

【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8月13日
【四半期会計期間】	第6期第2四半期（自 2020年4月1日 至 2020年6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】	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2四半期 連結累計期間	第6期 第2四半期 連結累計期間	第5期
会計期間	自 2019年1月1日 至 2019年6月30日	自 2020年1月1日 至 2020年6月30日	自 2019年1月1日 至 2019年12月31日
事業収益 (第2四半期連結会計期間) (千円)	- (-)	37,786 (37,786)	-
税引前四半期(当期)損失 (千円)	1,422,439	1,253,451	3,105,243
親会社の所有者に帰属する四半期 (当期)損失 (第2四半期連結会計期間) (千円)	1,422,439 (726,564)	1,253,451 (540,126)	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)	1,683,433	1,362,765	3,211,339
親会社の所有者に帰属する持分 (千円)	9,593,573	6,740,408	8,077,082
総資産額 (千円)	10,232,824	7,325,087	8,740,591
基本的1株当たり四半期(当期)損失 (第2四半期連結会計期間) (円)	34.18 (17.18)	29.64 (12.77)	73.06
希薄化後1株当たり四半期(当期) 損失 (円)	34.18	29.64	73.06
親会社所有者帰属持分比率 (%)	93.8	92.0	92.4
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	1,774,092	1,204,456	3,418,451
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	1,595,527	1,477,986	4,593,732
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	546,111	76,890	462,903
現金及び現金同等物の四半期末 (期末)残高 (千円)	2,867,450	4,313,530	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2四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。

なお、連結子会社でありますアキュセラ・インクは、2020年4月1日付でクボタビジョン・インクに名称変更いたしました。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第2四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（2020年8月13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2四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か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。

当社では、2018年11月7日（米国時間）の最初の被験者登録完了後、グローバルに被験者登録を進めておりましたが、2020年5月1日に全被験者登録を完了し、最終的に世界11カ国、29施設において登録された被験者の総数は194名となりました。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、被験者登録数を積み増しております。

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。

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、引き続き量産型試作機の開発を進め、初期型の試作機が完成しました。現在は、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）と共同で進めておりますが、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。これに伴い、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）より受領した開発受託金を、事業収益に計上しました。

当社グループでは、PBOSに次ぐ医療機器プロジェクトとして、当社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・テクノロジー」を活用した、近視の進行を抑制するウェアラブル近視デバイスの開発も行っております。2020年5月には、卓上デバイスでの効果検証において、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ました。これを受け、2020年6月30日（日本時間）より、ウェアラブルデバイスにおける米国での概念実証（POC）試験を開始し、継続しております。

[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2四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260百万円減少（前年同四半期比20.5%）し、1,010百万円となりました。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、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2四半期	当第2四半期	増減額	増減率(%)
研究開発費	1,269,643	1,009,786	259,856	20.5

(一般管理費)

当第2四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60百万円増加（前年同四半期比22.8%）し、320百万円となりました。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減少したこと、当第2四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2四半期	当第2四半期	増減額	増減率(%)
一般管理費	260,846	320,350	59,504	22.8

(2) 財政状態の分析

(流動資産)

当第2四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1,056百万円減少し7,121百万円となりました。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2四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359百万円減少し204百万円となりました。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2四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42百万円減少し464百万円となりました。これは、その他の流動負債が減少したことが主な要因です。

(非流動負債)

当第2四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37百万円減少し121百万円となりました。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2四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1,337百万円減少し6,740百万円となりました。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2四半期連結会計期間末及び当第2四半期連結会計期間末において、それぞれ9,933百万円及び7,109百万円でありました。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2四半期連結累計期間及び当第2四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1,774百万円及び1,204百万円となりました。使用した資金が570百万円減少した主な要因は、エミクススタ塩酸塩の臨床試験の進展等に伴い、当第2四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2四半期連結累計期間に比べ、当第2四半期連結累計期間は未払報酬の支払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2四半期連結累計期間及び当第2四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1,596百万円及び1,478百万円となりました。得られた資金が118百万円減少した主な要因は、投資から得られる利子収入、及び金融資産の売却による収入が減少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2四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546百万円、当第2四半期連結累計期間に使用した資金は77百万円となりました。これは主に、前第2四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2四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2四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2四半期連結累計期間及び当第2四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1,270百万円及び1,010百万円となりました。

なお、当第2四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2四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2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2020年6月30日)	提出日現在発行数 (株) (2020年8月13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	42,485,088	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	42,485,088	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2020年8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】

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4月1日～ 2020年6月30日	-	42,303,188	-	842,594	-	842,094

(注) 2020年7月1日から2020年7月31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181,900株、資本金及び資本準備金がそれぞれ25,378千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

2020年6月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (千株)	発行済株式(自己株式を除く。)の 総数に対する所有 株式数の割合 (%)
窪田 良	米国ワシントン州シアトル市	10,251	24.23
株式会社大塚製薬工場	徳島県鳴門市撫養町立岩芥原115	1,515	3.58
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	1,046	2.47
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	369	0.87
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1丁目2番地 10号	289	0.68
マネックス証券株式会社	東京都港区赤坂1丁目12番地32号	279	0.66
岩崎 泰次	静岡県静岡市駿河区	270	0.64
GMOクリック証券株式会社	東京都渋谷区道玄坂1丁目2番3号	247	0.59
水野 親則	愛知県名古屋市千種区	245	0.58
新田 勝也	神奈川県横浜市戸塚区	224	0.53
計	-	14,738	34.84

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2020年6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 42,296,900	422,969	-
単元未満株式	普通株式 6,288	-	-
発行済株式総数	42,303,188	-	-
総株主の議決権	-	422,969	-

【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

新任取締役

氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)	就任年月日
渡邊 雅一	1954年5月26日生	1994年10月 アルコンラボラトリー社グローバルR&D担当 2005年6月 同社ヴァイス・プレジデント グローバルR&D日本担当 日本アルコン株式会社取締役開発本部長兼任 2010年1月 アルコンラボラトリー社ヴァイス・プレジデント グローバルR&D日本・中国担当 2015年1月 同社ヴァイス・プレジデント グローバルR&D日本・アジア担当 2019年1月 Masawata Consulting, LLC(米国テキサス州)代表 (現) 2020年1月 アクセセラ・インク(現クボタビジョン・インク) 研究開発本部長(現)	(注)	-	2020年 4月24日

(注) 2020年4月24日開催の定時株主総会の終結の時から、2021年4月に開催予定の2020年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。

(3) 異動後の役員の男女別人数及び女性の比率

男性 6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2四半期連結会計期間（2020年4月1日から2020年6月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2020年1月1日から2020年6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 (2019年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2020年6月30日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物		4,192,367	4,313,530
その他の金融資産	9	3,778,244	2,705,160
その他の流動資産		206,837	102,321
流動資産合計		8,177,448	7,121,011
非流動資産			
有形固定資産		53,176	78,467
その他の金融資産	9	487,741	90,804
その他の非流動資産		22,226	34,805
非流動資産合計		563,143	204,076
資産合計		8,740,591	7,325,087
負債及び資本			
負債			
流動負債			
買掛金		91,711	16,230
未払債務		178,610	250,737
未払報酬		65,196	71,049
リース負債		132,125	125,547
その他の流動負債		37,798	-
流動負債合計		505,440	463,563
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	15,266
リース負債		140,354	105,850
非流動負債合計		158,069	121,116
負債合計		663,509	584,679
資本			
資本金	6	842,595	842,595
資本剰余金	6	26,160,540	26,186,631
利益剰余金		17,110,873	18,364,324
その他の資本の構成要素		1,815,180	1,924,494
親会社の所有者に帰属する持分合計		8,077,082	6,740,408
資本合計		8,077,082	6,740,408
負債及び資本合計		8,740,591	7,325,087

(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2四半期連結累計期間】

【要約四半期連結損益計算書】

(単位：千円)

	注記	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
事業収益		-	37,786
事業費用			
研究開発費		1,269,643	1,009,786
一般管理費		260,846	320,350
事業費用合計		1,530,489	1,330,136
営業損失		1,530,489	1,292,350
その他の収益及び費用			
金融収益		124,121	51,230
金融費用		13,860	8,263
その他の収益(は費用)		2,211	4,068
その他の収益及び費用合計		108,050	38,899
税引前四半期損失		1,422,439	1,253,451
四半期損失		1,422,439	1,253,451
四半期損失の帰属			
親会社の所有者		1,422,439	1,253,451
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	34.18	29.64
希薄化後1株当たり四半期損失(円)	7	34.18	29.64

【要約四半期連結包括利益計算書】

(単位：千円)

		前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
四半期損失		1,422,439	1,253,451
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		260,994	109,314
その他の包括利益合計		260,994	109,314
四半期包括利益		1,683,433	1,362,765
四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者		1,683,433	1,362,765

【第2四半期連結会計期間】

【要約四半期連結損益計算書】

(単位：千円)

	注記	前第2四半期連結会計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)
事業収益		-	37,786
事業費用			
研究開発費		645,034	428,835
一般管理費		135,882	160,551
事業費用合計		780,916	589,386
営業損失		780,916	551,600
その他の収益及び費用			
金融収益		60,520	17,196
金融費用		6,495	3,880
その他の収益(は費用)		327	1,842
その他の収益及び費用合計		54,352	11,474
税引前四半期損失		726,564	540,126
四半期損失		726,564	540,126
四半期損失の帰属			
親会社の所有者		726,564	540,126
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	17.18	12.77
希薄化後1株当たり四半期損失(円)	7	17.18	12.77

【要約四半期連結包括利益計算書】

(単位：千円)

		前第2四半期連結会計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)
四半期損失		726,564	540,126
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		254,706	63,585
その他の包括利益合計		254,706	63,585
四半期包括利益		981,270	603,711
四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者		981,270	603,711

(3) 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第 2 四半期連結累計期間(自 2019年 1 月 1 日 至 2019年 6 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
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				1,422,439		1,422,439	1,422,439
在外営業活動体の換算差額					260,994	260,994	260,994
四半期包括利益		-	-	1,422,439	260,994	1,683,433	1,683,433
株式報酬	8		24,600			24,600	24,600
新株の発行	6	360,140	309,363			669,503	669,503
新株発行費用			3,202			3,202	3,202
所有者との取引額合計		360,140	281,561	-	-	641,701	641,701
2019年 6 月30日現在残高		842,480	26,149,241	15,467,743	1,930,405	9,593,573	9,593,573

当第 2 四半期連結累計期間(自 2020年 1 月 1 日 至 2020年 6 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				1,253,451		1,253,451	1,253,451
在外営業活動体の換算差額					109,314	109,314	109,314
四半期包括利益		-	-	1,253,451	109,314	1,362,765	1,362,765
株式報酬	8		28,947			28,947	28,947
新株発行費用			2,856			2,856	2,856
所有者との取引額合計		-	26,091	-	-	26,091	26,091
2020年 6 月30日現在残高		842,595	26,186,631	18,364,324	1,924,494	6,740,408	6,740,408

(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2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
四半期損失	1,422,439	1,253,451
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	22,554	21,994
株式報酬	24,600	28,947
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	43,048	7,212
金融収益	124,121	51,230
金融費用	13,860	8,263
営業資産及び負債の変動		
その他の流動資産	66,906	99,667
その他の流動負債	37,825	37,127
買掛金	18,772	73,772
未払債務	200,808	75,666
未払報酬	154,307	6,716
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	49,265	12,414
小計	1,760,141	1,196,131
利息の支払額	13,951	8,325
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,774,092	1,204,456
投資活動によるキャッシュ・フロー		
利息の受取額	118,635	59,996
その他の金融資産の取得による支出	3,622,936	1,558,745
その他の金融資産の満期償還による収入	4,887,000	2,928,145
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	-	11,138
有形固定資産の売却による収入	9,706	-
リース債権の回収による収入	38,343	48,240
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	1,595,527	1,477,986
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	661,700	-
その他	-	2,862
リース負債の返済による支出	115,589	74,028
財務活動によるキャッシュ・フロー	546,111	76,890
現金及び現金同等物に係る換算差額	84,969	75,477
現金及び現金同等物の増減額	282,577	121,163
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	2,867,450	4,313,530

【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・テクノロジー」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。

なお、当第2四半期連結累計期間において事業収益を認識しておりますが、履行義務の充足を含む収益認識の会計方針は以下のとおりであります。

収益認識

当社グループは、顧客との契約（IFRS第9号「金融商品」に基づく利息及び配当収益等を除く）について、以下のステップを適用することにより収益を認識しております。

ステップ1：顧客との契約を識別する。

ステップ2：契約における履行義務を識別する。

ステップ3：取引価格を算定する。

ステップ4：取引価格を契約における履行義務に配分する。

ステップ5：履行義務が充足されたときに（又は充足するにつれて）収益を認識する。

当社グループでは、医療用医薬品及び医療機器の研究開発に従事しており、それには、他社・他組織からの受託研究開発も含まれます。受託研究開発においては、研究開発プロジェクトが終了し、その成果物が、顧客である委託企業・組織に対して引渡された時点において、顧客が当該成果物に対する支配を獲得することから、履行義務が充足されるものと判断しております。そのため、顧客に対する当該成果物の引渡時点で、事業収益を認識しております。

また、顧客との契約獲得のための増分費用や、それに伴う回収可能であると見込まれる部分について、資産として認識されるものはありません。

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、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、すなわち医薬品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2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6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	40,364,863	42,303,188
期中増減(注)2	1,937,975	-
期末残高	42,302,838	42,303,188
資本金(千円)	842,480	842,595
資本剰余金(千円)	26,149,241	26,186,631
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2四半期連結累計期間において、主に、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）

第2四半期連結累計期間

	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失（千円）	1,422,439	1,253,451
発行済普通株式の加重平均株式数（千株）	41,614	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）	34.18	29.64
希薄化後1株当たり四半期損失（円）	34.18	29.64

（注） 前第2四半期連結累計期間及び当第2四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、114千株及び42千株ありますが、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2四半期連結会計期間

	前第2四半期連結会計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失（千円）	726,564	540,126
発行済普通株式の加重平均株式数（千株）	42,295	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）	17.18	12.77
希薄化後1株当たり四半期損失（円）	17.18	12.77

（注） 前第2四半期連結会計期間及び当第2四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、0千株及び91千株ありますが、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。

前第2四半期連結累計期間及び前第2四半期連結会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、それぞれ7,698千円及び511千円であります。当第2四半期連結累計期間及び当第2四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2四半期連結累計期間及び前第2四半期連結会計期間においては、権利確定前のストック・オプションの失効により、株式報酬費用をそれぞれ24,600千円、2,371千円計上しております。当第2四半期連結累計期間及び当第2四半期連結会計期間においては、株式報酬費用をそれぞれ28,947千円、15,115千円計上しております。

(2) スtock・オプション付与

前第2四半期連結累計期間（自2019年1月1日至2019年6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。

当第2四半期連結累計期間（自2020年1月1日至2020年6月30日）

当第2四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、当社が2020年5月14日に提出しました第6期第1四半期報告書の

「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 第24回新株予約権」をご参照ください。

当第2四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。

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2四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2四半期連結会計期間 (2020年6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	653,362	653,362	1,127,279	1,127,279
米国政府機関債	1,532,077	1,533,945	478,464	478,611
社債	1,811,299	1,815,394	973,527	977,910
リース債権	269,247	274,084	216,694	219,930
その他の金融資産合計	4,265,985	4,276,785	2,795,964	2,803,730

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2四半期連結累計期間及び当第2四半期連結累計期間の金融収益はそれぞれ、124,121千円及び51,230千円、前第2四半期連結会計期間及び当第2四半期連結会計期間の金融収益はそれぞれ、60,520千円及び17,196千円です。

10. 要約四半期連結財務諸表の承認

2020年8月13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

(新株予約権の発行)

当社は、2020年6月26日開催の取締役会決議に基づき、2020年7月13日に行使価額修正条項付第25回新株予約権(第三者割当)(以下「本新株予約権」という。)を発行しております。

[本新株予約権の概要]

(1) 割当日	2020年7月13日
(2) 発行新株予約権数	90,000個
(3) 発行価額	新株予約権1個当たり51円(総額4,590,000円)
(4) 当該発行による潜在株式数	潜在株式数:9,000,000株 上限行使価額はありません。 下限行使価額は197円ですが、下限行使価額においても、潜在株式数は9,000,000株です。
(5) 資金調達額	3,531,590,000円(差引手取概算額)(注)1
(6) 行使価額及び行使価額の修正条項	当初行使価額393円 行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の東証終値の94%に相当する金額に修正されますが、かかる計算による修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。
(7) 募集又は割当方法	第三者割当の方法によります。
(8) 割当先	パークレイズ・バンク・ピーエルシー
(9) 譲渡制限及び行使数量制限の内容	当社は、パークレイズ・バンク・ピーエルシー(以下「パークレイズ・バンク」という。)との間で第三者割当契約(以下「本第三者割当契約」という。)を締結いたしました。本第三者割当契約において、パークレイズ・バンクは、当社取締役会の事前の承認がない限り、本新株予約権をパークレイズ・バンクの関連会社以外の第三者に譲渡することはできない旨及びパークレイズ・バンクが本新株予約権を譲渡する場合には、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で本第三者割当契約の内容を約束させ、また、譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の内容を約束させるものとする旨を規定しております。当社は、株式会社東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同施行規則第436条第1項から第5項まで並びに日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」第13条の定めに基づき、パークレイズ・バンクとの間で締結した本第三者割当契約において、行使数量制限を定めております。
(10) その他	本第三者割当契約において、以下の内容が定められています。 ・当社による本新株予約権の行使の停止 ・当社による本新株予約権の取得 ・ロックアップ(注)2

(注)1. 資金調達額は、本新株予約権の発行価額の総額(5百万円)に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額(3,537百万円)を合算した金額から発行諸費用の概算額(10百万円)を差し引いた金額です。なお、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、当初行使価額ですべての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額です。行使価額が修正又は調整された場合には、資金調達額は増加又は減少することがあります。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、資金調達額は減少します。

(注) 2 . 本新株予約権の募集に関連して、当社は、パークレイズ・バンクとの間で、本第三者割当契約の締結日以降、未行使の本新株予約権が存在しなくなった日までの間、パークレイズ・バンクの事前の書面による承諾を受けることなく、当社普通株式、当社普通株式に転換又は交換されうる有価証券並びに当社普通株式を取得する権利又は義務の付された有価証券（新株予約権、新株予約権付社債及び当社普通株式への転換予約権又は強制転換条項の付された株式を含みますがこれらに限られません。以下「ロックアップ対象有価証券」という。）の発行、分割、併合、無償割当て、募集、貸付け、売付け、売付契約の締結、当社の株主によるロックアップ対象有価証券の売出しについて同意することその他譲渡若しくは処分を行うこと若しくはそれらのための機関決定を行うこと、ロックアップ対象有価証券の所有権若しくはその経済的価値の全部若しくは一部を直接若しくは間接的に譲渡するような、デリバティブ取引（差金決済若しくは現物決済のいずれも含みます。）その他の取引を行うこと、当社の指示により行為する法人若しくは個人に若しくはに定める行為を行わせること、又は、若しくはに記載する行為を行うことを企図していること若しくはそれに同意することを発表若しくは公表（当社の発行する有価証券についての第三者からの公開買付けに対する賛成の意見表明を含む。）することを行わない旨合意しています。

ただし、本第三者割当契約の締結日においてロックアップ対象有価証券が存在する場合における、当該ロックアップ対象有価証券の行使又は当該ロックアップ有価証券に付された権利の行使若しくは義務の履行による当社普通株式の交付、当社及び当社の関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則に定める意味を有します。以下同じです。）の取締役、執行役員、執行役、監査役、使用人、従業員及び外部コンサルタントを対象とする新株予約権の発行及び当該新株予約権の行使による当社の株式の交付、及び当社及び当社の関係会社の取締役、執行役員、執行役、監査役、使用人及び従業員を対象とする譲渡制限付株式報酬制度又は信託を用いたインセンティブプランに係る当社の株式の発行、交付又は譲渡等は上記の禁止される行為にはあたりません。

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

2020年8月13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2四半期連結会計期間（2020年4月1日から2020年6月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2020年1月1日から2020年6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。

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6月30日現在の財政状態、同日をもって終了する第2四半期連結会計期間及び第2四半期連結累計期間の経営成績並びに第2四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。