



2018年10月29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))

遠隔眼科医療モニタリングデバイス「PBOS」、臨床試験を完了し評価項目を達成

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)が開発する遠隔眼科医療モニタリングデバイスである超小型モバイル OCT*¹「PBOS」(Patient Based Ophthalmology Suite)におきまして、予定通り試作機での臨床試験を完了し、評価項目を達成いたしましたのでお知らせいたします。

本臨床試験は米国内の1施設において、12人の健常者と20人のウェット型加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫などの網膜疾患の患者を対象に、PBOSで網膜の状態を測定し、その精度と解像度を評価しました。健常者グループは1日目と35日目に、患者グループは1日目、30日目、65日目に測定しました。

網膜疾患は、通常、医療機関等で網膜の精密な断層画像を撮影できるOCT(光干渉断層計)を使って病状を調べます。本臨床試験では、健常者と黄斑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」、「厚みの変化を捉える性能」、および「医療機関等で使用されている設置型OCTで撮影した画像との相関性」について評価しました。本臨床試験では再現性、性能、相関性の全ての評価ポイントにおいて、良好な結果が得られました。今後は、超小型量産機の開発に着手し、製品化を目指してまいります。

侵襲性の低い診断系の医療機器は、臨床試験などを通して安全性や性能を確認しながら改良を重ね製品化に向けて開発します。第1相、第2相、第3相と、長期に渡る臨床試験で薬効や安全性の確認が求められる医薬品と比較すると臨床試験も含めた開発期間が大幅に短く、一般的に上市の可能性が医薬品と比べ高い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。「網膜疾患は、日々の病状の変化を捉えることが最善の治療につながります。自宅にしながら遠隔で、網膜の健康状態を把握することができれば患者さんやご家族が積極的に治療に取り組めるものと信じ、製品化を目指しております。」

尚、本件の2018年12月期連結業績への影響は軽微であります。今後の業績に重要な影響が生じることが明らかになった場合には、速やかに開示いたします。

*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。



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、高価な薬剤を1ヶ月あるいは2ヶ月ごとに繰り返し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網膜疾患の患者が、在宅あるいは遠隔で網膜の状態を測定する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、個々の患者に最適な眼科治療を実現し、目の健康維持を目指します。

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。