



Kubota

株主通信

2021年1月1日 

2021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



議決権行使書ご返送のお願い

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のご議決権数の合計が、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7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



1. 2021年のトピックス
2. CEOメッセージ
3. マネジメント
4. 開発パイプライン
5. 窪田製薬グループの歩み
6. 特集
7. 財務ハイライト
8. FAQs
9. 企業情報及び株主情報

メガネのいない世界をつくる「クボタメガネ」

- 台湾にて医療機器の製造許可取得

当社独自のアクティブステミュレーション技術を用いたウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」が、医療機器の製造許可を取得

- 国際規格「ISO 13485 : 2016」認証取得

当社の100%子会社クボタビジョン・インクが、医療機器のデザイン・開発会社として「ISO 13485 : 2016」の認証を取得
ISO13485は、医療機器に特化した品質マネジメントシステムの国際規格

遠隔医療眼科網膜モニタリング機器「PBOS」

- 鹿児島園田眼科による前向き介入研究開始

医療法人 明星会 鹿児島園田眼科・形成外科にて、目標症例数を40例とし、当社の貸与した「PBOS」の使用感を評価する
2022年1月17日に最初の被験者登録(FPFV, First Patient First Visit)を終え、本臨床試験を開始

「世界から失明を撲滅する」

はじめに、新型コロナウイルス感染症が世界で一進一退を繰り返しているなか、罹患されている方々や、困難な状況におられる皆さまに心よりお見舞いを申し上げます。また最前線で対応されている医療従事者など関係者の皆様に深く敬意を表し感謝申し上げます。

当社は、2002年の創業当初より、「世界から失明を撲滅する」というミッションのもと、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。

2021年は、引き続き、スターガルト病の治療薬候補、エミクススタト塩酸塩の第3相臨床試験を継続し、また、ウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」の台湾での製造許可の取得に加え、国際規格「ISO 13485:2016」の認証を取得しました。現在、眼科領域の「薬」と「デバイス」の二つを軸に進めている当社のプロジェクトについて、簡単にご紹介させていただきます。



エミクススタト塩酸塩について

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。現在は、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相臨床試験を実施しており、2020年8月には、米国食品医薬品局（FDA）の助成プログラムに選定されました。2020年5月1日付ですべての被験者登録の完了を発表、今年の第3四半期にはデータベースロックの完了を予定しており、その後データ解析を行う予定です。当臨床試験で、ポジティブな結果を得ることができれば、当社の長年の取り組みが新たなフェーズに入ることが期待されます。



医療用機器について

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。遠隔で網膜の病変を観察するため、クラウドを活用した超小型光断層診断装置の開発を進めておりますが、5Gの本格始動や、新型コロナウイルスの影響により、遠隔医療デバイスの需要が高まっていることから、当社では、いち早い商用化に向け、マーケティング戦略にも力を入れてまいります。NASAのスペースミッションへ向けた宇宙飛行士モニタリングデバイスの開発については、2020年4月末にプロジェクトのフェーズ1が完了しました。現在は、米国予算が新型コロナウイルス対策に割かれているため、フェーズ2の予算が付く時期は未定ですが、NASAの本研究の責任者は、この装置を使い、宇宙に長期滞在した宇宙飛行士の69%が罹患するというSpaceflight Associated Neuro-ocular Syndrome(SANS)の解明に役立てたいと考えているとのことで、引き続き、協議を続けております。

近視治療を目標に開発しているクボタメガネについても、早期商業化に向け開発を進めております。近視は我々にとって最も身近な眼疾患の一つであり、さらに、この新型コロナウイルスの影響による学童期児童の屋内近見作業時間の増加に伴い、患者数が増加している疾患です。

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。

2022年4月吉日

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

2021年のマネジメント体制 | Management Structure in 2021

経営陣



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)



渡邊 雅一
PhD

窪田製薬ホールディングス株式会社
取締役兼執行役最高開発責任者
(CDO)
クボタビジョン・インク 最高開発責任
者 (CDO)

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)



渡邊 雅一
PhD

窪田製薬ホールディングス株式会社
取締役兼執行役最高開発責任者
(CDO)
クボタビジョン・インク 最高開発責任
者 (CDO)

社外取締役



浅子 信太郎

クボタビジョン・インク取締役
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



津田 真吾

株式会社インディー・ジャパン
代表取締役テクニカルディレクター
INDEE Singapore Pte. Ltd.取締役
株式会社MENOUE取締役



ロバート・タケウチ

RTコンサルティング・インク 社長

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

クボタビジョン・インク取締役
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



津田 真吾

株式会社インディー・ジャパン
代表取締役テクニカルディレクター
INDEE Singapore Pte. Ltd. 取締役
株式会社MENOUE取締役



牧 恵美子

阿部・井窪・片山法律事務所
パートナー

今回の取締役会の体制変更の理由

当社の今後のパイプラインの進捗を見越し、パートナー企業との提携や商業化に向けたビジネス開発にも注力していく方針を強化するため、取締役の異動をする予定です。深井未来生氏は、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有することから、当社の取締役として適任であると判断しました。また牧恵美子氏は、2021年4月には当社補欠取締役に選任され、また弁護士として、企業法務分野に加えて知財法分野においても豊富な経験と知識を有し、国際的な案件の経験も豊富なことから、国際的に研究開発事業を展開する当社の社外取締役として適任であると判断しました。

開発面では、任期満了で退任する渡邊氏、および子会社クボタビジョン・インクの社外取締役を務めたロバート・スティーブンス氏の両氏を開発顧問として迎え、一層の開発体制の充実を図ります。

顧問



渡邊 雅一 PhD



ロバート・スティーブンス

パイプライン | Pipeline

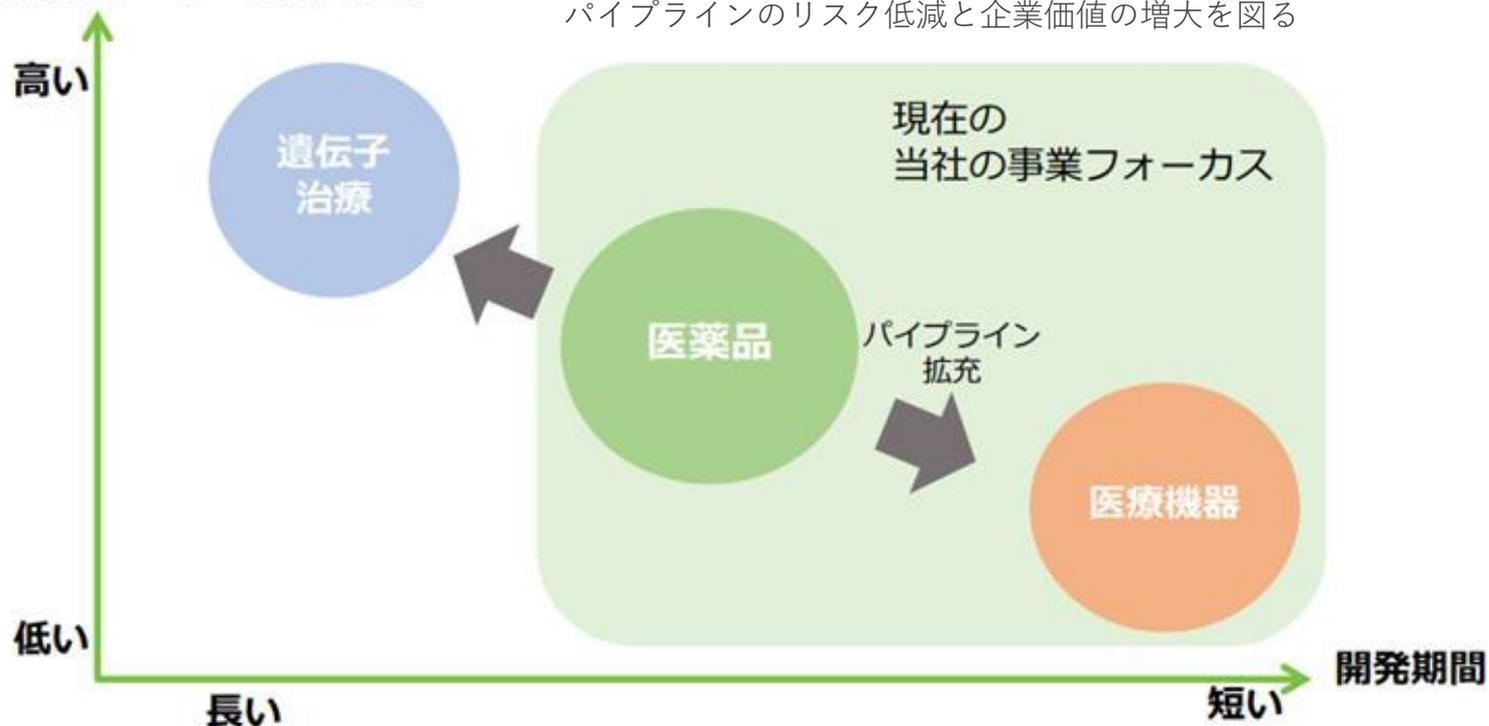
開発パイプラインの状況

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	[Redacted]			
エミクススタト塩酸塩	増殖糖尿病網膜症	[Redacted]			

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)	[Redacted]	[Redacted]	
	NASA宇宙飛行士 モニタリングデバイス	[Redacted]	[Redacted]	
ウェアラブル近視デバイス	クボタメガネ	[Redacted]	[Redacted]	

パイプライン戦略

リスク/リターン (期待収益)



積極的な技術導入と自社研究開発を強化することにより、革新的な眼科製品ポートフォリオの充実を目指す

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。

2016

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

2017

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
1月 スターガルト病治療薬候補エミクススタト塩酸塩の前期第2相臨床試験開始
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

2018

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
3月 在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリングデバイス「PBOS」の臨床試験実施の承認を倫理審査委員会（IRB）より取得
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

2019

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 当社のNASAプロジェクトがNHK「おはよう日本」で特集される

2020

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
7月 在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 量産型試作機（初期型）完成
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

2021

5月 メガネのいない世界をつくる「クボタメガネ」台湾にて医療機器の製造許可取得
9月 新市場区分における「グロース市場」の選択
10月 国際規格「ISO 13485 : 2016」認証取得

特集

社内から見る窪田製薬

Amitava Gupta氏 インタビュー

インド工科大学で修士号を取得後、カリフォルニア大学で博士号を取得。卒業後も、カリフォルニア大学に残り、ジェット推進研究所（JPL）で超高速レーザーや電子・陽子ビームと物質との相互作用の研究や、低コスト太陽光発電アレイの開発など、太陽エネルギーを貯蔵可能なエネルギーに変換する革新的な方法の研究を行うグループを統括。その後、ビジョンケアのベンチャー企業に入社し、白内障の発症によって濁った目の中の天然レンズの代わりとなるアインプラントを開発。その後、J&Jビジョンケアにシニア主任研究員として入社し、ビジョンケア部門のトップサイエンティストとして活躍。2005年にJ&Jを退職し、ビジョンケアに関するさまざまな取り組みに携わる。この間、オックスフォード大学開発途上国視力研究センターの客員研究員として、世界の恵まれない人々に視力ケアを提供するボランティアプログラムにも参加している。

私は、クボタビジョン・インクの研究担当副社長として医療機器開発、中でもクボタメガネの開発プロジェクトに携わっています。

私が関心を持っているのは、世界中の何十億という子どもたちが年をとっても視力を維持し、長期的な網膜疾患の犠牲になるリスクを軽減するための製品を提供することです。私は、それに対して人生を注ぐ情熱と熱意があります。

私がDr.窪田と初めて会ったのは2018年でした。お会いした時から、糖尿病網膜症をはじめとする網膜疾患の治療について、革新的なアイデアをお持ちの方で初対面と思えないほど意気投合しました。Dr.窪田は、科学的な卓越性だけでなく、慢性網膜疾患に苦しむ高齢の患者さんに対する臨床医の経験を持った非常に理想的な組み合わせの経験をしている方です。そのことから、複雑で難解な科学や工学の概念を単純化することなく、素人にもわかりやすく説明することに長けていると思います。

今後、少しでも早く、私たちの理想を実現できるようチーム一丸となって開発を進めていきます。



財務ハイライト | Financial Highlights

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
	2020年度	2021年度		
事業収益	38	—	△ 38	・ 前期NASAと共同開発中の宇宙飛行士モニタリングデバイス（フェーズ1）開発受託金の計上
事業費用	2,579	2,645	+ 66	
研究開発費	1,973	2,041	+ 68	・ ウェアラブル近視デバイスの開発費用の増加 ・ エミクススタ塩酸塩の研究開発費及び遠隔眼科医療用モニタリングデバイスPBOSの開発費用の減少
一般管理費	606	604	△ 2	・ 一般管理費の減少 ・ 各プロジェクトの進展に伴う特許関連費用及び事業開発関連費用の増加
その他の営業収益	57	60	+ 3	・ FDA助成金プログラムからの受給額
営業損失（△）	△ 2,484	△ 2,585	△ 101	
当期損失（△）	△ 2,437	△ 2,616	△ 179	

連結財政状態計算書の概要 (IFRS)

単位：百万円	2020年 12月末	2021年 12月末	増減額	増減の理由
流動資産	6,417	4,625	△ 1,792	
現金及び現金同等物、 その他の金融資産	6,317	4,416	△ 1,901	(※)
非流動資産	275	207	△ 68	
その他の金融資産	22	—	△ 22	(※)
資産合計	6,692	4,833	△ 1,859	
流動負債	507	542	+ 36	
非流動負債	192	137	△ 55	リース負債の減少
資本	5,993	4,153	△ 1,840	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	6,692	4,833	△ 1,859	
(※) 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	6,339	4,416	△ 1,923	営業CF：△2,514百万円 新株予約権の権利行使に伴う株式発行による 収入：+ 320百万円 換算差額：+ 223百万円 (為替レート 103→115円/ドル)

**Q.2020年4月1日より米国子会社の屋号をKubota Vision Inc.とした意図はなんで
すか？**

A.窪田製薬グループとしてグローバルに医薬品・医療機器の研究開発を推進していくために、国内外で異なっていた企業ブランドを統一し、認知度を高めていくことを目的とした変更であります。

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 45,861,688株

2022/2/28現在

Q. バークレイズによる第三者割当について、現在の行使状況を教えてください。

A. 2022/3月末時点で、発行した新株予約権のうち約4割が行使済となっております。

Q.株式の希薄化についてどのように考えていますか？

A. 株式発行による希薄化は、株主の皆様への持分比率の減少にもつながるものであり、極力回避したいと考えています。従って、現在はパートナーとの提携に重点的に取り組んでいるところです。

しかしながら、資金調達により研究開発を推進することで、一株当たりの企業価値の増大が希薄化による持分比率減少を上回ることが期待できるのであれば、新株発行による資金調達は株主の皆様にとってもメリットがあるものと考えています。

Q.ビジネスモデルや今後の方向性を教えてください。

A.医薬品開発に加えて、近年は比較的開発期間が短い医療機器事業に注力しております。リスク・リターン特性の異なる事業を組み込むことにより、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方針です。

Q.中期経営計画を教えてください。

A. 2022年2月18日に東証に提出・開示しております「事業計画及び成長可能性資料」に記載の通りです。

Q.スターガルト病の第3相臨床試験の終了時期はいつか。

A.当該第3相臨床試験は投与期間が24ヵ月であるため、最後の被験者登録が完了してから24ヵ月後に治験参加者全てのデータを回収することが可能となり、その後データベースを固定することとなります。最後の被験者登録完了はUS時間で2020年4月30日でしたので、順調に試験が進めば、2022年第3四半期以降に臨床試験結果のデータベースロックが完了する見込みです。通常、治験参加者全てのデータを回収してからデータベースを固定するまでに要する期間は3~4ヵ月程度ですが、昨今の新型コロナウイルス感染症の影響がどの程度出てくるか見通せない状況であり、現時点では具体的な時期をお示しすることはできません。

Q.クボタメガネの販売時期、販売地域を教えてください。

A.現在クボタメガネはまずは台湾で販売することを想定しております。販売開始時期については2022年下旬を予定しております。

Q.クボタメガネはどこで製造される予定ですか？

A.部品ごとにヨーロッパおよびアジア諸国で製造しております。

Q.クボタメガネの着用で眼軸を短縮させることで後に副作用等は起こらないのか

A.現時点では副作用の報告はありません。投影している光についても、JIS規格を遵守した光でありますので、安全性が高い製品であると考えています。

Q.PBOSの提携先について教えてください。

A.パートナー企業との業務提携へ向けたコミュニケーションは引き続き行っておりますが、最終的な契約が完了するまでは、詳細をお伝えできません。現在もAIを活用した3D生成機能などのソフトウェア改良を行い、当社製品の価値を高めるための開発を進めています。

Q.鹿児島園田眼科によるPBOSの臨床試験の結果はいつ頃出ますか？

A.園田眼科との臨床試験は、あくまでも医師主導の治験であり、当社はデバイスを貸与しているのみであり、詳細についてはお答えできません。

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 (2021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開発責任者 (CDO) 渡邊雅一 PhD
取締役 (2021年12月31日現在)	窪田良 MD、PhD 渡邊雅一 PhD 浅子信太郎 ロバート・タケウチ 津田真吾

発行済株式総数	45,861,688株 (2022年2月28日現在)
株主数	23,381名 (2022年2月28日現在)
大株主の状況	(2022年2月28日現在)

株主名	持株数	持株比率
窪田 良	10,250,654株	22.35%
株式会社大塚製薬工場	1,515,152株	3.30%
株式会社SBI証券	1,463,500株	3.19%
水野 親則	750,000株	1.63%
楽天証券株式会社	637,500株	1.39%
津田 甚吾	356,700株	0.77%
DNP Holding USA Corporation	222,222株	0.48%
山下 良久	208,000株	0.45%
松井証券株式会社	200,900株	0.43%
濱本 一典	200,500株	0.43%

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。