



2023年1月10日

会社名 窪田製薬ホールディングス株式会社  
代表者名 代表執行役会長、社長兼最高経営責任者  
窪田 良  
コード番号 4596 東証グロース  
問合せ先 広報・IR 部  
(TEL : 03-6550-8928 (代表))

### 在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器「PBOS」

#### 米国 ジョスリン糖尿病センターによる臨床試験開始のお知らせ

窪田製薬ホールディングス株式会社（本社：東京都千代田区、以下「当社」）は、当社の100%子会社のクボタビジョン・インク（本社：米国ワシントン州）が開発する在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 PBOS（Patient Based Ophthalmology Suite）において、ジョスリン糖尿病センターでの最初の被験者登録（FPFV, First Patient First Visit）を終え、臨床試験を開始したことをお知らせいたします。

ジョスリン糖尿病センターはハーバード大学医学部に付属している教育・研究機関であり、本臨床試験では、糖尿病網膜症患者のスクリーニング装置として実用可能であるかの評価、および、市販の OCT\*1 装置と比較する2つの臨床試験を実施する予定です。これらの臨床試験はパオロ・S・シルバ博士による主導のもと実施されます。シルバ博士は、ジョスリン糖尿病センターのビーサム眼科研究所の眼科医であり、遠隔医療分野の共同責任者でもあります。シルバ博士の研究は、臨床医療とテクノロジーが交差する分野における革新的かつ調査的な研究に重点を置いており、エビデンスに基づく効果的な糖尿病眼科医療を最適に提供するべく、理想的な実用モデルを目指しています。

本件について、シルバ博士は次のようにコメントしています。

「PBOS を評価する最初の試験で、最初の患者さんを登録できたことを嬉しく思います。糖尿病黄斑浮腫の評価に在宅型光干渉断層計が有用であるかを検証していきたいと思います。」

“We’re happy to have enrolled the first patient in our first study evaluating PBOS. I look forward to assessing this technology for the evaluation of diabetic macular edema.”

本件について、当社の代表取締役会長、社長兼最高経営責任者の窪田良博士は次のようにコメントしています。

「最先端研究を行なうジョスリン糖尿病センターで当社の PBOS の新たな可能性を探索していただけることを



嬉しく思います。今回の結果次第では、糖尿病黄斑浮腫の早期発見に向けた実用化も期待できます。今後も各パイプラインの価値最大化を図るために注力してまいります。」

なお、本件による当社の2022年12月期及び2023年12月期連結業績への影響はありません。

\*1 OCT (Optical Coherence Tomography : 光干渉断層計) とは、眼科において光の干渉性を利用して網膜の断面を撮影する、非侵襲的な医療機器です。

### PBOS とは

高齢化が進む中で、今後はインターネットの普及に伴って遠隔医療分野が充実することが見込まれます。重度の網膜疾患においては、高価な薬剤を1ヶ月あるいは2ヶ月ごとに繰り返し眼内注射で投与することが多く、最適なタイミングでの治療の実現が課題になっています。こうした背景から、当社では、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、在宅あるいは遠隔で網膜の状態を測定するデバイスとして超小型モバイルOCTとして開発されている米国食品医薬品局 (FDA) 未承認の治験用医療機器です。インターネットを介して、網膜の構造の変化といった病状の経過を、医師が遠隔で診断できるシステムを確立することにより、個々の患者に最適な眼科治療を実現し、眼の健康維持を目指します。

### 窪田製薬ホールディングス株式会社について

当社は、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・医療機器の開発及び実用化に繋げる眼科医療ソリューション・カンパニーです。当社100%子会社のクボタビジョン・インク (米国) が研究開発の拠点となり、革新的な治療薬・医療技術の探索及び開発に取り組んでいます。現在は、ウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」および、在宅・遠隔医療分野 (モバイルヘルス) における医療モニタリングデバイス (PBOS) などの医療機器開発に注力しております。

(ホームページアドレス : <https://www.kubotaholdings.co.jp>)

### 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。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。