

|| 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 >>>](#)

2021年3月17日(水)

執筆：客員アナリスト

佐藤 譲

FISCO Ltd. Analyst **Yuzuru Sato**



FISCO Ltd.

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

目次

■ 要約	01
1. クボタメガネの開発状況	01
2. 開発パイプラインの状況	01
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	07
1. ウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」	07
2. 遠隔医療眼科用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」	15
6. VAP-1 阻害剤	16
■ 業績動向	17
1. 2020年12月期の業績概要	17
2. 2021年12月期の業績見通し	18
3. 財務状況	19

要約

ウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」は2021年内の商業化を目標に掲げる

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、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」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、加齢黄斑変性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)」はパートナー企業が見つかり次第、商業化に向けた取り組みを進める方針となっている。

※ 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状況

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」の開発を推進している。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クボタメガネテクノロジー（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他社先行品よりも眼軸長^{※2}を効果的に短縮することが可能と見られる。2020年12月に商業化に向けた初期型のプロトタイプが完成したことを発表し、メディアにも多く取り上げられ国内外で注目度が高まっており、現在は最終デザインの設計段階にある。同社では2021年内には東アジアのいずれかの国で販売を開始したい考えで、現在各国の医療デバイスに関する法規制などを調査しながら対象国の選定を進めている。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見ている。同社の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：ナノテクノロジーを用いて網膜に能動的に人工的な光刺激を与えて近視の進行抑制、治療を目指す同社独自の技術。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）。

2. 開発パイプラインの状況

そのほかの主要開発パイプラインのうち、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ており、順調に進めば2022年第3四半期以降に試験結果のデータベースロックが完了する見込みだ。有効性が確認されれば販売承認申請を行う予定で、販売パートナー契約についても、承認申請が視野に入った段階で交渉が本格化するものと予想される。一方、「PBOS」については、スイスの大学病院と共同研究契約を締結し、撮影した網膜断面の3D画像の解像度の検証やソフトウェア改良並びに患者データの収集を行っている段階にある。同データを持ってパートナー候補企業との協議を進め、販売契約が締結されれば米国にて商業化に向けた臨床試験を共同で開始していくものと予想される。そのほか、VAP-1阻害剤については、共同研究契約先の大手製薬企業であるLeo Pharma A/S（デンマーク）でスクリーニング評価を実施しているほか、2020年12月には米国国立がん研究所にも候補化合物を提出し、同研究所にて抗がん活性のスクリーニング評価を開始している。

要約

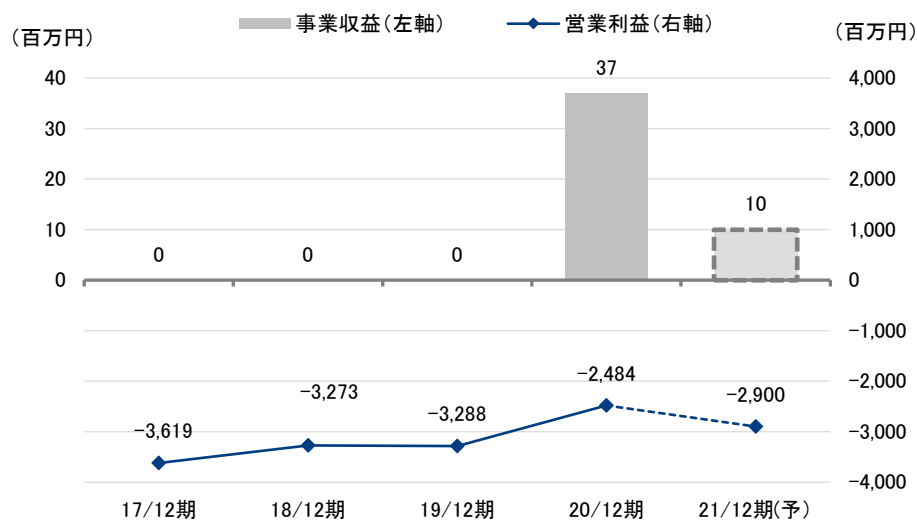
3. 業績動向

2020年12月期の連結業績は、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、営業損失は研究開発費の減少を主因として前期比804百万円縮小の2,484百万円となった。2021年12月期は「クボタメガネ」の販売開始を想定し、事業収益10百万円を見込んでいる。一方、営業損失は「クボタメガネ」の商業化に向けた関連費用の増加により2,900百万円とやや拡大する見通しだ。なお、2020年12月期末の手元資金は約63億円となっており、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月に発行した第三者割当による新株予約権の行使は順調に進んでおり、2021年1月末時点で未行使分は625万株相当となっている。

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、2021年内の販売開始を目標に開発を進める
- ・「PBOS」は販売パートナー契約締結に向けた研究データを集積中。今後の展開はパートナー次第
- ・スターガルト病を適応症とした第3相臨床試験の結果は2022年第3四半期にデータロックが完了する見込み

業績推移



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、東証マザーズ内国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）。

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としては、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」のほか、加齢黄斑変性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」、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」などがある。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。

窪田製薬ホールディングス

4596 東証マザーズ

2021年3月17日(水)

<https://www.kubotaholdings.co.jp/ir/index.html>

会社概要

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と新規バイオメテ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)
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「エミクススタト塩酸塩」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	「エミクススタト塩酸塩」のスターガルト病治療に対するEMA オーフアンドラッグ認定
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 「Leo Pharma A/S(デンマーク)と共同研究契約を締結」
2020年 7月	「クボタメガネ」に関してニューヨーク州立大学と共同研究契約を締結
2020年 8月	PBOSに関してスイスの眼科大学病院と共同研究契約を締結
2020年11月	「クボタメガネ」に関してアイルランドのダブリン工科大学と共同研究契約を締結
2020年12月	「クボタメガネ」の初期型プロトタイプ完成

出所：有価証券報告書、ニュースリリースよりフィスコ作成

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年より執行役最高開発責任者として、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12月現在、連結従業員数は12名（契約社員を含む）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効率的に進めている。

(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、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）。

(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点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、開発の進捗によって得られる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。

会社概要

同社グループの事業フォーカス



出所：決算説明資料より掲載

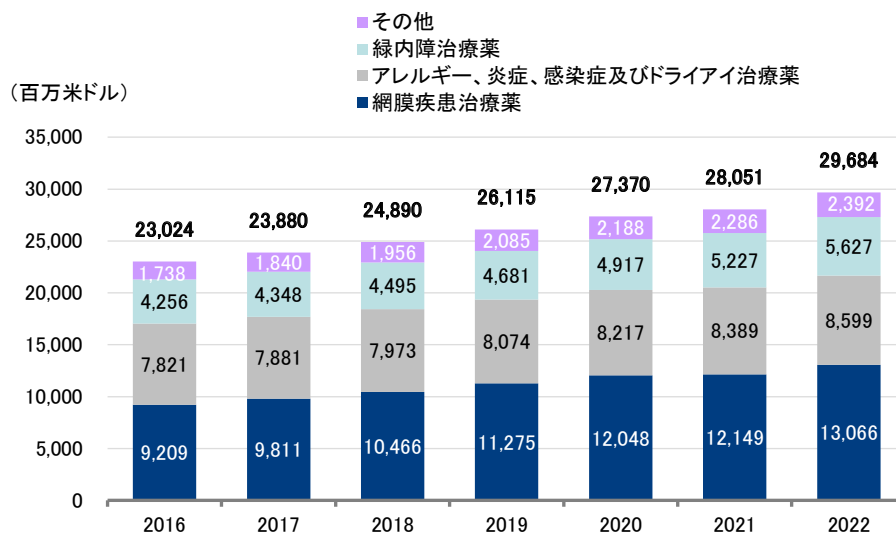
(4) パートナーシップ

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、治療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。

眼科領域の医薬品世界市場見通し



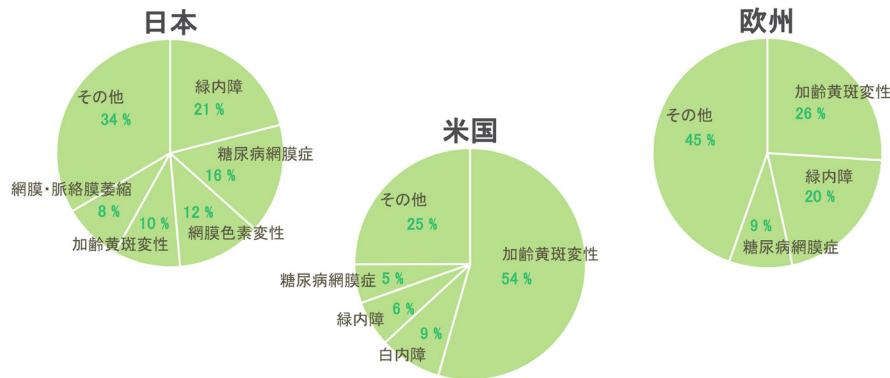
出所：決算説明資料よりフィスコ作成（「Visiongain (2017)」調べ）

会社概要

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おらず、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を行っているのが現状であり、治療薬の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、2021年内の販売開始を目標に開発を進める

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す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、網膜に焦点を合わせることで矯正している。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

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あり、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、社会問題化している。近視が進行すると、将来的に緑内障や白内障など失明につながる疾患になるリスクが正視に比べて 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もある。同社では、「クボタメガネ」の商業化に成功すれば、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している。

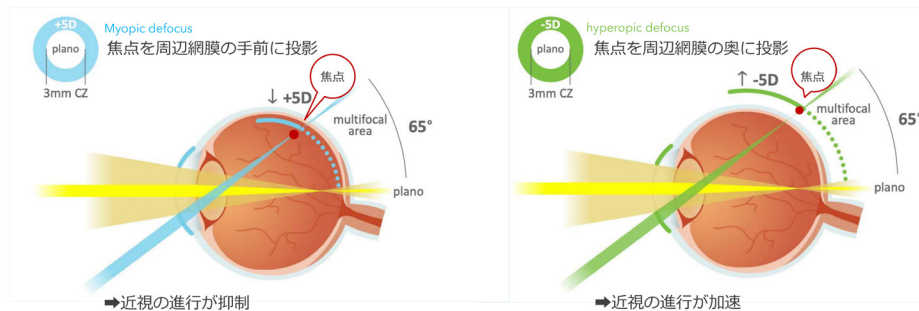
* 近視人口に同社が想定する普及率とデバイス価格を掛け合わせた数値。

「クボタメガネ」は、独自開発したクボタメガネテクノロジー（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能動的に人工的な光刺激を網膜に与え、網膜を内側に移動させる成長信号を生成させ、眼軸長を短縮するメカニズムとなっている。網膜周辺部へ投影するため、同デバイスから投影される特殊な映像は次第に認識されにくくなり、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、21 ~ 32 歳の近視傾向のある被験者 12 名に対して、クボタメガネテクノロジーを用いた試作機である卓上デバイスにて眼軸に与える影響を検証した結果、対照眼と比較して眼軸長の短縮効果が確認されたことを 2020 年 5 月に発表、また、ウェアラブルデバイス型試作機でも同様の効果を確認したことを同年 8 月に発表した。

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.

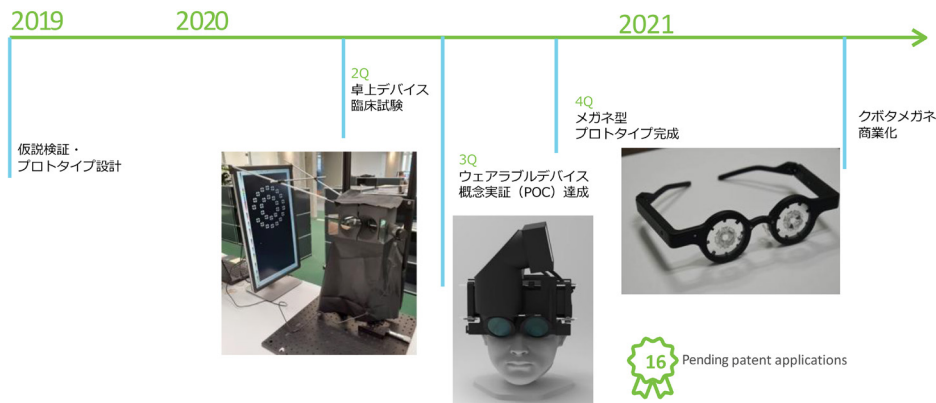
出所：決算説明資料より掲載

自然光を用いた刺激を網膜に与えることで眼軸長を短縮させるデバイスは、海外で数社が商品化または開発している。しかし、クボタメガネテクノロジーの特徴は、能動的に光の刺激を与えることで、眼軸長の短縮がより短い時間で可能になるという効果が挙げられる。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が、同社の技術によって短縮効果をさらに向上できる可能性もあり、どのように使うことが効果的かといった実用化のためのガイドラインを作成すべく、2020年7月にニューヨーク州立大学、同年11月にアイルランドのダブリン工科大学と共同研究契約を締結し、専門の研究者と共同で長時間使用における眼軸長への影響など研究データの集積に取り組んでいる。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

商業化に向けては、2020年12月に初期型のプロトタイプを発表しており、多くのメディアに取り上げられたことで、国内外から注目度も高まっている。プロトタイプではメガネのフレーム部分に内蔵した光源から照射された光を、レンズに内蔵したミラーに反射させて網膜に刺激を与える構造となっている。現在は、2021年内の販売開始に向けた最終製品のデザイン設計に取り掛かっている段階にある。

クボタメガネの目標開発タイムライン



出所：決算説明資料より掲載

また、早期の販売開始に向けて、現在各国の医療デバイスに関する規制状況なども含めた調査を進めている。有力候補としては東南アジア地域が考えられる。販売承認に向けた臨床試験が簡易にできる可能性があり、また、市場規模の小さな国であれば自社単独または現地代理店等を通じてスムーズに販売していくことも可能と見られるためだ。販売開始に向けてマーケティングチームの立ち上げも進めている。

一方、今後の市場として魅力的なのは中国となる。近視人口だけで約7億人にのぼり潜在需要が世界最大規模となるためだ。中国では近視の撲滅が国家戦略の1つとなっていることもあり、既に自然光を利用して眼軸長の短縮を図るメガネやコンタクトレンズが、眼科医やメガネ店を通じて販売されている。「クボタメガネ」は能動的に光を与えることでこれら先行品よりも効果的に眼軸長を短縮できる可能性があり、性能面の優位性からシェアを獲得できるチャンスは大きいと弊社では見ている。製薬・医療デバイスメーカーなどからも問い合わせがあるようで、今後はこれらの中からパートナー契約を締結して、商業化に向けた臨床試験を進めていくものと予想される。

なお、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る。将来的にはAR（拡張現実）/VR（仮想現実）機器への応用も考えられ、眼科領域におけるウェアラブルデバイスとして大きく飛躍することが期待される。

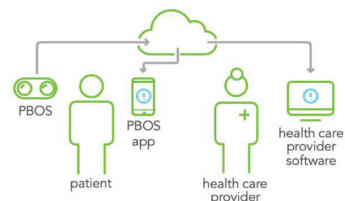
「PBOS」は販売パートナー契約締結に向けた研究データを集積中。 今後の展開はパートナー次第

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が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



- 設定と操作方法が簡単なシステム
- 高齢者へ配慮したソフトウェア
- 客観的なデータ
- クラウドベースのマルチプラットフォームアクセス
- 簡便な日常診療との融合

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測定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取り組んでいる。これら研究の成果がパートナー候補先企業の目標水準に達していれば、販売パートナー契約締結に向けて大きく前進することになり、2021年中にはその結果が判明するものと弊社では見ている。

販売パートナー契約が締結された場合は、パートナー企業と共同で商業化に向けた臨床試験を米国で開始することになる。

窪田製薬ホールディングス

4596 東証マザーズ

2021年3月17日(水)

<https://www.kubotaholdings.co.jp/ir/index.html>

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

なお、パートナー候補企業としては、加齢黄斑変性等の治療薬を開発する複数の製薬企業が関心を見せているようだ。「PBOS」を患者が利用することによって、治療薬の投与タイミングがわかりやすくなり、適切な治療が行われることで治療薬の販売量も増大する効果があると見ているためだ。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、病院の収益を考えると「PBOS」の普及メリットは大きい。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「PBOS」の大きな特徴と言える。

米国でのビジネスモデルは、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式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。米国医師会では、2020年7月1日付で、在宅OCTの活用を推進するため、保険適用に必要な手続きのガイドラインを発表しており、販売承認されれば普及する条件は既に整っていると見える。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。

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^{※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。同社資料によると、日本では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。

^{※1} 出典：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、同社資料が示すとおり、在宅OCTに関心を持っている眼科医や患者の割合はいずれも50%以上となっており[※]、関心の高さがうかがえる。また、眼科医で患者が在宅OCTを受け入れると推定した割合も米国で38%、日本で30%という結果となっており、こうした調査からも「PBOS」の潜在需要は大きいと弊社では見えており、今後の開発動向が注目される。

[※] 加齢黄斑変性治療薬を手掛けている大手製薬企業であるノバルティスが2018年に作成した在宅OCT市場に関する調査

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

在宅 OCT 市場に関する調査結果

日本でも在宅OCTの価値が認識される傾向に（2018年11月ノバルティス社作成*）

 *ノバルティス社が市場調査会社(Inpharmation)に日本を含む4カ国の家庭用OCT市場に関する調査を委託
 ノバルティスはクボタビジョンと本調査を共有し、出典を明記することを条件に、第三者と共有することを許可しています

家庭用OCTに関心を 持っている割合		眼科医	患者	<ul style="list-style-type: none"> 日本の眼科医の71%、患者の69%が在宅OCTに中等度から高いレベルの関心を持っていた 米国と日本で保険適応された場合、より重度のAMD患者に適用が制限される可能性が大きいと予測される
	米国	65%	62%	
	ドイツ	60%	57%	
	イタリア	50%	81%	
	日本	71%	69%	

眼科医で患者が 在宅OCTを受け入れると 推定した割合		在宅OCTを受け入れる患者の割合	<ul style="list-style-type: none"> 日本の眼科医は、コストが問題でなければ、患者の30%が在宅OCTを利用すると予測している 多くの健康保険組合及び支払基金は、在宅OCTは予算全体にプラスまたは非常にプラスの影響を与えている 多くの眼科医は、在宅OCTは彼らの事業計画に中立～プラスの影響を与えていると考えている
	米国	38%	
	ドイツ	40%	
	イタリア	20%	
	日本	30%	

出所：決算説明資料より掲載

スターガルト病を適応症とした第3相臨床試験の結果は 2022年第3四半期以降にデータベースロックが完了する見込み

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。順調に進めば2022年第3四半期以降に試験結果のデータベースロックが完了する見込みで、結果が良好であれば欧米の規制当局に製造販売承認申請を行うことになる。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。

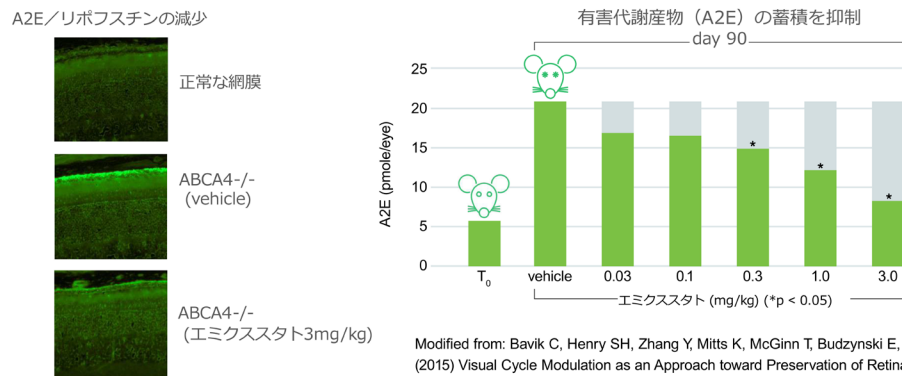
* Market Scope, 「Retinal Pharma & Biologics Market」 「UN World Population Prospects 2015」をもとに、同社が推計。

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動きを司る「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。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

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



出所：決算説明資料より掲載

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 の動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。

同社資料によれば、スターガルト病治療薬の市場規模は 2027 年に世界で 1,600 億円になるという予測^{※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 の助成金プログラムに採択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、1983 年の開始から 37 年間で 667 件が採択されているが、そのほとんどが大学所属の研究者によるもので、日本企業では同社が初めてとなる。なお、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) となっている。

※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る。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、税制優遇など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となる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。

開発資金の有効活用を進めるなか、 遺伝子治療薬の開発については一旦規模を縮小

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プシン^{※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（ヒトロドプシン）の最適化プロセス確立に向けた取り組みを進めている。しかし、現在は研究開発資金の有効活用を進めるなかで開発規模を一旦縮小している。今後、政府機関から補助金を獲得するか、開発資金を拠出する共同開発パートナーが現れれば、再び開発を推進していくことにしている。

- ※1 ヒトの網膜の杆体細胞を構成するタンパク質の一種。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。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。

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法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。

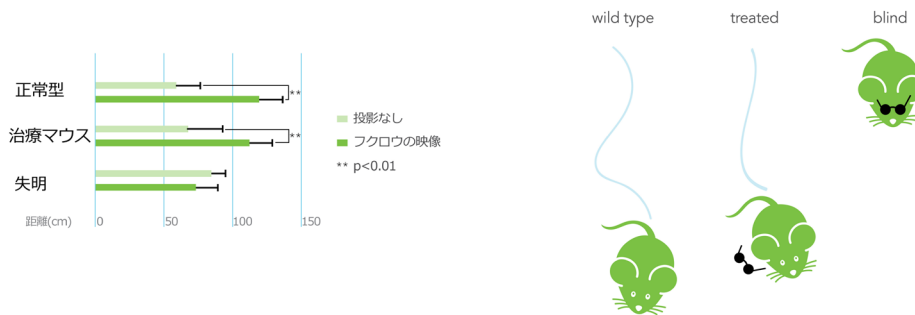
主要開発パイプラインの概要と進捗状況

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。

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：決算説明資料より掲載

現在、オプトジェネティクスの開発は同社以外にも複数のベンチャー企業で進められている。同社の開発する技術は、3千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や、ヒト由来のロドプシンを使用しているため炎症反応など副作用が最小限に抑えられること、他のタンパク質よりも高い光感度が得られる可能性が高いことなど、薬理効果や技術的な競合優位性が高いと考えられる。現在は開発の優先順位が下がっているものの、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。

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と政権交代で未定に

5. 宇宙飛行士向け超小型眼科診断装置「SS-OCT」

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「Swept Source-OCT※（以下、SS-OCT）」の開発プロジェクトを、NASAと開発受託契約を締結して2019年より開始している。2020年2月に第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月期に事業収益として計上した。

※ OCT (Optical Coherence Tomography) : 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。緑内障や加齢黄斑変性等の網膜疾患患者の診断用として使用される。

窪田製薬ホールディングス

4596 東証マザーズ

2021年3月17日(水)

<https://www.kubotaholdings.co.jp/ir/index.html>

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で、宇宙飛行が眼疾患に与える影響をより詳細に分析することが可能となる。

※ 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。

開発フェーズは全体で3ステップに分かれている。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ている※。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り、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ことになる。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を提携企業と共同で進めていくことになる。ただ、第2フェーズの開始時期については未定の状態が続いている。新型コロナウイルス感染症拡大への対策費用に国家予算が振り向けられ、NASAへの予算が付きにくくなっているため、このため、同社も予算が付き次第プロジェクトを再開する予定にしている。

※ NASA担当者から、次のようなコメントが寄せられている。「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」

VAP-1 阻害剤については 米国国立がん研究所でもスクリーニング評価を開始

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。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、その中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。

※ VAP-1 (Vascular adhesion protein-1) : 血管内皮表面に存在する白血球接着分子のこと。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。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

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（副作用リスクが低い）ことが 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。

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、上市実績は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る。2020年12月には米国国立がん研究所のDTP (Developmental Therapeutics Program) にも VAP-1 阻害剤を提出し、抗がん活性のスクリーニング評価を行うことを発表している。同スクリーニングにより候補化合物の抗腫瘍活性で有効なデータが得られた場合は、がん領域で新たな治療として開発が進む可能性もある。

業績動向

2020年12月期は研究開発関連費用の削減により営業損失が縮小

1. 2020年12月期の業績概要

2020年12月期の連結業績は、事業収益で37百万円、営業損失で2,484百万円（前期は3,288百万円の損失）、税引前当期損失で2,437百万円（同3,105百万円の損失）、親会社の所有者に帰属する当期損失で2,437百万円（同3,065百万円の損失）となり、2019年12月期並びに会社計画に対して損失額がやや縮小する格好となった。

2020年12月期連結業績

(単位：百万円)

	19/12期		20/12期		前期比	
	実績	会社計画	実績	計画比増減額	増減率	増減額
事業収益	-	38	37	-0	-	37
事業費用	3,288	-	2,579	-	-21.6%	-709
研究開発費	2,756	-	1,972	-	-28.4%	-783
一般管理費	532	-	606	-	13.9%	74
その他の営業収益	-	-	57	-	-	-
営業利益	-3,288	-3,000	-2,484	515	-	804
税引前当期利益	-3,105	-2,900	-2,437	462	-	667
親会社の所有者に帰属する 当期利益	-3,065	-2,900	-2,437	462	-	628

出所：決算短信よりフィスコ作成

事業収益に関しては、NASAからの開発受託収入37百万円を計上し、その他の営業収益としてスターガルト病を対象とした第3相臨床試験に関するFDAからの助成金57百万円を計上した。

業績動向

費用の内訳を見ると、研究開発費が前期比 709 百万円減少の 2,579 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」の開発費用減少や人員削減等により研究開発部門の人件費や諸経費が減少したことが主な要因となっている。また、一般管理費は同 74 百万円増加の 606 百万円となった。これは新株予約権に関して、2019 年 12 月期において人員削減に伴い退職者のストック・オプション（新株予約権）の戻入益を計上した一方で、2020 年 12 月期においてはストック・オプション関連費用を通年で計上したことが主な要因となっている。会社計画比で見ると、研究開発費が想定以上に減少した。

2020 年 12 月期末の連結従業員数は 12 名（契約社員を含む）で前期末比横ばいとなった。うち、開発人員は 2 名で同 1 名減となっている。2016 年末時点では従業員数 44 名、うち開発人員が 23 名だったが、開発体制を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る体制に変更したことが大幅な減少（費用の変動費化）につながっている。

2021 年 12 月期は「クボタメガネ」の商業化を最優先目標に取り組む方針

2. 2021 年 12 月期の業績見通し

2021 年 12 月期の連結業績は、事業収益で 10 百万円、営業損失で 2,900 百万円、税引前当期損失、親会社の所有者に帰属する当期損失でそれぞれ 2,800 百万円となる見通し。事業収益は、2021 年内の販売開始を目標としている「クボタメガネ」の収入を見込んでいる。

費用面について見ると、研究開発費はスターガルト病を対象とした第 3 相臨床試験費用や「クボタメガネ」の商業化に向けた開発費用等が中心となり、「PBOS」に関してはパートナー企業との業務提携を目指し、量産型試作機の機能改善やソフトウェアの開発に重点を絞った研究開発を継続する方針で、全体では前期比で若干の減少を見込んでいる。一方、一般管理費については、「クボタメガネ」の商業化へ向けた関連費用の増加を見込んでおり、営業損失が拡大する主因となっている。なお、為替前提レートは 105 円 / 米ドルとしている。

2021 年 12 月期連結業績見通し

(単位：百万円)

	20/12 期 実績	21/12 期	
		会社計画	前期比増減額
事業収益	37	10	27
事業費用	2,579	3,200	620
研究開発費	1,972	-	-
一般管理費	606	-	-
営業利益	-2,484	-2,900	-415
税引前当期利益	-2,437	-2,800	-362
親会社の所有者に帰属する 当期利益	-2,437	-2,800	-362

注：為替前提レートは 105 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、研究開発資金の調達を進める

3. 財務状況

2020年12月期末の総資産は前期末比2,048百万円減少の6,691百万円となった。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）は同2,119百万円減少の6,338百万円となっている。

負債合計は前期末比35百万円増加の698百万円となった。買掛金が減少した一方で、リース負債や未払債務が増加したことによる。

資本合計は前期末比2,084百万円減少の5,993百万円となった。新株予約権の行使等に伴う株式発行により、資本金及び資本剰余金が合わせて668百万円増加した一方で、親会社の所有者に帰属する当期損失2,437百万円の計上により繰越損失が拡大したことによる。

2020年12月期末の手元資金については約63億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900万株（希薄化率21.3%）に対して、2021年1月時点で行使率は30.5%で約7億円を調達したことになる。残り625万株相当が行使されることになる。調達資金はスターガルト病の第3相臨床試験に関する費用約17.4億円（2020年約8億円、2021年約5億円、2022年約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。

連結財政状態計算書及び経営指標

(単位：百万円)

	17/12 期末	18/12 期末	19/12 期末	20/12 期末	増減額
流動資産	11,672	11,177	8,177	6,417	-1,760
（現金及び現金同等物・その他の金融資産）	11,196	10,938	7,970	6,316	-1,653
非流動資産	1,723	112	563	274	-288
（その他の金融資産）	1,565	-	487	22	-465
総資産	13,396	11,290	8,740	6,691	-2,048
流動負債	326	661	505	506	1
非流動負債	102	85	158	192	34
負債合計	429	747	663	698	35
資本合計	12,966	10,542	8,077	5,993	-2,084
【経営指標】					
親会社所有者帰属持分比率	96.8%	93.4%	92.4%	89.6%	-
手元資金*	12,762	10,938	8,458	6,338	-2,119

*現金及び現金同等物及び流動 / 非流動資産のその他の金融資産の合計。

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・表示したのですが、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 5-13-3

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（IR コンサルティング事業本部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp