

|| 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10月3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	04
1. ウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」	04
2. 遠隔眼科医療用網膜モニタリングデバイス「PBOS」	12
3. エミクススタト塩酸塩	15
4. 宇宙飛行士向け超小型眼科診断装置「SS-OCT」	16
■ 業績と財務状況	17
1. 業績動向	17
2. 財務状況	19

■ 要約

「Kubota Glass」は中国市場も視野に入れ、販売活動に注力

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」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※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とミラーレンズを使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。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らの間で高い評価を受けている。2022年8月から同技術を用いた「Kubota Glass」を野外活動を再現するAR機器として日本で販売開始した(販売価格は税込77万円)。海外からも想定以上に問い合わせが入っているほか、購入者も約4割が30~50代の成人で占めており、ビジネスマンが購入するケースも多い。今後はアライアンス戦略も推進しながらAR機器として販売拡大に取り組んでいく。2023年8月には中国系の大手旅行代理店と販売代理店契約を結んだほか、中国福建省三明市と基本合意書を締結し中国での販売も視野に入り始めた。また、新たな用途としてエンターテインメント分野でのビジネス検証にも着手している。臨床試験によるエビデンスの積み上げも並行して進めており、2023年9月には中国医薬大学新竹附設医院(台湾)と共同研究契約も締結した。将来的には医療機器として販売承認を取得しさらなる成長を目指す。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273億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く、今後の動向が注目される。

※ 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. そのほか主要パイプラインの動向

「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ほか、同年8月にはシンガポール国立大学病院との共同研究契約を締結し、PBOSの実用性を評価すると発表した。これらの試験結果をもとに新たなパートナー候補企業との交渉を進め、米国での共同開発や商業化の可能性を模索する方針だ。一方、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」については、2022年8月に第3相臨床試験結果で主要評価項目について有意差が得られなかったことを発表した。その後のデータ解析により初期症状段階の被験者群では黄斑萎縮の進行度合いが有意差を持って抑制されたことが確認されている。現在は共同開発契約の締結に向け候補先企業との交渉を行っており、2023年内に同社が予定しているFDAとの協議の内容次第で、共同開発契約を締結し再度、臨床試験を進める可能性が出ている。

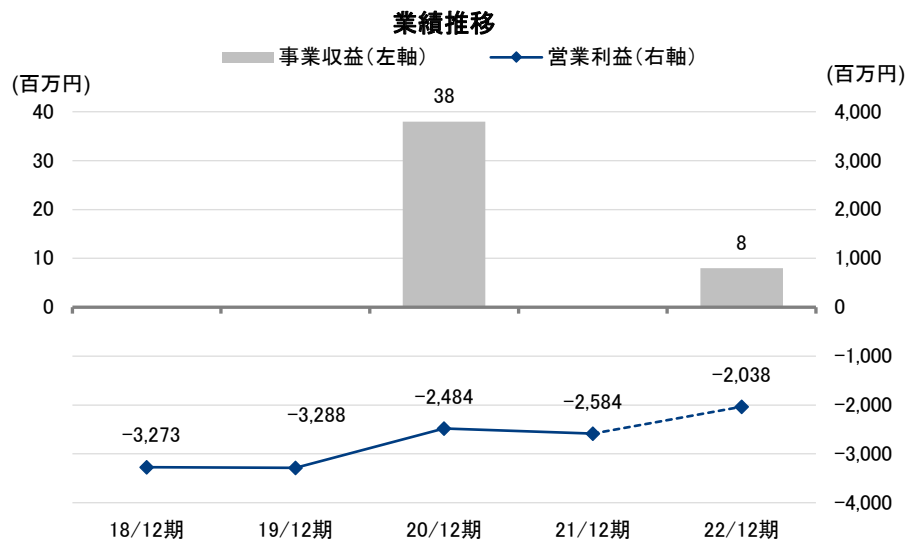
要約

3. 業績動向

2023年12月期第2四半期累計(2023年1月-6月)の連結業績は、事業収益で17百万円(前年同期比17百万円増)、営業損失で747百万円(同425百万円縮小)となった。事業収益は「Kubota Glass」の販売収入を計上したことによる。費用面では、エミクススタット塩酸塩やウェアラブル近視デバイスの開発費用など研究開発費が前年同期比460百万円減少し、営業損失の縮小要因となった。2023年12月期の連結業績見通しは、「Kubota Glass」の販売動向が見通しにくいことや、開発費用も状況によって変動する可能性があることから、現時点で合理的な算定が困難と判断し非開示とした。なお、2023年12月期第2四半期末の手元資金は3,414百万円で、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新株予約権を発行するなどして株式市場から調達している。

Key Points

- ・「Kubota Glass」は提携戦略を推進しながら、販売拡大を目指す
- ・「PBOS」は米国とシンガポールで医師主導臨床試験を開始、新たなパートナー候補企業と交渉を進める
- ・エミクススタット塩酸塩はスターガルト病で再度臨床試験を進めるべく2023年内にもFDAと協議を行う予定
- ・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 しょう）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、現在は日本で販売活動を行っている。そのほか、2019年3月にNASAと宇宙飛行中の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、医薬品は 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 2023 年 6 月末時点で 11 名と前期末比で 4 名増加した。管理部門のスタッフが中心であったが、「Kubota Glass」の販売に向けたマーケティング人材の採用等を実施した。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となっている。

■ 主要開発パイプラインの概要と進捗状況

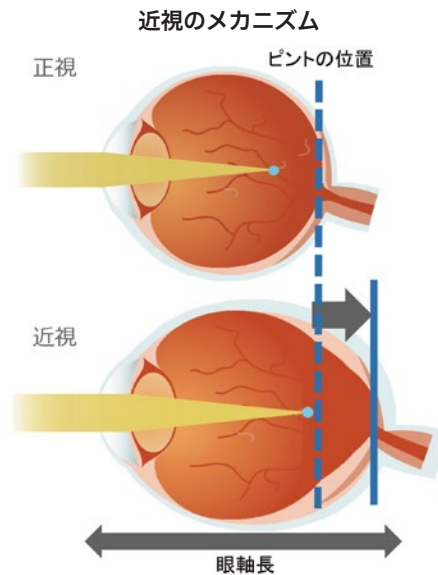
「Kubota Glass」は提携戦略を推進しながら、販売拡大を目指す

1. ウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」

(1) 近視のメカニズムと市場規模

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

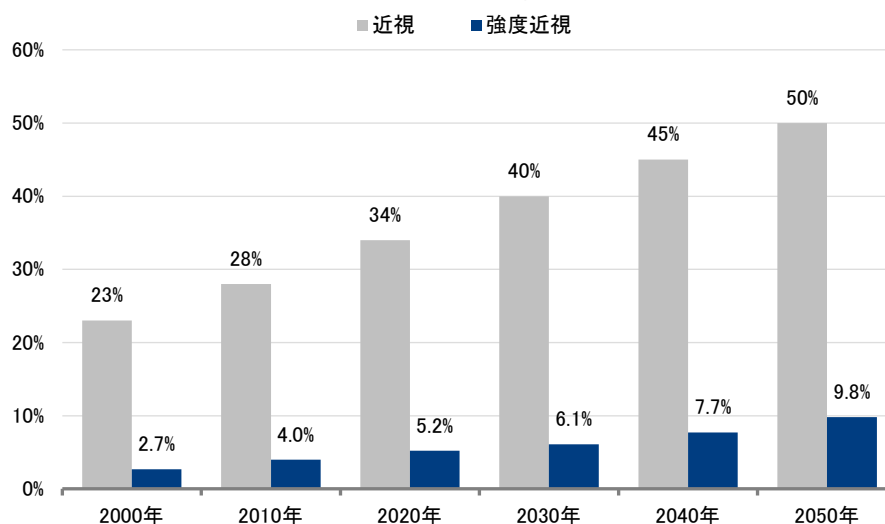
主要開発パイプラインの概要と進捗状況



出所：決算説明資料より掲載

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年の約28%から、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。特に、強度近視の人口は2050年に9.8%、約9.3億人まで増加すると予測されており、近視抑制は国際的な課題にもなっている。

世界人口に占める近視の比率



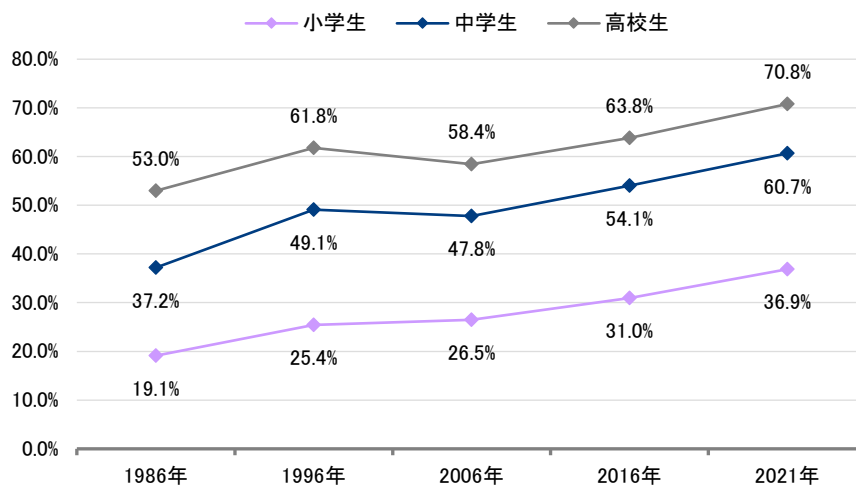
注：The Impact of Myopia and High Myopia. Report of the Joint World Health Organization-Brien Holden Vision Institute Global Scientific Meeting on Myopia. March 2016.

出所：決算説明資料よりフィスコ作成

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、20歳以下の近視保有率は80%を超える国が続出しており、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。文部科学省が実施している「学校保健統計調査」によれば、学生で視力1.0未満の生徒の比率は年々増加傾向となっており、2021年は高校生で70.8%、中学生で60.7%と過半を占め、小学生でも36.9%と3人に1人以上の生徒が近視となっている。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。

裸眼視力1.0未満の割合の推移



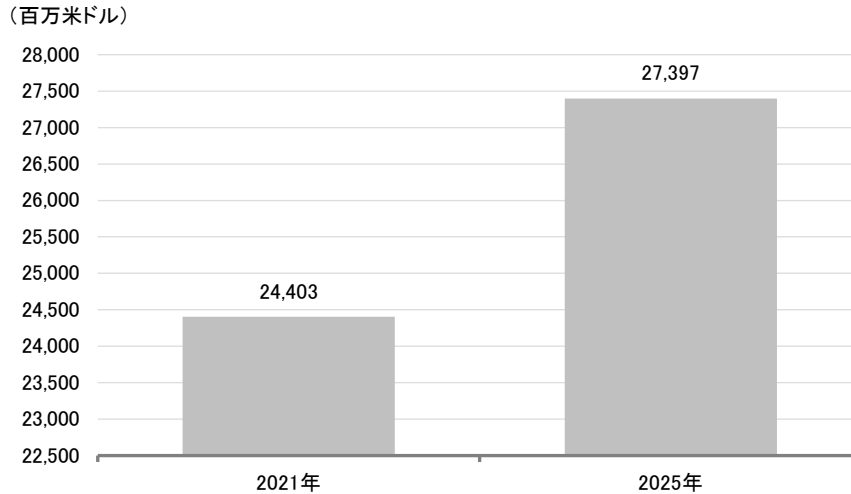
出所：文部科学省「学校保健統計調査」よりフィスコ作成

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273億米ドルに拡大するとの予測もあり、同社は「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。既にヒトでの概念実証試験を行い、眼軸長の伸展を抑制する効果が確認※されている。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、装着時間が「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日着用する必要がある。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、副作用やリスクの大きさが難点で普及するには至っていない。また、レーシックや ICL (眼内コンタクトレンズ) といった外科手術も選択肢としてあるが、眼軸長が伸びて視力が低下するリスクは残るため根治療法とは言えないだろう。

※1 米クーパ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。効能・効果が表示できる医療機器として販売するためには有効性を確認する大規模な臨床試験が必要となるため、現状は野外環境を再現する AR 機器として日本で販売しているが、近視を研究する医師や学者の間ではクボタメガネテクノロジーが理に適っていると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歳から自身で着脱できる使い勝手の良さ、有効性の高さに加えて、他の近視治療とも併用して利用す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 <クーパービジョン>	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
装着時間	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	常時装着	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年間の治験結果。クボタメガネの有効性データは小児を対象とした6ヶ月間の治験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 10 月 3 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) 販売状況と今後の販売・開発方針について

「Kubota Glass」の販売については、2022 年 6 月に米国でソフトローンチによる販売を開始※したのに続き、日本でも同年 8 月より AR 機器として販売を開始した（販売価格は税込で 77 万円）。また、台湾では 2022 年 7 月に販売代理店契約を締結した大手眼科機器販売会社の EverLight Instrument Company が販売時期の検討を進めている状況にある。

※ 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。

「Kubota Glass」



出所：「Kubota Glass」公式 SNS より掲載

2023 年第 2 四半期までで約 25 百万円の販売実績となっており、数十台が販売されたものと見られる。発売から 1 年を経過して同社がまとめたデータによると、利用者は大人と子どもで半々の比率となっており、大人では 40 ～ 60 歳までのビジネスマンの購入者が比較的多かったようだ。近視抑制への関心度が高まっていることが要因と考えられる。また、自身でまず使用して効果を確認したのちに、子どもに追加で購入するといったケースもあった。購入者からのアンケートも収集しており、「すぐに効果が出ない」といったマイナス評価が一部であったものの、ポジティブな評価も多く「近視の進行が止まった感じがする」といった声や、「目が楽になった」といった感想も複数あった。マイクロ LED により一定時間光を網膜に照射することで網膜周辺部の血流が良くなり、目の疲れをとる効果につながっている可能性がある。

販売チャネルとしては直営店 1 店舗と自社 EC サイトでの販売、並びに一部の眼科医院や眼鏡小売店を通じて販売しており、問い合わせや来店する顧客のうち約 4 割は外国籍の顧客となっているのも特徴である。国別では、中国、台湾、シンガポールなどアジア地域が多いが、欧米や中近東、アフリカなど幅広い地域から問い合わせが入っており、同社も商品案内パンフレットや商品紹介動画の英語版や中国語版を制作してこれらのニーズに対応した。

窪田製薬ホールディングス

4596 東証グロース市場

2023年10月3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

当初は半導体不足の問題もあり、注文から納品まで2～3ヶ月かかっていたが、直近では半導体不足も解消され注文から1カ月程度で納品できるまでになった。また、直営店では来店客への商品説明をしっかりと行うことが重要との考えで、2023年8月より完全予約制とし、直近の来店客数は1日1人のペースとなっているもようだ（従前は4～5名/日程度）。

同社では今後の販売戦略として、アライアンス戦略によって販売チャネルを広げて売上を拡大していく戦略を打ち出している。2023年4月より、「メガネストアー」を関東中心に167店舗展開している（株）アイ・トピアと販売代理店契約を締結し、「メガネストアー」12店舗で販売を開始しており、既に受注実績も始めている。また、同年8月には中国系の大手旅行代理店である（株）天旅と販売代理店契約を締結し、日本に観光で訪れる中国の富裕者層向けに「Kubota Glass」の商品案内を開始した。天旅では利用客（年間7～8千人程度）に対して日本の優れた商品を案内しており、その1つとして「Kubota Glass」も取り扱う。同社ではそのほかにも新規代理店の開拓を進めていくほか、インターネット広告等も強化し認知度を高めながら、販売数量の拡大につなげる考えだ。

また、同年8月には中国福建省三明市との日本経済貿易協力商談会において、「Kubota Glass」の販売に関連した基本合意書を締結したことを発表した。三明市は人口約280万人の都市で、福建省の医療健康モデル都市にも指定されており、2012年から医療改革を実施し、医療施設の充実や人材育成、医療保険制度の改善に取り組むなど中国の医療分野において先進的な取り組みを進めている都市の1つである。具体的にどういったことを三明市で進めていくのかについては、今後協議して決めることになるが、中国政府は2018年に各自治体の近視削減目標を定めた国家計画を策定しており、2030年に高校生までの近視発症割合を70%以下に抑えることを目標に掲げている。三明市において「Kubota Glass」を近視抑制施策にどのように活用していくのか、今後の動向が注目される。

そのほか、エンターテインメント分野など新たな市場での展開の可能性についても、検証を開始している。具体的には、2023年8月に「Kubota Glass」とマイクロソフト<MSFT>が販売する「HoloLens2」※1を組み合わせたビジネス検証について、（株）ロケットスタジオ※2と共同で実施していくことを発表した。「Kubota Glass」を着用したまま「HoloLens2」の装着が可能であり、両デバイスを組み合わせて新たなゲームコンテンツ等を開発することで、新規市場開拓の可能性を検証していく。

※1 現実世界と仮想世界を融合させた新しい体験を提供するMR（Mixed Reality）デバイスで2019年に発売された。

※2 家庭用ゲームソフトの開発を中心にパソコンや携帯機器を利用したゲームソフトやシステム開発業務を行っている。また、「HoloLens2」を活用した3Dコンテンツを開発し、様々な大学病院と医療現場の課題解決に向けた共同開発を実施している。

一方、海外での販売については医療機器としての認可を2022年に取得している米国や台湾については、状況が整い次第販売を行う予定だが、現状では日本での販売に集中するため販売開始時期は未定となっている。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、三明市との基本合意書を締結した中国での販売がいち早く進む可能性が高いと弊社では見ている。

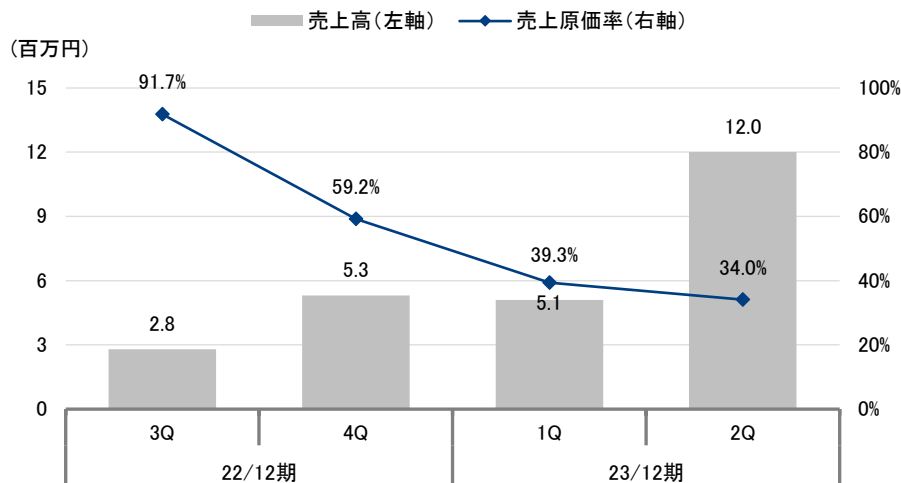
主要開発パイプラインの概要と進捗状況

開発面では、眼軸長や屈折率の変化等でさらに高い効果が得られるかどうか、被験者の属性などによって違いがあるのかなど様々な条件下で継続して小規模な臨床試験を行い、エビデンスを積み重ねていくほか、既存製品の改良も継続して取り組んでいる。日本では鹿児島園田眼科・形成外科にて2023年2月より7歳以上の小児を対象に「Kubota Glass」の使用感を評価する臨床試験を実施している。米国で実施された小児対象の評価試験では、ヒストリカルコントロール群との比較において、近視の進行及び眼軸長の伸展を抑制することが確認されており、日本人でも継続的に使用可能で同様の効果が得られるのかを検証する。また、2023年9月には台湾の中国医薬大学新竹附設医院と前向き介入試験のための共同研究契約を締結した。近視の小児を対象に、低濃度アトロピン点眼薬0.01%投与群とクボタメガネ着用群のそれぞれの有効性と、併用療法との相乗効果の可能性を評価する。試験担当医のインシャン・チェン博士は近視の研究と治療における世界的なリーダーであり、今後医療機器としての販売を目指すうえで有効なエビデンスが得られるかどうか注目される。

製品改良としては、ユーザー評価も取り入れ、より消費者に受け入れられる製品に仕上げるべく、適宜改良を進めている。また、製造コストについても設計や部材、サプライチェーンの見直し（一部工程を欧州から東南アジアに移管等）、半導体のまとめ発注を行うことなどで低減に取り組んでいる。「Kubota Glass」発売後の四半期ベースの売上原価率を見ると、2022年3月期第3四半期の91.7%から2023年12月期第2四半期は34.0%と順調に低下しており、コスト改善効果が出ているものと考えられる。同社では今後、売上規模が大きく変わらない限り、売上原価率は30%台で推移すると見ているようだ。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も取得している*。

* 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。

売上高と売上原価率の推移



出所：決算短信よりフィスコ作成

「PBOS」は米国とシンガポールで医師主導臨床試験を開始、新たなパートナー候補企業と交渉を進める

2. 遠隔眼科医療用網膜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、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で、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が悪化させる患者も多しだけに、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り、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。

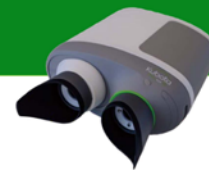
※ OCT (Optical Coherence Tomography) : 赤外線を利用して網膜の断面を精密に撮影する検査機器のこと。緑内障や加齢黄斑変性等の網膜疾患患者の診断用として使用される。

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

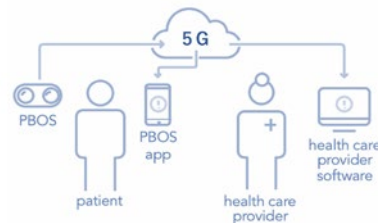


在宅OCTを商用化している企業はまだなく、開発済みの企業としては同社のほか Notal Vision, Inc. など数社に限られる。同社製品は、操作ボタンの大型化や操作方法を音声ガイダンスでサポートする機能を実装するなど、高齢の患者に配慮した設計となっているほか、検査時間も競合の Notal Vision 製品より短く手軽に利用できることが特徴となっている。一方で、機能面では必要最小限なものに留めている。Notal Vision の製品は米国で販売承認申請中となっており、同社はやや遅れた格好となっているが、今後巻き返すチャンスはありと見られる。患者自身が在宅で簡易検査を実施することに対してリスク面も含めて制度上の課題が残っており、本格的な普及は制度設計を確立してからとの見方もあるためだ。

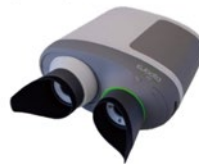
主要開発パイプラインの概要と進捗状況

遠隔眼科医療モニタリングデバイス「PBOS」

<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、複数の医師主導臨床試験を実施してエビデンスを積み重ねている状況にあり、これらエビデンスを持って共同開発パートナーとの契約交渉を行い、パートナー契約が締結された場合には米国で臨床試験を共同で実施していくものと予想される。

新たな臨床試験として、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。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を続けてきたがパートナー契約の締結までには至らなかった。候補先が要求する検査精度に至らなかったことが一因と思われる。今回、対象疾患を糖尿病黄斑浮腫に広げることで「PBOS」の価値を高め、新たな候補先との交渉を進めパートナー契約締結を目指すことになる。治療法や治療薬については加齢黄斑変性と変わりなく抗VEGF薬による眼球注射が一般的であるが、対象疾患が広がれば共同開発契約締結の可能性も高まると見られる。

また、同年8月からはシンガポール国立大学病院と共同研究契約を締結し、PBOSの実用性を評価する試験を実施している。シンガポール国立大学病院は年間100万人以上の患者を診療するシンガポールを代表する大学病院であり、同病院にて遠隔眼科医療モニタリングデバイスとして実用性が評価されれば、契約交渉において支援材料になるものと考えられる。なお、製品開発は終えているため新たな開発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かかる可能性がある。

(3) ビジネスモデルと市場規模

米国で実用化された場合のビジネスモデルとしては、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。また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ため、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

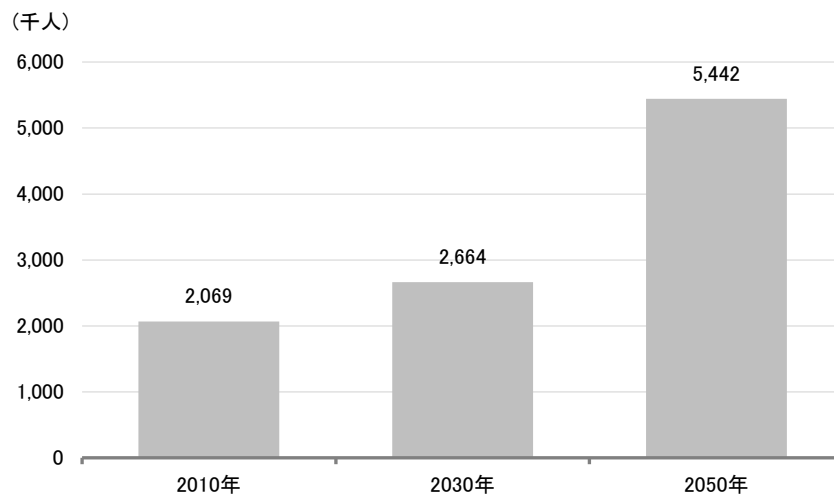
米国における潜在的な市場規模は、ウェット型加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫等の患者が対象となる。同社資料^{※1}によれば、加齢黄斑変性の米国における患者数は2010年の206万人から2030年に266万人、2050年に544万人と2.7倍に拡大すると予測されている。このうちウェット型は約10%程度となる。また、ドライ型でも黄斑部が地図状に委縮して症状が悪化する患者数はウェット型と同規模いと見られており、こうした患者も対象となる。このため、2050年の対象患者数は加齢黄斑変性症で110万人程度になると予想される。一方、北米の糖尿病患者数は2021年の5,100万人から2045年に6,300万人に増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30%と仮定すれば、2050年時点で110億円程度の市場規模となる。その時点で欧州やアジアでも普及していれば、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	54%
糖尿病網膜症	16%	白内障	9%
網膜色素変性	12%	緑内障	6%
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	25%
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で再度臨床試験を進めるべく 2023 年内にも FDA と協議を行う予定

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、欧米及び日本では 15 万人弱の患者がいると推定され※1、罹患率は 8 千～1 万人に 1 人の希少疾患となる。大半の患者は視力 0.1 以下に低下するとされており、有効な治療法がい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 2,300 億円（1 米ドル = 145 円換算）になるとの調査報告※2 もあり、開発意義は大きいと同社では判断している。

※1 Market Scope, 2015 report on the Retinal Pharmaceuticals & Biologics Market; UN World Population Prospects 2015

※2 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示唆されたとしている（P=0.0206、エミクススタト投与群 n=34、プラセボ群 n=21）。同社では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 割と低いのは、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。

主要開発パイプラインの概要と進捗状況

このため、同社は同試験データをもって共同開発を行うべく、候補先企業との交渉を進めている状況にある。候補先企業からは、同社が2023年内に予定しているFDAとの協議の結果（同試験データに対してFDAがどのように考えているか等）を確認してから方針を決めたいとの意向を受けているようだ。FDAとの協議により、再度臨床試験を行う場合の対象となる患者数の範囲が一定割合以上であることが確認されれば、開発の意義があるとみて共同開発契約が締結され、再度、臨床試験に進む可能性が出てくる。

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

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ISS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実施し、NASAのプロジェクト担当者からは高い評価を受けた※。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工程となる。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) 2023年12月期第2四半期累計業績

2023年12月期第2四半期累計の連結業績は、事業収益で17百万円（前年同期比17百万円増）、営業損失で747百万円（同425百万円縮小）、税引前損失で744百万円（同452百万円縮小）、親会社の所有者に帰属する四半期損失で744百万円（同452百万円縮小）となった。

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タッ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、前年同期比460百万円減少の437百万円となった。また販管費は、特許関連費用の増加や「Kubota Glass」のマーケティング費用の計上によって同46百万円増加の320百万円となった。

2023年12月期第2四半期累計業績

(単位：百万円)

	22/12期2Q	23/12期2Q	前年同期比	
	実績	実績	増減額	増減率
事業収益	-	17	17	-
事業費用	1,172	764	-407	-34.8%
売上原価	-	6	6	-
研究開発費	898	437	-460	-51.3%
一般管理費	273	320	46	17.2%
営業利益	-1,172	-747	425	-
税引前四半期利益	-1,196	-744	452	-
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	-1,196	-744	452	-

出所：決算短信よりフィスコ作成

業績と財務状況

(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ている。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、新規性の高い製品であり、現時点で客観的な需要を判断することが困難なこと、また費用面では現行製品に対して利用者の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しており、開発費用に大幅な変動可能性があることから、現段階で業績見通しを行うことは困難であると判断したためだ。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速やかに開示する予定にしている。

事業費用については、前期比で研究開発費が減少する一方で「Kubota Glass」の販売拡大に向けて人件費や広告費等の費用増が見込まれるが、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である。

(3) 今後のビジネス戦略について

中期的には、「Kubota Glass」をAR機器として販売拡大し、開発費を最小限に抑えて利益をねん出したのちに、近視抑制・治療用医療機器としての開発及び販売をパートナー企業と組みながら世界で展開し、獲得した利益によってさらに他製品の開発を進めて、ライセンス収入やマイルストーンも獲得しながら収益を拡大する戦略を打ち出している。

ビジネスモデル：事業成長



出所：決算説明資料より掲載

当面の事業活動資金は確保するも、 今後も開発ステージが続くため資金調達は必要に

2. 財務状況

2023年12月期第2四半期末の資産合計は前期末比643百万円減少の3,775百万円となった。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が同634百万円減少の3,414百万円となった。また、非流動資産では有形固定資産が12百万円増加した一方で、その他の非流動資産が16百万円減少した。

負債合計は前期末比58百万円減少の411百万円となった。リース負債が長短合わせて14百万円増加した一方で、未払債務が54百万円、未払報酬が21百万円それぞれ減少した。また、資本合計は同585百万円減少の3,363百万円となった。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135百万円増加した一方で、親会社の所有者に帰属する四半期損失744百万円の計上により繰越損失が拡大した。

2023年12月期第2四半期末の手元資金は3,414百万円と減少傾向が続いているが、約2年分の事業活動資金は確保した状態にある。現在、第28回新株予約権の行使による資金調達を実施中で、2023年8月は24百万円を調達し、未行使の本新株予約権数は53,666個(株式数で536.66万株相当)となった。下限行使価額は81円となっており、仮に今後すべて下限行使価額で行使されたとしても430百万円程度の調達が可能となる。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が発生する可能性もある。このため、しばらくは手元資金の状況を見極めながら資金調達を続けていく必要があり、こうしたなかで企業価値を高めていくためには、「Kubota Glass」の販売拡大と「PBOS」及びエミクススタットの共同開発契約締結の実現が重要な鍵を握るものと弊社では見ている。

連結財政状態計算書及び経営指標

(単位：百万円)

	20/12期	21/12期	22/12期	23/12期 2Q	増減額
流動資産	6,417	4,625	4,181	3,541	-639
(現金及び現金同等物・その他の金融資産)	6,317	4,415	4,048	3,414	-634
非流動資産	274	207	237	234	-3
(その他金融資産)	22	-	-	-	-
総資産	6,691	4,832	4,419	3,775	-643
流動負債	506	542	360	298	-62
非流動負債	192	137	109	113	3
負債合計	698	679	470	411	-58
資本合計	5,993	4,152	3,949	3,363	-585
【経営指標】					
親会社所有者帰属持分比率	89.6%	85.9%	89.4%	89.1%	-0.3pt
手元資金※	6,339	4,415	4,048	3,414	-634

※ 現金及び現金同等物及びその他の金融資産の合計

出所：決算短信よりフィスコ作成

重要事項（ディスクレマー）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。

本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行為および行動を勧誘するものではありません。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したのですが、フィスコは本レポートの内容および当該情報の正確性、完全性、的確性、信頼性等について、いかなる保証をするものではありません。

本レポートに掲載されている発行体の有価証券、通貨、商品、有価証券その他の金融商品は、企業の活動内容、経済政策や世界情勢などの影響により、その価値を増大または減少することもあり、価値を失う場合があります。本レポートは将来のいかなる結果をお約束するものでもありません。お客様が本レポートおよび本レポートに記載の情報をいかなる目的で使用する場合においても、お客様の判断と責任において使用するものであり、使用の結果として、お客様になんらかの損害が発生した場合でも、フィスコは、理由のいかんを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けて作成されていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、本レポート作成時点におけるものであり、予告なく変更される場合があります。フィスコは本レポートを更新する義務を負いません。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、フィスコに無断で本レポートおよびその複製物を修正・加工、複製、送信、配布等することは堅く禁じられています。

フィスコおよび関連会社ならびにそれらの取締役、役員、従業員は、本レポートに掲載されている金融商品または発行体の証券について、売買等の取引、保有を行っているまたは行う場合があります。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

■お問い合わせ■

〒107-0062 東京都港区南青山 5-13-3

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（IR コンサルティング事業本部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp