

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE



平成23年12月期
第2四半期決算説明資料

平成23年8月11日

株式会社 デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

<http://www.dwti.co.jp>

JASDAQ

証券コード: 4576

もくじ

1. パイプライン進捗状況
2. 平成23年12月期 第2四半期の業績
3. 事業概要

1. パイプライン進捗状況

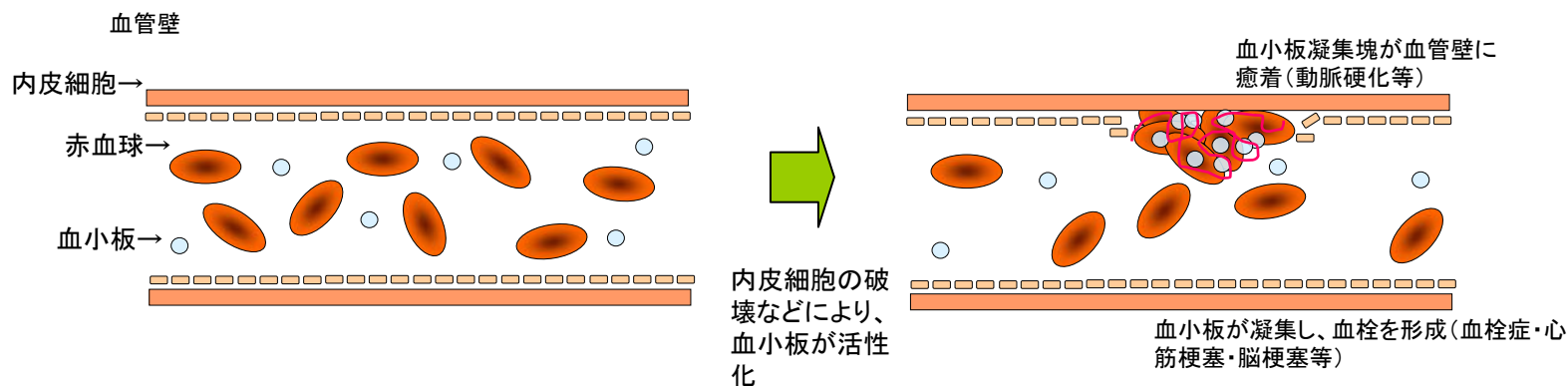
(平成23年6月末時点)

抗血小板剤 K-134

対象疾患	閉塞性動脈硬化症	
市場規模	約9,977億円*	(*) Copyright 2008 IMS Health, All rights reserved, Source: 2007/12 MAT Reprinted with permission 先進7カ国データ、為替換算は自社による
開発段階	国内フェーズⅡa終了 米国フェーズⅡa終了	

▶ 閉塞性動脈硬化症

主に下肢において、血管が動脈硬化により、狭くなったり、つまってしまうことで、血流が悪くなることにより、歩行に困難を生じさせる等の症状が起こる病気です。



① 既存薬と同等以上の薬効を持つ(血小板凝集阻害作用等)

② 副作用が少ない(出血性を助長しない)

③ メカニズムが明確(標的タンパク質はドラッグ・ウェスタン法で判明済)

K-134 開発の状況

	国内フェーズⅡa	米国フェーズⅡa
対象	閉塞性動脈硬化症の患者様	
目的	用量反応性および安全性の評価	
方法	1日2回24週間投与で症状の改善を評価。	1日2回26週間投与で症状の改善を評価。
結果	安全性：大きな問題は認められず。 効果：症状の改善を認めた。	
予定	平成23年12月期に国内フェーズⅡb以降開始予定。	米国フェーズⅡb以降の計画は未定。

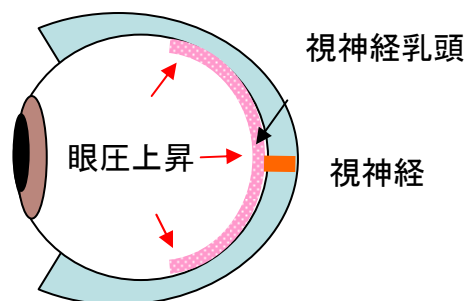
緑内障治療剤 K-115

対象疾患	緑内障
市場規模	約3,916億円* (*) Copyright 2008 IMS Health, All rights reserved, Source: 2007/12 MAT Reprinted with permission 先進7カ国データ、為替換算は自社による
開発進捗	国内フェーズⅢ準備中

▶ 緑内障

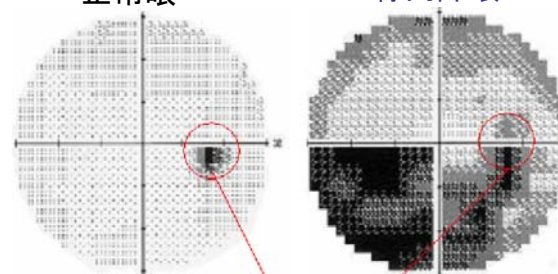
眼圧の上昇により視神経が圧迫されることで、網膜神経細胞の部分欠損をひきおこし、視野が欠損する病気

眼球模式図



正常眼

緑内障眼



視野検査での正常眼と緑内障眼

盲点(視神経乳頭にあたる部分)

① 既存薬と同等の眼圧下降作用を持つ

② 新規メカニズムを持つ
(Rhoキナーゼ阻害剤)

③ 網膜神経保護作用を持つ

K-115 国内フェーズⅡ臨床試験結果

ARVO (The Association for Research in Vision and Ophthalmology 2011) にて学会発表

(5月9日リリース参照)

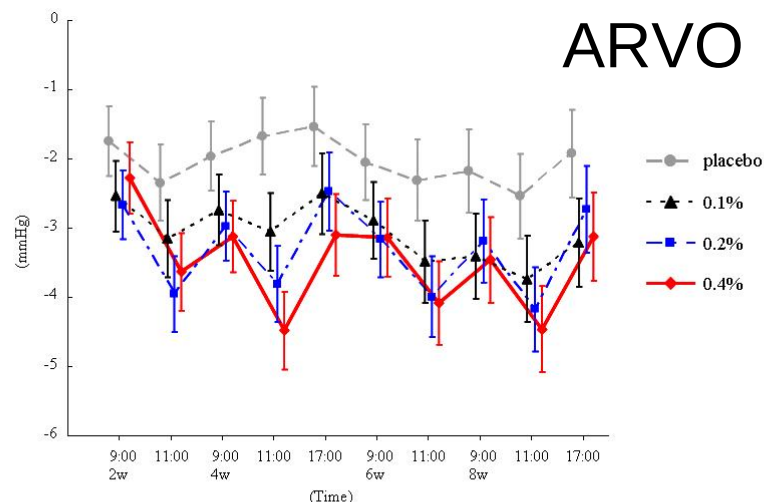
対象	緑内障患者様
目的	眼圧下降効果の用量反応性および安全性の評価
方法	1日2回8週間点眼 ⇒眼圧測定
結果	安全性:大きな問題は認められず。 効果:眼圧下降効果の用量反応性認める。 用法:1日2回点眼することにより、24時間の眼圧コントロールが可能。

✓Rhoキナーゼ阻害作用を持つ緑内障治療剤

✓単独使用に加え、他の緑内障治療剤との併用効果が期待される。

K-115 用量反応性および安全性

ARVO e-Poster



- プラセボとの比較において、眼圧下降作用が確認された。
- 効果の用量反応性が確認された。
- 1日2回点眼することにより、24時間の眼圧コントロールが可能。

Figure 5 IOP Reduction of K-115 and Placebo During Treatment Period
Values are mean IOP reduction from the baseline IOP at time-matched points, adjusted by the IOP before instillation of K-115 or placebo with 95% confidence interval.

Table 3 Characteristics of Conjunctival Hyperaemia

A. Duration of Conjunctival Hyperaemia			B. Severity of Conjunctival Hyperaemia			
Group	Transient	Others	Group	Mild	Moderate	Severe
Placebo	5(9.3)	2(3.7)	Placebo	7(13.0)	0(0)	0(0)
0.1%	21(39.6)	2(3.8)	0.1%	23(43.4)	0(0)	0(0)
0.2%	30(55.6)	1(1.9)	0.2%	30(55.6)	1(1.9)	0(0)
0.4%	30(61.2)	2(4.1)	0.4%	32(65.3)	0(0)	0(0)

Values are the number of patients. The numbers in parentheses show events/safety population of each category.

副作用は軽度の充血であり、いずれの用量においても忍容性があることを確認。

緑内障新薬開発競争

Rhoキナーゼ阻害剤

開発コード	開発会社	開発ステージ
K-115	Kowa Co., Ltd.	PIII準備中
AR-12286	Aerie Pharmaceuticals Inc.	PII
SNJ-1656	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. / Novartis	PII
Unnamed	Merck & Co. Inc.	PI (unknown)
ATS907	Altheos Inc.	Preclinical

各社HPおよび治験届けから当社作成

K-115はRhoキナーゼ阻害剤の緑内障治療剤として世界初の上市を目指す。

K-115 国内フェーズⅢ

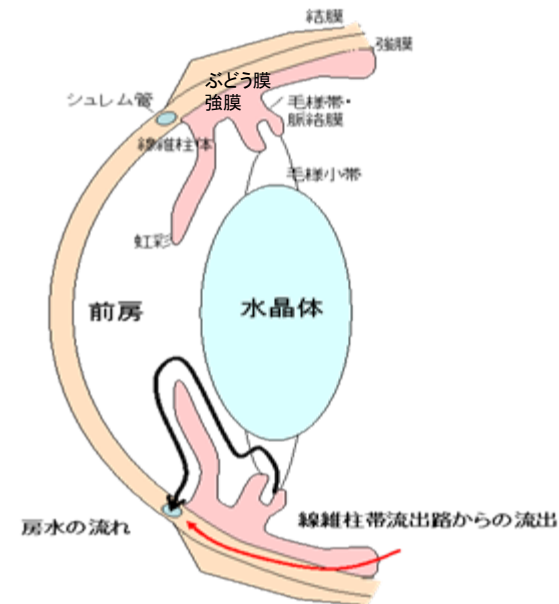
「臨床試験情報」(<http://www.clinicaltrials.jp>)を通じ、国内第Ⅲ相臨床試験情報が発表される。

(7月29日リリース参照)

対象	緑内障患者様等
目的	有効性(眼圧下降効果)および安全性の評価
方法	①第Ⅲ相比較試験 プラセボとの比較 1日2回8週間点眼 ⇒眼圧測定、安全性の検証 ②第Ⅲ相長期投与試験 K-115単独投与及び、プロスタグランジン関連薬、β遮断薬またはそれらの配合剤との併用 1日2回52週間点眼 ⇒眼圧測定、安全性の検証

主な緑内障治療剤

作用機序	薬剤	シェア
β 遮断薬 房水産生抑制	Timolol	26%
炭酸脱水酵素阻害剤 房水産生抑制	Dorzolamide	13%
プロスタグランジン系 房水排出促進(ぶどう膜強膜流出路)	Latanoprost	53%
Rhoキナーゼ阻害剤 房水排出促進(シュレム管流出路)	未発売	—



【房水の産生】

毛様体

線維柱帯

ぶどう膜強膜

(10%)

シュレム管

(90%)

【房水の排出】



新規緑内障治療剤

対象疾患	緑内障
市場規模	約3,916億円*
開発進捗	化合物最適化を完了

(*)
Copyright 2008 IMS Health, All rights reserved,
Source: 2007/12 MAT
Reprinted with permission
先進7カ国データ、為替換算は自社による

- 【状況等】
- ① 化合物最適化を完了
 - ② 強い眼圧下降作用と安全性を確認
 - ③ 作用メカニズム解明中
 - ④ 国際特許出願済み
 - ⑤ ライセンスアウトに向け交渉中

平成23年12月期にライセンスアウトを目指す。

2. 平成23年12月期 第2四半期の業績

平成23年1月1日～平成23年6月30日

損益計算書概要

単位:百万円

	平成22年12月期 第2四半期	平成23年12月期 第2四半期	増減
売上高	—	—	—
売上原価	—	—	—
売上総利益	—	—	—
販売費及び一般管理費	203	184	▲ 18
研究開発費	94	92	▲ 2
その他一般管理費	108	92	▲ 16
営業損失	▲ 203	▲ 184	18
営業外損益	0	0	▲ 0
経常損失	▲ 202	▲ 183	18
特別損益	▲ 9	—	9
四半期純損失	▲ 212	▲ 184	28

•売上高:

- ライセンスアウト済パイプラインのK-134、K-115について、臨床開発は順調に推移しておりますが、新たなマイルストーン収入の発生がありませんでした。

•販売費及び一般管理費:

- 研究開発費92百万円:
新規緑内障治療剤について作用メカニズムの解明等を進めました。
- その他一般管理費92百万円:
人件費減少があったほか、経費削減に努めました。

•四半期純損失:

- 経常損失183百万円を計上した結果、184百万円となりました。

貸借対照表概要

単位: 百万円

	平成22年12月末	平成23年6月末	構成比(%)	増減
【資産の部】				
流動資産	969	781	97.6%	▲ 187
現金及び預金	942	755	94.4%	▲ 187
その他	26	25	3.2%	▲ 0
固定資産	21	19	2.4%	▲ 2
有形固定資産	11	9	1.2%	▲ 2
その他	9	9	1.2%	0
資産合計	990	800	100.0%	▲ 190
【負債の部】				
流動負債	23	17	2.2%	▲ 5
未払金	11	6	0.8%	▲ 5
その他	11	11	1.4%	▲ 0
負債合計	23	17	2.2%	▲ 5
【純資産の部】				
資本金	1,279	1,279	159.8%	—
資本剰余金	1,269	1,269	158.6%	—
利益剰余金	▲ 1,581	▲ 1,765	▲ 220.6%	▲ 184
純資産合計	967	782	97.8%	▲ 184
負債純資産合計	990	800	100.0%	▲ 190

◦ 四半期純損失184百万円の計上等の結果、減少しました。

◦ 減価償却費2百万円等による減少です。

◦ 未払金5百万円等による減少です。

◦ 四半期純損失184百万円の計上により、減少しました。

キャッシュフロー計算書概要

単位: 百万円

	平成22年12月期 第2四半期	平成23年12月期 第2四半期	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー	▲ 207	▲ 186	20
投資活動によるキャッシュ・フロー	0	199	199
財務活動によるキャッシュ・フロー	0	—	▲ 0
現金及び現金同等物の増減額	▲ 207	12	219
現金及び現金同等物の期首残高	672	262	▲ 410
現金及び現金同等物の期末残高	465	275	▲ 190

※貸借対照表に記載されている「現金及び預金」は預入期間が3ヶ月超の定期預金を含んでおり、これに「有価証券」を加えると当座資産775百万円となります。

主な内訳 (平成23年12月期 第2四半期)

営業活動によるCF

税引前四半期純損失	▲183
未払金の減少額	▲5
減価償却費	2

投資活動によるCF

定期預金の預入による支出	▲500
定期預金の払戻による収入	700

財務活動によるCF

ありません

中期業績目標

単位: 百万円

	平成22年12月期 実績	平成23年12月期 計画	平成24年12月期 目標	平成25年12月期 目標
売上高	—	132	0	30
営業損失	▲ 409	▲ 324	▲ 409	▲ 386
経常損失	▲ 407	▲ 323	▲ 409	▲ 386
当期純損失	▲ 418	▲ 325	▲ 411	▲ 388
販売費及び一般管理費	409	403	409	416
うち、研究開発費	207	206	210	213

※当面の運営資金は確保しておりますが、財政状態及びキャッシュ・フローの展望を勘案し、必要に応じて金融・資本市場からの資金調達を検討してまいります。

期末現金及び預金
942百万円

第2四半期末現金及び預金
755百万円

- 平成23年度 ライセンスアウト済パイプラインの開発進展によるマイルストーン収入の計上を計画しております。新規緑内障治療剤のライセンスアウトを計画しておりますが、売上高には計上しておりません。
- 平成24年度 ライセンスアウト済パイプラインの開発進展を計画しておりますが、新たなマイルストーン収入の発生が見込まれないため、売上高は見込んでおりません。
- 平成25年度 ライセンスアウト済パイプラインの開発進展によるマイルストーン収入の計上を計画しております。

平成23年12月期事業進捗予定

1Q	K-134	国内フェーズⅡa 目標症例数投与完了 米国フェーズⅡa終了
	K-115	国内フェーズⅡ 終了
2Q	K-115	学会発表(ARVO)
	K-134	国内フェーズⅡa終了
下期	K-115	国内フェーズⅢ開始
	K-134	国内フェーズⅡb以降開始
	新規緑内障治療剤	ライセンスアウト

平成23年12月期主要IR

- | | |
|------|--|
| 2/18 | 抗血小板剤「K-134」及び緑内障治療剤「K-115」ライセンス契約変更のお知らせ公表 |
| 5/09 | 緑内障治療剤「K-115」の国内第Ⅱ相臨床試験結果発表のお知らせ公表 |
| 5/24 | 個人投資家向け会社説明会実施(名古屋) |
| 7/09 | 中部地区個人投資家向け会社説明会実施(名古屋) |
| 7/25 | 第33回国際血栓止血学会で、当社取締役の西川政勝が「新規PDE阻害剤の抗血小板剤としての可能性」をテーマにシンポジウムで発表 |
| 7/29 | 緑内障治療剤「K-115」の国内第Ⅲ相臨床試験に関するお知らせ公表 |
| 8/30 | 日経IRフェア2011 企業研究Webセミナーに参加 |

3. 事業概要

会社概要

会社名 : 株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所
(DWTI: デューティー)

事業分野 : 医薬品の創薬研究開発

設立 : 1999年2月

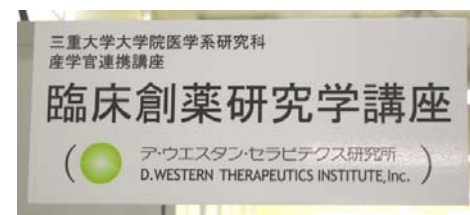
事業拠点 : 【本社】 名古屋市中区錦1-18-11
【開発研究所】

三重県津市栗真町屋町1577

三重大学医学部「臨床創薬研究学講座」内

資本金 : 1,279百万円(2011年6月末日現在)

役職員 : 29名
(2011年6月末日現在、非常勤含む)

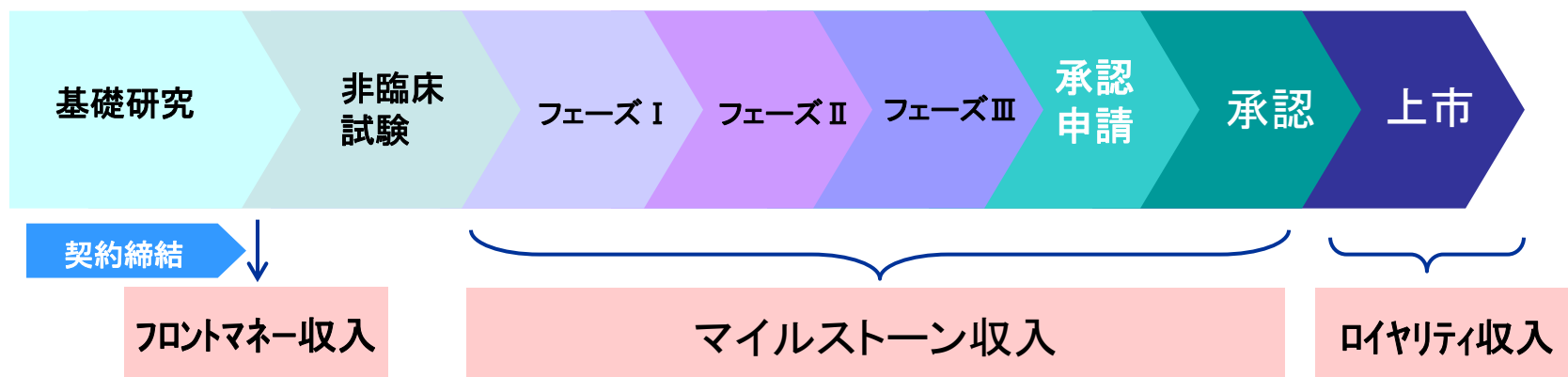


開発研究所 (三重大学)



収益モデル

ライセンス品ごとに結ばれるライセンス契約により、将来の収入金額または条件がライセンスアウト時に決められます。



売上高	内容
フロントマネー収入	ライセンスアウト時に受領する収入
マイルストーン収入	臨床開発進行に伴いその節目毎に受領する収入
ロイヤリティ収入	製品上市後販売額の一定比率を受領する収入

創薬エンジン

① プロテインキナーゼ阻害剤開発技術

■ 独自に開発した化合物ライブラリー

過去の蓄積からなる化合物群
2つの上市された化合物が誕生

■ データを利用したドラッグデザイン

細胞内情報伝達研究の知見
過去の新薬開発に関する知見

② ドラッグ・ウェスタン法

新薬候補化合物が体内でどのような標的タンパク質に結合しているのかを、直接かつ簡便に調べる方法（特許第3970370号）

①

ヒト遺伝子からタンパク質を作り、膜へ転写する

②

新薬候補化合物に標識をつけてふりかける

③

結合するタンパク質を検出する

④

検出したタンパク質をDNA解析して、標的タンパク質が何かを決定する

新薬候補化合物の標的タンパク質を決定する

作用メカニズムが明らかとなる
⇒有効性・安全性の想定

メリット

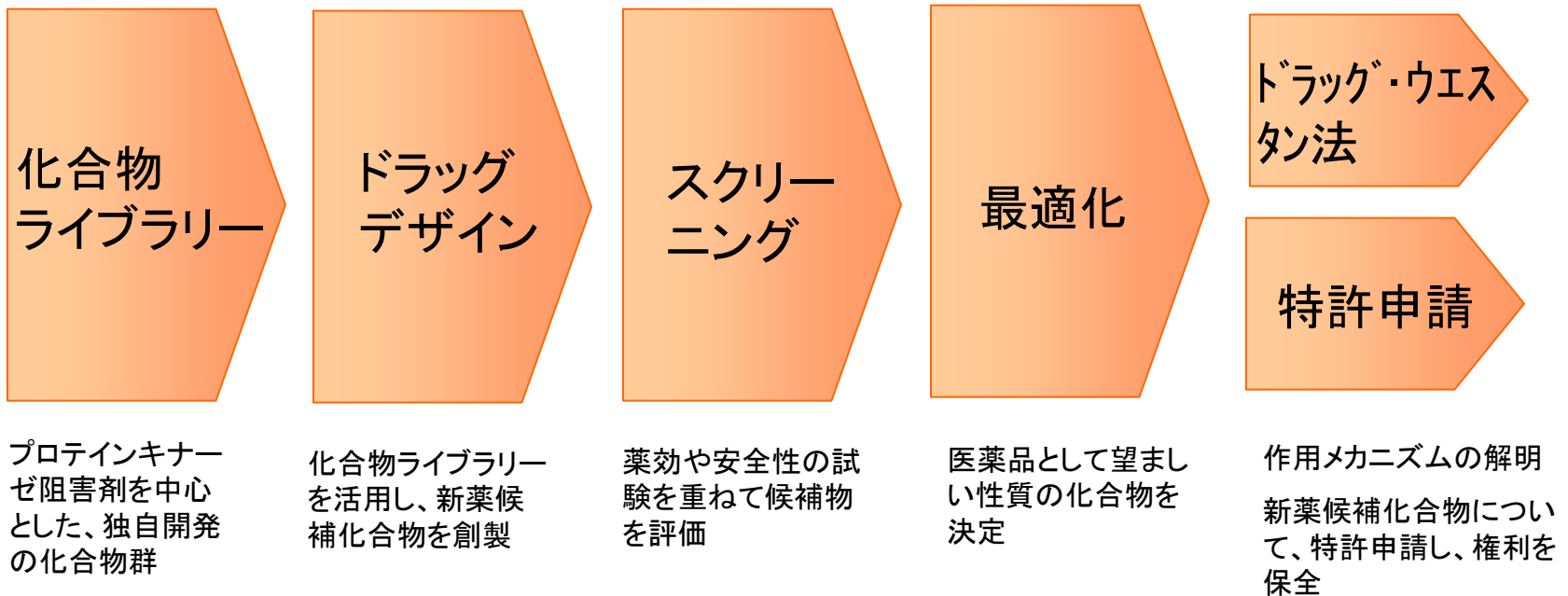
- ✓ 遺伝子を使うため、操作が簡便
- ✓ 一度に大量のタンパク質を迅速にスクリーニングできる

創薬エンジンによる新薬開発

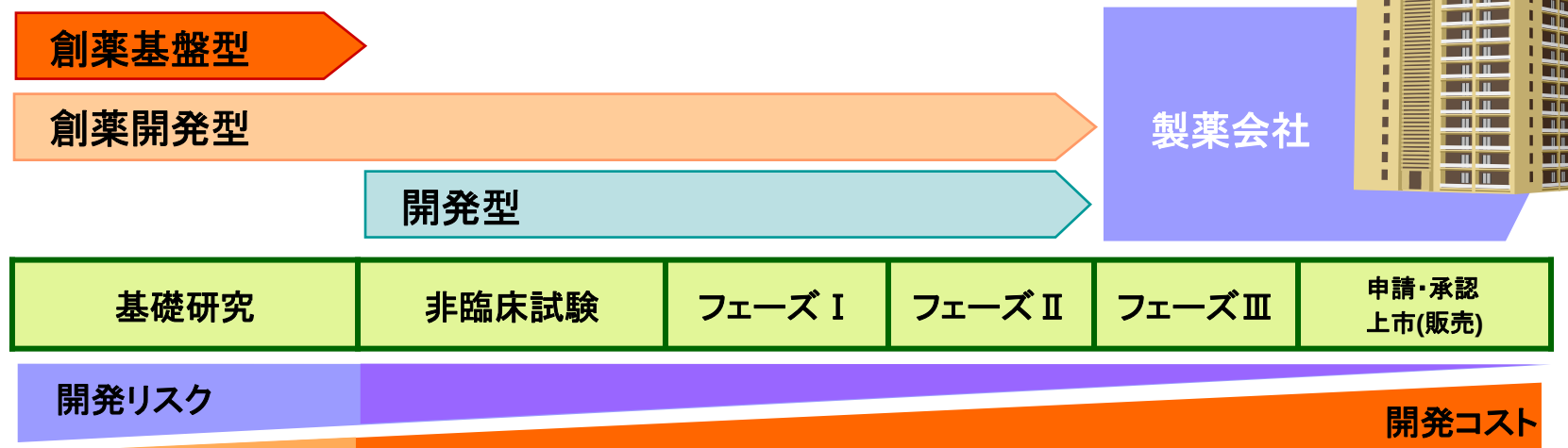
プロテインキナーゼとは

活性化することでタンパク質の機能をオフからオンにし、細胞の分裂・増殖・収縮・遺伝子発現などの活動を引き起こす酵素です。

阻害剤はそのプロテインキナーゼの活性状態を低下ないし消失させます。



ビジネスモデル



当社は創薬基盤型 基礎研究に特化し、早期ライセンスアウトを図る。

	当社の特徴
コスト	自社で臨床開発を行なわないので低コスト
リスク	独自の創薬エンジンで事業・開発リスクを低減
リターン	1件あたりのリターンは大きくないが、市場規模の大きい領域で継続的に新薬を開発

DWTIのこれから 長い航海を着実に進めます。

航路

新大陸（新薬）
7つの海（世界）

船体

ライセンスアウト済パイプライン

動力

創薬エンジン + 情熱





「日本発の画期的な新薬を世界へ」

デ・ウエスタン・セラピテクス研究所
D. WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

- 本資料は当社をご理解いただくために作成されたもので、当社への投資勧誘を目的としておりません。
- 本資料を作成するに当たっては正確性を期すために慎重に行っておりますが、完全性を保証するものではありません。本資料中の情報によって生じた障害や損害については、当社は一切責任を負いません。
- 本資料中の業績予想ならびに将来予測は、本資料作成時点で入手可能な情報に基づき当社が判断したものであり、潜在的なリスクや不確実性が含まれています。そのため、事業環境の変化等の様々な要因により、実際の業績は言及または記述されている将来見通しとは大きく異なる結果となることをご承知おきください。

株式会社 デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

<http://www.dwti.co.jp> tel:052-218-8785

経営企画室