

|| 企業調査レポート ||

## 窪田製薬ホールディングス

4596 東証グロース市場

[企業情報はこちら >>>](#)

2022年9月21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. ウェアラブル近視デバイスの動向	01
2. その他主要パイプラインの動向	02
3. 業績動向	02
■ 会社概要	03
1. 会社沿革	03
2. 成長戦略	04
■ 主要開発パイプラインの概要と進捗状況	05
1. ウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」	05
2. 遠隔眼科医療モニタリングデバイス「PBOS」	10
3. エミクススタト塩酸塩	14
4. 宇宙飛行士向け超小型眼科診断装置「SS-OCT」	14
■ 業績と財務状況	15
1. 業績動向	15
2. 財務状況と新たなエクイティファイナンスの資金使途	17

## ■ 要約

### 「Kubota Glass」を日米で販売開始、 今後も製品改良とエビデンスを積み上げながら育成する方針

窪田製薬ホールディングス<4596>は「世界から失明を撲滅する」をビジョンに掲げ、革新的な医療デバイス及び眼疾患治療薬の開発を進めている。主な開発パイプラインは、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」と加齢黄斑変性等の網膜疾患患者向け在宅・遠隔眼科医療モニタリングデバイス「PBOS (Patient Based Ophthalmology Suite)」、増殖糖尿病網膜症を適応症とした治療薬候補品「エミクススタト塩酸塩」の3品となる。

#### 1. ウェアラブル近視デバイスの動向

近視の大半は軸性近視という、眼軸長<sup>※1</sup>が伸びることによって網膜にピントが合わなくなることで視力が低下するメカニズムである。「クボタメガネテクノロジー」はAR (Argument Reality : 拡張現実) 技術によって、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、伸びた眼軸長を短縮する技術である。他社先行品で自然光を特殊 (多焦点) コンタクトレンズに通すことでMyopic defocusの状態を作り出す製品があるが、効果を得るためには同コンタクトレンズを1日10～12時間程度、装着する必要がある。一方、「クボタメガネ」は1日1～1.5時間の装着で眼軸長が短縮することが実証試験で確認されており、効率的に近視の進行を抑制できる可能性がある技術として注目されている。同技術を用いた「Kubota Glass」が2022年6月に米国FDA (米国食品医薬品局) にて医療機器として登録され販売を開始したほか、日本でも同年8月より眼科医及び複数の小売店で販売を開始した (販売価格は税込77万円)。まだソフトローンチ<sup>※2</sup>の段階で、今後は臨床試験によるエビデンスの積み上げと製品改良に取り組み、最終的には近視進行抑制デバイスとして販売承認を取得し、世界各国で販売することを目指している。近視人口は年々増加傾向にあり、同社は潜在的な市場規模として2030年までに全世界で最大1兆3千億円になる可能性を有していると見ている。今後は近視抑制デバイスとして販売承認の取得、低コスト化の実現が普及拡大のカギを握るものと見られ、その動向が注目される。

※1 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 製造から販売、配送、アフターケアまでのプロセスにおけるトラブルシューティング及びマーケットフィットの検証を目的としたテスト販売。

## 要約

## 2. その他主要パイプラインの動向

遺伝性網膜疾患であるスターガルト病を適応症として進められてきた「エミクススタト塩酸塩」の第3相臨床試験に関するトップラインデータを2022年8月に発表した。主要評価項目であった黄斑委縮の進行率で、プラセボ群との有意差が得られなかったことから同適応症での開発は終了した。今回の臨床試験の結果を詳細に検証し、糖尿病網膜症など他の疾患での共同開発パートナーを探索するとともに、今後の開発計画に対して改めて検討することになっている。「PBOS」については、2022年1月から国内の医療機関で実施していた小規模の性能確認試験が終了し、おおむね良好な結果が得られたもようで、今後担当医師がその詳細について学会等にて随時発表していく予定である。同社はエビデンスをもってパートナー候補先企業と協議を進め、米国での共同開発や商業化を目指す方針だ。

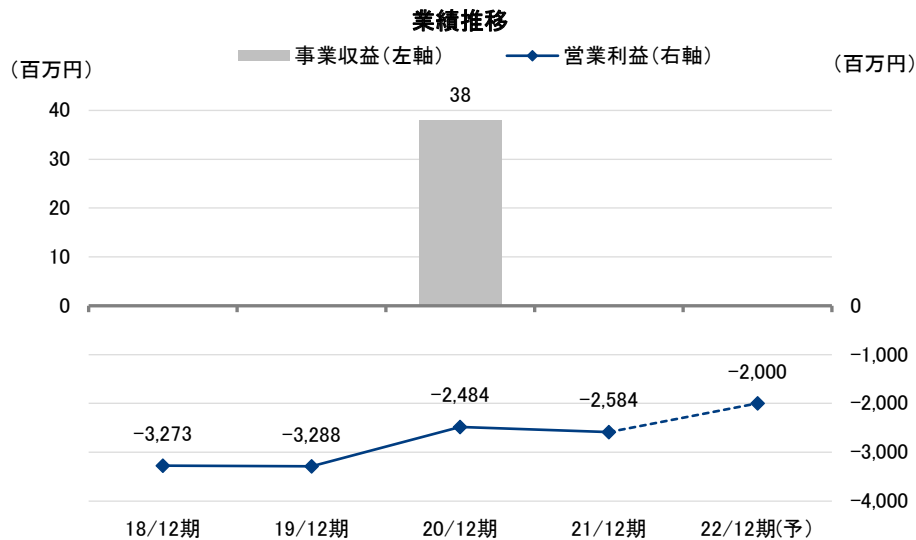
## 3. 業績動向

2022年12月期第2四半期累計（2022年1月～6月）の連結業績は事業収益の計上がなく、営業損失で1,172百万円（前年同期は1,335百万円の損失）となった。研究開発費や一般管理費の減少が営業損失額の縮小要因となった。2022年12月期の業績は期初計画を据え置いており、事業収益の計上がなく、営業損失で2,000百万円（同2,584百万円の損失）を見込んでいる。通期でも研究開発費の減少が営業損失の縮小要因となる。なお、事業収益については「Kubota Glass」の今後の販売状況次第となるが、まだソフトローンチの段階であるため売上高としては小規模なものにとどまると予想される。2022年12月期第2四半期末の手元資金は4,193百万円で、約2年分の事業活動資金を確保しているものの、まだ開発ステージの段階にあるため必要資金を確保すべく、2022年9月5日付けで第三者割当による新株予約権を発行した。潜在発行株式数は1,000万株で8月末の発行済株式数に対して希薄化率は19.5%となる。調達資金使途は、「Kubota Glass」や「PBOS」の開発・製造費及び営業・マーケティング費用等で、とりわけ「Kubota Glass」にリソースを投入する考えだ。

### Key Points

- ・「世界から失明を撲滅する」をビジョンに掲げ、先進テクノロジーを活用した革新的な医療デバイスや治療薬の開発に挑む
- ・「Kubota Glass」を日米で販売開始、今後も製品改良や臨床試験によるエビデンスを積み上げ育成する方針
- ・「PBOS」は国内で第三者機関による性能確認試験が完了、パートナー契約締結に向けた交渉を継続
- ・第三者割当による新株予約権を発行し、ウェアラブル近視デバイス等の先行投資費用を調達

## 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・インクを設立した。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（旧 アキュセラ・インクは同年11月末で上場廃止）た。現在は東証グロース市場に上場している。

## 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」の開発を開始し、2008年には大塚製薬（株）（大塚ホールディングス<4578>のグループ会社）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、同契約は終了した。また、遺伝性網膜疾患であるスターガルト病を適応対象とした第3相臨床試験を進めてきたが、2022年8月に主要評価項目において有意差が得られなかったことを発表し、現在「エミクススタト塩酸塩」については今後の開発方針を改めて検討している状況にある。

※ 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。

医療デバイスの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眼科医療モニタリングデバイス「PBOS」がある。「クボタメガネ」に関しては商品名「Kubota Glass」として2022年6月より米国、同年8月より日本でそれぞれソフトローンチした。そのほか、2019年3月に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眼科診断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た。

※ 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。

## 「世界から失明を撲滅する」をビジョンに掲げ、先進テクノロジーを活用した革新的な医療デバイスや治療薬の開発に挑む

### 2. 成長戦略

同社は「世界から失明を撲滅する」ことをビジョンに掲げ、最先端のデジタル技術を活用した医療デバイスの開発や、有効な治療法がない眼疾患の治療薬開発に取り組んでいる。開発戦略として、医薬品開発に加えてここ数年は比較的開発期間が短い医療デバイス分野にも注力しており、リスク・リターン特性の異なる事業ポートフォリオを組むことで、事業リスクの低減と企業価値の増大を図っている。

また、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、開発費用や期間、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している。基本的には、ヒトでのPOC※を取得する段階まで自社で開発を行い、その後は製薬企業と共同開発・販売ライセンス契約を締結して開発を進め、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す戦略である。また、医療デバイスにおいても、大規模試験が必要となる場合には共同開発・販売ライセンス契約を締結して進めることにしている。

※ 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

そのほか企業の競争力を維持するうえで重要となる知財戦略に注力しており、医療機器では130件の特許出願のうち20件の特許を取得し(2022年8月現在)、医薬品では70件の特許出願のうち30件の特許を取得した(2022年4月現在)。なお、連結従業員数は2021年12月末時点で約10名(契約社員を含む)で、管理部門のスタッフが中心になる。開発に関しては、眼科領域において著名な大学教授や医師などからアドバイザーとして助言を得ながら、プロジェクトごとに外部パートナーを活用して進める、ライトアセットな経営体制を構築していることが特徴となっている。

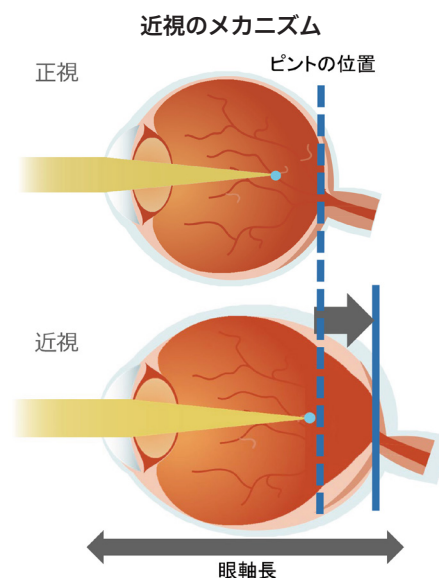
## ■ 主要開発パイプラインの概要と進捗状況

### 「Kubota Glass」を日米で販売開始、 今後も製品改良や臨床試験によるエビデンスを積み上げ育成する方針

#### 1. ウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」

##### (1) 近視の市場動向

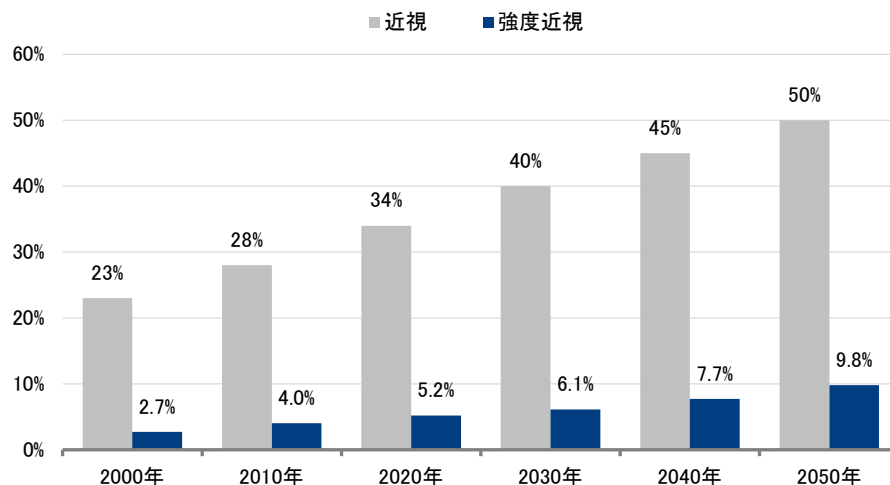
同社は、近視の進行を抑制または改善する効果が期待されるウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」の開発に注力している。近視の種類は屈折性近視、軸性近視、偽近視、核性近視などに区分されるが、その多くは軸性近視と呼ばれるもので、眼軸長が伸展することにより網膜が焦点の後ろに移動し、遠くが見えにくくなるメカニズムとなっている。このため、眼軸長を短縮させることができれば軸性近視は矯正できることになる。現在は治療法がなく、屈折矯正(メガネ、コンタクトレンズ、屈折矯正手術)によって光の屈折を調整し、網膜に焦点を合わせることで視力矯正を行っている。



## 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、最も身近な疾患と言われている。同社資料によると、世界人口に占める近視の比率は2010年で約28%の水準であったが、2050年には約50%（50億人弱）に上昇するとの予測もある。特に日本や中国、韓国などの東アジアの国々では20歳以下の近視保有率が90%超と高水準となっている。2020年以降は新型コロナウイルス感染症拡大（以下、コロナ禍）による在宅時間増加の影響もあって、10歳以下の若年層の近視が顕著に増加しているとの報告もあり、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。

## 世界人口に占める近視の比率



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

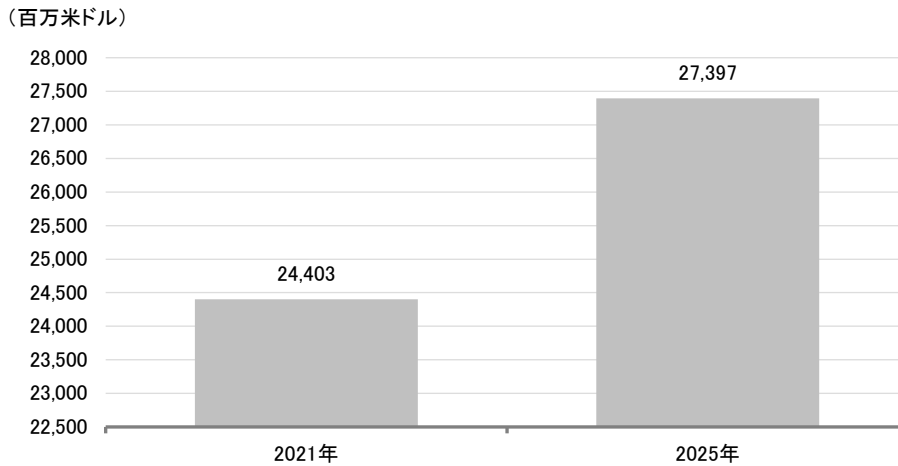
世界の近視用レンズ市場は、2021年の244億米ドルから2025年には273億米ドルと今後5年間で10%以上成長するとの予測もあり、同社では「クボタメガネ」の商業化に成功すれば、その潜在需要は2030年までに最大1兆3千億円※になる可能性があるとしている。

※ 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。



主要開発パイプラインの概要と進捗状況

世界の近視用レンズ市場予測



注：Azoth Analytics 調べ

出所：決算説明資料よりフィスコ作成

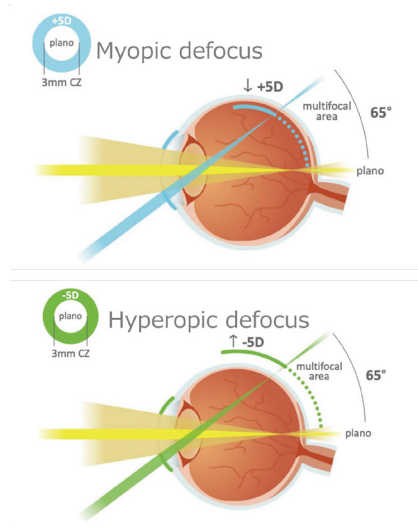
(2) 「クボタメガネ」の仕組み

クボタメガネテクノロジーとは、網膜に AR 技術による光刺激を与えて近視の進行抑制、治療を目指す自社独自のアクティブスティミュレーション技術である。光半導体とミラーレンズを使って Myopic defocus 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長の伸展の抑制または短縮を促し、近視の進行を抑制する仕組みである。既にヒトでの概念実証試験を行い眼軸長の伸展を抑制する効果が確認※されている。シュプリング・ネイチャーが刊行する国際的な学術誌「Scientific Reports」でも、7名の被験者（成人）による4ヶ月間の臨床研究の結果（週3～5日、1.5時間/日実施）、対象眼に対して眼軸長の伸展が抑制されたことが明らかとなった（2022年7月発表）。

※ 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、対象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月に発表した。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。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

クボタメガネのアプローチ



出所：決算説明資料より掲載

なお、Myopic defocus を用いた他社先行品<sup>※1</sup> が近視抑制効果のあるデバイスとして米国で販売承認されたが、装着時間が10～12時間とほぼ1日着用しなければならないのに対して、「クボタメガネ」は1～1.5時間と短時間の使用で近視抑制効果が得られる点が長所である。点眼薬やオルソケラトロジー<sup>※2</sup> といった治療法もあるが、副作用やリスクが大きい点が難点で普及するには至っていない。このため、「クボタメガネ」が近視抑制デバイスとして市場を開拓する余地は十分あると考えられる。

※1 米クーパービジョンの MiSight 1 day (コンタクトレンズ) が 2019 年に初めて販売承認された。

※2 一般的なコンタクトレンズとは異なり、特殊なデザインの高酸素透過性コンタクトレンズを就寝中に装着する事により角膜の形状が正しく矯正され、日中を裸眼で過ごすことができる近視矯正方法のことで、2009年に日本でも承認された。

既存の近視矯正・治療方法との比較

屈折矯正	近視進行の抑制	近視の治療
<p>メガネ</p> <p>コンタクトレンズ</p> <p>レーシック</p> <p>ICL</p>	<p><b>アトロピン</b> 点眼薬、近視進行が抑制される 用法や人により効果が異なる</p> <p><b>オルソケラトロジー</b> 睡眠時にハードコンタクトレンズを着用し角膜の形状を変える 眼に直接装着するため、角膜への負担大きい</p> <p><b>特殊(多焦点)レンズ</b> 外からの光を屈折させることで網膜を刺激 ・ MiSight (コンタクトレンズ) : FDA承認済 ・ MyoSight, MyoVision (メガネ)</p>	<p><b>クボタメガネ</b> 人工的な光を網膜に投影することで、網膜を刺激する</p>

出所：決算説明資料より掲載

窪田製薬ホールディングス

4596 東証グロース市場

2022年9月21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

**(3) 事業戦略**

「クボタメガネ」の今後の事業戦略は、ソフトローチによる販売を行い、顧客からのフィードバックも得ながら製品の改良を進めると同時に、臨床試験の実施により近視抑制デバイスとしてのエビデンスを積み上げ、各国で販売承認を取得し、普及拡大を目指すものである。また、長期的にはコンタクトレンズでの商品化も視野に入れており、知財戦略として関連特許を取得した\*。

\* 2022年8月に米国で、「近視抑制のための電子コンタクトレンズの光学設計」「ソフトコンタクトレンズ内にフレキシブルプリント配線板を封入するための支持ビラー」の2件に関する特許を取得したことを発表した。

販売に関しては、2022年6月に米国FDAにて「Kubota Glass」の医療機器としての登録が完了したことを受け、米国では眼科研究所及び眼科病院を運営するMVAにて販売を開始した（販売価格5,200ドル）。眼科病院で製品説明やサイズ、視力の検査などを行いオーダーメイドにて製造販売し、アフターケアなども眼科病院で行う。日本でもARデバイスとして同年8月より販売を開始し（販売価格税込77万円）、一部の眼科病院及びメガネ専門店での取り扱いが開始されており、代理店希望の連絡や直接購入を希望した問い合わせも入ってきているようだ。そのほか、2021年5月に医療機器として製造許可を取得した台湾でも2022年7月に大手眼科機器販売会社のEverLight Instrument Companyと販売代理店契約を結び、販売の準備を進めている。今後はこれら地域で取り扱い眼科病院や眼鏡店など販路を拡大すると同時に、EC販売もできるような体制を整えつつ、プロモーション等による認知度向上を図る計画である。

**「Kubota Glass」**


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

開発面では、各国で臨床試験を実施し近視進行抑制デバイスとしてエビデンスを積み重ねると同時に、製品改良も継続して取り組む方針である。臨床試験の実施状況としては、2022年6月より米国にて7～12歳の子ども（45例）を対象に開始した。現在米国及び日本で販売されている「Kubota Glass」を使用して眼軸長や屈折率がどのように変化するかを1年間かけて観察する試験となる。そのほか、台湾でも今後臨床試験を行う予定である。臨床試験の結果が良好であれば、製薬・医療デバイスメーカーとの販売パートナー契約につながる可能性もあり、今後の動向が注目される。また現時点では、近視進行を抑制効果という面においては当局の承認を取得していないため、こうした効果・効能を打ち出して販売することができないが、今後効果に関する承認を取得できれば取り扱う眼科病院や眼鏡店も大きく広がり、販売拡大に弾みがつくものと予想される。

製品改良としては、現在数種類にしぼっているサイズの拡充やサイズの調節機能を付加するなど、より消費者に受け入れられる製品に向け、社内で検討している。今後、購入ユーザーからの評価も収集しながらさらなる製品改良にも役立てたい考えだ。また、低コスト化に向けた取り組みを進める必要がある。販売価格については、円安及び半導体不足の影響もあり、想定よりも高額で販売することとなった。生産ロットが数十台規模であったこともあり、部材も割高で調達せざるを得なかったことが影響したものと見られる。現在は、設計や部材の見直し等によるコスト低減に取り組むつつ生産量を拡大し、量産効果で低コスト化を進めていく方針だ。

## 「PBOS」は国内で第三者機関による性能確認試験が完了、パートナー契約締結に向けた交渉を継続

### 2. 遠隔眼科医療モニタリングデバイス「PBOS」

#### (1) PBOSの特徴と競合状況





「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を対象にした遠隔眼科医療モニタリングデバイスである。患者自身が網膜の厚みの測定や撮影を行い、担当医師がインターネットを介してそのデータを確認し、治療（投薬）の必要性の有無を診断する。

従来、こうした患者は定期的に通院してOCT※検査を行い、必要に応じて治療（眼内注射）を行っていた。「PBOS」では、在宅で手軽に検査できることから検査のための通院の必要性がなくなるほか、適切なタイミングで治療を受けることが可能となり、症状が悪化するリスクを低減できるといったメリットがある。距離や経済的な問題で定期的に通院できず症状を悪化させる患者も多いだけに、在宅で手軽に検査できるデバイスの潜在的なニーズは大きいと見られる。病院側でも検査よりも治療に充てる時間を増やしたほうが経営面でプラスとなるほか、製薬企業にとっても適切な投薬が実施されることで従来よりも販売量が増える可能性があるなど、すべての関係者がメリットを享受できる仕組みとなっているのが特徴だ。

※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。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

米国における在宅沿革眼科医療による四方良しの仕組み

 <p><b>患者</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>診断医療費/交通費の削減ができる</li> <li>常に自分の目の状態がわかる</li> <li>最適な治療を受けることができる</li> <li>十分に医者がいない地域でも受診ができる</li> </ul>	 <p><b>医者</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>多くの患者をモニタリングすることができる</li> <li>治療が必要な患者に時間を割くことができる</li> <li>効率的な売り上げに繋がる</li> </ul>
 <p><b>保険医療費負担者</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療費の削減</li> <li>最先端医療を提供することができる</li> </ul>	 <p><b>製薬会社</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>販売機会の喪失の軽減に繋がる</li> <li>効果の証明</li> </ul>



- 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)

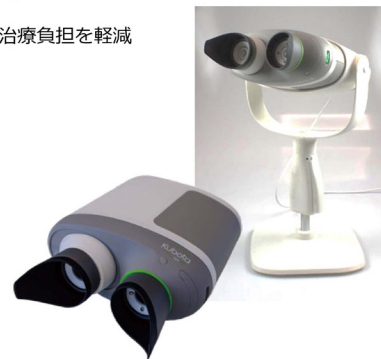
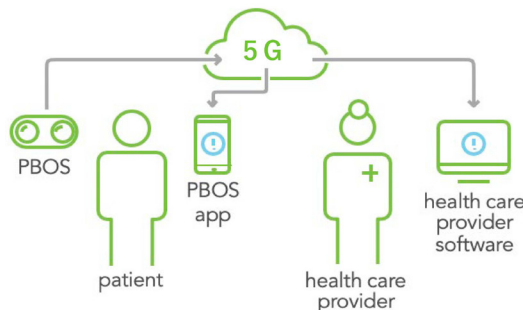
出所：決算説明資料より掲載

特にコロナ禍以降は、感染防止対策という面からも在宅OCTのニーズが増している。このため、米国医師会では在宅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2020年7月1日付で発表しており、普及する条件は既に整っていると言える。

在宅OCTを商用化している企業はまだなく、開発済みの企業としては同社のほか Notal Vision, Inc. など数社に限られる。同社製品は、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、高齢の患者に配慮した設計となっているほか、検査時間も競合の Notal Vision 製品より短く手軽に利用できることが特徴となっている。Notal Vision の製品は米国で販売承認申請中となっており、同社ははや遅れた格好となっているが、今後巻き返すチャンスは十分あると見られる。

遠隔眼科医療モニタリングデバイス「PBOS」

- 眼科で網膜の状態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、在宅での検査とモニタリングを実施
- 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



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

**(2) 今後のスケジュール**

現在の開発状況については、2022年1月より国内の医療機関（鹿児島園田眼科・形成外科）で開始された前向き介入研究が終了し（41例実施）、同結果などを踏まえ共同開発契約締結に向けた交渉を進めている。同研究は使用感の評価を目的としたもので、医師主導の臨床試験として行われたため、結果については同社の判断では開示できないが、おおむね良好な結果が得られたようだ。本研究の責任者である院長の園田祥三医師は、眼科医療にAIを活用するための研究開発に積極的に取り組んでおり、2020年に新設された日本眼科AI学会の評議員にもなっている。「PBOS」でのAIによる3D画像生成機能などが実用化レベルに達しているとの評価が得られれば、共同開発契約の交渉においてプラスに働くと思われる。今後の学会発表等の内容が注目される。パートナー契約が締結された場合には、米国にて臨床試験を実施するものと予想されるが、実用化に向けて改善の必要があれば、引き続き自社で開発を継続することになる。なお、「PBOS」についても特許取得を進めており、2022年8月には、光干渉断層撮影画像をAIによって評価する仕組みについての特許取得を発表した。

同社資料によれば、大手製薬企業が2018年に実施した在宅OCT市場に関する調査※のなかで、在宅OCTに関心を持つ眼科医や患者の割合はいずれも50%以上となっている。また眼科医のうち、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%であったというデータが明らかとなっている。コロナ禍が続く現状ではさらに関心が高まっているものと思われ、米国での開発に成功すれば、欧州や日本でも展開していくことが予想される。

※ 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<NVS>が2018年に作成した在宅OCT市場に関する調査。

**(3) ビジネスモデルと市場規模**

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。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。

米国市場における潜在的な市場規模は、ウェット型加齢黄斑変性或糖尿病黄斑浮腫等の患者が対象となる。同社資料※<sup>1</sup>によれば、加齢黄斑変性の米国における患者数は2010年の206万人から2030年に266万人、2050年に544万人と2.7倍に拡大すると予測されている。このうちウェット型は約10%程度となる。また、ドライ型でも黄斑部が地図上に委縮して症状が悪化する患者数はウェット型と同規模いると見られており、こうした患者も対象となる。このため2050年の対象患者数は110万人程度になると予想される。一方、北米の糖尿病患者数は2021年の5,100万人から2045年に6,300万人に増加すると予測されている※<sup>2</sup>。日本では糖尿病患者のうち糖尿病網膜症の有病率が15～23%で、そのうち約20%が糖尿病黄斑浮腫を併発するとの報告があり※<sup>3</sup>、米国でも同程度の有病率と仮定すれば米国における糖尿病黄斑浮腫の患者数は2045年時点で180～230万人程度の予想され、「PBOS」の対象となる患者数は現在の約200万人から2050年前後には300万人になると推計される。

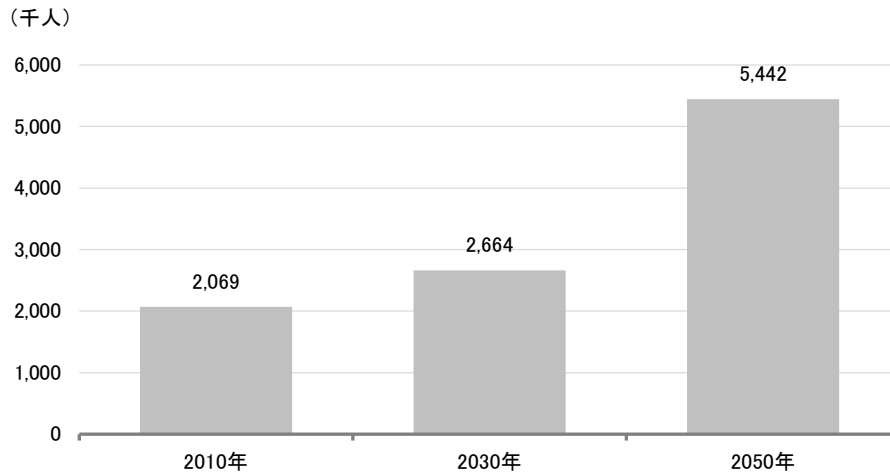
※<sup>1</sup> 出所：Market Scope, The Global Retinal Pharmaceuticals & Biologic Market, 2015.

※<sup>2</sup> 出所：世界糖尿病連合「IDF糖尿病アトラス」第10版, 2021

※<sup>3</sup> 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)。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

米国における加齢黄斑変性患者数予測



注：US National Eye Institute, 2019 調べ  
 出所：決算説明資料よりフィスコ作成

「PBOS」の月額利用料を千円、2050年時点の普及率を50%と仮定すれば、2050年時点で180億円の市場規模となる。その時点では欧州や日本でも普及している可能性が高いことから、世界市場としてはその数倍規模になるものと予想される。加齢黄斑変性等の網膜疾患は主要な失明原因の1つとなっており、高齢者人口が今後も増加の一途を辿ることを考えれば、「PBOS」の潜在的な成長ポテンシャルは極めて大きいと弊社では考えている。

失明の主要要因

	日本	米国	欧州
1位 緑内障	21.0%	加齢黄斑変性 54.0%	加齢黄斑変性 26.0%
2位 糖尿病網膜症	16.0%	白内障 9.0%	緑内障 20.0%
3位 網膜色素変性	12.0%	緑内障 6.0%	網膜色素変性 9.0%
4位 加齢黄斑変性	10.0%	糖尿病網膜症 5.0%	その他 45.0%
5位 網膜・脈絡膜萎縮	8.0%	その他 25.0%	
6位 その他	34.0%		

注：日本は、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。米国は、Nathan C. et al. Causes and Prevalence of Visual Impairment Among Adults in the United States. Arch Ophthalmol.122(2004) 調べ。欧州は、Kocur I, Resnikoff S: Visual Impairment and blindness in Europe and their prevention. British Journal of Ophthalmology 86, 716-722 (2002) 調べ。  
 出所：決算説明資料より掲載

## エミクススタト塩酸塩はスターガルト病の第3相臨床試験で有意差が示されず、開発の優先順位を引き下げる見通し

### 3. エミクススタト塩酸塩

2022年8月12日付で同社は、エミクススタト塩酸塩のスターガルト病※を適応症とした第3相臨床試験におけるトップラインデータを発表し、主要評価項目及び副次的評価項目においてプラセボ群との統計的有意差が示されなかったことを発表した。主要評価項目である黄斑委縮の進行率については、エミクススタト塩酸塩投与群で1.280mm<sup>2</sup>/年、プラセボ群で1.309mm<sup>2</sup>/年であった(p=0.8091)。ただし、エミクススタト塩酸塩の忍容性は良好で、先行研究と同様の安全性プロファイルが示されたとしている。同結果を受けて、同社は臨床試験で得たデータをさらに綿密に検証し、引き続き共同開発パートナーを探す等の活動を継続するとともに、エミクススタト塩酸塩の今後の開発計画について改めて検討する意向を示した。

※ スターガルト病とは網膜の遺伝性疾患で、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、若年性黄斑変性とも呼ばれている。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。

エミクススタト塩酸塩については、2016年4月から2017年11月にかけて米国で増殖糖尿病網膜症を適応症とした第2相臨床試験を実施した。その結果、プラセボ群に比べエミクススタト塩酸塩投与群では、網膜症の発症や悪化に関連するバイオマーカーの1つであるVEGF（血管内皮増殖因子）濃度に軽度の改善が認められたが、そのほかのバイオマーカーについては有意差が得られなかった。また、第3相臨床試験については費用負担が大きくなることから共同開発パートナーが見つからなければ進める方針とし、開発の優先順位を引き下げた経緯がある。このため、今回の臨床試験のデータを検証して、治療薬として開発を継続するために意義のある新たな発見が見つからなければ、開発の優先順位を引き下げ「クボタメガネ」などの医療機器に経営リソースを集中させることになりそうだ。

## NASA 向けプロジェクトは中断中も、予算が付き次第再開される可能性あり

### 4. 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、2020年初に第1フェーズの開発ミッションを完了した。開発の第2フェーズについては2021年に米政府が民主党に政権交代したことや、コロナ禍の影響で国家予算がコロナ対策に優先されたこともありNASAの開発予算が削減され、その影響により一時中断状態となっている。



## 主要開発パイプラインの概要と進捗状況

同プロジェクトは、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である。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、飛行士自身が毎日測定して記録を保存しておくことが可能となり、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で、疾患リスクの軽減や予防などに役立てていく。

※ 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おり、第1フェーズのミッションは、耐久性と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※。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。

※ NASA担当者から、次のようなコメントが寄せられた。「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」

第2フェーズは、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進める。具体的には、宇宙放射線被ばくに対する耐久性を持ち、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開発することになる。

現在は、プロジェクトが中断中であるが、NASAのプロジェクト担当者からは継続の意向を確認しており、今後開発予算が付き次第、再開されるものと予想される。NASAでは月面飛行プロジェクトが動き始めるなど、再び予算が付き始めていることから、2023年からプロジェクトが再開される可能性もあると弊社では見ている。

## 業績と財務状況

### 2022年12月期は研究開発費の減少により営業損失は縮小見通し

#### 1. 業績動向

##### (1) 2022年12月期第2四半期累計業績

2022年12月期第2四半期累計の連結業績は、事業収益の計上がなく、営業損失で1,172百万円（前年同期は1,335百万円の損失）、税引前四半期損失で1,196百万円（同1,350百万円の損失）、親会社の所有者に帰属する四半期損失で1,196百万円（同1,350百万円の損失）となった。

## 業績と財務状況

事業費用については同 163 百万円減少した。このうち、研究開発費はエミクススタ塩酸塩やウェアラブル近視デバイスの開発費用が増加した一方で、「PBOS」の開発費用が減少したことにより、前年同期比 88 百万円減の 898 百万円となった。また一般管理費については特許関連費用が減少したほか、経費削減効果もあって、同 75 百万円減の 273 百万円となり、いずれもおおむね会社計画どおりの進捗になったようだ。

## 2022年12月期第2四半期累計業績

(単位：百万円)

	21/12 期 2Q 実績	22/12 期 2Q 実績	前年同期比	
			増減率	増減額
事業収益	-	-	-	-
事業費用	1,335	1,172	-12.2%	-163
研究開発費	986	898	-8.9%	-88
一般管理費	348	273	-21.5%	-75
営業利益	-1,335	-1,172	-	163
税引前四半期利益	-1,350	-1,196	-	154
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	-1,350	-1,196	-	154

出所：決算短信よりフィスコ作成

## (2) 2022年12月期業績見通し

2022年12月期の連結業績は事業収益の計上がなく、営業損失、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 2,000 百万円と前期からそれぞれ 600 百万円程度縮小する見通しである。事業収益については「Kubota Glass」の販売実績が計上される見込みだが、まだ合理的な見積もりができないことから計画には織り込んでいない。費用面について見ると、研究開発費はウェアラブル近視デバイスの商業化に向けた開発費や臨床試験費用の増加が見込まれるものの、エミクススタ塩酸塩の臨床試験費用や「PBOS」の開発費用の減少により全体では前期比で大きく減少する計画となっている。また、一般管理費については引き続き経費の抑制に取り組む一方で、「Kubota Glass」の販売開始に伴う販売費用やマーケティング費用などの増加が見込まれる。

## 2022年12月期連結業績見通し

(単位：百万円)

	21/12 期 実績	22/12 期	
		会社計画	増減額
事業収益	-	-	-
営業利益	-2,584	-2,000	584
税引前当期利益	-2,616	-2,000	616
親会社の所有者に帰属する 当期利益	-2,616	-2,000	616

注：為替 115 円 / ドル前提

出所：決算短信よりフィスコ作成

## 第三者割当による新株予約権を発行し、ウェアラブル近視デバイス等の先行投資費用を調達

### 2. 財務状況と新たなエクイティファイナンスの資金使途

2022年12月期第2四半期末の資産合計は前期末比269百万円減少の4,563百万円となった。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、手元資金（現金及び現金同等物、その他の金融資産）が同222百万円減少の4,193百万円となった。そのほか有形固定資産が17百万円減少した。

負債合計は前期末比8百万円減少の671百万円となった。未払債務が77百万円増加した一方で、買掛金が17百万円、未払報酬が19百万円、リース負債が長短合わせて36百万円それぞれ減少した。また、資本合計は同260百万円減少の3,892百万円となった。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626百万円増加したほか、円安進展に伴いその他の資本の構成要素が309百万円増加した一方で、親会社の所有者に帰属する四半期損失1,197百万円の計上により繰越損失が拡大した。

2022年12月期第2四半期末の手元資金は4,193百万円と減少傾向が続いているものの、約2年分の事業活動資金は確保した状態にある（2022年7月に第25回新株予約権の行使により500百万円を新たに調達している）。とは言え同社は、今後も開発ステージが続くことから2022年9月に第三者割当による第28回新株予約権を発行した。潜在株式数は1,000万株で2022年8月末の発行済株数に対して希薄化率は19.5%となる。当初の行使価額は162円（下限行使価額81円）で想定調達額は約16億円となるが、主な資金使途としては「Kubota Glass」を中心とした医療機器の営業・マーケティング費用で200百万円（2023年1月～12月）、医療機器の研究開発・製造資金で505百万円（2023年1月～2025年12月）、その他運転資金900百万円（2023年1月～2025年12月）となっている。

医療機器の営業・マーケティング費用としては、眼科医・眼鏡店向けの販促キャンペーンや販売ツールの作成、販売員向け教育プログラムの実施及び各種媒体での広告費用を見込んでいる。医療機器の研究開発・製造資金としては、エビデンスを積み上げるための臨床試験費用のほか、「Kubota Glass」についてマーケットニーズにフィットした次世代機の開発の準備を進めており、試作機のデザイン・製造費用などを優先しつつ、「PBOS」の研究開発費用にも充当する計画である。そのほか運用資金としては、「Kubota Glass」の販売拡大に向けて2023年以降に人員を拡充する計画を立てており、主に人件費や支払報酬等に充当する。

## 業績と財務状況

## 連結財政状態計算書及び経営指標

(単位：百万円)

	19/12期	20/12期	21/12期	22/12期 2Q	増減額
流動資産	8,177	6,417	4,625	4,372	-252
(現金及び現金同等物・その他の金融資産)	7,970	6,317	4,415	4,193	-222
非流動資産	563	274	207	190	-16
(その他金融資産)	487	22	-	-	-
総資産	8,740	6,691	4,832	4,563	-269
流動負債	538	506	542	551	9
非流動負債	158	192	137	119	-17
負債合計	696	698	679	671	-8
資本合計	8,043	5,993	4,152	3,892	-260
<b>【経営指標】</b>					
親会社所有者帰属持分比率	92.4%	89.6%	85.9%	85.3%	-0.6pt
手元資金※	8,458	6,338	4,415	4,193	-222

※現金及び現金同等物及び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