

|| 企業調査レポート ||

窪田製薬ホールディングス

4596 東証マザーズ

[企業情報はこちら >>>](#)

2020年9月17日(木)

執筆：客員アナリスト

佐藤 譲

FISCO Ltd. Analyst **Yuzuru Sato**



FISCO Ltd.

<http://www.fisco.co.jp>

目次

■ 要約	01
1. 「クボタメガネ」の開発を加速	01
2. 開発パイプラインの状況	02
3. 業績動向	02
■ 会社概要	03
1. 会社沿革	03
2. 同社の特徴と強み	05
3. 眼疾患領域の市場動向	06
■ 主要開発パイプラインの概要と進捗状況	08
1. ウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」	08
2. 遠隔医療眼科用網膜モニタリングデバイス「PBOS」	10
3. エミクススタト塩酸塩	12
4. 遺伝子治療（網膜色素変性）	14
5. 宇宙飛行士向け超小型眼科診断装置 SS-OCT	16
6. VAP-1 阻害剤	17
■ 業績動向	18
1. 2020年12月期第2四半期累計業績の概要	18
2. 2020年12月期の業績見通し	19
3. 財務状況について	20

■ 要約

近視進行の抑制効果が期待される「クボタメガネ」は 2021年以内に商品化する可能性も

窪田製薬ホールディングス <4596> は革新的な眼疾患治療薬及び医療デバイスの開発を進める米クボタビジョン・インクを子会社に持つ持株会社である。現在は、加齢黄斑変性症等の網膜疾患患者向けの遠隔医療眼科用モニタリングデバイス「PBOS (Patient Based Ophthalmology Suite)」と、スターガルト病※及び網膜色素変性を適応対象とした治療薬候補品の開発を主に進めている。また、2020年に入ってから、近視の進行を抑制または改善させる効果が期待されるウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」の開発を加速していくと発表している。

※ スターガルト病：遺伝性の若年性黄斑変性で、症状の進行とともに視力の低下や色覚障害を引き起こし、有効な治療法がまだ確立されていない稀少疾患。患者数は欧米、日本で合計約 15 万人弱と少ない。

1. 「クボタメガネ」の開発を加速

同社はメガネのいない世界をつくるという理想を掲げ、「クボタメガネ」の開発を加速して進めている。同デバイスは網膜に人工的な光刺激を能動的に与える同社独自の技術（アクティブスティミュレーション技術※¹）を用いており、自然光を受動的に用いる先行他社製品とは一線を画したデバイスとなる。網膜に光の刺激を与えることで眼軸長※²が短縮し、近視の進行抑制または改善効果が期待される。ヒトでの概念実証試験で眼軸長の短縮が確認されたことを受け、2020年以内にプロトタイプの完成を目指す。まずは子供向けを対象に商品化し、販売地域については各国の規制状況を見ながら今後、決定していくとしており、早ければ2021年中にも商品化される可能性がある。世界における近視人口は年々増加しており、同社は潜在的な市場規模として2030年に全世界で最大1兆3千億円の市場の可能性を有しているとしており、今後の動向が注目される。

※¹ アクティブスティミュレーション技術では、ナノテクノロジーを用いて能動的に特殊な映像を網膜に投影する技術で特許も申請中となっている。

※² 角膜から網膜までの長さ。成人の場合、平均約24mmで、1～2mmでも長くなると、ピントが網膜より手前で合ってしまうため、遠くが見えにくくなる（＝近視）。

要約

2. 開発パイプラインの状況

主要開発パイプラインのうち、「PBOS」については2020年8月にスイスの眼科大学病院と共同研究契約を締結した。同社は既に、AI技術を用いて「PBOS」で計測した患者の網膜断面データを基にして、3D画像を作成することに成功しているが、解像度の検証や、組織から滲出した液成分の滞留の有無の検出などの精度を高めるべく、ソフトウェアの改良と多数の患者データの収集を行う予定になっている。これらの研究は、パートナー候補企業との協議のなかで示された要件の1つとなっており、同研究によって目標の成果が得られれば、パートナー候補企業と販売契約を締結し、共同で臨床試験を進めていくものと予想される。スターガルト病治療薬候補の「エミクススタト塩酸塩」については、第3相臨床試験の被験者登録が完了し、2022年4月末までの経過観察期間に入っている。観察期間を経て有効性が確認されれば、販売承認申請を行うとともに販売パートナー契約の締結に向けた交渉を開始する予定にしている。NASA(米航空宇宙局)向けの宇宙飛行士用超小型眼科診断装置「Swept Source-OCT※(以下、SS-OCT)」に関する開発プロジェクトは、2020年2月にフェーズ1の開発が終了し好評価を受けたが、新型コロナウイルス感染症の影響で2020年は開発予算が絞られた影響で、フェーズ2の開始時期については2021年以降となる可能性が大きくなっている。また、2020年4月にLeo Pharma(デンマーク)と共同研究契約を締結して進められているVAP-1阻害剤候補化合物の評価についての結果は、半年から1年程度で判明すると見られるが、結果が良ければライセンス契約に発展する可能性がある。

※ OCT (Optical Coherence Tomography) は赤外線を利用して網膜の断面を精密に撮影する検査機器のことで、緑内障や加齢黄斑変性症等の網膜疾患患者の診断用として使用される。

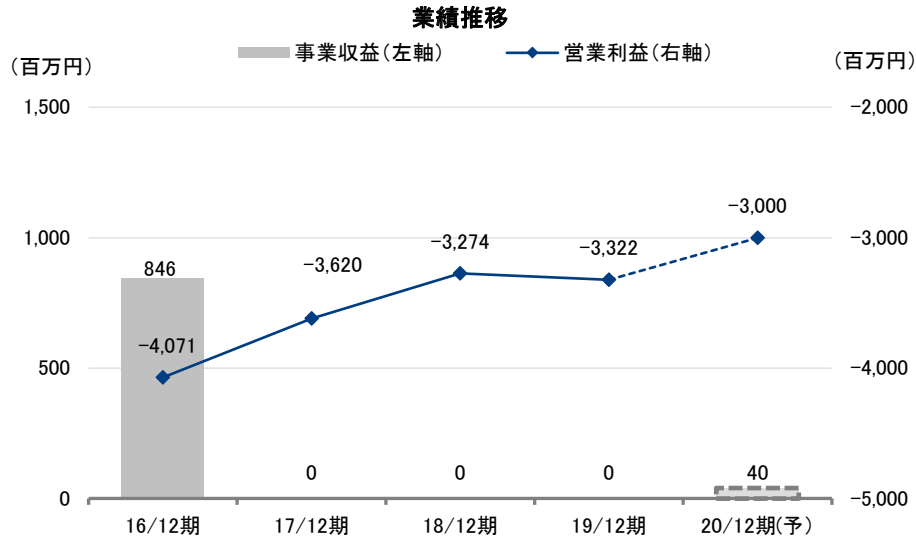
3. 業績動向

2020年12月期第2四半期累計の連結業績は、NASAからの開発受託金収入37百万円を事業収益として計上し、営業損失については研究開発費の減少を主因として1,292百万円(前年同期は1,530百万円の損失)とほぼ会社計画どおりに進捗した。通期見通しに関しては事業収益で40百万円、営業損失で3,000百万円を見込んでいる。2020年12月期下期は「クボタメガネ」を中心に研究開発費が増加する。なお、2020年6月末の手元キャッシュは約71億円となっており、当面の事業活動を行うに当たっての資金は十分に確保されている。また、2020年7月に第三者割当による新株予約権を発行しており、今後、同予約権の行使が進むことによって26億円程度の資金調達が可能になると見られる(行使価格290円を前提)。

Key Points

- ・近視の進行を抑制または改善する効果が期待される「クボタメガネ」は2020年内にプロトタイプ完成を目指す
- ・「PBOS」は販売パートナー契約締結に向けて、機能強化に向けたソフトウェア改良に着手
- ・2020年12月期は営業損失で30億円と前期並みの水準となる見通し

要約



出所：決算短信よりフィスコ作成

会社概要

眼科領域に特化して革新的な医薬品・医療デバイスの開発を目指す 米国発のベンチャー企業

1. 会社沿革

眼科領域に特化した医薬品・医療デバイスの開発を行うことを目的に、研究者であり眼科医でもある窪田良（くぼた りょう）博士が2002年に米国シアトルにて旧アキュセラ・インク<4589>を設立。2014年2月に東証マザーズに外国株式として上場した後に、2016年12月に三角合併方式により日本法人を窪田製薬ホールディングス株式会社として持株会社化し、東証マザーズ国内株式として再上場を果たしている（旧アキュセラ・インクは同年11月末で上場廃止）。

会社概要

創業以来、「眼疾患に革新的な治療薬・医療技術をもたらし、社会に貢献する」という企業理念を掲げ、事業活動を行っている。2006年に視覚サイクルモジュレーション技術※を用いた治療薬候補「エミクススタト塩酸塩」の開発を開始、2008年には大塚製薬(株)(大塚ホールディングス<4578>グループ会社)と地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性を適応対象とした「エミクススタト塩酸塩」の共同開発及び販売契約を締結したが、2016年5月に発表された第2相後期/第3相臨床試験の結果を受け、同契約は終了している。現在は、遺伝性の網膜疾患となるスターガルト病を適応対象とした第3相臨床試験を自社で進めている。

※ 視覚サイクルモジュレーション技術: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る網膜の障害を軽減し、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。「エミクススタト塩酸塩」は視覚サイクルで重要な働きを示すRPE65と呼ばれる酵素を選択的に阻害する効果が臨床試験の結果から確認されている。

そのほかの主な開発パイプラインは、網膜色素変性を適応対象とした遺伝子治療技術「オプトジェネティクス」のほか、医療デバイス分野でウェット型加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫等の網膜疾患を対象に、在宅で患者自身が網膜の状態を測定できる遠隔医療眼科用モニタリングデバイス「PBOS」や、近視の進行抑制または改善効果が期待されるウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」の開発を進めている。また、2019年3月にはNASAと宇宙飛行中の宇宙飛行士の網膜の健康状態をモニタリングする超小型検査装置の開発を進めるため、NASAの関連機関であるTRISH※と開発受託契約を締結している。

※ TRISH (Translational Research Institute for Space Health): NASAとの共同契約を通じた提携により、NASAのディープスペースミッションにおける、宇宙飛行士の精神的、身体的健康を保護、維持するための革新的な技術に資金供与を行うコンソーシアム。

沿革

年月	主な沿革
2002年 4月	網膜変性疾患の治療法及び医薬品のスクリーニング・システムの開発を目的に米国にて創業
2006年 4月	視覚サイクルモジュレーター「エミクススタト塩酸塩」の開発を開始
2008年 9月	大塚製薬(株)と「エミクススタト塩酸塩」の共同開発及び共同販売契約を締結
2013年 4月	「エミクススタト塩酸塩」の地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性患者に対する第2相後期/第3相臨床試験を開始
2014年 2月	東京証券取引所マザーズ市場に上場
2015年12月	日本法人を設立
2016年 4月	遺伝性網膜疾患の治療に向けたオプトジェネティクス(光遺伝学治療)の開発販売に関する独占契約を締結
2016年 5月	増殖糖尿病網膜症に対する「エミクススタト塩酸塩」の第2相臨床試験を開始 地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性患者に対して「エミクススタト塩酸塩」の第2相後期/第3相臨床試験で統計的有意差が認められなかったことを発表
2016年 6月	大塚製薬との「エミクススタト塩酸塩」及び「OPA-6566」に関する開発・販売契約を終了
2016年12月	三角合併方式により窪田製薬ホールディングスを持株会社とし、東証マザーズ内国株式会社として再上場 EyeMedicsと新規バイオメディック技術における全世界製造・開発・販売の独占的実施権取得に関するオプション契約締結
2017年 1月	「エミクススタト塩酸塩」のスターガルト病治療に対するFDA オーフアンドラッグ認定、及び第2相前期臨床試験開始
2017年 2月	「Patient Based Ophthalmology Suite」に関わる在宅眼科医療デバイスソリューション開発開始
2018年 1月	眼科遺伝子療法の研究を目的とする遺伝子デリバリー技術においてSIRION Biotech GmbHと共同開発を開始
2018年 1月	増殖糖尿病網膜症に対する「エミクススタト塩酸塩」の第2相臨床試験においてバイオマーカーの改善を示唆
2018年 1月	スターガルト病治療薬候補「エミクススタト塩酸塩」において第2相前期臨床試験の結果を踏まえ、第3相臨床試験の準備を開始
2018年 3月	眼科在宅・遠隔医療モニタリングデバイス「PBOS」の臨床試験実施に対する承認を研究倫理審査委員会より取得し、臨床試験を米国で開始
2018年 4月	新株予約権発行(調達目標額 約 22 億円)

会社概要

年月	主な沿革
2018年 6月	増殖糖尿病網膜症に対する第2相臨床試験の解析結果で黄斑浮腫改善の可能性を示唆
2018年 6月	執行役最高財務責任者に前川裕貴氏が就任
2018年10月	眼科在宅・遠隔医療モニタリングデバイス「PBOS」の臨床試験において評価項目を達成
2018年11月	スターガルト病に対する「エミクススタ塩酸塩」の第3相臨床試験を開始
2019年 3月	NASAのディープスペースミッションに向け、小型OCT（光干渉断層計）の開発受託契約を締結
2019年 6月	「エミクススタ塩酸塩」のスターガルト病治療に対するEMAオーファンドラッグ認定
2020年 4月	子会社の米アキュセラ・インクの屋号をクボタビジョン・インクに変更

出所：会社資料よりフィスコ作成

資金負担が少なく事業効率の高いトランスレーショナル研究領域にフォーカス

2. 同社の特徴と強み

同社の特徴は、最先端のサイエンスをもとに眼科領域に特化した治療薬やデバイス、ソリューションの開発を進めていることが挙げられる。また、以下の4点が同社の特徴であり、強みとなる。

(1) 人材

同社の強みの1つとして、眼科領域で長く活躍してきた経験豊富な経営陣によって事業が進められていることが挙げられる。同社グループとして国内本社と研究開発拠点となる米クボタビジョン・インク（2020年4月にアキュセラ・インクから改称）の連携体制は、眼科医であり研究者として視覚サイクルモジュレーション技術を発明した会長、社長兼最高経営責任者の窪田良氏を筆頭に構築されている。

2018年6月には、執行役最高財務責任者として前川裕貴（まえかわひろき）氏が就任、同氏はバイオテック及び製薬企業で最高財務責任者として手腕を発揮してきた人物で、人事や経営管理、事業開発などの分野でも豊富な知識と経験を有しており、同社グループの経営管理強化で手腕を発揮している。さらに、2020年より研究開発担当上級副社長として、渡邊雅一（わたなべまさかず）氏が就任、同氏は眼科領域のグローバル大手であるアルコン <ALC> のアジア地域における研究開発部門のヘッドを務めた人物で、同社の研究開発をけん引していくことになる。そのほかにも眼科領域において著名な大学教授や医師など豊富な知見を持つアドバイザーとの広範なネットワークを構築している。2020年8月現在、従業員数は12名で、開発プロジェクトについては外部機関を活用しながら進めている。

(2) 技術開発力と知財戦略

自社開発品だけでなく、将来有望と判断した治療薬候補品や新技術を導入し、自社で開発プロジェクトを進めていくだけの技術開発力を有している点が強みとなる。また、医薬品から医療デバイス、ソリューションに至るまで眼科領域に特化して幅広い分野で研究開発を行っており、知財戦略も推進している。医薬品開発分野では成立特許で29件、申請中で19件となっており、医療機器では成立特許で6件、申請中で17件、申請予定で2件となっている（2020年2月時点）。

会社概要

(3) 開発戦略

医薬品の開発戦略においては、非臨床試験から臨床試験へと研究開発を進め、ヒトでの POC※を取得するまでの「トランスレーショナル研究」にフォーカスしていることが特徴となっている。この「トランスレーショナル研究」の領域は、前段階の「探索研究」、後段階の「大規模臨床試験」と比較して、研究開発にかかる投資金額を抑えやすく、同社のように世界的な研究ネットワークを有し、目利きができる専門性を備えたバイオベンチャーがフォーカスしていく領域として理にかなっている戦略と言える。特に、眼科領域に特化したベンチャーはほかの領域と比較して少ないため、開発に成功すれば注目度も一気に高まることが予想される。同社は、ヒトでの POC を取得した段階で、製薬企業と共同開発・販売ライセンス契約を締結し、その後のマイルストーン収益や上市後の販売ロイヤリティを獲得することで収益成長を目指していく戦略となっている。

※ POC (Proof of Concept) : 基礎的な研究で想定した薬の効果が、実際にヒトへの投与試験で証明されること。

同社グループの事業フォーカス



出所：決算説明会資料より掲載

(4) パートナーシップ

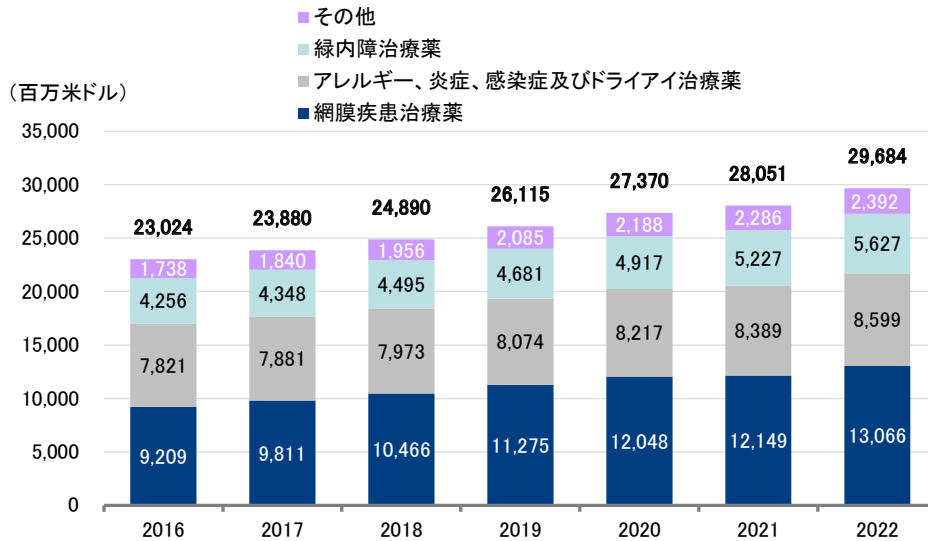
同社は欧米を中心に、最先端技術を有する大学や研究機関と幅広いネットワークを構築しており、その中から有望と思われる技術を導入したり、治療薬候補の共同研究開発等を行っている。2019年3月には、宇宙飛行士が携行可能な超小型眼科診断装置の開発を NASA と共同で進めていくことを発表するなど、同社の技術開発力については高く評価されている。今後も国内外の大手製薬企業や医療機器メーカーとのパートナーシップ構築に向けて、技術基盤を強化していく方針となっている。

3. 眼疾患領域の市場動向

医薬品全体の市場規模は 2017 年から 2022 年にかけて年率 3% の成長が見込まれているのに対して、眼科領域は年率 4.4% 成長、なかでも同社がメインターゲットとして開発を進めている網膜疾患領域の治療薬に関しては年率 5.9% 成長と最も高い伸びが予測されている。世界人口が増加していることに加えて、高齢化の進展に伴い加齢黄斑変性や白内障、そのほか網膜疾患の患者数が増加の一途をたどっていることが背景にある。

会社概要

眼科領域の医薬品世界市場見通し

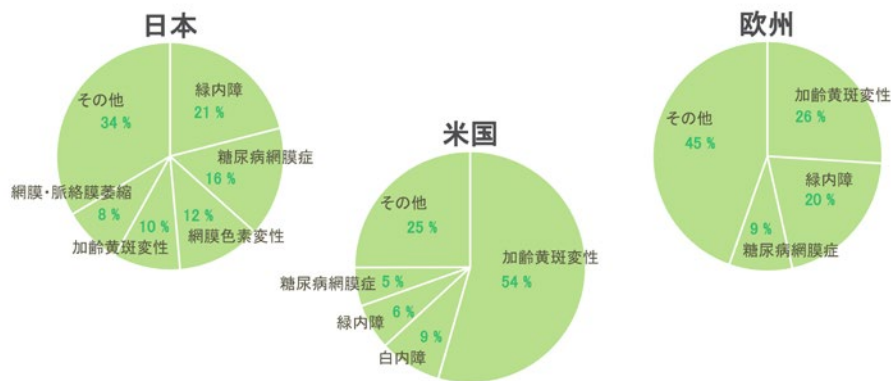


出所：決算説明資料よりフィスコ作成 (visiongain (2017) 調べ)

現在、同社が主要パイプラインとして治療薬の開発に取り組んでいるスターガルト病や網膜色素変性、糖尿病網膜症などの網膜疾患は失明の主要原因とされている。これら眼疾患に関してはいまだ革新的な治療法が確立されていない、あるいは患者への身体的負担を軽減しながら、より効果の高い治療法が求められているのが現状であり、開発に成功すれば同社は大きく飛躍する可能性がある。

失明の主要原因

世界では、3,300万人が失明し、1億9,100万人が視覚障害に悩む



出所：決算説明会資料より掲載

■ 主要開発パイプラインの概要と進捗状況

近視の進行を抑制または改善する効果が期待される 「クボタメガネ」は2020年以内にプロトタイプの完成を目指す

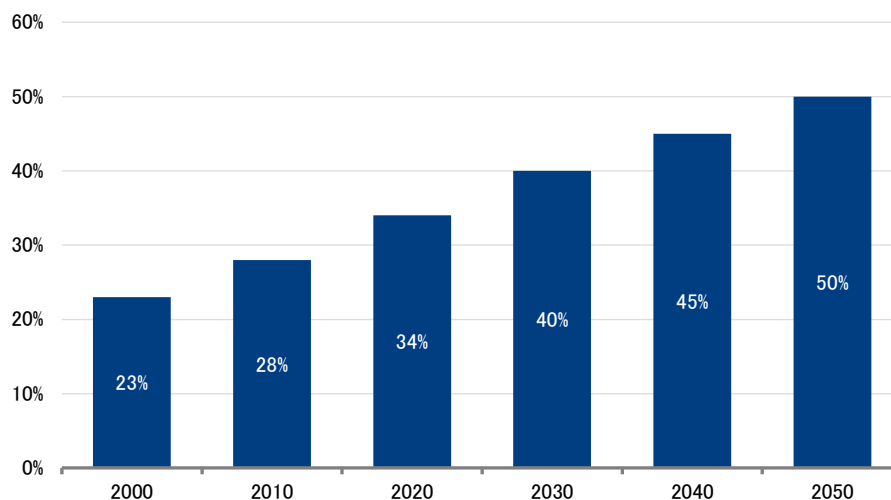
1. ウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」

同社は、近視の進行を抑制または改善の効果が期待されるウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」の開発に注力している。近視の種類は、屈折性近視、軸性近視、偽近視、核性近視などに区分されるが、その多くは軸性近視と呼ばれるもので、眼軸が伸長することにより、眼球の中で焦点が網膜より手前になり、遠くが見えにくくなるメカニズムとなっている。このため、眼軸長を短縮させることができれば軸性近視は治療できるが、現在は治療法がなく、屈折矯正（メガネ、コンタクトレンズ、屈折矯正手術）によって、光の屈折を調整し、焦点を網膜に合わせることで矯正している。

近視人口は生活様式の変化もあって世界的に増加傾向が続いており、現在は約26億人と最も身近な疾患と言われている。また、世界人口に占める近視の比率は2010年で約28%を占めていたが、2050年には約50%（50億人弱）を占めるとの予測もなされており、特に、日本や中国、韓国などの東アジアの国々では若年層の近視が急激に増えている。近視が進行すると、緑内障や白内障など失明につながる疾患になるリスクも正視に比べて2～5倍に上昇すると言われており、根治療法の開発が強く望まれている疾患である。同社では「クボタメガネ」の商品化に成功すれば、2030年までに最大1兆3千億円※の市場の可能性を有していると見ている。

※ 近視人口に同社が想定する普及率とデバイス価格を掛け合わせた数値。

世界人口に占める近視の比率



出所：決算説明会資料よりフィスコ作成（Holden BA, et al. Ophthalmology. (2016) 調べ）

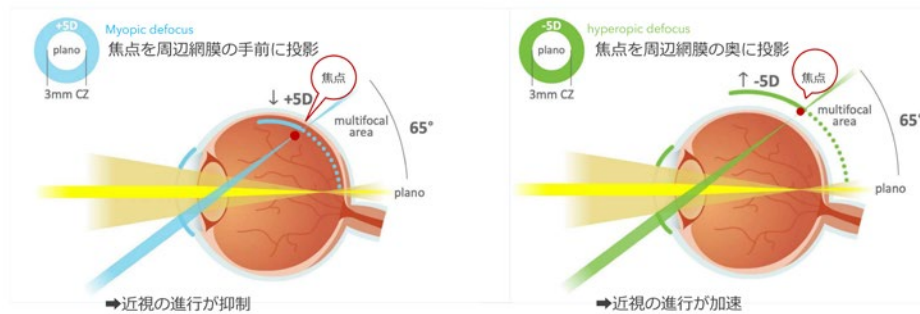
主要開発パイプラインの概要と進捗状況

同社が開発している「クボタメガネ」は、独自開発したアクティブスティミュレーション技術によって眼軸長の短縮を可能とするもので、既にヒトでの概念実証試験を行い、眼軸長の短縮が確認※されている。同技術では周辺網膜の手前に焦点が合うように特殊な画像を能動的に投影することで、網膜を内側に移動させる成長信号を生成させ、眼軸長を短縮している。網膜周辺部へ投影するため、実際には同デバイスから投影される画像は利用者には見えておらず、無意識のうちに、眼軸長が短縮されることになる。

※ 米国の眼科専門研究所にて、18～35歳までの25名の近視傾向のある被験者が、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を数時間装着し、眼軸長に与える効果を検証した。

アクティブスティミュレーション技術の理論的根拠「Myopic defocus」

周辺網膜の手前に焦点が合うように画像を投影すると、網膜を内側に移動させる成長信号が生成され、近視の進行が阻害される一方、焦点が周辺網膜の奥側に合うように画像を投影すると近視の進行が加速する
(Benavente-Perez A. IOVS 2014)



Myopic defocusは、hyperopic defocusよりも成長信号が強力であると発表されており、1日1時間のMyopic defocusにより、約11時間程のhyperopic defocusが補われる

Source: 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.

出所：決算説明資料より掲載

自然光を用いた刺激を網膜に与え眼軸長を短縮し、近視の進行抑制を狙ったデバイスは国内外で数社が商品化または開発している。しかし同社のアクティブスティミュレーション技術の特徴は、能動的に光の刺激を与えることで、眼軸長短縮の効果がさらに高まる可能性があるという点にある。眼軸長は一時的に短縮しても、時間が立てば元の長さに戻るとも言われており、同社の技術がどの程度の効果があるか、どのように使うことが効果的かといった点については、なお多くのデータを蓄積していく必要があると思われる。

今後の開発スケジュールとしては、2020年内に「クボタメガネ」のプロトタイプを完成させることを目標としている。まずは子供など若年層向けをターゲットに開発を進めていく方針としており、早ければ2021年にも商品化する可能性があるとしている。販売地域については、各国の医療デバイスに関する規制状況を調べている段階で未定だが、比較的商品化までのハードルが低く、近視人口の多い国や地域から販売を開始していくものと予想される。販売手段についても未定だが、眼科医を通じた販売だけでなく、メガネショップや通販での販売など様々な販売ルートが考えられ、自社単独で販売していくことも可能だ。

また、開発スケジュールについては非公表だが、コンタクトレンズタイプのウェアラブル近視デバイスについても開発を進めていく予定となっているほか、将来的にはAR（拡張現実）/VR（仮想現実）機器への応用も期待される。

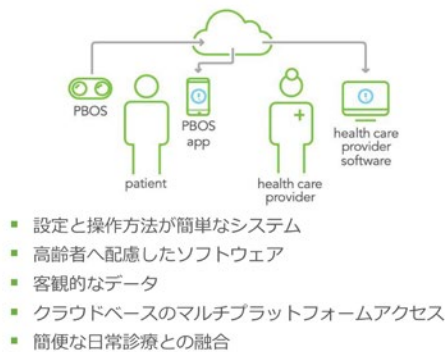
「PBOS」は販売パートナー契約締結に向けて、機能強化に向けたソフトウェア改良に着手

2. 遠隔医療眼科用モニタリングデバイス「PBOS」

「PBOS」は、ウェット型加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫等の網膜疾患の患者の網膜の厚みを患者自身で測定し、撮影した画像をインターネット経由で担当医師に送り、治療（投薬）の必要性の有無を診断する遠隔医療眼科用モニタリングシステムとなる。機器の仕様については、操作ボタンの大型化や操作方法を音声ガイダンスでサポートする機能を実装するなど、高齢者の患者に配慮した設計となっているほか、正確な測定を行えるようにするため、支持台を設けた固定式となっているのが特徴だ。

遠隔医療眼科用モニタリングデバイス「PBOS」

クラウドを活用し、在宅での検査が可能な低コスト眼科医療モニタリングデバイス
 眼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



出所：決算説明資料より掲載



米国で開発を進めている量産型試作機については2020年7月に初期型が完成し、また、AI技術を活用することによって網膜断面画像を3D化することに成功している。3D化することにより、浮腫が生じている場所や網膜厚の変化を判別する精度が高まることになる。2020年8月にはスイス最大規模の眼科大学病院と共同研究契約を締結し、3D画像の解像度の検証や精度向上に向けたデータ数の蓄積、ソフトウェアの改良などに着手している。これらは現在、交渉中の販売パートナー候補企業が求める要件の1つとなっていることから、研究の成果が目標水準に達すれば、販売パートナー契約締結に向けて大きく前進するものと弊社では見ている。共同研究期間については未定だが、早ければ年内にも完了する可能性がある。

今後の開発スケジュールとしては、ソフトウェア改良後の量産型試作機を用いて、販売パートナー企業と共同で臨床試験を行っていくことになる。当初は510(k)を活用して販売する可能性もあったが、保険収載の適用を受けるために臨床試験を実施してから販売する方針が変わったようだ。臨床試験のデザインとしては、PBOS利用患者と未使用患者（過去データ援用の可能性もあり）で症状の悪化度合いを比較するものとなる可能性が高く、期間として1～2年程度かかると予想されるため、商品化の時期としては早くても2022年になると見られる。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

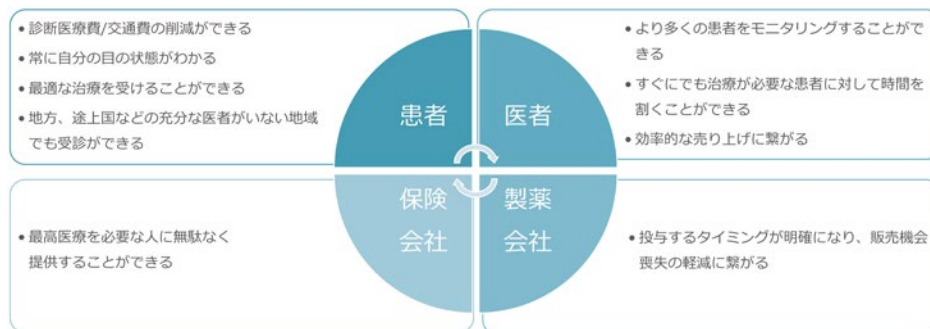
ただ、「PBOS」が商品化されれば潜在需要は大きいことから、同社の収益にも大きく貢献することが予想される。現状、加齢黄斑変性等の網膜疾患治療の第1選択肢は抗VEGF薬による眼内注射であるが、適切な治療を実施するうえでいくつか課題があり、これら課題を解決するソリューションとして「PBOS」が有効と考えられるためだ。

現在、患者が抱える課題としては、1回当たりの治療費が約15万円と高価であること、1～2ヶ月間隔で継続的な治療が必要となるが、適切な治療タイミングは患者ごとに異なること（症状の進行スピードが違うため）、最適なタイミングで治療を行うためには網膜の状態をタイムリーに観察する必要があるが、そのためには定期的に通院検査（約3万円）を受ける必要があり、患者にとって身体的、経済的負担が大きくなること、などが挙げられる。

また、医師側から見ても検査のみの患者が増えると経営効率が悪くなるため、治療が必要な患者をできるだけ増やしたいと考えており、「PBOS」を導入することにより短時間で多くの患者をモニタリングできるだけでなく、治療が必要な患者に対して時間を割くことができるため、病院の収益を考えた場合でもメリットが大きい。

そのほか、抗VEGF薬を製造販売する製薬企業にとっても「PBOS」が普及すれば、投与タイミングが明確となり、販売機会ロスの軽減（＝売上拡大）につながるほか、保険会社にとってもニーズのある保険サービスを提供できることで保険料収入のアップにつながるといったメリットがあり、すべての関係者にとって利益を享受できるソリューションとなっている点が大きな特徴だ。

遠隔医療診断による四方良しの仕組み（米国）



出所：決算説明会資料より掲載

米国でのビジネスモデルとしては、患者の初期負担が軽減されるレンタルサービスとして、毎月利用料を徴収する方法となる可能性が高い。保険適用されれば患者負担も大幅に軽減できるため普及も加速していくものと考えられる。加齢黄斑変性などの網膜疾患は根治薬がないことから、一度「PBOS」を使うと失明しない限りは継続して使用される可能性が高く、ストック型ビジネスとして将来的に安定した収益源に育つ可能性がある。米国で普及が進めば、全世界へと展開していく計画だ。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

潜在的な市場規模は、当面は米国におけるウェット型加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫等の患者が対象となる。同社資料の2015年の調査※¹によれば、加齢黄斑変性の患者数は全世界で1.38億人と推定され、うち米国は1,230万人程度、このうちウェット型は約10%の123万人程度となる。また、糖尿病は世界で約4.15億人の患者数に上り、その約3割が糖尿病網膜症を引き起こすと言われている。同社資料の日本のデータによれば糖尿病網膜症患者の約2割が糖尿病黄斑浮腫を併発すると推定されており※²、世界で試算すると1.24億人×20%で約2,480万人となる。米国での患者比率が加齢黄斑変性と同じく1割弱程度と仮定すれば、米国での糖尿病黄斑浮腫の患者数は220万人程度と推計される。これらの試算に基づいた米国での潜在顧客数は340万人強となる。仮に月額利用料を千円、普及率30%とすれば年間で120億円の市場が創出されることになる。潜在顧客数は加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫だけでなくその予備軍なども含めれば全世界で1億人を超えると見られ、潜在的な成長ポテンシャルは極めて大きいと言えるだろう。

※¹ Market Scope, The Global Retinal Pharmaceuticals & Biologic Market, 2015.

※² 中野 早紀子, 第114回(公財)日本眼科学会総会 2010:135 (糖尿病黄斑浮腫は糖尿病網膜症患者の20%に発生するという報告に基づく)

なお、OCTの在宅・遠隔モニタリングデバイスとしては、2018年12月に米Notal Visionの「ForeseeHome®」が先に販売承認されているが、対象疾患が中等度のドライ型加齢黄斑変性症向けに限られていること、また、検査時間も「PBOS」が2秒で終わるのに対して「ForeseeHome®」は検査項目が多いこともあり20分程度かかること、販売価格が高いことなどから直接の競合関係にはならないと見ている。なお、Notal Visionでも現在、ウェット型加齢黄斑変性症を対象とした家庭用OCTシステムの開発を進めている。

スターガルト病を適応症とした第3相臨床試験の経過観察は2022年4月ごろに終了する予定

3. エミクススタト塩酸塩

エミクススタト塩酸塩のうち、スターガルト病を適応症とした第3相臨床試験(2018年11月開始、目標被験者登録数162名、世界11ヶ国の医療施設で実施)について、2020年5月1日付で被験者登録が完了したことを発表している。新型コロナウイルス感染症拡大の影響を考慮して、194名と当初の予定よりも被験者数を上積みした。2年の観察期間後に試験データを解析し、試験結果については2022年夏から秋ごろに発表される見通しで、結果が良好であれば製造販売承認申請を欧米で行うことになる。また、販売パートナーとの契約交渉も同結果を見て動き始める公算が大きい。

スターガルト病とは、遺伝性の若年性黄斑変性で8千人から1万人に1人の割合で発症し、患者数は日米欧で15万人弱、米国だけで見ると3.2~4万人と推計されている※。小児期から青年期における視力低下や色覚障害などが主な症状として挙げられ、大半の患者が視力0.1以下に低下するとされており、有効な治療法がいまだ確立していないアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患の1つである。

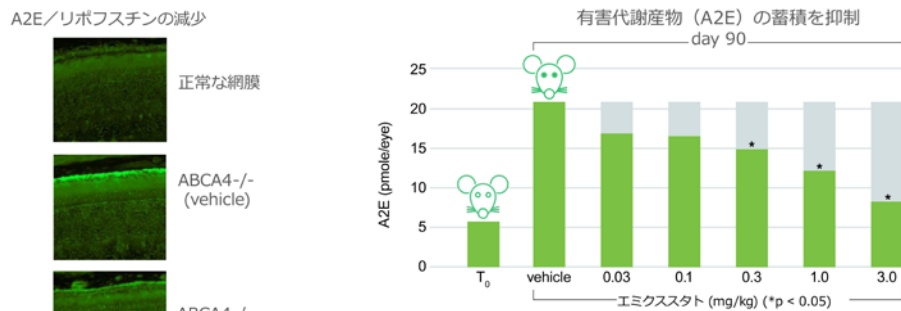
※ 同社資料のMarket Scope, 「Retinal Pharma & Biologics Market」 「UN World Population Prospects 2015」をもとに、同社が推計。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

発症原因は、網膜内にある ABCA4 遺伝子の突然変異によるものと考えられている。ABCA4 遺伝子は光を感じる働きを司る「視覚サイクル」によって生じる有害なリポフスチン（以下、A2E）を処理する役割を果たすが、本遺伝子が突然変異により本来の役割を果たさなくなることで網膜内に A2E が過剰に蓄積し、視細胞が損傷を受けることで視機能障害が徐々に進行していくメカニズムとなる。

エミクススタト塩酸塩は動物モデルを用いた前臨床試験において、この A2E の蓄積を抑制する効果が確認されている。エミクススタト塩酸塩が「視覚サイクル」において重要な役割を果たす RPE65 と呼ばれる酵素を選択的に阻害し、視覚サイクルによって生じる老廃物の蓄積を軽減する薬理作用があるためと考えられる。このため、エミクススタト塩酸塩の投与によりスターガルト病の症状の進行を抑制する効果が期待される。

エミクススタト塩酸塩による有害なビタミン A 代謝物 A2E の減少効果



Modified from: Bavik C, Henry SH, Zhang Y, Mitts K, McGinn T, Budzynski E, et al. (2015) Visual Cycle Modulation as an Approach toward Preservation of Retinal Integrity. PLoS ONE 10(5): e0124940. doi:10.1371/journal.pone.0124940.

出所：決算説明会資料より掲載

第3相臨床試験はプラセボとの二重盲検比較試験で、1日1回、10mgの経口投与を24ヶ月間実施する。主要評価項目は、プラセボ群に対する黄斑部の萎縮進行の抑制効果を検証するというもの。また、副次的評価項目として最良矯正視力のスコアや読速度などの視機能の変化も見る。スターガルト病は疾患の原因が特定遺伝子の突然変異であることが明確であることから、同社では比較的薬効証明がされやすいと見ている。エミクススタト塩酸塩は、これまでの臨床試験でも RPE65 の働きを抑制する効果が確認されているため、弊社では開発が成功する可能性も高いのではないかと考えている。なお、競合薬の開発状況としては、サノフィ <SNY> (フランス) が第1/2相臨床試験を進めていたが、安全上の問題から開発を中止している。

スターガルト病治療薬の市場規模としては、同社資料によると、2027年に世界で1,600億円になるという調査会社の予測※1もある。米国に続いて欧州でもオーファンドラッグ指定※2を2019年6月に受けており、開発に成功すれば大きく収益に貢献することが期待される。また、2020年8月には第3相臨床試験がFDAの助成プログラムに選定されたことを発表している。同プログラムは希少疾患治療のための医薬品や医療機器などの臨床開発を促進するために設けられた制度で、支給される助成金の総額は、3年間で最大163万ドル(約1.7億円)となる。

※1 出典：WISEGUY RESEARCH CONSULTANTS PVT LTD. (インド)

※2 欧州では、生命を脅かすような疾患や重篤で慢性的な衰弱状態の疾患で、1万人当たり5人未満の発症率である疾患の診断や治療のための医薬品が指定対象となり、上市後10年間の市場独占販売権、医薬品の製造販売承認申請費用の減額、優先承認審査等のインセンティブを受けられることになる。なお、米国でも2017年1月にオーファンドラッグ指定(上市後7年間の独占販売権)を受けている。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

なお、増殖糖尿病網膜症を適応症としたエミクススタト塩酸塩の開発については、2018年1月に第2相臨床試験を完了し、主要評価項目は達成しなかったものの、網膜症の発症や悪化に関連するバイオマーカーであるVEGF（血管内皮増殖因子）濃度の軽度改善が確認され、黄斑浮腫を改善する可能性が示唆される結果となった。ただ、第3相臨床試験を行うには多額の研究開発資金が必要なため、単独で開発を進めることは難しく、今後はパートナー企業との共同開発の可能性を模索していく方針となっている。

エミクススタト塩酸塩をはじめとする同社研究開発パイプラインの進捗

低分子化合物	適応症	前臨床	第1相	第2相	第3相	ターゲット市場
エミクススタト塩酸塩	スターガルト病	[進捗バー]				全世界
エミクススタト塩酸塩	増殖糖尿病網膜症	[進捗バー]				全世界
遺伝子治療	適応症	前臨床	第1相	第2相	第3相	ターゲット市場
ヒトロドブシン	網膜色素変性	[進捗バー]				全世界
デバイス	詳細	デザイン及びプロトタイプ	臨床試験及び製品開発	承認・総額510(k)	ターゲット市場	
在宅・遠隔医療モニタリング機器 PBOS: Patient Based Ophthalmology Suite	超小型モバイルOCT (網膜、光干渉断層撮影機器)	[進捗バー]	[進捗バー]		全世界	
NASA高解像度デバイス	NASA宇宙飛行士 モニタリングデバイス	[進捗バー]			全世界	

出所：決算説明資料より掲載

遺伝子治療薬の開発は資金効率面から優先順位が下がり、共同開発パートナーの模索も選択肢に

4. 遺伝子治療（網膜色素変性）

網膜色素変性を適応症としたヒトロドブシン^{※1}を用いた遺伝子治療については、2018年1月に SIRION Biotech（ドイツ）とアデノ随伴ウイルスベクター^{※2} 確立のための共同開発契約を締結し、同年11月よりプロモーター^{※3}、カプシド^{※4}、導入遺伝子（ヒトロドブシン）の最適化プロセス確立に向けた取り組みを開始している。現在は遺伝子の導入効率や発現量の向上に向けてウイルスベクターの改良研究を重ねている段階にあるが、2020年に入って大きな進展はない。全体の開発資金の効率的な運用が求められるなかで、ほかのパイプラインに優先的に資金を振り向けており、開発費も抑制している。

※1 ヒトの網膜の杆体細胞を構成するタンパク質の一種で、光受容体（光信号を電気信号に変えて脳に伝達する）の機能を果たす。

※2 治療する細胞に治療遺伝子を導入するために利用されるウイルス。

※3 ゲノムから遺伝子の転写が行われるときの、転写開始部分として機能している領域のことを指す。

※4 ウイルスゲノムを取り囲むタンパク質の殻のことを指し、ウイルスゲノムを核酸分解酵素などから保護し、細胞のレセプター（受容体）への吸着に関与している。カプシドはウイルスが細胞に侵入後、細胞またはウイルス自身の酵素によって取り除かれる。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

網膜色素変性は遺伝性の網膜疾患で、同社資料によると、米国及び欧州では約4,000人に1人が罹患する稀少疾患であり、患者数は世界で約150万人※と推計され、日本では厚生労働省により難病指定されている。光の明暗を認識する杆体細胞が遺伝子変異により損傷されることで、初期症状として夜盲症や視野狭窄、視力低下などを呈し、時間経過とともに色を認識する錐体（すいたい）細胞の損傷による色覚異常や中心視力の低下が進行し、最終的には失明を来す恐れがある疾患である。幼少期より視力低下が進行するケースでは、40歳までに失明する可能性がある。また、網膜色素変性の発症原因となる遺伝子変異の種類は3千種類以上あると言われており、現段階で有効な治療法が確立されていないアンメット・メディカル・ニーズの強い疾患となる。

※ Vaidya P, Vaidya A (2015) Retinitis Pigmentosa: Disease Encumbrance in the Eurozone. Int J Ophthalmol Clin Res 2:030

同社が開発を進めている遺伝子治療はオプトジェネティクス（光遺伝学治療）と呼ばれるもので、2016年4月に英国マンチェスター大学と、網膜変性疾患の治療を対象とする開発権並びに全世界での販売権に関する独占契約を締結し、開発をスタートした。オプトジェネティクスとは、生存する網膜細胞のうちオン型双極細胞（視細胞から情報を受け取る細胞）をターゲットにヒトロドプシンを遺伝子導入（注射投与）することで、光感受性を持つタンパク質（ロドプシン）を発現させ、視機能を再生させる遺伝子療法となる。

オプトジェネティクス（光遺伝学治療）の仕組み

□ オプトジェネティクス技術でヒトロドプシンを導入



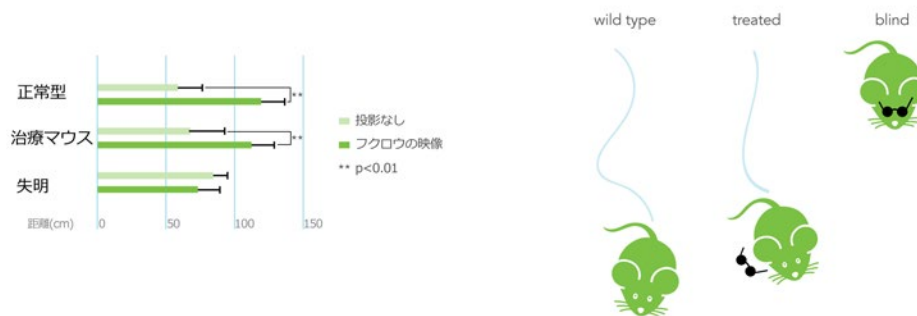
同社はオプトジェネティクスの開発を進めることで、社会的失明（矯正視力0.1未満）とみなされている患者の視機能回復を目指している。マンチェスター大学におけるマウスを使った実験によれば、オプトジェネティクスで治療したマウスが、スクリーンに投影された襲いかかろうとするフクロウの映像に対して、正常なマウスとほぼ同じ距離の回避行動的の反応を示すなど、網膜が持つ視機能のうち光受容の機能が回復したであろうことが確認されている。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

オプトジェネティクス技術による効果

失明した網膜色素変性症マウスが視覚を回復

- ヒトロドプシンは失明した網膜色素変性症マウスの視力再生に有効であることが示されている
- オプトジェネティクスで治療したマウスが、襲いかかろうとするフクロウの映像に対して行動的反応を示した



出所：決算説明会資料より掲載

現在、オプトジェネティクスの開発は複数のベンチャー企業で進められているが、同社の開発する技術は3種類以上はあると言われている遺伝子変異の種類に依存しないこと、また、ヒト由来のロドプシンを使っているため炎症反応が最小限に抑えられ、他のタンパク質よりも高い光感度が得られることが期待されており、薬理効果や技術的な競合優位性は高いと考えられる。同技術の開発に成功すれば、失われた視機能が回復する画期的な技術として世界的に注目を浴びることは間違いなく、今後の開発の進展に期待したい。

なお、眼疾患領域の遺伝子治療薬では2017年12月にSpark Therapeutics<ONCE>(米国)の「ラクスターナ」※が遺伝性網膜疾患(稀少疾患)向けに米国で初めて販売承認され、両目で85万米ドルの高薬価で販売されたことが話題となった(現在までに30例程度の治療が実施されたもよう)。国内でも2019年3月に参天製薬<4536>が遺伝性疾患に関する遺伝子治療薬の研究開発を開始したことを発表するなど、眼科領域においても注目度が上がってきており、今後共同開発パートナーを模索することも選択肢の1つになると考えられる。

※ アデノ随伴ウイルスベクターを用いた遺伝子治療薬で、RPE65の遺伝子変異を伴う網膜ジストロフィー患者の治療に適用される。2018年1月にノバルティス<NVS>が米国外における開発・販売ライセンス契約を締結した。Spark Therapeuticsについては2019年6月までにロシュ・ホールディングが48億米ドルで買収を完了している。

NASA プロジェクトの第2フェーズ開始時期は、新型コロナウイルスの影響で2021年以降に先送りされる可能性

5. 宇宙飛行士向け超小型眼科診断装置 SS-OCT

2019年3月に発表したNASAとの開発受託契約により、宇宙飛行で発症する眼疾患に関する研究を行うための超小型眼科診断装置「SS-OCT」の開発を進めている。2020年2月で第1フェーズの開発を終了し、同年4月に開発報告書をNASA及びTRISHに提出、開発受託収入37百万円を2020年12月期第2四半期に事業収益として計上した。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

今回の共同開発契約では、長期的な宇宙飛行を経験した宇宙飛行士の約69%が、視力障害や失明の恐れがある神経眼症候群を患っているという研究報告※をもとに、宇宙飛行が眼領域に与える影響を研究することが目的となっている。現在、国際宇宙ステーション（International Space Station、以下、ISS）で使用されている市販のOCTは据え置き型で操作が複雑であり、数ヶ月間の宇宙ステーション滞在中に宇宙飛行士は3回しか検査できていなかった。今回、開発する超小型SS-OCTは携帯可能で、1人でも手軽に測定することができるため、毎日測定して保存しておくことが可能となる。

※ かすみ目や視神経乳頭浮腫、眼球後部平坦症、綿花状白斑等の眼疾患症状が報告されている。

開発フェーズは3ステップに分かれており、第1フェーズのミッションは、耐久性があり、安価な光源であるレーザーを使用した概念実証（POC）の確認で、複数のレーザーを用いて視神経乳頭の形状を高解像度で測定する装置を開発することであった。2020年1月にNASAでデモンストレーションを行ったが、NASAのプロジェクト担当者からも高い評価を受けたようだ※。第2フェーズでは同装置を用いて、どのような画像解析手法で宇宙飛行に起因する眼疾患の検証を行うか、運用上で必要となる要件定義を固める工程となる。最終の第3フェーズでは、実際に宇宙飛行環境において使用可能な装置の開発を行う工程となる。宇宙放射線被ばくに対する耐久性を持ち、かつ無重力環境下で宇宙飛行士自身が操作できるハードウェアの開発に提携企業と共同で取り組み、2023年ごろの完成を目指している。なお、第2フェーズの開始時期についてはNASAの予算が付き次第となるが、現状は国家予算の中でヘルスケア関連の予算削減の動きがあるほか、新型コロナウイルス感染症対策に予算が充当されていることもあり、開始時期については2021年以降にずれ込む可能性が高い。

※ NASA担当者からは、「小型でありながら操作が簡単で、データ処理が早い。宇宙飛行中の眼球への影響を研究するために、ISSで大いに役立つと信じている」「フェーズ1の使用条件を満たしているだけでなく、期待以上の完成度であった。外見も洗練され、軽くて持ちやすい。フェーズ2での仕上がりが楽しみである」といったコメントを寄せられている。

今回の開発プロジェクトが業績に与える影響については軽微と考えられるが、NASAとの共同開発契約を発表したことで同社の認知度が向上し、「PBOS」への注目度も上がっている。また、同社は今回のプロジェクトで蓄積したノウハウを基に「PBOS」の機能拡張を進めていくことも視野に入れている。具体的には、緑内障などの視神経乳頭に影響のある疾患のモニタリングデバイス用としての応用展開が可能と考えている。

VAP-1 阻害剤については共同研究パートナーの Leo Pharma で評価中

6. VAP-1 阻害剤

2020年4月に子会社のクボタビジョンと皮膚科領域におけるグローバル製薬企業であるLeo Pharmaが、VAP-1阻害剤の治療薬候補の探索に向けた共同研究契約を締結したことを発表した。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

同社はエミクススタト塩酸塩の基礎研究を進める過程において多くの低分子化合物のライブラリを作成してきたが、そのなかでアトピー性皮膚炎や変形性関節症などの炎症性疾患に関わっているとされる VAP-1※の働きを阻害する化合物を数十種類発見しており、今回はこれら化合物の中から有望な化合物をさらに絞り込むため、LEO Pharma の研究ツールと予算を用いて探索していく取り組みとなる。同社の候補化合物は、他社の候補化合物と比較して、VAP-1 の阻害効果が高く、かつ選択制が高いこと（副作用リスクが低い）が in vitro 試験で確認されており、今後、LEO Pharma でのスクリーニング評価によって、有望な治療薬候補化合物が絞り込まれれば、前臨床試験や臨床試験に向けた共同開発契約につながっていく可能性がある。スクリーニング評価に関しては半年から1年程度かかる見通しで、2021年の前半には結果は判明するものと思われる。

※ VAP-1 (Vascular adhesion protein-1) は血管内皮表面に存在する白血球接着分子のことで、アトピー性皮膚炎や乾癬、変形性関節症、糖尿病性腎疾患、非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH)、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) などの炎症性疾患では、VAP-1 の異常な活性化が認められている。このため、VAP-1 の働きを阻害することで、これら炎症性疾患の症状を和らげる効果があると考えられている。

VAP-1 阻害剤については、適応範囲が広く潜在的な市場価値が大きいため大手製薬企業でも活発に開発を進めているが、上市実績がまだないだけに今後の動向が注目される。また、皮膚科領域以外についてはほかのパートナー企業との共同開発の可能性についても検討していく予定となっている。米国では新型コロナウイルス感染症の重症患者において一定数が、ARDS を発症し死に至ると言われている。VAP-1 阻害剤は、ARDS にも薬効の可能性のあることから、現在、米国の研究機関と協議を進めており、補助金を活用した開発を進めていく可能性もある。

業績動向

2020年12月期は営業損失で30億円と前期並みの水準となる見通し

1. 2020年12月期第2四半期累計業績の概要

2020年12月期第2四半期累計の連結業績は、事業収益で37百万円、研究開発費や一般管理費の計上により営業損失が1,292百万円（前年同期は1,530百万円の損失）、税引前損失が1,253百万円（同1,422百万円の損失）、親会社の所有者に帰属する四半期損失が1,253百万円（同1,422百万円の損失）となり、損失額はやや縮小した。

費用の内訳を見ると、研究開発費は前年同期比259百万円減少の1,009百万円となった。「クボタメガネ」の開発費用が増加した一方で「PBOS」の開発費用が減少したほか、その他パイプラインの開発費を絞り込んだこと、人員削減等により研究開発部門の人員費や諸経費が減少したことが主な要因だ。また、一般管理費は同59百万円増加の320百万円となった。前年同期において人員削減に伴い株式報酬費用が減少したこと、2020年12月期第2四半期累計期間において株式報酬費用を計上したことによる。

業績動向

2020年12月期第2四半期末の従業員数は12名で前期末比横ばいとなった。うち、開発人員は2名(同1名減)となっている。2016年末は従業員数で44名、うち開発人員で23名だったので、3年間で大幅に絞り込んだことになる。絞りすぎたこともあり2020年は若干人員を増やす予定にしているが、開発体制についてはプロジェクトごとに外部コンサルタントと契約して進めており、変動費化を図っている。

2020年12月期第2四半期累計業績

(単位：百万円)

	19/12期		20/12期		
	2Q累計	下期	2Q累計	前年同期比	増減額
事業収益	-	-	37	-	37
事業費用	1,530	1,791	1,330	-13.1%	-200
研究開発費	1,269	1,500	1,009	-20.5%	-259
一般管理費	260	290	320	22.8%	59
営業利益	-1,530	-1,791	-1,292	-	238
税引前利益	-1,422	-1,715	-1,253	-	168
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	-1,422	-1,676	-1,253	-	168

出所：決算短信よりフィスコ作成

2. 2020年12月期の業績見通し

2020年12月期の連結業績は、事業収益で40百万円、営業損失で3,000百万円、税引前損失、親会社の所有者に帰属する当期損失でそれぞれ2,900百万円となる見通し。2020年12月期上期と比較して下期は営業損失額がやや拡大する見通しとなっているが、主には「クボタメガネ」の開発加速や「PBOS」の機能強化のための共同研究開始などにより、研究開発費の増加を見込んでいることが要因となっている。このため、2020年12月期通期の損失額はほぼ前期並みの水準となる見通しだ。

2020年12月期連結業績見通し

(単位：百万円)

	19/12期	20/12期	
	実績	会社計画	前期比増減額
事業収益	-	40	40
営業利益	-3,321	-3,000	321
税引前利益	-3,138	-2,900	238
親会社の所有者に帰属する当期利益	-3,098	-2,900	198

※ 20/12期の想定為替レートは110円/米ドル

出所：決算短信よりフィスコ作成

第三者割当新株予約権を発行し、資金調達を進める

3. 財務状況について

2020年12月期第2四半期末の総資産は前期末比1,415百万円減少の7,325百万円となった。主な変動要因は、事業活動に伴う手元資金の支出によるもので、流動資産・非流動資産を合わせた手元資金（現金及び現金同等物、その他の金融資産）は前期末比で1,348百万円減少の7,109百万円となっている。

負債合計は前期末比78百万円減少の584百万円となった。未払債務が72百万円増加した一方で、買掛金が75百万円、リース負債が流動負債・非流動負債を合わせて41百万円それぞれ減少した。

資本合計は前期末比1,336百万円減少の6,740百万円となった。親会社の所有者に帰属する四半期損失1,253百万円の計上により繰越損失が拡大したことが主因となっている。手元資金については約71億円と当面の事業活動を継続していくに当たっては問題のない水準ではあるものの、まだ開発投資が先行する見通しであることから2020年7月に第三者割当による新株予約権を発行し、資金調達を進めている。潜在株式数は900万株（希薄化率21.3%）となり、当初の行使価額393円で計算すると約35億円を調達することになる（下限行使価額は197円に設定）。資金使途の内訳は、スターガルト病の第3相臨床試験に関する2020 - 2022年までの費用約17.4億円と、「クボタメガネ」及びスマートコンタクトレンズのプロトタイプの開発費用約18億円（2020年約6億円、2021年約12億円）に充当していく予定となっている。8月末時点の行使率は7.4%で187百万円を調達（平均行使価額283円）している。

連結貸借対照表及び経営指標

(単位：百万円)

	17/12 期末	18/12 期末	19/12 期末	20/12 期 2Q 末	増減額
流動資産	11,672	11,177	8,177	7,121	-1,056
（現金及び現金同等物・その他の金融資産）	11,196	10,938	7,970	7,018	-951
非流動資産	1,723	112	563	204	-359
（その他の金融資産）	1,565	-	487	90	-396
総資産	13,396	11,290	8,740	7,325	-1,415
流動負債	326	661	505	463	-41
非流動負債	102	85	158	121	-36
負債合計	429	747	663	584	-78
資本合計	12,966	10,543	8,077	6,740	-1,336
【経営指標】					
親会社所有者帰属持分比率	96.8%	93.4%	92.4%	92.0%	-
手元資金*	12,762	10,938	8,458	7,109	-1,348

※現金及び現金同等物、流動 / 非流動資産のその他の金融資産を合計

出所：決算短信よりフィスコ作成

重要事項（ディスクレマー）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。

本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行為および行動を勧誘するものではありません。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したものです。フィスコは本レポートの内容および当該情報の正確性、完全性、的確性、信頼性等について、いかなる保証をするものではありません。

本レポートに掲載されている発行体の有価証券、通貨、商品、有価証券その他の金融商品は、企業の活動内容、経済政策や世界情勢などの影響により、その価値を増大または減少することもあり、価値を失う場合があります。本レポートは将来のいかなる結果をお約束するものでもありません。お客様が本レポートおよび本レポートに記載の情報をいかなる目的で使用する場合においても、お客様の判断と責任において使用するものであり、使用の結果として、お客様になんらかの損害が発生した場合でも、フィスコは、理由のいかんを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けて作成されていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、本レポート作成時点におけるものであり、予告なく変更される場合があります。フィスコは本レポートを更新する義務を負いません。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、フィスコに無断で本レポートおよびその複製物を修正・加工、複製、送信、配布等することは堅く禁じられています。

フィスコおよび関連会社ならびにそれらの取締役、役員、従業員は、本レポートに掲載されている金融商品または発行体の証券について、売買等の取引、保有を行っているまたは行う場合があります。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

■お問い合わせ■

〒107-0062 東京都港区南青山 5-11-9

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（情報配信部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp