



2021年10月18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 管理部 広報部・IR担当
(TEL：03-6550-8928 (代表))

国際規格「ISO 13485：2016」認証取得のお知らせ

窪田製薬ホールディングス株式会社(本社：東京都千代田区、以下「当社」)は、当社の100%子会社窪田ビジョン・インク(本社：米国ワシントン州、以下、「クボタビジョン」)が、医療機器のデザイン・開発会社として「ISO 13485：2016」の認証を取得しましたことをご知らせいたします。ISO13485は、医療機器に特化した品質マネジメントシステムの国際規格です。当社グループでは、今後も眼科領域の医療機器開発を積極的に推進してまいります。

詳細については[こちら](#)をご覧ください。

本件について、当社代表執行役会長、社長兼最高経営責任者の窪田良博士は次のようにコメントしています。「ウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」の商業化を目前に、当社の品質マネジメントシステムが、医療機器としての高い品質要求に応えられると認められたことを嬉しく思います。今後も企業価値を最大化するために、戦略的にビジネスを展開してまいります。」

なお、本件による当社の2021年12月期連結業績予想への影響はありません。

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%子会社のクボタビジョン・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「エミクススタ塩酸塩」においては、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、網膜色素変性における視機能再生を目指す



遺伝子療法の開発や、在宅・遠隔医療分野（モバイルヘルス）における医療モニタリングデバイス（PBOS）、ウェアラブル近視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。