



2018年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2018年8月9日

上場会社名 株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 上場取引所 東
 コード番号 4576 URL <http://www.dwti.co.jp>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 日高 有一
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役総務管理部長 (氏名) 川上 哲也 (TEL) 052-218-8785
 四半期報告書提出予定日 2018年8月10日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無：有
 四半期決算説明会開催の有無：有（アナリスト、機関投資家向け）

（百万円未満切捨て）

1. 2018年12月期第2四半期の連結業績（2018年1月1日～2018年6月30日）

（1）連結経営成績（累計）

（％表示は、対前年同四半期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する 四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2018年12月期第2四半期	118	50.3	△382	—	△388	—	△365	—
2017年12月期第2四半期	79	△17.7	△275	—	△307	—	△1,323	—

（注）包括利益 2018年12月期第2四半期 △387百万円（－％） 2017年12月期第2四半期 △1,254百万円（－％）

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2018年12月期第2四半期	△13.91	—
2017年12月期第2四半期	△50.98	—

（2）連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2018年12月期第2四半期	2,522	1,716	65.2
2017年12月期	2,877	2,095	69.5

（参考）自己資本 2018年12月期第2四半期 1,643百万円 2017年12月期 1,999百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2017年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2018年12月期	—	0.00	—	—	—
2018年12月期（予想）	—	—	—	0.00	0.00

（注）直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 2018年12月期の連結業績予想（2018年1月1日～2018年12月31日）

（％表示は、対前期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属 する当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	360 ～400	△56.0 ～0.0	△830 ～△800	—	△840 ～△810	—	△760 ～△730	—	△28.94 ～△27.80

（注）直近に公表されている業績予想からの修正の有無：無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：無

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：無

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無
- ④ 修正再表示：無

(4) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2018年12月期2Q	26,275,200株	2017年12月期	26,258,400株
② 期末自己株式数	2018年12月期2Q	－株	2017年12月期	－株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2018年12月期2Q	26,263,227株	2017年12月期2Q	25,950,527株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述等についてのご注意）

- ・本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用に当たっての注意事項等については、添付資料4ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報（3）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

（決算補足説明資料について）

- ・決算補足説明資料は、T D n e t で同日開示を予定しております。

（日付の表示変更について）

- ・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へ変更しております。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	3
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(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	6
四半期連結損益計算書	
第2四半期連結累計期間	6
四半期連結包括利益計算書	
第2四半期連結累計期間	7
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	8
(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(セグメント情報)	9
(重要な後発事象)	10

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第2四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、米中貿易摩擦の深刻化や新興国経済の不確実性等、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、医療高度化等に伴い医薬品使用額は増加傾向にあるものの、安価な後発医薬品への切り替えの加速等から、市場規模の拡大ペースは鈍化しております。

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、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Ⅱ相臨床試験が7月に良好な結果で終了し、現在、国内第Ⅲ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、3月に「H-1337」の緑内障・高眼圧症を適応症とした米国第Ⅰ相/前期第Ⅱ相臨床試験を開始いたしました。

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Ⅲ相臨床試験）が実施され、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。なお、本医師主導治験（国内第Ⅲ相臨床試験）は、九州大学病院より8月6日に終了した旨の連絡を受けております。

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。

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118百万円（前年同期比50.3%増）を計上し、売上原価に6百万円を計上しました。

販売費及び一般管理費につきましては、495百万円（前年同期比40.5%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350百万円（前年同期比74.9%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145百万円（前年同期比4.6%減）となりました。

これらにより、営業損失は382百万円（前年同期営業損失275百万円）となりました。営業外費用に支払利息3百万円及び為替相場の変動による為替差損2百万円を計上したこと等の結果、経常損失は388百万円（前年同期経常損失307百万円）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365百万円（前年同期親会社株主に帰属する四半期純損失1,323百万円）となりました。

なお、当第2四半期連結累計期間における新薬候補化合物開発状況は以下の通りです。

(イ) 自社創製品

開発コード等	対象疾患	開発段階	地域	ライセンスアウト先/開発コード
グラナテック	緑内障・高眼圧症	上市	日本	興和/K-115
		申請	韓国	
H-1129	緑内障・高眼圧症	後期第Ⅱ相臨床試験 (注1)	日本	わかもと製薬/WP-1303
	緑内障	—	海外	未定(注2)
H-1337	緑内障・高眼圧症	第Ⅰ相/前期第Ⅱ相臨床試験	米国	自社開発
K-134(注3)	—	—	日本	興和/K-134

- (注1) ライセンスアウト先のわかもと製薬により、7月に国内後期第Ⅱ相臨床試験が終了しております。
- (注2) H-1129の海外の権利は、当社においてライセンスアウト活動を進めてまいります。
- (注3) ライセンスアウト先の興和により、閉塞性動脈硬化症以外の適応症への応用を検討されているため、対象疾患と開発段階は記載しておりません。

(ロ) 導入品

開発コード等	対象疾患	開発段階	地域	ライセンスアウト先/ 開発コード	起源
DW-1002	内境界膜剥離	上市	欧州	DORC	国立大学法人 九州大学
	内境界膜剥離	第Ⅲ相臨床試験	米国	DORC	
	内境界膜染色	第Ⅲ相臨床試験	日本	わかもと製薬 /WP-1108	
	白内障手術	第Ⅲ相臨床試験 (注4)	日本	未定	
眼科用鎮痛剤	眼の手術後疼痛	臨床試験準備中	日本	自社開発	英国企業
未熟児網膜症治療薬	未熟児網膜症	臨床試験準備中	日本	JIT開発	国立大学法人 東京農工大学

(注4) 九州大学病院が主体となり医師主導治験が行われ、8月6日に終了いたしました。

(ハ) 研究開発プロジェクト

開発コード等	対象とする疾患等	開発段階
シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト	眼科関連疾患、神経、循環器、呼吸器系疾患	基礎研究

(2) 財政状態に関する説明

① 資産、負債及び純資産の状況

総資産は、前連結会計年度末から355百万円減少し、2,522百万円となりました。流動資産は、前連結会計年度末から324百万円減少し、2,190百万円となりました。主な要因は、現金及び預金が前連結会計年度末に比べ255百万円、流動資産のその他が76百万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30百万円減少し、331百万円となりました。主な要因は、契約関連無形資産が20百万円減少し、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24百万円増加し、806百万円となりました。流動負債は、前連結会計年度末から84百万円増加し、240百万円となりました。主な要因は、1年以内返済予定の長期借入金が60百万円、未払金が33百万円増加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60百万円減少し、565百万円となりました。主な要因は、長期借入金60百万円を1年以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379百万円減少し、1,716百万円となりました。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365百万円及び非支配株主持分が22百万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。

② キャッシュ・フローの状況

当第2四半期連結累計期間における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、前連結会計年度末に比べ255百万円減少し、1,877百万円となりました。

なお、当第2四半期連結累計期間におけるキャッシュ・フローの状況は次の通りです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動の結果使用した資金は255百万円（前年同期は417百万円の支出）となりました。これは主に税金等調整前四半期純損失が386百万円あった一方で、未収消費税等の減少額が134百万円あったこと等によるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動の結果使用した資金は0百万円（前年同期は1,043百万円の支出）となりました。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローはありません（前年同期は1,406百万円の収入）。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2018年12月期の通期連結業績予想につきましては、2018年7月26日に公表いたしました業績予想から変更はありません。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(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2四半期連結会計期間 (2018年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,132,677	1,877,095
売掛金	61,105	62,872
有価証券	—	11,054
その他	321,806	245,754
貸倒引当金	—	△5,824
流動資産合計	2,515,588	2,190,952
固定資産		
有形固定資産	15,087	12,117
無形固定資産		
契約関連無形資産	329,142	308,571
その他	1,200	1,485
無形固定資産合計	330,343	310,057
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	331,473
資産合計	2,877,489	2,522,425
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	—	60,000
未払金	128,305	161,506
未払法人税等	19,408	1,826
その他	8,556	17,341
流動負債合計	156,270	240,674
固定負債		
長期借入金	600,000	540,000
その他	25,350	25,350
固定負債合計	625,350	565,350
負債合計	781,620	806,024
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	△524,637
株主資本合計	1,999,302	1,643,604
新株予約権	1,657	—
非支配株主持分	94,909	72,796
純資産合計	2,095,869	1,716,400
負債純資産合計	2,877,489	2,522,425

(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2四半期連結累計期間)

(単位:千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年6月30日)
売上高	79,107	118,894
売上原価	1,906	6,632
売上総利益	77,200	112,262
販売費及び一般管理費		
研究開発費	200,156	350,031
その他	152,208	145,135
販売費及び一般管理費合計	352,364	495,167
営業損失(△)	△275,164	△382,904
営業外収益		
受取利息	428	52
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	795	569
営業外費用		
支払利息	2,226	3,153
為替差損	9,930	2,455
支払手数料	18,000	—
その他	2,980	267
営業外費用合計	33,137	5,876
経常損失(△)	△307,505	△388,211
特別利益		
新株予約権戻入益	1,657	1,657
特別利益合計	1,657	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(△)	△1,345,848	△386,553
法人税、住民税及び事業税	919	783
法人税等合計	919	783
四半期純損失(△)	△1,346,768	△387,337
非支配株主に帰属する四半期純損失(△)	△23,768	△22,113
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,323,000	△365,223

(四半期連結包括利益計算書)

(第2四半期連結累計期間)

(単位:千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年6月30日)
四半期純損失(△)	△1,346,768	△387,337
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	91,995	—
その他の包括利益合計	91,995	—
四半期包括利益	△1,254,772	△387,337
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,231,004	△365,223
非支配株主に係る四半期包括利益	△23,768	△22,113

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,345,848	△386,553
減価償却費	17,090	24,552
減損損失	1,040,000	—
株式報酬費用	—	1,587
受取利息	△428	△52
支払利息	2,226	3,153
為替差損益(△は益)	10,166	267
新株予約権戻入益	△1,657	△1,657
支払手数料	18,000	—
売上債権の増減額(△は増加)	△7,842	△1,767
未払金の増減額(△は減少)	12,094	33,201
その他	△160,254	76,660
小計	△416,452	△250,607
利息の受取額	2,222	52
利息の支払額	△2,226	△3,171
法人税等の支払額	△1,244	△1,438
営業活動によるキャッシュ・フロー	△417,701	△255,164
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有価証券の償還による収入	260,000	—
有形固定資産の取得による支出	△2,618	△795
無形固定資産の取得による支出	△404	△500
事業譲受による支出	△1,300,000	—
差入保証金の増減額(△は増加)	△300	900
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,043,322	△395
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	582,000	—
新株予約権の行使による株式の発行による収入	824,969	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,406,969	—
現金及び現金同等物に係る換算差額	△9,717	△21
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△63,771	△255,581
現金及び現金同等物の期首残高	2,291,934	2,132,677
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,228,163	1,877,095

(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

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2四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)

前第2四半期連結累計期間(自2017年1月1日至2017年6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2四半期連結累計期間(自2018年1月1日至2018年6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。

（重要な後発事象）

当社は、2018年8月1日開催の取締役会において、米国Glaukos Corporation（米国カリフォルニア州、ニューヨーク証券取引所上場、以下、「Glaukos」）との間で、緑内障患者における眼圧降下治療用の新規眼内投与製品の創出を目的とした共同研究（以下、本共同研究契約）並びにライセンス契約を締結することを決議しております。

1. 契約の目的

緑内障患者における眼圧降下治療用の新規眼内投与製品の創出を目的としております。

2. 契約の相手先の名称

Glaukos Corporation

3. 契約の締結時期

2018年8月1日

4. 契約の内容

本共同研究契約では、緑内障患者の眼圧をコントロールする新規の眼内投与製品の開発に向けた共同研究を実施いたします。Glaukosが目指す新規のiDose™ドラッグデリバリーシステムで使用される可能性のある新規化合物を探索するために、当社の基盤技術の1つであるRhoキナーゼ阻害剤の独自化合物ライブラリーから化合物を提供し、もしくは当社で新たに化合物の創製を行い、Glaukosがそれらの化合物の評価及び開発を実施いたします。

5. 契約の締結が業績に与える影響

契約締結時にGlaukosからテクノロジーアクセスフィー及びその後の研究費を受領いたします。

なお、本共同研究契約には、今後開発を進めることになった場合についての2種類のライセンス契約も組み込まれております。

1つ目は、Glaukosが本共同研究を進めて見出された前房内投与化合物を含有する前房内投与製品を米国FDA（Food and Drug Administration：米国食品医薬品局）にIND申請（Investigational New Drug application：治験許可申請）を行い、IND申請がFDAに受理された場合、緑内障を治療するための前房内投与使用領域の全世界の独占的実施権を許諾（＝ライセンスアウト）いたします。その際、当社はライセンスアウトにかかる契約一時金を受領し、その後は開発及び販売の進捗に応じたマイルストーンフィー、並びに製品の販売後は、販売高に応じたロイヤリティを受領いたします。

2つ目は、当社がGlaukosに対して、本共同研究における候補化合物を使用して局所投与製品を開発しIND申請をFDAに行うことが出来るオプション権を付与します。オプション権が行使された場合、当社は一定のオプション料を受領します。Glaukosは、オプション権を行使し、局所投与化合物を含有する局所投与製品を米国FDAにIND申請を行い、IND申請がFDAに受理された場合、緑内障を治療するための局所投与使用領域の日本を除く全世界の独占的実施権の許諾（＝ライセンスアウト）いたします。その際、当社はライセンスアウトにかかる契約一時金を受領し、その後は開発及び販売の進捗に応じたマイルストーンフィー、並びに製品の販売後は、販売高に応じたロイヤリティを受領いたします。