



2022年12月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2022年11月11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) 執行役兼最高財務責任者・最高執行責任者 (氏名) 深井 未来生 TEL 03(6550)8928
 四半期報告書提出予定日 2022年11月11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：無

(百万円未満四捨五入)

1. 2022年12月期第3四半期の連結業績（2022年1月1日～2022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	%
2022年12月期第3四半期	3	—	△1,653	—	△1,681	—	△1,681	—	△1,681	—	△1,293	—
2021年12月期第3四半期	—	—	△1,908	—	△1,931	—	△1,931	—	△1,931	—	△1,622	—

	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
2022年12月期第3四半期	△35.20	△35.20
2021年12月期第3四半期	△42.50	△42.50

(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	%
2022年12月期第3四半期	4,706	4,083	4,083	86.8
2021年12月期	4,833	4,153	4,153	85.9

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
2021年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2022年12月期	—	0.00	—	—	—
2022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. 2022年12月期の連結業績予想（2022年1月1日～2022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	7	—	△2,000	—	△2,000	—	△2,000	—	△2,000	—	△43.61

(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 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)	2022年12月期3Q	52,109,988株	2021年12月期	45,861,688株
② 期末自己株式数	2022年12月期3Q	70株	2021年12月期	70株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2022年12月期3Q	47,752,421株	2021年12月期3Q	45,429,339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.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。

○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3四半期連結結果計期間における世界経済は、新型コロナウイルス感染の影響の緩和が見られるものの、ウクライナ戦禍の長期化による供給制約や資源価格高騰などを背景としたインフレ圧力が強まり、また、日米金利差の拡大を背景とした円安傾向の長期化が予想されるなど、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。

[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～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。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。

2020年12月には初期型プロトタイプが完成し、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、米国及び日本において一部眼科医院で販売を開始しました。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、主に米国、日本及び台湾において、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。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。

[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7日(米国時間)に最初の被験者登録を完了し、グローバルに当臨床試験を推進しました。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、コロナウィルスの感染拡大等の影響を踏まえ、被験者登録数を積み増しし、最終的には194名の被験者登録を完了しました。最終被験者最終来院は2022年6月23日(米国時間)に完了し、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優位に低いことを示唆され、それを検証すべく、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3四半期連結累計期間の事業収益は3百万円、売上原価は3百万円となりました。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195百万円減少（前年同四半期比
△13.0%）し、1,306百万円となりました。これはウェアラブル近視デバイスの開発費用及び遠隔眼科医療モニタ
リングデバイス「PBOS」の開発費用等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	1,500,304	1,305,802	△194,502	△13.0

(販売費及び一般管理費)

当第3四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47百万円減少（前年同四半期比
△9.9%）し、421百万円となりました。これは前年同四半期と比較して特許関連費用が減少したこと、及び経費削
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(%)
販売費及び一般管理費	467,916	421,391	△46,525	△9.9

(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125百万円減少し4,500百万円となりまし
た。これは、現金及び現金同等物が増加した一方で、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2百万円減少し205百万円となりまし
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38百万円減少し504百万円となりまし
た。これは、未払報酬及び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19百万円減少し118百万円となりまし
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70百万円減少し4,083百万円となりました。
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

連結業績予想につきましては、ウェアラブル近視デバイス (Kubota Glass) のソフトローンチとしての販売が開始されたことにより当第3四半期連結会計期間において事業収益を認識し、続く第4四半期連結会計期間においても販売が継続されることから、2022年2月14日に公表した2022年12月期の連結業績予想を修正いたしました。

詳細につきましては、本日(2022年11月11日)公表いたしました「業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

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 (2021年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2022年9月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	3,977,312	4,372,646
売上債権	—	3,713
棚卸資産	—	10,426
その他の金融資産	438,582	—
その他の流動資産	209,378	113,619
流動資産合計	4,625,272	4,500,404
非流動資産		
有形固定資産	192,427	195,751
その他の非流動資産	14,865	9,456
非流動資産合計	207,292	205,207
資産合計	4,832,564	4,705,611
負債及び資本		
負債		
流動負債		
買掛金	75,085	71,616
未払債務	323,220	336,270
未払報酬	70,039	53,648
繰延賃借料及びリース・インセンティブ	11,697	—
リース負債	62,312	42,742
流動負債合計	542,353	504,276
非流動負債		
リース負債	137,290	118,259
非流動負債合計	137,290	118,259
負債合計	679,643	622,535
資本		
資本金	1,308,902	1,916,642
資本剰余金	26,755,419	27,370,555
利益剰余金	△22,164,748	△23,845,617
その他の資本の構成要素	△1,746,652	△1,358,504
親会社の所有者に帰属する持分合計	4,152,921	4,083,076
資本合計	4,152,921	4,083,076
負債及び資本合計	4,832,564	4,705,611

(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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
事業収益	—	2,869
事業費用		
売上原価	—	2,632
研究開発費	1,500,304	1,305,802
販売費及び一般管理費	467,916	421,391
事業費用合計	1,968,220	1,729,825
その他の営業収益	59,874	73,706
営業損失	△1,908,346	△1,653,250
その他の収益及び費用		
金融収益	10,086	10,544
金融費用	△14,455	△9,010
その他の収益(△は費用)	△17,857	△29,153
その他の収益及び費用合計	△22,226	△27,619
税引前四半期損失	△1,930,572	△1,680,869
四半期損失	△1,930,572	△1,680,869
四半期損失の帰属		
親会社の所有者	△1,930,572	△1,680,869
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失(円)	△42.50	△35.20
希薄化後1株当たり四半期損失(円)	△42.50	△35.20

(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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
四半期損失	△1,930,572	△1,680,869
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	308,469	388,148
その他の包括利益合計	308,469	388,148
四半期包括利益	△1,622,103	△1,292,721
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△1,622,103	△1,292,721

(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 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

当第3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022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
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			△1,680,869		△1,680,869	△1,680,869
在外営業活動体の換算差額				388,148	388,148	388,148
四半期包括利益	—	—	△1,680,869	388,148	△1,292,721	△1,292,721
株式報酬		12,837			12,837	12,837
新株の発行	607,740	607,740			1,215,480	1,215,480
新株発行費用		△5,441			△5,441	△5,441
所有者との取引額合計	607,740	615,136	—	—	1,222,876	1,222,876
2022年9月30日現在残高	1,916,642	27,370,555	△23,845,617	△1,358,504	4,083,076	4,083,076

(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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022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	△1,930,572	△1,680,869
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	43,819	42,330
株式報酬	58,376	12,837
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	2,336	△1,461
固定資産除売却損益 (△は益)	—	△2,247
金融収益	△10,086	△10,544
金融費用	14,455	9,010
営業資産及び負債の変動		
売上債権	—	△3,713
その他の流動資産	△88,596	100,847
買掛金	11,356	△16,229
未払債務	△6,162	△89,560
未払報酬	△17,274	△27,154
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	10,723	8,757
小計	△1,911,625	△1,669,845
利息の支払額	△14,308	△8,776
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,925,933	△1,678,621
投資活動によるキャッシュ・フロー		
利息の受取額	16,658	9,000
その他の金融資産の取得による支出	△394,378	△581,342
その他の金融資産の満期償還による収入	3,813,038	1,102,520
有形固定資産の取得による支出	△8,272	△1,646
リース債権の回収による収入	98,718	24,954
敷金及び保証金の回収による収入	—	12,598
投資活動によるキャッシュ・フロー	3,525,764	566,084
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	319,898	1,212,454
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	△109,790	△54,922
財務活動によるキャッシュ・フロー	210,108	1,160,632
現金及び現金同等物に係る換算差額	154,413	347,239
現金及び現金同等物の増減額	1,964,352	395,334
現金及び現金同等物の期首残高	2,533,786	3,977,312
現金及び現金同等物の四半期末残高	4,498,138	4,372,646

(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。