



2023年12月期 第2四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2023年8月10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) 代表取締役会長、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、最高事業責任者 (氏名) 市川 今代 TEL 03(6550)8928
四半期報告書提出予定日 2023年8月10日 配当支払開始予定日 ー
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：有（機関投資家・アナリスト向け）

(百万円未満四捨五入)

1. 2023年12月期第2四半期の連結業績（2023年1月1日～2023年6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	%
2023年12月期第2四半期	17	—	△747	—	△745	—	△745	—	△745	—	△721	—
2022年12月期第2四半期	—	—	△1,172	—	△1,197	—	△1,197	—	△1,197	—	△888	—

	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
2023年12月期第2四半期	△13.48	△13.48
2022年12月期第2四半期	△26.02	△26.02

(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	%
2023年12月期第2四半期	3,776	3,364	3,364	89.1
2022年12月期	4,420	3,950	3,950	89.4

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
2022年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2023年12月期	—	0.00	—	—	—
2023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. 2023年12月期の連結業績予想（2023年1月1日～2023年12月31日）

2023年12月期の業績予想につきましては、現時点で合理的な業績予想の算定ができないことから、記載しておりません。なお、当該理由等は、添付資料P.4「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。

※ 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）	2023年12月期2Q	55,671,188株	2022年12月期	54,622,588株
② 期末自己株式数	2023年12月期2Q	71株	2022年12月期	70株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2023年12月期2Q	55,247,459株	2022年12月期2Q	45,992,724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

（将来に関する記述等についてのご注意）

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. 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。

（四半期決算説明内容の入手方法について）

当社は、2023年8月22日に、機関投資家・アナリスト向けの四半期決算説明会（WEB会議）を開催する予定です。また、当社ウェブサイトにて、四半期決算補足説明資料の掲載及び四半期決算説明の動画配信を予定しております。

○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	4
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	5
(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	6
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	7
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	8
(5) 要約四半期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
(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2四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症の新規感染者が抑えられてきたことによる経済の持ち直しが期待されておりましたが、いまだ予断を許さない状況が継続していることに加え、ウクライナ情勢の長期化によるエネルギー問題等による原材料や輸送コストの高騰、急激な為替変動等により、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事業展開及び研究開発を進めました。

[医療機器]

(ウェアラブル近視デバイス (Kubota Glass))

当社グループが開発中のクボタメガネ・テクノロジーは、網膜に人工的な光刺激を与えて近視の進行の抑制、治療を目指す当社独自のアクティブステミュレーション技術です。2020年に、米国子会社のクボタビジョン・インクが、被験者12名に対し、クボタメガネ・テクノロジーを用いた試作機である卓上デバイスにて眼軸に与える影響を検証した結果、対照眼と比較し眼軸長の短縮を確認しました。次いで、同技術を用いたウェアラブルデバイスでも、18歳から35歳の25名の近視傾向のある被験者に対しても同様の効果検証が完了しました。また、クボタメガネ・テクノロジーを用いた卓上デバイスにて、成人患者に対し、4ヶ月間、週3～5回、1日1.5時間の光刺激

(近視性デフォーカス)を与え、対照眼と比較した臨床試験では、年間換算で近視の進行を等価球面度数で見た場合、平均101%抑制し、眼軸長の伸展の38%の減少が見られました。通常、眼軸長は、年齢と共に伸びる、若しくは成長が止まるものであり、人工的な光により眼軸長が対照眼と比較して短くなるということは、世界でも前例がありません。当社では、このテクノロジーをスマートメガネ、スマートコンタクトレンズに応用し、メガネのいない世界の実現に向けて開発を推進しております。2021年には、台湾における医療機器の製造許可取得及び医療機器のデザイン・開発会社として「ISO 13485:2016」の認証を取得しました。また2022年には、米国FDAでの医療機器登録の完了及び、ソフトローンチとして、米国及び日本の一部眼科医院で販売を開始、2022年12月に初の直営店となる「Kubota Glass Store」を東京にオープンしました。現在、販売拡大に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。今後は新規事業開発室を新設し、日本におけるマーケティング活動の強化に加え、他社とのコラボレーションを積極的に行うことで事業成長につなげていく方針です。また引き続き主に日本、米国及び台湾において、製造から販売・配送、アフターケアまでのプロセスにおけるトラブルシューティング及びマーケットフィットの検証を目的としたソフトローンチを行う一方で、より広範な市場での商業化を可能にするためのマーケティング活動の強化、及びよりマーケットニーズにフィットした次世代機の開発の準備を進め、逐次着手していく方針です。

(在宅・遠隔医療モニタリング機器)

当社が開発する超小型モバイルOCT(光干渉断層計)のPBOSは、眼科において網膜の状態の検査に用いられるOCTの超小型モデルのことで、モバイルヘルスを含む在宅・遠隔医療分野での需要を見据えた在宅眼科医療機器ソリューションです。ウェット型加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫等の網膜浮腫による網膜疾患患者が自宅で患者自身で網膜の状態を測定することを可能にする検査デバイスです。インターネットを介して、網膜の構造や視力の変化といった病状の経過を、医師が遠隔で診断できるシステムを確立することにより、個別の患者に適した眼科治療を実現し、視力の維持向上を目指します。2023年1月より、ハーバード大学医学部附属ジョスリン糖尿病センターで、糖尿病網膜症患者のスクリーニング装置として実用可能であるかの評価、及び、市販のOCT装置と比較する2つの臨床試験を実施することにより、理想的な実用モデルを検証しつつ、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。

[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相臨床試験として、2018年11月には最初の被験者登録を、最終的には194名の被験者登録を完了し、当第3相臨床試験は終了しました。当該臨床研究のデータベースの集計及び分析の結果、主要評価項目及び副次的評価項目を達成せず、治療群間の有意差も示されませんでした。主要評価項目である黄斑萎縮の進行率は、エミクススタト投与群で1.280mm²/年、プラセボ投与群で1.309mm²/年でした(p=0.8091)。但し、エミクススタトの忍容性は良好で、先行研究と同様の安全性プロファイルが示されております。

その後の更なる分析の結果、ベースライン時の萎縮病巣面積がより小さい被験者グループでのプラセボ投与群と比較したところ、エミクススタト投与群の萎縮病巣の進行率が有意に低いことが示唆され、それを検証するべく、サブグループ解析を実施しました。ベースライン時の萎縮病巣領域が小さい被験者グループに対して変数減少法による単変量と多変量分析を行い、このサブグループにおける萎縮病巣の進行に影響する独立したベースラインの因子を特定しました。この解析の結果、エミクススタト投与群の24カ月目の黄斑萎縮の進行率が、プラセボ投与群に比べ40.8%抑制されました（ $p=0.0206$ 、エミクススタト投与群 $n=34$ 、プラセボ群 $n=21$ ）。上記の結果を受けて、当社は、引き続き共同開発パートナーを探す等の活動を継続するとともに、エミクススタトの今後の計画について改めて検討してまいります。

当第2四半期連結累計期間の事業収益は17百万円、売上原価は6百万円となりました。研究開発費、販売費及び一般管理費については以下のとおりです。

（研究開発費）

当第2四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461百万円減少（前年同四半期比 $\Delta 51.3\%$ ）し、438百万円となりました。これは、エミクススタト塩酸塩及び、ウェアラブル近視デバイス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2四半期	当第2四半期	増減額	増減率（％）
研究開発費	898,540	437,657	$\Delta 460,882$	$\Delta 51.3$

（販売費及び一般管理費）

当第2四半期連結累計期間の販売費及び一般管理費は、前年同四半期と比較して47百万円増加（前年同四半期比 17.2% ）し、321百万円となりました。これは前年同四半期と比較して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2四半期	当第2四半期	増減額	増減率（％）
販売費及び一般管理費	273,745	320,718	46,973	17.2

（2）財政状態に関する説明

（流動資産）

当第2四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640百万円減少し3,542百万円となりました。これは、現金及び現金同等物及びその他の流動資産が減少したことが主な要因です。

（非流動資産）

当第2四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4百万円減少し234百万円となりました。これは、その他の非流動資産が減少したことが主な要因です。

（流動負債）

当第2四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62百万円減少し299百万円となりました。これは、未払債務、及び未払報酬が減少したことが主な要因です。

（非流動負債）

当第2四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4百万円増加し113百万円となりました。これは、リース負債が増加したことが要因です。

（資本）

当第2四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586百万円減少し3,364百万円となりました。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

当社における現在の事業収益は、当社独自のアクティブスティミュレーション技術であるクボタメガネ・テクノロジーを用いたKubota Glassの販売収入がほぼその全てを占めております。支出に関しては、現在のバージョンの製品に対して、顧客の意見等を反映させつつ、製造費用の削減を継続的に行いながら追加的開発の優先順位を決定していることから開発費用に大幅な変動の可能性があること、また収益に関しては、Kubota Glassが非常に新規性の高い性質を持つ製品であり、現時点で客観的な需要を判断することが困難であります。

以上のことから、引き続き2023年12月期の連結業績予想については、現時点で客観的な算定をすることが困難であることから、通期の業績予想は開示を見合わせることにいたします。なお、今後の事業の進捗を踏まえ、合理的な算出が可能になり次第速やかに開示いたします。

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 (2022年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2023年6月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	4,048,969	3,414,202
売上債権	3,436	1,860
棚卸資産	7,433	8,122
その他の流動資産	121,997	117,719
流動資産合計	4,181,835	3,541,903
非流動資産		
有形固定資産	203,849	216,773
その他の非流動資産	34,071	17,228
非流動資産合計	237,920	234,001
資産合計	4,419,755	3,775,904
負債及び資本		
負債		
流動負債		
買掛金	42,928	41,296
未払債務	194,447	139,456
未払報酬	76,247	54,459
リース負債	39,175	50,277
その他の流動負債	8,030	13,194
流動負債合計	360,827	298,682
非流動負債		
リース負債	109,393	113,238
非流動負債合計	109,393	113,238
負債合計	470,220	411,920
資本		
資本金	2,066,706	2,123,257
資本剰余金	27,526,853	27,606,236
利益剰余金	△24,180,654	△24,925,344
その他の資本の構成要素	△1,463,370	△1,440,165
親会社の所有者に帰属する持分合計	3,949,535	3,363,984
資本合計	3,949,535	3,363,984
負債及び資本合計	4,419,755	3,775,904

(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2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
事業収益	—	17,232
事業費用		
売上原価	—	6,141
研究開発費	898,540	437,657
販売費及び一般管理費	273,745	320,718
事業費用合計	1,172,285	764,516
営業損失	△1,172,285	△747,284
その他の収益及び費用		
金融収益	3,669	7,007
金融費用	△6,213	△4,799
その他の収益(△は費用)	△22,008	386
その他の収益及び費用合計	△24,552	2,594
税引前四半期損失	△1,196,837	△744,690
四半期損失	△1,196,837	△744,690
四半期損失の帰属		
親会社の所有者	△1,196,837	△744,690
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失(円)	△26.02	△13.48
希薄化後1株当たり四半期損失(円)	△26.02	△13.48

(要約四半期連結包括利益計算書)

【第2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
四半期損失	△1,196,837	△744,690
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	309,247	23,205
その他の包括利益合計	309,247	23,205
四半期包括利益	△887,590	△721,485
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△887,590	△721,485

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第2四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年6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
2022年1月1日現在残高	1,308,902	26,755,419	△22,164,748	△1,746,652	4,152,921	4,152,921
四半期損失			△1,196,837		△1,196,837	△1,196,837
在外営業活動体の換算差額				309,247	309,247	309,247
四半期包括利益	—	—	△1,196,837	309,247	△887,590	△887,590
株式報酬		17,275			17,275	17,275
新株の発行	304,710	304,710			609,420	609,420
所有者との取引額合計	304,710	321,985	—	—	626,695	626,695
2022年6月30日現在残高	1,613,612	27,077,404	△23,361,585	△1,437,405	3,892,026	3,892,026

当第2四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6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
2023年1月1日現在残高	2,066,706	27,526,853	△24,180,654	△1,463,370	3,949,535	3,949,535
四半期損失			△744,690		△744,690	△744,690
在外営業活動体の換算差額				23,205	23,205	23,205
四半期包括利益	—	—	△744,690	23,205	△721,485	△721,485
株式報酬		23,648			23,648	23,648
新株の発行	56,551	56,551			113,102	113,102
新株発行費用		△816			△816	△816
所有者との取引額合計	56,551	79,383	—	—	135,934	135,934
2023年6月30日現在残高	2,123,257	27,606,236	△24,925,344	△1,440,165	3,363,984	3,363,984

(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2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
四半期損失	△1,196,837	△744,690
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	27,591	41,599
株式報酬	17,275	23,648
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	△1,384	—
固定資産除売却損益 (△は益)	△2,247	2,026
金融収益	△3,669	△7,007
金融費用	6,213	4,799
営業資産及び負債の変動		
売上債権	—	1,724
その他の流動資産	46,967	23,081
その他の流動負債	—	3,953
買掛金	△26,757	△5,543
未払債務	12,834	△69,602
未払報酬	△27,535	△25,912
繰延賃借料及びリース・インセンティブ	△11,849	—
その他の資産	1,396	18,349
小計	△1,158,002	△733,575
利息の支払額	△6,061	△4,715
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,164,063	△738,290
投資活動によるキャッシュ・フロー		
利息の受取額	2,943	7,166
その他の金融資産の取得による支出	△581,342	—
その他の金融資産の満期償還による収入	755,331	—
有形固定資産の取得による支出	△1,637	△13,665
リース債権の回収による収入	24,954	—
敷金及び保証金の回収による収入	12,131	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	212,380	△6,499
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	607,891	112,778
リース負債の返済による支出	△43,696	△26,984
財務活動によるキャッシュ・フロー	564,195	85,794
現金及び現金同等物に係る換算差額	261,576	24,228
現金及び現金同等物の増減額	△125,912	△634,767
現金及び現金同等物の期首残高	3,977,312	4,048,969
現金及び現金同等物の四半期末残高	3,851,400	3,414,202

(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。