



2021年12月期 第1四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2021年5月13日

上場会社名 窪田製薬ホールディングス株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4596 URL <https://www.kubotaholdings.co.jp/>
 代表者 (役職名) 代表執行役会長、社長兼最高経営責任者 (氏名) 窪田 良
 問合せ先責任者 (役職名) 執行役最高財務責任者 (氏名) 前川 裕貴 TEL 03(6550)8928
 四半期報告書提出予定日 2021年5月13日 配当支払開始予定日 -
 四半期決算補足説明資料作成の有無：有
 四半期決算説明会開催の有無：無

(百万円未満四捨五入)

1. 2021年12月期第1四半期の連結業績（2021年1月1日～2021年3月31日）

(1) 連結経営成績（累計）

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	事業収益		営業利益		税引前利益		四半期利益		親会社の所有者に帰属する四半期利益		四半期包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年12月期第1四半期	0	-	△686	-	△697	-	△697	-	△697	-	△412	-
2020年12月期第1四半期	0	-	△741	-	△713	-	△713	-	△713	-	△759	-

	基本的1株当たり 四半期利益	希薄化後1株当たり 四半期利益
	円 銭	円 銭
2021年12月期第1四半期	△15.48	△15.48
2020年12月期第1四半期	△16.87	△16.87

(2) 連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に 帰属する持分	親会社所有者 帰属持分比率
	百万円	百万円	百万円	%
2021年12月期第1四半期	6,549	5,803	5,803	88.6
2020年12月期	6,692	5,993	5,993	89.6

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
2020年12月期	-	0.00	-	0.00	0.00
2021年12月期	-	-	-	-	-
2021年12月期（予想）	-	0.00	-	0.00	0.00

(注) 直前に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 2021年12月期の連結業績予想（2021年1月1日～2021年12月31日）

(%表示は、対前期増減率)

	事業収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		基本的1株当たり 当期利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	10	△73.5	△2,900	-	△2,800	-	△2,800	-	△2,800	-	△62.84

(注) 直前に公表されている業績予想からの修正の有無：無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：無
新規 -社 (社名) -、除外 -社 (社名) -

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更：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

(3) 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)	2021年12月期1Q	45,316,688株	2020年12月期	44,558,588株
② 期末自己株式数	2021年12月期1Q	70株	2020年12月期	70株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2021年12月期1Q	44,996,576株	2020年12月期1Q	42,295,790株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績予想及びその他の将来予測に関する記述は、現在入手可能であり、かつ当社が合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等はさまざまな要因により著しく異なる可能性があります。業績予想については、添付資料P.3「1. 当四半期決算に関する定性的情報 (3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	3
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	4
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	4
(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書	5
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	6
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	7
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(後発事象)	8

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当社グループは、眼科領域に特化しグローバルに医療用医薬品、医療機器の研究開発を行う眼科医療ソリューション・カンパニーです。

当第1四半期連結累計期間における世界経済は、新型コロナウイルス感染の更なる拡大等により、依然として先行き不透明な状況が続いております。

このような市場環境のもと、当社グループは以下のとおり研究開発を進めました。

[低分子化合物]

エミクススタト塩酸塩については、スターガルト病を対象とする第3相臨床試験を2018年11月に開始し、現在も世界11カ国、29施設において継続して実施しております。当該臨床試験は、被験者をランダムに10mgのエミクススタト投与群とプラセボ群に2対1で割り当て、1日1回の経口投与にて24ヶ月間実施するもので、主要評価項目には、若年性黄斑変性スターガルト病患者における黄斑部の萎縮の進行を抑制する効果の検証、副次的評価項目には、最良矯正視力のスコアや読速度などの視機能の変化が含まれます。

なお、当社は被験者登録数の目標を当初162名と設定しておりましたが、新型コロナウイルス感染拡大等の影響を踏まえ、被験者登録数を194名に積み増しました。最後の被験者登録は2020年4月（アメリカ時間）に完了しております。

当該第3相臨床試験は、2020年8月にFDA（米国食品医薬品局）によりOrphan Products Clinical Trials Grants Programの助成プログラムに選定されました。この助成金プログラムから支給される助成金の総額は、3年間で最大163万ドル（約1.7億円）です。初年度となる前連結会計年度は、合計57百万円をその他の営業収益に計上し、当連結会計年度も同様の計上を見込んでおりますが、当第1四半期連結累計期間の計上はありません。

なお、エミクススタト塩酸塩は、スターガルト病の新規治療薬候補として、2017年1月にFDA、2019年6月にEMA（欧州医薬品庁）よりオーファンドラッグ指定を受けています。

エミクススタト塩酸塩は、スターガルト病の他にも増殖糖尿病網膜症を対象とする第2相臨床試験を2017年度に実施しております。当該臨床試験の解析の結果、エミクススタト塩酸塩が黄斑浮腫を改善する可能性が示唆されましたが、第3相臨床試験は規模も大きく、多額の研究開発資金が必要になると見込まれることから、当社グループ単独で進めることは難しいと考え、パートナー企業との共同開発の可能性を模索しております。

[医療機器]

在宅で網膜の状態の測定を可能にする遠隔眼科医療モニタリングデバイス「PBOS（Patient Based Ophthalmology Suite）」については、2020年7月の初期型試作機の完成以降も更なる機能改善のため、AI（人工知能）を活用した3D生成機能などのソフトウェア改良を行いつつ、パートナー企業との共同開発、商業化の可能性を模索しております。

また、当社グループは有人火星探査に携行可能な超小型眼科診断装置の開発をNASA（米国航空宇宙局）と共同で進めており、2020年4月に同プロジェクトのフェーズ1が完了しました。本プロジェクトのフェーズ2の詳細につきましては協議を続けておりますが、開始時期は未定です。

当社グループでは、PBOSに次ぐ医療機器プロジェクトとして、当社独自のアクティブスティミュレーション技術「クボタメガネ・テクノロジー」を活用した、近視の進行抑制、治療を目指すウェアラブル近視デバイスの開発も行っております。2020年には、卓上デバイス及びウェアラブルデバイスでの概念実証試験において、眼軸長（角膜から網膜までの長さ）が対照眼と比較して短縮することを確認しました。2020年12月には初期型のプロトタイプも完成しており、現在早期商業化へ向けた製品開発及び、より多くのエビデンスを得るための臨床試験等を継続しております。

[遺伝子治療]

遺伝子治療については、遺伝性網膜疾患である網膜色素変性を対象として、プロモーター及びカプシドの改良、導入遺伝子の改変といった前臨床研究を継続しました。

(研究開発費)

当第1四半期連結累計期間の研究開発費は、前年同四半期と比較して74百万円減少（前年同四半期比△12.8%）し、507百万円となりました。これは、ウェアラブル近視デバイスの開発費用が増加した一方で、被験者登録が完了したエミクススタ塩酸塩の研究開発費及び遠隔眼科医療モニタリングデバイス「PBOS」の開発費用が減少したことが主な要因です。

(単位：%を除き、千円)

	前第1四半期	当第1四半期	増減額	増減率(%)
研究開発費	580,952	506,659	△74,293	△12.8

(一般管理費)

当第1四半期連結累計期間の一般管理費は、前年同四半期と比較して19百万円増加（前年同四半期比12.0%）し、179百万円となりました。これは各プロジェクトの進展に伴い特許関連費用が増加したことが主な要因です。

(単位：%を除き、千円)

	前第1四半期	当第1四半期	増減額	増減率(%)
一般管理費	159,799	179,033	19,234	12.0

(2) 財政状態に関する説明

(流動資産)

当第1四半期連結会計期間末の流動資産は、前連結会計年度末と比べて114百万円減少し6,303百万円となりました。これは、その他の金融資産が減少したことが主な要因です。

(非流動資産)

当第1四半期連結会計期間末の非流動資産は、前連結会計年度末と比べて30百万円減少し245百万円となりました。これは、その他の金融資産が減少したことが主な要因です。

(流動負債)

当第1四半期連結会計期間末の流動負債は、前連結会計年度末と比べて63百万円増加し570百万円となりました。これは、未払債務が増加したことが主な要因です。

(非流動負債)

当第1四半期連結会計期間末の非流動負債は、前連結会計年度末と比べて17百万円減少し175百万円となりました。これは、リース負債が減少したことが主な要因です。

(資本)

当第1四半期連結会計期間末の資本は、前連結会計年度末と比べて190百万円減少し5,803百万円となりました。これは、四半期損失の計上により繰越損失（利益剰余金のマイナス）が拡大したことが主な要因です。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2021年2月12日に公表いたしました通期の業績予想につきましては、新型コロナウイルス感染拡大等を前提とした分析となっており、現在のところ変更はありません。

なお、新型コロナウイルス感染拡大等が業績に与える影響は軽微であると考えておりますが、今後も状況の変化を注視し、業績への影響が見込まれる場合には速やかに開示をいたします。

2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結財政状態計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2021年3月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	2,533,786	4,076,058
その他の金融資産	3,782,856	2,109,049
その他の流動資産	100,381	118,200
流動資産合計	6,417,023	6,303,307
非流動資産		
有形固定資産	220,228	220,941
その他の金融資産	22,167	—
その他の非流動資産	32,518	24,342
非流動資産合計	274,913	245,283
資産合計	6,691,936	6,548,590
負債及び資本		
負債		
流動負債		
買掛金	68,612	86,603
未払債務	226,197	292,754
未払報酬	72,058	47,637
リース負債	139,784	143,053
流動負債合計	506,651	570,047
非流動負債		
長期繰延賃借料及び リース・インセンティブ、その他	12,595	13,473
リース負債	179,611	161,966
非流動負債合計	192,206	175,439
負債合計	698,857	745,486
資本		
資本金	1,148,650	1,245,138
資本剰余金	26,523,421	26,649,038
利益剰余金	△19,548,297	△20,244,851
その他の資本の構成要素	△2,130,695	△1,846,221
親会社の所有者に帰属する持分合計	5,993,079	5,803,104
資本合計	5,993,079	5,803,104
負債及び資本合計	6,691,936	6,548,590

(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書

(要約四半期連結損益計算書)

【第1四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)
事業費用		
研究開発費	580,952	506,659
一般管理費	159,799	179,033
事業費用合計	740,751	685,692
営業損失	△740,751	△685,692
その他の収益及び費用		
金融収益	34,034	5,205
金融費用	△4,383	△5,383
その他の収益(△は費用)	△2,226	△10,684
その他の収益及び費用合計	27,425	△10,862
税引前四半期損失	△713,326	△696,554
四半期損失	△713,326	△696,554
四半期損失の帰属		
親会社の所有者	△713,326	△696,554
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失(円)	△16.87	△15.48
希薄化後1株当たり四半期損失(円)	△16.87	△15.48

(要約四半期連結包括利益計算書)

【第1四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)
四半期損失	△713,326	△696,554
その他の包括利益		
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	△45,729	284,474
その他の包括利益合計	△45,729	284,474
四半期包括利益	△759,055	△412,080
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△759,055	△412,080

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第1四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)

(単位:千円)

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	その他の資本 の構成要素	親会社の所有者 に帰属する 持分合計	合計
2020年1月1日現在残高	842,595	26,160,540	△17,110,873	△1,815,180	8,077,082	8,077,082
四半期損失			△713,326		△713,326	△713,326
在外営業活動体の換算差額				△45,729	△45,729	△45,729
四半期包括利益	—	—	△713,326	△45,729	△759,055	△759,055
株式報酬		13,832			13,832	13,832
所有者との取引額合計	—	13,832	—	—	13,832	13,832
2020年3月31日現在残高	842,595	26,174,372	△17,824,199	△1,860,909	7,331,859	7,331,859

当第1四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)

(単位:千円)

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	その他の資本 の構成要素	親会社の所有者 に帰属する 持分合計	合計
2021年1月1日現在残高	1,148,650	26,523,421	△19,548,297	△2,130,695	5,993,079	5,993,079
四半期損失			△696,554		△696,554	△696,554
在外営業活動体の換算差額				284,474	284,474	284,474
四半期包括利益	—	—	△696,554	284,474	△412,080	△412,080
株式報酬		30,032			30,032	30,032
新株の発行	96,488	96,488			192,976	192,976
新株発行費用		△903			△903	△903
所有者との取引額合計	96,488	125,617	—	—	222,105	222,105
2021年3月31日現在残高	1,245,138	26,649,038	△20,244,851	△1,846,221	5,803,104	5,803,104

(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
四半期損失	△713,326	△696,554
四半期損失から営業活動に使用された現金 (純額) への調整		
減価償却費	10,944	14,408
株式報酬	13,832	30,032
市場性有価証券のプレミアムまたはディス カウントの償却	△4,828	2,159
金融収益	△34,034	△5,205
金融費用	4,383	5,383
営業資産及び負債の変動		
その他の流動資産	17,999	△11,007
買掛金	8,579	12,673
未払債務	56,796	48,732
未払報酬	△18,218	△28,242
繰延賃借料及びリース・インセンティブ	△2,178	—
その他の資産	498	10,017
小計	△659,553	△617,604
利息の支払額	△4,443	△5,263
営業活動によるキャッシュ・フロー	△663,996	△622,867
投資活動によるキャッシュ・フロー		
利息の受取額	38,526	5,737
その他の金融資産の取得による支出	△485,447	—
その他の金融資産の満期償還による収入	1,689,601	1,847,942
リース債権の回収による収入	18,525	31,113
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,261,205	1,884,792
財務活動によるキャッシュ・フロー		
普通株式の発行による収入	—	194,421
リース負債の返済による支出	△41,955	△35,135
財務活動によるキャッシュ・フロー	△41,955	159,286
現金及び現金同等物に係る換算差額	△27,807	121,061
現金及び現金同等物の増減額	527,447	1,542,272
現金及び現金同等物の期首残高	4,192,367	2,533,786
現金及び現金同等物の四半期末残高	4,719,814	4,076,058

(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(後発事象)

(ストックオプションの付与)

当社は、2021年4月23日開催の当社第6期定時株主総会において、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、ストックオプションとして無償にて発行する新株予約権の募集事項の決定を当社取締役会に委任することを決議いたしました。

詳細は以下のとおりです。

(1) 新株予約権の割当ての対象者

当社の取締役(社外取締役を含む)、執行役、使用人及びコンサルタントならびに当社子会社の取締役(社外取締役を含む)、使用人及びコンサルタント

(2) 新株予約権の目的である株式の種類及び数

当社普通株式1,200,000株を上限とする。

ただし、当社取締役会において新株予約権の募集を決議する日(以下「決議日」という)以降、当社が、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。以下株式分割の記載につき同じ)又は株式併合を行う場合には、次の算式により付与株式数の調整を行い、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{株式分割又は株式併合の比率}$$

(3) 発行する新株予約権の総数

12,000個を上限とする。

(4) 新株予約権の発行価額

新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しないものとする。

(5) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、当該各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの払込金額(以下「行使価額」という)に付与株式数を乗じた金額とする。

行使価額は、新株予約権を割り当てる日(以下「割当日」という)の属する月の前月の各日(取引が成立しない日を除く)の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(以下「終値」という)の平均値(1円未満の端数は切り上げる)又は割当日の終値(当日に終値がない場合は、それに先立つ直近の取引日の終値)のいずれか高い金額とする。

(6) 新株予約権を行使することができる期間

割当日から付与決議日後10年を経過する日までとする。

(7) 新株予約権の行使の条件

新株予約権の行使条件は、下記(9)の新株予約権割当契約に定めるところによる。

(8) 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及び資本準備金に関する事項

① 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、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。

② 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準備金の額は、上記①記載の資本金等増加限度額から上記①に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

(9) その他

新株予約権の割当ては、当社取締役会が上記新株予約権発行の目的を達成するために必要と認める条件を定める新株予約権割当契約を割当対象者との間で締結し、これに基づいて行うものとする。