COMPANY RESEARCH AND ANALYSIS REPORT

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9月30日(木)

執筆:客員アナリスト 佐藤 譲

FISCO Ltd. Analyst Yuzuru Sato





2021年9月30日(木)

4596 東証マザーズ https://www.kubotaholdings.co.jp/ir/index.html

■目次

■要約	
1. クボタメガネの開発状況	
2. 開発パイプラインの状況	
3. 業績動向	
■会社概要————————————————————————————————————	
1. 会社沿革	
2. 成長戦略	
3. 眼疾患領域の市場動向	
■主要開発パイプラインの概要と進捗状況―――――	
1. ウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」	
2. 遠隔眼科医療モニタリングデバイス「PBOS」····································	
3. エミクススタト塩酸塩	
4. VAP-1 阻害剤····································	
5. 遺伝子治療(網膜色素変性)	
6. 宇宙飛行士向け超小型眼科診断装置「SS-OCT」	
■業績動向 ———————————	
1. 2021 年 12 月期第 2 四半期累計業績の概要	
2. 2021 年 12 月期業績の見通し	
3. 財務状況	



2021年9月30日(木)

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

■要約

「クボタメガネ」は 2021 年内に台湾でテスト販売予定、 その後グローバル展開に向け始動

4596 東証マザーズ

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眼科医療モニタリングデバイス「PBOS (Patient Based Ophthalmology Suite)」についても、パートナー候補企業と協議を進めており、商業化に向けた取り組みを進めていく方針となっている。

※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 法がい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 15 万人弱と少ない。

1. クボタメガネの開発状況

「クボタメガネ」は網膜に人工的な光刺激を能動的に与える独自技術(アクティブスティミュレーション技術*1)により、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で、近視の進行抑制に高い効果が期待できるデバイスとして注目されている。2021年5月に台湾で医療機器としての製造許可を取得し、現在は製造委託先工場で少量生産を開始した段階にある。2021年内にもまずは、近視矯正メガネとしてテスト販売を開始する予定で、販売価格は約30万円を見込んでいる。その後は医療用デバイスとして販売するため、各国の規制当局と交渉を進めていく方針となっている。現在、欧米のアカデミアで進めている共同研究のデータを用いることで認可を得られるか各国規制当局と交渉を進めているほか、2022年後半にグローバル治験を開始して2024年後半に欧州での医療機器認証(CEマーク)取得を目指す。CEマーク適用国は欧州以外でも多く、2025年以降は医療用デバイスとして普及拡大していくものと期待される。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。将来的には量産効果で価格も低下することが予想され、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 \sim 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)。





2021年9月30日(木)

4596 東証マザーズ

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

要約

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、一部の販売地域に関して交渉がスタートしているもようだ。一方「PBOS」については、大学病院で実施していたソフトウェア改良や患者データの収集が終了し、現在は性能評価と並行して複数のパートナー候補企業と協議を進めている段階にある。遠隔眼科医療モニタリングデバイスは新型コロナウイルス感染症拡大(以下、コロナ禍)で重要性が一層増していることから、今後の進展が期待される。そのほか VAP-1 阻害剤の候補化合物について、共同研究契約先の LEO Pharma A/S(デンマーク)のスクリーニング評価が終わり、高い安全性と少量での阻害効果が確認されたことを受け、現在、皮膚疾患領域等で10 社程度との交渉が始まっている。また、研究データからがんの転移抑制効果が確認されれば、がん疾患領域におけるコンビネーション剤として注目される可能性も出てきている。

3. 業績動向

2021 年 12 月期第 2 四半期累計 (2021 年 1 ~ 6 月) の連結業績は事業収益がなく、営業損失で 1,335 百万円 (前年同期は 1,292 百万円) とおおむね計画どおりの進捗となった。研究開発費が前年同期比 23 百万円減少の 986 百万円となった一方で、特許関連費用や事業開発関連費用を中心に一般管理費が同 28 百万円増加の 348 百万円となった。2021 年 12 月期通期の業績は期初予想を据え置いており、「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 (前期は 2,484 百万円の損失) とやや拡大する見通し。なお、2021 年 12 月期第 2 四半期末の手元資金は 5,532 百万円となっており、当面の事業活動を行うための資金は確保されている。なお、2020 年 7 月に発行した第三者割当による新株予約権(下限行使価額 197 円)については、2021 年 8 月末時点で未行使分が 544 万株相当となっている。

Key Points

- ・「クボタメガネ」は台湾で2021年内のテスト販売開始を目指し、その後世界展開へ
- ・VAP-1 阻害剤候補化合物は皮膚科系治療薬開発に向け 10 社程度と交渉を開始



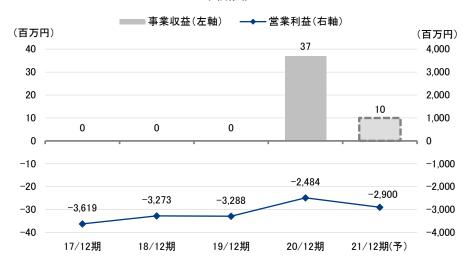
2021年9月30日(木)

4596 東証マザーズ https://www.kubo

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

要約

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、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)。



https://www.fisco.co.jp

窪田製薬ホールディングス

2021年9月30日(木)

4596 東証マザーズ https://www.kubotaholdings.co.jp/ir/index.html

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」、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 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。

ウェアラブルデバイスから得られる医療データを収集、活用し 新薬開発につなげていくエコシステムの構築により、 眼科領域のビッグデータカンパニーを目指す

2. 成長戦略

同社は目指す会社の将来像として、「収集から活用までエコシステムを構築する、眼科領域のビッグデータカン パニー」になることを目指している。開発を進めているウェアラブルデバイスから得られる新たなバイタルデー 夕を世界中から収集し、それらを活用して新薬の開発や病気の診断・予防・治療に役立てていく。目標を実現し ていくためのプロダクトとして、クボタメガネや PBOS、エミクススタト塩酸塩、遺伝子治療(オプトジェネティ クス)の開発を進めている。また同社はコアコンピタンスとして、開発力、知的財産、人材ネットワーク、独創 性を挙げている。

(1) 開発力と知財戦略

同社は、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)。



2021年9月30日(木)

4596 東証マザーズ

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

会社概要

(2) 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ー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。

第300億 大学や 研究機関 第50億 大手製業企業、 協床試験から上市 創業ターケットの 保業 化合物の 同定 化合物の 最適化 非臨床業剤開発 (POC) 検証的薬剤開発 (POC) 検証的薬剤開発 探索研究 トランスレーショナル研究 大規模臨床試験 自社研究/共同研究 自社開発 自社開発/共同開発

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

(3) 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。

2020年より取締役兼執行役最高開発責任者として、渡邉雅一(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月時点の連結従業員数は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。



2021年9月30日(木)

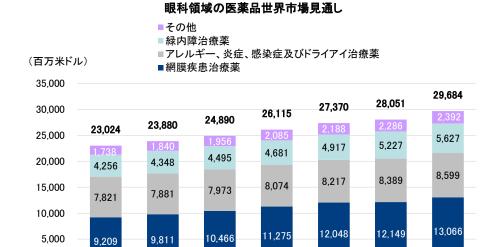
4596 東証マザーズ

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

会社概要

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。



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

2018

2016

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の模索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。

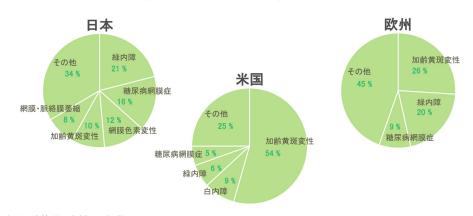
2019

2020

2021

2022

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

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項 (ディスクレーマー) をお読みください。 Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

2021年9月30日(木)

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

「クボタメガネ」は台湾で 2021 年内のテスト販売開始を目指し、 その後世界展開へ

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なかで焦点が網膜より手前に移動し、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、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%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%を超えるなど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。同社は世界の近視用レンズ市場について、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*1もあることから、「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*2の市場の可能性を有していると見ている。

^{※ 1} インドの市場調査会社 Azoth Analytics の予測。

■祈視 ■強度近視 60% 50% 50% 45% 40% 40% 34% 28% 30% 23% 20% 9.8% 7.7% 6.1% 10% 5.2% 4.0% 2.7% 0% 2000 2010 2020 2030 2040 2050

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)

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項(ディスクレーマー)をお読みください。 Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

^{※2} 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。



2021年9月30日(木)

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

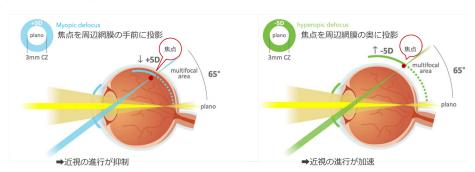
主要開発パイプラインの概要と進捗状況

「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。

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. 1003 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時間で可能になるという点が挙げられる。眼軸長は一時的に短縮しても時間が経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。

同社は 2020 年 12 月に「クボタメガネ」の初期型のプロトタイプを発表し、日本ではテレビや新聞など多くのメディアに取り上げられたことで世界各国から問い合わせがあるなど注目度も高まっている。同製品は、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おり、最終的に商業化される製品デザインは内蔵しているミラーを透明のプリズムレンズに変更し、実用性を向上させているようだ。



2021年9月30日(木)

4596 東証マザ<u>ーズ</u>

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

クボタメガネの反響(世界各国からの問い合わせ)



出所:決算説明資料より掲載

今後の商品化のスケジュールとしては、2021 年 5 月に製造許可を取得した台湾において、2021 年内のテスト販売開始を目指している。現在は製造委託先工場で少量生産を開始しており、規制当局による品質管理基準の審査がクリアとなり次第、販売を開始することになる。販売ルートとしては眼科病院、眼鏡小売店が中心となるが、ネット販売についても検討している。販売価格は約 30 万円を見込んでいる。今回はテストマーケティングの意味合いも含めた販売となるため、販売数量も限定的になるものと見られる。また治験を実施していないため、商品説明で効果・効能を明示することはできず、近視を矯正する一般的な眼鏡として販売していくことになる。

このため同社は、医療用デバイスとして販売を行うため 2022 年後半にも欧州の医療機器認証(CE マーク)を取得するためのグローバル治験を 1 年程度かけて行い、2024 年後半の CE マーク取得を目指している。CE マークを取得すれば効果・効能を明示して販売できることになり、販売量の本格拡大につながるものと期待される。CE マーク適用国は欧州以外にも東南アジアやオセアニア、カナダ、中南米など多く、これら適用国でも販売許認可を得ることで販売できることになる。また、もう 1 つのステップとして現在、欧米のアカデミアと進めている共同研究のデータを持って、各国の規制当局と交渉を進めていくことも検討している。共同研究のデータの内容次第では医療用デバイスとして販売できる可能性もあるためだ。こうした手順は、パッシブタイプの近視抑制デバイス(価格は 10 万円弱)を発売している競合他社が踏んできた手順でもある。

クボタメガネ3ヶ年上市計画



出所:決算説明資料より掲載



窪田製薬ホールディングス │ 2021 年 9 月 30 日 (木)

4596 東証マザーズ

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、今後の市場としてもっとも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。同様に、日本においても子どもの近視が社会問題化しており潜在需要は大きい。また、共同研究を進めている欧米の大学において、「クボタメガネ」の長時間使用における眼軸長への影響について良好な結果を得ることができれば、業界での注目度も一気に上昇し、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出てくる。

現在、近視の進行を抑制する治療法としては、複数の近視抑制デバイス(メガネ、コンタクトレンズタイプ)が発売されているほか、治療薬としてアトロピンがシンガポールで販売承認されている。ただ、パッシブタイプのデバイスについては、前述したように効果という点において「クボタメガネ」が優位にあると見られ、コンタクトレンズ(オルソケラトロジー)については安全性に関するリスクが指摘されている。同様に、アトロピンに関しても副作用リスクがあり、近視の進行抑制・改善に対する治療法としてのスタンダードになり得ていないのが現状だ。「クボタメガネ」は価格面で割高ではあるものの、量産効果によって今後引き下げることは十分可能であり、成長期待は大きい。

なお、同社は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 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可能性がある。

「PBOS」は販売パートナー契約締結に向けて、 性能確認及び企業間協議を進行中

2. 遠隔眼科医療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眼科医療モニタリングデバイスシステムとなる。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。



2021年9月30日(木)

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

遠隔眼科医療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

PBOS PBOS PBOS app lealth care provider software

Dealth care provider software softwa

出所:決算説明資料より掲載

簡便な日常診療との融合

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 月から取り組んできたスイス最大規模の眼科大学病院との共同研究が完了し、テーマとしていた網膜断面の 3D 画像の解像度の検証や測定精度向上に向けたデータの収集、ソフトウェアの改良などを終えており、現在は目標とする性能が得られているかの確認作業と並行して、複数のパートナー候補先企業との協議を進めている段階にある。また、販売パートナー契約が締結されれば、米国にて治験を実施していくものと予想される。

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。特に、コロナ禍において感染防止のために受診をできるだけ控えたいとする患者が増えており、遠隔で網膜の状態をモニタリングできるデバイスの需要は患者側から見ても一層増しているものと思われる。病院側も、経営効率の観点から検査のみの患者よりも治療を必要とする患者をできるだけ増やしたいと考えており、「PBOS」のようなデバイスは待望されている。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。

遠隔医療診断による四方良しの仕組み(米国)



本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項(ディスクレーマー)をお読みください。 Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

https://www.fisco.co.jp

窪田製薬ホールディングス

2021年9月30日(木)

4596 東証マザーズ

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

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、保険適用に必要となる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言える。加齢黄斑変性などの網膜疾患は根治療薬がないことから、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ものと予想される。

** 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。

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。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的な利用者数は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。潜在的な利用者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、また、高齢者人口は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、在宅 OCT に関心を持つ眼科医や患者の割合はいずれも 50% 以上との調査結果 (2018 年) **があり、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% となっている。コロナ禍の現状ではさらに関心が高まっているものと思われ、「PBOS」の潜在需要は大きいと弊社では見ている。なお、日本では在宅 OCT の保険適用が認められる状況となった段階で参入するものと予想される。

※ 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が 2018 年に作成した在宅 OCT 市場に関する調査。



窪田製薬ホールディングス │ 2021 年 9 月 30 日 (木)

4596 東証マザーズ 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

スターガルト病を適応症とした第3相臨床試験は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

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。コロナ禍の影響を考慮して、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グローバル企業については 治験結果を待って動き始めることになる。一方で、特定地域に限定した販売契約交渉については一部協議を進め ている状況にある。

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 以下に低下すると言われており、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。

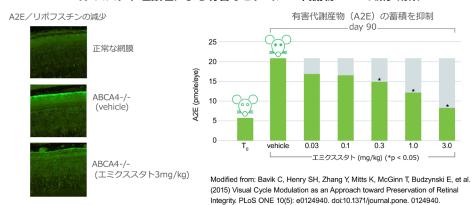


2021年9月30日(木)

4596 東証マザーズ 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

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、現在は同社が最も先行している。

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 年に世界で約 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。

 $^{^{**1}}$ 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。



https://www.fisco.co.jp

窪田製薬ホールディングス

2021年9月30日(木)

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

VAP-1 阻害剤候補化合物は皮膚科系治療薬開発に向け 10 社程度と交渉を開始

4596 東証マザーズ

4. 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、そのなかでアトピー性皮膚炎や乾癬、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、これら化合物のなかから有望な化合物をさらに絞り込むため、LEO Pharma で1年をかけてスクリーニング評価を実施してきた。

※ 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。

スクリーニング評価の結果、少量でターゲットへの効果が高く、かつ選択制が高い(副作用が低い)候補化合物を特定した。同社はこのデータを世界の製薬企業 100 社超に送り、このうち 10 社程度と共同開発等に向けた協議に入ったことを明らかにしている。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、上市実績はまだない。どの候補化合物も選択制が低く、VAP-1以外の物質も阻害してしまうことで、副作用リスクを抑えることができなかったためとされている。これに対して同社の候補化合物は選択制が高い(安全性が高い)ことから、開発を進めていく価値はあると見られる。重度の乾癬については高額なバイオ医薬品が使われており、市場規模も大きい。同社の低分子化合物が開発に成功すれば、こうした市場を置き換える可能性も出てくる。

また、同化合物ががん細胞の転移を抑制する効果を持つとして関心を寄せている日本の医師もいる。米国国立がん研究所の DTP(Developmental Therapeutics Program)で実施した抗がん活性のスクリーニング評価(がん細胞の増殖抑制効果を見る試験)では、残念ながら有効なデータを得られなかったものの、転移を抑制する効果が確認されれば抗がん剤のコンビネーション剤として開発が進む可能性もあり、皮膚科領域での開発と合わせて今後の動向が注目される。



2021年9月30日(木)

4596 東証マザーズ

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

開発資金の有効活用を進めるなか、 遺伝子治療薬の開発は一旦規模を縮小

5. 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、再び開発を進め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4千人に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。

** 出典: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月に開発元の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。

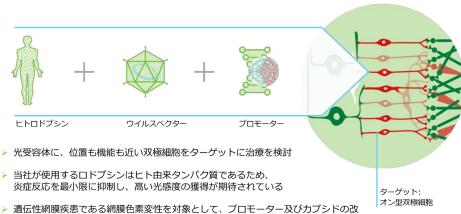


2021年9月30日(木)

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

オプトジェネティクス技術でヒトロドプシンを導入



良、導入遺伝子の改変といった前臨床研究を継続

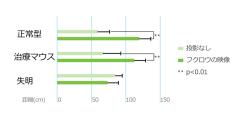
出所:決算説明資料より掲載

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。

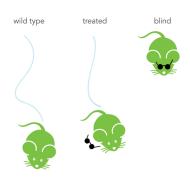
オプトジェネティクス技術による効果

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っ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、ほか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。



2021年9月30日(木)

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

NASA プロジェクトの第2フェーズ開始時期は、 コロナ禍の影響と政権交代で未定に

6. 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。

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。そのため、毎日測定して保存することも可能で、宇宙飛行が眼疾患に与える影響をより詳細に分析するデバイスとして期待されている。

※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**。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。

** 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」

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。コロナ禍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ことや、政権が民主党政権に代わったことも影響しているようだ。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。



窪田製薬ホールディングス | 2021 年 9 月 30 日 (木) 4596 東証マザーズ

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

■業績動向

2021年12月期第2四半期は前年同期比で損失はやや拡大も、 おおむね計画どおりの進捗

1. 2021 年 12 月期第 2 四半期累計業績の概要

2021年12月期第2四半期累計の連結業績は、事業収益がなく、営業損失で1,335百万円(前年同期は1,292 百万円の損失)、税引前損失で1,350百万円(同1,253百万円の損失)、親会社の所有者に帰属する四半期損失 で1,350百万円(同1,253百万円の損失)となり、前年同期からは損失額がやや拡大する格好となったが、お おむね会社計画どおりの進捗となっている。

2021年12月期第2四半期累計業績

(単位:百万円)

	20/12 期 2Q	21/12期 2Q	前年同期比		
	実績	実績	増減率	増減額	
事業収益	37	-	-	-37	
事業費用	1,330	1,335	0.4%	5	
研究開発費	1,009	986	-2.3%	-23	
一般管理費	320	348	8.9%	28	
営業利益	-1,292	-1,335	-	-43	
税引前利益	-1,253	-1,350	-	-97	
親会社の所有者に帰属する四半期利益	-1,253	-1,350	-	-97	

出所:決算短信よりフィスコ作成

費用の内訳を見ると、研究開発費が前年同期比 23 百万円減少の 986 百万円となった。「クボタメガネ」の開発 費用が増加したものの、「PBOS」の開発費用を中心にそのほかの開発費用が減少した。また、一般管理費は同 28 百万円増加の 348 百万円となった。各プロジェクトの進展に伴い、特許関連費用及び事業開発関連費用が増 加した。



窪田製薬ホールディングス │ 2021 年 9 月 30 日 (木)

4596 東証マザーズ https://www.kubotaholdings.co.jp/ir/index.html

業績動向

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月期業績の見通し

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 百万円とする、期初計画を据え置いている。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、そのほかの開発費用については絞り込む予定のため、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)

			(+12 - 1771)
	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
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

出所:決算短信よりフィスコ作成

手元資金は 50 億円以上で、当面の事業活動資金は賄える水準

3. 財務状況

2021年12月期第2四半期末の資産合計は前期末比817百万円減少の5,874百万円となった。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)が同806百万円減少の5,532百万円となった。

負債合計は前期末比 39 百万円減少の 659 百万円となった。未払債務が 52 百万円増加した一方で、買掛金が 28 百万円、未払報酬が 11 百万円、リース負債が長短合わせて 52 百万円減少した。また、資本合計は前期末比 778 百万円減少の 5,214 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 298 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 1,350 百万円の計上により繰越 損失が拡大した。



2021年9月30日(木)

4596 東証マザーズ https://www.kubotaholdings.co.jp/ir/index.html

業績動向

2021年12月期第2四半期末の手元資金は5,532百万円と当面の事業活動を継続していくには問題のない水準 となっている。同社は、開発投資が先行することに鑑みて、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 8 月末時点で未行使分 は 544 万株相当まで減少している。調達した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。なお、2022年12月期も開発ステージが続く見込みであることから、ライセンス契約等の一時金収入が なければ資金調達をいずれ行う可能性がある点には留意しておく必要がある。

連結財政状態計算書及び経営指標

(単位:百万円)

	18/12 期末	19/12 期末	20/12 期末	21/12期 2Q末	増減額
流動資産	11,177	8,177	6,417	5,644	-772
(現金及び現金同等物・その他の金融資産)	10,938	7,970	6,316	5,532	-784
非流動資産	112	563	274	229	-44
(その他の金融資産)	-	487	22	-	-22
資産合計	11,290	8,740	6,691	5,874	-817
流動負債	661	505	506	494	-12
非流動負債	85	158	192	165	-26
負債合計	747	663	698	659	-39
資本合計	10,542	8,077	5,993	5,214	-778
【経営指標】					
親会社所有者帰属持分比率	93.4%	92.4%	89.6%	88.8%	-
手元資金※	10,938	8,458	6,338	5,532	-806

※現金及び現金同等物、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 (ディスクレーマー)

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

メールアドレス: support@fisco.co.jp

電話:03-5774-2443(IR コンサルティング事業本部)