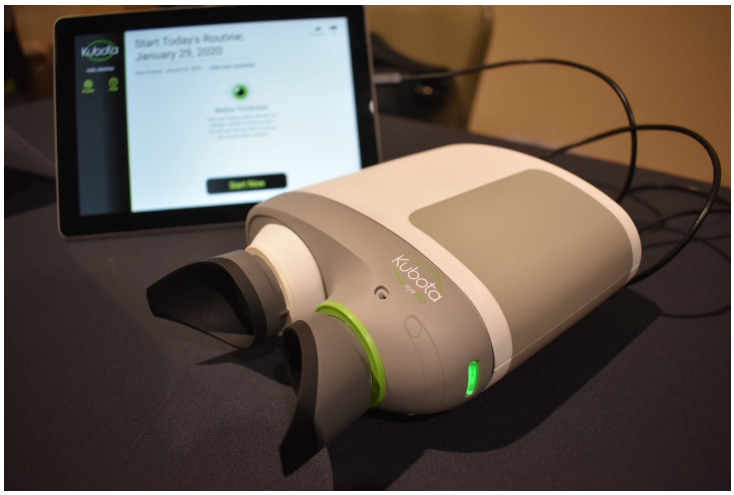
2020年２月３日

各　位

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　東証マザーズ
問合せ先　取締役兼執行役最高財務責任者
　　前川 裕貴
　　（TEL：03-6550-8928（代表））

NASA・TRISHより受託の超小型SS-OCTプロジェクト(フェーズ１)の開発進捗状況について

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、2020年１月30日(日本時間１月31日)、アメリカ航空宇宙局 National Aeronautics and Space Administration（米国、以下 「NASA」）およびTranslational Research Institute for Space Health（米国、以下「TRISH」[*1]）と表題の件について会議を実施したことをご報告いたします。



本会議は、当社の100%子会社アキュセラ・インク（本社：米国ワシントン州、以下「アキュセラ」）が、超小型眼科診断装置Swept Source-OCT（以下、SS-OCT[*2]）プロジェクトの進捗報告を行うためのものです。これまでの成果をNASAとTRISHの15人ほどのエンジニア、科学者、医師らに提示し、彼らからの質疑に応え、会議の最後に本プロジェクトのフェーズ１の成果であるプロトタイプの操作デモを行いました。NASA・TRISHの本プロジェクト責任者たちのコメントを下記に示します。

今後は、当初の計画どおり、２月末日にプロジェクト（フェーズ１）を完了し、２ヶ月以内に開発レポートをNASA・TRISHに提出します。

アキュセラは、2019年３月17日、NASAのディープスペースミッションに向けた小型OCTの開発受託契約を、TRISHとの間で締結しています（プレスリリース「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」を参照ください）。

今回の共同開発の背景には、長期的な宇宙飛行を経験した宇宙飛行士の多くに、視力障害や失明の恐れがある神経眼症候群（Spaceflight Associated Neuro-ocular Syndrome、以下SANS）の兆候がみられるという研究報告を契機に、宇宙飛行中にリアルタイムで網膜の状態を計測することへの需要の高まりがあります。SANSの症状には視神経乳頭浮腫、眼球後部平坦化、脈絡膜鄒壁、綿花上白斑、屈折異常があり、最近のNASAの報告*3によれば、長期的に宇宙に滞在した宇宙飛行士の69%がSANSに罹患すると示されました。このSANSの診断、経過観察には、網膜の状態の正確な定量及び定性的計測(網膜厚測定、網膜及び視神経乳頭断層画像)ができるOCT（光干渉断層計: Optical Coherence Tomography）が不可欠です。現在、国際宇宙ステーション（International Space Station、以下、「ISS」）で使われている市販の OCT は、SANSの診断や検査には不要な機能が多く搭載されており、操作が複雑であると共に、多忙な宇宙飛行士が二人がかりで撮影する必要があります。また耐放射線性に弱く、大きすぎるなどという理由で、月や火星などへの長期宇宙飛行時に使用するには適していません。

*1 TRISHはNASAからの委託で、長期宇宙旅行時の人体へのリスク軽減のための研究開発の促進を目指す共同事業体で、ベイラー医科大学がリーダーとなり、カリフォルニア工科大学とマサチュウセッツ工科大学がメンバーです。

*2 OCT（Optical Coherence Tomography）は光の干渉性を用いて非侵襲的に試料内部の構造を高分解能・高速で撮影する技術です。SS-OCT（Swept Source OCT)は高速波長掃引光源を用いる第三世代のOCTです。

*3 今回のIWS(2020年１月17日リリース)でSANSの新基準がNASAから発表されました。このデータは2020年１月28日の発表時点のものです。

■William J. Tarver, MD MPH FAsMA, SANS Clinical Lead - CNS NASA Flight Surgeon コメント
御社が開発したOCTデバイスは、小型でありながら操作は簡単で、データ処理が早いことに大変驚きました。このようなデバイスであれば、NASAが懸念している、ミッション中に及ぼす宇宙飛行士の眼球への影響を研究するために、まずはISSで大いに役立つと信じています。
（注釈:有人火星探査等の長期宇宙飛行の前に、ISSにて本ディバイスの有効性を確認する必要があります。）



■CAPT Tyson Brunstetter, OD, PhD, MBA, FAAO, FAsMA MSC, U.S. Navy, DoD Aerospace Medical Liaison, NASA SANS Clinical Lead - Eyes/Vision　コメント

本会議を終えて非常に満足しています。御社の SS-OCT デバイスは、フェーズ１の仕様条件を満たしているだけでなく、期待以上の完成度でした。商業化された製品のように見た目も洗練され、軽くて持ちやすい、まるで双眼鏡を覗くような使い心地でした。こんなに早い段階で、ここまでのデバイスを作り上げる御社が、フェーズ２でどんな仕上がりを見せてくれるのか大変楽しみです。

■窪田製薬代表執行役会長、社長兼最高経営責任者　NASA HRP Investigator（研究代表者）、窪田良博士コメント

今回の NASA との会議ではフェーズ１の成果であるプロトタイプのデモを行いました。NASA の担当者の方に実際に自分の網膜を計測いただき、アプリケーションの操作性やデバイスのスピードを見ていただき、数秒で終わるという測定スピードの速さに非常に感心していただきました。現在 NASA を含め、一般的に使われいる OCT は、立ち上げから計測して終了するまで２人の人員と 90 分の時間が割かれていますが、我々のデバイスは立ち上げから計測終了まで自分１人で数分で計測できることに驚かれていたのが印象的でした。現在は、宇宙飛行士の分刻みのスケジュールの中で、数ヶ月の長期滞在でも３回しか計測できていないそうですが、我々のデバイスが ISS に搭載されることになれば、毎日でも計測でき、刻一刻と発生する SANS による乳頭浮腫が観察できる可能性が世界で初めて示されました。引き続き、我々の技術力を活かし、このプロジェクトの成功に向けてより一層精進してまいります。

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%子会社のアキュセラ・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。当社独自の視覚サイクルモジュレーション技術に基づく「エミクススタト塩酸塩」においては、糖尿病網膜症およびスターガルト病への適応を目指し、開発を進めております。また、網膜色素変性における視機能再生を目指す遺伝子

療法の開発や、在宅・遠隔医療分野（モバイルヘルス）における、クラウドを使った医療モニタリングデバイス（PBOS）の研究開発なども手掛けております。
（ホームページアドレス：http://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。