

【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8月9日
【四半期会計期間】	第5期第2四半期（自 2019年4月1日 至 2019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4期 第2四半期 連結累計期間	第5期 第2四半期 連結累計期間	第4期
会計期間	自 2018年1月1日 至 2018年6月30日	自 2019年1月1日 至 2019年6月30日	自 2018年1月1日 至 2018年12月31日
事業収益 (第2四半期連結会計期間) (千円)	- (-)	- (-)	-
税引前四半期(当期)損失 (千円)	1,384,316	1,422,439	3,046,403
親会社の所有者に帰属する四半期 (当期)損失 (千円) (第2四半期連結会計期間)	1,384,316 (687,894)	1,422,439 (726,564)	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)	1,692,949	1,683,433	3,289,977
親会社の所有者に帰属する持分 (千円)	11,673,626	9,593,573	10,542,971
総資産額 (千円)	12,134,501	10,232,824	11,290,046
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)	36.27 (17.95)	34.18 (17.18)	78.42
希薄化後1株当たり四半期(当期) 損失 (円)	36.27	34.18	78.42
親会社所有者帰属持分比率 (%)	96.2	93.8	93.4
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	1,278,771	1,774,092	2,563,280
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	1,472,841	1,595,527	3,279,860
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	320,270	546,111	722,465
現金及び現金同等物の四半期末 (期末)残高 (千円)	1,662,163	2,867,450	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。

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。

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2四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となる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。

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ました。当該契約に基づき、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進めました。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176百万円（前年同四半期比 16.1%）増加し、1,270百万円となりました。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臨床試験費、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2四半期	当第2四半期	増減額	増減率（％）
研究開発費	1,093,957	1,269,643	175,685	16.1

(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133百万円（前年同四半期比33.8%）減少し、261百万円となりました。これは、人員削減やコスト削減の諸施策の効果により人件費、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(%)
一般管理費	394,193	260,846	133,347	33.8

(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1,596百万円減少し、9,581百万円となりました。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539百万円増加し651百万円となりました。これは、その他の金融資産が増加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236百万円減少し425百万円となりました。これは、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128百万円増加し214百万円となりました。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949百万円減少し9,594百万円となりました。これは、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一方で、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、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11,599百万円及び9,933百万円でありました。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1,279百万円及び1,774百万円となりました。使用した資金が495百万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の増加及び未払債務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1,473百万円及び1,596百万円となりました。得られた資金が123百万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財務活動により得られた資金は、それぞれ320百万円及び546百万円となりました。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1,094百万円及び1,270百万円となりました。

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) (2019年6月30日)	提出日現在発行数 (株) (2019年8月9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	42,302,838	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	42,302,838	42,303,188	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2019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)
2019年4月1日～ 2019年6月30日(注)1	3,550	42,302,838	1,089	842,480	1,089	841,980

(注)1 新株予約権の権利行使等による増加です。

2 2019年7月1日から2019年7月31日までの間に、新株予約権の行使等により、発行済株式総数が350株、資本金が115千円及び資本準備金が115千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

2019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	10,250	24.23
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10号	2,296	5.43
株式会社大塚製薬工場	徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115	1,515	3.58
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	632	1.49
水野 親則	愛知県名古屋市千種区	370	0.87
DNP HOLDING USA CORPORATION	C/O DNP CORPORATION USA, 335 MADISON AVENUE, THIRD FLOOR, NEW YORK NY, 10017-4611, USA	222	0.53
信越化学工業株式会社	東京都千代田区大手町2丁目6-1	222	0.53
山内 英雄	大阪府吹田市	220	0.52
宮田 和典	宮崎県都城市	205	0.49
株式会社東京ウエルズ	東京都大田区北馬込2丁目28-1	203	0.48
計	-	16,137	38.15

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2019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 42,299,000	422,990	-
単元未満株式	普通株式 3,838	-	-
発行済株式総数	42,302,838	-	-
総株主の議決権	-	422,990	-

【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2四半期連結会計期間（2019年4月1日から2019年6月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2019年1月1日から2019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 (2018年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2019年6月30日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物		2,584,873	2,867,450
その他の金融資産	3、9	8,353,954	6,524,385
その他の流動資産		238,337	189,588
流動資産合計		11,177,164	9,581,423
非流動資産			
有形固定資産	3	19,917	68,080
その他の金融資産	3、9	-	541,213
その他の非流動資産		92,965	42,108
非流動資産合計		112,882	651,401
資産合計		11,290,046	10,232,824
負債及び資本			
流動負債			
買掛金		16,491	34,470
未払債務		315,472	110,018
未払報酬		253,530	95,193
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	-	148,471
その他の流動負債		-	37,188
流動負債合計		661,643	425,340
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	17,429
リース負債	3	-	196,482
非流動負債合計		85,432	213,911
負債合計		747,075	639,251
資本			
資本金	6	482,340	842,480
資本剰余金	6	25,867,681	26,149,241
利益剰余金		14,137,639	15,467,743
その他の資本の構成要素		1,669,411	1,930,405
親会社の所有者に帰属する持分合計		10,542,971	9,593,573
資本合計		10,542,971	9,593,573
負債及び資本合計		11,290,046	10,232,824

(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 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
事業費用			
研究開発費		1,093,957	1,269,643
一般管理費		394,193	260,846
事業費用合計		1,488,150	1,530,489
営業損失		1,488,150	1,530,489
その他の収益及び費用			
金融収益		92,871	124,121
金融費用		-	13,860
その他の収益(は費用)		10,963	2,211
その他の収益及び費用合計		103,834	108,050
税引前四半期損失		1,384,316	1,422,439
四半期損失		1,384,316	1,422,439
四半期損失の帰属			
親会社の所有者		1,384,316	1,422,439
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	36.27	34.18
希薄化後1株当たり四半期損失(円)	7	36.27	34.18

【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 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
四半期損失		1,384,316	1,422,439
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		308,633	260,994
その他の包括利益合計		308,633	260,994
四半期包括利益		1,692,949	1,683,433
四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者		1,692,949	1,683,433

【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 2018年4月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)
事業費用			
研究開発費		544,852	645,034
一般管理費		192,343	135,882
事業費用合計		737,195	780,916
営業損失		737,195	780,916
その他の収益及び費用			
金融収益		49,105	60,520
金融費用		-	6,495
その他の収益		196	327
その他の収益及び費用合計		49,301	54,352
税引前四半期損失		687,894	726,564
四半期損失		687,894	726,564
四半期損失の帰属			
親会社の所有者		687,894	726,564
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	17.95	17.18
希薄化後1株当たり四半期損失(円)	7	17.95	17.18

【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 2018年4月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)
四半期損失		687,894	726,564
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		455,779	254,706
その他の包括利益合計		455,779	254,706
四半期包括利益		232,115	981,270
四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者		232,115	981,270

(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 2018年1月1日 至 2018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
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				1,384,316		1,384,316	1,384,316
在外営業活動体の換算差額					308,633	308,633	308,633
四半期包括利益		-	-	1,384,316	308,633	1,692,949	1,692,949
株式報酬	8		97,544			97,544	97,544
新株の発行	6	176,067	141,927			317,994	317,994
株式発行費用			15,757			15,757	15,757
所有者との取引額合計		176,067	223,714	-	-	399,781	399,781
2018年6月30日現在残高		249,073	25,634,575	12,475,552	1,734,470	11,673,626	11,673,626

当第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	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				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
株式発行費用			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

(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 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
四半期損失	1,384,316	1,422,439
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	11,451	22,554
株式報酬	97,544	24,600
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	14,871	43,048
金融収益	92,871	124,121
金融費用	-	13,860
営業資産及び負債の変動		
その他の流動資産	73,759	66,906
その他の流動負債	-	37,825
買掛金	21,922	18,772
未払債務	30,464	200,808
未払報酬	23,654	154,307
繰延賃借料及びリース・インセンティブ	6,001	-
その他の資産	7,802	49,265
小計	1,278,771	1,760,141
利息の支払額	-	13,951
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,278,771	1,774,092
投資活動によるキャッシュ・フロー		
利息の受取額	103,421	118,635
その他の金融資産の取得による支出	5,161,757	3,622,936
その他の金融資産の満期償還による収入	6,553,124	4,887,000
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	21,947	-
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
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,472,841	1,595,527
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	297,870	661,700
新株予約権の発行による収入	22,400	-
リース負債の返済による支出	-	115,589
財務活動によるキャッシュ・フロー	320,270	546,111
現金及び現金同等物に係る換算差額	21,931	84,969
現金及び現金同等物の増減額	492,409	282,577
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	1,662,163	2,867,450

【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、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2四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
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	835,125	1,937,975
期末残高	38,871,413	42,302,838
資本金(千円)	249,073	842,480
資本剰余金(千円)	25,634,575	26,149,241
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2四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）

第2四半期連結累計期間

	前第2四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失（千円）	1,384,316	1,422,439
発行済普通株式の加重平均株式数（千株）	38,170	41,614
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失（円）	36.27	34.18
希薄化後1株当たり四半期損失（円）	36.27	34.18

（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、370千株及び114千株ありますが、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 2018年4月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失（千円）	687,894	726,564
発行済普通株式の加重平均株式数（千株）	38,319	42,295
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失（円）	17.95	17.18
希薄化後1株当たり四半期損失（円）	17.95	17.18

（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、362千株及び0千株ありますが、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当第2四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12百万円、8百万円、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6百万円、1百万円であります。

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は株式報酬をそれぞれ98百万円、49百万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、権利確定前のストック・オプションの失効により、株式報酬をそれぞれ25百万円、2百万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 2018年1月1日 至 2018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 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。

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 (2018年12月31日)		当第2四半期連結会計期間 (2019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	2,977,762	2,976,418	1,705,064	1,706,782
米国政府機関債	1,270,206	1,267,246	1,288,366	1,289,360
社債	4,105,986	4,097,805	3,751,303	3,756,290
リース債権	-	-	320,865	320,865
その他の金融資産合計	8,353,954	8,341,469	7,065,598	7,073,297

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93百万円、124百万円、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49百万円、61百万円です。

10. 要約四半期連結財務諸表の承認

2019年8月9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取締役兼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

該当事項はありません。

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

2019年8月9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2四半期連結会計期間（2019年4月1日から2019年6月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2019年1月1日から2019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2019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。