



2018年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2019年2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
 定時株主総会開催予定日 2019年4月19日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2019年3月28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（機関投資家・アナリスト向け）

(百万円未満四捨五入)

1. 2018年12月期の連結業績（2018年1月1日～2018年12月31日）

(1) 連結経営成績

(%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		当期包括利益 合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2018年12月期	0	—	△3,274	—	△3,046	—	△3,046	—	△3,046	—	△3,290	—
2017年12月期	0	—	△3,620	—	△3,445	—	△3,445	—	△3,445	—	△3,966	—

	基本的1株当たり 当期利益	希薄化後 1株当たり当期利益	親会社所有者帰属持分 当期利益率	資産合計 税引前利益率	事業収益 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2018年12月期	△78.42	△78.42	△25.9	△24.7	—
2017年12月期	△90.85	△90.85	△23.4	△22.5	—

(参考) 持分法による投資損益 2018年12月期 一百万円 2017年12月期 一百万円

(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	1株当たり親会社 所有者帰属持分
	百万円	百万円	百万円	%	円 銭
2018年12月期	11,290	10,543	10,543	93.4	261.19
2017年12月期	13,396	12,967	12,967	96.8	340.91

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2018年12月期	△2,563	3,280	722	2,585
2017年12月期	△3,311	3,464	11	1,170

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	親会社所有者 帰属持分配当率 (連結)
	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	百万円	%	%
2017年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2018年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2019年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2019年12月期の連結業績予想（2019年1月1日～2019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	0	—	△3,200	—	△3,000	—	△3,000	—	△3,000	—	△74.32

※ 注記事項

(1) 期中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 ー社（社名）ー、除外 ー社（社名）ー

(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：有
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

(注) 詳細は、添付資料P. 9「3. 連結財務諸表及び主な注記(5) 連結財務諸表に関する注記事項(会計方針の変更)」をご覧ください。

(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)
② 期末自己株式数
③ 期中平均株式数

2018年12月期	40,364,863株	2017年12月期	38,036,288株
2018年12月期	70株	2017年12月期	70株
2018年12月期	38,844,993株	2017年12月期	37,914,402株

(参考) 個別業績の概要

2018年12月期の個別業績(2018年1月1日～2018年12月31日)

(1) 個別経営成績

(%表示は対前期増減率)

	営業収益		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2018年12月期	259	—	△410	—	△424	—	△342	—
2017年12月期	422	—	△435	—	△435	—	△435	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2018年12月期	△8.81	—
2017年12月期	△11.50	—

(2) 個別財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産	
	百万円	百万円	百万円	百万円	%	円 銭	円 銭	
2018年12月期	845	598	598	598	△35.3	△7.39	△7.39	
2017年12月期	100	△33	△33	△33	△774.2	△20.37	△20.37	

(参考) 自己資本 2018年12月期 △298百万円 2017年12月期 △774百万円

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 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. 4「1. 経営成績等の概況(4) 今後の見通し」をご覧ください。
- ・当社は、投資家の皆様に対する説明会を積極的に開催していく予定です。日程につきましては、当社ウェブサイト(<https://www.kubotaholdings.co.jp/>)をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	3
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	3
(4) 今後の見通し	4
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	4
3. 連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 連結財政状態計算書	5
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	6
(連結損益計算書)	6
(連結包括利益計算書)	6
(3) 連結持分変動計算書	7
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	8
(5) 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
(会計方針の変更)	9
(セグメント情報等)	9
(1株当たり情報)	9
(重要な後発事象)	9

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

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。当社グループでは、エミクススタト塩酸塩を中心とする低分子化合物に加えて、近年は今後高い成長が期待されている医療機器や遺伝子治療の分野にも注力することにより、パイプライン（開発品群）の価値最大化を図っています。

当連結会計年度におけるパイプラインの研究開発の進捗状況は以下の通りです。

[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する臨床第2 a 相試験において主要評価項目を達成しました。この結果に基づき、欧州医薬品庁（EMA）及び米国食品医薬品局（FDA）と協議を踏まえ、2018年11月に臨床第3相試験を開始しました。

なお、エミクススタト塩酸塩については、2017年度に増殖糖尿病性網膜症を対象とする第2相臨床試験を実施しておりますが、2018年6月に当該試験の解析結果において黄斑浮腫を改善する可能性が示唆され、現在今後の開発方針を検討しております。

[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、2018年3月より試作機での臨床試験を米国で開始し、同年10月に予定通り完了しました。当該臨床試験では、網膜の「厚みの計測における再現性」、「厚みの変化を捉える性能」、「医療機関等で使用されている設置型のOCTで撮影した画像との相関性」について評価し、全ての評価ポイントにおいて良好な結果が得られました。

[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前臨床試験を実施しました。なお、当該前臨床を推進するため、2018年1月に遺伝子デリバリー技術に特化したシリオン社（ドイツ）と共同開発契約を締結しました。

上記の通りパイプラインの研究開発の進展に伴い、今後研究開発費が増加することが見込まれることから、当社グループは研究開発の一層の生産性向上を図るため、2018年11月に当社100%子会社のアキュセラ・インクが保有する研究施設を縮小するとともに、人員削減を実施しました。

(研究開発費)

当連結会計年度の研究開発費は2,479百万円となり、前連結会計年度と比較して、100百万円（前年度比4.2%）の増加となりました。

これは主に、エミクススタト塩酸塩のスターガルト病での開発が臨床第3相試験に入り開発費が増加したことに加え、遠隔眼科医療モニタリングデバイスPBOSの開発費が増加したことが要因です。

（単位：％を除き、千円）

	2017年12月期	2018年12月期	増減額	増減率（％）
研究開発費	2,379,750	2,479,373	99,623	4.2

(一般管理費)

当連結会計年度の一般管理費は794百万円となり、前連結会計年度と比較して、446百万円（前年度比35.9%）の減少となりました。

（単位：％を除き千円）

	2017年12月期	2018年12月期	増減額	増減率（％）
一般管理費	1,240,102	794,481	△445,621	△35.9

一般管理費の主な減少要因は以下のとおりであります。

- ・主に人員の減少による人件費(株式報酬を含む)の減少:△207百万円
- ・IFRS移行プロジェクトや三角合併(本社移転取引)関連の支払手数料の減少:△143百万円
- ・前連結会計年度における米国子会社のシアトルオフィス移転時の固定資産除却損が計上されなかったことによる反動減と移転による賃借料の減少:△30百万円
- ・その他の費用の減少:△66百万円

以上の結果、営業損失は3,274百万円(前連結会計年度の営業損失は3,620百万円)、税引前当期損失は3,046百万円(前連結会計年度の税引前当期損失は3,445百万円)、親会社の所有者に帰属する当期損失は3,046百万円(前連結会計年度の親会社の所有者に帰属する当期損失は3,445百万円)となりました。

(2) 当期の財政状態の概況

(流動資産)

当連結会計年度末の流動資産は11,177百万円となり、前連結会計年度末と比べて496百万円の減少となりました。これは主に、現金及び現金同等物が1,415百万円増加した一方で、満期を迎えた流動資産のその他の金融資産が1,673百万円減少したことや、前払いの臨床開発費用の費用化等によりその他の流動資産が238百万円減少したことによります。

(非流動資産)

当連結会計年度末の非流動資産は113百万円となり、前連結会計年度末と比べて1,611百万円の減少となりました。これは主に、非流動資産のその他の金融資産を流動資産のその他の金融資産に振り替えたことによるものです。

当連結会計年度末における総資産は11,290百万円となり、このうち現金及び現金同等物、及びその他の金融資産の合計額は10,939百万円であり、総資産の96.9%を占めております。

(流動負債)

当連結会計年度末の流動負債は662百万円となり、前連結会計年度末と比べて335百万円の増加となりました。これは主に、スターガルト病を対象としたエミクススタ塩酸塩の臨床第3相試験開始に伴い、CRO(開発業務受託機関)に対する債務が増加したこと等によるものであります。

(非流動負債)

当連結会計年度末の非流動負債は85百万円となりました。非流動負債は主に長期繰延賃借料であります。

(資本)

当連結会計年度末の資本は10,543百万円となり、前連結会計年度末と比べて2,424百万円の減少となりました。これは主に、新株の発行により資本金及び資本剰余金が合計731百万円増加した一方で、当期損失を3,046百万円計上したことにより欠損金が拡大したことや、対米ドルの為替レートの円高により在外営業活動体の換算差額によるその他の包括利益が244百万円減少したことによります。なお、親会社所有者帰属持分比率は93.4%であります。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

現金及び現金同等物は、取得日後3か月以内に満期が到来する、短期の流動性の高いすべての投資を含み、現金同等物は、マネー・マーケット・ファンドで構成されております。取得日現在の満期が3か月から1年の間であるその他の金融資産は、短期投資に分類されます。短期投資は社債、コマーシャル・ペーパー、米国政府機関債及び預金証書で構成されております。

当社グループが有する現金、現金同等物及び短期(流動)・長期(非流動)のその他の金融資産は、当連結会計年度末及び前連結会計年度末において、それぞれ10,939百万円及び12,763百万円でありました。第三者金融機関への預金額は、連邦預金保険公社及び証券投資家保護公社の適用ある保証上限を超える可能性があります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度及び前連結会計年度における営業活動によるキャッシュ・フローは、それぞれ△2,563百万円及び△3,311百万円でした。使用した資金が減少した主な要因は、営業債権の回収が206百万円減少した一方で、営業費用等の支払が953百万円減少したことによるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度及び前連結会計年度における投資活動によるキャッシュ・フローは、それぞれ3,280百万円及び3,464百万円でした。得られた資金が減少した主な要因は、社債やコマーシャル・ペーパー、米国政府機関債等のその他の金融資産の取得による支出が1,386百万円減少した一方で、その他の金融資産の満期償還による収入が1,617百万円減少したことによるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度及び前連結会計年度における財務活動によるキャッシュ・フローは、それぞれ722百万円及び11百万円でした。得られた資金が増加した主な要因は、新株予約権の権利行使に伴う普通株式の発行による収入が689百万円増加したことに加え、当連結会計年度では、新株予約権の発行による収入22百万円を計上したことによります。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	2017年12月期	2018年12月期
親会社所有者帰属持分比率 (%)	96.8	93.4
時価ベースの親会社所有者帰属持分比率 (%)	161.0	88.3
キャッシュ・フロー対有利子負債比率 (年)	—	—
インタレスト・カバレッジ・レシオ (倍)	—	—

上記指標の算出方法

親会社所有者帰属持分比率：親会社所有者帰属持分／資産合計

時価ベースの親会社所有者帰属持分比率：株式時価総額／資産合計

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

(注1) いずれも連結ベースの財務数値により計算しております。

(注2) 株式時価総額は自己株式を除く発行済株式数をベースに計算しております。

(注3) キャッシュ・フローは、連結キャッシュ・フロー計算書における営業活動によるキャッシュ・フローをいいます。

(注4) 有利子負債には、連結財政状態計算書における利子を生じる全ての負債を含みます。

(4) 今後の見通し

世界中で眼疾患に悩む皆さまの視力維持と回復に貢献することが当社グループの使命であり、当社グループはその実現に向けて今後も継続的にパイプラインの強化に努め、企業価値の更なる向上を図る方針です。

今後の研究開発費については、エミクススタト塩酸塩のスターガード病を対象とする臨床第3相試験の進展、遠隔眼科医療モニタリングデバイスPBOSの開発本格化などから2018年12月期と比較して増加する見込みですが、前連結会計年度末に実施した経営合理化策の効果により今後一般管理費が減少する見込みであり、これにより研究開発費の増加を吸収できるものと考えております。

2019年12月期の事業収益については現時点では発生を見込んでおりません。当社グループは、研究開発資金を安定的に確保する上で、収益基盤の確立が経営上の重要な課題であると認識しており、当社グループのパイプラインの研究開発・商業化に関するパートナー企業との提携を含めて、引き続き収益基盤の確立に努めて参ります。

以上により、2019年12月期の営業損失は、2018年12月期と概ね同水準で推移するものと予想しております。

なお、為替レートについては、1米ドル=110.00円を前提として今後の見通しを算出しております。

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。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、米国などグローバルでの事業展開を積極的に推進しております。このような状況を踏まえ、国際的なスタンダードに基づく財務情報の開示により比較可能性を向上させ、株主や投資家など様々なステークホルダーの皆さまの利便性をはかることを目的とし、国際会計基準(IFRS)を適用しております。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結財政状態計算書

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
	千円	千円
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	1,169,754	2,584,873
その他の金融資産	10,026,936	8,353,954
その他の流動資産	476,031	238,337
流動資産合計	11,672,721	11,177,164
非流動資産		
有形固定資産	45,802	19,917
その他の金融資産	1,565,895	—
その他の非流動資産	111,837	92,965
非流動資産合計	1,723,534	112,882
資産合計	13,396,255	11,290,046
負債及び資本		
負債		
流動負債		
買掛金	10,373	16,491
未払債務	86,155	315,472
未払報酬	208,098	253,530
繰延賃借料及び リース・インセンティブ	21,975	76,150
流動負債合計	326,601	661,643
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	102,860	85,432
非流動負債合計	102,860	85,432
負債合計	429,461	747,075
資本		
資本金	73,006	482,340
資本剰余金	25,410,861	25,867,681
利益剰余金	△11,091,236	△14,137,639
その他の資本の構成要素	△1,425,837	△1,669,411
親会社の所有者に帰属する持分合計	12,966,794	10,542,971
資本合計	12,966,794	10,542,971
負債及び資本合計	13,396,255	11,290,046

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書
(連結損益計算書)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
	千円	千円
事業費用		
研究開発費	2,379,750	2,479,373
一般管理費	1,240,102	794,481
事業費用合計	3,619,852	3,273,854
営業損失	△3,619,852	△3,273,854
その他の収益及び費用		
金融収益	161,100	207,613
その他の収益	14,137	19,838
その他の収益及び費用合計	175,237	227,451
税引前当期損失	△3,444,615	△3,046,403
当期損失	△3,444,615	△3,046,403
当期損失の帰属		
親会社の所有者	△3,444,615	△3,046,403
1株当たり当期損失		
基本的1株当たり当期損失(円)	△90.85	△78.42
希薄化後1株当たり当期損失(円)	△90.85	△78.42

(連結包括利益計算書)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
	千円	千円
当期損失	△3,444,615	△3,046,403
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	△521,191	△243,574
その他の包括利益合計	△521,191	△243,574
当期包括利益	△3,965,806	△3,289,977
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△3,965,806	△3,289,977

(3) 連結持分変動計算書

親会社の所有者に帰属する持分

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	その他の資本 の構成要素	合計	資本合計
	千円	千円	千円	千円	千円	千円
2017年1月1日時点の残高	19,082	25,056,311	△7,646,621	△904,646	16,524,126	16,524,126
当期損失			△3,444,615		△3,444,615	△3,444,615
在外営業活動体の換算差額				△521,191	△521,191	△521,191
当期包括利益合計	—	—	△3,444,615	△521,191	△3,965,806	△3,965,806
株式報酬		397,804			397,804	397,804
ストック・オプションの行使に 関連して発行された普通株式	53,924	△43,254			10,670	10,670
所有者との取引額合計	53,924	354,550	—	—	408,474	408,474
2017年12月31日時点の残高	73,006	25,410,861	△11,091,236	△1,425,837	12,966,794	12,966,794
当期損失			△3,046,403		△3,046,403	△3,046,403
在外営業活動体の換算差額				△243,574	△243,574	△243,574
当期包括利益合計	—	—	△3,046,403	△243,574	△3,289,977	△3,289,977
株式報酬		153,836			153,836	153,836
新株の発行	409,334	321,195			730,529	730,529
新株発行費用		△18,211			△18,211	△18,211
所有者との取引額合計	409,334	456,820	—	—	866,154	866,154
2018年12月31日時点の残高	482,340	25,867,681	△14,137,639	△1,669,411	10,542,971	10,542,971

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
	千円	千円
営業活動によるキャッシュ・フロー		
当期損失	△3,444,615	△3,046,403
当期損失から営業活動に使用された現金 (純額)への調整		
減損損失	55,519	94,336
減価償却費	29,120	21,164
株式報酬	397,804	153,836
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	21,678	△56,699
有形固定資産除却損	21,735	1,244
金融収益	△161,100	△207,613
営業資産及び負債の変動		
営業債権	205,942	—
その他の流動資産	△159,510	140,772
買掛金	△39,053	5,834
未払債務	△109,696	221,687
未払報酬	△53,409	51,961
繰延賃借料及びリース・インセンティブ	104	39,776
その他の資産	△75,286	16,825
営業活動によるキャッシュ・フロー	△3,310,767	△2,563,280
投資活動によるキャッシュ・フロー		
利息の受取額	184,343	232,245
その他の金融資産の取得による支出	△10,846,749	△9,460,649
その他の金融資産の満期償還による収入	14,147,721	12,530,529
有形固定資産の取得による支出	△21,197	△22,265
投資活動によるキャッシュ・フロー	3,464,118	3,279,860
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	10,670	700,065
新株予約権の発行による収入	—	22,400
財務活動によるキャッシュ・フロー	10,670	722,465
現金及び現金同等物に係る換算差額	△36,741	△23,926
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	127,280	1,415,119
現金及び現金同等物の期首残高	1,042,474	1,169,754
現金及び現金同等物の期末残高	1,169,754	2,584,873

(5) 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。

(会計方針の変更)

当社グループが本連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、以下を除き前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同様であります。

当社グループは、当連結会計年度よりIFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」を適用しております。この適用による連結財務諸表への影響はありません。

(セグメント情報等)

当社グループは単一のセグメント、すなわち医薬品事業並びにこれらに関連する事業活動を行っております。当社グループのすべての重要な資産は米国に所在します。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期損失(千円)	△3,444,615	△3,046,403
発行済普通株式の加重平均株式数(千株)	37,914	38,845
1株当たり当期損失		
基本的1株当たり当期損失(円)	△90.85	△78.42
希薄化後1株当たり当期損失(円)	△90.85	△78.42

(注) 前連結会計年度及び当連結会計年度において、希薄化性潜在的普通株式がそれぞれ、161千株及び294千株ありますが、逆希薄化効果を有するため、希薄化後1株当たり当期損失の計算から除外されています。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。