



2023年12月期 通期決算説明資料

窪田製薬ホールディングス
グロース市場（証券コード：4596）
2024年2月27日

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。

事業計画 及び 成長可能性資料

- Kubota Glassの事業計画を含む、成長戦略に伴う中期的な経営計画は2024年3月末頃に「事業計画 及び 成長可能性資料」の修正として適宜開示を予定しております

事業内容：基本情報

会社名	窪田製薬ホールディングス株式会社
英名	Kubota Pharmaceutical Holdings, Co., Ltd.
設立	2015年12月
所在地	東京都港区南青山1-15-37
代表者	代表取締役会長、社長兼最高経営責任者 窪田 良 MD, PhD
事業内容	医薬品、医薬部外品、医療用器材、開発、 輸出入ならびに製造、製造受託および販売
子会社	Kubota Vision Inc. (クボタビジョン・インク) 出資比率：100%、完全子会社 Kubota Vision Japan株式会社 (クボタビジョン・ジャパン) 出資比率：100%、完全子会社



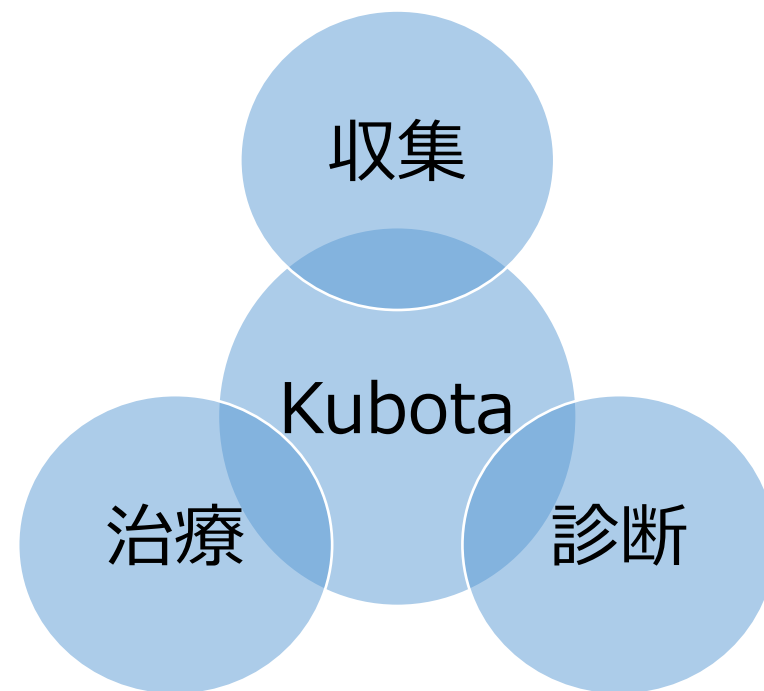
私たちの目指す世界

● 世界から失明を撲滅する

当社は、創業当初より、「世界から失明を撲滅する」という目標に対し、医療のデジタル化を推進すべく、眼科領域に特化したバイオテック企業として、数々の革新的な治療薬・医療技術の開発に取り組んでまいりました。1日でも早く、眼疾患で不安を抱えておられる方々に、希望と安心、そして目が見える喜びと感動をお届けするべく、今後も確固たる信念のもとに日々研究開発及びマーケティングに精力的に取り組んでまいります。

Our mission

眼科医療のデジタル化を推進する



収集から活用までのエコシステムを構築
眼科領域のビッグデータカンパニーへ

目次

① 事業内容

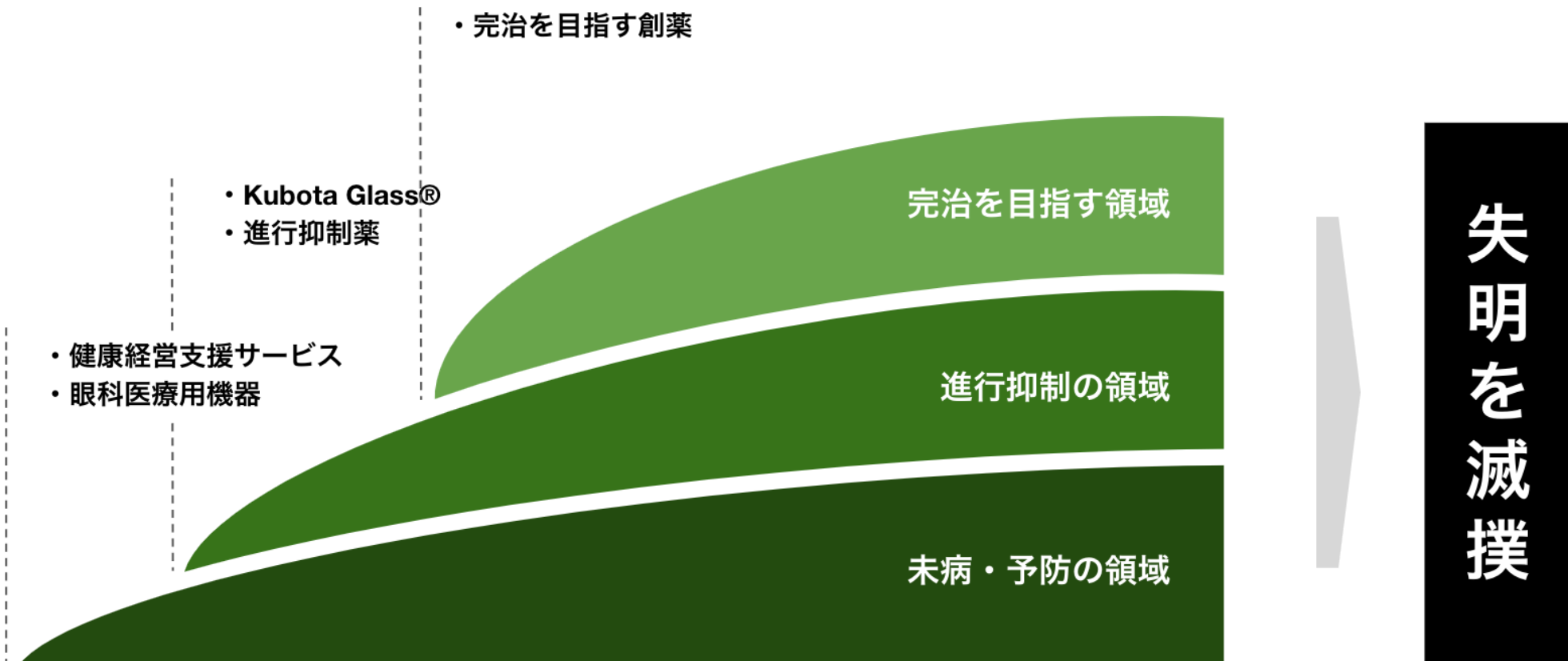
② 各パイプラインについて

- クボタメガネ
- 在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器：eyeMO
- エミクススタト塩酸塩


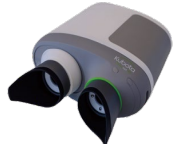

③ 決算報告

事業内容

ビジネスモデル



研究開発パイプライン

デバイス	詳細	デザイン および プロトタイプ	臨床試験 および 製品開発	承認・認証 510(k)	support	
ウェアラブル近視メガネ 	クボタメガネ					
在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 eyeMO: Patient Based Ophthalmology Suite 	超小型モバイルOCT (網膜、光干渉断層撮影機器)					
	NASA宇宙飛行士 モニタリングデバイス				NASA 有人火星探査 プロジェクト	
低分子化合物	適応症	前臨床	第1相	第2相	第3相	support
エミクススタト塩酸塩 	スターガルト病					FDA
	増殖糖尿病網膜症					

遺伝子治療を含めた早期研究段階にある医薬品、医療機器プロジェクトについては、当社グループのパイプラインチャートには掲載せず、適宜進展があり次第情報開示をいたします。

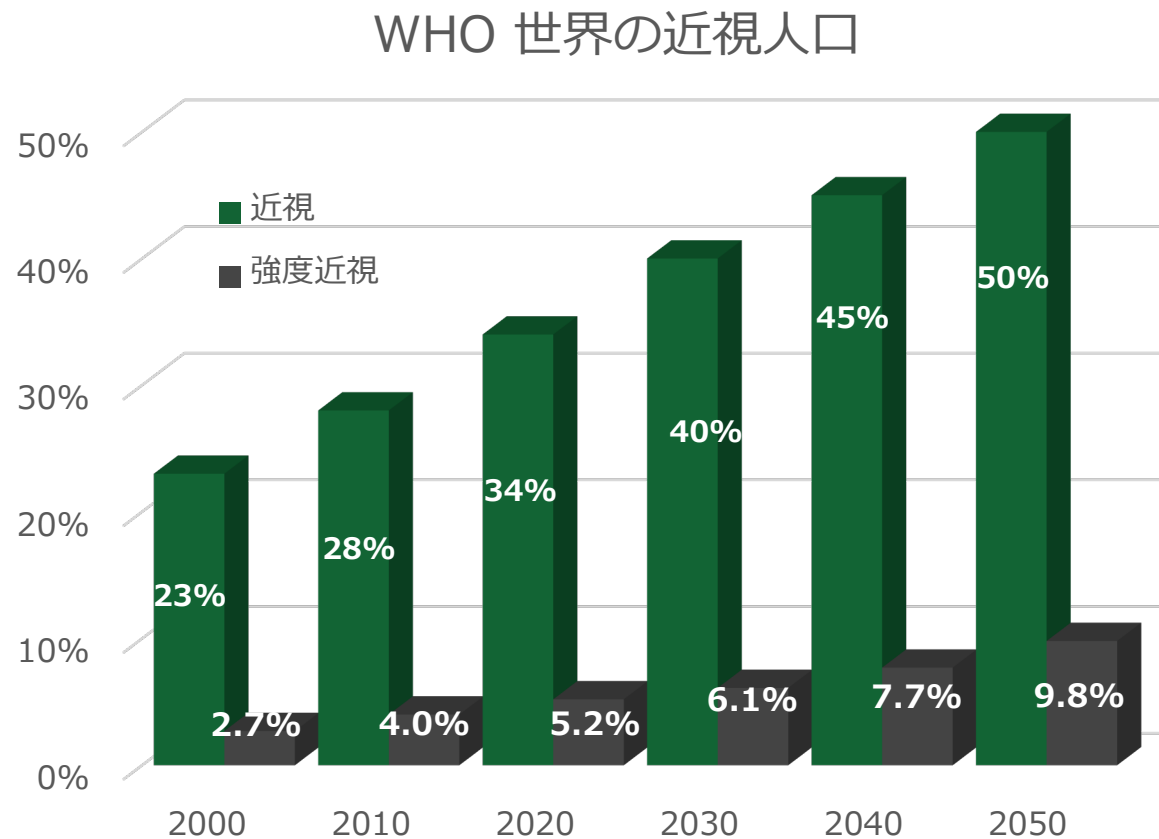
各パイプラインについて

クボタメガネ



世界の近視市場

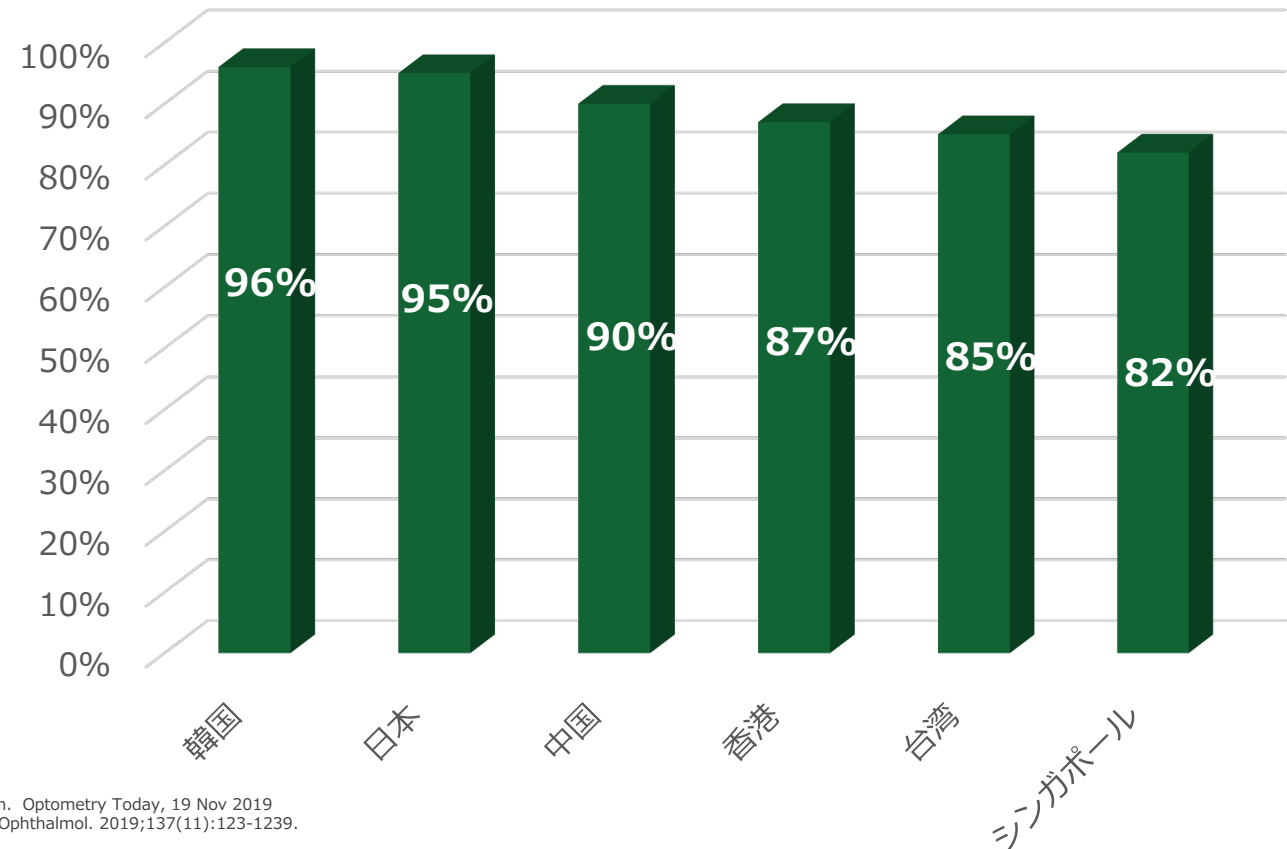
- 2050年には近視人口は世界人口の50%(47億5800万人)になると予測 (WHO)
- 強度近視の人口は9億3800万人にまで増加すると予測され、**10人に1人が失明のリスク**を抱える



アジアの近視市場

- 特にアジア諸国では
急速に近視人口が増加している
- 20歳以下の近視保有率は
80%を超える国が続出
- 2050年にはアジア人における近
視矯正費用は年450兆円
- 強度近視による医療費・光学補
助費は年350兆円

20歳以下の近視保有率

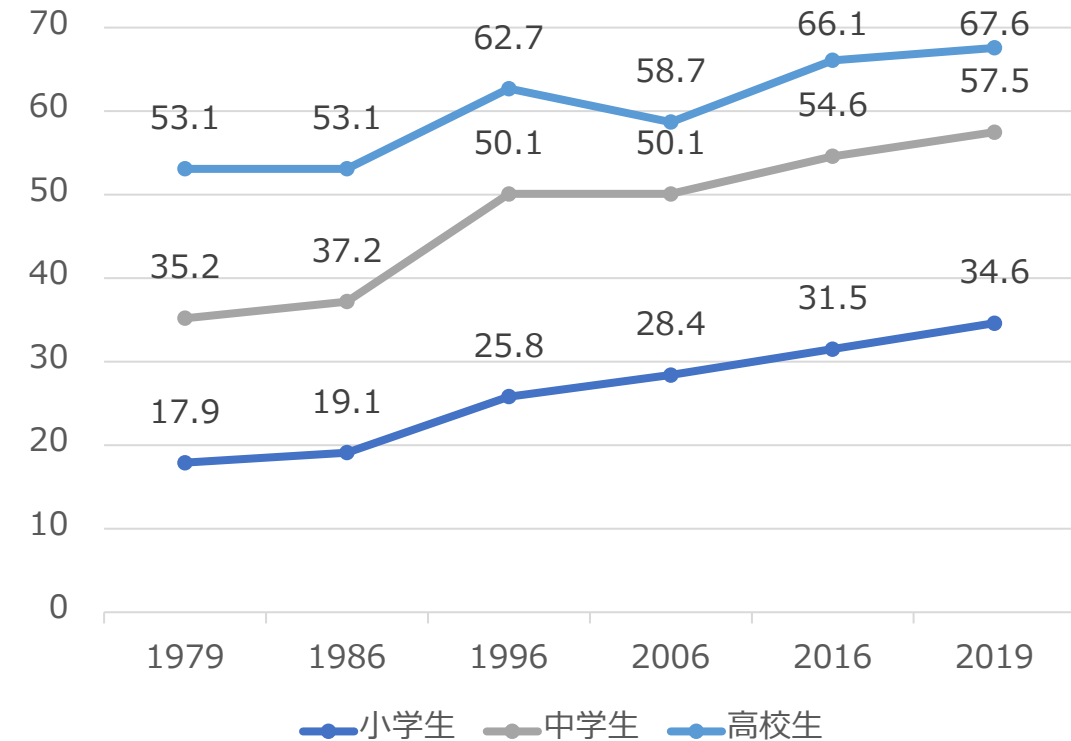


出典:
Morgan IG, Ohno-Matsui K, Saw SM. Myopia. Lancet. 2012;379(9827):1739- 1748
Selina Powell. 19 out of every 20 teenagers are myopic in Japan - New research has shed light on the prevalence of short-sightedness in Japan. Optometry Today, 19 Nov 2019
Yotsukura E et al. Current prevalence of myopia and association of myopia with environmental factors among schoolchildren in Japan. JAMA Ophthalmol. 2019;137(11):123-1239.
Mihai Andrei. Why 90% of China's youth suffer from near-sightedness February 16, 2017 in Feature Post
Jung SK et al. Prevalence of myopia and its association with body stature and educational level in 19-year-old male conscripts in Seoul, South Korea. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2012;53(9):5579-5583.

日本における学童近視の流行

- 日本は、世界有数の近視大国
- 特に小学生(34%)は40年間で2倍に増加*1
- コロナ禍で低学年学童において近視の進行速度が増大*2
- また高学歴ほど眼軸が長い傾向がある*3

裸眼視力1.0未満の割合の推移



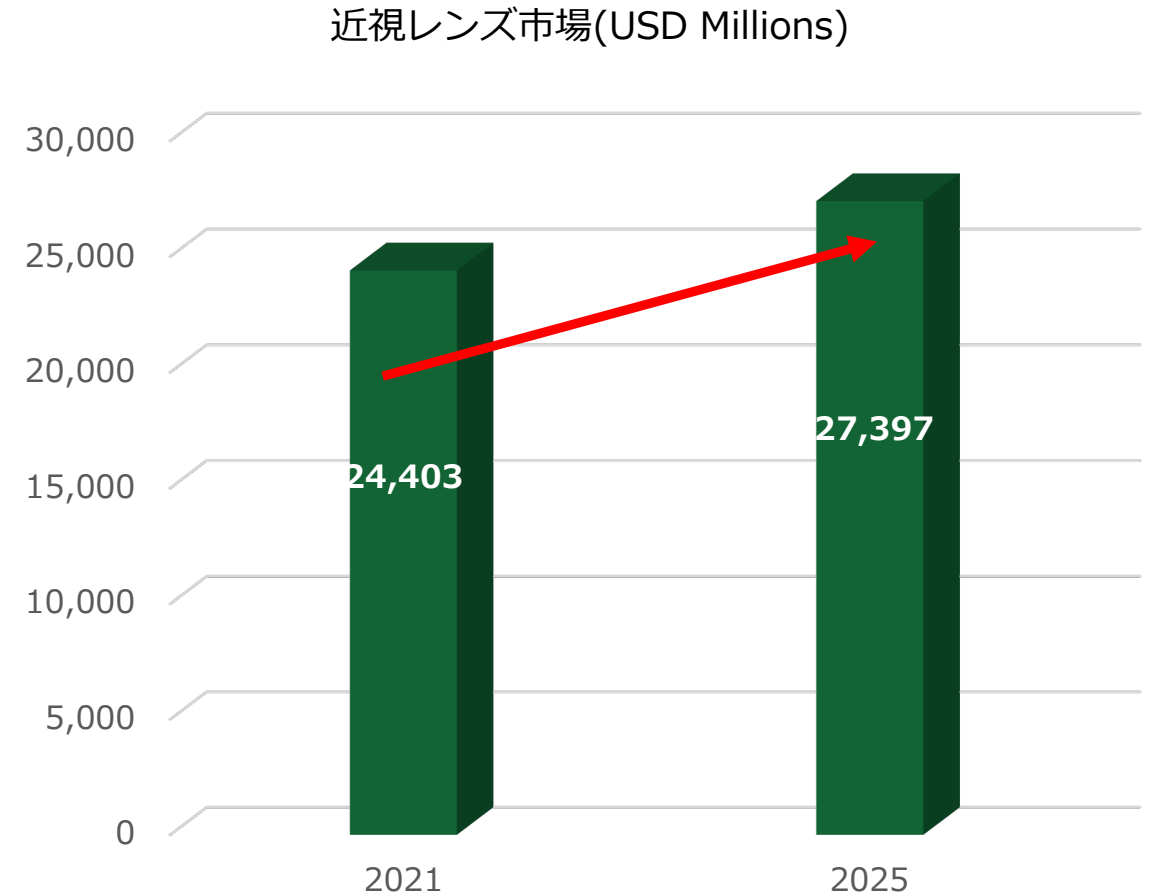
出典(*1):令和2年度学校保健統計調査

(*2):中村ら. COVID-19蔓延下における学童の近視進行: Kyoto Childhood Refractive Error Study (KRES). 日眼会誌125: 1093-1098, 2021.

(*3): Fuse N, et al, Genome-wide Association Study of Axial Length in Population-based Cohorts in Japan: The Tohoku Medical Megabank Organization Eye Study. Ophthalmology Science, 2022

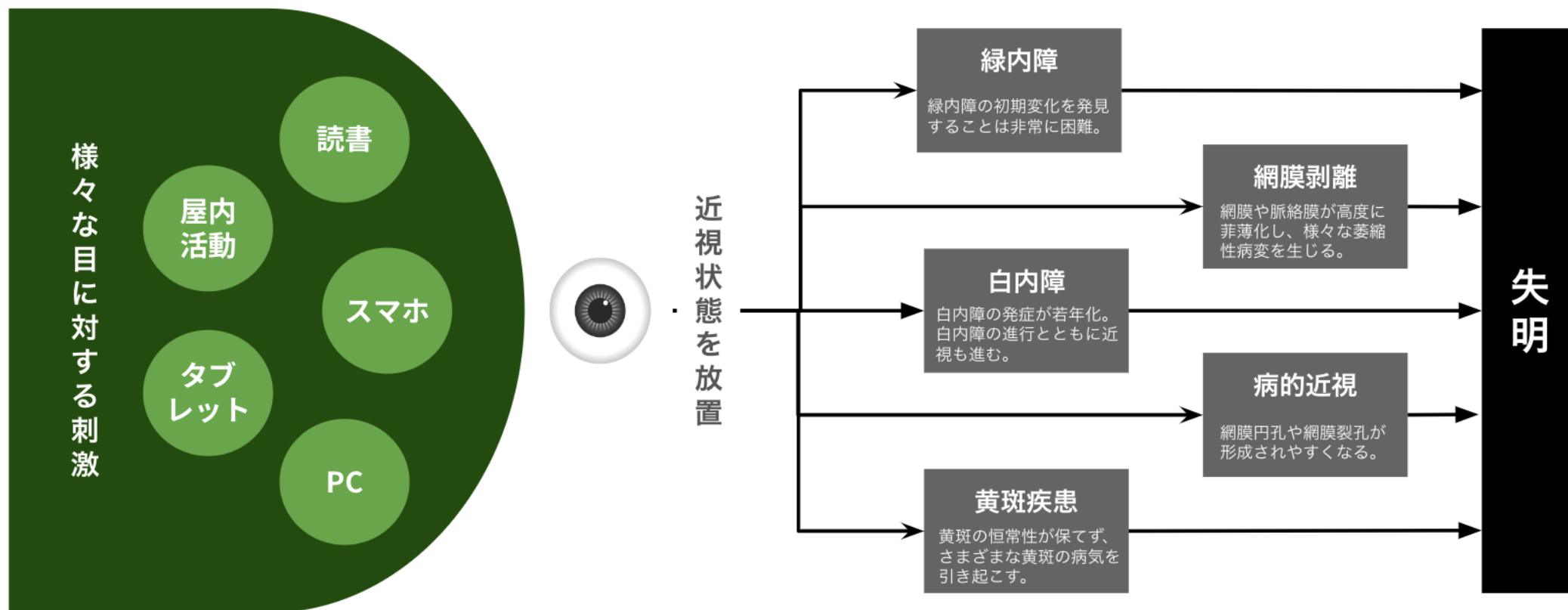
近視用レンズ市場

- 世界の近視用レンズ市場は、2025年には**270億米ドル**（約3兆円）に達する見込み



近視のリスク

- 強度近視に伴いより**重篤な眼疾患の合併**も懸念される

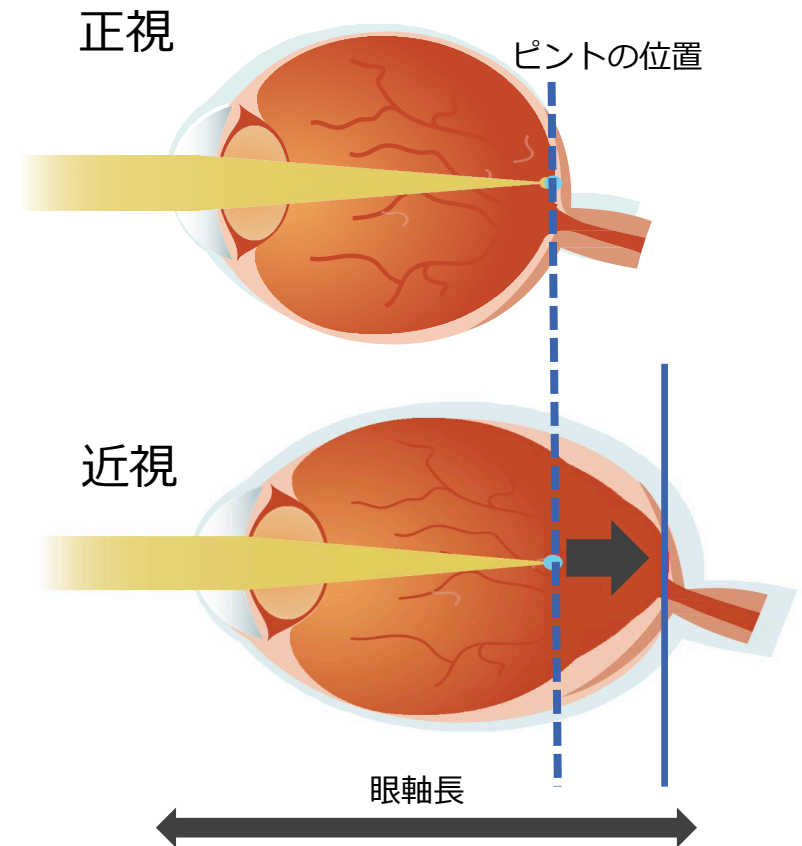


近視のメカニズム

- 近視の多くは軸性近視といわれている
- 軸性近視は、眼軸長が楕円形に伸びることで網膜にピントが合わなくなり、進行するとさらに**眼軸長が伸長**する*
- 昨今の近視増加は環境要因が大きいとされており、**近方視時間の増加**や**野外活動の減少**が問題視されている

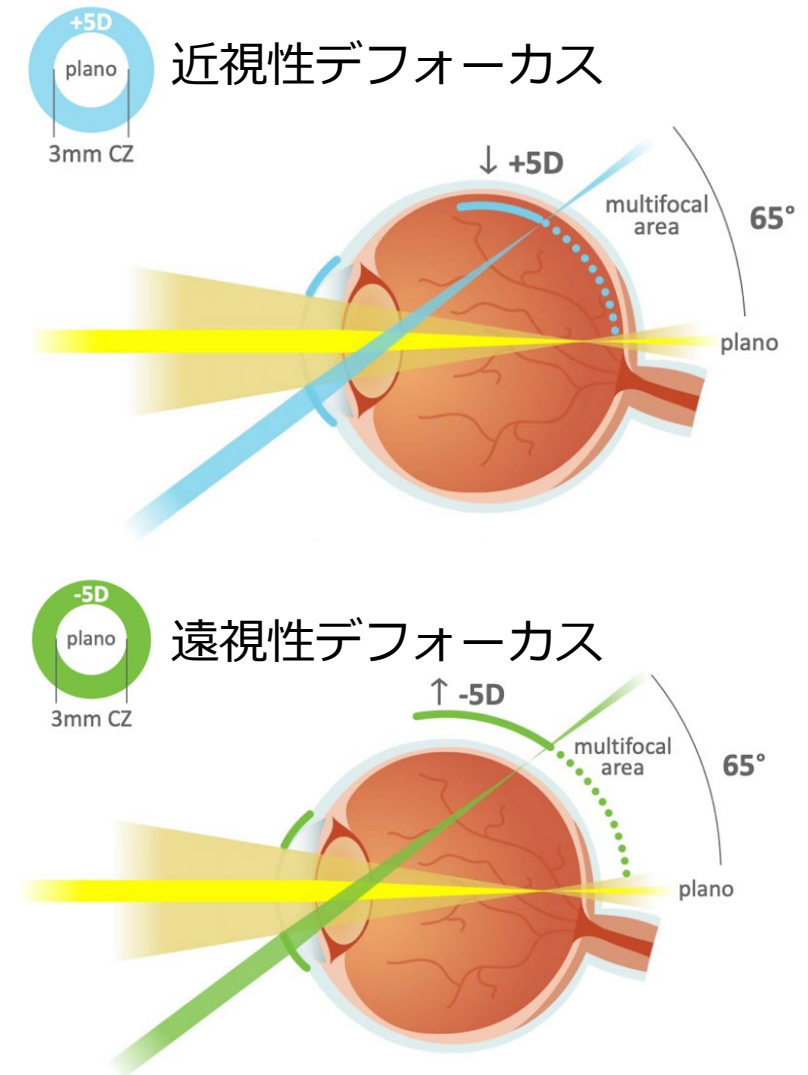
出典(*) : Donovan L et. Al. "Myopia progression rates in urban children wearing single-vision spectacles." Optom Vis Sci. 2012 Jan;89(1):27-32.)

<正視の目と軸性近視の眼の比較>



近視のメカニズム

- 眼軸伸長には、遠視性デフォーカスが寄与している
- 近視性デフォーカスは、短時間で眼軸伸長を抑制する作用があると報告されている*1,*2
- 1日1時間の近視性デフォーカスにより約11時間程の遠視性デフォーカスが補われる



出典:

(1) Nickla DL et al. Brief hyperopic defocus or form deprivation have varying effects on eye growth and ocular rhythms depending on the time-of-day of exposure. *Exp Eye Res.* 2017;161:132-142.

(2) Kubota R, et al. Effect of short-term peripheral myopic defocus on ocular biometrics using Fresnel "press-on" lenses in human subjects. *Scientific Reports.* 2021; 11(1):22690.

クボタガラスのアプローチ

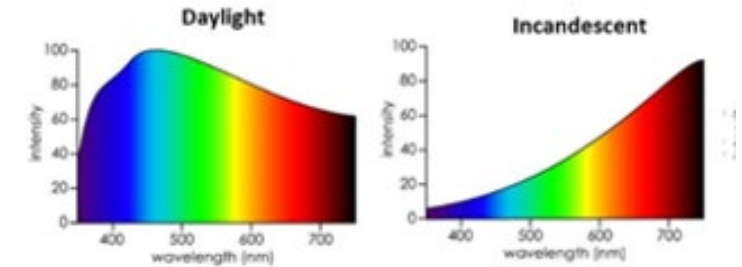
- AR技術を用いて近視性デフォーカスを再現し眼軸伸長を抑制し、近視の進行を阻止する*1
- ➡クボタメガネによる近視性軸外収差理論の実践*2
- クボタメガネは太陽光と同様の広いスペクトルでチューニングされている

出典：

(1)Nickla DL et al. Brief hyperopic defocus or form deprivation have varying effects on eye growth and ocular rhythms depending on the time-of-day of exposure. *Exp Eye Res.* 2017;161:132-142.

(2)Kubota R, et al. Effect of short-term peripheral myopic defocus on ocular biometrics using Fresnel "press-on" lenses in human subjects. *Scientific Reports.* 2021; 11(1):22690.

<自然光と白熱灯のスペクトルの違い>



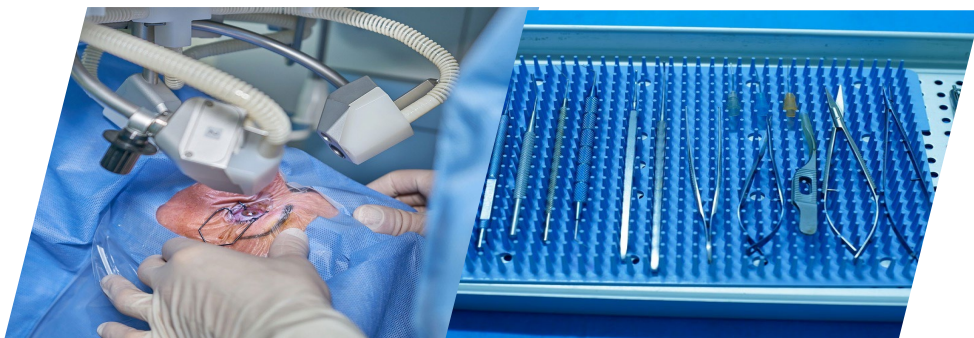
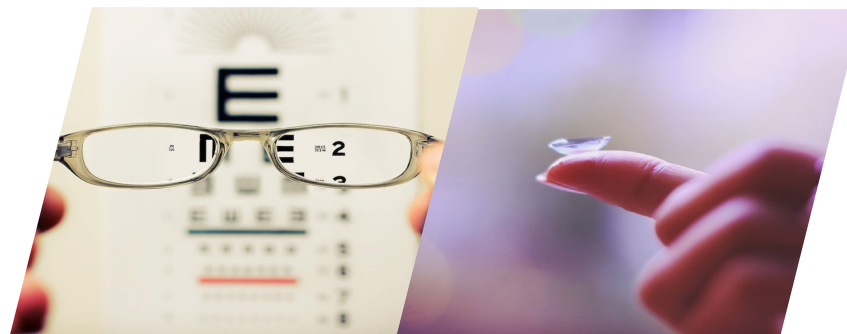
<販売中のKubota Glass>



近視の治療法で一般的な治療

- 屈折矯正により、光の屈折を調整し、焦点を網膜に合わせることが一般的
- 眼軸長を短縮させるような**根本的な治療法**はない

メガネ・コンタクトレンズ

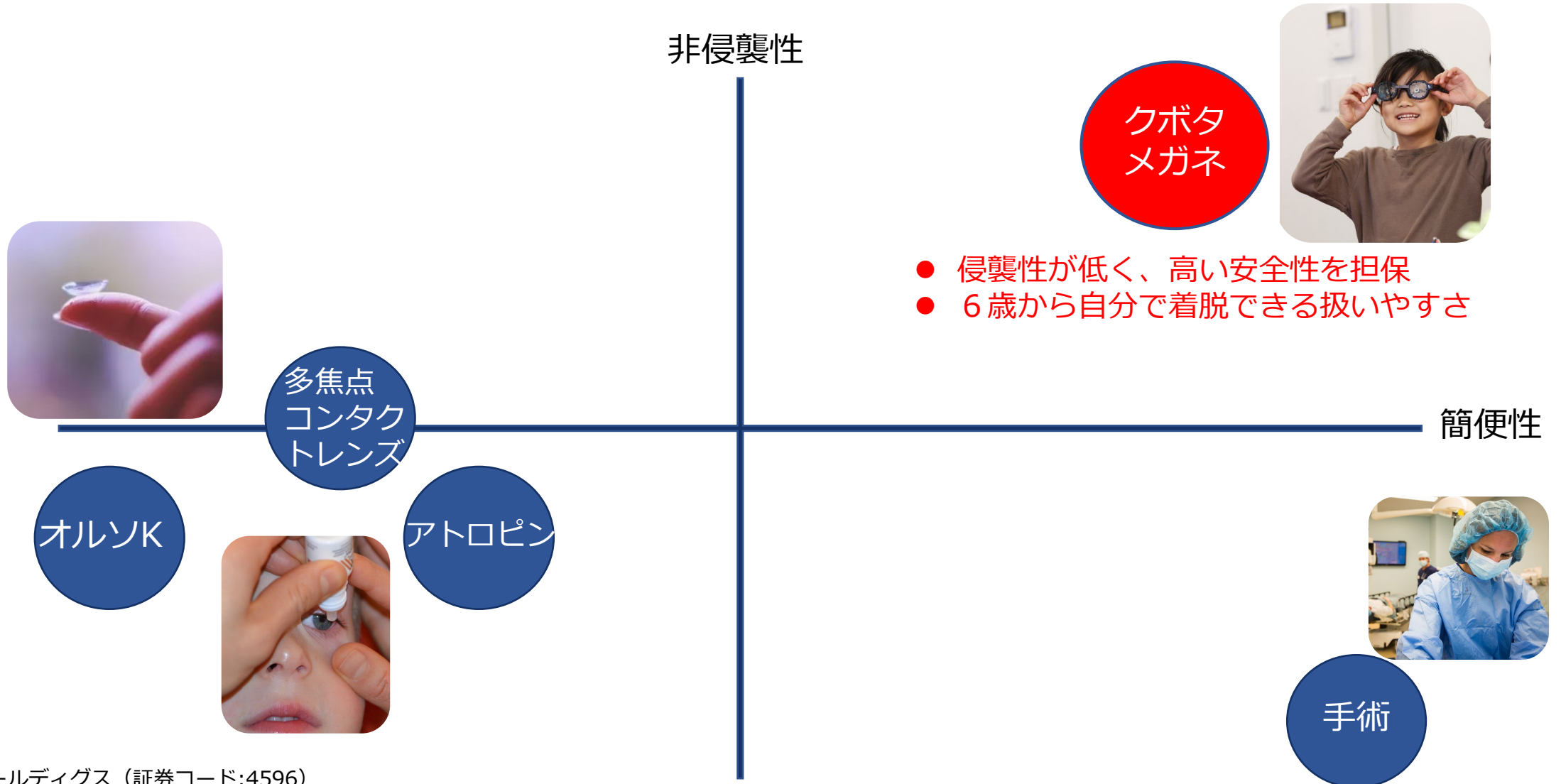


手術（レーシック・ICL）

近視の根本治療を目指して開発されている 最新治療

製品クラス	主な薬効など
低濃度アトロピン 0.01%, 0.1%, 0.5%点眼薬	認可外の点眼薬、近視進行を抑制
オルソ-K®	寝ている間に一時的に角膜形状を平らに矯正 周辺部遠視性デフォーカスを軽減
多焦点ソフトコンタクトレンズ	周辺部遠視性デフォーカスを軽減
軸外収差補正メガネ	眼鏡のレンズに配合されたぼかしレンズにより、 周辺部遠視性デフォーカスを軽減
バイオレットライト透過レンズ	従来のメガネやコンタクトレンズ、窓ガラスなどで 遮断されるバイオレットライトを投影
低照度レッドライト治療法	低照度の赤色ライト照射
クボタメガネ	人工的な光 を網膜周辺部に投影し、 周辺部遠視性デフォーカスを軽減

市場環境：ユーザビリティに関する市場優位性



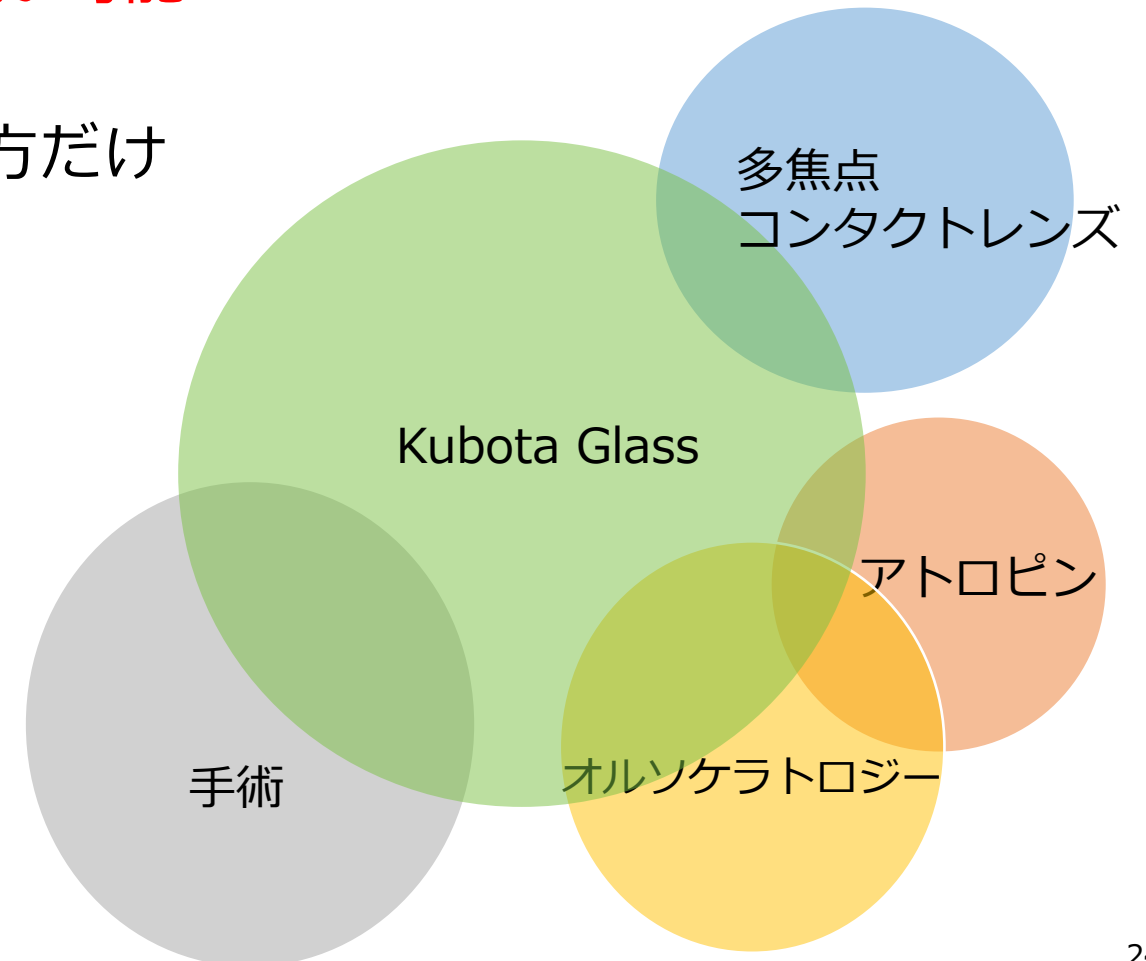
製品の特徴と有効性

- クボタメガネは眼軸長の抑制効果と近視進行抑制効果のいずれもトップクラス

近視治療用デバイス≈	クボタメガネ	HOYA Miyo Smart™	エシロール Stellest™	クーパージョン MiSight®	Sight Glass DOT レンズ	坪田ラボ バイオレットライト透過レンズ	低照度レッドライト治療法	低濃度アトロピン (0.05%)	オルソケラトロジー
仕様	メガネレンズ	メガネレンズ	メガネレンズ	ソフトコンタクトレンズ	メガネレンズ	メガネレンズ	卓上デバイス	点眼薬	ハードコンタクトレンズ
装用時間	1.5~2時間/日 6日/週	15時間/日 7日/週	12時間/日 7日/週	12-13時間/日 6日/週	12時間/日 7日/週	常時装用	3分間・2回 (4時間間隔) /日, 5日/週	N/A	就寝時
被験者平均年齢	13.6歳	10.4歳	10.7歳	10.1歳	8.1歳	9.4歳	9.4歳	8.5歳	9.2歳
屈折度数変化量	0.46D	0.38D	0.53D	0.40D	0.40D	0.22D	0.59D	0.54D	N/A
近視進行抑制率	148%	69%	65%	69%	74%	27%	75%	67%	N/A
眼軸長変化量	0.20mm	0.21mm	0.23mm	0.15mm	0.15mm	0.07mm	0.26mm	0.21mm	0.17mm
眼軸伸長抑制率	91%	66%	64%	63%	50%	14%	66%	51%	45%

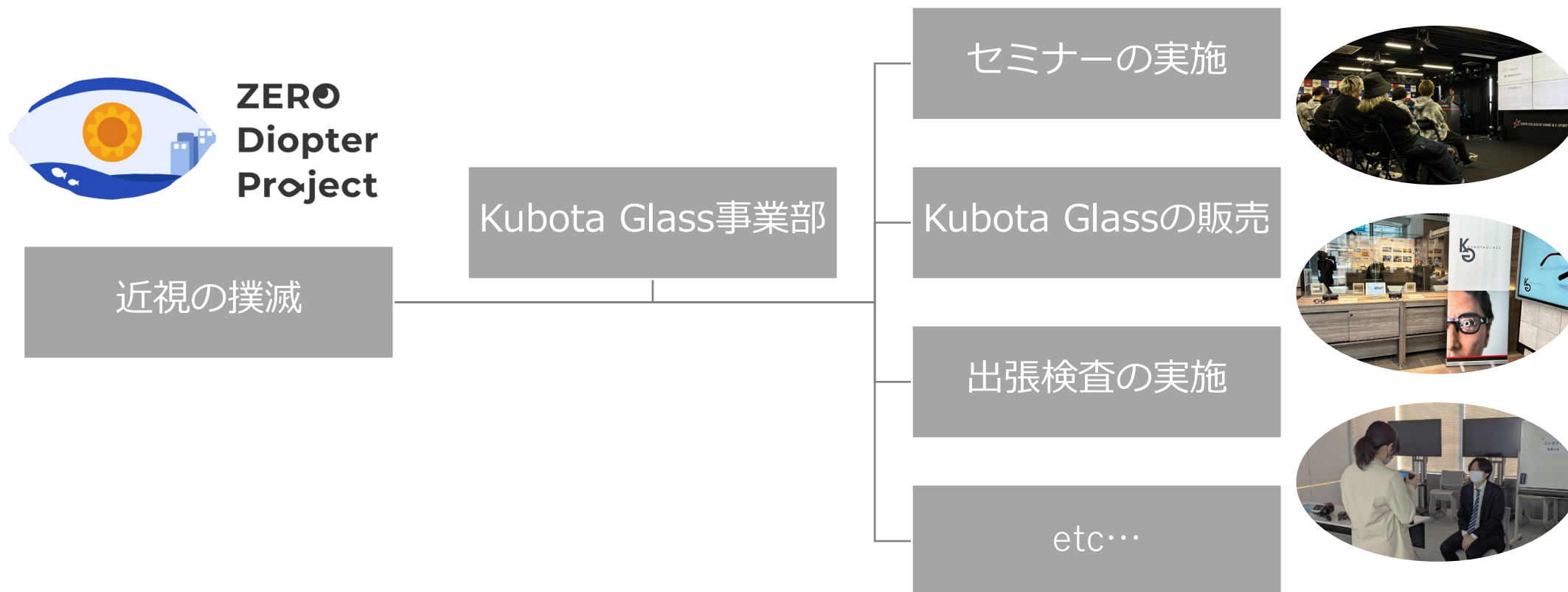
他社アプローチとの共存による優位性

- Kubota Glassは、他の近視治療と**両立が可能**
- これまでの治療方法が適応しなかった方だけでなく、より**多くの方が利用できる**



今後の展開

- 近視の撲滅を目指し一気通貫したサービスを展開

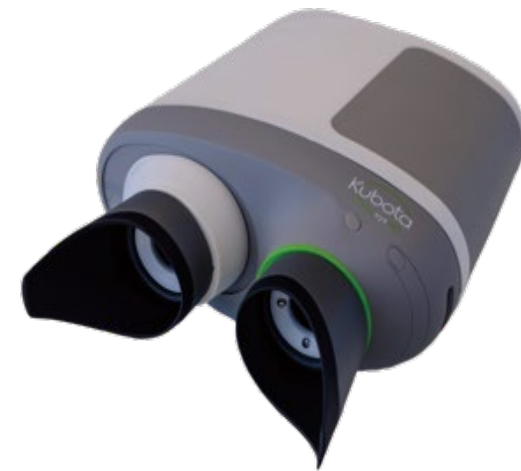


Kubota Glassの販売計画

- 日本
 - 引き続き、野外活動を再現する映像機器として販売を継続
 - Kubota Glass®を販売していない国でのEC経由の購入およびインバウンド需要も狙いつつ、代理店を拡大していく
- 海外
 - 台湾・米国での販売を拡大
 - その他、諸外国の規制を考慮しつつ、早期販売可能と考えられる日本での販売モデルを応用することを検討
- 長期試験など臨床試験を継続し、データの蓄積を行う

eyeMO

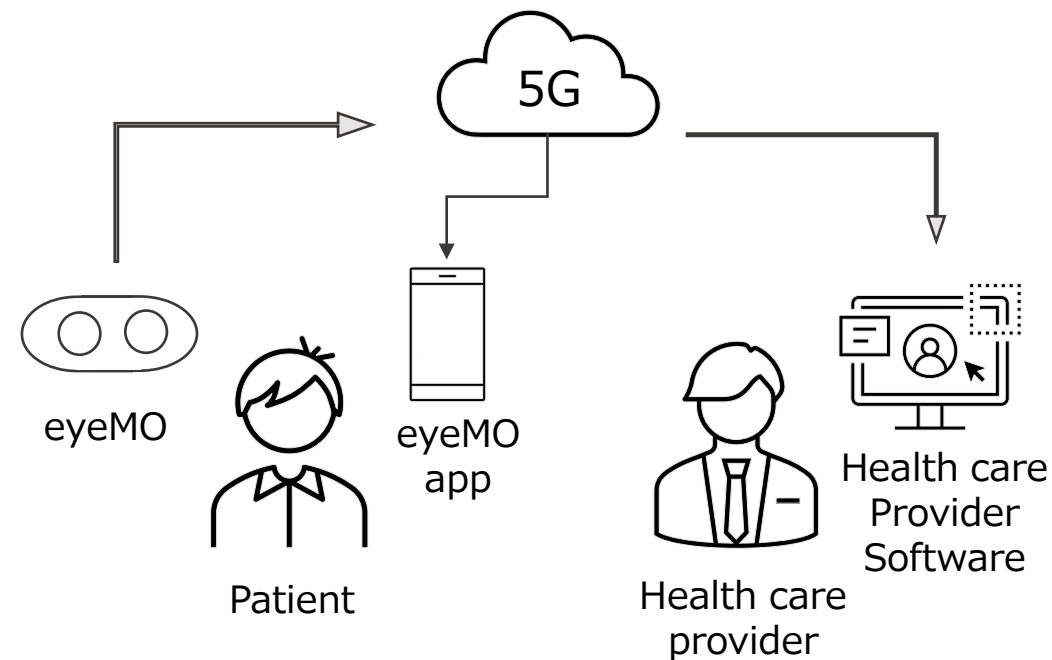
在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器
Patient Based Ophthalmology Suite



eyeMO開発の目指す未来

- 網膜の検査に用いられる
光干渉断層計（OCT）の超小型モデル
- 5Gネットワークを活用し、**在宅
で網膜のモニタリングが可能**
- 目疾患の進行を検知し、通院しないと検査ができないなどの治療負担を軽減

<モニタリングモデル>



eyeMO開発のステータス

- AUROLAB社との共同開発に向けた契約

AUROLAB社がインド、パキスタン、アフガニスタン、バングラデシュ、ブータン、モルディブ、ネパール、スリランカの中核市場と、中東、アジア、アフリカの未開拓市場の一部で、より低価格化した eyeMOの商業化に向け、当社より製品開発・製造・販売に関するライセンスを独占的に取得することで合意

- IQVIAサービシーズジャパン合同会社とベンダー契約を締結

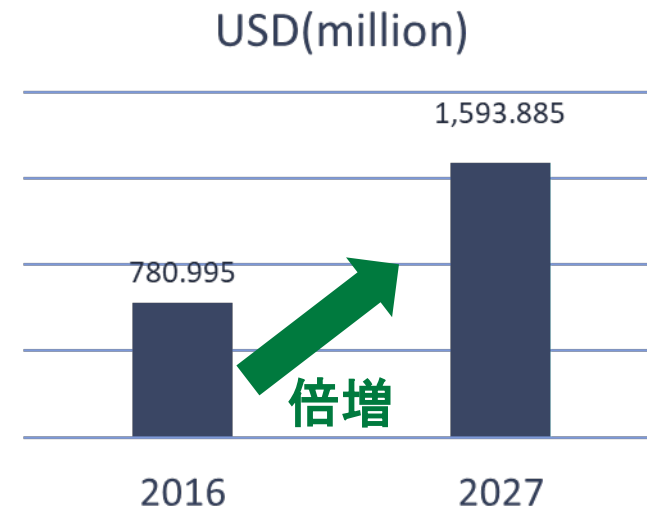
中外製薬株式会社が資金提供を予定する特定臨床研究に向けて締結され、調整管理実務担当機関として 介入するIQVIAから当社に本機器の貸与費用が支払われる予定
なお、本研究の前には、フィージビリティスタディーを実施する予定

エミクススタト塩酸塩



想定市場規模

- 日本、米国、欧州で15万人弱*1の患者がいると推定
- スターガルト病の市場は、2027年には約1,600億円に達すると報告されている*2
- オーフアンドラッグは、市場を問わず高い薬価がつきやすい傾向にある



*出典:

(1) Market Scope, 2015 report on the Retinal Pharmaceuticals & Biologics Market; UN World Population Prospects 2015

(2) WISEGUY RESEARCH CONSULTANTS PVT LTD Global Juvenile Degeneration (Stargardt Disease) Market Research Report- Forecast to 2027

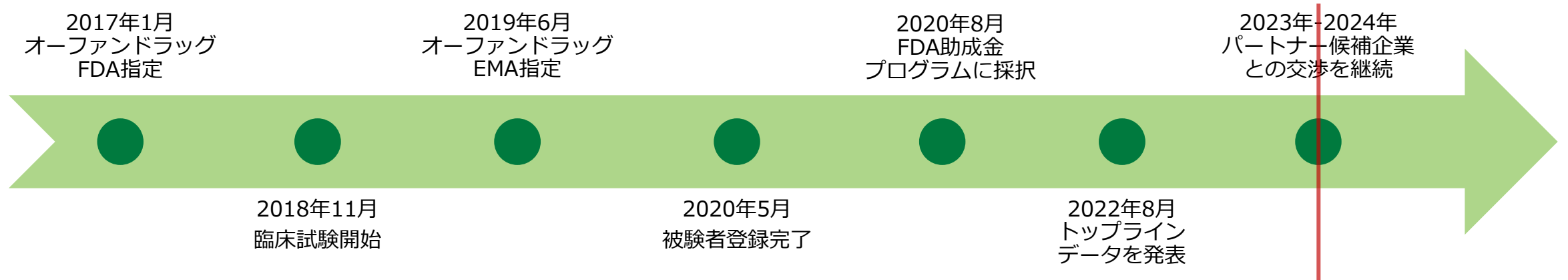
制度	米国	欧州
市場独占期間	7年	10年
迅速承認制度	あり	あり
助言・指導の優遇	あり	あり
税制措置	あり	あり

特徴

- 当社のエミクススタト塩酸塩は米国およびEUでオーファンドラッグ指定を受けており、上市に際して各種の優遇措置を受けられる
- FDA助成金プログラム(Orphan Products Clinical Trials Grants Program)に採択されている
- 視覚サイクル中の重要な酵素を選択的に阻害することで、スターガルト病の原因とされる有害代謝産物を減らす効果があり、本疾患の抑制が期待される
- 経口摂取が可能で、眼内注射不要
- スターガルト病のP2治験以上の開発ステージに挙げられる開発候補品は、2022年6月時点の調査では10候補品が報告されている

開発ステータス

- エミクススタト塩酸塩の解析データをもとにパートナー企業との提携を模索



- 無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験の結果、主要評価項目および副次的評価項目の二群間の有意差が統計的に示されず、またその差は臨床的に意味のあるものではなかった
- 一方、ベースライン時の萎縮病巣領域が小さい被験者グループに対して行った解析では、**エミクススタト投与群の24カ月目の黄斑萎縮の進行率が、プラセボ投与群に比べ40.8%抑制された** (p=0.0206、エミクススタト投与群n=34、プラセボ群 n=21)

決算報告

業績概要：連結損益計算書 (IFRS)

単位：百万円	1月1日～12月31日の 12ヶ月間		増減額	増減の主な要因
	2022年度	2023年度		
事業収益	8	40	+32	・ Kubota Glassの売上の増加
事業費用	2,120	1,434	△686	
売上原価	6	12	+6	
研究開発費	1,513	789	△724	・ エミクススタト塩酸塩の研究開発費用の減少 ・ ウェアラブル近視デバイスの開発費用の減少
販売費および 一般管理費	601	633	+32	・ Kubota Glassの販促費の増加
その他の営業収益	—	—	—	
営業損失 (△)	△ 2,038	△ 1,394	+644	
当期損失 (△)	△ 2,016	△ 1,379	+637	

業績概要：連結財政状態計算書 (IFRS)

	2022年 12月末	2023年 12月末	増減額	増減の理由
流動資産	4,182	2,869	△1,313	
現金および現金同等物、 その他の金融資産	4,049	2,768	△1,281	(※)
非流動資産	238	258	20	
その他の金融資産	—	—	—	(※)
資産合計	4,420	3,127	△1,293	
流動負債	361	283	△78	・買掛金および未払債務の減少
非流動負債	109	87	△22	・リース負債の減少
資本	3,950	2,757	△1,193	・当期損失計上による利益剰余金の減少
負債および資本合計	4,420	3,127	△1,293	
(※) 手元資金 現金および現金同等物、その他の 金融資産(流動・非流動)の合計	4,049	2,768	△1,281	<ul style="list-style-type: none"> ・ △1,323百万円：営業CF ・ + 1,512百万円：新株予約権の権利行使に伴う株式発行による収入 ・ + 206百万円：換算差額 (為替レート 115→133円/ドル)

業績予想：2024年度の見通し

単位：百万円	事業収益	営業利益	税引前利益	当期利益
2024年度（予想）	—	—	—	—
2023年度（実績）	40	△1,394	△1,379	△1,379

- 事業収益

- 合理的な見積りが可能になった時点で見通しを開示する予定
 - 支出： 現行バージョン製品に対して、顧客意見等を反映させつつ、製造費用の削減を継続的に行いながら追加的開発の優先順位を決定
 - 収益： Kubota Glass®の高い新規性により、現時点で客観的な需要を判断することが困難