



## 2024年12月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2024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) 最高戦略責任者 (氏名) 寺尾 忠久 TEL 03(6550)8928  
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：無

(百万円未満四捨五入)

### 1. 2024年12月期第3四半期の連結業績（2024年1月1日～2024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	%
2024年12月期第3四半期	17	△43.9	△955	—	△1,000	—	△1,000	—	△1,000	—	△997	—
2023年12月期第3四半期	31	965.5	△1,031	—	△1,027	—	△1,027	—	△1,027	—	△992	—

	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
2024年12月期第3四半期	△17.76	△17.76
2023年12月期第3四半期	△18.53	△18.53

#### (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月期第3四半期	1,923	1,696	1,696	88.2
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. 経営成績等の概況 (4) 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3Q	56,427,988株	2023年12月期	56,062,988株
② 期末自己株式数	2024年12月期3Q	71株	2023年12月期	71株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2024年12月期3Q	56,280,458株	2023年12月期3Q	55,435,721株

※ 添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー：無

※ 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. 経営成績等の概況 (4) 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. 経営成績等の概況 .....	2
(1) 当四半期の経営成績の概況 .....	2
(2) 当四半期の財政状態の概況 .....	3
(3) 当四半期のキャッシュ・フローの概況 .....	4
(4) 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
(セグメント情報) .....	9
(その他の収益及び費用) .....	9
(後発事象) .....	9

## 1. 経営成績等の概況

### (1) 当四半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。

当第3四半期連結累計期間における世界経済は、イスラエルや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、販売拡大に向けた取り組みを進めるとともに、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、グローバル展開に向けた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。同時に製造プロセスの見直しを進めており、よりコスト競争力が高く、かつ短納期での納品が可能なオペレーション体制の構築を進めております。

##### (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。また国内においては信州大学医学部附属病院で実施されている特定臨床研究(2024年5月7日に開示)において、実際に患者自宅で本機器を使用してモニタリングが可能かを検討するステップに移行いたしました。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1.280mm<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3四半期連結累計期間の事業収益は17百万円（前年同四半期比43.9%減）、売上原価は4百万円（前年同四半期比59.2%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165百万円減少（前年同四半期比△28.2%）し、419百万円となりました。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）

	前第3四半期	当第3四半期	増減額	増減率（％）
研究開発費	583,655	419,037	△164,618	△28.2

（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82百万円増加（前年同四半期比+17.4%）し、549百万円となりました。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一方で、Kubota Glassに関する支払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	467,876	549,433	81,557	17.4

（2）当四半期の財政状態の概況

（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1,003百万円減少し1,867百万円となりました。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90百万円減少し57百万円となりました。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59百万円減少し224百万円となりました。これは、買掛金及び未払債務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83百万円減少し4百万円となりました。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951百万円減少し1,696百万円となりました。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) 当四半期のキャッシュ・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、前第3四半期連結会計期間末及び当第3四半期連結会計期間末において、それぞれ3,131百万円及び1,740百万円でありました。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)

前第3四半期連結累計期間及び当第3四半期連結累計期間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1,048百万円及び951百万円となりました。使用した資金が97百万円減少した主な要因は、前第3四半期連結累計期間に比べ、当第3四半期連結累計期間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)

前第3四半期連結累計期間及び当第3四半期連結累計期間における投資活動により使用した資金は、それぞれ21百万円及び29百万円となりました。使用した資金が8百万円増加した主な要因は、有形固定資産の取得による支出が増加し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)

前第3四半期連結累計期間における財務活動により得られた資金は111百万円、当第3四半期連結累計期間に使用した資金は49百万円となりました。これは、前第3四半期連結累計期間に比べ、当第3四半期連結累計期間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。

(4) 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 (2023年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2024年9月30日)
<b>資産</b>		
流動資産		
現金及び現金同等物	2,767,639	1,740,111
売上債権	1,964	1,166
棚卸資産	36,849	60,463
その他の流動資産	62,989	64,782
流動資産合計	2,869,441	1,866,522
非流動資産		
有形固定資産	129,457	55,435
その他の非流動資産	17,942	1,499
非流動資産合計	147,399	56,934
資産合計	3,016,840	1,923,456
<b>負債及び資本</b>		
負債		
流動負債		
買掛金	34,547	13,977
未払債務	110,085	77,321
未払報酬	72,276	62,362
リース負債	55,659	60,511
その他の流動負債	10,347	9,888
流動負債合計	282,914	224,059
非流動負債		
リース負債	87,194	3,777
非流動負債合計	87,194	3,777
負債合計	370,108	227,836
資本		
資本金	2,141,113	24,594
資本剰余金	27,638,335	27,854,102
利益剰余金	△25,670,256	△24,723,478
その他の資本の構成要素	△1,462,460	△1,459,598
親会社の所有者に帰属する持分合計	2,646,732	1,695,620
資本合計	2,646,732	1,695,620
負債及び資本合計	3,016,840	1,923,456

(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)

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)
事業収益	30,567	17,159
事業費用		
売上原価	9,572	3,905
研究開発費	583,655	419,037
販売費及び一般管理費	467,876	549,433
事業費用合計	1,061,103	972,375
営業損失	△1,030,536	△955,216
その他の収益及び費用		
金融収益	10,296	5,324
金融費用	△7,197	△5,957
固定資産除却損	—	△52,615
その他の収益(△は費用)	351	8,776
その他の収益及び費用合計	3,450	△44,472
税引前四半期損失	△1,027,086	△999,688
四半期損失	△1,027,086	△999,688
四半期損失の帰属		
親会社の所有者	△1,027,086	△999,688
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失(円)	△18.53	△17.76
希薄化後1株当たり四半期損失(円)	△18.53	△17.76

(要約四半期連結包括利益計算書)

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)
四半期損失	△1,027,086	△999,688
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	34,877	2,862
その他の包括利益合計	34,877	2,862
四半期包括利益	△992,209	△996,826
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△992,209	△996,826

(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 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

当第3四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024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
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
四半期損失			△999,688		△999,688	△999,688
在外営業活動体の換算差額				2,862	2,862	2,862
四半期包括利益	—	—	△999,688	2,862	△996,826	△996,826
株式報酬		21,228			21,228	21,228
新株の発行	14,594	14,594			29,188	29,188
減資	△2,131,113	184,647	1,946,466		—	—
新株発行費用		△4,702			△4,702	△4,702
所有者との取引額合計	△2,116,519	215,767	1,946,466	—	45,714	45,714
2024年9月30日現在残高	24,594	27,854,102	△24,723,478	△1,459,598	1,695,620	1,695,620

(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 2023年1月1日 至 2023年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024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	△1,027,086	△999,688
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	63,668	48,322
減損損失	—	5,590
株式報酬	33,613	21,228
固定資産除売却損益 (△は益)	2,026	52,615
金融収益	△10,296	△5,324
金融費用	7,197	5,957
営業資産及び負債の変動		
売上債権	△431	931
その他の流動資産	18,971	△21,526
その他の流動負債	△160	△520
買掛金	6,611	△22,254
未払債務	△122,126	△36,549
未払報酬	△29,847	△10,651
その他の資産	17,115	16,755
小計	△1,040,745	△945,114
利息の支払額	△7,072	△5,974
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,047,817	△951,088
投資活動によるキャッシュ・フロー		
利息の受取額	10,238	6,156
有形固定資産の取得による支出	△24,478	△35,401
敷金及び保証金の回収による収入	816	413
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	△20,561	△28,832
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	148,368	29,080
新株予約権の発行による収入	—	1,120
リース負債の返済による支出	△37,452	△78,989
財務活動によるキャッシュ・フロー	110,916	△48,789
現金及び現金同等物に係る換算差額	39,892	1,181
現金及び現金同等物の増減額	△917,570	△1,027,528
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四半期末残高	3,131,399	1,740,111

(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。

(セグメント情報)

当社グループは、医療用医薬品・医療機器事業及びこれらに関連する事業の単一セグメントであるため、セグメント情報の記載を省略しております。

(その他の収益及び費用)

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たことに伴い、2024年9月にKV社のオフィスリース契約を2024年12月末までとする契約を締結いたしました。そのため、当第3四半期連結累計期間において固定資産除却損を52,615千円計上しております。

(後発事象)

該当事項はありません。