

【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】	2018年11月9日
【四半期会計期間】	第21期第3四半期（自 2018年7月1日 至 2018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1四半期連結会計期間より、日付の表示を和暦から西暦に変更しております。

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20期 第3四半期連結 累計期間	第21期 第3四半期連結 累計期間	第20期
会計期間	自 2017年1月1日 至 2017年9月30日	自 2018年1月1日 至 2018年9月30日	自 2017年1月1日 至 2017年12月31日
売上高 (千円)	192,649	205,930	254,028
経常損失 () (千円)	427,993	605,407	668,904
親会社株主に帰属する四半期 (当期)純損失 () (千円)	1,333,723	568,654	1,563,497
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	1,366,312	604,924	1,607,683
純資産額 (千円)	2,337,240	1,498,812	2,095,869
総資産額 (千円)	3,085,521	2,273,657	2,877,489
1株当たり四半期 (当期)純損失金額 () (円)	51.19	21.65	59.89
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 (%)	72.2	63.3	69.5

回次	第20期 第3四半期連結 会計期間	第21期 第3四半期連結 会計期間
会計期間	自 2017年7月1日 至 2017年9月30日	自 2018年7月1日 至 2018年9月30日
1株当たり四半期純損失金額 () (円)	0.41	7.74

(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 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり四半期(当期)純損失金額である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【経営上の重要な契約等】

当第3四半期連結会計期間において、新たに締結した重要な契約は次の通りであります。

契約書名	RESEARCH AND DEVELOPMENT COLLABORATION AGREEMENT
契約先	Glaukos Corporation
契約締結日	2018年8月1日
契約期間	開発マイルストーン達成まで、もしくは一定期間経過後まで
主な契約内容	<p>当社とGlaukos Corporationは、新たな眼内投与緑内障治療製品の創出に向けた共同研究を行う。</p> <p>当社は、共同研究の対価としてテクノロジーアクセスフィー及び研究費を受領する。</p> <p>共同研究の結果、事業化（前房内投与治療製品の開発）に進めると判断した化合物を含む新規緑内障治療のIND申請が、米国FDAに受理され、フロントマネーを受領した時、別途締結する「EXCLUSIVE LICENSE AGREEMENT (Intracameral Compounds and Products)」が発効する。</p> <p>当社は、Glaukos Corporationに日本を除く全世界の局所投与製品での緑内障領域の独占的実施権の許諾を受けるオプション権を付与する。オプション権が行使された場合、その対価としてオプション料を受領する。開発及び薬事申請上の一定のマイルストーンが達成され、フロントマネーを受領した時、「EXCLUSIVE LICENSE AGREEMENT (Topical Compounds and Products)」が発効する。</p>

契約書名	EXCLUSIVE LICENSE AGREEMENT (Intracameral Compounds and Products)
契約先	Glaukos Corporation
契約締結日	2018年8月1日
契約期間	特許権の存続期間の満了日まで 但し、効力発生条件が満たされるまで効力は停止される。
主な契約内容	<p>Glaukos Corporation と2018年8月1日付けで締結した「RESEARCH AND DEVELOPMENT COLLABORATION AGREEMENT」に従ってGlaukos Corporationが選択した化合物を含む新規前房内投与製品のIND申請が米国FDAに受理され、フロントマネーを受領した時、本契約が発効する。</p> <p>当社は、Glaukos Corporationに、全世界における緑内障領域の新規前房内投与製品の開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的実施権を許諾する。</p> <p>当社は、実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーンを受領する。</p> <p>製品の上市後、Glaukos Corporationは、当社に対し純売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う。</p>

契約書名	EXCLUSIVE LICENSE AGREEMENT (Topical Compounds and Products)
契約先	Glaukos Corporation
契約締結日	2018年8月1日
契約期間	特許権の存続期間の満了日まで 但し、効力発生条件が満たされるまで効力は停止される。
主な契約内容	Glaukos Corporation と2018年8月1日付けで締結した「RESEARCH AND DEVELOPMENT COLLABORATION AGREEMENT」においてGlaukos Corporationが選択した化合物のオプション権の中で特定された一定の開発及び薬事申請上のマイルストーンが達成され、フロントマネーを受領した時、本契約が発効する。 当社は、Glaukos Corporation に、日本を除く全世界における緑内障領域の局所投与製品での開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を許諾する。 当社は、実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーンを受領する。 製品の上市後、Glaukos Corporationは、当社に対し純売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う。

3【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当社グループが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) 業績の状況

当第3四半期連結累計期間における国内経済は、雇用・所得環境の改善が続く中、景気は緩やかな回復基調で推移いたしました。一方で、米中貿易摩擦の長期化や新興国通貨安の影響等、国内経済に影響を及ぼす懸念が強く、先行きの不透明感は継続しております。

国内医薬品業界におきましては、医薬品需要は増加しているものの、医療費抑制に向けた後発医薬品の促進や薬価改定の影響等により、市場は落ち込んでおります。

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、韓国にて製造販売承認申請が行われております。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後期第 相臨床試験が7月に良好な結果で終了し、現在、国内第 相臨床試験に向けた準備が進められております。なお、同剤の日本を除く全世界の権利については、7月に国内の医薬品事業会社よりオプション権を行使しない旨の連絡を受けました。今後は、開発パートナーを見つけるべく、導出に向けたライセンスアウト活動を進めてまいります。当社においては、「H-1337」の緑内障・高眼圧症を適応症とした米国第 相/前期第 相臨床試験を進め、9月に終了いたしました。現在、試験結果の詳細な解析を進めております。

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、同剤の米国（適応症：内境界膜剥離、ライセンスアウト先：DORC）及び日本（適応症：内境界膜染色、ライセンスアウト先：わかもと製薬）については、申請に向けた準備が進められました。さらに、日本については、白内障手術時の水晶体前嚢染色を対象とした医師主導治験（国内第 相臨床試験）が8月に終了しており、当社においてはライセンスアウト活動に取り組みました。

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した。また、8月にGlaukos Corporationとの間で、緑内障領域を対象に新規眼内投与製品の創出を目的とした共同研究契約並びにライセンス契約締結を行いました。

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等により合計205百万円（前年同期比6.9%増）を計上し、売上原価に9百万円を計上しました。

販売費及び一般管理費につきましては、795百万円（前年同期比36.6%増）となりました。その内訳は、研究開発費が「H-1337」の米国臨床試験費用及び「DW-1002」の日本における開発費の増加等により588百万円（前年同期比59.7%増）、その他販売費及び一般管理費が資本金減少による法人事業税の減少等により206百万円（前年同期比3.2%減）です。

これらにより、営業損失は599百万円（前年同期営業損失394百万円）となりました。営業外費用に支払利息4百万円を計上したこと等の結果、経常損失は605百万円（前年同期経常損失427百万円）となりました。また、特別利益に新株予約権戻入益1百万円を計上したこと等の結果、親会社株主に帰属する四半期純損失は568百万円（前年同期親会社株主に帰属する四半期純損失1,333百万円）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603百万円減少し、2,273百万円となりました。流動資産は、前連結会計年度末から563百万円減少し、1,951百万円となりました。主な要因は、現金及び預金が前連結会計年度末に比べ473百万円、流動資産のその他が135百万円減少した一方で、売掛金が40百万円増加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40百万円減少し、321百万円となりました。主な要因は、契約関連無形資産が30百万円減少し、投資有価証券11百万円を有価証券に振替えたこと等によるものです。

負債は、前連結会計年度末から6百万円減少し、774百万円となりました。流動負債は、前連結会計年度末から83百万円増加し、239百万円となりました。主な要因は、1年内返済予定の長期借入金が90百万円増加した一方で、未払法人税等が17百万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90百万円減少し、535百万円となりました。主な要因は、長期借入金90百万円を1年内返済予定の長期借入金に振替えたことによるものです。

純資産は、前連結会計年度末から597百万円減少し、1,498百万円となりました。主な要因は、親会社株主に帰属する四半期純損失の計上により利益剰余金が568百万円及び非支配株主持分が36百万円減少したこと等によるものです。なお、第20期定時株主総会の決議に基づき、資本金3,335百万円、資本準備金1,225百万円をそれぞれその他資本剰余金へ振り替え、当該その他資本剰余金4,561百万円を利益剰余金に振り替え欠損填補を行いました。これによる純資産合計に変動はありません。

(3) 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等

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、経営環境及び対処すべき課題等について重要な変更はありません。

(4) 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588百万円であります。

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。

(5) 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等により合計205百万円を計上しました。

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) (2018年9月30日)	提出日現在発行数 (株) (2018年11月9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】

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)【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5)【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)
2018年7月1日～ 2018年9月30日	-	26,275,200	-	34,762	-	2,134,104

(6)【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。

(7) 【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（2018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】

2018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 26,271,100	262,711	-
単元未満株式	普通株式 4,100	-	-
発行済株式総数	26,275,200	-	-
総株主の議決権	-	262,711	-

【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」（平成19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（2018年7月1日から2018年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2018年1月1日から2018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 (2017年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2018年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,132,677	1,659,155
売掛金	61,105	101,365
有価証券	-	11,357
その他	321,806	185,905
貸倒引当金	-	5,824
流動資産合計	2,515,588	1,951,959
固定資産		
有形固定資産	15,087	10,028
無形固定資産		
契約関連無形資産	329,142	298,285
その他	1,200	4,086
無形固定資産合計	330,343	302,372
投資その他の資産		
その他	22,294	9,298
貸倒引当金	5,824	-
投資その他の資産合計	16,470	9,298
固定資産合計	361,901	321,698
資産合計	2,877,489	2,273,657
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	-	90,000
未払金	128,305	130,457
未払法人税等	19,408	1,823
その他	8,556	17,214
流動負債合計	156,270	239,495
固定負債		
長期借入金	600,000	510,000
その他	25,350	25,350
固定負債合計	625,350	535,350
負債合計	781,620	774,845
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,365,279	34,762
資本剰余金	3,354,653	2,133,478
利益剰余金	4,720,630	728,067
株主資本合計	1,999,302	1,440,173
新株予約権	1,657	-
非支配株主持分	94,909	58,639
純資産合計	2,095,869	1,498,812
負債純資産合計	2,877,489	2,273,657

(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 2017年1月1日 至 2017年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)
売上高	192,649	205,930
売上原価	4,556	9,768
売上総利益	188,092	196,161
販売費及び一般管理費		
研究開発費	368,639	588,694
その他	213,501	206,704
販売費及び一般管理費合計	582,140	795,398
営業損失()	394,048	599,236
営業外収益		
受取利息	603	81
補助金収入	367	367
還付加算金	-	150
その他	0	0
営業外収益合計	971	598
営業外費用		
支払利息	3,814	4,756
支払手数料	18,000	-
その他	13,102	2,012
営業外費用合計	34,917	6,769
経常損失()	427,993	605,407
特別利益		
投資有価証券売却益	101,403	-
新株予約権戻入益	1,657	1,657
特別利益合計	103,060	1,657
特別損失		
減損損失	1,040,000	-
特別損失合計	1,040,000	-
税金等調整前四半期純損失()	1,364,932	603,749
法人税、住民税及び事業税	1,379	1,175
法人税等合計	1,379	1,175
四半期純損失()	1,366,312	604,924
非支配株主に帰属する四半期純損失()	32,589	36,270
親会社株主に帰属する四半期純損失()	1,333,723	568,654

【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 2017年1月1日 至 2017年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)
四半期純損失()	1,366,312	604,924
四半期包括利益	1,366,312	604,924
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	1,333,723	568,654
非支配株主に係る四半期包括利益	32,589	36,270

【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 2017年1月1日 至 2017年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)
減価償却費	30,970千円	37,009千円

(株主資本等関係)

前第3四半期連結累計期間(自 2017年1月1日 至 2017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

第3四半期連結累計期間において、クレディ・スイス証券株式会社が保有する行使価額修正条項付第9回新株予約権の一部について権利行使が行われております。当該新株予約権の権利行使の概要は以下のとおりであります。

発行した株式の種類及び数 普通株式 1,500,000株

発行価額の総額 827,950千円

この結果、新株予約権の振替額12,300千円を含め、資本金が420,125千円、資本準備金が420,125千円増加いたしました。

当第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。

(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 2017年1月1日 至 2017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 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。

(1株当たり情報)

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 2017年1月1日 至 2017年9月30日)	当第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株当たり四半期純損失金額()	51円19銭	21円65銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純損失金額() (千円)	1,333,723	568,654
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損失金額()(千円)	1,333,723	568,654
普通株式の期中平均株式数(株)	26,054,279	26,267,262

(注) 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、潜在株式は存在するものの1株当たり四半期純損失金額であるため記載しておりません。

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

平成30年11月8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 岡田 昌也 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平成30年1月1日から平成30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(平成30年7月1日から平成30年9月30日まで)及び第3四半期連結累計期間(平成30年1月1日から平成30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平成30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。