



2021年12月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2021年11月12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) 経営企画本部長 (氏名) 浜中 有美子 TEL 03(6550)8928
 四半期報告書提出予定日 2021年11月12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3四半期の連結業績（2021年1月1日～2021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	%
2021年12月期第3四半期	—	—	△1,908	—	△1,931	—	△1,931	—	△1,931	—	△1,622	—
2020年12月期第3四半期	38	—	△1,916	—	△1,872	—	△1,872	—	△1,872	—	△2,082	—

	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3四半期	△42.50	△42.50
2020年12月期第3四半期	△44.11	△44.11

(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3四半期	5,378	4,747	4,747	88.3
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	—	0.00	—	—	—
2021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. 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) 直近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 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：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3Q	45,861,688株	2020年12月期	44,558,588株
② 期末自己株式数	2021年12月期3Q	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3Q	45,429,339株	2020年12月期3Q	42,436,807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、順調に進めば2022年後半にデータベースのロックが完了する見通しです。

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ており、3年間で総額最大163万ドル（約1.7億円）の助成金を受給する見込みです。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に、当第3四半期連結累計期間に60百万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、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。

当社独自のアクティブスティミュレーション技術を活用した、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「クボタメガネ」については、2020年に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、2020年12月には初期型プロトタイプが完成しました。当連結会計年度には、台湾における医療機器の製造許可取得に続き、2021年10月には医療機器のデザイン・開発会社として「ISO 13485：2016」の認証取得を発表するなど、早期商業化へ向けた製品開発や製造販売へ向けた準備を進めるとともに、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、これまで遺伝性網膜疾患である網膜色素変性を対象に前臨床研究を継続してきましたが、当プログラムへの今後の投資を保留することで現金支出を抑制し、経営資源を開発後期にある他のプロジェクトに重点的に配分する方針としました。

(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29百万円減少（前年同四半期比△1.9%）し、1,500百万円となりました。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ト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3四半期	当第3四半期	増減額	増減率 (%)
研究開発費	1,529,364	1,500,304	△29,060	△1.9

(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1百万円減少（前年同四半期比△0.2%）し、468百万円となりました。これは各プロジェクトの進展に伴い、特許関連費用及び事業開発関連費用が増加した一方で、経費削減施策の影響によりその他の一般管理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 (%)
一般管理費	468,886	467,916	△970	△0.2

(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1,265百万円減少し5,152百万円となりました。これは、その他の金融資産が満期を迎え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49百万円減少し226百万円となりました。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21百万円減少し485百万円となりました。これは、リース負債が減少したことが主な要因です。

(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46百万円減少し146百万円となりました。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1,246百万円減少し4,747百万円となりました。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。

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。

なお、遺伝子治療の情報開示については、早期研究段階にある他の医薬品、医療機器プロジェクト同様、今後は原則として当社グループのパイプラインチャートには掲載せず、適宜進展があり次第情報開示をすることといたします。

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3四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	2,533,786	4,498,138
その他の金融資産	3,782,856	462,053
その他の流動資産	100,381	192,049
流動資産合計	6,417,023	5,152,240
非流動資産		
有形固定資産	220,228	202,046
その他の金融資産	22,167	—
その他の非流動資産	32,518	23,888
非流動資産合計	274,913	225,934
資産合計	6,691,936	5,378,174
負債及び資本		
負債		
流動負債		
買掛金	68,612	85,962
未払債務	226,197	240,093
未払報酬	72,058	59,372
リース負債	139,784	88,409
その他の流動負債	—	11,382
流動負債合計	506,651	485,218
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	2,238
リース負債	179,611	143,876
非流動負債合計	192,206	146,114
負債合計	698,857	631,332
資本		
資本金	1,148,650	1,308,902
資本剰余金	26,523,421	26,739,035
利益剰余金	△19,548,297	△21,478,869
その他の資本の構成要素	△2,130,695	△1,822,226
親会社の所有者に帰属する持分合計	5,993,079	4,746,842
資本合計	5,993,079	4,746,842
負債及び資本合計	6,691,936	5,378,174

(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】

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
事業収益	37,786	—
事業費用		
研究開発費	1,529,364	1,500,304
一般管理費	468,886	467,916
事業費用合計	1,998,250	1,968,220
その他の営業収益	43,994	59,874
営業損失	△1,916,470	△1,908,346
その他の収益及び費用		
金融収益	60,718	10,086
金融費用	△11,721	△14,455
その他の収益(△は費用)	△4,379	△17,857
その他の収益及び費用合計	44,618	△22,226
税引前四半期損失	△1,871,852	△1,930,572
四半期損失	△1,871,852	△1,930,572
四半期損失の帰属		
親会社の所有者	△1,871,852	△1,930,572
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失(円)	△44.11	△42.50
希薄化後1株当たり四半期損失(円)	△44.11	△42.50

(要約四半期連結包括利益計算書)

【第3四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
四半期損失	△1,871,852	△1,930,572
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	△209,966	308,469
その他の包括利益合計	△209,966	308,469
四半期包括利益	△2,081,818	△1,622,103
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△2,081,818	△1,622,103

(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 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

当第3四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021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
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			△1,930,572		△1,930,572	△1,930,572
在外営業活動体の換算差額				308,469	308,469	308,469
四半期包括利益	—	—	△1,930,572	308,469	△1,622,103	△1,622,103
株式報酬		58,376			58,376	58,376
新株の発行	160,252	160,252			320,504	320,504
新株発行費用		△3,014			△3,014	△3,014
所有者との取引額合計	160,252	215,614	—	—	375,866	375,866
2021年9月30日現在残高	1,308,902	26,739,035	△21,478,869	△1,822,226	4,746,842	4,746,842

(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 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021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	△1,871,852	△1,930,572
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	32,910	43,819
株式報酬	42,768	58,376
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	△6,374	2,336
金融収益	△60,718	△10,086
金融費用	11,721	14,455
営業資産及び負債の変動		
その他の流動資産	75,246	△88,596
その他の流動負債	△37,127	—
買掛金	△42,204	11,356
未払債務	127,129	△6,162
未払報酬	11,829	△17,274
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	△11,861	10,723
小計	△1,730,711	△1,911,625
利息の支払額	△11,797	△14,308
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,742,508	△1,925,933
投資活動によるキャッシュ・フロー		
利息の受取額	70,714	16,658
その他の金融資産の取得による支出	△3,724,974	△394,378
その他の金融資産の満期償還による収入	3,777,550	3,813,038
有形固定資産の取得による支出	△18,074	△8,272
リース債権の回収による収入	78,347	98,718
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	195,051	3,525,764
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	248,177	319,898
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	△107,002	△109,790
財務活動によるキャッシュ・フロー	145,765	210,108
現金及び現金同等物に係る換算差額	△147,319	154,413
現金及び現金同等物の増減額	△1,549,011	1,964,352
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	2,643,356	4,498,138

(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)

該当事項はありません。