

【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	東海財務局長
【提出日】	2019年11月14日
【四半期会計期間】	第22期第3四半期（自 2019年7月1日 至 2019年9月30日）
【会社名】	株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所
【英訳名】	D.Western Therapeutics Institute, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 日 高 有 一
【本店の所在の場所】	名古屋市中区錦一丁目18番11号
【電話番号】	052 - 218 - 8785
【事務連絡者氏名】	取締役総務管理部長 川 上 哲 也
【最寄りの連絡場所】	名古屋市中区錦一丁目18番11号
【電話番号】	052 - 218 - 8785
【事務連絡者氏名】	取締役総務管理部長 川 上 哲 也
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次	第21期 第3四半期連結 累計期間	第22期 第3四半期連結 累計期間	第21期
会計期間	自 2018年1月1日 至 2018年9月30日	自 2019年1月1日 至 2019年9月30日	自 2018年1月1日 至 2018年12月31日
売上高 (千円)	205,930	451,815	292,924
経常利益又は経常損失 () (千円)	605,407	99,622	796,906
親会社株主に帰属する四半期純利益又は親会社株主に帰属する四半期(当期)純損失 () (千円)	568,654	119,949	748,966
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	604,924	98,426	803,636
純資産額 (千円)	1,498,812	1,398,527	1,300,101
総資産額 (千円)	2,273,657	1,994,205	2,073,753
1株当たり四半期純利益金額又は1株当たり四半期(当期)純損失金額 () (円)	21.65	4.57	28.51
潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益金額 (円)	-	-	-
自己資本比率 (%)	63.3	69.2	60.8

回次	第21期 第3四半期連結 会計期間	第22期 第3四半期連結 会計期間
会計期間	自 2018年7月1日 至 2018年9月30日	自 2019年7月1日 至 2019年9月30日
1株当たり四半期純損失金額 () (円)	7.74	0.59

(注) 1 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2 売上高には、消費税等は含まれておりません。

3 第22期第3四半期連結累計期間の潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。なお、第21期第3四半期連結累計期間及び第21期は、1株当たり四半期(当期)純損失金額であり、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

2【事業の内容】

当第3四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、関係会社についても異動はありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第3四半期連結累計期間において、新たに発生した事業等のリスクはありません。
また、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当四半期連結会計期間の末日現在において判断したものであります。なお、当社グループの事業は創薬事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載はしていません。

(1) 経営成績の状況

当第3四半期連結累計期間における国内経済は、輸出を中心に弱さが続いているものの、景気は緩やかな回復傾向となりました。一方で、通商問題を巡る緊張の高まりが世界経済に影響を及ぼす懸念があり、先行きは不透明な状況が続いております。

国内医薬品業界におきましては、医薬品使用量は増加傾向にあるものの、薬価引下げや後発医薬品への切り替えの加速等が進み、国内の事業環境は厳しさを増しております。各社はパイプライン拡充や他社との協業等、競争力強化に向けた取り組みを進めております。

このような状況の下、当社グループは新薬の継続的な創出とパイプラインの拡充を目指し、研究開発活動を推進いたしました。

自社創製品につきましては、「グラナテック[®]点眼液0.4%（一般名：リバスジル塩酸塩水和物、開発コード：K-115、ライセンスアウト先：興和株式会社（以下、「興和」））（以下、「グラナテック」）」が緑内障・高眼圧症を適応症として国内上市されており、販売状況は順調に推移しております。海外については、2月に韓国における輸入薬許可（日本における製造販売承認に相当）を取得されました。さらに、8月に同剤の有効成分であるリバスジル塩酸塩水和物について、角膜内皮障害（フックス角膜内皮変性症）を適応症とした米国第 相臨床試験のIND申請（治験許可申請）が行われました（開発コード：K-321）。また、「H-1129（WP-1303）（ライセンスアウト先：わかもと製薬株式会社（以下、「わかもと製薬」））」の緑内障・高眼圧症を適応症とした国内第 相臨床試験が1月に開始されておりましたが、長期投与時の安全性が懸念されたことから、9月に開発中止が決定されました。これにより、当社も「H-1129」の海外におけるライセンスアウト活動を終了いたしました。なお、緑内障治療剤「H-1337」については、継続してライセンスアウト活動を進めております。

導入品につきましては、「DW-1002」の欧州等で上市済みの製品（製品名：ILM-Blue[®]、MembraneBlue-Dual[®]、適応症：内境界膜剥離、ライセンスアウト先：Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.（以下、「DORC」））の販売状況は順調に推移しております。また、同剤の日本（適応症：白内障手術）については、2月にわかもと製薬にライセンスアウトいたしました。さらに、同剤の米国（製品名：TissueBlue[™]、適応症：内境界膜剥離）については、4月にDORCによって承認申請が行われ、10月にはカナダについても承認申請が行われました。

研究開発プロジェクトにつきましては、シグナル伝達阻害剤開発プロジェクトにおいて、眼科関連疾患を中心に新薬候補化合物の探索のための研究開発活動を行い、また、他社との共同研究を推進いたしました。

売上高につきましては、「グラナテック」、「DW-1002」のロイヤリティ収入、「H-1129（WP-1303）」のマイルストーン収入及び「DW-1002（白内障手術）」のライセンスアウトによる契約一時金の受領等により、合計451百万円（前年同期比119.4%増）を計上し、売上原価に16百万円（前年同期比64.2%増）を計上しました。

販売費及び一般管理費につきましては、328百万円（前年同期比58.7%減）となりました。その内訳は、研究開発費が181百万円（前年同期比69.2%減、前期は「H-1337」の米国臨床試験を実施）、その他販売費及び一般管理費がコスト削減施策の効果等により、147百万円（前年同期比28.8%減）となりました。

これらにより、営業利益は107百万円（前年同期営業損失599百万円）となりました。また、営業外費用に支払利息4百万円及び為替相場の変動による為替差損3百万円を計上したこと等の結果、経常利益は99百万円（前年同期経常損失605百万円）、親会社株主に帰属する四半期純利益は119百万円（前年同期親会社株主に帰属する四半期純損失568百万円）となりました。

(2) 財政状態の分析

総資産は、前連結会計年度末から79百万円減少し、1,994百万円となりました。流動資産は、前連結会計年度末から46百万円減少し、1,717百万円となりました。主な要因は、現金及び預金が66百万円減少したこと等によるものです。固定資産は、前連結会計年度末から33百万円減少し、276百万円となりました。主な要因は、契約関連無形資産が30百万円減少したこと等によるものです。

負債は、前連結会計年度末から177百万円減少し、595百万円となりました。流動負債は、前連結会計年度末から86百万円減少し、181百万円となりました。主な要因は、DW-1002（白内障手術）のライセンスアウトにより、マイルストーンを支払ったこと等の結果、未払金が110百万円減少したこと等によるものです。固定負債は、前連結

会計年度末から91百万円減少し、414百万円となりました。主な要因は、長期借入金が増加したこと等によるものです。

純資産は、前連結会計年度末から98百万円増加し、1,398百万円となりました。主な要因は、親会社株主に帰属する四半期純利益の計上により利益剰余金が増加したこと等によるものです。

この結果、自己資本比率は69.2%となりました。

(3) 経営方針、経営戦略等

当第3四半期連結累計期間において、当社グループが定めている経営方針・経営戦略について重要な変更はありません。

(4) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第3四半期連結累計期間において、当社グループが対処すべき課題について重要な変更はありません。

(5) 研究開発活動

当第3四半期連結累計期間における研究開発費の総額は181百万円であります。

なお、当第3四半期連結累計期間において、当社グループの研究開発活動に重要な変更はありません。

(6) 生産、受注及び販売の実績

当第3四半期連結累計期間において、「グラナテック」、「DW-1002」のロイヤリティ収入、「H-1129(WP-1303)」のマイルストーン収入及び「DW-1002(白内障手術)」のライセンスアウトによる契約一時金の受領等により、合計451百万円の売上高を計上しました。

3 【経営上の重要な契約等】

当第3四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

第3【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	48,442,000
計	48,442,000

【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2019年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2019年11月14日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	26,275,200	26,275,200	東京証券取引所 JASDAQ (グロース)	単元株式数は 100株であります。
計	26,275,200	26,275,200	-	-

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2019年7月1日～ 2019年9月30日	-	26,275,200	-	34,762	-	2,134,104

(5)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

当第3四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日（2019年6月30日）に基づく株主名簿による記載をしております。

【発行済株式】

2019年9月30日現在

区分	株式数（株）	議決権の数（個）	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式（自己株式等）	-	-	-
議決権制限株式（その他）	-	-	-
完全議決権株式（自己株式等）	-	-	-
完全議決権株式（その他）	普通株式 26,270,300	262,703	-
単元未満株式	普通株式 4,900	-	-
発行済株式総数	26,275,200	-	-
総株主の議決権	-	262,703	-

【自己株式等】

該当事項はありません。

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4【経理の状況】

1．四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（2007年内閣府令第64号）に基づいて作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第3四半期連結会計期間（2019年7月1日から2019年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2019年1月1日から2019年9月30日まで）に係る四半期連結財務諸表について、太陽有限責任監査法人による四半期レビューを受けております。

1【四半期連結財務諸表】

(1)【四半期連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2019年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,584,282	1,518,005
売掛金	70,706	118,620
貯蔵品	59,475	58,631
その他	49,992	22,680
流動資産合計	1,764,457	1,717,937
固定資産		
有形固定資産	4,825	3,321
無形固定資産		
契約関連無形資産	287,999	257,142
その他	3,944	3,276
無形固定資産合計	291,944	260,419
投資その他の資産	12,527	12,527
固定資産合計	309,296	276,268
資産合計	2,073,753	1,994,205
負債の部		
流動負債		
買掛金	-	7,960
1年内返済予定の長期借入金	120,000	120,000
未払金	130,375	19,377
未払法人税等	2,736	1,909
その他	15,190	32,430
流動負債合計	268,302	181,678
固定負債		
長期借入金	480,000	390,000
その他	25,350	24,000
固定負債合計	505,350	414,000
負債合計	773,652	595,678
純資産の部		
株主資本		
資本金	34,762	34,762
資本剰余金	2,133,478	2,133,478
利益剰余金	908,379	788,430
株主資本合計	1,259,861	1,379,810
非支配株主持分	40,239	18,716
純資産合計	1,300,101	1,398,527
負債純資産合計	2,073,753	1,994,205

(2)【四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書】

【四半期連結損益計算書】

【第3四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
売上高	205,930	451,815
売上原価	9,768	16,044
売上総利益	196,161	435,770
販売費及び一般管理費		
研究開発費	588,694	181,260
その他	206,704	147,177
販売費及び一般管理費合計	795,398	328,437
営業利益又は営業損失()	599,236	107,333
営業外収益		
受取利息	81	152
補助金収入	367	367
その他	150	50
営業外収益合計	598	569
営業外費用		
支払利息	4,756	4,513
為替差損	1,147	3,766
その他	864	0
営業外費用合計	6,769	8,280
経常利益又は経常損失()	605,407	99,622
特別利益		
新株予約権戻入益	1,657	-
特別利益合計	1,657	-
税金等調整前四半期純利益又は税金等調整前四半期 純損失()	603,749	99,622
法人税、住民税及び事業税	1,175	1,196
法人税等合計	1,175	1,196
四半期純利益又は四半期純損失()	604,924	98,426
非支配株主に帰属する四半期純損失()	36,270	21,522
親会社株主に帰属する四半期純利益又は親会社株主 に帰属する四半期純損失()	568,654	119,949

【四半期連結包括利益計算書】

【第3四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
四半期純利益又は四半期純損失()	604,924	98,426
四半期包括利益	604,924	98,426
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	568,654	119,949
非支配株主に係る四半期包括利益	36,270	21,522

【注記事項】

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期連結累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	前第3四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
減価償却費	37,009千円	33,028千円

(株主資本等関係)

前第3四半期連結累計期間(自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動

当社は、2018年3月29日開催の第20期定時株主総会の決議に基づき、2018年5月11日付で、資本金及び資本準備金の額の減少を行ったうえ、その他資本剰余金に振り替え、増加したその他資本剰余金の全額を繰越利益剰余金に振り替えることにより、欠損填補を行っております。

この結果、当第3四半期連結累計期間において、資本金3,335,279千円及び資本準備金1,225,937千円が減少し、繰越利益剰余金が4,561,217千円増加しております。

なお、本件は、株主資本における勘定科目の振替処理であり、当社グループの株主資本合計に著しい変動はありません。

当第3四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第3四半期連結累計期間(自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)

当社は、創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

当第3四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)

当社は、創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純利益金額又は1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前第3四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
1株当たり四半期純利益金額又は1株当たり四半期純損失金額()	21円65銭	4円57銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純利益金額又は親会社株主に帰属する四半期純損失金額()(千円)	568,654	119,949
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る親会社株主に帰属する四半期純利益金額又は普通株式に係る親会社株主に帰属する四半期純損失金額()(千円)	568,654	119,949
普通株式の期中平均株式数(株)	26,267,262	26,275,200

(注) 当第3四半期連結累計期間の潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。なお、前第3四半期連結累計期間は、1株当たり四半期純損失金額であり、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

2【その他】

該当事項はありません。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2019年11月14日

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

取締役会 御中

太陽有限責任監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 高木 勇 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 古田 賢司 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所の2019年1月1日から2019年12月31日までの連結会計年度の第3四半期連結会計期間(2019年7月1日から2019年9月30日まで)及び第3四半期連結累計期間(2019年1月1日から2019年9月30日まで)に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

四半期連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所及び連結子会社の2019年9月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期連結累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

(注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。