



2024年12月期 第2四半期（中間期）決算短信〔IFRS〕（連結）

2024年8月14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
半期報告書提出予定日 2024年8月14日 配当支払開始予定日 —
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. 2024年12月期第2四半期（中間期）の連結業績（2024年1月1日～2024年6月30日）

（1）連結経営成績（累計）

（%表示は、対前年中間期増減率）

	事業収益		営業利益		税引前利益		中間利益		親会社の所有者に帰属する中間利益		中間包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年12月期中間期	10	△43.2	△675	—	△669	—	△669	—	△669	—	△652	—
2023年12月期中間期	17	—	△747	—	△745	—	△745	—	△745	—	△721	—

	基本的1株当たり 中間利益	希薄化後1株当たり 中間利益
	円 銭	円 銭
2024年12月期中間期	△11.90	△11.90
2023年12月期中間期	△13.48	△13.48

（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	%
2024年12月期中間期	2,343	2,029	2,029	86.6
2023年12月期	3,017	2,647	2,647	87.7

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
2023年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2024年12月期	—	0.00	—	—	—
2024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. 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.4「1. 当中間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) 当中間期における連結範囲の重要な変更：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）

2024年12月期中間期	56,298,188株	2023年12月期	56,062,988株
--------------	-------------	-----------	-------------

② 期末自己株式数

2024年12月期中間期	71株	2023年12月期	71株
--------------	-----	-----------	-----

③ 期中平均株式数（中間期）

2024年12月期中間期	56,228,898株	2023年12月期中間期	55,247,459株
--------------	-------------	--------------	-------------

※ 第2四半期（中間期）決算短信は公認会計士又は監査法人の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. 当中間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。

（決算説明内容の入手方法について）

当社は、2024年8月27日に、機関投資家・アナリスト向けの決算説明会（WEB会議）を開催する予定です。

また、当社ウェブサイトにて、決算補足説明資料の掲載及び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. 当中間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. 要約中間連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 要約中間連結財政状態計算書	5
(2) 要約中間連結損益計算書及び要約中間連結包括利益計算書	6
(3) 要約中間連結持分変動計算書	7
(4) 要約中間連結キャッシュ・フロー計算書	8
(5) 要約中間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. 当中間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。世界から失明を撲滅するため、眼科領域のデジタル化を推進し、ビックデータカンパニーを目指しています。

当中間連結会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 (クボタメガネ))

当社の開発するクボタメガネ・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。将来的には、この技術を他のデバイスに応用し、近視抑制をより身近に実現することを目指しています。2022年には、成人を対象とした卓上型デバイスの臨床試験の論文を、シュプリンガー・ネイチャー社の刊行するScientific Reports (サイエンティフィック・リポート) に発表しました。これは、小児に比較して効果が見えにくい成人においても、1.5時間のデフォーカス刺激を週に5回適用することで近視抑制の可能性を実証できた初めての例であると考えています。2021年には、台湾における医療機器の製造許可を取得し、また、2022年には、米国FDAでの医療機器登録を完了しました。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。

また、当社グループが販売している「Kubota Glass」は、2022年より日本で販売を開始しました。今年7月には、中国への輸出及び販売を視野に入れ、双日九州株式会社(本社：福岡県福岡市)と売買契約を締結、同年8月には、同社と中国市場での「Kubota Glass」販売拡大を目指した業務提携契約を締結し、協業を開始しました。本契約により、相互の発展のために、両社それぞれの得意分野や経営資源を利用し、お互いの取り扱う製品・技術の共同開発、販路開拓、商流構築、営業開発を甲及び乙が協力して推進することを目的とした業務提携を行っていきます。

(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おり、年間450万件以上の手術や治療を行う世界でもトップクラスの会社です。また、同時に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、スターガルト病を対象(被験者数194人)に2018年11月に開始した第3相臨床試験の結果、主要評価項目等は達成せず終了しましたが、その後の更なる事後解析により発症早期の被験者グループにおいて統計学的な有効性を示すことが明らかとなりました。なお、エミクススタトの安全性と忍容性は従来と変わらず、先行の臨床試験結果と同様の安全性が確認されています。

エミクススタトの有効性に関する事後解析の結果では、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においてエミクススタト投与群はプラセボ投与群と比較し、2年間の萎縮病巣の拡大(=悪化)が、有意(p=0.0206)に抑制することが示唆されました。この結果により、エミクススタトは特定の被験者グループに対して有効性を示すことが明確となり、今後の治療戦略において重要な知見が得られました。なお、詳細な第3相臨床試験の成績について現在、眼科学分野の査読雑誌へ投稿中ですが、受理されましたら改めてスターガルト病患者の特定の集団におけるエミクススタトの有効性と安全性についてお知らせ致します。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。

当中間連結会計期間の事業収益は10百万円(前年同期比43.2%減)、売上原価は2百万円(前年同期比65.8%減)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)

当中間連結会計期間の研究開発費は、前年同期と比較して133百万円減少(前年同期比△30.3%)し、305百万円となりました。これは、エミクススタ塩酸塩、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)

	前中間期	当中間期	増減額	増減率(%)
研究開発費	437,657	305,065	△132,592	△30.3

(販売費及び一般管理費)

当中間連結会計期間の販売費及び一般管理費は、前年同期と比較して57百万円増加(前年同期比+17.8%)し、378百万円となりました。これは特許関連費用が減少した一方で、Kubota Glassに関する支払報酬等、及び監査報酬等が増加したことが主な要因です。

(単位: %を除き、千円)

	前中間期	当中間期	増減額	増減率(%)
販売費及び一般管理費	320,718	377,814	57,096	17.8

(2) 財政状態に関する説明

(流動資産)

当中間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685百万円減少し2,185百万円となりました。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)

当中間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11百万円増加し158百万円となりました。これは、有形固定資産が増加したことが主な要因です。

(流動負債)

当中間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33百万円減少し249百万円となりました。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)

当中間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23百万円減少し64百万円となりました。これは、リース負債が増加したことが要因です。

(資本)

当中間連結会計期間末の資本は、前連結会計年度末と比べて618百万円減少し2,029百万円となりました。これは、中間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、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. 要約中間連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約中間連結財政状態計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	2,767,639	2,063,057
売上債権	1,964	—
棚卸資産	36,849	61,298
その他の流動資産	62,989	60,550
流動資産合計	2,869,441	2,184,905
非流動資産		
有形固定資産	129,457	139,449
その他の非流動資産	17,942	18,450
非流動資産合計	147,399	157,899
資産合計	3,016,840	2,342,804
負債及び資本		
負債		
流動負債		
買掛金	34,547	28,642
未払債務	110,085	82,693
未払報酬	72,276	59,878
リース負債	55,659	65,897
その他の流動負債	10,347	12,346
流動負債合計	282,914	249,456
非流動負債		
リース負債	87,194	64,443
非流動負債合計	87,194	64,443
負債合計	370,108	313,899
資本		
資本金	2,141,113	19,562
資本剰余金	27,638,335	27,848,033
利益剰余金	△25,670,256	△24,392,725
その他の資本の構成要素	△1,462,460	△1,445,965
親会社の所有者に帰属する持分合計	2,646,732	2,028,905
資本合計	2,646,732	2,028,905
負債及び資本合計	3,016,840	2,342,804

(2) 要約中間連結損益計算書及び要約中間連結包括利益計算書
(要約中間連結損益計算書)

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
事業収益	17,232	9,785
事業費用		
売上原価	6,141	2,100
研究開発費	437,657	305,065
販売費及び一般管理費	320,718	377,814
事業費用合計	764,516	684,979
営業損失	△747,284	△675,194
その他の収益及び費用		
金融収益	7,007	4,392
金融費用	△4,799	△4,082
その他の収益(△は費用)	386	5,949
その他の収益及び費用合計	2,594	6,259
税引前中間損失	△744,690	△668,935
中間損失	△744,690	△668,935
中間損失の帰属		
親会社の所有者	△744,690	△668,935
1株当たり中間損失		
基本的1株当たり中間損失(円)	△13.48	△11.90
希薄化後1株当たり中間損失(円)	△13.48	△11.90

(要約中間連結包括利益計算書)

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
中間損失	△744,690	△668,935
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	23,205	16,495
その他の包括利益合計	23,205	16,495
中間包括利益	△721,485	△652,440
中間包括利益の帰属		
親会社の所有者	△721,485	△652,440

(3) 要約中間連結持分変動計算書

前中間連結会計期間(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
中間損失			△744,690		△744,690	△744,690
在外営業活動体の換算差額				23,205	23,205	23,205
中間包括利益	—	—	△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

当中間連結会計期間(自 2024年1月1日 至 2024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
2024年1月1日現在残高	2,141,113	27,638,335	△25,670,256	△1,462,460	2,646,732	2,646,732
中間損失			△668,935		△668,935	△668,935
在外営業活動体の換算差額				16,495	16,495	16,495
中間包括利益	—	—	△668,935	16,495	△652,440	△652,440
株式報酬		15,537			15,537	15,537
新株の発行	9,562	9,562			19,124	19,124
減資	△2,131,113	184,647	1,946,466		—	—
新株発行費用		△48			△48	△48
所有者との取引額合計	△2,121,551	209,698	1,946,466	—	34,613	34,613
2024年6月30日現在残高	19,562	27,848,033	△24,392,725	△1,445,965	2,028,905	2,028,905

(4) 要約中間連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
中間損失	△744,690	△668,935
中間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	41,599	31,722
減損損失	—	5,590
株式報酬	23,648	15,537
固定資産除売却損益(△は益)	2,026	—
金融収益	△7,007	△4,392
金融費用	4,799	4,082
営業資産及び負債の変動		
売上債権	1,724	2,136
その他の流動資産	23,081	△8,429
その他の流動負債	3,953	567
買掛金	△5,543	△10,469
未払債務	△69,602	△40,727
未払報酬	△25,912	△20,265
その他の資産	18,349	1,820
小計	△733,575	△691,763
利息の支払額	△4,715	△4,047
営業活動によるキャッシュ・フロー	△738,290	△695,810
投資活動によるキャッシュ・フロー		
利息の受取額	7,166	5,054
有形固定資産の取得による支出	△13,665	△30,771
投資活動によるキャッシュ・フロー	△6,499	△25,717
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	112,778	19,051
リース負債の返済による支出	△26,984	△30,192
財務活動によるキャッシュ・フロー	85,794	△11,141
現金及び現金同等物に係る換算差額	24,228	28,086
現金及び現金同等物の増減額	△634,767	△704,582
現金及び現金同等物の期首残高	4,048,969	2,767,639
現金及び現金同等物の中間期末残高	3,414,202	2,063,057

(5) 要約中間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)

(研究開発及びその管理拠点を米国から日本に移管することによる経営合理化の決定)

当社は、2024年7月17日付の取締役会決議により、米国の完全子会社であるKubota Vision Inc. (以下、「KV社」) を拠点としておこなってきた研究開発及びその管理を、当社に移管することを決定しました。

当社は、プロダクト・サービス提供及びパイプラインの導出・市場化により収入を拡大するとともに、現パイプラインであるエミクススタ塩酸塩・eyeM0(PBOS)・ウェアラブル近視メガネ(クボタメガネ)に投資しております。新たなパイプラインの発見・確立を継続しながら、それにより生じる収入と投資・管理コストのバランスを最適化していくことを、中長期的な経営課題と認識しています。

管理コストのうち、円換算で見た場合における米国拠点の維持コストは、昨今の米国のインフレ・為替の変動により年々拡大しており、当社の経営に大きな影響を与えています。米国のインフレや円安の影響は不透明であり、今後もコスト増大の傾向が継続する可能性があります。

当社は、創業以来、米国を拠点に研究開発を推進し、ノウハウを蓄積してきたことにより、業界の情報・トレンド及び専門性の高い人材の獲得が可能な人的ネットワーク基盤を構築しており、必要に応じて世界各国の人・情報・施設等にアクセスして研究開発をおこなうことができます。このような体制を構築したことにより、研究開発に対する大きな障害を伴うことなく、研究開発及びその管理の拠点を日本に移管することが可能となっているため、今般の決定をおこないました。

なお、当社は、KV社から移管を受けた研究開発機能及びその管理機能を当社の既存管理機能と統合することで、効率的な管理体制を構築して参ります。

下記のコスト削減を実施します。本合理化による研究開発等への重大な影響はないと考えており、引き続き成長に注力して参ります。なお、米国法人は存続させる方針です。

- ・米国人員の整理(現業務を段階的に当社に引継いでいき、遅くとも2025年3月末までに合理化が完了する見込み)
- ・現オフィス契約の終了(2024年末をもって現オフィスを退去する予定)
- ・研究開発のパートナーについては、主に日本に所在する者を選定し、必要な場合のみ他国のパートナーと契約する(各契約の条件を踏まえて、2024年末を目途に、新体制への移行が完了する予定)

経営合理化による売上への影響は見込んでおりません。今回の経営合理化の実施により、2025年12月期の研究開発費は、2023年12月期と比較して、年間4億円程度、販売費及び一般管理費は、2023年12月期と比較して、年間6千万円程度削減されることを見込んでいます。一方で、2024年12月期における上記記載の経営合理化に伴い発生する費用及び損失(支払手数料及び支払報酬等)を合理的に見積もり、4千万円程度を計上する見込みです。なお、こちらの削減見込み金額に、合理化後の追加投資等の影響は加味しておりません。