



2021年5月17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 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」  
台湾にて医療機器の製造許可取得のお知らせ

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、TFDA (Taiwan Food and Drug Administration：台湾衛生福利部)によって、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」)が開発する独自のアクティブステミュレーション技術を用いたウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」が、医療機器の製造許可を取得したことをお知らせいたします。

クボタメガネは、2018年より研究開発を開始し、2020年5月には卓上デバイス、2020年8月にウェアラブルデバイスを用いた臨床試験において、被験者の網膜に1日数時間の網膜周辺部へのぼかした像の投影(myopic defocus stimulation)で眼軸長(角膜から網膜までの長さ)が対象眼と比較して短縮するという結果からPOC(Proof of Concept：概念実証)を確認しております。通常、眼軸長は、年齢と共に伸びる、もしくは成長が止まるものであり、人工的な光により眼軸長が対照眼と比較して短くなるということは、世界でも報告例がありません。

本件について、当社代表執行役会長、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。「今回の台湾での製造許可は、2021年内のアジア諸国での上市に向け、順調なスタートであると考えます。引き続き、世界各国で臨床試験を行い、多くのデータを積み上げていくことで、他国での認証・承認を目指してまいります。」

なお、本件により、台湾にて「クボタメガネ」を医療機器として製造することが可能となりますが、製品自体の製造販売開始日については現段階ではお伝えできません。本件による当社の2021年12月期連結業績予想への影響はありません。

クボタメガネテクノロジーについて



クボタメガネテクノロジーは、網膜に人工的な光刺激を与えて近視の進行の抑制、治療を目指す当社独自のアクティブステミュレーション技術です。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社の「MiSight®1day」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、一般的な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、当社グループの「クボタメガネテクノロジー」は、この理論的根拠をもとにナノテクノロジーを駆使してメガネに投影装置を組み込むことで、自然光をぼかすことなく、直接一番効果的な映像を網膜周辺部に投影することを実現し、先行品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。

#### 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。