

# 第26期 定時株主総会 招集ご通知

● 開催日時

2024年3月27日(水)

午前10時開始(受付開始:午前9時)

● 会場

ウインクあいち 5階 小ホール1 愛知県名古屋市中村区名駅四丁目4番38号

※会場が前回と異なっておりますので、末尾の「定時株主総会会場 ご案内図」をご参照いただき、お間違えのないようご注意ください。

### ● 議案

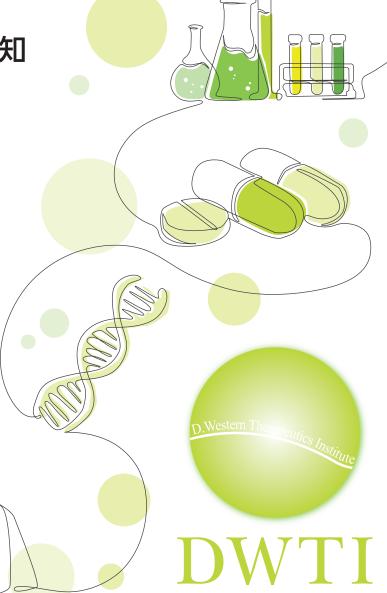
議案 取締役(監査等委員である取締役を 除く。) 2名選任の件



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/





## トップメッセージ



## 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、厚く御礼申しあげます。

来る3月27日(水)に当社第26期定時株主総会を開催いたします。第26期(2023年1月1日から2023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、ご挨拶申しあげます。

第26期は、自社開発品「H-1337」の米国後期第Ⅱ相臨床試験の投与を開始いたしました。「H-1337」は当社初の自社開発 品であり、第27期はこの結果に期待するとともに、大きく育てていきたいと考えております。

また、保有する開発パイプラインが進捗した一年となりました。特に臨床後期の開発品が充実してまいりましたので、中期 の収益向上に期待しております。なお、足元では、「DW-1002」の欧州・米国等の売上高が順調に増加しております。第26 期は中国へ承認申請を行い、米国の配合剤開発(承認申請準備中)を決定いたしました。日本の承認申請も計画しております ので、今後はこの「DW-1002」が収益の柱になることを見込んでおります。

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、第27期は、中期経営計画(2020-2024年) の最終年度になります。継続的な新薬候補品の創製および発掘を進めることで、経営目標を達成し、持続的な成長ならびに企 業価値向上を実現してまいります。

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あげます。

# 企業理念

我々は人類の健康を守るために、

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

株主各位

証券コード 4576

(発送日) 2024年3月6日

(電子提供措置の開始日) 2024年3月1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26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、厚く御礼申しあげます。

さて、当社第26期定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申しあげます。

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「第26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にアクセスのうえ、ご確認くださいますようお願い申しあげます。

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、2024年3月26日(火曜日)午後5時30分までに議決権を行使してくださいますようお願い申しあげます。

敬具

記

1 日 時	2024年3月27日(水曜日)午前10時(受付開始:午前9時)
2 場 所	愛知県名古屋市中村区名駅四丁目4番38号 ウインクあいち 5階 小ホール1 ( <u>会場が前回と異なっておりますので</u> 、末尾の「定時株主総会会場ご案内図」をご参照いただき、お間違えのないよう ご注意ください。)
3 目的事項	報告事項 第26期 (2023年1月1日から2023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等委員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 (監査等委員である取締役を除く。) 2名選任の件

## 事項

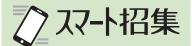
- ☑ 招集にあたっての決定 (1) 電子提供措置事項のうち、次の事項につきましては、法令および定款第14条第2項の規定に 基づき、書面交付請求をいただいた株主様に対して交付する書面には記載しておりません。従 って、書面交付請求をいただいた株主様に対して交付する書面は、監査報告を作成するに際 し、監査等委員会および会計監査人が監査をした書類の一部であります。
  - 1. 事業報告の業務の適正を確保するための体制および当該体制の運用状況
  - 2. 連結計算書類の連結株主資本等変動計算書および連結注記表
  - 3. 計算書類の株主資本等変動計算書および個別注記表
  - (2) 議決権行使書面において、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

- 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あげ 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
- 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。株主総会とあわせてご出席ください ますよう、ご案内申しあげます。





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

#### 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
- ●「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。



## 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、議決権を行使してくださいますようお願い申しあげます。 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

2024年3月26日 (火曜日) 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

2024年3月26日 (火曜日) 午後5時30分到着分まで



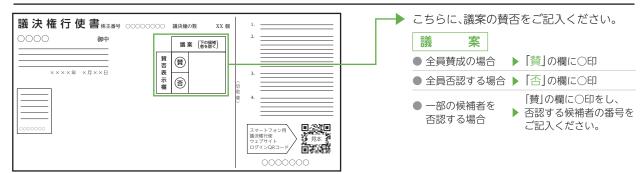
# 株主総会にご出席される場合

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

2024年3月27日 (水曜日) 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に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ーブの登録商標です。
- 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向けサイトヘアクセスし、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。

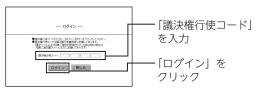
## 議決権行使コード・パスワードを 入力する方法

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にアクセスしてください。



**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。



**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。



- 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(監査等委員である取締役を除く。) 2名選任の件

本総会終結の時をもって、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名全員が任期満了となります。つきましては、取締役2名の選任をお願いするものであります。

なお、本議案については、監査等委員会から全ての取締役候補者について適任である旨の意見を得ております。 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
<b>1</b>	ひだか ゆういち <b>日高 有一</b> (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 日本革新創薬株式会社 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)	2,922,100株 取締役会出席回数 14回/14回
		(取締役候補者とした理由) 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いたしまし	価値の向上を目指し、強

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
		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 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	5,600株
<b>2</b>	<sup>まつばら</sup> なや子 <b>松原 さや子</b> (1979年3月19日生)	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 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 2023年3月 当社 取締役(現任)	取締役会出席回数 10回/10回
		(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 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 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、 いたしました。	していることから、当社

- (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。各取締役候補者の再任が承認されますと、当該保険契約の被保険者に含めら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。

以上

## 事業報告 (2023年1月1日から2023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(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」(単剤および配合剤))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」は販売数量の増加ならびに円安の影響を受け、前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3月にグローバル第Ⅲ相臨床試験を開始いたしました。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が、9月に審査完了報告通知を受領したため、FDA指摘事項に対応し、2024年1月に再申請を行いました。また、再生医療用細胞製品「DWR-2206」は7月に開発計画を決定し、臨床試験に向けて準備を進めております。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Ⅱ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およ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428百万円(前期比4.4%減)を計上し、売上原価に36百万円(前期比33.0%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、1,190百万円(前期比63.8%増)となりました。その内訳は、研究開発費が「H-1337」および「DWR-2206」の開発費用の増加等により930百万円(前期比98.2%増)、その他販売費及び一般管理費が259百万円(前期比1.1%増)となりました。

これらにより、営業損失は798百万円(前期営業損失305百万円)、経常損失は796百万円(前期経常損失295百万円)、親会社株主に帰属する当期純損失は特別損失30百万円を計上したことにより、812百万円(前期親会社株主に帰属する当期純損失429百万円)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) 上市品

	製品名等			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 <sup>®</sup> 点眼液0.4%	緑内障・高眼圧症	日本、アジア (注)	興和
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 <sup>®</sup> 配合点眼液	緑内障・高眼圧症	日本	<b>兴</b> 们
	ILM-Blue <sup>®</sup> 、TissueBlue™	内境界膜染色	欧州・米国等		
	ブリリアントブ ルーG/トリパ ンブルー	MembraneBlue-Dual <sup>®</sup>	内境界膜、網膜上膜 および増殖硝子体網 膜症における増殖膜 染色	欧州等	DORC

(注) アジア一部地域において上市されております。

## (ロ) 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
K-321	リパスジル塩酸塩水和物	フックス角膜内皮変性症	第Ⅲ相臨床試験	米国、欧州等	興和
		In FERRIT > (a)	申請	中国	DORC
	ブリリアントブルーG	内境界膜染色   	第Ⅲ相臨床試験	日本	わかまと制装
DW-1002		水晶体前嚢染色	第Ⅲ相臨床試験	日本	わかもと製薬
	ブリリアントブルーG/ トリパンブルー	内境界膜および網膜上膜 染色	申請準備中	米国	DORC
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		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
DWR-2206		水疱性角膜症	非臨床試験	日本	アクチュアライズと 共同開発

#### (ハ) 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、ラクオリア創薬株式会社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日付で発行した第11回新株予約権の権利行使により、90百万円を調達いたしました。また、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ており、当連結会計年度に166百万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



		第23期 (2020年12月期)	第24期 (2021年12月期)	第25期 (2022年12月期)	第26期 (当連結会計年度) (2023年12月期)
売上高	(千円)	355,586	414,424	448,100	428,364
経常損失 (△)	(千円)	△289,527	△159,711	△295,806	△796,363
親会社株主に帰属する 当期純損失 (△)	(千円)	△276,104	△148,995	△429,685	△812,411
1株当たり当期純損失金額(△)	(円)	△10.16	△5.08	△14.50	△25.56
総資産	(千円)	2,737,711	2,462,860	2,956,376	2,373,371
純資産	(千円)	2,163,905	2,035,138	1,873,475	1,279,764
1株当たり純資産額	(円)	73.88	68.27	60.14	39.81

<sup>(</sup>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) 等を第25期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	77.9	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あげます。

### (5) 主要な事業内容 (2023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 (2023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** (2023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
21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
19名	2名増	50.6歳	10.6年

<sup>(</sup>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 (2023年12月31日現在)

借入先	借入金残高
株式会社みずほ銀行	279百万円

### (9) その他企業集団の現況に関する重要な事項

当社グループは、創薬研究および臨床開発費用が収益に先行して発生する等の事業特性上の理由から継続的に営業 損失およびマイナスの営業キャッシュ・フローが発生しており、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事 象または状況が存在しております。

このような状況の解消を図るべく、当社グループは保有する開発パイプラインの順調な開発進捗による早期上市、開発パイプラインの拡充による更なる収益機会の獲得を進め、さらに、現在実施している資金調達を進めることにより研究開発に必要な資金を確保するとともに、必要に応じて新たな資金調達等を実施することも検討してまいります。

資金面においては、継続的なロイヤリティ収入および開発費用のコントロールならびに主力金融機関および投資会社との良好な関係のもと適時に実施している資金調達により、当連結会計年度末において1,867百万円の現金及び預金残高を有し、翌連結会計年度の事業活動を展開するための資金は確保できております。

以上のことから、継続企業の前提に関する重要な不確実性はないと認識しております。

## 2 会社の現況

### (1) 株式の状況 (2023年12月31日現在)

① 発行可能株式総数

48,442,000株 32,128,012株

- ② 発行済株式の総数
  - (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73,300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1,183,574株増加しております。

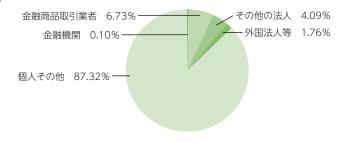
③ 株主数 13,550名

## 4 大株主

株主名	持株数 (株)	持株比率 (%)
日高弘義	3,128,800	9.73
日高有一	2,922,100	9.09
上田八木短資株式会社	817,700	2.54
株式会社SBI証券	749,575	2.33
株式会社ミートプランニング	340,000	1.05
松井証券株式会社	326,900	1.01
日高邦江	300,000	0.93
五十畑輝夫	260,200	0.80
江平文茂	250,000	0.77
auカブコム証券株式会社	238,400	0.74

<sup>(</sup>注) 持株比率は自己株式(286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(監査等委員および社外取締役を 除く)	64,100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 (2023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	33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 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。

## 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	13,990個
新株予約権の目的となる株式の種類と数	普通株式 1,399,000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 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) 会社役員の状況

#### ① 取締役の状況(2023年12月31日現在)

会社における地位	氏名	担当および重要な兼職の状況
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	松原さや子	
取締役 (監査等委員・常勤)	青木哲史	日本革新創薬株式会社 監査役
取締役 (監査等委員)	山川善之	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 響きパートナーズ株式会社 取締役会長
取締役 (監査等委員)	中村栄作	

- (注) 1. 当社は、2023年3月30日開催の第25期定時株主総会決議に基づき、同日付で監査等委員会設置会社に移行しております。
  - 2. 日本革新創薬株式会社は、当社連結子会社であります。
  - 3. 取締役(監査等委員)は、全員社外取締役であります。また、社外取締役全員を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。
  - 4. 取締役 (監査等委員) 山川善之氏は、上場会社のCFO (最高財務責任者) を経験しており、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. 情報収集の充実を図り、内部監査担当等との十分な連携を通じて、監査の実効性を高め、監査・監督機能を強化するために青木哲史氏を 常勤の監査等委員として選定しております。
  - 6. 2023年12月14日をもって、会田隆雄氏は取締役(監査等委員)を辞任いたしました。なお、退任時における担当および重要な兼職はありません。

### ② 責任限定契約の内容の概要

当社と各社外取締役(監査等委員)は、会社法第427条第1項および当社定款の規定に基づき、同法第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全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(監査等委員である取締役を除く。以下、④内において「取締役」という。)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。

#### 口. 当事業年度に係る報酬等の総額等

<b>豆</b> 公	報酬等の総額	報酬等の種類別の総額(千円)		対象となる役員の員数
区分	(千円)	基本報酬	非金銭報酬等	(名)
取締役 (監査等委員を除く)	67,069	53,445	13,624	5
取締役 (監査等委員)	13,500	13,500	_	4
監査役	3,000	3,000	_	3
合計 (うち社外役員)	83,569 (18,900)	69,945 (18,900)	13,624 (-)	12 (9)

- (注) 1. 当社は2023年3月30日開催の第25期定時株主総会決議に基づき、同日付で監査役会設置会社から監査等委員会設置会社に移行しております。
  - 2. 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取締役3名(うち社外取締役2名) および監査役3名(うち社外監査役3名) を含んでおります。うち取締役2名および監査役2名については、監査等委員会設置会社への移行に伴い新たに取締役(監査等委員)に就任したため、報酬等の額と員数は、取締役在任期間分は取締役(監査等委員を除く)に、監査役在任期間分は監査役に含めて記載しております。また、その後、2023年12月14日付で辞任した取締役(監査等委員)1名を含めております。なお、当事業年度末日現在の員数は、取締役(監査等委員を除く)2名(うち社外取締役3名)であります。
  - 3. 取締役(監査等委員を除く)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。
  - 4. 監査等委員会設置会社移行前の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。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. 監査等委員会設置会社移行後の取締役(監査等委員を除く)の金銭報酬の額は、2023年3月30日開催の定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(監査等委員を除く)の員数は2名です。また、金銭報酬とは別枠で、2023年3月30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60百万円以内、株式数の上限を年460,000株以内(監査等委員および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(監査等委員および社外取締役を除く)の員数は、2名です。取締役(監査等委員)の金銭報酬の額は、2023年3月30日開催の定時株主総会において、年額50百万円以内と決議しております。当該株主総会終結時点の取締役(監査等委員)の員数は4名です。
  - 6. 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。
  - 7. 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。
  - 8. 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。
  - 9. 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(監査等委員)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。

取締役(監査等委員)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・バ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。

#### 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に期待される役割に関して行った職務の概要
取締役 (監査等委員)	青木哲史	当事業年度開催の取締役会14回のうち14回、監査等委員会11回のうち11回、監査役会4回のうち4回に出席し、上場会社での豊富な実務経験と企業経営の見識および監査役の経験から、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 (監査等委員)	山川善之	当事業年度開催の取締役会14回のうち14回、監査等委員会11回のうち11回に出席し、会社経営全般に関する豊富な経験や実績ならびに他社監査役の経験から、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(監査等委員)	会田隆雄	取締役(監査等委員)辞任までに、当事業年度開催の取締役会14回のうち14回、監査等委員会11回のうち11回、監査役会4回のうち4回に出席し、経営者としての高度な見識と長年の豊富な経験および監査役の経験から、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 (監査等委員)	中村栄作	当事業年度開催の取締役会14回のうち14回、監査等委員会11回のうち11回に出席し、ベンチャーキャピタリストとしての豊富な経験ならびに経営者としての実績および見識から、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。

<sup>(</sup>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	14,000
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	14,000

- (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. 当社監査等委員会は、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

監査等委員会は、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。

監査等委員会は、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 会計監査人が現に受けている業務停止処分

当社の会計監査人は、2023年12月26日付で、金融庁から契約の新規の締結に関する業務の停止3カ月 (2024年1月1日から同年3月31日まで) の処分を受けました。

#### ⑥ 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26期 2023年12月31日現在
資産の部	
流動資産	2,137,959
現金及び預金	1,867,264
売掛金	117,144
貯蔵品	87,863
その他	65,687
固定資産	235,411
有形固定資産	10,010
建物	3,516
工具、器具及び備品	6,493
無形固定資産	86,510
契約関連無形資産	82,285
その他	4,224
投資その他の資産	138,890
投資有価証券	141,501
その他	8,690
貸倒引当金	△11,301
資産合計	2,373,371

科目	第26期 2023年12月31日現在
負債の部	
流動負債	194,008
1年内返済予定の長期借入金	9,524
未払金	161,362
未払法人税等	11,708
その他	11,412
固定負債	899,598
転換社債型新株予約権付社債	606,122
長期借入金	269,476
その他	24,000
負債合計	1,093,606
純資産の部	
株主資本	1,279,101
資本金	831,617
資本剰余金	2,889,857
利益剰余金	△2,442,372
自己株式	△0
その他の包括利益累計額	△36
その他有価証券評価差額金	△36
新株予約権	699
純資産合計	1,279,764
負債純資産合計	2,373,371

科目	2023年 1	26期 月1日から
	2023年1	2月31日まで 428,364
売上原価		36,666
売上総利益		391,697
販売費及び一般管理費		
研究開発費	930,506	
その他	259,749	1,190,256
営業損失(△)		△798,558
営業外収益		
受取利息	10	
為替差益	6,713	
その他	11	6,735
営業外費用		
支払利息	2,490	
支払手数料	483	
株式交付費	1,396	
その他	170	4,540
経常損失 (△)		△796,363
特別損失		
投資有価証券評価損	12,992	
貸倒引当金繰入額	11,301	
減損損失	6,146	30,439
税金等調整前当期純損失 (△)		△826,803
法人税、住民税及び事業税	1,595	1,595
当期純損失(△)		△828,398
非支配株主に帰属する当期純損失 (△)		△15,987
親会社株主に帰属する当期純損失(△)		△812,411

## 計算書類

## 貸借対照表

(単位:千円)

科目	第26期 2023年12月31日現在
資産の部	
流動資産	2,136,347
現金及び預金	1,754,446
売掛金	117,144
貯蔵品	85,107
前渡金	33,292
前払費用	17,269
関係会社短期貸付金	100,000
その他	29,087
固定資産	235,411
有形固定資産	10,010
建物	3,516
工具、器具及び備品	6,493
無形固定資産	86,510
ソフトウエア	4,151
契約関連無形資産	82,285
その他	72
投資その他の資産	138,890
投資有価証券	141,501
関係会社株式	0
その他	8,690
貸倒引当金	△11,301
資産合計	2,371,758

科目	第26期 2023年12月31日現在
負債の部	
流動負債	190,263
1年内返済予定の長期借入金	9,524
未払金	161,034
未払費用	5,786
未払法人税等	11,090
預り金	2,828
固定負債	899,598
転換社債型新株予約権付社債	606,122
長期借入金	269,476
その他	24,000
負債合計	1,089,862
純資産の部	
株主資本	1,281,233
資本金	831,617
資本剰余金	2,930,959
資本準備金	2,930,959
利益剰余金	△2,481,343
その他利益剰余金	△2,481,343
繰越利益剰余金	△2,481,343
自己株式	△0
評価・換算差額等	△36
その他有価証券評価差額金	△36
新株予約権	699
純資産合計	1,281,896
負債純資産合計	2,371,758

科目	2023年	<b>第26期</b> 2023年 1 月 1 日から 2023年12月31日まで	
売上高		427,968	
売上原価		36,666	
売上総利益		391,301	
販売費及び一般管理費			
研究開発費	895,142		
その他	231,645	1,126,787	
営業損失 (△)		△735,486	
営業外収益			
受取利息	1,009		
為替差益	6,713		
受取手数料	3,600		
その他	5	11,328	
営業外費用			
支払利息	2,490		
支払手数料	483		
株式交付費	1,396		
その他	127	4,497	
経常損失 (△)		△728,655	
特別損失			
投資有価証券評価損	12,992		
貸倒引当金繰入額	11,301		
関係会社株式評価損	99,278	123,572	
税引前当期純損失 (△)		△852,228	
法人税、住民税及び事業税	977	977	
当期純損失 (△)		△853,205	

## 監查報告

## 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

2024年2月9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 業務執行計員

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 印

#### 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2023年1月1日から2023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、監査等委員会の責任は、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。

#### 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、監査等委員会に対して、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

## 計算書類に係る会計監査報告

## 独立監査人の監査報告書

2024年2月9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 業務執行計員

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2023年1月1日から2023年12月31日までの第26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、監査等委員会の責任は、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て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。

#### 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、監査等委員会に対して、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

## 監査等委員会の監査報告

## 監 査 報 告 書

当監査等委員会は、2023年1月1日から2023年12月31日までの第26期事業年度における取締役の職務の執行を監査いたしました。その方法及び結果について以下のとおり報告いたします。

#### 1. 監査の方法及びその内容

監査等委員会は、会社法第399条の13第1項第1号ロ及びハに掲げる事項に関する取締役会決議の内容並びに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するとともに、下記の方法で監査を実施いたしました。

① 監査等委員会が定めた監査等委員会監査基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、会社の内部統制部門と連携の上、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に関する事項の報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及びその他の事業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及び財産の状況を調査し、子会社の取締役及び監査といる。

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及び財産の状況を調査し、子会社の取締役及び監査役等と意思疎涌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 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」(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。

2024年2月9日

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 監査等委員会

常勤監査等委員 青木哲史印

(社外取締役) 監 査 等 委 員

山川善之印

(社外取締役)

中村栄作印

監査等委員(計外取締役)

以 上 特集

## 眼科手術補助剤「DW-1002」配合剤開発と世界各国への展開~今後も収益拡大の見込み~



サブライセンスアウト先のDORCが欧州等で販売している製品「ILM-Blue®」

2023年7月、「DW-1002」とトリパンブルーの配合剤について、硝子体手術時の内境界膜および網膜上膜染色を適応症として、米国で開発することを決定いたしました。網膜上膜は、視力の低下を引き起こす重篤な疾患です。本剤は、米国FDAよりオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)指定を受けており、製造販売承認申請の迅速審査、発売後の独占販売期間の延長などの優遇措置が期待されます。

「DW-1002」は2010年から欧州等で発売され、2020年の米国での単剤上市以降、売上高は大幅に増加しております。現在、欧州・米国を含む世界76の国と地域で販売し、今後は中国、日本への上市も計画しております。引き続き市場の拡大を期待しております。

#### 「DW-1002」の市場

欧州等では、単剤(ILM-Blue®)と配合剤(MembraneBlue-Dual®)を販売。配合剤は、2010年の発売以降、500.000件を超える手術で使用。

米国の単剤 (TissueBlue™) は、100,000件を超える手術で使用され、米国の網膜外科医の40%以上が好感。配合剤は2025年の承認申請を計画。

## ▶ 株主アンケート

**株主の皆さまの<b>声**をお聞かせください /



当社では、株主の皆さまの声をお聞かせいただくため、 アンケートを実施いたします。お手数ではございますが、 アンケートへのご協力をお願いいたします。

右記URLにアクセスいただき、 アクセスキー入力後に表示される アンケートサイトにてご回答ください。

https://koekiku.jp

アクセスキー 4576Rha5



スマートフォンから カメラ機能でQRコードを読み取り QRコードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です。

ご回答いただいた方の中から抽選で薄謝を進呈させていただきます。

本アンケートは、株式会社プロネクサスの提供する「コエキク」サービスにより実施いたします。 アンケートのお問い合わせ「コエキク事務局」 ⋈ koekiku@pronexus.co.jp

## 定時株主総会会場ご案内図

## 💂 ウインクあいち 5階 小ホール1

愛知県名古屋市中村区名駅四丁目4番38号 TEL 052-571-6131 (代)

JR名古屋駅桜通口から (ミッドランドスクエア方面) 徒歩5分

ユニモール地下街 5番出口から徒歩2分

**名駅地下街サンロード**から(ミッドランドスクエア、マルケイ観光ビル、 名古屋クロスコートタワーを経由)徒歩8分

**JR新幹線口**から徒歩9分

交通



※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あげます。



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。