



2022年9月6日

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 東証グロース
問合せ先 広報・IR 部
(TEL : 03-6550-8928 (代表))

ウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」
小児を対象とした長期臨床試験の結果のお知らせ

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%子会社のクボタビジョン・インク(本社：米国ワシントン州)が開発している、「クボタメガネ」の小児を対象とした長期臨床試験の結果をお知らせいたします。

本試験は、ニューヨークのマンハッタン・ビジョン・アソシエイツ(米国、ニューヨーク州、以下「MVA」)で6ヶ月間実施された前向き介入縦断試験です。10歳から17歳の被験者に対し、週5日間、約1.5時間/日の投影条件で近視コントロール用治験機器クボタメガネを着用した結果、被験者の年齢と性別と人種を一致させたヒストリカルコントロール群との比較において等価球面屈折度(ジオプトリー(D))による近視の進行および眼軸長伸展を抑制することが示されました。また、本試験データを基に12ヶ月間実施した場合の結果を推測すると、既知の対照患者データと比較して、近視の進行を0.42D(131%抑制)、眼軸長の伸びを0.21mm(96%抑制)減少させることができました。

本件について、当社の代表取締役会長、社長兼最高責任者の窪田博士は以下のようにコメントしています。

「7/14の論文発表の通り(*2)、成人に対するクボタメガネの効果を設置型デバイスで示すことができただけでなく、小児においてメガネ型デバイスを用いた半年間の長期試験においても、週5日1日2時間程度の短時間の使用で、近視の進行に関して優位な抑制効果が見られたことを嬉しく思います。低年齢での近視の発症は、強度近視のリスクを高めます。今後も安全で取り組みやすい近視抑制のアプローチとして確立されるべくエビデンスを積み上げてまいります。」

窪田博士は、2022年9月4日(日)からオランダのロッテルダムで開催されている2022 International Myopia Conference In Rotterdamにおいて本試験の結果を発表する予定です。なお、窪田博士は9月6日(火)15:45-17:30(日本時間)に行われる「オプティカル・インターベンション1」というセッションにて登壇予定です。当日の講演の様子はライブストリーム(<https://www.internationalmyopiaconference.org/registration/>)にてご登録



いただければご視聴可能です。

近視は世界で最も一般的な眼疾患であり、子供の視覚障害の主な原因となっています。また、近視の発生率は急速に増加しています。2020年には、推定26億人（世界人口の34%）が近視であり、そのうち3億9900万人（5.2%）が強度近視であると言われています。今後30年で、それぞれ50%、10%に上昇すると予測されています。2050年には近視が永久的な失明原因の第一位になると予測されています（*2）。

(*1) Accounting for the majority (60%) of the slowing of progression to occur within the first 6 months of treatment, based on work by Brennan NA, Toubouti YM, Cheng X, Bullimore MA. Efficacy in myopia control. Progress in Retinal and Eye Research, Vol 83, 2021.

(*2) Scientific Reports 「[Biometric and refractive changes following the monocular application of peripheral myopic defocus using a novel augmented-reality optical system in adults](#)」

(*3) Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. Ophthalmology. Volume 123, Number 5, May 2016.

クボタメガネテクノロジーについて

アクティブステミュレーションという、網膜に人工的な光刺激を与えて近視の進行抑制、治療を目指す当社独自の技術です。近視により後方に伸展した網膜の周辺部に、当社独自の映像を投影することで、対象眼と比較して、眼軸長の短縮が確認されました。これは、すでにFDA(米国食品医薬品局)にも認められた製品の理論的根拠である「myopic defocus」という網膜の周辺部をぼかすことにより、近視が抑制されるという現象を応用しており、さらに従来製品が受動的な刺激を用いていたのに対して、当社では、ナノテクノロジーを駆使して能動的に特殊な映像を投影することにより、より短い時間で、より自然な見え方を維持して、高い効果を実現するべく開発を進めております。

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。現在は、ウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」および、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）などの医療機器開発に注力しております。

（ホームページアドレス：<https://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。