

【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】	2021年11月12日
【四半期会計期間】	第24期第3四半期（自 2021年7月1日 至 2021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23期 第3四半期連結 累計期間	第24期 第3四半期連結 累計期間	第23期
会計期間	自 2020年1月1日 至 2020年9月30日	自 2021年1月1日 至 2021年9月30日	自 2020年1月1日 至 2020年12月31日
売上高 (千円)	240,547	315,893	355,586
経常損失 () (千円)	164,764	105,915	289,527
親会社株主に帰属する四半期 (当期)純損失 () (千円)	150,942	101,910	276,104
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	165,960	107,112	291,123
純資産額 (千円)	2,289,068	2,089,333	2,163,905
総資産額 (千円)	2,754,098	2,558,979	2,737,711
1株当たり四半期(当期)純損 失 () (円)	5.70	3.48	10.16
潜在株式調整後1株当たり四半 期(当期)純利益 (円)	-	-	-
自己資本比率 (%)	83.0	80.2	78.9

回次	第23期 第3四半期連結 会計期間	第24期 第3四半期連結 会計期間
会計期間	自 2020年7月1日 至 2020年9月30日	自 2021年7月1日 至 2021年9月30日
1株当たり四半期純損失 () (円)	2.01	0.64

(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。

新型コロナウイルス感染拡大による当第3四半期連結累計期間における経営成績等への重要な影響はありません。

(1) 経営成績の状況

当第3四半期連結累計期間において、当社グループは新薬の継続的な創出と開発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。

自社創製品については、「グラナテック®点眼液0.4%（以下、「グラナテック」）」の国内販売状況は順調に推移しております。ライセンスアウト先の興和株式会社では、同剤の海外展開を継続して検討しております。また、緑内障治療剤「H-1337」については、米国での自社開発の準備を進めております。

導入品については、「DW-1002」の欧州・米国等で上市済みの製品（製品名：ILM-Blue®、MembraneBlue-Dual®、TissueBlue™）は、ライセンスアウト先のDutch Ophthalmic Research Center International B.V.によって順調に販売されております。同剤のカナダについては、10月11日に販売開始されました。

また、株式会社メドレックスと共同開発している「DW-5LBT」については7月に審査完了報告通知を受領しており、FDAからの指摘事項に応答するとともにFDAとの協議を進めております。

その他ライセンスアウト済み開発パイプラインについては、ライセンスアウト先において開発が進められました。

研究開発プロジェクトについては、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及び他社との共同研究を推進いたしました。4月にSyntheticGestalt株式会社との間で炎症系、中枢系疾患を対象としてAIを用いた新規のキナーゼ阻害剤の創製を目的とした共同創薬を開始いたしました。また、標的タンパク質分解誘導薬の創出に向けた共同研究については、キナーゼ分解作用を有する幾つかの化合物を取得できたことから、6月にユビエンス株式会社との間で共同研究を延長し、資本提携いたしました。

以上の結果、売上高については、各上市品のロイヤリティ収入及び共同研究先からの研究費受領等により、合計315百万円（前年同期比31.3%増）を計上し、売上原価に14百万円（前年同期比27.1%増）を計上しました。

販売費及び一般管理費については、415百万円（前年同期比10.3%増）となりました。その内訳は、特許関連費用及び外注費の増加等により研究開発費が228百万円（前年同期比23.7%増）、その他販売費及び一般管理費が187百万円（前年同期比2.5%減）となりました。

これらにより、営業損失は114百万円（前年同期営業損失147百万円）となりました。営業外収益に為替差益12百万円を計上したこと等の結果、経常損失は105百万円（前年同期経常損失164百万円）、親会社株主に帰属する四半期純損失は101百万円（前年同期親会社株主に帰属する四半期純損失150百万円）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178百万円減少し、2,558百万円となりました。流動資産は、前連結会計年度末から256百万円減少し、2,246百万円となりました。主な要因は、売掛金が52百万円及び「H-1337」の原薬製造による貯蔵品が29百万円増加した一方で、現金及び預金が341百万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78百万円増加し、312百万円となりました。主な要因は、契約関連無形資産が30百万円減少した一方で、投資有価証券が109百万円増加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104百万円減少し、469百万円となりました。流動負債は、前連結会計年度末から9百万円減少し、200百万円となりました。主な要因は、未払法人税等が13百万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94百万円減少し、269百万円となりました。主な要因は、長期借入金が94百万円減少したことによるものです。

純資産は、前連結会計年度末から74百万円減少し、2,089百万円となりました。主な要因は、連結子会社である日本革新創薬株式会社の増資により非支配株主持分が35百万円増加した一方で、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101百万円減少したこと等によるものです。

この結果、自己資本比率は80.2%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) 会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

前事業年度の有価証券報告書に記載した「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」中の会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定の記載について重要な変更はありません。

(5) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第3四半期連結累計期間において、当社グループが優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題について重要な変更はありません。

(6) 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228百万円であります。

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。

(7) 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及び共同研究先からの研究費受領等により、合計315百万円を計上しました。

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が行われておりません。

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) (2021年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2021年11月12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	29,358,600	29,358,600	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	29,358,600	29,358,600	-	-

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2021年11月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(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)
2021年7月1日～ 2021年9月30日	-	29,358,600	-	573,159	-	2,672,501

(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（2021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】

2021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)	普通株式 100	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 29,354,100	293,541	-
単元未満株式	普通株式 4,400	-	-
発行済株式総数	29,358,600	-	-
総株主の議決権	-	293,541	-

【自己株式等】

2021年9月30日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所	愛知県名古屋市中区 錦一丁目18番11号	100	-	100	0.00
計	-	100	-	100	0.00

(注) 譲渡制限付株式報酬の権利失効により無償取得した株式であります。

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（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2021年1月1日から2021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 (2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,308,210	1,966,490
売掛金	91,877	143,996
貯蔵品	58,324	87,488
その他	44,872	48,402
流動資産合計	2,503,284	2,246,377
固定資産		
有形固定資産	5,292	5,252
無形固定資産		
契約関連無形資産	205,714	174,857
その他	2,540	2,334
無形固定資産合計	208,254	177,191
投資その他の資産	20,879	130,158
固定資産合計	234,426	312,602
資産合計	2,737,711	2,558,979
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	120,000	124,762
未払金	37,637	58,996
未払法人税等	18,771	5,384
その他	33,396	11,264
流動負債合計	209,805	200,408
固定負債		
長期借入金	340,000	245,238
その他	24,000	24,000
固定負債合計	364,000	269,238
負債合計	573,805	469,646
純資産の部		
株主資本		
資本金	556,856	573,159
資本剰余金	2,655,571	2,631,398
利益剰余金	1,051,280	1,153,191
株主資本合計	2,161,147	2,051,366
新株予約権	2,758	2,692
非支配株主持分	-	35,275
純資産合計	2,163,905	2,089,333
負債純資産合計	2,737,711	2,558,979

(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 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
売上高	240,547	315,893
売上原価	11,363	14,441
売上総利益	229,184	301,451
販売費及び一般管理費		
研究開発費	184,386	228,125
その他	192,493	187,694
販売費及び一般管理費合計	376,880	415,820
営業損失()	147,696	114,369
営業外収益		
受取利息	120	21
為替差益	-	12,865
補助金収入	2,367	188
その他	116	179
営業外収益合計	2,603	13,255
営業外費用		
支払利息	3,579	3,440
為替差損	4,069	-
株式交付費	402	1,168
支払手数料	6,084	81
新株発行費	5,535	-
その他	-	111
営業外費用合計	19,671	4,801
経常損失()	164,764	105,915
税金等調整前四半期純損失()	164,764	105,915
法人税、住民税及び事業税	1,196	1,196
法人税等合計	1,196	1,196
四半期純損失()	165,960	107,112
非支配株主に帰属する四半期純損失()	15,018	5,201
親会社株主に帰属する四半期純損失()	150,942	101,910

【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 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
四半期純損失()	165,960	107,112
四半期包括利益	165,960	107,112
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	150,942	101,910
非支配株主に係る四半期包括利益	15,018	5,201

【注記事項】

(追加情報)

(新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う会計上の見積りについて)

前連結会計年度の有価証券報告書の(追加情報)に記載した(新型コロナウイルス感染拡大の影響による会計上の見積りについて)に記載した新型コロナウイルス感染症の拡大による会計上の見積り及び仮定について重要な変更はありません。

(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 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
減価償却費	32,755千円	33,708千円

(株主資本等関係)

第3四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020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、S M B C日興証券株式会社が保有する行使価額修正条項付第10回新株予約権の一部について権利行使がありました。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 2,939,000株

発行価額の総額 1,026,985千円

この結果、新株予約権の振替額3,585千円を含め、資本金が515,285千円、資本準備金が515,285千円増加いたしました。

当第3四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021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 2020年1月1日 至 2020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 2021年1月1日 至 2021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。

(企業結合等関係)

共通支配下の取引等

(子会社株式の追加取得)

1 取引の概要

(1)結合当事企業の名称及び事業の内容

結合当事企業の名称：日本革新創薬株式会社

事業の内容：医薬品の研究開発および医薬品のコンサルティング

(2)企業結合日

2021年7月27日

(3)企業結合の法的形式

募集株式の引き受けによる株式取得

(4)結合後企業の名称

変更ありません。

(5)その他取引の概要に関する事項

当該株式の追加取得は、日本革新創薬株式会社の債務超過解消と財務体制改善を目的としております。この株式の取得により、当社の日本革新創薬株式会社に対する議決権比率は60.4%から77.9%になりました。

2 実施した会計処理の概要

「企業結合に関する会計基準」(企業会計基準第21号 2019年1月16日)及び「企業結合会計基準及び事業分離等会計基準に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第10号 2019年1月16日)に基づき、共通支配下の取引等として処理しております。

3 子会社株式の追加取得に関する事項

取得原価及び対価の種類ごとの内訳

取得の対価	現金	300,000千円
取得原価		300,000千円

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失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 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
1株当たり四半期純損失()	5円70銭	3円48銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純損失()(千円)	150,942	101,910
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()(千円)	150,942	101,910
普通株式の期中平均株式数(株)	26,473,827	29,325,370
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益の算定に含めなかった潜在株式で、前連結会計年度末から重要な変動があったものの概要	新株予約権1種類 新株予約権の数22,610個 (普通株式2,261,000株)	-

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、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

2021年11月12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
名古屋事務所

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

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 花輪 大 資 印

監査人の結論

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2021年1月1日から2021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（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2021年1月1日から2021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。

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2021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全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

四半期連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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。

四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、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基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書にお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。

監査人は、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従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 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する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。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。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期連結財務諸表において、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、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、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いないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子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。