



2024年3月18日

各位

会社名 窪田製薬ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役会長、社長兼最高経営責任者
窪田 良
コード番号 4596 東証グロース
問合せ先 広報・IR 部
(TEL : 03-6550-8928 (代表))

(訂正・数値データの修正) 「2023年12月期 決算短信〔IFRS〕(連結)」の一部訂正について

2024年2月14日に公表しました「2023年12月期 決算短信〔IFRS〕(連結)」の記載内容に一部訂正すべき事項がありましたので、謹んでお詫び申し上げますとともに、下記のとおりお知らせいたします。なお、数値データにも訂正がありましたので、修正後の数値データも送信いたします。

記

1. 訂正の理由

2024年2月14日に公表しました「2023年12月期 決算短信〔IFRS〕(連結)」に、一部訂正すべき事項が判明しましたので、これを訂正するものであります。

会計監査人との協議から固定資産の回収可能性の再検討を行ったところ、回収可能価額を使用価値として測定した結果、帳簿価額を回収可能価額まで減額し、当該減少額を減損損失として計上したこと、および未収消費税の計上金額に誤りがありその数値を修正したことが主な要因でございます。

2. 訂正の内容

サマリー情報における訂正箇所は以下のとおりです。その他訂正箇所が多数に及ぶことから、訂正後の全文を添付し、訂正箇所には_____線を付して表示しております。

【訂正前】

(百万円未満四捨五入)

1. 2023年12月期の連結業績 (2023年1月1日~2023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	%
2023年12月期	40	383.3	<u>△1,394</u>	—	<u>△1,379</u>	—	<u>△1,379</u>	—	<u>△1,379</u>	—	<u>△1,378</u>	—
2022年12月期	8	—	△2,038	—	△2,016	—	△2,016	—	△2,016	—	△1,733	—

	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	%		%		%	
2023年12月期		<u>△24.81</u>		<u>△24.81</u>	<u>△41.1</u>		<u>△36.5</u>		—	
2022年12月期		△40.92		△40.92	△49.8		△43.6		—	

(参考) 持分法による投資損益 2023年12月期 ー百万円 2022年12月期 ー百万円

(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
2023年12月期		<u>3,127</u>		<u>2,757</u>	<u>2,757</u>		88.2		49	18
2022年12月期		4,420		3,950	3,950		89.4		72	31

(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
2023年12月期	△1,323	△58	96	2,768
2022年12月期	△2,087	505	1,447	4,049

(参考) 個別業績の概要

2023年12月期の個別業績 (2023年1月1日～2023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	%
2023年12月期	214	22.5	△146	—	△635	—	△629	—
2022年12月期	174	0.8	△59	—	△42	—	0	—

	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
2023年12月期	△11.32	—
2022年12月期	0.01	0.01

(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	%	円 銭
2023年12月期	3,022	2,963	77.3	41.67
2022年12月期	3,485	3,439	80.8	51.56

(参考) 自己資本 2023年12月期 2,335百万円 2022年12月期 2,816百万円

【訂正後】

(百万円未満四捨五入)

1. 2023年12月期の連結業績 (2023年1月1日～2023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	%
2023年12月期	40	383.3	△1,504	—	△1,490	—	△1,490	—	△1,490	—	△1,489	—
2022年12月期	8	—	△2,038	—	△2,016	—	△2,016	—	△2,016	—	△1,733	—

	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	%	%	%
2023年12月期	△26.79	△26.79	△45.2	△40.1	—
2022年12月期	△40.92	△40.92	△49.8	△43.6	—

(参考) 持分法による投資損益 2023年12月期 ー百万円 2022年12月期 ー百万円

(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
2023年12月期	3,017	2,647	2,647	87.7	47.21
2022年12月期	4,420	3,950	3,950	89.4	72.31

(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
2023年12月期	△1,336	△45	97	2,768
2022年12月期	△2,087	505	1,447	4,049



2023年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2024年2月14日

上場会社名 窪田製薬ホールディングス株式会社
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
定時株主総会開催予定日 2024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 2024年3月29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. 2023年12月期の連結業績（2023年1月1日～2023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	%
2023年12月期	40	383.3	△1,504	—	△1,490	—	△1,490	—	△1,490	—	△1,489	—
2022年12月期	8	—	△2,038	—	△2,016	—	△2,016	—	△2,016	—	△1,733	—

	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	%	%	%
2023年12月期	△26.79	△26.79	△45.2	△40.1	—
2022年12月期	△40.92	△40.92	△49.8	△43.6	—

(参考) 持分法による投資損益 2023年12月期 ー百万円 2022年12月期 ー百万円

(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
2023年12月期	3,017	2,647	2,647	87.7	47.21
2022年12月期	4,420	3,950	3,950	89.4	72.31

(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
2023年12月期	△1,336	△45	97	2,768
2022年12月期	△2,087	505	1,447	4,049

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			
2022年12月期	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
2022年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2023年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2024年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2024年12月期の連結業績予想（2024年1月1日～2024年12月31日）

2024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.5「1. 経営成績等の概況（4）今後の見通し」をご覧ください。

※ 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：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）
② 期末自己株式数
③ 期中平均株式数

2023年12月期	56,062,988株	2022年12月期	54,622,588株
2023年12月期	71株	2022年12月期	70株
2023年12月期	55,593,827株	2022年12月期	49,266,474株

(参考) 個別業績の概要

2023年12月期の個別業績（2023年1月1日～2023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	%
2023年12月期	214	22.5	△145	—	△732	—	△726	—
2022年12月期	174	0.8	△59	—	△42	—	0	—

	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
2023年12月期	△13.06	—
2022年12月期	0.01	0.01

(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	%	円 銭	
2023年12月期	2,925	76.6	2,866	76.6	39.94			
2022年12月期	3,485	80.8	3,439	80.8	51.56			

(参考) 自己資本 2023年12月期 2,239百万円 2022年12月期 2,816百万円

※ 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.5「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、投資家の皆さま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	4
(4) 今後の見通し	5
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	5
3. 連結財務諸表及び主な注記	6
(1) 連結財政状態計算書	6
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	7
(連結損益計算書)	7
(連結包括利益計算書)	7
(3) 連結持分変動計算書	8
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	9
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	10
(継続企業の前提に関する注記)	10
(セグメント情報等)	10
(1株当たり情報)	10
(重要な後発事象)	10

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。

当連結会計年度におきましては、一部地域における新型コロナウイルス感染症の感染再拡大からの社会経済活動及び生産活動の回復傾向は続いているものの、長引くウクライナ危機等に起因するインフレの継続、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。また、アジア経済は、中国などで高い成長を維持しておりますが、その他の地域では景気回復のテンポは減速傾向をたどり、日本でも国内外の金利差が為替相場に大きく影響し、円安が進行しました。

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イミュレーション技術です。

現在は、科学的エビデンスを積み上げつつ、Kubota Glass事業として販売拡大を目指して活動しております。

本技術の効果検証と致しましては、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。

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での医療機器登録を完了しました。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等に応用し、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。

また、2022年には、ソフトローンチとして、「Kubota Glass」を米国及び日本の一部眼科医院で販売を開始し、同年12月には、初の直営店となる「Kubota Glass Store」を東京にオープンしました。現在は、販売拡大に向けた準備を進めるとともに、顧客満足度の更なる向上に向け、製品の改良及び、リカーリングに向けたサービス作りを強化しております。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「eyeM0」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。

2023年12月には世界で最も権威のある眼科病院の1つであるアラビンド眼科病院(AECS)の製造施設として貢献しているAUROLAB社(本社:マドゥライ、インド)と共同開発に向けた基本合意書を締結しました。AECSは、南インドに14施設の眼科病院、6箇所の外来眼科検査センター、108箇所の初期眼科医療施設を保有しています。年間450万件以上の手術や治療を行っており、年間手術件数は世界でもトップクラスとされています。

また、IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(本社:東京都港区)と中外製薬株式会社が資金提供を予定する特定臨床研究に向けてベンダー契約を締結しました。本研究では、糖尿病黄斑浮腫患者に対し、患者自宅で本機器の使用が可能であるか、また、網膜厚測定及び網膜内・網膜下浮腫の有無判定のための網膜状態の測定値の妥当性を医療者によって判断します。なお、本研究の前には、フィージビリティスタディーを実施する予定です。

〔低分子化合物〕

エミクススタト塩酸塩については、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、各国や地域における早期承認制度の活用を含め検討しております。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。

当連結会計年度の事業収益は40百万円（前年度比383.3%増）、売上原価は12百万円（前年度比102.2%増）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）

当連結会計年度の研究開発費は、前連結会計年度と比較して724百万円減少（前年度比△47.9%）し、789百万円となりました。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）

	2022年12月期	2023年12月期	増減額	増減率（%）
研究開発費	1,512,866	788,789	△724,077	△47.9

（販売費及び一般管理費）

当連結会計年度の販売費及び一般管理費は、前連結会計年度と比較して32百万円増加（前年度比5.2%）し、633百万円となりました。これは、Kubota Glassに関する販促費等が増加したことが主な要因です。

（単位：%を除き、千円）

	2022年12月期	2023年12月期	増減額	増減率（%）
販売費及び一般管理費	601,293	632,836	31,543	5.2

（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、前連結会計年度末と比べて1,312百万円減少し、2,869百万円となりました。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）

当連結会計年度末の非流動資産は、前連結会計年度末と比べて91百万円減少し、147百万円となりました。これは、有形固定資産が減少したことが主な要因です。

（流動負債）

当連結会計年度末の流動負債は、前連結会計年度末と比べて78百万円減少し、283百万円となりました。これは、未払債務が減少したことが主な要因です。

（非流動負債）

当連結会計年度末の非流動負債は、前連結会計年度末と比べて22百万円減少し、87百万円となりました。これは、リース負債が減少したことが要因です。

（資本）

当連結会計年度末の資本は、前連結会計年度末と比べて1,303百万円減少し、2,647百万円となりました。これは、当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) 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ヶ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ヶ月から1年の間である投資は、短期投資に分類されます。

当社グループが保有する現金、現金同等物及び短期・長期の金融商品は、前連結会計年度末及び当連結会計年度末において、それぞれ4,049百万円及び2,768百万円でありました。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)

前連結会計年度及び当連結会計年度における営業活動に使用した現金及び現金同等物(以下、資金)は、それぞれ2,087百万円及び1,336百万円となりました。使用した資金が751百万円減少した主な要因は、前連結会計年度に比べ、当連結会計年度は研究開発及び一般管理費等の支払いに関する資金が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)

前連結会計年度における投資活動により得られた資金は505百万円、当連結会計年度に使用した資金は45百万円となりました。これは、前連結会計年度は、その他の金融資産の満期償還による収入があっ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)

前連結会計年度及び当連結会計年度における財務活動により得られた資金は、それぞれ1,447百万円及び97百万円となりました。得られた資金が1,350百万円減少した主な要因は、前連結会計年度に比べ、当連結会計年度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減少したことによるものです。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	2022年12月期	2023年12月期
親会社所有者帰属持分比率 (%)	89.4	87.7
時価ベースの親会社所有者帰属持分比率 (%)	142.1	148.7
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

当社は、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。

当社における現在の事業収益は、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、2024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. 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図ることを目的とし、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 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
	千円	千円
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	4,048,969	2,767,639
売上債権	3,436	1,964
棚卸資産	7,433	36,849
その他の流動資産	121,997	62,989
流動資産合計	4,181,835	2,869,441
非流動資産		
有形固定資産	203,849	129,457
その他の非流動資産	34,071	17,942
非流動資産合計	237,920	147,399
資産合計	4,419,755	3,016,840
負債及び資本		
負債		
流動負債		
買掛金	42,928	34,547
未払債務	194,447	110,085
未払報酬	76,247	72,276
リース負債	39,175	55,659
その他の流動負債	8,030	10,347
流動負債合計	360,827	282,914
非流動負債		
リース負債	109,393	87,194
非流動負債合計	109,393	87,194
負債合計	470,220	370,108
資本		
資本金	2,066,706	2,141,113
資本剰余金	27,526,853	27,638,335
利益剰余金	△24,180,654	△25,670,256
その他の資本の構成要素	△1,463,370	△1,462,460
親会社の所有者に帰属する持分合計	3,949,535	2,646,732
資本合計	3,949,535	2,646,732
負債及び資本合計	4,419,755	3,016,840

(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 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	千円	千円
事業収益	8,254	39,887
事業費用		
売上原価	5,821	11,773
研究開発費	1,512,866	788,789
販売費及び一般管理費	601,293	632,836
事業費用合計	2,119,980	1,433,398
その他の営業収益	73,706	—
その他の営業費用	—	110,495
営業損失	△2,038,020	△1,504,006
その他の収益及び費用		
金融収益	18,463	13,907
金融費用	△11,563	△9,374
その他の収益 (△は費用)	15,214	9,871
その他の収益及び費用合計	22,114	14,404
税引前当期損失	△2,015,906	△1,489,602
当期損失	△2,015,906	△1,489,602
当期損失の帰属		
親会社の所有者	△2,015,906	△1,489,602
1株当たり当期損失		
基本的1株当たり当期損失 (円)	△40.92	△26.79
希薄化後1株当たり当期損失 (円)	△40.92	△26.79

(連結包括利益計算書)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
	千円	千円
当期損失	△2,015,906	△1,489,602
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	283,282	910
その他の包括利益合計	283,282	910
当期包括利益	△1,732,624	△1,488,692
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△1,732,624	△1,488,692

(3) 連結持分変動計算書

	親会社の所有者に帰属する持分					資本合計
	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	
	千円	千円	千円	千円	千円	
2022年1月1日時点の残高	1,308,902	26,755,419	△22,164,748	△1,746,652	4,152,921	4,152,921
当期損失			△2,015,906		△2,015,906	△2,015,906
在外営業活動体の換算差額				283,282	283,282	283,282
当期包括利益合計	—	—	△2,015,906	283,282	△1,732,624	△1,732,624
株式報酬		29,765			29,765	29,765
新株の発行	757,804	757,804			1,515,608	1,515,608
新株発行費用		△16,135			△16,135	△16,135
所有者との取引額合計	757,804	771,434	—	—	1,529,238	1,529,238
2022年12月31日時点の残高	2,066,706	27,526,853	△24,180,654	△1,463,370	3,949,535	3,949,535
当期損失			△1,489,602		△1,489,602	△1,489,602
在外営業活動体の換算差額				910	910	910
当期包括利益合計	—	—	△1,489,602	910	△1,488,692	△1,488,692
株式報酬		41,374			41,374	41,374
新株の発行	74,407	74,407			148,814	148,814
新株発行費用		△4,299			△4,299	△4,299
所有者との取引額合計	74,407	111,482	—	—	185,889	185,889
2023年12月31日時点の残高	2,141,113	27,638,335	△25,670,256	△1,462,460	2,646,732	2,646,732

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023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	△2,015,906	△1,489,602
当期損失から営業活動に使用された現金(純額)への調整		
減価償却費	58,974	87,160
減損損失	—	110,495
株式報酬	29,765	41,374
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	△1,461	—
有形固定資産除売却損益(△は益)	△2,247	2,026
金融収益	△18,463	△13,907
金融費用	11,563	9,374
営業資産及び負債の変動		
売上債権	△3,436	1,572
その他の流動資産	111,571	19,812
その他の流動負債	8,679	1,341
買掛金	△40,764	△11,652
未払債務	△197,409	△96,400
未払報酬	2,121	△6,297
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	△6,347	18,045
小計	△2,075,209	△1,326,659
利息の支払額	△11,486	△9,280
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,086,695	△1,335,939
投資活動によるキャッシュ・フロー		
利息の受取額	16,762	14,933
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	1,102,520	—
有形固定資産の取得による支出	△57,976	△66,287
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	12,598	7,137
敷金及び保証金の差入による支出	△12,357	△816
投資活動によるキャッシュ・フロー	505,159	△45,033
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	1,511,803	148,368
新株予約権の発行による収入	3,100	—
リース負債の返済による支出	△68,116	△51,787
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,446,787	96,581
現金及び現金同等物に係る換算差額	206,406	3,061
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	71,657	△1,281,330
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期末残高	4,048,969	2,767,639

(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。

(セグメント情報等)

当社グループは単一のセグメント、すなわち医療用医薬品・医療機器事業及び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 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期損失(千円)	△2,015,906	<u>△1,489,602</u>
発行済普通株式の加重平均株式数(千株)	49,266	55,594
1株当たり当期損失		
基本的1株当たり当期損失(円)	△40.92	<u>△26.79</u>
希薄化後1株当たり当期損失(円)	△40.92	<u>△26.79</u>

(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、128千株及び342千株ありますが、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。