



2024年12月期 通期決算説明資料

窪田製薬ホールディングス
グロース市場（証券コード：4596）
2025年2月25日

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。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。

事業計画 及び 成長可能性資料

- 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2025年3月末頃に「事業計画 及び 成長可能性資料」として適宜開示を予定しております

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 東京都港区南青山1-15-37

代表者 代表取締役会長、社長兼最高経営責任者
窪田 良 MD, PhD

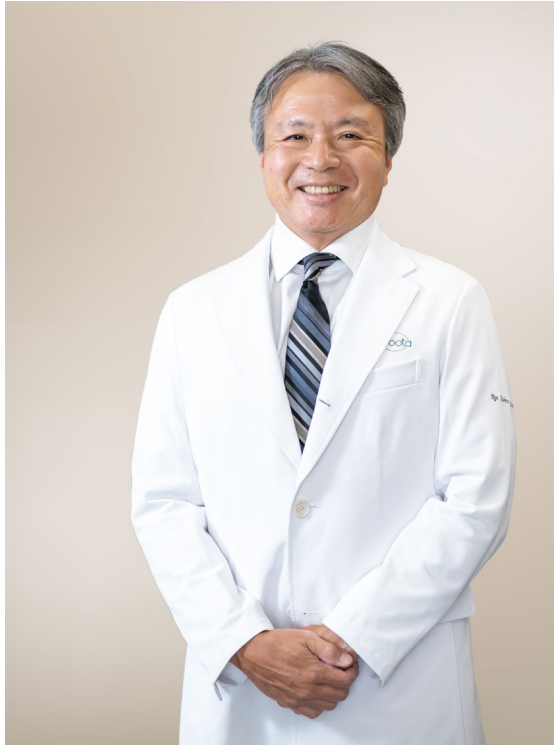
事業内容 医薬品、医薬部外品、医療用器材、開発、輸出入ならびに製造、製造受託および販売

子会社 Kubota Vision Inc. (クボタビジョン・インク)
出資比率：100%、完全子会社

Kubota Vision Japan株式会社 (クボタビジョン・ジャパン)
出資比率：100%、完全子会社



代表者Profile：窪田良 MD, PhD



- 1991年 慶應義塾大学医学部卒業、医師免許取得
- 1996年 日本眼科学会専門医認定を取得、虎の門病院勤務
- 1997年 緑内障原因遺伝子 「ミオシリン」の発見（1995年冬）、論文発表、「須田賞」を受賞
- 1999年 慶應義塾大学医学部大学院修了博士号取得
- 2001年 ワシントン大学医学部眼科学教室助教授 就任
- 2002年 アクセセラ・インク設立、社長兼CEO 就任
- 2008年 ワシントン州日米協会理事 就任
- 2012年 ケース・ウェスタン・リザーブ大学フォーサイト・アドバイザリーメンバー 就任
- 2014年 G1ベンチャー アドバイザリー・ボード 就任、全米アジア研究所理事 就任、慶應義塾大学医学部客員教授 就任
- 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 就任
- 2016年 窪田製薬ホールディングス株式会社 代表執行役会長、社長兼最高経営責任者 就任
- 2018年 NASAディープスペースミッション、HRP研究代表者 就任
- 2020年 FDA Orphan Products Clinical Trials Grants Programに採択

【現在の主なメンバーシップ】

- ・ 米国眼科学会(AAO) ・ 視覚眼科研究協会(ARVO)、 ・ 日本眼科学会、 ・ 在日米国商工会議所 (ACCJ)
- ・ 慶應医学会 ・ 慶應義塾大学医学部新聞編集委員 ・ 一般社団法人日米協会会員 ・ ワシントン州日米協会理事
- ・ Forbes Japanオフィシャルコラムニスト、 ・ Japan Timesコラムニスト
- ・ アメリカ航空宇宙局 (NASA) 有人火星探査を含むディープスペースミッションの Principal Investigator (研究代表者)

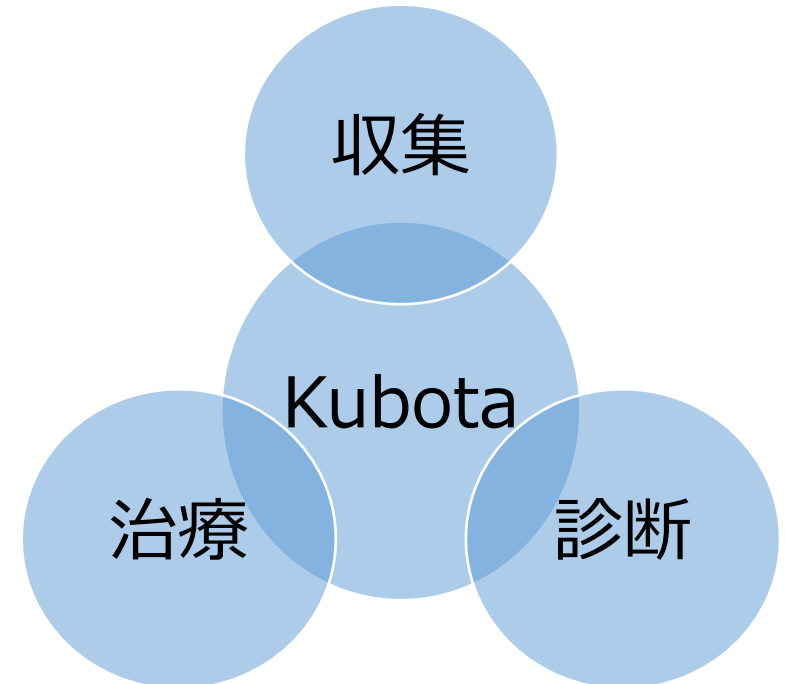
私たちの目指す世界

● 世界から失明を撲滅する

当社は、創業当初より、「世界から失明を撲滅する」という目標に対し、医療のデジタル化を推進すべく、眼科領域に特化したバイオテック企業として、数々の革新的な治療薬・医療技術の開発に取り組んでまいりました。1日でも早く、眼疾患で不安を抱えておられる方々に、希望と安心、そして目が見える喜びと感動をお届けすべく、今後も確固たる信念のもとに日々研究開発及びマーケティングに精力的に取り組んでまいります。

Our mission

眼科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
眼科領域のビッグデータカンパニーへ

目次

① 事業内容

② 各パイプラインについて

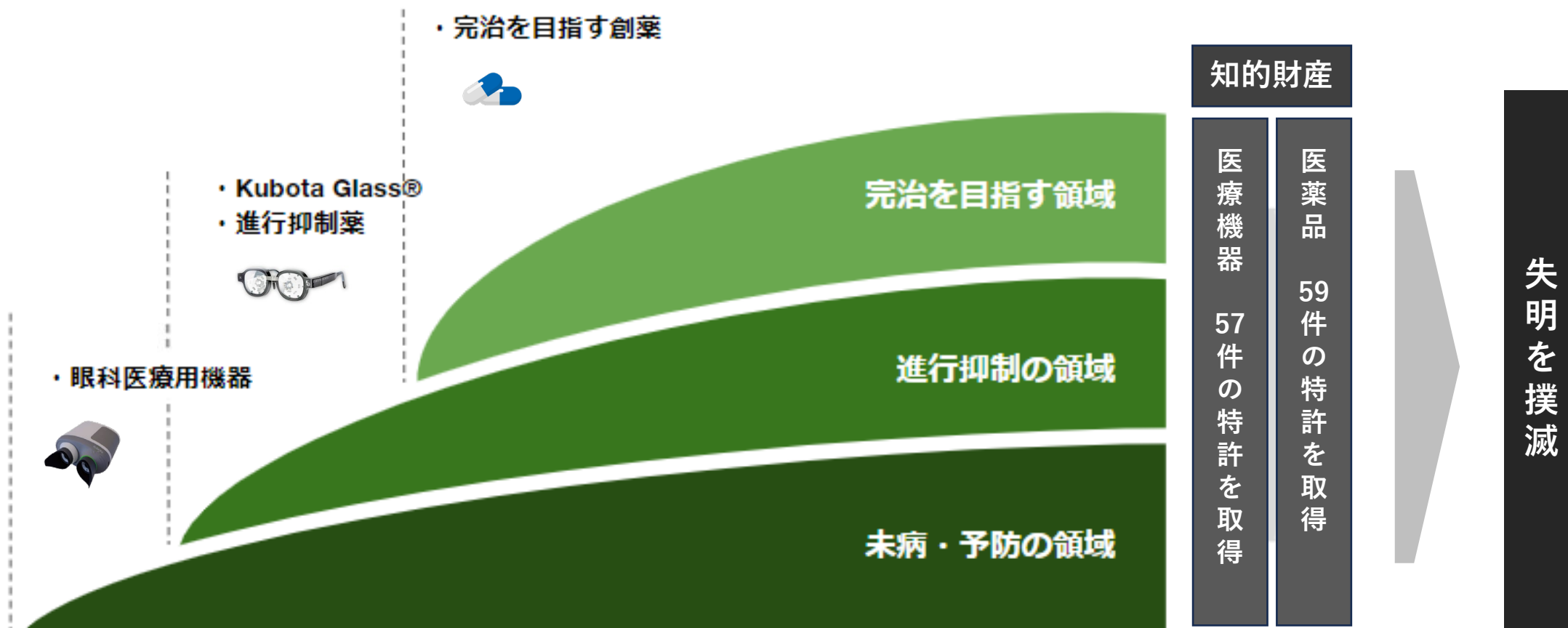
- クボタメガネ
- 在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器：eyeMO
- エミクススタト塩酸塩

③ 決算報告

事業内容


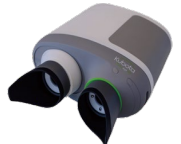
ビジネスモデル

未病・予防の領域、進行抑制の領域、完治を目指す領域（創薬）の3領域に亘り、豊富な知的財産を活用し、医薬品と医療デバイスというリスク・リターン特性の異なる2つの事業ポートフォリオを組み合わせることで、事業の効率化、事業リスクの分散と企業価値増大に取り組む



(注) 2024年6月時点

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				
在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 eyeMO: 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					

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。

知的財産を活用し、戦略的に事業を展開

医療機器（2024年6月現在）

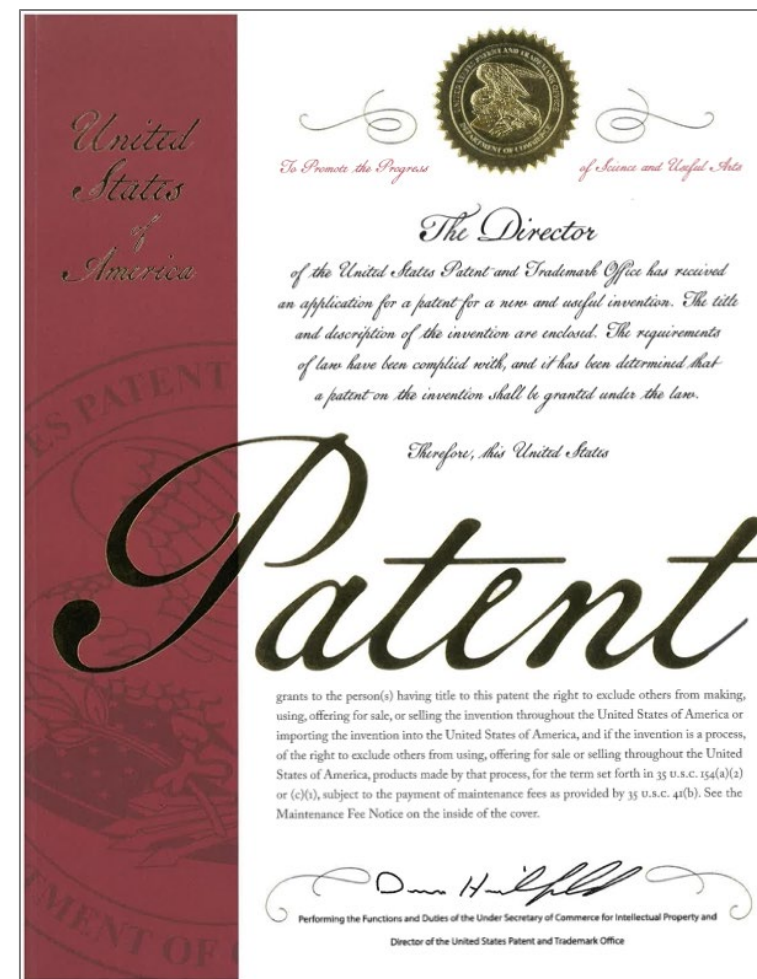
85件の特許を出願中 57件の特許を取得

医薬品（2024年6月現在）

30件の特許を出願中 59件の特許を取得

→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



各パイプラインについて

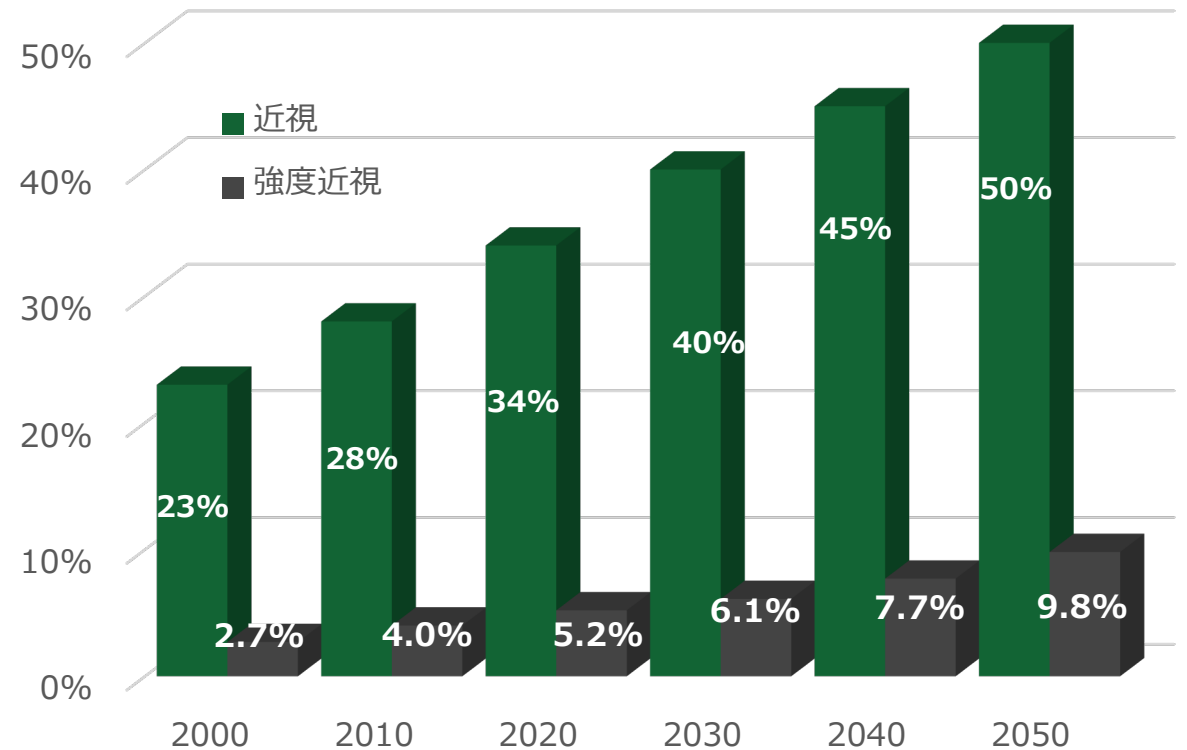
クボタメガネ



世界の近視人口動向

- 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 (WHO)
- 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ており、**10人に1人が失明のリスク**を抱える

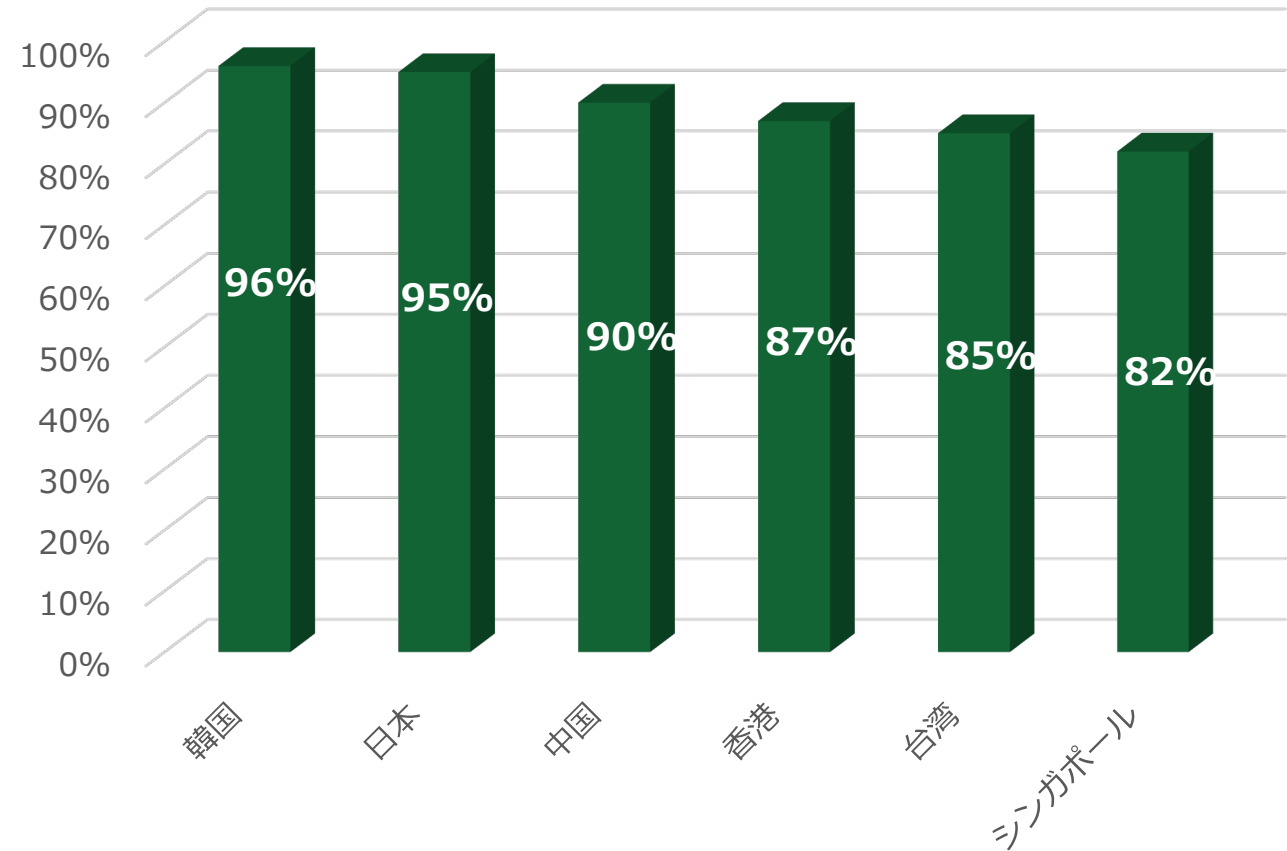
WHO 世界の近視人口



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

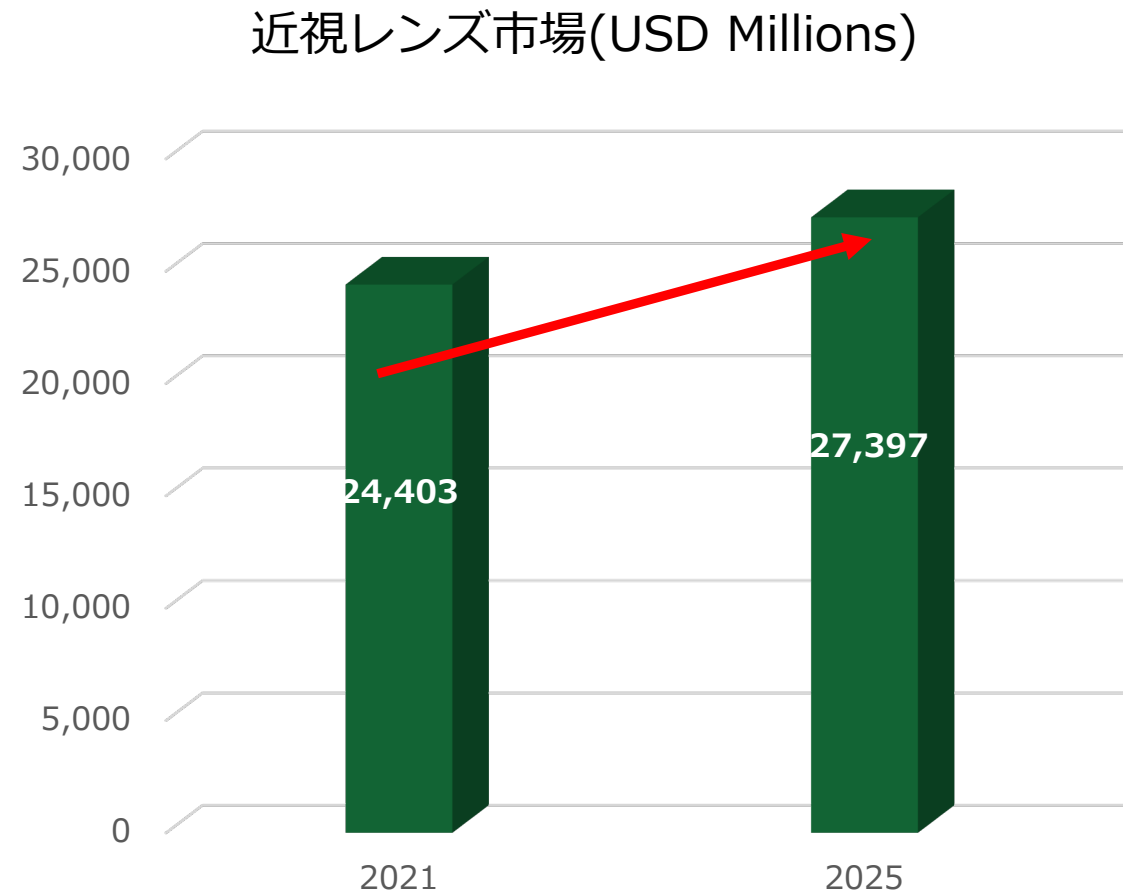
20歳以下の近視保有率



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.

世界の近視用レンズ市場

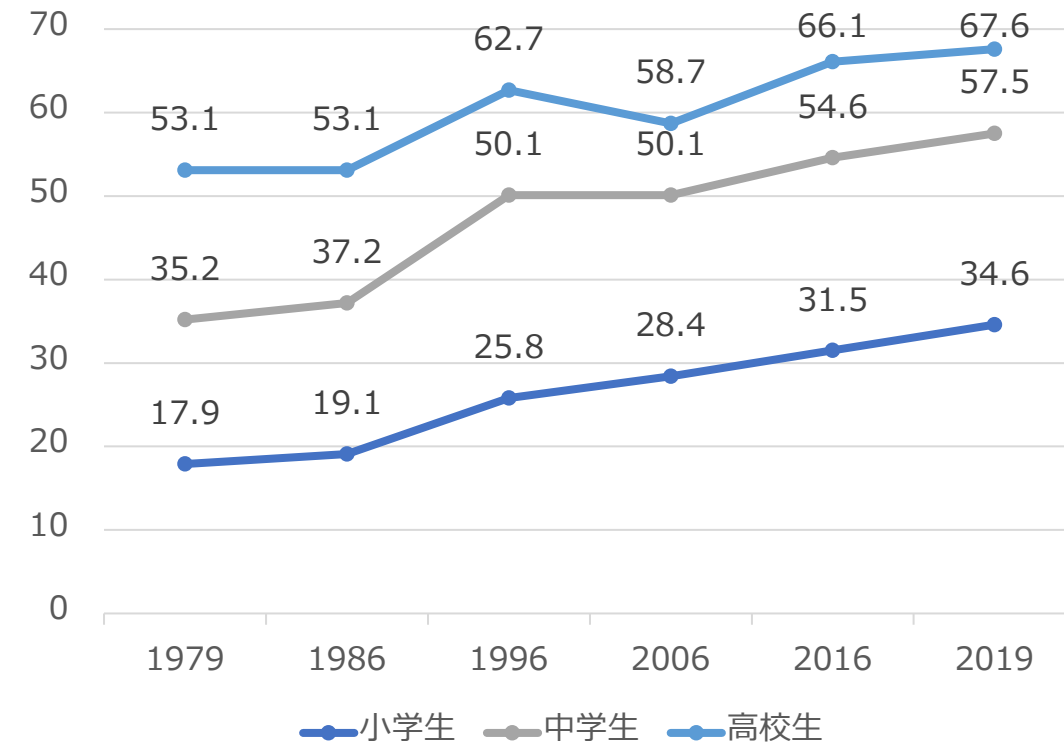
- 世界の近視用レンズ市場は、2025年には**270億米ドル**（約**3兆円**）に達する見込み



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
- また高学歴ほど眼軸が長い傾向*3

裸眼視力1.0未満の割合の推移



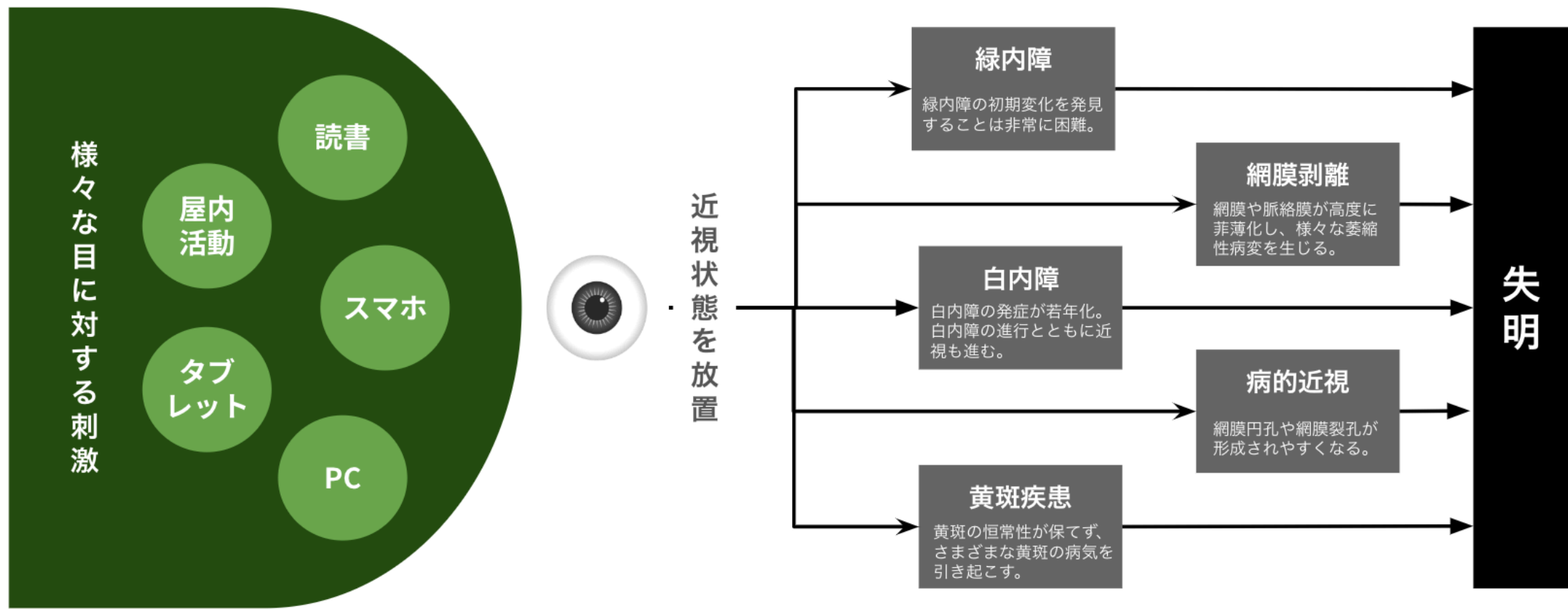
出典(*1):令和2年度学校保健統計調査

(*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.

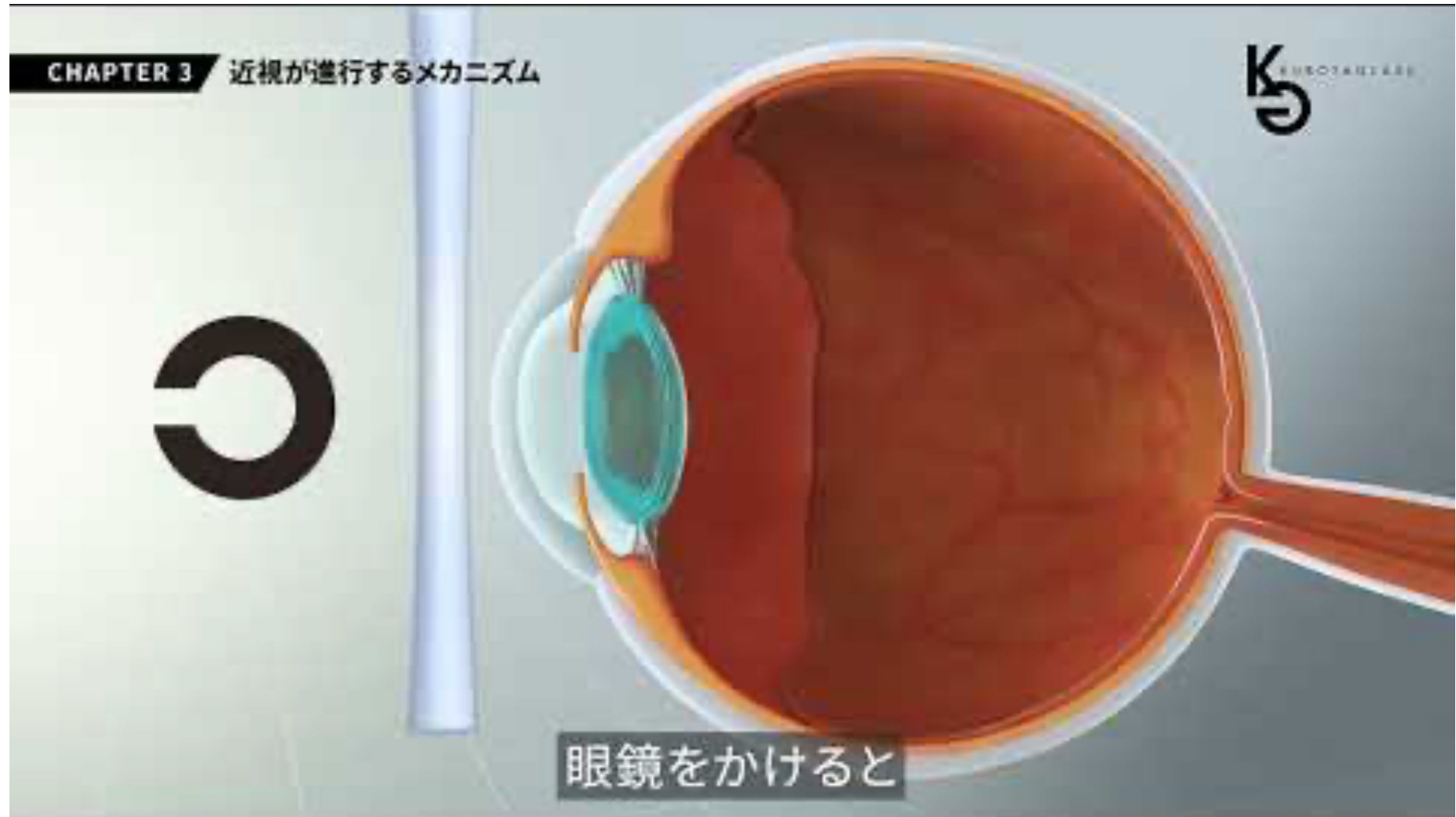
(*3): Fuse N, et al, Genome-wide Association Study of Axial Length in Population-based Cohorts in Japan: The Tohoku Medical Megabank Organization Eye Study. Ophthalmology Science, 2022

近視のリスク

- 強度近視に伴いより**重篤な眼疾患の合併**も懸念される



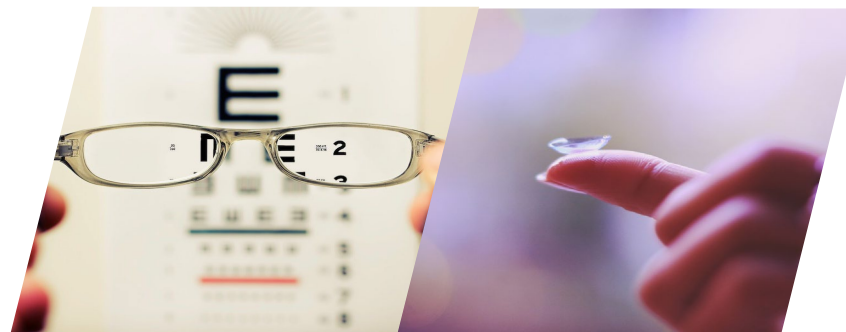
近視・眼・クボタガラスのメカニズム



近視の治療法で一般的な治療

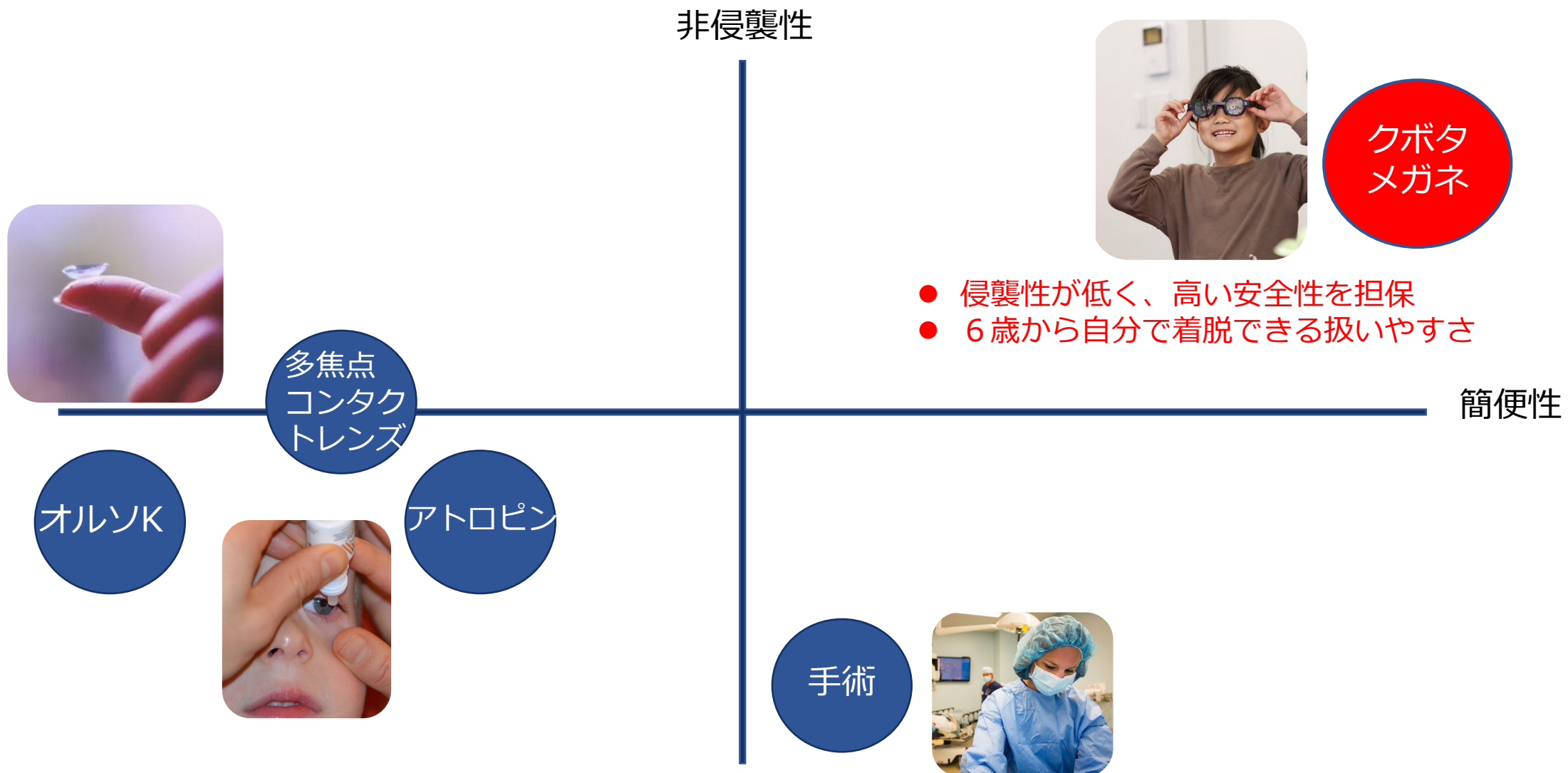
- 屈折矯正により、光の屈折を調整し、焦点を網膜に合わせるのが一般的
- 眼軸長を短縮させるような**根本的な治療法**はない

メガネ・コンタクトレンズ



手術（レーシック・ICL）

市場環境：ユーザビリティに関する市場優位性



他社製品との比較(製品の特徴)

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

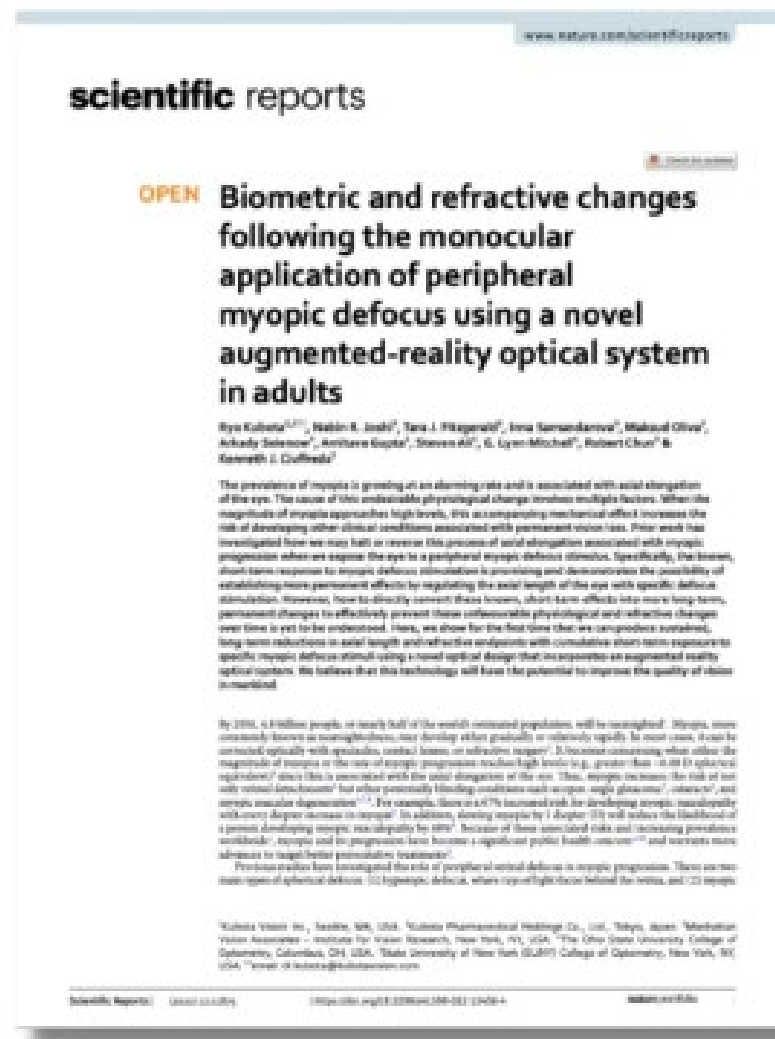
	Kubota Glass™	H社	E社	C社	S社	T社	治療法 A	治療法 B	治療法 C
作用メカニズム	能動的刺激: 照射による周辺部近視性デフォーカス	受動的刺激: 周辺部近視性デフォーカス	受動的刺激: 周辺部近視性デフォーカス	受動的刺激: 周辺部近視性デフォーカス	受動的刺激: 周辺部コントラスト低減	受動的刺激: バイオレットライト透過	能動的刺激: 赤色光を照射; (放射熱の可能性もあり)	不明	受動的刺激: 周辺部近視性デフォーカス
形態	メガネレンズ	メガネレンズ	メガネレンズ	ソフトコンタクトレンズ	メガネレンズ	メガネレンズ	卓上デバイス	点眼薬	ハードコンタクトレンズ
中央クリアゾーン	9.0mm	9.4mm	9.0mm	3.36mm (角膜面)	競合相手のレポートによると、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 (軸方向: 高非球面レンズレット (HAL) 設計では、接線は最大 +20.00D)	+2.00D	N/A	N/A	N/A	N/A	多様
装着時間	1.5~2 時間/ 1日 6 日/1週間	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	“常時着用”	1日2回 3分間 づつ 5日/週	N/A	就寝時

近視抑制の新たな可能性 – クボタメガネの研究成果

世界的に権威あるNature 社が発行している Scientific Reports誌にクボタメガネの臨床試験の結果が掲載されています。

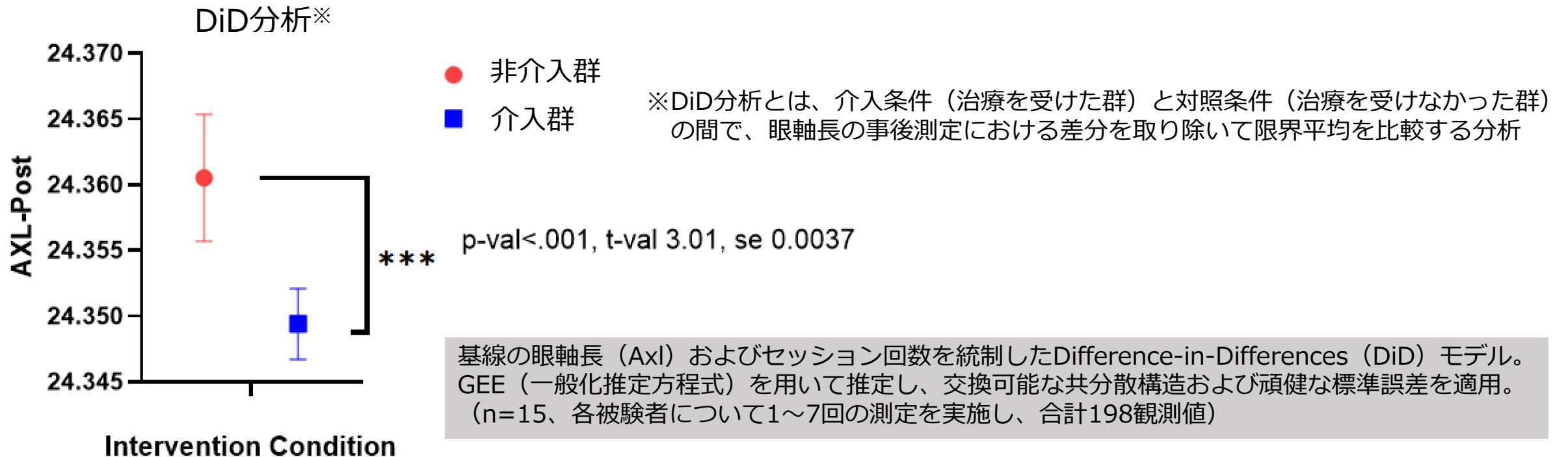
本来子供に比べて効果が出にくい成人において、年間換算で、近視の抑制効果は0.816D（ジオプター）・眼軸長に対しての影響は72 μ m(マイクロメートル)の改善という結果が得られました。

(一定期間、全てのジャーナルを対象に追跡された441,022本の論文の中で、閲覧数上位5%以内(17,921位)にランクされています。)



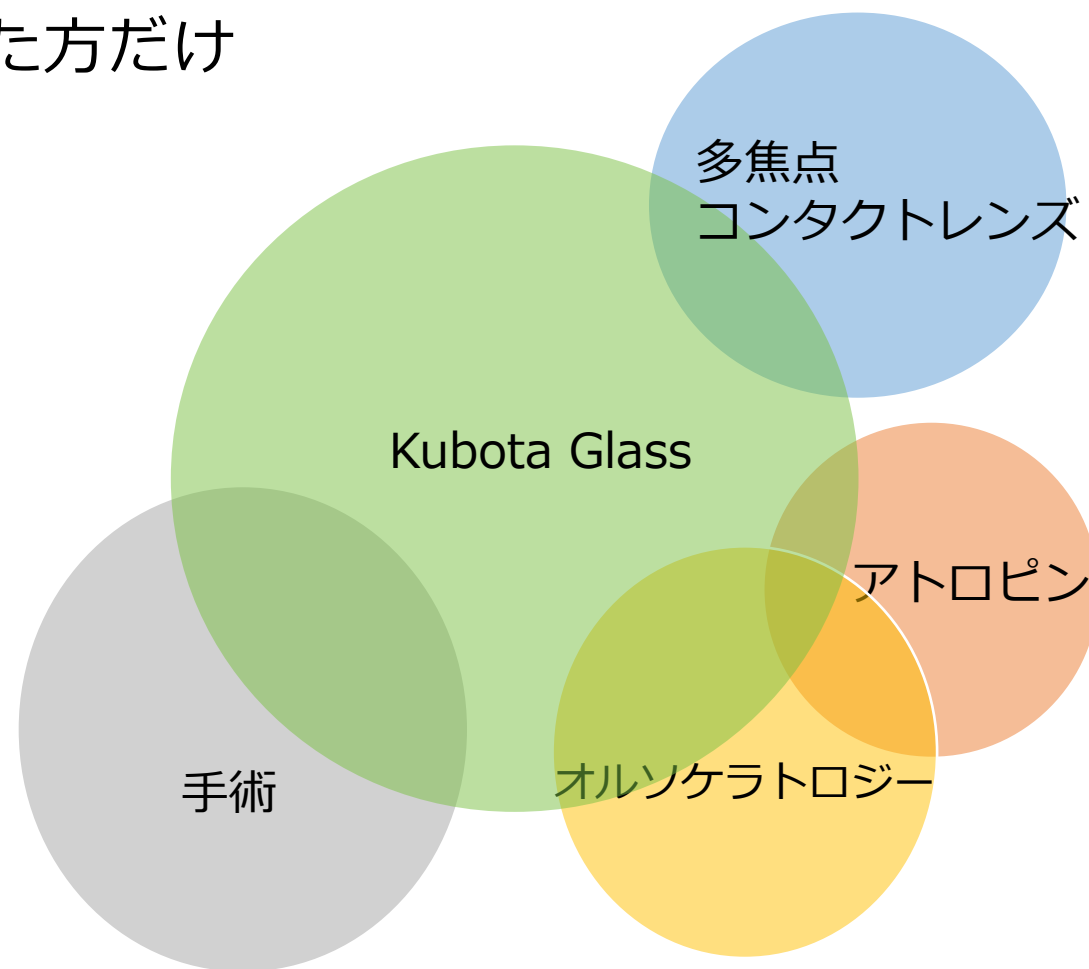
クボタメガネ 米国での眼球刺激一過性臨床試験の結果

- 昨年の夏以降の米国での臨床試験において、クボタメガネを2時間使用することで、統計学的に有意な一過性の変化を観測
- その結果、クボタメガネテクノロジーで使用されている照射やデフォーカスを最適化することで、近視進行を抑制できる可能性が示唆された。今後は、長期臨床試験を実施し、その有効性および実用性を評価する予定である



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



Kubota Glassの販売拡大に向けて

● 中国・香港・台湾・シンガポール：

- 近視の小児を対象に実施している、台湾の中国医薬大学新竹附設医院との長期臨床試験を継続し、近視抑制効果を検証
- 各国への販売支援実績のある支援会社を通じた販路拡大
 - ・ 販売代理店候補先へのアプローチ、フォローアップを強化

● 中国：

- 中国教育部規建センター産教融合促進委員会副秘書長と面談(1/14)：
 - ・ Kubota Glassを紹介し、中国での展開について議論
 - ・ 中国教育部(日本の文科省) 専門家研究会に招聘 (2/24、北京)
- SIOF '25 in 上海への出展 (2/20-22)
 - ・ アジア最大規模のOptical Fairに初出展
 - ・ 30メディアに対し、プレスリリース配信(2/14~18)
 - ・ 眼鏡協会関係者4人と中国展開について相談(2/20)

窪田製薬携 KUBOTA GLASS 亮相 SIOF 2025, 助力眼健康领域新突破

近日,记者从窪田製薬有限公司获悉,这家总部位于东京都港区,由代表董事窪田良隆担任的知名眼科解决方案企业,即将在国际视光领域的权威盛会——第二十二届中国(上海)国际眼镜展(SIOF 2025)上亮相参展。展会期间,窪田製薬携其最新科技产品 KUBOTA GLASS,旨在为全球视光患者提供更佳视力矫正与视觉体验。

此次展会将于2025年2月20日至22日盛大举行,每天开放时间为9:30-18:30,展会地点位于中国上海浦东新区世纪大道100号,窪田製薬的展位设在E1馆E1073号。此次展会的承办单位为中国国际眼镜展有限公司,作为国际视光领域的重要盛会,届时将吸引全球视光专家、企业代表以及专业人士齐聚一堂。

窪田製薬参展的核心产品 KUBOTA GLASS,是一款创新的智能渐进式(AR)设备,其独特之处在于能够智能调节光线,有效缓解长时间佩戴眼镜带来的户外疲劳。近年来,近视人口数量不断增长,环境因素被普遍认为是主要原因,户外活动时间的减少更是其中关键因素。KUBOTA GLASS 是智能眼镜领域的突破,为改善视力问题提供了全新的解决方案。



一直以来,窪田製薬有限公司始终专注于眼科领域,通过不断创新理念,投入巨资研发眼科解决方案,致力于为全球视光患者提供更佳视力矫正与视觉体验。目前,窪田製薬正积极探索如何将 KUBOTA GLASS 的同时,还积极寻求与全球眼科医疗机构合作,共同推动眼科设备的发展,助力全球视光领域的突破。

窪田良 (R. Kubota) 介绍

窪田良 (R. Kubota), 毕业于日本知名学府的国立工业大学,是一位极具创新精神的视光专家及企业家。他拥有多年丰富的行业经验,曾担任多家知名企业的视光部门负责人,并多次在国际视光大会上发表演讲。他坚信,通过技术创新,可以为全球视光患者带来更美好的视觉体验。

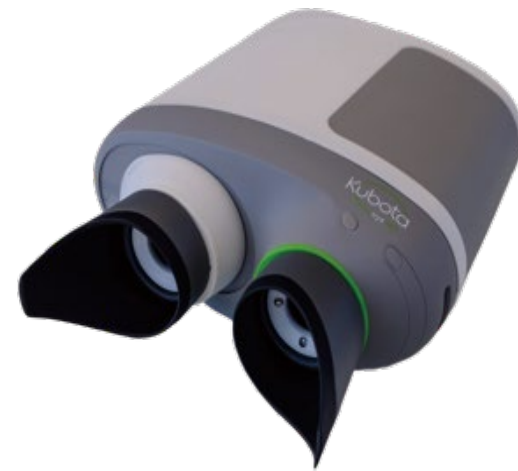
在国立工业大学期间,窪田良就开始了他的科研之旅。他专注于研究如何通过智能设备来改善视力,并取得了多项专利。他的研究成果得到了业界的广泛认可,也为他后来的创业之路奠定了坚实的基础。

2009年,他创立了窪田製薬有限公司,致力于研发和生产高品质的眼科产品。多年来,他带领团队不断探索,不断突破技术瓶颈,推出了一系列具有自主知识产权的创新产品。这些产品不仅在国内市场取得了巨大成功,也远销海外,为全球视光患者带来了福音。



eyeMO

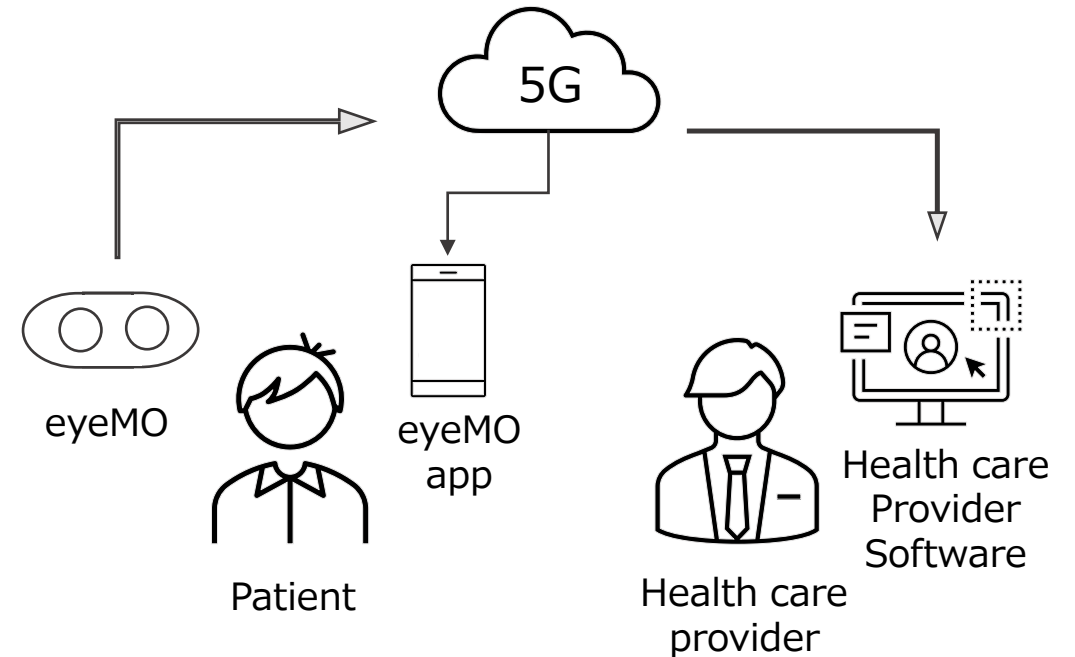
在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器
Patient Based Ophthalmology Suite



eyeMO開発の目指す未来

- 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

<モニタリングモデル>



eyeMO開発のステータス

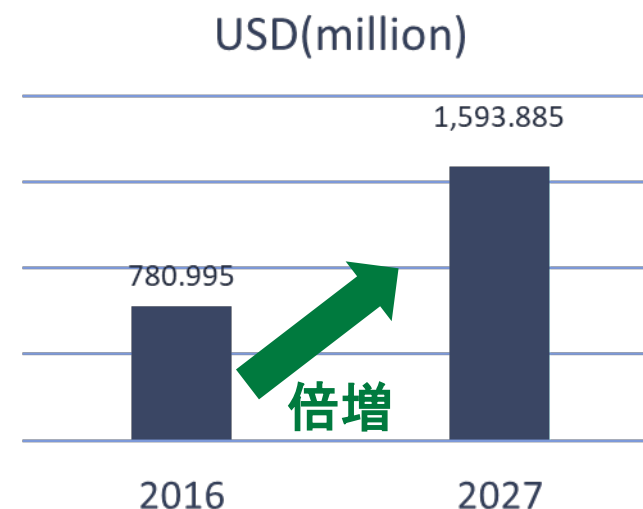
- 米国での臨床試験（2023年1月～）
 - ハーバード大学医学部附属 ジョスリン糖尿病センターにて実施
 - 糖尿病網膜症スクリーニング装置の実用性評価市販
 - OCT装置との比較試験
- 国内での特定臨床研究（2024年5月7日開示）
 - 信州大学医学部附属病院にて進行中
 - 患者自宅でのモニタリング 可能性を検討
- 今後の展開
 - 実用モデルの検証を継続
 - パートナー企業との共同開発・商業化を模索

エミクススタト塩酸塩



想定市場規模

- 日本、米国、欧州で15万人弱^{*1}の患者がいると推定
- 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^{*2}
- オーフアンドラッグは、市場を問わず高い薬価がつ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

*出典:

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

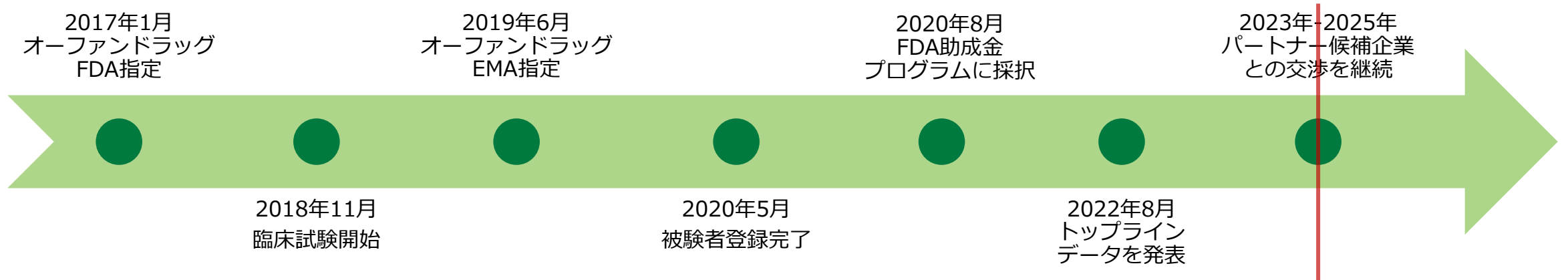
(2) WISEGUY RESEARCH CONSULTANTS PVT LTD Global Juvenile Degeneration (Stargardt Disease) Market Research Report- Forecast to 2027

特徴

- 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

エミクススタト塩酸塩 開発ステータス

- 上市に向けた早期承認制度の利用を最大限に活用
- 解析データをもとにパートナー企業との提携交渉を継続



- 無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験の結果、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
- 一方、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 $n=21$)

決算報告

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
	2023年度	2024年度		
事業収益	40	27	△13	・ Kubota Glassの売上の減少
事業費用	1,433	1,260	△173	
売上原価	12	5	△7	
研究開発費	789	544	△245	・ 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	633	711	+78	・ 特許関連費用の減少 ・ 監査報酬及び人員増加による給与報酬の増加
その他の営業費用	110	56	△54	
営業損失 (△)	△1,504	△1,289	△215	
当期損失 (△)	△1,489	△1,333	△156	

業績概要：連結財政状態計算書 (IFRS)

単位：百万円	2023年 12月末	2024年 12月末	増減額	増減の理由
流動資産	2,869	1,542	△1,327	
現金および現金同等物、 その他の金融資産	2,768	1,455	△1,313	(※)
非流動資産	147	—	△147	
その他の金融資産	—	—	—	(※)
資産合計	3,017	1,542	△1,475	
流動負債	283	151	△132	・未払債務及びリース負債の減少
非流動負債	87	1	△86	・リース負債の減少
資本	2,647	1,390	△1,257	・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	3,017	1,542	△1,475	
(※) 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	2,768	1,455	△1,313	・△1,199百万円：営業CF ・+ 49百万円：新株予約権の権利行使に伴う 株式発行による収入

業績予想：2025年度の見通し

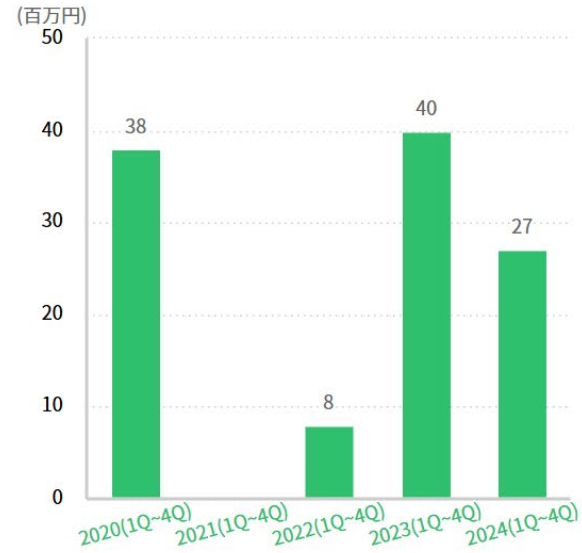
単位：百万円	事業収益	営業利益	税引前利益	当期利益
2025年度（予想）	—	—	—	—
2024年度（実績）	27	△1,289	△1,333	△1,333

- 事業収益

- 合理的な見積りが可能になった時点で業績予想を開示する予定
 - 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

業績推移：2020－2024年

事業収益



営業利益



(百万円)

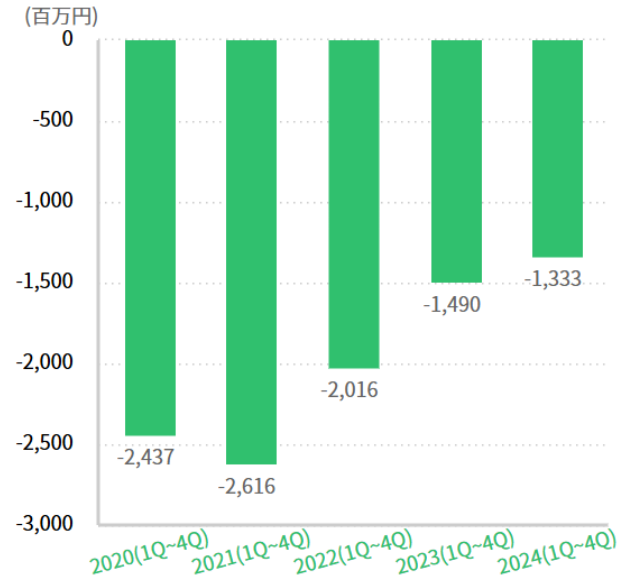
	IFRS				
	2020	2021	2022	2023	2024
1Q	—	—	—	5	5
2Q	38	—	—	17	10
3Q	38	—	3	31	17
4Q	38	—	8	40	27

(百万円)

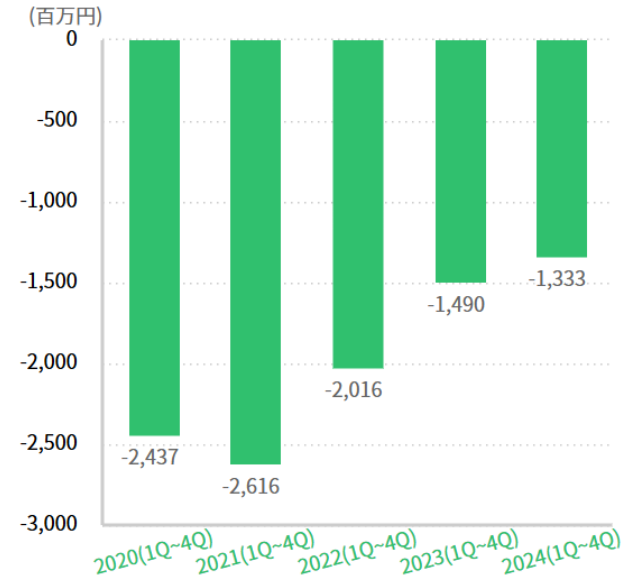
	IFRS				
	2020	2021	2022	2023	2024
1Q	-741	-686	-644	-445	-337
2Q	-1,292	-1,335	-1,172	-747	-675
3Q	-1,916	-1,908	-1,653	-1,031	-955
4Q	-2,484	-2,585	-2,038	-1,504	-1,289

業績推移：2020－2024年

税引前当期利益



当期利益



(百万円)

	IFRS				
	2020	2021	2022	2023	2024
1Q	-713	-697	-656	-444	-343
2Q	-1,253	-1,351	-1,197	-745	-669
3Q	-1,872	-1,931	-1,681	-1,027	-1,000
4Q	-2,437	-2,616	-2,016	-1,490	-1,333

(百万円)

	IFRS				
	2020	2021	2022	2023	2024
1Q	-713	-697	-656	-444	-343
2Q	-1,253	-1,351	-1,197	-745	-669
3Q	-1,872	-1,931	-1,681	-1,027	-1,000
4Q	-2,437	-2,616	-2,016	-1,490	-1,333