



2018年3月26日

各位

会社名 窪田製薬ホールディングス株式会社  
代表者名 代表執行役会長、社長兼最高経営責任者  
窪田 良  
コード番号 4596 東証マザーズ  
問合せ先 シニア・ディレクター  
マイケル 長谷川  
(TEL : 03-6550-8928 (代表))

### 眼科在宅・遠隔医療モニタリングデバイス「PBOS」の臨床試験開始のお知らせ

窪田製薬ホールディングス株式会社(以下「当社」)は、当社 100%子会社のアキュセラ・インク(米国)が開発する在宅・遠隔医療モニタリングデバイスである超小型モバイル OCT\*<sup>1</sup>「PBOS」(Patient Based Ophthalmology Suite)におきまして、2018年3月23日(北米西海岸時間)に最初の被験者登録(FPFV, First Patient First Visit)を終え、米国での臨床試験を開始したことをお知らせ致します。

本臨床試験は米国内の1施設で実施します。約10人の健常者と約30人のウェット型加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫など血管新生を伴う網膜疾患患者を対象に、PBOS デバイスの試作機で網膜の状態を測定し、その精度と解像度を評価します。健常者グループは1日目と35日目、患者グループは1日目、30日目、65日目に測定あるいは安全性の確認を行います。尚、本試験は研究倫理審査委員会(IRB: Institutional Review Board) \*<sup>2</sup>より米国で臨床試験を実施する承認を得ております。(2018年3月12日付当社プレスリリース『眼科在宅・遠隔医療モニタリングデバイス「PBOS」の臨床試験実施に対する承認を研究倫理審査委員会より取得』をご参照ください。)

網膜の中でも視力を司る黄斑部の腫れなどの変性は、精密な断層像を得られる OCT(光干渉断層計)を使って検査をします。この度の臨床試験では、PBOS デバイスの性能を評価するにあたって、健常者と黄斑の中心部に浮腫がある網膜疾患患者を対象に、網膜の厚みの計測における再現性と厚みの変化を捉える性能評価のほか、市販の OCT と比較し相関性についても評価します。本臨床試験から得られたデータを基に、試作機の性能改善を図り、小型モデルの製品化を目指します。

医療機器の開発は、臨床試験を通して医療機器としての安全性や性能を確認しながら、製品化に向けて改良を進め、上市の確実性が高いのが特徴です。同時に、第1相から第3相と長期に渡る臨床試験で仮説を検証する必要がある薬剤の開発と比べ、臨床試験も含めた開発期間は大幅に短くなることが期待されます。

眼科医であり、当社の代表執行役会長、社長兼最高経営責任者である窪田良博士は次のように述べています。「当社としては初めての医療デバイスの開発が、ようやく中盤に差し掛かりました。健康な方と患者さんにご参加いただき、測定のアルゴリズムの検証を含め、PBOS デバイスの完成に向けた大きなステップになると考えています。」

#### PBOS について

高齢化が進む中で、今後はインターネットの普及に伴って在宅や遠隔医療分野が充実することが見込まれます。重度の網膜疾患においては、1ヶ月あるいは2ヶ月ごとに繰り返し薬剤を眼内注射



で投与することが多く、最適なタイミングでの治療の実現が課題になっています。こうした背景から、当社では、ウェット型加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫等の血管新生による網膜疾患患者が、在宅あるいは遠隔で網膜の状態を測定する検査デバイスとして超小型モバイル OCT を開発しています。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、個々の患者さんに最適な眼科治療を実現し、目の健康維持を目指します。

\*1:OCT (Optical Coherence Tomography) は光干渉断層計という網膜の断層画像を撮影する検査機器のことで、網膜疾患や黄斑部の病変の診断で使われます。

\*2:研究倫理審査委員会 (IRB: Institutional Review Board) とは、医学・薬学の専門家と非専門家、医療機関や製品を開発する企業との利害関係を持たない外部委員から構成され、実施される臨床試験を科学的ならびに倫理的観点から審査し、被験者の権利と安全を守ることを主な役割とする審査委員会です。

以上

#### 窪田製薬ホールディングス株式会社について

当社は、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。当社 100%子会社のアキュセラ・インク(米国)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。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および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。

(ホームページアドレス : <http://www.kubotaholdings.co.jp>)

#### 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。

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。