

【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5月15日
【四半期会計期間】	第22期第1四半期（自 2019年1月1日 至 2019年3月31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1四半期 連結累計期間	第22期 第1四半期 連結累計期間	第21期
会計期間	自 2018年1月1日 至 2018年3月31日	自 2019年1月1日 至 2019年3月31日	自 2018年1月1日 至 2018年12月31日
売上高 (千円)	53,753	275,650	292,924
経常利益又は経常損失 () (千円)	195,625	143,918	796,906
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(当期)純損失金額 () (千円)	184,277	152,625	748,966
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	194,360	143,519	803,636
純資産額 (千円)	1,899,851	1,443,620	1,300,101
総資産額 (千円)	2,681,332	2,094,428	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)	7.02	5.81	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 (%)	67.7	67.4	60.8

(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いません。

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1四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いません。また、第21期第1四半期連結累計期間は、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いません。なお、第21期は1株当たり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いません。

2【事業の内容】

当第1四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1四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1四半期連結累計期間における国内経済は、輸出や生産に一部弱さはみられるものの、景気は緩やかな回復傾向となりました。一方で、通商問題の動向が世界経済に与える影響が懸念される等、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。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す。当社においては、「H-1337」及び「H-1129（日本の領域を除く）」のライセンスアウト活動を進めました。

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。なお、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）」の国内第相臨床試験開始に伴う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275百万円（前期比412.8%増）を計上し、売上原価に3百万円を計上しました。

販売費及び一般管理費につきましては、126百万円（前年同期比48.0%減）となりました。その内訳は、研究開発費が「H-1337」の米国臨床試験終了により前年同期と比較して減少し、63百万円（前年同期比63.6%減）、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、62百万円（前年同期比7.5%減）となりました。

これらにより、営業利益は145百万円（前年同期営業損失192百万円）、経常利益は143百万円（前年同期経常損失195百万円）、親会社株主に帰属する四半期純利益は152百万円（前年同期親会社株主に帰属する四半期純損失184百万円）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20百万円増加し、2,094百万円となりました。流動資産は、前連結会計年度末から31百万円増加し、1,796百万円となりました。主な要因は、現金及び預金の前連結会計年度末に比べ22百万円、売掛金が29百万円増加した一方で、流動資産のその他が19百万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11百万円減少し、298百万円となりました。主な要因は、契約関連無形資産が10百万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122百万円減少し、650百万円となりました。流動負債は、前連結会計年度末から91百万円減少し、176百万円となりました。主な要因は、未払金が107百万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31百万円減少し、474百万円となりました。主な要因は、長期借入金30百万円減少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143百万円増加し、1,443百万円となりました。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152百万円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67.4%となりました。

(3) 経営方針・経営戦略等

当第1四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1四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1四半期連結累計期間における研究開発費の総額は63百万円であります。

なお、当第1四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1四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)」の国内第 相臨床試験開始に伴う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275百万円を計上しました。

3【経営上の重要な契約等】

当第1四半期連結会計期間において、重要な変更（下線部）のあった契約は次の通りであります。

契約書名	実施権許諾契約書
契約先	わかもと製薬株式会社
契約締結日	2014年12月3日
契約期間	契約締結日から特許権の存続期間の満了日まで
主な契約内容	日本における内境界膜染色及び水晶体前嚢染色についてのBBG250を含有する医薬品の開発、使用、販売に関する独占的通常実施権を許諾する。 許諾の対価として、当社は一時金のほか、一定の実施料の支払いを受ける。

(注) 1. 許諾範囲を「内境界膜染色」から「内境界膜染色及び水晶体前嚢染色」に拡大しております。

2. 許諾範囲の拡大に伴い、一時金を受領しております。

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1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2019年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (2019年5月15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1月1日～ 2019年3月31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1四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1四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12月31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12月31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 26,270,800	262,708	-
単元未満株式	普通株式 4,400	-	-
発行済株式総数	26,275,200	-	-
総株主の議決権	-	262,708	-

【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1四半期連結会計期間（2019年1月1日から2019年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2019年1月1日から2019年3月31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1四半期連結会計期間 (2019年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,584,282	1,606,487
売掛金	70,706	99,969
その他	109,468	89,684
流動資産合計	1,764,457	1,796,141
固定資産		
有形固定資産	4,825	4,323
無形固定資産		
契約関連無形資産	287,999	277,714
その他	3,944	3,721
無形固定資産合計	291,944	281,435
投資その他の資産	12,527	12,527
固定資産合計	309,296	298,287
資産合計	2,073,753	2,094,428
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	120,000	120,000
未払金	130,375	22,576
未払法人税等	2,736	983
その他	15,190	33,247
流動負債合計	268,302	176,807
固定負債		
長期借入金	480,000	450,000
その他	25,350	24,000
固定負債合計	505,350	474,000
負債合計	773,652	650,807
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	755,753
株主資本合計	1,259,861	1,412,487
非支配株主持分	40,239	31,133
純資産合計	1,300,101	1,443,620
負債純資産合計	2,073,753	2,094,428

(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1四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
売上高	53,753	275,650
売上原価	2,762	3,342
売上総利益	50,991	272,308
販売費及び一般管理費		
研究開発費	175,660	63,944
その他	67,544	62,477
販売費及び一般管理費合計	243,204	126,421
営業利益又は営業損失()	192,213	145,886
営業外収益		
受取利息	27	51
還付加算金	150	-
その他	0	-
営業外収益合計	177	51
営業外費用		
支払利息	1,568	1,566
為替差損	1,755	454
その他	267	0
営業外費用合計	3,590	2,020
経常利益又は経常損失()	195,625	143,918
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()	193,968	143,918
法人税、住民税及び事業税	391	398
法人税等合計	391	398
四半期純利益又は四半期純損失()	194,360	143,519
非支配株主に帰属する四半期純損失()	10,082	9,106
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()	184,277	152,625

【四半期連結包括利益計算書】

【第1四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
四半期純利益又は四半期純損失()	194,360	143,519
四半期包括利益	194,360	143,519
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	184,277	152,625
非支配株主に係る四半期包括利益	10,082	9,106

【注記事項】

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四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1四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1四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
減価償却費	12,247千円	11,009千円

(株主資本等関係)

前第1四半期連結累計期間(自 2018年1月1日 至 2018年3月31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。

当第1四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年3月31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1四半期連結累計期間(自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)

当社グループは、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1四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)

当社グループは、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1四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31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()	7円02銭	5円81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)	184,277	152,625
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親会社株主に帰属する四半期純損失金額()(千円)	184,277	152,625
普通株式の期中平均株式数(株)	26,258,400	26,275,200

(注) 当第1四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1四半期連結累計期間は、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。

(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5月15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1四半期連結会計期間(2019年1月1日から2019年3月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(2019年1月1日から2019年3月31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3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四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。