



事業計画および成長可能性資料

窪田製薬ホールディングス

グロース市場（証券コード：4596）

2023年 3月31日

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 東京都千代田区霞が関3-7-1 霞が関東急ビル 4F

代表者 代表執行役会長、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)
設立：2002年4月
所在地：アメリカ合衆国ワシントン州シアトル市
ユニバーシティーストリート600、2900号
出資比率：100%、完全子会社



- 経営理念
 - 研究開発パイプライン
- 業績概要および調達資金の充当状況
- 成長戦略とビジネスモデル
 - 収益構造
 - 年表
- 事業計画
 - 事業内容
 - Kubota Glass®
 - エミクススタト塩酸塩
 - 在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器
- 認識するリスクおよび対応策



経営理念



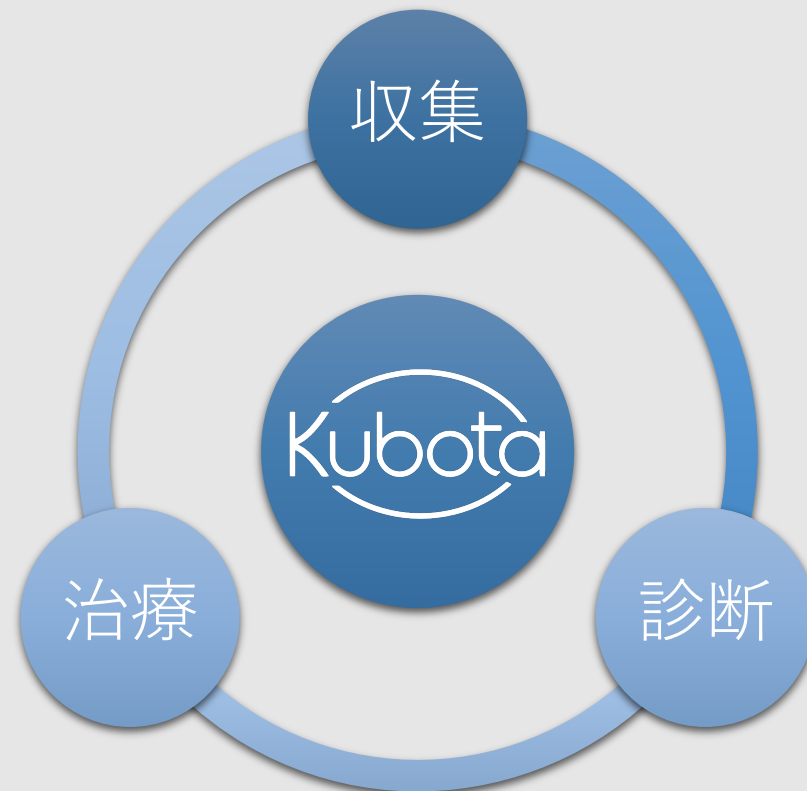
VISION

世界から失明を撲滅する

MISSION

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
眼科領域のビックデータカンパニーへ



- ウェアラブルデバイスから得られる新たなバイタルデータを世界中から収集
- データを活用し、新薬開発・病気の診断・予防・治療を行う

経営理念：なぜやるのか

Reason 1

世界的に高齢化が深刻な課題となっている



眼科専門の会社として
増加する視覚障害者を減らす

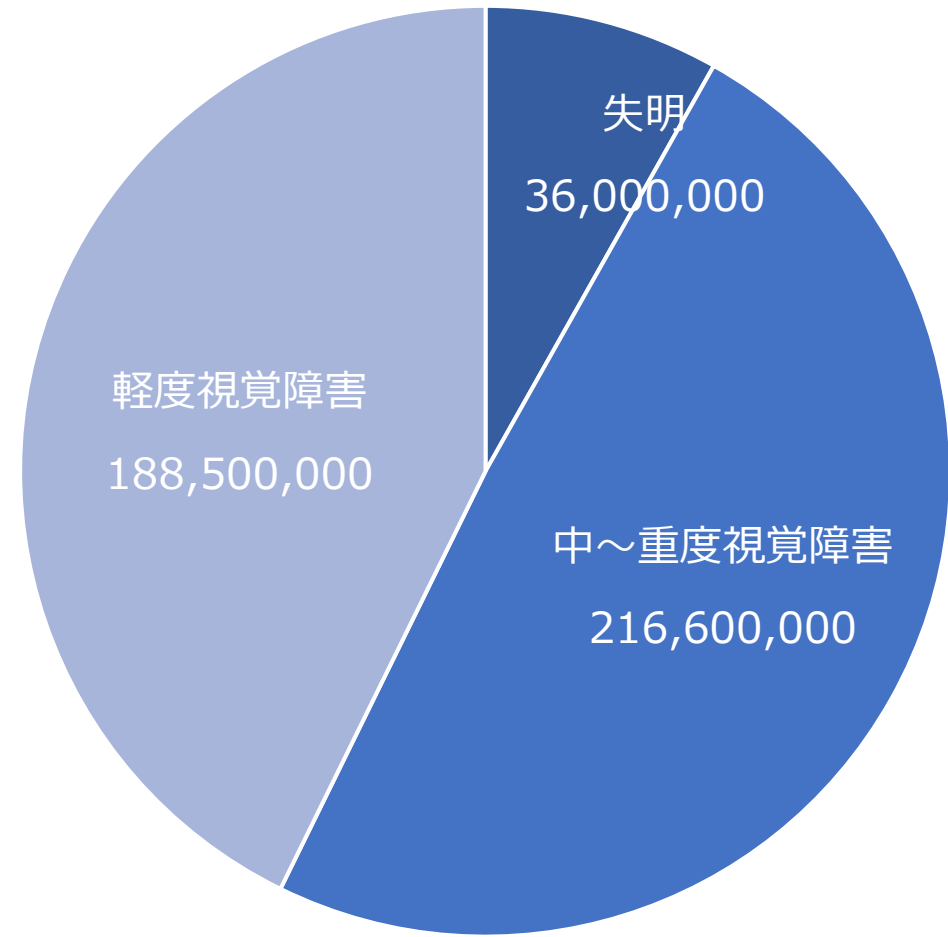
Reason 2

高度技術を持っているにも関わらず
イノベーションの分野では、
日本が世界に遅れをとってきた



日本から世界へ
革新的なイノベーションを

世界の視覚障害者（人数）



Rupert R A Bourne*, Seth R Flaxman*, Tasanee Braithwaite, Maria V Cicinelli, Aditi Das, Jost B Jonas, Jill Keeffe, John H Kempen, Janet Leasher, Hans Limburg, Kovin Naidoo, Konrad Pesudovs, Serge Resnikoff, Alex Silvester, Gretchen A Stevens, Nina Tahhan, Tien Y Wong, Hugh R Taylor, on behalf of the Vision Loss Expert Group

主な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				MVA*	
在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 PBOS: 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					

*MVA: Manhattan Vision Associates/Institute for Vision Research

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。

業績概要および調達資金の充当状況



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
	2021年度	2022年度		
事業収益	—	8	+ 8	
事業費用	2,645	2,120	△ 525	
売上原価	—	6	+ 6	
研究開発費	2,041	1,513	△ 528	・ 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	604	601	△ 3	・ 経費削減の影響によるその他の一般管理費の減少
その他の営業収益	—	—	—	
営業損失 (△)	△ 2,585	△ 2,038	+ 547	
当期損失 (△)	△ 2,616	△ 2,016	+ 600	

業績概要：連結財政状態計算書 (IFRS)

	2021年 12月末	2022年 12月末	増減額	増減の理由
流動資産	4,625	4,182	△443	
現金および現金同等物、 その他の金融資産	4,416	4,049	△367	(※)
非流動資産	207	238	31	
その他の金融資産	—	—	—	(※)
資産合計	4,833	4,420	△ 413	
流動負債	542	361	△ 181	・買掛金および未払債務の減少
非流動負債	137	109	△ 28	・リース負債の減少
資本	4,153	3,950	△ 203	・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	4,833	4,420	△ 413	
(※) 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	4,416	4,049	△ 367	<ul style="list-style-type: none"> ・ △2,087百万円：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：2023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
2023年度（予想）	—	—	—	—
2022年度（実績）	8	△2,038	△2,016	△2,016

● 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

調達資金の充当状況

第28回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行による資金調達を実施

新株予約権行使期間: 2022年9月～2024年9月

2022年度調達実績: 403.8百万円

資金使途	予定支出金額 (百万円)	実績支出金額 (百万円)	支出予定時期
医療機器の営業・マーケティング費用	200	5	2023年1月～2023年12月
医療機器の研究開発・製造資金	505	110	2023年1月～2025年12月
運転資金	900	105	2023年1月～2025年12月

支出予定時期ならびに調達状況に応じて順次充当する予定です

成長戦略とビジネスモデル





当社の強み

- ✓ 眼科領域での高い専門性
- ✓ 最先端技術、特許戦略
- ✓ 国際性



膨大な市場で販売拡大とデータの蓄積を実施

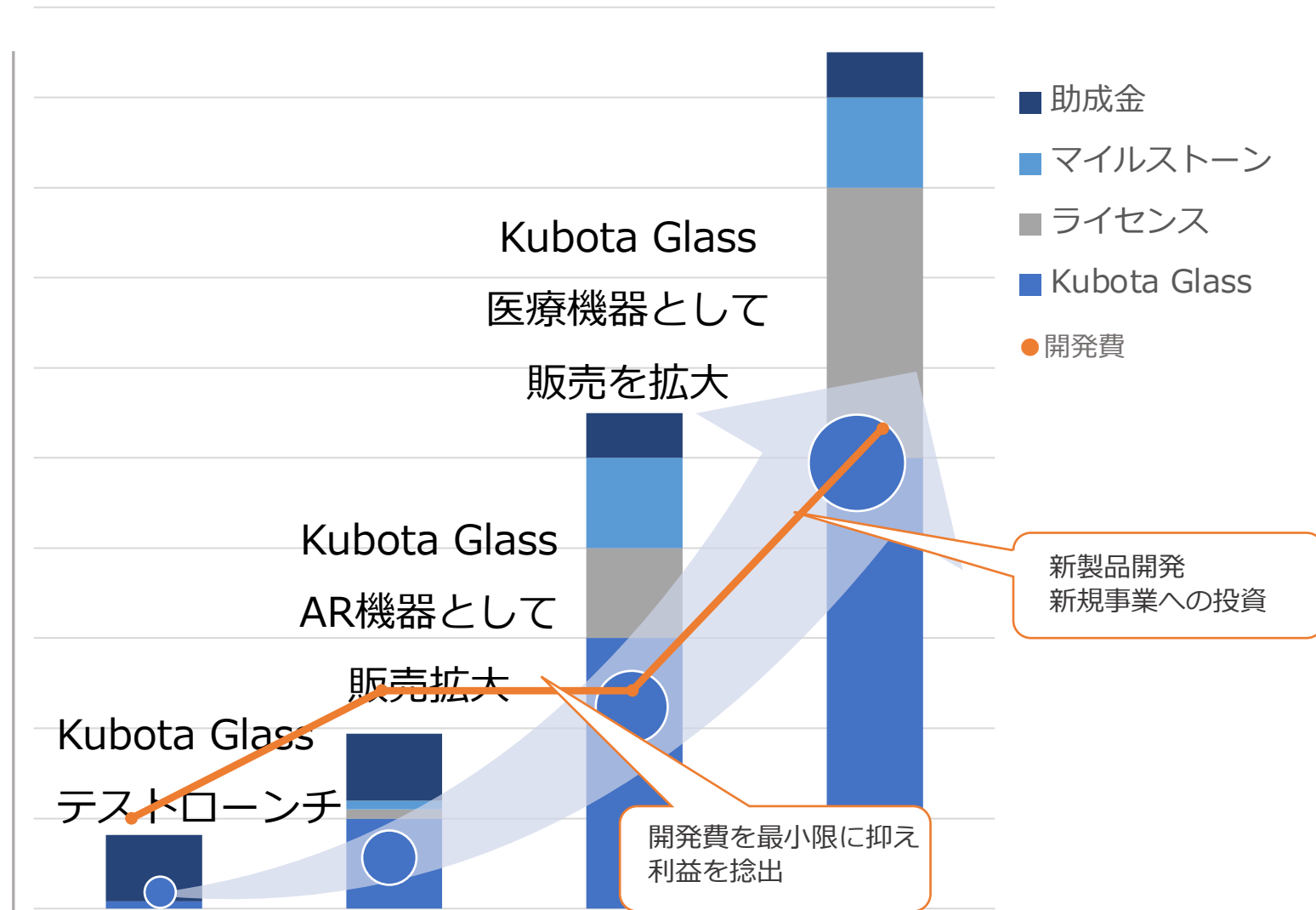


知的財産を活用し、戦略的に事業を展開

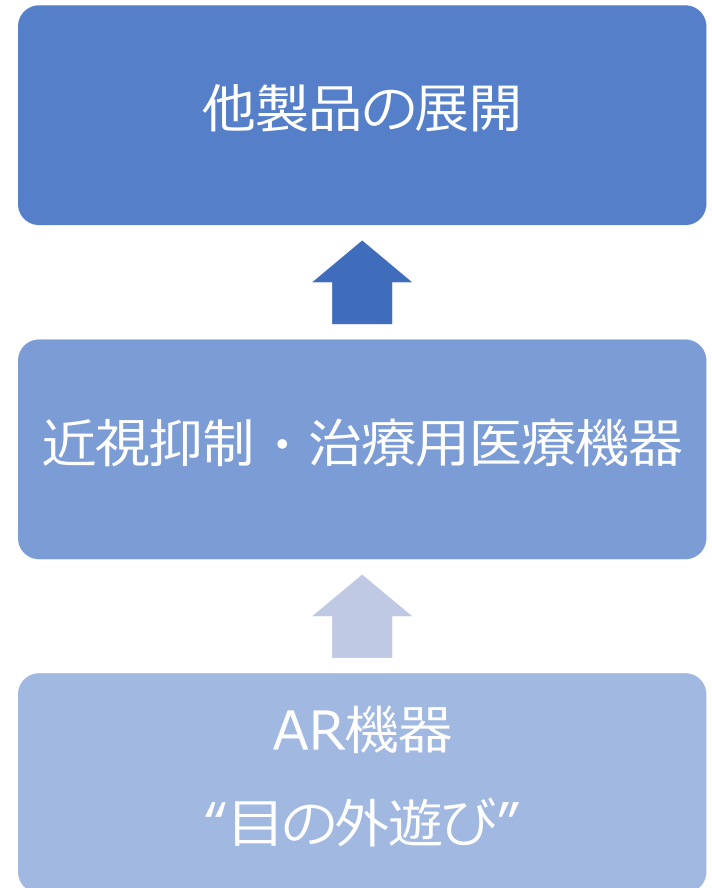


エミクススタト塩酸塩の解析データをもとに
パートナー企業との提携を模索

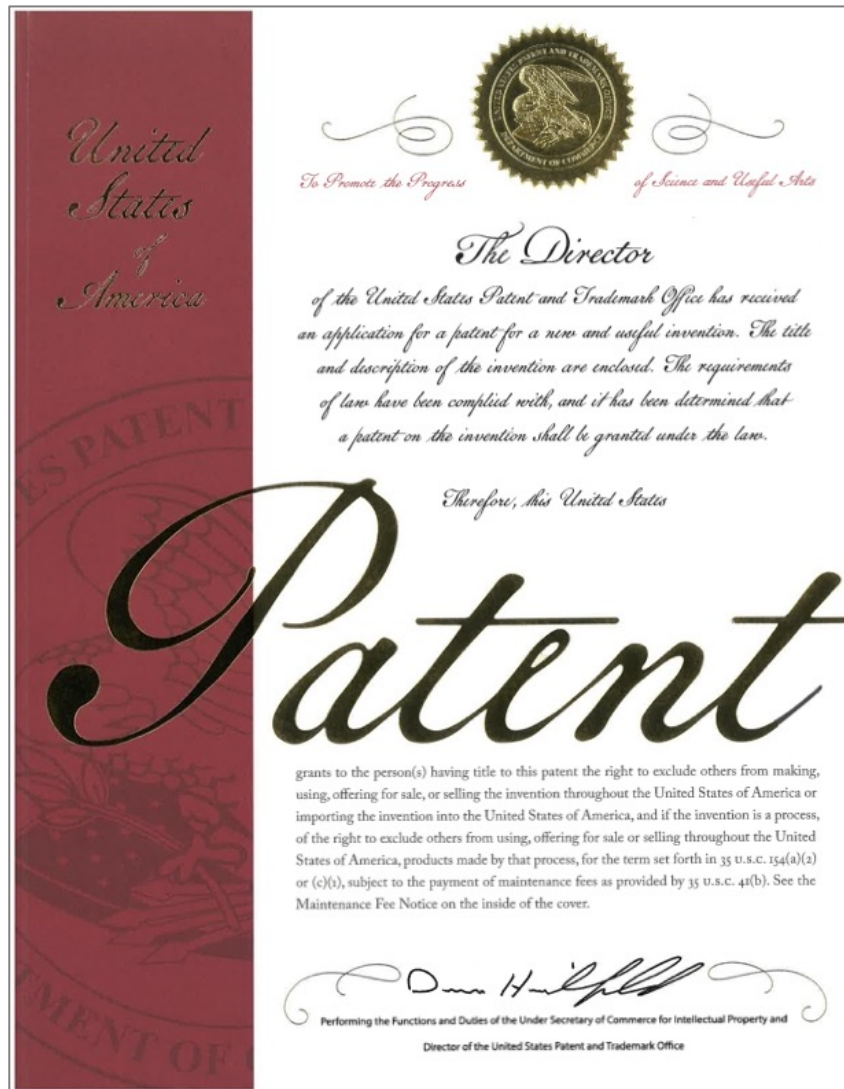
ビジネスモデル：事業成長



Kubota Glass®の事業成長



ビジネスモデル：知的財産を活用し、戦略的に事業を展開



医療機器

125件の特許を出願中 31件の特許を取得（2023年2月現在）

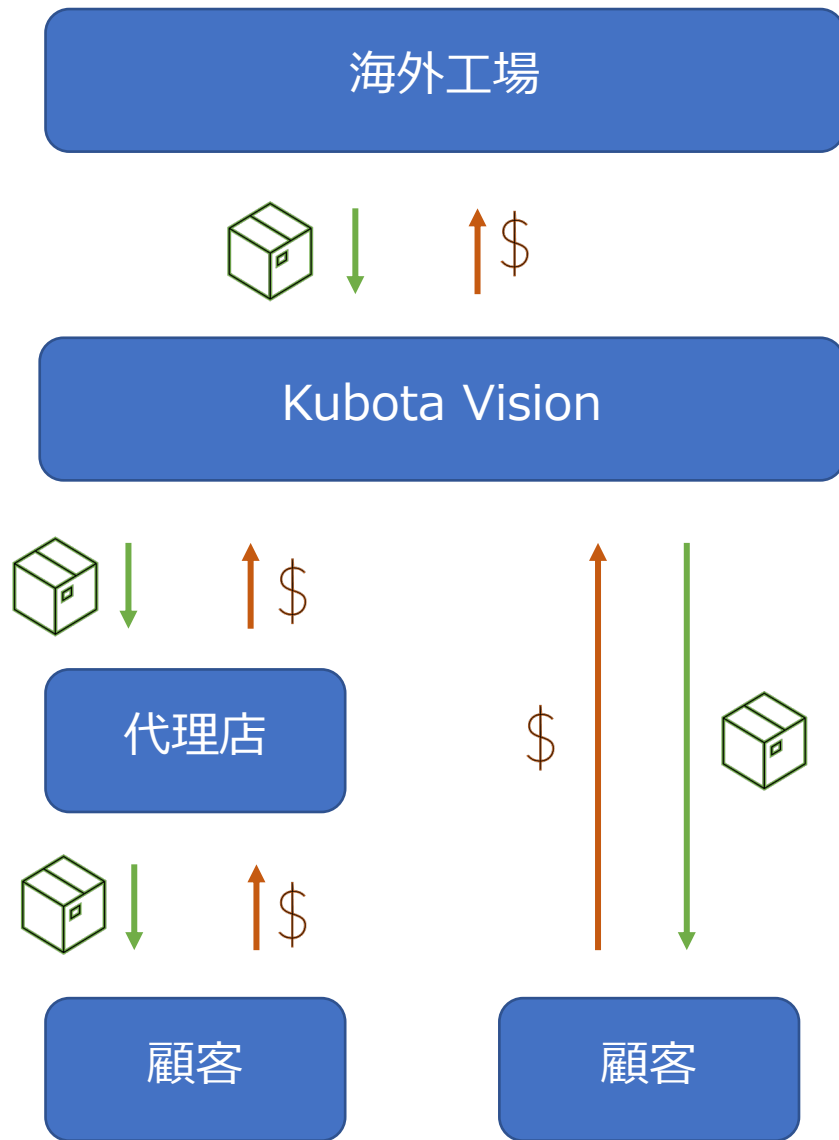
医薬品

39件の特許を出願中 53件の特許を取得（2023年2月現在）

知的財産のライセンス

- ▶ 契約一時金
- ▶ マイルストーン収入
- ▶ ロイヤリティ収入等

ビジネスモデル：Kubota Glass®の販売

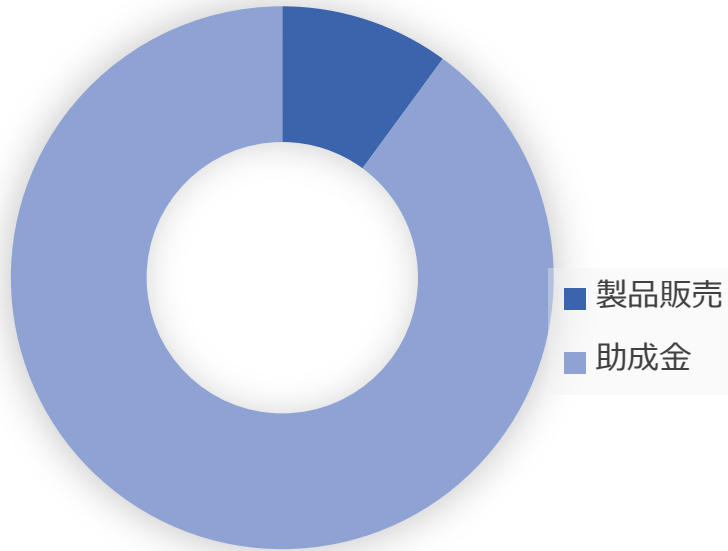


- 販売経路は、代理店経由もしくは直販
- 完全受注販売のため、注文情報、入金を確認出来次第、海外工場に発送
- 商品発送は注文から2～3ヶ月程度
- 納品後のアフターサポートについては当社のカスタマーサポートが一貫して行う
- 製品には1年保証がついており、初期不良については当社が対応をする
- 代理店へは、毎月納品数を確認し、月末締め翌月払いで製品代金を請求する

収益構造

2023年 通期決算

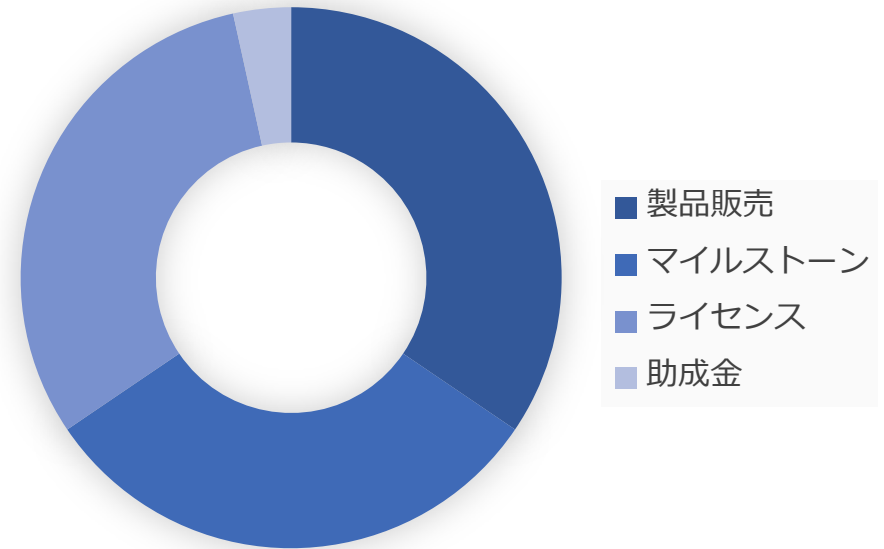
収益モデル



助成金での収益に加え、
Kubota Glass®の販売がスタート

今後の収益構造イメージ

収益モデル



Kubota Glass®の販売を拡大しつつ
各パイプラインでパートナー企業との提携を目指す

経営戦略と重要な経営指標：年表

	2022	2023	中期（2024～2026）	長期（2027～ ）
	→		←	
	プロダクトローンチによる売上拡大	複数パイプラインの導出・市場化		次代の主要パイプラインの確立・投資
収入	第三者割当（2022年8月開始）による調達継続 製品販売による売上 助成金による収益	第三者割当（2022年8月開始）による調達継続 製品販売による売上 助成金による売上	製品販売による売上 導出品および市場化による収入 必要に応じ、新規資金調達により現有資金を確保	製品販売による売上 導出品および市場化による収入
支出	導出による開発費の減少 エミクススタト塩酸塩 2022後半 データベースロック 導出へ向けた交渉の本格化 PBOS パートナー企業との共同開発 近視メガネ グローバル治験	PBOS パートナー企業との共同開発 近視メガネ グローバル治験	PBOS パートナー企業との共同開発 近視メガネ グローバルローンチ グローバル治験 エミクススタト塩酸塩 パートナー企業との共同開発	資金状況に応じ、 新たなパイプラインの前臨床・臨床試験の開始 医療機器事業で収集したバイタルデータ活用への新規投資 など
	*2022年は台湾ソフトローンチの予定でしたが、世界情勢等の現状を鑑み米国・日本でソフトローンチを行いました。なお、台湾では、販売代理店は決まっておりますが、販売開始時期については未定です。			

事業計画



事業計画：クボタメガネ

独自の技術をもとに自社開発を進め、商品化



◆ 米国眼科取り扱い開始

◆ 日本眼科医院・眼鏡店取り扱い開始

◆ 直営店販売開始

◆ 台湾代理店販売開始

◆ EC販売開始

グローバル展開

➢ 製品売上

化学的エビデンスを積み上げ、他社へ導出



◆ 臨床試験の実施

◆ 論文・学会発表

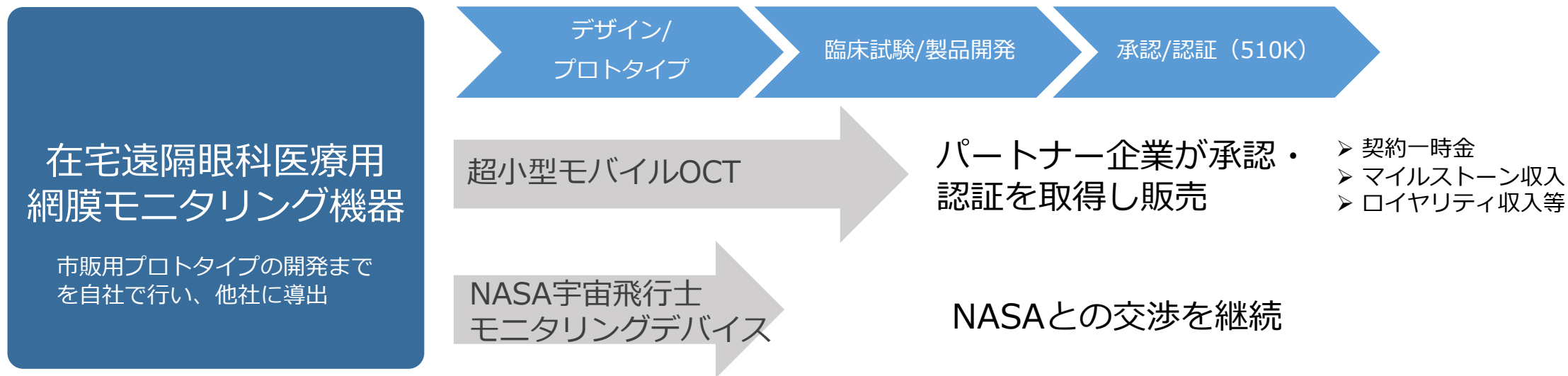
◆ 製品の開発・改良

パートナー企業
との提携

➢ 契約一時金
➢ マイルストーン収入
➢ ロイヤリティ収入等

事業計画：在宅遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器・エミクススタト塩酸塩

パートナー事業への導出を基本戦略とし交渉を進めていく



開発期間が長期にわたる医薬品については 開発品のリスク、開発費用・期間や、経営資源等を総合的に勘案し、企業価値が最大化するようパートナー企業への導出を目指す



Kubota Glass®の市場環境

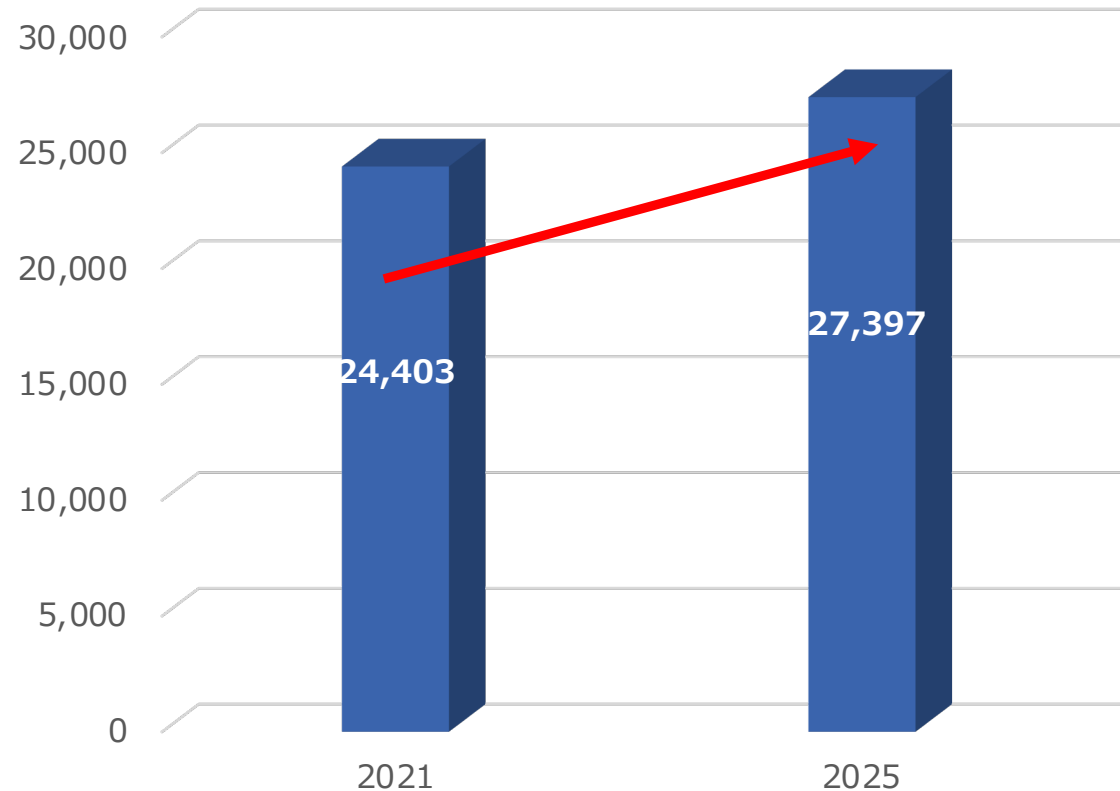


市場環境：近視用レンズ市場

➤ 世界の近視用レンズ市場は
今後5年間で**10%以上の成長**が見
込まれている

➤ 2025年には**270億米ドル**
(約3兆円) に達する見込み

近視レンズ市場(USD Millions)



出典: Azoth Analytics

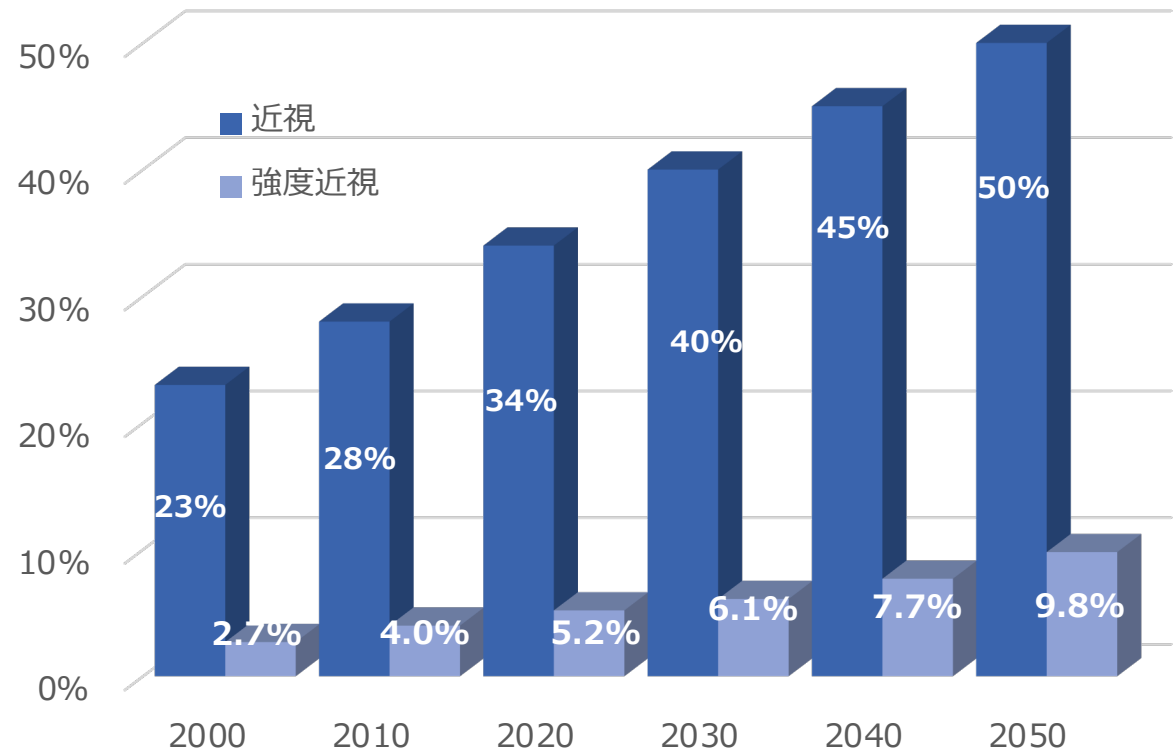
市場環境：世界の近視市場

➤ 2050年には近視人口は**世界人口の50%** (47億5800万人)になると予測され、**WHO** が**世界的な近視の流行に警告**を発している

➤ 特に失明につながる**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

➤ デジタルデバイスが急速に普及する中で近視抑制は国際的な課題である

WHO 世界の近視人口



出典：The Impact of Myopia and High Myopia. Report of the Joint World Health Organization-Brien Holden Vision Institute Global Scientific Meeting on Myopia. March 2016.

市場環境：アジアの近視市場

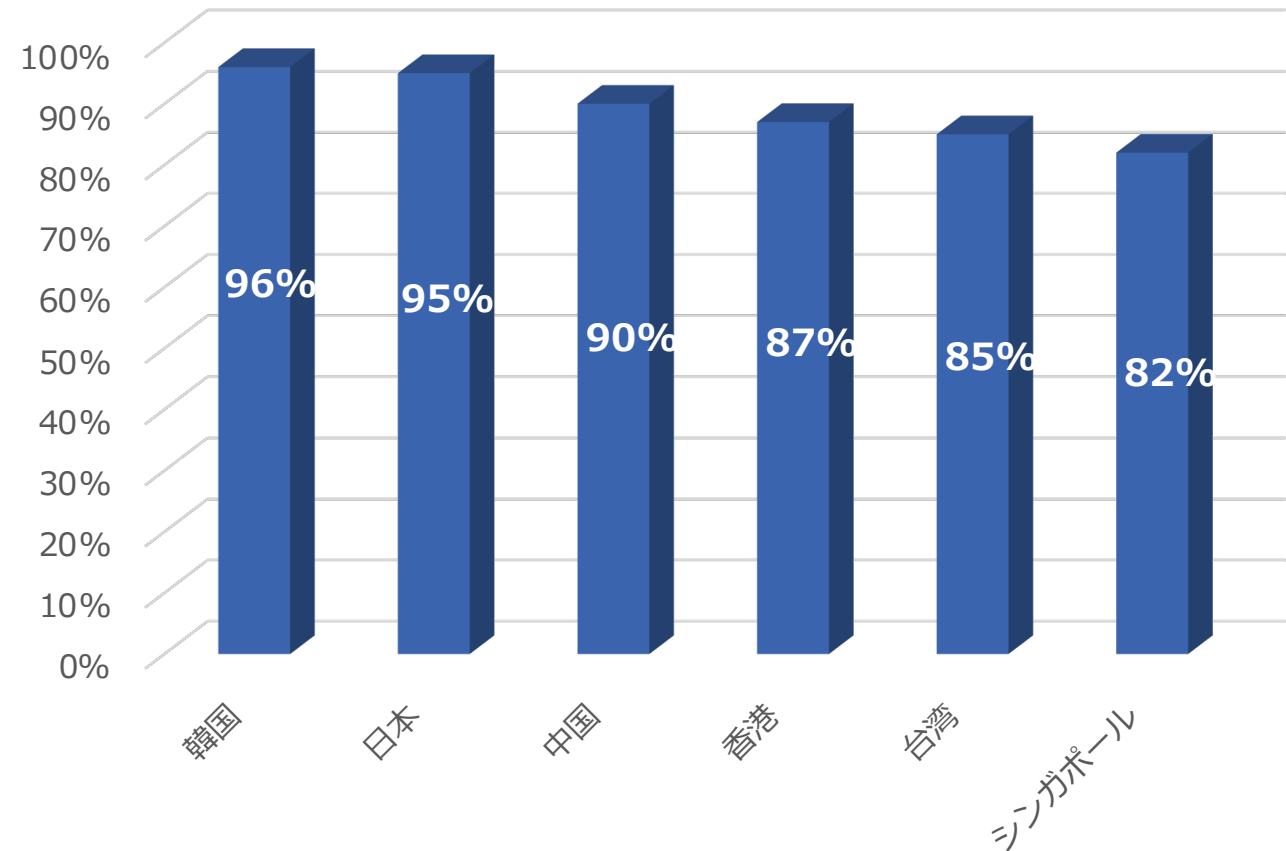
➤ 特にアジア諸国では
急速に近視人口が増加している

➤ 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*2

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.

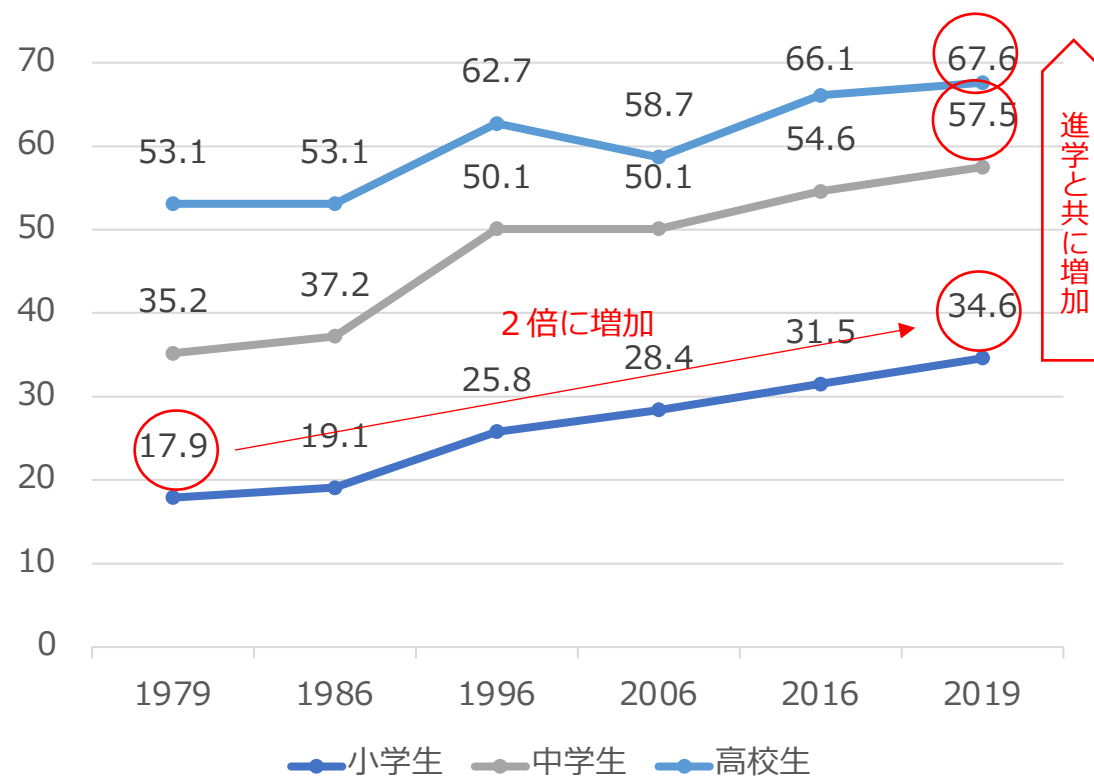
市場環境：日本における学童近視の流行

- 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

- 東北メディカルメガバンクの22,379人の調査では**高学歴ほど眼軸が長い**傾向*3

- 近視の低年齢化と程度が強くなる傾向がある

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

市場環境：近視のリスク

- 近視であること自体がquality of life (QOL) の低下につながると考えられている
- 強度近視に伴いより重篤な眼疾患の合併も懸念される

- 緑内障は国内における**失明の原因疾患の第一位である**
- 幼少期の近視の進行は、成人になってからの**失明リスクを増やす**

正視と比較した強度近視の二次性眼疾患の合併リスク

疾患	-2.00D	-5.00D	-8.00D
網膜分離症	2.2倍以上	40.6倍以上	126.8倍以上
網膜剥離	3.1倍以上	9.0倍以上	21.5倍以上
白内障	2.1倍以上	3.1倍以上	5.5倍以上
緑内障	2.3倍以上	3.3倍以上	5.0倍以上

出典：Flitcroft DI. Prog Retin Eye Res. 2012

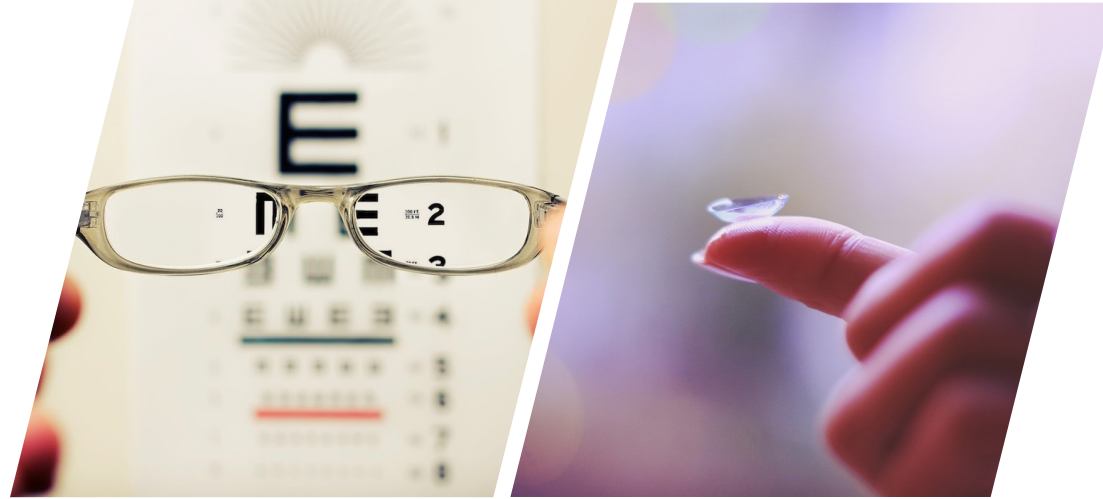
Kubota Glass®の競合環境



競合環境：近視の治療法で一般的なもの

- 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）

競合環境：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

競合環境：製品の特徴と有効性

近視治療用デバイス	クボタメガネ	HOYA Miyo Smart™	エシロール Stellest™	クーパービジョン 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
作用機序	能動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス	受動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス	受動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス	受動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス	受動的刺激：周辺部にコントラスト低減	受動的刺激：バイオレットライト透過	能動的刺激：赤色ライト照射	不明	受動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス
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	常时装用	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%

(注記) 他社製品の有効性データは1年間の治験結果を提示しているが、クボタメガネの有効性のデータは小児を対象にした6か月間の治験結果を基に推定したものです
窪田製薬ホールディングス (証券コード:4596)

競合環境：製品の特徴と有効性

近視治療用デバイス	クボタメガネ	HOYA Miyo Smart™	エシロール Stellest™	クーパービジョン 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
作用機序	能動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス	受動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス	受動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス	受動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス	受動的刺激：周辺部にコントラスト低減	受動的刺激：バイオレットライト透過	能動的刺激：赤色レッドライト照射	不明	受動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス
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	常时装用	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	クボタメガネは他社製品との有効性の比較において、 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							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%

(注記) 他社製品の有効性データは1年間の治験結果を提示しているが、クボタメガネの有効性のデータは小児を対象にした6か月間の治験結果を基に推定したものです
窪田製薬ホールディングス (証券コード:4596)

競合環境：製品の特徴と有効性

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
作用機序	能動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス	受動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス	受動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス	受動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス	受動的刺激：周辺部にコントラスト低減	受動的刺激：バイオレットライト透過	能動的刺激：赤色レッドライト照射	不明	受動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス
仕様	安全性も高く、装用時間も短時間で、患者のQOL維持にも優れている						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%

(注記) 他社製品の有効性データは1年間の治験結果を提示しているが、クボタメガネの有効性のデータは小児を対象にした6か月間の治験結果を基に推定したものです
窪田製薬ホールディングス (証券コード:4596)

市場環境：ユーザビリティに関する市場優位性

非侵襲性

クボタ
メガネ



- 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

簡便性

多焦点
コンタク
トレンズ



オルソK®



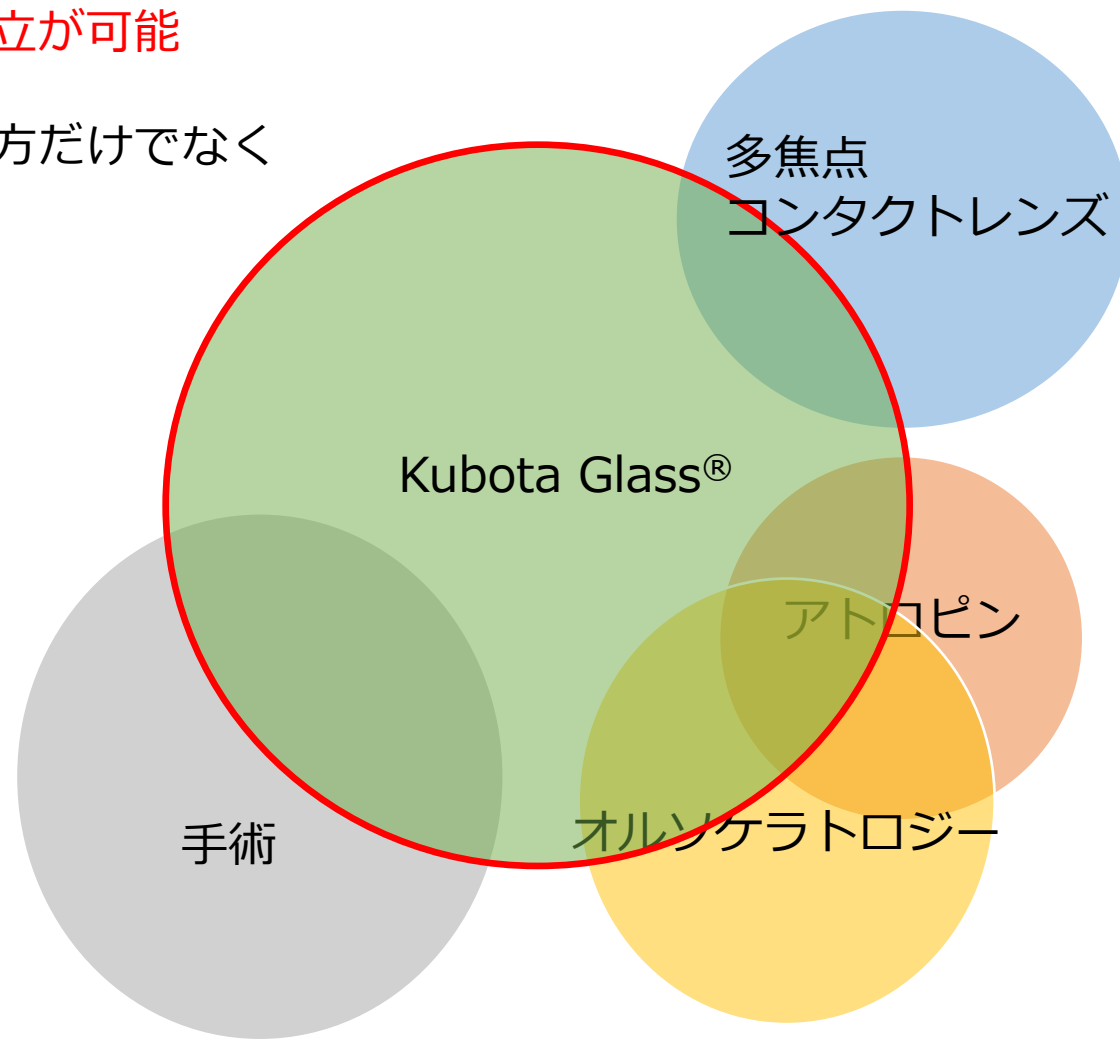
アトロピン



手術

市場環境：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



市場環境：クボタメガネは成人でも効果が確認されている

- 卓上デバイスを用いた臨床試験
- 被験者数 7 名
- **成人を対象**とした 4 ヶ月試験
- 対象眼と比較し、眼軸長の伸展抑制を確認
- 反復測定データによる解析の結果
推定治療効果として、屈折異常については
対象眼と比較して 1 ヶ月あたり 0.068D 治療効果、
眼軸長は 1 ヶ月あたり 6.051 ミクロン 短くなることを確認
- 当試験の結果は、2022年7月シュプリンガー・
ネイチャー社刊行の Scientific Reports に掲載

www.nature.com/scientificreports

scientific reports

 Check for updates

OPEN Biometric and refractive changes following the monocular application of peripheral myopic defocus using a novel augmented-reality optical system in adults

Ryo Kubota^{1,2✉}, Nabin R. Joshi³, Tara J. Fitzgerald³, Inna Samandarova³, Maksud Oliva³, Arkady Selenow³, Amitava Gupta¹, Steven Ali³, G. Lynn Mitchell⁴, Robert Chun³ & Kenneth J. Ciuffreda⁵

The prevalence of myopia is growing at an alarming rate and is associated with axial elongation of the eye. The cause of this undesirable physiological change involves multiple factors. When the magnitude of myopia approaches high levels, this accompanying mechanical effect increases the risk of developing other clinical conditions associated with permanent vision loss. Prior work has investigated how we may halt or reverse this process of axial elongation associated with myopic progression when we expose the eye to a peripheral myopic defocus stimulus. Specifically, the known, short-term response to myopic defocus stimulation is promising and demonstrates the possibility of establishing more permanent effects by regulating the axial length of the eye with specific defocus stimulation. However, how to directly convert these known, short-term effects into more long-term, permanent changes to effectively prevent these unfavourable physiological and refractive changes over time is yet to be understood. Here, we show for the first time that we can produce sustained, long-term reductions in axial length and refractive endpoints with cumulative short-term exposure to specific myopic defocus stimuli using a novel optical design that incorporates an augmented reality optical system. We believe that this technology will have the potential to improve the quality of vision in mankind.

クボタメガネ

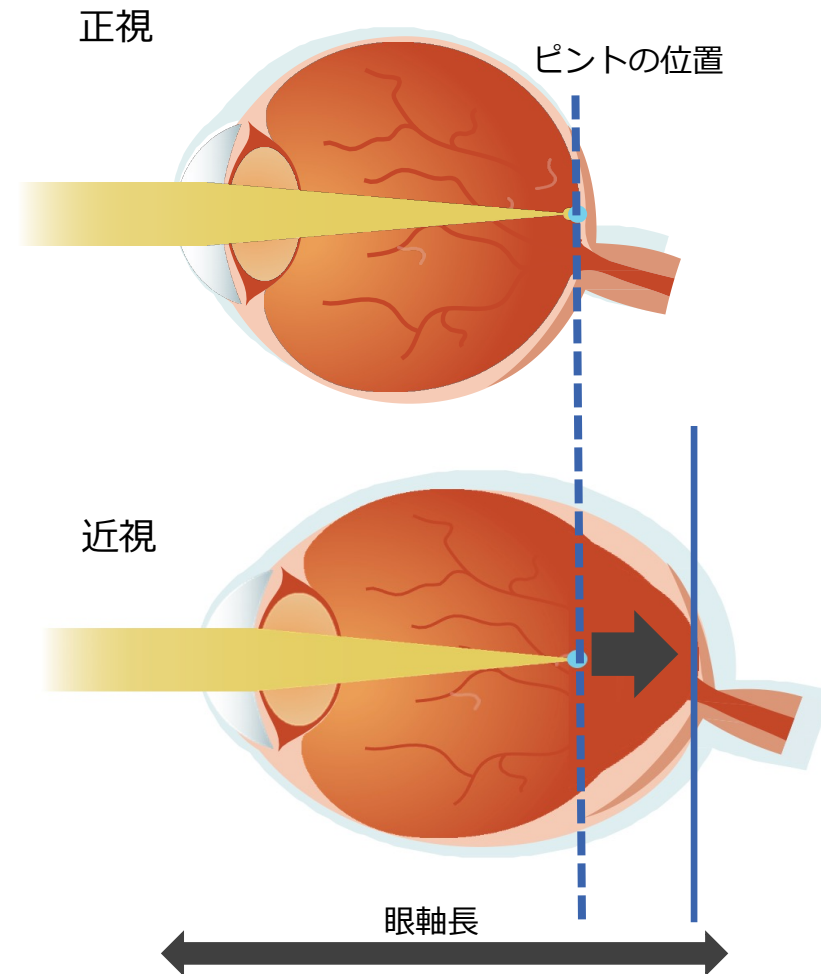


クボタメガネ：近視のメカニズム

- 近視は 屈折性近視・軸性近視・偽近視などに区分されるがその多くは軸性近視とされている
- 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り、進行するとさらに **眼軸長が伸長**する*
- 原因は**遺伝**要因と**環境**要因がある
- 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
- 治療は眼軸伸長を抑制することが重要となる

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目の比較>

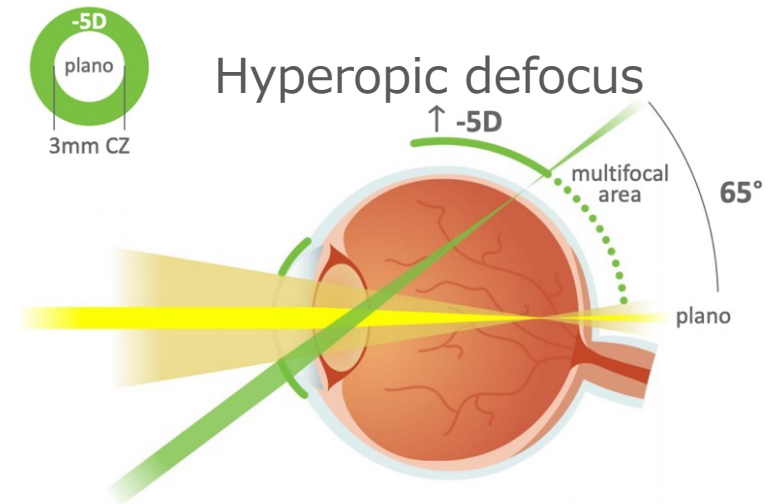
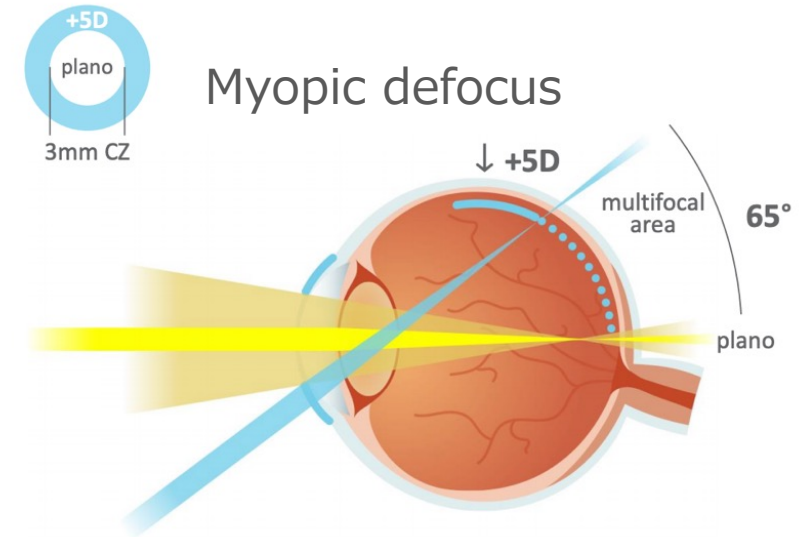


クボタメガネ：クボタメガネのアプローチ

- 眼軸伸長には、Hyperopic Defocus（遠視性デフォーカス）が寄与している
- AR技術を用いて Myopic defocus（近視性デフォーカス）という周辺網膜より手前にピントを合わせた画像を投影することで眼軸伸長を抑制し、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

- Myopic defocus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Myopic defocusにより約11時間程のHyperopic Defocusが補われる

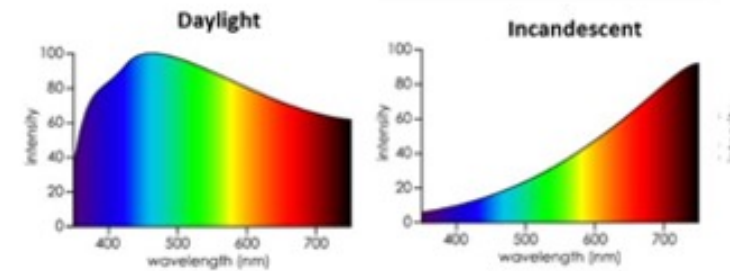
出典：(1)Nickla DL et al. Brief hyperopic defocus or form deprivation have varying effects on eye growth and ocular rhythms depending on the time-of-day of exposure. *Exp Eye Res.* 2017;161:132-142.
(2)Kubota R, et al. Effect of short-term peripheral myopic defocus on ocular biometrics using Fresnel "press-on" lenses in human subjects. *Scientific Reports.* 2021; 11(1):22690.



クボタメガネ：クボタメガネの光学的な特徴

- クボタメガネは太陽光と同様広いスペクトルでチューニングされている
- 眼光学機器の光放射の安全性を規定する**国際標準化機構(ISO15004)の安全基準グループ1**の規格を満たし「潜在的な危険が存在しない」とされている
- ISO15004は、日本工業規格ではJIST15004-1に相当する
- より高い安全性が求められる**ISO13485の小児用医療機器認証も取得**している

<自然光と白熱灯のスペクトルの違い>



<販売中のKubota Glass® >



クボタメガネ：着用時間の違い

- Myopic defocusを用いた他社製品は存在する
- 一部には近視抑制効果があるとしてFDAで承認された製品もあるが周辺部をぼかしているので視界が制限されるがほぼ**1日中着用**しなくてはならない

クボタメガネ

- AR技術を応用し能動的な刺激を与えることで効率的にMyopic defocusを実現
- 自然な見え方を維持しながら、**1日1～2時間**で対象眼と比較して眼軸長の短縮を確認



クボタメガネ：Kubota Glass®の販売について

- 台湾・米国で医療機器登録を完了
- 日本では、野外活動を再現するAR機器として販売を開始
- 臨床試験と各国での販売を両軸で推進
- 野外活動と近視の発症予防・進行抑制の啓蒙活動にも力を入れていく
- 12月 **Kubota Glass Storeオープン**
- 12月 **ECサイトでの購入受付を開始**



Kubota Glass®で目の“外遊び”AR機器
(¥700,000(税抜))

Kubota Glass®の3つの特徴

1. 遠くを見ているような映像環境を再現
2. 自然光に近い波長を再現
3. 野外環境の明るさを再現

クボタメガネ：Kubota Glass®の販売拡大計画

➤ 販売拡大に向けたボトルネックは、**製造の安定**と認知拡大を含めた**マーケティングコミュニケーション**

➤ **製造**

海外製造・カスタマイズ性が高い製品であるため
注文から提供までに時間がかかる

- 需要に沿った大量生産の体制を整え、**供給スピードを向上させる**
- サプライチェーンの無駄を削減し、**提供までの時間を短縮する**

➤ **マーケティングコミュニケーション**

販売にかかる一件あたりの接客時間が平均約1時間かかる
期待値コントロール含め、**販売には専門知識が必要**
PR等を行っていないため、**知名度が低い**

- 動画コンテンツや訴求メッセージなど、より伝わりやすくかつ誰にでも説明できる**コンテンツを用意する**
- ユーザーの声**など、顧客にとって有意義な情報を届ける

- 現在の購入者層パターン1
勉強を頑張っているお子様に対して
ご購入されるパターン

事実：高学歴であるほど近視の保有率が高い

仮説：将来の夢や受験に向けて勉強を頑張っている方に向け、
体に負担なく始められる応援方法としての提案ができる可能性



- 現在の購入者パターン2
オフィスワークがメインの働き盛り世代の購入

事実：スマホやパソコンの使用時間の増加等の要因で近視は大人でも進行する

仮説：仕事柄目を酷使するビジネスパーソンが、野外での活動時間が確保しづらい
人生100年時代のQOL確保のため始める健康方法としての提案の可能性



- 現在の購入者層パターン3
海外から近視に悩む方が来日して購入されるパターン

事実：現在、1/5は海外のお客様が購入している
Kubota Glassのためだけに
わざわざ来日する顧客が存在している

仮説：日本と比較してアジア諸国では近視に対する課題意識が高い
その中でKubota Glass®は安全性が高く、痛みもなく管理が容易である
英語圏の方は論文などで臨床試験の結果を知り、問い合わせがくる
他製品と併用できることから、様々なソリューションと合わせて
使用されるケースも多く、新しい選択肢の一つとして提案ができる可能性



クボタメガネ：Kubota Glass®の販売拡大計画

➤ 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

エミクススタト塩酸塩



市場環境：想定市場規模

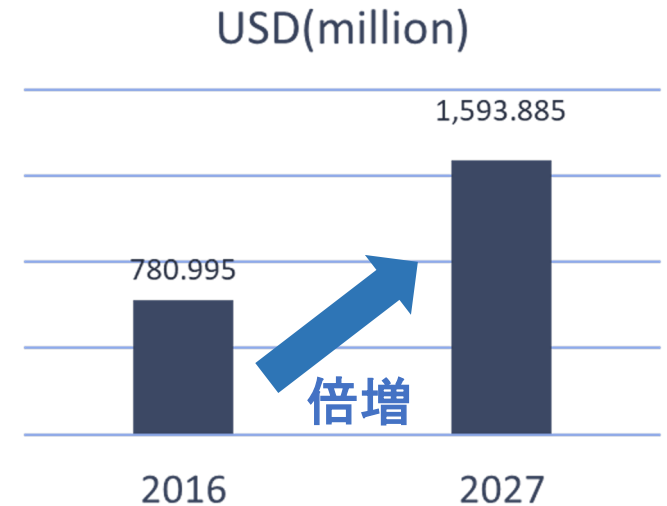
- 日本、米国、欧州で15万人弱*の患者がいると推定

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

- 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*

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

- オーフアンドラッグは、市場を問わず、高い薬価が付きやすい傾向にある

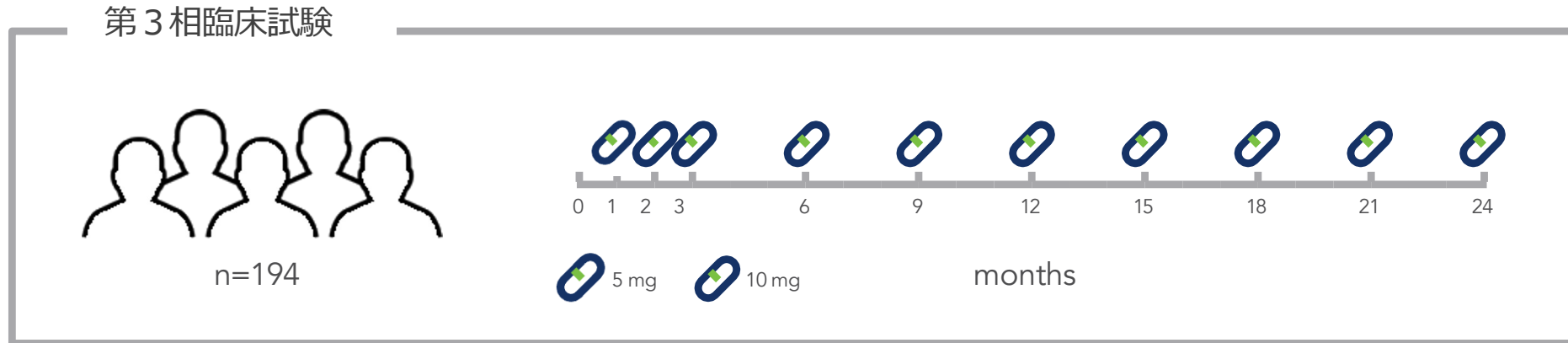


制度	米国	欧州
市場独占期間	7年	10年
迅速承認制度	あり	あり
助言・指導の優遇	あり	あり
税制措置	あり	あり

競合情報と競争優位性：エミクススタト塩酸塩の特長

- 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

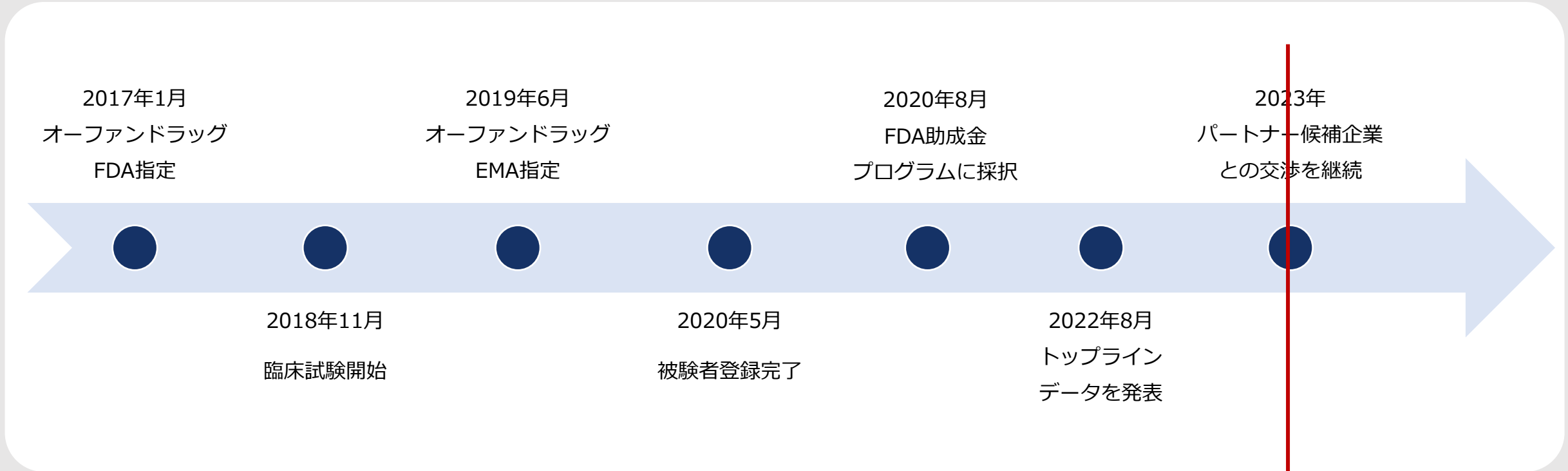
現在の開発ステータス：パートナー候補企業と交渉を継続



- 無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験
- 被験者をランダムに10mgのエミクススタト投与群とプラセボ群に2対1で割り当て1日1回の経口投与にて24ヶ月間実施
- 2020年5月1日付リリース 被験者登録数完了
最終的に世界11カ国*、29施設において194名の被験者を登録(当初の被験者登録目標数は162名)
- 結果が良好であれば、上市へ向けた承認申請を行う予定だったがトップライン解析の結果 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

* 米国・カナダ・ブラジル・南アフリカ・英国・フランス・スペイン・イタリア・オランダ・ドイツ・デンマークの11カ国

開発スケジュール



- 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)
- 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する

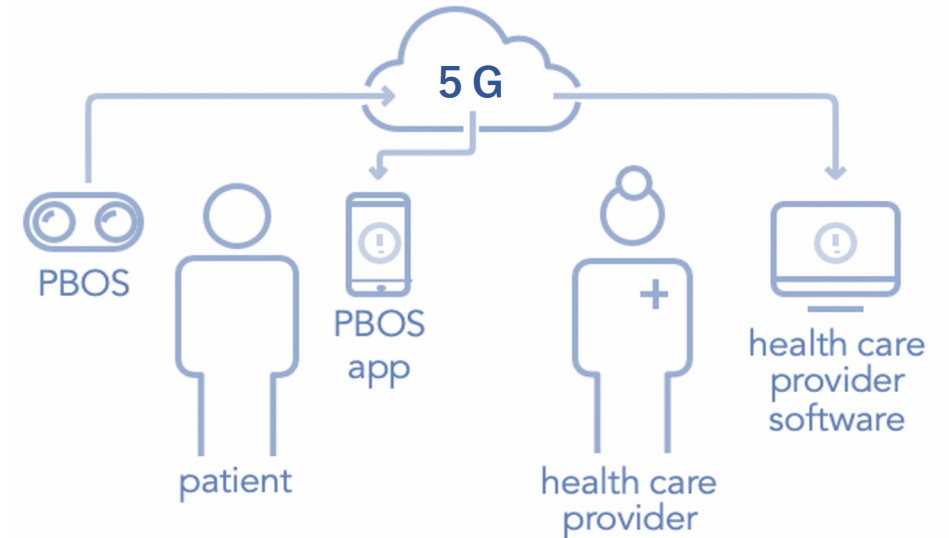
在宅・遠隔眼科医療用網膜 モニタリング機器



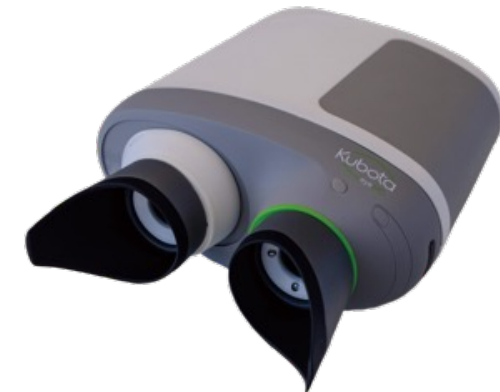
PBOS : 在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器

- 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
- 鹿児島園田眼科、ハーバード大学附属ジョスリン糖尿病センターで臨床試験を実施
- パートナー企業との共同開発
商業化の可能性を模索

<モニタリングモデル>

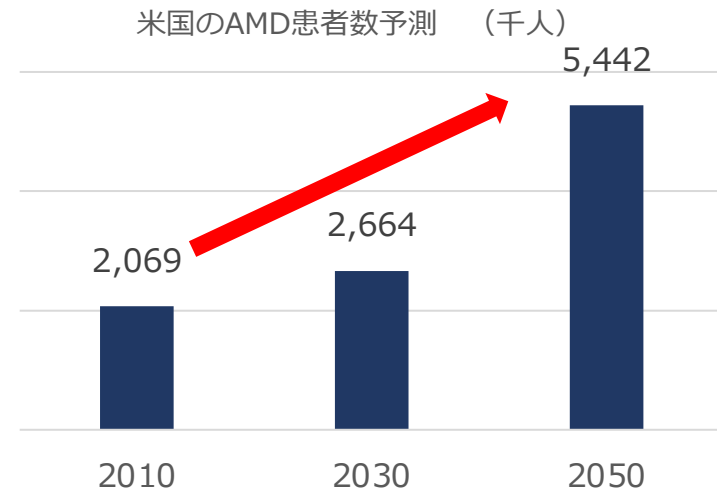


<量産型試作機（初期型）完成>

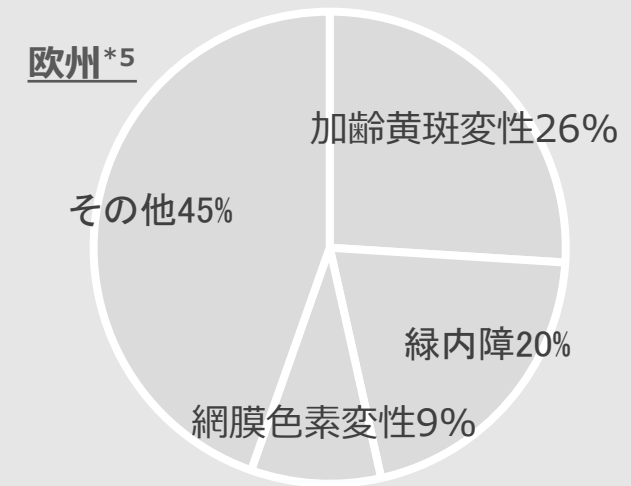
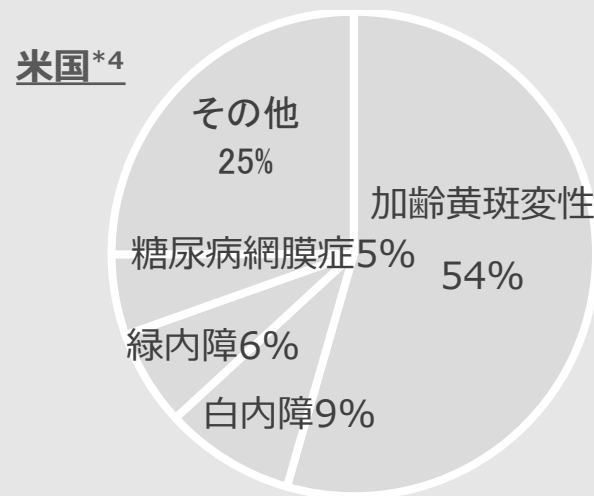
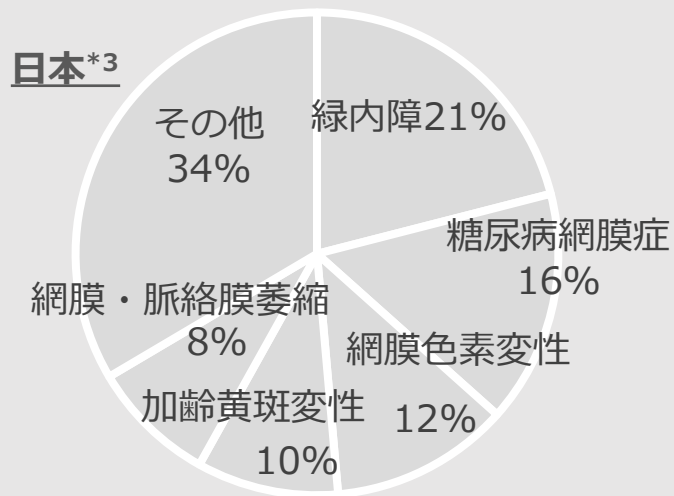


PBOS：想定ユーザーの疾患加齢黄斑変性（AMD）

- 加齢黄斑変性（AMD）をはじめとする血管新生を伴う網膜疾患は、**主要な失明原因**となっている
- 高齢化とともに増加し、**欧米では50歳以上の人の失明原因の一位**と言われている *1
- 米国のAMD患者数は、2050年には約5.4百万人に達する見通し*2



失明の主要原因<日本、米国、欧州>



出典：

*1 Market Scope, The Global Retinal Pharmaceuticals & Biologic Market, 2015 *2 US National Eye Institute, 2019

*3 厚生労働省 難治性疾患等克服研究事業「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究 平成25(2013)年度」報告書

*4 Nathan C. et al. Causes and Prevalence of Visual Impairment Among Adults in the United States. Arch Ophthalmol.122 (2004) 米国は、白人データを使用

*5 Kocur I, Resnikoff S: Visual Impairment and blindness in Europe and their prevention. British Journal of Ophthalmology 86, 716-722 (2002)

PBOS : 米国における在宅遠隔眼科医療による四方良しの仕組み



患者

- 診断・治療費/交通費の削減ができる
- 常に自分の目の状態がわかる
- 最適な治療を受けることができる
- 医師が不足している地域でも受診ができる



医者

- 多くの患者をモニタリングすることができる
- 治療が必要な患者に時間を割くことができる
- 効率的な売り上げに繋がる



保険医療費負担者

- 医療費の削減
- 最先端医療を提供することができる



製薬会社

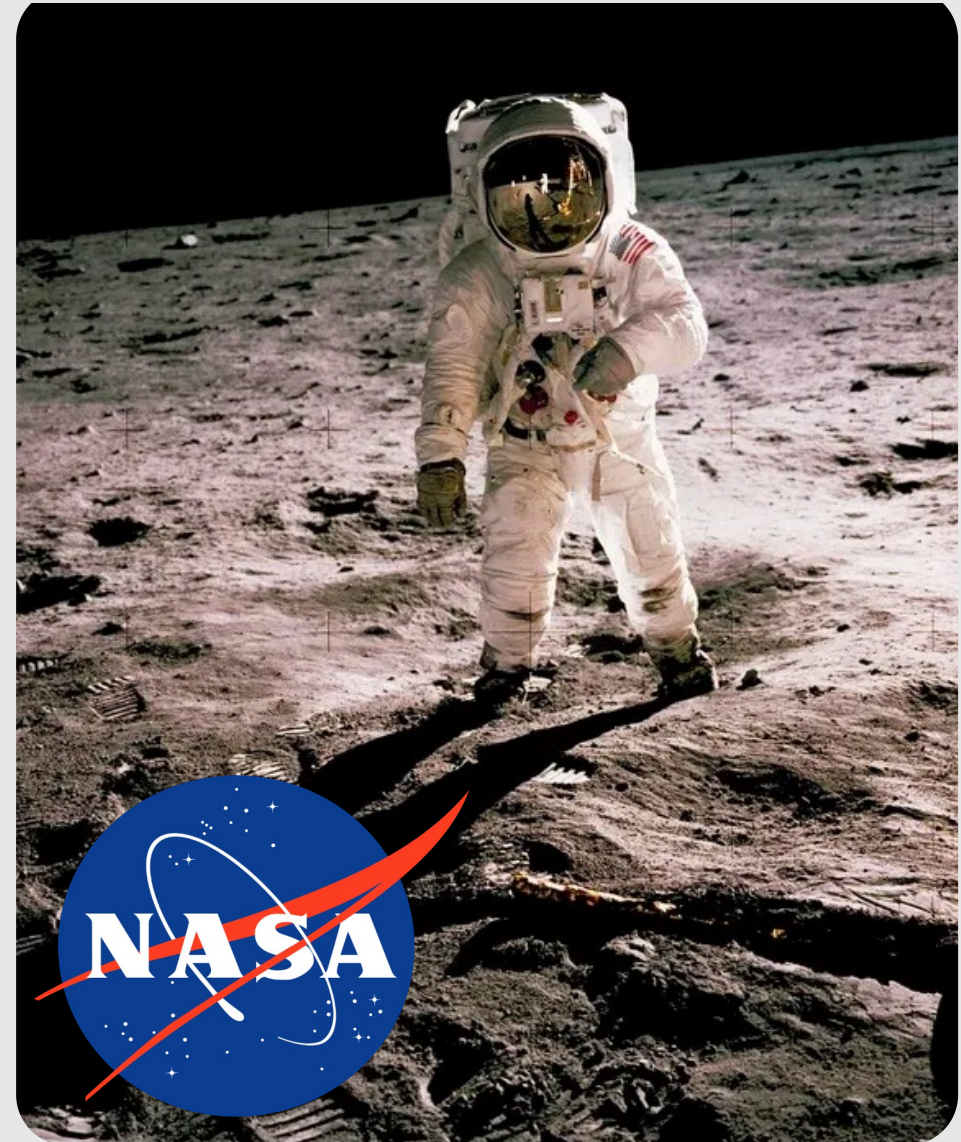
- 販売機会の喪失の軽減に繋がる
- 効果の証明

- 在宅OCTという新市場にすでに**参入している企業はまだない**
- 在宅OCTを開発中の企業のうち、実際にデバイスを開発済の企業は、Notal Vision社など数社のみとみられている
- 米国では、在宅OCT活用推進に向け被保険者が医療費の還付を受けるために必要なCPTコードが **在宅OCT用にも承認・確立されている**(2020年7月)



PBOS : NASA宇宙飛行士モニタリングデバイス

- 宇宙に長期滞在したヒトの69%が、Spaceflight-Associated Neuro-ocular Syndrome(SANS)と診断されている(2020年1月末時点での情報)
- 2019年3月
窪田社長がNASA Human Research Program (HRP) Investigatorに就任
- 宇宙と地球間での遠隔医療を実現すべく、宇宙飛行士のモニタリングデバイスの共同開発を開始
- 2020年初旬、高い評価を得てフェーズ1を完了



認識する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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 ■ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 ■ 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 ■ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 当社のような研究開発型企業にとって、知的財産権の問題を完全に回避することは困難と見えています。 ■ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究開発型企業として、長期にわたって先行投資の期間が続きます。 ■ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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位を下げ、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。
製造	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 ■ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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。
商業化	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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。

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。

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2023年通期決算説明資料と共に「事業計画および成長可能性資料」の進捗開示として2024年2月に開示を予定しております