

【表紙】

【提出書類】	半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2024年8月14日
【中間会計期間】	第10期中（自 2024年1月1日 至 2024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】	東京都港区南青山一丁目15番37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】	東京都港区南青山一丁目15番37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9期 中間連結会計期間	第10期 中間連結会計期間	第9期
会計期間	自 2023年1月1日 至 2023年6月30日	自 2024年1月1日 至 2024年6月30日	自 2023年1月1日 至 2023年12月31日
事業収益 (千円)	17,232	9,785	39,887
税引前中間(当期)損失 (千円)	744,690	668,935	1,489,602
親会社の所有者に帰属する中間 (当期)損失 (千円)	744,690	668,935	1,489,602
親会社の所有者に帰属する中間 (当期)包括利益 (千円)	721,485	652,440	1,488,692
親会社の所有者に帰属する持分 (千円)	3,363,984	2,028,905	2,646,732
総資産額 (千円)	3,775,904	2,342,804	3,016,840
基本的1株当たり中間(当期)損失 (円)	13.48	11.90	26.79
希薄化後1株当たり中間(当期) 損失 (円)	13.48	11.90	26.79
親会社所有者帰属持分比率 (%)	89.1	86.6	87.7
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	738,290	695,810	1,335,939
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	6,499	25,717	45,033
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	85,794	11,141	96,581
現金及び現金同等物の中間期末 (期末)残高 (千円)	3,414,202	2,063,057	2,767,639

(注) 1 当社は要約中間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中間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】

当中間連結会計期間において、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】

当中間連結会計期間において、当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、当中間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。世界から失明を撲滅するため、眼科領域のデジタル化を推進し、ビックデータカンパニーを目指しています。

当中間連結会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続いていることに加え、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(クボタメガネ))

当社の開発するクボタメガネ・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ィミュレーション技術です。将来的には、この技術を他のデバイスに応用し、近視抑制をより身近に実現することを目指しています。2022年には、成人を対象とした卓上型デバイスの臨床試験の論文を、シュプリンガー・ネイチャー社の刊行するScientific Reports(サイエンティフィック・リポート)に発表しました。これは、小児に比較して効果が見えにくい成人においても、1.5時間のデフォーカス刺激を週に5回適用することで近視抑制の可能性を実証できた初めての例であると考えています。2021年には、台湾における医療機器の製造許可を取得し、また、2022年には、米国FDAでの医療機器登録を完了しました。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。今後は新規事業開発室を新設し、日本におけるマーケティング活動の強化に加え、他社とのコラボレーションを積極的に行うことで事業成長につなげていく方針です。また、引き続き主に日本、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。

また、当社グループが販売している「Kubota Glass」は、2022年より日本で販売を開始しました。今年7月には、中国への輸出及び販売を視野に入れ、双日九州株式会社(本社:福岡県福岡市)と売買契約を締結、同年8月には、同社と中国市場での「Kubota Glass」販売拡大を目指した業務提携契約を締結し、協業を開始しました。本契約により、相互の発展のために、両社それぞれの得意分野や経営資源を利用し、お互いの取り扱う製品・技術の共同開発、販路開拓、商流構築、営業開発を甲及び乙が協力して推進することを目的とした業務提携を行っていきます。

(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「eyeM0」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。2023年12月には世界で最も権威のある眼科病院の1つであるアラビンド眼科病院(AECS)の製造施設として貢献しているAUROLAB社(本社:マドゥライ、インド)と共同開発に向けた基本合意書を締結しました。AECSは、南インドに14施設の眼科病院、6箇所の外来眼科検査センター、108箇所の初期眼科医療施設を保有しており、年間450万件以上の手術や治療を行う世界でもトップクラスの会社です。また、同時にIQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(本社:東京都港区)と中外製薬株式会社が資金提供を予定する特定臨床研究に向けてベンダー契約を締結しました。本研究では、糖尿病黄斑浮腫患者に対し、患者自宅で本機器の使用が可能であるか、また、網膜厚測定及び網膜内・網膜下浮腫の有無判定のための網膜状態の測定値の妥当性を医療者によって判断します。なお、本研究の前には、フィージビリティスタディーを実施する予定です。

〔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（被験者数194人）に2018年11月に開始した第3相臨床試験の結果、主要評価項目等は達成せずに終了しましたが、その後の更なる事後解析により発症早期の被験者グループにおいて統計学的な有効性を示すことが明らかとなりました。なお、エミクススタトの安全性と忍容性は従来と変わらず、先行の臨床試験結果と同様の安全性が確認されています。

エミクススタトの有効性に関する事後解析の結果では、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においてエミクススタト投与群はプラセボ投与群と比較し、2年間の萎縮病巣の拡大（＝悪化）が、有意（ $p=0.0206$ ）に抑制することが示唆されました。この結果により、エミクススタトは特定の被験者グループに対して有効性を示すことが明確となり、今後の治療戦略において重要な知見が得られました。なお、詳細な第3相臨床試験の成績について現在、眼科学分野の査読雑誌へ投稿中ですが、受理されましたら改めてスターガルト病患者の特定の集団におけるエミクススタトの有効性と安全性についてお知らせ致します。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。

当中間連結会計期間の事業収益は10百万円（前年同期比43.2%減）、売上原価は2百万円（前年同期比65.8%減）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）

当中間連結会計期間の研究開発費は、前年同期と比較して133百万円減少（前年同期比 30.3%）し、305百万円となりました。これは、エミクススタト塩酸塩、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）

	前中間期	当中間期	増減額	増減率（％）
研究開発費	437,657	305,065	132,592	30.3

（販売費及び一般管理費）

当中間連結会計期間の販売費及び一般管理費は、前年同期と比較して57百万円増加（前年同期比＋17.8%）し、378百万円となりました。これは特許関連費用が減少した一方で、Kubota Glassに関する支払報酬等、及び監査報酬等が増加したことが主な要因です。

（単位：％を除き、千円）

	前中間期	当中間期	増減額	増減率（％）
販売費及び一般管理費	320,718	377,814	57,096	17.8

(2) 財政状態の分析

（流動資産）

当中間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685百万円減少し2,185百万円となりました。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）

当中間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11百万円増加し158百万円となりました。これは、有形固定資産が増加したことが主な要因です。

（流動負債）

当中間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33百万円減少し249百万円となりました。これは、未払債務、及び未払報酬が減少したことが主な要因です。

（非流動負債）

当中間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23百万円減少し64百万円となりました。これは、リース負債が増加したことが要因です。

（資本）

当中間連結会計期間末の資本は、前連結会計年度末と比べて618百万円減少し2,029百万円となりました。これは、中間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、前中間連結会計期間末及び当中間連結会計期間末において、それぞれ3,414百万円及び2,063百万円でありました。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)

前中間連結会計期間及び当中間連結会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738百万円及び696百万円となりました。使用した資金が42百万円減少した主な要因は、前中間連結会計期間に比べ、当中間連結会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)

前中間連結会計期間及び当中間連結会計期間における投資活動により使用した資金は、それぞれ6百万円及び26百万円となりました。使用した資金が19百万円増加した主な要因は、有形固定資産の取得による支出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)

前中間連結会計期間における財務活動により得られた資金は86百万円、当中間連結会計期間に使用した資金は11百万円となりました。これは、前中間連結会計期間に比べ、当中間連結会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減少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

当中間連結会計期間において、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

前中間連結会計期間及び当中間連結会計期間における研究開発費の総額は、それぞれ438百万円及び305百万円となりました。

なお、当中間連結会計期間において、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】

当中間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	中間会計期間末現在発行数(株) (2024年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2024年8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	56,298,188	56,404,288	東京証券取引所 (グロース市場)	単元株式数は100株です。
計	56,298,188	56,404,288	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2024年8月1日からこの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】

当中間会計期間において、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以下のとおり行使されております。

(第28回新株予約権)

	中間会計期間 (2024年1月1日から 2024年6月30日まで)
当該中間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)	2,352
当該中間会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	235,200
当該中間会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	81.00
当該中間会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	19,051
当該中間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)	49,950
当該中間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)	4,995,000
当該中間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)	114.35
当該中間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)	571,173

(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)
2024年1月1日～ 2024年6月30日(注)1	235,200	56,298,188	9,562	2,150,674	9,562	2,150,174
2024年4月30日(注)2	-	56,298,188	2,131,112	19,562	184,646	2,334,821

(注)1. 新株予約権の権利行使による増加であります。

2. 2024年4月19日開催の第9期定時株主総会決議に基づき、2024年4月30日付で減資の効力が発生し、資本金を減少させ、その他資本剰余金に振り替えた後、同日付でその他資本剰余金を減少し、繰越利益剰余金に振り替え、欠損補填を行っております。この結果、資本金が2,131,112千円(資本金の減資割合99.1%)減少し、資本準備金が184,646千円増加しております。

3. 2024年7月1日から2024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106,100株、資本金及び資本準備金がそれぞれ4,313千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

2024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	東京都港区	10,250	18.21
水野 親則	愛知県名古屋市千種区	914	1.62
三嶋 偉一	東京都大田区	406	0.72
津田 潤一	兵庫県姫路市	350	0.62
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	325	0.58
水谷 豊	東京都港区	300	0.53
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内1丁目9番1号	276	0.49
阿部 文雄	愛知県名古屋市昭和区	272	0.48
山下 良久	大阪府大阪市中央区	257	0.46
DNP HOLDING USA CORPORATION	780 THIRD AVENUE SUITE 1000, NEW YORK, NY 10017 USA	222	0.39
計	-	13,575	24.11

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2024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 56,287,800	562,878	-
単元未満株式	普通株式 10,388	-	-
発行済株式総数	56,298,188	-	-
総株主の議決権	-	562,878	-

【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．要約中間連結財務諸表の作成方法について

当社の要約中間連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号。以下「連結財務諸表規則」という。）第312条の規定により、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。

また、当社は、金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号の上欄に掲げる会社に該当し、連結財務諸表規則第1編及び第5編の規定により第1種中間連結財務諸表を作成しております。

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、中間連結会計期間（2024年1月1日から2024年6月30日まで）に係る要約中間連結財務諸表について、三優監査法人による期中レビューを受けております。

1【要約中間連結財務諸表】

(1)【要約中間連結財政状態計算書】

(単位：千円)

	注記	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物		2,767,639	2,063,057
売上債権		1,964	-
棚卸資産		36,849	61,298
その他の流動資産		62,989	60,550
流動資産合計		2,869,441	2,184,905
非流動資産			
有形固定資産		129,457	139,449
その他の非流動資産		17,942	18,450
非流動資産合計		147,399	157,899
資産合計		3,016,840	2,342,804
負債及び資本			
負債			
流動負債			
買掛金		34,547	28,642
未払債務		110,085	82,693
未払報酬		72,276	59,878
リース負債		55,659	65,897
その他の流動負債		10,347	12,346
流動負債合計		282,914	249,456
非流動負債			
リース負債		87,194	64,443
非流動負債合計		87,194	64,443
負債合計		370,108	313,899
資本			
資本金	6	2,141,113	19,562
資本剰余金	6	27,638,335	27,848,033
利益剰余金		25,670,256	24,392,725
その他の資本の構成要素		1,462,460	1,445,965
親会社の所有者に帰属する持分合計		2,646,732	2,028,905
資本合計		2,646,732	2,028,905
負債及び資本合計		3,016,840	2,342,804

(2) 【要約中間連結損益計算書及び要約中間連結包括利益計算書】

【中間連結会計期間】

【要約中間連結損益計算書】

(単位：千円)

	注記	前中間連結会計期間 (自 2023年 1月 1日 至 2023年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)
事業収益	7	17,232	9,785
事業費用			
売上原価		6,141	2,100
研究開発費		437,657	305,065
販売費及び一般管理費		320,718	377,814
事業費用合計		764,516	684,979
営業損失		747,284	675,194
その他の収益及び費用			
金融収益		7,007	4,392
金融費用		4,799	4,082
その他の収益(は費用)		386	5,949
その他の収益及び費用合計		2,594	6,259
税引前中間損失		744,690	668,935
中間損失		744,690	668,935
中間損失の帰属			
親会社の所有者		744,690	668,935
1株当たり中間損失			
基本的1株当たり中間損失(円)	8	13.48	11.90
希薄化後1株当たり中間損失(円)	8	13.48	11.90

【要約中間連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年 1月 1日 至 2023年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)
中間損失	744,690	668,935
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	23,205	16,495
その他の包括利益合計	23,205	16,495
中間包括利益	721,485	652,440
中間包括利益の帰属		
親会社の所有者	721,485	652,440

【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 2023年4月1日 至 2023年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年6月30日)
事業収益	12,053	4,749
事業費用		
売上原価	4,104	1,058
研究開発費	160,937	140,394
販売費及び一般管理費	148,937	201,078
事業費用合計	313,978	342,530
営業損失	301,925	337,781
その他の収益及び費用		
金融収益	2,881	1,994
金融費用	2,430	2,001
その他の収益(は費用)	1,118	11,595
その他の収益及び費用合計	1,569	11,588
税引前四半期損失	300,356	326,193
四半期損失	300,356	326,193
四半期損失の帰属		
親会社の所有者	300,356	326,193
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	5.41
希薄化後1株当たり四半期損失(円)	8	5.41

【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 2023年4月1日 至 2023年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年6月30日)
四半期損失	300,356	326,193
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	23,259	7,850
その他の包括利益合計	23,259	7,850
四半期包括利益	277,097	318,343
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	277,097	318,343

(3) 【要約中間連結持分変動計算書】

前中間連結会計期間(自 2023年1月1日 至 2023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
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
中間損失				744,690		744,690	744,690
在外営業活動体の換算差額					23,205	23,205	23,205
中間包括利益		-	-	744,690	23,205	721,485	721,485
株式報酬	9		23,648			23,648	23,648
新株の発行	6	56,551	56,551			113,102	113,102
新株発行費用			816			816	816
所有者との取引額合計		56,551	79,383	-	-	135,934	135,934
2023年6月30日現在残高		2,123,257	27,606,236	24,925,344	1,440,165	3,363,984	3,363,984

当中間連結会計期間(自 2024年1月1日 至 2024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
2024年1月1日現在残高		2,141,113	27,638,335	25,670,256	1,462,460	2,646,732	2,646,732
中間損失				668,935		668,935	668,935
在外営業活動体の換算差額					16,495	16,495	16,495
中間包括利益		-	-	668,935	16,495	652,440	652,440
株式報酬	9		15,537			15,537	15,537
新株の発行	6	9,562	9,562			19,124	19,124
減資	6	2,131,113	184,647	1,946,466		-	-
新株発行費用			48			48	48
所有者との取引額合計		2,121,551	209,698	1,946,466	-	34,613	34,613
2024年6月30日現在残高		19,562	27,848,033	24,392,725	1,445,965	2,028,905	2,028,905

(4)【要約中間連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
中間損失	744,690	668,935
中間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	41,599	31,722
減損損失	-	5,590
株式報酬	23,648	15,537
固定資産除売却損益(は益)	2,026	-
金融収益	7,007	4,392
金融費用	4,799	4,082
営業資産及び負債の変動		
売上債権	1,724	2,136
その他の流動資産	23,081	8,429
その他の流動負債	3,953	567
買掛金	5,543	10,469
未払債務	69,602	40,727
未払報酬	25,912	20,265
その他の資産	18,349	1,820
小計	733,575	691,763
利息の支払額	4,715	4,047
営業活動によるキャッシュ・フロー	738,290	695,810
投資活動によるキャッシュ・フロー		
利息の受取額	7,166	5,054
有形固定資産の取得による支出	13,665	30,771
投資活動によるキャッシュ・フロー	6,499	25,717
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	112,778	19,051
リース負債の返済による支出	26,984	30,192
財務活動によるキャッシュ・フロー	85,794	11,141
現金及び現金同等物に係る換算差額	24,228	28,086
現金及び現金同等物の増減額	634,767	704,582
現金及び現金同等物の期首残高	4,048,969	2,767,639
現金及び現金同等物の中間期末残高	3,414,202	2,063,057

【要約中間連結財務諸表注記】**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中間連結財務諸表は、当社及び当社の完全子会社であるクボタビジョン・インク並びにクボタビジョン・ジャパン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「eyeMO」、当社グループ独自のアクティブステ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中間連結財務諸表は、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312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。

要約中間連結財務諸表は、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

当社の要約中間連結財務諸表は、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中間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、要約中間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
- ・非金融資産の減損

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。

本要約中間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

(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。

	前中間連結会計期間 (自 2023年 1月 1日 至 2023年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024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	54,622,588	56,062,988
期中増減(注)2、3	1,048,600	235,200
期末残高	55,671,188	56,298,188
資本金(千円)	2,123,257	19,562
資本剰余金(千円)	27,606,236	27,848,033
自己株式(株)	71	71
自己株式(千円)	65	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 前中間連結会計期間において、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1,048,600株、資本金及び資本剰余金がそれぞれ56,551千円増加しております。

3 当中間連結会計期間において、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235,200株、資本金及び資本剰余金がそれぞれ9,562千円増加しております。

(2) 資本金の額の減少(減資)及びその他資本剰余金の処分

当社は、2024年4月19日開催の当社第9期定時株主総会において、資本金の額の減少(減資)及びその他資本剰余金の処分の件について承認可決され、2024年4月30日付でその効力が発生しております。

資本金の額の減少(減資)の内容

当社の資本金の額2,141,113千円(2023年12月末現在)のうち2,131,113千円減少し、減少する資本金の額全額をその他資本剰余金に振り替えております。減少後の資本金の額は19,562千円(注)となります。

(注) 減資の効力発生日までの間に、新株予約権が行使されたことにより、資本金の額が9,562千円増加しております。

その他資本剰余金の処分の内容

上記の資本金の減少の効力発生を条件に、その他資本剰余金1,946,466千円を利益剰余金に振り替えることで、欠損補填に充当するものです。

7. 事業収益

収益の分解

当社グループは、事業収益を財又はサービスの種類別に分解しております。収益の内訳は以下のとおりであります。

(単位：千円)

財又はサービスの種類	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
Kubota Glass販売	17,232	8,952
PBOSレンタル事業	-	500
その他	-	333
合計	17,232	9,785

8. 1株当たり利益(損失)

中間連結会計期間

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
親会社の所有者に帰属する中間損失(千円)	744,690	668,935
発行済普通株式の加重平均株式数(千株)	55,247	56,229
1株当たり中間損失		
基本的1株当たり中間損失(円)	13.48	11.90
希薄化後1株当たり中間損失(円)	13.48	11.90

(注) 前中間連結会計期間及び当中間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、363千株及び304千株ありますが、逆希薄化効果を有するため、希薄化後1株当たり中間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 2023年4月1日 至 2023年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年6月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失(千円)	300,356	326,193
発行済普通株式の加重平均株式数(千株)	55,569	56,298
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失(円)	5.41	5.79
希薄化後1株当たり四半期損失(円)	5.41	5.79

(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、344千株及び300千株ありますが、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。

前中間連結会計期間、当中間連結会計期間、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。

前中間連結会計期間及び当中間連結会計期間における株式報酬費用はそれぞれ23,648千円、15,537千円であります。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は、株式報酬費用をそれぞれ8,443千円、6,792千円計上しております。

(2) スtock・オプション付与

前中間連結会計期間（自 2023年1月1日 至 2023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。

当中間連結会計期間（自 2024年1月1日 至 2024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。

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、当中間連結会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。

11. 要約中間連結財務諸表の承認

2024年8月14日に当要約中間連結財務諸表は、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。

12. 後発事象

(研究開発及びその管理拠点を米国から日本に移管することによる経営合理化の決定)

当社は、2024年7月17日付の取締役会決議により、米国の完全子会社であるKubota Vision Inc. (以下、「KV社」)を拠点としておこなってきた研究開発及びその管理を、当社に移管することを決定しました。

当社は、プロダクト・サービス提供及びパイプラインの導出・市場化により収入を拡大するとともに、現パイプラインであるエミクススタ塩酸塩・eyeMO(PBOS)・ウェアラブル近視メガネ(クボタメガネ)に投資しております。新たなパイプラインの発見・確立を継続しながら、それにより生じる収入と投資・管理コストのバランスを最適化していくことを、中長期的な経営課題と認識しています。

管理コストのうち、円換算で見た場合における米国拠点の維持コストは、昨今の米国のインフレ・為替の変動により年々拡大しており、当社の経営に大きな影響を与えています。米国のインフレや円安の影響は不透明であり、今後もコスト増大の傾向が継続する可能性があります。

当社は、創業以来、米国を拠点に研究開発を推進し、ノウハウを蓄積してきたことにより、業界の情報・トレンド及び専門性の高い人材の獲得が可能な人的ネットワーク基盤を構築しており、必要に応じて世界各国の人・情報・施設等にアクセスして研究開発をおこなうことができます。このような体制を構築したことにより、研究開発に対する大きな障害を伴うことなく、研究開発及びその管理の拠点を日本に移管することが可能となっているため、今般の決定をおこないました。

なお、当社は、KV社から移管を受けた研究開発機能及びその管理機能を当社の既存管理機能と統合することで、効率的な管理体制を構築して参ります。

下記のコスト削減を実施します。本合理化による研究開発等への重大な影響はないと考えており、引き続き成長に注力して参ります。なお、米国法人は存続させる方針です。

- ・米国人員の整理(現業務を段階的に当社に引継いでいき、遅くとも2025年3月末までに合理化が完了する見込み)
- ・現オフィス契約の終了(2024年末をもって現オフィスを退去する予定)
- ・研究開発のパートナーについては、主に日本に所在する者を選定し、必要な場合のみ他国のパートナーと契約する(各契約の条件を踏まえて、2024年末を目途に、新体制への移行が完了する予定)

経営合理化による売上への影響は見込んでおりません。今回の経営合理化の実施により、2025年12月期の研究開発費は、2023年12月期と比較して、年間4億円程度、販売費及び一般管理費は、2023年12月期と比較して、年間6千万円程度削減されることを見込んでいます。一方で、2024年12月期における上記記載の経営合理化に伴い発生する費用及び損失(支払手数料及び支払報酬等)を合理的に見積もり、4千万円程度を計上する見込みです。なお、こちらの削減見込み金額に、合理化後の追加投資等の影響は加味しておりません。

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。

独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2024年8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
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2024年1月1日から2024年12月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2024年1月1日から2024年6月30日まで）に係る要約中間連結財務諸表、すなわち、要約中間連結財政状態計算書、要約中間連結損益計算書、要約中間連結包括利益計算書、要約中間連結持分変動計算書、要約中間連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の要約中間連結財務諸表が、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第312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2024年6月30日現在の財政状態、同日をもって終了する中間連結会計期間の経営成績並びに中間連結会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期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約中間連結財務諸表の期中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。

要約中間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」に準拠して要約中間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中間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。

要約中間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中間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。

要約中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から要約中間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期中レビューの基準に従って、期中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期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、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。

・継続企業的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、要約中間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、継続企業的前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、期中レビュー報告書において要約中間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中間連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約中間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、期中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。

・要約中間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中間連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約中間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。

・要約中間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、要約中間連結財務諸表の期中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、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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. 上記の期中レビュー報告書は当社(半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBRLデータは期中レビューの対象には含まれていません。