



## 窪田製薬ホールディングス 2016年通期決算 説明資料

2017年2月22日

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。



# 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。

# 窪田製薬グループの強み

## 最先端のサイエンスを基に、眼科領域に特化した企業

### 人材と戦略

- 業界経験豊富な経営陣
- 眼科領域における研究、開発において幅広いスキルを持つ社員と、外部の人材へのアクセス
- 革新的な事業展開を可能とする戦略的事業計画
- Quick Win – Fast Fail: 短期間で成否を検証し判断する高効率の開発戦略

### 自社技術

- 有効な治療法が存在しない網膜疾患に対し、少額投資で収益性の高い研究開発プロジェクトを優先的に選択し、革新的なアプローチで医薬品と医療機器を開発
- 視覚サイクルモジュレーターとして、網膜に特異的に作用する「エミクススタ」
- 在宅眼科医療機器ソリューションのPBOS – Patient Based Ophthalmology Suite

### パートナーシップ

- カリフォルニア大学サンディエゴ校およびYouHealth社との「ラノステロール」に関する提携
- マンチェスター大学との「オプトジェネティクス」に基づく遺伝子治療技術に関する提携
- 南カリフォルニア大学およびEyeMedics社との「バイオミメティクス」(生物模倣技術)に関する提携

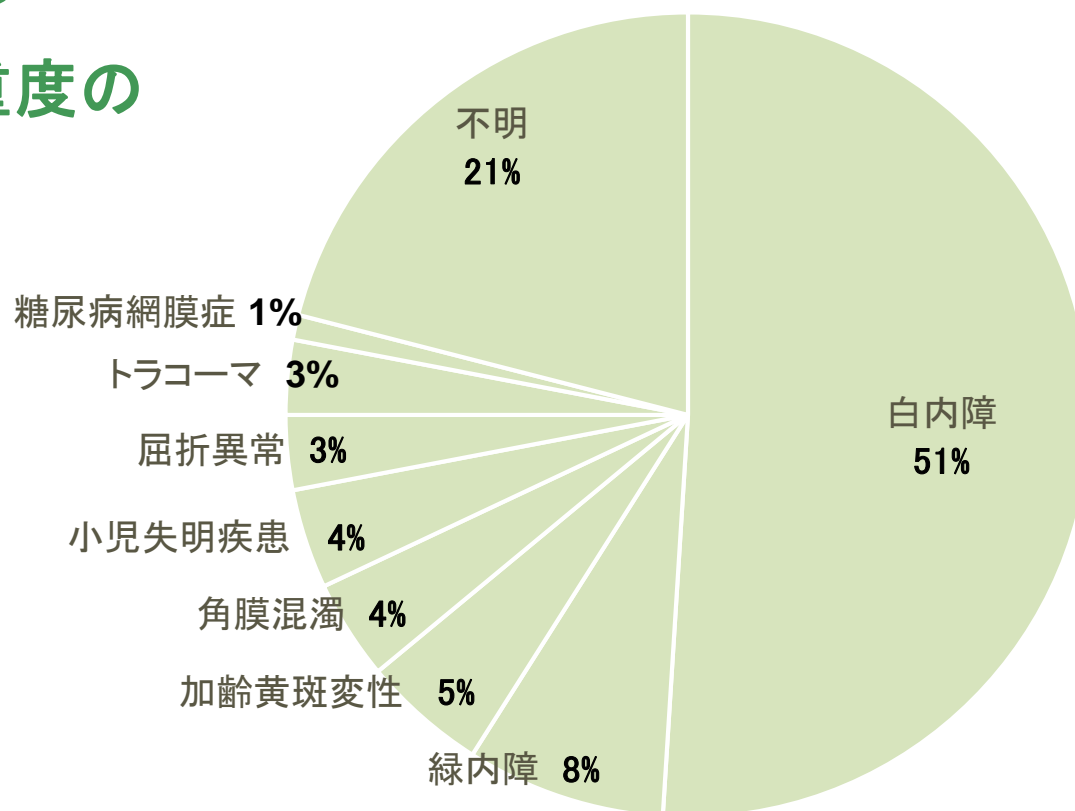
### 財務

- 2016年度末の現金および現金同等物、投資および長期投資の合計額は165億円
- 安定した財務内容

# 失明の主要原因

世界では、3,300万人が失明し  
1億9,100万人が中等度から重度の  
視覚障害に悩む

世界の失明原因



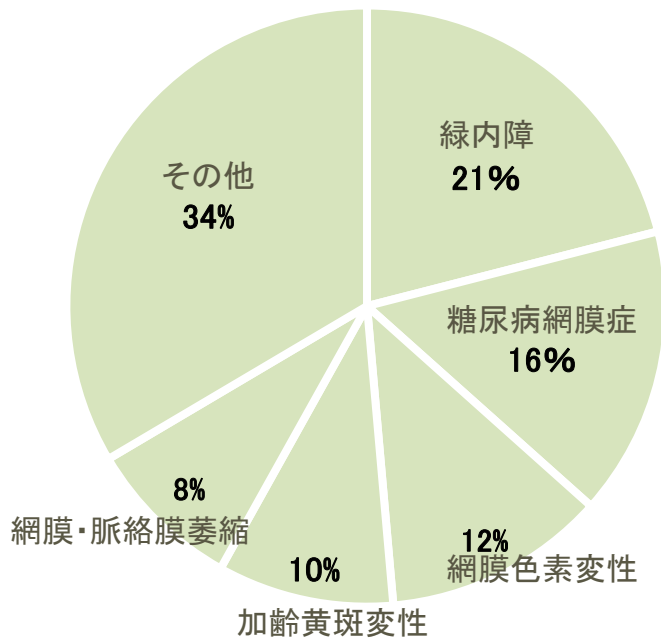
出典:

Stevens GA. et al. Global prevalence of vision impairment and blindness. *Ophthalmology* 120 (12). 2377-84 (2013)。

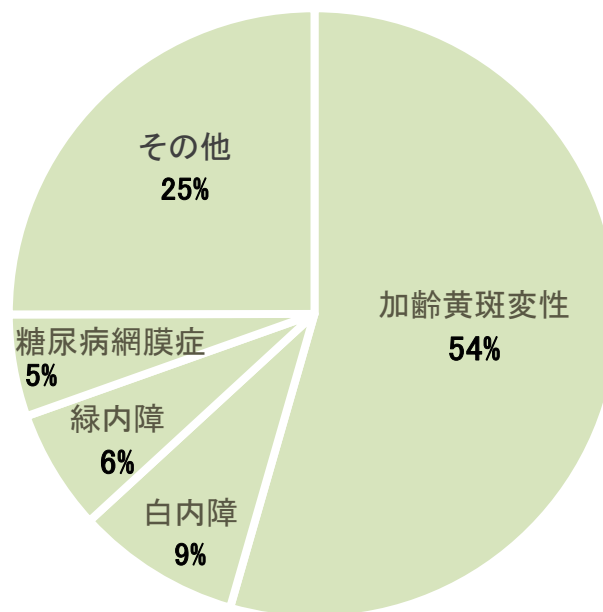
Pascolini D. Global estimates of visual impairment: 2010. *British Journal of Ophthalmology*. 96(5):614-8 (2012)。

# 失明の主要原因 <日本、米国、欧州>

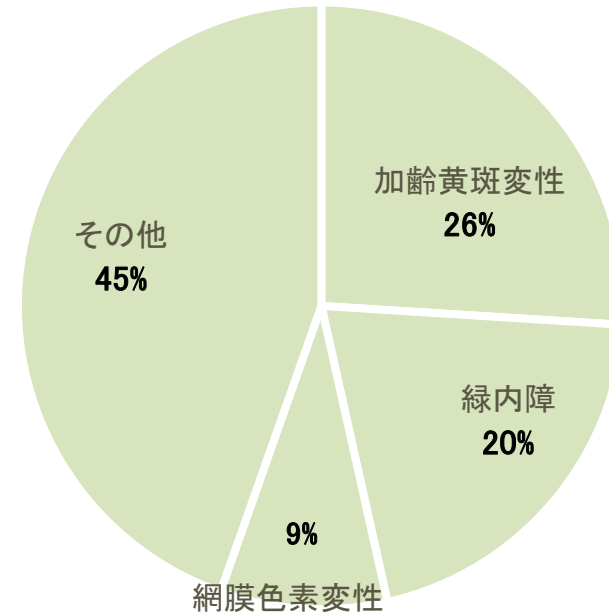
## 日本(1)



## 米国(2)



## 欧州(3)



出典:

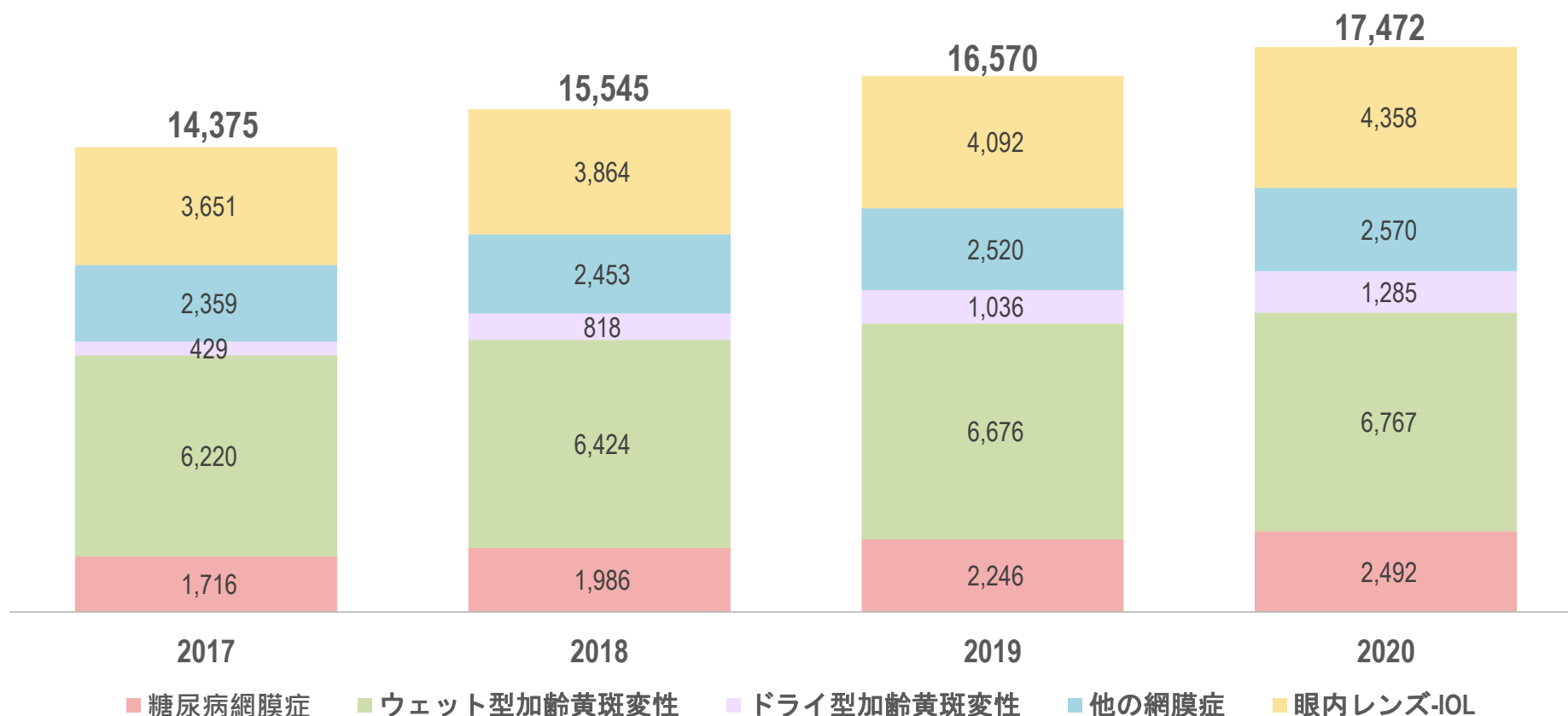
(1) 厚生労働省 難治性疾患等克服研究事業「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究 平成25(2013)年度」報告書。

(2) Nathan C. et al. Causes and Prevalence of Visual Impairment Among Adults in the United States. *Arch Ophthalmol*.122 (2004)。

(3) Kocur I, Resnikoff S. Visual Impairment and blindness in Europe and their prevention. *British Journal of Ophthalmology* 86, 716-722 (2002)。

# 網膜疾患および眼内レンズ：グローバル市場規模

2020年には175億ドル規模に達する見込み – ほぼ2兆円の市場  
2017年から2020年の年平均成長率は6.7%



出典:

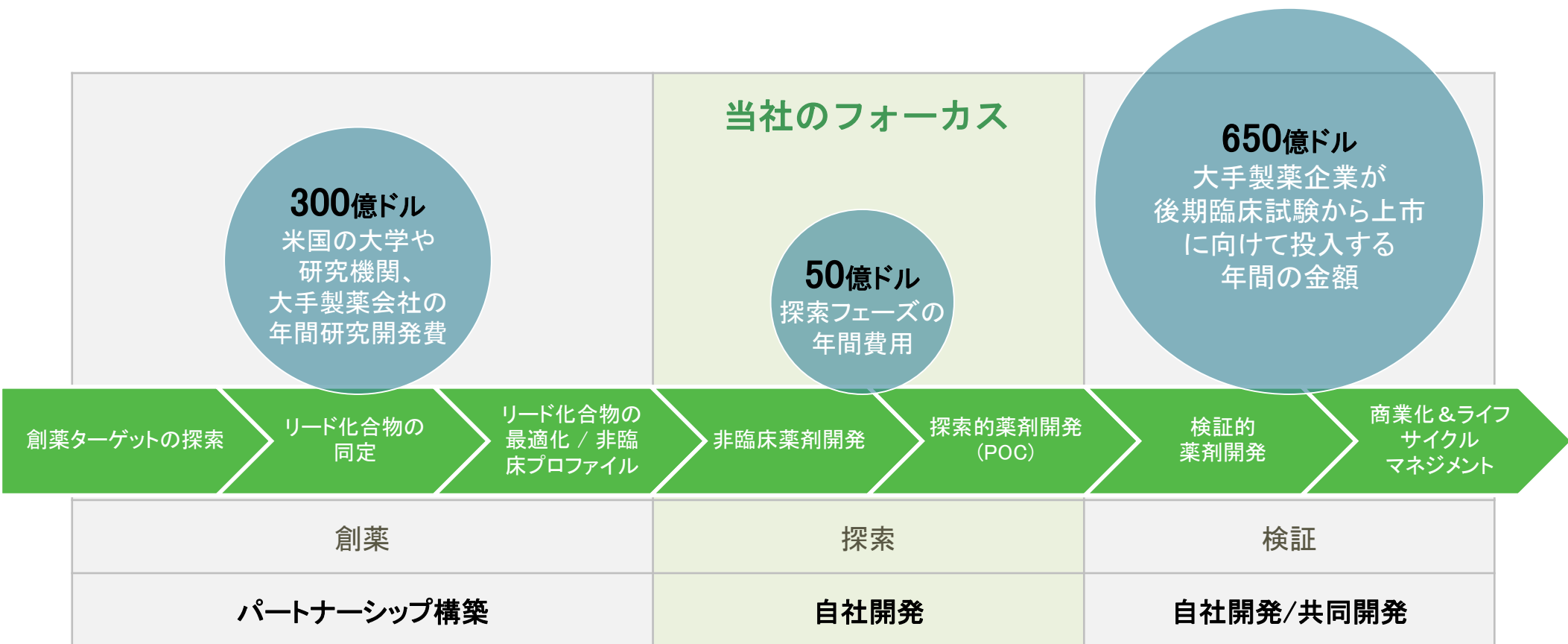
Visiongain, Macular Degeneration (AMD) and Other Retinal Diseases: World Drug Industry and Market 2015–2025。

(単位:百万米ドル)

眼内レンズ市場規模は Market Scope, 2015 Comprehensive Report on the Global IOL Market。

# 窪田製薬グループの事業フォーカス

少額投資で収益性の高い研究開発プロジェクトを優先的に選択し、  
非臨床・探索的薬剤開発段階における自社開発の機会創出を目指す



出典:

Give to Cure 2015。

# 開発品パイプライン

開発品	適応症	非臨床	第1相	第2相	第3相	POC目標*1	導入元
VCM*2 エミクススタ 塩酸塩	増殖糖尿病網膜症*3	■				2017年	自社
	スターガルト病*4	■				2018年	自社
	中期加齢黄斑変性	■				2019年	自社
ラノステロール	白内障、老視(老眼)	■				2018年	University of California, San Diego
オプトジェネティクス (遺伝子療法)	網膜色素変性	■				2019年	University of Manchester (UK)
ACU-6151 (バイオミメティックス)	糖尿病黄斑浮腫、加齢黄斑変性(ウェット型、地図状萎縮を伴うドライ型)	■				2020年	University of Southern California
PBOS (Patient Based Ophthalmology Suite)	ウェット型加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫、網膜血管新生による眼疾患	■				2019年	自社

\*1 POC(プルーフ・オブ・コンセプト): 開発概念の実証。ヒトを対象に新薬候補の安全性や有効性を探索し確認することを指し、創業の研究開発のマイルストーンのひとつ。スターガルト病に関しては、薬理作用の検証結果。

\*2 VCM(視覚サイクルモジュレーター): 視覚サイクルの速度を抑制し、調節します。(視覚サイクルとは、網膜内において生物学的に光量子を電子信号に変換し続けるために必要な仕組み)。

\*3 臨床第2相試験: 20名の被験者に、米国の最大6施設において、エミクススタ(5mgから40mgまでの漸増試験)あるいはプラセボを1日1回12週間にわたり経口投与。

\*4 臨床第2a相試験: 30名の被験者に、米国の最大6施設において、エミクススタを1日1回1ヶ月間にわたり(2.5 mg、5 mg、10 mgの投与群に割り当て)経口投与。



エミクススタト塩酸塩  
糖尿病網膜症治療薬候補



# 糖尿病網膜症：進行段階と現治療法

世界で約1億500万人が患う、成人失明の主要原因

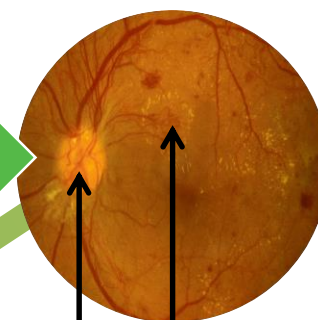
非増殖糖尿病網膜症



網膜出血

経過観察

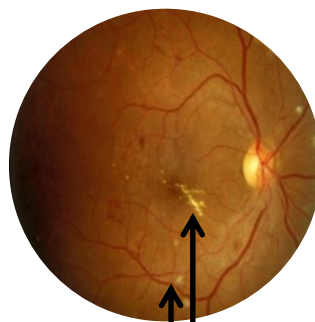
増殖糖尿病網膜症



新生血管

新生血管の周りに  
形成された硬性白斑

糖尿病黄斑浮腫



綿花様白斑

網膜中心窩に  
形成された硬性白斑

網膜光凝固術、硝子体手術、抗VEGF製剤\*

硝子体手術、ステロイド、抗VEGF製剤\*

## 現治療法の課題

- ・ 侵襲的
- ・ 視力低下を伴う副作用
- ・ 多大な患者負担

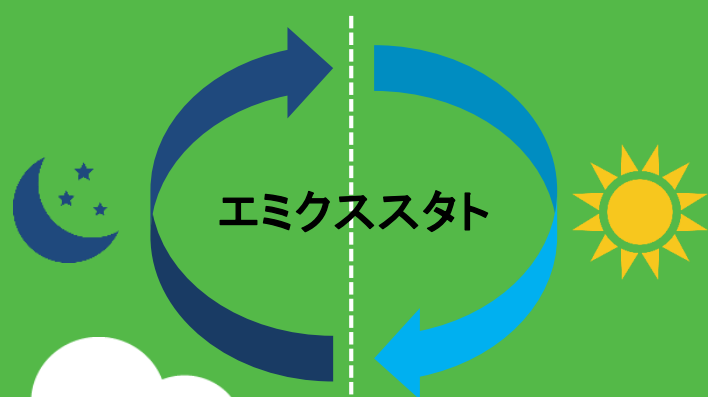
出典:

Stitt AW et al. Advances in our understanding of diabetic retinopathy. *Clinical Science* (2013) 125, 1-17。

\*略語: VEGF、vascular endothelial growth factorとは、血管内皮増殖因子を指す。

# エミクススタ： 糖尿病網膜症治療におけるパラダイムシフトの可能性

## 糖尿病網膜症に対する 全く新しいアプローチ



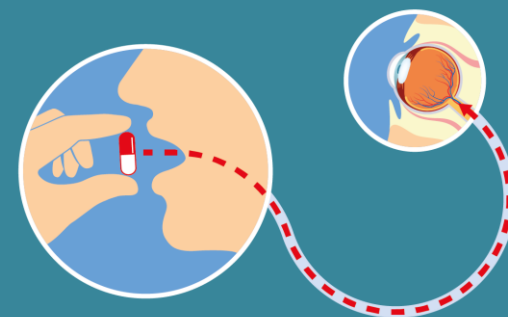
↓ 酸素消費量の  
高い暗電流

擬似的な構成的  
光情報伝達

血管新生を抑制

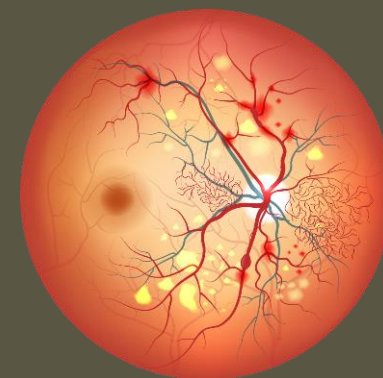
## 経口投与

より侵襲性の低い  
治療法を目指す



## より多くの患者のために

- 最初に重度の増殖糖尿病網膜症への適応を目指す
- 次に、非増殖糖尿病網膜症から増殖糖尿病網膜症への進行抑制、あるいは合併症である糖尿病黄斑浮腫の発症抑制の可能性を評価



# 増殖糖尿病網膜症患者を対象に エミクススタの臨床第2相試験を実施中

	2016年			2017年				2018年				2019年	
	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
臨床第2相 <sup>(1)(2)</sup>	■												

- 多施設(米国、最大6施設)、無作為化、二重盲検、プラセボ比較
- 20名の被験者にエミクススタあるいはプラセボを1日1回12週間にわたり経口投与。エミクススタ投与群は5mgから40mgの漸増試験
- 評価項目
  - 増殖糖尿病網膜症に関連するバイオマーカー<sup>(3)</sup>の変化
  - 網膜出血、血管新生、および視力への効果

2017

POC (プルーフ・オブ・コンセプト) 目標

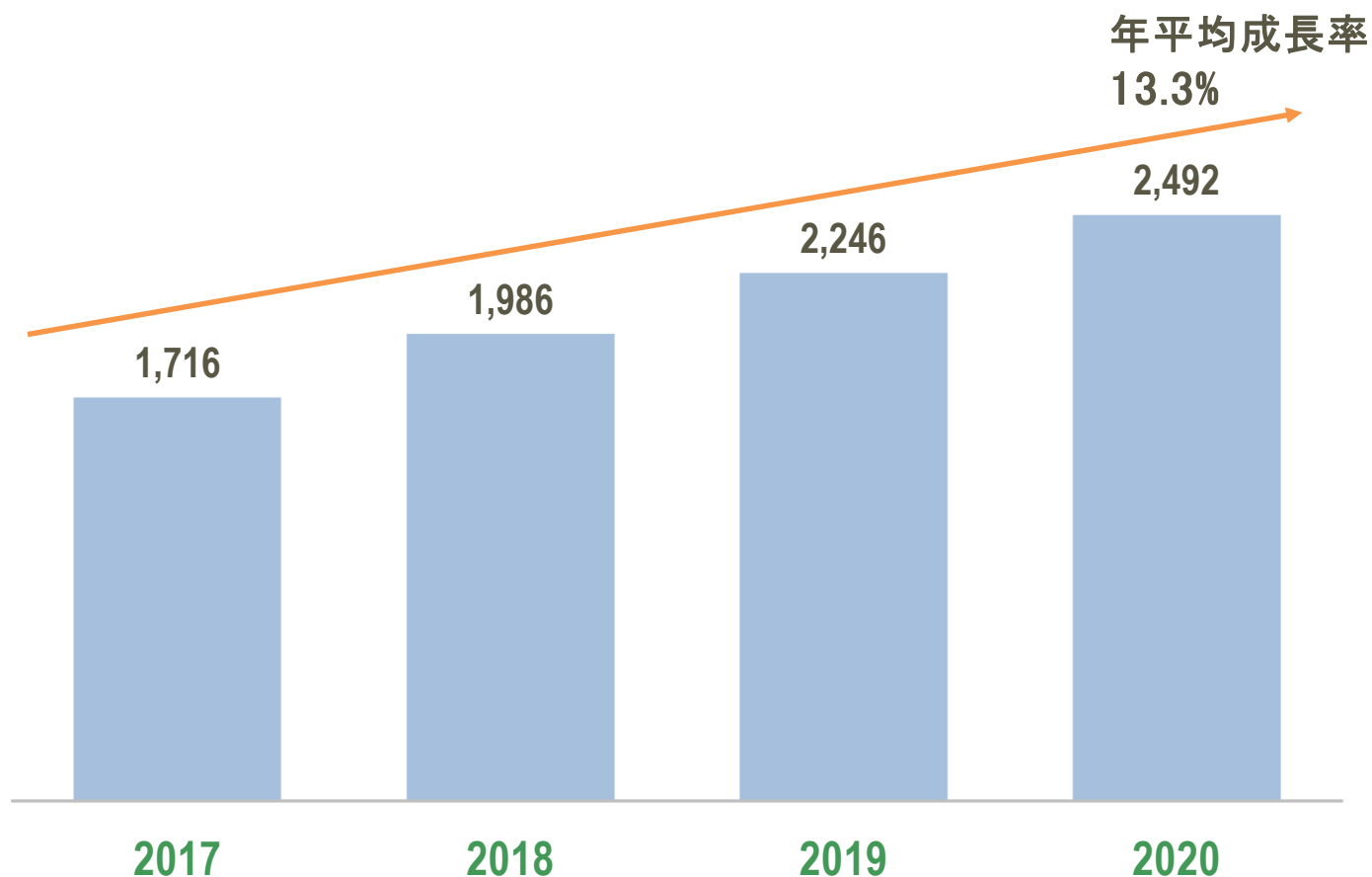
出典:

(1) ClinicalTrials.gov identifier NCT02753400. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02753400?term=emixustat&rank=1>. Accessed February 14, 2017.

(2) 当社2016年05月09日開示「増殖糖尿病網膜症に対する「エミクススタ塩酸塩」の臨床第2相試験開始について」: <http://www.kubotaholdings.co.jp/ir/index.html>。

(3) バイオマーカーは、IL-6, IL-8, IP-10, PDGF-AA, TGF $\beta$ -1, MCP-1, IL-1 $\beta$ , VEGF。

# 糖尿病網膜症<sup>(1)</sup>:グローバル市場規模



出典:

Visiongain, Macular Degeneration (AMD) and Other Retinal Diseases: World Drug Industry and Market 2015–2025。

(1) 増殖糖尿病網膜症、糖尿病黄斑浮腫も含む。

(単位:百万米ドル)



# エミクススタト塩酸塩 スターガルト病治療薬候補



# スターガルト病は治療法未確立の稀少疾患

## 遺伝性の若年性黄斑変性疾患

- 重篤なアンメット・メディカル・ニーズであり、米国、欧州、日本において合計15万人弱が罹患していると推定
- 両眼で緩やかに進行する中心暗転、色覚障害、周辺視野に障害をきたすなど様々な症例があるが、ほとんどの患者の視力は0.1以下に低下
- ABCA4遺伝子の突然変異がスターガルト病の発症原因
- 当社は2017年1月にFDA(米国食品医薬品局)よりオーファンドラッグの認定

出典:

National Eye Institute. [https://nei.nih.gov/health/stargardt/star\\_facts](https://nei.nih.gov/health/stargardt/star_facts). Retrieved July 2, 2016。

# スターガルト病： 疾患の進行とエミクススタトの作用機序

遺伝子異常：ABCA4

フリーラジカルの産生と補体活性化を促進するリポフスチンの蓄積  
(脂質、タンパク質、毒性ビタミンA)

エミクススタト

リポフスチンと  
毒性ビタミンAの  
蓄積を阻害

網膜色素上皮細胞の機能障害

網膜色素上皮細胞の死滅

光受容細胞の死滅

# スターガルト病患者を対象に エミクススタの臨床第2a相試験を実施中

	2016年			2017年				2018年				2019年	
	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
臨床第2相 <sup>(1)</sup>													

- 多施設(米国、最大6施設)、無作為化、二重盲検
- 30名の被験者を1対1対1の割合で、2.5mg、5mg、10mg の投与群に割り当て、1ヶ月間1日1回夕方にエミクススタを経口投与
- 薬理作用、安全性、忍容性を評価
- 評価項目
  - 網膜電図を用いて、点滅光に対する網膜の電氣的応答の変化を検証
  - 光退色光への曝露後における杆体b波の振幅と抑制の割合

2018

POC (プルーフ・オブ・コンセプト) 目標

出典:

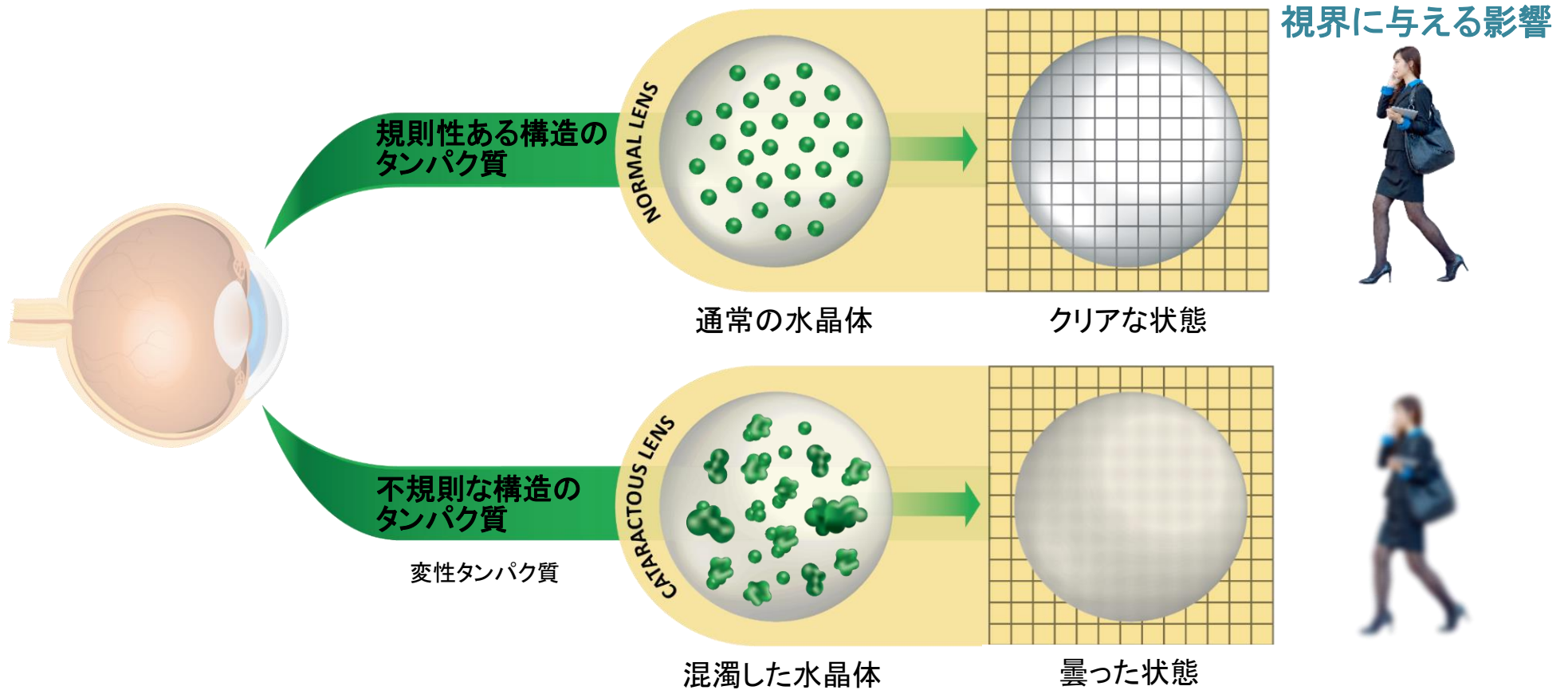
(1) ClinicalTrials.gov identifier NCT03033108. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03033108?term=acucela&rank=1>. Accessed February 14, 2017.



# ラノステロール 白内障および老視(老眼)治療薬候補



# 白内障の発生機序 水晶体のタンパク質凝集



変性したタンパク質の凝集により混濁し、視覚障害を発症

出典: Zhao L, Chen XJ, Zhu J, et al. Lanosterol reverses protein aggregation in cataracts. *Nature* 523 (7562). 607-611 (2015)。

National Eye Institute. [https://nei.nih.gov/health/cataract/cataract\\_facts](https://nei.nih.gov/health/cataract/cataract_facts). Retrieved July 2, 2016。

# ラノステロール 手術から非侵襲的な治療薬へ

## 白内障手術は患者への負担が大きく、侵襲性の高い治療法

1. 水晶体を摘出するために角膜を切開
2. 超音波白内障手術装置で液化して吸引（水晶体乳化）
3. 水晶体があった場所に透明な眼内レンズを移植
4. 切開箇所は眼圧により自己閉鎖（保護シールドをつけるケースもある）

## ラノステロール

- 白内障および老視(老眼)治療の新たな非侵襲的な治療薬候補
- タンパク質凝集の阻害、水晶体混濁を解消
- ヒト生体内物質として存在
- 動物モデルにおける水晶体混濁の解消



# ラノステロール開発

## 白内障および老視(老眼)の治療薬候補

2016-2017

IND\*申請のための非臨床開発を実施予定

製剤開発

2017-2018

白内障患者を対象とする臨床第1/2相試験を開始予定

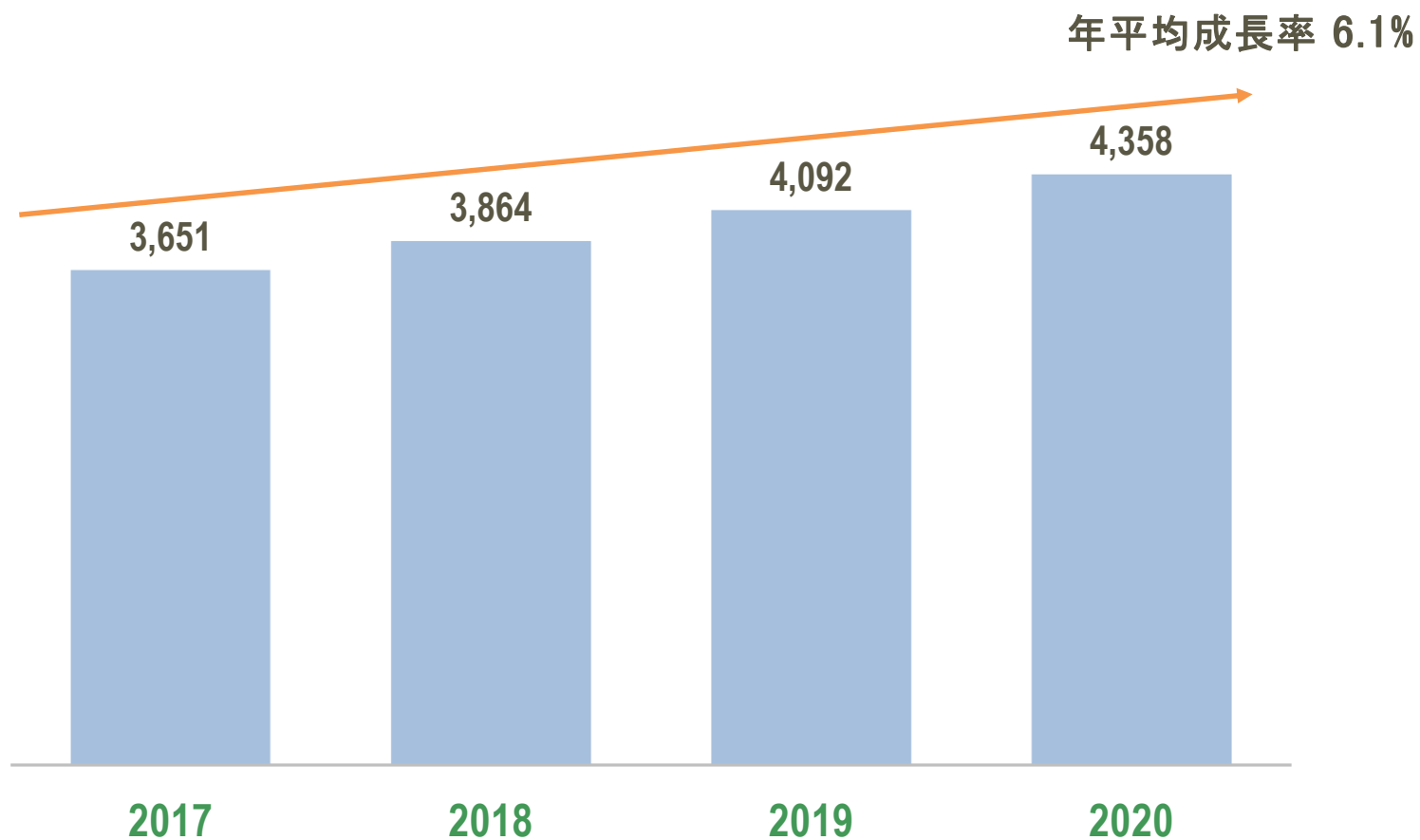
ヒトによる水晶体混濁度の評価、近見視力の評価

2018

POC (プルーフ・オブ・コンセプト) 目標

\* 略語:IND、investigational new drug とは、臨床試験用の新医薬品を指す。

# 眼内レンズ - IOL: グローバル市場規模



(単位:百万米ドル)

出典:

Market Scope, 2015 Comprehensive Report on the Global IOL Market。



# オプトジェネティクス 網膜色素変性遺伝子療法



# 失明をきたす網膜色素変性

世界で4,000人に1人がかかる稀少疾病であり<sup>(1)</sup>、約150万人が罹患<sup>(2)</sup>

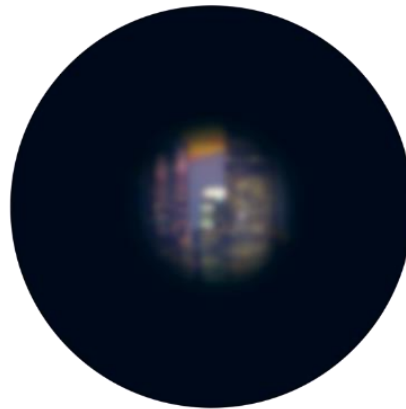
- 初期を含め夜盲症、視力低下、視野狭窄などが特徴的な症状<sup>(3)</sup>
- 幼少期に視力低下が進行するケースでは40歳までに失明する可能性がある<sup>(4)</sup>
- 網膜色素変性は遺伝性網膜疾患で、起因する遺伝子変異は100種以上<sup>(5)</sup>



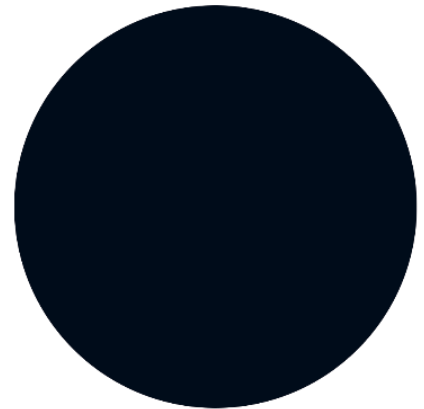
正常な視力



低下した視力



視力狭窄



失明

出典:

(1) Genetics Home Reference, Retinitis Pigmentosa. <https://ghr.nlm.nih.gov/condition/retinitis-pigmentosa>. Retrieved Nov 7, 2016。

(2) Vaidya P, Vaidaya A. Retinitis Pigmentosa: Disease Encumbrance in the Eurozone. *Int J Ophthalmol Clin Res.* 2:030 (2015)。

(3) MedlinePlus, Retinitis Pigmentosa. <https://medlineplus.gov/ency/article/001029.htm>. Retrieved Nov 7, 2016。

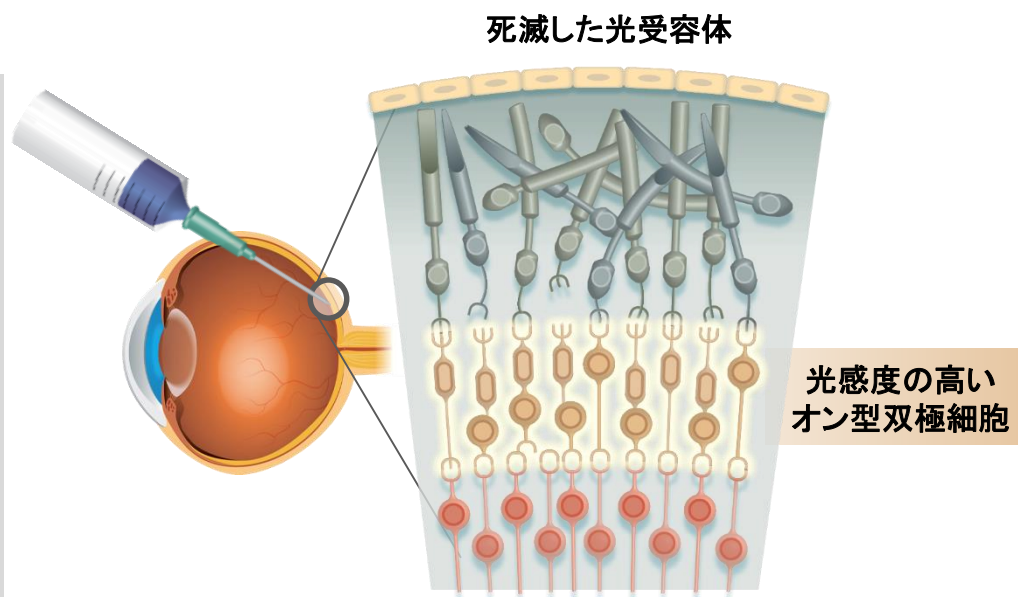
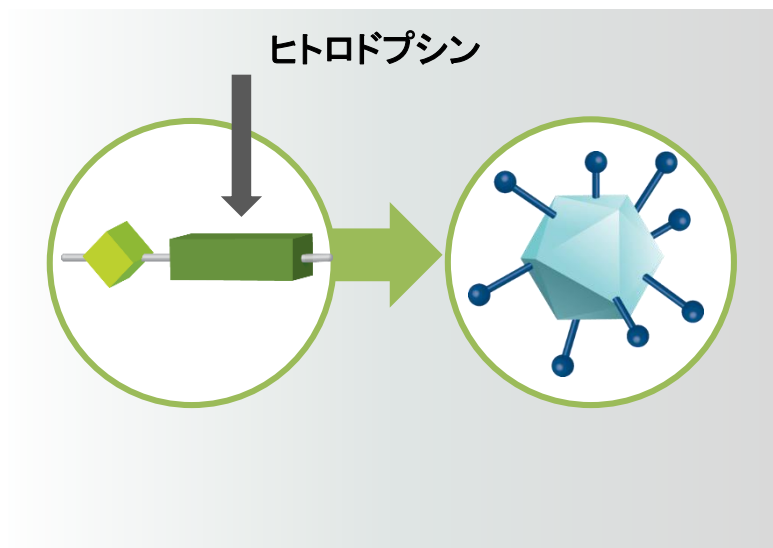
(4) American Academy of Ophthalmology. Retinitis Pigmentosa Causes. <http://www.aaopt.org/eye-health/diseases/retinitis-pigmentosa-cause>, Retrieved July 2, 2016。

(5) National Human Genome Research Institute. Learning About Retinitis Pigmentosa. <https://www.genome.gov/13514348/>. Retrieved Nov 7, 2016。

# オプトジェネティクス技術 - 遺伝子療法

ウイルスベクターを利用し、網膜のオン型双極細胞にヒトロドプシン\*を形質導入

- ヒトロドプシンを用いることで、他のタンパク質よりも高い光感度の獲得が期待される
- ヒト型タンパク質であるため、免疫監視機構により誘導される炎症反応を最小限に抑えることができる想定
- 遺伝子変異に依存しない



出典:

Buchen L. Illuminating the brain. *Nature* 465. 26-28 (2010)。

\*ヒトロドプシン (杆体細胞の視物質で光を受容するタンパク質)。

# オプトジェネティクス(遺伝子療法)開発

網膜色素変性は有効な治療法が未確立なアンメットメディカルニーズであり、稀少疾患であるため、オーファン・ドラッグ認定を申請予定

2016-2018

IND\*申請のための非臨床開発を実施予定

2018-2019

臨床第2相試験の開始を目指す

2019

POC(プルーフ・オブ・コンセプト)目標

\*略語:IND、investigational new drug とは、臨床試験用の新医薬品を指す。



ACU-6151

バイオミメティクス(生物模倣技術)



# 失明をきたす眼疾患の主な病理： 網膜血管異常



## 糖尿病患者

糖尿病  
黄斑浮腫

糖尿病網膜症

増殖糖尿病  
網膜症

## 高齢者



ウェット型  
加齢黄斑変性

網膜静脈  
閉塞

## 未熟児



未熟児網膜症

## 網膜血管異常

- 血管漏出
- 病的な血管新生
- 持続炎症
- 視覚系の構造的異常

視力低下  
視力障害  
不可逆的な失明

# バイオミメティクス

## 生理活性物質の機能を模倣する技術

- 糖尿病黄斑浮腫、加齢黄斑変性(ウェット型、地図状萎縮を伴うドライ型)などの網膜疾患において、初期段階の炎症過程で放出される内因性因子を調節する全く新しいメカニズムの薬剤開発を目指す
  - 眼内の細小血管を損傷することなく病的な血管新生および血管漏出を抑制
  - 既存の抗VEGF製剤と同等の効果が得られる可能性が初期段階のin vivo<sup>(1)</sup>非臨床試験で示唆された
- 新生血管が生じる初期反応を抑え、現在の標準的な治療薬の抗VEGF製剤よりも投与回数を削減し、より長期間にわたり治療効果を持続させる可能性
  - 硝子体内もしくは経口投与による治療法によって患者の負担を軽減することが期待される

(1) in vivo(イン・ビボ)とは、マウスなどの生体内に被験物質を投与し、薬物反応を調べる試験のこと。

# バイオミメティクス(生物模倣技術)開発

糖尿病黄斑浮腫、加齢黄斑変性(ウェット型、地図状萎縮を伴うドライ型)が対象

2018

IND\*申請のための非臨床試験を実施予定

2019-2020

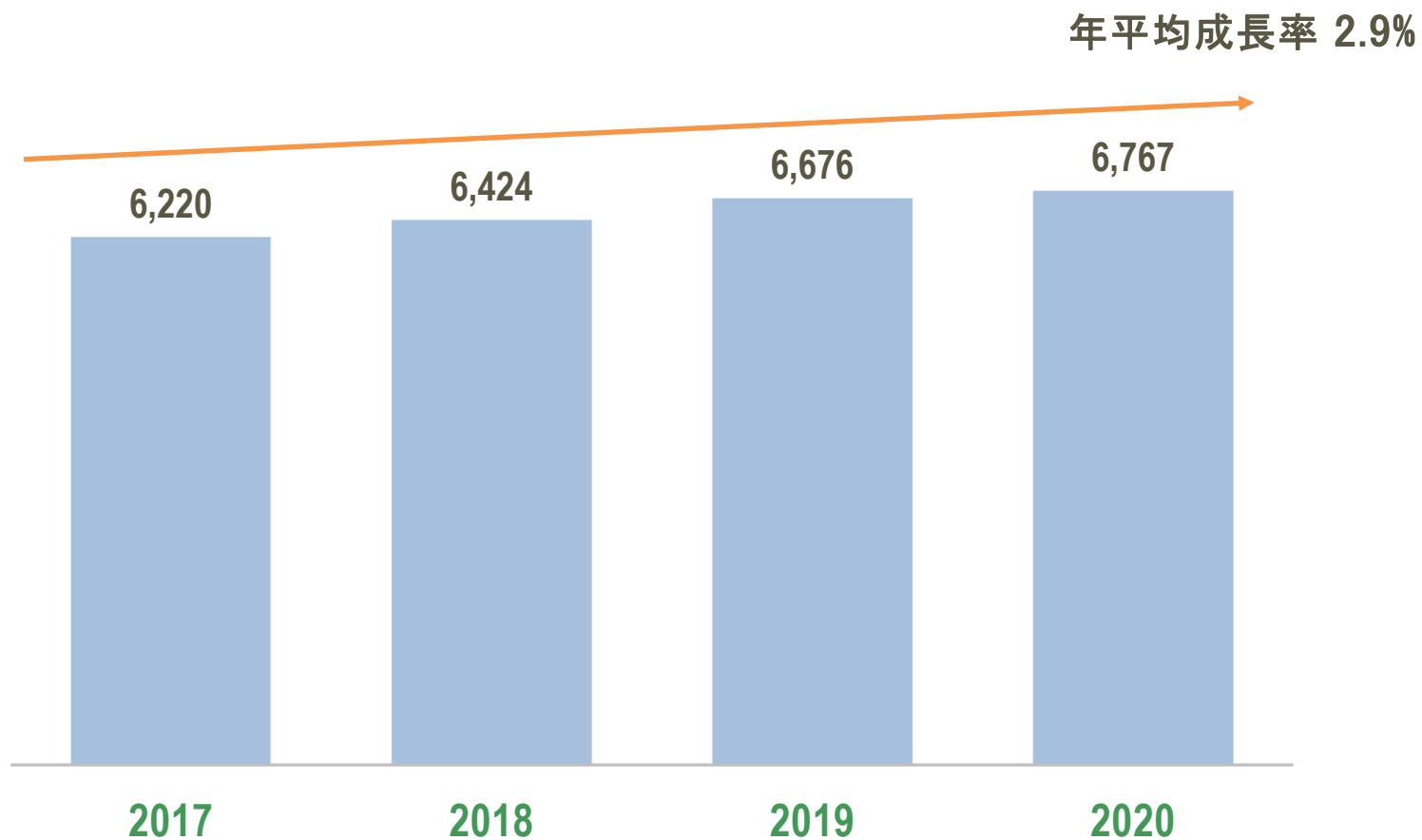
臨床第2相試験の開始を目指す

2020

POC(プルーフ・オブ・コンセプト)目標

\*略語:IND、investigational new drug とは、臨床試験用の新医薬品を指す。

# ウェット型加齢黄斑変性：グローバル市場規模



出典:

Visiongain, Macular Degeneration (AMD) and Other Retinal Diseases: World Drug Industry and Market 2015–2025。

(単位:百万米ドル)



**PBOS**

**Patient Based Ophthalmology Suite**



# PBOS

## Patient Based Ophthalmology Suite

### PBOSは自社技術をもとに開発されている在宅眼科医療機器

- モバイルヘルス(mHealth<sup>(1)</sup>)を含む在宅・遠隔医療分野での需要の増大
- 第一段階として、ウェット型加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫をはじめとする、網膜血管新生による眼疾患のモニタリングを提供
- 網膜の構造や視力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、個別の患者に適した眼科治療を実現し、視力の維持向上を目指す
- PBOSの基本構成
  - 患者自身で検査を行うためのOCT<sup>(2)</sup>機能を搭載した超小型ハンドヘルドデバイス
  - クラウド(インターネット)にデータをアップロードするためのネットワーク機能
  - 患者と医者との双方向コミュニケーション
  - 検査結果を解析するソフトウェア
  - 医師および医療機関が解析されたデータにアクセスするクラウドサービス

(1) モバイルヘルスとはスマートフォン、ウェアラブルデバイスなどの携帯および可搬型通信端末を医療行為、医療データ管理、診断、モニタリングなどに利用することを指す。

(2) OCT (Optical Coherence Tomography)は光干渉断層計であり、網膜の断面の構造を見ることができる装置のこと。

# PBOS: 超小型OCTハンドヘルドデバイス開発

まずはウェット型加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫など、血管新生を伴う網膜疾患が対象

2017-2018

デザイン、プロトタイプ的设计および構築

2019

臨床試験および承認・認証

2019

POC (プルーフ・オブ・コンセプト) 目標



## 2016年12月期決算概要



# 損益計算書の概要

単位：千円	2015年12月期	2016年12月期	差異の理由
提携からの収益	2,902,721	870,198	「エミクススタト塩酸塩」に関する大塚製薬との共同開発契約の終了に伴い、「エミクススタト塩酸塩」に関連する臨床試験が終了したため、これまで請求可能であったフルタイム従業員の数が減少し、開発活動が段階的に縮小されていったことによるもの。「エミクススタト塩酸塩」に関する開発費の精算は、2016年12月に完了。
<b>費用</b>			
研究開発費	2,730,128	2,370,363	
エミクススタト塩酸塩	2,540,027	1,324,661	エミクススタト塩酸塩契約の終了後、主に臨床第2b/3相試験の終了により関連する研究開発活動が段階的に縮小されていったことによるもの。
社内研究	189,962	1,044,622	当社の戦略的事業計画にもとづき、新規化合物のインライセンスに関わる費用や社内研究費の増加により、前期に比べ増加。
OPA-6566	139	1,080	活動終了に伴う精算処理のため一時的に微増。
一般管理費	3,375,512	2,620,904	前期と比較して減少した主な要因は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> <li>退職者に対する株式報酬費用の減少：△396百万円</li> <li>2015年5月の臨時株主総会関連費用が当期発生しなかったことによる減少：△271百万円</li> <li>賞与及び従業員残留手当の減少：△151百万円</li> <li>前役員及び従業員に対する退職金の支払いの減少：△139百万円</li> <li>会計及びコンプライアンス・サービスに関する費用の減少：△107百万円</li> </ul> 以下の増加要因により一部相殺。 <ul style="list-style-type: none"> <li>本社移転取引に関連する弁護士費用及び手数料の増加：372百万円</li> </ul>
営業損失	△3,202,919	△4,121,069	
当期純損失	△3,076,641	△3,952,549	

(注)当資料を利用する投資者の便宜のため前期(2015年12月期)の数字は旧アキュセラ・インクの連結数値を利用しております。

# 貸借対照表の概要

単位：千円	2015年12月期	2016年12月期	差異の理由
<b>流動資産</b>	14,497,458	14,831,434	
現金および現金同等物、投資	13,509,540	14,248,398	
その他	987,918	583,036	提携からの未収金の減少により、前期末に比べ減少。
<b>固定資産</b>	6,723,886	2,337,100	
長期投資	6,575,054	2,210,404	売却可能市場性有価証券の満期償還による減少。
その他	148,832	126,696	
<b>資産合計</b>	21,221,344	17,168,534	
<b>流動負債</b>	1,014,584	537,304	提携からの繰延収益の減少
<b>長期負債</b>	133,154	110,967	リース・インセンティブ償却費の減少により、前期に比べ減少。
<b>株主資本</b>	20,073,606	16,520,263	当期純損失の増加により減少。
<b>現金および現金同等物、投資の合計</b>	20,084,594	16,458,802	営業活動により使用された現金支払いにより減少。

(注)当資料を利用する投資者の便宜のため前期(2015年12月期)の数字は旧アキュセラ・インクの連結数値を利用しております。

# 今後の見通し

- 提携からの収益に関わる見通し

- 開発及び商業化の資金を提供する大手製薬企業などとの様々なパートナーシップの可能性を検討し、提携を通じて収益確保を目指す

- 営業利益（損失）に関わる見通し

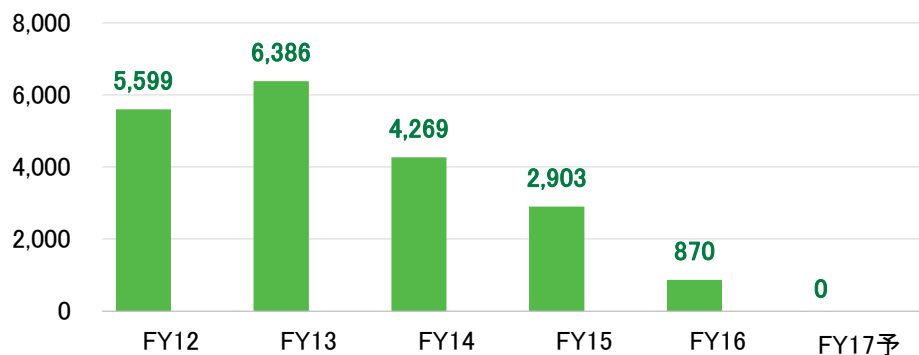
- 戦略的事業計画に基づいた、複数の製品候補群に関するライセンス及び研究開発費用の増加
- 研究開発以外のあらゆる経費の削減を目指す

本プレゼンテーション資料に含まれる将来の財務情報および予測にかかる記述は、2017年2月14日付「平成28年12月期決算短信」に基づいて記載されています。これらの将来の財務情報および予測は当初の開示の時点の記述であり、既に開示されている将来の財務情報および予測を更新するものでも正確性を保証するものでもありません。

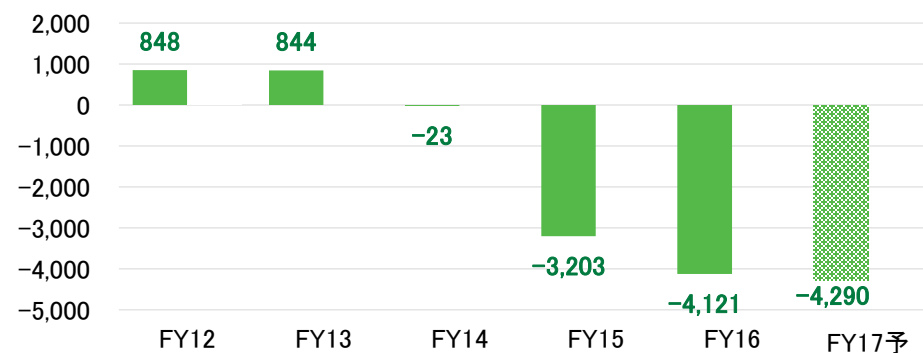
# 財務概要

(単位:百万円)

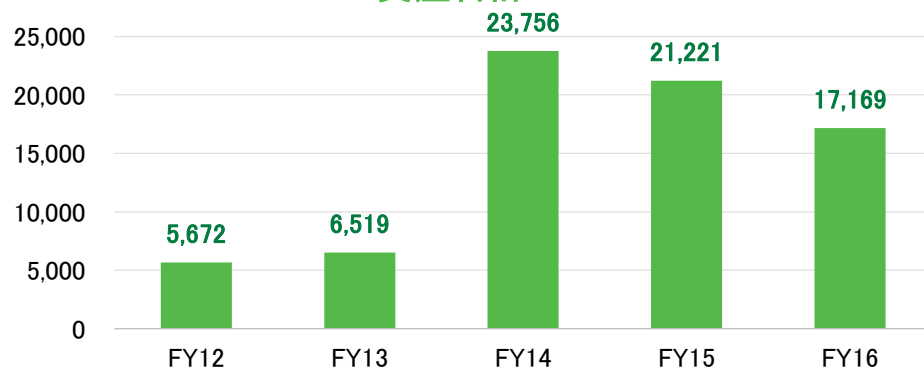
## 提携からの収益



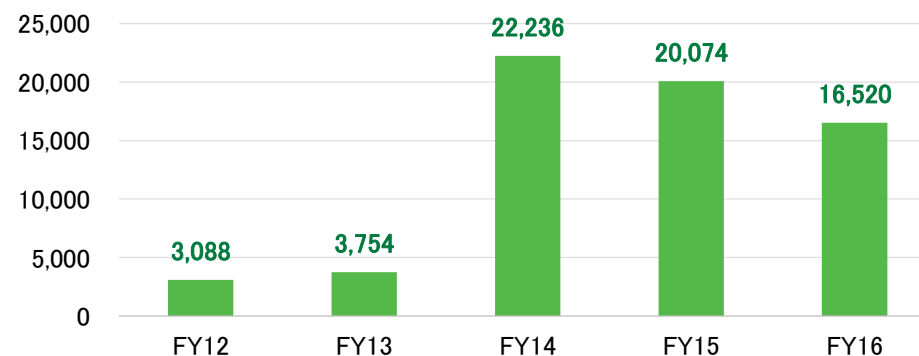
## 営業利益(損失)



## 資産合計



## 株主資本合計



本プレゼンテーション資料に含まれる将来の財務情報および予測にかかる記述は、2017年2月14日付「平成28年12月期決算短信」に基づいて記載されています。これらの将来の財務情報および予測は当初の開示の時点の記述であり、既に開示されている将来の財務情報および予測を更新するものでも正確性を保証するものでもありません。

当資料を利用する投資者の便宜のため2015年12月期以前の数字は旧アキュセラ・インクの連結数値を利用しております。



## 付属資料



# マネージメントチーム

## グローバルかつ眼科領域において実績ある経営陣



**窪田 良 MD, PhD**  
代表執行役会長、社長兼最高経営責任者



**ルーカス・シャイブラー PhD**  
アキュセラ・インク 研究開発担当上級副社長  
Alcon  
Novartis Pharmaceuticals



**ジョン・ゲブハート MBA**  
最高財務責任者  
Qliance Medical Management Consultant to  
Remote Medical International, Ventripoint,  
and others



**テッド・ダンス MBA**  
アキュセラ・インク 最高事業責任者  
Neurotech Pharmaceuticals, Inc.  
ISTA Pharmaceuticals Inc., Allergan, Inc.,  
Coopervision, Bausch & Lomb ,  
Schering-Plough

# 役員紹介

役員	経歴
 <p>窪田 良 MD、PhD</p>	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 アキュセラ・インク 会長、社長兼最高経営責任者
 <p>浅子 信太郎</p>	DeNA Corp 最高経営責任者兼最高財務責任者 前職: MediciNova, Inc.、最高財務責任者
 <p>三田 四郎 PhD</p>	株式会社エムズサイエンス 社長兼最高経営責任者 前職: 参天製薬株式会社、薬剤開発担当執行取締役
 <p>中村 栄作</p>	一般社団法人こいのぼり 監事 前職: バイオサイトキャピタル株式会社、取締役兼部長、Berevno Corporation、最高経営責任者兼社長、CanBas Corporation、社外取締役、株式会社アクティバスファーマ 社外取締役
 <p>ロバート・タケウチ</p>	RTコンサルティング・インク 社長 前職: Softbank Investment America Corporation、社長、Softbank America、財務部長および秘書役、Credit Suisse First Boston社、国際エクイティ・セールスのディレクター、SBIインベストメント株式会社およびQuark Pharmaceuticals, Inc.、取締役

# 2016年および直近のイベント

日付	イベント
2016年3月17日	ラノステロール技術の開発に関わる独占契約の権利取得のお知らせ
2016年4月5日	オプトジェネティクスによる網膜色素変性の遺伝子療法に関する独占契約を取得
2016年5月26日	ドライ型加齢黄斑変性治療薬候補「エミクススタト塩酸塩」の臨床第 2b/3相試験におけるトップラインデータについて: SEATTLE 試験の主要評価項目において地図状萎縮病変の進行抑制に差が認められず
2016年6月14日	大塚製薬株式会社とのエミクススタト塩酸塩契約およびOPA-6566契約の終了および定時株主総会開催の延期および基準日の変更に関するお知らせ
2016年10月18日	2016年定時株主総会(米国シアトル開催)の結果、三角合併契約締結の承認
2016年12月6日	窪田製薬ホールディングス株式会社の上場
2016年12月14日	EyeMedics社との新規バイオメテック技術における全世界製造・開発・販売の独占的実施権取得に関するオプション契約締結に関するお知らせ
2016年12月26日	SBIホールディングス株式会社との合併会社設立に関する基本合意のお知らせ
2017年1月6日	「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指定のお知らせ
2017年1月27日	スターガルト病治療薬候補「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2a相試験開始のお知らせ
2017年2月13日	「Patient Based Ophthalmology Suite」に関わる在宅眼科医療機器ソリューション開発のお知らせ

# 主要メディア掲載例

- 2017年1月31日 日刊工業新聞:  
窪田製薬HD、スターガルト病 窪田が新薬候補米で2a相治験
- 2017年01月10日 日刊工業新聞:  
窪田製薬HD、「エミクススタト塩酸塩」が希少疾病用医薬品指定
- 2017年01月05日 化学工業日報:  
窪田製薬HD 生物模倣技術を取得、米社から眼科治療薬で
- 2016年12月30日 日刊工業新聞:  
窪田製薬HDとSBIHD、眼科領域の開発会社を設立
- 2016年12月28日 日刊薬業:  
SBIと窪田製薬が合弁会社
- 2016年12月28日 日経産業新聞:  
眼科創薬・機器開発タッグ 窪田製薬HD、SBIと新会社
- 2016年12月27日 日経バイオテク:  
窪田製薬HDとSBIHDが共同出資会社設立へ
- 2016年12月15日 日経バイオテク:  
Acucela社、米EyeMedics社から網膜疾患治療薬のオプション権を取得
- 2016年12月15日 日経産業新聞:  
新薬候補化合物を導入、窪田製薬系 眼科疾患向け開発へ

その他メディア掲載については、当社ウェブサイトをご参照ください：[www.kubotaholdings.co.jp](http://www.kubotaholdings.co.jp)



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。

