

|| 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 >>>](#)

2023年3月28日(火)

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. そのほか主要パイプラインの動向	01
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」	11
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」	15
■ 業績と財務状況	16
1. 業績動向	16
2. 財務状況	17

要約

「Kubota Glass」のマーケティング強化と製品改良等に注力

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)」、スターガルト病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、眼軸長※1が伸び網膜にピントが合わなくなることによって視力が低下する軸性近視と言われている。「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マイクロLEDによって投影することで、伸びた眼軸長を短縮する技術となる。臨床試験の結果では、競合製品と比較して眼軸伸長抑制率や近視進行抑制率において優れたデータが得られ、安全性の面でも国際標準化機構の認証を取得し担保されている。装着時間も1日1~2時間と短く、効率的に近視の進行を抑制できる技術として、近視を研究する医師等の間で高い評価を受けている。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月より野外活動を再現するAR機器として眼科医や複数の小売店、EC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※2の段階であり、2023年12月期は国内で取扱い販売店の拡大と合わせてサプライチェーンの改善や製品改良を進め、また臨床試験によるエビデンスを積み上げる予定だ。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す。世界の近視用レンズ市場は近視人口の増加に伴い、2021年の244億米ドルから2025年には270億米ドルに達すると予想されており、潜在的な市場規模は大きい。近視抑制効果は各社が開発しているデバイスのなかでも最も高いと見られ、海外から日本へ買い求めにくる顧客もいるようでニーズは確実にあると考えられる。今後は近視抑制デバイスとしての販売承認取得だけでなく、低コスト化が普及拡大のカギを握ることとなりそうだ。

※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。

2. そのほか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で、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を2022年8月に発表した。ただ、その後のデータ解析から初期症状段階の被験者群では有意差が得られていることが確認されたため、同試験データをもとに共同開発パートナーとの提携を模索し、提携先が見つければ再挑戦する意向だ。「PBOS」については、2023年1月より米国のジョスリン糖尿病センターにて糖尿病網膜症患者を対象とした臨床試験を開始した。同試験の結果をもとにパートナー候補企業と協議を進め、米国での共同開発や商業化の可能性を模索していく。

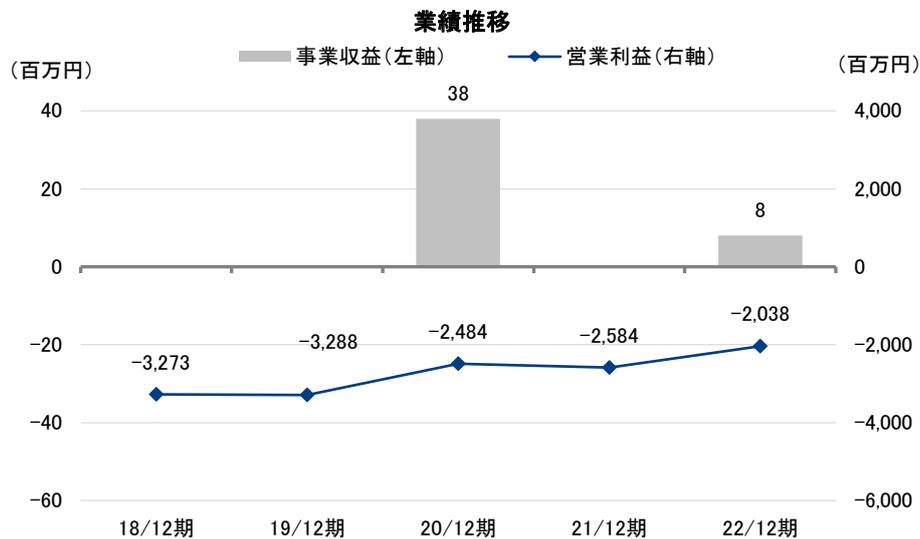
要約

3. 業績動向

2022年12月期の連結業績は、事業収益で8百万円（前期比8百万円増）、営業損失で2,038百万円（同546百万円縮小）となった。事業収益は「Kubota Glass」の日米での販売による。費用面では、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を中心に研究開発費が前期比527百万円減少し、営業損失の縮小要因となった。2023年12月期の業績見通しについては、「Kubota Glass」の販売動向が見通しにくいことや、研究開発費も減少方向ではあるものの状況によって変動する可能性があることから、現時点では合理的な算定が困難と判断し非開示とした。なお、2022年12月期末の手元資金は4,048百万円で、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ことから、資金調達については適宜検討する方針となっている。

Key Points

- ・「Kubota Glass」を2022年に販売開始、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ながら育成する方針
- ・「PBOS」は糖尿病網膜症を対象とした医師主導の臨床試験を2023年より米国で開始
- ・エミクススタ塩酸塩はスターガルト病第3相臨床試験において、初期症状患者での有効性が示唆されたことで共同開発パートナーを探す段階に
- ・2023年12月期は研究開発費が減少する一方で、「Kubota Glass」の販売拡大に向けた費用を投下する方針



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会社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会社として再上場を果たした（旧 アキュセラ・インクは同年11月末で上場廃止）。現在は東証グロース市場に上場している。

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た。しかしその後のデータ解析から初期症状段階の被験者群に有意差が得られたことが確認され、体制を整え再挑戦する意向だ。

※ 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。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に取り組んでいる。

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 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、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ーを獲得することで収益成長を目指す戦略である。また、医療デバイスも大規模治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。

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 31 件の特許を取得し、125 件が出願中である。医薬品に関しては 53 件の特許を取得し、39 件が出願中となっている (2023 年 2 月現在)。なお、連結従業員数は 2022 年 12 月末時点で 7 名で、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ており、ライトアセットな経営体制を構築していることが特徴だ。

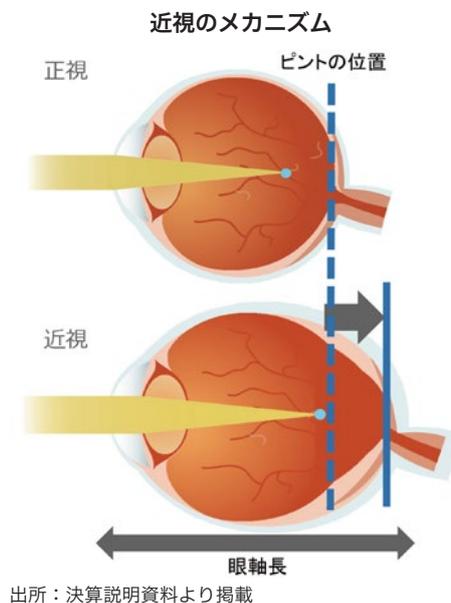
■ 主要開発パイプラインの概要と進捗状況

「Kubota Glass」を2022年に販売開始、 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ながら 育成していく方針

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。

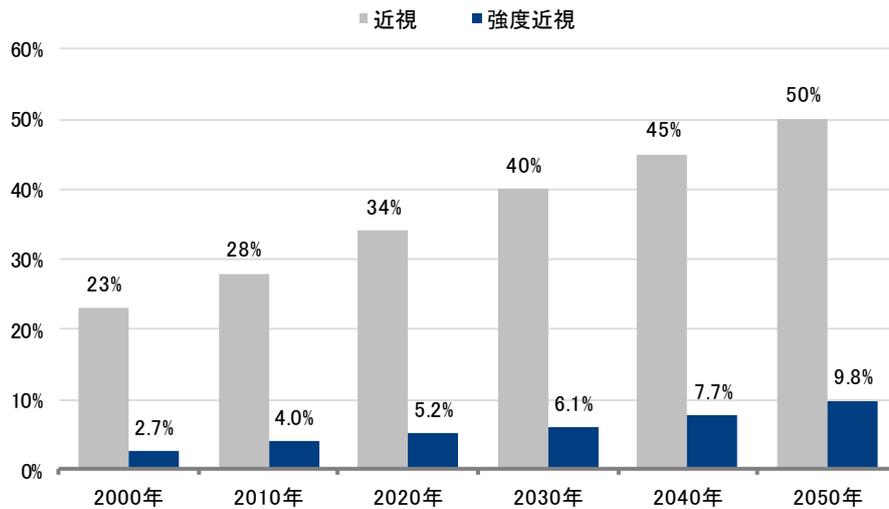


近視人口は生活様式の変化もあって世界的に増加傾向が続いており、最も身近な疾患と言われている。同社資料によると、世界人口に占める近視の比率は2010年で約28%の水準であったが、2050年には約50%（約47億人）に上昇するとの予測もある。2020年以降は新型コロナウイルス感染症拡大（以下、コロナ禍）による在宅時間の増加やスマートフォンなどの普及の影響もあって、世界的に近視が流行しているとWHO（世界保健機関）が警告を発している。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

特にアジア諸国では急速に近視人口が増加しているようで、20歳以下の近視保有率は80%を超える国が続出している。2050年にはアジア人における近視矯正に係る費用が年間450兆円に達するとの予測もある。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：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.

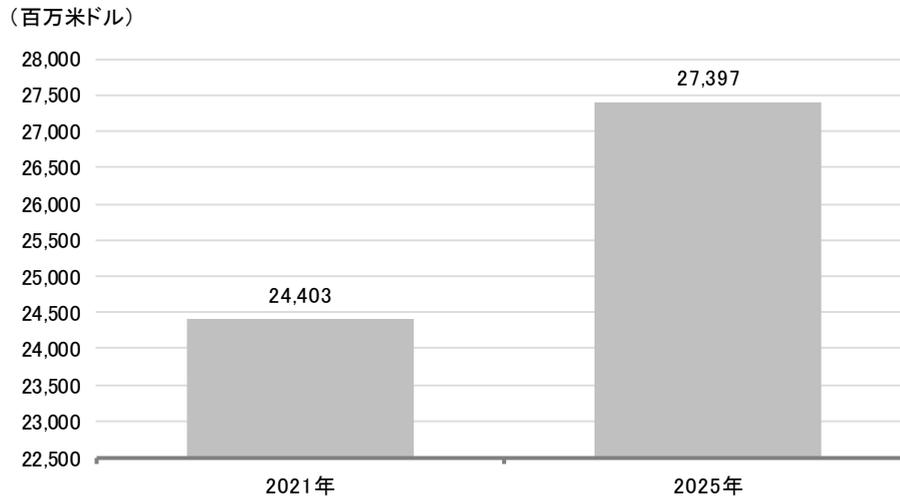
出所：決算説明資料よりフィスコ作成

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 技術によって能動的に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。マイクロ LED 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確認されている（2022年7月同社発表）。他社製品で子どもを対象とした臨床試験データはあるが、成人を対象とした試験を実施して効果を確認したのは、「クボタメガネ」が初めてである。

※ 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

(3) 他社製品との比較

近視抑制抑制デバイスは各社が開発を進めており、既に医療デバイスとして米国で承認され販売が開始されている製品^{※1}もある。Myopic defocus を用いた他社製品としては、MiSight をはじめ複数あるが、いずれも受動的に光刺激を与えるもので、同社のように AR 技術を応用して能動的で効果的な光刺激を与えるデバイスとは一線を画している。このため、装用時間が「クボタメガネ」は1～2時間で済むのに対して、他社製品は12～15時間とほぼ1日装用する必要がある。短時間の使用で近視抑制効果が得られる点は、「クボタメガネ」の長所の1つと言える。また、各社の臨床試験データを比較した場合、近視進行抑制率や眼軸伸長抑制率のデータにおいて「クボタメガネ」がトップクラスの値を示しており、有効性についても他社製品よりも優れていることが確認された。点眼薬やオルソケラトロジー^{※2}といった治療法もあるが、副作用やリスクが大きいことが難点で普及するには至っていない。

※1 米クーバービジョンのコンタクトレンズ「MiSight 1 day」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。

「クボタメガネ」の安全性については、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」とされているほか、より高い安全性が求められる ISO13485 の小児用医療機器の認証も取得し担保されている。クボタメガネテクノロジーについては、近視を研究している医師や学者の間でも理に合っているということで一定の評価を受けており、研究も進んでいる。侵襲性が低く、高い安全性が担保されていることや、6歳から自分で着脱できる使い勝手の良さ、有効性の高さに加えて、他の近視治療と併用して利用できることも特徴であり、「クボタメガネ」が近視抑制デバイスとして将来的に市場を開拓する余地は十分であると弊社では見ている。

クボタメガネと他社製品の特長・有効性

近視治療用デバイス	クボタメガネ	MiYOSMART <HOYA>	Stellest <エシロール>	MiSight <クーバービジョン>	DOT レンズ <SightGlass Vision>	バイオレットライト透過レンズ <坪田ラボ>	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：周辺部に近視性でコントラスト低減	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：他社製品の有効性データは1年間の治療結果。クボタメガネの有効性データは小児を対象とした6ヶ月間の治療結果をもとにした推定値
出所：決算説明資料よりフィスコ作成

窪田製薬ホールディングス

4596 東証グロース市場

2023年3月28日(火)

<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

(4) 事業計画

「Kubota Glass」の販売については、2022年までに台湾と米国で医療機器としての登録を完了し、2022年6月に米国でソフトローンチによる販売を開始した※¹。また、日本でも同年8月より野外活動を再現するAR機器として販売を開始した。台湾については販売代理店※²側で臨床試験を実施したい意向のようで、今のところ販売開示時期は未定となっている。販売価格は日本で77万円(税込)となっており、2022年12月期の事業収益が8百万円だったことから十数台程度の販売実績だったと見られる。

※¹ 眼科研究所及び眼科病院を運営するManhattan Vision Associates (MVA) で販売を開始したが(価格5,200米ドル)、現在は日本での供給を優先するため、米国での新規購入受付は一旦停止している。

※² 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締結した。

「Kubota Glass」



出所：「Kubota Glass」公式 SNS より掲載

購入者のタイプは今のところ3つのタイプがある。勉強に励んでいる子ども向けに保護者が購入するケース、オフィスワークがメインの働き盛りのビジネスマン、海外から来日して購入する外国人といった具合だ。購入者の1/5は海外客で、2021年にテレビで「Kubota Glass」が紹介され話題となったときから、販売開始を待っていた顧客もいる。中国やシンガポール、マレーシア、韓国、フランス、UAEなど幅広い地域の人々から関心を寄せられており、特に英語圏では論文などで臨床試験の結果を知り、問合せが入ってくるという。

このように注目度の高い製品ではあるものの、課題も残っている。1つ目は、リードタイムの問題だ。まだごく少量の生産となるため、現在は顧客の注文が入ってから製造委託先に発注している。レンズや光源など精密部品は欧州で作り、それを東南アジアで組み立て、調整してから日本に出荷するため、注文から納品までに2~3ヶ月かかっている。今後、サプライチェーンの見直しや、大量生産の体制を整えることでリードタイムの短縮を図る考えだ。同社では度数の入っていないメガネであれば、パーツを在庫として店舗で備蓄しておき、組み立てと最終調整を行うことで即日渡しも可能になると見ている。また、コスト低減も重要な課題と言える。大量生産が可能になれば部品コストも自ずと低下するが、それ以外にも光源となるマイクロLEDとレンズの配置調整の工程もサイズ等によって微調整が必要なため、コスト高の一因となっている。同工程をある程度自動化することでコスト低減も進むものと思われる。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項(ディスクレマー)をお読みください。

Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

窪田製薬ホールディングス

4596 東証グロース市場

2023年3月28日(火)

<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

2023年以降の販売計画として、日本では引き続きAR機器として販売を拡大していくため、取扱い店舗の拡大や販売効率化に向けたスタッフの教育、商品をわかりやすく説明した動画コンテンツの作成などに取り組む方針だ。また、実際の利用者の声など顧客にとって有意義な情報も発信していくことにしている。

取扱店舗については、一部の眼科や眼鏡店（兵庫県2店舗、神奈川県1店舗）で注文を受け付けているほか、2022年12月に直営店（東京都新宿区）を1店舗オープンした。直近では「メガネストアー」を関東中心に169店舗展開している（株）アイ・トピアと2023年2月に販売代理店契約を締結し、一部の店舗で同年春以降に「Kubota Glass」の取り扱いを開始する予定となっている。また、そのほかにも眼鏡小売店や眼科医院など販売ネットワークを拡大する考えだ。さらに、「Kubota Glass」を販売していない国からの需要にはECショップで対応していく。

一方、医療機器での販売が可能となっている米国や台湾については、状況が整い次第販売を拡大する。そのほかの国については当該国の規制なども考慮しつつ、早期販売が可能と考えられる日本での販売モデル（AR機器として販売）で展開することも検討している。地域的には、潜在市場の大きいアジア地域を優先するようだ。

開発面では、長期試験など臨床試験を継続しエビデンスを積み重ねていくと同時に、製品改良も継続して取り組む方針だ。臨床試験のエビデンスとしては、米国で小児を対象とした長期臨床試験の結果を2022年9月に発表した。10～17歳の被験者に対して、週5日間、約1.5時間/日の投影条件でクボタメガネを着用した結果、ヒストリカルコントロール群との比較で、近視の進行及び眼軸長の伸長を抑制することが確認され、同データをもとに12ヶ月間実施した場合の結果を推測すると、近視の進行を0.42D（131%抑制）、眼軸長の伸びを0.21mm（96%抑制）減少させることができたとしている。

一方、日本では鹿児島園田眼科・形成外科にて2023年2月より「Kubota Glass」の前向き介入研究を開始したことを発表した。7歳以上の小児を対象に、「Kubota Glass」の使用感を評価する試験である。米国で実施された小児の評価試験を日本でも行うことで、日本人でも継続的に使用可能なものであるかを検証する。同社では日本でもいずれ医療機器としての販売を目指しており、そのためのエビデンスを積み上げていく。

製品改良としては、ユーザー評価も聞きながら現在数種類にしば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仕上げるべく、社内で検討している。設計や部材の見直し等によるコスト低減余地もあり、低コスト化が進めば潜在需要は大きいだけに売上も一気に拡大する可能性がある。なお、将来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ている※。

※ 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。

「PBOS」は糖尿病網膜症を対象とした 医師主導の臨床試験を2023年より米国で開始

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。

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



➤ 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



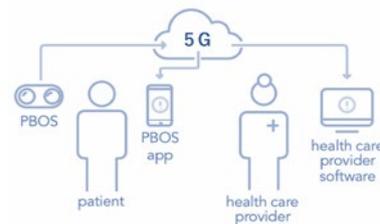
特にコロナ禍以降は、感染防止対策という面からも在宅OCTのニーズが増している。このため、米国医師会では在宅OCTの活用を推進するため、保険適用に必要な手続きのガイドラインを2020年7月1日付で発表しており、普及する条件は既に整っていると見える。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

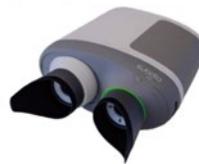
在宅 OCT を商用化している企業はまだなく、開発済みの企業としては同社のほか Notal Vision, Inc. など数社に限られる。同社製品は、操作ボタンの大型化や操作方法を音声ガイダンスでサポートする機能を実装するなど、高齢の患者に配慮した設計となっているほか、検査時間も競合の Notal Vision 製品より短く手軽に利用できることが特徴となっている。一方で、機能面では必要最小限なものにとどめている。Notal Vision の製品は米国で販売承認申請中となっており、同社はやや遅れた格好となっているが、今後巻き返すチャンスはあると見られる。

遠隔眼科医療モニタリングデバイス「PBOS」

<モニタリングモデル>



<量産型試作機（初期型）完成>



出所：決算説明資料より掲載

(2) 開発状況

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）、使用感の評価について高い評価を受けたようだ。また、新たに2023年1月より米国のハーバード大学医学部に付属するジョスリン糖尿病センターにて、糖尿病網膜症患者のスクリーニング装置としての実用性に関する評価、及び市販のOCT装置と比較する2つの臨床試験を医師主導で開始したことを発表した。従来は、加齢黄斑変性症を対象に臨床試験を実施し、AI診断の精度を上げるためのデータの蓄積やソフトウェアの改良も続けてきたがパートナー契約の締結までには至らず、今回対象疾患を糖尿病黄斑浮腫に広げた格好だ。治療法や治療薬については加齢黄斑変性と変わらず抗VEGF薬による眼球注射が一般的である。臨床試験の期間は不明だが、同試験データを持ってパートナー契約交渉に臨み、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共同で実施していくものと予想される。製品開発は終えているため新たな費用は発生しないが、パートナー契約が決まった場合には、提携先のニーズに応じて追加の開発費用が掛かる可能性がある。なお、「PBOS」についても特許取得を進めており、2022年11月にはPBOSの測定方法など2件の特許取得を発表した。

(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、普及も加速するものと考えられる。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。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

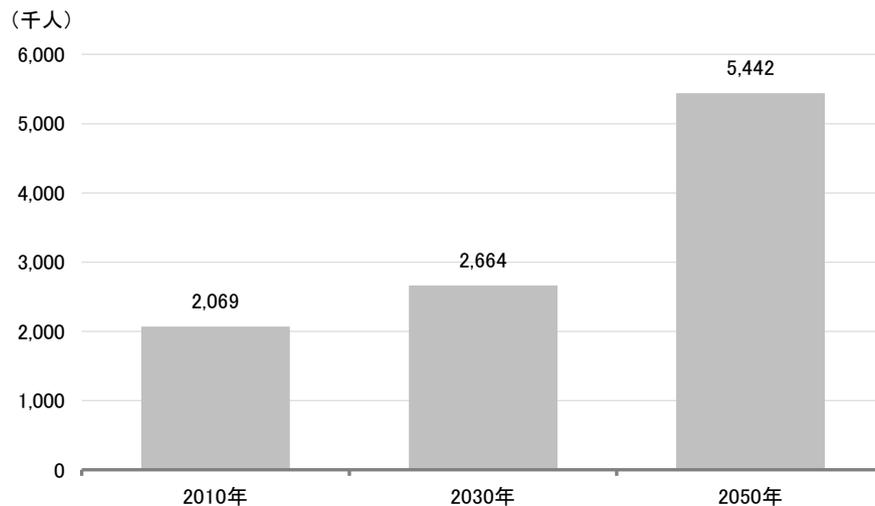
米国市場における潜在的な市場規模は、ウェット型加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫等の患者が対象となる。同社資料^{※1}によれば、加齢黄斑変性の米国における患者数は2010年の206万人から2030年に266万人、2050年に544万人と2.7倍に拡大すると予測されている。このうちウェット型は約10%程度となる。また、ドライ型でも黄斑部が地図状に委縮して症状が悪化する患者数はウェット型と同規模いると見られており、こうした患者も対象となる。このため2050年の対象患者数は加齢黄斑変性症で110万人程度になると予想される。一方、北米の糖尿病患者数は2021年の5,100万人から2045年に6,300万人に増加すると予測されている^{※2}。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^{※3}、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180～230万人程度と予想され、「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。

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

※2 出所：世界糖尿病連合「IDF糖尿病アトラス」第10版, 2021

※3 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)。

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1,000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大きいと弊社では考えている。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

失明の主要要因

	日本	米国	欧州
緑内障	21%	加齢黄斑変性	26%
糖尿病網膜症	16%	白内障	20%
網膜色素変性	12%	緑内障	9%
加齢黄斑変性	10%	糖尿病網膜症	5%
網膜・脈絡膜萎縮	8%	その他	45%
その他	34%		

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第 3 相臨床試験において、初期症状患者での有効性が示唆されたことで共同開発パートナーを探す段階に

3. エミクススタト塩酸塩

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る。若年性黄斑変性とも呼ばれ、8 千～1 万人に 1 人がこの病気にかかると推定されている。大半の患者は視力 0.1 以下に低下すると言われており、有効な治療法がまだ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の 1 つで、エミクススタト塩酸塩（以下、エミクススタト）は米国でオーファンドラッグに指定されている。スターガルト病の市場規模は 2027 年に約 1,600 億円になるとの調査報告があると同社は発表している*。

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

2022 年 8 月 12 日付で同社は、スターガルト病を適応症とした第 3 相臨床試験（被験者数 194 名）の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な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萎縮の進行率については、エミクススタト投与群で 1.280mm²/年、プラセボ群で 1.309mm²/年であった（p=0.8091）。ただし、その後のデータ解析の結果、ベースライン時の萎縮病巣面積がより小さい被験者グループ（初期症状段階）に限ると、エミクススタト投与群の 24 ヶ月目の黄斑萎縮進行率はプラセボ群に対して 40.8%と大幅に抑制され、有意差のあることが確認されたとしている（P=0.0206、エミクススタト投与群 n=34、プラセボ群 n=21）。このため、同社は同試験データをもって共同開発パートナーを探し、再度臨床試験を実施したい意向を示している。

スターガルト病患者のうち、対象となりうる初期症状段階の患者は全体の 80% 以上を占めていると同社では推定している。第 3 相臨床試験でこれら被験者群の比率が約 3 割と低くなったのは、試験対象年齢を 16 歳以上としたことが要因と考えられる。小児期の初期段階からエミクススタトを服用すれば、その後の症状進行を大幅に抑制できる可能性が見えてきたことで、今後共同開発パートナーが現れることも十分に考えられる。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

そのほか、エミクススタトについては、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。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ければ進める方針とし、現在は開発の優先順位を引き下げている。

NASA 向けプロジェクトは中断中だが 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ため NASA の開発予算が削減されたこともあり、一時中断状態となっている。

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 に提出し、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。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

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とは定期的にミーティングを行っており、継続の意向を確認している。このため、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予算が再び付き始めていることから、今後プロジェクトが再開される可能性は十分にあると弊社では見ている。

業績と財務状況

2023年12月期は研究開発費が減少する一方で、「Kubota Glass」の販売拡大に向けた費用を投下する方針

1. 業績動向

(1) 2022年12月期の業績

2022年12月期の連結業績は、事業収益で8百万円（前期比8百万円増）、営業損失で2,038百万円（同546百万円縮小）、税引前損失で2,015百万円（同600百万円縮小）、親会社の所有者に帰属する当期損失で2,015百万円（同600百万円縮小）となった。損失が続いたもののおおむね期初計画どおりに着地した。

事業収益は「Kubota Glass」の販売収入を計上したことによる。事業費用のうち、研究開発費はエミクススタト塩酸塩やウェアラブル近視デバイスの開発費用が減少したことにより、前期比527百万円減少の1,512百万円となった。また販管費は、「Kubota Glass」の販売開始に伴うマーケティング費用等を計上したが、経費削減施策によってその他の一般管理費を抑制したことにより、同2百万円減の601百万円となった。

2022年12月期連結業績

(単位：百万円)

	21/12 期		22/12 期		前期比		計画比 増減額
	実績		期初計画	実績	増減額	増減率	
事業収益	-	-	-	8	8	-	8
事業費用	2,644			2,119	-524	-19.8%	
売上原価	-			5	5	-	
研究開発費	2,040			1,512	-527	-25.9%	
販管費	603			601	-2	-0.4%	
その他の営業収益	59			73	13	23.1%	
営業利益	-2,584	-2,000	-2,038		546	-	-38
税引前利益	-2,616	-2,000	-2,015		600	-	-15
親会社の所有者に帰属する 当期利益	-2,616	-2,000	-2,015		600	-	-15

出所：決算短信よりフィスコ作成

(2) 2023年12月期の業績見通し

2023年12月期の連結業績見通しは非開示とした。事業収益については「Kubota Glass」の販売収入がほぼすべてを占めると見られるが、ソフトローンチ段階で客観的な需要を判断することが困難なこと、費用面でも製造コストの削減に取り組みつつ追加的開発費用が発生する可能性もあることなどから、現段階で業績見通しを行うことは困難であり、今後の事業の進捗を踏まえ合理的な算出が可能となった段階で開示する予定にしている。

事業費用の見通しについては研究開発費が減少する一方で、「Kubota Glass」の販売拡大に向けた費用増を見込んでいる。認知度向上のためのプロモーション活動やカスタマーサポートに係る費用の増加が見込まれるほか、国内外で販売拡大に必要となる人材の採用も予定している。全体的には財務状況も考慮しながら、費用をコントロールする方針となっている。

当面の事業活動資金は確保しているが、 2024年12月期以降も状況を見極めながら資金調達の検討は行う意向

2. 財務状況

2022年12月期末の資産合計は前期末比412百万円減少の4,419百万円となった。主な変動要因を見ると、流動資産は、事業活動資金の支出に伴い、現金及び現金同等物及びその他の金融資産が同366百万円減少の4,048百万円となった。また、「Kubota Glass」に係る売上債権3百万円、棚卸資産7百万円を計上した。固定資産では有形固定資産が11百万円、その他の非流動資産が19百万円それぞれ増加した。

負債合計は前期末比209百万円減少の470百万円となった。未払債務が128百万円減少したほか、買掛金が32百万円、リース負債が長短合わせて51百万円それぞれ減少した。また、資本合計は同203百万円減少の3,949百万円となった。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1,529百万円増加したほか、円安進展に伴いその他の資本の構成要素が283百万円増加し損失が縮小した一方で、親会社の所有者に帰属する当期損失2,015百万円の計上により繰越損失が拡大した。

2022年12月期末の手元資金は4,048百万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(2023年1～2月に第28回新株予約権の行使により38百万円を新たに調達、未行使分の新株予約権は63,414個(株式数で6,341千株))。ただ「Kubota Glass」が収益化するまでには、営業・マーケティング費用やエビデンスを積み上げていくための臨床試験費用、次世代機の開発費用などが必要となるほか、そのほかのパイプラインに係る開発費用なども必要となる。このため2024年12月期以降も状況に応じて資金調達を検討していくものと予想される。「Kubota Glass」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等が見込まれる。

業績と財務状況

連結貸借対照表及び経営指標

(単位：百万円)

	19/12 期末	20/12 期末	21/12 期末	22/12 期末	増減
流動資産	8,177	6,417	4,625	4,181	-443
現金及び現金同等物・その他金融資産	7,970	6,317	4,415	4,048	-366
非流動資産	563	274	207	237	30
その他金融資産	487	22	-	-	-
資産合計	8,740	6,691	4,832	4,419	-412
流動負債	538	506	542	360	-181
非流動負債	158	192	137	109	-27
負債合計	696	698	679	470	-209
資本合計	8,043	5,993	4,152	3,949	-203
< 経営指標 >					
親会社所有者帰属持分比率	92.4%	89.6%	85.9%	89.4%	3.5pt
手元資金※	8,458	6,339	4,415	4,048	-366

※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、決算説明資料よりフィスコ作成

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