

【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】	2023年11月10日
【四半期会計期間】	第26期第3四半期（自 2023年7月1日 至 2023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 松 原 さ や 子
【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 松 原 さ や 子
【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25期 第3四半期連結 累計期間	第26期 第3四半期連結 累計期間	第25期
会計期間	自 2022年1月1日 至 2022年9月30日	自 2023年1月1日 至 2023年9月30日	自 2022年1月1日 至 2022年12月31日
売上高 (千円)	309,158	313,994	448,100
経常損失 () (千円)	239,408	453,947	295,806
親会社株主に帰属する四半期 (当期)純損失 () (千円)	226,467	443,920	429,685
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	240,943	455,292	442,085
純資産額 (千円)	1,853,398	1,652,907	1,873,475
総資産額 (千円)	3,056,445	2,626,622	2,956,376
1株当たり四半期(当期)純損 失 () (円)	7.70	14.02	14.50
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 (%)	60.1	62.7	62.8

回次	第25期 第3四半期連結 会計期間	第26期 第3四半期連結 会計期間
会計期間	自 2022年7月1日 至 2022年9月30日	自 2023年7月1日 至 2023年9月30日
1株当たり四半期純損失 () (円)	3.94	6.11

(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 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。

(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。

上市品（緑内障治療剤「グラナテック 点眼液0.4%」、緑内障治療剤「グラアルファ 配合点眼液」、眼科手術補助剤「DW-1002」（単剤及び配合剤））については、ライセンスアウト先において順調に販売されております。特に、「DW-1002」は販売数量の増加並びに円安の影響を受け、前年同期比増収で推移いたしました。

開発パイプラインについては、ライセンスアウト済み開発品であるフックス角膜内皮変性症治療剤「K-321」が昨年開始された米国第 相臨床試験に続き、3月にグローバル第 相臨床試験が開始されました。また、眼科手術補助剤「DW-1002」の単剤は5月に中国へ承認申請し、さらに、配合剤は7月に米国でオーファンドラッグ指定を受けました。共同開発品である神経疼痛治療薬「DW-5LBT」は3月に再申請を行いました。9月に審査完了報告通知を受領いたしました。現在、FDA指摘事項に適切に対応すべく、対応を進めております。また、再生医療用細胞製品「DWR-2206」は7月に開発計画を決定いたしました。自社開発品である緑内障治療剤「H-1337」は8月に米国後期第 相臨床試験の投与を開始いたしました。

研究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。

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等により、合計313百万円（前年同期比1.6%増）を計上し、売上原価に27百万円（前年同期比45.9%増）を計上しました。

販売費及び一般管理費については、743百万円（前年同期比37.3%増）となりました。その内訳は、研究開発費が「H-1337」及び「DWR-2206」の開発費用の増加等により545百万円（前年同期比55.2%増）、その他販売費及び一般管理費が人件費の増加等により198百万円（前年同期比4.3%増）となりました。

これらにより、営業損失は457百万円（前年同期営業損失251百万円）、経常損失は453百万円（前年同期経常損失239百万円）、親会社株主に帰属する四半期純損失は443百万円（前年同期親会社株主に帰属する四半期純損失226百万円）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329百万円減少し、2,626百万円となりました。流動資産は、前連結会計年度末から310百万円減少し、2,348百万円となりました。主な要因は、現金及び預金が296百万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19百万円減少し、278百万円となりました。主な要因は、有形固定資産が7百万円増加した一方で、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109百万円減少し、973百万円となりました。流動負債は、前連結会計年度末から52百万円減少し、158百万円となりました。主な要因は、未払金が38百万円増加した一方で、1年内返済予定の長期借入金が85百万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56百万円減少し、815百万円となりました。主な要因は、長期借入金72百万円増加した一方で、転換社債型新株予約権付社債が128百万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220百万円減少し、1,652百万円となりました。主な要因は、転換社債型新株予約権付社債の転換及び新株予約権の行使等により資本金及び資本剰余金がそれぞれ117百万円増加した一方で、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443百万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62.7%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545百万円であります。

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、各上市品（緑内障治療剤2品、眼科手術補助剤2品）のロイヤリティ収入等により、合計313百万円を計上しました。

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) (2023年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2023年11月10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	32,128,012	32,128,012	東京証券取引所 グロース市場	単元株式数は 100株であります。
計	32,128,012	32,128,012	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2023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)
2023年7月1日～ 2023年9月30日	172,282	32,128,012	15,954	831,617	15,954	2,930,959

(注) 転換社債型新株予約権付社債の新株予約権の行使及び新株予約権の行使による増加であります。

(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（2023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】

2023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 200	-	-
完全議決権株式（その他）	普通株式 31,949,800	319,498	-
単元未満株式	普通株式 5,730	-	-
発行済株式総数	31,955,730	-	-
総株主の議決権	-	319,498	-

（注）「単元未満株式」の欄には、自己株式85株が含まれております。

【自己株式等】

2023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	200	-	200	0.00
計	-	200	-	200	0.00

（注）1 譲渡制限付株式の無償取得によるものです。

2 上記のほか、単元未満株式85株を所有しております。

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（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023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 (2022年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,334,668	2,038,049
売掛金	170,755	170,414
貯蔵品	79,211	85,796
その他	74,436	54,281
流動資産合計	2,659,072	2,348,540
固定資産		
有形固定資産	10,105	17,806
無形固定資産		
契約関連無形資産	123,428	92,571
その他	1,101	3,362
無形固定資産合計	124,529	95,934
投資その他の資産	162,668	164,341
固定資産合計	297,303	278,082
資産合計	2,956,376	2,626,622
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	120,000	34,762
未払金	64,210	103,022
未払法人税等	11,234	6,550
その他	15,762	14,020
流動負債合計	211,207	158,355
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	734,693	606,122
長期借入金	113,000	185,238
その他	24,000	24,000
固定負債合計	871,693	815,360
負債合計	1,082,900	973,715
純資産の部		
株主資本		
資本金	714,244	831,617
資本剰余金	2,772,484	2,889,857
利益剰余金	1,629,961	2,073,882
自己株式	-	0
株主資本合計	1,856,767	1,647,592
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	222	148
その他の包括利益累計額合計	222	148
新株予約権	943	699
非支配株主持分	15,987	4,763
純資産合計	1,873,475	1,652,907
負債純資産合計	2,956,376	2,626,622

(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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
売上高	309,158	313,994
売上原価	19,008	27,730
売上総利益	290,149	286,264
販売費及び一般管理費		
研究開発費	351,470	545,612
その他	190,201	198,289
販売費及び一般管理費合計	541,671	743,901
営業損失()	251,521	457,637
営業外収益		
受取利息	25	10
為替差益	37,756	7,394
その他	1,008	11
営業外収益合計	38,789	7,416
営業外費用		
支払利息	2,465	1,816
株式交付費	-	1,396
支払手数料	13,386	376
新株発行費	10,825	-
その他	-	137
営業外費用合計	26,677	3,726
経常損失()	239,408	453,947
税金等調整前四半期純損失()	239,408	453,947
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()	240,605	455,144
非支配株主に帰属する四半期純損失()	14,138	11,223
親会社株主に帰属する四半期純損失()	226,467	443,920

【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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
四半期純損失()	240,605	455,144
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	338	148
その他の包括利益合計	338	148
四半期包括利益	240,943	455,292
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	226,805	444,069
非支配株主に係る四半期包括利益	14,138	11,223

【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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
減価償却費	34,361千円	35,738千円

(株主資本等関係)

前第3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022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。

当第3四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023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

当第3四半期連結累計期間において、第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に付された新株予約権の権利行使及び第11回新株予約権の行使等がありました。この結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ117,373千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において、資本金が831,617千円、資本準備金が2,889,857千円となっております。

(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 2022年1月1日 至 2022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 2023年1月1日 至 2023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。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

前第3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)

(単位:千円)

日本	オランダ	顧客との契約から生じる収益	その他の収益	外部顧客への売上高合計
159,700	149,458	309,158	-	309,158

(注) 事業収益は顧客の所在地を基礎とし、国に分類しております。

当第3四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)

(単位:千円)

オランダ	日本	顧客との契約から生じる収益	その他の収益	外部顧客への売上高合計
203,231	110,763	313,994	-	313,994

(注) 事業収益は顧客の所在地を基礎とし、国に分類しております。

(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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
1株当たり四半期純損失()	7円70銭	14円02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)	226,467	443,920
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)	226,467	443,920
普通株式の期中平均株式数(株)	29,408,326	31,662,901
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	-	-

(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

2023年11月10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 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2023年1月1日から2023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（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023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2023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及び監査等委員会の責任

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。

監査等委員会の責任は、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、監査等委員会に対して、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、監査等委員会に対して、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。