

【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】	2020年5月14日
【四半期会計期間】	第6期第1四半期（自 2020年1月1日 至 2020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5期 第1四半期 連結累計期間	第6期 第1四半期 連結累計期間	第5期
会計期間	自 2019年1月1日 至 2019年3月31日	自 2020年1月1日 至 2020年3月31日	自 2019年1月1日 至 2019年12月31日
事業収益 (千円)	-	-	-
税引前四半期(当期)損失 (千円)	695,874	713,326	3,105,243
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)損失 (千円)	695,874	713,326	3,065,570
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)包括利益 (千円)	702,162	759,055	3,211,339
親会社の所有者に帰属する持分 (千円)	10,579,615	7,331,859	8,077,082
総資産額 (千円)	11,446,523	7,993,971	8,740,591
基本的1株当たり四半期(当期)損失 (円)	17.00	16.87	73.06
希薄化後1株当たり四半期(当期)損失 (円)	17.00	16.87	73.06
親会社所有者帰属持分比率 (%)	92.4	91.7	92.4
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	1,077,140	663,996	3,418,451
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	745,042	1,261,205	4,593,732
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	608,512	41,955	462,903
現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高 (千円)	2,860,047	4,719,814	4,192,367

(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。

当第1四半期連結累計期間における世界経済は、米中摩擦の激化や新型コロナウイルス感染拡大等により不確実性が高まり、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通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、2018年11月に開始したスターガルト病を対象とする第3相臨床試験を継続して実施しました。当該臨床試験は、世界10か国・30施設において、162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。スターガルト病は希少疾病であるため、一般的な疾患に比べて被験者登録に時間を要しますが、当第1四半期連結累計期間は順調に被験者登録が進展しました。この結果、2019年12月末現在で目標の約半数であった被験者登録数は、2020年3月末にはほぼ目標の被験者登録数に近い水準に到達しました。

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（米国食品医薬品局）、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。

（注）エミクススタト塩酸塩のスターガルト病を対象とする第3相臨床試験の被験者登録については、2020年5月1日に完了しております。最終的な被験者登録数は、世界11カ国、29施設において当初目標登録数を32名上回る194名となりました。詳細は、2020年5月1日付の当社プレスリリース「スターガルト病治療薬候補「エミクススタト塩酸塩」第3相臨床試験、被験者登録完了のお知らせ」をご覧ください。

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、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。なお、PBOSについても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NASA（米国航空宇宙局）のディープスペースミッションに向けて、2019年3月に米国のTRISH（Translational Research Institute for Space and Health: NASAとの共同契約を通じた提携により、NASAのディープスペースミッションにおける、宇宙飛行士の精神的、身体的健康を保護、維持するための革新的な技術に資金供与を行うコンソーシアム）と小型OCT（光干渉断層計）の開発受託契約を締結し、宇宙飛行士モニタリング機器（フェーズ1）の開発を行っております。当第1四半期連結累計期間においては、フェーズ1の完了に向けてNASAへのデモンストレーション実施や、報告書作成などを行いました。なお、開発に要する費用はTRISHを通じて助成されます。

[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、導入遺伝子の改変といった前臨床研究を継続しました。

(研究開発費)

当第1四半期連結累計期間の研究開発費は、前年同四半期と比較して44百万円（前年同四半期比7.0%）減少し、581百万円となりました。これは、エミクススタト塩酸塩のスターガルト病を対象とする臨床試験の進展に伴い臨床試験費が増加した一方で、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、人員削減等により研究開発関連の人件費や諸経費が減少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	624,608	580,952	43,656	7.0

(一般管理費)

当第1四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35百万円（前年同四半期比27.9%）増加し、160百万円となりました。これは、前年同四半期において人員削減に伴い株式報酬費用が少なかったこと、当第1四半期連結累計期間において株式報酬費用を計上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(%)
一般管理費	124,964	159,799	34,835	27.9

(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372百万円減少し7,806百万円となりました。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375百万円減少し188百万円となりました。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30百万円増加し535百万円となりました。これは、未払債務が増加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31百万円減少し127百万円となりました。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745百万円減少し7,332百万円となりました。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・ペーパー及び米国政府機関債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10,705百万円及び7,491百万円でありました。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1,077百万円及び664百万円となりました。使用した資金が413百万円減少した主な要因は、エミクススタト塩酸塩の臨床試験の進展に伴い、当第1四半期連結会計期間末時点での未払債務が増加したこと、及び前第1四半期連結累計期間に比べ、当第1四半期連結累計期間は未払報酬の支払い金額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745百万円及び1,261百万円となりました。得られた資金が516百万円増加した主な要因は、満期を迎えた金融資産へ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1四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609百万円、当第1四半期連結累計期間に使用した資金は42百万円となりました。これは主に、前第1四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ありましたが、当第1四半期連結累計期間では同様の収入がなかっ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625百万円及び581百万円となりました。

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、「(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) (2020年3月31日)	提出日現在発行数 (株) (2020年5月14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	42,303,188	42,303,188	東京証券取引所 (マザーズ市場)	単元株式数は100株です。
計	42,303,188	42,303,188	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2020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】

当第1四半期会計期間において発行した新株予約権は、次のとおりであります。

第24回新株予約権

決議年月日	2020年2月28日
付与対象者の区分及び人数(名)	子会社従業員 4
新株予約権の数(個)	3,682(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	当社普通株式 368,200(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり 269(注)2
新株予約権の行使期間	2022年3月1日から2030年2月28日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 会社計算規則第17条の規定に従い算出される 資本金等増加限度額 資本組入額 (注)3
新株予約権の行使の条件	(注)4
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)6

新株予約権証券の発行時(2020年3月16日)における内容を記載しております。

- (注) 1 本新株予約権 1 個当たりの目的である株式の数は100株とする。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

また、上記のほか、決議日以降、当社が合併又は会社分割を行う場合その他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で付与株式数を適切に調整することができる。

付与株式数の調整を行うときは、当社は調整後付与株式数を適用する日の前日までに、必要な事項を新株予約権原簿に記載された各新株予約権を保有する者(以下「新株予約権者」という)に通知又は公告する。ただし、当該適用の日の前日までに通知又は公告を行うことができない場合には、以後速やかに通知又は公告する。

- 2 割当日以降、当社が当社普通株式につき、次の(1)又は(2)を行う場合、行使価額をそれぞれ次に定める算式により調整し、調整の結果生じる 1 円未満の端数は、これを切り上げる。

- (1) 当社が株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{株式分割又は株式併合の比率}}$$

- (2) 当社が時価を下回る価額で新株式の発行又は自己株式の処分を行う場合(会社法第194条の規定(単元未満株主による単元未満株式売渡請求)に基づく自己株式の売渡し、当社普通株式に転換される証券若しくは転換できる証券の転換又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む)の行使による場合を除く)

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

- 3 本新株予約権の行使により当社普通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

- (1) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の規定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 1 円未満の端数が生じたときは、これを切り上げるものとする。

- (2) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

- 4 新株予約権者が新株予約権を放棄した場合には、当該新株予約権を行使することができない。

- 5 本新株予約権の取得条項

以下の(1)、(2)、(3)、(4)又は(5)の議案につき当社株主総会で承認された場合(株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合)は、当社取締役会が別途定める日に、当社は無償で新株予約権を取得することができる。

- (1) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

- (2) 当社が分割会社となる分割契約若しくは分割計画承認の議案

- (3) 当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画承認の議案

- (4) 当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

- (5) 新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること若しくは当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

- 6 組織再編における再編対象会社の新株予約権の交付の内容に関する決定方針

当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る)、吸収分割若しくは新設分割(それぞれ当社が分割会社となる場合に限る)又は株式交換若しくは株式移転(それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る)(以上を総称して以下「組織再編行為」という)をする場合には、組織再編行為の効力発生日(吸収合併につき吸収合併がその効力を生じる日、新設合併につき新設合併設立株式会社の成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生じる日、新設分割につき新設分割設立株式会社の成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生じる日及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいう。以下同じ)の直前において残存する新株予約権(以下「残存新株予約権」という)を保有する新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下「再編対象会社」という)の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めることを条件とする。

- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記(注)1に準じて決定する。
- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案の上、「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後の行使価額に、上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
- (5) 新株予約権を行使することができる期間
上記に定める新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、上記に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
- (6) 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
上記(注)3に準じて決定する。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要する。
- (8) 新株予約権の取得条項
上記(注)5に準じて決定する。
- (9) その他の新株予約権の行使の条件
上記に準じて決定する。

【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】

該当事項はありません。

(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)
2020年1月1日～ 2020年3月31日	-	42,303,188	-	842,594	-	842,094

(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(2020年2月29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】

2020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 42,298,600	422,986	-
単元未満株式	普通株式 4,588	-	-
発行済株式総数	42,303,188	-	-
総株主の議決権	-	422,986	-

【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（2020年1月1日から2020年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2020年1月1日から2020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 (2019年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2020年3月31日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物		4,192,367	4,719,814
その他の金融資産	9	3,778,244	2,895,535
その他の流動資産		206,837	190,531
流動資産合計		8,177,448	7,805,880
非流動資産			
有形固定資産		53,176	41,733
その他の金融資産	9	487,741	124,777
その他の非流動資産		22,226	21,581
非流動資産合計		563,143	188,091
資産合計		8,740,591	7,993,971
負債及び資本			
負債			
流動負債			
買掛金		91,711	99,675
未払債務		178,610	234,190
未払報酬		65,196	46,552
リース負債		132,125	117,465
その他の流動負債		37,798	37,546
流動負債合計		505,440	535,428
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		17,715	15,421
リース負債		140,354	111,263
非流動負債合計		158,069	126,684
負債合計		663,509	662,112
資本			
資本金	6	842,595	842,595
資本剰余金	6	26,160,540	26,174,372
利益剰余金		17,110,873	17,824,199
その他の資本の構成要素		1,815,180	1,860,909
親会社の所有者に帰属する持分合計		8,077,082	7,331,859
資本合計		8,077,082	7,331,859
負債及び資本合計		8,740,591	7,993,971

(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 2019年1月1日 至 2019年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
事業費用			
研究開発費		624,608	580,952
一般管理費		124,964	159,799
事業費用合計		749,572	740,751
営業損失		749,572	740,751
その他の収益及び費用			
金融収益		63,601	34,034
金融費用		7,365	4,383
その他の収益(は費用)		2,538	2,226
その他の収益及び費用合計		53,698	27,425
税引前四半期損失		695,874	713,326
四半期損失		695,874	713,326
四半期損失の帰属			
親会社の所有者		695,874	713,326
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	17.00	16.87
希薄化後1株当たり四半期損失(円)	7	17.00	16.87

【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 2019年1月1日 至 2019年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
四半期損失		695,874	713,326
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		6,288	45,729
その他の包括利益合計		6,288	45,729
四半期包括利益		702,162	759,055
四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者		702,162	759,055

(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 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				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	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

当第1四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020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
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				713,326		713,326	713,326
在外営業活動体の換算差額					45,729	45,729	45,729
四半期包括利益		-	-	713,326	45,729	759,055	759,055
株式報酬	8		13,832			13,832	13,832
所有者との取引額合計		-	13,832	-	-	13,832	13,832
2020年3月31日現在残高		842,595	26,174,372	17,824,199	1,860,909	7,331,859	7,331,859

(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 2019年1月1日 至 2019年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020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	695,874	713,326
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	10,884	10,944
株式報酬	22,229	13,832
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	23,157	4,828
金融収益	63,601	34,034
金融費用	7,365	4,383
営業資産及び負債の変動		
その他の流動資産	29,197	17,999
買掛金	54	8,579
未払債務	181,509	56,796
未払報酬	116,503	18,218
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	44,100	498
小計	1,069,775	659,553
利息の支払額	7,365	4,443
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,077,140	663,996
投資活動によるキャッシュ・フロー		
利息の受取額	37,800	38,526
その他の金融資産の取得による支出	1,551,408	485,447
その他の金融資産の満期償還による収入	2,076,644	1,689,601
その他の金融資産の売却による収入	164,779	-
有形固定資産の売却による収入	6,668	-
リース債権の回収による収入	10,559	18,525
投資活動によるキャッシュ・フロー	745,042	1,261,205
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	41,955
財務活動によるキャッシュ・フロー	608,512	41,955
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,240	27,807
現金及び現金同等物の増減額	275,174	527,447
現金及び現金同等物の期首残高	2,584,873	4,192,367
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,860,047	4,719,814

【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（2020年4月1日よりクボタビジョン・インクに名称変更、以下同様）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）」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。

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

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 2019年1月1日 至 2019年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020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	40,364,863	42,303,188
期中増減(注)2、3	1,934,425	-
期末残高	42,299,288	42,303,188
資本金(千円)	841,391	842,595
資本剰余金(千円)	26,155,101	26,174,372
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 前第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296,411千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 2019年1月1日 至 2019年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失(千円)	695,874	713,326
発行済普通株式の加重平均株式数(千株)	40,925	42,296
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失(円)	17.00	16.87
希薄化後1株当たり四半期損失(円)	17.00	16.87

- (注) 前第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。当第1四半期連結累計期間においては、希薄化性潜在的普通株式はありません。

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。

前第1四半期連結累計期間において発生したストック・オプション行使に伴う源泉税の既支払金額は、7,391千円であります。当第1四半期連結累計期間において発生した源泉税はありません。

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株式報酬費用はそれぞれ22,229千円、13,832千円であります。

(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。

当第1四半期連結累計期間（自2020年1月1日至2020年3月31日）

当第1四半期連結累計期間において新たに付与されたストック・オプションについては、「第3 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況 スtockオプション制度の内容」をご参照ください。

当第1四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ことがなく、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。

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 (2019年12月31日)		当第1四半期連結会計期間 (2020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	653,362	653,362	810,542	810,542
米国政府機関債	1,532,077	1,533,945	652,827	655,825
社債	1,811,299	1,815,394	1,308,007	1,307,233
リース債権	269,247	274,084	248,936	252,945
その他の金融資産合計	4,265,985	4,276,785	3,020,312	3,026,545

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63,601千円、34,034千円です。

10. 要約四半期連結財務諸表の承認

2020年5月14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執行役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、2020年4月24日開催の当社2019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）、執行役及び使用人並びに当社子会社の取締役（社外取締役を含む）、使用人及びコンサルタント

(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1,200,000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。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{株式分割又は株式併合の比率}$$

(3) 発行する新株予約権の総数

12,000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1年を経過した日から10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(9)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条の規定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) 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

2020年5月14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2020年1月1日から2020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（2020年1月1日から2020年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2020年1月1日から2020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2020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。