

証券コード：4576



デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

DWTI

第23期 定時株主総会 招集ご通知

開催日時

2021年3月23日（火）
午前10時開始（受付開始：午前9時）

会場

名古屋銀行協会 5階
大ホール

議案

議案 取締役4名選任の件

D.Western Therapeutics Institute

新型コロナウイルス感染症について

新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、書面（郵送）またはインターネットによる事前の議決権行使をご活用くださいますよう、宜しく願い申し上げます。

お土産の廃止について

ご出席の株主様へお配りしておりましたお土産は、第22期定時株主総会より取り止めさせていただいております。何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

トップインタビュー

人々の健康に貢献するため、 患者の皆様へ新薬をお届けすることが 我々の使命です。

代表取締役社長 日高 有一

株主の皆様へ

株主の皆様には、平素より格別のご支援、ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

来る3月23日（火）に当社第23期定時株主総会を開催いたします。第23期（2020年1月1日から2020年12月31日まで）の事業内容をご報告するにあたりまして、ご挨拶申し上げます。

当社は「パイプラインの拡充」と「事業領域の拡大」を重要施策として掲げ、取り組んでおります。第23期は、保有している開発品のそれぞれで進捗があった一年となりました。上市品のロイヤリティ収入が順調に推移ただけでなく、他社との共同開発などの取り組みも推進いたしました。特に、創薬活動において、Glaukos Corporationと行っている共同研究について対象疾患拡大の契約締結ができたのは、我々の強みである創薬技術が評価された結果だと自負しております。今後もこのような他社とのコラボレーションを増やすことにより、新たな新薬候補品を創出し、自社の強みを一層発揮していきます。

今後も治療満足度の高い新薬を提供するという社会的使命を果たすとともに、透明性・信頼性の高い経営に努め、社会から必要とされる企業であり続けられるよう更なる成長を目指してまいります。

株主の皆様には引き続き一層のご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。



企業理念

我々は人類の健康を守るために、

1. 画期的な創薬にチャレンジします。
2. 時間と労力をかけることを惜しみません。
3. 独自のバイオテクノロジーを集結します。
4. そして、新薬を生み出す先導企業を目指します。

// 2020年12月期の事業概況

パイプラインの進捗について

各パイプラインがステージアップいたしました。

上	市	DW-1002 (内境界膜剥離、米国)
承	認	- グラナテック (緑内障・高眼圧症、シンガポール・マレーシア・タイ) - DW-1002 (内境界膜剥離、カナダ) ※2021年1月承認取得
申	請	DW-5LBT (帯状疱疹後の神経疼痛、米国) ※2020年4月からメドレックスと共同開発開始
第Ⅲ相臨床試験		K-232 (リパスジル塩酸塩水和物とプリモニジン酒石酸塩の配合剤 (緑内障・高眼圧症、日本))

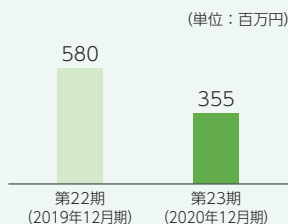
研究活動について

Glaukos Corporationやユビエンスとの共同研究の推進だけでなく、自社創薬研究活動においても、眼科疾患を中心に新薬候補化合物創出活動を進めております。

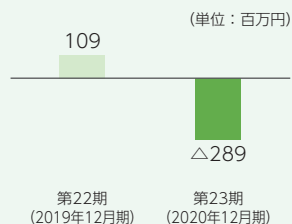
業績ハイライト (ご参考)

FINANCIAL HIGHLIGHTS

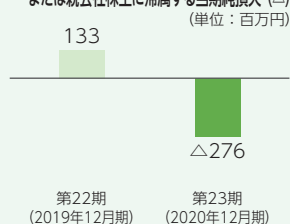
売上高



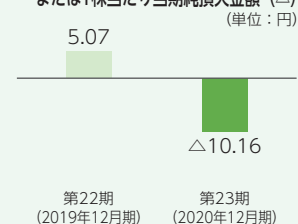
経常利益または経常損失 (△)



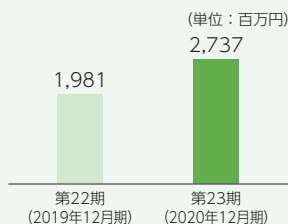
親会社株主に帰属する当期純利益または親会社株主に帰属する当期純損失 (△)



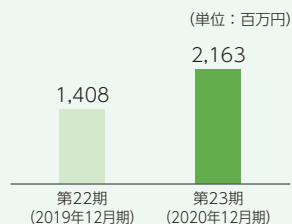
1株当たり当期純利益金額または1株当たり当期純損失金額 (△)



総資産



純資産



POINTS

- 売上高は、各上市品のロイヤリティ収入およびGlaukos Corporationからの研究費受領等により、355百万円。
- 第10回新株予約権の権利行使により、1,033百万円を調達。

特集

コラボレーションによる新薬創出への期待

当社は、2018年から米国Glaukos Corporation（以下、「Glaukos」）との間で、新規緑内障治療製品の創出に向けた共同研究を推進しております。

この共同研究は、当社が有する新薬候補品の開発技術とGlaukosが有する疾患の患部へ薬剤を運ぶ技術を融合させた革新的な新薬創出を目指しています。

これまでの緑内障治療剤（点眼剤）は、毎日点眼が必要であること、また、患者様に自覚症状がないことから、点眼のし忘れにより病状が進行してしまうことが課題となっていました。

今回は、Glaukosの有するデバイスの中に薬剤を入れて、眼の中に埋め込むことにより、薬剤が徐々に放出される仕組みとなっています。この効果は、数週間、数カ月など長期にわたって継続するため、毎日点眼する必要がありません。

また、薬剤がじわじわ出ることによって常に一定の濃度を維持することができ、安定した効果や必要以上に高い濃度にならないことでの副作用の軽減も期待されています。

この共同研究では、当社はGlaukosのデバイスに適した新薬候補化合物を提供する役割を担っており、当社の独自の技術力を発揮し、徐放に適した化合物の創製に取り組んでおります。当社単独では成し得なかった、有効性が高く、また、長期間有効性が持続する革新的な新薬の開発が可能となりました。

Glaukosとの共同研究は、順調に進捗しております。これを踏まえて、緑内障以外の疾患にも対象範囲を広げたいとの要請をGlaukosから受けたため、2020年9月には新たに角膜障害、網膜疾患を追加しました。角膜障害、網膜疾患は未だ治療法が充足しているとはいえません。当社はGlaukosと共同で研究開発に取り組むことで、患者様のQOL（Quality of Life）の向上につながる新たな治療法の創出に努めてまいります。

また、Glaukosとの共同研究において当社の技術は高く評価されており、コラボレーションによる新薬創出への期待が高まっています。今後も他社とのコラボレーションによる新薬開発にも更に力をいれてまいります。

【Glaukos Corporation】

1998年設立。緑内障、角膜障害、網膜疾患のための革新的治療法の開発・商業化に取り組んでいる眼科デバイスのリーディングカンパニー。ニューヨーク証券取引所上場。



第23期定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当社第23期定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申し上げます。

なお、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、極力書面またはインターネットにより議決権を行使いただき、ご来場をお控えいただくこともご検討をお願いいたします。お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、2021年3月22日（月曜日）午後5時30分までに議決権を行使していただきますようお願い申し上げます。

敬 具

記

1 日 時	2021年3月23日（火曜日）午前10時（受付開始：午前9時）
2 場 所	名古屋市中区丸の内二丁目4番2号 名古屋銀行協会 5階 大ホール (末尾の「定時株主総会会場ご案内図」をご参照ください。)
3 目的事項	報告事項 第23期（2020年1月1日から2020年12月31日まで）事業報告、連結計算書類および計算書類の内容ならびに会計監査人および監査役会の連結計算書類監査結果報告の件 決議事項 議案 取締役4名選任の件
4 議決権行使等についてのご案内	5頁に記載の【議決権行使等についてのご案内】をご参照ください。
5 インターネット開示に関する事項	本株主総会招集ご通知に際して提供すべき書類のうち、次の事項につきましては、法令および定款第14条の規定に基づき、インターネット上の当社ウェブサイトに掲載しておりますので、本招集ご通知の提供書面には記載しておりません。従って、本招集ご通知の提供書面は、監査報告を作成するに際し、監査役および会計監査人が監査をした書類の一部であります。 1. 事業報告の業務の適正を確保するための体制および当該体制の運用状況 2. 連結計算書類の連結株資本等変動計算書および連結注記表 3. 計算書類の株主資本等変動計算書および個別注記表

以 上

- 新型コロナウイルスの感染拡大が懸念されています。なお、今後の状況変化により、株主総会の運営に大きな変更が生ずる場合は、当社ウェブサイトにてお知らせいたします。
- ご来場の株主様におかれましては、マスク着用やアルコール消毒液の使用についてご協力をお願いいたします。
- 当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申し上げます。また、紙資源節約のため本招集ご通知をご持参くださいますようご協力お願い申し上げます。
- 株主総会参考書類ならびに事業報告、連結計算書類および計算書類に修正が生じた場合は、修正後の事項をインターネット上の当社ウェブサイトに掲載させていただきます。
- 決議ご通知については、当社ウェブサイトへ掲載いたしますので、株主総会終了後に書面による送付はございません。

【会社説明会のご案内】

本株主総会終了後、当社へのご理解をより深めていただくため、同会場にて会社説明会を開催いたします。なお、新型コロナウイルスの感染拡大状況により、中止する可能性もございますので、予めご了承くださいようお願い申し上げます。

当社ウェブサイト (<https://www.dwti.co.jp/>)



議決権行使等についてのご案内

株主総会における議決権は、株主の皆さまの大切な権利です。
後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、議決権を行使していただきますようお願い申し上げます。
議決権を行使する方法は、以下の3つの方法がございます。



インターネットで議決権を行使される場合

6頁の案内に従って、議案の賛否をご入力ください。

行使期限

2021年3月22日（月曜日）
午後5時30分入力完了分まで



書面（郵送）で議決権を行使される場合

同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示のうえ、ご返送ください。

行使期限

2021年3月22日（月曜日）
午後5時30分到着分まで



株主総会にご出席される場合

同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出ください。

日 時

2021年3月23日（火曜日）
午前10時（受付開始：午前9時）

議決権行使書用紙のご記入方法のご案内

議決権行使書 株主番号 ○○○○○○ 議決権の数 XX 個

御中

××××年 ×月××日

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

議案（下の候補者を除く）	
賛否表示欄	賛 否

（切取線）

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

スマートフォン用
議決権行使
ウェブサイト
ログインQRコード

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

こちらに、議案の賛否をご記入ください。

議 案

- 全員賛成の場合 ▶ 「賛」の欄に○印
- 全員否認する場合 ▶ 「否」の欄に○印
- 一部の候補者を否認する場合 ▶ 「賛」の欄に○印をし、否認する候補者の番号をご記入ください。

※議決権行使書用紙はイメージです。

議決権行使のお取り扱い

- 複数回議決権行使をされた場合は、当社に最後に到着した行使を有効な議決権行使としてお取り扱いいたします。
- インターネットによる議決権行使と議決権行使書面が同日に到着した場合は、インターネットによるものを有効な議決権行使としてお取り扱いいたします。

その他

- インターネットにより議決権行使ウェブサイトをご利用いただくための接続事業者への接続料金および通信事業者への通信料金（電話料金等）などは株主様のご負担となります。

インターネットによる議決権行使のご案内

QRコードを読み取る方法 「スマート行使」

議決権行使コードおよびパスワードを入力することなく議決権行使ウェブサイトへログインすることができます。

- 1 議決権行使書用紙右下に記載のQRコードを読み取ってください。



※「QRコード」は株式会社デンソーウェブの登録商標です。

- 2 以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。



「スマート行使」での議決権行使は1回に限り可能です。

議決権行使後に行使内容を変更する場合は、お手数ですがPC向けサイトへアクセスし、議決権行使書用紙に記載の「議決権行使コード」・「パスワード」を入力してログイン、再度議決権行使をお願いいたします。

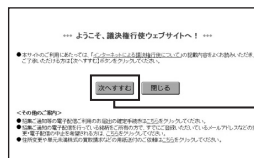
※QRコードを再度読み取っていただくと、PC向けサイトへ遷移できます。

インターネットによる議決権行使で
パソコンやスマートフォン、携帯電話の操作方法などが
ご不明な場合は、右記にお問い合わせください。

議決権行使コード・パスワードを 入力する方法

議決権行使
ウェブサイト <https://www.web54.net>

- 1 議決権行使ウェブサイトへアクセスしてください。



「次へすすむ」を
クリック

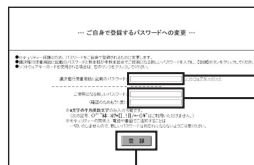
- 2 議決権行使書用紙に記載された「議決権行使コード」をご入力ください。



「議決権行使コード」
を入力

「ログイン」を
クリック

- 3 議決権行使書用紙に記載された「パスワード」をご入力ください。



「初期パスワード」
を入力

実際にご使用になる
新しいパスワードを
設定してください

「登録」をクリック

- 4 以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。

※操作画面はイメージです。

三井住友信託銀行 証券代行ウェブサポート 専用ダイヤル
電話番号：0120-652-031（フリーダイヤル）
（受付時間 9：00～21：00）

株主総会参考書類

議案

取締役4名選任の件

本総会終結の時をもって取締役5名全員が任期満了となります。つきましては、取締役4名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者番号	氏名（生年月日）	略歴、当社における地位および担当ならびに重要な兼職の状況	所有する当社の株式数
1 再任	ひだか ゆういち 日高 有一 (1973年8月24日生)	1996年 4月 株式会社三和銀行（現 株式会社三菱UFJ銀行）入行 2006年 7月 当社 総務管理部長 2006年 7月 当社 取締役総務管理部長 2007年 4月 当社 常務取締役総務管理部長 2008年12月 当社 代表取締役社長（現任） 2015年12月 日本革新創業株式会社 取締役	2,761,600株 取締役会出席回数 14回／14回
		(取締役候補者とした理由) 日高有一氏は、2008年12月より当社代表取締役社長として当社の重要な業務執行の意思決定に携わり、経営全般にわたる豊富な経験と幅広い見識を有しております。今後も企業価値の向上を目指し、強いリーダーシップが期待できることから、引き続き取締役候補者いたしました。	
候補者番号	氏名（生年月日）	略歴、当社における地位および担当ならびに重要な兼職の状況	所有する当社の株式数
2 再任	かわかみ てつや 川上 哲也 (1965年3月9日生)	1987年 4月 日本勧業角丸証券株式会社（現 みずほ証券株式会社）入社 1993年 1月 クレディ・リヨネ証券会社 （現 クレディ・アグリコル証券会社）入社 1996年 1月 ダンアンドブラッドストリートジャパン株式会社 入社 1999年 1月 アイフル株式会社 入社 2003年 3月 イーシステム株式会社 入社 2007年 7月 同社 執行役員 管理本部 本部長 2010年12月 ユニバーサルソリューションシステムズ株式会社 財務部、広報・IR部、法務部 部長 2012年 4月 株式会社多賀製作所 入社 2014年 3月 当社 取締役総務管理部長（現任） 2020年 5月 日本革新創業株式会社 取締役（現任）	9,100株 取締役会出席回数 14回／14回
		(取締役候補者とした理由) 川上哲也氏は、長年にわたり管理部門の業務に携わり、豊富な経験と高度な見識を有しております。当社の管理業務を所管し、今後も経営の重要事項の決定および業務執行の監督にあたり、取締役としての職務を適切に遂行できるものと判断し、引き続き取締役候補者いたしました。	

候補者番号	氏名（生年月日）	略歴、当社における地位および担当ならびに重要な兼職の状況	所有する当社の株式数
3 再任	やまかわ よしゆき 山川 善之 (1962年8月21日生)	1986年 4 月 日本生命保険相互会社 入社 1995年 9 月 イノテック株式会社 企画室長 2001年 9 月 株式会社ソーせい（現 ソーせいグループ株式会社） 経営企画部長 2003年10月 同社 取締役副社長CFO 2004年10月 同社 代表取締役副社長CFO 2006年12月 響きパートナーズ株式会社設立 代表取締役社長（現任） 2008年 6 月 株式会社リプロセル 社外取締役（現任） 2010年 3 月 当社 取締役 2014年 3 月 当社 社外取締役（現任） 2019年 3 月 株式会社カイオム・バイオサイエンス 社外監査役（現任） 2020年 3 月 ソレイジア・ファーマ株式会社 社外監査役（現任）	一株
		(社外取締役候補者とした理由) 山川善之氏は、業界における幅広い見識、企業経営等の豊富な経験や実績を有しており、当社の経営の重要事項の決定および業務執行の監督に十分な役割を果たしていただけると判断し、引き続き社外取締役候補者といたしました。	取締役会出席回数 14回／14回
候補者番号	氏名（生年月日）	略歴、当社における地位および担当ならびに重要な兼職の状況	所有する当社の株式数
4 再任	なかむら えいさく 中村 栄作 (1961年7月1日生)	1987年 4 月 丸紅株式会社 入社 2001年 4 月 株式会社ベレブノ 代表取締役社長 2002年 9 月 株式会社キャンバス 社外取締役 2006年 9 月 バイオ・サイト・キャピタル株式会社 取締役東京支社長 2015年 5 月 Acucela Inc.（現 Kubota Vision Inc.）社外取締役（現任） 2016年 3 月 窪田製薬ホールディングス株式会社 社外取締役（現任） 2018年 3 月 当社 社外取締役（現任）	100株
		(社外取締役候補者とした理由) 中村栄作氏は、長年にわたりベンチャーへの投資業務に携わっておりベンチャーキャピタリストとしての豊富な経験のみならず、自らバイオベンチャーの経営と業務に携わってこられた実績および見識を有しており、当社の経営の重要事項の決定および業務執行の監督に十分な役割を果たしていただけると判断し、引き続き社外取締役候補者といたしました。	取締役会出席回数 14回／14回

- (注) 1. 各候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。
2. 山川善之、中村栄作の両氏は、社外取締役候補者であります。
3. 山川善之氏の当社社外取締役としての在任期間は、本総会終結の時をもって7年であります。また、中村栄作氏の当社社外取締役としての在任期間は、本総会終結の時をもって3年であります。
4. 山川善之、中村栄作の両氏は、東京証券取引所の定めに基づき当社が指定した独立役員であります。両氏の再任が承認された場合には、当社は引き続き両氏を独立役員とする予定であります。
5. 社外取締役候補者との責任限定契約の内容の概要
当社は、山川善之、中村栄作の両氏との間で会社法第425条第1項に規定する最低責任限度額を限度とする責任限定契約を締結しており、両氏の再任が承認された場合には、当該契約を継続する予定であります。
6. 役員等賠償責任保険契約の内容の概要
当社は、取締役全員を被保険者とする役員等賠償責任保険（D&O保険）契約を保険会社との間で締結しており、各候補者が取締役就任した場合は、当該保険契約の被保険者となります。被保険者である取締役がその職務の執行に関して責任を負うこと、または当該責任の追及に係る請求を受けることによって生ずることとなる損害が填補されます。
なお、当社は、2021年11月に当該保険契約を同内容で更新する予定であります。

以 上

提供書面

事業報告 (2020年1月1日から2020年12月31日まで)

1 企業集団の現況

(1) 当事業年度の事業の状況

① 事業の経過および成果

当連結会計年度において、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%（一般名：リパスジル塩酸塩水和物）（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。同剤の海外については、シンガポール、マレーシアおよびタイにおいても承認取得し、ライセンスアウト先の興和株式会社では引き続き更なる海外展開を検討しております。また、配合点眼剤（リパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩）の国内第Ⅲ相臨床試験が開始されております（開発コード：K-232）。なお、緑内障治療剤「H-1337」については、ライセンスアウト活動を継続しつつ自社開発を進める方針です。

導入品については、「DW-1002」の欧州等で上市済みの製品（製品名：ILM-Blue®、MembraneBlue-Dual®）および同剤の米国製品（製品名：TissueBlue™）は、ライセンスアウト先のDutch Ophthalmic Research Center International B.V.（以下、「DORC」）によって順調に販売されております。カナダについては、2021年1月に承認取得されました。また、開発パイプラインの拡充策の一つとして、株式会社メドレックスと神経疼痛治療薬「DW-5LBT」の共同開発契約を締結し開発を進め、米国へ承認申請いたしました。また、当社の連結子会社である日本革新創薬株式会社（以下、「JIT」）が、未熟児網膜症等診断薬に関する特許について、中華人民共和国、香港特別行政エリア、台湾地域における独占の実施権を、Splendor Health International Limitedに再許諾するライセンス契約を締結し、契約一時金を受領いたしました。

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を行い、また、他社との共同研究を推進いたしました。2018年からGlaukos Corporation（以下、「Glaukos」）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を行っておりますが、共同研究の進捗が順調に進んでいることから、Glaukosの求めに応じて、新たに角膜障害と網膜疾患を対象として追加した共同研究契約ならびにライセンス契約を締結いたしました。この対象疾患の拡大に応じて、Glaukosから受け入れている研究費は増額されています。

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およびGlaukosからの研究費受領等により、合計355百万円（前期比38.7%減）を計上し、売上原価に17百万円（前期比34.2%減）を計上いたしました。

販売費及び一般管理費については、604百万円（前期比38.2%増）となりました。その内訳は、研究開発費が350百万円（前期比40.6%増）、その他販売費及び一般管理費が人件費および新株予約権の権利行使により資本金等の額が増加したことに伴う事業税（外形標準課税）の増加等により、253百万円（前期比35.0%増）となりました。

これらにより、営業損失は265百万円（前期営業利益117百万円）となりました。また、営業外費用に為替差損6百万円および支払手数料6百万円を計上したこと等の結果、経常損失は289百万円（前期経常利益109百万円）、親会社株主に帰属する当期純損失は276百万円（前期親会社株主に帰属する当期純利益133百万円）となりました。

当連結会計年度末における新薬候補化合物開発状況は以下のとおりです。

(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
リパスジル 塩酸塩水和物	グラナテック	緑内障・高眼圧症	上市	日本	興和
			申請（一部地域承認含む）	アジア	
	K-321	角膜内皮障害 （フックス角膜内皮変性症）	第Ⅱ相臨床試験	米国	興和
リパスジル 塩酸塩水和物 ／ブリモニジ ン酒石酸塩	K-232	緑内障・高眼圧症	第Ⅲ相臨床試験	日本	興和
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

(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	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
		上市	米国		
		承認（注１）	カナダ		
	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	日本		

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	起源
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	申請	米国	メドレックスと共同開発 (MRX-5LBT)	メドレックス
DW-1001	眼科用治療剤（非開示）	非臨床試験	日本	ロート製薬	英国企業
未熟児網膜症治療薬 (注2)	未熟児網膜症	臨床試験準備中	日本	子会社JIT開発	国立大学法人 東京農工大学

(注1) 2021年1月に承認取得されました。

(注2) JITは未熟児網膜症等診断薬について、アジア一部地域における独占の実施権をSplendor Health International Limitedに再許諾するライセンス契約を締結しております。

(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	共同研究先
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	国立大学法人三重大学等
新規デバイス創出プロジェクト	緑内障、角膜障害、網膜疾患	基礎研究	Glaukos

② 設備投資の状況

該当事項はありません。

③ 資金調達の状況

2020年8月7日付で発行した第三者割当による第10回新株予約権（行使価額修正条項付）の権利行使により、新株式2,939千株を発行し、1,033百万円を調達いたしました。また、開発品「DW-5LBT」について、事業化の進捗に応じたマイルストーンの支払いをする際の資金として、株式会社みずほ銀行と総額200百万円のコミットメント期間付タームローン契約を締結し、当連結会計年度に100百万円の資金調達を行いました。

④ 重要な企業再編等の状況

該当事項はありません。

(2) 直前3事業年度の財産および損益の状況

① 企業集団の財産および損益の状況

		第20期 (2017年12月期)	第21期 (2018年12月期)	第22期 (2019年12月期)	第23期 (当連結会計年度) (2020年12月期)
売上高	(千円)	254,028	292,924	580,527	355,586
経常利益または経常損失 (△)	(千円)	△668,904	△796,906	109,578	△289,527
親会社株主に帰属する当期純利益 または親会社株主に帰属する当期 純損失 (△)	(千円)	△1,563,497	△748,966	133,203	△276,104
1株当たり当期純利益金額または 1株当たり当期純損失金額 (△)	(円)	△59.89	△28.51	5.07	△10.16
総資産	(千円)	2,877,489	2,073,753	1,981,349	2,737,711
純資産	(千円)	2,095,869	1,300,101	1,408,083	2,163,905
1株当たり純資産額	(円)	76.14	47.95	53.02	73.88

② 当社の財産および損益の状況

		第20期 (2017年12月期)	第21期 (2018年12月期)	第22期 (2019年12月期)	第23期 (当事業年度) (2020年12月期)
売上高	(千円)	245,673	289,431	549,024	334,522
経常利益または経常損失 (△)	(千円)	△557,934	△666,281	172,648	△200,950
当期純利益または 当期純損失 (△)	(千円)	△1,496,103	△970,380	171,671	△201,927
1株当たり当期純利益金額または 1株当たり当期純損失金額 (△)	(円)	△57.31	△36.94	6.53	△7.43
総資産	(千円)	2,935,773	1,965,276	1,932,252	2,780,756
純資産	(千円)	2,160,999	1,198,486	1,370,158	2,215,176
1株当たり純資産額	(円)	82.23	45.61	52.15	75.64

(3) 重要な親会社および子会社の状況

① 親会社の状況

該当事項はありません。

② 重要な子会社の状況

会社名	資本金 (千円)	当社の議決権比率 (%)	主要な事業内容
日本革新創薬株式会社	254,800	60.38	医薬品の研究開発および 医薬品のコンサルティング

(4) 対処すべき課題

当社グループの対処すべき課題と施策として以下のように考えております。

① 開発パイプラインの拡充

新薬開発の成功確率は年々低下しており、保有する開発パイプラインが様々な理由で開発の遅延や中断、中止等になるリスクがあります。そのリスクに対応するためには、開発パイプラインを拡充することが必要であると考えております。基礎研究による新薬候補化合物の発見を一層推進するとともに、様々な開発ステージで構成された複数の開発パイプラインを保有するため、大学や企業等からのインライセンス活動を積極的に進めてまいります。

② 事業領域の拡大

当社グループは、自社の財務状況を踏まえて、比較的早期のライセンスアウトを目指しておりますが、ライセンスアウト時の収益性の向上が重要であると考え、非臨床試験以降の自社開発の取り組みを進めております。今後も、この事業領域の拡大に取り組み、企業価値の向上に努めてまいります。

③ 既にライセンスアウトが完了している開発パイプラインの開発支援

安定的な経営基盤の構築のため、既に製薬会社にライセンスアウトされている開発パイプラインに対し、製薬会社との協力体制の下、順調な臨床試験の推進を支援し、当該開発パイプラインの早期上市を図ってまいります。

また、現在、当社グループが保有する開発パイプラインの多くはパートナーが決まっておりますが、開発パイプラインの拡充をしていく過程で、製薬会社等との新たな協業を戦略的に進めてまいります。

④ 基盤技術の応用

当社グループは、新薬候補品を創製できることが大きな強みであるバイオベンチャーです。自社の強みを最大限に発揮するために、独自の基盤技術であるプロテインキナーゼ阻害剤の創製に注力するとともに、その技術を活かしつつ、他社との提携を積極的に進めております。また、新薬候補品のポテンシャルを最大限活かすためにプロテインキナーゼ阻害剤が応用される領域での適応拡大の検討を進めてまいります。

⑤ 財務基盤の充実

当社グループは、今後も付加価値の高い収益構造を生み出すことを目指し、保有する開発パイプラインのステージアップや開発パイプラインの拡充を図る予定であります。そのために必要に応じて、金融・資本市場からの資金調達を実施することにより、当社グループの財務基盤の充実を図ってまいります。

株主の皆様におかれましては、今後とも一層のご支援とご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

(5) 主要な事業内容 (2020年12月31日現在)

医薬品および医薬部外品の研究開発

(6) 主要な事業所 (2020年12月31日現在)

① 当社

本社	名古屋市中区
研究施設	三重県津市 国立大学法人三重大学内

② 子会社

日本革新創薬株式会社	本社（名古屋市中区）、研究施設（京都府木津川市）
------------	--------------------------

(7) 使用人の状況 (2020年12月31日現在)

① 企業集団の使用人の状況

使用人数	前連結会計年度末比増減
15名	2名減

（注）使用人数は就業人員であります。

② 当社の使用人の状況

使用人数	前事業年度末比増減	平均年齢	平均勤続年数
13名	1名減	41.5歳	11.2年

（注）使用人数は就業人員であります。

(8) 主要な借入先の状況 (2020年12月31日現在)

借入先	借入金残高
株式会社みずほ銀行	460百万円

(9) その他企業集団の現況に関する重要な事項

該当事項はありません。

2 会社の現況

(1) 株式の状況 (2020年12月31日現在)

① 発行可能株式総数	48,442,000株
② 発行済株式の総数	29,251,100株

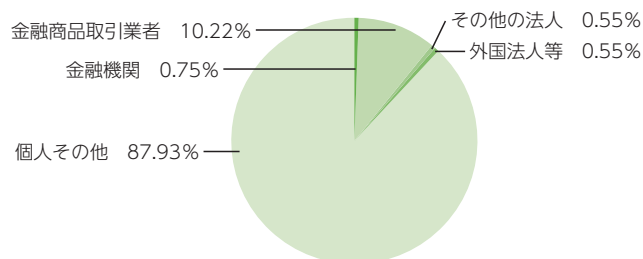
(注) 1. 新株予約権の権利行使により、発行済株式の総数は2,939,000株増加しております。
2. 譲渡制限付株式報酬としての新株式発行により、発行済株式の総数は36,900株増加しております。

③ 株主数	14,052名
④ 大株主	

株主名	持株数 (株)	持株比率 (%)
日高弘義	3,128,800	10.69
日高有一	2,761,600	9.44
株式会社SBI証券	1,027,961	3.51
楽天証券株式会社	643,700	2.20
auカブコム証券株式会社	447,100	1.52
日高邦江	300,000	1.02
五十畑輝夫	260,200	0.88
日本証券金融株式会社	218,000	0.74
マネックス証券株式会社	200,942	0.68
松井証券株式会社	190,200	0.65

(注) 持株比率は自己株式 (100株) を控除して計算し、小数点第3位以下を切り捨てて表示しております。

【ご参考】 株式分布状況



(2) 新株予約権等の状況

① 当社役員が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権の状況 (2020年12月31日現在)

該当事項はありません。

② 当事業年度中に職務執行の対価として使用人等に対し交付した新株予約権の状況

該当事項はありません。

③ その他新株予約権等に関する重要な事項

2020年7月22日開催の取締役会決議に基づき発行した第10回新株予約権

	第 1 0 回 新 株 予 約 権
新 株 予 約 権 の 数	22,610個
新株予約権の目的となる株式の種類と数	普通株式 2,261,000株（新株予約権1個につき 100株）
新 株 予 約 権 の 払 込 金 額	新株予約権1個当たり 122円
新 株 予 約 権 の 払 込 期 日	2020年8月7日
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	当初行使価額1株当たり 410円 行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日に、当該効力発生日の前取引日の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終日の売買高加重平均価格の92%に相当する金額に修正されるが、かかる修正後の価額が下限行使価額（287円）を下回る場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とする。
権 利 行 使 期 間	2020年8月11日から2023年7月31日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金および資本準備金	本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。
新 株 予 約 権 の 行 使 の 条 件	各本新株予約権の一部行使はできない。
割 当 先	第三者割当の方法により、発行した新株予約権の総数をS M B C日興証券株式会社に割当てた。

(3) 会社役員の状況

① 取締役および監査役の状況（2020年12月31日現在）

会社における地位	氏名	担当	重要な兼職の状況
取締役会長	日高弘義	最高科学責任者	
代表取締役社長	日高有一		
取締役	川上哲也	総務管理部長	日本革新創薬株式会社 取締役
取締役	山川善之		響きパートナーズ株式会社 代表取締役社長 株式会社リプロセル 社外取締役 株式会社カイオム・バイオサイエンス 社外監査役 ソレイジア・ファーマ株式会社 社外監査役
取締役	中村栄作		Kubota Vision Inc. 社外取締役 窪田製薬ホールディングス株式会社 社外取締役
監査役（常勤）	青木哲史		日本革新創薬株式会社 監査役
監査役	岸澤 修		公認会計士岸澤修事務所 代表
監査役	会田隆雄		

- （注） 1. 日本革新創薬株式会社は、当社連結子会社であります。
2. 取締役山川善之、中村栄作の両氏は、社外取締役であります。
3. 監査役青木哲史、岸澤修、会田隆雄の3氏は、社外監査役であります。
4. 監査役岸澤修氏は、公認会計士の資格を有しており、財務および会計に関する相当程度の知見を有しております。
5. 取締役山川善之、中村栄作および監査役岸澤修の3氏は、東京証券取引所の定めに基づき当社が指定した独立役員であります。

② 責任限定契約の内容の概要

当社と各社外取締役および各社外監査役は、会社法第427条第1項の規定に基づく当社定款の定めにより、会社法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく賠償責任限度額は、会社法第425条第1項に定める最低責任限度額であります。

③ 取締役および監査役の報酬等の総額

区分	員数（名）	報酬等の額（千円）
取締役	5	92,657
監査役	4	13,015
合 計	9	105,672

- (注) 1. 上記には、直前の定時株主総会終結の時をもって退任した監査役 1 名（うち社外監査役 1 名）を含んでおります。なお、当事業年度末日現在の役員数は、取締役 5 名（うち社外取締役 2 名）、監査役 3 名（うち社外監査役 3 名）であります。
2. 上記のうち、社外役員 6 名に対する報酬等の額は、23,695 千円であります。
3. 取締役の報酬等の額には、使用人兼務取締役の使用人分給与は含まれておりません。
4. 報酬限度額は次のとおりであります。
- 取締役：年額 200 百万円（2005 年 10 月 14 日開催の臨時株主総会の決議）
- 監査役：年額 30 百万円（2008 年 3 月 27 日開催の定時株主総会の決議）
5. 上記 4. の取締役の報酬限度額とは別枠で、2018 年 3 月 29 日開催の第 20 期定時株主総会において、取締役（社外取締役を除く）に対する譲渡制限付株式報酬の限度額を年額 30 百万円以内と決議いただいております。
6. 上記の取締役の報酬等の額には、当事業年度に係る取締役（社外取締役を除く）3 名に対する譲渡制限付株式報酬に係る費用計上額 9,902 千円が含まれております。
7. 当事業年度において、社外役員が当社の子会社から受けた役員報酬等の総額は、800 千円であります。

④ 社外役員に関する事項

イ. 重要な兼職先と当社との関係

取締役山川善之氏は、響きパートナーズ株式会社の代表取締役社長、株式会社リプロセルの社外取締役、株式会社カイオム・バイオサイエンスの社外監査役およびソレイジア・ファーマ株式会社の社外監査役であります。当社と各兼職先との間には特別な関係はありません。

取締役中村栄作氏は、Kubota Vision Inc.の社外取締役および窪田製薬ホールディングス株式会社の社外取締役であります。当社と各兼職先との間には特別な関係はありません。

監査役青木哲史氏は、日本革新創薬株式会社の監査役であります。同社は当社の連結子会社であります。

監査役岸澤修氏は、公認会計士岸澤修事務所の代表であります。当社と兼職先との間には特別な関係はありません。

ロ. 当事業年度における主な活動状況

区分	氏名	活動状況
取締役	山川善之	当事業年度開催の取締役会14回のうち14回に出席し、会社経営全般に関して豊富な経験と知見から、議案審議等に必要な発言を適宜行っております。
取締役	中村栄作	当事業年度開催の取締役会14回のうち14回に出席し、会社経営全般に関して豊富な経験と知見から、議案審議等に必要な発言を適宜行っております。
監査役	青木哲史	2020年3月26日就任以降、当事業年度開催の取締役会10回のうち10回に出席し、また2020年3月26日就任以降、当事業年度開催の監査役会10回のうち10回に出席し、議案審議等に必要な発言を適宜行っております。
監査役	岸澤 修	当事業年度開催の取締役会14回のうち14回に出席し、また当事業年度開催の監査役会13回のうち13回に出席し、議案審議等に必要な発言を適宜行っております。
監査役	会田隆雄	当事業年度開催の取締役会14回のうち14回に出席し、また当事業年度開催の監査役会13回のうち13回に出席し、議案審議等に必要な発言を適宜行っております。

(注) 書面決議による取締役会の回数は除いております。

(4) 会計監査人の状況

① 名称 太陽有限責任監査法人

② 報酬等の額

	報酬等の額（千円）
当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額	13,000
当社および子会社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	13,000

- (注) 1. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を明確に区分しておらず、実質的にも区分できませんので、当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。
2. 当社監査役会は、日本監査役協会が公表する「会計監査人との連携に関する実務指針」を踏まえ、前期の監査実績の分析・評価、監査計画、会計監査人の職務遂行状況、報酬見積りの相当性等を確認し、検討した結果、会計監査人の報酬等の額につき、会社法第399条第1項の同意を行っております。

③ 非監査業務の内容

該当事項はありません。

④ 会計監査人の解任または不再任の決定方針

監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項に定める解任事由に該当する状況にあると認められる場合は、当該会計監査人を解任いたします。

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、会計監査人の解任または不再任に関する議案の内容を決定いたします。

⑤ 責任限定契約の内容の概要

該当事項はありません。

連結計算書類

連結貸借対照表

科目	第23期 2020年12月31日現在
資産の部	
流動資産	2,503,284
現金及び預金	2,308,210
売掛金	91,877
貯蔵品	58,324
その他	44,872
固定資産	234,426
有形固定資産	5,292
建物	1,105
工具、器具及び備品	4,186
無形固定資産	208,254
契約関連無形資産	205,714
その他	2,540
投資その他の資産	20,879
投資有価証券	12,992
その他	7,887
資産合計	2,737,711

科目	(単位：千円) 第23期 2020年12月31日現在
負債の部	
流動負債	209,805
1年内返済予定の長期借入金	120,000
未払金	37,637
未払法人税等	18,771
その他	33,396
固定負債	364,000
長期借入金	340,000
その他	24,000
負債合計	573,805
純資産の部	
株主資本	2,161,147
資本金	556,856
資本剰余金	2,655,571
利益剰余金	△1,051,280
新株予約権	2,758
純資産合計	2,163,905
負債純資産合計	2,737,711

連結損益計算書

(単位：千円)

科目	第23期 2020年1月1日から 2020年12月31日まで	
売上高		355,586
売上原価		17,019
売上総利益		338,566
販売費及び一般管理費		
研究開発費	350,535	
その他	253,710	604,246
営業損失 (△)		△265,679
営業外収益		
受取利息	127	
補助金収入	2,367	
その他	116	2,611
営業外費用		
支払利息	4,728	
為替差損	6,334	
株式交付費	3,666	
支払手数料	6,118	
新株発行費	5,535	
その他	75	26,459
経常損失 (△)		△289,527
税金等調整前当期純損失 (△)		△289,527
法人税、住民税及び事業税	1,595	1,595
当期純損失 (△)		△291,123
非支配株主に帰属する当期純損失 (△)		△15,018
親会社株主に帰属する当期純損失 (△)		△276,104

計算書類

貸借対照表

科目	第23期 2020年12月31日現在
資産の部	
流動資産	2,547,227
現金及び預金	2,265,947
売掛金	91,712
貯蔵品	54,779
前渡金	1,591
前払費用	7,492
関係会社短期貸付金	100,000
その他	25,704
固定資産	233,528
有形固定資産	5,292
建物	1,105
工具、器具及び備品	4,186
無形固定資産	208,254
ソフトウェア	2,467
契約関連無形資産	205,714
その他	72
投資その他の資産	19,981
投資有価証券	12,992
関係会社株式	0
その他	6,989
資産合計	2,780,756

(単位：千円)

科目	第23期 2020年12月31日現在
負債の部	
流動負債	201,580
1年内返済予定の長期借入金	120,000
未払金	34,550
未払費用	3,096
前受金	22,472
未払法人税等	17,235
預り金	4,226
固定負債	364,000
長期借入金	340,000
その他	24,000
負債合計	565,580
純資産の部	
株主資本	2,212,417
資本金	556,856
資本剰余金	2,656,198
資本準備金	2,656,198
利益剰余金	△1,000,636
その他利益剰余金	△1,000,636
繰越利益剰余金	△1,000,636
新株予約権	2,758
純資産合計	2,215,176
負債純資産合計	2,780,756

損益計算書

(単位：千円)

科目	第23期 2020年1月1日から 2020年12月31日まで	
売上高		334,522
売上原価		13,929
売上総利益		320,593
販売費及び一般管理費		
研究開発費	276,828	
その他	223,114	499,943
営業損失 (△)		△179,349
営業外収益		
受取利息	1,129	
受取手数料	3,600	
その他	116	4,845
営業外費用		
支払利息	4,728	
為替差損	6,321	
株式交付費	3,666	
支払手数料	6,118	
新株発行費	5,535	
その他	75	26,446
経常損失 (△)		△200,950
税引前当期純損失 (△)		△200,950
法人税、住民税及び事業税	977	977
当期純損失 (△)		△201,927

監査報告

連結計算書類に係る会計監査報告

独立監査人の監査報告書

2021年2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
名古屋事務所

指定有限責任社員 公認会計士 高木 勇 ㊞
業 務 執 行 社 員

指定有限責任社員 公認会計士 古田 賢 司 ㊞
業 務 執 行 社 員

監査意見

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所の2020年1月1日から2020年12月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結計算書類が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、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からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結計算書類の監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

連結計算書類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企業会計の基準に準拠して連結計算書類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連結計算書類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。

連結計算書類を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき連結計算書類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企業会計の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。

連結計算書類の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結計算書類に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結計算書類の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、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。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 連結計算書類の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として連結計算書類を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に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かどうか結論付ける。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、監査報告書において連結計算書類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連結計算書類の注記事項が適切でない場合は、連結計算書類に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査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。
- ・ 連結計算書類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企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結計算書類の表示、構成及び内容、並びに連結計算書類が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・ 連結計算書類に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結計算書類の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見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、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の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

計算書類に係る会計監査報告

独立監査人の監査報告書

2021年2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
名古屋事務所

指定有限責任社員 公認会計士 高木 勇 ㊞
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 古田 賢司 ㊞
業務執行社員

監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所の2020年1月1日から2020年12月31日までの第23期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「計算書類等の監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

計算書類等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企業会計の基準に準拠して計算書類等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計算書類等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。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等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企業会計の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。

計算書類等の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての計算書類等に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から計算書類等に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、計算書類等の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、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。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 計算書類等の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として計算書類等を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に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かどうか結論付ける。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、監査報告書において計算書類等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計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査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。
- ・ 計算書類等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企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の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

監査役会の監査報告

監 査 報 告 書

当監査役会は、2020年1月1日から2020年12月31日までの第23期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

- (1) 監査役会は、当期の監査の方針、監査計画等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。
- (2) 各監査役は、監査役会が定めた監査役監査規則に準拠し、監査計画等に従い、取締役、内部監査担当その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施しました。
 - ① 取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び開発研究所において業務及び財産の状況を調査いたしました。また、子会社については、子会社本社及び子会社研究所において業務の状況を調査し、子会社の取締役及び監査役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。
 - ② 事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社及びその子会社から成る企業集団の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。
 - ③ 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

2. 監査の結果

- (1) 事業報告等の監査結果
 - ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
 - ② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められません。
 - ③ 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。
- (2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果
会計監査人太陽有限責任監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。
- (3) 連結計算書類の監査結果
会計監査人太陽有限責任監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2021年2月12日

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 監査役会

常勤社外監査役	青木 哲史 ㊞
社 外 監 査 役	岸 澤 修 ㊞
社 外 監 査 役	会 田 隆 雄 ㊞

以 上

株主メモ

証券コード 4576

事業年度 1月1日から12月31日まで

定時株主総会 毎年3月

1単元の株式数 100株

公告掲載方法 電子公告により当社ホームページ
(<https://www.dwti.co.jp/>) に掲載いた
します。ただし、事故その他やむを得
ない事由によって電子公告による公告を
することができない場合は、日本経済新
聞に掲載して行います。

株主名簿管理人 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号
三井住友信託銀行株式会社

同事務取扱場所 名古屋市中区栄三丁目15番33号
三井住友信託銀行株式会社 証券代行部

(同送付先・連絡先) 〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号
三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
電話 0120-782-031 (フリーダイヤル)
取次事務は、三井住友信託銀行株式会
社の本店および全国各支店にて取扱いいた
します。

お知らせ 住所・氏名の変更等、株式関係のお手続
きにつきましては、お取引されている証
券会社へお問い合わせください。

HOME PAGE

ホームページのご案内

株主・投資家の皆様に、当社をご理解いただくための様々な情
報をご提供しています。

当社のプレスリリースや決算発表等の情報をタイムリーにお知
らせする「IRニュースメール配信」サービスもございます。是非、
ご登録ください。

<https://www.dwti.co.jp/>

DWTI

検索





開発パイプラインと共同研究

当社グループの開発パイプラインは、自社創製品と他社からの導入品により構成されており、早期段階において開発品を製薬会社等にライセンスアウトすることによって収益を得ております。

開発パイプラインの状況

▶ 自社創製品

	開発品		対象疾患	基礎研究	非臨床試験	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	申請	承認	上市	対象地域	ライセンスアウト先	概要	起源
1	リパスジル塩酸塩水和物	グラナテック® 点眼液0.4%	緑内障・高眼圧症									日本	興和	2014年より、興和にて販売開始。	当社
2												アジア 4ヶ国		韓国、シンガポール、マレーシア、タイにて承認取得済み。	
3												ベトナム		2019年に、ベトナムにて承認申請済み。更なる海外展開を推進中。	
4		K-321	角膜内皮障害 (フックス角膜内皮変性症)							米国	興和	2019年に、米国第Ⅱ相臨床試験開始。			
5	リパスジル塩酸塩水和物/ プリモニジン酒石酸塩	K-232	緑内障・高眼圧症								日本	興和	2020年2月に、国内第Ⅲ相臨床試験開始。		
6	H-1337		緑内障・高眼圧症									米国	当社	2018年に、米国第Ⅰ相/前期第Ⅱ相臨床試験終了。ライセンスアウト活動を継続しつつ、自社開発を進める方針。	

▶ 導入品

	開発品	対象疾患	基礎研究	非臨床試験	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	申請	承認	上市	対象地域	ライセンスアウト先	概要	起源	
7	DW-1002	内境界膜剥離									欧州	DORC	「ILM-blue®」「MembraneBlue-Dual®」を欧州等で承認を得て販売中。	九州大学	
8											米国		2020年4月に、「TissueBlue™」の製品名で販売開始。		
9											カナダ		2019年に「TissueBlue™」の製品名で承認申請し、2021年1月に承認取得。		
10		内境界膜染色									日本	わかもと製薬 (WP-1108)	2022年の承認申請に向けて、準備中。		
11		白内障手術									日本		2019年に、わかもと製薬にライセンスアウト。2022年の承認申請に向けて、準備中。		
12	DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛									米国	メドレックスと共同開発 (MRX-5LBT)	2020年4月に共同開発契約を締結。2020年8月に米国承認申請済み。	メドレックス	
13	DW-1001	眼科用治療剤 (非開示)									日本	ロート製薬	2019年にロート製薬にライセンスアウトし、非臨床試験推進中。既に市販されている化合物の適応拡大を目指す。	英国企業	
14	未熟児網膜症治療薬	未熟児網膜症									日本	子会社JIT開発	既に市販されている化合物の本適応症への適応拡大を目指し、臨床試験準備中。2020年10月に未熟児網膜症等診断薬に関する特許について、一部地域へライセンスアウト。		東京農工大学

▶ 研究開発プロジェクト

	開発品		対象疾患	基礎研究	非臨床試験	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	申請	承認	上市	対象地域	開発	概要	起源
15	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									—	—	新薬候補化合物の創出に向けて三重大学内の研究所で研究活動推進。ユビエンス等とも共同研究を推進中。	当社
16	新規デバイス創出プロジェクト		緑内障、角膜障害、網膜疾患									—	—	2018年からGlaukos Corporationと緑内障領域を対象に共同研究を開始。2020年9月には対象疾患（角膜障害、網膜疾患）を追加。	

定時株主総会会場ご案内図

会場	名古屋銀行協会 5階 大ホール 名古屋市中区丸の内二丁目4番2号 TEL 052-231-7851 (代)
交通	地下鉄 桜通線「丸の内駅」④番出口より徒歩6分 鶴舞線「丸の内駅」①番出口より徒歩6分 名城線「市役所駅」④番出口より徒歩8分 市バス 名古屋駅バスターミナルより「外堀通」下車すぐ



※駐車場のご用意はいたしておりませんので、お車でのご来場はご遠慮くださいますようお願い申し上げます。



見やすく読みまちがえにくい
ユニバーサルデザインフォント
を採用しています。