



## 2020年12月期 第1四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2020年5月14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) 取締役兼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 2020年5月14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. 2020年12月期第1四半期の連結業績（2020年1月1日～2020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	%
2020年12月期第1四半期	0	-	△741	-	△713	-	△713	-	△713	-	△759	-
2019年12月期第1四半期	0	-	△750	-	△696	-	△696	-	△696	-	△702	-

	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
2020年12月期第1四半期	△16.87	△16.87
2019年12月期第1四半期	△17.00	△17.00

#### (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	%
2020年12月期第1四半期	7,994	7,332	7,332	91.7
2019年12月期	8,741	8,077	8,077	92.4

### 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
2019年12月期	-	0.00	-	0.00	0.00
2020年12月期	-	-	-	-	-
2020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. 2020年12月期の連結業績予想（2020年1月1日～2020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	40	-	△3,000	-	△2,900	-	△2,900	-	△2,900	-	△68.55

(注) 直前に公表されている業績予想からの修正の有無：有

※ 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)	2020年12月期1Q	42,303,188株	2019年12月期	42,303,188株
② 期末自己株式数	2020年12月期1Q	70株	2019年12月期	70株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2020年12月期1Q	42,295,790株	2019年12月期1Q	40,925,194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、米中摩擦の激化や新型コロナウイルス感染拡大等により不確実性が高まり、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通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、2018年11月に開始したスターガルト病を対象とする第3相臨床試験を継続して実施しました。当該臨床試験は、世界10か国・30施設において、162名の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す。スターガルト病は希少疾病であるため、一般的な疾患に比べて被験者登録に時間を要しますが、当第1四半期連結累計期間は順調に被験者登録が進展しました。この結果、2019年12月末現在で目標の約半数であった被験者登録数は、2020年3月末にはほぼ目標の被験者登録数に近い水準に到達しました。

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（米国食品医薬品局）、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。

(注) エミクススタト塩酸塩のスターガルト病を対象とする第3相臨床試験の被験者登録については、2020年5月1日に完了しております。最終的な被験者登録数は、世界11カ国、29施設において当初目標登録数を32名上回る194名となりました。詳細は、2020年5月1日付の当社プレスリリース「スターガルト病治療薬候補「エミクススタト塩酸塩」第3相臨床試験、被験者登録完了のお知らせ」をご覧ください。

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、2018年に米国で実施した臨床試験において良好な結果が得られたことから、量産型試作機の開発を進めました。なお、PBOSについても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NASA（米国航空宇宙局）のディープスペースミッションに向けて、2019年3月に米国のTRISH（Translational Research Institute for Space and Health: NASAとの共同契約を通じた提携により、NASAのディープスペースミッションにおける、宇宙飛行士の精神的、身体的健康を保護、維持するための革新的な技術に資金供与を行うコンソーシアム）と小型OCT（光干渉断層計）の開発受託契約を締結し、宇宙飛行士モニタリング機器（フェーズ1）の開発を行っております。当第1四半期連結累計期間においては、フェーズ1の完了に向けてNASAへのデモンストレーション実施や、報告書作成などを行いました。なお、開発に要する費用はTRISHを通じて助成されます。

#### [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44百万円（前年同四半期比△7.0%）減少し、581百万円となりました。これは、エミクススタト塩酸塩のスターガルト病を対象とする臨床試験の進展に伴い臨床試験費が増加した一方で、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、人員削減等により研究開発関連の人件費や諸経費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	624,608	580,952	△43,656	△7.0

(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35百万円（前年同四半期比27.9%）増加し、160百万円となりました。これは、前年同四半期において人員削減に伴い株式報酬費用が少なかったこと、当第1四半期連結累計期間において株式報酬費用を計上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	124,964	159,799	34,835	27.9

(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372百万円減少し7,806百万円となりました。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375百万円減少し188百万円となりました。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30百万円増加し535百万円となりました。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31百万円減少し127百万円となりました。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745百万円減少し7,332百万円となりました。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

当第1四半期連結累計期間の業績につきましては、概ね2020年2月13日に公表した業績予想の計画通りに推移しておりますが、2020年12月期通期の業績予想につきましては、前回公表の業績予想に対し、研究開発費用の増加を見込んでおります。

これは主に、当社グループの今後の成長の柱となり得る早期研究段階の医薬品、医療機器プロジェクトへの投資増額、エミクススタト塩酸塩のスターガルト病を対象とする第3相臨床試験費用の増加によるものです。

エミクススタト塩酸塩のスターガルト病を対象とする第3相臨床試験については、「(1) 経営成績に関する説明」に記載の通り、新型コロナウイルスの影響等による登録被験者脱落リスクに備え、被験者登録数が当初目標よりも32名増加したことから、これに伴う臨床試験関連費用の増加を見込んでおります。

なお、現時点では、それ以外の新型コロナウイルス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 (2019年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2020年3月31日)
<b>資産</b>		
流動資産		
現金及び現金同等物	4,192,367	4,719,814
その他の金融資産	3,778,244	2,895,535
その他の流動資産	206,837	190,531
流動資産合計	8,177,448	7,805,880
非流動資産		
有形固定資産	53,176	41,733
その他の金融資産	487,741	124,777
その他の非流動資産	22,226	21,581
非流動資産合計	563,143	188,091
資産合計	8,740,591	7,993,971
<b>負債及び資本</b>		
負債		
流動負債		
買掛金	91,711	99,675
未払債務	178,610	234,190
未払報酬	65,196	46,552
リース負債	132,125	117,465
その他の流動負債	37,798	37,546
流動負債合計	505,440	535,428
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	17,715	15,421
リース負債	140,354	111,263
非流動負債合計	158,069	126,684
負債合計	663,509	662,112
資本		
資本金	842,595	842,595
資本剰余金	26,160,540	26,174,372
利益剰余金	△17,110,873	△17,824,199
その他の資本の構成要素	△1,815,180	△1,860,909
親会社の所有者に帰属する持分合計	8,077,082	7,331,859
資本合計	8,077,082	7,331,859
負債及び資本合計	8,740,591	7,993,971

(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】

【要約四半期連結損益計算書】

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
事業費用		
研究開発費	624,608	580,952
一般管理費	124,964	159,799
事業費用合計	749,572	740,751
営業損失	△749,572	△740,751
その他の収益及び費用		
金融収益	63,601	34,034
金融費用	△7,365	△4,383
その他の収益(△は費用)	△2,538	△2,226
その他の収益及び費用合計	53,698	27,425
税引前四半期損失	△695,874	△713,326
四半期損失	△695,874	△713,326
四半期損失の帰属		
親会社の所有者	△695,874	△713,326
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失(円)	△17.00	△16.87
希薄化後1株当たり四半期損失(円)	△17.00	△16.87

(要約四半期連結包括利益計算書)

【要約四半期連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
四半期損失	△695,874	△713,326
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	△6,288	△45,729
その他の包括利益合計	△6,288	△45,729
四半期包括利益	△702,162	△759,055
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△702,162	△759,055

(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 2019年1月1日 至 2019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
2019年1月1日現在残高	482,340	25,867,681	△14,137,639	△1,669,411	10,542,971	10,542,971
会計方針の変更による影響額			92,335		92,335	92,335
2019年1月1日調整後残高	482,340	25,867,681	△14,045,304	△1,669,411	10,635,306	10,635,306
四半期損失			△695,874		△695,874	△695,874
在外営業活動体の換算差額				△6,288	△6,288	△6,288
四半期包括利益	—	—	△695,874	△6,288	△702,162	△702,162
株式報酬		△22,229			△22,229	△22,229
新株の発行	359,051	310,452			669,503	669,503
新株発行費用		△803			△803	△803
所有者との取引額合計	359,051	287,420	—	—	646,471	646,471
2019年3月31日現在残高	841,391	26,155,101	△14,741,178	△1,675,699	10,579,615	10,579,615

当第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

(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 2019年1月1日 至 2019年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
四半期損失	△695,874	△713,326
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	10,884	10,944
株式報酬	△22,229	13,832
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	△23,157	△4,828
金融収益	△63,601	△34,034
金融費用	7,365	4,383
営業資産及び負債の変動		
その他の流動資産	△29,197	17,999
買掛金	△54	8,579
未払債務	△181,509	56,796
未払報酬	△116,503	△18,218
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	44,100	498
小計	△1,069,775	△659,553
利息の支払額	△7,365	△4,443
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,077,140	△663,996
投資活動によるキャッシュ・フロー		
利息の受取額	37,800	38,526
その他の金融資産の取得による支出	△1,551,408	△485,447
その他の金融資産の満期償還による収入	2,076,644	1,689,601
その他の金融資産の売却による収入	164,779	—
有形固定資産の売却による収入	6,668	—
リース債権の回収による収入	10,559	18,525
投資活動によるキャッシュ・フロー	745,042	1,261,205
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	664,060	—
リース負債の返済による支出	△55,548	△41,955
財務活動によるキャッシュ・フロー	608,512	△41,955
現金及び現金同等物に係る換算差額	△1,240	△27,807
現金及び現金同等物の増減額	275,174	527,447
現金及び現金同等物の期首残高	2,584,873	4,192,367
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,860,047	4,719,814

(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、2020年4月24日開催の当社2019年度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）、執行役員及び使用人並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

発行決議日後1年を経過した日から10年間とする。

(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。