



2025年12月期 第3四半期決算説明資料
窪田製薬ホールディングス株式会社（東証グロース4596）

2025年11月17日

目次

1 エグゼクティブサマリー

2 事業の状況

- スターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」
- ウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®
- 在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 eyeMO®

3 2025年12月期 第3四半期連結実績

4 参考資料

エグゼクティブサマリー

エグゼクティブサマリー

2025年第3四半期の主な経営実績

- 手元資金は期首残高14億55百万円から2025年9月末17億68百万円と3億13百万円増加。
- 2024年9月5日発行の第33回新株予約権（行使価格修正条項付）が、2025年9月5日に行使完了。
- 受取和解金の計上に伴うその他収益の増加により、第3四半期単月では利益を計上。
- 親会社所有者に帰属する四半期損失が前年度同期と比べて5億65百万円改善したほか、事業費用が前年度同期と比べて3億36百万円改善。
- ウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®において、坂田製薬(大阪)と独占販売権の付与を前提とした意向表明書（LOI）を解約したほか、多元奇夢(北京)、福豪光学(上海)、エバーライト(台南)と販売特約店契約及び売買契約を締結。

2025年第4四半期の展望・経営実績

- 山東科瑞爾(青島)とウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®の販売特約店契約及び売買契約を締結。
- 2025年11月中旬より小児近視予防を目的とした上海市眼病防治センターとウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®の臨床試験を開始。
- 2025年11月14日、連結子会社Kubota Visionにおいて、スターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」に関する提携可能性検討（商業化協業を含む）に向けた意向表明書（LOI）をLaboratoires KÔLと締結。
- 2025年11月14日の取締役会決議において、スターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」の製造に係る医薬品有効成分（API）の製造関連費用や医薬品製剤（タブレット型錠剤）の製造およびこれに付随する初期設備投資費用など重要な製造活動推進のため、窪田 良氏及び同氏の資産管理会社である窪田アセットマネジメント株式会社を割当予定先とする第三者割当による新株式の発行、EVO FUNDを割当予定先とする第三者割当による第38回新株予約権の発行を決議。
- 2025年12月19日開催予定の臨時株主総会特別決議として、定款一部変更（発行可能株式総数の変更）および第三者割当（新株式の発行及び第38回新株予約権の発行）を決議事項として上程。

2025年度の展望

- スターガルト病治療薬候補「エミクススタト塩酸塩」について、Laboratoires KÔL含む商業パートナー候補との戦略的提携を構築し、コンパニョネート・ユース・プログラムを通じた欧州市場での商業化体制の確立。

事業の状況

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 提携可能性検討（商業化協業を含む）に向けた意向表明書を締結

スターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」の重要な商業化活動として、第3相臨床試験後に実施したサブグループ解析の結果に基づき、欧州におけるコンパッション・ユース・プログラムによる早期商業化を推進中。コンパッション・ユース・プログラムとは、重篤な疾患を有する患者が、薬事承認前の治験薬を使用できる制度です。

2025年11月14日、連結子会社Kubota Visionにおいて、「エミクススタト塩酸塩」に関する提携可能性検討（商業化協業を含む）に向けた意向表明書（LOI）をLaboratoires KÔLと締結。LOI自体については原則として法的拘束力はなく、その締結自体が当社の当期連結業績に与える影響は軽微であると見込まれますが、今後の具体的な契約交渉や事業展開の結果によっては、将来的に当社の経営成績または財政状態に影響を及ぼす可能性があります。その場合には、速やかに開示いたします。

名称	Laboratoires KÔL  
所在地	22 allée Alan Turing, 63000 Clermont-Ferrand, France
代表者の役職・氏名	Founder and CEO, Sophie Momège, PharmD
事業内容	角膜移植拒絶、角膜血管新生、角膜幹細胞欠損などの角膜関連疾患を中心とした眼科領域における医薬品の研究開発・製造・販売を行う。特に、希少角膜疾患を対象とする治療薬の開発を強みとしており、独自のアンチセンスオリゴヌクレオチド技術「Olisens®」を基盤に、前臨床から臨床試験段階に至るまでの開発を推進している。
設立年月	2020年2月
URL	https://laboratoires-kol.com/en_GB

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 提携可能性検討（商業化協業を含む）に向けた意向表明書を締結

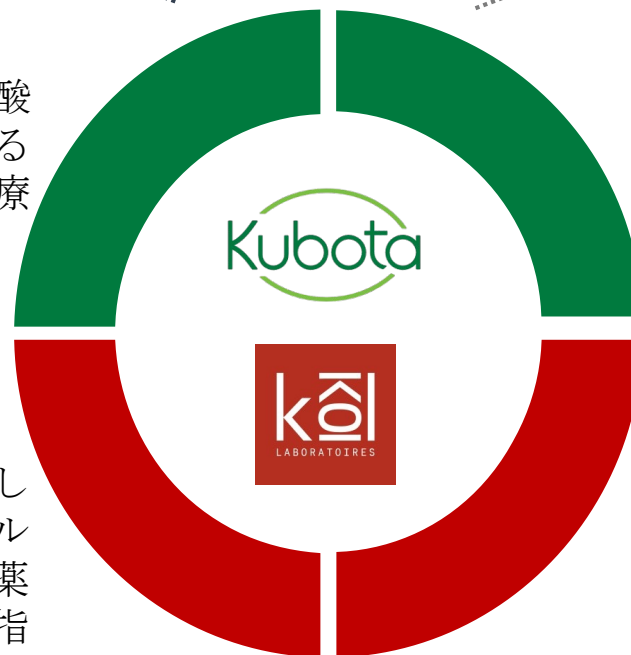
Laboratoires KÔLは希少眼科疾患領域の医師とのネットワークと同領域における規制対応経験及び知識を有しており、当社グループにおけるスターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」の商業化推進として最適なパートナーであると考えております。
LOIに基づき連携領域や役割分担を明確にし、欧州におけるコンパッション・ユース・プログラムを活用した早期商業化推進を目指します。

有効性を示すサブグループ解析データを保有

スターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」は、スターガルト病領域で最も前進している臨床開発実績を有しており、スターガルト病治療候補薬として承認に最も近い段階にある。

希少眼科疾患領域の医師とのネットワーク

希少眼科疾患領域の医師とのネットワークを有しており、即座に活用することが可能。スターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」の新薬承認後の市場浸透を早期に最大化することを目指す。



欧州でのスターガルト病治療候補薬の商業化推進

欧州におけるコンパッション・ユース・プログラムを活用した早期商業化推進により、欧州の中でも最も早く立ち上がった「希少眼科疾患の商業化モデル」の構築を目指す。

希少眼科疾患領域における規制対応経験及び知識

希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の承認プロセスや希少眼科疾患に対する規制戦略を熟知しており、当社グループの希少眼科疾患市場への参入リスクを低減する。

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 提携可能性検討（商業化協業を含む）に向けた意向表明書を締結

両社は現在、当該LOIに基づき、スターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」の販売権および独占権に関するライセンス契約について協議中であり、2025年12月上旬を目途に具体的な契約内容に関する協議を進めております。Kubota Vision Inc.は、「エミクススタト塩酸塩」の原材料仕入、医薬品有効成分（API）の製造、医薬品製剤（タブレット型錠剤）の製造、並びに審査業務についてLaboratoires KÔLと連携して実施します。一方、Laboratoires KÔLは「エミクススタト塩酸塩」の製造以外のすべての業務を担当し、審査に関しては当社グループと連携する予定です。

名称	 Kubota Vision Inc.	 Laboratoires KÔL
製造	<u>「エミクススタト塩酸塩」の製造</u> 医薬品有効成分（API）の製造 医薬品製剤（タブレット型錠剤）の製造	
MSL（メディカル・サイエンス・リエゾン）		<u>「エミクススタト塩酸塩」の情報提供</u> フランスにおける眼科疾患領域で高い専門性と影響力のある医師へアプローチ
審査	<u>「エミクススタト塩酸塩」の新薬承認審査及び承認審査：Laboratoires KÔLと連携して実施</u> ・新薬承認申請 ANSM (フランス医薬品・保健製品安全庁) へMAA (医薬品製造販売承認申請) 提出 →HAS (フランス高等保健機構) によるSMR / ASMR（臨床的有用性・経済価値評価） ・承認審査 EMA (欧州医薬品庁) による承認審査（2027年以降予定）	

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 コンパッションネート・ユース・プログラムによる商業化推進

2025年12月19日臨時株主総会による特別決議承認後第三者割当による資金調達を行い、スターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」の製造に係る医薬品有効成分（API）の製造関連費用や医薬品製剤（タブレット型錠剤）の製造およびこれに付随する初期設備投資費用にかかる資金の確保を見込む。これらを経て、コンパッションネート・ユース・プログラムによる商業化推進のため「エミクススタト塩酸塩」の製造開始を想定。
（ANSM: フランス医薬品・保健製品安全庁、MAA: 医薬品販売承認申請書、HAS: フランス高等保健機構、SMR: 医療サービス提供度、ASMR: 医療サービスの改善度、TBC: 継続）

商業化推進のイメージ (2025年11月14日時点)	2026				2027			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
資金調達 「エミクススタト塩酸塩」 の原材料仕入費用および医薬 品製造費用の確保 	原則として、払込期日の翌取引日または「エミクススタト塩酸塩」の商業パートナーとのエミクススタト塩酸塩の販売（商業化）に向けた提携契約締結の公表日の翌取引日のいずれか遅い日から120取引日間の期間以内に 45,000,000株 全てを行使 第38回新株予約権の行使 ↓ コミット・イシュー							
製造 「エミクススタト塩酸塩」 の製造 	原材料仕入 ↓ 初期ロット生産				製造・検査・出荷 ↓ スターガルト病患者へ「エミクススタト塩酸塩」を提供 ↓ フランスにおける眼科疾患領域で高い専門性と影響力のある医師へアプローチ			
MSL（メディカル・サイエンス・リエゾン） 「エミクススタト塩酸塩」 の情報提供 	ANSMへMAA提出（新薬承認申請） ↓ 審査期間：通常約6～12か月 ↓ 新薬承認				HASによるSMR / ASMR（臨床的有用性・経済価値評価）TBC EMA（欧州医薬品庁）による承認審査 TBC			
審査 「エミクススタト塩酸塩」 の新薬承認審査及び承認審査  								

第三者割当による新株式及び第38回新株予約権の発行 スターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」の製造活動推進

スターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」の製造活動推進のため、第三者割当による新株式及び第38回新株予約権の発行を検討しております。募集の概要は以下のとおりです。

発行規模等

発行体	当社
アレンジャー	EVOLUTION JAPAN証券
対象株式	当社普通株式
資金調達総額	6.14億円（発行諸費用の概算額除く）
合計潜在株式数	90,000,000株 希薄化率 127.83%（議決権総数に対し127.86%）
臨時株主総会	2025年12月19日
発行・払込日	2025年12月22日
支出予定時期	2026年1月～2030年12月
借株	窪田良より3,400,000株、貸借料0%、各半期末及び臨時株主総会時に一時返却
その他	新株式割当予定先は、譲渡制限期間中（2025年12月23日～2030年12月22日までの間）の新株式の第三者への一切の処分を禁止し、窪田良氏退任時には原則無償譲渡とする（取締役会が正当と認める理由がある場合を除く）。払込は当社の財務・業績等に重大な悪化がないことを条件とする。

普通株式：発行条件

取引内容	普通株式（第三者割当）
割当先	窪田 良 30,714,300株 窪田アセットマネジメント株式会社 14,285,700株
割当日	2025年12月22日
発行価額	一株につき、金7円
対象株数	45,000,000株
資金調達の額	3.07億円（発行諸費用の概算額の半分の金額を差し引いた金額です）

新株予約権：発行条件

取引内容	新株予約権（第三者割当）
割当先	EVO FUND
行使開始予定日	2025年12月23日または「エミクススタト塩酸塩」の販売（商業化）に向けた提携契約締結が発表された翌取引日のどちらか遅い日
行使期間	2025年12月23日～2027年12月23日
行使コミット	原則として、払込期日の翌取引日または「エミクススタト塩酸塩」の商業パートナーとのエミクススタト塩酸塩の販売（商業化）に向けた提携契約締結の公表日の翌取引日のいずれか遅い日から120取引日間の期間以内に45,000,000株全てを行使
発行価額総額	4,500円
対象株数	45,000,000株
行使価額	一株あたり7円
資金調達の額	3.07億円（発行諸費用の概算額の半分の金額を差し引いた金額です）

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩

2025年12月19日開催予定の臨時株主総会について

2025年12月19日に臨時株主総会の開催を予定しております。
第三者割当増資の背景・目的並びに第三者割当による調達資金の具体的な使途は以下のとおりとなります。

日程	2025年12月19日（金）
時間	午前11時（受付時間：午前10時）
会場	TKP市ヶ谷カンファレンスセンター 3階 ホール3A（東京都新宿区市谷八幡町8番地）
決議の種類	特別決議
決議事項	第1号議案 定款一部変更の件（発行可能株式総数の変更） 第2号議案 有利発行を伴う第三者割当による募集株式の発行及び募集新株予約権の発行に関する件
定足数	議決権の3分の1（当社定款第16条2項）
可決要件	出席株主の3分の2以上の賛成（当社定款第16条2項）
臨時株主総会開催事由	大規模希薄化及び有利発行について株主総会の特別決議として上程が必要なため また、同時に、発行可能株式総数についても拡大（定款変更）
第三者割当増資の背景	商業パートナー候補とのエミクススタト塩酸塩の販売契約締結にあたり、商業パートナー候補は当社の財務リスクも検討するため、製造資金および運転資金の確保は契約の前提になります。2025年9月末で約17億円の現預金があるが、エミクススタト塩酸塩の製造資金で6.3億円、1年3ヶ月の運転資金で約15億円とすると、2026年末にはキャッシュが不足する見込みと、Laboratoires KÔL含めた商業パートナー候補は考えております。従って6.14億円の調達を計画していますが希薄化による株主様への負担を鑑み、金額は必要最低限としております。
第三者割当増資の目的	スターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」の製造に係る医薬品有効成分（API）の製造関連費用や医薬品製剤（タブレット型錠剤）の製造およびこれに付随する初期設備投資費用など重要な製造活動推進のため
第三者割当増資による調達資金の具体的な使途	調達総額（発行諸費用の概算額を除く）：6.14億円 医薬品有効成分（API）の製造関連費用（スターガルト病治療候補薬）：4億円 医薬品製剤（タブレット型錠剤）の製造およびこれに付随する初期設備投資費用（スターガルト病治療候補薬）：2.14億円

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 第三者割当により調達した資金を活用した製造計画

医薬品有効成分（API）の製造関連費用として、2026年1月～2026年6月までの期間において400百万円を、医薬品製剤（タブレット型錠剤）の製造およびこれに付随する初期設備投資費用として、2026年1月から2030年12月までの期間において214百万円を今回の資金調達によって充当する予定です。なお214百万円のうち、医薬品製剤（タブレット型錠剤）の製造に必要な付随する初期設備投資費用として、2026年1月から2026年12月までの期間において107百万円を充当し、その後2030年までの間、各年26.75百万円を充当する予定です。



スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 欧州における市場規模

2023年時点でフランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国などの欧州地域がスターガルト病治療薬市場の45%近くを占めております。^{*1}

当社は、欧州市場においてスターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」により、約10億36百万ドル（約1,502億円）の推定市場規模の獲得に向けて取り組んでいます。^{*2}

TAM

(Total Addressable Market)
対象市場全体

推定31億88百万ドル(約4,623億円^{*3})

4.4mm²未満の病変を有する欧州の推定スターガルト病患者 * 年間治療費

SAM

(Serviceable Addressable Market) - Maximum Market Penetration
提供可能市場

15億94百万ドル(約2,311億円^{*3})

4.4mm²未満の病変を有する欧州の中等度スターガルト病患者に対する推定最大市場普及率で試算

SOM

(Serviceable Obtainable Market)
獲得見込市場

10億36百万ドル
(約1,502億円^{*3})

目標市場獲得シェア32.5%

^{*1} 出所: Global Information, and Coherent Market Insights

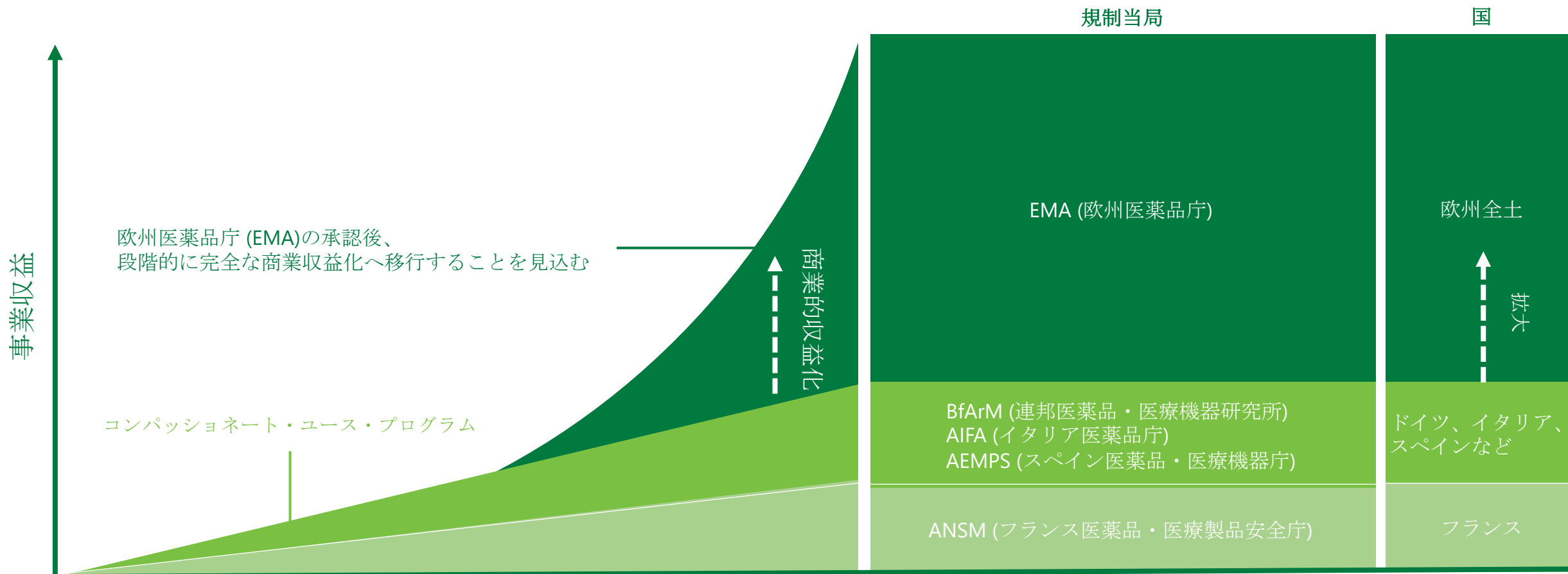
^{*2} 出所: Kubota Vision Inc. 独自調査

^{*3} 1ドル145円で算出

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 コンパッションネート・ユース・プログラムから商業的収益化へ

フランスにおいては、CUP下での供給は政府による年度末償還（Payback AAC）の対象となりますが、EMAによる製造販売承認取得後には、同薬剤は正式な薬価収載・保険償還対象となり、償還調整は不要となります。したがって、承認後はCUPから商業販売へ移行し、安定的な収益成長が見込まれます。

また、フランス以外の欧州諸国（例：ドイツ、イタリア、スペインなど）でも、同様の早期アクセスまたはCUP制度を活用することで、希少疾患領域での市場プレゼンスを先行的に確立し、競合他社に先んじたシェア獲得および臨床データの蓄積が期待されます。これにより、2020年代後半にかけて欧州全体での患者提供を拡大し、EMA承認後には商業的収益化へと段階的に移行する見通しです。



スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 用語解説

コンパッションネート・ユース・プログラム (CUP)

一部地域では拡大アクセスプログラム（EAP）、フランスではAutorisation d'Accès Compassionnel（AAC）とも呼ばれており、重篤または生命を脅かす疾患を持つ患者が、正式な販売承認を得る前の治験薬（未承認医薬品）へのアクセスを可能にする規制枠組みである。

EMA (欧州医薬品庁)

EU加盟国全体における医薬品の科学的評価、監督、安全監視を担当するEUの中央規制機関。集中型販売承認経路を通じて医薬品を承認し、これにより全EU諸国でのアクセスを可能とする。

ANSM (フランス医薬品・医療製品安全庁)

公衆衛生と患者の安全を確保するため、医薬品および医療製品の評価、承認、監視を担当するフランスの規制当局。

MAA (医薬品販売承認申請書)

EUでの新薬販売承認を得るためにEMAまたは各国の医薬品規制当局（フランスの場合はANSM）に提出される正式な申請書。品質、安全性、有効性を証明する前臨床および臨床試験のデータが含まれます。

HAS (フランス高等保健機構)

医薬品の医療上の利益、治療的価値、費用対効果を評価する独立した公的機関。HASは、ANSMの科学的データに基づき、製品がフランス国民健康保険制度による償還対象となるべきかどうかを決定する。

SMR (医療サービス提供度)

HASが医薬品の絶対的な臨床的価値（患者にとっての有益性）を評価するために使用する格付けシステム。償還適格性と償還率に影響を与える。

- SMRが高い = 償還レベルが高い
- SMRが低い = 償還が制限されるか、償還対象外となる

ASMR (医療サービスの改善度)

新薬が既存治療をどの程度改善するかを評価する指標。HASはASMRを以下の尺度（I～V）でランク付けする：

- I：大幅な改善
- II：著しい改善
- III：中程度の改善
- IV：軽微な改善
- V：改善なし

ASMRスコアが高いほど、迅速なアクセスと高価格交渉が可能となる。

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 用語解説

MSL (メディカル・サイエンス・リエゾン)

製薬会社に所属し、医療従事者（特にキーオピニオンリーダー）との関係を構築し、宣伝目的ではないエビデンスに基づいた医療情報を伝える、科学および臨床の専門家。MSLは、営業やマーケティング部門とは異なり、メディカルアフェアーズおよび科学的な情報交換において重要な役割を果たします。

API (医薬品有効成分)

医薬品の主成分として有効な薬理作用を示す化学物質または生物由来成分を指し、最終製剤（スターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」の場合は経口錠剤）に配合される前の原薬段階の物質です。

BfArM (連邦医薬品・医療機器研究所)

ドイツの化学医薬品および医療機器に関する主要な規制機関。販売承認申請（MAA）の評価および市販後安全性の監視を行う。未承認医薬品に対する特別使用許可（Härtefallprogramme）プログラムを監督。生物学的製剤およびワクチンを扱うポール・エールリッヒ研究所（PEI）と緊密に連携。

AIFA (イタリア医薬品庁)

医薬品の規制、価格設定、償還を担当するイタリアの国家機関。臨床試験の認可、新薬の販売承認、医薬品安全性の監視を行う。承認前の治療法に対する「Uso Compassionevole」（適応外使用）プログラムを管理。また、イタリアの国民保健制度において製造業者と薬価交渉を行う。

AEMPS (スペイン医薬品・医療機器庁)

医薬品、生物学的製剤、医療機器を規制するスペインの機関。医薬品の承認と「Uso Compasivo」（適応外使用）アクセスの監督を担当。EU指令への準拠を確保し、薬物監視を監視する。

ウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®

中華圏市場における事業進捗

中華圏市場におけるウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®の事業推進状況として、坂田製薬 (大阪)とはこれまでの活動進捗を元に協議を重ねてまいりましたが、当社の中国における事業目標の達成において独占販売権の付与を前提とした協業を継続することは困難との判断に至り、意向表明書（LOI）を解約する決定をいたしました。

しかしながら第3四半期以降、その他企業との契約に向けて販売特約店契約及び売買契約の協議を推進しており、9月に3社、11月に1社販売特約店契約及び売買契約に至りました。

	坂田製薬 (大阪)	多元奇夢	福豪光学	エバーライト	山東科瑞爾
本社所在地	日本大阪府阪南市	中国北京市	中国上海市	台湾台南市	中国山東省青島市
設立年月	2024年7月	2023年12月	2018年10月	2004年11月	2021年9月
契約形態	売買契約	販売特約店契約 売買契約	販売特約店契約 売買契約	販売特約店契約 売買契約	販売特約店契約 売買契約
契約締結日	2025年3月13日	2025年9月1日	2025年9月1日	2025年9月1日	2025年11月3日
概要	2026年末までの中国全土における独占販売権の付与を前提とした意向表明書（LOI）を2025年9月3日に解約。 販売地域制限のない非独占販売権は継続。	販売地域制限のない非独占販売権を付与。販売後のアフターサービスも担当。	販売地域制限のない非独占販売権を付与。販売後のアフターサービスも担当。	台湾における販売地域制限のない非独占販売権を付与。販売後のアフターサービスも担当。	販売地域制限のない非独占販売権を付与。販売後のアフターサービスも担当。

ウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®

中国国際眼鏡産業展覧会に出展

2025年9月1日付で販売特約店契約と売買契約を締結した福豪（上海）光学科技有限公司との協力の下、2025年9月9日～11日に北京で開催された中国国際眼鏡産業展覧会にKubota Glass®を出展。
今年2月の上海での同展覧会への初出展に続き2回目の出展となりましたが、北京での出展においてもKubota Glass®展示場への来場者が途絶えない盛況ぶりとなり、中国におけるKubota Glass®の市場認知が格段に向上していることを実感。
これに続き、2025年11月20日から22日に中国の経済特区に指定されている福建省アモイ市で開催される同展覧会には当社単独で出展し、販売代理店網の更なる拡充を目的とした引合獲得に注力する予定です。



ウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®

WOF ASEAN国際眼鏡展2025に出展

2025年10月9日～11日までタイ・バンコクで開催されたASEAN 地域を中心に世界 30 カ国以上から 230 社、100 を超えるブランドが集結する、東南アジア最大級の国際眼鏡展示会であるWOF ASEAN 国際眼鏡展 2025（WOF | Bangkok）に出展し、Kubota Glass®を紹介しました。

本展示会での眼科医、眼鏡小売業者、検眼士を対象としたKubota Glass®の技術を独占的に体験できる実演会を介して、東南アジア市場におけるKubota Glass®の高い認知拡大と販売提携への具体的な商談機会を獲得しました。



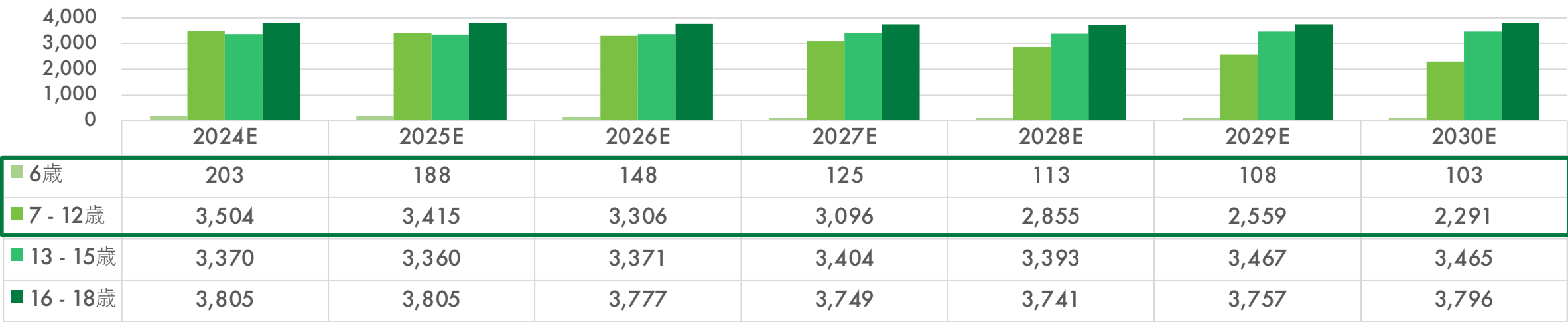
ウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®

中国におけるターゲット市場規模

2021年時点で中国の6歳～18歳までの近視人口は約1.1億人であり、将来の近視率と出生人口の減少を考慮しても、今後数年間は**1億人以上の高水準を維持**すると予測されています。*1

単位：万人

中国の6歳～18歳までの近視人口



*1出典: 中国統計局、国家衛生健康委員会、徳邦研究所の推算により作成

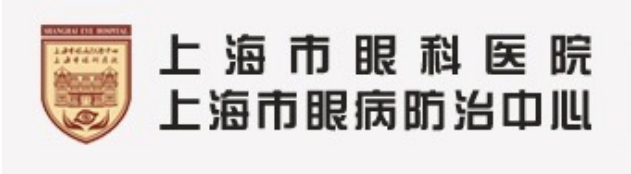
→ この層の近視の発症/進行を長期に渡って抑止する事による経済的・生体的価値は大きく、**Kubota Glass®**の独創的な価値を訴求し易い

ターゲット層	1) 5歳～9歳の近視予備群（両親が強い近視） 2) 近視を発症して間もない5歳～12歳の若年層
推定ターゲット人口	32百万人
目標シェア	5%
推定目標売上規模	約5,600億円

ウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®

小児近視予防を目的とした上海市眼病防治センターとの臨床試験

小児近視予防を目的とした上海市眼病防治センターとの臨床試験を2025年11月中旬より開始。1年間にわたり実施され、中間解析は3カ月、6カ月、9カ月時点で実施されます。被験者は上海市内の教育機関と連携して募集し、参加者数は118名を目標としております。近視予備軍にあたる6歳から9歳の小児を対象に、無作為に「Kubota Glass®を装用するグループ（介入群）」と「装用しないグループ（対照群）」に1対1の比率で割り付けて実施します。介入群は「Kubota Glass®」を1日2時間以上装用します。両グループの1年間における近視発症率を比較することで、近視予防効果を評価します。

名称	上海市眼病防治センター／上海市眼科医院  
所在地	No. 1440, Hongqiao Road, Changning District, Shanghai Changning District, Shanghai 200336
本臨床試験責任者	上海市児童近視センター専任理事 何鮮桂（He Xiangui）博士
事業内容	眼病の予防・治療を担う公的保健機関。斜視・弱視の治療、屈折異常や糖尿病性網膜症の予防・治療、スクール視力検査など、幅広い眼科公衆衛生プログラムを展開。 中国医師会眼科学部の網膜疾病グループの主管単位、ならびに国家失明防止技術指導グループのメンバー機関としても機能し、上海市の疾病管理部門（CDC）や医療行政部門の下位組織として、眼病予防・検診指標の策定や統計評価の責任も担っている。
設立年	1942年
URL	https://english.shanghai.gov.cn/en-Hospitals/20241012/97d91782cdc1416c95ef4ac0afe3f615.html https://www.shsyf.com/

在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 eyeMO®

共同研究及び商業化パートナー企業の探索

- 引き続き臨床現場での実用化に向けた共同開発パートナー企業、及び商業化パートナー企業の探索を継続。
- 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装置と比較する臨床試験を実施中。
- シンガポール国立大学病院にて臨床試験を開始。



ハーバード大学医学部附属ジョスリン糖尿病センターとのPBOS及びOCTに関する物質移転および共同研究契約

本研究は、完全子会社であるKubota Vision Incを通じて米国のハーバード大学医学部附属ジョスリン糖尿病センターテレメディシン部門の共同責任者であるパオロ・S・シルバ博士が主導し、PBOSの糖尿病黄斑浮腫の症例の検出能力の実用性評価と市販OCTとの比較試験の2つの臨床研究を実施しています。

ステータス：

- フェーズ1（院内）被験者募集完了
- フェーズ2（処方）臨床試験実施中

ハーバード大学医学部附属ジョスリン糖尿病センター：
世界最古で世界最大の糖尿病センターで、ハーバード大学医学大学院と提携しています。



シンガポール国立病院(NUH)とのPBOSに関する共同研究契約

本研究は、完全子会社であるKubota Vision Incを通じて、シンガポール国立病院(NUH)眼科部門ヘッドのヴィクター・コフ准教授が主導し、NUHでの慢性眼疾患のモニタリングに適した革新的でアクセスしやすい眼科ケアモデルを開発を目指しています。

ステータス：

- 被験者募集完了
- 臨床試験開始

シンガポール国立病院(NUH):
シンガポール保健省(MoH)傘下の公的ヘルスクラスターMOHホールディングス(MOHH)の医療機関グループであるシンガポール国立大学保健機構 (NUHS)内の最大規模の総合病院です。

2025年12月期 第3四半期連結実績

連結財政状態計算書 (IFRS)

前年期末比

増減の主な要因

- ・資産：（流動資産）現金及び現金同等物の増加、（非流動資産）その他の非流動資産の減少
- ・負債：（流動負債）買掛金及び未払報酬の減少、（非流動負債）リース負債の増加
- ・資本：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）が拡大したものの、新株の発行により、資本金及び資本剰余金が増加

単位：百万円	FY2024 Q4	FY2025 Q3	増減額	増減率
流動資産	1,531	1,833	302	19.7%
現金および現金同等物、その他の金融資産	1,455	1,768	313	21.5%
非流動資産	10.6	10.5	△0.2	△1.5%
資産合計	1,542	1,844	302	19.6%
流動負債	151	100	△52	△34.1%
非流動負債	1	11	10	-
資本合計	1,390	1,733	343	24.7%
負債および資本合計	1,542	1,844	302	19.6%
手元資金（現金および現金同等物、その他の金融の合計）	1,455	1,768	313	21.5%
自己資本比率（%）	90.1%	94.0%	-	+3.9pts

連結損益計算書 (IFRS)

前年同期比較

増減の主な要因

- ・ 事業費用：
（研究開発費） エミクススタト塩酸塩、及びウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®の開発費用の減少
（販売費及び一般管理費） ウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®に関する支払報酬、及び特許関連費用が減少
- ・ その他の収益及び費用：受取和解金の計上により増加
- ・ 親会社所有者に帰属する四半期損失：前年度同期と比べて改善

単位：百万円	FY2024 Q1-Q3	FY2025 Q1-Q3	増減額	増減率
事業収益	17	18	1	6.3%
事業費用	972	636	△336	△34.6%
売上原価	4	6	2	51.3%
研究開発費	419	240	△179	△42.6%
販売費及び一般管理費	549	390	△159	△29.0%
営業利益	△955	△654	-	-
その他の収益及び費用	△44	218	262	-
親会社所有者に帰属する四半期損失	△1,000	△435	-	-
四半期包括利益	△997	△435	-	-

連結損益計算書 (IFRS)

四半期比較

- ・ 第3四半期の事業収益は、第2四半期および前年同期と比較して減収
- ・ 販売費及び一般管理費は、第2四半期に続きコスト抑制の効果が継続し、減少
- ・ 受取和解金の計上に伴うその他収益の増加により、第3四半期単月では利益を計上

前年同期比

直前四半期比

単位：百万円	FY2024 Q3	FY2024 Q4	FY2025 Q1	FY2025 Q2	FY2025 Q3	直前 四半期比	前年 同期比
事業収益	7	10	7	6	5	△1.3%	△26.0%
事業費用	287	287	240	191	205	7.3%	△28.6%
売上原価	1.8	1.3	0.8	3.8	1.3	△65.8%	△28.0%
研究開発費	114	125	71	73	97	33.3%	△15.2%
販売費及び一般管理費	172	161	168	115	107	△6.6%	△29.0%
営業利益	△280	△333	△259	△191	△204	-	-
その他の収益及び費用	△51	0.3	0.5	△0.2	218	-	-
四半期利益	△331	△333	△259	△191	15	-	-

参考資料

会社概要

名称	窪田製薬ホールディングス株式会社
設立	2015年12月
資本金	33百万円
本社所在地	〒107-0062 東京都港区南青山一丁目15番37号
代表者	代表取締役会長、社長兼最高経営責任者(CEO) 窪田 良 眼科医、医学博士
グループ会社	Kubota Vision Inc.（出資比率：100%、完全子会社） 所在地：アメリカ合衆国ワシントン州シアトル市、スプリングストリート107
市場情報	東京証券取引所グロース市場（証券コード4596）
事業内容	医療用医薬品と医療機器の開発・販売
パイプライン （低分子化合物）	・エミクススタト塩酸塩（対象疾患：スターガルト病、増殖糖尿病網膜症） ・VAP-1阻害剤（対象疾患：アルツハイマー病、代謝機能障害関連脂肪肝炎）
医療機器等	医療機器等 ・ウェアラブル近視デバイス（対象疾患：近視）Kubota Glass® ・在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 PBOS（対象疾患：ウェット型加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫） ・超小型眼科診断装置 SS-OCT（対象疾患：宇宙飛行関連神経眼症候群）
業務提携	アメリカ航空宇宙局（NASA）、ハーバード大学医学部附属ジョスリン糖尿病センター、シンガポール国立大学保健機構（シンガポール国立病院）、中国医薬大学、上海市眼病防治センター、他
知的財産権	特許権：121件（医薬品60件、医療機器61件）2024年12月時点

取締役会

代表取締役



窪田 良 眼科医、医学博士
窪田製薬ホールディングス株式会社 会長兼社長、最高経営責任者
Director of the Board, Chairman, President, and Chief Executive Officer at Kubota Vision Inc.
NASAディープスペースミッション HRP研究代表者

取締役（非業務執行）



中川 祐輝
窪田製薬ホールディングス株式会社 社外取締役 監査等委員
クリアデラ株式会社 代表取締役

取締役（非業務執行）



藤原 正明
窪田製薬ホールディングス株式会社 社外取締役 監査等委員
株式会社バイカ・セラピューティクス 取締役
東京大学大学院農学生命科学研究科 One Earth Guardians 育成機構 非常勤講師
一般社団法人One Earth Guardiansオフィス 理事
株式会社凜研究所 代表取締役

取締役（非業務執行）



澁谷 太志
窪田製薬ホールディングス株式会社 社外取締役 監査等委員
渋谷キャピタルグループ株式会社 代表取締役

CEO略歴

FINDING CURE FOR BLINDNESS

窪田製薬ホールディングス株式会社 代表取締役会長兼社長、最高経営責任者

Director of the Board, Chairman, President, and Chief Executive Officer at Kubota Vision Inc.



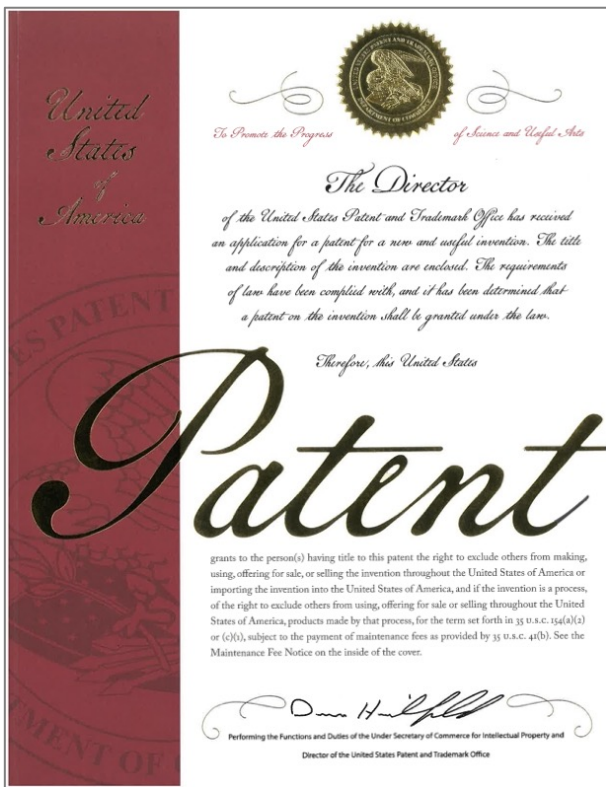
窪田 良
眼科医、医学博士

- 1991年 慶應義塾大学医学部卒業、医師免許取得
- 1995年 緑内障原因遺伝子「ミオシリン」の発見（1995年冬）
- 1996年 日本眼科学会専門医認定取得、虎の門病院勤務
- 1997年 緑内障原因遺伝子「ミオシリン」の論文発表、須田賞（須田記念緑内障治療研究奨励基金）を受賞
- 1999年 慶應義塾大学医学部大学院修了博士号取得
- 2000年 ワシントン大学医学部構造生物学教室シニアフェロー
- 2001年 ワシントン大学医学部眼科学教室助教授
- 2002年 Acucela Inc.（現Kubota Vision Inc.）設立、Board Director, Chairman, President, and CEO（現任）
- 2008年 ワシントン州日米協会理事
- 2012年 ケース・ウェスタン・リザーブ大学 フォーサイト・アドバイザーメンバー
- 2013年 一般社団法人ジェイ・アイ・ジー・エイチ アドバイザー
- 2014年 G1ベンチャー アドバイザリー・ボード、全米アジア研究所理事、慶應義塾大学医学部客員教授
- 2015年 医学系大学産学連携ネットワーク協議会(medU-net)相談役
- 2016年 窪田製薬ホールディングス株式会社 取締役 代表執行役会長、社長兼最高経営責任者
- 2018年 NASAディープスペースミッション HRP研究代表者（現任）
- 2020年 FDA Orphan Products Clinical Trials Grants Programに採択
- 2023年 窪田製薬ホールディングス株式会社 代表取締役会長、社長兼最高経営責任者（現任）
- 2024年 Kubota Vision Japan株式会社 代表取締役会長、社長兼最高経営責任者

特許戦略：技術革新を支える強固な特許ポートフォリオの構築と維持

当社は創業以来、知的財産を重視した経営戦略を推進し技術の最大限の活用と企業価値の向上に取り組んでおり、特許戦略として、技術革新を支える強固な特許ポートフォリオの構築と維持を目的としております。

2024年12月末時点で、医薬品60件、医療機器等61件の特許を保有しており、主に以下に関する技術をもとに革新的な医薬品や医療技術の開発を推進しています。



視覚サイクルを調整して網膜疾患の進行を抑える医薬品（エミクススタト塩酸塩）：

視覚サイクルモジュレーション技術(VCM技術)に関する物質特許および用途特許を独占的に保有しています。この技術の主な効果は、ビタミンA代謝に関与するRPE65を抑制し、11-cis-レチナール量を低下させることで、視覚サイクル内の細胞毒性物質を減少させることです。さらに、一時的に暗所視状態を維持することで、網膜の代謝負荷を軽減し、視機能の保護が期待されています。

炎症性疾患および変性疾患に対するVAP-1阻害剤：

血管内皮に関与する酵素を標的とし、炎症反応や組織変性の進行を抑制する新しい作用機序の医薬品技術

近視の改善を目指す眼鏡型・コンタクト型デバイス技術（クボタメガネ・テクノロジー®）：

特殊な映像を網膜に投影することで近視の改善を目指す新しい視覚刺激技術で、メガネ型およびコンタクトレンズ型デバイスの光学設計に関する特許を保有

在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 eyeMO®：

VCSEL(垂直共振器面発光レーザー)を用いた低コストのOCT(光干渉断層計)技術で、VCSELの採用により、従来の大型・高価なOCT装置を超小型化し、在宅や遠隔医療向けの眼科診断機器の提供が可能

エミクススタト塩酸塩

対象疾患：スターガルト病、増殖糖尿病網膜症



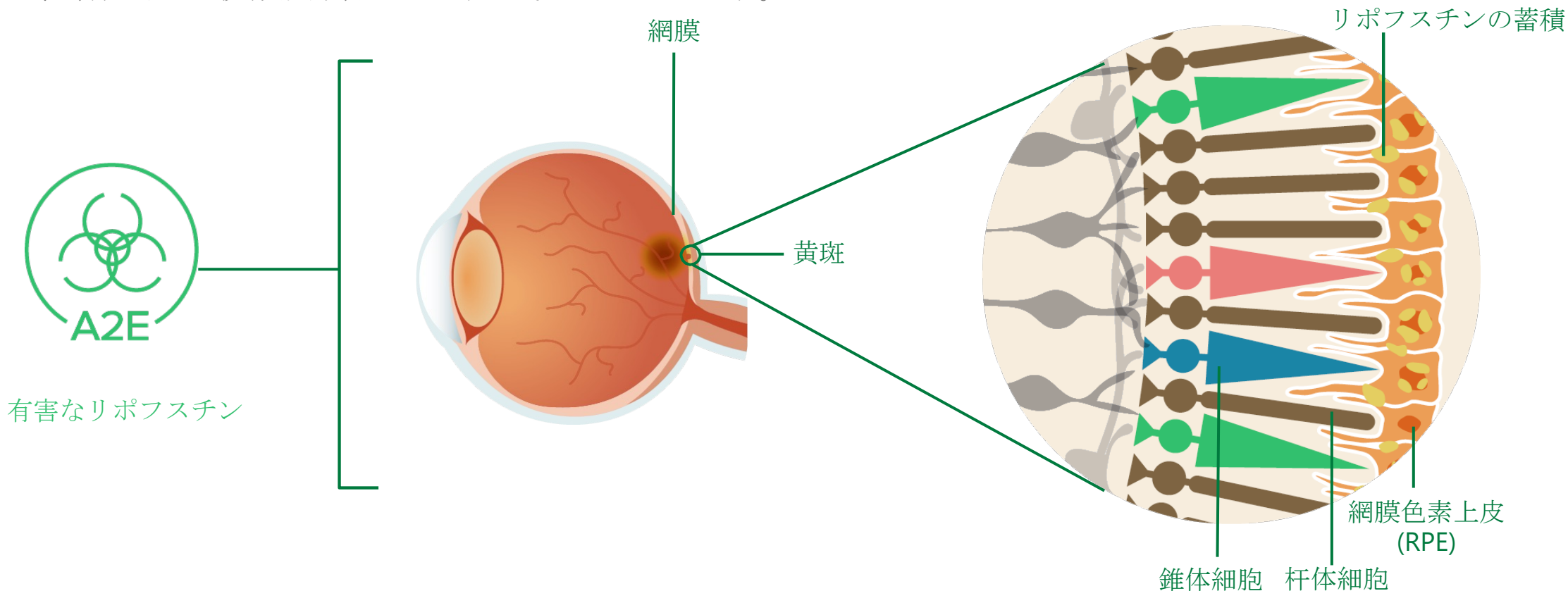
スターガルト病とは

スターガルト病は、遺伝性の突然変異で罹患する若年性黄斑変性で希少疾患と呼ばれる患者数の少ない病気です。8千～1万人に1人が罹患すると言われており、米国、欧州、日本において、合計15万人弱の患者がいると推定されています。早い人では学童期から発症する病気で、徐々に視細胞が損傷されていく遺伝性の病気です。視野の欠損、色覚異常、歪み、ぼやけ、「目の中心部が見えづらい」と訴えることもあり、病気の進行と共に、見えない範囲が広がっていきます。



スターガルト病の症状

スターガルト病は遺伝性の黄斑変性症で、主に小児期から若年成人期に発症し進行性の視力低下を引き起こします。有害代謝産物の前駆物質を分解する細胞に輸送する働きをするABCA4遺伝子の変異が原因であることが多く、視細胞の代謝産物であるビタミンA由来の有害なリポフスチン（脂褐色素）が網膜に蓄積し、黄斑部の視細胞がダメージを受けて視力低下を引き起こし、最終的には視機能障害をきたすと考えられています。

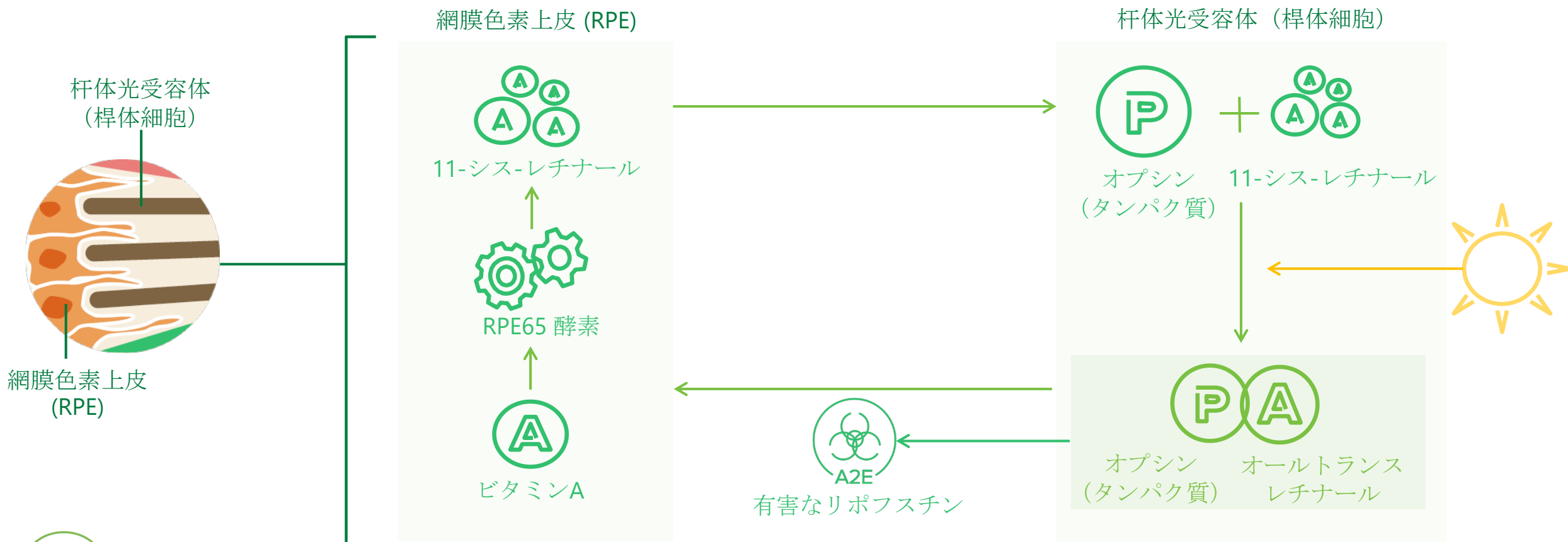


リポフスチン：細胞内で分解されずに残った脂質やタンパク質などが変性したもので、加齢や様々な要因によって細胞内に蓄積する黄褐色の色素

A2E：桿体細胞に存在する光受容タンパク質であるロドプシンの分解過程で生成される化合物で、リポフスチンを構成する主要な化合物。特に網膜色素上皮細胞に多く蓄積

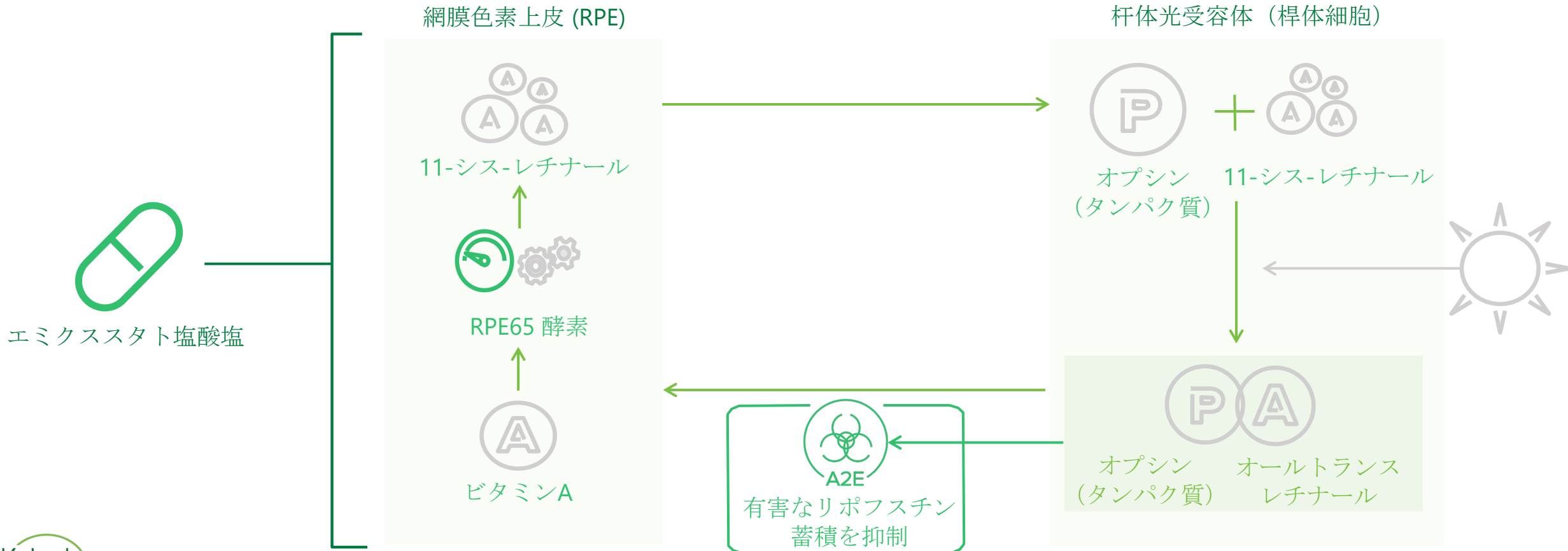
視覚サイクルとスターガルト病のメカニズム（簡略図）

視覚サイクルとスターガルト病のメカニズムとして、網膜色素上皮(RPE)内在の11-シス-レチナールというビタミンAの一つがオプシンというタンパク質が結合して光を感じる物質になり、光があたると11-シス-レチナールがオールトランスレチナールという、より熱医学的に安定したかたちに変化し人間の脳は「光が感じられた」と感じるようになります。スターガルト病は、このオールトランスレチナールを解毒酵素（RPE65）のところに運ぶためのトランスポーター遺伝子であるABCA4遺伝子の変異があり、高い確率でより速く眼の中に有害なりポフスチン（脂褐色素）が網膜に蓄積し視機能障害が発症します。



エミクススタト塩酸塩の作用機序（薬理的メカニズム）

エミクススタト塩酸塩は、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（VCM技術）により視覚サイクル中の重要な酵素であるRPE65を選択的に阻害することで視覚サイクルによって生じる老廃物を減らす効果があり、スターガルト病の抑制が期待されています。

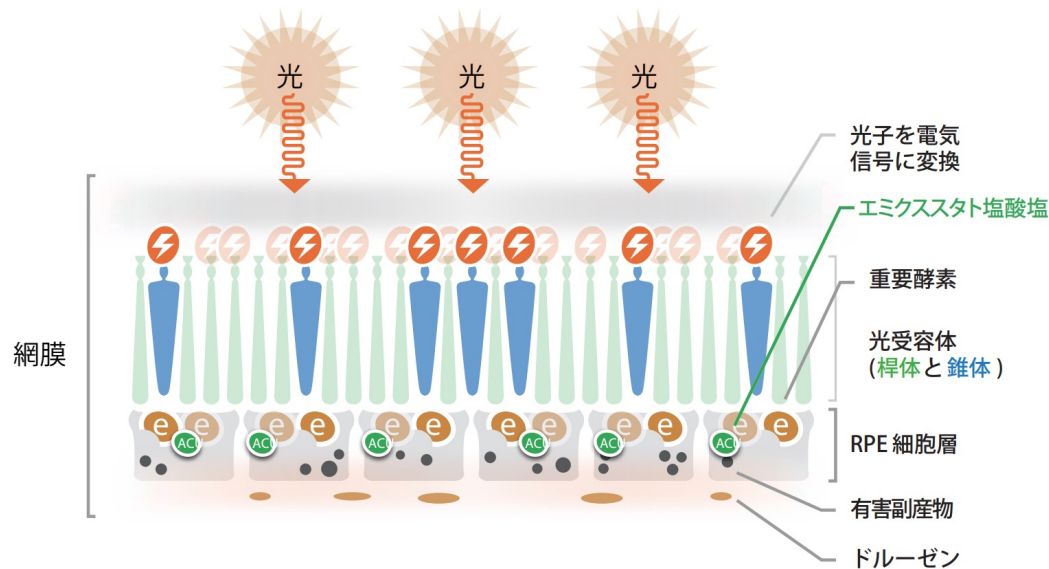


エミクススタト塩酸塩：独自の視覚サイクルモジュール シオン技術と付帯する特許ポートフォリオ

視覚サイクルモジュレーション技術（VCM技術）とは、視覚サイクル（眼球の後部にある網膜内にて光子が電気信号へと変換する仕組み）によって網膜に蓄積する有害副産物を減少させ、また酸化ストレスにより網膜の障害を低減し、光ダメージから網膜を保護する効果が期待される治療技術です。

網膜色素上皮（RPE）細胞はその成長に伴い、光受容体の先端を（一定の速度で）侵食し続け、同時に視覚サイクルの有害副産物が蓄積されていきます。エミクススタト塩酸塩が視覚系に適用されると（桿体細胞のみを標的とし、錐体細胞には作用しない）視覚サイクルにおける重要酵素の生成が抑制されます。エミクススタト塩酸塩が酵素の生成を抑制することにより、桿体細胞の活動も抑制されると同時にRPE細胞での有害副産物の蓄積も緩徐になります。視覚サイクルを遅らせる（モジュレートする）ことにより蓄積される有害副産物が減少し、病状の進行が遅くなります。

独自の視覚サイクルモジュレーション技術



エミクススタト塩酸塩に関わるもの含むVCM特許

区分	医薬品(VCM)
取得済特許	55件
出願中特許	9件

当社グループはこのVCM技術がエミクススタト塩酸塩にて視覚サイクルで重要な働きをするRPE65と呼ばれる酵素を選択的に阻害する効果があると臨床試験の結果から確認しており、エミクススタト塩酸塩の開発に関わるものを含めVCM技術に関する特許を55件取得（医薬品分野）しております。

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩

主要展開国における市場規模

スターガルト病治療薬の市場は、世界全体で年平均成長率31.7%の成長が見込まれており、2023年時点で米国がスターガルト病治療薬市場の約55%を占め、残りの45%近くがフランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国で占めています。^{*1}
当社は、スターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」の米国、欧州、英国、日本での上市を目指しており、27億24百万ドル（約3,950億円）の推定市場規模の獲得に向けて取り組んでいます。^{*2}

TAM

(Total Addressable Market)
対象市場全体

推定72億87百万ドル(約1兆566億円^{*3})

4.4mm²未満の病変を有する推定スターガルト病患者 * 年間治療費

SAM

(Serviceable Addressable Market) - Maximum Market Penetration
提供可能市場

36億43百万ドル(約5,380億円^{*3})

4.4mm²未満の病変を有する中等度スターガルト病患者に対する推定最大市場普及率で試算

SOM

(Serviceable Obtainable Market)
獲得見込市場

27億24百万ドル
(約3,950億円^{*3})

目標市場獲得シェア37.4%

^{*1} 出所: Global Information, and Coherent Market Insights

^{*2} 出所: Kubota Vision Inc. 独自調査

^{*3} 1ドル145円で算出

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 アメリカ合衆国における市場規模

2023年時点で米国がスターガルト病治療薬市場の約55%を占めております。^{*1}

当社は、米国市場においてスターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」により、約12億49百万ドル（約1,811億円）の推定市場規模の獲得に向けて取り組んでいます。^{*2}

TAM

(Total Addressable Market)

対象市場全体

推定31億22百万ドル(約4,527億円^{*3})

4.4mm²未満の病変を有する米国の推定スターガルト病患者 * 年間
治療費

SAM

(Serviceable Addressable
Market) - Maximum Market
Penetration

提供可能市場

15億61百万ドル(約2,263億円^{*3})

4.4mm²未満の病変を有する米国の中程度スターガルト病患者に対
する推定最大市場普及率で試算

SOM

(Serviceable Obtainable
Market)

獲得見込市場

12億49百万ドル
(約1,811億円^{*3})

目標市場獲得シェア40.0%

^{*1} 出所: Global Information, and Coherent Market Insights

^{*2} 出所: Kubota Vision Inc. 独自調査

^{*3} 1ドル145円で算出

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 欧州における市場規模

2023年時点でフランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国などの欧州地域がスターガルト病治療薬市場の45%近くを占めております。^{*1}

当社は、欧州市場においてスターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」により、約10億36百万ドル（約1,502億円）の推定市場規模の獲得に向けて取り組んでいます。^{*2}

TAM

(Total Addressable Market)
対象市場全体

推定31億88百万ドル(約4,623億円^{*3})

4.4mm²未満の病変を有する欧州の推定スターガルト病患者 * 年間
治療費

SAM

(Serviceable Addressable Market) - Maximum Market Penetration
提供可能市場

15億94百万ドル(約2,311億円^{*3})

4.4mm²未満の病変を有する欧州の中等度スターガルト病患者に対
する推定最大市場普及率で試算

SOM

(Serviceable Obtainable Market)
獲得見込市場

10億36百万ドル
(約1,502億円^{*3})

目標市場獲得シェア32.5%

^{*1} 出所: Global Information, and Coherent Market Insights

^{*2} 出所: Kubota Vision Inc. 独自調査

^{*3} 1ドル145円で算出

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 日本における市場規模

当社は、日本市場においてスターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」により、約4億39百万ドル（約637億円）の推定市場規模の獲得に向けて取り組んでいます。^{*2}

TAM
(Total Addressable Market)
対象市場全体

推定9億76百万ドル(約1,415億円^{*3})

4.4mm²未満の病変を有する日本の推定スターガルト病患者 * 年間治療費

SAM
(Serviceable Addressable Market) - Maximum Market Penetration
提供可能市場

4億88百万ドル(約708億円^{*3})

4.4mm²未満の病変を有する日本の中等度スターガルト病患者に対する推定最大市場普及率で試算

SOM
(Serviceable Obtainable Market)
獲得見込市場

4億39百万ドル
(約637億円^{*3})

目標市場獲得シェア45.0%

^{*1} 出所: Global Information, and Coherent Market Insights

^{*2} 出所: Kubota Vision Inc. 独自調査

^{*3} 1ドル145円で算出

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 オーファンドラッグ認定

米国食品医薬品局(FDA)、欧州医薬品庁(EMA)からオーファンドラッグ認定



2017年1月認定



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019年6月認定

オーファンドラッグは稀少疾病用医薬品と呼ばれ、治療が困難な病気や患者数が少ない病気に対する治療薬のことをいいます。日本においては患者数が5万人未満であること、米国では治療薬が存在しない疾患に対して患者数が20万人未満であること、開発コストが販売から回収される見込みがないことなどの基準が設けられています。

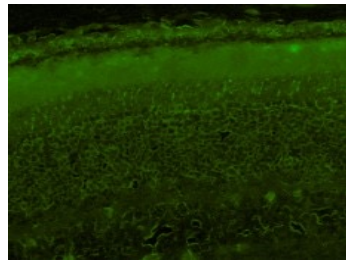
また病気を治療する医薬品の重要性に基づき研究開発が進むよう、公的援助制度等を整備することを目的に米国FDAにより「オーファンドラッグ法」が制定されています。オーファンドラッグに指定された場合、開発促進を図るためにスポンサー（開発）企業は以下のように市場の独占期間、迅速承認制度、申請費用の優遇、助言・指導の優遇、税制措置という手厚い支援制度を享受することができます。

1. 10年間の市場独占期間
2. 製造販売承認申請費用の減額
3. 当局による助言・指導、相談料の減額
4. 優先承認審査

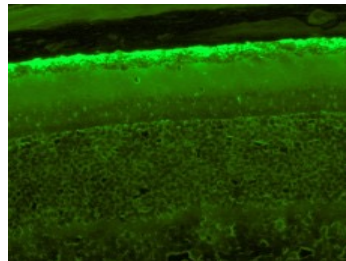
エミクススタト塩酸塩による有害なビタミンA代謝物A2Eの減少効果

ABCA4遺伝子をノックアウトしたマウスにおける実験モデル。野生型マウスにおいて、エミクススタト塩酸塩の単回経口投与後、杆体光受容体（桿体細胞）に内在し光を感知して視覚情報に変換するための化学物質である視覚クロモフォア（11-シス-レチナール）の産生が減少し、リポフスチン（脂褐色素）の自己蛍光が著しく減少するとともに、A2Eの蓄積も低下。

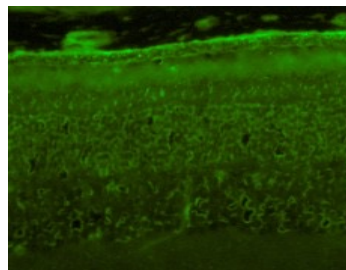
A2E／リポフスチンの減少



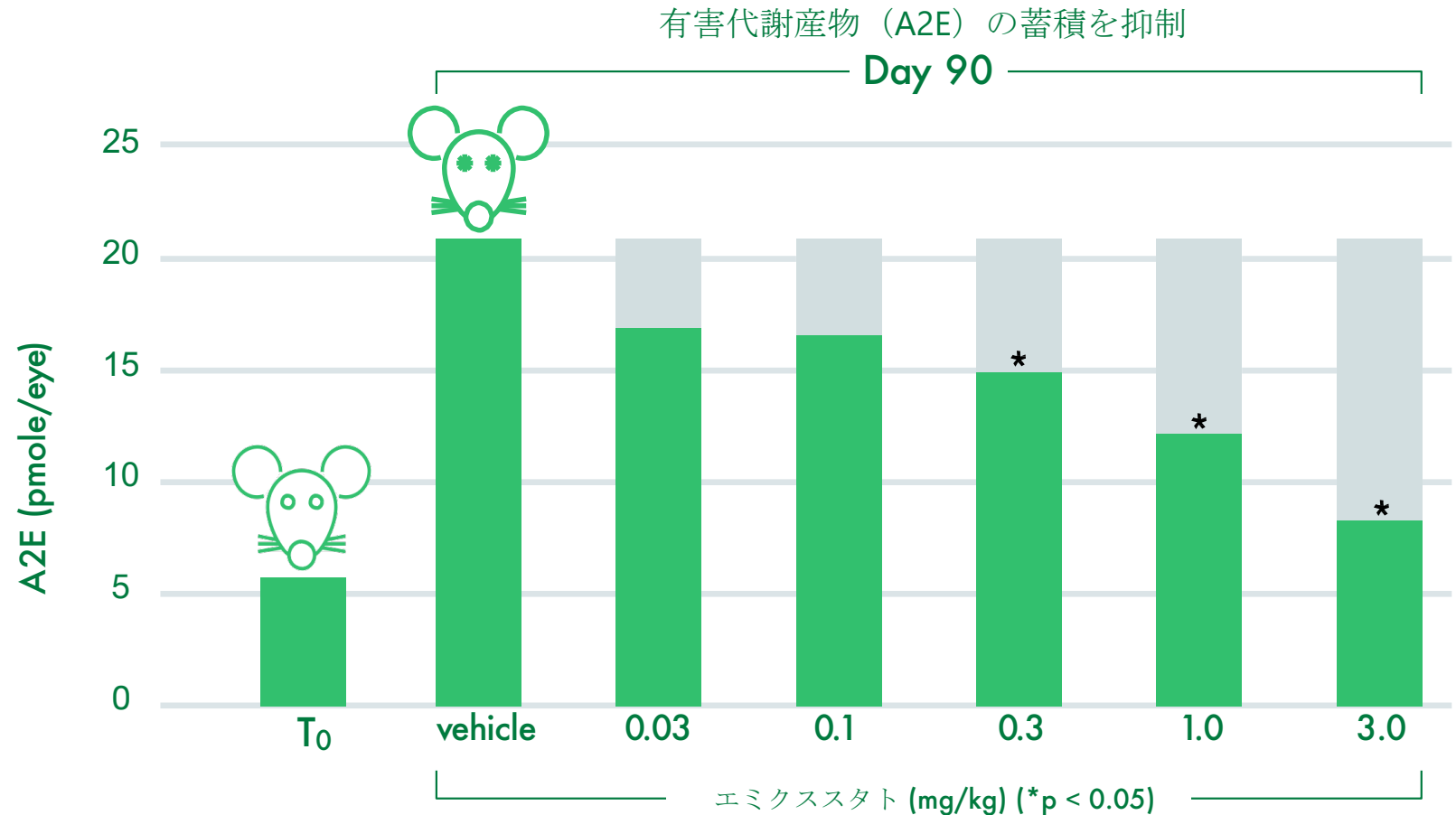
正常な網膜



ABCA4-/-
(vehicle)



ABCA4-/-
(エミクススタト3mg/kg)



FDA Orphan Products Clinical Trials Grants Programの助成プログラムにエミクススタト塩酸塩の臨床試験が選定

FDAより助成金：3年間で総額最大163万ドル（約1.7億円）

2020年8月、スターガルト病を適応症として実施している治療候補薬エミクススタト塩酸塩の第3相臨床試験が、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）より、Orphan Products Clinical Trials Grants Program^{*1}の助成プログラムに選定。3年間で総額最大163万ドル（約1.7億円）の助成金となる。

FDAのこの助成金プログラムは、1983年に開始されており37年間で667件の研究開発が採択（2020年時点）されているが、その殆どが大学所属の研究者で企業の採択率は全分野のうち3%であり、日本人社長、日本のグループ企業で初めて採択。

^{*1} 米国食品医薬品局（FDA）が運営する資金支援プログラムで、具体的には希少疾病医薬品開発事務局（Office of Orphan Products Development: OOPD）を通じて実施されています。このプログラムは、希少疾患向けの製品の臨床開発を支援することを目的としています。



Dr. Stephen M. Hahn,
24th the U.S. Commissioner of Food and Drugs



Dr. Stephen M. Hahn
@SteveFDA

FDA announces that it has awarded 6 new clinical trial research grants to principal investigators from academia and industry totaling over \$16 million over the next four years.

ツイートを翻訳



午前4:58 · 2020年10月9日 · Twitter for iPhone

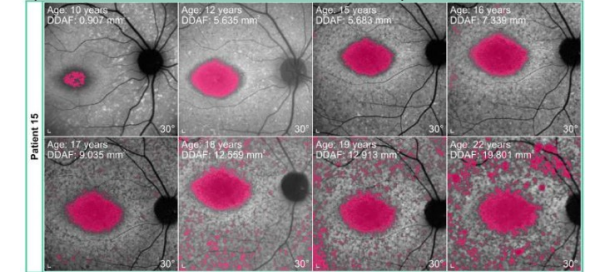
<https://x.com/SteveFDA/status/1314294028331081729>

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 第3相試験

スターガルト病に伴う黄斑萎縮の治療におけるエミクススタト塩酸塩とプラセボの有効性及び安全性を比較する
第3相多施設共同ランダム化二重盲検試験



* Example of Increase in the DDAF area (pink) Autofluorescence



Sajovic J et al. Natural History of Stargardt Disease: The Longest Follow-Up Cohort Study. *Genes (Basel)*. 2023 Jul 2;14(7):1394.

研究目的：

スターガルト病の患者において、エミクススタト塩酸塩がプラセボと比較して黄斑萎縮の進行速度を軽減するかどうかを評価する

研究群と介入：

194例

2つの治療群：エミクススタト塩酸塩10mg（5mgまで減量可能）またはプラセボ

投与方法と期間：研究薬を1日1回経口投与し、24ヶ月間継続

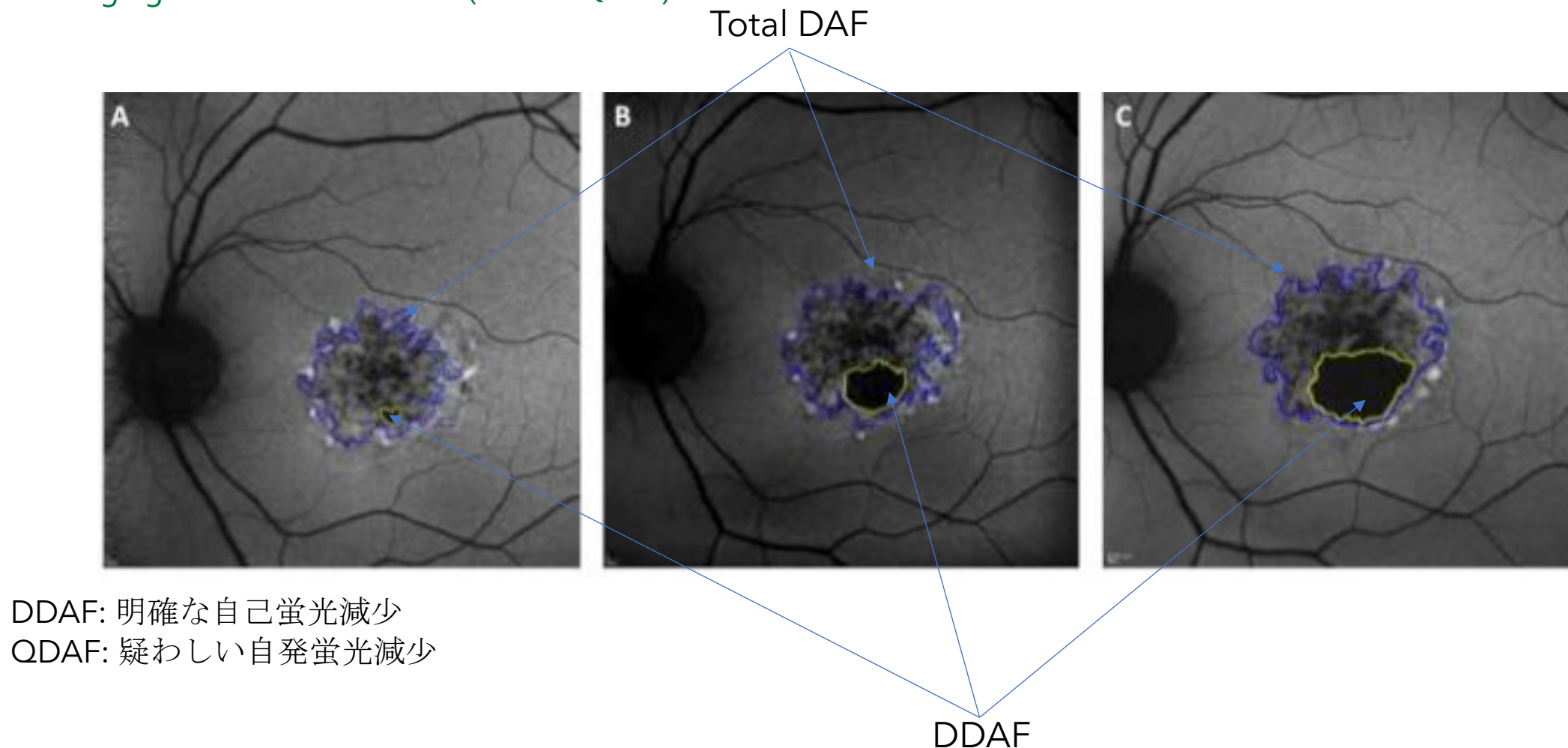
研究結果の評価

主要評価項目：網膜色素変性症の総面積の変化率の平均値（網膜自発蛍光法*による測定）

副次評価項目：有害事象（AE）、網膜感度とコントラスト感度の変化、追加のイメージング評価項目、読字速度の変化、
最良矯正視力早期糖尿病網膜症研究（ETDRS）視力検査文字スコアの変化

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 第3相試験における主要評価項目FAF Imaging

FAF Imaging – DDAF vs Total DAF (DDAF+QDAF)



Ref: Strauss RW et al. ProgStar Study Group. Progression of Stargardt Disease as Determined by Fundus Autofluorescence Over a 12-Month Period: ProgStar Report No. 11. *JAMA Ophthalmol.* 2019 Oct 1;137(10):1134-1145.

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩

第3相試験の試験結果

サブグループ解析の結果をもとに、引き続き第3相試験の治療の有効性と安全性を統計的に検証する最終段階の試験である1対2のピボタル試験要件の確認を進める

主要評価項目：

未達成－黄斑萎縮の進行率

・エミクススタト塩酸塩 = 1.280 mm²/年

・プラセボ = 1.309 mm²/年

差 = 0.029 mm²/年 (2.2%)

p = 0.8091

副次評価項目：いずれも達成されず

サブグループ解析：

ベースラインで萎縮性病変が小さい被験者において、エミクススタト塩酸塩により進行が遅くなった

探索的解析により小さな病変のカットオフ値を設定： <4.4 mm²

・エミクススタト塩酸塩とプラセボの差を最大化

・被験者の約1/3が24ヶ月間投与を受けたこのサブグループにおける治療群間の潜在的な差異を考慮し、単変量解析と多変量解析により、病変の進行に影響を与える基線因子を特定。

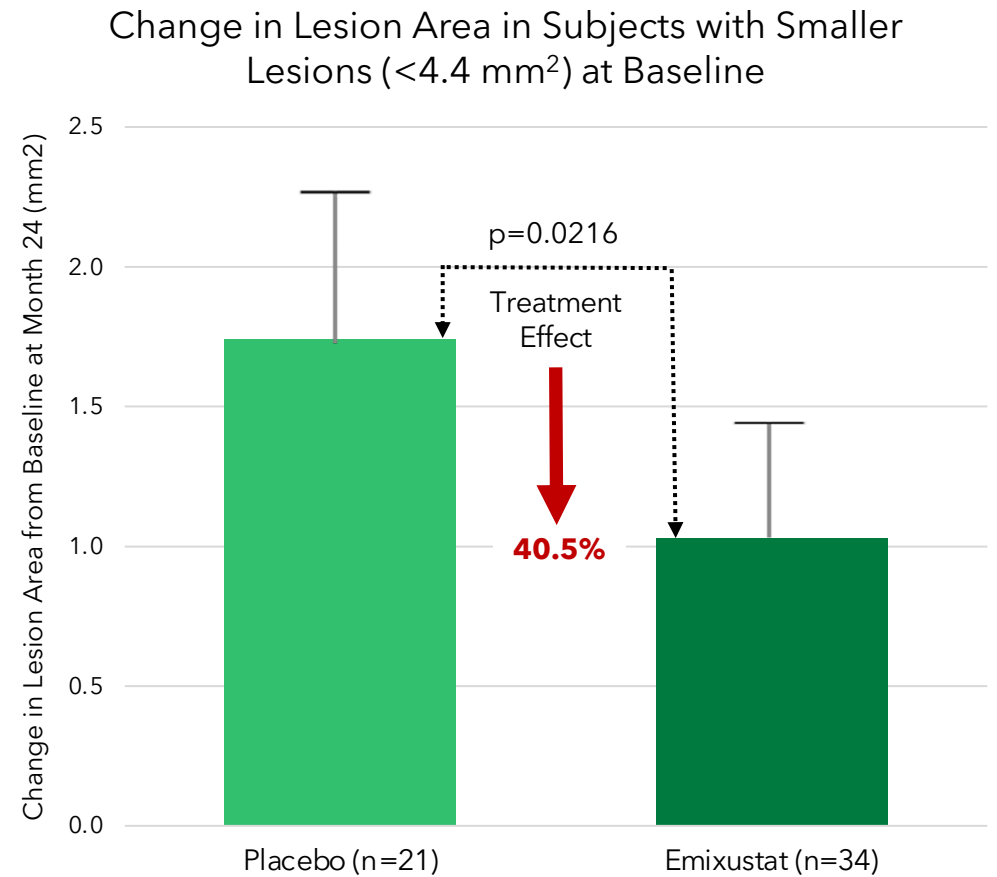
・多変量解析では、有意な基線因子を調整

エミクススタト塩酸塩 = 2年間で1.03 mm²

プラセボ = 2年間で1.74 mm²

エミクススタト塩酸塩で**40.5%の減少**

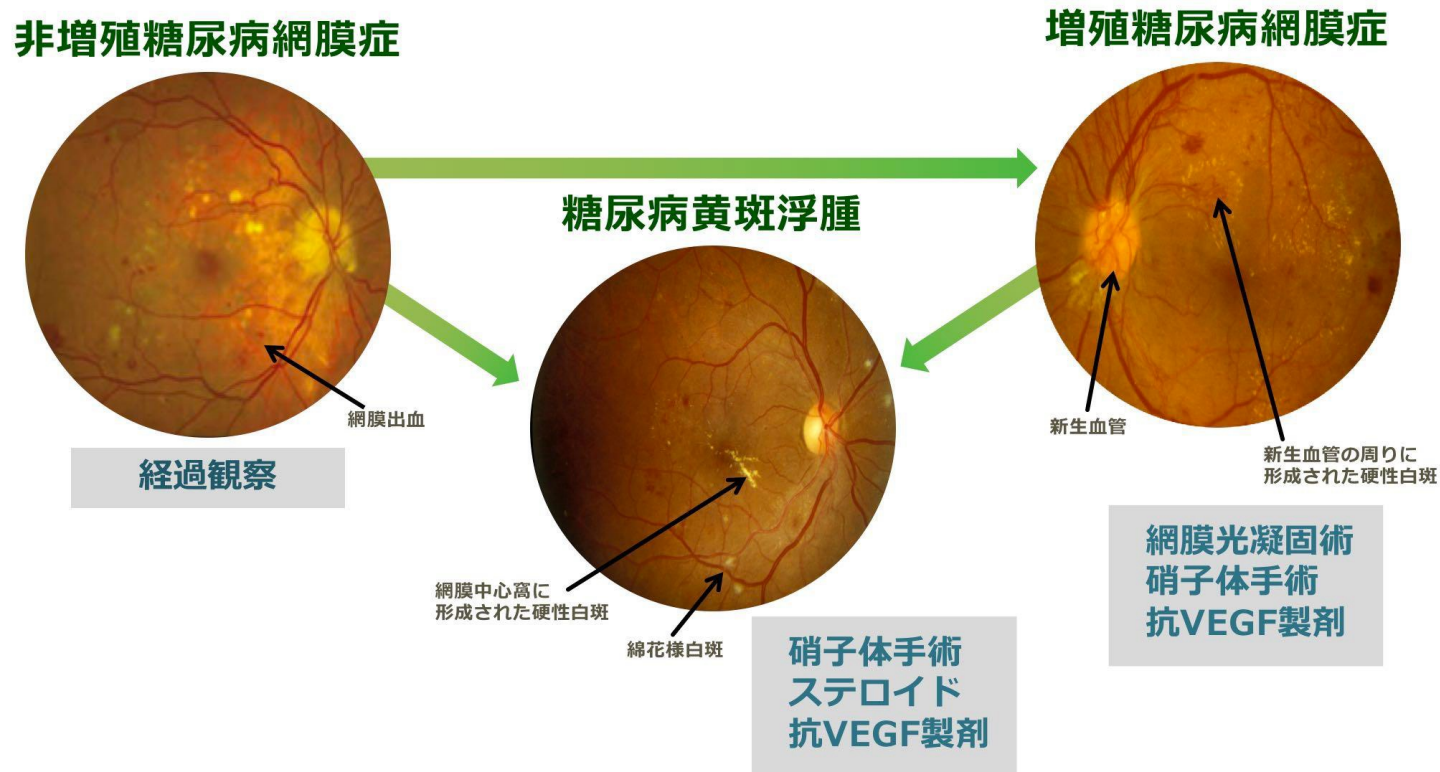
p = 0.0216



増殖糖尿病網膜症・糖尿病黄斑浮腫とは

糖尿病網膜症は成人が失明する主な原因のひとつであり、視野の中心部が黒ずんだり、ぼやけたりする視野障害や視力低下が特徴です。進行性疾患であり、比較的軽症の段階である非増殖糖尿病網膜症と、より重度な増殖糖尿病網膜症があり、このどちらの段階でも糖尿病黄斑浮腫を発症する恐れがあります。

米国眼科学会(AAO)では、1型糖尿病を15年程患っている約80%の患者が糖尿病網膜症を発症していると推定しています。病気の進行を抑制する抗VEGF療法などの治療法はありますが手術や眼球への注射が必要であり、身体的負担のかからない低侵襲な治療法の確立が求められています。



増殖糖尿病網膜症治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 主要展開国における市場規模

2030年までの糖尿病網膜症治療薬市場の年平均成長率は、世界全体で6.7%、米国で6.6%、EU 5カ国（フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国）で約6.5～7.0%、日本で7.3%拡大すると予測されています。^{*1}

当社は、増殖糖尿病網膜症治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」の米国、EU 5カ国、日本での上市を目指し、27億95百万ドル（約4,053億円）の推定市場規模の獲得に向けて取り組んでいます。^{*2}

TAM

(Total Addressable Market)

対象市場全体

推定171億80百万ドル(約2兆4,911億円^{*3})

1型糖尿病および2型糖尿病に起因する増殖糖尿病網膜症推定患者数 * 年間治療費

SAM

(Serviceable Addressable Market) - Maximum Market Penetration

提供可能市場

40億95百万ドル(約5,938億円^{*3})

1型糖尿病および2型糖尿病に起因する増殖糖尿病網膜症患者に対する推定最大市場普及率で試算

SOM

(Serviceable Obtainable Market)

獲得見込市場

27億95百万ドル
(約4,053億円^{*3})

目標市場獲得シェア16.3%

^{*1} 出所: Grand View Research, Inc., TechSci Research, Insights10, Pioneering Marketdigits, Research and Markets, and Market Research Future

^{*2} 出所: Kubota Vision Inc. 独自調査

^{*3} 1ドル145円で算出

増殖糖尿病網膜症治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 アメリカ合衆国における市場規模

2030年までの糖尿病網膜症治療薬市場の年平均成長率は、米国で6.6%拡大すると予測されています。^{*1}

当社は、米国市場において増殖糖尿病網膜症治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」により、11億69百万ドル（約1,695億円）の推定市場規模の獲得に向けて取り組んでいます。^{*2}

TAM

(Total Addressable Market)
対象市場全体

推定51億94百万ドル(約7,531億円^{*3})

米国の1型糖尿病および2型糖尿病に起因する増殖糖尿病網膜症推定患者数 * 年間治療費

SAM

(Serviceable Addressable Market) - Maximum Market Penetration
提供可能市場

15億58百万ドル(約2,259億円^{*3})

米国の1型糖尿病および2型糖尿病に起因する増殖糖尿病網膜症患者に対する推定最大市場普及率で試算

SOM

(Serviceable Obtainable Market)
獲得見込市場

11億69百万ドル
(約1,695億円^{*3})

目標市場獲得シェア22.5%

^{*1} 出所: Grand View Research, Inc., TechSci Research, Insights10, Pioneering Marketdigits, Research and Markets, and Market Research Future

^{*2} 出所: Kubota Vision Inc. 独自調査

^{*3} 1ドル145円で算出

増殖糖尿病網膜症治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 欧州における市場規模

2030年までの糖尿病網膜症治療薬市場の年平均成長率は、EU 5カ国（フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国）で約6.5～7.0%拡大すると予測されています。^{*1}

当社は、欧州市場において増殖糖尿病網膜症治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」により、12億71百万ドル（約1,843億円）の推定市場規模の獲得に向けて取り組んでいます。^{*2}

TAM

(Total Addressable Market)
対象市場全体

推定105億93百万ドル(約1兆5,360億円^{*3})

EU 5カ国（フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国）および英国の1型糖尿病および2型糖尿病に起因する増殖糖尿病網膜症推定患者数 * 年間治療費

SAM

(Serviceable Addressable Market) - Maximum Market Penetration
提供可能市場

21億19百万ドル(約3,073億円^{*3})

EU 5カ国（フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国）および英国の1型糖尿病および2型糖尿病に起因する増殖糖尿病網膜症患者に対する推定最大市場普及率で試算

SOM

(Serviceable Obtainable Market)
獲得見込市場

12億71百万ドル
(約1,843億円^{*3})

目標市場獲得シェア12.0%

^{*1} 出所: Grand View Research, Inc., TechSci Research, Insights10, Pioneering Marketdigits, Research and Markets, and Market Research Future

^{*2} 出所: Kubota Vision Inc. 独自調査

^{*3} 1ドル145円で算出

増殖糖尿病網膜症治療候補薬：エミクススタト塩酸塩

日本における市場規模

2030年までの糖尿病網膜症治療薬市場の年平均成長率は、日本で7.3%拡大すると予測されています。^{*1}

当社は、日本市場において増殖糖尿病網膜症治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」により、3億55百万ドル（約515億円）の推定市場規模の獲得に向けて取り組んでいます。^{*2}

TAM

(Total Addressable Market)
対象市場全体

推定13億92百万ドル(約2,018億円^{*3})

日本の1型糖尿病および2型糖尿病に起因する増殖糖尿病網膜症推定患者数 * 年間治療費

SAM

(Serviceable Addressable Market) - Maximum Market Penetration
提供可能市場

4億18百万ドル(約606億円^{*3})

日本の1型糖尿病および2型糖尿病に起因する増殖糖尿病網膜症患者に対する推定最大市場普及率で試算

SOM

(Serviceable Obtainable Market)
獲得見込市場

3億55百万ドル
(約515億円^{*3})

目標市場獲得シェア25.5%

^{*1} 出所: Grand View Research, Inc., TechSci Research, Insights10, Pioneering Marketdigits, Research and Markets, and Market Research Future

^{*2} 出所: Kubota Vision Inc. 独自調査

^{*3} 1ドル145円で算出

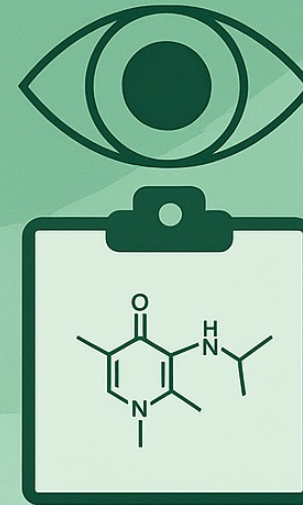
増殖糖尿病網膜症治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 後期第2相試験及び第3相試験を実施するパートナーの探索

当社は現在、後期第2相試験および第3相試験の実施に向けた共同開発パートナーの選定を継続しており、併せて糖尿病網膜症領域に注力するバイオフーマ企業への提携機会の働きかけを進めております。

なお、第3相試験につきましては、約1,000名の患者を対象とした大規模試験を想定しており、後期第2相試験及び第3相試験でのVEGF阻害剤との比較データ取得を目指すべく、商業化に関心を寄せている複数の企業に対し、戦略的な提案を行う予定です。

FOR PROLIFERATIVE DIABETIC RETINOPATHY

Ongoing Search for Partners to Conduct Late-Stage Phase 2 and Phase 3 Clinical Trials



The planned Phase 3 trial is expected to be a large-scale study involving approximately 1,000 patients.

Once comparative data vs. VEGF inhibitors are obtained,



We are continuing to search for strategic partners to conduct the late-stage Phase 2 and Phase 3 trials, while engaging biopharma companies focused on diabetic retinopathy.



The planned Phase 3 trial is expected to be a large-scale study involving approximately 1,000 patients.

VAP-1阻害剤

対象疾患：

アルツハイマー病

代謝機能障害関連脂肪肝炎 (MASH)



VAP-1阻害剤とは

VAP-1阻害剤（別名：セミカルバジド感受性アミン酸化酵素〈SSAO〉阻害剤）は、炎症性疾患の治療において有望な新しい薬剤クラスです。

当社グループは、ぶどう膜炎、糖尿病性黄斑浮腫、ドライアイ、術後の眼内炎症などの眼疾患に対する新規治療薬の研究開発活動中に、既存のVAP-1阻害剤と比較して非常に高い選択性と強力な作用を持つ複数の新規経口VAP-1阻害剤を発見しました。当初は眼の炎症性疾患への応用を主な目的としていましたが、現在ではアルツハイマー病などの神経炎症性疾患や、代謝機能障害関連脂肪肝炎(MASH)といった肝疾患など、アンメット・メディカル・ニーズの大きい適応症にも研究範囲を拡大しています。

また2020年12月7日、自社で発見したVAP-1阻害剤を、アメリカ国立がん研究所(NCI)の開発治療プログラム（Developmental Therapeutics Program: DTP）に提出しました。これは、NCI-60ヒト腫瘍細胞株スクリーニングにて抗腫瘍活性を評価してもらうためであり、このプログラムでは、白血病、肺がん、大腸がん、乳がん、前立腺がん、脳腫瘍、腎がん、卵巣がん、皮膚がんなど9種類・60種類のヒト腫瘍細胞株を用いて評価が行われます。

当社グループは現在、in vivo における Proof of Concept（POC）検証を目的とした疾患モデルの研究実施に向け、適切な提携先の選定を進めております。

アルツハイマー病治療候補薬：VAP-1阻害剤

主要展開国における市場規模

アルツハイマー病治療薬の市場は、2033年までに年平均成長率が米国で19.1%、EU 4カ国および英国で約8～9%、日本で10.25%と予測されています。^{*1}

当社は、アルツハイマー病治療候補薬「VAP-1阻害剤」の米国、EU 4カ国（フランス、ドイツ、イタリア、スペイン）および英国、日本での上市を目指し、76億78百万ドル（約1兆1,133億円）の推定市場規模の獲得に向けて取り組んでいます。^{*2}

TAM (Total Addressable Market) 対象市場全体	推定505億21百万ドル(約7兆3,255億円) ^{*3} 推定中等度アルツハイマー病患者 * 年間治療費
SAM (Serviceable Addressable Market) - Maximum Market Penetration 提供可能市場	94億83百万ドル(約1兆3,750億円) ^{*3} 中等度アルツハイマー病患者に対する推定最大市場普及率で試算
SOM (Serviceable Obtainable Market) 獲得見込市場	76億78百万ドル (約1兆1,133億円) ^{*3} 目標市場獲得シェア15.3%

^{*1} 出所: Source: Grand View Research, Coherent Market Insights, Mordor Intelligence, TechSci Research

^{*2} 出所: Kubota Vision Inc. 独自調査

^{*3} 1ドル145円で算出

代謝機能障害関連脂肪肝炎(MASH)とは

代謝機能障害関連脂肪肝炎(MASH)は、かつて非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)として知られていた進行性の肝疾患であり、肥満、インスリン抵抗性、2型糖尿病、脂質異常症などの代謝異常を背景とした脂肪肝疾患の一種です。

MASHは世界人口の5～7%^{*1}に影響を及ぼしており、肥満と糖尿病の増加と深く関連しています。先進国においては、肝移植の主要な原因の一つとして急速に台頭しています。不可逆的な肝障害を防ぐためには、早期発見と適切な介入が極めて重要です。

世界的な認知度の高まりと治療法開発の進展により、MASHは現在、代謝疾患および肝疾患領域における中心的な研究・治療対象となっています。

2024年3月時点で、米国FDAはマドリガル・ファーマシューティカルズ社のRezdiffra（有効成分：レスメチロム）をMASH初の治療薬として承認しました。一方、当社が開発中のVAP-1阻害剤（前臨床段階）は、経口投与が可能でありながら高い選択性を有するという利点を持っています。

^{*1} 出所: World Journal of Gastroenterology, 2018; 24(40): 4651–4671

代謝機能障害関連脂肪肝炎(MASH)治療候補薬：VAP-1阻害剤 主要展開国における市場規模

代謝機能障害関連脂肪肝炎(MASH)治療候補薬の市場は、2030年までに年平均成長率が米国で26.3%、EU 4カ国および英国で約30～35%、日本で40.4%と急成長が予測されています。^{*1}

当社は、代謝機能障害関連脂肪肝炎(MASH)治療候補薬「VAP-1阻害剤」の米国、EU 4カ国（フランス、ドイツ、イタリア、スペイン）および英国、日本での上市を目指し、104億40百万ドル（約1兆5,138億円）の推定市場規模の獲得に向けて取り組んでいます。^{*2}

TAM

(Total Addressable Market)
対象市場全体

推定2,751億13百万ドル
(約39兆8,914億円^{*3})

推定ステージF2-F3 MASH患者 * 年間治療費

SAM

(Serviceable Addressable Market) - Maximum Market Penetration
提供可能市場

137億56百万ドル(約1兆9,946億円^{*3})

ステージF2～F3のMASH患者に対する推定最大市場普及率で試算

SOM

(Serviceable Obtainable Market)
獲得見込市場

104億40百万ドル
(約1兆5,138億円^{*3})

目標市場獲得シェア3.8%

^{*1} 出所: Source: Grand View Research, Global Information, and Research and Markets

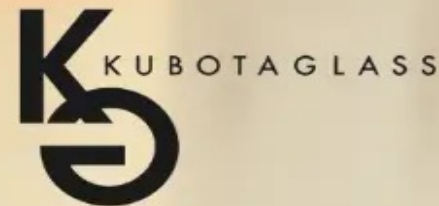
^{*2} 出所: Kubota Vision Inc. 独自調査

^{*3} 1ドル145円で算出



ウェアラブル近視デバイス **Kubota Glass®**

対象疾患：近視



近視の問題に取り組む背景

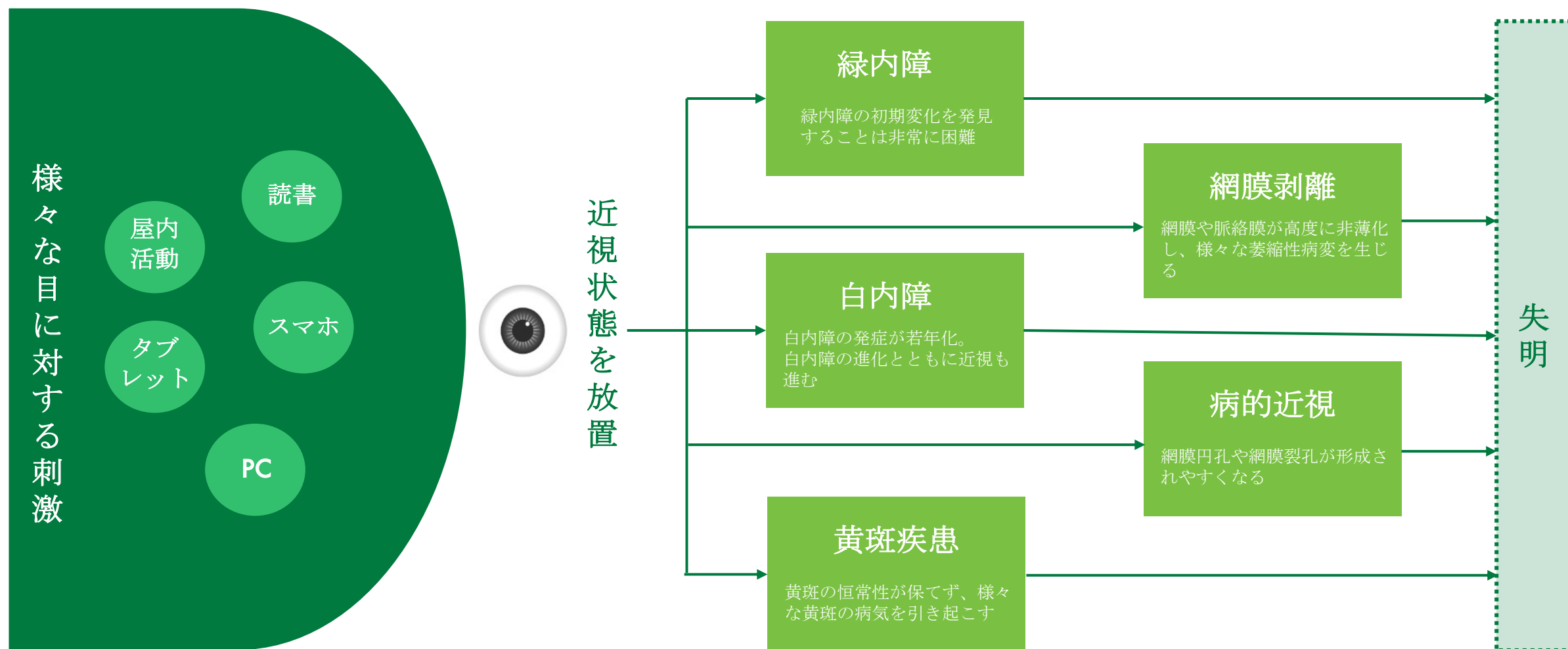
近視は、屈折性近視、軸性近視、偽近視、核性近視などに区分されますが、その多くは軸性近視と診断され、眼軸が伸展することによりおこるとされています。眼軸長が伸びると、眼球の中で焦点が網膜より手前に位置づけられるために、遠くが見えにくくなります。アジア諸国、特に中国では若年層の近視が社会問題となっており、中国の10代および若年成人の約90%が近視であるという報告もあり、50年前と比較すると4倍以上に増加しています。このような背景から、中国政府は近視削減目標を定めた国家計画を策定し、2030年までに高校生までの近視発症割合を70%以下にすることを目標として、近視予防・対策に取り組んでいます。

現在は、メガネやコンタクトレンズ、屈折矯正手術により、光の屈折を矯正し、焦点を網膜に合わせることが一般的であり、伸展した眼軸長を短縮させるような根本的な治療法は見つかっていません。



近視のリスク

強度近視は、より重篤な眼疾患の合併が懸念される。



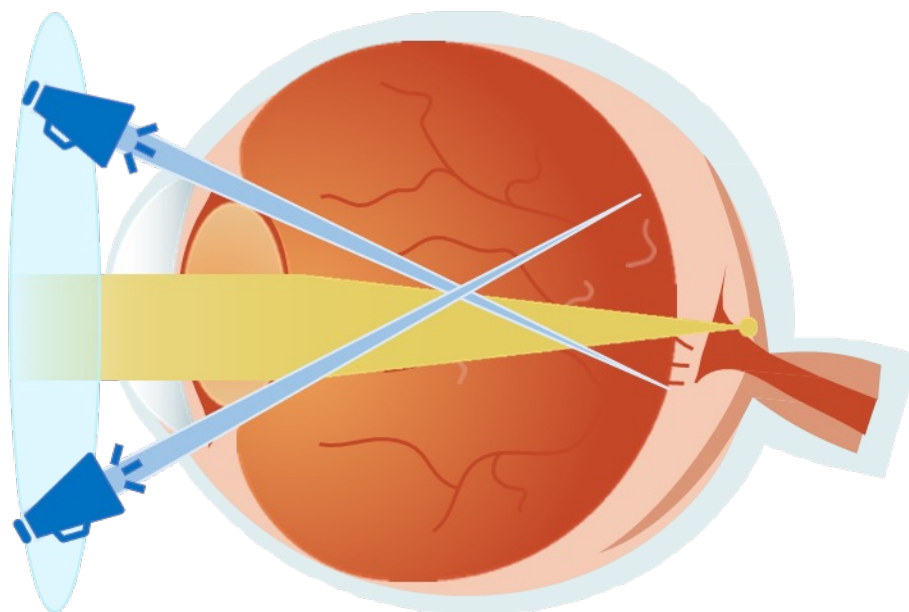
Kubota Glass®の独創的な技術

アクティブステイミュレーション

Kubota Glass®のアクティブステイミュレーション技術は、網膜に人工的な光刺激を能動的に与えて近視の進行の抑制、治療を目指す当社独自の技術です。

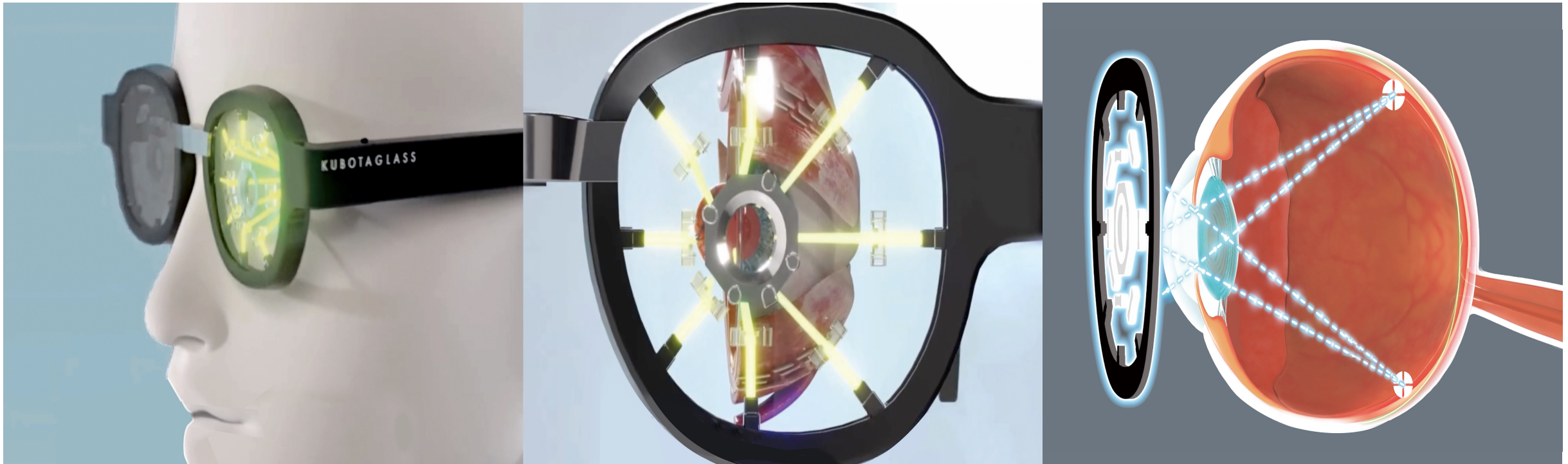
網膜に光刺激を与えて近視の進行の抑制、治療を目指す技術は既に実用化されており、米国ではCooperVisionのMiSight® 1 Dayという製品が近視抑制効果があるとして米国食品医薬品局(FDA)より認可を受け、販売されています。これらの製品は、多焦点コンタクトレンズの仕組みを応用し、自然光をぼかして網膜周辺部に刺激を与えることで、単焦点コンタクトレンズと比較して、近視の進行を抑制することを証明したコンタクトレンズです。

一方、Kubota Glass®はこの理論的根拠を元に、AR技術を用いて網膜刺激に効果的な映像を能動的に網膜周辺部に投影することにより、従来の自然光を用いた軸性収差補正眼鏡よりも短時間の使用でより自然な見え方を維持しながら、高い近視抑制効果を実現することを目指しています。



Kubota Glass®の特長：近視性デフォーカス映像の投影

Kubota Glass®は、目が本来持っている「周辺部網膜がピントが合う位置まで移動する」習性を利用したARデバイスです。網膜の手前に高コントラストな近視性デフォーカス映像を投影することで、網膜を前方に移動させ、眼軸の伸長を抑制して近視の改善を目指します。



マイクロLED から太陽光に近い光を照射し周辺部網膜の手前に結像

Kubota Glass®の特長：AR技術による能動的アプローチ

Kubota Glass®

Actively-Stimulated Myopic Defocus

独自のARテクノロジーで能動的に近視性デフォーカス映像を生成・投影

1日わずか1-2時間の
屋内使用で近視抑制効果
を期待できる。



従来の受動的近視抑制 レンズ

Passively-Stimulated Myopic Defocus

物理的なレンズ構造で
自然光を受動的に制御

1日最低10時間以上の
装用が必要。
(日中の活動中は常
に装用)



装着した直後は、ハイコントラストなマルタ十字の映像がレンズを通して視界に現れますが、数十分経つと脳がその映像を認識しなくなるため、視界から消えて見えなくなります。そのため、違和感なく普段通りの生活を送ることが可能となります。



- 重量は40gと軽いので、お子様にも負担なく装用可能
- コンタクトをつけたままの使用や、アトロピン等の近視抑制治療と併用可能

Kubota Glass®の特長：目に対する安全性

Kubota Glass®の光放射は、ISO 15004-2の規格に基づき、目への悪影響が無い事が証明されています。

*グループ1: 光ハザードが潜在的に存在しない眼光学機器

パラメーター		波長範囲 [nm]	*グループ1の 制限	測定された実行 放射照度／標的組織における実行 放射照度	測定値 vs グループ1限界値
角膜・水晶体での 紫外光による放射照度	ES-CL 重み付け角膜およびレンズ状紫外線放射照度	250 - 400	0,13 $\mu\text{W cm}^{-2}$ ←	< $1,0 \cdot 10^{-3} \mu\text{W cm}^{-2}$	限度値の1/100未満
	EUV-CL 重み付けなし角膜およびレンズ状紫外線放射照度	360 - 400	333 $\mu\text{W cm}^{-2}$ ←	< 10 $\mu\text{W cm}^{-2}$	限度値の1/30未満
角膜・水晶体での 赤外光による放射照度	EIR-CL 重み付けなし角膜およびレンズ状赤外線放射照度	770 - 2,500	6,67 mW cm^{-2} ←	< 0,1 mW cm^{-2}	限度値の1/60未満
前眼部での可視光・赤外光による放射照度	EVIR-AS 重み付けなし前眼部可視および赤外線放射照度	380 - 1,200	1,33 W cm^{-2} ←	$3,4 \cdot 10^{-5} \text{W cm}^{-2}$	限度値の1/10,000未満
網膜での可視光・赤外光による熱放射照度	LVIR-R 網膜可視・赤外線放射熱ハザード：重み付け網膜可視・赤外線放射熱放射照度	380 - 1,400	2 $\text{W sr}^{-1} \text{cm}^{-2}$ ←	$4,7 \cdot 10^{-4} \text{W sr}^{-1} \text{cm}^{-2}$	限度値の1/1,000未満

Kubota Glass®の科学的エビデンス

短時間装用試験

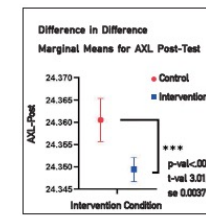
米国フロリダ州ジャクソンビルにおけるパイロットスタディ（2024）

この試験では短時間で眼軸を10 μ m 短縮する効果を確認。薬剤不使用の革新的アプローチとして、目の健康維持における新たな選択肢の可能性を示しました。

近視抑制効果

眼軸長差：**-11 μ m**（同一被験者の治療眼と対照眼の比較）

前向きランダム化二重盲検パイロット試験：8～24歳の近視患者15名/2時間のデフォーカスセッションを7回実施。装着型眼鏡装置を使用。



長期観察試験

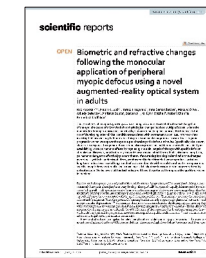
米国におけるパイロットスタディがNature社の「Scientific Reports」掲載（2022）

世界的に権威あるNature社が発行しているScientific Reports誌にクボタメガネ・テクノロジー®の臨床試験の結果が掲載され、一定期間、全てのジャーナルを対象に追跡された441,022本の論文の中で、閲覧数上位5%以内（17,921位）にランクインされました。

近視抑制効果

中心球面等価屈折度差：**+0.816D** 眼軸長差：**-72.6 μ m**

前向き非盲検対照眼付き試験：18～35歳の近視成人患者7名/4ヶ月間の追跡調査。短期試験結果を年間効果として換算した推定値。ANWAR 光学システム（非装着型 AR 装置）を使用。



中国医薬大学（台湾）における臨床試験（2024 – 2025）

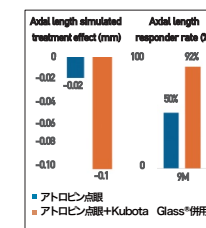
Kubota Glass®とアトロピン点眼薬の併用試験において、若年層でも効果が見られ既存治療にプラスできる新しい近視ケアとして注目されています。

近視抑制効果

眼軸長差：**-80 μ m**（アトロピン点眼薬のみのグループとKubota Glass® 併用グループの比較）

反応率：**92%^{*1}**

前向き非盲検対照試験：8～12歳の小児近視患者9名（治療群6名、対照群3名）/9ヶ月間の追跡調査を年間効果として換算した推定値。装着型眼鏡装置を使用。^{*1} 反応率は9ヶ月時点での数値



在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 eyeMO®

PBOS（対象疾患：ウェット型加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫）

SS-OCT（対象疾患：宇宙飛行関連神経眼症候群）

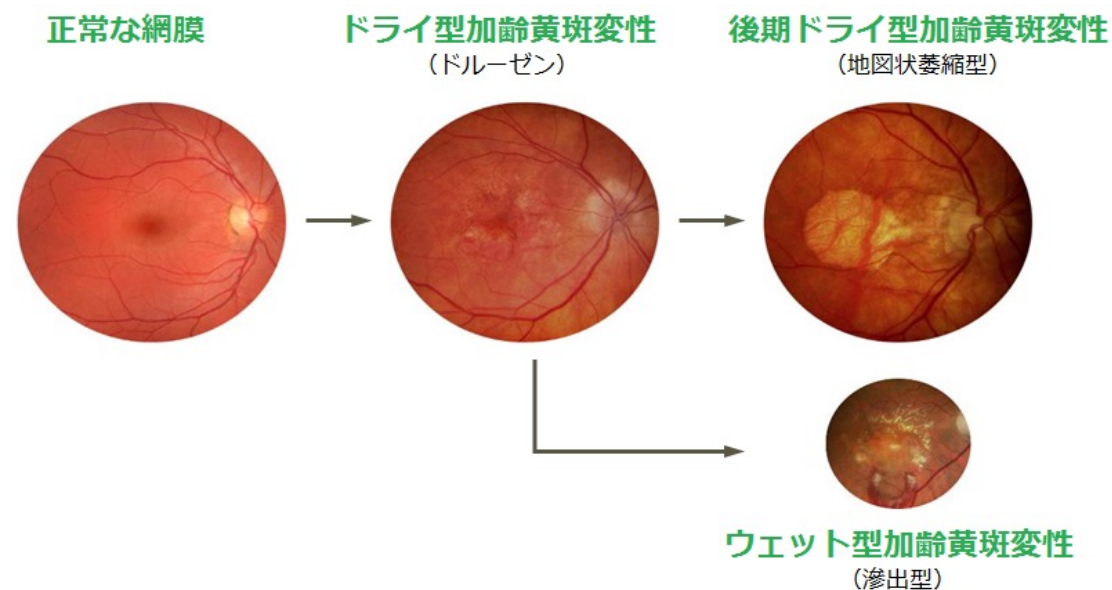


加齢黄斑変性とは

加齢黄斑変性とは加齢とともに網膜に有害代謝産物が蓄積され、網膜で最も重要かつ視力を司る黄斑が損傷する病気です。また主要な失明原因と言われ高齢化に伴い増加しており、患者数は全世界で1億3,800万人と推定されており、欧米では50歳以上の人の失明原因の一位と言われています。

加齢黄斑変性にはドライ型とウェット型の2種類があり、患者数の約90%がドライ型、約10%がウェット型です。ドライ型の患者のうち約15%が、黄斑部が地図状に萎縮する症状に悪化し、患者数で見るとウェット型加齢黄斑変性(Wet-AMD)とほぼ同じ規模です。

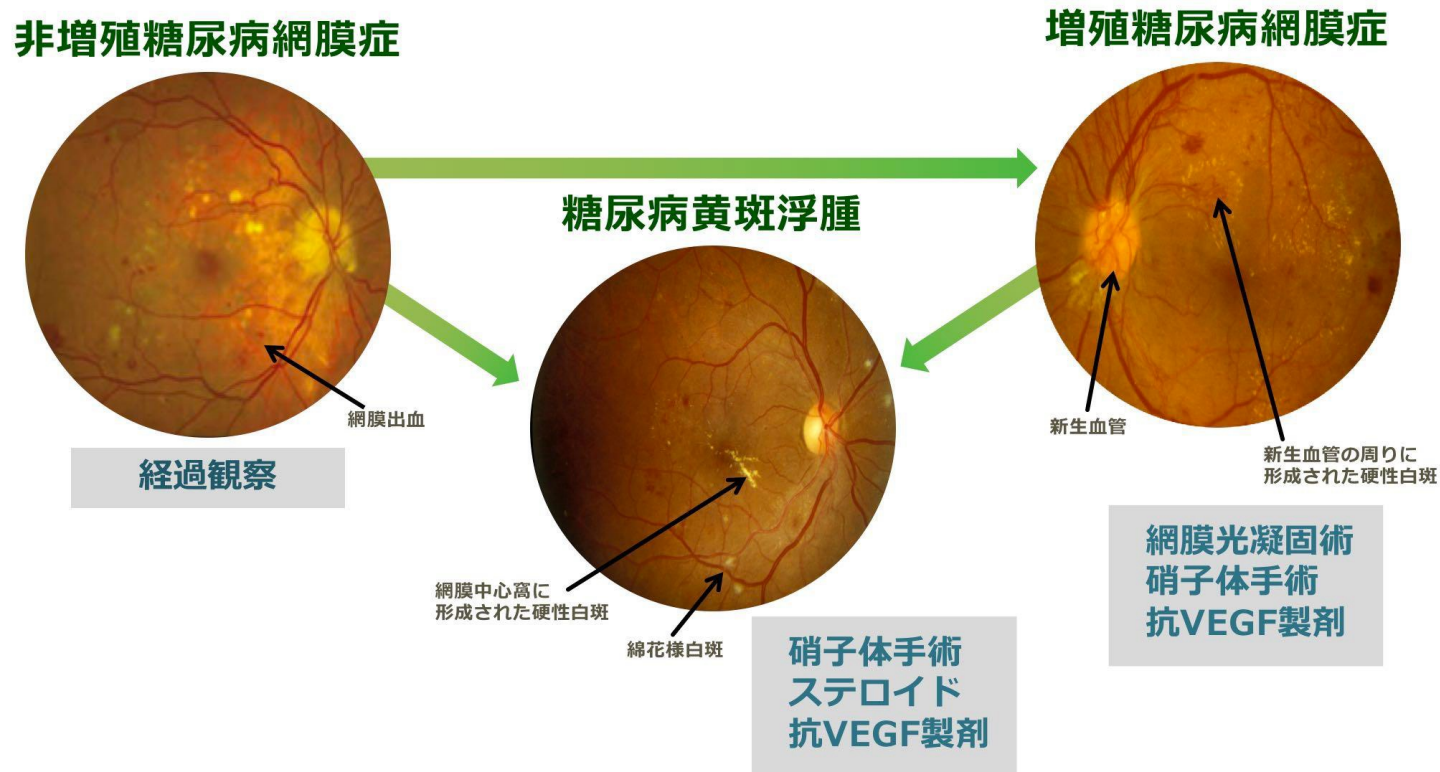
Wet-AMDは新生血管の増殖や成長を促進する因子である血管内皮細胞増殖因子(VEGF)を抑制する薬剤を眼内に注射する抗VEGF療法が主流です。しかしながら抗VEGF療法では眼内に定期的に注射を繰り返す必要があることもあり、身体的負担のかからない低侵襲な治療法の確立が求められています。



増殖糖尿病網膜症・糖尿病黄斑浮腫とは

糖尿病網膜症は成人が失明する主な原因のひとつであり、視野の中心部が黒ずんだり、ぼやけたりする視野障害や視力低下が特徴です。進行性疾患であり、比較的軽症の段階である非増殖糖尿病網膜症と、より重度な増殖糖尿病網膜症があり、このどちらの段階でも糖尿病黄斑浮腫を発症する恐れがあります。

米国眼科学会(AAO)では、1型糖尿病を15年程患っている約80%の患者が糖尿病網膜症を発症していると推定しています。病気の進行を抑制する抗VEGF療法などの治療法はありますが手術や眼球への注射が必要であり、身体的負担のかからない低侵襲な治療法の確立が求められています。



在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 eyeMO®（加齢黄斑変性及び糖尿病黄斑浮腫）：主要展開国における市場規模

加齢黄斑変性及び糖尿病黄斑浮腫薬の市場は、2030年までに年平均成長率が世界全体で約30%と急成長が予測されています。

*1

当社は、加齢黄斑変性及び糖尿病黄斑浮腫薬を対象とした「遠隔医療眼科網膜モニタリング機器 eyeMo®」の米国、欧州、日本での上市を目指し、3億6百万ドル（約444億円）の推定市場規模の獲得に向けて取り組んでいます。*1



*1 出所: Kubota Vision Inc. 独自調査

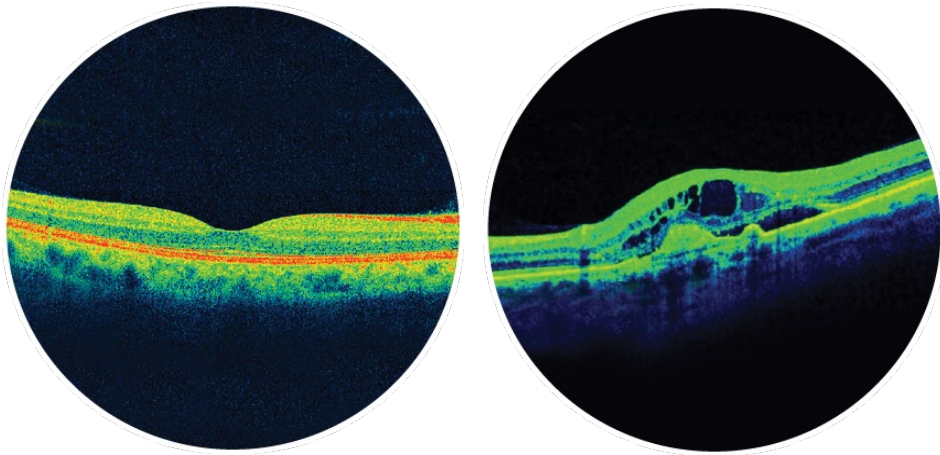
*2 1ドル145円で算出

在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 eyeMO®：ウェット型加齢黄斑変性及び糖尿病黄斑浮腫の網膜血管新生のモニタリング

光干渉断層計技術(OCT技術)を用いて開発している超小型モデルの在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器(PBOS)は、患者が自分で検査をするためデバイスで、抗VEGF療法と比べ低侵襲な治療法です。ウェット型加齢黄斑変性及び糖尿病黄斑浮腫の治療時にリアルタイムで網膜血管新生（網膜の血管が異常に増殖する現象）のモニタリングを提供。

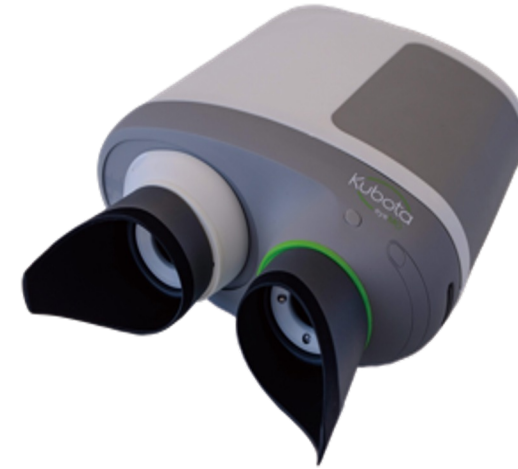
網膜の構造や視力の変化といった病状の経過を患者が検査をし、医師が遠隔で診断できるシステムを確立することにより、個別の患者に適した眼科治療の実現を目指しています。

光干渉断層計
(OCT: Optical Coherence Tomography)



光の干渉性を利用して、測定対象の内部構造を非侵襲で高分解能に画像化する技術。主に医療分野で、網膜の断層画像撮影や、眼底疾患の診断などに用いられる。

在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器
(PBOS: Patient Based Ophthalmology Suite)



OCT技術を用いて開発している超小型モデルのPBOS。ウェット型加齢黄斑変性及び糖尿病黄斑浮腫の治療時の網膜血管新生のモニタリングの提供を目指しています。

在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 eyeMO® : ハーバード大学医学部附属ジョスリン糖尿病センターおよびシンガポール国立病院との共同研究

- ・2023年以降、複数の医療・研究機関と在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器(PBOS)の共同研究を実施中。
- ・今後は共同開発による実用モデルの検証を継続するとともに、パートナー企業の発掘と商業化を模索。

2023年1月～



ハーバード大学医学部附属ジョスリン糖尿病センターとのPBOS及びOCTに関する物質移転および共同研究契約

本研究は、完全子会社であるKubota Vision Incを通じて米国のハーバード大学医学部附属ジョスリン糖尿病センターテレメディシン部門の共同責任者であるパオロ・S・シルバ博士が主導し、PBOSの糖尿病黄斑浮腫の症例の検出能力の実用性評価と市販OCTとの比較試験の2つの臨床研究を実施しています。

ステータス：

- ・フェーズ1（院内）被験者募集完了
- ・フェーズ2（処方）臨床試験実施中

ハーバード大学医学部附属ジョスリン糖尿病センター：
世界最古で世界最大の糖尿病センターで、ハーバード大学医学大学院と提携しています。

2023年8月～



シンガポール国立病院(NUH)とのPBOSに関する共同研究契約

本研究は、完全子会社であるKubota Vision Incを通じて、シンガポール国立病院(NUH)眼科部門ヘッドのヴィクター・コフ准教授が主導し、NUHでの慢性眼疾患のモニタリングに適した革新的でアクセスしやすい眼科ケアモデルを開発を目指しています。

ステータス：

- ・被験者募集完了
- ・臨床試験スタート

シンガポール国立病院(NUH):
シンガポール保健省(MoH)傘下の公的ヘルスクラスターMOHホールディングス(MOHH)の医療機関グループであるシンガポール国立大学保健機構 (NUHS)内の最大規模の総合病院です。

NASAディープスペースミッション 超小型眼科診断装置の開発受託契約を締結

超小型眼科診断装置で宇宙飛行中の宇宙飛行士の神経眼症候群をモニタリング

2019年3月、TRISHと超小型眼科診断装置(SS-OCT)の開発受託契約を締結（開発費用はTRISHを通じてNASAより全額助成）
SS-OCTは高速波長掃引光源を用いる第三世代の光干渉断層計(OCT)デバイスです。

現在、国際宇宙ステーション(ISS)で使われている市販のOCTはポータブルではなく、宇宙飛行に起因する神経眼症候群による解剖学的影響の診断や経過観察には必要のない機能が搭載されているなど、システムが複雑で機器自体も大型であることも課題となっており、また耐放射線性ではないため月や火星などへの宇宙飛行時に使用するには適さないとされています。

今回の共同開発の背景には、長期的な宇宙飛行を経験した宇宙飛行士の約69%（2020年1月時点）が、視力障害や失明の恐れがある神経眼症候群を患っているという研究報告を契機に、宇宙飛行中にリアルタイムで網膜の状態を計測することへの需要の高まりがあり、今回の開発受託契約の締結となりました。

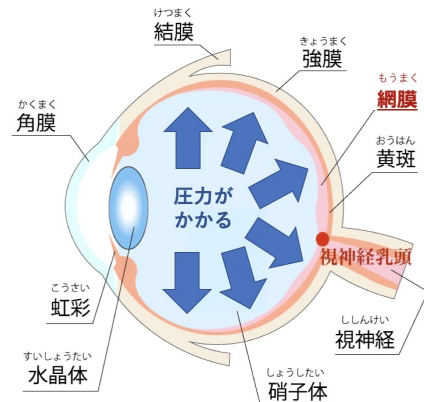


TRISH: アメリカ航空宇宙局(NASA)との共同契約を通じた提携により、NASAのディープスペースミッションにおける、宇宙飛行士の精神的、身体的健康を保護、維持するための革新的な技術に資金供与を行うコンソーシアム。

超小型眼科診断装置：宇宙飛行関連神経眼症候群における視神経乳頭浮腫のモニタリング

宇宙飛行に起因する神経眼症候群は、宇宙飛行関連神経眼症候群(SANS)と言われ、宇宙飛行士が長期間の宇宙滞在中に経験する可能性のある視力低下、眼球後部の形状変化、視神経乳頭浮腫などの変化を指します。当社グループがOCT技術を用いて開発している超小型眼科診断装置(SS-OCT)は、アメリカ航空宇宙局(NASA)が求める視神経乳頭浮腫のモニタリング、超小型、耐放射線、低消費電力、シンプルな操作性の5つの条件を満たすプロトタイプを設計しており、宇宙飛行中の宇宙飛行士の網膜の状態を撮影できる新たなOCT機器として、NASAで活用されることを目指しています。

SANSの主な兆候



- ・ 視神経が部分的に腫れる「視神経乳頭浮腫」
- ・ 眼球の後ろが平たくなる「眼球後部平坦化」
- ・ 眼球後方で網膜の外側にある脈絡膜がしわしわになる「脈絡膜皺壁」
- ・ 眼底に白いシミができる「綿花状白斑」
- ・ 視点の焦点を合わせる屈折異常

超小型眼科診断装置 (SS-OCT: Swept-Source Optical Coherence Tomography)



SS-OCTプロトタイプ

OCT技術を用いて開発しているSS-OCT。耐久性と耐放射線性を備え、ロケットに搭載するにあたっては、小型軽量であることを含め、宇宙飛行中の宇宙飛行士の網膜の状態を撮影できる新たなOCT機器として、NASAで活用されることを目指しています。

NASA/TRISHとのSS-OCTプロジェクト（フェーズ1） 開発進捗会議

宇宙飛行関連神経眼症候群による視神経乳頭浮腫が観察できる可能性が世界で初めて示される



TRISHメンバー:

TRISHはNASAからの委託で、長期宇宙旅行時の人体へのリスク軽減のための研究開発の促進を目指す共同事業体で、ベイラー医科大学がリーダーとなり、カリフォルニア工科大学とマサチューセッツ工科大学(MIT)がメンバーです。

会議参加者

- ・ 窪田製薬ホールディングス株式会社 CEO 窪田良
- ・ NASA 宇宙飛行関連神経眼症候群(SANS) チーム
- Translational Research Institute for Space Health (TRISH) 代表者
- Web Vision Technologies 代表者

会議の内容

- 1) 現状の確認（フェーズ1の開発状況）
 - ・ SS-OCTの仕様の確認
 - ・ プロジェクトの進捗状況に関する最新情報の提供
 - ・ 今後の課題と、想定される結果の確認
- 2) フェーズ1の最終計画の確認
 - ・ テスト計画
 - ・ フェーズ1開発の最終段階についての議論
- 3) ロケットに搭載可能になるまでの計画の確認
 - ・ 当社グループの構想の提示
 - ・ NASAがSS-OCTに期待する項目の確認
 - ・ 必要リソースの確認

NASA/TRISHとのSS-OCTプロジェクト（フェーズ1） 開発進捗会議



William J. Tarver, MD MPH FAsMA, SANS Clinical Lead – CNS NASA Flight Surgeon コメント

御社が開発した SS-OCT デバイスは、小型でありながら操作は簡単で、データ処理が早いことに大変驚きました。このようなデバイスであれば、NASA が懸念している、ミッション中に及ぼす宇宙飛行士の眼球への影響を研究するために、まずはISSで大いに役立つと信じています。

（注釈:有人火星探査等の長期宇宙飛行の前に、ISS にて本デバイスの有効性を確認する必要があります。）



CAPT Tyson Brunstetter, OD, PhD, MBA, FAAO, FAsMA MSC, U.S. Navy, DoD Aerospace Medical Liaison, NASA SANS Clinical Lead - Eyes/Vision コメント

本会議を終えて非常に満足しています。御社の SS-OCT デバイスは、フェーズ1の仕様条件を満たしているだけでなく、期待以上の完成度でした。商業化された製品のように見た目も洗練され、軽くて持ちやすい、まるで双眼鏡を覗くような使い心地でした。こんなに早い段階で、ここまでのデバイスを作り上げる御社が、フェーズ2でどんな仕上がりを見せてくれるのか大変楽しみです。

免責事項

本資料は関係情報の開示のみを目的として作成されたものであり、有価証券の取得または売付けの勧誘または申込みを構成するものではありません。本資料は、正確性を期すべく慎重に作成されていますが、完全性を保証するものではありません。また本資料の作成にあたり、当社に入手可能な第三者情報に依拠しておりますが、かかる第三者情報の実際の正確性および完全性について、当社が表明・保証するものではありません。当社は、本資料の記述に依拠したことにより生じる損害について一切の責任を負いません。また本資料の情報は、事前の通知なく変更される可能性があります。

本資料には将来予想に関する見通し情報が含まれます。これらの記述は、現在の見込、予測およびリスクを伴う想定（一般的な経済状況および業界または市場の状況を含みますがこれらに限定されません）に基づいており、実際の業績とは大きく異なる可能性があります。今後、新たな情報、将来の事象の発生またはその他いかなる理由があっても、当社は本資料の将来に関する記述を更新または修正する義務を負うものではありません。

リスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。

お問い合わせ先
広報・IR 担当
(代表) 03-6550-8928



FINDING CURE FOR BLINDNESS