



2024年10月24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 代表取締役会長、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))

在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器「eyeMO」を使用した特定臨床研究の進捗のお知らせ

窪田製薬ホールディングス株式会社(本社：東京都港区、以下「当社」)は、信州大学医学部附属病院(以下「信州大学」)で実施されている特定臨床研究(2024年5月7日に開示)において、在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器「eyeMO®」(以下「eyeMO」)のフィージビリティ※確認の結果、実際に患者自宅で本機器を使用してモニタリングが可能かを検討するステップに移行しましたことをお知らせいたします。

本特定臨床研究のフィージビリティ確認ステップでは、健常人、及び網膜疾患患者に対し、臨床上有用(網膜の状態を評価可能)であると判断できる画像を取得可能かどうか、また網膜厚の測定値が次ステップでの検討に使用可能か、について医療従事者によって判断されました。

次のステップでは、在宅での継続的な網膜モニタリングの実施可能性について検討するために、患者が実際にeyeMOを自宅に持ち帰り、患者自身で測定した網膜状態の測定値の妥当性を医療従事者が判断します。

本件について、当社の代表取締役会長、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。「この度、フィージビリティ確認の結果、患者自宅で本機器の使用が可能を確認するステップに移行できたことを大変嬉しく思います。この研究を通して、当社の遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 eyeMO によって、糖尿病黄斑浮腫患者の皆様にとっての利便性が改善されると共に、治療タイミングの最適化が実現でき、その結果、薬剤の治療効果が最大化されることを期待しております。」

なお、本特定臨床研究において賃料収入が見込まれますが、当社の2024年12月期の連結業績予想については、現時点で客観的な算定をすることが困難であることから、通期の業績予想は開示を見合わせております。本件に関連し、当社の業績予測に対して影響が生じる可能性がございますが、現時点ではその影響を具体的に算出することが困難です。今後、影響額が算出でき次第、速やかに連結業績予想に関する適時開示を行う予定です。

※ 「フィージビリティ (Feasibility)」とは、臨床研究の実行可能性を評価するプロセスや調査を指します。具



体的には、臨床研究が計画通りに進行できるかどうか、患者の募集やデータ収集など、実際に研究を行うための様々な条件を確認・評価します。

以上

eyeMO®とは

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、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。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超小型モバイル OCT の開発をしています。現在は、米国食品医薬品局（FDA）未承認の治験用医療機器として臨床試験を実施しております。インターネットを介して、網膜の構造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の実現を目指します。

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。当社グループは、革新的な治療・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「eyeMO®」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。