

【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】	2023年5月12日
【四半期会計期間】	第9期第1四半期（自 2023年1月1日 至 2023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】	代表取締役会長、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、最高事業責任者 市川 今代
【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、最高事業責任者 市川 今代
【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8期 第1四半期 連結累計期間	第9期 第1四半期 連結累計期間	第8期
会計期間	自 2022年1月1日 至 2022年3月31日	自 2023年1月1日 至 2023年3月31日	自 2022年1月1日 至 2022年12月31日
事業収益 (千円)	-	5,179	8,254
税引前四半期(当期)損失 (千円)	655,521	444,334	2,015,906
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)損失 (千円)	655,521	444,334	2,015,906
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)包括利益 (千円)	535,299	444,388	1,732,624
親会社の所有者に帰属する持分 (千円)	3,632,812	3,582,399	3,949,535
総資産額 (千円)	4,269,668	4,025,398	4,419,755
基本的1株当たり四半期(当期)損失 (円)	14.30	8.09	40.92
希薄化後1株当たり四半期(当期)損失 (円)	14.30	8.09	40.92
親会社所有者帰属持分比率 (%)	85.1	89.0	89.4
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	579,987	382,597	2,086,695
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	241,063	1,443	505,159
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	32,994	50,394	1,446,787
現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高 (千円)	3,221,182	3,715,330	4,048,969

(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。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（2023年5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1四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症の新規感染者が抑えられてきたことによる経済の持ち直しが期待されておりましたが、いまだ予断を許さない状況が継続していることに加え、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事業展開及び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。今後は、主に日本、米国及び台湾において、製造から販売・配送、アフターケアまでのプロセスにおけるトラブルシューティング及びマーケットフィットの検証を目的としたソフトローンチを行う一方で、より広範な市場での商業化を可能にするためのマーケティング活動の強化、及びよりマーケットニーズにフィットした次世代機の開発の準備を進め、逐次着手していく方針です。

（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で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2つの臨床試験を実施することにより、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1.280mm²/年、プラセボ投与群で1.309mm²/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1四半期連結累計期間の事業収益は5百万円、売上原価は2百万円となりました。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222百万円減少（前年同四半期比44.5%）し、277百万円となりました。これは、エミクススタト塩酸塩の研究開発費用、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1四半期	当第1四半期	増減額	増減率（％）
研究開発費	498,661	276,720	221,940	44.5

（販売費及び一般管理費）

当第1四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26百万円増加（前年同四半期比17.8%）し、172百万円となりました。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（％）
販売費及び一般管理費	145,817	171,782	25,965	17.8

(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366百万円減少し3,816百万円となりました。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28百万円減少し210百万円となりました。これは、有形固定資産の減価償却、及びその他の非流動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19百万円減少し342百万円となりました。これは、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8百万円減少し101百万円となりました。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367百万円減少し3,582百万円となりました。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。

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3,942百万円及び3,715百万円でありました。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580百万円及び383百万円となりました。使用した資金が197百万円減少した主な要因は、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使用した資金は、それぞれ241百万円、1百万円となりました。使用した資金が240百万円減少した主な要因は、前第1四半期連結累計期間に比べ、金融資産への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使用した資金は33百万円、当第1四半期連結累計期間に得られた資金は50百万円となりました。これは、当第1四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1四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499百万円及び277百万円となりました。

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) (2023年3月31日)	提出日現在発行数 (株) (2023年5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	55,186,088	55,559,788	東京証券取引所 (グロース市場)	単元株式数は100株で す。
計	55,186,088	55,559,788	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2023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28回新株予約権)

	第1四半期会計期間 (2023年1月1日から 2023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)	5,635
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	563,500
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)	110.78
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	62,426
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)	38,829
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)	3,882,900
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)	120.06
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)	466,180

(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)
2023年1月1日～ 2023年3月31日(注)1	563,500	55,186,088	31,300	2,098,006	31,300	2,097,506

(注) 1. 新株予約権の権利行使による増加であります。

2. 2023年4月1日から2023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373,700株、資本金及び資本準備金がそれぞれ19,869千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(2023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】

2023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 54,951,400	549,514	-
単元未満株式	普通株式 10,388	-	-
発行済株式総数	54,961,788	-	-
総株主の議決権	-	549,514	-

【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（2023年1月1日から2023年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023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 (2022年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2023年3月31日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物		4,048,969	3,715,330
売上債権		3,436	1,745
棚卸資産		7,433	7,480
その他の流動資産		121,997	91,300
流動資産合計		4,181,835	3,815,855
非流動資産			
有形固定資産		203,849	192,652
その他の非流動資産		34,071	16,891
非流動資産合計		237,920	209,543
資産合計		4,419,755	4,025,398
負債及び資本			
負債			
流動負債			
買掛金		42,928	49,438
未払債務		194,447	205,489
未払報酬		76,247	36,049
リース負債		39,175	36,236
その他の流動負債		8,030	14,803
流動負債合計		360,827	342,015
非流動負債			
リース負債		109,393	100,984
非流動負債合計		109,393	100,984
負債合計		470,220	442,999
資本			
資本金	6	2,066,706	2,098,006
資本剰余金	6	27,526,853	27,572,805
利益剰余金		24,180,654	24,624,988
その他の資本の構成要素		1,463,370	1,463,424
親会社の所有者に帰属する持分合計		3,949,535	3,582,399
資本合計		3,949,535	3,582,399
負債及び資本合計		4,419,755	4,025,398

(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 2022年1月1日 至 2022年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
事業収益	-	5,179
事業費用		
売上原価	-	2,037
研究開発費	498,661	276,720
販売費及び一般管理費	145,817	171,782
事業費用合計	644,478	450,539
営業損失	644,478	445,360
その他の収益及び費用		
金融収益	1,004	4,126
金融費用	3,162	2,370
その他の収益(は費用)	8,885	730
その他の収益及び費用合計	11,043	1,026
税引前四半期損失	655,521	444,334
四半期損失	655,521	444,334
四半期損失の帰属		
親会社の所有者	655,521	444,334
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	14.30
希薄化後1株当たり四半期損失(円)	7	14.30

【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 2022年1月1日 至 2022年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
四半期損失	655,521	444,334
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	120,222	54
その他の包括利益合計	120,222	54
四半期包括利益	535,299	444,388
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	535,299	444,388

(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 2022年1月1日 至 2022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
2022年1月1日現在残高		1,308,902	26,755,419	22,164,748	1,746,652	4,152,921	4,152,921
四半期損失				655,521		655,521	655,521
在外営業活動体の換算差額					120,222	120,222	120,222
四半期包括利益		-	-	655,521	120,222	535,299	535,299
株式報酬	8		15,190			15,190	15,190
所有者との取引額合計		-	15,190	-	-	15,190	15,190
2022年3月31日現在残高		1,308,902	26,770,609	22,820,269	1,626,430	3,632,812	3,632,812

当第1四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023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
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				444,334		444,334	444,334
在外営業活動体の換算差額					54	54	54
四半期包括利益		-	-	444,334	54	444,388	444,388
株式報酬	8		15,205			15,205	15,205
新株の発行	6	31,300	31,300			62,600	62,600
新株発行費用			553			553	553
所有者との取引額合計		31,300	45,952	-	-	77,252	77,252
2023年3月31日現在残高		2,098,006	27,572,805	24,624,988	1,463,424	3,582,399	3,582,399

(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 2022年1月1日 至 2022年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023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	655,521	444,334
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	13,520	18,873
株式報酬	15,190	15,205
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	537	-
金融収益	1,004	4,126
金融費用	3,162	2,370
営業資産及び負債の変動		
売上債権	-	1,691
その他の流動資産	97,321	30,562
その他の流動負債	-	6,685
買掛金	31,842	6,205
未払債務	27,644	9,769
未払報酬	33,151	40,442
繰延賃借料及びリース・インセンティブ	11,849	-
その他の資産	188	17,294
小計	576,879	380,248
利息の支払額	3,108	2,349
営業活動によるキャッシュ・フロー	579,987	382,597
投資活動によるキャッシュ・フロー		
利息の受取額	980	4,800
その他の金融資産の取得による支出	581,342	-
その他の金融資産の満期償還による収入	314,593	-
有形固定資産の取得による支出	248	6,243
リース債権の回収による収入	24,954	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	241,063	1,443
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	-	62,601
リース負債の返済による支出	32,994	12,207
財務活動によるキャッシュ・フロー	32,994	50,394
現金及び現金同等物に係る換算差額	97,914	7
現金及び現金同等物の増減額	756,130	333,639
現金及び現金同等物の期首残高	3,977,312	4,048,969
現金及び現金同等物の四半期末残高	3,221,182	3,715,330

【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、東京証券取引所グロース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。

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. 重要性がある会計方針

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性がある会計方針は、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1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023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	45,861,688	54,622,588
期中増減(注)2	-	563,500
期末残高	45,861,688	55,186,088
資本金(千円)	1,308,902	2,098,006
資本剰余金(千円)	26,770,609	27,572,805
自己株式(株)	70	71
自己株式(千円)	64	65

- (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 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28回新株予約権の権利行使により、発行済株式数が563,500株、資本金及び資本剰余金がそれぞれ31,300千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 2022年1月1日 至 2022年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失(千円)	655,521	444,334
発行済普通株式の加重平均株式数(千株)	45,854	54,922
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失(円)	14.30	8.09
希薄化後1株当たり四半期損失(円)	14.30	8.09

- (注) 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484千株ありますが、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ストック・オプション行使に伴い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15,190千円、15,205千円であります。

(2) スtock・オプション付与

前第1四半期連結累計期間（自 2022年1月1日 至 2022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 2023年1月1日 至 2023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、当社グループ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。

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

(1) 公正価値の算定方法

金融商品の公正価値の算定方法は以下のとおりであります。

（現金及び現金同等物、売上債権、買掛金及び未払債務）

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。

(2) 償却原価で測定する金融商品

該当事項はありません。

(3) 公正価値で測定する金融商品

該当事項はありません。

10. 要約四半期連結財務諸表の承認

2023年5月12日に当要約四半期連結財務諸表は、当社の代表取締役会長、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。

11. 後発事象

(ストックオプションの付与)

当社は、2023年4月21日開催の当社第8期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）、使用人及びコンサルタント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。

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

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

割当日から付与決議日後10年を経過する日までとする。

(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

2023年5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 岩田 巨人
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2023年1月1日から2023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（2023年1月1日から2023年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023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。

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2023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等委員会の責任

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。

監査等委員会の責任は、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、監査等委員会に対して、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、監査等委員会に対して、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. 上記の四半期レビュー報告書は当社(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。