

2024年12月期 第2四半期(中間期)決算短信〔日本基準〕(連結)

2024年8月9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 (氏名) 松原 さや子 (TEL) 052-218-8785

半期報告書提出予定日 2024年8月9日 配当支払開始予定日 —

決算補足説明資料作成の有無:有

決算説明会開催の有無:有(アナリスト、機関投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2024年12月期第2四半期(中間期)の連結業績(2024年1月1日~2024年6月30日)

(1)連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年中間期増減率)

	売上高		営業利	益	経常利:	益	親会社株主に帰属する 中間純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年12月期中間期	223	19. 1	△449	_	△459	_	△520	_
2023年12月期中間期	187	△10.6	△258	1	△254	1	△247	_

(注)包括利益 2024年12月期中間期 △520百万円 (−%) 2023年12月期中間期 △255百万円 (−%)

	1株当たり 中間純利益	潜在株式調整後 1株当たり 中間純利益
	円銭	円 銭
2024年12月期中間期	△16. 15	_
2023年12月期中間期	△7.89	_

(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	%
2024年12月期中間期	2, 065	856	41. 2
2023年12月期	2, 373	1, 279	53. 9

(参考) 自己資本 2024年12月期中間期 850百万円 2023年12月期 1,279百万円

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		
2023年12月期	_	0.00	_	0.00	0.00		
2024年12月期	_	0.00					
2024年12月期 (予想)			_	0.00	0.00		

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無:無

3. 2024年12月期の連結業績予想(2024年1月1日~2024年12月31日)

(%表示は、対前期増減率)

		売上	高	営業和	引益	経常和			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	400	△6.6	△1, 500	_	△1, 510	_	△1,510	_	△47. 00

(注) 直近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) 当中間期における連結範囲の重要な変更:無

(2) 中間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 :無

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)

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数(中間期)

2024年12月期中間期	33, 175, 512株	2023年12月期	32, 128, 012株
2024年12月期中間期	286株	2023年12月期	286株
2024年12月期中間期	32, 239, 072株	2023年12月期中間期	31, 448, 528株

- ※ 第2四半期(中間期)決算短信は公認会計士又は監査法人の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ての注意事項等については、添付資料3ページ「1. 当中間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。

(決算補足説明資料について)

・決算補足説明資料は、TDnetで同日開示を予定しております。

○添付資料の目次

1.	当	中間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
	(4)	継続企業の前提に関する重要事象等	4
2.	中	間連結財務諸表及び主な注記	5
	(1)	中間連結貸借対照表	5
	(2)) 中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書	6
		中間連結損益計算書	
		中間連結会計期間	6
		中間連結包括利益計算書	
		中間連結会計期間	7
	(3))中間連結キャッシュ・フロー計算書	8
	(4))中間連結財務諸表に関する注記事項	9
		(継続企業の前提に関する注記)	9
		(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
		(セグメント情報等の注記)	9
		(重要な後発事象)	9

1. 当中間決算に関する定性的情報

(1)経営成績に関する説明

当中間連結会計期間において、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(眼科手術補助剤「DW-1002」(単剤及び配合剤)、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」)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。

開発パイプラインについては、共同開発品である神経疼痛治療薬「DW-5LBT」が1月に再申請を行いましたが、7月に審査完了報告通知を受領いたしました。現在、FDA指摘事項に適切に応答すべく、対応を進めております。また、再生医療用細胞製品「DWR-2206」は3月に国内第II相臨床試験の治験計画届書を独立行政法人医薬品医療機器機構 (PMDA) に提出し、被験者の選定等を進めております。その他、ライセンスアウト済み開発品及び自社開発品についてもそれぞれ開発を進めました。

研究プロジェクトについては、眼科関連疾患を中心に新薬候補化合物の探索のための研究開発活動及び大学等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223百万円(前年同期比19.1%増)を計上し、売上原価に18百万円(前年同期比26.1%増)を計上しました。

販売費及び一般管理費については、654百万円(前年同期比51.8%増)となりました。その内訳は、研究開発費が「H-1337」及び「DWR-2206」の開発費用の増加等により521百万円(前年同期比76.9%増)、その他販売費及び一般管理費が133百万円(前年同期比2.3%減)となりました。

これらにより、営業損失は449百万円(前年同期営業損失258百万円)、経常損失は営業外費用に新株発行費8百万円を計上したこと等により459百万円(前年同期経常損失254百万円)、親会社株主に帰属する中間純損失は特別損失に転換社債償還損60百万円を計上したこと等により、520百万円(前年同期親会社株主に帰属する中間純損失247百万円)となりました。

なお、当中間連結会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上市品

製品名等			対象疾患	地域	ライセンスアウト先	
	ブリリアント ブルーG	ILM-Blue [®] 、TissueBlue™	内境界膜染色	欧州・米国等		
DW-1002	ブリリアント ブルーG/ト MembraneBlue-Dual® リパンブルー		内境界膜、網膜上 膜及び増殖硝子体 網膜症における増 殖膜染色	欧州等	DORC	
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、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 [®] 配合点眼液	 緑内障・高眼圧症 	日本	54 7H	

⁽注) アジア一部地域において上市されております。

②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
	2	内境界膜染色	申請	中国	DORC
	ブリリアント ブルーG	內境外膜聚色 	第Ⅲ相臨床試験	日本	もっかき レ制薬
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	内境界膜及び網膜上膜染色	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

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
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	第Ⅱ相臨床試験	日本	アクチュアライズと 共同開発

③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、大学等との共同研究においては、当社開発品の適応拡大や眼科関連疾患を対象に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

① 資産、負債及び純資産の状況

総資産は、前連結会計年度末から307百万円減少し、2,065百万円となりました。流動資産は、前連結会計年度末から290百万円減少し、1,847百万円となりました。主な要因は、前渡金が260百万円、貯蔵品が15百万円増加した一方で、現金及び預金が566百万円減少したこと等によるものです。固定資産は、前連結会計年度末から17百万円減少し、217百万円となりました。主な要因は、契約関連無形資産が20百万円減少したこと等によるものです。

負債は、前連結会計年度末から115百万円増加し、1,209百万円となりました。流動負債は、前連結会計年度末から98百万円減少し、95百万円となりました。主な要因は、1年内返済予定の長期借入金が9百万円増加した一方で、未払金が112百万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214百万円増加し、1,113百万円となりました。この要因は、転換社債型新株予約権付社債が606百万円減少した一方で、社債が660百万円、長期借入金が160百万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423百万円減少し、856百万円となりました。主な要因は、新株予約権の行使等により資本金及び資本剰余金が各々45百万円増加した一方で、親会社株主に帰属する中間純損失の計上により利益剰余金が520百万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41.2%となりました。

② キャッシュ・フローの状況

当中間連結会計期間における現金及び現金同等物(以下、「資金」という。)は、前連結会計年度末に比べ566 百万円減少し、1,301百万円となりました。

なお、当中間連結会計期間におけるキャッシュ・フローの状況は次のとおりです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動の結果使用した資金は790百万円(前年同期は142百万円の支出)となりました。これは主に税金等調整前中間純損失519百万円、前渡金の増加額260百万円があったこと等によるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動の結果使用した資金は9百万円(前年同期は3百万円の支出)となりました。これは主に有形固定資産の取得による支出8百万円があったこと等によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動の結果得られた資金は233百万円(前年同期は46百万円の収入)となりました。これは主に転換社債の 償還による支出666百万円があった一方で、社債の発行による収入660百万円、長期借入れによる収入170百万円及 び新株予約権の行使による株式の発行による収入65百万円があったこと等によるものです。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2024年12月期の通期連結業績予想につきましては、2024年2月9日に公表いたしました業績予想から変更はありません。

(4) 継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、創薬研究及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及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又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及び開発費用のコントロール並びに主力金融機関及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、当中間連結会計期間末において1,301百万円の現金及び預金残高を有し、当面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. 中間連結財務諸表及び主な注記

(1) 中間連結貸借対照表

(単位:千円)

		(単位:十円)
	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,867,264	1, 301, 058
売掛金	117, 144	123, 317
貯蔵品	87, 863	103, 521
前渡金	17, 192	277, 793
その他	48, 495	42, 188
流動資産合計	2, 137, 959	1, 847, 879
固定資産		
有形固定資産	10,010	14, 328
無形固定資産		
契約関連無形資産	82, 285	61, 714
その他	4, 224	3, 757
無形固定資産合計	86, 510	65, 471
投資その他の資産		
その他	150, 191	150, 763
貸倒引当金	△11, 301	△12, 836
投資その他の資産合計	138, 890	137, 926
固定資産合計	235, 411	217, 726
資産合計	2, 373, 371	2, 065, 605
負債の部	2,010,011	2, 000, 000
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	9, 524	19, 048
未払金	161, 362	49, 045
未払法人税等	11, 708	10, 549
その他	11, 412	17, 008
流動負債合計	194, 008	95, 651
固定負債		00,001
社債	_	660,000
転換社債型新株予約権付社債	606, 122	_
長期借入金	269, 476	429, 952
その他	24,000	24, 000
固定負債合計	899, 598	1, 113, 952
負債合計	1, 093, 606	1, 209, 603
純資産の部	1,000,000	1, 200, 000
株主資本		
資本金	831, 617	877, 469
資本剰余金	2, 889, 857	2, 935, 708
利益剰余金	△2, 442, 372	△2, 963, 070
自己株式	△0	△0
株主資本合計	1, 279, 101	850, 107
その他の包括利益累計額	1, 273, 101	000, 107
その他有価証券評価差額金	△36	△34
その他の包括利益累計額合計	-	
	△36	△34
新株予約権	699	5, 929
純資産合計	1, 279, 764	856, 001
負債純資産合計	2, 373, 371	2, 065, 605

(2) 中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書

(中間連結損益計算書)

(中間連結会計期間)

(単位:千円)

		(単位:十円)
	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
売上高	187, 710	223, 522
売上原価	14, 696	18, 531
売上総利益	173, 014	204, 990
販売費及び一般管理費		
研究開発費	294, 752	521, 402
その他	136, 614	133, 432
販売費及び一般管理費合計	431, 366	654, 835
営業損失(△)	△258, 352	△449, 844
営業外収益		
受取利息	6	4
為替差益	6, 275	5, 732
その他	11	14
営業外収益合計	6, 292	5, 751
営業外費用		
支払利息	1, 225	2, 103
株式交付費	1,007	_
支払手数料	255	119
新株発行費	_	8, 686
その他	42	4, 284
営業外費用合計	2, 530	15, 194
経常損失 (△)	△254, 590	△459, 287
特別損失		
転換社債償還損	_	60, 612
特別損失合計	_	60, 612
税金等調整前中間純損失 (△)	△254, 590	△519, 900
法人税、住民税及び事業税	797	797
法人税等合計	797	797
中間純損失(△)	△255, 387	△520, 697
非支配株主に帰属する中間純損失 (△)	△7, 403	
親会社株主に帰属する中間純損失 (△)	△247, 983	△520, 697

(中間連結包括利益計算書) (中間連結会計期間)

(単位:千円) 前中間連結会計期間 当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 (自 2023年1月1日 2023年6月30日) 2024年6月30日) 至 中間純損失(△) △255, 387 △520, 697 その他の包括利益 2 その他有価証券評価差額金 191 その他の包括利益合計 191 2 中間包括利益 △255, 196 △520, 695 (内訳) 親会社株主に係る中間包括利益 △247, 792 △520, 695 非支配株主に係る中間包括利益 $\triangle 7,403$

(3) 中間連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

		(単位:十円)
	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前中間純損失 (△)	△254, 590	△519, 900
減価償却費	23, 206	24, 398
株式報酬費用	7, 093	7, 429
転換社債償還損	_	60, 612
受取利息	△6	$\triangle 4$
支払利息	1, 225	2, 103
支払手数料	255	119
為替差損益(△は益)	△1, 266	△1,847
株式交付費	1, 007	_
新株発行費	_	8, 686
売上債権の増減額(△は増加)	67, 843	△6, 172
棚卸資産の増減額(△は増加)	△30, 463	△15, 658
貸倒引当金の増減額(△は減少)	_	1, 535
未払金の増減額(△は減少)	60, 234	△110, 537
前渡金の増減額(△は増加)	△13, 924	△260, 600
その他	△638	22, 715
小計	△140, 022	△787, 120
利息の受取額	6	4
利息の支払額	△1,073	△2, 084
法人税等の支払額	△1, 592	△1, 594
営業活動によるキャッシュ・フロー	△142, 683	△790, 794
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△3, 428	△8, 487
無形固定資産の取得による支出	_	△1, 100
差入保証金の増減額 (△は増加)	△316	_
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3, 744	△9, 587
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	31, 000	170, 000
長期借入金の返済による支出	△60,000	_
社債の発行による収入	_	660,000
転換社債の償還による支出	_	△666, 734
新株予約権の発行による収入	_	6, 370
新株予約権の行使による株式の発行による収入	75, 879	65, 153
自己新株予約権の取得による支出	_	△699
自己株式の取得による支出	$\triangle 0$	_
支払手数料の支払額	△272	△226
財務活動によるキャッシュ・フロー	46, 606	233, 862
現金及び現金同等物に係る換算差額	256	314
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△99, 563	△566, 205
現金及び現金同等物の期首残高	2, 334, 668	1, 867, 264
現金及び現金同等物の中間期末残高	2, 235, 105	1, 301, 058
20000000000000000000000000000000000000	2, 200, 100	1,001,000

(4) 中間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)

当中間連結会計期間において、第12回新株予約権の行使等がありました。この結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ45,851千円増加し、当中間連結会計期間末において、資本金が877,469千円、資本準備金が2,935,708千円となっております。

(セグメント情報等の注記)

【セグメント情報】

前中間連結会計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30日) 当社グループは、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。

当中間連結会計期間(自 2024年1月1日 至 2024年6月30日) 当社グループは、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2024年6月3日に発行した、第12回新株予約権について、当中間連結会計期間終了後、一部行使がありました。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12回新株予約権

1.新株予約権の行使個数		29,000個
2. 発行した株式の種類及び株式数	普通株式	2,900,000株
3. 資本金の増加額		117,665千円
4. 資本準備金の増加額		117,665千円