



## 2023年12月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2023年11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  
四半期報告書提出予定日 2023年11月14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. 2023年12月期第3四半期の連結業績（2023年1月1日～2023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	%
2023年12月期第3四半期	31	965.5	△1,031	—	△1,027	—	△1,027	—	△1,027	—	△992	—
2022年12月期第3四半期	3	—	△1,653	—	△1,681	—	△1,681	—	△1,681	—	△1,293	—

	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3四半期	△18.53	△18.53
2022年12月期第3四半期	△35.20	△35.20

#### (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3四半期	3,510	3,139	3,139	89.4
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3Q	56,062,988株	2022年12月期	54,622,588株
② 期末自己株式数	2023年12月期3Q	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3Q	55,435,721株	2022年12月期3Q	47,752,421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、メガネのいら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。

##### (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にて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装置と比較する臨床試験を実施しております。今後も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、エミクススタ投与群で1.280mm<sup>2</sup>/年、プラセボ投与群で1.309mm<sup>2</sup>/年でした(p=0.8091)。但し、エミクススタの忍容性は良好で、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31百万円（前年同四半期比965.5%増）、売上原価は10百万円（前年同四半期比263.6%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722百万円減少（前年同四半期比△55.3%）し、584百万円となりました。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3四半期	当第3四半期	増減額	増減率（%）
研究開発費	1,305,802	583,655	△722,147	△55.3

（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46百万円増加（前年同四半期比11.0%）し、468百万円となりました。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	421,391	467,876	46,484	11.0

（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910百万円減少し3,272百万円となりました。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0百万円増加し238百万円となりました。これは、その他の非流動資産が減少した一方、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97百万円減少し264百万円となりました。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2百万円減少し108百万円となりました。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811百万円減少し3,139百万円となりました。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3四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
<b>資産</b>		
流動資産		
現金及び現金同等物	4,048,969	3,131,399
売上債権	3,436	4,138
棚卸資産	7,433	14,655
その他の流動資産	121,997	122,009
流動資産合計	4,181,835	3,272,201
非流動資産		
有形固定資産	203,849	219,916
その他の非流動資産	34,071	18,205
非流動資産合計	237,920	238,121
資産合計	4,419,755	3,510,322
<b>負債及び資本</b>		
負債		
流動負債		
買掛金	42,928	55,120
未払債務	194,447	89,779
未払報酬	76,247	52,131
リース負債	39,175	57,815
その他の流動負債	8,030	9,376
流動負債合計	360,827	264,221
非流動負債		
リース負債	109,393	107,510
非流動負債合計	109,393	107,510
負債合計	470,220	371,731
資本		
資本金	2,066,706	2,141,113
資本剰余金	27,526,853	27,633,711
利益剰余金	△24,180,654	△25,207,740
その他の資本の構成要素	△1,463,370	△1,428,493
親会社の所有者に帰属する持分合計	3,949,535	3,138,591
資本合計	3,949,535	3,138,591
負債及び資本合計	4,419,755	3,510,322

(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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
事業収益	2,869	30,567
事業費用		
売上原価	2,632	9,572
研究開発費	1,305,802	583,655
販売費及び一般管理費	421,391	467,876
事業費用合計	1,729,825	1,061,103
その他の営業収益	73,706	—
営業損失	△1,653,250	△1,030,536
その他の収益及び費用		
金融収益	10,544	10,296
金融費用	△9,010	△7,197
その他の収益(△は費用)	△29,153	351
その他の収益及び費用合計	△27,619	3,450
税引前四半期損失	△1,680,869	△1,027,086
四半期損失	△1,680,869	△1,027,086
四半期損失の帰属		
親会社の所有者	△1,680,869	△1,027,086
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失(円)	△35.20	△18.53
希薄化後1株当たり四半期損失(円)	△35.20	△18.53

(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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
四半期損失	△1,680,869	△1,027,086
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	388,148	34,877
その他の包括利益合計	388,148	34,877
四半期包括利益	△1,292,721	△992,209
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△1,292,721	△992,209



(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 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

当第3四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023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
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			△1,027,086		△1,027,086	△1,027,086
在外営業活動体の換算差額				34,877	34,877	34,877
四半期包括利益	—	—	△1,027,086	34,877	△992,209	△992,209
株式報酬		33,613			33,613	33,613
新株の発行	74,407	74,407			148,814	148,814
新株発行費用		△1,162			△1,162	△1,162
所有者との取引額合計	74,407	106,858	—	—	181,265	181,265
2023年9月30日現在残高	2,141,113	27,633,711	△25,207,740	△1,428,493	3,138,591	3,138,591

(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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023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	△1,680,869	△1,027,086
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	42,330	63,668
株式報酬	12,837	33,613
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	—
固定資産除売却損益 (△は益)	△2,247	2,026
金融収益	△10,544	△10,296
金融費用	9,010	7,197
営業資産及び負債の変動		
売上債権	△3,713	△431
その他の流動資産	100,847	18,971
その他の流動負債	—	△160
買掛金	△16,229	6,611
未払債務	△89,560	△122,126
未払報酬	△27,154	△29,847
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	8,757	17,115
小計	△1,669,845	△1,040,745
利息の支払額	△8,776	△7,072
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,678,621	△1,047,817
投資活動によるキャッシュ・フロー		
利息の受取額	9,000	10,238
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	△1,646	△24,478
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	816
敷金及び保証金の差入による支出	—	△7,137
投資活動によるキャッシュ・フロー	566,084	△20,561
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	1,212,454	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	△54,922	△37,452
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,160,632	110,916
現金及び現金同等物に係る換算差額	347,239	39,892
現金及び現金同等物の増減額	395,334	△917,570
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	4,372,646	3,131,399

(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。