



2020年6月30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 取締役兼執行役最高財務責任者
前川 裕貴
(TEL : 03-6550-8928 (代表))

メガネのいない世界をつくる「クボタメガネ」
ウェアラブルデバイスによる概念実証 (POC) 試験開始のお知らせ

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 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、以下「クボタビジョン」)が開発する、当社独自のアクティブスティミュレーション技術「クボタメガネテクノロジー」を用いたウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」におきまして、2020年6月30日(日本時間)に最初の被験者登録(PPFV, First Patient First Visit)が完了し、米国での概念実証(POC)試験を開始したことをお知らせします。



*製品イメージ

本臨床試験は、Manhattan Vision Associates / Institute for Vision Research(米国、ニューヨーク州、以下「MVA」)にて、18歳～35歳までの25名の近視傾向のある被験者に対し、クボタメガネテクノロジーを用いたウェアラブルデバイスが、眼軸長(角膜から網膜までの長さ)に与える効果を検証します。MVAは、これまでも複数の世界最大級の眼科製薬・医療機器企業の臨床試験・製品開発に参加している実績を持つ眼科専門の研究所です。2020年5月18日付当社リリースでお伝えしましたとおり、クボタメガネテクノロジーは、卓上デバイスにて、既に対象眼と比較して眼軸長の短縮が確認されております。

近視は、2050年には、世界の約半数の人が陥ると予測されている疾患です(*1)。特に、日本を含む、中国、香港、台湾、韓国、シンガポールといった東アジアの国々で近視が急激に増加しており、ソウルでは、19歳の男性の



96.5%が近視というデータも示されています(*2)。また、2019年3月に文部科学省が発表した学校保健統計調査によると、小学生～高校生の裸眼視力における1.0以上の割合が過去最低と発表されています(*3)。近視の進行により、緑内障視野障害、白内障、網膜剥離、黄斑変性などの疾患を合併するリスクが高まることも知られており(*4)、強度近視患者の増加は、大きな社会課題の一つですが、未だ本邦で薬事承認を受けた治療法はありません。

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。

なお、本臨床試験はあくまでもウェアラブルデバイスを用いた概念実証試験(POC)であり、医療機器としての製造販売認証申請のための臨床試験ではありません。今後は2020年後半に実証試験を終え、2020年内にプロトタイプを完成させることを目標として開発を進めてまいります。本臨床試験の概要につきましては、2020年6月4日付でclinicaltrials.govにも登録されておりますので、詳細はそちら(*5)をご覧ください。

本件による当社の2020年12月期連結業績予想への影響はありません。

*1 Holden BA, et al. Ophthalmology. (2016)

*2 Elie Dolgin (2015) 『The Myopia Boom』 (Nature)

*3 文部科学省 平成30年度学校保健統計(学校保健統計調査報告書)の公表について

*4 Flitcroft D.I. The complex interactions of retinal, optical and environmental factors in myopia aetiology. Progress in Retinal and Eye Research 31 (2012) 622e660

*5 clinicaltrials.gov リンク <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04415684>

クボタメガネテクノロジーとは

アクティブスティ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。なお、詳細なデータに関しましては、論文にて発表予定です。

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。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「エミクススタト塩酸塩」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。