



2022年12月期 通期決算説明資料

窪田製薬ホールディングス

グロース市場（証券コード：4596）

2023年 2月21日

免責事項

本資料は関係情報の開示のみを目的として作成されたものであり、有価証券の取得または売付けの勧誘または申込みを構成するものではありません。本資料は、正確性を期すべく慎重に作成されていますが、完全性を保証するものではありません。また本資料の作成にあたり、当社に入手可能な第三者情報に依拠しておりますが、かかる第三者情報の実際の正確性および完全性について、当社が表明・保証するものではありません。当社は、本資料の記述に依拠したことにより生じる損害について一切の責任を負いません。また本資料の情報は、事前の通知なく変更される可能性があります。

本資料には将来予想に関する見通し情報が含まれます。これらの記述は、現在の見込、予測およびリスクを伴う想定（一般的な経済状況および業界または市場の状況を含みますがこれらに限定されません）に基づいており、実際の業績とは大きく異なる可能性があります。今後、新たな情報、将来の事象の発生またはその他いかなる理由があっても、当社は本資料の将来に関する記述を更新または修正する義務を負うものではありません。

事業計画 及び 成長可能性資料

Kubota Glassの事業計画を含む、成長戦略に伴う中期的な経営計画は
2023年春頃に「事業計画 及び 成長可能性資料」の修正として適宜開示を予定しております

① 事業内容

② 事業計画

- クボタメガネの市場環境
- クボタメガネの競合環境

③ 各パイプラインについて

- クボタメガネ
- 在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器：PBOS
- エミクススタト塩酸塩

④ 決算報告



事業内容



事業内容：基本情報

会社名 窪田製薬ホールディングス株式会社

英名 Kubota Pharmaceutical Holdings, Co., Ltd.)

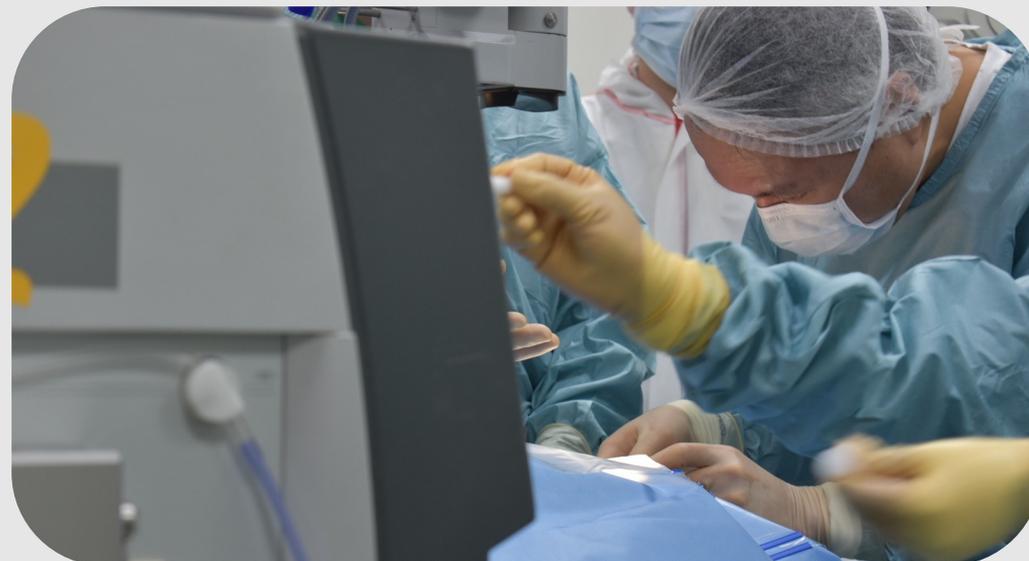
設立 2015年12月

所在地 東京都千代田区霞が関3-7-1 霞が関東急ビル 4F

代表者 代表執行役会長、社長兼最高経営責任者
窪田 良 MD, PhD

事業内容 医薬品、医薬部外品、医療用器材、開発、
輸出入並びに製造、製造受託及び販売

子会社 Kubota Vision Inc. (クボタビジョン・インク)
設立：2002年4月
所在地：アメリカ合衆国ワシントン州シアトル市
ユニバーシティーストリート600、2900号
出資比率：100%、完全子会社



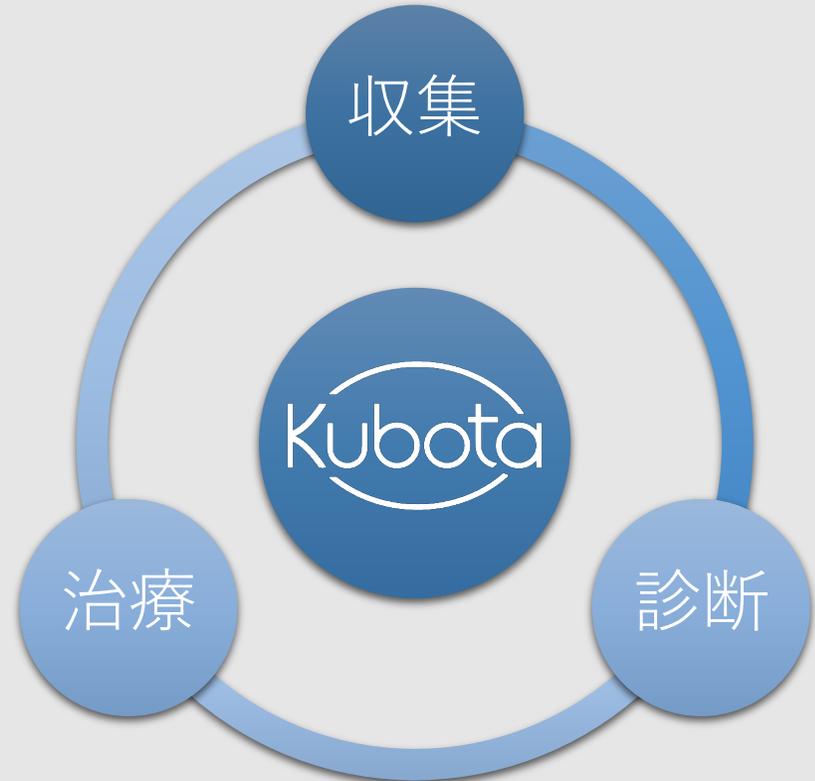
VISION

世界から失明を撲滅する

MISSION

医療のデジタル化を推進する

収集から活用までのエコシステムを構築
眼科領域のビックデータカンパニーへ



- 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タを世界中から収集
- データを活用し、新薬開発・病気の診断・予防・治療を行う

事業内容：なぜやるのか

Reason 1

世界的に高齢化が深刻な課題となっている



眼科専門の会社として
増加する視覚障害者を減らす

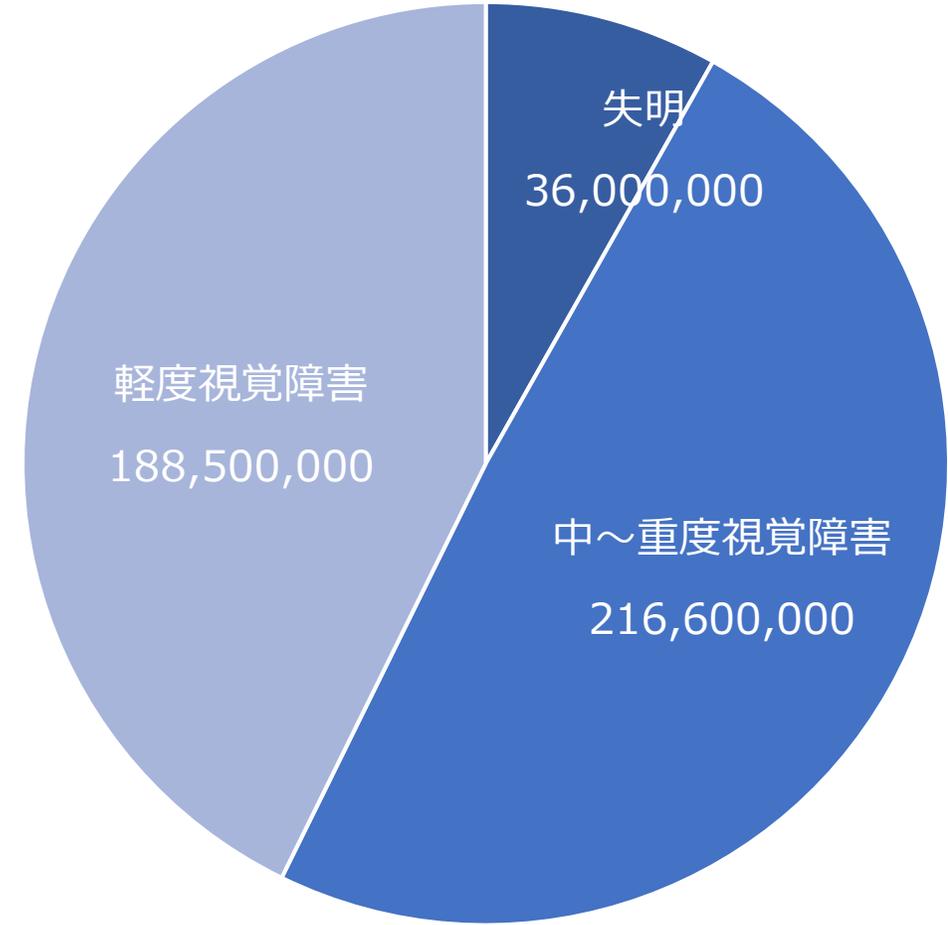
Reason 2

高度技術を持っているにも関わらず
イノベーションの分野では、
日本が世界に遅れをとってきた



日本から世界へ
革新的なイノベーションを

世界の視覚障害者（人数）



Rupert R A Bourne*, Seth R Flaxman*, Tasanee Braithwaite, Maria V Cicinelli, Aditi Das, Jost B Jonas, Jill Keeffe, John H Kempen, Janet Leasher, Hans Limburg, Kovin Naidoo, Konrad Pesudovs, Serge Resnikoff, Alex Silvester, Gretchen A Stevens, Nina Tahhan, Tien Y Wong, Hugh R Taylor, on behalf of the Vision Loss Expert Group

事業内容：主な研究開発パイプライン

デバイス	詳細	デザイン 及び プロトタイプ	臨床試験 及び 製品開発	承認・認証 510(k)	support	
ウェアラブル近視メガネ	クボタメガネ				MVA*	
在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 PBOS: Patient Based Ophthalmology Suite	超小型モバイルOCT (網膜、光干渉断層撮影機器)					
	NASA宇宙飛行士 モニタリングデバイス				NASA 有人火星探査 プロジェクト	
低分子化合物	適応症	前臨床	第1相	第2相	第3相	support
エミクススタト塩酸塩	スターガルト病					
	増殖糖尿病網膜症					

*MVA: Manhattan Vision Associates/Institute for Vision Research
 遺伝子治療を含めた早期研究段階にある医薬品、医療機器プロジェクトについては、
 当社グループのパイプラインチャートには掲載せず、適宜進展があり次第情報開示をいたします

事業計画





当社の強み

- ✓ 眼科領域での高い専門性
- ✓ 最先端技術、特許戦略
- ✓ 国際性



膨大な市場で販売拡大とデータの蓄積を実施



知的財産を活用し、戦略的に事業を展開



エミクススタト塩酸塩の解析データをもとに
パートナー企業との提携を模索

事業計画：市場規模の大きい近視デバイスの販売を拡大しつつ、データの蓄積を行う

商業化

◆ 米国眼科取り扱い開始

◆ 日本眼科医院・眼鏡店取り扱い開始

◆ 直営店販売開始

◆ EC販売開始

◆ 台湾代理店販売開始

グローバル展開

臨床試験 ・ 開発

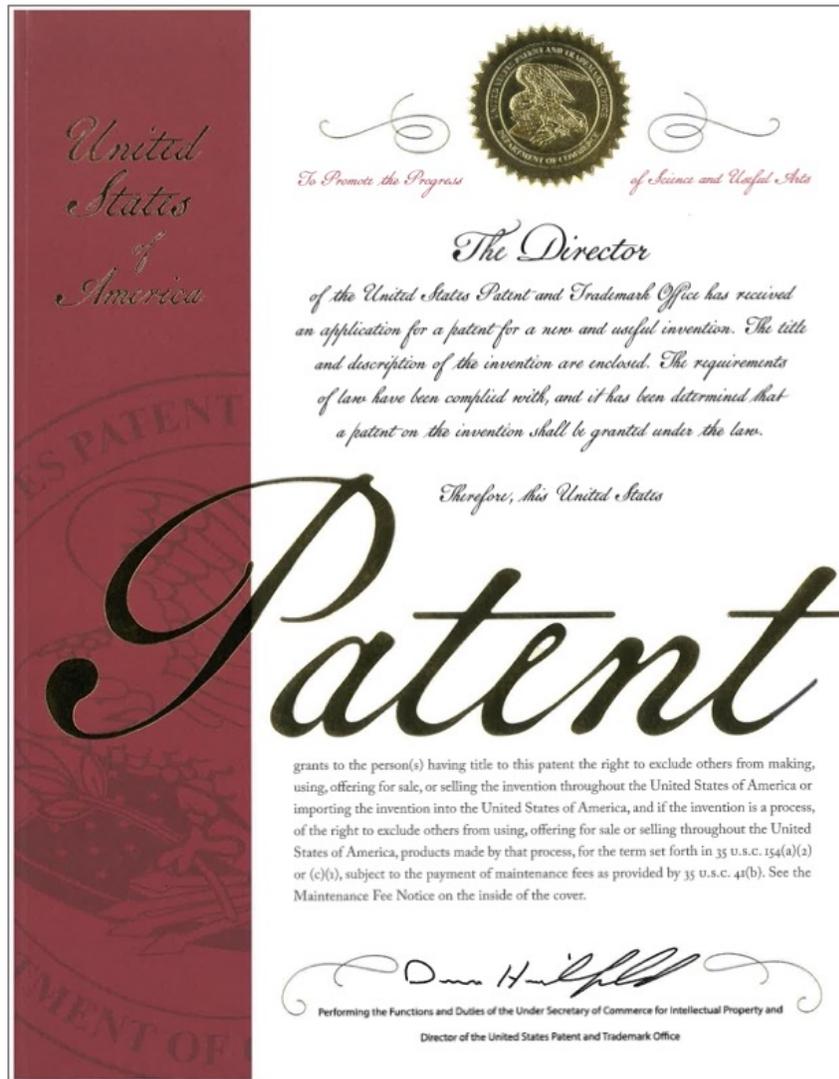
◆ 臨床試験の実施

◆ 論文・学会発表

◆ 製品の開発・改良

エビデンスを
積み上げつつ
製品を改良

事業計画：知的財産を活用し、戦略的に事業を展開



医療機器

125件の特許を出願中 31件の特許を取得 (2023年2月現在)

米国・オーストラリア・カナダ・中国・欧州・英国・インド・日本・韓国・マレーシア・シンガポール・台湾

医薬品

39件の特許を出願中 53件の特許を取得 (2023年2月現在)

事業計画：知的財産を活用し、戦略的に事業を展開

US011409136B1

(12) **United States Patent**
Kubota et al.

(10) **Patent No.:** US 11,409,136 B1
(45) **Date of Patent:** *Aug. 9, 2022

(54) **SUPPORTING PILLARS FOR ENCAPSULATING A FLEXIBLE PCB WITHIN A SOFT HYDROGEL CONTACT LENS**

(71) Applicant: ACUCELA INC., Seattle, WA (US)

(72) Inventors: Ryo Kubota, Seattle, WA (US); Gordon Frederick Maccabee, Singapore (SG); Ferry Widjaja, Southampton (GB); Amitava Gupta, Roanoke, VA (US)

(73) Assignee: ACUCELA INC., Seattle, WA (US)

(*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 0 days. This patent is subject to a terminal disclaimer.

(21) Appl. No.: 17/452,549
(22) Filed: Oct. 27, 2021

Related U.S. Application Data

(63) Continuation of application No. 17/301,537, filed on Apr. 6, 2021, now Pat. No. 11,209,672.

(51) Int. Cl. G02C 11/00 (2006.01), G02C 7/04 (2006.01), A61N 5/06 (2006.01)

(52) U.S. Cl. G02C 11/10 (2013.01), G02C 7/04 (2013.01), A61N 5/0613 (2013.01)

(58) Field of Classification Search CPC: G02C 11/10; G02C 7/04; A61N 5/0613 USPC: 351/41, 159.01, 159.02 See application file for complete search history.

(56) **References Cited**
U.S. PATENT DOCUMENTS
6,516,808 B2 2/2003 Schulman
7,018,040 B2 3/2005 ...
8,246,167 B2 8/2012 ...
8,432,124 B2 4/2013 Foster
8,662,664 B2 3/2014 Arsal Soriano
8,857,983 B2 10/2014 Pugh
9,345,813 B2 5/2016 Hogg
9,763,827 B2 9/2017 Kelleher
9,885,884 B2 2/2018 Drebe
9,918,894 B2 3/2018 Lam
RE47,006 E 8/2018 To
(Continued)

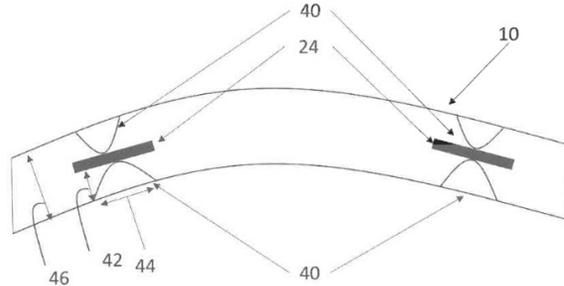
FOREIGN PATENT DOCUMENTS
EP 3413116 12/2018
KR 20180038359 4/2018
(Continued)

OTHER PUBLICATIONS
Adler, Daniel, et al., "The possible effect of under correction on myopic progression in children," Clin Exp Optom., 89:315-321 (2006).
(Continued)

Primary Examiner — Tuyen Tra
(74) **Attorney, Agent, or Firm** — FisherBroyles LLP; John Shimmick

(57) **ABSTRACT**
A contact lens may include a body of contact lens material extending between a first surface and a second surface. An electromechanical component may be supported in the contact lens material between the first surface and the second surface. A support comprising a plurality of pillars may be formed of the contact lens material and may extend from at least one of the first surface and the second surface to the electromechanical component.

19 Claims, 15 Drawing Sheets



強力な特許ポートフォリオの維持

例：フレックス基盤をソフトコンタクトレンズに実装する技術の特許

(12) **United States Patent**
Kubota et al.

(10) **Patent No.:** US 11,409,136 B1
(45) **Date of Patent:** *Aug. 9, 2022

(54) **SUPPORTING PILLARS FOR ENCAPSULATING A FLEXIBLE PCB WITHIN A SOFT HYDROGEL CONTACT LENS**

(56) **References Cited**
U.S. PATENT DOCUMENTS
6,516,808 B2 2/2003 Schulman

- フレックス基盤は、パソコンの蝶番などに使用される基盤柔軟性があり軽いことが特徴
- これをハードコンタクトではなくソフトコンタクトレンズに実装する技術の特許を取得済み

中長期的な事業戦略として特許戦略を展開している

事業計画：エミクススタト塩酸塩の解析データをもとにパートナー企業との提携を模索

エミクススタト
塩酸塩

基礎研究

前臨床試験

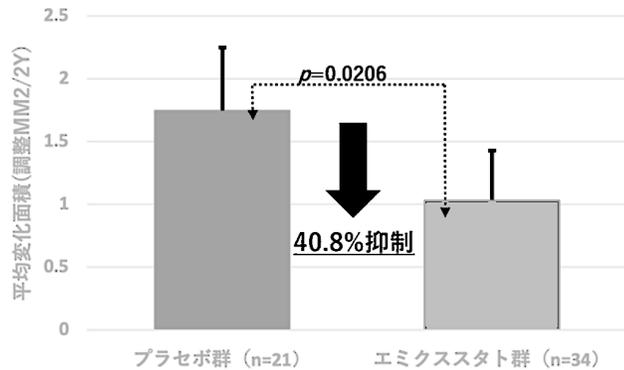
第1相臨床試験

第2相臨床試験

第3相臨床試験

パートナー
企業を模索

平均変化面積の比較
エミクススタト塩酸塩による治療効果



スターガルト病を対象とした第3相臨床試験

トップラインデータでは統計学的な有意性を示す結果が得られず

更なる分析の結果、ベースライン時の萎縮病巣領域が小さい被験者グループに対して行った解析では、エミクススタト投与群の24カ月目の黄斑萎縮の進行率が、プラセボ投与群に比べ40.8%抑制された (p=0.0206、エミクススタト投与群n=34、プラセボ群 n=21)

エミクススタト塩酸塩の解析データをもとにパートナー企業との提携を模索する

クボタメガネの市場環境

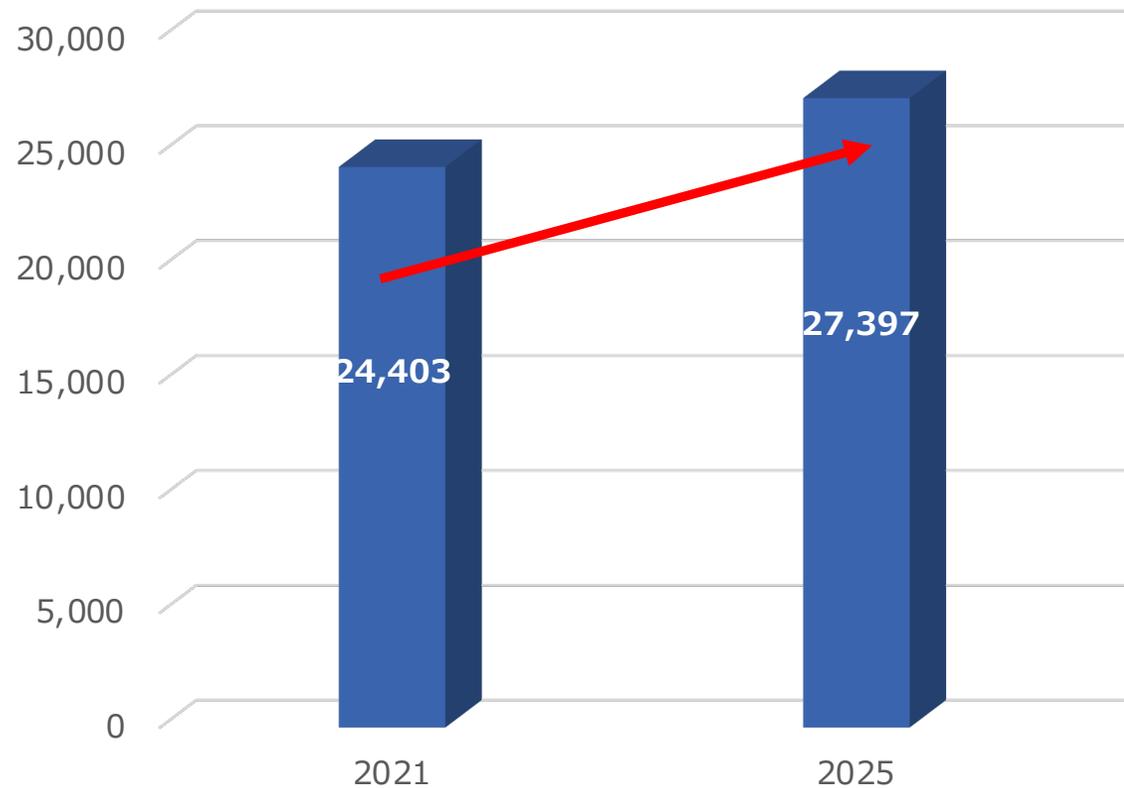


市場環境：近視用レンズ市場

➤ 世界の近視用レンズ市場は今後5年間で**10%以上の成長**が見込まれている

➤ 2025年には**270億米ドル**（約3兆円）に達する見込み

近視レンズ市場(USD Millions)



出典: Azoth Analytics

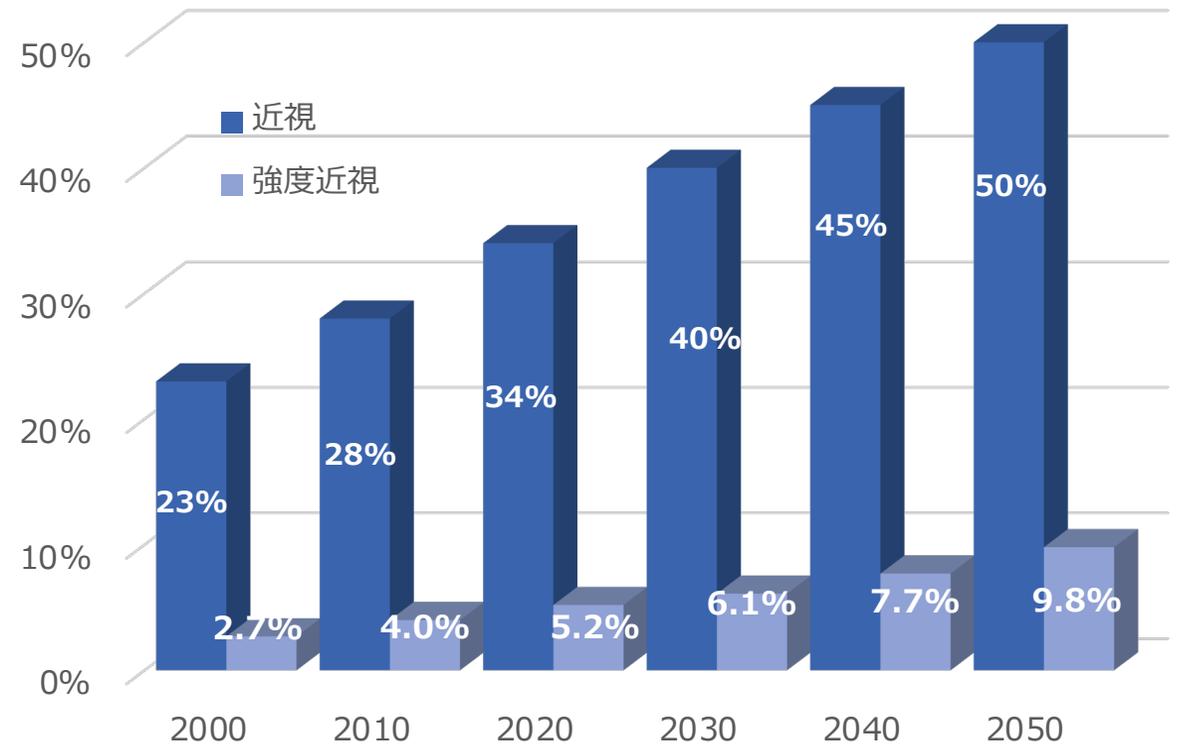
市場環境：世界の近視市場

➤ 2050年には近視人口は**世界人口の50%** (47億5800万人)になると予測され、**WHO** が**世界的な近視の流行に警告**を発している

➤ 特に失明につながる**強度近視**の人口は9億3800万人にまで増加すると予測され、**10人に1人が失明のリスク**を抱える

➤ デジタルデバイスが急速に普及する中で近視抑制は国際的な課題である

WHO 世界の近視人口



出典：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.

市場環境：アジアの近視市場

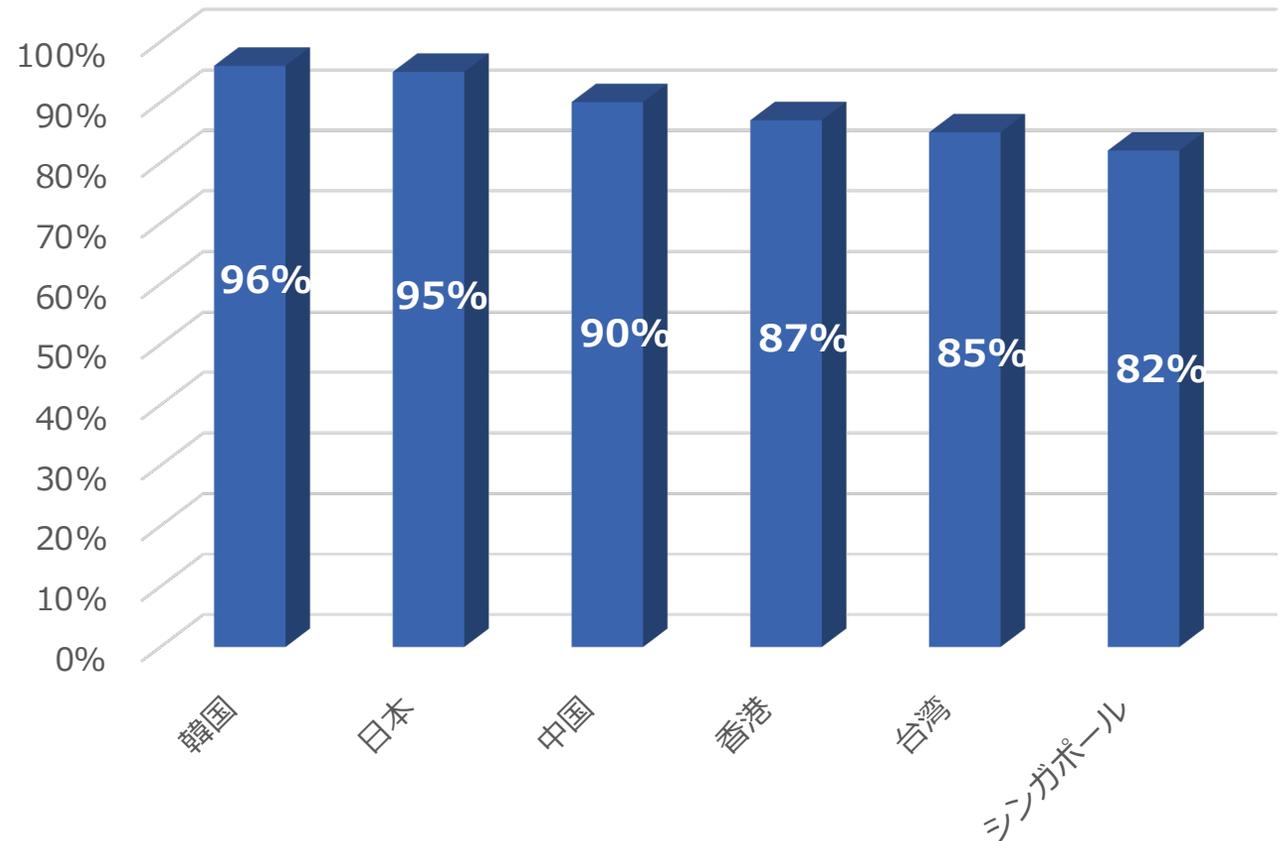
➤ 特にアジア諸国では
急速に近視人口が増加している

➤ 20歳以下の近視保有率は
80%を超える国が続出

➤ 2050年にはアジア人における
近視矯正費用は年450兆円

➤ 強度近視による医療費・光学
補助費は年350兆円*2

20歳以下の近視保有率



出典:

Morgan IG, Ohno-Matsui K, Saw SM. Myopia. Lancet. 2012;379(9827):1739- 1748

Selina Powell. 19 out of every 20 teenagers are myopic in Japan - New research has shed light on the prevalence of short-sightedness in Japan. Optometry Today, 19 Nov 2019

Yotsukura E et al. Current prevalence of myopia and association of myopia with environmental factors among schoolchildren in Japan. JAMA Ophthalmol. 2019;137(11):123-1239.

Mihai Andrei. Why 90% of China's youth suffer from near-sightedness February 16, 2017 in Feature Post

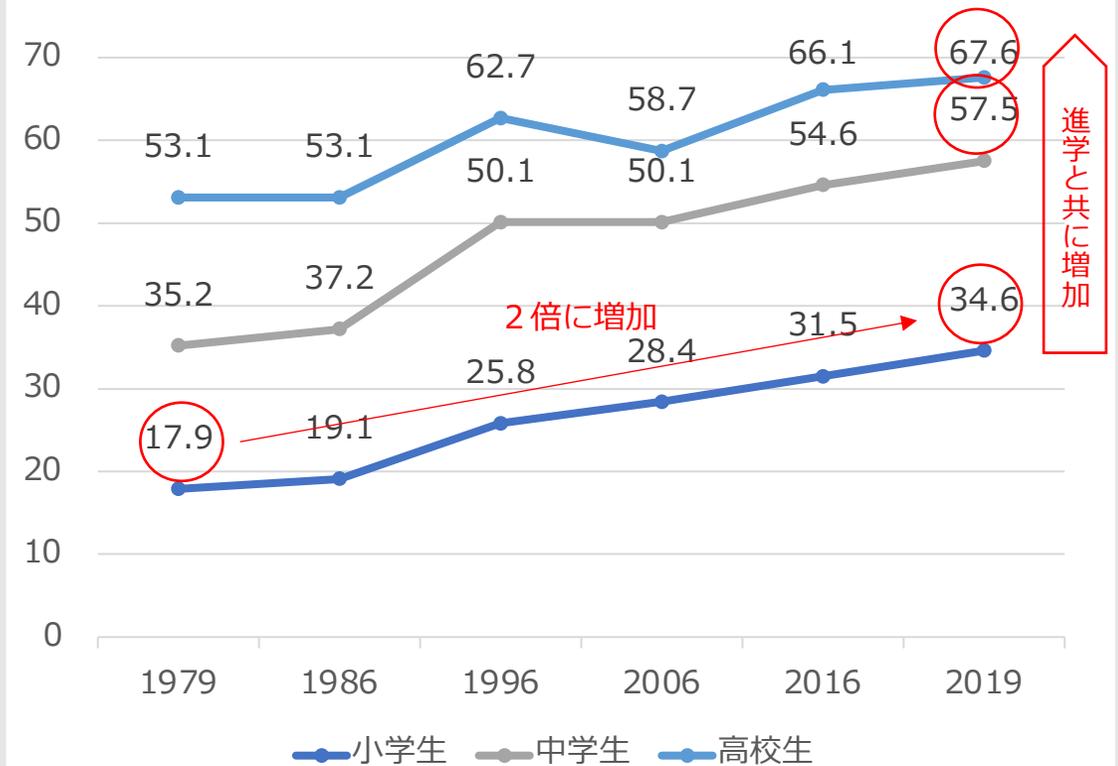
Jung SK et al. Prevalence of myopia and its association with body stature and educational level in 19-year-old male conscripts in Seoul, South Korea. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2012;53(9):5579-5583.

市場環境：日本における学童近視の流行

- 日本は、世界有数の近視大国
- 特に小学生(34%)は40年間で**2倍**に増加*1
- **コロナ禍**で低学年学童において近視の進行速度が増大*2

- 東北メディカルメガバンクの22,379人の調査では**高学歴ほど眼軸が長い**傾向*3
- 近視の低年齢化と程度が強くなる傾向がある

裸眼視力1.0未満の割合の推移



出典(*1):令和2年度学校保健統計調査

(*2):中村ら. COVID-19蔓延下における学童の近視進行: Kyoto Childhood Refractive Error Study (KRES). 日眼会誌125: 1093-1098, 2021.

(*3): Fuse N, et al, Genome-wide Association Study of Axial Length in Population-based Cohorts in Japan: The Tohoku Medical Megabank Organization Eye Study. Ophthalmology Science, 2022

市場環境：近視のリスク

- 近視であること自体がquality of life (QOL) の低下に繋がると考えられている
- 強度近視に伴いより重篤な眼疾患の合併も懸念される

- 緑内障は国内における**失明の原因疾患の第一位である**
- 幼少期の近視の進行は、成人になってからの**失明リスクを増やす**

正視と比較した強度近視の二次性眼疾患の合併リスク

疾患	-2.00D	-5.00D	-8.00D
網膜分離症	2.2倍以上	40.6倍以上	126.8倍以上
網膜剥離	3.1 倍以上	9.0倍以上	21.5倍以上
白内障	2.1 倍以上	3.1倍以上	5.5倍以上
緑内障	2.3倍以上	3.3倍以上	5.0倍以上

出典：Flitcroft DI. Prog Retin Eye Res. 2012

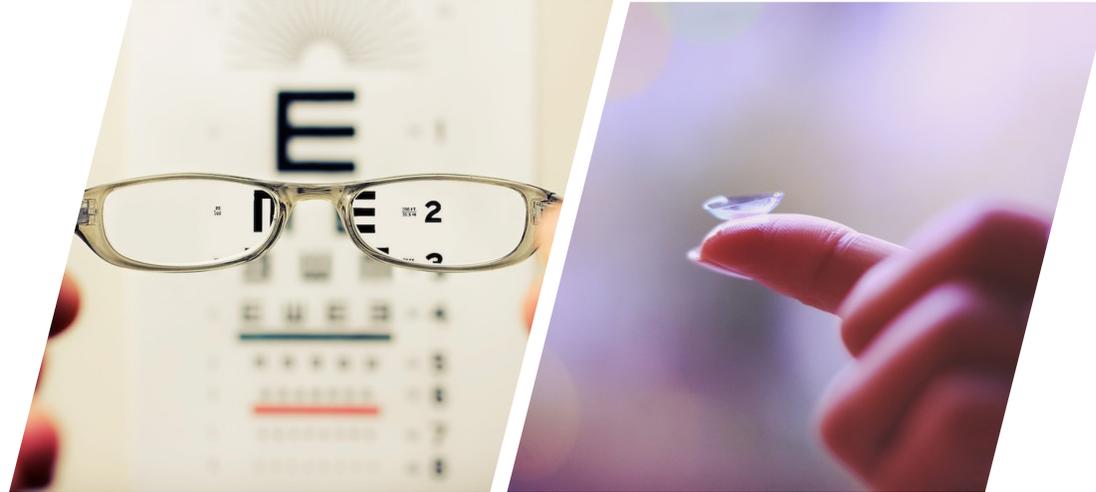
クボタメガネの競合環境



競合環境：近視の治療法で一般的なもの

- 屈折矯正により、光の屈折を調整し、焦点を網膜に合わせることが一般的
- 眼軸長を短縮させるような**根本的な治療法はない**

メガネ・コンタクトレンズ



手術（レーシック・ICL）

競合環境：近視の根本治療を目指して開発されている最新治療

製品クラス	主な薬効など
低濃度アトロピン 0.01%, 0.1%, 0.5%点眼薬	認可外の点眼薬、近視進行を抑制
オルソ-K®	寝ている間に一時的に角膜形状を平らに矯正 周辺部遠視性デフォーカスを軽減
多焦点ソフトコンタクトレンズ	周辺部遠視性デフォーカスを軽減
軸外収差補正メガネ	眼鏡のレンズに配合されたぼかしレンズにより、 周辺部遠視性デフォーカスを軽減
バイオレットライト透過レンズ	従来のメガネやコンタクトレンズ、窓ガラスなどで 遮断されるバイオレットライトを投影
低照度レッドライト治療法	低照度の赤色ライト照射
クボタメガネ	人工的な光 を網膜周辺部に投影し、 周辺部遠視性デフォーカスを軽減

競合環境：製品の特徴と有効性

近視治療用デバイス	クボタメガネ	HOYA Miyo Smart™	エシロール Stellest™	クーパービジョン MiSight®	Sight Glass DOT レンズ	坪田ラボ バイオレットライト透過レンズ	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	常时装用	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%

他社製品の有効性データは1年間の治験結果を提示しているが、クボタメガネの有効性のデータは小児を対象にした6か月間の治験結果を基に推定したものです
窪田製薬ホールディングス（証券コード:4596）

競合環境：製品の特徴と有効性

近視治療用デバイス	クボタメガネ	HOYA Miyo Smart™	エシロール Stellest™	クーパービジョン MiSight®	Sight Glass DOT レンズ	坪田ラボ バイオレットライト透過レンズ	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：赤色レッドライト照射	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	クボタメガネは他社製品との有効性の比較において、 眼軸長の抑制効果と近視進行抑制効果のいずれもトップクラス							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%

他社製品の有効性データは1年間の治験結果を提示しているが、クボタメガネの有効性のデータは小児を対象にした6か月間の治験結果を基に推定したものです
窪田製薬ホールディングス（証券コード:4596）

競合環境：製品の特徴と有効性

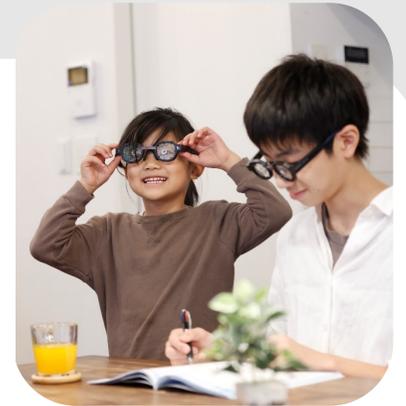
近視治療用デバイス	クボタメガネ	HOYA Miyo Smart™	エシロール Stellest™	クーパージョン MiSight®	Sight Glass DOT レンズ	坪田ラボ バイオレットライト透過レンズ	低照度レッドライト治療法	低濃度アトロピン (0.05%)	オルソケラトロジー
作用機序	能動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス	受動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス	受動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス	受動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス	受動的刺激：周辺部にコントラスト低減	受動的刺激：バイオレットライト透過	能動的刺激：赤色レッドライト照射	不明	受動的刺激：周辺部に近視性でフォーカス
仕様	安全性も高く、装用時間も短時間で、患者のQOL維持にも優れている						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%

他社製品の有効性データは1年間の治験結果を提示しているが、クボタメガネの有効性のデータは小児を対象にした6か月間の治験結果を基に推定したものです
窪田製薬ホールディングス（証券コード:4596）

市場環境：ユーザビリティに関する市場優位性

非侵襲性

クボタ
メガネ



- 侵襲性が低く、高い安全性を担保
- 6歳から自分で着脱できる扱いやすさ

簡便性

多焦点
コンタク
トレンズ



オルソK



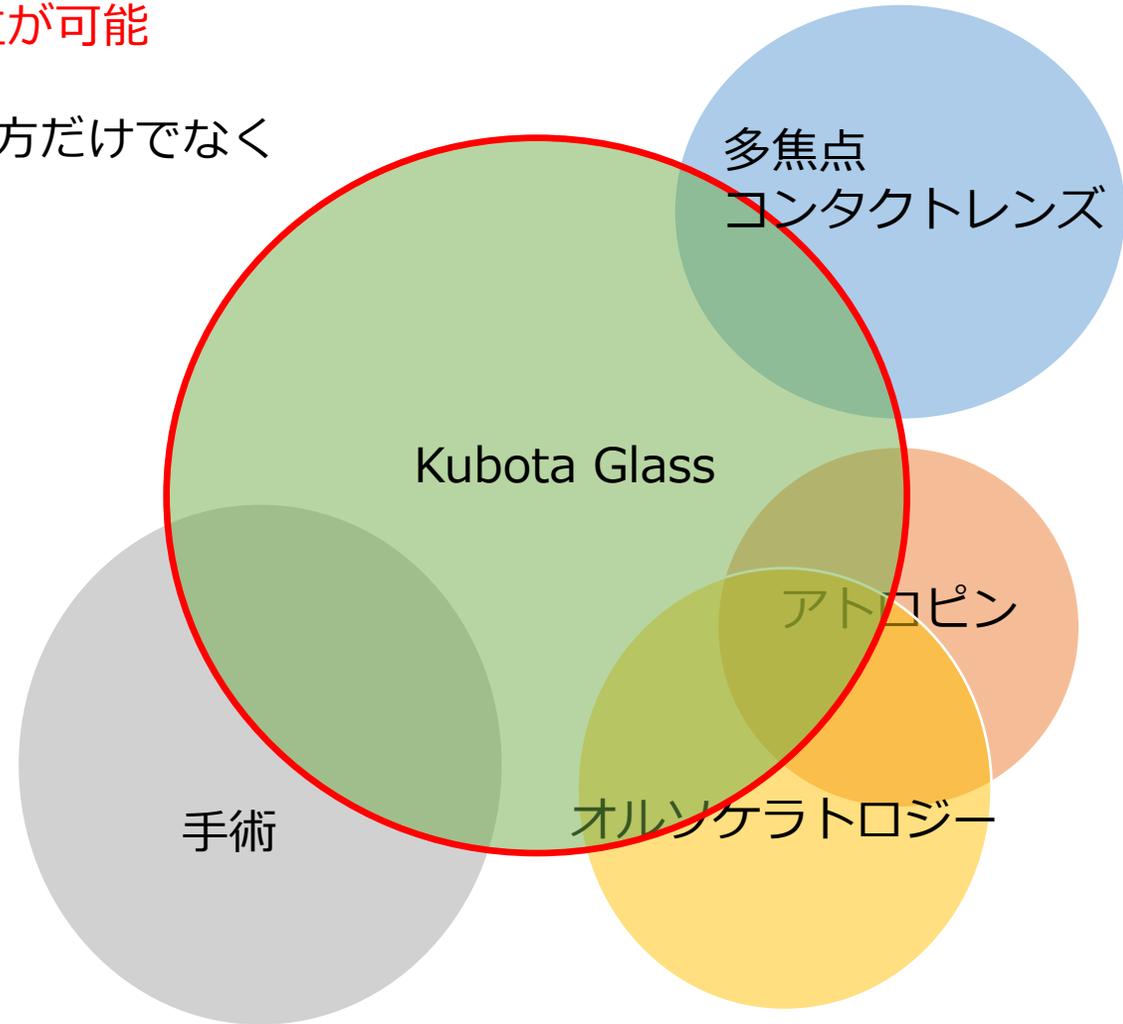
アトロピン



手術

市場環境：他社アプローチとの共存による優位性

- Kubota Glassは、他の近視治療と**両立が可能**
- これまでの治療方法が適応しなかった方だけでなく、より**多くの方が利用できる**



各パイプラインについて



クボタメガネ

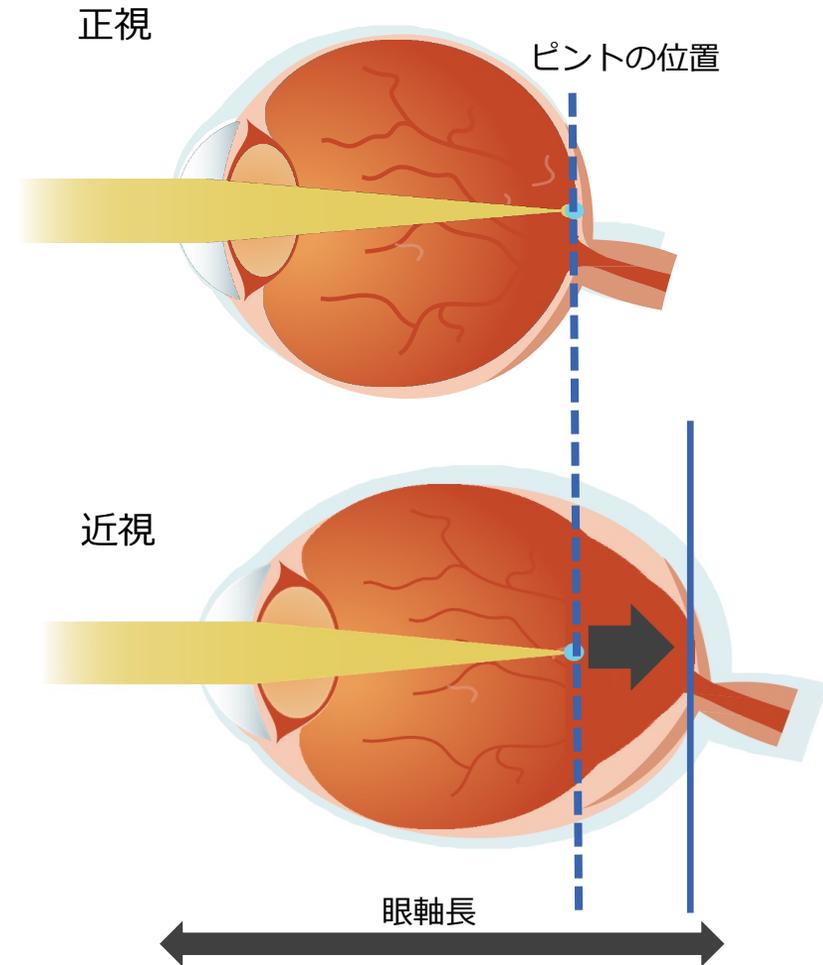


クボタメガネ：近視のメカニズム

- 近視は 屈折性近視・軸性近視・偽近視などに区分されるがその多くは軸性近視とされている
- 軸性近視は、眼軸長が楕円形に伸びることで網膜にピントが合わなり、進行するとさらに **眼軸長が伸長**する*
- 原因は**遺伝**要因と**環境**要因がある
- 昨今の近視増加は環境要因が大きいとされており、**近方視時間の増加**や**野外活動の減少**が問題視されている
- 治療は眼軸伸長を抑制することが重要となる

出典(*) : Donovan L et. Al. "Myopia progression rates in urban children wearing single-vision spectacles." Optom Vis Sci. 2012 Jan;89(1):27-32.)

<正視の目と軸性近視の眼の比較>

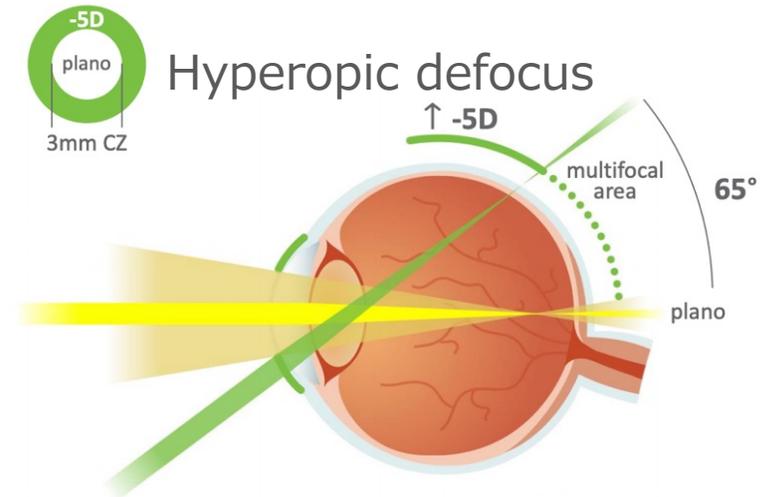
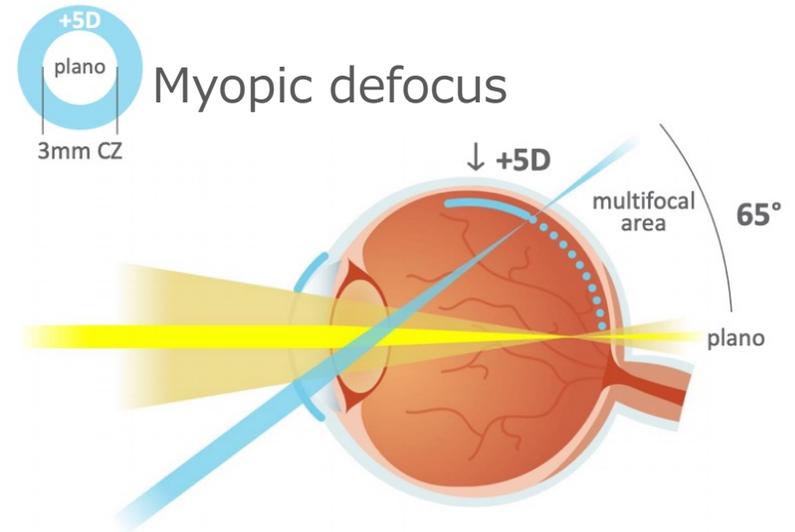


クボタメガネ：クボタメガネのアプローチ

- 眼軸伸長には、Hyperopic Defocus（遠視性デフォーカス）が寄与している
- AR技術を用いて 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眼軸伸長を抑制し、近視の進行を阻止する*1
➔クボタメガネによる近視性軸外収差理論の実践*2

- Myopic defocusは、短時間で眼軸伸長を抑制する作用があると報告されている*1,*2
- 1日1時間のMyopic defocusにより約11時間程のHyperopic Defocusが補われる

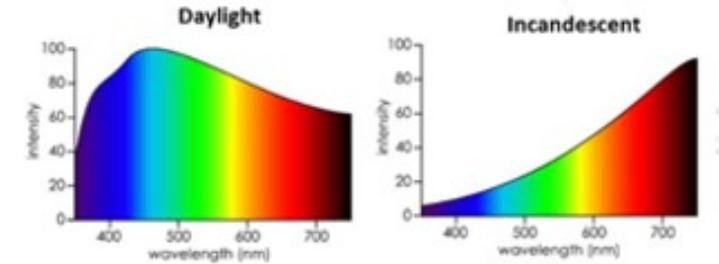
出典：(1)Nickla DL et al. Brief hyperopic defocus or form deprivation have varying effects on eye growth and ocular rhythms depending on the time-of-day of exposure. *Exp Eye Res.* 2017;161:132-142.
(2)Kubota R, et al. Effect of short-term peripheral myopic defocus on ocular biometrics using Fresnel "press-on" lenses in human subjects. *Scientific Reports.* 2021; 11(1):22690.



クボタメガネ：クボタメガネの光学的な特徴

- クボタメガネは太陽光と同様広いスペクトルでチューニングされている
- 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
- ISO15004は、日本工業規格ではJIST15004-1に相当する
- より高い安全性が求められる**ISO13485の小児用医療機器認証も取得**している

<自然光と白熱灯のスペクトルの違い>



<販売中のKubota Glass>



クボタメガネ：着用時間の違い

- Myopic defocusを用いた他社製品は存在する
- 一部には近視抑制効果があるとしてFDAで承認された製品もあるが周辺部をぼかしているので視界が制限されるがほぼ**1日中着用**しなくてはならない

クボタメガネ

- AR技術を応用し能動的な刺激を与えることで効率的にMyopic defocusを実現
- 自然な見え方を維持しながら、**1日1～2時間**で対象眼と比較して眼軸長の短縮を確認



クボタメガネ : Kubota Glass®の販売について

- 台湾・米国で医療機器登録を完了
- 日本では、野外活動を再現するAR機器として販売を開始
- 臨床試験と各国での販売を両軸で推進
- 野外活動と近視の発症予防・進行抑制の啓蒙活動にも力を入れていく
- 12月 **Kubota Glass Storeオープン**
- 12月 **ECサイトでの購入受付を開始**



Kubota Glass®で目の“外遊び”AR機器
(¥700,000(税抜))

Kubota Glass®の3つの特徴

1. 遠くを見ているような映像環境を再現
2. 自然光に近い波長を再現
3. 野外環境の明るさを再現

クボタメガネ：Kubota Glass®の販売拡大計画

➤ 販売拡大に向けたボトルネックは、**製造の安定**と認知拡大を含めた**マーケティングコミュニケーション**

➤ **製造**

海外製造・カスタマイズ性が高い製品であるため
注文から提供までに時間がかかる

- 需要に沿った大量生産の体制を整え、**供給スピードを向上させる**
- サプライチェーンの無駄を削減し、**提供までの時間を短縮する**

➤ **マーケティングコミュニケーション**

販売にかかる一件あたりの接客時間が平均約1時間かかる
期待値コントロール含め、**販売には専門知識が必要**
PR等を行っていないため、**知名度が低い**

- 動画コンテンツや訴求メッセージなど、より伝わりやすくかつ誰にでも説明できる**コンテンツを用意する**
- ユーザーの声**など、顧客にとって有意義な情報を届ける

クボタメガネ：Kubota Glass®の購入者層と仮説

- 現在の購入者層パターン1
勉強を頑張っているお子様に対して
ご購入されるパターン

事実：高学歴であるほど近視の保有率が高い

仮説：将来の夢や受験に向けて勉強を頑張っている方に向け、
体に負担なく始められる応援方法としての提案ができる可能性



- 現在の購入者パターン2
オフィスワークがメインの働き盛り世代の購入

事実：スマホやパソコンの使用時間の増加等の要因で近視は大人でも進行する

仮説：仕事柄目を酷使するビジネスパーソンが、野外での活動時間が確保しづらい
人生100年時代のQOL確保のため始める健康方法としての提案の可能性



- 現在の購入者層パターン3
海外から近視に悩む方が来日して購入されるパターン

事実：現在、1/5は海外のお客様が購入している
Kubota Glassのためだけに
わざわざ来日する顧客が存在している

仮説：日本と比較してアジア諸国では近視に対する課題意識が高い
その中でKubota Glassは安全性が高く、痛みもなく管理が容易である
英語圏の方は論文などで臨床試験の結果を知り、問い合わせがくる
他製品と併用できることから、様々なソリューションと合わせて
使用されるケースも多く、新しい選択肢の一つとして提案ができる可能性



クボタメガネ：Kubota Glass®の販売拡大計画

➤ 日本

- 引き続き、野外活動を再現する映像機器として販売を継続
- Kubota Glassを販売していない国でのEC経由の購入及びインバウンド需要も狙いつつ、代理店を拡大していく

➤ 海外

- 台湾・米国での販売を拡大
- その他、諸外国の規制を考慮しつつ、早期販売可能と考えられる日本での販売モデルを応用することを検討

- 長期試験など臨床試験を継続し、データの蓄積を行う

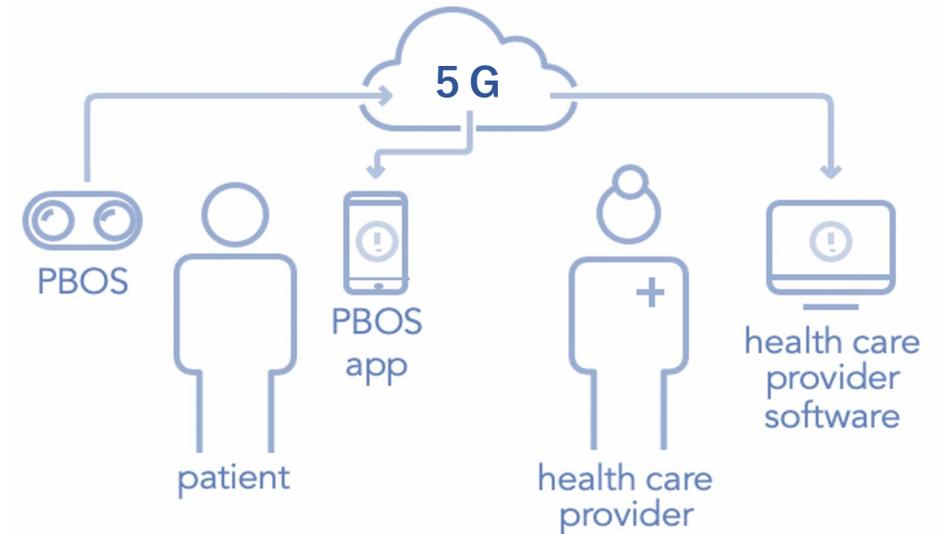
在宅・遠隔眼科医療用
網膜モニタリング機器：PBOS



PBOS : 在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器

- 網膜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、**在宅で網膜のモニタリングが可能**
- 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
- 鹿児島園田眼科、ハーバード大学附属ジョスリン糖尿病センターで臨床試験を実施
- パートナー企業との共同開発
商業化の可能性を模索

<モニタリングモデル>

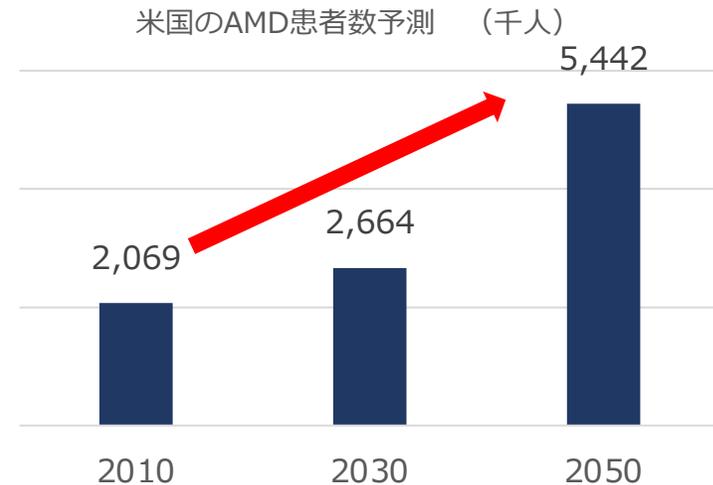


<量産型試作機（初期型）完成>

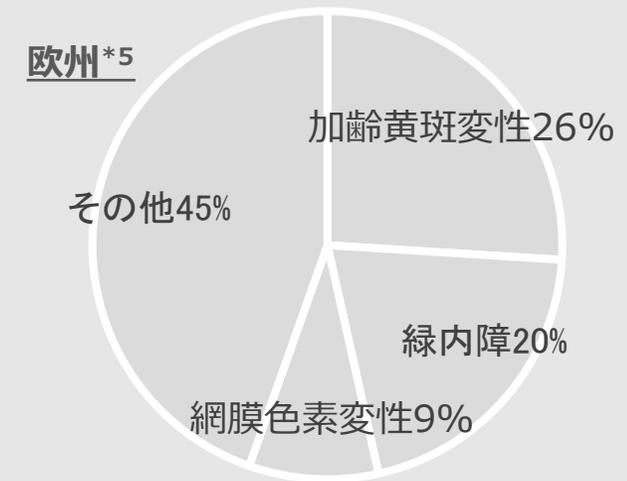
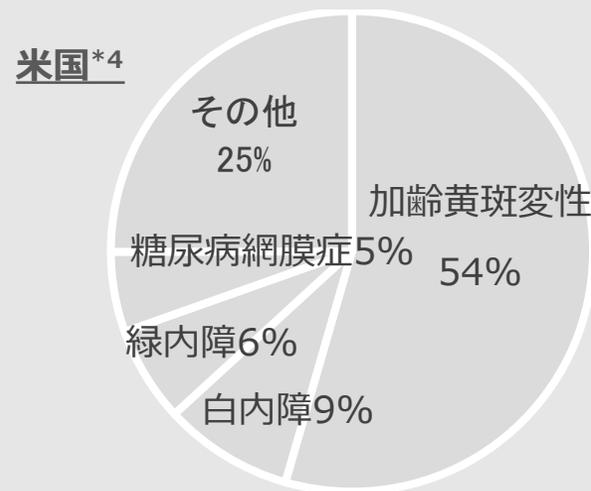
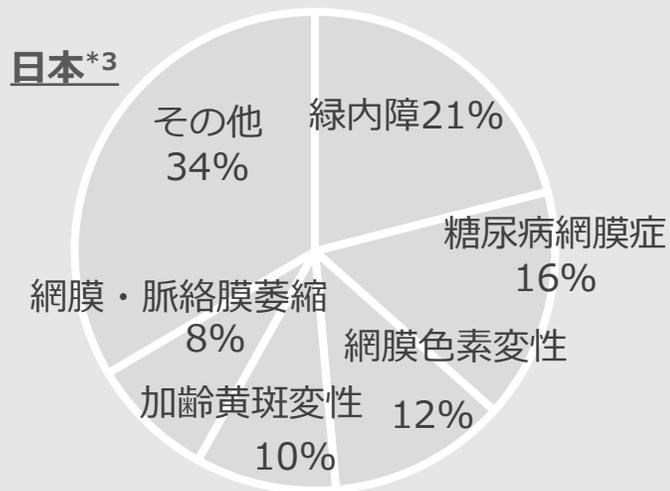


PBOS：想定ユーザーの疾患加齢黄斑変性（AMD）

- 加齢黄斑変性（AMD）をはじめとする血管新生を伴う網膜疾患は、**主要な失明原因**となっている
- 高齢化とともに増加し、**欧米では50歳以上の人の失明原因の一位**と言われている*1
- 米国のAMD患者数は、2050年には約5.4百万人に達する見通し*2



失明の主要原因<日本、米国、欧州>



出典：

*1 Market Scope, The Global Retinal Pharmaceuticals & Biologic Market, 2015 *2 US National Eye Institute, 2019

*3 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

*4 Nathan C. et al. Causes and Prevalence of Visual Impairment Among Adults in the United States. Arch Ophthalmol.122 (2004) 米国は、白人データを使用

*5 Kocur I, Resnikoff S: Visual Impairment and blindness in Europe and their prevention. British Journal of Ophthalmology 86, 716-722 (2002)

PBOS : 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



患者

- 診断医療費/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
- 十分に医者がない地域でも受診ができる



医者

- 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



製薬会社

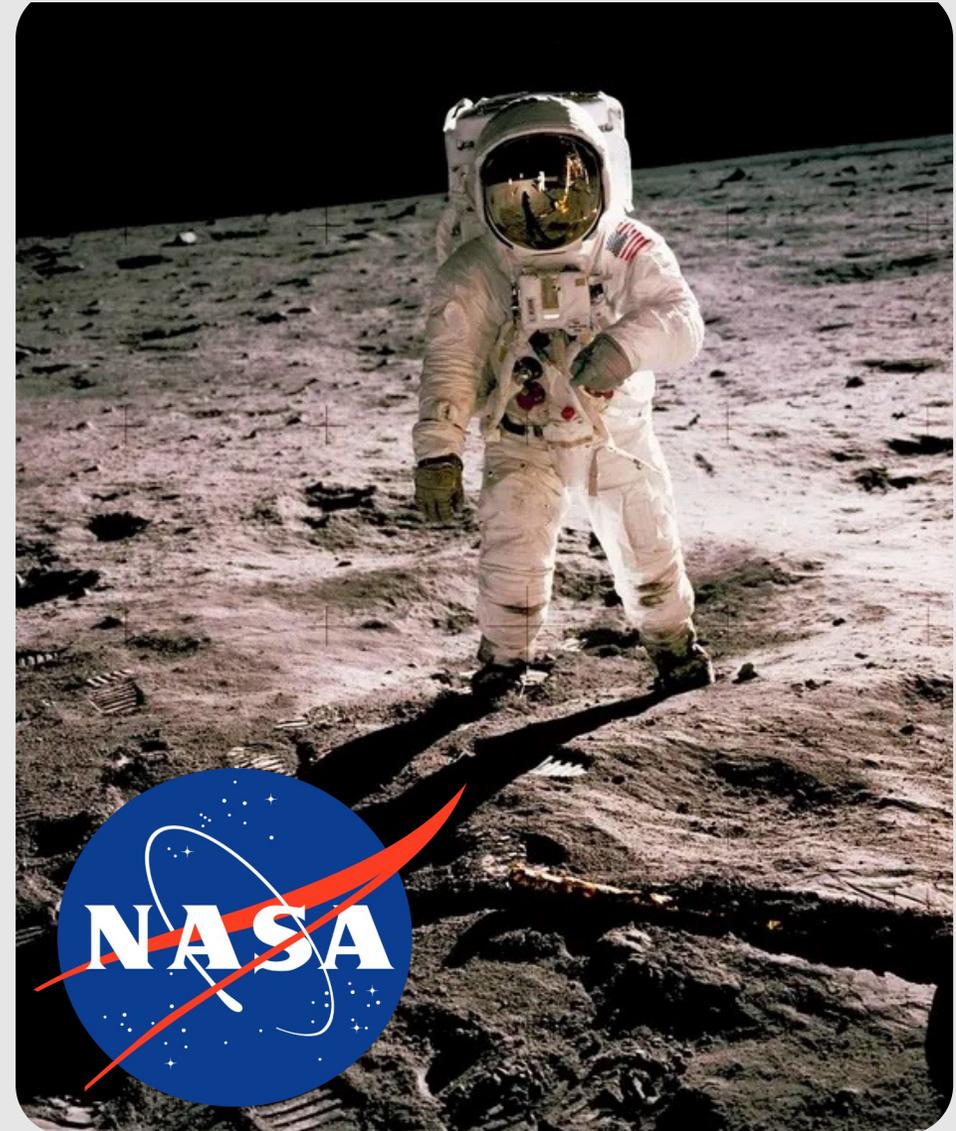
- 販売機会の喪失の軽減に繋がる
- 効果の証明

- 在宅OCTという新市場にすでに**参入している企業はまだない**
- 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)**



PBOS : NASA宇宙飛行士モニタリングデバイス

- 宇宙に長期滞在したヒトの69%が、Spaceflight-Associated Neuro-ocular Syndrome(SANS)と診断されている(2020年1月末時点での情報)
- 2019年3月
窪田社長がNASA Human Research Program (HRP) Investigatorに就任
- 宇宙と地球間での遠隔医療を実現すべく、宇宙飛行士のモニタリングデバイスの共同開発を開始
- 2020年初旬、高い評価を得てフェーズ1を完了



エミクススタト塩酸塩



エミクススタト塩酸塩：スターガルト病

- 世界11カ国 29施設において第3相臨床試験を実施
- トップライン解析の結果 主要評価項目および副次的評価項目の二群間の優位差が統計的に示されず またその差は臨床的に意味のあるものではなかった
- ベースライン時の萎縮病巣領域が小さい被験者グループに対して行った解析では、**エミクススタト投与群の24カ月目の黄斑萎縮の進行率が、プラセボ投与群に比べ40.8%抑制された** (p=0.0206、エミクススタト投与群n=34、プラセボ群 n=21)
- エミクススタト塩酸塩の解析データをもとにパートナー企業との提携を模索する
- 2017年 1月に米国食品医薬品局(FDA)オーファンドラッグ指定
2019年 6月に欧州医薬品庁 (EMA) オーファンドラッグ指定
- 2020年 FDA助成金プログラムに採択



決算報告



決算概要：連結損益計算書の概要 (IFRS)

単位：百万円	1月1日～12月31日の 12ヶ月間		増減額	増減の主な要因
	2021年度	2022年度		
事業収益	—	8	+ 8	
事業費用	2,645	2,120	△525	
売上原価	—	6	+ 6	
研究開発費	2,041	1,513	△528	・ エミクススタト塩酸塩の研究開発費用の減少 ・ ウェアラブル近視デバイスの開発費用の減少
販売費及び 一般管理費	604	601	△ 3	・ 経費削減の影響によるその他の一般管理費の減少
その他の営業収益	—	—	—	
営業損失 (△)	△ 2,585	△ 2,038	+ 547	
当期期損失 (△)	△ 2,616	△ 2,016	+ 600	

決算概要：連結財政状態計算書の概要 (IFRS)

	2021年 12月末	2022年 12月末	増減額	増減の理由
流動資産	4,625	4,182	△443	
現金及び現金同等物、 その他の金融資産	4,416	4,049	△367	(※)
非流動資産	207	238	31	
その他の金融資産	—	—	—	(※)
資産合計	4,833	4,420	△ 413	
流動負債	542	361	△ 181	・買掛金及び未払債務の減少
非流動負債	137	109	△ 28	・リース負債の減少
資本	4,153	3,950	△ 203	・当期損失計上による利益剰余金の減少
負債及び資本合計	4,833	4,420	△ 413	
(※) 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)の合計	4,416	4,049	△ 367	<ul style="list-style-type: none"> ・ △2,087百万円：営業CF ・ + 1,512百万円：新株予約権の権利行使に伴う株式発行による収入 ・ +206百万円：換算差額 (為替レート 115→133円/ドル)

決算概要：2023年度の見通し

単位：百万円	事業収益	営業利益	税引前利益	当期利益
2023年度（予想）	—	—	—	—
2022年度（実績）	8	△2,038	△2,016	△2,016

● 事業収益

- 合理的な見積りが可能になった時点で見通しを開示する予定
 - 支出： 現行バージョン製品に対して、顧客意見等を反映させつつ、製造費用の削減を継続的に行いながら追加的開発の優先順位を決定
 - 収益： Kubota Glassの高い新規性により、現時点で客観的な需要を判断することが困難

本プレゼンテーション資料に含まれる将来の財務情報および予測にかかる記述は、2023年2月14日付「2022年12月期 決算短信」に基づいて記載されています。これらの将来の財務情報および予測は当初の開示の時点の記述であり、既の開示されている将来の財務情報および予測を更新するものでも正確性を保証するものでもありません。

ご清聴ありがとうございました

