

【表紙】

| | |
|------------|--|
| 【提出書類】 | 四半期報告書 |
| 【根拠条文】 | 金融商品取引法第24条の4の7第1項 |
| 【提出先】 | 関東財務局長 |
| 【提出日】 | 2021年11月12日 |
| 【四半期会計期間】 | 第7期第3四半期（自 2021年7月1日 至 2021年9月30日） |
| 【会社名】 | 窪田製薬ホールディングス株式会社 |
| 【英訳名】 | Kubota Pharmaceutical Holdings Co., Ltd. |
| 【代表者の役職氏名】 | 代表執行役会長、社長兼最高経営責任者 窪田 良 |
| 【本店の所在の場所】 | 東京都千代田区霞が関三丁目7番1号 |
| 【電話番号】 | 03-6550-8928 |
| 【事務連絡者氏名】 | 経営企画本部長 浜中 有美子 |
| 【最寄りの連絡場所】 | 東京都千代田区霞が関三丁目7番1号 |
| 【電話番号】 | 03-6550-8928 |
| 【事務連絡者氏名】 | 経営企画本部長 浜中 有美子 |
| 【縦覧に供する場所】 | 株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号） |

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

| 回次 | 第6期 第3四半期 連結累計期間 | 第7期 第3四半期 連結累計期間 | 第6期 |
|--|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 会計期間 | 自 2020年1月1日 至 2020年9月30日 | 自 2021年1月1日 至 2021年9月30日 | 自 2020年1月1日 至 2020年12月31日 |
| 事業収益 (第3四半期連結会計期間) (千円) | 37,786 (-) | - (-) | 37,786 |
| 税引前四半期(当期)損失 (千円) | 1,871,852 | 1,930,572 | 2,437,424 |
| 親会社の所有者に帰属する四半期 (当期)損失 (第3四半期連結会計期間) (千円) | 1,871,852 (618,401) | 1,930,572 (579,573) | 2,437,424 |
| 親会社の所有者に帰属する四半期 (当期)包括利益 (千円) | 2,081,818 | 1,622,103 | 2,752,939 |
| 親会社の所有者に帰属する持分 (千円) | 6,290,748 | 4,746,842 | 5,993,079 |
| 総資産額 (千円) | 6,919,876 | 5,378,174 | 6,691,936 |
| 基本的1株当たり四半期(当期)損失 (第3四半期連結会計期間) (円) | 44.11 (14.48) | 42.50 (12.66) | 56.90 |
| 希薄化後1株当たり四半期(当期) 損失 (円) | 44.11 | 42.50 | 56.90 |
| 親会社所有者帰属持分比率 (%) | 90.9 | 88.3 | 89.6 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー (千円) | 1,742,508 | 1,925,933 | 2,248,704 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー (千円) | 195,051 | 3,525,764 | 340,394 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー (千円) | 145,765 | 210,108 | 453,779 |
| 現金及び現金同等物の四半期末 (期末)残高 (千円) | 2,643,356 | 4,498,138 | 2,533,786 |

(注) 1 当社は要約四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2 上記指標は、国際会計基準(IFRS)により作成した要約四半期連結財務諸表及び連結財務諸表に基づいております。

2【事業の内容】

当第3四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)において営まれている事業の内容について、重要な変更はありません。

また、主要な関係会社についても異動はありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第3四半期連結累計期間において、当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項の発生又は前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」についての重要な変更はありません。なお、新型コロナウイルスが業績に与える影響については、本四半期報告書提出日（2021年11月12日）現在においては軽微であると考えておりますが、今後も状況の変化を注視し、業績への影響が見込まれる場合には速やかに開示をいたします。

2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当四半期連結会計期間の末日現在において判断したものです。

(1) 経営成績の状況

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、新型コロナウイルス感染の更なる拡大等により、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。

[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月に開始し、現在も世界11カ国、29施設において継続して実施しております。当該臨床試験は、被験者をランダムに10mgのエミクススタト投与群とプラセボ群に2対1で割り当て、1日1回の経口投与にて24ヶ月間実施するもので、主要評価項目には、若年性黄斑変性スターガルト病患者における黄斑部の萎縮の進行を抑制する効果の検証、副次的評価項目には、最良矯正視力のスコアや読速度などの視機能の変化が含まれます。

なお、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、新型コロナウイルス感染拡大等の影響を踏まえ、被験者登録数を194名に積み増しました。最後の被験者登録は2020年4月（アメリカ時間）に完了しており、順調に進めば2022年後半にデータベースのロックが完了する見通しです。

当該第3相臨床試験は、2020年8月にFDA（米国食品医薬品局）によりOrphan Products Clinical Trials Grants Programの助成プログラムに選定されており、3年間で総額最大163万ドル（約1.7億円）の助成金を受給する見込みです。初年度となる前連結会計年度は合計57百万円をその他の営業収益に計上し、当連結会計年度も同様に、当第3四半期連結累計期間に60百万円をその他の営業収益に計上しました。

なお、エミクススタト塩酸塩は、スターガルト病の新規治療薬候補として、2017年1月にFDA、2019年6月にEMA（欧州医薬品庁）よりオーファンドラッグ指定を受けています。

エミクススタト塩酸塩は、スターガルト病の他にも増殖糖尿病網膜症を対象とする第2相臨床試験を2017年度に実施しております。当該臨床試験の解析の結果、エミクススタト塩酸塩が黄斑浮腫を改善する可能性が示唆されましたが、第3相臨床試験は規模も大きく、多額の研究開発資金が必要になると見込まれることから、当社グループ単独で進めることは難しいと考え、パートナー企業との共同開発の可能性を模索しております。

[医療機器]

在宅で網膜の状態の測定を可能にする遠隔眼科医療モニタリングデバイス「PBOS（Patient Based Ophthalmology Suite）」については、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。

また、当社グループは有人火星探査に携行可能な超小型眼科診断装置の開発をNASA（米国航空宇宙局）と共同で進め、2020年4月に同プロジェクトのフェーズ1が完了しました。本プロジェクトのフェーズ2の詳細につきましては協議を続けておりますが、開始時期は未定です。

当社独自のアクティブステミュレーション技術を活用した、近視の進行抑制、治療を目指すウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」については、2020年に卓上デバイス及びウェアラブルデバイスでの概念実証試験において、眼軸長（角膜から網膜までの長さ）が対照眼と比較して短縮することを確認し、2020年12月には初期型プロトタイプが完成しました。当連結会計年度には、台湾における医療機器の製造許可取得に続き、2021年10月には医療機器のデザイン・開発会社として「ISO 13485:2016」の認証取得を発表するなど、早期商業化へ向けた製品開発や製造販売へ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。

[遺伝子治療]

遺伝子治療については、これまで遺伝性網膜疾患である網膜色素変性を対象に前臨床研究を継続してきましたが、当プログラムへの今後の投資を保留することで現金支出を抑制し、経営資源を開発後期にある他のプロジェクトに重点的に配分する方針としました。

(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29百万円減少（前年同四半期比 1.9%）し、1,500百万円となりました。これは、ウェアラブル近視デバイスの開発費用が増加した一方で、被験者登録が完了したエミクススタ塩酸塩の研究開発費及び遠隔眼科医療モニタリングデバイス「PBOS」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 | 1,529,364 | 1,500,304 | 29,060 | 1.9 |

(一般管理費)

当第3四半期連結累計期間の一般管理費は、前年同四半期と比較して1百万円減少（前年同四半期比 0.2%）し、468百万円となりました。これは各プロジェクトの進展に伴い、特許関連費用及び事業開発関連費用が増加した一方で、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（%） |
|-------|---------|---------|-----|--------|
| 一般管理費 | 468,886 | 467,916 | 970 | 0.2 |

(2) 財政状態の分析

(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1,265百万円減少し5,152百万円となりました。これは、その他の金融資産が満期を迎え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49百万円減少し226百万円となりました。これは、その他の金融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21百万円減少し485百万円となりました。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46百万円減少し146百万円となりました。これは、リース負債が減少したことが主な要因です。

(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1,246百万円減少し4,747百万円となりました。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) キャッシュ・フローの状況

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。短期投資は社債及びコマーシャル・ペーパーから構成されております。

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6,670百万円及び4,960百万円でありました。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1,743百万円及び1,926百万円となりました。使用した資金が183百万円増加した主な要因は、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費用の支払いに使用した資金が増加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得られた資金は、それぞれ195百万円及び3,526百万円となりました。得られた資金が3,331百万円増加した主な要因は、満期を迎えた金融資産の再投資を抑制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及び当第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、それぞれ146百万円及び210百万円となりました。得られた資金が64百万円増加した主な要因は、当第3四半期連結累計期間において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発生したことによるものです。

(4) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第3四半期連結累計期間において、優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題について、重要な変更はありません。

(5) 研究開発活動

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研究開発費の総額は、それぞれ1,529百万円及び1,500百万円となりました。

なお、当第3四半期連結累計期間において、当社グループの研究開発活動の状況に重要な変更はありません。研究開発費の詳細は、「(1) 経営成績の状況 (研究開発費)」をご参照ください。

3 【経営上の重要な契約等】

当第3四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

なお、当第3四半期連結会計期間末後、当四半期報告書提出日現在までにおいて、終了した契約は以下のとおりであります。

(技術導入)

| 契約会社名 | 相手先の名称 | 相手先の所在地 | 契約締結日 | 契約期間 | 契約内容 |
|-------------|-----------|---------|---------------|---|---------------------------------------|
| クボタビジョン・インク | マンチェスター大学 | 英国 | 2016年 4月4日 | 2016年4月4日から 特許権の有効期限もしくは 販売開始後10年間のどちら か遅い方まで(注) | ヒトロドプシンによるオプト ジェネティクス治療の独占的 実施権 |

(注) 2021年11月10日付で解約しております。

第3【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

| 種類 | 発行可能株式総数(株) |
|------|-------------|
| 普通株式 | 151,358,476 |
| 計 | 151,358,476 |

【発行済株式】

| 種類 | 第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2021年9月30日) | 提出日現在発行数 (株) (2021年11月12日) | 上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名 | 内容 |
|------|--|----------------------------------|------------------------------------|---------------|
| 普通株式 | 45,861,688 | 45,861,688 | 東京証券取引所 (マザーズ市場) | 単元株式数は100株です。 |
| 計 | 45,861,688 | 45,861,688 | - | - |

(注) 提出日現在の発行数には、2021年11月1日からこの四半期報告書の提出日までの新株予約権の行使等により発行された株式数は含まれておりません。

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

当第3四半期会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が次のとおり行使されております。

| | 第3四半期会計期間 (2021年7月1日から 2021年9月30日まで) |
|---|--|
| 当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個) | 3,453 |
| 当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株) | 345,300 |
| 当該四半期会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円) | 224.93 |
| 当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円) | 77,667 |
| 当該四半期会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個) | 35,585 |
| 当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株) | 3,558,500 |
| 当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円) | 261.57 |
| 当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円) | 930,799 |

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

| 年月日 | 発行済株式総 数増減数 (株) | 発行済株式総 数残高(株) | 資本金増減額 (千円) | 資本金残高 (千円) | 資本準備金増 減額(千円) | 資本準備金残 高(千円) |
|-----------------------------|-----------------------|------------------|----------------|---------------|------------------|-----------------|
| 2021年7月1日～ 2021年9月30日(注) | 345,300 | 45,861,688 | 38,921 | 1,308,901 | 38,921 | 1,308,401 |

(注) 新株予約権の権利行使による増加であります。

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

当第3四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、直前の基準日(2021年6月30日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【発行済株式】

2021年9月30日現在

| 区分 | 株式数(株) | 議決権の数(個) | 内容 |
|----------------|-----------------|----------|----|
| 無議決権株式 | - | - | - |
| 議決権制限株式(自己株式等) | - | - | - |
| 議決権制限株式(その他) | - | - | - |
| 完全議決権株式(自己株式等) | - | - | - |
| 完全議決権株式(その他) | 普通株式 45,507,600 | 455,076 | - |
| 単元未満株式 | 普通株式 8,788 | - | - |
| 発行済株式総数 | 45,516,388 | - | - |
| 総株主の議決権 | - | 455,076 | - |

【自己株式等】

該当事項はありません。

2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書の提出日後、当四半期累計期間における役員の異動は、次のとおりであります。

(1) 取締役の状況

該当事項はありません。

(2) 執行役の状況

退任執行役

| 役職名 | 氏名 | 退任年月日 |
|---------------------|-------|------------|
| 執行役 最高財務責任者(非常勤) | 前川 裕貴 | 2021年5月31日 |

(3) 異動後の役員の男女別人数及び女性の比率

男性 5名 女性 -名(役員のうち女性の比率-%)

第4【経理の状況】

1．要約四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の要約四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号。以下「四半期連結財務諸表規則」という。）第93条の規定を適用し、国際会計基準第34号「期中財務報告」（以下「IAS第34号」という。）に準拠して作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第3四半期連結会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2021年1月1日から2021年9月30日まで）に係る要約四半期連結財務諸表について、三優監査法人による四半期レビューを受けております。

1【要約四半期連結財務諸表】

(1)【要約四半期連結財政状態計算書】

(単位：千円)

| | 注記 | 前連結会計年度 (2020年12月31日) | 当第3四半期連結会計期間 (2021年9月30日) |
|------------------------------|----|--------------------------|------------------------------|
| 資産 | | | |
| 流動資産 | | | |
| 現金及び現金同等物 | | 2,533,786 | 4,498,138 |
| その他の金融資産 | 10 | 3,782,856 | 462,053 |
| その他の流動資産 | | 100,381 | 192,049 |
| 流動資産合計 | | 6,417,023 | 5,152,240 |
| 非流動資産 | | | |
| 有形固定資産 | | 220,228 | 202,046 |
| その他の金融資産 | 10 | 22,167 | - |
| その他の非流動資産 | | 32,518 | 23,888 |
| 非流動資産合計 | | 274,913 | 225,934 |
| 資産合計 | | 6,691,936 | 5,378,174 |
| 負債及び資本 | | | |
| 負債 | | | |
| 流動負債 | | | |
| 買掛金 | | 68,612 | 85,962 |
| 未払債務 | | 226,197 | 240,093 |
| 未払報酬 | | 72,058 | 59,372 |
| リース負債 | | 139,784 | 88,409 |
| その他の流動負債 | | - | 11,382 |
| 流動負債合計 | | 506,651 | 485,218 |
| 非流動負債 | | | |
| 長期繰延賃借料及び リース・インセンティブ、その他 | | 12,595 | 2,238 |
| リース負債 | | 179,611 | 143,876 |
| 非流動負債合計 | | 192,206 | 146,114 |
| 負債合計 | | 698,857 | 631,332 |
| 資本 | | | |
| 資本金 | 6 | 1,148,650 | 1,308,902 |
| 資本剰余金 | 6 | 26,523,421 | 26,739,035 |
| 利益剰余金 | | 19,548,297 | 21,478,869 |
| その他の資本の構成要素 | | 2,130,695 | 1,822,226 |
| 親会社の所有者に帰属する持分合計 | | 5,993,079 | 4,746,842 |
| 資本合計 | | 5,993,079 | 4,746,842 |
| 負債及び資本合計 | | 6,691,936 | 5,378,174 |

(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】

【第3四半期連結累計期間】

【要約四半期連結損益計算書】

(単位：千円)

| | 注記 | 前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日) |
|-------------------|----|---|---|
| 事業収益 | | 37,786 | - |
| 事業費用 | | | |
| 研究開発費 | | 1,529,364 | 1,500,304 |
| 一般管理費 | | 468,886 | 467,916 |
| 事業費用合計 | | 1,998,250 | 1,968,220 |
| その他の営業収益 | 7 | 43,994 | 59,874 |
| 営業損失 | | 1,916,470 | 1,908,346 |
| その他の収益及び費用 | | | |
| 金融収益 | | 60,718 | 10,086 |
| 金融費用 | | 11,721 | 14,455 |
| その他の収益(は費用) | | 4,379 | 17,857 |
| その他の収益及び費用合計 | | 44,618 | 22,226 |
| 税引前四半期損失 | | 1,871,852 | 1,930,572 |
| 四半期損失 | | 1,871,852 | 1,930,572 |
| 四半期損失の帰属 | | | |
| 親会社の所有者 | | 1,871,852 | 1,930,572 |
| 1株当たり四半期損失 | | | |
| 基本的1株当たり四半期損失(円) | 8 | 44.11 | 42.50 |
| 希薄化後1株当たり四半期損失(円) | 8 | 44.11 | 42.50 |

【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 2020年1月1日 至 2020年9月30日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日) |
|---------------------|--|---|---|
| 四半期損失 | | 1,871,852 | 1,930,572 |
| 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 | | 209,966 | 308,469 |
| その他の包括利益合計 | | 209,966 | 308,469 |
| 四半期包括利益 | | 2,081,818 | 1,622,103 |
| 四半期包括利益の帰属 | | | |
| 親会社の所有者 | | 2,081,818 | 1,622,103 |

【第3四半期連結会計期間】

【要約四半期連結損益計算書】

(単位：千円)

| | 注記 | 前第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日) | 当第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日) |
|-------------------|----|---|---|
| 事業費用 | | | |
| 研究開発費 | | 519,577 | 513,650 |
| 一般管理費 | | 148,536 | 119,162 |
| 事業費用合計 | | 668,113 | 632,812 |
| その他の営業収益 | | 43,994 | 59,874 |
| 営業損失 | | 624,119 | 572,938 |
| その他の収益及び費用 | | | |
| 金融収益 | | 9,488 | 1,898 |
| 金融費用 | | 3,458 | 4,226 |
| その他の収益(は費用) | | 312 | 4,307 |
| その他の収益及び費用合計 | | 5,718 | 6,635 |
| 税引前四半期損失 | | 618,401 | 579,573 |
| 四半期損失 | | 618,401 | 579,573 |
| 四半期損失の帰属 | | | |
| 親会社の所有者 | | 618,401 | 579,573 |
| 1株当たり四半期損失 | | | |
| 基本的1株当たり四半期損失(円) | 8 | 14.48 | 12.66 |
| 希薄化後1株当たり四半期損失(円) | 8 | 14.48 | 12.66 |

【要約四半期連結包括利益計算書】

(単位：千円)

| | | 前第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日) | 当第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日) |
|---------------------|--|---|---|
| 四半期損失 | | 618,401 | 579,573 |
| 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 | | 100,652 | 34,695 |
| その他の包括利益合計 | | 100,652 | 34,695 |
| 四半期包括利益 | | 719,053 | 544,878 |
| 四半期包括利益の帰属 | | | |
| 親会社の所有者 | | 719,053 | 544,878 |

(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 2020年1月1日 至 2020年9月30日)

(単位:千円)

| | 注記 | 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 |
|----------------|----|---------|------------|------------|-----------------|--------------------------|-----------|
| 2020年1月1日現在残高 | | 842,595 | 26,160,540 | 17,110,873 | 1,815,180 | 8,077,082 | 8,077,082 |
| 四半期損失 | | | | 1,871,852 | | 1,871,852 | 1,871,852 |
| 在外営業活動体の換算差額 | | | | | 209,966 | 209,966 | 209,966 |
| 四半期包括利益 | | - | - | 1,871,852 | 209,966 | 2,081,818 | 2,081,818 |
| 株式報酬 | 9 | | 42,768 | | | 42,768 | 42,768 |
| 新株の発行 | 6 | 130,714 | 130,714 | | | 261,428 | 261,428 |
| 新株発行費用 | | | 8,712 | | | 8,712 | 8,712 |
| 所有者との取引額合計 | | 130,714 | 164,770 | - | - | 295,484 | 295,484 |
| 2020年9月30日現在残高 | | 973,309 | 26,325,310 | 18,982,725 | 2,025,146 | 6,290,748 | 6,290,748 |

当第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)

| | 注記 | 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 | 9 | | 58,376 | | | 58,376 | 58,376 |
| 新株の発行 | 6 | 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 |

(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 2020年1月1日 至 2020年9月30日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日) |
|---------------------------------|---|---|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 四半期損失 | 1,871,852 | 1,930,572 |
| 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 | 32,910 | 43,819 |
| 株式報酬 | 42,768 | 58,376 |
| 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 | 6,374 | 2,336 |
| 金融収益 | 60,718 | 10,086 |
| 金融費用 | 11,721 | 14,455 |
| 営業資産及び負債の変動 | | |
| その他の流動資産 | 75,246 | 88,596 |
| その他の流動負債 | 37,127 | - |
| 買掛金 | 42,204 | 11,356 |
| 未払債務 | 127,129 | 6,162 |
| 未払報酬 | 11,829 | 17,274 |
| 繰延賃借料及びリース・インセンティブ | 2,178 | - |
| その他の資産 | 11,861 | 10,723 |
| 小計 | 1,730,711 | 1,911,625 |
| 利息の支払額 | 11,797 | 14,308 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 1,742,508 | 1,925,933 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 利息の受取額 | 70,714 | 16,658 |
| その他の金融資産の取得による支出 | 3,724,974 | 394,378 |
| その他の金融資産の満期償還による収入 | 3,777,550 | 3,813,038 |
| 有形固定資産の取得による支出 | 18,074 | 8,272 |
| リース債権の回収による収入 | 78,347 | 98,718 |
| 敷金及び保証金の回収による収入 | 11,488 | - |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | 195,051 | 3,525,764 |
| 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 | 248,177 | 319,898 |
| 新株予約権の発行による収入 | 4,590 | - |
| リース負債の返済による支出 | 107,002 | 109,790 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 145,765 | 210,108 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | 147,319 | 154,413 |
| 現金及び現金同等物の増減額 | 1,549,011 | 1,964,352 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 4,192,367 | 2,533,786 |
| 現金及び現金同等物の四半期末残高 | 2,643,356 | 4,498,138 |

【要約四半期連結財務諸表注記】

1. 報告企業

窪田製薬ホールディングス株式会社は、日本国に所在する株式会社であり、東京証券取引所マザーズ市場に株式を上場しております。登記されている本社及び主要な事業所の住所は、当社のホームページ（URL <https://www.kubotaholdings.co.jp/>）で開示しております。

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、当社及び当社の完全子会社であるクボタビジョン・インク並びに窪田オフサルミクス株式会社により構成されております。

当社グループは、世界中で眼疾患に悩む皆さまの視力維持と回復に貢献することを目的に、イノベーションをさまざまな医療用医薬品・医療機器の開発及び実用化に繋げる眼科医療ソリューション・カンパニーです。米国子会社であるクボタビジョン・インクが研究開発の拠点となり、革新的な治療薬・医療技術の探索及び開発に取り組んでいます。医薬品については、当社グループ独自の視覚サイクルモジュレーション技術に基づく「エミクススタト塩酸塩」においてスターガルト病及び糖尿病網膜症への適応を目指し研究を進めております。医療機器については、在宅で網膜の状態の測定を可能にする遠隔眼科医療モニタリングデバイス「PBOS（Patient Based Ophthalmology Suite）、当社グループ独自のアクティブスティミュレーション技術「クボタメガネ・テクノロジ」を活用して近視を抑制するウェアラブル近視デバイスの開発を進めています。遺伝子治療については、網膜色素変性における視機能再生を目指す研究を行っています。

その他にも、低分子化合物、医療機器において、早期段階の研究開発を行っています。

2. 作成の基礎

(1) 国際会計基準（以下、IFRS）への準拠

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、四半期連結財務諸表規則第1条の2の「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たすことから、同第93条の規定により、IAS第34号「期中財務報告」に準拠して作成しております。

要約四半期連結財務諸表は、連結会計年度の連結財務諸表で要求されるすべての情報が含まれていないため、前連結会計年度の連結財務諸表と併せて利用されるべきものであります。

(2) 表示通貨及び単位

当社の要約四半期連結財務諸表は、当社の機能通貨である日本円で表示しており、千円未満を四捨五入して表示しております。

3. 重要な会計方針

当社グループが本要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同様であります。

4. 重要な会計上の見積り、判断

当社グループは、要約四半期連結財務諸表の作成において、資産、負債、収益及び費用の報告額、また偶発資産に関連した注記事項に開示されている金額を決定するに当たり、マネジメントによる会計上の見積り及び仮定を用いております。

会計上の見積りや仮定を用いた重要なものは、以下のとおりです。

- ・有形固定資産の耐用年数
- ・株式報酬の公正価値

見積り及びその基礎となる仮定は、過去の経験及びその他の関連する要因等に基づいており、継続して見直しております。実際の結果は、これらの見積りと異なる場合があります。これらの見積りの見直しによる影響は、当該見積りを見直した期間及び将来の期間において認識しております。

本要約四半期連結財務諸表における重要な会計上の見積り及び見積りを伴う判断は、前連結会計年度に係る連結財務諸表と同様であります。

また、新型コロナウイルス感染拡大等による影響については、現時点において入手可能な情報をもとに一定の仮定を置いたうえで合理的な見積りを実施しております。その結果、本要約四半期連結財務諸表に与える影響は限定的と判断しております。

なお、新型コロナウイルス感染拡大等が今後の当社グループの経営成績に与える影響は軽微であると考えておりますが、重要な影響が見込まれる場合には、要約四半期連結財務諸表に適切に反映いたします。

5. セグメント

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。

6. 資本及びその他の資本項目

授権株式数及び発行済株式総数

授権株式数及び発行済株式総数の増減は以下のとおりであります。

| | 前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日) |
|------------|---|---|
| 授権株式数(株) | 151,358,476 | 151,358,476 |
| 発行済株式数(株) | | |
| 期首残高 | 42,303,188 | 44,558,588 |
| 期中増減(注)2、3 | 908,500 | 1,303,100 |
| 期末残高 | 43,211,688 | 45,861,688 |
| 資本金(千円) | 973,309 | 1,308,902 |
| 資本剰余金(千円) | 26,325,310 | 26,739,035 |
| 自己株式(株) | 70 | 70 |
| 自己株式(千円) | 64 | 64 |

- (注) 1 当社の発行する株式は、すべて権利内容に何ら限定のない無額面の普通株式であり、発行済株式は全額払込済みとなっております。
- 2 前第3四半期連結累計期間において、行使価額修正条項付第25回新株予約権の権利行使により、発行済株式数が908,500株、資本金及び資本剰余金がそれぞれ130,714千円増加しております。
- 3 当第3四半期連結累計期間において、行使価額修正条項付第25回新株予約権の権利行使により、発行済株式数が1,303,100株、資本金及び資本剰余金がそれぞれ160,252千円増加しております。

7. その他の営業収益

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いて、FDAによる研究助成金をそれぞれ43,994千円、59,874千円その他の営業収益に計上しております。

8. 1株当たり利益（損失）

第3四半期連結累計期間

| | 前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日) |
|-----------------------|---|---|
| 親会社の所有者に帰属する四半期損失（千円） | 1,871,852 | 1,930,572 |
| 発行済普通株式の加重平均株式数（千株） | 42,437 | 45,429 |
| 1株当たり四半期損失 | | |
| 基本的1株当たり四半期損失（円） | 44.11 | 42.50 |
| 希薄化後1株当たり四半期損失（円） | 44.11 | 42.50 |

（注） 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いて、希薄化性潜在的普通株式がそれぞれ、220千株及び353千株ありますが、逆希薄化効果を有するため、希薄化後1株当たり四半期損失の計算から除外されています。

第3四半期連結会計期間

| | 前第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日) | 当第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日) |
|-----------------------|---|---|
| 親会社の所有者に帰属する四半期損失（千円） | 618,401 | 579,573 |
| 発行済普通株式の加重平均株式数（千株） | 42,716 | 45,797 |
| 1株当たり四半期損失 | | |
| 基本的1株当たり四半期損失（円） | 14.48 | 12.66 |
| 希薄化後1株当たり四半期損失（円） | 14.48 | 12.66 |

（注） 前第3四半期連結会計期間及び当第3四半期連結会計期間において、希薄化性潜在的普通株式がそれぞれ、565千株及び404千株ありますが、逆希薄化効果を有するため、希薄化後1株当たり四半期損失の計算から除外されています。

9. 株式報酬

(1) 持分決済型

当社グループの株式報酬は、持分決済型に分類されます。当社グループは、2016年6月に公表されたIFRS第2号の改訂「株式に基づく報酬取引の分類及び測定」を適用しており、この改訂により当社グループは、従業員の源泉税を現金決済型ではなく、持分決済型として分類しております。

前第3四半期連結累計期間、前第3四半期連結会計期間、当第3四半期連結累計期間及び当第3四半期連結会計期間において発生した源泉税はありません。

前第3四半期連結累計期間及び前第3四半期連結会計期間においては、株式報酬費用をそれぞれ42,768千円、13,822千円計上しております。当第3四半期連結累計期間及び当第3四半期連結会計期間においては、株式報酬費用をそれぞれ58,376千円、892千円計上しております。

(2) ストック・オプション付与

前第3四半期連結累計期間（自 2020年1月1日 至 2020年9月30日）

前第3四半期連結累計期間において付与されたストック・オプションの公正価値は、ブラック・ショールズ・オプション価格決定モデルを用い、以下の仮定を適用して計算されました。

| | |
|------------|--------|
| 株価 | 153円 |
| リスクフリーレート | 0.14% |
| 予想期間 | 6年 |
| 配当利回り | 0% |
| 予想ボラティリティ率 | 62.45% |

リスクフリーレート

予想残存期間に対応する期間の国債の利回りを用いております。

予想期間

当社のオプション価格決定モデルにおいて使用される予想残存期間は、当社の株式報酬が残存すると予想される期間を表示し、単純化された手法に基づき決定されます。単純化された手法は、権利確定期間及びオプションの契約期間の単純平均を用います。

当社におけるストック・オプション行使の実績は、予想オプション期間を見積る合理的な根拠を提供しないことから、当社は単純化された手法を用いて予想オプション期間を決定しています。

配当利回り

当社は過去に現金配当を支払った実績がなく、当面は、将来的に現金配当を支払う意向はありません。従って、当社のオプション価格決定モデルにおいて使用される予想配当はゼロです。

予想ボラティリティ率

上場来の日次株価（2016年12月6日～2020年3月16日の各取引日における終値）に基づき、年率にて算出しております。

当第3四半期連結累計期間（自 2021年1月1日 至 2021年9月30日）

新たに付与されたストック・オプションはありません。

10. 金融商品

当社グループは、元本を保全し流動性の要求を満たすことを目的として、現金、マネー・マーケット・ファンド、社債、米国政府機関債及びコマーシャル・ペーパーを保有しております。また、金融費用及びキャッシュ・アウトフローの削減を目的として、サブリース契約に係るリース債権を保有しております。資本管理の目的は、継続企業として存続する可能性を高めるため、また、将来の事業開発の可能性を維持することにあります。

資本構成を維持あるいは調整するため、当社は新株を発行する可能性があります。当社の取締役会は、資本利益率の数値目標を設けておらず、外部から課された資本規制もありません。当社グループの資本管理戦略は、当第3四半期連結累計期間において変更されておられません。

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (2020年12月31日) | | 当第3四半期連結会計期間 (2021年9月30日) | |
|----------------|--------------------------|-----------|------------------------------|---------|
| | 帳簿価額 | 公正価値 | 帳簿価額 | 公正価値 |
| レベル2 その他の金融資産： | | | | |
| コマーシャル・ペーパー | 1,933,440 | 1,933,440 | 402,616 | 402,616 |
| 米国政府機関債 | 995,163 | 995,254 | - | - |
| 社債 | 727,433 | 728,111 | - | - |
| リース債権 | 148,987 | 152,992 | 59,437 | 60,500 |
| その他の金融資産合計 | 3,805,023 | 3,809,797 | 462,053 | 463,116 |

現金及び現金同等物、買掛金及び未払債務は短期間で決済されるため、公正価値は帳簿価額にほぼ等しいものとして算定しております。

公正価値は、測定日における市場参加者間の通常の取引において、資産の売却により受け取るであろう価格、又は負債を移転するのに支払うであろう価格と定義されます。公正価値評価基準の比較可能性を向上させるために、以下の階層が公正価値を測定するのに利用される評価手法のインプットの優先順位を決めます。

レベル1 - 活発な市場における、同一の資産及び負債の取引相場価格

レベル2 - 直接的又は間接的に観測可能なレベル1以外のインプット（類似の資産もしくは負債の取引相場価格、活発でない市場における取引相場価格のインプット）

レベル3 - 市場データがわずか又は皆無であり、当社が独自の仮定を確立する必要がある観測不可能なインプット

当社グループの事業モデルでは、投資から得られる重要なリターンではなく、その契約上のキャッシュ・フローの回収を主たる目的としてその他の金融資産を保有し管理しております。当社グループは、流動性ニーズに対応するため、運転資本の保全と利息収入を通じてキャッシュ・フローを維持し、2014年に公表されたIFRS第9号「金融商品」に基づき、その他の金融資産を当初公正価値で測定し、その後実効金利法により償却原価で再測定しております。

また、リース債権の公正価値については、当社が中間の貸手となるサブリースのリース料未回収額を、新規に同様のリース取引を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しております。

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の金融収益はそれぞれ、60,718千円及び10,086千円、前第3四半期連結会計期間及び当第3四半期連結会計期間の金融収益はそれぞれ、9,488千円及び1,898千円です。

11. 要約四半期連結財務諸表の承認

2021年11月12日に当要約四半期連結財務諸表は、当社の代表執行役会長、社長兼最高経営責任者窪田良によって承認されております。

12. 後発事象

該当事項はありません。

2 【その他】

該当事項はありません。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2021年11月12日

窪田製薬ホールディングス株式会社

取締役会 御中

三優監査法人
東京事務所

指定社員 公認会計士 古藤 智弘
業務執行社員

指定社員 公認会計士 川村 啓文
業務執行社員

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている窪田製薬ホールディングス株式会社の2021年1月1日から2021年12月31日までの連結会計年度の第3四半期連結会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2021年1月1日から2021年9月30日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結損益計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び要約四半期連結財務諸表注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、窪田製薬ホールディングス株式会社及び連結子会社の2021年9月30日現在の財政状態、同日をもって終了する第3四半期連結会計期間及び第3四半期連結累計期間の経営成績並びに第3四半期連結累計期間のキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

要約四半期連結財務諸表に対する経営者及び監査委員会の責任

経営者の責任は、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

要約四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき要約四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における執行役及び取締役の職務の執行を監視することにある。

要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

・主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

・継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、要約四半期連結財務諸表において、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において要約四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する要約四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

・要約四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた要約四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。

・要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、要約四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査委員会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

(注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。