

【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】	2019年5月10日
【四半期会計期間】	第5期第1四半期（自 2019年1月1日 至 2019年3月31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】	取締役兼執行役最高財務責任者 前川 裕貴
【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】	取締役兼執行役最高財務責任者 前川 裕貴
【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4期 第1四半期 連結累計期間	第5期 第1四半期 連結累計期間	第4期
会計期間	自 2018年1月1日 至 2018年3月31日	自 2019年1月1日 至 2019年3月31日	自 2018年1月1日 至 2018年12月31日
事業収益 (千円)	-	-	-
税引前四半期(当期)損失 (千円)	696,422	695,874	3,046,403
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)損失 (千円)	696,422	695,874	3,046,403
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)包括利益 (千円)	1,460,834	702,162	3,289,977
親会社の所有者に帰属する持分 (千円)	11,554,394	10,579,615	10,542,971
総資産額 (千円)	11,921,967	11,446,523	11,290,046
基本的1株当たり四半期(当期)損失 (円)	18.32	17.00	78.42
希薄化後1株当たり四半期(当期)損失 (円)	18.32	17.00	78.42
親会社所有者帰属持分比率 (%)	96.9	92.4	93.4
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	677,780	1,077,140	2,563,280
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	560,822	745,042	3,279,860
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	608,512	722,465
現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高 (千円)	985,372	2,860,047	2,584,873

(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1四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1四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。

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。当社グループでは、エミクススタト塩酸塩を中心とする低分子化合物に加えて、近年は今後高い成長が期待されている医療機器や遺伝子治療の分野にも注力することにより、パイプライン（開発品群）の価値最大化を図っています。

当第1四半期連結累計期間におけるパイプラインの研究開発の進捗状況は以下の通りです。

[低分子化合物]

エミクススタト塩酸塩については、2018年11月に開始したスターガルト病を対象とする臨床第3相試験を継続して実施しました。当該臨床試験は、世界約10か国、約30施設において、約160名の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す。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月に米国FDAから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臨床第2相試験を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、臨床第3相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ております。このような状況の下、当社グループでは、パートナー企業との提携に必要な追加的な臨床データ及びその試験方法について検討を行いました。

[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、2018年に米国で実施した臨床試験において良好な結果が得られたことから、量産型試作機の開発を進めました。

[遺伝子治療]

遺伝子治療については、遺伝性網膜疾患である網膜色素変性を対象として、プロモーター及びカプシドの改良、導入遺伝子の最適化といった前臨床試験を実施しました。

(研究開発費)

当第1四半期連結累計期間の研究開発費は625百万円となり、前年同四半期と比較して、76百万円（前年同四半期比 13.8%）の増加となりました。これは、人員削減やコスト削減の諸施策の効果により研究開発に関わる人件費、諸経費は減少したものの、エミクススタト塩酸塩のスターガルト病を対象とする開発費、遠隔眼科医療モニタリングデバイス「PBOS」の開発費が増加したことが主な要因です。

（単位：％を除き、千円）

	前第1四半期	当第1四半期	増減額	増減率（％）
研究開発費	549,105	624,608	75,503	13.8

(一般管理費)

当第1四半期連結累計期間の一般管理費は125百万円となり、前年同四半期と比較して、77百万円（前年同四半期比 38.1%）の減少となりました。これは、人員の減少による人件費（株式報酬費用を含む）の減少が主な要因です。

（単位：％を除き、千円）

	前第1四半期	当第1四半期	増減額	増減率（％）
一般管理費	201,850	124,964	76,886	38.1

(2) 財政状態の分析

(流動資産)

当第1四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272百万円減少し10,905百万円となりました。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。

(非流動資産)

当第1四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429百万円増加し542百万円となりました。これは、当第1四半期連結会計期間からIFRS第16号「リース」(2016年1月公表、以下「IFRS第16号」という。)を適用したことによりリース債権を計上したこと、その他金融資産が増加したことが主な要因です。

(流動負債)

当第1四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48百万円減少し614百万円となりました。これは、IFRS第16号を適用したことによりリース負債を計上した一方で、未払債務、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1四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168百万円増加し253百万円となりました。これは、IFRS第16号を適用したことによりリース負債を計上したことが主な要因です。

(資本)

当第1四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37百万円増加し10,580百万円となりました。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)が拡大した一方で、新株予約権の権利行使に伴い資本金、資本剰余金が増加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か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か月から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、コマーシャル・ペーパー、米国政府機関債及び譲渡性預金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1四半期連結会計期間末及び当第1四半期連結会計期間末において、それぞれ10,939百万円及び10,705百万円でありました。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1四半期連結累計期間及び当第1四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678百万円及び1,077百万円となりました。使用した資金が399百万円増加した主な要因は、研究開発費等の営業費用の支払い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1四半期連結累計期間及び当第1四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561百万円及び745百万円となりました。資金が184百万円増加した主な要因は、その他の金融資産の売却による収入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1四半期連結累計期間においては、財務活動によるキャッシュ・フローの計上はなかった一方、当第1四半期連結累計期間において財務活動により得られた資金は、609百万円となりました。これは主に、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を計上したことによるものです。

(4) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第1四半期連結累計期間において、事業上及び財務上の対処すべき課題について、重要な変更はありません。

(5) 研究開発活動

前第1四半期連結累計期間及び当第1四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549百万円及び625百万円となりました。

なお、当第1四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、「第一部 企業情報 第2 事業の状況 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 (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1四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。

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1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2019年3月31日)	提出日現在発行数 (株) (2019年5月10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	42,299,288	42,302,838	東京証券取引所 (マザーズ市場)	単元株式数は100株です。
計	42,299,288	42,302,838	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2019年5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1四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1四半期会計期間 (2019年1月1日から 2019年3月31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)	18,120
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	1,812,000
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)	321.56
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	582,675
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)	40,000
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)	4,000,000
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)	325.24
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)	1,300,952

(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)
2019年1月1日～ 2019年3月31日(注)1	1,934,425	42,299,288	359,051	841,390	359,051	840,890

(注)1 新株予約権の権利行使等による増加です。

2 2019年4月1日から2019年4月30日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が3,550株、資本金が1,089千円及び資本準備金が1,089千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四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1四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(2019年2月28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】

2019年3月31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 40,811,000	408,110	-
単元未満株式	普通株式 2,825	-	-
発行済株式総数	40,813,825	-	-
総株主の議決権	-	408,110	-

【自己株式等】

該当事項はありません。

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

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」）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1四半期連結会計期間（2019年1月1日から2019年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2019年1月1日から2019年3月31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 (2018年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2019年3月31日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物		2,584,873	2,860,047
その他の金融資産	3、9	8,353,954	7,777,579
その他の流動資産		238,337	267,152
流動資産合計		11,177,164	10,904,778
非流動資産			
有形固定資産	3	19,917	66,842
その他の金融資産	3、9	-	426,317
その他の非流動資産		92,965	48,586
非流動資産合計		112,882	541,745
資産合計		11,290,046	11,446,523
負債及び資本			
流動負債			
買掛金		16,491	16,435
未払債務		315,472	298,576
未払報酬		253,530	136,289
繰延賃借料及びリース・インセンティブ	3	76,150	-
リース負債	3	-	162,558
流動負債合計		661,643	613,858
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	3	85,432	17,946
リース負債	3	-	235,104
非流動負債合計		85,432	253,050
負債合計		747,075	866,908
資本			
資本金	6	482,340	841,391
資本剰余金	6	25,867,681	26,155,101
利益剰余金		14,137,639	14,741,178
その他の資本の構成要素		1,669,411	1,675,699
親会社の所有者に帰属する持分合計		10,542,971	10,579,615
資本合計		10,542,971	10,579,615
負債及び資本合計		11,290,046	11,446,523

(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1四半期連結累計期間】

【要約四半期連結損益計算書】

(単位：千円)

	注記	前第1四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
事業費用			
研究開発費		549,105	624,608
一般管理費		201,850	124,964
事業費用合計		750,955	749,572
営業損失		750,955	749,572
その他の収益及び費用			
金融収益		43,767	63,601
金融費用		-	7,365
その他の収益(費用)		10,766	2,538
その他の収益及び費用合計		54,533	53,698
税引前四半期損失		696,422	695,874
四半期損失		696,422	695,874
四半期損失の帰属			
親会社の所有者		696,422	695,874
1株当たり四半期損失			
基本的1株当たり四半期損失(円)	7	18.32	17.00
希薄化後1株当たり四半期損失(円)	7	18.32	17.00

【要約四半期連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
四半期損失	696,422	695,874
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	764,412	6,288
その他の包括利益合計	764,412	6,288
四半期包括利益	1,460,834	702,162
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	1,460,834	702,162

(3) 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第1四半期連結累計期間(自 2018年1月1日 至 2018年3月31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
2018年1月1日現在残高		73,006	25,410,861	11,091,236	1,425,837	12,966,794	12,966,794
四半期損失				696,422		696,422	696,422
在外営業活動体の換算差額					764,412	764,412	764,412
四半期包括利益		-	-	696,422	764,412	1,460,834	1,460,834
株式報酬	8		48,434			48,434	48,434
ストック・オプションの行使に関連 して発行された普通株式	6	8,310	8,310			-	-
所有者との取引額合計		8,310	40,124	-	-	48,434	48,434
2018年3月31日現在残高		81,316	25,450,985	11,787,658	2,190,249	11,554,394	11,554,394

当第1四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年3月31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
2019年1月1日現在残高		482,340	25,867,681	14,137,639	1,669,411	10,542,971	10,542,971
会計方針の変更による影響額	3			92,335		92,335	92,335
2019年1月1日調整後残高		482,340	25,867,681	14,045,304	1,669,411	10,635,306	10,635,306
四半期損失				695,874		695,874	695,874
在外営業活動体の換算差額					6,288	6,288	6,288
四半期包括利益		-	-	695,874	6,288	702,162	702,162
株式報酬の戻入	8		22,229			22,229	22,229
新株の発行	6	359,051	310,452			669,503	669,503
新株発行費用			803			803	803
所有者との取引額合計		359,051	287,420	-	-	646,471	646,471
2019年3月31日現在残高		841,391	26,155,101	14,741,178	1,675,699	10,579,615	10,579,615

(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1四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
四半期損失	696,422	695,874
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	5,645	10,884
株式報酬	48,434	22,229
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	4,339	23,157
金融収益	43,767	63,601
金融費用	-	7,365
営業資産及び負債の変動		
その他の流動資産	48,703	29,197
買掛金	2,458	54
未払債務	45,184	181,509
未払報酬	83,366	116,503
繰延賃借料及びリース・インセンティブ	950	-
その他の資産	640	44,100
小計	677,780	1,069,775
利息の支払額	-	7,365
営業活動によるキャッシュ・フロー	677,780	1,077,140
投資活動によるキャッシュ・フロー		
利息の受取額	38,483	37,800
その他の金融資産の取得による支出	2,350,015	1,551,408
その他の金融資産の満期償還による収入	2,879,393	2,076,644
その他の金融資産の売却による収入	-	164,779
有形固定資産の取得による支出	7,039	-
有形固定資産の売却による収入	-	6,668
リース債権の回収による収入	-	10,559
投資活動によるキャッシュ・フロー	560,822	745,042
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	-	664,060
リース負債の返済による支出	-	55,548
財務活動によるキャッシュ・フロー	-	608,512
現金及び現金同等物に係る換算差額	67,424	1,240
現金及び現金同等物の増減額	184,382	275,174
現金及び現金同等物の期首残高	1,169,754	2,584,873
現金及び現金同等物の四半期末残高	985,372	2,860,047

【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アキュセラ・インク並びに窪田オプ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。米国子会社のアキュセラ・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おります。当社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」において糖尿病網膜症及びブスターガルト病への適応を目指し研究を進めております。また、白内障や老視(老眼)の薬物治療を目的としたラノステロール類縁低分子化合物の研究開発、そして網膜色素変性における視機能再生を目指す遺伝子療法の開発を実施しております。同時に、糖尿病黄斑浮腫、ウェット型加齢黄斑変性など血管新生を伴う疾患の治療を目指し、生物模倣技術を用いた低分子化合物の研究開発も進めております。在宅・遠隔医療分野（モバイルヘルス）では、PBOSなどクラウドを使った医療モニタリングデバイスの研究開発も手掛けております。

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、以下を除き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。

当社グループは、IFRS第16号「リース」(2016年1月公表、以下「IFRS第16号」という。)を当第1四半期連結会計期間から適用しております。

当社グループでは、経過措置に従ってIFRS第16号を遡及適用し、適用開始の累積的影響を当第1四半期連結会計期間の利益剰余金期首残高の修正として認識しております。IFRS第16号への移行に際し、契約にリースが含まれているか否かについては、IFRS第16号C3項の実務上の便法を選択し、IAS第17号「リース」(以下「IAS第17号」という。)及びIFRIC第4号「契約にリースが含まれているか否かの判断」のもとでの判断を引き継いでおります。

当社グループは、過去にIAS第17号を適用してオペレーティング・リースに分類したリースについて、IFRS第16号の適用開始日に、リース負債を認識しております。当該リース負債は、残存リース料を適用開始日現在の借手の追加借入利率を用いて割り引いた現在価値で測定しております。適用開始日現在の連結財政状態計算書に認識されているリース負債に適用している借手の追加借入利率の加重平均は、6.9%であります。

前連結会計年度末現在でIAS第17号を適用して開示したオペレーティング・リース契約と連結財政状態計算書に認識した適用開始日現在のリース負債の調整表は以下のとおりであります。

(単位：千円)

	金額
2018年12月31日現在で開示したオペレーティング・リース契約	472,527
2018年12月31日現在で開示したオペレーティング・リース契約(追加借入利率で割引後)	428,575
その他	11,815
2019年1月1日現在のリース負債	440,390

IFRS第16号の適用により、従前の会計基準を適用した場合と比べて、当第1四半期連結会計期間の期首において、利益剰余金が92,335千円増加しております。また、使用権資産、リース負債の計上額はそれぞれ49,085千円、440,390千円であります。

なお、当社グループは、IFRS第16号を適用するにあたり、以下の実務上の便法を使用しております。

- ・特性が合理的に類似したリースのポートフォリオに単一の割引率を適用
- ・減損レビューを実施することの代替として、リースが適用開始日直前においてIAS第37号「引当金、偶発負債及び偶発資産」を適用して不利であるかどうかの評価に依拠

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。

5. セグメント

当社グループは単一のセグメント、すなわち医薬品事業並びに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

(1) 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1四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
授権株式数(株)	151,358,476	151,358,476
発行済株式数(株)		
期首残高	38,036,288	40,364,863
期中増減(注)2、3	26,732	1,934,425
期末残高	38,063,020	42,299,288
資本金(千円)	81,316	841,391
資本剰余金(千円)	25,450,985	26,155,101
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 新株予約権の権利行使等による増加であります。

3 当第1四半期連結累計期間において、行使価額修正条項付第21回新株予約権の権利行使により、発行済株式数が1,812,000株、資本金及び資本剰余金がそれぞれ296百万円増加しております。

7. 1株当たり利益（損失）

	前第1四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失（千円）	696,422	695,874
発行済普通株式の加重平均株式数（千株）	38,018	40,925
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失（円）	18.32	17.00
希薄化後1株当たり四半期損失（円）	18.32	17.00

（注） 前第1四半期連結累計期間及び当第1四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、42千株及び117千株ありますが、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。

8. 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。

当第1四半期連結累計期間における、ストック・オプション行使に伴う源泉税の支払金額と未払金額はそれぞれ8百万円、7百万円であります。

前第1四半期連結累計期間においては株式報酬を48百万円計上しております。当第1四半期連結累計期間においては、権利確定前のストック・オプションの失効により、株式報酬22百万円を戻し入れております。

(2) スtock・オプション付与

前第1四半期連結累計期間（自 2018年1月1日 至 2018年3月31日）

新たに付与されたストック・オプションはありません。

当第1四半期連結累計期間（自 2019年1月1日 至 2019年3月31日）

新たに付与されたストック・オプションはありません。

9. 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、コマーシャル・ペーパー及び譲渡性預金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1四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 (2018年12月31日)		当第1四半期連結会計期間 (2019年3月31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	2,977,762	2,976,418	2,669,862	2,670,109
米国政府機関債	1,270,206	1,267,246	1,271,405	1,270,423
社債	4,105,986	4,097,805	3,904,109	3,903,118
リース債権	-	-	358,520	358,520
その他の金融資産合計	8,353,954	8,341,469	8,203,896	8,202,170

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、また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 - 直接的また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または皆無であり、当社が独自の仮定を確立する必要の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1四半期連結累計期間及び当第1四半期連結累計期間の金融収益はそれぞれ44百万円、64百万円です。

10. 要約四半期連結財務諸表の承認

2019年5月10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及び最高財務責任者前川裕貴によって承認されております。

11. 後発事象

(ストック・オプションの付与)

当社は、2019年4月19日開催の当社2018年度定時株主総会において、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、ストックオプションとして無償にて発行する新株予約権の募集事項の決定を当社取締役会に委任することを決議いたしました。

詳細は以下のとおりです。

(1) 新株予約権の割当ての対象者

当社の取締役(社外取締役を含む)、執行役員及び使用人ならびに当社子会社の取締役(社外取締役を含む)及び使用人

(2) 新株予約権の目的である株式の種類及び数

当社普通株式1,400,000株を上限とする。

ただし、当社取締役会において新株予約権の募集を決議する日(以下「決議日」という)以降、当社が、当社普通株式の株式分割(当社普通株式の株式無償割当てを含む。以下株式分割の記載につき同じ)又は株式併合を行う場合には、次の算式により付与株式数の調整を行い、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 株式分割又は株式併合の比率

(3) 発行する新株予約権の総数

14,000個を上限とする。

(4) 新株予約権の発行価額

新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しないものとする。

(5) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、当該各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの払込金額(以下「行使価額」という)に付与株式数を乗じた金額とする。

行使価額は、新株予約権を割り当てる日(以下「割当日」という)の属する月の前月の各日(取引が成立しない日を除く)の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(以下「終値」という)の平均値(1円未満の端数は切り上げる)又は割当日の終値(当日に終値がない場合は、それに先立つ直近の取引日の終値)のいずれか高い金額とする。

(6) 新株予約権を行使することができる期間

発行決議日後2年を経過した日から8年間とする。

(7) 新株予約権の行使の条件

新株予約権の行使条件は、下記(10)の新株予約権割当契約に定めるところによる。

(8) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。

新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

(9) 新株予約権の公正価額の算定方法

新株予約権1個当たりの公正価額は、割当日における当社株価及び行使価額等の諸条件を基に、ブラックショールズモデルを用いて算定するものとする。

(10) その他

新株予約権の割当ては、当社取締役会が上記新株予約権発行の目的を達成するために必要と認める条件を定める新株予約権割当契約を割当対象者との間で締結し、これに基づいて行うものとする。

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

2019年5月10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

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 齋藤 浩史
業務執行社員

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2019年1月1日から2019年12月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間（2019年1月1日から2019年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2019年1月1日から2019年3月31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。

要約四半期連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、「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」第93条の規定により国際会計基準第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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、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。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。

四半期レビューにおいては、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して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。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。

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。

監査人の結論

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、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2019年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第1四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・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すべての重要な点において認められなかった。

利害関係

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。