



事業計画および成長可能性資料

窪田製薬ホールディングス
グロース市場（証券コード：4596）
2024年3月29日

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	東京都港区南青山1-15-37
代表者	代表取締役会長、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、 輸出入ならびに製造、製造受託および販売
子会社	Kubota Vision Inc. (クボタビジョン・インク) 出資比率：100%、完全子会社 Kubota Vision Japan株式会社 (クボタビジョン・ジャパン) 出資比率：100%、完全子会社



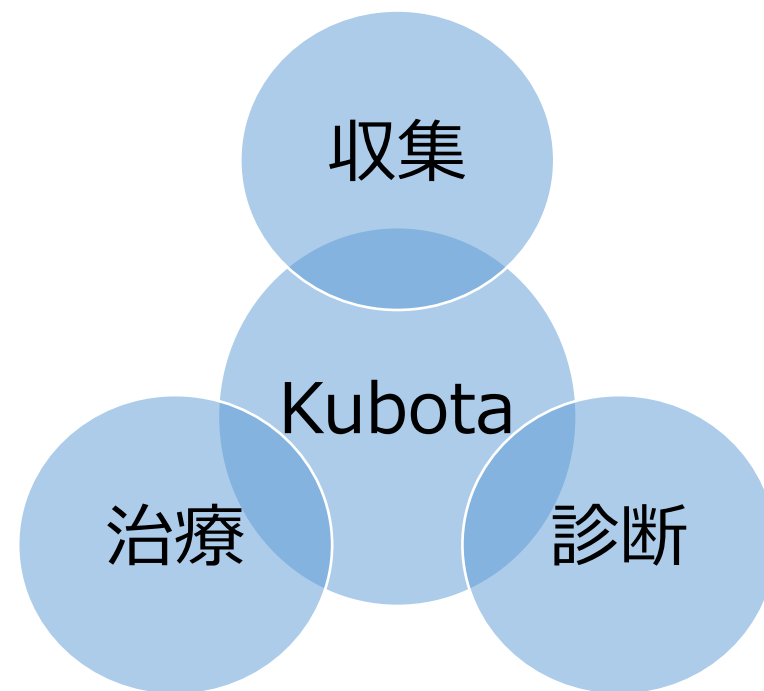
私たちの目指す世界

● 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」という目標に対し、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。

Our mission

眼科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
眼科領域のビッグデータカンパニーへ

目次

① 成長戦略とビジネスモデル

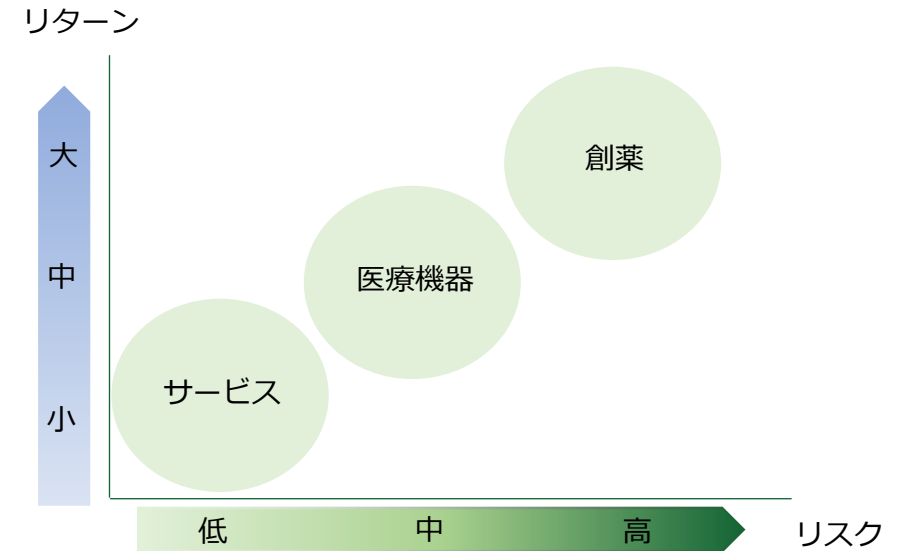
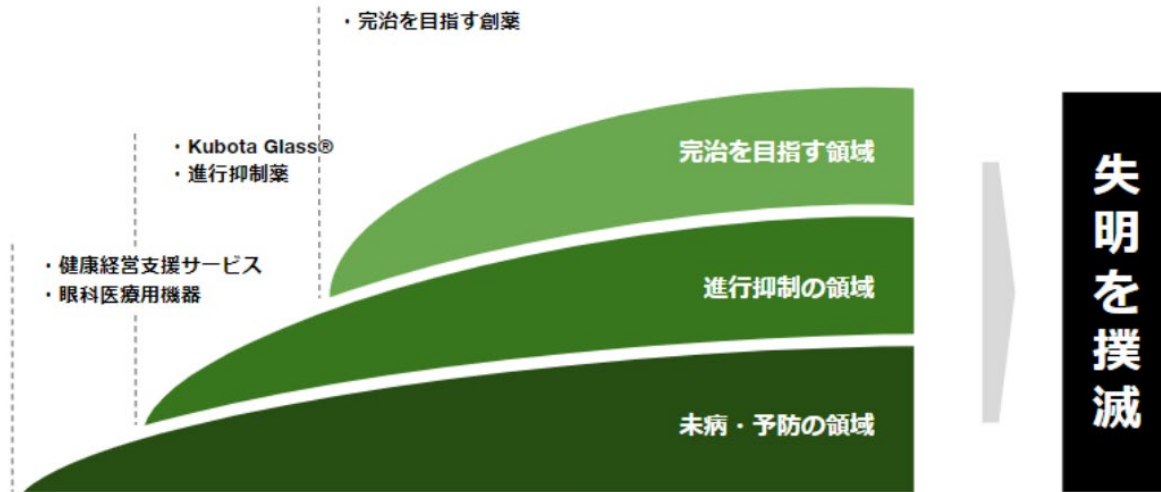
② 各パイプラインについて

- 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：eyeMO
- エミクススタト塩酸塩

③ リスクおよび対応策

成長戦略とビジネスモデル

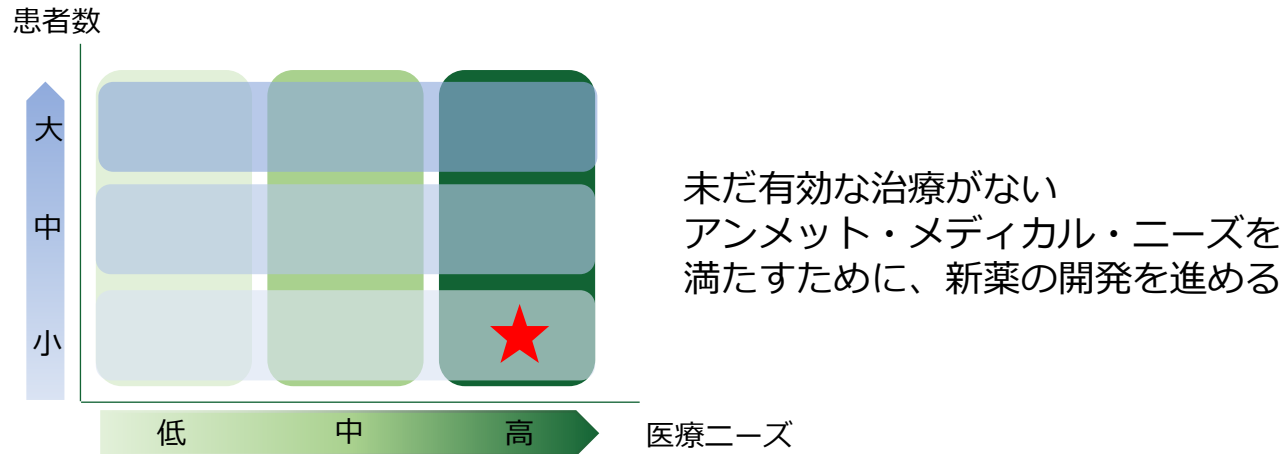
ビジネスモデル



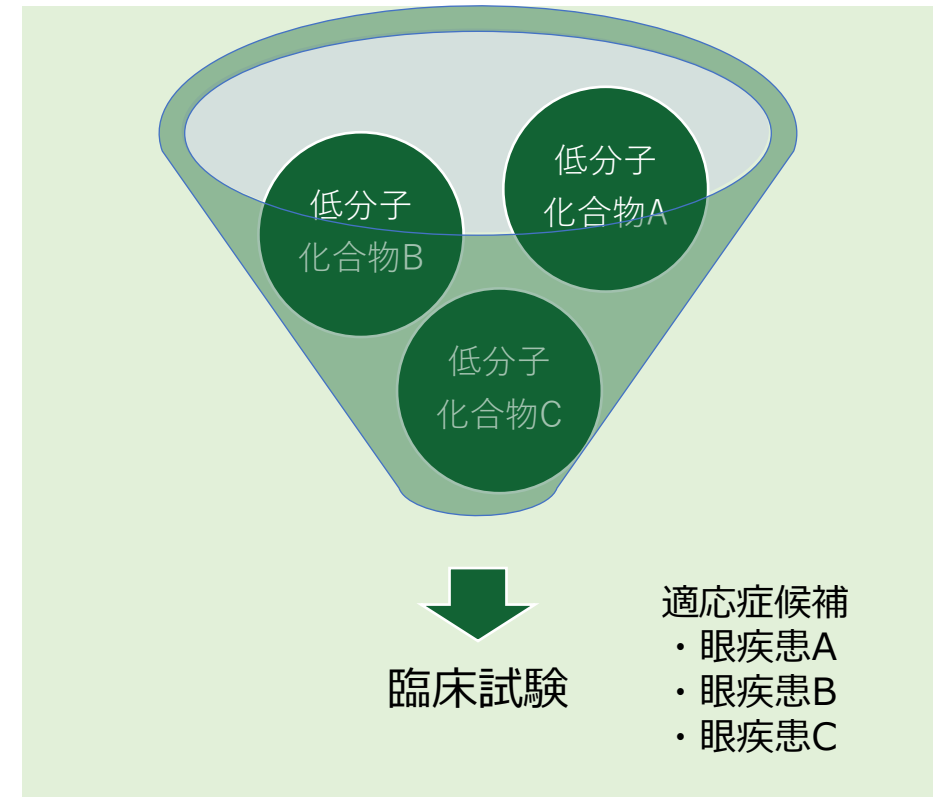
眼科領域に特化し、未病・予防、病気の進行抑制など新たな治療方法を開発し、失明撲滅につなげていく

ハイリスク・ハイリターンの新薬開発のみではなく、様々なポートフォリオの事業基盤を同時に構築することで、長期的な企業成長を図る

ビジネスモデル（医薬品）

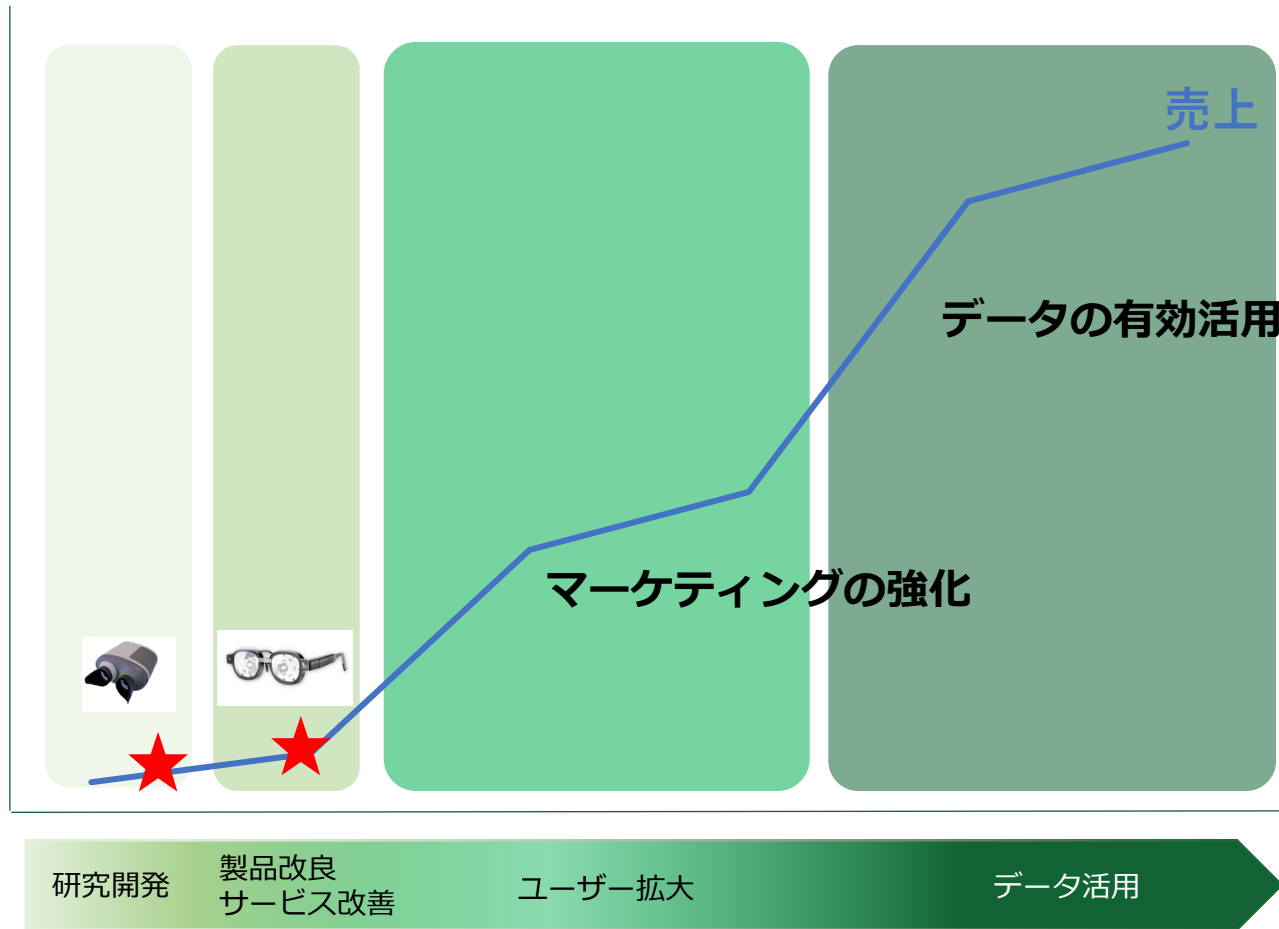


バーチャル且つグローバルな専門家チームを作ることで、最小人数で研究から臨床研究、臨床試験までをスムーズに実行し、移行させることが可能に



これまで自社独自の化合物ライブラリを活かし、新薬開発へと繋げる

ビジネスモデル（医療機器・サービス）



眼科医療のデジタル化を推進すべく、患者が日々自宅で使用できる医療機器を開発


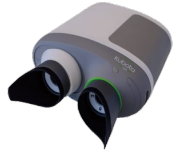

科学的エビデンスを積み上げることが大前提としながらも、多くのユーザーに使用してもらえるよう製品やサービスの改良を進める

Kubota Glassについては、AR*機器として販売を継続しつつ、エビデンスとしては最終的に医療機器として承認されることを目指す

またクボタメガネ・テクノロジーを他社製品に応用することでユーザーの拡大を図る

*AR=Augmented Reality

研究開発パイプライン

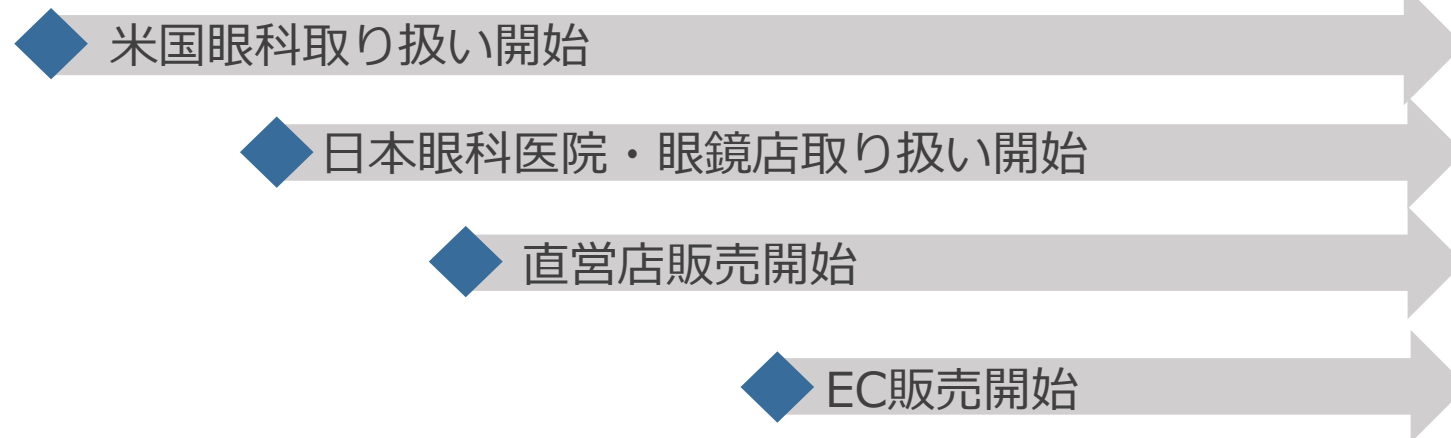
デバイス	詳細	デザイン および プロトタイプ	臨床試験 および 製品開発	承認・認証 510(k)	support	
ウェアラブル近視メガネ 	クボタメガネ					
在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 eyeMO: Patient Based Ophthalmology Suite (PBOS) 	超小型モバイルOCT (網膜、光干渉断層撮影機器)					
	NASA宇宙飛行士 モニタリングデバイス				NASA 有人火星探査 プロジェクト	
低分子化合物	適応症	前臨床	第1相	第2相	第3相	support
エミクススタト塩酸塩 	スターガルト病					FDA
	増殖糖尿病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

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：クボタメガネ

独自の技術をもとに自社開発を進め、商品化

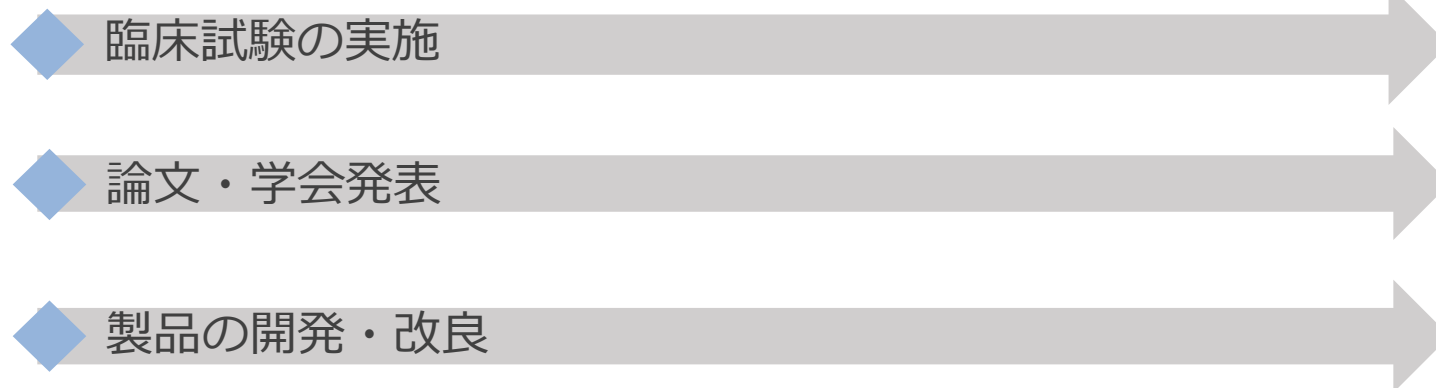
商業化



グローバル展開

科学的エビデンスを積み上げ、他社へ導出

臨床試験
・
開発



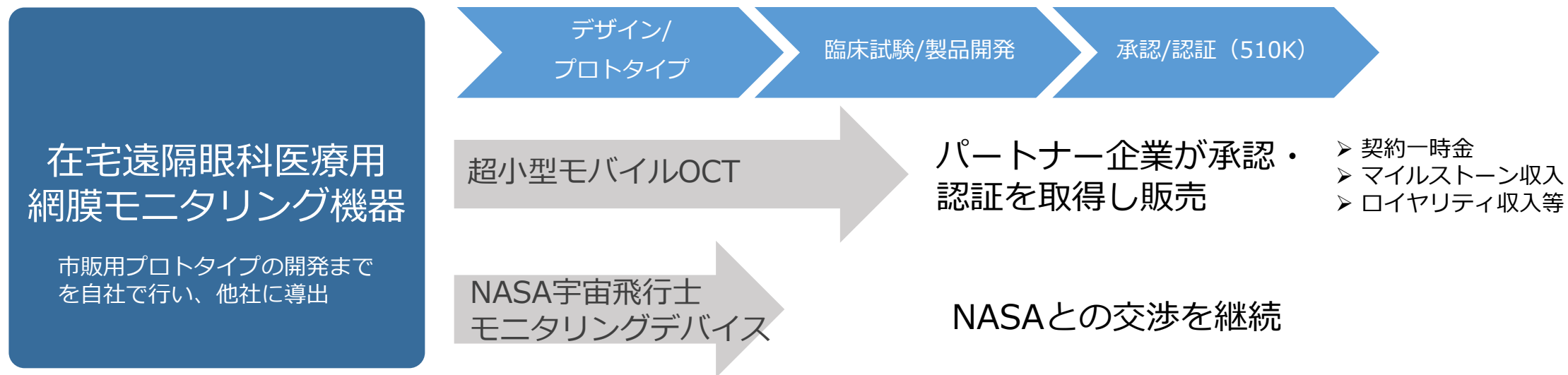
パートナー企業
との提携

- 契約一時金
- マイルストーン収入
- ロイヤリティ収入等

*台湾でのKubota Glassの販売開始時期については、現時点で未定のため、削除しております。

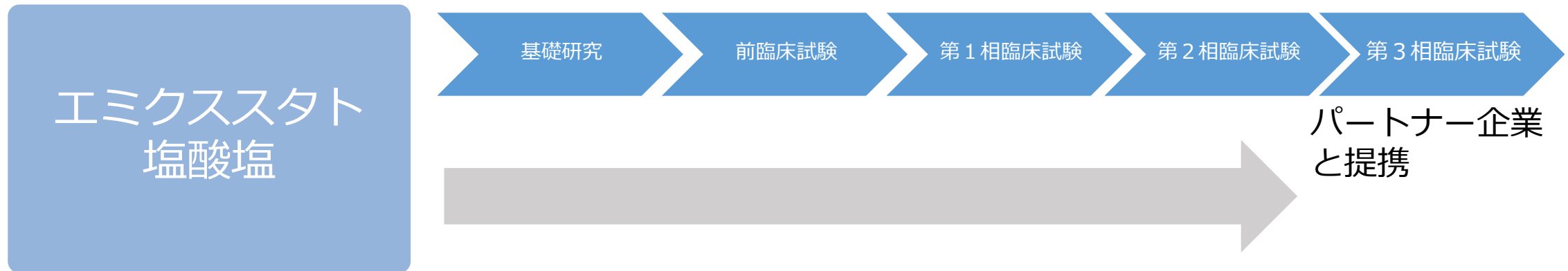
事業計画： 在宅遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器

パートナー事業への導出を基本戦略とし交渉を進めていく



事業計画：エミクススタト塩酸塩

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・期間や、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す



収益構造

2023年度 通期決算（事業収益）

収益モデル



■ 製品売上

事業収益はKubota Glass®の販売

収益モデル



- 製品売上
- マイルストーン
- ライセンス
- 助成金

Kubota Glass®の販売を拡大しつつ
各パイプラインでパートナー企業との提携を目指す

経営戦略と重要な経営指標

	2023	2024	中期2025-2026	長期（2027～）
	プロダクトローンチによる売上拡大	複数パイプラインの導出・市場化		次代の主要パイプラインの確立・投資
収入	第三者割当（2022年8月開始）による調達継続 製品販売による売上 助成金による売上	第三者割当（2022年8月開始）による調達継続 製品・サービス販売による売上	製品・サービス販売による売上 導出品および市場化による収入 必要に応じ、新規資金調達により 現有資金を確保	製品販売による売上 導出品および市場化による収入
支出	PBOS パートナー企業との共同開発 近視メガネ グローバル治験 →米国・台湾での臨床試験を開始	eyeMO(PBOS) パートナー企業との共同開発 臨床試験への貸与 近視メガネ 米国・台湾での臨床試験 エミクススタト塩酸塩 早期承認を目指したプロダクト開発 パートナー企業との共同開発	eyeMO(PBOS) パートナー企業との共同開発 近視メガネ パートナー企業との共同開発 エミクススタト塩酸塩 早期承認を目指したプロダクト開発 パートナー企業との共同開発	資金状況に応じ、 新たなパイプラインの前臨床・臨床試験の開始 医療機器事業で収集したバイタルデータ活用への新規投資 など
				*当初は、2023年に承認申請を目指したグローバル治験を行う予定でしたが、AV機器としての販売が進んでいることから、近視治療における他社製品との優位性をより強固なものにする方針に変更しました。 また台湾でのKubota Glassの販売開始時期については、現時点で未定です。

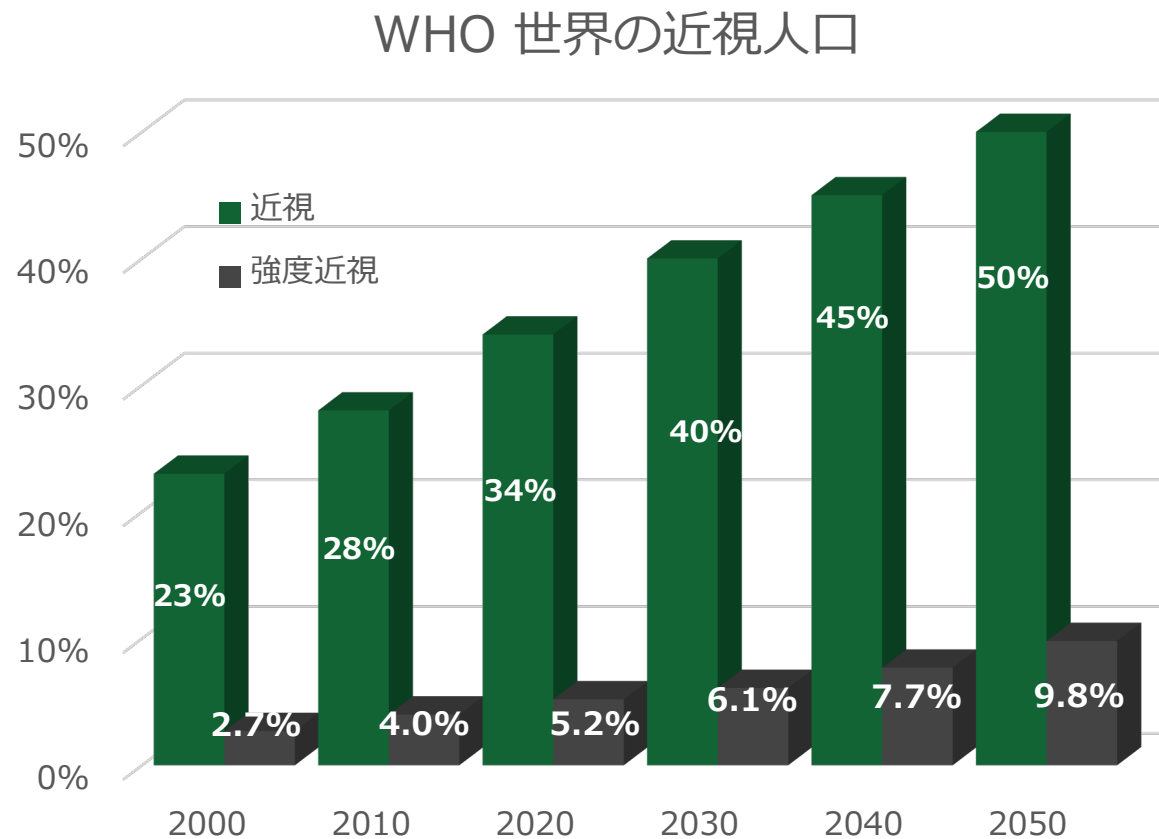
各パイプラインについて

クボタメガネ



世界の近視市場

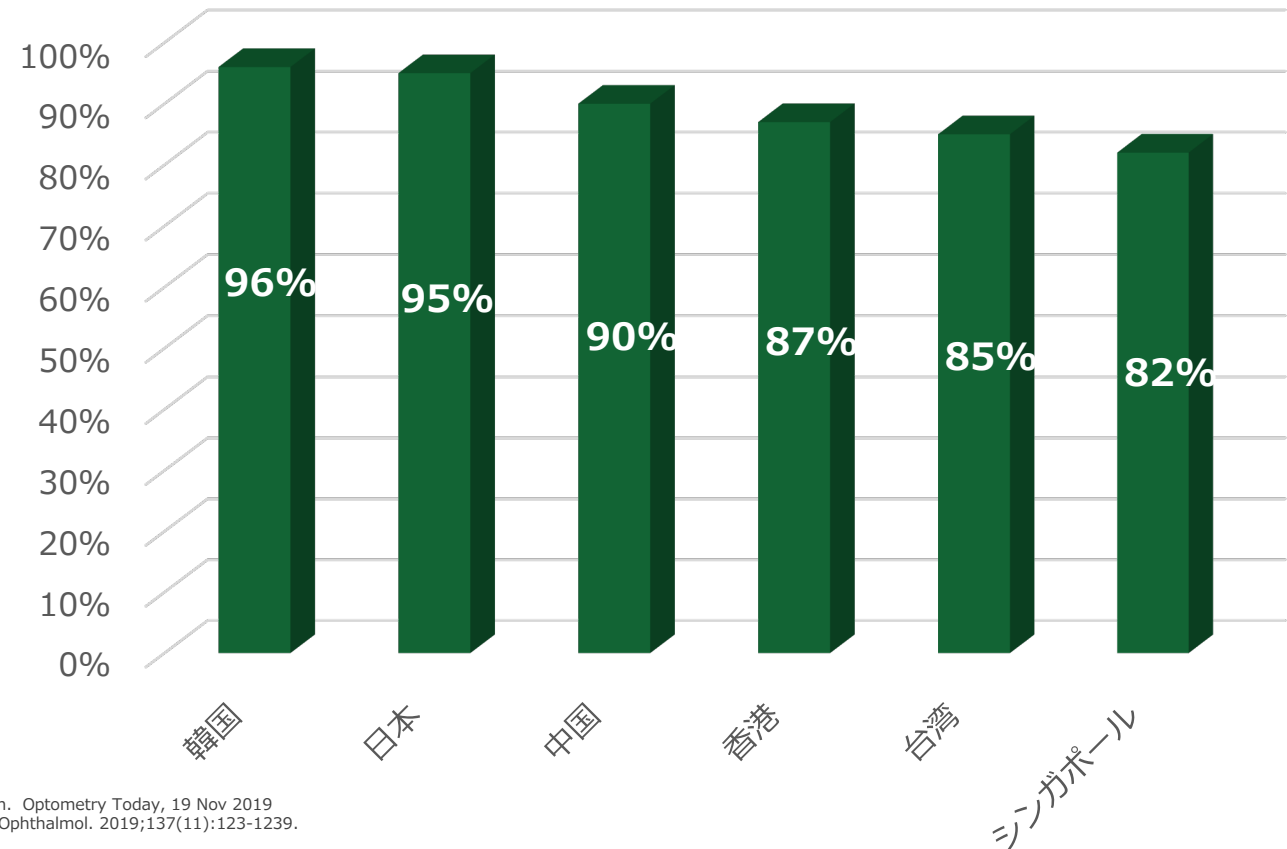
- 2050年には近視人口は世界人口の50%(47億5800万人)になると予測 (WHO)
- 強度近視の人口は9億3800万人にまで増加すると予測され、**10人に1人が失明のリスク**を抱える



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

20歳以下の近視保有率

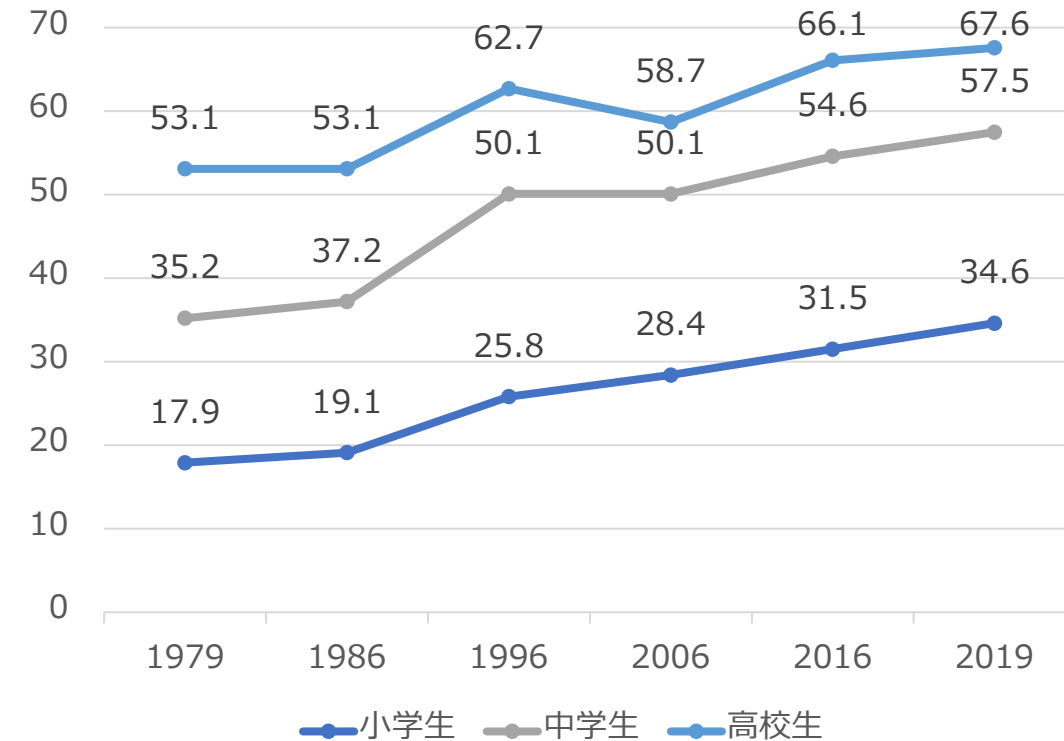


出典:
Morgan IG, Ohno-Matsui K, Saw SM. Myopia. Lancet. 2012;379(9827):1739- 1748
Selina Powell. 19 out of every 20 teenagers are myopic in Japan - New research has shed light on the prevalence of short-sightedness in Japan. Optometry Today, 19 Nov 2019
Yotsukura E et al. Current prevalence of myopia and 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.

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
- また高学歴ほど眼軸が長い傾向がある*3

裸眼視力1.0未満の割合の推移



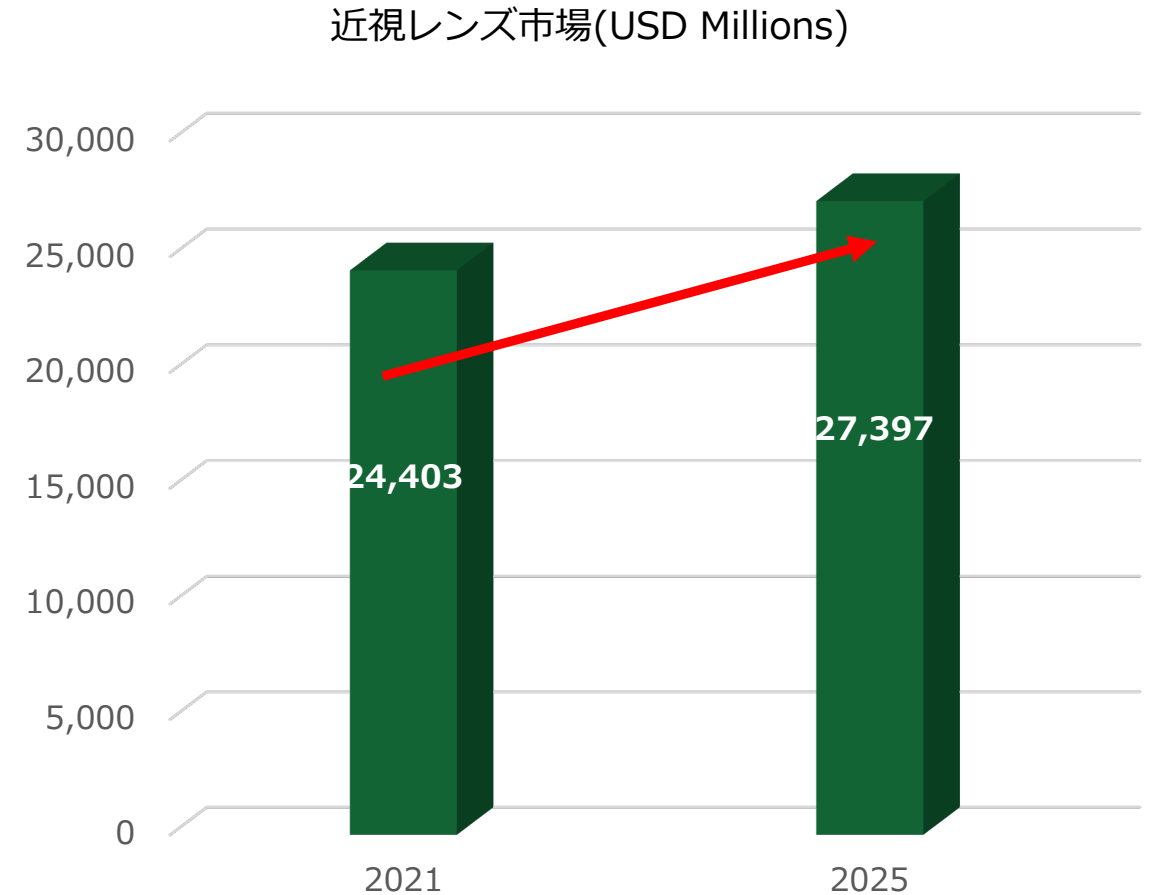
出典(*1):令和2年度学校保健統計調査

(*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.

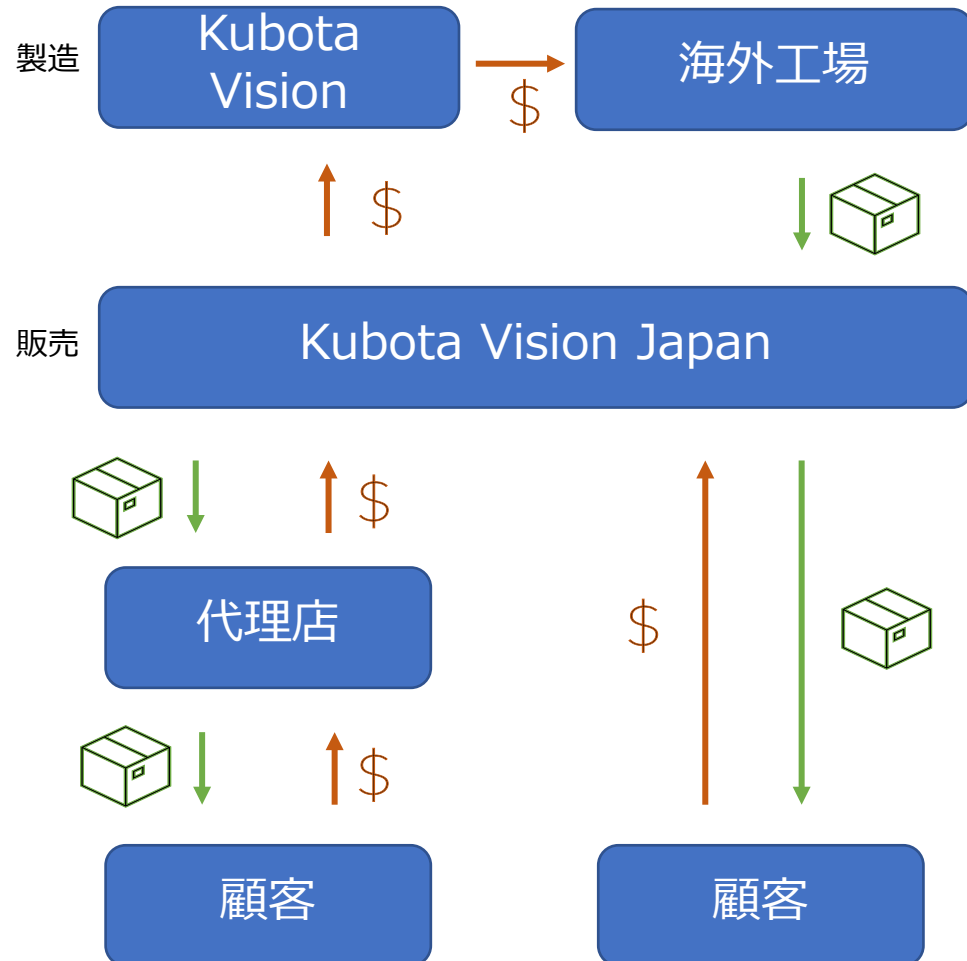
(*3): Fuse N, et al, Genome-wide Association Study of Axial Length in Population-based Cohorts in Japan: The Tohoku Medical Megabank Organization Eye Study. Ophthalmology Science, 2022

近視用レンズ市場

- 世界の近視用レンズ市場は、2025年には**270億米ドル**（約3兆円）に達する見込み



Kubota Glassの販売

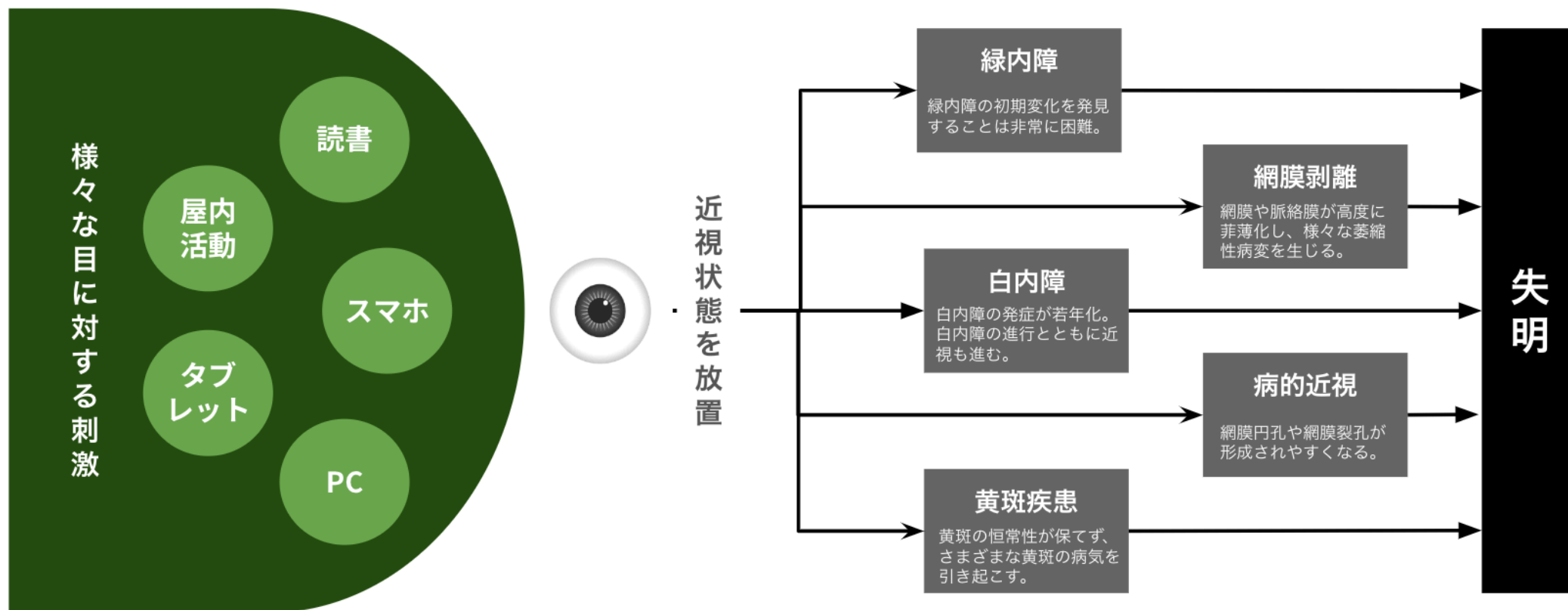


- Kubota Visionの製造する製品をKubota Vision Japanが仕入れて販売業務を行う
- 販売経路は、代理店経由もしくはは直販
- 完全受注販売のため、注文情報、入金を確認出来次第、海外工場に発送
- 商品発送は注文から1ヶ月程度
- 納品後のアフターサポートについては当社のカスタマーサポートが一貫して行う
- 製品には1年保証がついており、初期不良については当社が対応をする
- 代理店へは、毎月納品数を確認し、月末締め翌月払いで製品代金を請求する

*Kubota vision Japanは、2016年2月に当社の100%子会社として設立後、休眠中であった株式会社窪田オフサルミクスを2023年に商号変更したものです。2024年よりKubota Glassの販売業務をおこなっています。

近視のリスク

- 強度近視に伴いより**重篤な眼疾患の合併**も懸念される

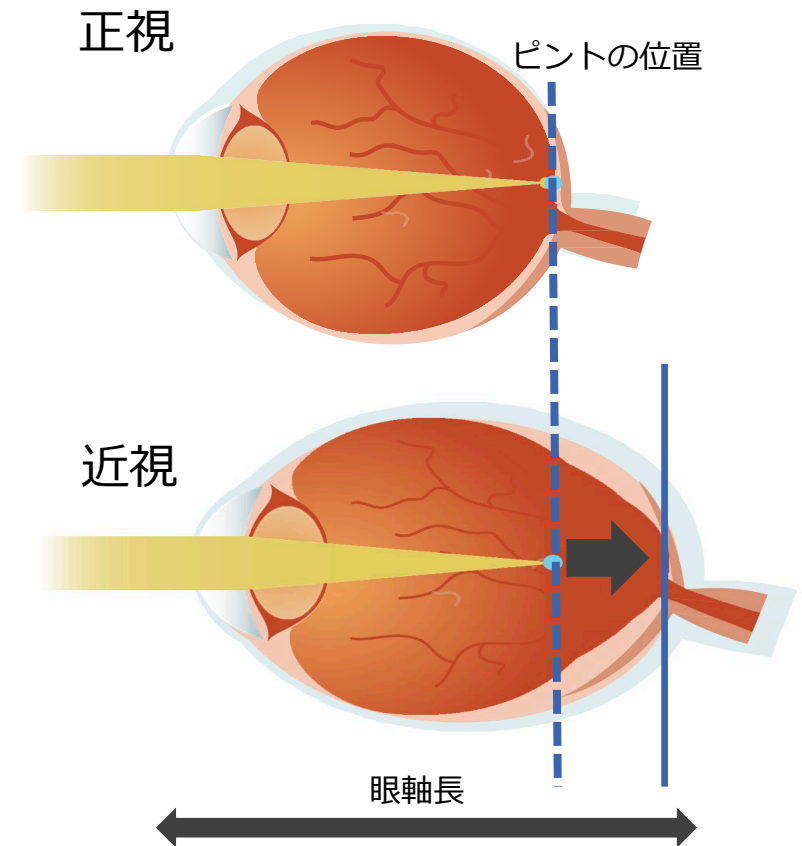


近視のメカニズム

- 近視の多くは軸性近視といわれている
- 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くなり、進行するとさらに**眼軸長が伸長**する*
- 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

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>



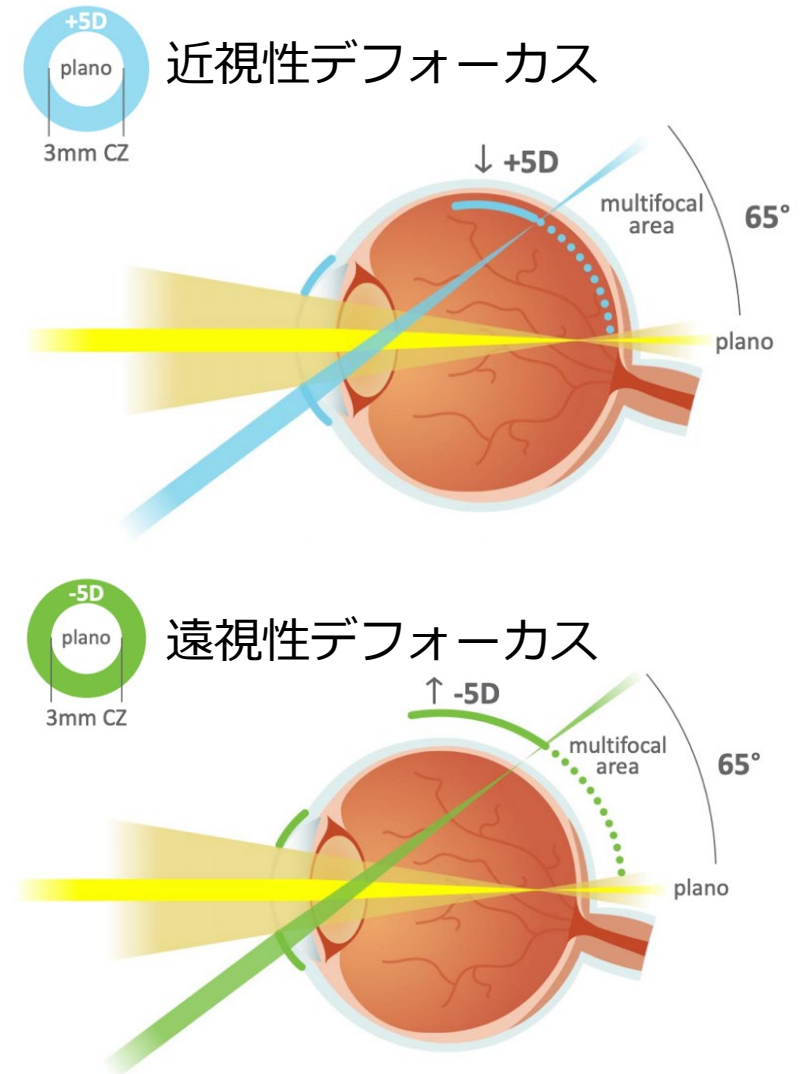
近視のメカニズム

- 眼軸伸長には、遠視性デフォーカスが寄与している
- 近視性デフォーカスは、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時間の近視性デフォーカスにより約11時間程の遠視性デフォーカスが補われる

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.



クボタガラスのアプローチ

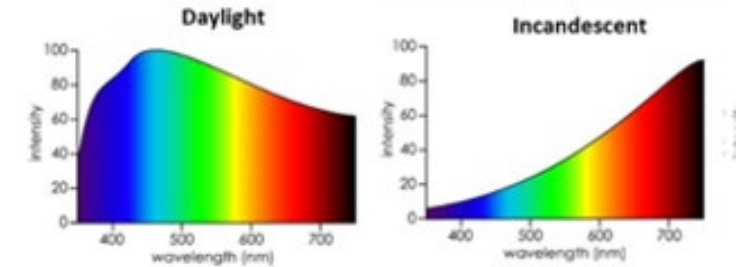
- AR技術を用いて近視性デフォーカスを再現し眼軸伸長を抑制し、近視の進行を阻止する*1
- ➡クボタメガネによる近視性軸外収差理論の実践*2
- クボタメガネは太陽光と同様の広いスペクトルでチューニングされている

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.

<自然光と白熱灯のスペクトルの違い>



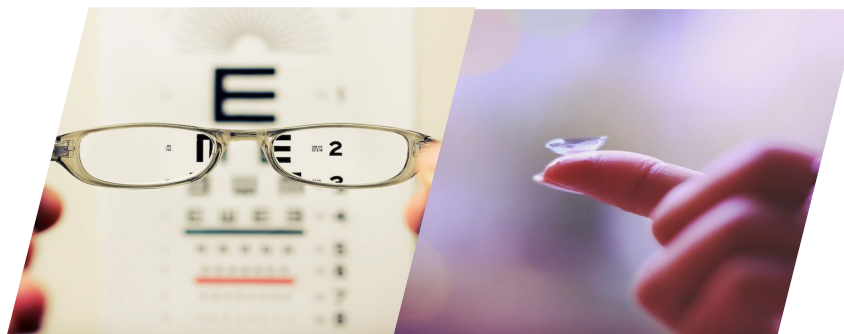
<販売中のKubota Glass>



近視の治療法で一般的な治療

- 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

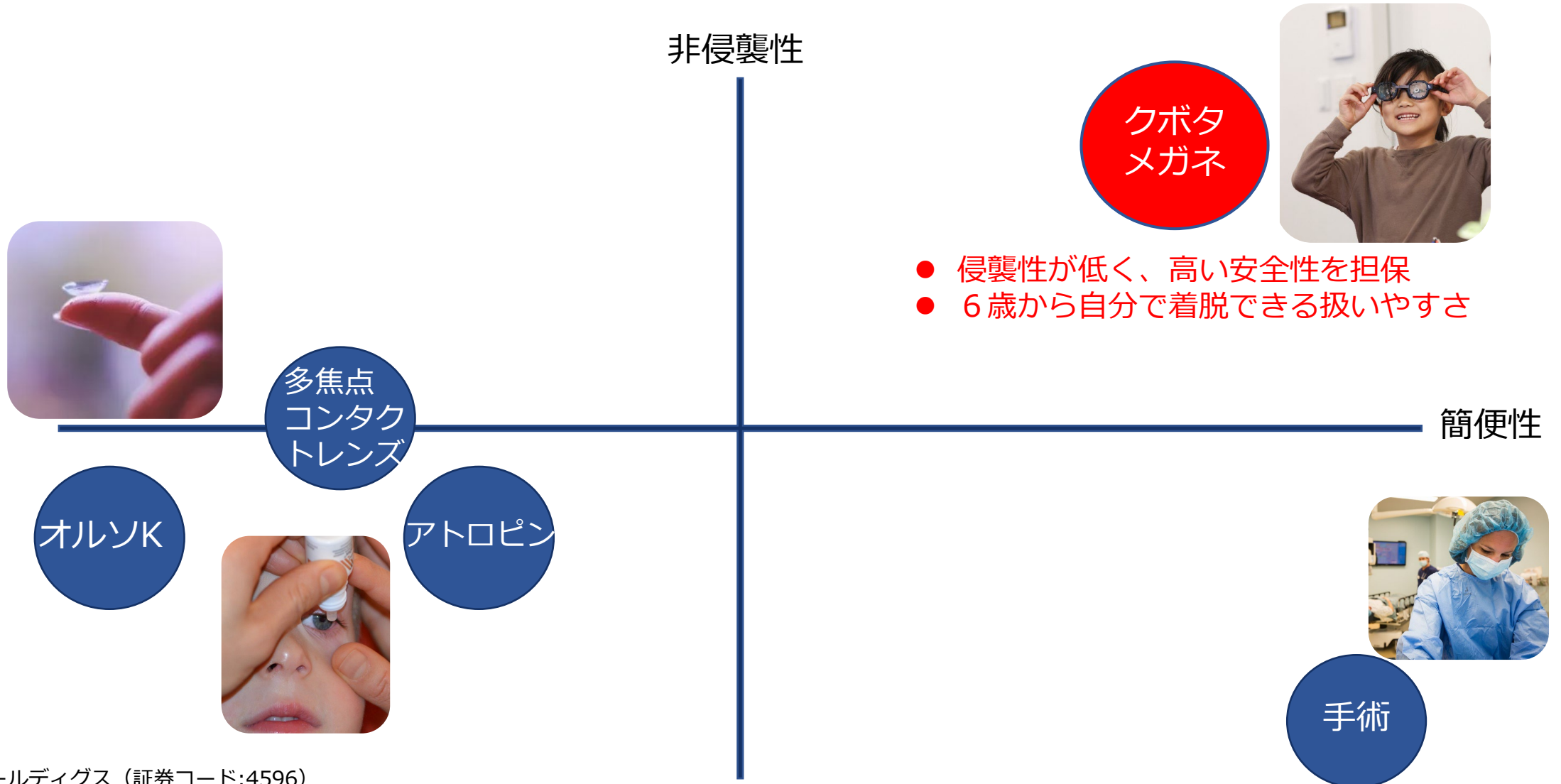


手術（レーシック・ICL）

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

市場環境：ユーザビリティに関する市場優位性



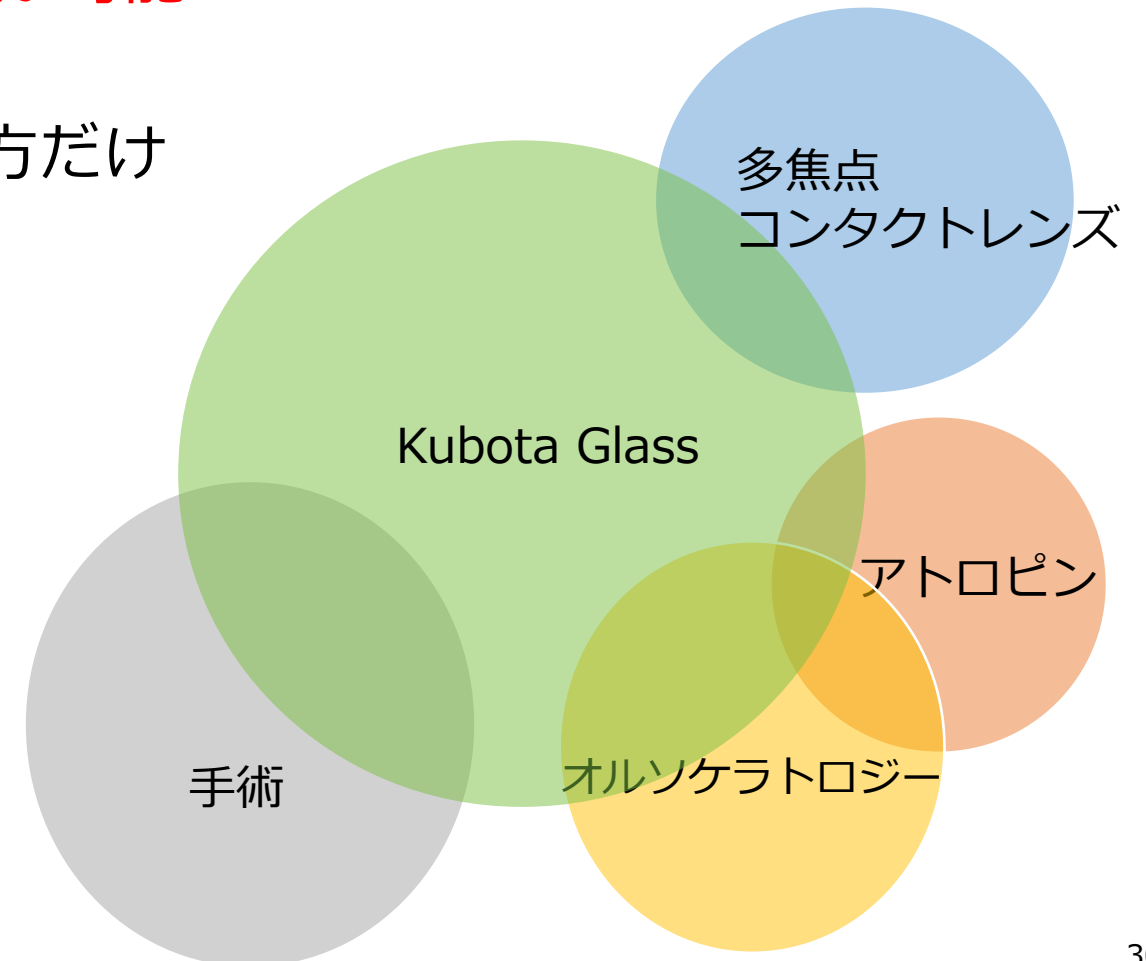
製品の特徴と有効性

- クボタメガネは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

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
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	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**



Kubota Glassの販売拡大計画振り返り

- 前回資料掲載の課題

- 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



供給スピードについて
受注から**最短1ヶ月以内**の供給が可能な体制を構築が完了

- 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



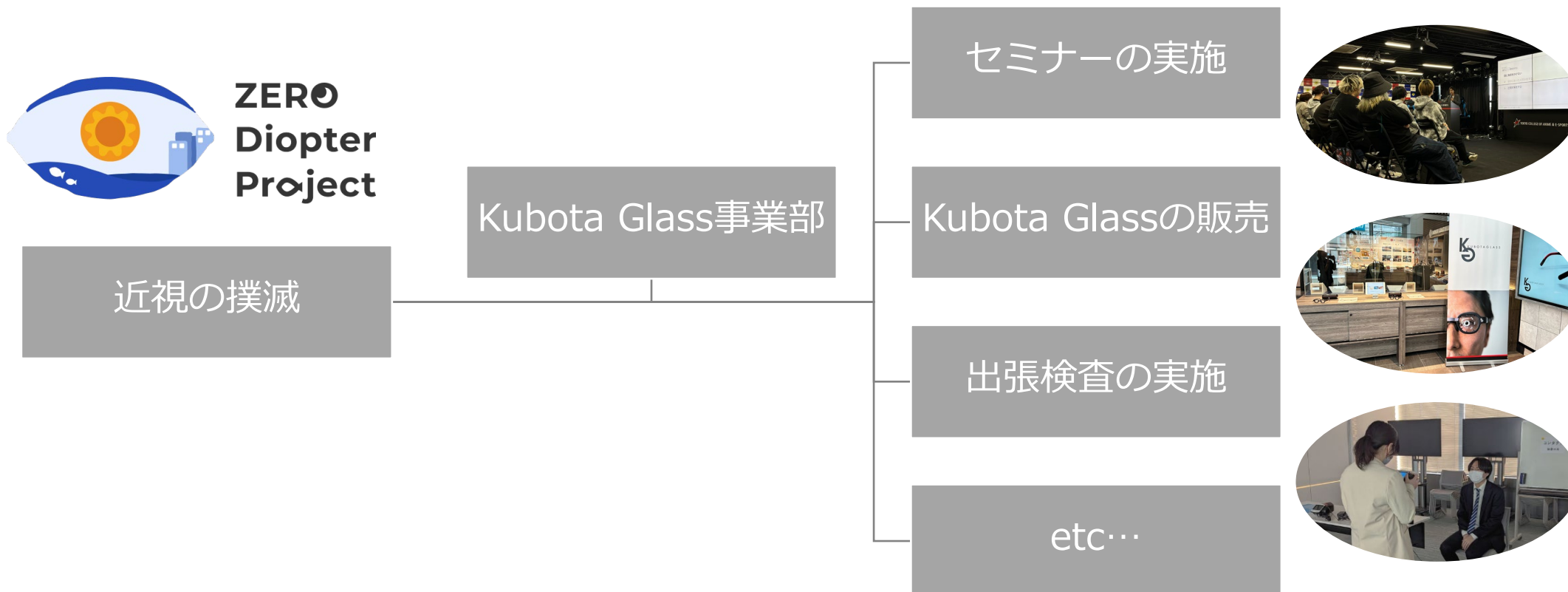
コンテンツの拡充により
ウェブサイトの情報のみの購入者が増加
2022年13.7%
2023年10.8% → **2024年33.3%**

今後のKubota Glassの販売計画

- 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経由の購入およ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
 - まずは需要の多い中国での販売強化を目指す
 - 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

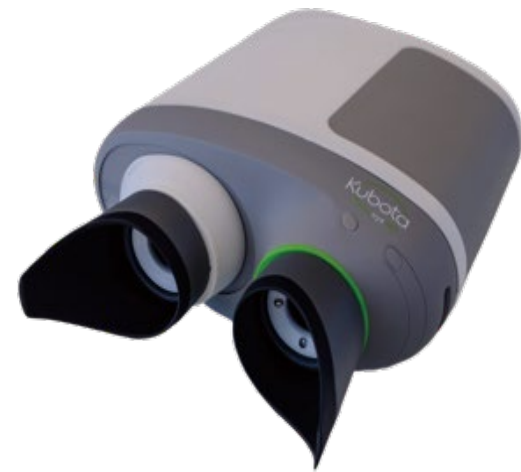
今後の展開

- 近視の撲滅を目指し一気通貫したサービスを展開



eyeMO

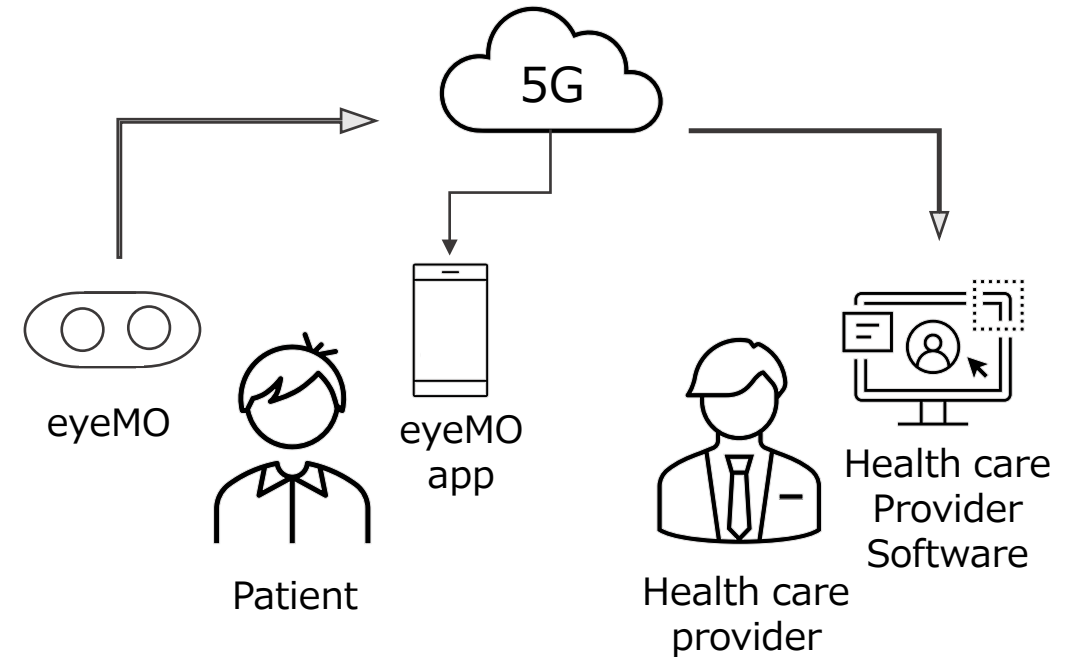
在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器
Patient Based Ophthalmology Suite



eyeMO開発の目指す未来

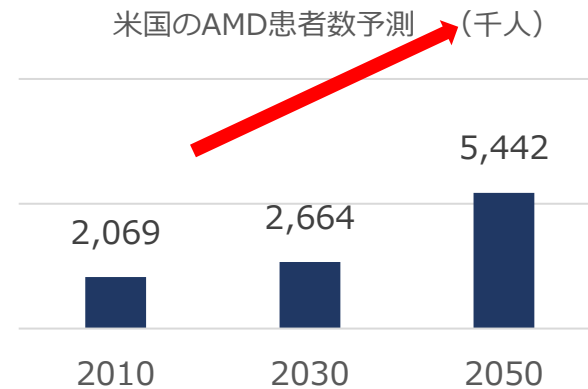
- 網膜の検査に用いられる
光干渉断層計（OCT）の超小型モデル
- 5Gネットワークを活用し、**在宅で網膜のモニタリングが可能**
- 目疾患の進行を検知し、通院しないと検査ができないなどの治療負担を軽減

<モニタリングモデル>

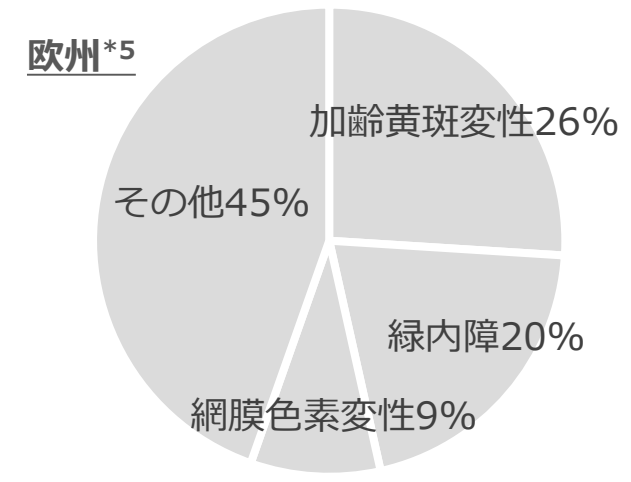
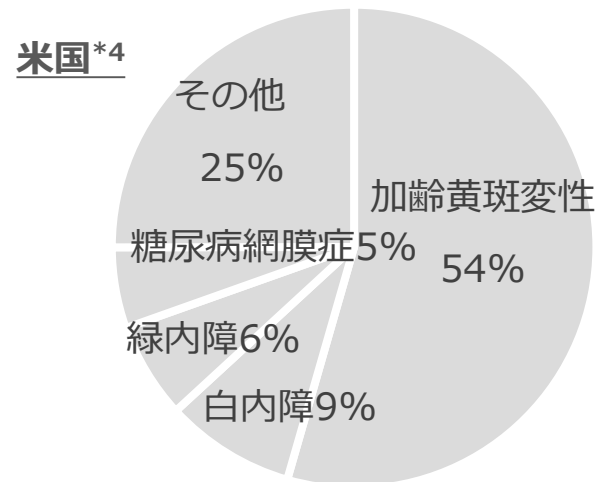
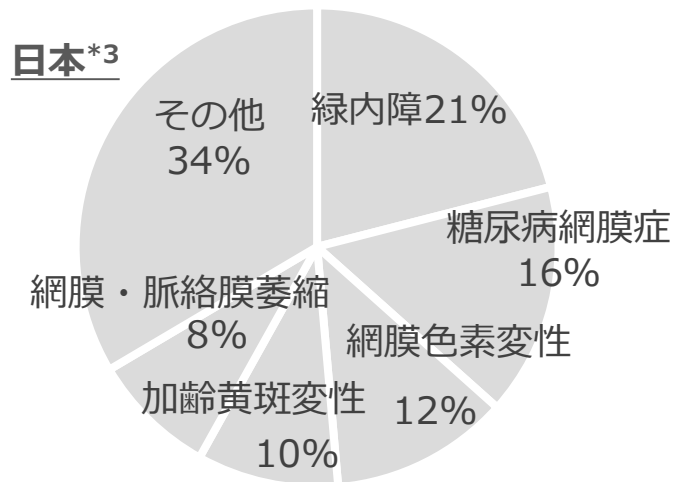


想定ユーザーの疾患加齢黄斑変性 (AMD)

- 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)

四方良しの仕組み

● 米国における在宅遠隔眼科医療



患者

- 診断・治療費/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
- 医師が不足している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**
- 在宅OCTを開発中の企業のうち、実際にデバイスを開発済の企業は、Notal Vision社など数社のみとみられている
- 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)

eyeMO開発のステータス

- AUROLAB社との共同開発に向けた契約

AUROLAB社がインド、パキスタン、アフガニスタン、バングラデシュ、ブータン、モルディブ、ネパール、スリランカの中核市場と、中東、アジア、アフリカの未開拓市場の一部で、より低価格化した eyeMOの商業化に向け、当社より製品開発・製造・販売に関するライセンスを独占的に取得することで合意

- IQVIAサービシーズジャパン合同会社とベンダー契約を締結

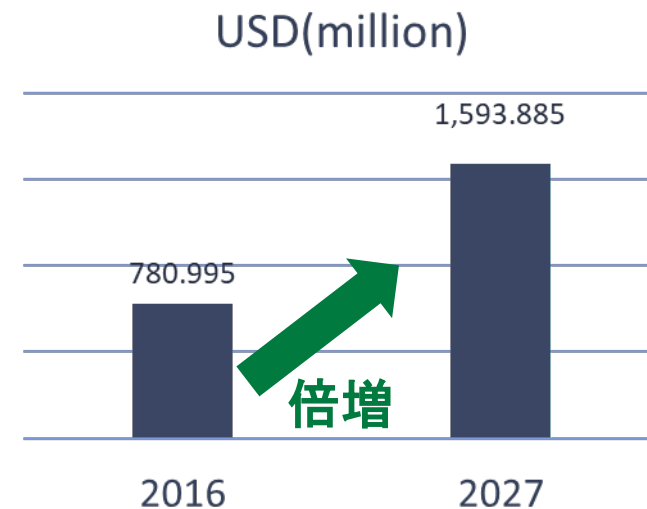
中外製薬株式会社が資金提供を予定する特定臨床研究に向けて締結され、調整管理実務担当機関として 介入するIQVIAから当社に本機器の貸与費用が支払われる予定
なお、本研究の前には、フィージビリティスタディーを実施する予定

エミクススタト塩酸塩



想定市場規模

- 日本、米国、欧州で15万人弱*1の患者がいると推定
- スターガルト病の市場は、2027年には約1,600億円に達すると報告されている*2
- オーフアンドラッグは、市場を問わず高い薬価がつきやすい傾向にある



*出典:

(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

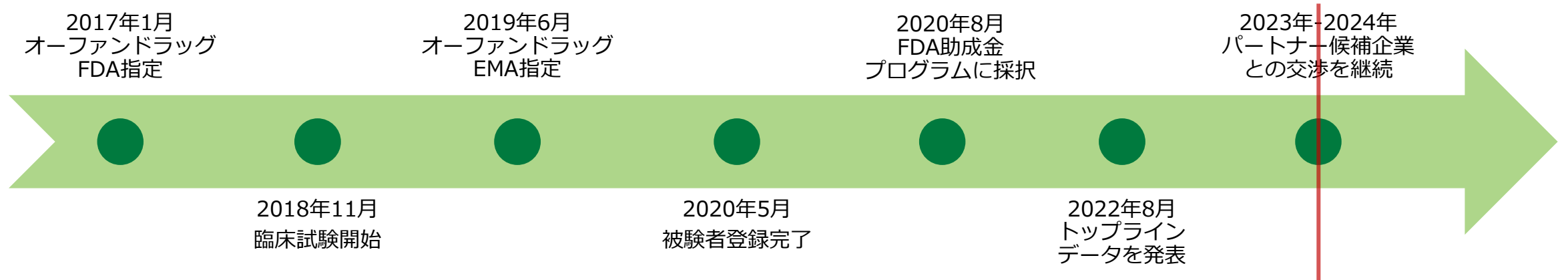
制度	米国	欧州
市場独占期間	7年	10年
迅速承認制度	あり	あり
助言・指導の優遇	あり	あり
税制措置	あり	あり

特徴

- 当社のエミクススタト塩酸塩は米国およびEUでオーファンドラッグ指定を受けており、上市に際して各種の優遇措置を受けられる
- FDA助成金プログラム(Orphan Products Clinical Trials Grants Program)に採択されている
- 視覚サイクル中の重要な酵素を選択的に阻害することで、スターガルト病の原因とされる有害代謝産物を減らす効果があり、本疾患の抑制が期待される
- 経口摂取が可能で、眼内注射不要
- スターガルト病のP2治験以上の開発ステージに挙げられる開発候補品は、2023年10月時点の調査では11候補品が報告されている

開発ステータス

- 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



- 無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験の結果、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ず、またその差は臨床的に意味のあるものではなかった
- 一方、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 $n=21$)

リスクおよび対応策

認識するリスクと対応策 -1/2

関連分野	リスクの内容	発生可能性と想定される影響	対応策
<p>研究開発</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究開発のプロセスにおいて、医薬品候補物質や医療機器の有効性や安全性が、所轄官庁の承認要件を満たさないリスクがあります。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 当該製品の開発を中止せざるを得ない、または開発・臨床試験期間の延長を余儀なくされる可能性は常にあり、その場合、上市および投資回収が遅れ、パイプライン価値毀損により期待した成長を達成できない可能性があります。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 社外パートナー等との連携による研究パイプラインの拡充、研究開発ステージの異なるプロジェクトを組み合わせたパイプライン多様化により、開発中止による事業計画への影響を抑え、研究開発リスクの低減を図っています。
<p>副作用 (製造物責任)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床試験における予期せぬ副作用が確認されるリスクがあり、また将来的には、当社製品の上市後に副作用が確認されるリスクもあります。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床試験中の製品の場合、試験の中止や開発計画の見直し、製造物責任を負う可能性があります。 ■ 上市後の製品の場合、販売中止・回収を余儀なくされる可能性があります。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床試験中に安全性情報を常にモニターし、リスクが確認された場合には直ちに投薬中止・低減などの対応を行うことで、リスクの回避と影響の低減に努めています。 ■ 同時に、利用者・被験者への十分なリスク開示を行い、さらに生産物賠償責任保険にも加入しています。
<p>知的財産権</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 当社が出願した特許権が取得に至らない、特許範囲が見込みより狭くなるなどのリスクがあります。 ■ 一方で、当社による第三者の知的財産権を侵害するリスクも存在します。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 当社のような研究開発型企業にとって、知的財産権の問題を完全に回避することは困難と見ています。 ■ 第三者からの知的財産権侵害があった場合、期待される収益が失われる可能性があり、第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合には、当社の業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 知的財産権に関する豊富な知識・経験を有する外部専門家も活用し、事業を行う市場における知的財産権の状況を継続的にモニタリングを行うことで、リスクの回避と影響の低減を図っています。

認識するリスクと対応策 -2/2

関連分野	リスクの内容	発生可能性と想定される影響	対応策
研究開発資金の調達	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究開発型企業として、長期にわたって先行投資の期間が続きます。 ■ このため、開発品の上市やパートナー企業との業務提携契約締結に遅れが生じる、または有価証券の発行等による資金調達が困難となるリスクがあります。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 当社グループは、研究開発に必要な資金を、主に2014年の株式上場と増資で確保してきましたが、将来的に必要なタイミングで資金が調達できない場合、パイプラインを縮小せざるをえず、将来の期待収益が失われる可能性があります。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 今後3 - 4年の期間において使用できる現金の上限に関してガイダンスを定め、許容される現金の範囲内でパイプラインバリューを最大化すべく、常にポートフォリオの見直しを行っています。最近では、リスクの高い早期段階の研究プロジェクトの優先順を下げ、より成功確率の高い後期ステージの開発品に経営資源を集中しています。
製造	<ul style="list-style-type: none"> ■ 当社は製造施設を有していないため、開発品の製造を社外に委託することに伴うリスクがあります。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 委託先の選定に時間を要した場合、開発計画や製品の販売時期が遅延する可能性があります。 ■ また、委託先の製造施設や物流施設などにおいて、技術上・流通上もしくは法規制上の問題等により、製品の供給に支障が出る可能性があります。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ これまで培ってきた経験・ノウハウや、グローバルなネットワークを活用し、適切な時期に製造・開発委託先の選定を行い、製品供給体制を構築する方針です。
商業化	<ul style="list-style-type: none"> ■ 当社の開発品が販売可能になった場合、各市場で新たに販売およびマーケティング体制を構築することに伴うリスクがあります。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 販売およびマーケティング体制の構築に想定以上に時間を要する、または構築ができない場合、製品の販売遅延等につながる可能性があります。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 当社が活用できる経営資源に鑑み、自社単独で販売およびマーケティング体制を構築することが困難な場合には、その分野で経験・ノウハウを有する社外企業と提携することで、早期の市場浸透を図る方針です。

進捗状況の開示

- 成長戦略に伴う中期的な経営計画は「事業計画および成長可能性資料」の進捗開示として2025年3月末に開示を予定しております