

株主通信



2022年1月1日 - 2022年12月31日
窪田製薬ホールディングス株式会社
証券コード：4596



議決権行使のお願い

本定時株主総会の議案の中には、当日ご出席、または議決権行使書のご提出及びインターネットで議決権を行使いただいた株主の皆様様の議決権数の合計が、総議決権数の3分の1以上であることが必要となる議案がございます。

つきましては、当日ご出席願えない場合は、なにとぞ「第8期定時株主総会招集ご通知」に同封されている議決権行使書（郵便はがき）に賛否をご表示いただき、折り返しご送付いただくか、インターネット*で議決権を行使いただきますようお願い申し上げます。

*<https://www.web54.net>



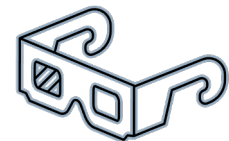
窪田製薬ホールディングス株式会社
代表執行役会長、社長兼 CEO

窪田 良



Contents

- 2022年のTopics
- CEOメッセージ
- マネジメント
- 開発パイプライン
- 窪田製薬グループの歩み
- 特集
- 財務ハイライト
- FAQs
- 企業情報及び株主情報



2022年のTopics

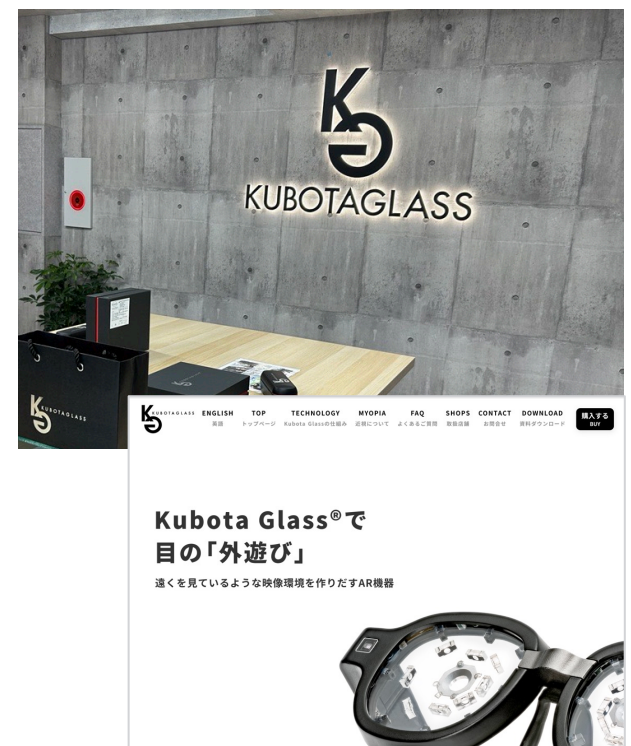
01. 日本でKubota Glassの販売を開始

- 8月1日、テストローンチとして、一部の眼科および眼鏡店にてKubota Glassの販売を開始
- 近視に悩むお子様、目を酷使する働き世代の方にご購入いただき、約1ヶ月で初回キャンペーン20台を完売



02. Kubota Glass直営店・ECサイトをオープン

- 12月、世界初となるKubota Glass Storeを東京・飯田橋にオープン
- 自分に合ったサイズのサンプルを試着しながら読書やテレビゲームが体験できる空間として、購入検討中のお客さま、購入済みのお客さまのサポート対応窓口として営業中
- 同時にウェブサイトをリニューアルし、全国どこからでもKubota Glassが購入が可能に



2022年のTopics

03. 内閣府国際広報誌「KIZUNA」に特集が掲載

- 「KIZUNA」は、政府の重要政策や日本の人・技術・文化・風物等を国際的に発信することを目的に発行されている
- 掲載内容については、こちらの[リンク](#)から確認可能



04. ウェルエイジング経済フォーラムにて Well-being & Age-tech 2022 Award 優秀賞を受賞

- ウェルエイジング経済フォーラムは、立場や年齢、世代を超え、超少子高齢社会のWell-beingを高めるための価値共創を目指す、政官民産学のプロボノ・コミュニティ
- 当社は、新しい目の外遊びとして「Kubota Glass®」の社会性、独自性、解決する課題の重要性を訴求した結果、100件以上ある候補の中から優秀賞を受賞



CEOメッセージ

「世界から失明を撲滅する」

当社は、創業当初より、「世界から失明を撲滅する」というミッションのもと、医療のデジタル化を推進すべく、眼科領域に特化したバイオテック企業として、数々の革新的な治療薬・医療技術の開発に取り組んでまいりました。1日でも早く、眼疾患で不安を抱えておられる方々に、希望と安心、そして目が見える喜びと感動をお届けするべく、今後も確固たる信念のもとに日々研究開発及びマーケティングに精力的に取り組んでまいります。



医療用機器について

クボタメガネ：

近視治療を目標に開発しているクボタメガネについては、着実に臨床試験を継続しております。我々のデバイスは、侵襲性が極めて低く、6歳の子供でも着用できる上に、まだ小規模臨床試験の結果ではありますが、既存製品と比較して非常に良いデータが得られています。特に、2022年7月にシュプリンガー・ネイチャー社刊行のScientific Reportsに掲載された「大人の方でもアクティブな近視性デフォーカスであれば近視治療の可能性がある」という論文は、公開から半年以上経過した今でも同社調査対象の全てのオンライン論文でPV数が上位5%にランクインしています。非常に高い注目度を獲得しており、大変嬉しく思っています。我々は、近視の撲滅を通して、近視由来の失明疾患に罹患する方を減らしていきたいと考えております。



PBOS：

遠隔で網膜の病変を観察するため、クラウドを活用した在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器「PBOS」の開発を進めております。自覚症状の乏しい網膜の病気の早期発見と、網膜疾患に罹患した方々のモニタリングを実現し、個々の患者さんに適した眼科治療を行うための医療機器の実用化を目指しております。なお、「PBOS」は、宇宙と地球間という究極の遠隔医療を実現すべく、2019年に米国NASAからもファンディングを受けております。

CEOメッセージ



医薬品について

エミクススタト塩酸塩：

現在の網膜疾患治療では、主に眼内注射薬が用いられておりますが、眼球に注射をすることに対する不安から、治療を受けることに抵抗のある方も多くいらっしゃいます。当社が開発しているエミクススタト塩酸塩は、飲み薬であるため、患者さんへの精神的負担がより軽く、より安全性が高い、革新的な治療法になることが期待されております。スターガルト病を適応症としたエミクススタト塩酸塩の第3相臨床試験のトップライン解析の結果は、残念ながら主要評価項目および副次的評価項目の二群間の有意差が統計的に示されませんでした。その後の更なる分析の結果、ベースライン時の萎縮病巣面積 (mm²) がより小さい被験者グループでの萎縮病巣の進行率が有意に低いことが示唆されました。このことから、サブグループ解析を実施した結果、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%抑制されました。現時点で、我々だけで再度大規模な臨床試験を実施することは難しく、この結果をもとにパートナー企業との交渉を進めてまいります。

今後も社員一丸となり、事業に邁進する所存でございます。皆様、引き続きご指導ご鞭撻のほど、宜しくお願い申し上げます。

窪田製薬ホールディングス株式会社

代表執行役会長、社長兼最高経営責任者

窪田 良 MD, PhD

2022年度のマネジメント体制

取締役



窪田 良
MD, PhD

窪田製薬ホールディングス株式会社
代表執行役会長、社長兼最高経営責任者（CEO）
クボタビジョン・インク 会長、社長
兼最高経営責任者（CEO）



深井 未来生

窪田製薬ホールディングス株式会社
取締役、執行役兼最高財務責任者・
最高執行責任者（CFO・COO）
クボタビジョン・インク
最高財務責任者・最高執行責任者
（CFO・COO）

社外取締役



浅子 信太郎

くら寿司 USA・インク 社外取締役
株式会社ユーザベース 社外取締役
セブンイレブン・インク 社外取締役
株式会社イングリウッド 社外取締役
Bulldog Advisory Inc.取締役、
Founder & CEO
デライト・ベンチャーズ1号 投資事業有
限責任組合
マネージングパートナー
クボタビジョン・インク取締役



津田 真吾

株式会社インディージャパン
代表取締役
INDEE Singapore Pte. Ltd.取締役
株式会社MENOU取締役



牧 恵美子

阿部・井窪・片山法律事務所
パートナー

2023年度マネジメント体制（想定）

取締役（監査等委員である取締役を除く）



窪田 良
MD, PhD

窪田製薬ホールディングス株式会社
代表取締役会長、社長兼最高経営責任者
(CEO)
クボタビジョン・インク 会長、社長兼最
高経営責任者 (CEO)



市川 今代

窪田製薬ホールディングス株式会社
取締役、最高事業責任者 (CBO)

クボタビジョン・インク取締役

監査等委員である取締役



牧 恵美子

阿部・井窪・片山法律事務所
パートナー



堀内 勉

LIFULL Investment株式会社社外取締
役、一般社団法人100年企業戦略研究所
代表理事・所長、株式会社ボルテックス
取締役会長、多摩大学大学院教授、多摩
大学社会的投資研究所 所長



吉崎 浩一郎

株式会社グロース・イニシアティブ代表
取締役、株式会社アルフレックスジャパ
ン社外取締役、株式会社イード社外取締
役、クックビズ株式会社社外取締役、ラ
イフスタイルアクセント株式会 社外取
締役、ブティックス株式会社社外取締役、
グロースポイント・エクイティLLPパー
トナー、株式会社No.1社外取締役、株式
会社ニュース・ツー・ユーホールディン
グス取締役、シルバーエッグ・テクノロ
ジー株式会社社外取締役

今回の取締役会の体制変更の理由

当社のコーポレート・ガバナンスのあり方を再検討した結果、当社の事業規模や他の上場会社の動向等を踏まえ、これまで同様に健全なコーポレート・ガバナンスを確保できる体制として、監査等委員会設置会社が当社にとってより適切な機関設計であるものとの認識に至ったものであります。具体的には、監査等委員会設置会社制度においては、監査等委員である取締役とそれ以外の取締役とが、それぞれ区別された形で株主の皆様により選任されることとなり、株主の皆様から直接の負託を受けた取締役が業務執行を行うとともに、監査等委員である取締役がより独立性の高い立場から経営に対する監査・監督を行い、経営と監督の責任分担を明確化することが可能となります。

新任取締役候補の市川今代氏は、事業会社における事業開発及び広報・販促活動の分野における幅広い経験に加え、当社の全パイプラインにおける経営と開発サイド両面に向けたコミュニケーション及び新規事業開発を担っております。今後は事業分野を統括する取締役としての職務を適切に遂行できるものと判断しました。

監査等委員である新任取締役候補の堀内勉氏は、金融分野での実務経験の後、長年にわたり大手企業の最高財務責任者(CFO)を務め、またファイナンス分野の大学教授の立場で幅広く企業経営の分野に携わるなど、上場企業の経営全般、特に財務・経理に関する専門的な知見と経験を有しており、当社の社外取締役としての職務を適切に遂行できるものと判断しました。

また同じく、監査等委員である新任取締役候補の吉崎浩一郎氏は、投資家としての長年の経験に加え、海外事業を含めた会社経営全般における上場企業、中堅企業及び成長企業に対する豊富なアドバイスの経験、さらに複数社の社外取締役としての経験を有しており、当社の社外取締役としての職務を適切に遂行できるものと判断しました。

パイプライン

開発パイプラインの状況

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)
在宅・遠隔医療眼科医療用 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			
ウェアラブル近視デバイス	クボタメガネ			

低分子化合物	適応症	前臨床	第1相	第2相	第3相
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				



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

沿革

窪田製薬ホールディングスは、世界中で眼疾患に悩む皆さまの視力維持と回復に貢献することを目的に、イノベーションをさまざまな医薬品・医療機器の開発および実用化に繋げてまいります。

7月 「クボタメガネ」に関する論文がシュプリンガー・ネイチャー社刊行の Scientific Reports に掲載

8月 日本でKubota Glassの販売を開始

12月 Kubota Glass Storeオープン、EC販売スタート

2022年

5月 「クボタメガネ」台湾にて医療機器の製造許可を取得

9月 新市場区分における「グロース市場」を選択

10月 国際規格「ISO 13485 : 2016」認証を取得

2021年

5月 エミクススタト塩酸塩 第3相臨床試験、被験者登録完了

8月 エミクススタト塩酸塩、米国食品医薬品局(FDA)の助成プログラム選定

8月 クボタメガネ 概念実証(POC)試験成功

2020年



2019年

3月 NASAのディープスペースミッションに向け、小型OCT（光干渉断層計）の開発受託契約を締結

6月 「エミクススタト塩酸塩」のスターガルト病治療に対する欧州オーファンドラッグ指定

8月 NASAプロジェクトがNHK「おはよう日本」で特集される

2018年

1月 シリオン社と眼科遺伝子療法に関する 遺伝子デリバリー技術の共同開発契約を締結

11月 スターガルト病治療薬候補「エミクススタト塩酸塩」の第3相臨床試験開始

2017年

1月 エミクススタト塩酸塩のスターガルト病治療 に対するFDAオーファンドラッグ認定

2月 在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリングデバイス「PBOS」の開発開始

2016年

12月 三角合併により 窪田製薬ホールディングス発足

12月 窪田製薬ホールディングス 東京証券取引所マザーズ市場へ上場



社内から見る窪田製薬

深井 未来生氏 インタビュー



2008年2月 株式会社モバイルファクトリーに経営企画室長として入社後同年12月取締役CFOに就任。2019年3月 株式会社ビットファクトリー（モバイルファクトリー子会社）代表取締役に就任。2019年4月 株式会社モバイルファクトリー 取締役COOに就任。2022年 当社取締役兼執行役最高財務責任者（CFO）・最高執行責任者（COO）に就任。上場企業において、取締役及び財務責任者・執行責任者として直接会社経営をリードしてきた豊富な経験を持っています。

当社に限らずグロース市場に上場する製薬会社の多くは、長期にわたって売上・利益によって投資をカバーできない状況が続く財務構造となっております。取り組んでいる研究開発内容の専門性が高いために、資本市場に対して思うように会社の魅力を伝えられず、研究開発に必要な資金の調達手法を多く持てないことも共通の悩みです。それだけに一層、資本市場に対する丁寧なコミュニケーションが重要であると理解しております。当社は過去1年の間に中期戦略の見直しを行い、「研究開発主体」から「ビジネスフェーズ」への道筋を明確化しました。これまでの投資先行から利益を出せる新たなフェーズへ。なるべく多くの情報発信を心がけておりますが、当社の成長可能性を理解していただくための取り組みがまだまだ必要であると考えております。

窪田社長は、今も創業当初の熱い情熱のままに「眼疾患に悩む皆様の視力維持と回復に貢献する」という当社のゴールの実現に向けて日々会社経営をしております。Kubota Glassの開発現場でも、なぜその部品を使うのか、よりコストメリットの高いサプライヤーはないか、どんな仕様パターンがあってそれぞれのシミュレーションはどうなっているか、など多面的に細かくチェックし、強いリーダーシップで開発メンバーたちを引っ張っております。異業種出身の私から見ても、窪田社長の合理的な決断の速さと情熱的なマネジメントについては多くの学びとなっております。

現在の社内体制は、Kubota Glassを本格的に世界に届けていくための組織づくりに取り組んでおります。世界で最も品質に厳しい日本の顧客に向けた販売を優先させ、直営店及び代理店等を通じた拡販の体制を整えております。私たちはさまざまなエビデンスから、Kubota Glassに競争優位性があり、今後の市場規模の拡大を鑑みても、この事業の成長可能性は高いと確信しております。これまで以上に原価や販売管理費への意識を高めつつ、一人ひとりの顧客に価値を感じてもらえるような情報発信を継続します。

今の窪田製薬はまだあまり知名度が高くないからこそ成長余地があり、他社と比べても潜在的なポテンシャルの大きい経営環境にあります。私自身は今期で取締役を退任いたしますが、引き続き、窪田製薬グループの事業成長に期待し、応援し続けたいと思っております。

Clear View Project

当社では、不要になったメガネを回収し、発展途上国のメガネを必要としている人々へ寄贈する「Clear View Project」を実施しております。



世界には、目の病気になっても、十分な治療が受けられず、自分に合ったメガネをかけられない人が多くいます。2019年に世界保健機関（WHO）が発表した報告書によると、世界では22億人が失明や視覚障害を持ち、うち10億人は必要な予防や治療を受けられていません。特にアフリカやアジアの低・中所得国では、医師の数も少なく、また経済的な理由から、未治療のままであることも明らかになっています。視力の低下は、学業や仕事に大きな影響を与えますが、地域により、流通の観点からも眼鏡を入手することが困難な状況があります。

当社では、「メガネのいない世界をつくる『クボタメガネ』」として、独自の技術を用いて近視の撲滅を目指しています。先進国では、販売パートナーと共に、最新治療を提供し、不要になったメガネの回収を行います。それを発展途上国の方に提供することで、見える世界のエコシステムを構築してまいります。



財務ハイライト

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	
当期損失（△）	△ 2,616	△ 2,016	+ 600	

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	・ △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)

Q.発行可能株式総数を引き上げるための定款変更議案を上程する必要がないと判断した理由を教えてください

A.発行可能株式総数と、現在の発行済および潜在株式数を鑑みて、まだ相当数の残高があるため不要と判断しています。

- 発行可能株式総数 151,358,476株
- 発行済株式数 54,961,788株
- 潜在株式数 9,002,908株 (SO 2,661,508 + Warrant 6,341,400)

2023/2/28現在

Q.本社を移転する理由と目的はなんですか

A. 2023年3月1日付の定款一部変更に関するお知らせリリースでもお伝えしておりますが、主にKubota Glassに携わる人員の増加を見据えた経営合理化の一貫として、業務の効率化と事務所賃料の削減を目的としたものです。

Q. SDG s の取り組みについて教えてください

A.当社では、イノベーションの力で貧困と健康課題に対し貢献してまいります。近視は、様々な眼疾患のリスクファクターになることが知られておりますが未だ治療法がありません。当社では、「メガネのいない世界をつくる『クボタメガネ』」として、独自の技術を用いて近視の撲滅を目指しています。また不要になったメガネを回収し、発展途上国のメガネを必要としている人々へ寄贈する「Clear View Project」を実施しております。世界には、目の病気になっても、十分な治療が受けられず、自分に合ったメガネをかけられない人が多くいます。特にアフリカやアジアの低・中所得国では、医師の数も少なく、また経済的な理由から、未治療のままであることも明らかになっており、視力の低下は、学業や仕事に大きな影響を与えます。先進国では、販売パートナーと共に、最新治療を提供し、不要になったメガネの回収を行います。それを発展途上国の方に提供することで、見える世界のエコシステムを構築しております。

Q.クボタメガネの長期試験の結果はいつ出ますか

A. 現在様々な臨床試験を実施しておりますので、順次結果が出次第、速やかに開示いたします。論文の発表時期については、発行元の判断になりますので、当社側でいつ発表になるかはお答えできません。

Q.中国での販売または、代理店契約は予定していますか

A. 中国での販売については、現在も検討を続けており、現時点は未定です。

Q. Kubota Glass購入者からのレビューを教えてください

A. Kubota Glassはあくまでも野外活動を再現するデバイスとして販売をしており、近視回復などの効果効能については謳っておりません。引き続き、臨床試験を実施しつつ、科学的エビデンスを積み上げてまいります。またご購入いただいたお客様には、毎日着用している、光にも慣れて快適に生活されているといったお声をいただいております。

Q. Kubota Glass購入から入手までの期間はどれくらいですか

A. 通常2～3ヶ月程度ですが、在庫状況、海外からの配送・交通事情や天候によりお届けが遅延する場合がございます。

Q.エミクススタト塩酸塩は完全に終了したのか

A. エミクススタト塩酸塩の第3相臨床試験のトップライン解析の結果は、残念ながら主要評価項目および副次的評価項目の二群間の有意差が統計的に示されませんでした。その後の更なる分析の結果、ベースライン時の萎縮病巣面積(mm²)がより小さい被験者グループでの萎縮病巣の進行率が有位に低いことが示唆されました。このことから、サブグループ解析を実施した結果、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%抑制されました。現時点で、我々だけで再度大規模な臨床試験を実施することは難しく、この結果をもとにパートナー企業との交渉を進めてまいります。

企業情報及び株主情報

名称	窪田製薬ホールディングス株式会社
英文名称	Kubota Pharmaceutical Holdings Co., Ltd.
設立	2015年12月
所在地	東京都千代田区霞が関三丁目7番1号霞が関東急ビル4F
電話番号	03-6550-8928（代表）
執行役 （2022年12月31日現在）	代表執行役会長、社長兼最高経営責任者（CEO）窪田 良 MD、PhD 取締役兼執行役最高財務・執行責任者（CFO,COO）深井 未来生
取締役 （2022年12月31日現在）	窪田 良 MD、PhD 深井 未来生 浅子 信太郎 津田 真吾 牧 恵美子

発行済株式総数	54,961,788株（2023年2月28日現在）
株主数	26,097名（2023年2月28日現在）
大株主の状況	（2023年2月28日現在）

株主名	持株数	持株比率
窪田 良	10,250,654株	18.65%
株式会社SBI証券	1,475,800株	2.68%
水野 親則	624,000株	1.13%
松井証券株式会社	607,400株	1.10%
楽天証券株式会社	519,500株	0.94%
JPモルガン証券株式会社	432,800株	0.78%
大和証券株式会社	422,049株	0.76%
津田 甚吾	350,000株	0.63%
水谷 豊	300,000株	0.54%
BNYM SA/NV FOR BNUM FOR BNYM GCM CLIENT ACCTS M ILM FE	261,320株	0.47%

株主メモ

- 証券コード
東証グロース4596
- 決算期
12月31日
- 定時株主総会議決権基準日
2月末
- 売買単位
100株
- 株主名簿管理人・特別口座の口座管理機関
三井住友信託銀行株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目4番1号
- 事務取扱場所
三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
東京都千代田区丸の内一丁目4番1号
電話 0120-782-031（通話料無料）
同郵送先
〒168-0063 東京都杉並区和泉2丁目8番4号
三井住友信託銀行株式会社 証券代行部

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。