



2020年12月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2020年11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) 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11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. 2020年12月期第3四半期の連結業績（2020年1月1日～2020年9月30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3四半期	38	—	△1,916	—	△1,872	—	△1,872	—	△1,872	—	△2,082	—
2019年12月期第3四半期	0	—	△2,409	—	△2,258	—	△2,258	—	△2,258	—	△2,513	—

	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3四半期	△44.11	△44.11
2019年12月期第3四半期	△53.96	△53.96

(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3四半期	6,920	6,291	6,291	90.9
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	—	0.00	—	—	—
2020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. 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	38	—	△3,000	—	△2,900	—	△2,900	—	△2,900	—	△68.55

(注) 直近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 一社（社名）－、除外 一社（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3Q	43,211,688株	2019年12月期	42,303,188株
② 期末自己株式数	2020年12月期3Q	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3Q	42,436,807株	2019年12月期3Q	41,843,803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
(重要な会計方針)	8
(後発事象)	9

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3四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。

当社グループでは、2018年11月7日（米国時間）の最初の被験者登録完了後、グローバルに被験者登録を進めておりましたが、2020年5月1日に全被験者登録を完了し、最終的に世界11カ国、29施設において登録された被験者の総数は194名となりました。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、被験者登録数を積み増しております。

当第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。これにより、当社グループは今後3年間合計で最大163万ドル（約1.7億円）の助成金を受給することとなりますが、当第3四半期連結累計期間は44百万円をその他の営業収益に計上しました。

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、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ますが、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。これに伴い、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）より受領した開発受託金38百万円を、事業収益に計上しました。

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イ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、近視の進行を抑制する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5月には、卓上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が、2020年8月には、ウェアラブルデバイスにおいても同様の効果検証が完了しました。これを受け、現在は2020年内のプロトタイプ完成に向けて開発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3四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481百万円減少（前年同四半期比△23.9%）し、1,529百万円となりました。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、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的費用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3四半期	当第3四半期	増減額	増減率(%)
研究開発費	2,010,374	1,529,364	△481,011	△23.9

(一般管理費)

当第3四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71百万円増加（前年同四半期比17.7%）し、469百万円となりました。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減少したこと、当第3四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3四半期	当第3四半期	増減額	増減率(%)
一般管理費	398,361	468,886	70,525	17.7

(2) 財政状態に関する説明

(流動資産)

当第3四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1,420百万円減少し6,757百万円となりました。これは、現金及び現金同等物が減少したことが主な要因です。

(非流動資産)

当第3四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400百万円減少し163百万円となりました。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3四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36百万円増加し542百万円となりました。これは、買掛金、その他の流動負債等が減少したものの、一方で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3四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70百万円減少し88百万円となりました。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3四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1,786百万円減少し6,291百万円となりました。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

2020年5月14日に公表致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ますが、当第3四半期連結累計期間までの実績を踏まえ、事業収益のみを修正しております。

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 (2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2020年9月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	4,192,367	2,643,356
その他の金融資産	3,778,244	3,970,572
その他の流動資産	206,837	143,088
流動資産合計	8,177,448	6,757,016
非流動資産		
有形固定資産	53,176	73,046
その他の金融資産	487,741	56,187
その他の非流動資産	22,226	33,627
非流動資産合計	563,143	162,860
資産合計	8,740,591	6,919,876
負債及び資本		
負債		
流動負債		
買掛金	91,711	47,395
未払債務	178,610	297,503
未払報酬	65,196	74,865
リース負債	132,125	121,780
その他の流動負債	37,798	—
流動負債合計	505,440	541,543
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	14,991
リース負債	140,354	72,594
非流動負債合計	158,069	87,585
負債合計	663,509	629,128
資本		
資本金	842,595	973,309
資本剰余金	26,160,540	26,325,310
利益剰余金	△17,110,873	△18,982,725
その他の資本の構成要素	△1,815,180	△2,025,146
親会社の所有者に帰属する持分合計	8,077,082	6,290,748
資本合計	8,077,082	6,290,748
負債及び資本合計	8,740,591	6,919,876

(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3四半期連結累計期間】

【要約四半期連結損益計算書】

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
事業収益	—	37,786
事業費用		
研究開発費	2,010,374	1,529,364
一般管理費	398,361	468,886
事業費用合計	2,408,735	1,998,250
その他の営業収益	—	43,994
営業損失	△2,408,735	△1,916,470
その他の収益及び費用		
金融収益	175,894	60,718
金融費用	△19,640	△11,721
その他の収益(△は費用)	△5,377	△4,379
その他の収益及び費用合計	150,877	44,618
税引前四半期損失	△2,257,858	△1,871,852
四半期損失	△2,257,858	△1,871,852
四半期損失の帰属		
親会社の所有者	△2,257,858	△1,871,852
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失(円)	△53.96	△44.11
希薄化後1株当たり四半期損失(円)	△53.96	△44.11

(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3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
四半期損失	△2,257,858	△1,871,852
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	△255,397	△209,966
その他の包括利益合計	△255,397	△209,966
四半期包括利益	△2,513,255	△2,081,818
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△2,513,255	△2,081,818

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第3四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年9月30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			△2,257,858		△2,257,858	△2,257,858
在外営業活動体の換算差額				△255,397	△255,397	△255,397
四半期包括利益	—	—	△2,257,858	△255,397	△2,513,255	△2,513,255
株式報酬		△22,242			△22,242	△22,242
新株の発行	360,255	309,248			669,503	669,503
新株発行費用		△3,085			△3,085	△3,085
所有者との取引額合計	360,255	283,921	—	—	644,176	644,176
2019年9月30日現在残高	842,595	26,151,602	△16,303,163	△1,924,808	8,766,226	8,766,226

当第3四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年9月30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			△1,871,852		△1,871,852	△1,871,852
在外営業活動体の換算差額				△209,966	△209,966	△209,966
四半期包括利益	—	—	△1,871,852	△209,966	△2,081,818	△2,081,818
株式報酬		42,768			42,768	42,768
新株の発行	130,714	130,714			261,428	261,428
新株発行費用		△8,712			△8,712	△8,712
所有者との取引額合計	130,714	164,770	—	—	295,484	295,484
2020年9月30日現在残高	973,309	26,325,310	△18,982,725	△2,025,146	6,290,748	6,290,748

(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3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
四半期損失	△2,257,858	△1,871,852
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	34,229	32,910
株式報酬	△22,242	42,768
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	△54,675	△6,374
金融収益	△175,894	△60,718
金融費用	19,640	11,721
営業資産及び負債の変動		
その他の流動資産	27,418	75,246
その他の流動負債	37,825	△37,127
買掛金	△6,274	△42,204
未払債務	△149,030	127,129
未払報酬	△175,065	11,829
繰延賃借料及びリース・インセンティブ	4,763	△2,178
その他の資産	49,455	△11,861
小計	△2,667,708	△1,730,711
利息の支払額	△19,724	△11,797
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,687,432	△1,742,508
投資活動によるキャッシュ・フロー		
利息の受取額	179,271	70,714
その他の金融資産の取得による支出	△4,802,214	△3,724,974
その他の金融資産の満期償還による収入	7,172,613	3,777,550
その他の金融資産の売却による収入	164,779	—
有形固定資産の取得による支出	—	△18,074
有形固定資産の売却による収入	9,706	—
リース債権の回収による収入	68,770	78,347
敷金及び保証金の回収による収入	—	11,488
投資活動によるキャッシュ・フロー	2,792,925	195,051
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	661,700	248,177
新株予約権の発行による収入	—	4,590
リース負債の返済による支出	△151,974	△107,002
財務活動によるキャッシュ・フロー	509,726	145,765
現金及び現金同等物に係る換算差額	△79,970	△147,319
現金及び現金同等物の増減額	535,249	△1,549,011
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	3,120,122	2,643,356

(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。

(重要な会計方針)

当社グループが本要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、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。

なお、当第3四半期連結累計期間において事業収益を認識しておりますが、履行義務の充足を含む収益認識の会計方針は以下のとおりであります。

収益認識

当社グループは、顧客との契約（IFRS第9号「金融商品」に基づく利息及び配当収益等を除く）について、以下のステップを適用することにより収益を認識しております。

ステップ1：顧客との契約を識別する。

ステップ2：契約における履行義務を識別する。

ステップ3：取引価格を算定する。

ステップ4：取引価格を契約における履行義務に配分する。

ステップ5：履行義務が充足されたときに（又は充足するにつれて）収益を認識する。

当社グループでは、医療用医薬品及び医療機器の研究開発に従事しており、それには、他社・他組織からの受託研究開発も含まれます。受託研究開発においては、研究開発プロジェクトが終了し、その成果物が、顧客である委託企業・組織に対して引渡された時点において、顧客が当該成果物に対する支配を獲得することから、履行義務が充足されるものと判断しております。そのため、顧客に対する当該成果物の引渡時点で、事業収益を認識しております。

また、顧客との契約獲得のための増分費用や、それに伴う回収可能であると見込まれる部分について、資産として認識されるものではありません。

(後発事象)

(ストックオプション(新株予約権)の発行)

当社は、2020年9月29日開催の取締役会決議に基づき、国内の当社の取締役(社外取締役を含み、当社子会社の取締役兼務を含む)及び使用人に対し第26回新株予約権を、また、海外の当社の取締役(社外取締役を含み、当社子会社の取締役兼務を含む)並びに当社子会社の取締役(社外取締役を含み、当社の取締役兼務を除く)、使用人及びコンサルタントに対し第27回新株予約権を、それぞれストックオプションとして2020年10月9日に発行しております。

[本新株予約権の概要]

(ア) 第26回新株予約権

1. 新株予約権の発行日
2020年10月9日
2. 付与対象者の人数及び割当個数
当社の取締役2名及び従業員2名に対して1,638個(1個につき100株)
3. 新株予約権の払込金額
職務執行の対価として、株式報酬型ストックオプションとしての新株予約権を発行するものであるため、新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しない。
4. 新株予約権の目的となる株式の種類及び数
当社普通株式163,800株
5. 新株予約権の行使に際しての払込金額
1株につき321円
6. 新株予約権の行使期間
2021年9月30日から2030年9月29日まで
7. 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の額
 - 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条第1項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1円未満の端数が生じる場合は、これを切り上げるものとする。
 - 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。
8. 新株予約権の譲渡制限
譲渡による新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。
9. 1株当たりの公正な評価単価
166円

(イ) 第27回新株予約権

1. 新株予約権の発行日
2020年10月9日
2. 付与対象者の人数及び割当個数
当社の取締役4名、当社子会社取締役1名、当社子会社従業員6名及び当社子会社の外部コンサルタント1名に対して6,203個(1個につき100株)
3. 新株予約権の払込金額
職務執行の対価として、株式報酬型ストックオプションとしての新株予約権を発行するものであるため、新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しない。
4. 新株予約権の目的となる株式の種類及び数
当社普通株式620,300株
5. 新株予約権の行使に際しての払込金額
1株につき321円
6. 新株予約権の行使期間
2021年9月30日から2030年9月29日まで
7. 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の額
 - 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条第1項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1円未満の端数が生じる場合は、これを切り上げるものとする。
 - 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。

8. 新株予約権の譲渡制限

譲渡による新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。

9. 1株当たりの公正な評価単価

166円