



2022年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2022年11月10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 <https://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 2022年11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：無
 四半期決算説明会開催の有無：無

(百万円未満切捨て)

1. 2022年12月期第3四半期の連結業績（2022年1月1日～2022年9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	%
2022年12月期第3四半期	309	△2.1	△251	—	△239	—	△226	—
2021年12月期第3四半期	315	31.3	△114	—	△105	—	△101	—

(注) 包括利益 2022年12月期第3四半期 △240百万円 (—%) 2021年12月期第3四半期 △107百万円 (—%)

	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
2022年12月期第3四半期	△7.70	—
2021年12月期第3四半期	△3.48	—

(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	%
2022年12月期第3四半期	3,056	1,853	60.1
2021年12月期	2,462	2,035	81.4

(参考) 自己資本 2022年12月期第3四半期 1,838百万円 2021年12月期 2,004百万円

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
2021年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2022年12月期	—	0.00	—	—	—
2022年12月期（予想）	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直前に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 2022年12月期の連結業績予想（2022年1月1日～2022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	370	△10.7	△690	—	△700	—	△670	—	△22.82

(注) 直前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 : 有
- 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）	2022年12月期3Q	29,675,364株	2021年12月期	29,358,600株
② 期末自己株式数	2022年12月期3Q	100株	2021年12月期	100株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2022年12月期3Q	29,408,326株	2021年12月期3Q	29,325,370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たの注意事項等については、添付資料3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。

○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	3
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期連結貸借対照表	4
(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	5
四半期連結損益計算書	
第3四半期連結累計期間	5
四半期連結包括利益計算書	
第3四半期連結累計期間	6
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	7
(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7
(会計方針の変更)	7
(セグメント情報)	7
(重要な後発事象)	8

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2品（緑内障治療剤「グラナテック[®]点眼液0.4%（以下、「グラナテック」）」、眼科手術補助剤「DW-1002」）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。また、「グラナテック」は2月にシンガポール、6月にマレーシアでの販売開始となりました。

開発パイプラインについては、3月に眼科用治療剤「DW-1001」の国内第I相臨床試験が開始されました。また、開発パイプラインの拡充策の一つとして、6月にアクチュアライズ株式会社（以下、アクチュアライズ）と水疱性角膜炎を対象疾患とした再生医療用細胞製品「DWR-2206」の共同開発契約を締結し、開発を進めております。さらに、8月にフックス角膜内皮変性症治療剤「K-321」の米国第III相臨床試験が開始され、9月に緑内障・高眼圧症治療剤の新規配合点眼剤「K-232（リパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩）」の国内製造販売承認を取得しております（販売名：グラアルファ[®]配合点眼液）。緑内障治療剤「H-1337」は、米国後期第II相臨床試験の準備を進めております。なお、10月4日には、株式会社メドレックスと共同開発している神経疼痛治療薬「DW-5LBT」において、追加実施する試験の内容についてFDAと合意しました。今後は2023年前半に追加試験を完了して承認申請を行い、2023年後半に承認取得することを見込んでおります。

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。なお、9月にGlaukos Corporationとの共同開発契約が終了しております。

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及び「DW-1001」のマイルストーン収入等により、合計309百万円（前年同期比2.1%減）を計上し、売上原価に19百万円（前年同期比31.6%増）を計上しました。

販売費及び一般管理費については、541百万円（前年同期比30.3%増）となりました。その内訳は、研究開発費が「H-1337」の臨床試験準備費用の増加等により351百万円（前年同期比54.1%増）、その他販売費及び一般管理費が190百万円（前年同期比1.3%増）となりました。

これらにより、営業損失は251百万円（前年同期営業損失114百万円）となりました。営業外収益に為替差益37百万円、営業外費用に支払手数料13百万円及び新株発行費10百万円を計上したこと等の結果、経常損失は239百万円（前年同期経常損失105百万円）、親会社株主に帰属する四半期純損失は226百万円（前年同期親会社株主に帰属する四半期純損失101百万円）となりました。

なお、当第3四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とおりです。

①開発パイプライン

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、アジア (注1)	興和
	K-321	フックス角膜内皮変性症	第III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	承認	日本	興和
DW-1002		内境界膜剥離	上市	欧州・米国等	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	日本	
DW-1001		眼科用治療剤（非開示）	第I相臨床試験	日本	ロート製薬
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
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）
DWR-2206		水疱性角膜炎	非臨床試験	日本	アクチュアライズと 共同開発（AE101）
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

(注1) アジア一部地域において上市されております。

(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。

②研究プロジェクト

当社グループは、プロテインキナーゼ阻害剤を中心とした新薬候補化合物の創出を行っております。プロテインキナーゼを対象とする疾患は様々ですが、特に眼科関連疾患に注力した研究を推進しております。また、自社の創薬基盤技術を活かし、他社との提携を積極的に推進しております。

主なプロジェクトとしては、眼科関連疾患や神経系、呼吸器系疾患等を対象としたシグナル伝達阻害剤開発プロジェクトを当社開発研究所（国立大学法人三重大学の研究施設）において行っております。

また、共同研究として、ユビエンス株式会社との標的タンパク質分解誘導薬プロジェクト、SyntheticGestaltとの炎症系・中枢系疾患を対象にしたキナーゼ阻害剤のAI創薬プロジェクト等、複数のプロジェクトを進めております。

(2) 財政状態に関する説明

総資産は、前連結会計年度末から593百万円増加し、3,056百万円となりました。流動資産は、前連結会計年度末から491百万円増加し、2,653百万円となりました。主な要因は、現金及び預金が436百万円、売掛金が55百万円増加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102百万円増加し、402百万円となりました。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、アクチュアライズへの出資により投資有価証券が132百万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775百万円増加し、1,203百万円となりました。流動負債は、前連結会計年度末から7百万円減少し、185百万円となりました。主な要因は、限度貸付契約変更に伴う返済期間延長により、1年内返済予定の長期借入金が9百万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782百万円増加し、1,017百万円となりました。主な要因は、長期借入金が80百万円減少した一方で、転換社債型新株予約権付社債が863百万円増加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181百万円減少し、1,853百万円となりました。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が30百万円、資本剰余金が30百万円増加した一方で、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226百万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60.1%となりました。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2022年12月期の通期連結業績予想につきましては、2022年2月10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 (2021年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2022年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,933,743	2,370,473
売掛金	101,674	157,002
貯蔵品	88,399	71,993
その他	38,365	54,019
流動資産合計	2,162,183	2,653,489
固定資産		
有形固定資産	4,567	6,156
無形固定資産		
契約関連無形資産	164,571	133,714
その他	2,047	1,390
無形固定資産合計	166,619	135,104
投資その他の資産	129,489	261,695
固定資産合計	300,676	402,956
資産合計	2,462,860	3,056,445
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	129,524	120,000
未払金	41,759	46,590
未払法人税等	9,889	5,532
その他	12,072	13,659
流動負債合計	193,245	185,782
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	—	863,265
長期借入金	210,476	130,000
その他	24,000	24,000
固定負債合計	234,476	1,017,265
負債合計	427,721	1,203,047
純資産の部		
株主資本		
資本金	573,159	603,509
資本剰余金	2,631,398	2,661,749
利益剰余金	△1,200,276	△1,426,743
株主資本合計	2,004,281	1,838,515
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	—	△338
その他の包括利益累計額合計	—	△338
新株予約権	2,692	1,194
非支配株主持分	28,164	14,026
純資産合計	2,035,138	1,853,398
負債純資産合計	2,462,860	3,056,445

(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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
売上高	315,893	309,158
売上原価	14,441	19,008
売上総利益	301,451	290,149
販売費及び一般管理費		
研究開発費	228,125	351,470
その他	187,694	190,201
販売費及び一般管理費合計	415,820	541,671
営業損失(△)	△114,369	△251,521
営業外収益		
受取利息	21	25
為替差益	12,865	37,756
その他	368	1,008
営業外収益合計	13,255	38,789
営業外費用		
支払利息	3,440	2,465
株式交付費	1,168	—
支払手数料	81	13,386
新株発行費	—	10,825
その他	111	—
営業外費用合計	4,801	26,677
経常損失(△)	△105,915	△239,408
税金等調整前四半期純損失(△)	△105,915	△239,408
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(△)	△107,112	△240,605
非支配株主に帰属する四半期純損失(△)	△5,201	△14,138
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△101,910	△226,467

(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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
四半期純損失(△)	△107,112	△240,605
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	—	△338
その他の包括利益合計	—	△338
四半期包括利益	△107,112	△240,943
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△101,910	△226,805
非支配株主に係る四半期包括利益	△5,201	△14,138

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
減価償却費	33,708千円	34,361千円

(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)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。）等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っておりますが、当第3四半期連結累計期間の損益及び期首利益剰余金に与える影響はありません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」（企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。）等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」（企業会計基準第10号 2019年7月4日）第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することとしております。なお、四半期連結財務諸表に与える影響は軽微であります。

(セグメント情報)

前第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。

当第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。

(重要な後発事象)

新株予約権行使による新株式の発行

当社が2022年7月19日に発行した、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及び第11回新株予約権について、当第3四半期連結会計期間終了後、一部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。

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

1. 新株予約権の行使個数	4個
2. 行使された社債額面金額	73,469千円
3. 発行した株式の種類及び株式数	普通株式 397,128株
4. 資本金の増加額	36,734千円
5. 資本準備金の増減額	36,734千円

第11回新株予約権

1. 新株予約権の行使個数	1,557個
2. 発行した株式の種類及び株式数	普通株式 155,700株
3. 資本金の増加額	14,441千円
4. 資本準備金の増減額	14,441千円