



事業計画及び成長可能性に関する事項
窪田製薬ホールディングス株式会社（東証グロース4596）



2026年3月27日

目次

1 当社の概要

2 市場機会

3 事業構造

4 競争優位性の源泉

5 価値創造プロセス

6 成長戦略

医療用医薬品事業

- エミクススタト塩酸塩：スターガルト病治療候補薬、増殖糖尿病網膜症治療候補薬
- VAP-1阻害剤：アルツハイマー病、代謝機能障害関連脂肪肝炎治療候補薬

医療機器等事業

- Kubota Glass®ウェアラブル近視デバイス
- eyeMO®在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器

7 リスクおよび対応策

当社の概要

私たちの目指す世界：Kubota Holdings Way

「世界から"失明"を無くす」その揺るぎない決意が、私たちの原点です。

Vision 私たちのビジョン

大胆なイノベーションと真摯な態度、迅速な行動によって、世界から失明を無くす

Mission 私たちのミッション

患者を第一に考え、速やかに学ぶ姿勢、透明性を重視した行動をとることにより、眼科領域における革新的な医薬品・医療機器を迅速に開発・製造・提供する

Values 私たちの行動指針

規律あるスピード

失敗から最速で学ぶ

徹底した透明性

常に患者起点

当事者意識と勇気

エグゼクティブサマリー



会社概要

窪田製薬ホールディングス株式会社は、革新的な医薬品および医療機器の開発を通じて、視覚障害や失明の克服を目指すバイオテクノロジー企業です。当社グループは、医薬品開発と医療機器開発を組み合わせたポートフォリオ戦略により、視覚疾患の予防・進行抑制・治療までをカバーするビジョンヘルスプラットフォームの構築を推進しています。スターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」や、近視進行抑制デバイス「Kubota Glass®」など、革新的な技術を基盤とした複数のパイプラインを展開しています。



市場機会

世界的に視覚疾患や近視人口は増加しており、眼科医療およびビジョンケア市場は拡大を続けています。特に以下の領域では大きな未充足ニーズが存在しています。

- ・ 遺伝性網膜疾患（スターガルト病など）
- ・ 糖尿病網膜症などの失明リスク疾患
- ・ 近視人口の急増（特にアジア地域）

これらの課題に対し、当社は医療用医薬品、医療機器およびデジタルヘルスを組み合わせた統合的なビジョンヘルスソリューションの提供を目指しています。



ビジネスモデル

当社は以下の2つの領域で事業を展開しています。医薬品・医療機器・データを統合し、予防、疾患管理、治療をつなぐビジョンヘルスプラットフォームの構築を目指しています。

① 医療用医薬品事業（視覚サイクルモジュレーション技術を基盤とした新規治療薬の開発）

- ・ エミクススタト塩酸塩（適応症：スターガルト病、増殖糖尿病網膜症）
- ・ VAP-1阻害剤（適応症：アルツハイマー病、代謝機能障害関連脂肪肝炎）

② 医療機器等事業（医療機器等・デジタルヘルス）

- ・ Kubota Glass® ウェアラブル近視デバイス（適応症：近視）
- ・ eyeMO® 在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器（適応症：ウェット型加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫、宇宙飛行関連神経眼症候群）

会社概要

名称	窪田製薬ホールディングス株式会社
設立	2015年12月
本社所在地	〒107-0062 東京都港区南青山一丁目15番37号
代表者	代表取締役会長、社長兼最高経営責任者(CEO) 窪田 良 眼科医、医学博士
グループ会社	Kubota Vision Inc. (出資比率100%、完全子会社) アメリカ合衆国ワシントン州シアトル市スプリングストリート107
市場情報	東京証券取引所グロース市場 (証券コード4596)
事業内容	医療用医薬品と医療機器の開発・販売
パイプライン (低分子化合物)	<ul style="list-style-type: none">・エミクススタト塩酸塩 (適応症：スターガルト病、増殖糖尿病網膜症)・VAP-1阻害剤 (適応症：アルツハイマー病、代謝機能障害関連脂肪肝炎)
医療機器等・デジタルヘルス	<ul style="list-style-type: none">・ウェアラブル近視デバイス Kubota Glass[®] (適応症：近視)・在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 eyeMO[®] - PBOS (適応症：ウェット型加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫)- 超小型眼科診断装置 SS-OCT (適応症：宇宙飛行関連神経眼症候群)
主要提携先	Laboratoires KÔL、アメリカ航空宇宙局 (NASA)、ハーバード大学医学部附属ジョスリン糖尿病センター、シンガポール国立大学病院 (NUH) 他
知的財産権	特許権：137件 (医薬品59件、医療機器78件) 2025年12月時点

CEO略歴

ENDING BLINDNESS WORLDWIDE

窪田製薬ホールディングス株式会社 代表取締役会長兼社長、最高経営責任者
Director of the Board, Chairman, President, and Chief Executive Officer at Kubota Vision Inc.



窪田 良
眼科医、医学博士

- 1991年 慶應義塾大学医学部卒業、医師免許取得
- 1995年 緑内障原因遺伝子「ミオシリン」の発見（1995年冬）
- 1996年 日本眼科学会専門医認定取得、虎の門病院勤務
- 1997年 緑内障原因遺伝子「ミオシリン」の論文発表、須田賞（須田記念緑内障治療研究奨励基金）を受賞
- 1999年 慶應義塾大学医学部大学院修了博士号取得
- 2000年 ワシントン大学医学部構造生物学教室シニアフェロー
- 2001年 ワシントン大学医学部眼科学教室助教授
- 2002年 Acucela Inc.（現Kubota Vision Inc.）設立、Board Director, Chairman, President, and CEO（現任）
- 2008年 ワシントン州日米協会理事
- 2012年 ケース・ウェスタン・リザーブ大学 フォーサイト・アドバイザーメンバー
- 2013年 一般社団法人ジェイ・アイ・ジー・エイチアドバイザー
- 2014年 G1ベンチャー アドバイザリー・ボード、全米アジア研究所理事、慶應義塾大学医学部客員教授
- 2015年 医学系大学産学連携ネットワーク協議会(medU-net)相談役
- 2016年 窪田製薬ホールディングス株式会社 取締役 代表執行役会長、社長兼最高経営責任者
- 2018年 NASAディープスペースミッション HRP研究代表者（現任）
- 2020年 FDA Orphan Products Clinical Trials Grants Programに採択
- 2023年 窪田製薬ホールディングス株式会社 代表取締役会長、社長兼最高経営責任者（現任）
- 2024年 Kubota Vision Japan株式会社 代表取締役会長、社長兼最高経営責任者

市場機会

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 欧州における市場規模

2023年時点でフランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国などの欧州地域がスターガルト病治療薬市場の45%近くを占めております。^{*1}

当社は、欧州市場においてスターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」により、約10億36百万ドル（約1,606億円）の推定市場規模の獲得に向けて取り組んでいます。^{*2}

TAM
(Total Addressable Market)
対象市場全体

推定31億88百万ドル(約4,941億円^{*3})

4.4mm²未満の病変を有する欧州の推定スターガルト病患者 * 年間治療費

SAM
(Serviceable Addressable Market) - Maximum Market Penetration
提供可能市場

15億94百万ドル(約2,471億円^{*3})

4.4mm²未満の病変を有する欧州の中等度スターガルト病患者に対する推定最大市場普及率で試算

SOM
(Serviceable Obtainable Market)
獲得見込市場

10億36百万ドル
(約1,606億円^{*3})

目標市場獲得シェア32.5%

^{*1} 出所: Global Information, and Coherent Market Insights

^{*2} 出所: Kubota Vision Inc. 独自調査（目標市場獲得シェアは、対象市場規模、想定される市場浸透率、競合状況および当社の仮定に基づき設定）

^{*3} 1ドル155円で算出

増殖糖尿病網膜症治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 主要展開国における市場規模

2030年までの糖尿病網膜症治療薬市場の年平均成長率は、世界全体で6.7%、米国で6.6%、EU 5カ国（フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国）で約6.5～7.0%、日本で7.3%拡大すると予測されています。^{*1}

当社は、増殖糖尿病網膜症治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」の米国、EU 5カ国、日本での上市を目指し、27億95百万ドル（約4,332億円）の推定市場規模の獲得に向けて取り組んでいます。^{*2}

TAM
(Total Addressable Market)
対象市場全体

推定171億80百万ドル(約2兆6,629億円^{*3})

1型糖尿病および2型糖尿病に起因する増殖糖尿病網膜症推定患者数 * 年間治療費

SAM
(Serviceable Addressable Market) - Maximum Market Penetration
提供可能市場

40億95百万ドル(約6,347億円^{*3})

1型糖尿病および2型糖尿病に起因する増殖糖尿病網膜症患者に対する推定最大市場普及率で試算

SOM
(Serviceable Obtainable Market)
獲得見込市場

27億95百万ドル
(約4,332億円^{*3})

目標市場獲得シェア16.3%

^{*1} 出所: Grand View Research, Inc., TechSci Research, Insights10, Pioneering Marketdigits, Research and Markets, and Market Research Future

^{*2} 出所: Kubota Vision Inc. 独自調査（目標市場獲得シェアは、対象市場規模、想定される市場浸透率、競合状況および当社の仮定に基づき設定）

^{*3} 1ドル155円で算出

アルツハイマー病治療候補薬：VAP-1阻害剤

主要展開国における市場規模

アルツハイマー病治療薬の市場は、2033年までに年平均成長率が米国で19.1%、EU 4カ国および英国で約8~9%、日本で10.25%と予測されています。^{*1}

当社は、アルツハイマー病治療候補薬「VAP-1阻害剤」の米国、EU 4カ国（フランス、ドイツ、イタリア、スペイン）および英国、日本での上市を目指し、76億78百万ドル（約1兆1,901億円）の推定市場規模の獲得に向けて取り組んでいます。^{*2}

TAM
(Total Addressable Market)
対象市場全体

推定505億21百万ドル(約7兆8,308億円^{*3})
推定中等度アルツハイマー病患者 * 年間治療費

SAM
(Serviceable Addressable Market) - Maximum Market Penetration
提供可能市場

94億83百万ドル(約1兆4,699億円^{*3})
中等度アルツハイマー病患者に対する推定最大市場普及率で試算

SOM
(Serviceable Obtainable Market)
獲得見込市場

76億78百万ドル
(約1兆1,901億円^{*3})
目標市場獲得シェア15.3%

^{*1} 出所: Source: Grand View Research, Coherent Market Insights, Mordor Intelligence, TechSci Research

^{*2} 出所: Kubota Vision Inc. 独自調査（目標市場獲得シェアは、対象市場規模、想定される市場浸透率、競合状況および当社の仮定に基づき設定）

^{*3} 1ドル155円で算出

代謝機能障害関連脂肪肝炎(MASH)治療候補薬：VAP-1阻害剤 主要展開国における市場規模

代謝機能障害関連脂肪肝炎(MASH)治療候補薬の市場は、2030年までに年平均成長率が米国で26.3%、EU 4カ国および英国で約30~35%、日本で40.4%と急成長が予測されています。^{*1}

当社は、MASH治療候補薬「VAP-1阻害剤」の米国、EU 4カ国（フランス、ドイツ、イタリア、スペイン）および英国、日本での上市を目指し、104億40百万ドル（約1兆6,182億円）の推定市場規模の獲得に向けて取り組んでいます。^{*2}

TAM

(Total Addressable Market)
対象市場全体

推定2,751億13百万ドル
(約42兆6,425億円^{*3})

推定ステージF2-F3 MASH患者 * 年間治療費

SAM

(Serviceable Addressable Market) - Maximum Market Penetration
提供可能市場

137億56百万ドル(約2兆1,322億円^{*3})

ステージF2~F3のMASH患者に対する推定最大市場普及率で試算

SOM

(Serviceable Obtainable Market)
獲得見込市場

104億40百万ドル
(約1兆6,182億円^{*3})

目標市場獲得シェア3.8%

^{*1} 出所: Source: Grand View Research, Global Information, and Research and Markets

^{*2} 出所: Kubota Vision Inc. 独自調査（目標市場獲得シェアは、対象市場規模、想定される市場浸透率、競合状況および当社の仮定に基づき設定）

^{*3} 1ドル155円で算出

在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 eyeMO®（加齢黄斑変性及び糖尿病黄斑浮腫）：主要展開国における市場規模

加齢黄斑変性及び糖尿病黄斑浮腫薬の市場は、2030年までに年平均成長率が世界全体で約30%と急成長が予測されています。
*1

当社は、加齢黄斑変性及び糖尿病黄斑浮腫薬を対象とした「遠隔医療眼科網膜モニタリング機器 eyeMo®」の米国、欧州、日本での上市を目指し、3億6百万ドル（約474億円）の推定市場規模の獲得に向けて取り組んでいます。*1



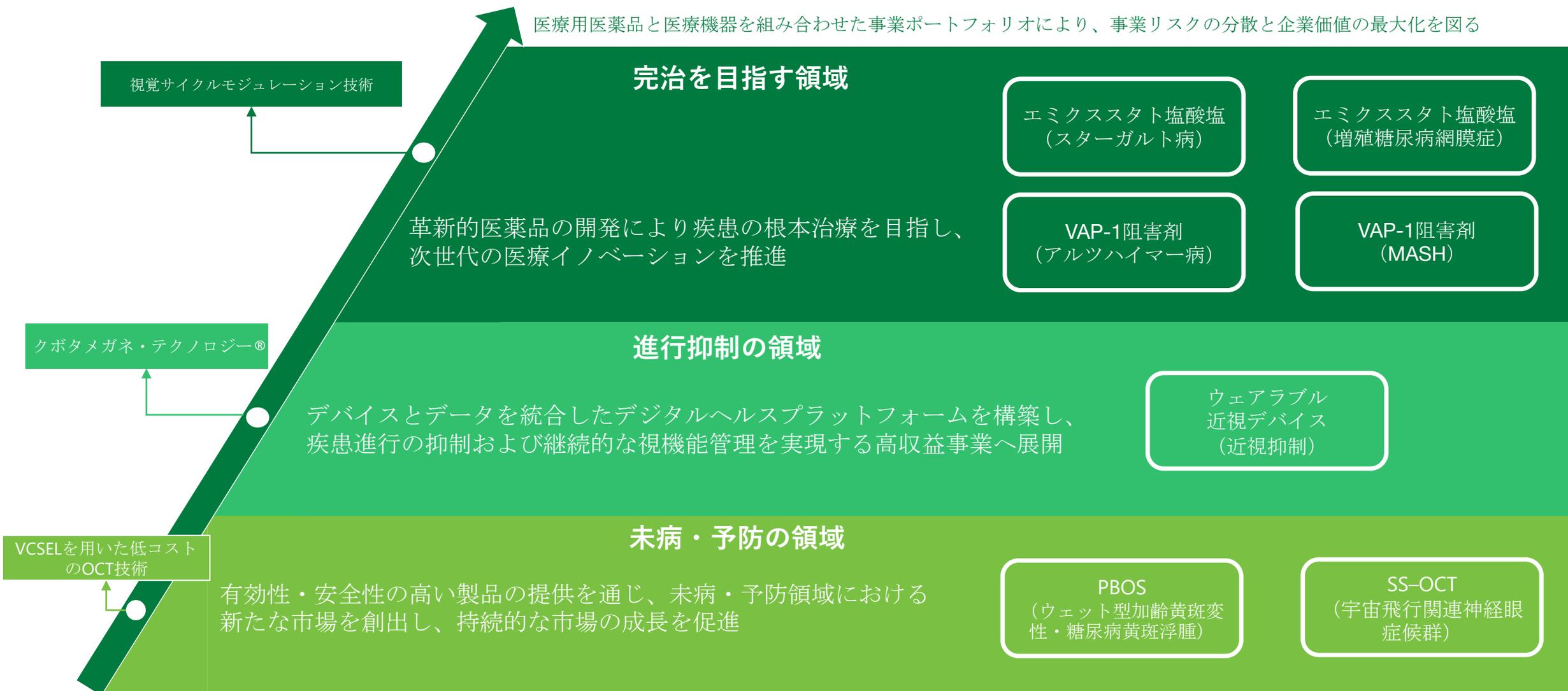
*1 出所: Kubota Vision Inc. 独自調査（目標市場獲得シェアは、対象市場規模、想定される市場浸透率、競合状況および当社の仮定に基づき設定）

*2 1ドル155円で算出

事業構造

予防・疾患管理・治療を繋ぐビジョンヘルスプラットフォーム

医療用医薬品と医療機器を組み合わせた事業ポートフォリオにより、事業リスクの分散と企業価値の最大化を図る



事業ポートフォリオ

様々なポートフォリオの事業基盤を同時に構築することで、長期的な企業成長を図る。

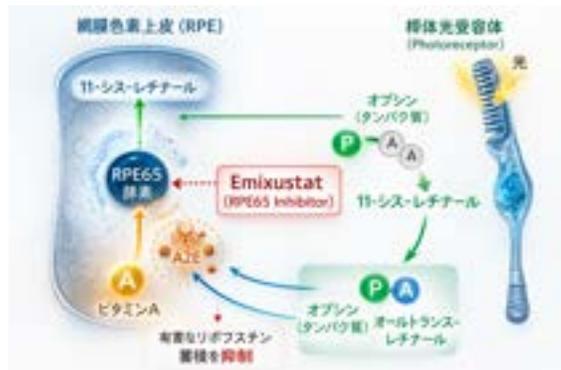
市場価値 / 収益性



事業領域

医薬品と医療機器等の2つの領域で事業を展開しています。これらの事業を介し、予防、疾患管理、治療をつなぐビジョンヘルスプラットフォームを構築し、世界から失明を無くすことを目指しています。

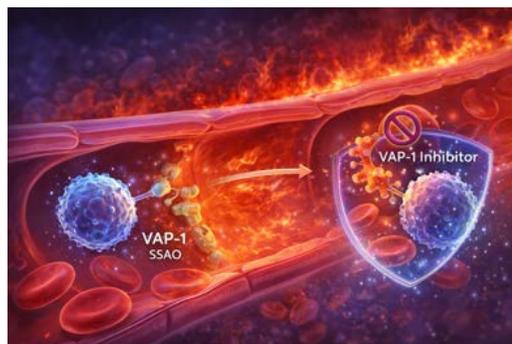
医療用医薬品事業



エミクススタト塩酸塩

適応症

- ・スターガルト病
- ・増殖糖尿病網膜症



VAP-1阻害剤

適応症

- ・アルツハイマー病
- ・MASH

医療機器等事業



Kubota Glass®

ウェアラブル近視デバイス

適応症

- ・近視



eyeMO®

在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器

適応症

- ・ウェット型加齢黄斑変性・糖尿病黄斑浮腫
- ・宇宙飛行関連神経眼症候群

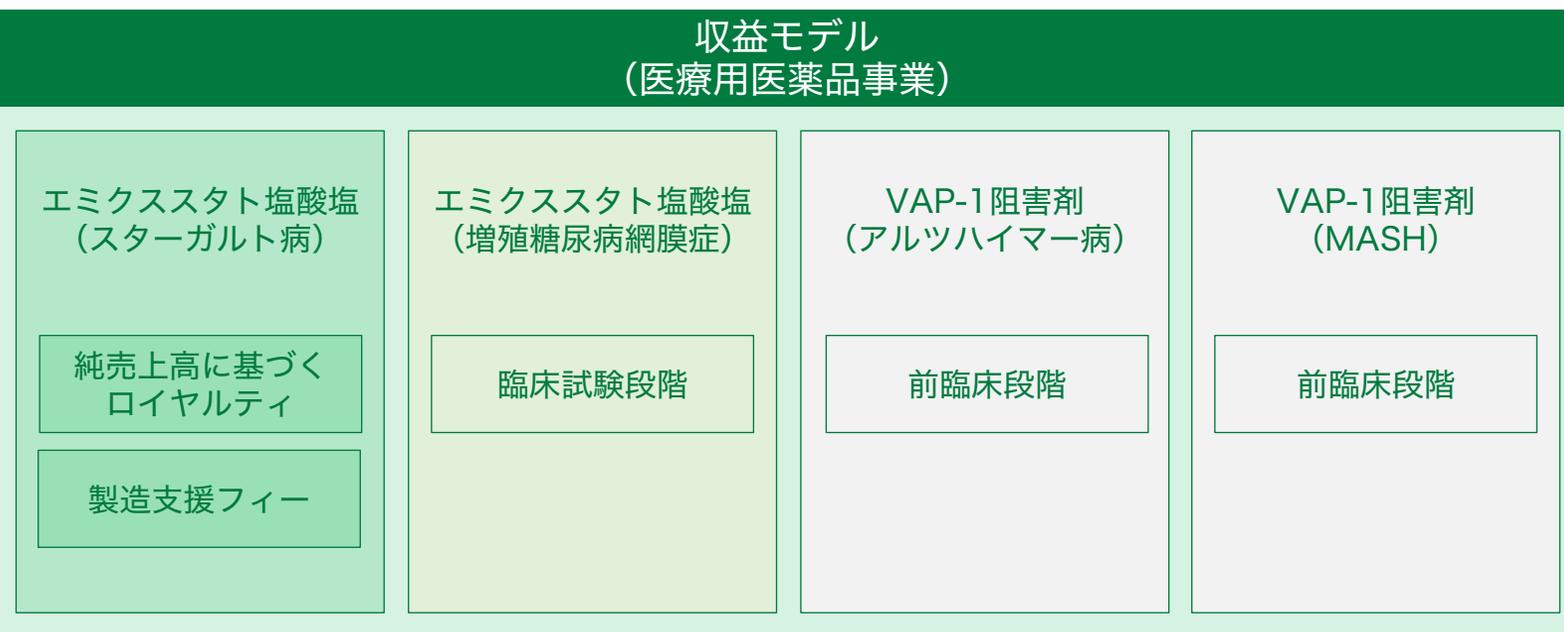
収益モデル

当社は、医療用医薬品および医療機器等の2つの事業領域を基盤として収益機会の創出を図っています。

医療用医薬品領域では、エミクススタト塩酸塩を中心に、フランス市場におけるコンパッションエート・ユース・プログラム（CUP）を通じて、純売上高に基づくロイヤルティおよび製造支援フィーを主な収益源とする商業化を進めています。

医療機器領域では、ウェアラブル近視デバイス「Kubota Glass®」のデバイス販売収益に加え、2026年春以降に計画している価格柔軟性を持たせたサービスモデルの導入によるサービス収益の獲得を目指します。

これらの事業を通じて、予防・疾患管理・治療をつなぐビジョンヘルスプラットフォームの構築を推進しています。

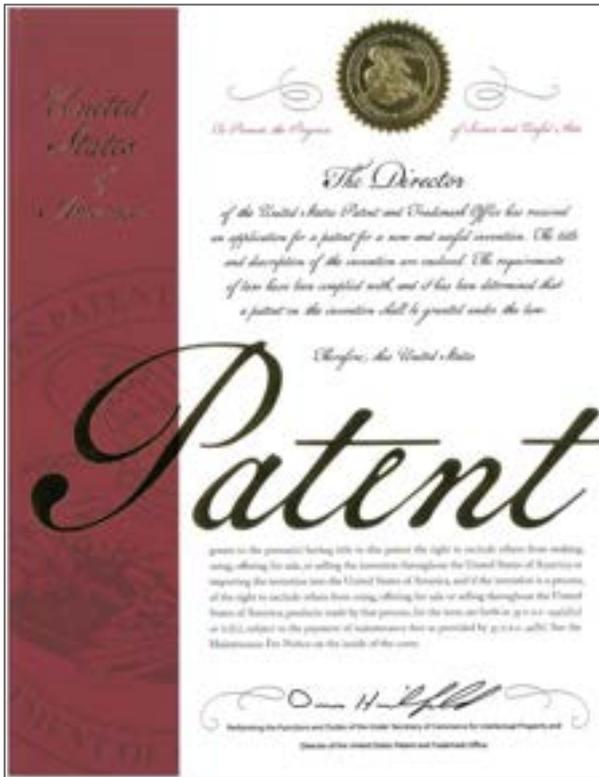


競争優位性の源泉

技術革新を支える強固な特許ポートフォリオの構築と維持

当社は創業以来、知的財産を重視した経営戦略を推進し技術の最大限の活用と企業価値の向上に取り組んでおり、特許戦略として、技術革新を支える強固な特許ポートフォリオの構築と維持を目的としております。

2025年12月末時点で、医薬品59件、医療機器等78件の特許を保有しており、主に以下に関する技術をもとに革新的な医薬品や医療技術の開発を推進しています。



視覚サイクルを調整して網膜疾患の進行を抑える医薬品（エミクススタト塩酸塩）：

視覚サイクルモジュレーション技術(VCM技術)に関する物質特許および用途特許を独占的に保有しています。この技術の主な効果は、ビタミンA代謝に関与するRPE65を抑制し、11-cis-レチナール量を低下させることで、視覚サイクル内の細胞毒性物質を減少させることです。さらに、一時的に暗所視状態を維持することで、網膜の代謝負荷を軽減し、視機能の保護が期待されています。

炎症性疾患および変性疾患に対するVAP-1阻害剤：

血管内皮に関与する酵素を標的とし、炎症反応や組織変性の進行を抑制する新しい作用機序の医薬品技術

近視の改善を目指す眼鏡型・コンタクト型デバイス技術（クボタメガネ・テクノロジー®）：

特殊な映像を網膜に投影することで近視の改善を目指す新しい視覚刺激技術で、メガネ型およびコンタクトレンズ型デバイスの光学設計に関する特許を保有

在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 eyeMO®：

VCSEL(垂直共振器面発光レーザー)を用いた低コストのOCT(光干渉断層計)技術で、VCSELの採用により、従来の大型・高価なOCT装置を超小型化し、在宅や遠隔医療向けの眼科診断機器の提供が可能

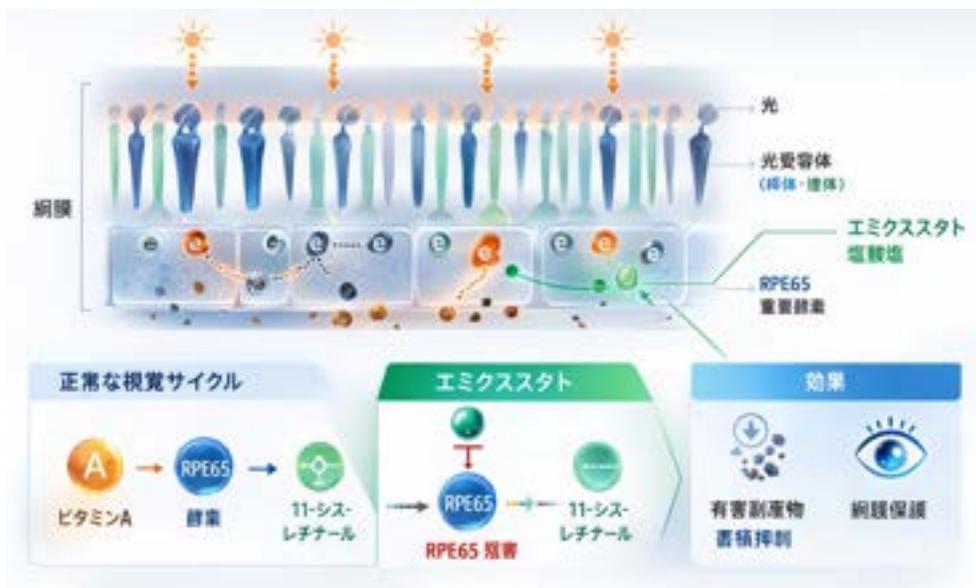
独自の視覚サイクルモジュレーション技術

視覚サイクルモジュレーション技術（VCM技術）とは、視覚サイクル（眼球の後部にある網膜内にて光子が電気信号へと変換する仕組み）によって網膜に蓄積する有害副産物を減少させ、また酸化ストレスにより網膜の障害を低減し、光ダメージから網膜を保護する効果が期待される治療技術です。

網膜色素上皮（RPE）細胞はその成長に伴い、光受容体の先端を（一定の速度で）侵食し続け、同時に視覚サイクルの有害副産物が蓄積されていきます。エミクススタト塩酸塩が視覚系に適用されると（桿体細胞のみを標的とし、錐体細胞には作用しない）視覚サイクルにおける重要酵素の生成が抑制されます。エミクススタト塩酸塩が酵素の生成を抑制することにより、桿体細胞の活動も抑制されると同時にRPE細胞での有害副産物の蓄積も緩徐になります。視覚サイクルを遅らせる（モジュレートする）ことにより蓄積される有害副産物が減少し、病状の進行が遅くなります。

独自の視覚サイクルモジュレーション技術

エミクススタト塩酸塩に関わるもの含むVCM特許

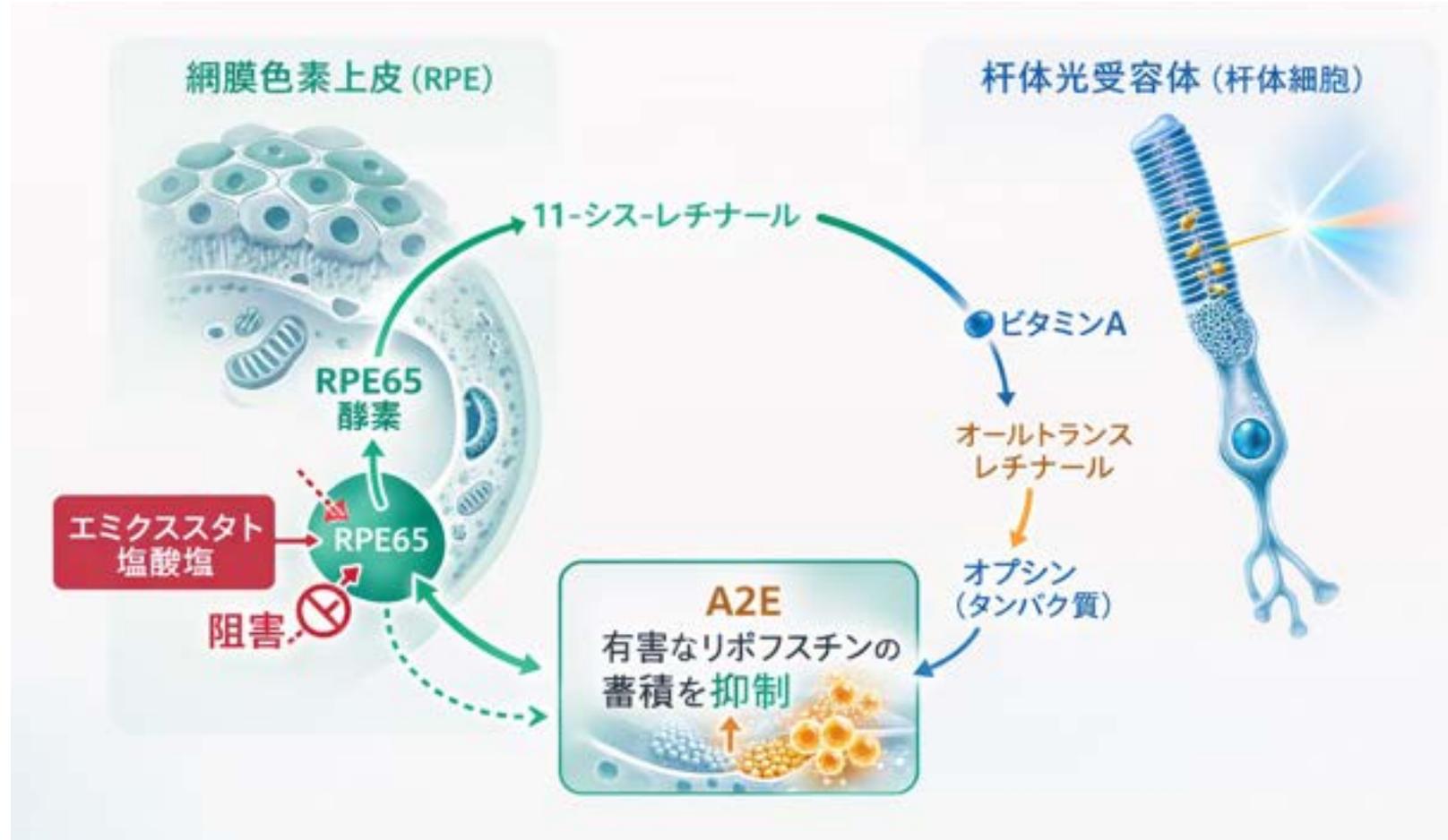


区分	医薬品(VCM)
取得済特許	55件
出願中特許	9件

当社グループはこのVCM技術がエミクススタト塩酸塩にて視覚サイクルで重要な働きをするRPE65と呼ばれる酵素を選択的に阻害する効果があると臨床試験の結果から確認しており、エミクススタト塩酸塩の開発に関わるものを含めVCM技術に関する特許を55件取得（医薬品分野）しております。

独自の視覚サイクルモジュレーション技術 エミクススタト塩酸塩の薬理的メカニズム

エミクススタト塩酸塩は、独自の視覚サイクルモジュレーション技術（VCM技術）により視覚サイクル中の重要な酵素であるRPE65を選択的に阻害することで視覚サイクルによって生じる老廃物を減らす効果があり、スターガルト病の抑制が期待されています。

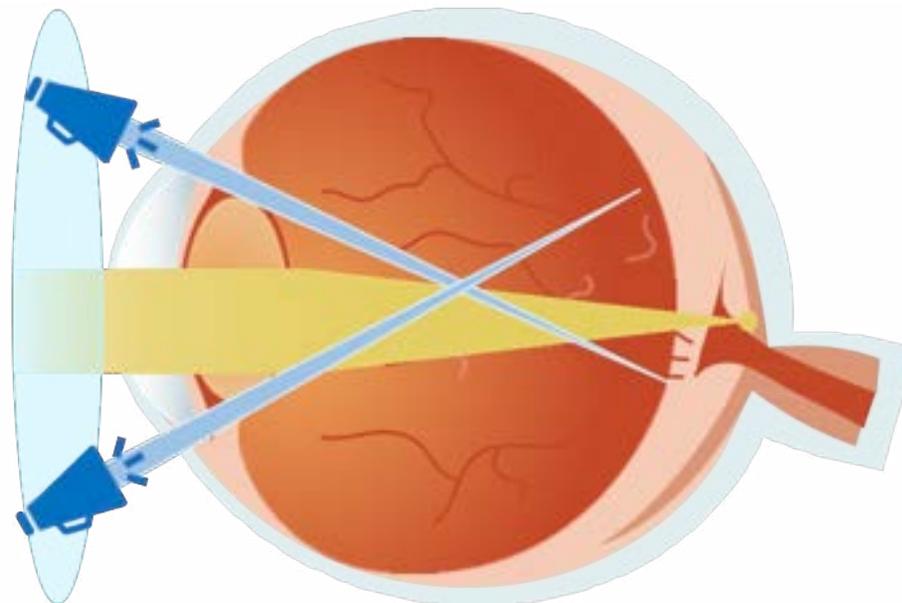


独自のアクティブステイミュレーション技術 クボタメガネ・テクノロジー®

ウェアラブル近視デバイスKubota Glass®のアクティブステイミュレーション技術は、網膜に人工的な光刺激を能動的に与えて近視の進行の抑制、治療を目指す当社独自の技術です。

網膜に光刺激を与えて近視の進行の抑制、治療を目指す技術は既に実用化されており、米国ではCooperVisionのMiSight® 1 Dayという製品が近視抑制効果があるとして米国食品医薬品局(FDA)より認可を受け、販売されています。これらの製品は、多焦点コンタクトレンズの仕組みを応用し、自然光をぼかして網膜周辺部に刺激を与えることで、単焦点コンタクトレンズと比較して、近視の進行を抑制することを証明したコンタクトレンズです。

一方、Kubota Glass®はこの理論的根拠を元に、AR技術を用いて網膜刺激に効果的な映像を能動的に網膜周辺部に投影することにより、従来の自然光を用いた軸性収差補正眼鏡よりも短時間の使用でより自然な見え方を維持しながら、高い近視抑制効果を実現することを目指しています。



独自のアクティブステイミュレーション技術 近視性デフォーカス映像の投影

Kubota Glass®は、目が本来持っている「周辺部網膜がピントが合う位置まで移動する」習性を利用したARデバイスです。網膜の手前に高コントラストな近視性デフォーカス映像を投影することで、網膜を前方に移動させ、眼軸の伸長を抑制して近視の改善を目指します。



マイクロLED から太陽光に近い光を照射し周辺部網膜の手前に結像

価値創造プロセス

価値創造構造

当社は、眼科領域における市場機会を背景に、医療用医薬品および医療機器を組み合わせた事業ポートフォリオにより収益機会を創出し、企業価値の向上を目指しています。

市場機会

世界的に視覚疾患や近視人口は増加しており、眼科医療およびビジョンケア市場は拡大を続けています。これらの課題に対し、当社は医療用医薬品、医療機器およびデジタルヘルスを組み合わせた統合的なビジョンヘルスソリューションの提供を目指しています。

収益モデル

収益モデル（医療用医薬品）

純売上高に基づく
ロイヤルティ

製造支援フィー

収益モデル（医療機器等事業）

デバイス販売収益

サービス収益

企業価値

ビジョンヘルスプラットフォーム

エミクススタト塩酸塩
(スターガルト病)

エミクススタト塩酸塩
(増殖糖尿病網膜症治療候補薬)

VAP-1阻害剤
(アルツハイマー病)

VAP-1阻害剤
(MASH)

Kubota Glass®
(近視)

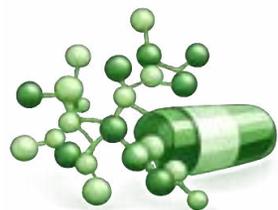
eyeMO® (ウェット型加齢黄斑変性・糖尿病黄斑浮腫)

価値創造ドライバー

当社は、医療用医薬品および医療機器の開発を通じて、眼科領域における革新的な治療・予防ソリューションの提供を目指しています。

ウェアラブル近視デバイス「Kubota Glass®」の事業拡大と、医薬品パイプラインの開発および提携戦略を通じて、持続的な企業価値の向上を図ります。

2026～



スターガルト病
治療候補薬
「エミクススタト
塩酸塩」

CUP承認申請
(フランス市場)

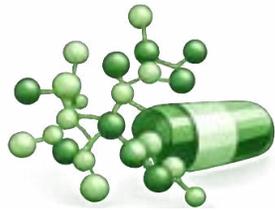


ウェアラブル
近視デバイス
Kubota Glass®

欧州市場へ進出

サービスモデル導入
(日本市場)

2027～



スターガルト病
治療候補薬
「エミクススタト
塩酸塩」

患者へ提供
(フランス市場)

フランスを除く欧州お
よび世界各国でのCUP



ウェアラブル
近視デバイス
Kubota Glass®

グローバル展開加速

次世代パイプラインの 開発提携



増殖糖尿病網膜症
治療候補薬
「エミクススタト
塩酸塩」

パートナーの選定

後期第2相試験
第3相試験



アルツハイマー
病・MASH治療候
補薬
「VAP-1阻害剤」

前臨床段階

成長戦略

事業ロードマップ

医療用医薬品・医療機器等の商業化とパイプライン拡充

コンパッショネート・ユース・プログラム（CUP）を通じたスターガルト病治療候補薬「エミクスタト塩酸塩」の収益化、ウェアラブル近視デバイスの市場拡大、次世代パイプラインの研究開発を並行して推進し、持続的な成長を目指す。

	商業化フェーズ				成長フェーズ				拡張フェーズ			
	2026				2027				2028			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
戦略	医薬品事業の商業化に向けた重点投資				資金状況に応じた新規パイプラインの前臨床・臨床試験開始							
資金調達	製剤製造に係る資金の確保				事業戦略および資金状況に応じた適切なタイミングでの資金調達							
スターガルト病治療候補薬「エミクスタト塩酸塩」	コンパッショネート・ユース承認申請（フランス） <small>承認後</small>				スターガルト病患者への「エミクスタト塩酸塩」の提供 眼科領域において高い専門性と影響力を有する医師への情報提供 フランスに加えて欧州等の世界各国のコンパッショネート・ユースでの収益拡大に向けたパートナーリングの推進							
ウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®	中国主要都市における販売体制の強化・拡充および台湾市場での代理店網拡大											
	欧州市場における市場調査および市場開拓											
	新サービスモデルの日本市場におけるマーケティング展開											
	小児近視予防を目的とした大規模臨床試験の実施											
次世代パイプライン	増殖糖尿病網膜症を対象とした治療候補薬「エミクスタト塩酸塩」に関する提携先の選定											
	VAP-1阻害剤のIn VivoにおけるPOC検証を目的とした疾患モデル研究に関する提携先の選定											
	在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器の共同開発による実用モデルの検証・パートナー企業の発掘と商業化の模索											

医療用医薬品事業

医薬品パイプライン

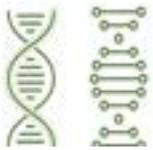
エミクススタト塩酸塩

欧州市場におけるスターガルト病治療候補薬について、コンパッショネート・ユース・プログラム（CUP）に基づく提供を目的するフランスにおける供給およびライセンス契約を締結。将来的な新薬承認に向けて、まずはパートナー企業と連携し、フランスにおけるコンパッショネート・ユース承認を目指す。

米国市場については、引き続き1対2のピボタル試験要件の確認及び研究開発パートナーの探索を積極的に推進中。日本市場についても規制当局と引き続き粘り強く交渉を行う。

VAP-1阻害剤

前臨床段階。適切な提携先の選定を進めております。

低分子化合物	適応症	前臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	パートナー
エミクススタト 塩酸塩 	スターガルト病	▶				
	増殖糖尿病網膜症	▶				
VAP-1阻害剤 	アルツハイマー病	▶				
	代謝機能障害関連 脂肪肝炎 (MASH)	▶				

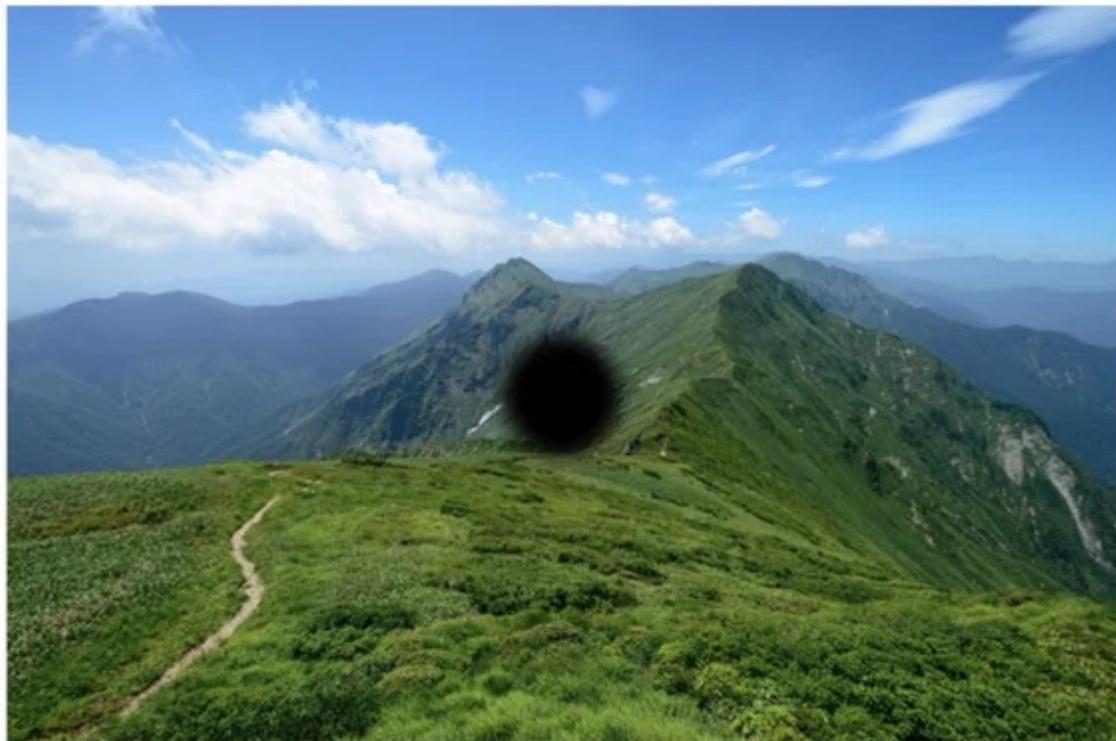
エミクススタト塩酸塩

適応症：スターガルト病、増殖糖尿病網膜症



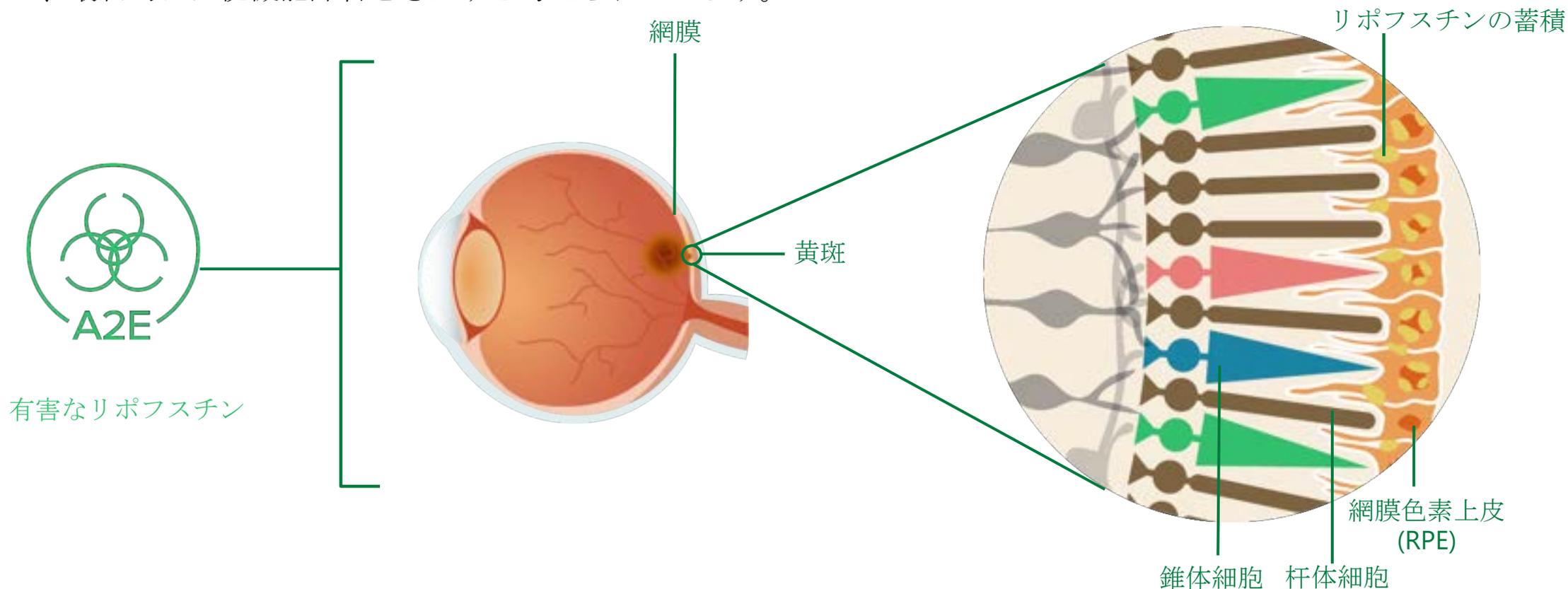
スターガルト病とは

スターガルト病は、遺伝性の突然変異で罹患する若年性黄斑変性で希少疾患と呼ばれる患者数の少ない病気です。8千～1万人に1人が罹患すると言われており、米国、欧州、日本において、合計15万人弱の患者がいると推定されています。早い人では学童期から発症する病気で、徐々に視細胞が損傷されていく遺伝性の病気です。視野の欠損、色覚異常、歪み、ぼやけ、「目の中心部が見えづらい」と訴えることもあり、病気の進行と共に、見えない範囲が広がっていきます。



スターガルト病の症状

スターガルト病は遺伝性の黄斑変性症で、主に小児期から若年成人期に発症し進行性の視力低下を引き起こします。有害代謝産物の前駆物質を分解する細胞に輸送する働きをするABCA4遺伝子の変異が原因であることが多く、視細胞の代謝産物であるビタミンA由来の有害なリポフスチン（脂褐色素）が網膜に蓄積し、黄斑部の視細胞がダメージを受けて視力低下を引き起こし、最終的には視機能障害をきたすと考えられています。

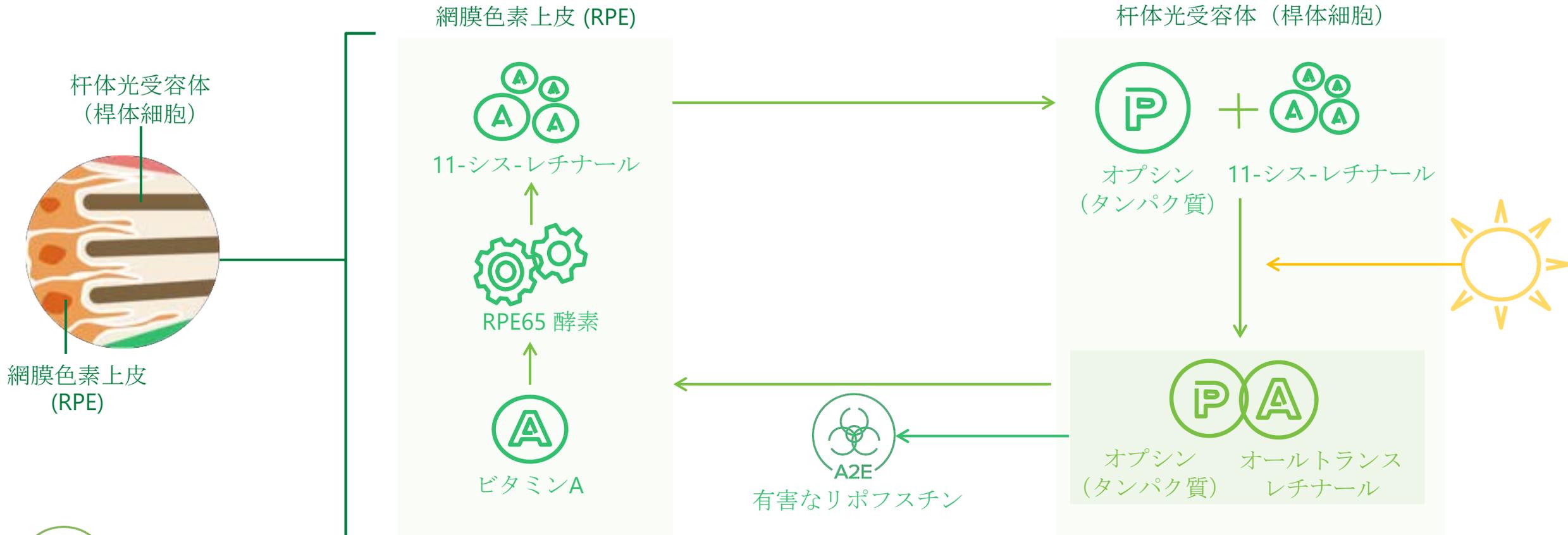


リポフスチン：細胞内で分解されずに残った脂質やタンパク質などが変性したもので、加齢や様々な要因によって細胞内に蓄積する黄褐色の色素

A2E：桿体細胞に存在する光受容タンパク質であるロドプシンの分解過程で生成される化合物で、リポフスチンを構成する主要な化合物。特に網膜色素上皮細胞に多く蓄積

視覚サイクルとスターガルト病のメカニズム（簡略図）

視覚サイクルとスターガルト病のメカニズムとして、網膜色素上皮(RPE)内在の11-シス-レチナールというビタミンAの一つがオプシンというタンパク質が結合して光を感じる物質になり、光があたると11-シス-レチナールがオールトランスレチナールという、より熱医学的に安定したかたちに変化し人間の脳は「光が感じられた」と感じるようになります。スターガルト病は、このオールトランスレチナールを解毒酵素（RPE65）のところに運ぶためのトランスポーター遺伝子であるABCA4遺伝子の変異があり、高い確率でより速く眼の中に有害なりポフスチン（脂褐色素）が網膜に蓄積し視機能障害が発症します。



スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 Laboratoires KÔLとの戦略的パートナーシップ

連結子会社であるKubota Vision Inc.が、スターガルト病を対象とした治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」について、コンパッショネート・ユース・プログラム（CUP）^{*1}に基づく提供を目的として、2026年3月2日付けで、Laboratoires KÔLとの間で、フランスにおいて供給およびライセンス契約を締結。



調印式会場にて（左：Laboratoires KÔL Founder and CEO Sophie Momège氏、真ん中：Laboratoires KÔL Business Development and Industrial Operations Director Rudy MARTEAU氏、右：当社代表取締役 窪田良）

目的

Kubota VisionおよびKÔL社が、本地域において、コンパッショネート・ユース（人道的使用）承認のもと、スターガルト病を対象とした治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」を提供。

概要

- ・ Kubota Visionは、エミクススタト塩酸塩の最終製剤を独占的に製造し、KÔL社に供給。
- ・ KÔL社は、エミクススタト塩酸塩の最終製剤をKubota Visionから購入。
- ・ KÔL社は、フランスにおいて、コンパッショネート・ユース承認のもとでエミクススタト塩酸塩を流通・供給する独占的権利を有する。
- ・ 金銭条件として、KÔL社からKubota Visionに対し、エミクススタト塩酸塩の製造の進捗等に応じた製造支援に係る対価および製品の純売上高に基づくロイヤルティが支払われる。

^{*1}一部地域では拡大アクセスプログラム（EAP）、フランスではAutorisation d'Accès Compassionnel（AAC）とも呼ばれており、重篤または生命を脅かす疾患を持つ患者が、正式な販売承認を得る前の治験薬（未承認医薬品）へのアクセスを可能にする規制枠組みです。

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 Laboratoires KÔLとの戦略的パートナーシップ

Laboratoires KÔLは希少眼科疾患領域の医師とのネットワークと同領域における規制対応経験及び知識を有しており、フランスにおけるスターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」の最適なパートナーであると考えております。コンパッショネート・ユース承認のもとで「エミクススタト塩酸塩」の流通・供給を推進します。

有効性を示すサブグループ解析データを保有

スターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩」は、スターガルト病領域において臨床開発が進展している有力な候補の一つであり、承認に向けた開発段階にある。

医師とのネットワークと規制対応経験及び知識

希少眼科疾患領域の医師とのネットワークを有しており、即座に活用することが可能。

希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の承認プロセスや希少眼科疾患に対する規制戦略を熟知しており、当社グループの希少眼科疾患市場への参入リスクを低減する。



エミクススタト塩酸塩の最終製剤を独占的に製造し、Laboratoires KÔL社に供給

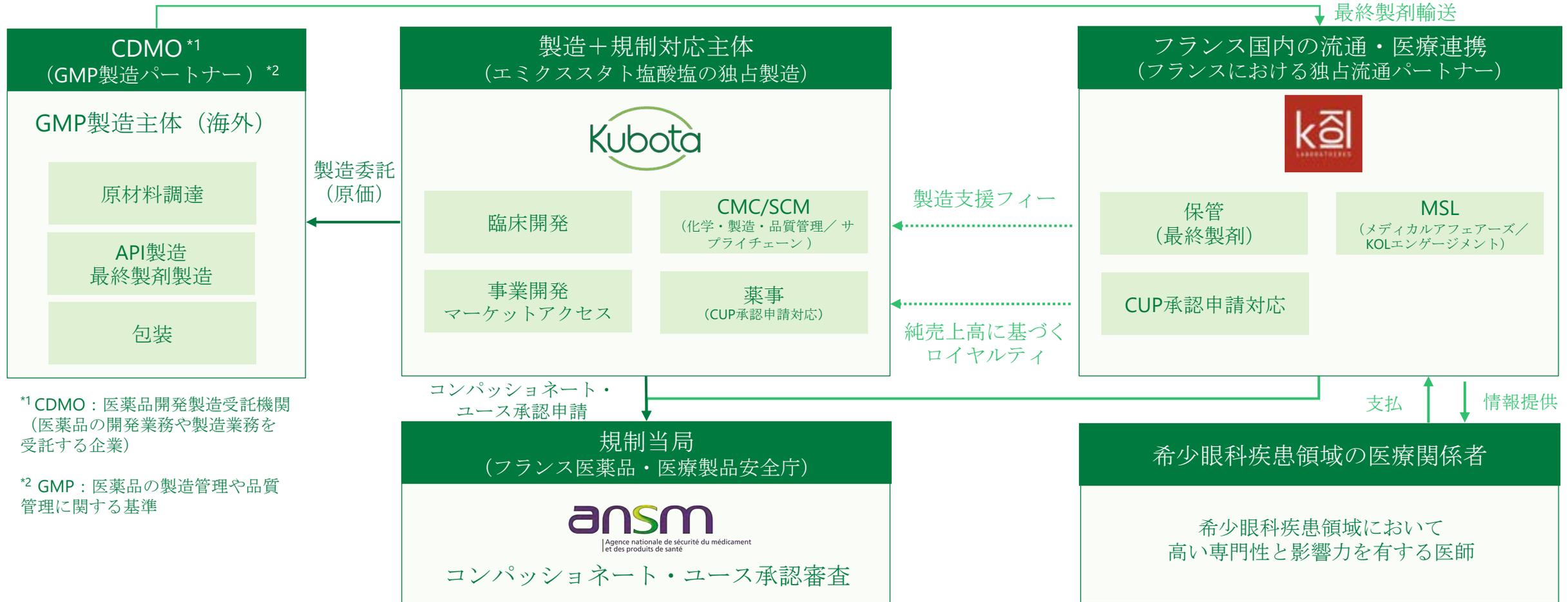
フランスにおけるコンパッショネート・ユース・プログラム（CUP）を活用し商業化推進。欧州の中でも最も早く立ち上がった「希少網膜疾患の商業化モデル」の構築を目指す。

エミクススタト塩酸塩の供給およびライセンス契約

エミクススタト塩酸塩の最終製剤をKubota Visionから購入し、フランスにおいて、コンパッショネート・ユース承認のもとでエミクススタト塩酸塩を流通・供給。

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 CUPを活用した早期商業化モデル（フランス市場）

フランス市場におけるコンパッショネート・ユース・プログラム（CUP）では、当社が製造および規制対応の主体としてエミクススタト塩酸塩の製造費を原価として負担し、流通パートナーであるLaboratoires KÔLを通じた販売収益を主な収益源とします。欧州医薬品庁（EMA）の正式承認に先行して収益創出を可能とする早期商業化モデルです。



*1 CDMO：医薬品開発製造受託機関（医薬品の開発業務や製造業務を受託する企業）

*2 GMP：医薬品の製造管理や品質管理に関する基準

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 CUPを活用した早期商業化ロードマップ

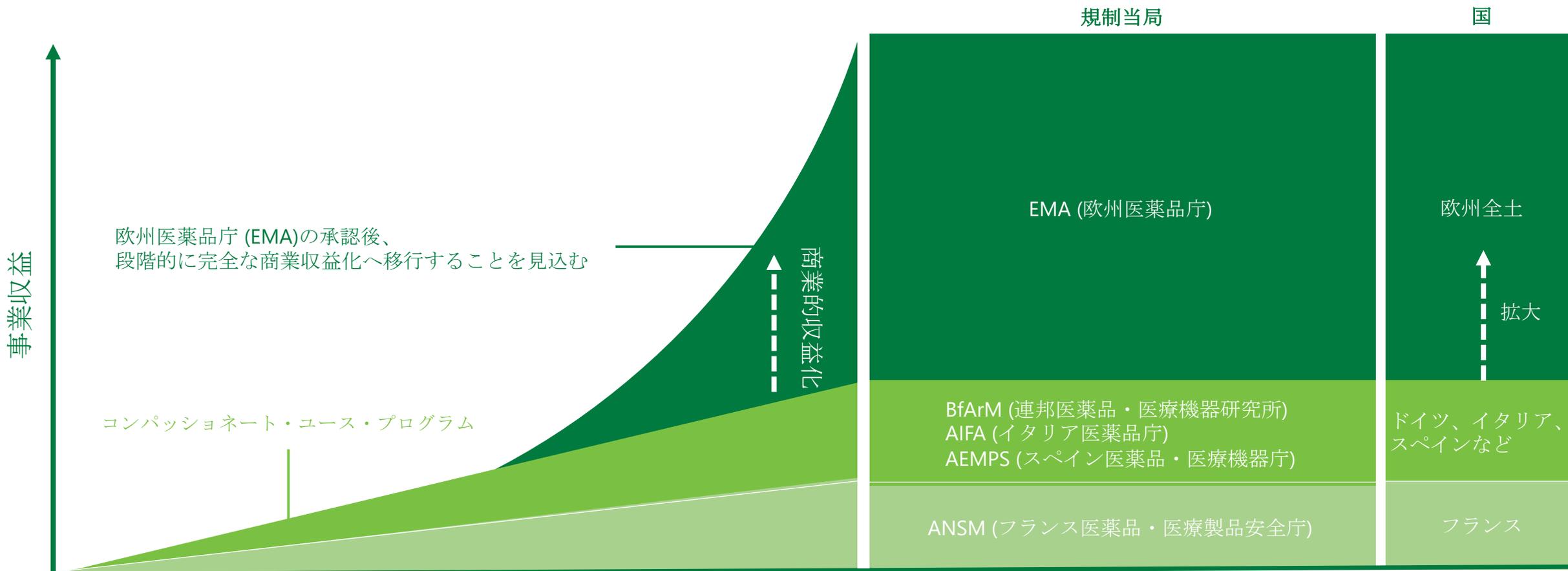
コンパッショネート・ユース・プログラム（CUP）を活用し、患者への提供開始による早期の商業化を目指します。
 原材料調達、API製造および最終製剤（経口錠）の製造体制の整備ならびにANSM（フランス医薬品・保健製品安全庁）による承認取得手続きを進めており、2026年中のフランスにおけるコンパッショネート・ユース承認取得を目指しています。

早期商業化ロードマップ (2026年3月27日時点)	2026				2027			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
資金調達 「エミクススタト塩酸塩」の原材料仕入費用および医薬品製造費用の確保 		Laboratoires KÔLと供給およびライセンス契約締結の公表日である2026/3/2の翌取引日から120取引日間の期間以内に 45,000,000株 全てを行使 						
製造 「エミクススタト塩酸塩」の製造 		原材料仕入 		初期ロット生産 	製造・検査・出荷 			
MSL (メディカル・サイエンス・リエゾン) 「エミクススタト塩酸塩」の情報提供 					承認後	スターガルト病患者への「エミクススタト塩酸塩」の提供 		
審査 「エミクススタト塩酸塩」のCUP承認申請及び新薬承認審査  		コンパッショネート・ユース承認申請 				HASによるSMR / ASMR（臨床的有用性・経済価値評価） 		
						申請後（時期未定）、EMA（欧州医薬品庁）の承認審査 		

スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 CUP収益モデルから商業化モデルへの移行

フランスにおいては、CUP下での供給は政府による年度末償還（Payback AAC）の対象となりますが、EMAによる製造販売承認取得後には、同薬剤は正式な薬価収載・保険償還対象となり、償還調整は不要となります。したがって、承認後はCUPから商業販売へ移行し、安定的な収益成長が見込まれます。

また、フランス以外の欧州諸国（例：ドイツ、イタリア、スペインなど）でも、同様の早期アクセスまたはCUP制度を活用することで、希少疾患領域での市場プレゼンスを先行的に確立し、競合他社に先んじたシェア獲得および臨床データの蓄積が期待されます。これにより、2020年代後半にかけて欧州全体での患者提供を拡大し、EMA承認後には商業的収益化へと段階的に移行する見通しです。



スターガルト病治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 CUP収益モデルから商業化モデルへの移行

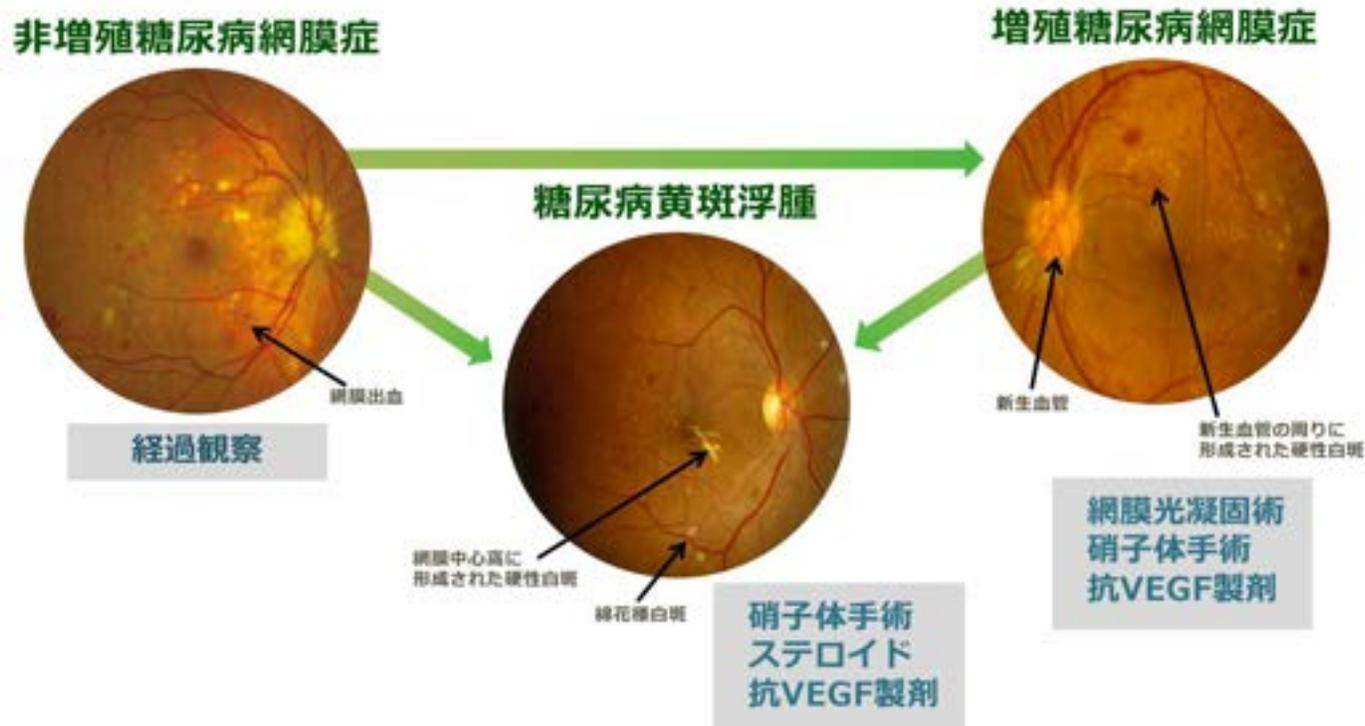


欧州諸国全体での患者提供を拡大し、EMA承認後には商業的収益化へ

増殖糖尿病網膜症とは

糖尿病網膜症は、糖尿病に伴う血管障害により網膜に異常が生じる疾患であり、成人の失明原因の一つとされています。病態は、比較的軽症の非増殖糖尿病網膜症から進行し、網膜上に異常な新生血管が形成される増殖糖尿病網膜症へと進展する場合があります。増殖糖尿病網膜症では、新生血管の破綻による硝子体出血や網膜剥離などを引き起こし、重篤な視力障害に至る可能性があります。

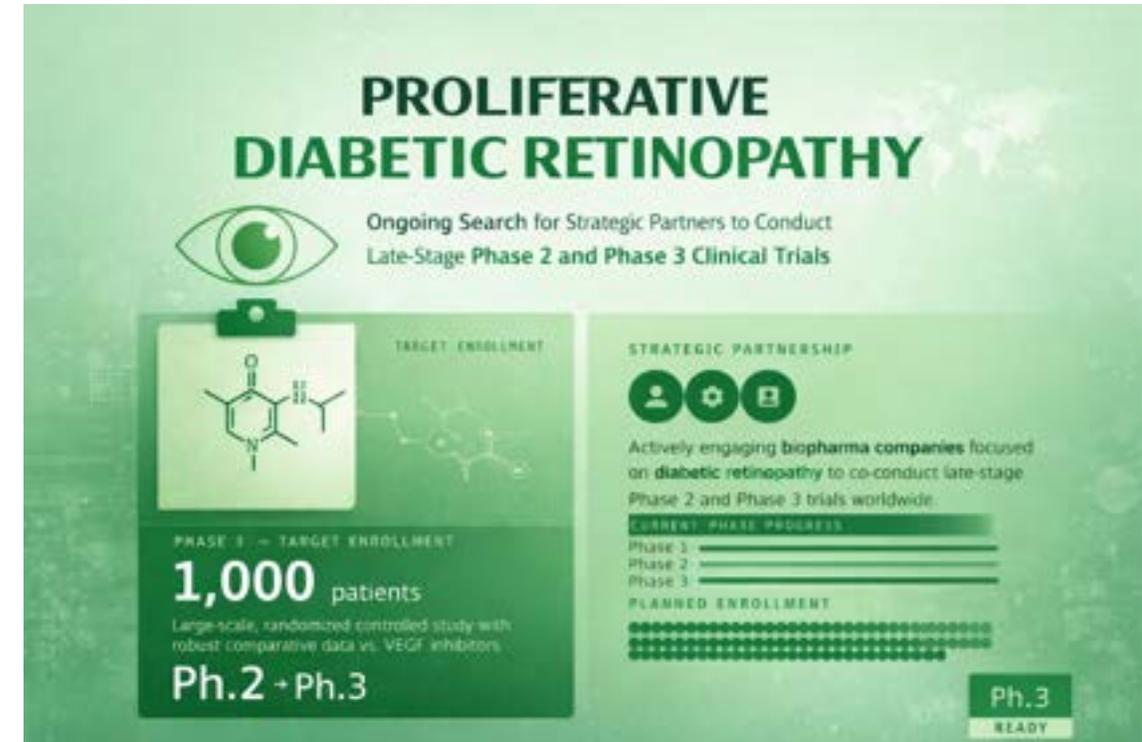
米国眼科学会（AAO）によると、1型糖尿病を約15年罹患している患者の約80%が糖尿病網膜症を発症すると推定されています。現在は抗VEGF療法やレーザー治療などが行われていますが、眼球への注射や外科的処置が必要となる場合が多く、患者負担の少ない新たな治療法の確立が求められています。



増殖糖尿病網膜症治療候補薬：エミクススタト塩酸塩 後期第2相試験及び第3相試験を実施するパートナーの探索

当社は現在、後期第2相試験および第3相試験の実施に向けた共同開発パートナーの選定を継続しており、併せて糖尿病網膜症領域に注力するバイオフーマ企業への提携機会の働きかけを進めております。

なお、第3相試験につきましては、約1,000名の患者を対象とした大規模試験を想定しており、後期第2相試験及び第3相試験でのVEGF阻害剤との比較データ取得を目指すべく、商業化に関心を寄せている複数の企業に対し、戦略的な提案を行う予定です。

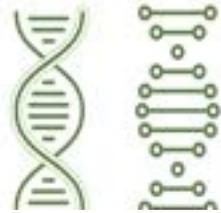


VAP-1阻害剤

適応症：

アルツハイマー病

代謝機能障害関連脂肪肝炎 (MASH)



VAP-1阻害剤とは

VAP-1阻害剤（別名：セミカルバジド感受性アミン酸化酵素〈SSAO〉阻害剤）は、炎症性疾患の治療において有望な新しい薬剤クラスです。

当社グループは、ぶどう膜炎、糖尿病性黄斑浮腫、ドライアイ、術後の眼内炎症などの眼疾患に対する新規治療薬の研究開発活動中に、既存のVAP-1阻害剤と比較して非常に高い選択性と強力な作用を持つ複数の新規経口VAP-1阻害剤を発見しました。当初は眼の炎症性疾患への応用を主な目的としていましたが、現在ではアルツハイマー病などの神経炎症性疾患や、代謝機能障害関連脂肪肝炎(MASH)といった肝疾患など、アンメット・メディカル・ニーズの大きい適応症にも研究範囲を拡大しています。また2020年12月7日、自社で発見したVAP-1阻害剤を、アメリカ国立がん研究所(NCI)の開発治療プログラム

(Developmental Therapeutics Program: DTP) に提出しました。これは、NCI-60ヒト腫瘍細胞株スクリーニングにて抗腫瘍活性を評価してもらうためであり、このプログラムでは、白血病、肺がん、大腸がん、乳がん、前立腺がん、脳腫瘍、腎がん、卵巣がん、皮膚がんなど9種類・60種類のヒト腫瘍細胞株を用いて評価が行われます。

当社グループは現在、in vivo における Proof of Concept (POC) 検証を目的とした疾患モデルの研究実施に向け、適切な提携先の選定を進めております。



代謝機能障害関連脂肪肝炎(MASH)とは

代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）は、かつて非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）として知られていた進行性の肝疾患であり、肥満、インスリン抵抗性、2型糖尿病、脂質異常症などの代謝異常を背景として発症します。

MASHは世界人口の約5～7%^{*1}に影響を及ぼしており、肥満および糖尿病の増加と密接に関連しています。先進国においては、肝移植の主要な原因の一つとして急速に存在感を高めています。不可逆的な肝障害の進行を防ぐためには、早期発見および適切な介入が極めて重要です。

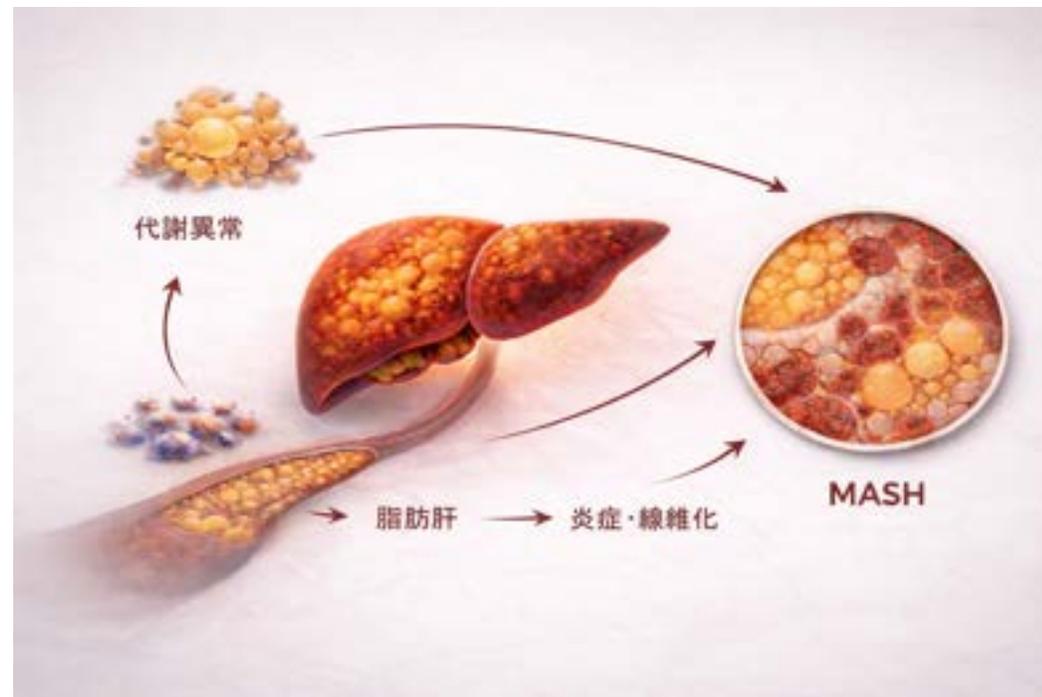
近年、疾患認知の向上および治療法開発の進展により、MASHは代謝疾患および肝疾患領域における重要な研究・治療対象として位置付けられています。

2024年3月、米国FDAはマドリガル・ファーマシューティカルズ社のRezdiffra（一般名：レスメチロム）を、MASHに対する初のFDA承認治療薬として承認しました。

一方、当社が開発中のVAP-1阻害剤（前臨床段階）は、経口投与が可能でありながら高い選択性を有する点に特徴があります。

MASHは依然としてアンメット・メディカル・ニーズが高い領域であり、新規作用機序を有する治療法への期待が高まっています。

^{*1} 出所: World Journal of Gastroenterology, 2018; 24(40): 4651-4671



医薬機器等事業

KUBOTA GLASS

Creating an optimal visual environment

適応症：近視

ウェアラブル近視デバイス



近視の問題に取り組む背景

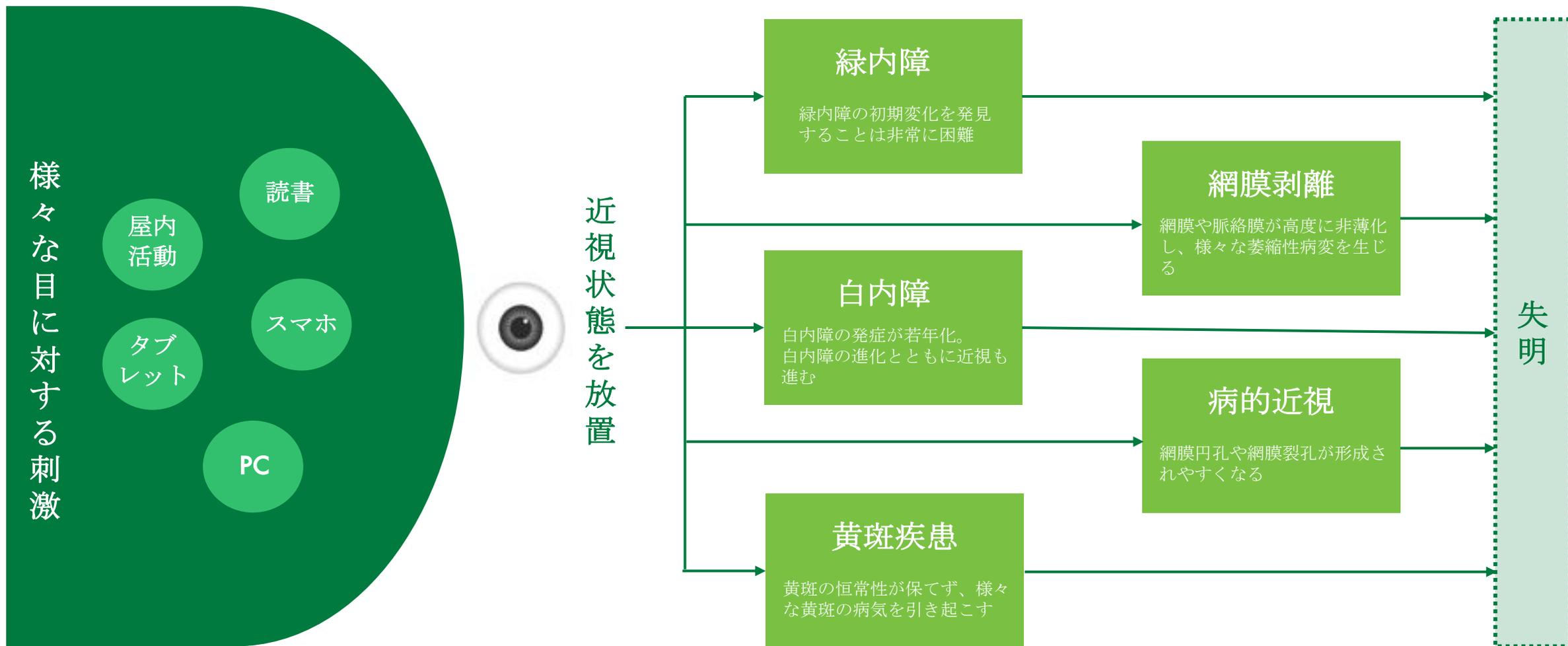
近視は、屈折性近視、軸性近視、偽近視、核性近視などに区分されますが、その多くは軸性近視と診断され、眼軸が伸展することによりおこるとされています。眼軸長が伸びると、眼球の中で焦点が網膜より手前に位置づけられるために、遠くが見えにくくなります。アジア諸国、特に中国では若年層の近視が社会問題となっており、中国の10代および若年成人の約90%が近視であるという報告もあり、50年前と比較すると4倍以上に増加しています。このような背景から、中国政府は近視削減目標を定めた国家計画を策定し、2030年までに高校生までの近視発症割合を70%以下にすることを目標として、近視予防・対策に取り組んでいます。

現在は、メガネやコンタクトレンズ、屈折矯正手術により、光の屈折を矯正し、焦点を網膜に合わせることが一般的であり、伸展した眼軸長を短縮させるような根本的な治療法は見つかっていません。



近視のリスク

強度近視は、より重篤な眼疾患の合併が懸念される。



ウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®

近視市場におけるポジショニングと競争優位性

非侵襲性



多焦点コンタクトレンズ
視力矯正（常時装着、コンタクトレンズ、受動的光学効果）



近視進行抑制コンタクトレンズ
近視進行抑制（連続着用、コンタクトレンズ）



Kubota Glass®

非接触型、短時間の使用（1日1.5~2時間）

侵襲性が低く、高い安全性を担保
6歳から自分で着脱できる扱いやすさ

ユーザー負担

簡便性



オルソKレンズ
近視進行抑制（夜間着用、コンタクトレンズ、医師管理）



低濃度アストロピン点眼
近視の進行抑制（1日1回投与、服薬遵守に依存、薬物療法）

侵襲的治療



屈折矯正手術

ウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®

他製品との比較

能動的照射メカニズムであり、ウェアラブルであるのは、Kubota Glass®のみ

	Kubota Glass®	H社	E社	C社	S社	T社	治療法A	治療法B	治療法C
作用メカニズム	能動的刺激：照射による周辺部近視性デフォーカス	受動的刺激：周辺部近視性デフォーカス	受動的刺激：周辺部近視性デフォーカス	受動的刺激：周辺部近視性デフォーカス	受動的刺激：周辺部コントラスト低減	受動的刺激：バイオレット透過	能動的刺激：赤色光を照射（放射熱の可能性もあり）	不明	受動的刺激：周辺部近視性デフォーカス
形態	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
中央クリアゾーン	9.0mm	9.4mm	9.0mm	3.36mm（多膜面）	競合相手によるとおおよそ9.0mm	N/A	N/A	N/A	多様
デフォーカス度	+5.00D	+3.50D	+3.50D *1	+2.00D	N/A	N/A	N/A	N/A	多様
装着時間	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 7日／週	>12時間／日 7日／週	常時装着	1日2回3分間 づつ 5日／週	N/A	就寝時

*1 軸方向：高井球面レンズレット（HAL）設計では、接線は最大+20.00D

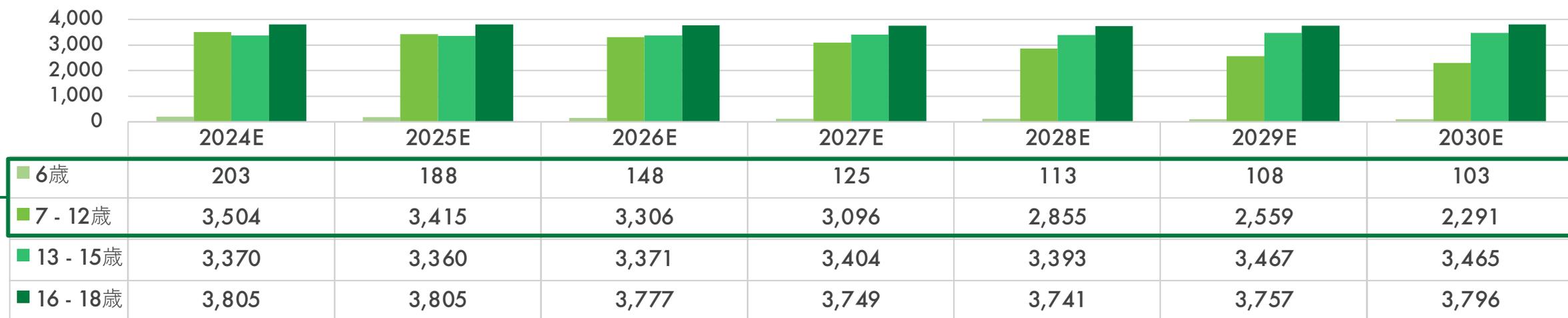
ウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®

中国におけるターゲット市場規模

2021年時点で中国の6歳～18歳までの近視人口は約1.1億人であり、将来の近視率と出生人口の減少を考慮しても、今後数年間は1億人以上の高水準を維持すると予測されています。*1

単位：万人

中国の6歳～18歳までの近視人口



*1出典: 中国統計局、国家衛生健康委員会、徳邦研究所の推算により作成

この層の近視の発症/進行を長期に渡って抑止する事による経済的・生体的価値は大きく、Kubota Glass®の独創的な価値を訴求し易い

ターゲット層	1) 5歳～9歳の近視予備群（両親が強い近視） 2) 近視を発症して間もない5歳～12歳の若年層
推定ターゲット人口	32百万人
目標シェア	5%
推定目標売上規模	約5,600億円

ウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®

2025年12月期販売拡大計画振り返り

中華圏市場において、合計5社販売特約店契約および売買契約が実施でき、海外における販売体制強化・拡充が実現。

	前回公開した基本方針	振り返り
海外販売	国策として近視抑制に取り組んでいる、中国・台湾・シンガポールにフォーカスして販売拡大を推進する	<p><u>中国</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・4社と新規に販売特約店契約および売買契約を締結 ・2月に上海での中国国際眼鏡業展覧会、9月に北京での中国国際眼鏡産業展覧会、11月に厦門での中国厦門国際光学展にKubota Glass®を出展 ・小児近視予防を目的とした上海市眼病防治センターによる臨床試験開始 <p><u>台湾</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・エバーライト社と販売特約店契約および売買契約を締結
国内販売	市場の啓発を行いながら需要を最大限掘り起こし、販売台数を伸展させる	日本市場から中国市場での販路構築を優先したため、販売台数の伸展は限定的

ウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®

中華圏市場における事業進捗

中華圏市場におけるKubota Glass®の事業展開として、2025年9月に締結した3社に加え、同年11月には新たに2社と販売特約店契約および売買契約を締結。今後も中国本土における販路開拓を推進する。
また台湾においてはエバーライト社との販売特約店契約および売買契約に加え、新たに1社とLOI（基本合意書）を締結。

	多元奇夢	福豪光学	エバーライト	山東科瑞爾	武漢昌久	FitGlasses
本社所在地	中国北京市	中国上海市	台湾台南市	中国山東省青島市	中国湖北省武漢市	台湾台北市
設立年月	2023年12月	2018年10月	2004年11月	2021年9月	2018年5月	2014年3月
契約形態	販売特約店契約 売買契約	販売特約店契約 売買契約	販売特約店契約 売買契約	販売特約店契約 売買契約	販売特約店契約 売買契約	LOI締結 (2026年3月18日)
契約締結日	2025年9月1日	2025年9月1日	2025年9月1日	2025年11月3日	2025年11月24日	交渉中
概要	販売地域制限のない非独占販売権を付与。販売後のアフターサービスも担当。	販売地域制限のない非独占販売権を付与。販売後のアフターサービスも担当。	台湾における販売地域制限のない非独占販売権を付与。販売後のアフターサービスも担当。	販売地域制限のない非独占販売権を付与。販売後のアフターサービスも担当。	販売地域制限のない非独占販売権を付与。販売後のアフターサービスも担当。	現在、取引契約内容について詳細精査中。

ウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®

欧州市場における事業進捗

2026年2月28日～3月2日にロンドンで開催された英国最大級の眼科・眼鏡展示会「100% Optical 2026」に出展。現在、Kubota Glass®のグローバル展開を段階的に推進しており、本出展はその取り組みの一環です。今後は、中国主要都市や台湾市場への販路拡大を進めるとともに欧州市場への販路拡大を進め、Kubota Glass®のグローバル展開を加速してまいります。

100%optical®

28 FEB - 2 MAR 2026 EXCEL LONDON



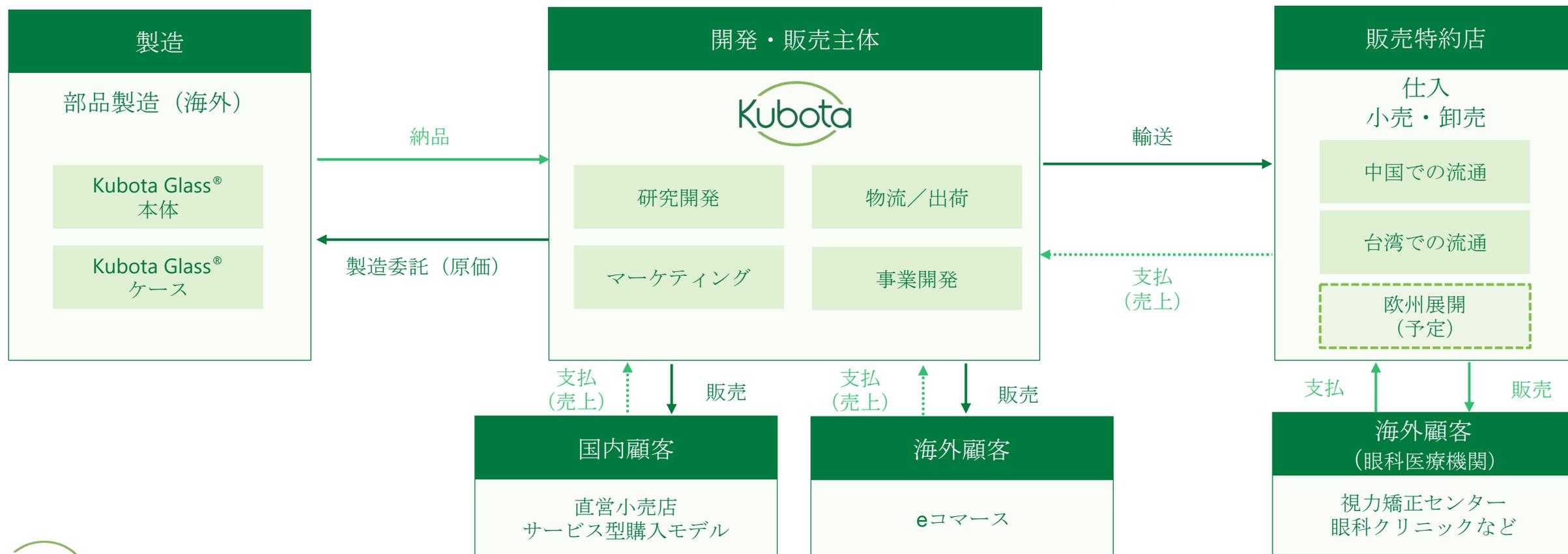
ウェアラブル近視デバイス Kubota Glass® ビジネスモデル

開発・販売主体は窪田製薬ホールディングス株式会社が担います。

当社は海外製造パートナーより部品を調達し、完成品を販売特約店または顧客へ販売することで売上収益を得ます。

国内の販売経路は南青山の直営店での販売、もしくは2026年春以降に計画している価格柔軟性を持たせたサービスモデルでの購入形態のいずれかでの流通となります。中国・台湾・欧州などの海外市場における販売経路は主に販売特約店を介した流通となります。

本製品は完全受注生産のため、注文情報および入金確認後に海外工場より発送し、納期は約1か月となります。納品後のアフターサポートおよび初期不良対応は当社カスタマーサポートが一貫して対応し、製品には1年間の保証が付帯しています。



ウェアラブル近視デバイス Kubota Glass®

事業ロードマップ

近視進行抑制を目的としたウェアラブルデバイスであるKubota Glass®は従来のデバイス販売に加え、2026年春以降に計画している、価格柔軟性を持たせたサービスモデルの導入により、継続的な収益基盤の構築の展開を計画しています。これにより、患者・医療機関双方に新たな価値を提供するとともに、安定的な収益モデルの確立を図ります。また、グローバル展開においては、中国主要都市の販売体制強化・拡充とともに、台湾・欧州市場への販路拡大を推進します。欧州では近視人口の増加および予防医療への関心の高まりを背景に、眼科医療機関との連携を通じた導入拡大を目指します。

	2026				2027				2028			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
中国市場	販路開拓				マーケティング							
	小児近視予防を目的とした大規模臨床試験の実施											
台湾市場	販売代理店網増強											
日本市場	新サービスモデル構築				マーケティング							
欧州市場	市場調査				市場開拓							

The image features a white Kubota eyeMO device in the foreground, which is a retinal monitoring instrument. It has a green light on its side and the 'Kubota eyeMO' logo. In the background, a tablet displays the Kubota mobile application interface, showing a 'Start Today's Routine' screen for January 29, 2020, with a 'Start Now' button. The text '在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 eyeMO®' is overlaid in white across the middle of the image.

在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 eyeMO®

PBOS（適応症：ウェット型加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫）

SS-OCT（適応症：宇宙飛行関連神経眼症候群）



目指す未来：検査中心の医療から、日常的な疾患管理へ

加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫などの網膜疾患では、継続的なモニタリングが重要である一方、現在は医療機関での検査に依存しているという課題があります。

eyeMO[®]は、光干渉断層計（OCT）を超小型化し、家庭で利用可能な網膜モニタリングデバイスとして開発を進めています。5Gなどの通信インフラとクラウド技術を活用することで、自宅で計測した網膜データを医療機関と共有することを可能とし、網膜疾患の進行を早期に検知します。

これにより、通院検査中心の医療から、日常生活の中で継続的に疾患管理を行う新しい医療モデルの実現を目指します。

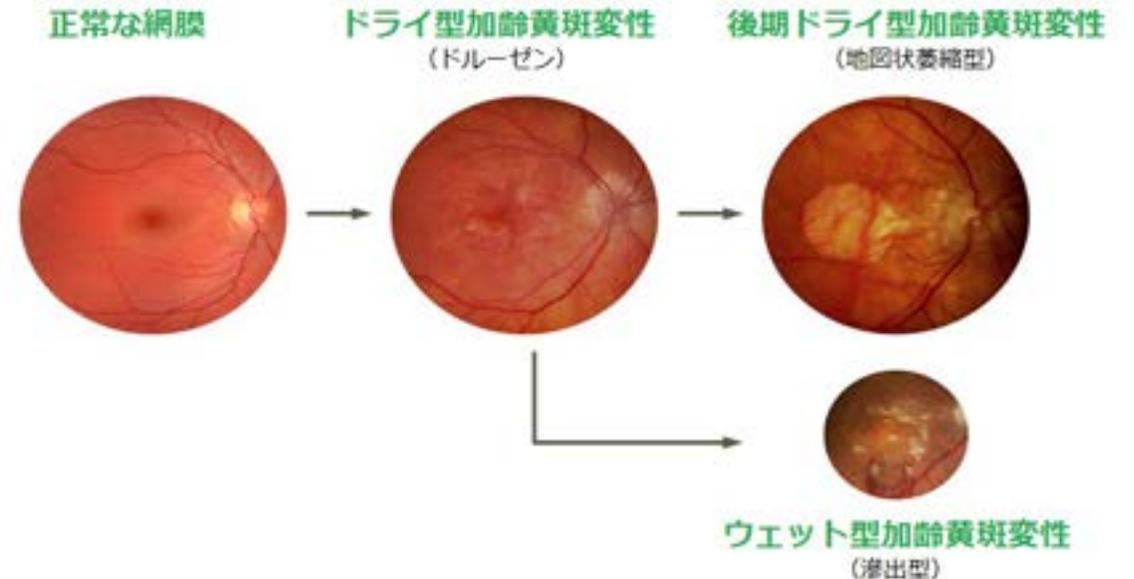


加齢黄斑変性とは

加齢黄斑変性とは加齢とともに網膜に有害代謝産物が蓄積され、網膜で最も重要かつ視力を司る黄斑が損傷する病気です。また主要な失明原因と言われ高齢化に伴い増加しており、患者数は全世界で1億3,800万人と推定されており、欧米では50歳以上の人の失明原因の一位とされています。

加齢黄斑変性にはドライ型とウェット型の2種類があり、患者数の約90%がドライ型、約10%がウェット型です。ドライ型の患者のうち約15%が、黄斑部が地図状に萎縮する症状に悪化し、患者数で見るとウェット型加齢黄斑変性(Wet-AMD)とほぼ同じ規模です。

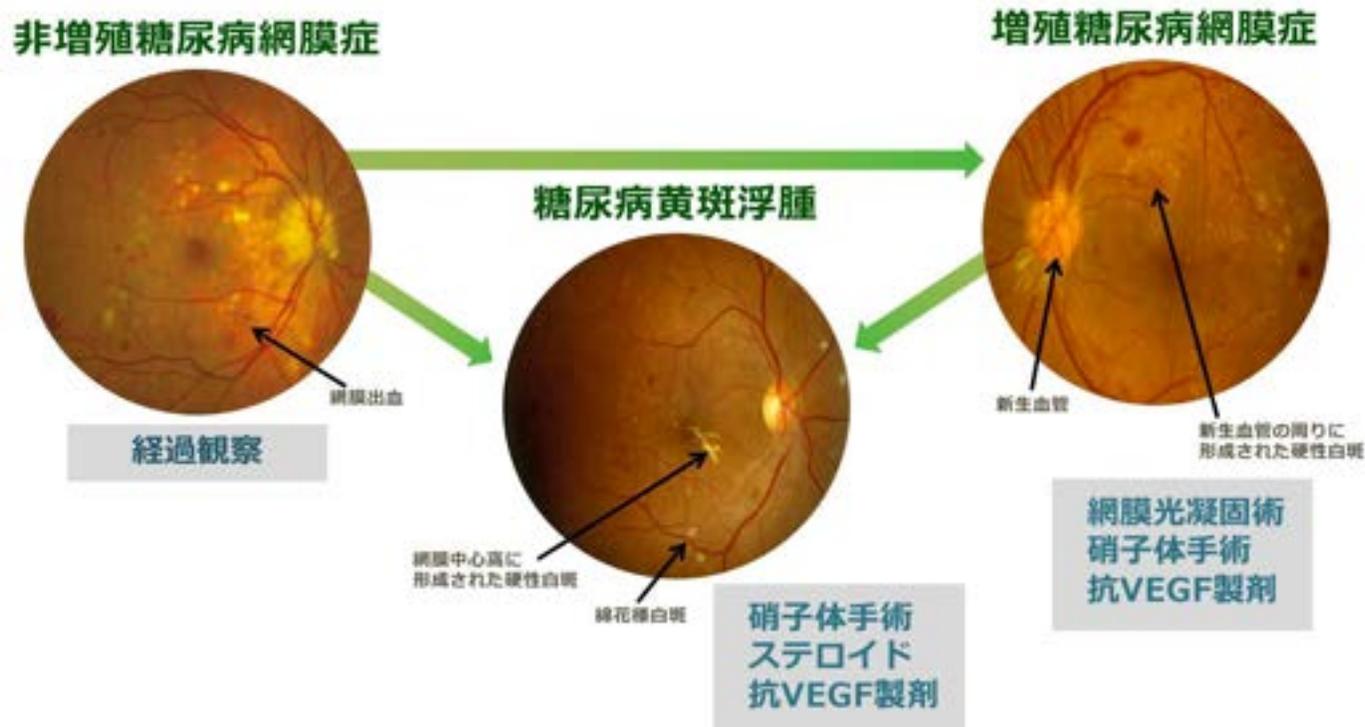
Wet-AMDは新生血管の増殖や成長を促進する因子である血管内皮細胞増殖因子(VEGF)を抑制する薬剤を眼内に注射する抗VEGF療法が主流です。しかしながら抗VEGF療法では眼内に定期的に注射を繰り返す必要があることもあり、身体的負担のかからない低侵襲な治療法の確立が求められています。



糖尿病黄斑浮腫とは

糖尿病黄斑浮腫は、糖尿病網膜症に伴い網膜中心部である黄斑部に血液成分が漏出し、浮腫（むくみ）が生じることで視力低下を引き起こす疾患です。黄斑は視覚の中心的役割を担う部位であるため、浮腫が発生すると視野中心のぼやけや歪みなどの視覚障害が生じ、日常生活に大きな影響を与えることがあります。

糖尿病黄斑浮腫は、非増殖糖尿病網膜症および増殖糖尿病網膜症のいずれの段階でも発症する可能性があります。現在は抗VEGF薬の硝子体内注射などの治療が行われていますが、継続的な注射治療が必要となるケースも多く、患者負担を軽減する新たな治療選択肢の開発が期待されています。



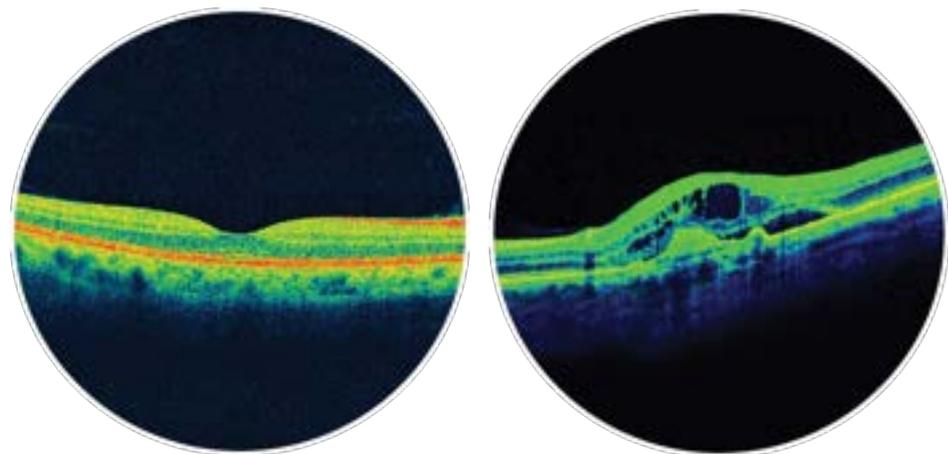
在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 eyeMO®

網膜血管新生のモニタリング

光干渉断層計技術(OCT技術)を用いて開発している超小型モデルの在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器(PBOS)は、患者が自分で検査をするためデバイスで、抗VEGF療法と比べ低侵襲な治療法です。ウェット型加齢黄斑変性及び糖尿病黄斑浮腫の治療時にリアルタイムで網膜血管新生(網膜の血管が異常に増殖する現象)のモニタリングを提供。

網膜の構造や視力の変化といった病状の経過を患者が検査をし、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、個別の患者に適した眼科治療の実現を目指しています。

光干渉断層計 (OCT: Optical Coherence Tomography)



光の干渉性を利用して、測定対象の内部構造を非侵襲で高分解能に画像化する技術。主に医療分野で、網膜の断層画像撮影や、眼底疾患の診断などに用いられる。

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



OCT技術を用いて開発している超小型モデルのPBOS。ウェット型加齢黄斑変性及び糖尿病黄斑浮腫の治療時の網膜血管新生のモニタリングの提供を目指しています。

在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 eyeMO® 共同研究

2023年以降、ハーバード大学医学部附属ジョスリン糖尿病センター、およびシンガポール国立大学病院(NUH)と在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器(PBOS)の共同研究を実施中。

2023年1月～



ハーバード大学医学部附属ジョスリン糖尿病センターとの
PBOS及びOCTに関する物質移転および共同研究契約

本研究は、完全子会社であるKubota Vision Incを通じて米国のハーバード大学医学部附属ジョスリン糖尿病センターテレメディシン部門の共同責任者であるパオロ・S・シルバ博士が主導し、PBOSの糖尿病黄斑浮腫の症例の検出能力の実用性評価と市販OCTとの比較試験の2つの臨床研究を実施しています。

ハーバード大学医学部附属ジョスリン糖尿病センター:
世界最古で世界最大の糖尿病センターで、ハーバード大学医学大学院と提携しています。

2023年8月～



シンガポール国立大学病院(NUH)との
PBOSに関する共同研究契約

本研究は、完全子会社であるKubota Vision Incを通じて、シンガポール国立大学病院(NUH)眼科部門ヘッドのヴィクター・コフ准教授が主導し、NUHでの慢性眼疾患のモニタリングに適した革新的でアクセスしやすい眼科ケアモデルを開発を目指しています。

シンガポール国立大学病院(NUH):
シンガポール保健省(MoH)傘下の公的ヘルスクラスタMOHホールディングス(MOHH)の医療機関グループであるシンガポール国立大学保健機構 (NUHS)内の最大規模の総合病院です。

在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 eyeMO®

臨床開発の進捗

ハーバード大学医学部附属ジョスリン糖尿病センター

開始時期：2023年1月～

進捗：被験者募集完了し、臨床試験実施中

シンガポール国立大学病院(NUH)

開始時期：2023年8月～

進捗：被験者募集完了し、臨床試験実施中

今後の展開

引き続き共同開発による実用モデルの検証を継続するとともに、パートナー企業の発掘と商業化を模索

共同研究パートナー	適応症	研究内容	被験者募集	臨床試験
ハーバード大学医学部附属 ジョスリン糖尿病センター	糖尿病黄斑浮腫	PBOSによる糖尿病黄斑浮腫症例の検出能力の実用性評価 市販OCTとの比較試験		
シンガポール国立大学病院 (NUH)	慢性眼疾患	慢性眼疾患における在宅網膜モニタリングの実用性評価お よび遠隔眼科医療モデルの構築		

リスクおよび対応策

認識するリスクと対応策 (1/2)

関連分野	リスクの内容	発生可能性と想定される影響	対応策
研究開発	研究開発のプロセスにおいて、医薬品候補物質や医療機器の有効性や安全性が、所轄官庁の承認要件を満たさないリスクがあります。	当該製品の開発を中止せざるを得ない、または開発・臨床試験期間の延長を余儀なくされる可能性は常にあり、その場合、上市および投資回収が遅れ、パイプライン価値毀損により期待した成長を達成できない可能性があります。	社外パートナー等との連携による研究パイプラインの拡充、研究開発ステージの異なるプロジェクトを組み合わせたパイプライン多様化により、開発中止による事業計画への影響を抑え、研究開発リスクの低減を図っています。
副作用 (製造物責任)	臨床試験における予期せぬ副作用が確認されるリスクがあり、また将来的には、当社製品の上市後に副作用が確認されるリスクもあります。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床試験中の製品の場合、試験の中止や開発計画の見直し、製造物責任を負う可能性があります。 2. 上市後の製品の場合、販売中止・回収を余儀なくされる可能性があります。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床試験中に安全性情報を常にモニターし、リスクが確認された場合には直ちに投薬中止・低減などの対応を行うことで、リスクの回避と影響の低減に努めています。 2. 同時に、利用者・被験者への十分なリスク開示を行い、さらに生産物賠償責任保険にも加入しています。
知的財産権	<ol style="list-style-type: none"> 1. 当社が出願した特許権が取得に至らない、特許範囲が見込みより狭くなるなどのリスクがあります。 2. 一方で、当社による第三者の知的財産権を侵害するリスクも存在します。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 当社のような研究開発型企业にとって、知的財産権の問題を完全に回避することは困難と見ています。 2. 第三者からの知的財産権侵害があった場合、期待される収益が失われる可能性があり、第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合には、当社の業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。 	知的財産権に関する豊富な知識・経験を有する外部専門家も活用し、事業を行う市場における知的財産権の状況を継続的にモニタリングを行うことで、リスクの回避と影響の低減を図っています。

当社が認識するその他のリスクについては、有価証券報告書を参照ください。

認識するリスクと対応策 (2/2)

関連分野	リスクの内容	発生可能性と想定される影響	対応策
研究開発資金の調達	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究開発型企业として、長期にわたって先行投資の期間が続きます。 2. このため、開発品の上市やパートナー企業との業務提携契約締結に遅れが生じる、または有価証券の発行等による資金調達が困難となるリスクがあります。 	<p>当社グループは、研究開発に必要な資金を、主に2014年の株式上場と増資で確保してきましたが、将来的に必要なタイミングで資金が調達できない場合、パイプラインを縮小せざるをえず、将来の期待収益が失われる可能性があります。</p>	<p>今後3－4年の期間において使用できる現金の上限に関してガイダンスを定め、許容される現金の範囲内でパイプラインバリューを最大化すべく、常にポートフォリオの見直しを行っています。最近では、リスクの高い早期段階の研究プロジェクトの優先順を下げ、より成功確率の高い後期ステージの開発品に経営資源を集中しています。</p>
製造	<p>当社は製造施設を有していないため、開発品の製造を社外に委託することに伴うリスクがあります。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 委託先の選定に時間を要した場合、開発計画や製品の販売時期が遅延する可能性があります。 2. また、委託先の製造施設や物流施設などにおいて、技術上・流通上もしくは法規制上の問題等により、製品の供給に支障が出る可能性があります。 	<p>これまで培ってきた経験・ノウハウや、グローバルなネットワークを活用し、適切な時期に製造・開発委託先の選定を行い、製品供給体制を構築する方針です。</p>
商業化	<p>当社の開発品が販売可能になった場合、各市場で新たに販売およびマーケティング体制を構築することに伴うリスクがあります。</p>	<p>販売およびマーケティング体制の構築に想定以上に時間を要する、または構築ができない場合、製品の販売遅延等につながる可能性があります。</p>	<p>当社が活用できる経営資源に鑑み、自社単独で販売およびマーケティング体制を構築することが困難な場合には、その分野で経験・ノウハウを有する社外企業と提携することで、早期の市場浸透を図る方針です。</p>

当社が認識するその他のリスクについては、有価証券報告書を参照ください。

進捗状況の開示

成長戦略に伴う中期的な経営計画は「事業計画および成長可能性に関する事項」の進捗開示として2027年3月末に開示を予定しております。

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。

リスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。

お問い合わせ先
広報・IR 担当
(代表) 03-6550-8928



ENDING BLINDNESS WORLDWIDE