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 東証グロース市場

企業情報はこちら >>>

2022年4月6日(水)

執筆:客員アナリスト

佐藤 譲

FISCO Ltd. Analyst Yuzuru Sato





2022年4月6日(水)

4596 東証グロース市場 https://www.kubotaholdings.co.jp/ir/index.html

■目次

| ■要約 | 0 |
|---|--------|
| 1.「クボタメガネ」の開発状況 2. その他主要パイプラインの開発状況 3. 業績動向 | O |
| ■会社概要 | 0 |
| 1. 会社沿革···································· | |
| ■主要開発パイプラインの概要と進捗状況 ――――― | 0 |
| ウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」 遠隔眼科医療モニタリングデバイス「PBOS」 エミクススタト塩酸塩 VAP-1 阻害剤 宇宙飛行士向け超小型眼科診断装置「SS-OCT」 | 1 1 |
| ■業績動向 | 1 |
| 1. 2021 年 12 月期の業績概要 | |



4596 東証グロース市場

2022年4月6日(水)

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

■要約

2022 年後半に「クボタメガネ」のソフトローンチ、 スターガルト病治療薬候補品の第 3 相臨床試験結果が判明する見通し

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」を経営理念に、革新的な眼疾患治療薬及び医療デバイス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、スターガルト病*を適応対象とした治療薬候補品「エミクススタト塩酸塩」、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)」の3品となる。

※ スターガルト病:網膜の遺伝性疾患で若年性の黄斑変性と呼ばれる。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 万人弱と推定される。

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年内に台湾でのソフトローンチ*3を予定していたが、新型コロナウイルス感染症拡大(以下、コロナ禍)の影響や製造委託先を変更したこともあり、2022年後半にずれ込む見通しとなった。事前に実施した市場調査の結果によると「クボタメガネ」への関心は高かったようで、販売状況によってはアジアの他の国でも販売していく可能性がありそうだ。また、医療用デバイスとしての販売で必要となるグローバル治験については、台湾での販売状況を見て開始時期を決定する予定にしている。世界の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年までに全世界で最大1兆3千億円の市場の可能性を有していると見ている。近視は将来的に失明につながる網膜疾患になるリスクが高まると言われていること、アジア圏では20歳以下の近視保有率が急速に増加し社会問題化していることなどから潜在的な需要は大きいと弊社では見ており、今後の動向が注目される。

^{※1} アクティブスティミュレーション技術: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)。

^{※3} 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。



2022年4月6日(水)

4596 東証グロース市場

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

要約

2. その他主要パイプラインの開発状況

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相臨床試験結果のデータベースロックが2022年12月期第3四半期頃に完了する見込みで、そのデータ次第で販売承認申請を行う予定となっている。また、大手製薬企業など10社以上と協議中の販売パートナー契約についても、2023年前半には進展するものと期待される。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16億ドルになるという予測※もあるだけに期待は大きい。一方「PBOS」については、国内の医療機関で小規模の性能確認試験を2022年1月より開始した。第三者機関による客観的な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していく方針となっている。

** WISEGUY RESEARCH CONSULTANTS PVT LTD Global Juvenile Degeneration(Stargardt Diseas) Market Research Report

3. 業績動向

2021年12月期の連結業績は事業収益がなく、営業損失で2,584百万円(前期は2,484百万円の損失)となった。「クボタメガネ」の開発費用増により研究開発費が2,040百万円と前期比67百万円増加した。2022年12月期計画は事業収益を見込んでいないものの、「クボタメガネ」が販売開始されれば計上されることになる。また、営業損失は研究開発費の減少により2,000百万円と前期から縮小する見込みとなっている。なお、2021年12月期末の手元資金は4,415百万円となっており、約2年分の事業活動資金は確保されているものの、まだ開発ステージの段階であることから、資金調達については適宜検討していくことにしている。2022年12月期の後半には今後の成長性を判断するうえで重要な鍵を握る「クボタメガネ」のソフトローンチや、スターガルト病の治験結果が明らかとなることから、これらの動向に注目したい。

Key Points

- ・「クボタメガネ」は近視進行を抑制・改善し、将来の失明リスク軽減に貢献するキーデバイスに成 長する可能性
- ・「PBOS」は国内で実施する第三者機関の性能確認試験データをもって、パートナー契約交渉に臨む
- ・スターガルト病治療薬の開発に成功すれば 1,000 億円を超える売上ポテンシャルを持つ医薬品となる可能性
- ・2022年12月期は「クボタメガネ」で事業収益の計上を目指す

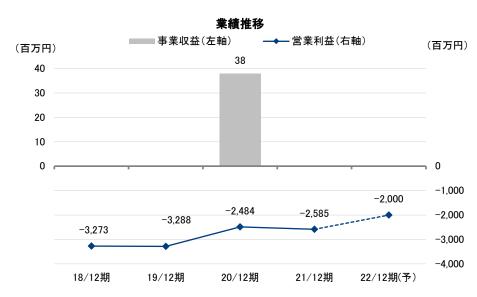


2022年4月6日(水)

4596 東証グロース市場

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

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。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た(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

2022年4月6日(水)

4596 東証グロース市場

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」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、身体的健康の保護・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「世界から失明を撲滅する」ことを経営理念に掲げ、最先端のサイエンスを活用して有効な治療法がない 眼疾患に医療革新をもたらすこと、また、自社開発した医療デバイスを通じて世界中から収集されるバイタルデー 夕を活用することで、新薬開発、病気の診断・予防・治療を行う「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。

開発戦略としては、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事業にも注力している。 リスク・リターン特性の異なる事業を組み込むことで、パイプラインのリスク低減と企業価値の増大を図ってい く戦略となる。

https://www.fisco.co.jp

窪田製薬ホールディングス

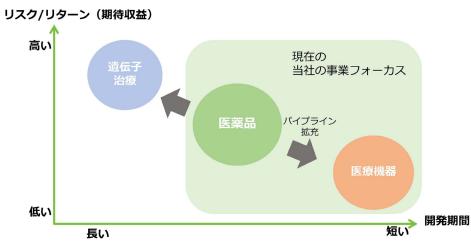
2022年4月6日(水)

4596 東証グロース市場

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

会社概要

パイプライン戦略



出所:決算説明資料より掲載

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。スターガルト病を対象とした治験については、患者数が少ない希少疾病で治験の規模も大きくなかったため、第3相臨床試験まで自社で実施している。一方、規模が大きくなる開発品の場合はヒトでのPOC※を取得する段階まで自社で行い、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ーを獲得することで収益成長を目指していく戦略をとっている。

** 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。

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も推進しており、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)。

なお、2021年12月末時点の連結従業員数は約10名(契約社員を含む)と小規模だが、同社の開発戦略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と、2020年より取締役兼執行役最高開発責任者として就任した渡邉雅一(わたなべまさかず)氏を中心に進めている。渡邉氏は、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、眼科領域の開発に関して豊富な経験を持っている。そのほか眼科領域において著名な大学教授や医師などをアドバイザーとして、開発戦略などでの助言を得ている。また、開発プロジェクトについては外部パートナーを活用して効率的に進める、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る。



窪田製薬ホールディングス 4596 東証グロース市場

2022年4月6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

「クボタメガネ」は近視の進行を抑制・改善し、 将来の失明リスク軽減に貢献するキーデバイスに成長する可能性

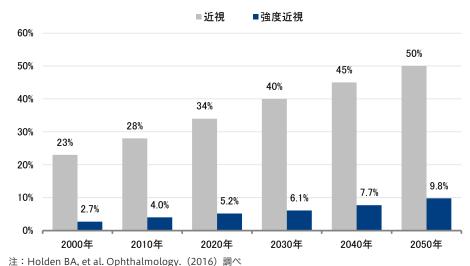
1. ウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」

(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、最も身近な疾患と言われている。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おり、最近ではコロナ禍で在宅時間が増加していることも近視人口の増加につながっていると考えられている。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. (出所:決算説明資料よりフィスコ作成

> 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.



2022年4月6日(水)

4596 東証グロース市場

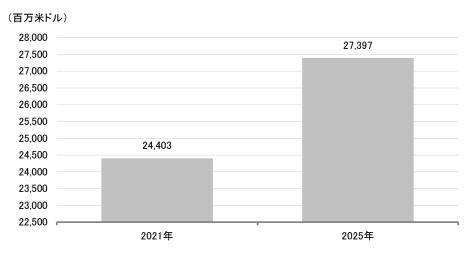
https://www.kubotaholdings.co.jp/ir/index.html

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

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見ている。

※ 近視人口に同社が想定する普及率とデバイス価格を掛け合わせた数値。

世界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」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ることで眼軸長を短縮するメカニズムとなる。網膜周辺部へ特殊な画像を投影するため、同デバイスから投影される画像は次第に認識されにくくなり、使用者にとっては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。



窪田製薬ホールディングス 2022年4月6日(水)

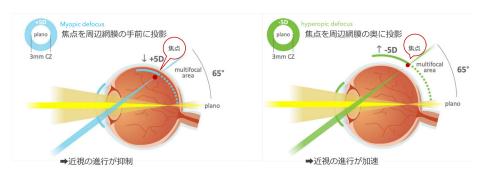
4596 東証グロース市場

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

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 -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



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

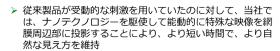
自然光を用いた刺激を網膜に与えることで眼軸長を短縮させるデバイスは、海外で数社が商品化または開発し ている。しかしクボタメガネテクノロジーの特長は、眼軸長の短縮が1日当たり、より短時間(1~2時間) で可能になるという点が挙げられる。眼軸長は一時的に短縮しても時間が経てば元の長さに戻るが、同社の技 術によって短縮効果をさらに向上できる可能性もあり、実用化のためのガイドラインを作成すべく、2020年 7月にニューヨーク州立大学、同年11月にアイルランドのダブリン工科大学と共同研究契約を締結し、専門 の研究者と共同で長時間使用における眼軸長への影響など研究データの集積に取り組んでいる。これら研究 データはいずれ論文発表される予定だが、同社の感触としては良いデータが得られているもようだ。

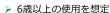
「クボタメガネ」の特長

レンズに当社独自のナノテクノロジーを組み込み、積極的に眼を刺激



- ▶ 従来のARデバイスを医療応用
- アクティブスティミュレーションという、網膜に人工的な 光刺激を与えて近視の進行抑制を目指す当社独自の技術
- すでにFDA(米国食品医薬品局)にも認められた製品の理論 的根拠である「myopic defocus」という網膜の周辺部をぼ かすことにより、近視が抑制されるという現象を応用





▶ メガネ型であるため、子供でも使いやすい

出所:「事業計画及び成長の可能性に関する事項」より掲載

※製品イメージ



https://www.fisco.co.jp

窪田製薬ホールディングス

2022年4月6日(水)

4596 東証グロース市場

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) 今後のスケジュール

当初の予定では 2021 年後半に台湾で 6 歳以上の子ども、成人を対象にソフトローンチを行う予定であったが、コロナ禍の影響でデバイスの一部を製造するドイツの工場が操業を停止したことで、部材調達が困難になったこと、また台湾政府により 2021 年 5 月からトランジットを含む台湾への全面的な入国が規制され、当初予定していた開発エンジニアによる現地トレーニングが困難になったこともあり、製造委託先を変更した。そのため、ローンチ時期が 2022 年後半にずれ込むことになった。

「クボタメガネ」上市計画



* 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に行うローンチ

出所:決算説明資料より掲載

部品調達については価格が高騰しているものの、調達そのものの問題は解消しているようだ。なお、販売戦略については、ソフトローンチの段階では自社販売をメインとし、一部代理店も活用していくことを想定している。6歳以上を対象に販売価格は約30万円、初期ロットの販売数量は数十台程度を予定している。医療機器(クラスII)としての認証を取得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する。事前に実施したアンケート調査では6割以上の人から購入したいとの結果を得ており、高額商品ではあるものの、一定の販売量は期待できると弊社では見ている。

また、同社は台湾での販売が好調だった場合、アジア圏の他の国でも規制当局と交渉を進め、販売可能であれば進出することも選択肢の1つとして考えているようだ。なお、効果・効能が表示できる医療機器(クラスII)として販売するためにはグローバル治験を行い CE マークの認証を取得する必要がある。当初は 2022 年後半に欧州で治験を行う予定であったが、台湾の販売状況などを見て開始時期を決定していくことにしている。このため、アジア圏での販売が先に広がっていく可能性もある。

特に中国市場については、近視人口だけで約7億人と世界最大規模となっており、政府が近視撲滅を国家戦略の1つと掲げていることからも注目市場と言える。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。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。現在欧米で進めている共同研究により、「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、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だけに、研究の成果が注目される。



2022年4月6日(水)

4596 東証グロース市場 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

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薬事承認されている。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)は睡眠中に装着する必要があるため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、量産効果によって引き下げることは十分可能で、将来的に近視抑制・改善によって失明リスクを軽減する医療用デバイスとして大きく飛躍していくことが期待される。

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 | \geq | 近視の治療 |
|-----|------------|---|--|--------|-------|
| メガネ | | アトロピン 点眼薬、近視進行が抑制される | | | |
| コンタ | クトレンズ | 用法や人により効果が異なる | | | |
| レーシ | ッック | オルソケラトロジー 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 眼に直接装用するため、角膜への負 担大きい | | | |
| | | 特殊(多焦点)レンズ 外からの光を屈折させることで網膜を 刺激 | クボタメガネ 人工的な光を網膜に投影すること 網膜を刺激する | で、 | |
| | | ・MiSight(コンタクトレンズ): FDA承認済 ・MyoSight, MyoVision(メガネ) | THE CITY AND A STATE OF THE STA | | |

出所:「事業計画及び成長の可能性に関する事項」より掲載

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の開発を進めている。将来的に AR(拡張現実)/VR(仮想現実)を実現するウェアラブルデバイスとして発展する可能性もあり、今後の開発動向が注目される。

「PBOS」は国内で実施する第三者機関の性能確認試験データをもって、 パートナー契約交渉に臨む

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となる。



2022年4月6日(水)

4596 東証グロース市場

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

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。

特にここ最近はコロナ禍の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状況にある。この ため、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、普及する条件は既に整っていると言える。

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



患者

- 断医療費/交通費の削減ができる
- 常に自分の目の状態がわかる 最適な治療を受けることができる
- 充分に医者がいない地域でも受診ができる



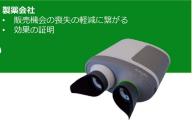
- 多くの患者をモニタリングすることができる 治療が必要な患者に時間を割くことができる
- 効率的な売り上げに繋がる



保険医療費負担者

- 医療費の削減
- 最先端医療を提供することができる





> 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

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、競合の Notal Vision と比較すると検査時間も短く手軽 に利用できるのが特徴となっている。



窪田製薬ホールディングス 4596 東証グロース市場

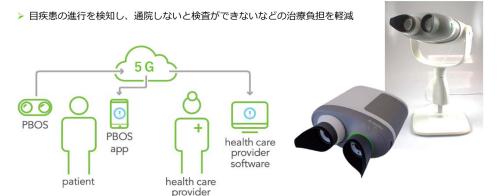
2022年4月6日(水)

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

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



出所:決算説明資料より掲載

(2) 今後のスケジュール

現在の開発状況については、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浮腫の測定精度向上や AI を活用した網膜断面の 3D 画像生成機能等のソフトウェア改良を終え、機能面での開発についてはほぼ完了した状況となっている。現在は使用感を確認するための小規模な臨床研究を、国内の医療機関(鹿児島園田眼科・形成外科)で進められている段階にある。医師主導の臨床研究であるため終了時期は未定だが、2022 年 1 月より 40 例を目標に実施していることから、比較的早期に終了する可能性はある。

なお、本臨床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を積極的に行っており、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」も AI による画像生成を行うため、臨床現場での AI 活用の一環として臨床研究を実施することとなった。今回の臨床研究で得られたエビデンスをもって、同社は開発販売パートナー候補先企業との協議を進めていくことにしている。OCT と同等性能が得られることが確認できれば契約締結に向けて大きく前進することになる。また、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、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のほか、日本の企業も関心を見せているようだ。

同社資料より、2018年に実施した在宅OCT市場に関する調査*によると、在宅OCTに関心を持つ眼科医や患者の割合はいずれも50%以上となっており、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%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 <NVS> が 2018 年に作成した在宅 OCT 市場に関する調査。



2022年4月6日(水)

4596 東証グロース市場 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

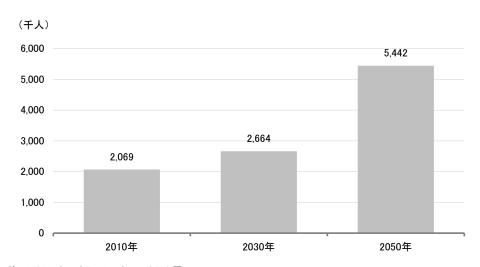
(3) ビジネスモデルと市場規模

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。

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*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」の対象となる加齢黄斑変性の患者と合計した米国での潜在的な利用者数は現在の約 200万人から 2050年前後には 300万人になると推計される。

- ** 1 出典:Market Scope, The Global Retinal Pharmaceuticals & Biologic Market, 2015.
- ※2 出典: 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



4596 東証グロース市場

2022年4月6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

「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り、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一つとなっており、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・脈絡膜委縮 | 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 Impaiement Among Adults in the United States. Arch Ophthalmol.122(2004) 調べ。欧州 は、Kocur I, Resinikoff S: Visual Impairment and blindness in Europe and their prevention. British Journal of Ophthalmologu 86, 716-722(2002) 調べ。

出所:決算説明資料より掲載

スターガルト病治療薬の開発に成功すれば 1,000 億円を超える売上ポテンシャルを持つ医薬品となる可能性

3. エミクススタト塩酸塩

(1) スターガルト病の概要

スターガルト病とは、網膜の遺伝性疾患で若年性黄斑変性と呼ばれる。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、同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。

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.



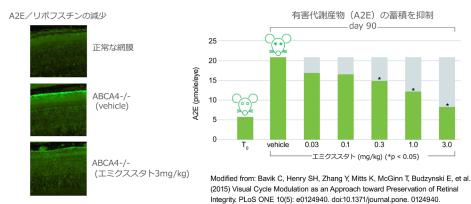
2022年4月6日(水)

4596 東証グロース市場 http

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

(2) 今後のスケジュール

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、被験者登録数194名、世界11ヶ国の医療施設で実施)は、2020年5月1日付で被験者登録が完了している**。順調に進めば2022年12月期第3四半期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、大手製薬企業など10社以上と販売パートナー契約の交渉を進めており、第3相臨床試験の結果が良好であれば、契約締結に向けて大きく前進することになる。なお、試験結果の内容によっては追加試験を要求される可能性もあるが、その際にはパートナー契約を締結して進めていくことを同社では想定している。

※ 2020 年 8 月に第 3 相臨床試験が FDA の助成金プログラムに採択されており、治験費用の一部を助成金で賄っている。

開発スケジュール 2020年8月 2017年1月 2019年6月 ーファンドラッグ オーファンドラッグ FDA助成金 FDA指定 EMA指定 プログラムに採択 2018年11月 2020年4月 2022年後半 臨床試験開始 被験者登録完了 ロック完了予定

- » 現在、大手製薬会社など10社以上とパートナー契約の交渉を進めているが、 多くの企業は、第3相臨床試験の結果次第で交渉を進める意向
- 一部の企業とは、第3相臨床試験の結果が出る前に、 国と地域を限定したライセンス契約について協議中

出所:決算説明資料より掲載



窪田製薬ホールディングス │ 2022 年 4 月 6 日 (水)

4596 東証グロース市場

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) 市場規模と競合について

同社資料によれば、スターガルト病治療薬の世界市場規模は 2016 年の 780 百万ドルから 2027 年に 1,593 百万ドルと 2 倍に増加すると予測されている*1。遺伝性疾患で患者数が少ない反面、有効な治療薬が未だなく(進行抑制のためのレーザー光による網膜凝固術のみ)、今後有効性の高い新薬が開発されることによって高い薬価が期待されているためだ。「エミクススタト塩酸塩」はスターガルト病を適応症として、米国と欧州でオーファンドラッグ指定*2を受けており、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。

なお、スターガルト病を適応症とした新薬候補品は、探索段階も含めて約30件あるが、そのうち臨床試験に入っているのは10品目で、第3相臨床試験まで進んでいるものは同社の「エミクススタト塩酸塩」を含めて2品目(他社品は第3相臨床試験を開始した段階)、第2相臨床試験中のものが6品目となっている。同社ではこれら他社品に先行して「エミクススタト塩酸塩」の第3相臨床試験を終了する可能性が高いことから、そのアドバンテージを生かして、パートナー契約締結及びその後の上市による収益獲得を目指していく。

第2相・第3相臨床段階にあるスターガルト病の新薬候補

(2022年1月時点)

| Product | Stage | Company |
|---------------------------|-------|-----------------------------|
| Emixustat hydrochloride | PIII | Kubota Vision Inc. |
| tinlarebant | PIII | Belite Bio Inc |
| ALK-001 | PII | Alkeus Pharma |
| Avacincaptad pegol sodium | PII | IVERIC bio Inc. |
| Jcell | PII | jCyte Inc |
| Soraprazan | PII | Katairo GmbH |
| STG-001 | PII | Stargazer Pharma |
| Vutrisiran | PII | Alnylam Pharmaceuticals Inc |

出所:決算説明資料より掲載

^{** 1} WISEGUY RESEARCH CONSULTANTS PVT LTD Global Juvenile Degeneration (Stargardt Diseas) Market Research Report

^{※2 2019} 年 6 月に欧州でオーファンドラッグ指定を受けた。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。米国では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

2022年4月6日(水)

4596 東証グロース市場

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 痛みの抑制・緩和効果を確認する前臨床試験を実施中

4. VAP-1 阻害剤

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た。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 と 2020 年 4 月に共同研究契約を締結し、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。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。

また、同化合物を NASH(非アルコール性脂肪性肝炎)や腎炎等の開発候補品として関心を寄せる企業があるほか、がん細胞の転移を抑制する効果を持つ化合物としても注目されるなど様々な開発の可能性があることから、今後の動向が注目される。

NASA 向け開発プロジェクトは継続方針

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。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となっている。現在、国際宇宙ステーション(International Space Station、以下、ISS)で使用されている市販のOCTは据え置き型で操作が複雑であり、数ヶ月間の宇宙ステーション滞在中に宇宙飛行士は3回しか検査できていなかった。今回、開発する超小型SS-OCTは携帯可能で、1人でも手軽に測定することができるため、毎日測定して保存することも可能になり、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。



2022年4月6日(水)

4596 東証グロース市場 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。

※ 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」

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、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。

第2フェーズについては、2021年に米国政権が交代したこと、コロナ禍への対策費用に国家予算が振り向けられていることなどから新たなプロジェクトの検討も含め、現在も協議を続けている。プロジェクト再開時期については未定だが、NASA側の担当者もプロジェクトの継続を考えていることから、今後予算が付き次第プロジェクトが再開されるものと思われる。

■業績動向

2021 年 12 月期は「クボタメガネ」の開発費用増により 前期並みの営業損失を計上

1. 2021 年 12 月期の業績概要

2021 年 12 月期の連結業績は、事業収益の計上がなく、営業損失で 2,584 百万円(前期は 2,484 百万円の損失)、税引前当期損失で 2,616 百万円(同 2,437 百万円の損失)、親会社の所有者に帰属する当期損失で 2,616 百万円(同 2,437 百万円の損失)とほぼ前期並みの損失を計上した。一方、会社計画に対しては研究開発費や一般管理費の見直しを進めたことで、損失額が縮小する格好となった。



2022年4月6日(水)

4596 東証グロース市場

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

業績動向

2021 年 12 月期連結業績

(単位:百万円)

| | 20/12 期 | 期 21/12 期 | | 前期比 | | 計画比 |
|------------------|---------|-----------|--------|-------|------|-----|
| | 実績 | 会社計画 | 実績 | 増減率 | 増減額 | 増減額 |
| 事業収益 | 37 | 10 | - | - | -37 | -10 |
| 事業費用 | 2,579 | - | 2,644 | 2.5% | 65 | - |
| 研究開発費 | 1,972 | - | 2,040 | 3.4% | 67 | - |
| 一般管理費 | 606 | - | 603 | -0.4% | -2 | - |
| その他の営業収益 | 57 | - | 59 | - | 2 | - |
| 営業利益 | -2,484 | -2,900 | -2,584 | - | -100 | 315 |
| 税引前当期利益 | -2,437 | -2,800 | -2,616 | - | -179 | 183 |
| 親会社の所有者に帰属する当期利益 | -2,437 | -2,800 | -2,616 | - | -179 | 183 |

出所:決算短信よりフィスコ作成

事業収益に関しては、前期が NASA からの開発受託金 37 百万円を計上したのに対して、2021 年 12 月期は「クボタメガネ」で 10 百万円の売上を見込んでいたが、既述のとおり販売時期が 2022 年にずれ込んだことにより事業収益の計上がなかった。

費用の内訳を見ると、研究開発費は前期比 67 百万円増加の 2,040 百万円となった。被験者登録が完了した「エミクススタト塩酸塩」の研究開発費及び「PBOS」の開発費用が減少した一方で、「クボタメガネ」の開発費用が増加したことによる。また、一般管理費は同 2 百万円減少の 603 百万円となった。各開発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一方で、経費削減施策を実施したことで費用を抑制した。なお、その他の営業収益としてエミクススタト塩酸塩の第 3 相臨床試験に伴う助成金収入 59 百万円を計上した。

2022 年 12 月期は「クボタメガネ」で事業収益の計上を目指す

2. 2022 年 12 月期業績の見通し

2022 年 12 月期の連結業績について、事業収益は「クボタメガネ」のソフトローンチによる売上貢献が見込まれるが、ローンチ後に合理的な見積もりが可能になった段階で見通しを開示する方針としている。また、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 百万円を計画している。

2022 年 12 月期連結業績見通し

(単位:百万円)

| | 21/12 期 | 22/12 | 2 期 |
|------------------|---------|--------|-----|
| | 実績 | 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



2022年4月6日(水)

4596 東証グロース市場 https://www.ku

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

業績動向

費用面について見ると、研究開発費は「クボタメガネ」の商業化に向けた開発費や臨床試験費用等が継続するものの、「エミクススタト塩酸塩」の臨床試験費用、「PBOS」の開発費用などがピークアウトする見通しで、前期比で大きく減少する見込みとなっており、営業損失の縮小要因となる。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、「クボタメガネ」の商業化へ向けたマーケティング費用などの増加を見込んでいる。なお、為替前提レートは 115 円 / ドルとしている。

手元資金は44億円と2年分の事業活動資金を確保

3. 財務状況

2021 年 12 月期末の資産合計は前期末比 1,859 百万円減少の 4,832 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(流動・非流動))が同 1,922 百万円減少の 4,415 百万円となった。

負債合計は前期末比 19 百万円減少の 679 百万円となった。買掛金が 6 百万円、未払債務が 97 百万円それぞれ増加した一方で、リース負債が長短合わせて 119 百万円減少した。また、資本合計は前期末比 1,840 百万円減少の 4,152 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 392 百万円増加したほか、期末にかけての円安進展に伴いその他の資本の構成要素が 384 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 2,616 百万円の計上により繰越損失が拡大した。

2021 年 12 月期末の手元資金は 4,415 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。とは言え同社は、今後も当面開発ステージが続くことから、開発資金の調達を目的として2020 年 7 月に第三者割当による第 25 回新株予約権を発行している。潜在株式数 900 万株(希薄化率 21.3%)に対して、2022 年 2 月末時点の行使率は 39.5%、資金調達額は約9億円となっているが、2021 年 8 月以降は株価が下限行使価額の 197 円を下回って推移していることから、行使が進んでいない状況となっている。このため、今後も株価が下限行使価額を下回る状況が続くようだと、いずれかの時期に新たな資金調達を検討するものと考えられる。なお、今回の新株予約権発行により調達する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、ウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」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た。



2022年4月6日(水)

4596 東証グロース市場

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

業績動向

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 期末 | 増減額 |
|----------|--|--|---|---|
| 11,177 | 8,177 | 6,417 | 4,625 | -1,791 |
| 10,938 | 7,970 | 6,317 | 4,415 | -1,900 |
| 112 | 563 | 274 | 207 | -67 |
| - | 487 | 22 | - | -22 |
| 11,290 | 8,740 | 6,691 | 4,832 | -1,859 |
| 661 | 538 | 506 | 542 | 35 |
| 85 | 158 | 192 | 137 | -54 |
| 747 | 696 | 698 | 679 | -19 |
| 10,542 | 8,043 | 5,993 | 4,152 | -1,840 |
| | | | | |
| 93.4% | 92.4% | 89.6% | 85.9% | - |
| 10,938 | 8,458 | 6,338 | 4,415 | -1,922 |
| | 11,177 10,938 112 - 11,290 661 85 747 10,542 | 11,177 8,177 10,938 7,970 112 563 - 487 11,290 8,740 661 538 85 158 747 696 10,542 8,043 | 11,177 8,177 6,417 10,938 7,970 6,317 112 563 274 - 487 22 11,290 8,740 6,691 661 538 506 85 158 192 747 696 698 10,542 8,043 5,993 93.4% 92.4% 89.6% | 11,177 8,177 6,417 4,625 10,938 7,970 6,317 4,415 112 563 274 207 - 487 22 - 11,290 8,740 6,691 4,832 661 538 506 542 85 158 192 137 747 696 698 679 10,542 8,043 5,993 4,152 93.4% 92.4% 89.6% 85.9% |

※現金及び現金同等物、その他の金融資産(流動・非流動)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)