

第25期 定時株主総会 招集ご通知

開催日時

2023年3月30日（木）

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

- 第1号議案 定款一部変更の件
- 第2号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）2名選任の件
- 第3号議案 監査等委員である取締役4名選任の件
- 第4号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬額設定の件
- 第5号議案 監査等委員である取締役の報酬額設定の件
- 第6号議案 取締役（監査等委員である取締役および社外取締役を除く。）に対する譲渡制限付株式の割当てのための報酬決定の件

D. Western Therapeutics Institute

DWTI



本招集通知は、パソコン・スマートフォンでも主要なコンテンツをご覧いただけます。

<https://p.sokai.jp/4576/>



証券コード：4576

『キナーゼ』 × 『眼科領域』 をテーマに、 日本発の画期的な新薬の創出に挑戦し続けます。



代表取締役社長

日高 有一

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。

▶ 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30日（木）に当社第25期定時株主総会を開催いたします。第25期（2022年1月1日から2022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。

第25期は、上市品2品の販売が好調に推移しただけでなく、緑内障・高眼圧症の新規配合点眼剤「グラアルファ®配合点眼液」が12月に上市され、当社3つ目の上市品が誕生いたしました。患者の皆様には新しい薬剤をお届けできることは喜ばしいと同時に、今後はロイヤリティ収入の増加にも期待しております。また、研究開発においては、新たに再生医療用細胞製品「DWR-2206」の共同開発の開始、その他の開発品も順調にステージアップいたしました。

現在、最も注力している自社開発品「H-1337」については、米国後期第Ⅱ相臨床試験の治験届を提出いたしました。第26期は、これを成功させて大きく育てていきたいと考えております。

中期の見通しとしては、当社の保有する開発品の多くは後期品であるため、各開発品の上市による収益の貢献に期待を寄せております。一方で、中長期に向けては新たな新薬候補化合物の創出が急務であり、日々創薬活動に取り組んでおります。当社は、「パイプラインの拡充」と「事業領域の拡大」を重点施策に掲げており、その達成に向けて、第26期も研究開発活動に注力し、中核的なパイプラインの発掘に努めてまいります。

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。

2022年12月期の事業概況

各開発品がステージアップし、新しい開発品が増えました。

上市	グラアルファ®配合点眼液（緑内障・高眼圧症、日本）（開発コード：K-232） グラナテック®点眼液0.4%（緑内障・高眼圧症、シンガポール・マレーシア）
第Ⅲ相臨床試験	K-321（フックス角膜内皮変性症、米国）
後期第Ⅱ相臨床試験	H-1337（緑内障・高眼圧症、米国）
第Ⅰ相臨床試験	DW-1001（眼科用治療剤、日本）
非臨床試験	DWR-2006（水疱性角膜症 ^(※) 、日本）

キーワード解説

※ 水疱性角膜症

角膜内皮細胞が障害を受け、角膜浮腫が起こり、角膜が白く濁って視力が著しく低下する病気。フックス角膜内皮ジストロフィ、白内障や緑内障等の眼科手術により角膜内皮細胞が減少することが原因にあげられます。治療法は角膜移植手術になります。

業績ハイライト（ご参考） FINANCIAL HIGHLIGHTS

売上高

(単位：百万円)



経常損失

(単位：百万円)



親会社株主に帰属する当期純損失

(単位：百万円)



1株当たり当期純損失金額

(単位：円)



総資産

(単位：百万円)



純資産

(単位：百万円)



POINTS

- 売上高は、各上市品のロイヤリティ収入および「DW-1001」のマイルストーン収入等により、448百万円。特に、眼科手術補助剤「DW-1002」については、順調に推移し大幅な増収。
- 研究開発費は、新薬候補化合物の創出に向けた研究活動、ならびに「H-1337」の臨床試験準備の推進等により、469百万円。

新規配合点眼剤「グラアルファ®配合点眼液」の国内販売開始



2022年12月、緑内障・高眼圧症治療剤「グラアルファ®配合点眼液」(以下、「グラアルファ」)がライセンスアウト先の興和株式会社より、販売開始されました。

グラアルファは、Rhoキナーゼ阻害薬の「グラナテック®点眼液0.4%」(以下、「グラナテック」)の有効成分リパシジル塩酸塩水合物と、アドレナリン α_2 受容体作動薬のブリンモニジン酒石酸塩を含有する世界で初めての組み合わせの配合点眼剤です。

■ 緑内障の治療法

薬物治療や外科手術による治療があります。中でも、緑内障治療の第一選択は薬物治療であり、点眼薬による治療が主体となっています。点眼薬は、眼圧を下げることによって、視野障害の進行を遅らせます。

■ 配合剤のメリット

単剤(1剤)での効果が十分でない場合には、他の作用機序をもつ薬剤を複数組み合わせた併用による治療が行われます。患者様の中には、3剤、4剤を併用している人も少なくありません。

しかし、患者様にとって毎日複数の点眼を行うことは容易ではありません。そこで複数の有効成分を組み合わせた薬剤が配合剤になります。

配合剤にすることで患者様の日々の点眼の負担を減らすことができ、また、適切な治療を継続することで症状の進行を遅らせることが可能となります。配合剤は、患者様のアドヒアランスの改善だけでなく、治療に対する満足感の向上にも貢献するものと考えております。

グラアルファは、既存の配合点眼剤と薬理学的な作用点が異なるため、様々な緑内障・高眼圧症治療剤との併用が可能となります。今後は多くの患者様に届けられることを期待しております。

当社は、緑内障をはじめとする眼科領域に注力し、研究開発を進めております。

今後も患者の皆様にご満足度の高い医薬品をお届けできるよう、新薬創出に取り組んでまいります。



2014年発売、グラナテック®点眼液0.4%
当社創製の有効成分「リパシジル塩酸塩水合物」を含む

株主各位

証券コード 4576

2023年3月9日

名古屋市中区錦一丁目18番11号

株式会社 デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

代表取締役社長 日高 有一

第25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25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。

本株主総会の招集に際しては、株主総会参考書類等の内容である情報（電子提供措置事項）について電子提供措置をとっており、インターネット上のウェブサイトにて「第25期定時株主総会招集ご通知」として掲載しておりますので、以下の各ウェブサイトへアクセスのうえ、ご確認くださいませようお願い申し上げます。

株主総会資料 掲載ウェブサイト <https://d.sokai.jp/4576/teiji/>

当社ウェブサイト「株主総会」 <https://www.dwti.co.jp/ir/library/meeting/>

なお、当日ご出席されない場合は、インターネットまたは書面によって議決権を行使することができますので、お手数ながら株主総会参考書類をご検討のうえ、2023年3月29日（水曜日）午後5時30分までに議決権を行使してくださいませようお願い申し上げます。

敬 具

記

1 日 時	2023年3月30日（木曜日）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25期（2022年1月1日から2022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 第1号議案 定款一部変更の件 第2号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）2名選任の件 第3号議案 監査等委員である取締役4名選任の件 第4号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬額設定の件 第5号議案 監査等委員である取締役の報酬額設定の件 第6号議案 取締役（監査等委員である取締役および社外取締役を除く。）に対する譲渡制限付株式の割当てのための報酬決定の件

4 招集にあたっての決定事項

- (1) 電子提供措置事項のうち、次の事項につきましては、法令および定款第14条第2項の規定に基づき、書面交付請求をいただいた株主様に対して交付する書面には記載しておりません。従って、書面交付請求をいただいた株主様に対して交付する書面は、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主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
- (2) 議決権行使書面において、議案に対する賛否の表示がない場合は、賛成の表示があったものとしてお取り扱いいたします。
- (3) 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。
- (4) 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。

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、お手数ながら本招集ご通知とあわせてお送りする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。
- 電子提供措置事項に修正が生じた場合は、上記インターネット上の各ウェブサイトにおいて、その旨、修正前および修正後の事項を掲載いたします。
- 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ませようお願い申し上げます。

当社ウェブサイト (<https://www.dwti.co.jp/>)



スマート招集



当社ウェブサイト、招集通知はこちらからご覧いただけます。

- スマートフォンなどで、株主総会参考書類等の主要なコンテンツをご覧いただけます。
- 「電子提供措置事項」(PDF)、当社ウェブサイト(IRサイト)に遷移できます。

<https://p.sokai.jp/4576/>



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、株主の皆様のご大切な権利です。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

次頁の案内に従って、議案の賛否をご入力ください。

行使期限

2023年3月29日(水曜日)
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

本招集ご通知とあわせてお送りする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

2023年3月29日(水曜日)
午後5時30分到着分まで



株主総会にご出席される場合

本招集ご通知とあわせてお送りする議決権行使書用紙を会場受付にご提出ください。

日時

2023年3月30日(木曜日)
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	第1号議案	第2号議案	第3号議案	第4号議案	第5号議案	第6号議案
賛否表示欄	(賛)	(賛)	(賛)	(賛)	(賛)	(賛)
	(否)	(否)	(否)	(否)	(否)	(否)

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

見本

○○○○○○○

こちらに、各議案の賛否をご記入ください。

第1、4、5、6号議案

- 賛成の場合 ▶ 「賛」の欄に○印
- 否認する場合 ▶ 「否」の欄に○印

第2、3号議案

- 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。

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」

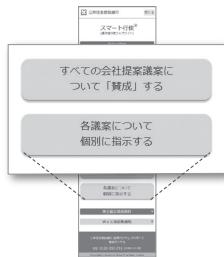
議決権行使コードおよびパスワードを入力することなく議決権行使ウェブサイトへログインすることができます。

- 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。

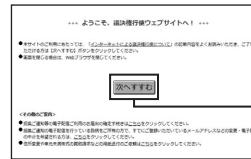
※QRコードを再度読み取っていただくと、PC向けサイトへ遷移できます。

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の操作方法などご不明な場合は、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

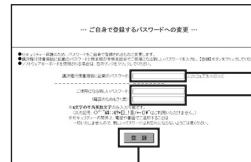
- 2 議決権行使書用紙に記載された「議決権行使コード」をご入力ください。



「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。



「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

第1号議案

定款一部変更の件

1. 提案の理由

- (1) 当社は、取締役会の監督機能を強化し、コーポレート・ガバナンスを強化することにより、経営の透明性を一層向上させるとともに意思決定のさらなる迅速化を可能とするため、監査役会設置会社から監査等委員会設置会社に移行いたしたく存じます。これに伴い、当社定款につきまして、監査等委員会および監査等委員に関する規定の新設ならびに監査役会および監査役に関する規定の削除等、所要の変更を行うものであります。
- (2) 取締役が、その期待される役割を十分に発揮できるようにするため、取締役会の決議によって法令の定める範囲で責任を免除することができる旨、ならびに社外取締役のほか、業務執行を行わない取締役につきましても責任限定契約を締結することができる旨の規定として、現行定款第27条の変更を行うものであります。なお、当該変更については、各監査役の同意を得ております。
- (3) なお、本議案における定款変更については、本総会終結の時をもって効力が発生するものといたします。

2. 変更の内容

変更の内容は次のとおりであります。

(下線は変更部分を示します。)

現行定款	変更案
<p>(機 関)</p> <p>第4条 当社は、株主総会および取締役のほか、次の機関を置く。</p> <p>(1) 取締役会</p> <p>(2) 監査役</p> <p><u>(3) 監査役会</u></p> <p>(4) 会計監査人</p> <p>(員 数)</p> <p>第17条 当社の取締役は、10名以内とする。</p> <p style="text-align: center;">(新 設)</p> <p>(選任方法)</p> <p>第18条 取締役は、株主総会において選任する。</p> <p>2 取締役の選任決議は、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う。</p> <p>3 取締役の選任決議については、累積投票によらないものとする。</p> <p>(任 期)</p> <p>第19条 取締役の任期は、選任後1年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会終結の時までとする。</p> <p style="text-align: center;">(新 設)</p> <p style="text-align: center;">(新 設)</p>	<p>(機 関)</p> <p>第4条 当社は、株主総会および取締役のほか、次の機関を置く。</p> <p>(1) 取締役会</p> <p>(2) <u>監査等委員会</u></p> <p style="text-align: right;">(削 除)</p> <p>(3) 会計監査人</p> <p>(員 数)</p> <p>第17条 当社の取締役は、10名以内とする。</p> <p><u>2 前項の取締役のうち、監査等委員である取締役は、5名以内とする。</u></p> <p>(選任方法)</p> <p>第18条 取締役は、株主総会において、<u>監査等委員である取締役とそれ以外の取締役とを区別して選任する。</u></p> <p style="text-align: right;">(現行どおり)</p> <p style="text-align: right;">(現行どおり)</p> <p>(任 期)</p> <p>第19条 取締役 (<u>監査等委員であるものを除く。</u>) の任期は、選任後1年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会終結の時までとする。</p> <p><u>2 監査等委員である取締役の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会終結の時までとする。</u></p> <p><u>3 任期の満了前に退任した監査等委員である取締役の補欠として選任された監査等委員である取締役の任期は、退任した監査等委員である取締役の任期の満了する時までとする。</u></p>

現行定款	変更案
<p>(新 設)</p> <p>(代表取締役および役付取締役)</p> <p>第20条 取締役会は、その決議によって代表取締役を選定する。</p> <p>2 取締役会は、その決議によって取締役会長、取締役社長各1名、取締役副社長、専務取締役、常務取締役各若干名を選定することができる。</p> <p>(取締役会の招集通知)</p> <p>第22条 取締役会の招集通知は、会日の3日前までに各取締役および各監査役に対して発する。ただし、緊急の必要があるときは、この期間を短縮することができる。</p> <p>(取締役の報酬等)</p> <p>第26条 取締役の報酬、賞与その他の職務執行の対価として当会社から受け取る財産上の利益（以下、「報酬等」という。）は、株主総会の決議によって定める。</p> <p>(社外取締役との責任限定契約)</p> <p>第27条 (新 設)</p> <p>当会社は、会社法第427条第1項の規定により、<u>社外取締役との間に、任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結することができる。ただし、当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が規定する額とする。</u></p>	<p>4 <u>補欠の監査等委員である取締役の予選の効力は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の開始の時までとする。</u></p> <p>(代表取締役および役付取締役)</p> <p>第20条 取締役会は、その決議によって、<u>取締役（監査等委員であるものを除く。）の中から</u>代表取締役を選定する。</p> <p>2 取締役会は、その決議によって、<u>取締役（監査等委員であるものを除く。）の中から</u>取締役会長、取締役社長各1名、取締役副社長、専務取締役、常務取締役各若干名を選定することができる。</p> <p>(取締役会の招集通知)</p> <p>第22条 取締役会の招集通知は、会日の3日前までに各取締役に対して発する。ただし、緊急の必要があるときは、この期間を短縮することができる。</p> <p>(取締役の報酬等)</p> <p>第26条 取締役の報酬、賞与その他の職務執行の対価として当会社から受け取る財産上の利益（以下、「報酬等」という。）は、株主総会の決議によって、<u>監査等委員である取締役とそれ以外の取締役とを区別して定める。</u></p> <p>(取締役の責任免除)</p> <p>第27条 当会社は、会社法第426条第1項の規定により、<u>任務を怠ったことによる取締役（取締役であった者を含む。）の損害賠償責任を、法令の限度において、取締役会の決議によって免除することができる。</u></p> <p>2 当会社は、会社法第427条第1項の規定により、<u>取締役（業務執行取締役等であるものを除く。）との間に、任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結することができる。ただし、当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が規定する額とする。</u></p>

現行定款	変更案
第5章 監査役および監査役会	(削 除)
(員 数)	(削 除)
第28条 当会社の監査役は、5名以内とする。	
(選任方法)	(削 除)
第29条 監査役は、株主総会において選任する。	
2 監査役の選任決議は、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う。	
(任 期)	(削 除)
第30条 監査役の任期は、選任後4年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会終結の時までとする。	
2 任期の満了前に退任した監査役の補欠として選任された監査役の任期は、退任した監査役の任期の満了する時までとする。	
(常勤の監査役)	(削 除)
第31条 監査役会は、その決議によって常勤の監査役を選定する。	
(監査役会の招集通知)	(削 除)
第32条 監査役会の招集通知は、会日の3日前までに各監査役に対して発する。ただし、緊急の必要があるときは、この期間を短縮することができる。	
(監査役会の決議の方法)	(削 除)
第33条 監査役会の決議は、法令に別段の定めがある場合を除き、監査役の過半数をもって行う。	
(監査役会規則)	(削 除)
第34条 監査役会に関する事項は、法令または本定款のほか、監査役会において定める監査役会規則による。	
(監査役の報酬等)	(削 除)
第35条 監査役の報酬等は、株主総会の決議によって定める。	

現行定款	変更案
<p><u>(社外監査役との責任限定契約)</u></p> <p>第36条 当社は、会社法第427条1項の規定により、社外監査役との間に、任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結することができる。ただし、当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が規定する額とする。</p> <p>(新 設)</p> <p>(新 設)</p> <p>(新 設)</p> <p>(新 設)</p> <p>第37条～第38条 (条文省略) (会計監査人の報酬等)</p> <p>第39条 会計監査人の報酬等は、代表取締役が監査役会の同意を得て定める。</p> <p>第40条～第43条 (条文省略) (新 設) (新 設)</p>	<p>(削 除)</p> <p>第5章 監査等委員会</p> <p><u>(常勤の監査等委員)</u></p> <p>第28条 監査等委員会は、その決議によって、常勤の監査等委員を選定することができる。</p> <p><u>(監査等委員会の招集通知)</u></p> <p>第29条 監査等委員会の招集通知は、会日の3日前までに各監査等委員に対して発する。ただし、緊急の必要があるときは、この期間を短縮することができる。</p> <p><u>(監査等委員会規則)</u></p> <p>第30条 監査等委員会に関する事項は、法令または本定款のほか、監査等委員会において定める監査等委員会規則による。</p> <p>第31条～第32条 (現行どおり) (会計監査人の報酬等)</p> <p>第33条 会計監査人の報酬等は、代表取締役が監査等委員会の同意を得て定める。</p> <p>第34条～第37条 (現行どおり)</p> <p>附 則</p> <p><u>(監査等委員会設置会社移行前の監査役の責任免除に関する経過措置)</u></p> <p>1 第25期定時株主総会の終結前の社外監査役（社外監査役であった者を含む。）の行為に関する会社法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約については、なお同定時株主総会の決議による変更前の定款第36条の定めるところによる。</p>

第2号議案

取締役（監査等委員である取締役を除く。）2名選任の件

当社は、第1号議案「定款一部変更の件」が原案どおり承認可決されますと、監査等委員会設置会社に移行し、取締役全員（4名）は、定款変更の効力発生時をもって任期満了となります。

つきましては、取締役（監査等委員である取締役を除く。以下、本議案において同じ。）2名の選任をお願いしたいと存じます。本議案は、第1号議案「定款一部変更の件」における定款変更の効力発生を条件として、効力を生じるものとしたします。

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 2022年7月 アクチュアライズ株式会社 社外取締役（現任）	2,863,600株
		(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としたしました。	取締役会出席回数 16回/16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
2 新任	まつばら 松原 さや子 こ (1979年3月19日生)	2002年 4月 朝日アーサーアンダーセン株式会社（現 PwCコンサルティング合同会社） 入社	一株
		2005年10月 アドバンスト・ビジネス・ダイレクションズ株式会社 入社	
		2008年 2月 株式会社経営共創基盤 入社	
		2012年10月 経済産業省 出向	
		2014年 1月 株式会社海外需要開拓支援機構 入社	
		2019年 7月 株式会社海外需要開拓支援機構 投資戦略グループ ディレクター	取締役会出席回数 一回／一回
		2019年 9月 花王株式会社 中期経営戦略部門 コーポレート戦略部 ディレクター	
		2022年 9月 当社 入社（現任）	
		(取締役候補者とした理由) 松原さや子氏は、企業戦略やマネジメント業務に携わり、企業経営に関して豊富な経験と高度な見識を有しております。また、資金調達やM&A・事業投資、事業開発の経験も有していることから、当社の管理業務を所管し、取締役としての職務を適切に遂行できるものと判断し、新任の取締役候補者といいたしました。	

(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. 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、保険会社との間で会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を締結しており、当該保険契約の内容の概要は、事業報告「2. (3) ③ 役員等賠償責任保険契約の内容の概要」に記載のとおりです。各取締役候補者の選任が承認されますと、当該保険契約の被保険者に含まれることとなります。

また、当該保険契約は次回更新時においても同内容での更新を予定しております。

第3号議案

監査等委員である取締役4名選任の件

当社は、第1号議案「定款一部変更の件」が原案どおり承認可決されますと、監査等委員会設置会社に移行いたします。

つきましては、監査等委員である取締役4名の選任をお願いいたしたいと存じます。

なお、本議案につきましては、監査役会の同意を得ております。

本議案は、第1号議案「定款一部変更の件」における定款変更の効力発生を条件として、効力を生じるものいたします。

監査等委員である取締役候補者は、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 新任	あおき さとし 青木 哲史 (1956年10月5日生)	1981年4月 株式会社ノリタケカンパニーリミテド 入社	一株
		1999年12月 Noritake Europa GmbH 電子部門社長	
		2011年6月 株式会社ノリタケカンパニーリミテド 執行役員	取締役会出席回数 16回/16回
		2015年6月 同社 常勤監査役	監査役会出席回数 15回/15回
		2020年3月 当社 社外監査役（現任） 日本革新創業株式会社 監査役（現任）	
		(社外取締役候補者とした理由および期待される役割の概要) 青木哲史氏は、上場会社での豊富な実務経験と事業部門長として企業経営の幅広い見識および上場会社での監査役の実験を有しております。また、当社の常勤社外監査役として、適正な監査を担ってまいりました。引き続き、当社の監査に活かしていただくとともに、経営全般に関して助言・提言いただけることを期待し、監査等委員である社外取締役候補者といたしました。	

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 新任	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 株式会社そーせい（現 そ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 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） 2022年12月 響きパートナーズ株式会社 取締役会長（現任）	18,000株 取締役会出席回数 16回／16回
		(社外取締役候補者とした理由および期待される役割の概要) 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ならびに他社社外監査役 の経験を有しております。これらを活かし、当社の社外取締役として独立した客観的な立場から当社の経 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きました。引き続き、社外取締役と しての職務を遂行いただけることを期待し、監査等委員である社外取締役候補者といいたしました。	
3 新任	あいだ たかお 会田 隆雄 (1943年12月18日生)	1967年 4月 日本ビクター株式会社（現 株式会社JVCケンウッド） 入社 1996年 6月 同社 取締役 1998年 6月 同社 代表取締役常務 2002年 6月 同社 常勤監査役 2005年 6月 同社 顧問 2006年 4月 株式会社アクアキャスト 監査役 2012年 3月 当社 社外監査役（現任）	一株 取締役会出席回数 16回／16回 監査役会出席回数 15回／15回
		(社外取締役候補者とした理由および期待される役割の概要) 会田隆雄氏は、経営者として幅広く高度な見識と長年の豊富な経験および他社監査役の経験を有して おり、また、当社の社外監査役として、適正な監査を担ってきました。引き続き、当社の監査に活かし いただくとともに、経営全般に関して助言・提言いただけることを期待し、監査等委員である社外取 締役候補者といいたしました。	

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
4 新任	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 パイオ・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 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 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および期待される役割の概要) 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、自らパ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ます。これらを活かし、当社の社外取締役として独立した客観的な立場から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きました。引き続き、社外取締役としての職務を遂行いただけることを期待し、監査等委員である社外取締役候補者といいたしました。	取締役会出席回数 16回/16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. 各候補者は社外取締役候補者であります。
3. 青木哲史氏は、当社連結子会社である日本革新創薬株式会社の監査役であります。
4. 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9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5年であります。
5. 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、引き続き両氏を独立役員とする予定であります。また、青木哲史、会田隆雄の両氏につきましても、東京証券取引所の定めに基づく独立役員の要件を満たしており、両氏の選任が承認された場合には、独立役員として指定する予定であります。
6. 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、各候補者との間で会社法第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ます。各候補者の選任が承認された場合には、各候補者との間で同内容の契約を締結する予定であります。
7. 役員等賠償責任保険契約の内容の概要
当社は、保険会社との間で会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を締結しており、当該保険契約の内容の概要は、事業報告「2. (3) ③ 役員等賠償責任保険契約の内容の概要」に記載のとおりです。各取締役候補者の選任が承認されますと、当該保険契約の被保険者に含まれることとなります。
また、当該保険契約は次回更新時においても同内容での更新を予定しております。

第4号議案

取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬額設定の件

当社は、第1号議案「定款一部変更の件」が原案どおり承認可決されますと、監査等委員会設置会社に移行いたします。

当社の取締役の報酬額は、2005年10月14日開催の臨時株主総会において、年額200百万円以内（ただし、使用人兼務取締役の使用人分給与は含まない。）とご承認いただき今日に至っておりますが、監査等委員会設置会社への移行に伴い、これを廃止したうえで新たに取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬額を定めることとし、引き続き、年額200百万円以内とさせていただきたいと存じます。

なお、当社における取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針の内容の概要は、事業報告「2. (3) ④ イ. 役員報酬等の内容の決定に関する方針等」に記載のとおりであるところ、本議案をご承認いただいた場合には、その対象を取締役（監査等委員である取締役を除く。）に変更する予定であります。

本議案の内容は、上記の方針に沿う内容となっており、また、当社の事業規模、役員報酬体系やその支給水準、現在の役員の員数および今後の動向等を総合的に勘案して決定したものであり、相当であるものと考えております。

当該報酬額には、従来どおり使用人兼務取締役の使用人分給与は含まないものといたしたいと存じます。

現在の取締役は4名（うち社外取締役2名）であり、本議案に係る取締役（監査等委員である取締役を除く。）の員数は、第1号議案および第2号議案が原案どおり承認可決されますと、2名（うち社外取締役0名）となります。

なお、本議案は、第1号議案「定款一部変更の件」における定款変更の効力発生を条件として、効力を生じるものといたします。

第5号議案

監査等委員である取締役の報酬額設定の件

当社は、第1号議案「定款一部変更の件」が原案どおり承認可決されますと、監査等委員会設置会社に移行いたします。

つきましては、監査等委員である取締役の報酬額を年額50百万円以内とさせていただきたいと存じます。

本議案は、当社の事業規模、役員報酬体系やその支給水準、現在の役員の員数および今後の動向等を総合的に勘案して決定したものであり、相当であるものと考えております。

本議案に係る監査等委員である取締役の員数は、第1号議案および第3号議案が原案どおり承認可決されますと4名となります。

なお、本議案は、第1号議案「定款一部変更の件」における定款変更の効力発生を条件として、効力を生じるものといたします。

第6号議案

取締役（監査等委員である取締役および社外取締役を除く。） に対する譲渡制限付株式の割当てのための報酬決定の件

当社は、2018年3月29日開催の第20期定時株主総会において、当社の取締役（社外取締役を除く。）に対し、譲渡制限付株式に関する報酬等として支給する金銭報酬債権の総額を、年額30百万円以内と決議いただいております。

第1号議案「定款一部変更の件」が原案どおり承認可決されますと、当社は、監査等委員会設置会社へ移行いたします。つきましては、株価変動のメリットとリスクを株主の皆様と共有し、株価上昇および企業価値向上への貢献意欲を従来以上に高めることを目的として、第4号議案「取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬額設定の件」とは別枠として、改めて、取締役（監査等委員である取締役および社外取締役を除く。以下、「対象取締役」という。）に対して、譲渡制限付株式を割り当てることにつきご承認をお願いするものであります。

本議案に基づき、対象取締役に対する譲渡制限付株式に関する報酬等として支給する金銭報酬債権の総額を、年額60百万円以内として設定したいと存じます。

譲渡制限付株式の割当ては、当社における対象取締役の貢献度等諸般の事項を総合的に勘案して決定しており、その内容は相当なものであると考えております。

なお、当社における取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針の内容の概要は、事業報告「2. (3) ④ イ. 役員報酬等の内容の決定に関する方針等」に記載のとおりであるところ、本議案をご承認いただいた場合には、その対象を取締役（監査等委員である取締役を除く。）に変更する予定であります。

本議案の内容は、上記の方針に沿う内容となっており、また、当社の事業規模、役員報酬体系やその支給水準、現在の役員の数および今後の動向等を総合的に勘案して決定したものであり、相当であるものと考えております。

現在の取締役は4名（うち社外取締役2名）であり、第1号議案および第2号議案が原案どおり承認可決されますと、対象取締役は2名となります。

なお、本議案は、第1号議案「定款一部変更の件」における定款変更の効力発生を条件として、効力を生じるものいたします。

記

対象取締役に対する譲渡制限付株式の具体的な内容および数の上限

1. 譲渡制限付株式の割当ておよび払込み

当社は、対象取締役に対し、当社取締役会決議に基づき、譲渡制限付株式に関する報酬等として上記の年額の範囲内で金銭報酬債権を支給し、各対象取締役は、当該金銭報酬債権の全部を現物出資の方法で給付することによ

り、譲渡制限付株式の割当てを受ける。

なお、譲渡制限付株式の払込金額は、その発行または処分に係る当社取締役会決議の日の前営業日における東京証券取引所における当社普通株式の終値（同日に取引が成立していない場合は、それに先立つ直近取引日の終値）を基礎として、当該譲渡制限付株式を引き受ける対象取締役に特に有利な金額とならない範囲で当社取締役会において決定する。

また、上記金銭報酬債権は、対象取締役が、上記の現物出資に同意していることおよび下記3. に定める内容を含む譲渡制限付株式割当契約を締結していることを条件として支給する。

2. 譲渡制限付株式の総数

対象取締役に対して割り当てる譲渡制限付株式の総数460,000株を、各事業年度において割り当てる譲渡制限付株式の数の上限とする。

ただし、本議案の決議の日以降、当社普通株式の株式分割（当社普通株式の株式無償割当てを含む。）または株式併合が行われた場合その他これらの場合に準じて割り当てる譲渡制限付株式の総数の調整を必要とする場合には、当該譲渡制限付株式の総数を合理的に調整することができる。

3. 譲渡制限付株式割当契約の内容

譲渡制限付株式の割当てに際し、当社取締役会決議に基づき、当社と譲渡制限付株式の割当てを受ける対象取締役との間で締結する譲渡制限付株式割当契約は、以下の内容を含むものとする。

(1) 譲渡制限の内容

譲渡制限付株式の割当てを受けた対象取締役は、3年間から5年間までの間で当社取締役会が定める期間（以下、「譲渡制限期間」という。）、当該譲渡制限付株式につき、第三者に対して譲渡、質権の設定、譲渡担保権の設定、生前贈与、遺贈その他一切の処分行為をすることができない。

(2) 譲渡制限付株式の無償取得

当社は、譲渡制限付株式の割当てを受けた対象取締役が、譲渡制限期間の開始日以降、最初に到来する当社の定時株主総会の開催日の前日までに当社の取締役および当社子会社の取締役のいずれの地位からも退任した場合には、当社取締役会が正当と認める理由がある場合を除き、当該対象取締役に割り当てられた譲渡制限付株式（以下、「本割当株式」という。）を当然に無償で取得する。

また、本割当株式のうち、上記(1)の譲渡制限期間が満了した時点において下記(3)の譲渡制限の解除事由の定めに基づき譲渡制限が解除されていないものがある場合には、当社はこれを当然に無償で取得する。

(3) 譲渡制限の解除

当社は、譲渡制限付株式の割当てを受けた対象取締役が、譲渡制限期間の開始日以降、最初に到来する当社の

定時株主総会の開催日まで継続して、当社の取締役または当社子会社の取締役のいずれかの地位にあったことを条件として、本割当株式の全部につき、譲渡制限期間が満了した時点をもって譲渡制限を解除する。

ただし、当該対象取締役が、当社取締役会が正当と認める理由により、譲渡制限期間が満了する前に当社の取締役および当社子会社の取締役のいずれの地位からも退任した場合には、譲渡制限を解除する本割当株式の数および譲渡制限を解除する時期を、必要に応じて合理的に調整するものとする。

(4) 組織再編等における取扱い

当社は、譲渡制限期間中に、当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式交換契約または株式移転計画その他の組織再編等に関する議案が当社の株主総会（ただし、当該組織再編等に関して当社の株主総会による承認を要さない場合においては、当社取締役会）で承認された場合には、当社取締役会決議により、譲渡制限期間の開始日から当該組織再編等の承認の日までの期間を踏まえて合理的に定める数の本割当株式につき、当該組織再編等の効力発生日に先立ち、譲渡制限を解除する。

この場合には、当社は、上記の定めに基づき譲渡制限が解除された直後の時点において、なお譲渡制限が解除されていない本割当株式を当然に無償で取得する。

(ご参考)

当社は、本議案につきご承認をいただいた場合、当社子会社の取締役に対しても、対象取締役に対するものと同様の譲渡制限付株式を当社取締役会の決議により割り当てる予定です。

以 上

事業報告 (2022年1月1日から2022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。

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。特に、「DW-1002」については、販売数量の増加ならびに円安の影響を受け、大幅な増収で推移いたしました。また、緑内障・高眼圧症治療剤の新規配合点眼剤「グラアルファ[®]配合点眼液（リパスジル塩酸塩水和物とプリモニジン酒石酸塩、開発コード：K-232）（以下、「グラアルファ」）」が、9月に国内製造販売承認を取得し、12月に販売開始されました。当社はロイヤリティを受領いたしますので、中長期の収益基盤の強化に繋がりました。

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、12月に良好な結果で終了いたしました。現在、第Ⅱ相臨床試験の準備が進められております。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ました。10月には、神経疼痛治療薬「DW-5LBT」の追加試験の詳細についてFDAと合意したため、追加試験を実施いたしました。試験は良好な結果を得ましたので、2023年前半に再申請する予定です。12月には、自社開発品である緑内障治療剤「H-1337」の米国後期第Ⅱ相臨床試験の治験届を提出いたしました。

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および他社との共同研究を推進いたしました。12月には、ラクオリア創薬株式会社（以下、「ラクオリア創薬」）と同社のイオンチャンネル創薬技術を活用し眼疾患治療薬創製に向けた共同研究を開始いたしました。また、子会社日本革新創薬株式会社（以下、「JIT」）においては、11月に学校法人同志社同志社大学から許諾を受けていた角膜内皮治療薬の独占的实施権をアクチュアライズに譲渡し、権利譲渡による対価（一時金）を受領いたしました。

以上の結果、当連結会計年度においては、売上高は前期実績および当初業績予想を上回って着地し、各開発パイプラインは順調にステージアップいたしました。

売上高については、各上市品のロイヤリティ収入、「DW-1001」のマイルストーン収入および角膜内皮治療薬の権利譲渡による一時金受領等により、合計448百万円（前期比8.1%増）を計上し、売上原価に27百万円（前期比37.2%増）を計上いたしました。

販売費及び一般管理費については、726百万円（前期比28.4%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469百万円（前期比48.5%増）、その他販売費及び一般管理費が256百万円（前期比2.8%増）となりました。

これらにより、営業損失は305百万円（前期営業損失171百万円）となりました。また、経常損失は営業外収益に為替差益33百万円、営業外費用に支払手数料13百万円および新株発行費10百万円を計上したこと等により、295百万円（前期経常損失159百万円）となりました。親会社株主に帰属する当期純損失は特別損失144百万円を計上したことにより、429百万円（前期親会社株主に帰属する当期純損失148百万円）となりました。

なお、当連結会計年度における新薬候補化合物開発状況は次のとおりです。

(イ) 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	
リパスジル 塩酸塩水和物 ／ブリモニジ ン酒石酸塩	グラアルファ	緑内障・高眼圧症	上市	日本	
DW-1002		内境界膜染色	上市	欧州、米国等	DORC
			第Ⅲ相臨床試験	日本	わかもと製薬 (WP-1108)
		水晶体前嚢染色	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	後期第Ⅱ相臨床試験	米国	自社開発
DW-5LBT		带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的実施権を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。

(ロ) 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、ラクオリア創薬との眼疾患治療薬創製プロジェクト等、複数のプロジェクトを進めております。

② 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

2022年7月19日付で第1回無担保転換社債型新株予約権付社債を発行し、900百万円を調達いたしました。また、同日付で発行した第11回新株予約権の権利行使により新株式544千株を発行し、102百万円を調達いたしました。さらに、開発品「DWR-2206」について、開発資金として株式会社みずほ銀行と総額440百万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13百万円を調達いたしました。

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22期 (2019年12月期)	第23期 (2020年12月期)	第24期 (2021年12月期)	第25期 (当連結会計年度) (2022年12月期)
売上高	(千円)	580,527	355,586	414,424	448,100
経常利益または経常損失 (△)	(千円)	109,578	△289,527	△159,711	△295,806
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)	133,203	△276,104	△148,995	△429,685
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)	5.07	△10.16	△5.08	△14.50
総資産	(千円)	1,981,349	2,737,711	2,462,860	2,956,376
純資産	(千円)	1,408,083	2,163,905	2,035,138	1,873,475
1株当たり純資産額	(円)	53.02	73.88	68.27	60.14

(注) 「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)等を当連結会計年度の期首から適用しておりますが、当該会計基準等の適用による影響はありません。

② 当社の財産および損益の状況

		第22期 (2019年12月期)	第23期 (2020年12月期)	第24期 (2021年12月期)	第25期 (当事業年度) (2022年12月期)
売上高	(千円)	549,024	334,522	412,121	411,586
経常利益または経常損失 (△)	(千円)	172,648	△200,950	△39,043	△241,322
当期純利益または 当期純損失 (△)	(千円)	171,671	△201,927	△240,741	△386,760
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)	6.53	△7.43	△8.21	△13.05
総資産	(千円)	1,932,252	2,780,756	2,427,279	2,973,159
純資産	(千円)	1,370,158	2,215,176	2,006,974	1,900,413
1株当たり純資産額	(円)	52.15	75.64	68.27	61.53

(注) 「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)等を当事業年度の期首から適用しておりますが、当該会計基準等の適用による影響はありません。

(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	100,000	77.89	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ありますが、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 (2022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 (2022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 (2022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
20名	1名増

(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
17名	1名増	46.4歳	10.4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 (2022年12月31日現在)

借入先	借入金残高
株式会社みずほ銀行	233百万円

(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 (2022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	30,871,138株

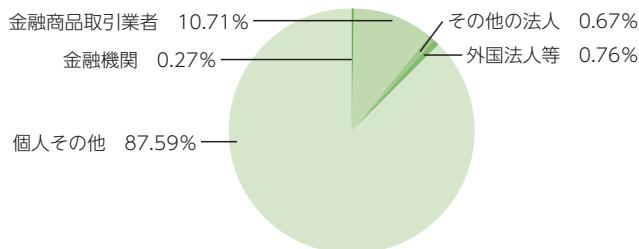
- (注) 1. 譲渡制限付株式報酬としての新株式発行により、発行済株式の総数は74,200株増加しております。
2. 転換社債型新株予約権付社債の新株予約権の権利行使および新株予約権の権利行使により、発行済株式の総数は1,438,338株増加しております。

③ 株主数	13,894名
④ 大株主	

株主名	持株数 (株)	持株比率 (%)
日高弘義	3,128,800	10.13
日高有一	2,863,600	9.27
株式会社SBI証券	932,064	3.01
楽天証券株式会社	704,300	2.28
auカブコム証券株式会社	596,100	1.93
松井証券株式会社	437,000	1.41
日高邦江	300,000	0.97
五十畑輝夫	260,200	0.84
木村重二郎	166,700	0.53
渡辺淳	161,700	0.52

(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



⑤ 当事業年度中に職務執行の対価として当社役員に対し交付した株式の状況

	株式数	交付対象者数
取締役（社外取締役を除く）	64,400株	2名

（注）当社の株式報酬の内容につきましては、「2. (3) ④ 取締役および監査役の報酬等」に記載しております。

(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 (2022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

2022年6月30日開催の取締役会決議に基づき発行した第1回無担保転換社債型新株予約権付社債

	第1回無担保転換社債型新株予約権付社債
社債に付された新株予約権の数	40個
新株予約権の目的となる株式の種類と数	新株予約権の目的である株式の種類は当社普通株式とする。新株予約権の目的である株式の数は、新株予約権に係る社債の金額の総額を転換価額で除して得られる数とする。
新株予約権の払込金額	新株予約権と引換えに払込は要しない。
新株予約権の払込期日	2022年7月19日
新株予約権の行使に際して出資される財産の内容およびその価額	新株予約権の行使に際しては、新株予約権に係る社債を出資するものとし、当該社債の価額は、その払込金額と同額とする。転換価額は、185円とする。
権利行使期間	2022年7月19日から2027年12月24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条第1項の定めるところに従って算出された資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、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金額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じて得た額とする。
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ウィズ AIoT エボリューション ファンド投資事業有限責任組合に割当てた。

2022年6月30日開催の取締役会決議に基づき発行した第11回新株予約権

第 1 1 回 新 株 予 約 権	
新 株 予 約 権 の 数	18,876個
新株予約権の目的となる株式の種類と数	普通株式 1,887,600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 50円
新 株 予 約 権 の 払 込 期 日	2022年7月19日
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	1株当たり 185円
権 利 行 使 期 間	2022年7月19日から2027年12月24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条の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、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金額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額から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ウィズ AloT エボリューション ファンド投資事業有限責任組合に割当てた。

(3) 会社役員の様況

① 取締役および監査役の様況 (2022年12月31日現在)

会社における地位	氏名	担当	重要な兼職の様況
代表取締役社長	日高有一		アクチュアライズ株式会社 社外取締役
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		株式会社リプロセス 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 響きパートナーズ株式会社 取締役会長
取締役	中村栄作		
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 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、当社および当社子会社のすべての取締役および監査役を被保険者とする会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しております。当該保険契約は、被保険者の業務遂行に起因して損害賠償請求がなされたことにより、被保険者が被る損害を補填するものです。ただし、法令違反であることを認識して行った行為に起因する損害等は補償対象外とすることにより、被保険者の職務の執行の適正性が損なわれないようにするための措置を講じております。なお、保険料は全額当社が負担しております。

④ 取締役および監査役の報酬等

イ. 役員報酬等の内容の決定に関する方針等

当社は、取締役会において、取締役の個人別の報酬等の内容にかかる決定方針を決議しております。

また、取締役会は、当事業年度に係る取締役の個人別の報酬等について、報酬等の内容の決定方法および決定された報酬等の内容が当該決定方針と整合していることを確認しており、当該決定方針に沿うものであると判断しております。

取締役の個人別の報酬等の内容にかかる決定方針の内容は次のとおりです。

a. 基本方針

取締役の報酬に関する基本方針は、金銭報酬として固定報酬である基本報酬のほかに、金銭報酬とは別枠で非金銭報酬として長期インセンティブとなる譲渡制限付株式報酬を採用する。なお、社外取締役の報酬は固定報酬のみとする。

b. 基本報酬に関する方針

取締役の基本報酬は、世間水準、経営内容および従業員給与とのバランスを考慮し、株主総会で決定した報酬総額の限度内において決定する。基本報酬は年俸制であり、年俸額の12分の1を月例の固定報酬とする。

c. 非金銭報酬等に関する方針

非金銭報酬は、当社の企業価値の持続的な向上を図るインセンティブとして譲渡制限付株式を交付する。譲渡制限付株式は原則として毎年一定の時期に、株主総会で決定した報酬総額の限度内において、役位に応じて決定された数の当社普通株式を交付するものとする。

d. 報酬等の割合に関する方針

基本報酬と譲渡制限付株式報酬の支給割合については、経営環境等を踏まえ、当社の企業価値の持続的な向上を図るインセンティブとして十分に機能させる観点から、各取締役の役位、職責等を勘案し、設定するものとする。譲渡制限付株式報酬の割合は、個人別の基本報酬の額の30%程度を目途とする。

e. 個人別の報酬等の内容についての決定に関する事項

取締役の個人別の報酬等の内容の決定にあたっては、取締役会の委任決議に基づき、取締役報酬規程で定めた報酬テーブルを踏まえ、役位、職責、貢献度等を勘案して社外取締役と協議した上で、代表取締役社長が決定するものとする。その権限の内容は、取締役の個人別の基本報酬の額および非金銭報酬の額とする。

ロ. 当事業年度に係る報酬等の総額等

区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額 (千円)		対象となる役員の員数 (名)
		基本報酬	非金銭報酬等	
取締役	67,298	53,580	13,718	4
監査役	12,000	12,000	—	3
合計 (うち社外役員)	79,298 (21,600)	65,580 (21,600)	13,718 (—)	7 (5)

- (注) 1. 当事業年度末日現在の役員数は、取締役4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. 取締役の報酬等の種類別の総額には、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。
3. 取締役の金銭報酬の額は、2005年10月14日開催の臨時株主総会において年額200百万円以内と決議しております（使用人兼務取締役の使用人分給与は含まない）。当該株主総会終結時点の取締役の員数は、3名です。
また、金銭報酬とは別枠で、2018年3月29日開催の定時株主総会において、株式報酬の額として年額30百万円以内、株式数の上限を年230,000株以内（社外取締役は付与対象外）と決議しております。当該株主総会終結時点の取締役（社外取締役を除く）の員数は、3名です。
4. 監査役の金銭報酬の額は、2008年3月27日開催の定時株主総会において年額30百万円以内と決議しております。当該株主総会終結時点の監査役の員数は、3名です。
5. 非金銭報酬等の内容は当社の譲渡制限付株式であり、割当ての際の条件等は「イ. 役員報酬等の内容の決定に関する方針等」のとおりであります。また、当事業年度における交付状況は、「2. (1)⑤ 当事業年度中に職務執行の対価として当社役員に対し交付した株式の状況」に記載しております。
6. 上記の非金銭報酬等は、譲渡制限付株式報酬に係る当事業年度における費用計上額であります。
7. 取締役会は、代表取締役社長日高有一に対し各取締役の報酬等の額の決定を委任しております。委任した理由は、当社グループ全体の業績等を勘案しつつ各取締役の担当部門について評価を行うには代表取締役が適していると判断したためであります。なお、委任された内容の決定にあたっては、事前に社外取締役がその妥当性について確認しております。
8. 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、600千円であります。

⑤ 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、株式会社リプロセルの社外取締役、株式会社カイオム・パイオサイエンスの社外監査役、ソレイジア・ファーマ株式会社の社外監査役および響きパートナーズ株式会社の取締役会長であります。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	出席状況、発言状況および社外取締役에게期待される役割に関して行った職務の概要
取締役	山川善之	当事業年度開催の取締役会16回のうち16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、業務執行者から独立した客観的な立場で経営に関する提言や助言を適宜行い、当社の経営の重要事項の決定および業務執行の監督等に十分な役割を果たしております。
取締役	中村栄作	当事業年度開催の取締役会16回のうち16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、業務執行者から独立した客観的な立場で経営に関する提言や助言を適宜行い、当社の経営の重要事項の決定および業務執行の監督等に十分な役割を果たしております。
監査役	青木哲史	当事業年度開催の取締役会16回のうち16回に出席し、また当事業年度開催の監査役会15回のうち15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16回のうち15回に出席し、また当事業年度開催の監査役会15回のうち14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16回のうち16回に出席し、また当事業年度開催の監査役会15回のうち15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	13,600
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	13,600

- (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

(単位：千円)

科目	第25期 2022年12月31日現在
資産の部	
流動資産	2,659,072
現金及び預金	2,334,668
売掛金	170,755
貯蔵品	79,211
その他	74,436
固定資産	297,303
有形固定資産	10,105
建物	3,758
工具、器具及び備品	6,346
無形固定資産	124,529
契約関連無形資産	123,428
その他	1,101
投資その他の資産	162,668
投資有価証券	153,551
その他	9,117
資産合計	2,956,376

科目	第25期 2022年12月31日現在
負債の部	
流動負債	211,207
1年内返済予定の長期借入金	120,000
未払金	64,210
未払法人税等	11,234
その他	15,762
固定負債	871,693
転換社債型新株予約権付社債	734,693
長期借入金	113,000
その他	24,000
負債合計	1,082,900
純資産の部	
株主資本	1,856,767
資本金	714,244
資本剰余金	2,772,484
利益剰余金	△1,629,961
その他の包括利益累計額	△222
その他有価証券評価差額金	△222
新株予約権	943
非支配株主持分	15,987
純資産合計	1,873,475
負債純資産合計	2,956,376

連結損益計算書

(単位：千円)

科目	第25期 2022年1月1日から 2022年12月31日まで	
売上高		448,100
売上原価		27,566
売上総利益		420,533
販売費及び一般管理費		
研究開発費	469,564	
その他	256,881	726,446
営業損失 (△)		△305,912
営業外収益		
受取利息	25	
為替差益	33,278	
消費税差額	4,177	
その他	1,008	38,489
営業外費用		
支払利息	3,147	
支払手数料	13,521	
株式交付費	889	
新株発行費	10,825	28,384
経常損失 (△)		△295,806
特別損失		
投資有価証券評価損	100,319	
解決金	44,140	144,460
税金等調整前当期純損失 (△)		△440,267
法人税、住民税及び事業税	1,595	1,595
当期純損失 (△)		△441,863
非支配株主に帰属する当期純損失 (△)		△12,177
親会社株主に帰属する当期純損失 (△)		△429,685

計算書類

貸借対照表

(単位：千円)

科目	第25期 2022年12月31日現在
資産の部	
流動資産	2,577,511
現金及び預金	2,159,720
売掛金	170,167
貯蔵品	76,458
前渡金	48,565
前払費用	9,610
関係会社短期貸付金	100,000
その他	12,988
固定資産	395,648
有形固定資産	9,212
建物	3,758
工具、器具及び備品	5,453
無形固定資産	124,487
ソフトウェア	986
契約関連無形資産	123,428
その他	72
投資その他の資産	261,947
投資有価証券	153,551
関係会社株式	99,279
その他	9,117
資産合計	2,973,159

科目	第25期 2022年12月31日現在
負債の部	
流動負債	201,051
1年内返済予定の長期借入金	120,000
未払金	62,632
未払費用	4,741
未払法人税等	10,616
預り金	3,061
固定負債	871,693
転換社債型新株予約権付社債	734,693
長期借入金	113,000
その他	24,000
負債合計	1,072,745
純資産の部	
株主資本	1,899,692
資本金	714,244
資本剰余金	2,813,586
資本準備金	2,813,586
利益剰余金	△1,628,138
その他利益剰余金	△1,628,138
繰越利益剰余金	△1,628,138
評価・換算差額等	△222
その他有価証券評価差額金	△222
新株予約権	943
純資産合計	1,900,413
負債純資産合計	2,973,159

損益計算書

(単位：千円)

科目	第25期 2022年1月1日から 2022年12月31日まで	
売上高		411,586
売上原価		27,145
売上総利益		384,440
販売費及び一般管理費		
研究開発費	411,250	
その他	228,207	639,458
営業損失 (△)		△255,017
営業外収益		
受取利息	1,023	
為替差益	33,278	
その他	7,777	42,078
営業外費用		
支払利息	3,147	
支払手数料	13,521	
新株発行費	10,825	
その他	889	28,384
経常損失 (△)		△241,322
特別損失		
投資有価証券評価損	100,319	
解決金	44,140	144,460
税引前当期純損失 (△)		△385,783
法人税、住民税及び事業税	977	977
当期純損失 (△)		△386,760

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

2023年2月13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 ㊞

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 花輪 大資 ㊞

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2022年1月1日から2022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。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の連結計算書類に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結計算書類の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結計算書類又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

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

2023年2月13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 ㊞

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 花輪 大資 ㊞

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2022年1月1日から2022年12月31日までの第25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。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の計算書類等に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対し意見を表明するものではない。

計算書類等の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と計算書類等又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

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、2022年1月1日から2022年12月31日までの第25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。

2023年2月13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 ㊞

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。

HOMEPAGE

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

当社グループの開発パイプラインは、眼科領域を中心に構成しており、次の新薬創出に向けて研究開発活動に取り組んでおります。

▶ 開発パイプライン

No.	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 (開発コード)	概要
	開発品	開発品												
1	リパシジル塩酸塩水和物	グラナテック® 点眼液0.4%	緑内障・高眼圧症	▶								日本・アジア	興和	2014年から国内販売開始。2021年からアジア一部地域においても販売開始。
2		K-321	フックス角膜内皮変性症	▶								米国	興和 (K-321)	2022年8月に第Ⅲ相臨床試験開始。
3	リパシジル塩酸塩水和物/ プリモニジン酒石酸塩	グラアルファ® 配合点眼液	緑内障・高眼圧症	▶								日本	興和	2022年9月に製造販売承認取得。12月に販売開始。
4	DW-1002		内境界膜染色	▶								欧州・米国等	DORC	2010年から欧州等で販売開始（製品名：「ILM-blue®」「MembraneBlue-Dual®」）。2020年に米国、2021年にカナダ販売開始（製品名：「TissueBlue™」）。中国の承認申請に向けて、準備中。
5				▶								日本	わかもと製薬 (WP-1108)	2023年の承認申請に向けて、準備中。
6				▶								日本		2019年にわかもと製薬にライセンスアウト。2023年の承認申請に向けて、準備中。
7	DW-1001		眼科用治療剤 (非開示)	▶								日本	ロート製薬	2022年に第Ⅰ相臨床試験を実施し、良好な結果で終了。2023年に第Ⅱ相臨床試験開始予定。
8	H-1337		緑内障・高眼圧症	▶								米国	自社開発	2022年12月に後期第Ⅱ相臨床試験の治験届を提出。
9	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年に共同開発契約を締結し、米国承認申請済み。FDAの指摘により追加試験を実施。2023年前半に再申請予定。
10	DWR-2206		水疱性角膜症	▶								日本	アクチュアライズと共同開発 (AE101)	2022年6月に共同開発契約を締結し、開発を推進。
11	未熟児網膜症治療薬		未熟児網膜症	▶								日本	子会社JIT開発	臨床試験準備中。2020年に未熟児網膜症等診断薬に関する特許について、一部地域ヘライセンスアウト。

▶ 研究プロジェクト

新薬候補化合物の創出に向けて、当社開発研究所（三重大学に設置した産学官連携講座「臨床創薬研究学講座」）において研究活動を推進。
主なプロジェクトは、眼科関連疾患や神経系、呼吸器系疾患などを対象としたシグナル伝達阻害剤開発プロジェクトであり、また、他社との共同研究も積極的に進めております。

 Point
開発パイプ
ライン

製薬会社やバイオベンチャーが保有する新薬候補化合物のことをいいます。開発が進捗していくと石油のパイプラインのように見えることから、その形になぞらえて「パイプライン」といわれています。競争力のある開発パイプラインが充実することによって、将来の収益力が上がるだけでなく開発成功リスクを分散させる効果もあり、企業価値の向上につながります。

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「名古屋城駅」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。

NAVITIME

出発地から株主総会会場までスマートフォンがご案内します。右図を読み取りください。



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。