

第21期 定時株主総会 招集ご通知

開催
日時

2019年3月28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

取締役5名選任の件

D
W
E
S
T
E
R
N
T
H
E
R
A
P
E
U
T
I
C
S
I
N
S
T
I
T
U
T
E



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。

保有している開発パイプラインの質を高め、次のステージを目指します。

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28日（木）に当社第21期定株主総会を開催いたします。第21期（2018年1月1日から2018年12月31日まで）の事業内容をご報告するにあたりまして、ご挨拶申し上げます。

当社は「パイプラインの拡充」と「事業領域の拡大」を重要施策として掲げ、取り組んでおります。第20期は「パイプラインの拡充」、第21期は「事業領域の拡大」に注力した年となりました。

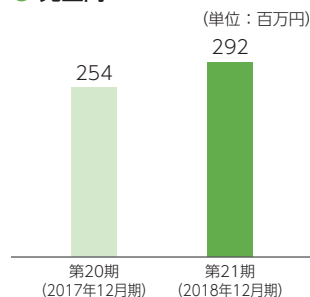
第21期は、当社初の自社による臨床試験を行いました。基礎研究に特化してきた当社にとっては大きな一歩であり、この経験は次の自社開発へつながる糧となりました。また、当社の競争力の源泉となっている研究活動においては、米国Glaukos Corporationとの共同研究という、当社にとっては、新しい枠組みでの取り組みを行うなど、創薬活動を

業績ハイライト（ご参考）

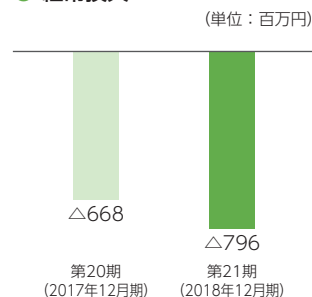
Points

- 売上高は、グラナテック®点眼液0.4%およびDW-1002（欧州）のロイヤリティ収入が順調に推移。
- 研究開発費は、H-1337の米国臨床試験費用およびDW-1002の日本における開発費用等により、795百万円。

● 売上高



● 経常損失



一層加速しております。さらに、ライセンスアウト済みの開発品についてはフェーズを進め、2018年も企業価値を順調に上げることができました。

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

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

● 2018年12月期の事業概況

開発パイプラインの進捗について

<トピックス>

- 7月：H-1129（緑内障^(※1)・高眼圧症）の国内後期第Ⅱ相臨床試験終了
→国内第Ⅲ相臨床試験の開始（2019年1月10日）
- 8月：DW-1002（白内障^(※2)手術）の国内第Ⅲ相臨床試験終了
- 9月：H-1337（緑内障・高眼圧症）の米国第Ⅰ相/前期第Ⅱ相臨床試験終了

左記のとおり、各パイプラインの臨床試験が終了しており、いずれも次のフェーズに向けた準備を進めております。

H-1129は、国内後期第Ⅱ相臨床試験が良好な結果で終了しました。また、DW-1002は国内第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）が終了しました。さらに、H-1337は米国の第Ⅰ相/前期第Ⅱ相臨床試験が良好な結果で終了と、当社の中核となるパイプラインの開発が順調に進展いたしました。なお、2018年に目標としていたH-1129（海外）およびDW-1002（日本、白内障手術）の導出については未達成となりました。2019年は、これらのパイプラインを含めまだパートナーが決まっていない開発品の早期ライセンスアウト達成に向けた活動に注力してまいります。

● キーワード解説

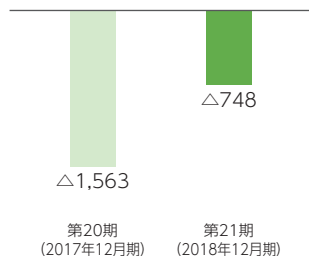
※1 緑内障：
眼圧の上昇により視神経が圧迫されることで、網膜神経細胞の部分欠損を引き起こし、視野が欠損（視野狭窄）していく病気です。

※2 白内障：
水晶体が白く濁り、視力障害を引き起こす病気です。主な原因は加齢によるもので、症状が進行している場合には、濁った水晶体を取り除き、眼内レンズを挿入する手術が行われます。日本では年間およそ120万件の手術が行われています。

● FINANCIAL HIGHLIGHTS ●

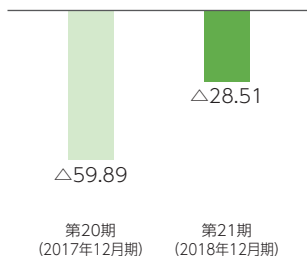
● 親会社株主に帰属する当期純損失

(単位：百万円)



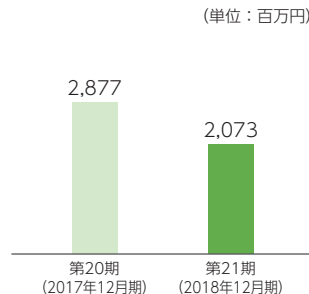
● 1株当たり当期純損失

(単位：円)



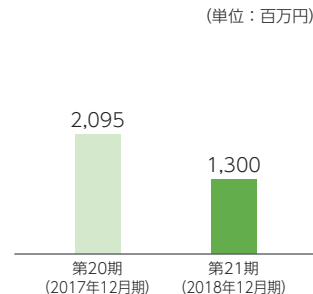
● 総資産

(単位：百万円)



● 純資産

(単位：百万円)



特集

緑内障治療剤H-1337が肺高血圧症にも効果がある！？ ～当社化合物の潜在価値～

当社が創製したH-1337は、各種プロテインキナーゼを阻害するマルチキナーゼ阻害剤です。当社はキナーゼ阻害剤のパイオニアであり、当社の化合物ライブラリーは良質なキナーゼ阻害剤が集積されています。現在、眼科領域に注力していますが、当社が開発しているプロテインキナーゼ阻害剤は、その性質上さらなる応用が見込まれており、眼科以外の様々な疾患への活用が期待されています。

緑内障治療剤の開発

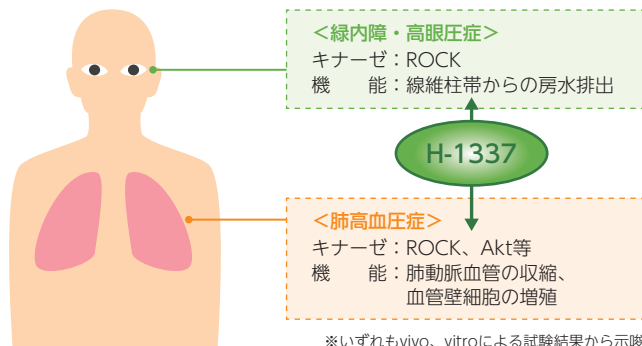
H-1337は、眼の中で線維柱帯-シュレム管を介して房水流出を促進し、眼圧を下降させることが示唆されています。2018年3月に米国において第Ⅰ相/前期第Ⅱ相臨床試験を開始し、同年9月に終了しました。

試験結果は良好であったため、ライセンスアウト活動を進めてまいります。



H-1337について

細胞内にあるプロテインキナーゼを阻害していると考えられています。



<適応拡大に向けた取り組み>

2018年6月に、肺高血圧症モデルラットに対するH-1337の効果について三重大と共同で学会発表を行いました。H-1337は体内の複数のプロテインキナーゼを阻害し、肺動脈圧の上昇を抑制する可能性が示唆されています。2017年に千葉大学との間で共同研究を開始し、現在、肺高血圧症に対する有効性を千葉大学で評価しております。

第21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21期定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご出席くださいますようご通知申しあげます。
なお、当日ご出席願えない場合は、書面またはインターネットによって議決権を行使することができますので、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、2019年3月27日（水曜日）午後5時30分までに議決権を行使していただきますようお願い申しあげます。

敬 具

記

1 日 時	2019年3月28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21期（2018年1月1日から2018年12月31日まで）事業報告、連結計算書類および計算書類の内容ならびに会計監査人および監査役会の連結計算書類監査結果報告の件 決議事項 議案 取締役5名選任の件
4 議決権行使等についてのご案内	5頁に記載の【議決権行使等についてのご案内】をご参照ください。
5 インターネット開示に関する事項	本株主総会招集ご通知に際して提供すべき書類のうち、次の事項につきましては、法令および定款第14条の規定に基づき、インターネット上の当社ウェブサイトに掲載しておりますので、本招集ご通知の提供書面には記載しておりません。従って、本招集ご通知の提供書面は、監査報告を作成するに際し、監査役および会計監査人が監査をした書類の一部であります。 1. 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 2. 計算書類の株主資本等変動計算書および個別注記表

以 上

- 当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申しあげます。また、紙資源節約のため本招集ご通知をご持参くださいますようご協力お願い申しあげます。
- 株主総会参考書類ならびに事業報告、連結計算書類および計算書類に修正が生じた場合は、修正後の事項をインターネット上の当社ウェブサイトに掲載させていただきます。
- 決議ご通知については、当社ウェブサイトへ掲載いたしますので、株主総会終了後に書面による送付はございません。

【会社説明会のご案内】

本株主総会終了後、当社へのご理解をより深めていただくため、同会場にて会社説明会を開催いたします。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。

当社ウェブサイト（<http://www.dwti.co.jp/>）

議決権行使等についてのご案内

議決権は、以下の3つの方法により行使いただくことができます。

株主総会にご出席される場合



議決権行使書用紙を会場受付にご提出ください。（ご捺印は不要です。）

日時 2019年3月28日（木曜日） 午前10時（受付開始：午前9時）

場所 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。）

郵送で議決権を行使される場合



同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示のうえ、切手を貼らずにご投函ください。

行使期限 2019年3月27日（水曜日） 午後5時30分到着分まで

インターネットで議決権を行使される場合



パソコンまたはスマートフォンから議決権行使ウェブサイト（<https://www.web54.net>）にアクセスし、同封の議決権行使書用紙に記載された「議決権行使コード」および「パスワード」をご利用いただき、画面の案内に従って賛否をご入力ください。詳しくは6頁の【インターネットによる議決権行使のご案内】をご参照ください。

行使期限 2019年3月27日（水曜日） 午後5時30分まで

インターネットによる議決権行使のご案内

インターネットによる議決権行使に際しては、下記事項をご了承のうえ、ご行使ください。

1 議決権行使ウェブサイトについて

- インターネットによる議決権行使は、議決権行使ウェブサイト (<https://www.web54.net>) をご利用いただくことによつてのみ可能です。なお、携帯電話専用サイトは開設しておりませんので、ご了承ください。
- 議決権の行使は、2019年3月27日（水曜日）当社営業時間終了時（午後5時30分）までのご行使分が有効です。
- スマートフォンなどで議決権行使ウェブサイトをご利用された場合、パソコン用ウェブサイトに接続されます。
- インターネットのご利用環境やご加入のサービスによっては、議決権行使ウェブサイトがご利用できない場合があります。詳細につきましては、下記専用ダイヤルにお問い合わせください。

2 議決権行使方法について

- 議決権行使ウェブサイトにおいて、議決権行使書用紙に記載された「議決権行使コード」および「パスワード」をご利用いただき、画面の案内に従って賛否をご入力ください。
- 株主様以外の方による不正アクセス（“なりすまし”）や議決権行使内容の改ざんを防止するため、ご利用の株主様には、議決権行使ウェブサイト上で「パスワード」を変更していただきます。
- パスワードは、ご行使される方が株主様ご本人であることの確認に必要なため、大切にお取り扱いください。パスワードのお電話などによるご照会には、お答えいたしかねます。
- パスワードは一定回数以上間違えるとロックされ使用できなくなります。パスワードの再発行を希望される場合は、画面の案内に従ってお手続き願います。
- 今回ご案内するパスワードおよび株主様ご本人が登録されたパスワードは、本株主総会に関してのみ有効です（次回の株主総会の際には、新たにパスワードを発行いたします）。

3 議決権行使のお取り扱い

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

4 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でパソコ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。

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 午前9時～午後9時）

以上

株主総会参考書類

議案

取締役5名選任の件

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

取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者番号	氏名（生年月日）	略歴、当社における地位および担当ならびに重要な兼職の状況	所有する当社の株式数
1 再任	ひだか ひろよし 日高 弘義 (1938年1月18日生)	1976年4月 京都大学医学部 助教授 1978年4月 三重大学医学部 教授 1987年8月 名古屋大学医学部 教授 1998年7月 米国デューク大学 客員教授 1999年2月 当社設立 代表取締役 2004年11月 当社 取締役開発研究所長 2009年3月 当社 開発研究所長 2009年11月 国立大学法人三重大学学長アドバイザー 2010年6月 当社 最高科学責任者兼開発研究所長 2011年3月 当社 取締役最高科学責任者兼開発研究所長 2012年6月 当社 代表取締役会長兼最高科学責任者（現任） 2015年12月 日本革新創業株式会社 取締役（現任）	3,121,800株
		(取締役候補者とした理由) 日高弘義氏は、創業者として企業理念を構築し、当社の事業を牽引してまいりました。長年にわたり創業研究に携わり、研究開発全般における豊富な実績・深い見識を有していることから、今後の当社の事業に関する判断を適切に遂行できるものと判断し、引き続き取締役候補者いたしました。	取締役会出席回数 15回／15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 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（現任）	2,738,800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いたしました。	取締役会出席回数 14回／15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
3 再任	かわかみ てつや 川上 哲也 (1965年3月9日生)	1987年 4 月 日本勧業角丸証券株式会社 (現 みずほ証券株式会社) 入社	2,000株
		1993年 1 月 クレディ・リヨネ証券会社 (現 クレディ・アグリコル証券会社) 入社	
		1996年 1 月 ダンアンドブラッドストリートジャパン株式会社 入社	
		1999年 1 月 アイフル株式会社 入社	
		2003年 3 月 イーシステム株式会社 入社	
		2007年 7 月 同社 執行役員 管理本部 本部長	取締役会出席回数 15回／15回
		2010年12月 ユニバーサルソリューションシステムズ株式会社 財務部、広報・IR部、法務部 部長	
		2012年 4 月 株式会社多賀製作所 入社	
		2014年 3 月 当社 取締役総務管理部長（現任）	
		2015年12月 日本革新創業株式会社 取締役	
(取締役候補者とした理由) 川上哲也氏は、長年にわたり管理部門の業務に携わり、豊富な経験と高度な見識を有しております。 当社の管理業務を所管し、今後も経営の重要事項の決定および業務執行の監督にあたり、取締役としての職務を適切に遂行できるものと判断し、引き続き取締役候補者といたしました。			

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
4 再任	やまかわ よしゆき 山川 善之 (1962年8月21日生)	1986年 4 月 日本生命保険相互会社 入社 1995年 9 月 イノテック株式会社 企画室長 2001年 9 月 株式会社そーせい（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（現任） 2007年 6 月 株式会社ユナイテッドアローズ 社外監査役 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 2 月 株式会社アドベンチャー 社外監査役（現任） 2014年 3 月 当社 社外取締役（現任） 2015年 9 月 プレシジョン・システム・サイエンス株式会社 社外監査役（現任）	一株
		取締役会出席回数 15回／15回	
		(社外取締役候補者とした理由) 山川善之氏は、業界における幅広い見識、企業経営等の豊富な経験や実績を有しており、当社の経営の重要事項の決定および業務執行の監督に十分な役割を果たしていただけると判断し、引き続き社外取締役候補者となりました。	

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
5 再任	なかむら えいさく 中村 栄作 (1961年7月1日生)	1987年 4 月 丸紅株式会社 入社 2001年 4 月 株式会社ベレブノ 代表取締役社長 2002年 9 月 株式会社キャンパス 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. 社外取締役（現任） 2016年 3 月 窪田製薬ホールディングス株式会社 社外取締役（現任） 2018年 3 月 当社 社外取締役（現任）	100株
		(社外取締役候補者とした理由) 中村栄作氏は、長年にわたりベンチャーへの投資業務に携わっておりベンチャーキャピタリストとしての豊富な経験のみならず、自ら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、当社の経営の重要事項の決定および業務執行の監督に十分な役割を果たしていただけると判断し、引き続き社外取締役候補者といたしました。	取締役会出席回数 11回／11回

- (注) 1. 各候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。
2. 山川善之、中村栄作の両氏は、社外取締役候補者であります。
3. 山川善之氏の当社社外取締役としての在任期間は、本総会終結の時をもって5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1年であります。
4. 山川善之、中村栄作の両氏は、東京証券取引所の定めに基づき当社が指定した独立役員であります。両氏の再任が承認された場合は、当社は引き続き両氏を独立役員とする予定であります。
5. 社外取締役候補者との責任限定契約の内容の概要
当社は、山川善之、中村栄作の両氏との間で会社法第425条第1項に規定する最低責任限度額を限度とする責任限定契約を締結しており、両氏の再任が承認された場合には、当該契約を継続する予定であります。
6. 2004年4月1日付で、京都大学は国立大学法人京都大学へ、三重大学は国立大学法人三重大学へ、名古屋大学は国立大学法人名古屋大学へ、それぞれ移行しております。

以 上

提供書面

事業報告 (2018年1月1日から2018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ける国内経済は、企業収益や雇用情勢の改善が続き、景気は緩やかな回復基調で推移いたしました。一方で、相次ぐ自然災害の発生や米中貿易摩擦の長期化の影響等、先行きの不透明感は継続しております。

国内医薬品業界におきましては、医薬品需要は増加しているものの、医療費抑制に向けた後発医薬品の促進や薬価改定の影響等により、市場は落ち込んでおります。

このような状況の下、当社グループは新薬の継続的な創出と開発パイプラインの拡充を目指し、研究開発活動を推進いたしました。

自社創製品につきましては、「グラナテック®点眼液0.4%（一般名：リパスジル塩酸塩水和物、開発コード：K-115、ライセンスアウト先：興和株式会社（以下、「興和」））（以下、「グラナテック」）」が緑内障・高眼圧症を適応症として国内上市されており、販売状況は順調に推移しております。海外については、韓国にて製造販売承認申請が行われております。また、「H-1129（WP-1303）（ライセンスアウト先：わかもと製薬株式会社（以下、「わかもと製薬」））」の緑内障・高眼圧症を適応症とした国内後期第Ⅱ相臨床試験が7月に良好な結果で終了し、2019年1月10日に、国内第Ⅲ相臨床試験が開始されました。なお、同剤の日本を除く全世界の権利については、7月に国内の医薬品事業会社よりオプション権を行使しない旨の連絡を受けたため、その後、ライセンスアウト活動を進めております。当社においては、「H-1337」の緑内障・高眼圧症を適応症とした米国第Ⅰ相/前期第Ⅱ相臨床試験を進め、9月に終了いたしました。試験結果は良好であったため、今後はライセンスアウト活動を進めてまいります。

導入品につきましては、「DW-1002」の欧州等で上市済みの製品（製品名：ILM-Blue®、MembraneBlue-Dual®、適応症：内境界膜剥離、ライセンスアウト先：Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.（以下、「DORC」））の販売状況は順調に推移しております。また、同剤の米国（適応症：内境界膜剥離、ライセンスアウト先：DORC）および日本（適応症：内境界膜染色、ライセンスアウト先：わかもと製薬）については、申請に向けた準備が進められました。さらに、日本については、白内障手術時の水晶体前嚢染色を対象とした医師主導治験（国内第Ⅲ相臨床試験）が8月に終了しており、当社においてはライセンスアウト活動に取り組みました。

研究開発プロジェクトにつきましては、シグナル伝達阻害剤開発プロジェクトにおいて、眼科関連疾患を中心に新薬候補化合物の探索のための研究開発活動を行いました。また、8月にGlaukos Corporation（以下、「Glaukos」）との間で、緑内障領域を対象に新規眼内投与製品の創出を目的とした共同研究契約ならびにライセンス契約締結を行いました。

以上の結果、売上高につきましては、「グラナテック」、「DW-1002」のロイヤリティ収入およびGlaukosとの共同研究契約に伴うテクノロジーアクセスフィーおよび研究費の受領等により、合計292百万円（前期比15.3%増）を計上し、売上原価に13百万円を計上しました。

販売費及び一般管理費につきましては、1,065百万円（前期比21.0%増）となりました。その内訳は、研究開発費が「H-1337」の米国臨床試験費用の増加等により795百万円（前期比31.8%増）、その他販売費及び一般管理費が資本金減少による法人事業税の減少等により270百万円（前期比2.4%減）となりました。

これらにより、営業損失は786百万円（前期営業損失633百万円）となりました。営業外費用に支払利息6百万円および為替相場の変動による為替差損3百万円を計上したこと等の結果、経常損失は796百万円（前期経常損失668百万円）となりました。また、特別損失に連結子会社である日本革新創薬株式会社の固定資産の減損損失6百万円を計上し、非支配株主に帰属する当期純損失54百万円を控除したこと等の結果、親会社株主に帰属する当期純損失は748百万円（前期親会社株主に帰属する当期純損失1,563百万円）となりました。

当連結会計年度末における新薬候補化合物開発状況は以下のとおりです。

（イ）自社創製品

開発コード等	対象疾患	開発段階	地域	ライセンスアウト先／ 開発コード
グラナテック	緑内障・高眼圧症	上市	日本	興和／K-115
		申請	韓国	
H-1129	緑内障・高眼圧症	後期第Ⅱ相臨床試験 （注1）	日本	わかもと製薬／WP-1303
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
K-134（注2）	—	—	日本	興和／K-134

（注1）2019年1月10日付で、第Ⅲ相臨床試験が開始されました。

（注2）ライセンスアウト先の興和により、閉塞性動脈硬化症以外の適応症への応用を検討されているため、対象疾患と開発段階は記載しておりません。

(ロ) 導入口

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／ 開発コード	起源
DW-1002	内境界膜剥離	上市	欧州	DORC	国立大学法人 九州大学
	内境界膜剥離	第Ⅲ相臨床試験	米国	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	未定	
眼科用鎮痛剤	眼の手術後疼痛	臨床試験準備中	日本	自社開発	英国企業
未熟児網膜症治療薬	未熟児網膜症	臨床試験準備中	日本	JIT開発	国立大学法人 東京農工大学

(ハ) 研究開発プロジェクト

開発コード等	対象とする疾患等	開発段階
シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト	眼科関連疾患、 神経、循環器、呼吸器系疾患	基礎研究

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

該当事項はありません。

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18期 (2015年12月期)	第19期 (2016年12月期)	第20期 (2017年12月期)	第21期 (当連結会計年度) (2018年12月期)
売上高	(千円)	61,818	168,002	254,028	292,924
経常損失	(千円)	295,372	304,463	668,904	796,906
親会社株主に帰属する 当期純損失	(千円)	296,471	253,514	1,563,497	748,966
1株当たり当期純損失	(円)	12.99	10.46	59.89	28.51
総資産	(千円)	2,140,035	2,912,795	2,877,489	2,073,753
純資産	(千円)	2,112,783	2,877,260	2,095,869	1,300,101
1株当たり純資産額	(円)	83.49	109.96	76.14	47.95

② 当社の財産および損益の状況

		第18期 (2015年12月期)	第19期 (2016年12月期)	第20期 (2017年12月期)	第21期 (当事業年度) (2018年12月期)
売上高	(千円)	61,818	147,142	245,673	289,431
経常損失	(千円)	282,097	173,541	557,934	666,281
当期純損失	(千円)	283,196	174,770	1,496,103	970,380
1株当たり当期純損失	(円)	12.41	7.21	57.31	36.94
総資産	(千円)	1,951,221	2,857,218	2,935,773	1,965,276
純資産	(千円)	1,930,081	2,830,810	2,160,999	1,198,486
1株当たり純資産額	(円)	82.75	113.71	82.23	45.61

(3) 重要な親会社および子会社の状況

① 親会社の状況

該当事項はありません。

② 重要な子会社の状況

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

(4) 対処すべき課題

当社グループの対処すべき課題と施策として以下のように考えております。

① ライセンス活動の推進と事業領域の拡大

当社グループの収益源は、ライセンスアウトによるフロントマネー収入、マイルストーン収入、上市によるロイヤリティ収入等であるため、製薬会社等との新たな協業が重要な課題となります。そのため、製薬会社等とのネットワークの充実を図り、パートナーが決まっていない開発パイプラインのライセンスアウトを達成するための活動を進めてまいります。

また、当社グループは、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。今後は、この事業領域の拡大に取り組み、収益の最大化を図ってまいります。

② 開発パイプラインの拡充

当社グループは、保有している開発パイプラインを患者の皆様に届けることを目指しておりますが、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。

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

当社グループは、現在上市された薬剤を2つ保有しておりますが、持続的な企業成長を図るために、今後も研究開発活動を推進していく計画であり、それに掛かる費用も継続することが想定されます。

このため、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ることによって、安定的な経営基盤の構築に努めてまいります。

④ 研究開発体制の効率化

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。そのため、今後もこれらの強みを最大限に生かして基礎研究を加速させる予定です。

また、新薬候補品の非臨床試験以降の開発についても、グループ一体で取り組むとともに大学や企業等の外部機関の利用を推進し、研究開発体制の効率化に努めてまいります。

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 (2018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 (2018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（名古屋市千種区）、研究施設（京都府木津川市）
------------	---------------------------

(7) 使用人の状況 (2018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
17名	2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
14名	±0名	40.4歳	9.0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 (2018年12月31日現在)

借入先	借入金残高
株式会社みずほ銀行	600百万円

(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 (2018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

26,275,200株

(注) 当事業年度中の増加

2018年5月10日付の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16,800株増加しております。

③ 株主数

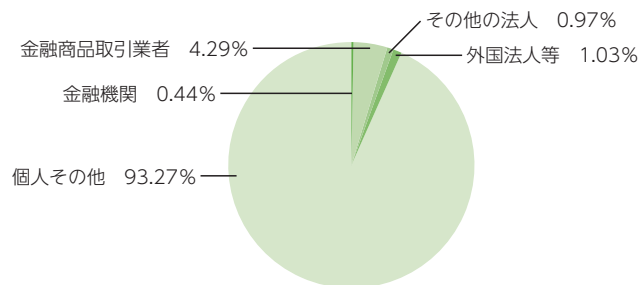
14,433名

④ 大株主

株主名	持株数 (株)	持株比率 (%)
日高弘義	3,121,800	11.88
日高有一	2,738,800	10.42
若狭佐智子	647,400	2.46
株式会社SBI証券	552,000	2.10
日高邦江	300,000	1.14
五十畑輝夫	219,900	0.83
若狭沙綾	214,900	0.81
松井証券株式会社	181,500	0.69
木村重二郎	175,200	0.66
鈴木正雄	150,000	0.57

(注) 持株比率は小数点第3位以下を切り捨てて表示しております。

【ご参考】 株式分布状況



(2) 新株予約権等の状況

① 当社役員が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権の状況 (2018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

該当事項はありません。

(3) 会社役員の状況

① 取締役および監査役の状況（2018年12月31日現在）

会社における地位	氏名	担当	重要な兼職の状況
代表取締役会長	日高弘義	最高科学責任者	日本革新創薬株式会社 取締役
代表取締役社長	日高有一		日本革新創薬株式会社 取締役
取締役	川上哲也	総務管理部長	
取締役	山川善之		響きパートナーズ株式会社 代表取締役社長 株式会社リプロセル 社外取締役 株式会社アドベンチャー 社外監査役 プレジジョン・システム・サイエンス株式会社 社外監査役
取締役	中村栄作		Acucela Inc. 社外取締役 窪田製薬ホールディングス株式会社 社外取締役
監査役（常勤）	脇野 常		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. 監査役脇野 常、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 事業年度中に退任した取締役および監査役

該当事項はありません。

④ 取締役および監査役の報酬等の総額

区分	員数（名）	報酬等の額（千円）
取締役	5	86,870
監査役	3	11,760
合 計	8	98,630

- (注) 1. 2018年12月31日現在の役員数は、取締役5名（うち社外取締役2名）、監査役3名（うち社外監査役3名）であります。
2. 上記のうち、社外役員5名に対する報酬等の額は、20,760千円であります。
3. 取締役の報酬等の額には、使用人兼務取締役の使用人分給与は含まれておりません。
4. 報酬限度額は次のとおりであります。
 取締役：年額200百万円（2005年10月14日開催の臨時株主総会の決議）
 監査役：年額 30百万円（2008年 3 月27日開催の定時株主総会の決議）
5. 上記4. の取締役の報酬限度額とは別枠で、2018年3月29日開催の第20期定時株主総会において、取締役（社外取締役を除く）に対する譲渡制限付株式報酬の限度額を年額30百万円以内と決議いただいております。
6. 上記の取締役の報酬等の額には、当事業年度に係る取締役（社外取締役を除く）3名に対する譲渡制限付株式報酬に係る費用計上額5,140千円が含まれております。
7. 当事業年度において、社外役員が当社の子会社から受けた役員報酬等の総額は、1,200千円であります。

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、響きパートナーズ株式会社の代表取締役社長、株式会社リプロセルの社外取締役、株式会社アドベンチャーおよびプレジジョン・システム・サイエンス株式会社の社外監査役であります。当社と各兼職先との間には特別な関係はありません。

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

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

ロ. 当事業年度における主な活動状況

区分	氏名	活動状況
取締役	山川善之	当事業年度開催の取締役会15回のうち15回に出席し、会社経営全般に関して豊富な経験と知見から、議案審議等に必要な発言を適宜行っております。
取締役	中村栄作	2018年3月29日就任以降、当事業年度開催の取締役会11回のうち11回に出席し、会社経営全般に関して豊富な経験と知見から、議案審議等に必要な発言を適宜行っております。
監査役	脇野 常	当事業年度開催の取締役会15回のうち15回に出席し、また当事業年度開催の監査役会13回のうち13回に出席し、議案審議等に必要な発言を適宜行っております。
監査役	岸澤 修	当事業年度開催の取締役会15回のうち14回に出席し、また当事業年度開催の監査役会13回のうち12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15回のうち15回に出席し、また当事業年度開催の監査役会13回のうち13回に出席し、議案審議等に必要な発言を適宜行っております。

(注) 書面決議による取締役会の回数は除いております。

(4) 会計監査人の状況

① 名称 太陽有限責任監査法人

② 報酬等の額

	報酬等の額（千円）
当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額	15,000
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	15,000

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

③ 非監査業務の内容

該当事項はありません。

④ 会計監査人の解任または不再任の決定方針

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

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

⑤ 責任限定契約の内容の概要

該当事項はありません。

(5) 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

取締役の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制その他会社の業務の適正を確保するための体制についての決定内容の概要は以下のとおりであります。

① 当社および子会社の取締役・使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制

当社および子会社が継続、発展していくためには、全ての取締役、使用人が法令遵守の精神のもと、公正で高い倫理観を持ち行動することが必要不可欠であると認識しております。

- イ. 取締役は、社会の一員として企業倫理・社会規範に即した行動を行い、健全な企業経営に努めております。
- ロ. 取締役は、取締役会の適切な意思決定に基づき、各々委嘱された業務を執行するとともに、業務執行の状況を取締役に報告しております。
- ハ. 取締役会は、取締役会規則、職務分掌規程、職務権限規程、関係会社管理規程等の職務の執行に関する規程を制定し、取締役、使用人は定められた規程に従い、業務を執行しております。
- 二. 定期的を実施する内部監査では、法令、定款および社内規程に準拠し業務が適正に行われているかについて監査するとともに、その結果を代表取締役へ報告する体制を構築しております。

② 当社および子会社の取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制

取締役の職務の執行に係る情報については、文書管理規程等の規程に基づき、安全かつ適正に保存しております。また、取締役および監査役は常時これらの文書を閲覧できるようにしております。

③ 当社および子会社の損失の危険の管理に対する規程その他の体制

当社および子会社は事業活動上の重大な事態が発生した場合には、当社代表取締役指揮下の対策本部を設置し、迅速かつ的確な対応を行うとともに、損失・被害等を最小限にとどめる体制を整えております。

また、当社では法律事務所と顧問契約を結び、重要な法律問題につき適時アドバイスを受け、法的リスクの軽減に努めております。

④ 当社および子会社の取締役等の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

当社および子会社は、定例の取締役会を毎月1回開催し、取締役会規則により定められた事項およびその付議基準に該当する事項は、全て取締役会に付議することを遵守して、重要事項の決定を行っております。

また、取締役会では定期的に各取締役から職務執行状況の報告を受け、職務執行の妥当性および効率性の監督等を行っております。

日常の職務執行については、職務権限規程等の規程に基づき権限の委譲を行い、権限と責任を明確化して迅速な職務の執行を確保するとともに、必要に応じて規程の見直しを行い、取締役の職務の執行が適正かつ効率的に行われる体制を構築しております。

⑤ 子会社の取締役等の職務の執行に係る事項の当社への報告に関する事項

当社は子会社の適切な管理および経営内容の的確な把握のため、当社取締役または使用人を出向させることができるようにしております。

また、当社の「関係会社管理規程」に定める管理担当取締役は、必要に応じ、当社の取締役会において子会社の営業成績、財務状況その他の重要な情報に関して報告する体制を構築しております。

⑥ 当社ならびにその親会社および子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

当社は、「関係会社管理規程」に基づき、子会社の自主性を尊重しながら円滑な情報交換とグループ活動を促進するため、適時、関係者による会議を開催することとしております。

「関係会社管理規程」に定める管理担当取締役は、同規程に基づく当社への決裁・報告制度により子会社の経営管理を行うとともに、内部統制の実効性を高める施策を実施し、必要に応じて子会社への指導・支援を行うこととしております。

⑦ 当社の監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項

監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合、監査役と取締役が協議した上、必要に応じて使用人を配置することといたします。

⑧ 前号の使用人の取締役からの独立性に関する事項

監査役の求めにより監査役補助者として使用人を配置した場合の当該使用人の異動、人事考課等については、当該使用人の独立性を確保するため、監査役の事前の同意を得ることといたします。

⑨ 当社の監査役の職務を補助すべき使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項

当社は、監査役の職務を補助すべき使用人に関し、監査役の指揮命令に従う旨を当社の取締役および使用人に周知徹底することといたします。

⑩ 当社および子会社の取締役および使用人等が当社の監査役に報告するための体制その他の監査役への報告に関する体制、ならびに報告を行った者が当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制

- イ. 監査役は取締役会のほか、必要に応じて重要会議に出席するとともに、稟議書その他業務執行に関する重要な文書を閲覧し、取締役または使用人にその説明を求めることができる体制を構築しております。
- ロ. 取締役は、取締役会において担当する業務執行の状況等を定期的に報告する体制を構築しております。
- ハ. 取締役および使用人等は、取締役の職務執行に関して重大な法令・定款違反および不正行為の事実、または会社に著しい損害を及ぼす恐れのある事実を知ったときには、速やかに監査役に報告する体制を構築しております。
- 二. 監査役に対して報告を行ったことを理由として、当該報告者は何ら不利益な取扱いを受けないよう、取締役および使用人等に周知徹底するものとします。また、「内部通報に関する規程」においても通報者の保護を規定しております。

⑪ 当社の監査役の職務の執行について生ずる費用の前払または償還の手続その他の当該職務の執行について生ずる費用または債務の処理に係る方針に関する事項

監査役の職務の執行にかかる費用等の処理について、その費用等が当該監査役の職務執行に必要なでないと証明した場合を除き、速やかに当該費用等の処理を行うものとします。

⑫ その他当社の監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

- イ. 監査役は、代表取締役と定期的な会合を持ち、会社が対処すべき課題、監査役監査の環境整備の状況、監査上の重要課題等について意見交換を行う体制としております。
- ロ. 監査役は、必要に応じて、会計監査人および内部監査担当と連携を図り、情報交換を行うとともに監査の実効性が確保できる体制としております。

⑬ 財務報告の信頼性を確保するための体制

当社および子会社は財務報告の信頼性確保および金融商品取引法第24条の4の4に規定する内部統制報告書の有効かつ適切な提出のため、代表取締役社長の指示の下、内部統制システムの構築を行い、その仕組みが有効かつ適正に機能することを継続的に評価し、必要な是正を行うこととしております。

⑭ 反社会的勢力排除に向けた体制

当社および子会社は、社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力および団体とは一切の関係を遮断し、不当要求等を受けた場合は組織として毅然とした態度で臨むとともに、顧問弁護士や所轄警察署等の専門機関と綿密に連携し、組織全体として速やかに対応することとしております。

(業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要)

① 内部統制システム全般

代表取締役社長の指示の下、内部統制プロジェクトチームおよび内部監査担当がモニタリングしリスク評価を行って、必要に応じて改善を進めております。また、内部統制プロジェクトチームは、金融商品取引法に基づく「財務報告に係る内部統制の有効性の評価」を行っております。

② グループ経営管理体制

関係会社管理規程を整備し、子会社への指導・支援および子会社からの報告を通じて重要な情報を共有し、当社の取締役会において企業グループとしての判断を行っております。

③ コンプライアンスに対する取り組み

コンプライアンス委員会を設置して、コンプライアンス重視の経営の推進、強化を図り、社内外の問題について検討、諮問を行っております。また、内部通報制度による通報・相談窓口の周知に努めました。

④ 取締役の職務の執行

毎月の定例取締役会に加えて適宜臨時取締役会を開催し、重要事項の決定を行っております。また、取締役会規則および職務権限規程等の規程に基づき、権限と責任を明確化して迅速な職務の執行を行っております。

⑤ 監査役の職務の執行

監査計画に基づき監査を実施するとともに、取締役会その他重要な会議へ出席するほか、重要書類の点検、代表取締役社長との定期的な意見交換等を行って、取締役の職務の執行状況、内部統制の運用状況等の監査を行っております。

連結計算書類

連結貸借対照表

科目	第21期 2018年12月31日現在
資産の部	
流動資産	1,764,457
現金及び預金	1,584,282
売掛金	70,706
貯蔵品	59,475
その他	49,992
固定資産	309,296
有形固定資産	4,825
建物	1,539
工具、器具及び備品	3,285
無形固定資産	291,944
契約関連無形資産	287,999
その他	3,944
投資その他の資産	12,527
投資有価証券	5,123
その他	7,403
資産合計	2,073,753

科目	(単位：千円) 第21期 2018年12月31日現在
負債の部	
流動負債	268,302
1年内返済予定の長期借入金	120,000
未払金	130,375
未払法人税等	2,736
その他	15,190
固定負債	505,350
長期借入金	480,000
その他	25,350
負債合計	773,652
純資産の部	
株主資本	1,259,861
資本金	34,762
資本剰余金	2,133,478
利益剰余金	△908,379
非支配株主持分	40,239
純資産合計	1,300,101
負債純資産合計	2,073,753

連結損益計算書

(単位：千円)

科目	第21期 2018年1月1日から 2018年12月31日まで	
売上高		292,924
売上原価		13,592
売上総利益		279,332
販売費及び一般管理費		
研究開発費	795,258	
その他	270,408	1,065,666
営業損失 (△)		△786,334
営業外収益		
受取利息	107	
受取手数料	113	
補助金収入	367	
還付加算金	150	
その他	50	788
営業外費用		
支払利息	6,359	
為替差損	3,435	
その他	1,565	11,360
経常損失 (△)		△796,906
特別利益		
新株予約権戻入益	1,657	1,657
特別損失		
減損損失	6,820	6,820
税金等調整前当期純損失 (△)		△802,069
法人税、住民税及び事業税	1,567	1,567
当期純損失 (△)		△803,636
非支配株主に帰属する当期純損失 (△)		△54,670
親会社株主に帰属する当期純損失 (△)		△748,966

計算書類

貸借対照表

		(単位：千円)	
科目	第21期 2018年12月31日現在	科目	第21期 2018年12月31日現在
資産の部		負債の部	
流動資産	1,656,296	流動負債	261,439
現金及び預金	1,486,671	1年内返済予定の長期借入金	120,000
売掛金	68,786	未払金	128,213
貯蔵品	55,936	未払費用	3,526
前渡金	13,970	前受金	5,437
前払費用	24,583	未払法人税等	956
その他	6,347	預り金	3,306
固定資産	308,980	固定負債	505,350
有形固定資産	4,825	長期借入金	480,000
建物	1,539	その他	25,350
工具、器具及び備品	3,285		
無形固定資産	291,944	負債合計	766,789
ソフトウェア	3,871	純資産の部	
契約関連無形資産	287,999	株主資本	1,198,486
その他	72	資本金	34,762
投資その他の資産	12,211	資本剰余金	2,134,104
投資有価証券	5,123	資本準備金	2,134,104
関係会社株式	0	利益剰余金	△970,380
その他	7,087	その他利益剰余金	△970,380
		繰越利益剰余金	△970,380
資産合計	1,965,276	純資産合計	1,198,486
		負債純資産合計	1,965,276

損益計算書

(単位：千円)

科目	第21期 2018年1月1日から 2018年12月31日まで	
売上高		289,431
売上原価		13,427
売上総利益		276,003
販売費及び一般管理費		
研究開発費	704,992	
その他	226,951	931,943
営業損失 (△)		△655,939
営業外収益		
受取利息	105	
受取手数料	713	
還付加算金	150	
その他	50	1,018
営業外費用		
支払利息	6,359	
為替差損	3,435	
その他	1,565	11,360
経常損失 (△)		△666,281
特別利益		
新株予約権戻入益	1,657	1,657
特別損失		
子会社株式評価損	304,799	304,799
税引前当期純損失 (△)		△969,424
法人税、住民税及び事業税	956	956
当期純損失 (△)		△970,380

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

2019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

指定有限責任社員 公認会計士 高木 勇 印
業 務 執 行 社 員

指定有限責任社員 公認会計士 岡田 昌也 印
業 務 執 行 社 員

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2018年1月1日から2018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。

連結計算書類に対する経営者の責任

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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、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。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。監査の基準は、当監査法人に連結計算書類に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るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、連結計算書類の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による連結計算書類の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。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、当監査法人は、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、連結計算書類の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての連結計算書類の表示を検討することが含まれる。

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。

監査意見

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すべ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。

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

計算書類に係る会計監査報告

独立監査人の監査報告書

2019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

指定有限責任社員 公認会計士 高木 勇 ㊞
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 岡田昌也 ㊞
業務執行社員

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2018年1月1日から2018年12月31日までの第21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について監査を行った。

計算書類等に関する経営者の責任

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及びその附属明細書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及びその附属明細書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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から計算書類及びその附属明細書に対する意見を表明することにある。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。監査の基準は、当監査法人に計算書類及びその附属明細書に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るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、計算書類及びその附属明細書の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による計算書類及びその附属明細書の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。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、当監査法人は、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、計算書類及びその附属明細書の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての計算書類及びその附属明細書の表示を検討することが含まれる。

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。

監査意見

当監査法人は、上記の計算書類及びその附属明細書が、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、当該計算書類及びその附属明細書に係る期間の財産及び損益の状況をすべ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。

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、2018年1月1日から2018年12月31日までの第21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。

2019年2月19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	脇野 常 ㊞
社 外 監 査 役	岸澤 修 ㊞
社 外 監 査 役	会田隆雄 ㊞

以 上

メ モ

Handwriting practice lines consisting of 18 horizontal dashed lines.

メ モ

Handwriting practice lines consisting of 18 horizontal dashed lines.

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 (http://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。

マイナンバーのお届出について

2016年1月から、社会保障、税、災害対策の行政手続きにおいてマイナンバーの利用が開始されています。株式等の税務関係の手続きでもマイナンバーが必要となりますので、株主様のマイナンバーについては、お取引されている証券会社等へお届出ください。

マイナンバーのお届出に関するお問い合わせ先

○証券口座にて株式を管理されている株主様
お取引されている証券会社にお問い合わせください。

ホームページのご案内

● HOMEPAGE ●

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。

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



DWTI

検索

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

◆ 開発パイプラインの状況

■ 自社創製品

	開発品	対象疾患	基礎研究	非臨床試験	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	申請	承認	上市	対象地域	ライセンスアウト先 (開発コード)	概要	起源
1	グラナテック®点眼液0.4%	緑内障・高眼圧症									日本	興和 (K-115)	2014年12月より、興和にて販売開始。海外展開、適応拡大検討中。	当社
2											韓国		2017年12月に、韓国へ製造販売承認申請。さらなる海外展開を検討中。	
3	H-1129	緑内障・高眼圧症									日本	わかもと製薬 (WP-1303)	2019年1月より、国内第Ⅲ相臨床試験開始。	当社
4	H-1337	緑内障・高眼圧症									米国	当社	2018年9月に、米国第Ⅰ相/前期第Ⅱ相臨床試験終了。良好な試験結果であったため、ライセンスアウト活動を推進中。	当社
5	K-134	－									日本	興和 (K-134)	「閉塞性動脈硬化症」を対象疾患として、国内第Ⅱ相臨床試験終了。現在、興和にて対象疾患の検討中。	当社

■ 導入品

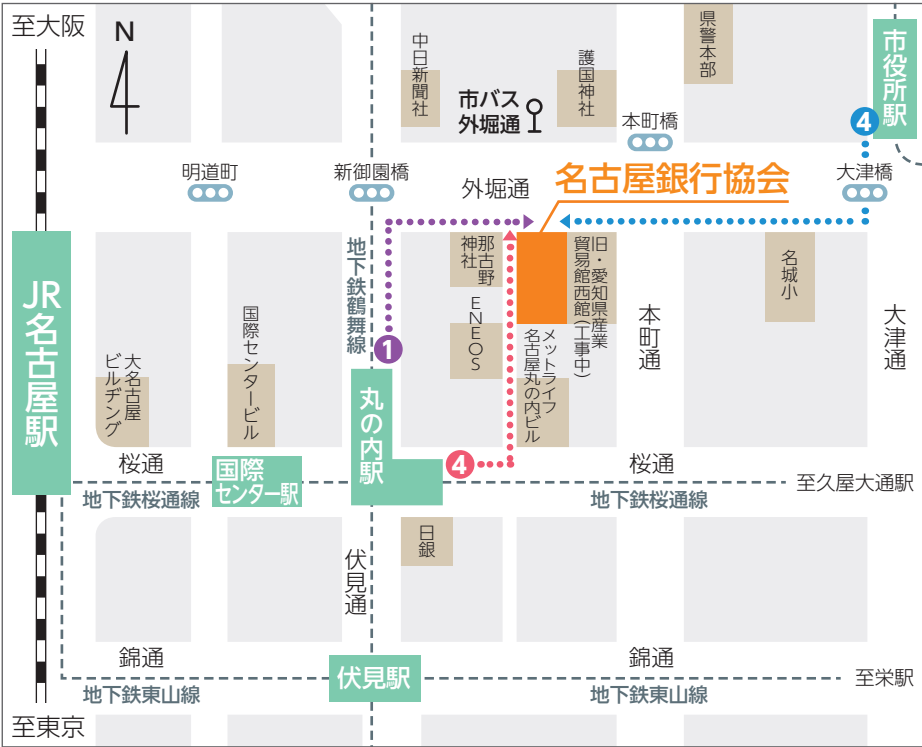
	開発品	対象疾患	基礎研究	非臨床試験	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	申請	承認	上市	対象地域	開発	概要	起源
6	DW-1002	内境界膜剥離									欧州	DORC	「ILM-blue®」「MembraneBlue-Dual®」を欧州で承認を得て販売中。	九州大学
7		内境界膜剥離									米国	DORC	申請準備中。ただし、今後の開発計画については未定。	
8		内境界膜染色									日本	わかもと製薬 (WP-1108)	2019年の申請に向けて、新規製造方法の検討、実生産に向けた製造方法改良、管理・分析方法の検討を実施中。	
9		白内障手術									日本	未定	2018年8月に、医師主導治験（国内第Ⅲ相臨床試験）終了。当社は、ライセンスアウト活動を推進中。	
10	眼科用鎮痛剤	眼の手術後疼痛									日本	当社	2015年6月導入。既に市販されている化合物の本適応症への適応拡大を目指し、臨床試験準備中。	英国企業
11	未熟児網膜症治療薬	未熟児網膜症									日本	子会社JIT	既に市販されている化合物の本適応症への適応拡大を目指し、臨床試験準備中。	東京農工大学

■ 研究開発プロジェクト

	開発品	対象疾患	基礎研究	非臨床試験	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	申請	承認	上市	対象地域	開発	概要	起源
12	シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト	眼科関連疾患、神経、循環器、呼吸器系疾患									－	－	新規開発候補化合物の創出に向けて三重大学内の研究所で研究活動推進。千葉大学やGlaukosとも共同研究を推進中。	当社

定時株主総会会場ご案内図

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



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



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