2026 年 11 月 19 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　　代表取締役会長、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 担当
（TEL：03-6550-8928（代表））

（開示事項の経過）連結子会社による、フランスにおけるコンパッショネート・アクセス認可に向けたスターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩（Retakubo）」の最終製剤（経口錠剤）製造開始のお知らせ

窪田製薬ホールディングス株式会社（本社：東京都港区、以下「当社」）の完全子会社である Kubota Vision Inc.（所在地：アメリカ合衆国・ワシントン州シアトル、Director of the Board, Chairman, President, and CEO; 窪田良、以下「Kubota Vision」）は、フランスにおける医師による指定患者向けコンパッショネート・アクセス認可（Autorisation d'Accès Compassionnel、以下「AAC」）に基づくスターガルト病治療候補薬「エミクススタト塩酸塩（Retakubo※）」の患者への提供に向け、最終製剤となる経口錠剤の製造を開始しましたので、お知らせいたします。

2026 年 3 月 2 日付で公表いたしました Kubota Vision と Laboratoires KÔL（以下「KÔL」）との供給およびライセンス契約に基づき、Kubota Vision は原材料の調達、原薬（有効成分）および最終製品（経口錠剤）の製造、ならびに包装、出荷判定および納品を担当し、KÔL はフランス国内における製造以外の業務（保管・流通、医療関係者との対応、フランス医薬品・保健製品安全庁（ANSM）との対応および関連する規制対応業務等）を担当しております。

2026 年 4 月 7 日付でお知らせいたしましたとおり、Kubota Vision は Retakubo の GMP 準拠原薬の製造を開始しておりましたが、このたび最終製剤となる経口錠剤の製造を開始し、製造プロセスは次の段階へ移行いたしました。今回の最終製剤の製造開始は、フランスにおける AAC を通じた患者への提供に向けた重要な進展となります。

なお、AAC 制度に基づく Retakubo の供給には、患者ごとに担当医師が提出する申請について、フランス医薬品・保健製品安全庁（ANSM）の承認を得る必要があります。

今後、Kubota Vision は、KÔL と連携し、関連する規制上の手続きを支援する活動を含め、フランスにおける Retakubo の供給実現に向けた準備を引き続き進めてまいります。

なお、本件による当社業績への影響は軽微であると見込んでおりますが、今後開示すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

※Retakubo は、窪田製薬ホールディングス株式会社およびその子会社の商標であり、欧州において登録済みです。その他の国・地域においても商標登録を出願中です。