

# 2023年3月期第2四半期 決算説明資料



2022年11月10日

株式会社坪田ラボ

東証グロース市場：4890

## 免責事項

---

本資料には、将来の見通しに関する記述が含まれています。将来の見通しに関する記述は、本資料の日付時点の情報に基づいて作成されています。これらの記述は、将来の結果や業績を保証するものではありません。将来予想に関する記述には様々なリスクや不確実性が含まれており、その結果、実際の業績や財務状況は、将来予想に関する記述によって明示的または黙示的に示された将来の業績や結果の予測とは大きく異なる可能性があります。

これらの記述に記載された結果と大きく異なる可能性のある要因には、国内及び国際的な経済状況の変化や、当社が事業を展開する業界の動向などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。また当社以外の会社又は当事者に関連する情報又はそれらにより作成された情報は、一般的に入手可能な情報及び本資料で引用されているその他の情報に基づいており、当社は、当該情報の正確性及び適切性を独自に検証しておらず、また、当該情報に関して何らの保証もするものではありません。

この資料に含まれている製品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

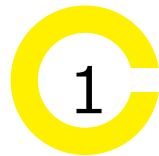
## 目次

---

- 1 2023年3月期第2四半期概況
- 2 当社の事業領域・強み
- 3 パイプライン・サイエンス
- 4 成長戦略

Appendix





# 2023年3月期 第2四半期概況

---

# 2023年3月期第2四半期の概況

## 経営成績

### 売上高555,837千円、通期業績予想1,278,892千円に対し進捗率43.5%

- 営業利益124,491千円、経常利益107,001千円、四半期純利益74,213千円
- TLG-001マイルストーン達成、売上高200,000千円計上(1Q)
- TLG-001マイルストーン達成に伴い、売上原価178,484千円計上(1Q)
- TLM-003マイルストーン達成、売上高300,000千円計上(2Q)
- 研究開発費（基礎研究）61,602千円計上
- 営業外費用、株式上場費用19,734千円計上
- 現金および現金同等物残高2,249,606千円（前期末比1,074,677千円増）

## 研究開発

### 検証的臨床試験継続、基礎研究計画どおりに継続

- TLG-001検証的臨床試験継続
- 新規知財の発見、新規パイプラインの追加のための基礎研究、計画どおりに継続

## 業績予想

### 通期業績予想変更なし、予想どおり順調に推移（第2四半期末時点）

- 売上高1,278,892千円、営業利益262,807千円、経常利益262,407千円、当期純利益181,768千円

## 第3四半期 以降の見通し

### マイルストーン達成予定、新規契約締結予定（契約一時金）

- TLG-001日本、TLG-005、マイルストーン達成予定
- TLG-001海外、TLM-003米欧、新規契約締結予定（基本合意契約締結済み）

# 2023年3月期第2四半期 | PL実績

(単位：千円)

	2022年3月期 通期実績	2023年3月期 第2四半期累計実績
下段	売上%	売上%
売上高	640,921	555,837
売上原価	83,903	179,811
	13.1%	32.3%
売上総利益	557,018	376,026
	86.9%	67.7%
販売費及び一般管理費	420,848	251,534
	65.7%	45.3%
営業利益	136,169	124,491
	21.2%	22.4%
経常利益	202,340	107,001
	31.6%	19.3%
四半期(当期)純利益	153,319	74,213
	23.9%	13.4%
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	6.77	3.09

## 売上高

- TLG-001マイルストーン達成(1Q)  
200,000千円計上
- TLM-003マイルストーン達成(2Q)  
300,000千円計上

## 売上原価

- TLG-001マイルストーン達成に伴い  
研究費（治験等）178,484千円計上(1Q)

## 販売費及び一般管理費

- 研究開発費61,602千円計上
- 減価償却費等17,336千円計上

## 経常利益

- 上場関連費用等19,734千円計上

# 2023年3月期第2四半期 | BS実績及び前期末比

(単位：千円)

	2022年3月期 通期末	2023年3月期 第2四半期末	前期末比
流動資産	1,515,127	2,582,499	1,067,371
（うち現金及び預金）	1,174,929	2,249,606	1,074,677
有形固定資産	70,732	68,624	△2,107
無形固定資産	15,076	13,294	△1,782
投資その他の資産	16,858	16,996	137
資産合計	1,617,795	2,681,415	1,063,619
流動負債	674,102	654,748	△19,353
（うち1年内有利子負債）	24,480	24,480	0
固定負債	199,340	127,100	△72,240
（うち1年超有利子負債）	199,340	127,100	△72,240
負債合計	873,442	781,848	△91,593
資本金	231,053	771,553	540,500
資本剰余金	215,053	755,553	540,500
利益剰余金	298,247	372,460	74,213
純資産合計	744,353	1,899,566	1,155,213
負債・純資産合計	1,617,795	2,681,415	1,063,619
自己資本比率	46.0%	70.8%	

**資産： 1,063,619 千円増**

- 流動資産1,067,371千円増加  
主に公募増資による現預金の増加
- 有形固定資産、無形固定資産、減少

**負債： ▲91,593 千円減**

- 借入金の返済により、固定負債72,240千円減少

**純資産： 1,155,213 千円増**

- 公募増資により、資本金及び資本剰余金が、それぞれ540,500千円増加
- 四半期純利益74,213千円により、利益剰余金が増加

# 2023年3月期第2四半期 | CF実績及び前期末比

(単位：千円)

	2022年3月期 通期実績	2023年3月期 第2四半期累計実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	654,914	108,799
税引前四半期(当期)純利益	202,340	107,001
減価償却費	37,702	17,336
法人税等の支払額	△85,761	△21,135
その他	500,633	5,597
投資活動によるキャッシュ・フロー	△72,228	△23,148
有形固定資産の取得による支出	△72,228	△12,343
無形固定資産の取得による支出	0	△4,999
その他	0	△5,806
財務活動によるキャッシュ・フロー	△18,530	989,025
長期借入金の返済による支出	△18,530	△72,240
株式の発行による収入	0	1,074,540
その他	0	△13,275
現金及び現金同等物の期首残高	610,773	1,174,929
現金及び現金同等物の四半期(期)末残高	1,174,929	2,249,605

## 営業活動によるキャッシュ・フロー

- 税引前四半期純利益、順調に推移

## 投資活動によるキャッシュ・フロー

- 研究開発用機器取得
- 特許権取得

## 財務活動によるキャッシュ・フロー

- 公募手取金の使途に基づき、  
長期借入金(有利子負債)60,000千円返済
- 株式上場、新株式発行(株式交付費含む)
- その他、上場関連費用△13,275千円



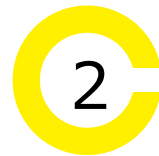
# 2023年3月期第2四半期 | 業績予想進捗状況

## ■ 予想どおり順調に推移、第2四半期末黒字で着地、第3四半期以降も黒字を見込む

- TLG-001日本、TLG-005、マイルストーン達成予定
- TLG-001海外、TLM-003米欧、新規契約締結予定（基本合意契約締結済み）

(単位：千円)

	2023年3月期 業績予想	2023年3月期 第2四半期累計実績	業績予想 進捗状況
下段	売上%	売上%	
<b>売上高</b>	<b>1,278,892</b>	<b>555,837</b>	<b>43.5%</b>
売上原価	327,386	179,811	54.9%
	25.6%	32.3%	
売上総利益	951,506	376,026	39.5%
	74.4%	67.7%	
販売費及び一般管理費	688,698	251,534	36.5%
	53.9%	45.3%	
<b>営業利益</b>	<b>262,807</b>	<b>124,491</b>	<b>47.4%</b>
	20.5%	22.4%	
経常利益	262,407	107,001	40.8%
	20.5%	19.3%	
四半期(当期)純利益	181,768	74,213	40.8%
	14.2%	13.4%	
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	7.40	3.09	



## 当社の事業領域・強み

---

坪田

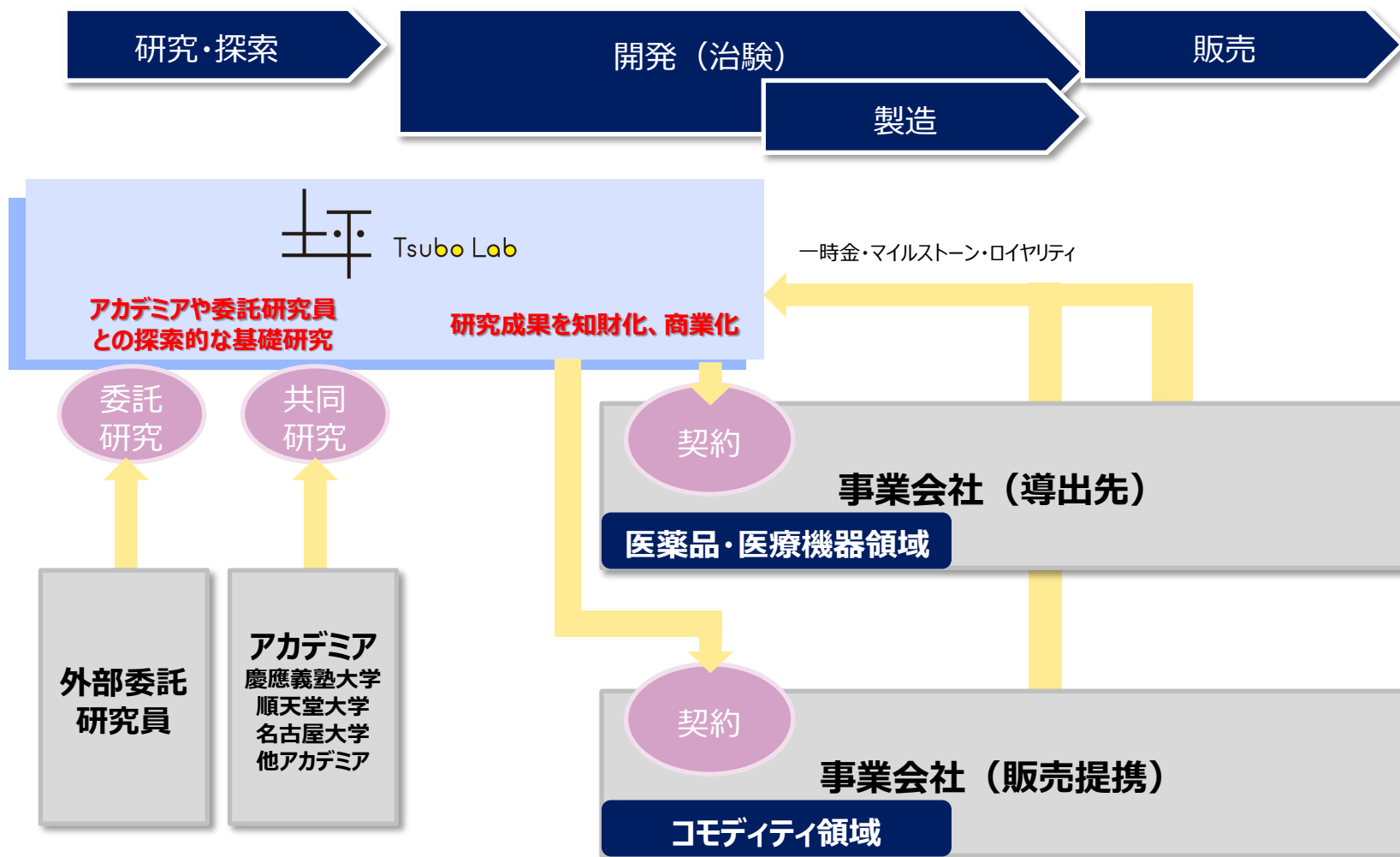
Tsubo Lab



▶ 坪田ラボは“**ごきげん**”をキーワードに  
**近視、ドライアイ、老眼**治療に  
革新的なイノベーションを起こす  
慶應義塾大学発ベンチャーである。

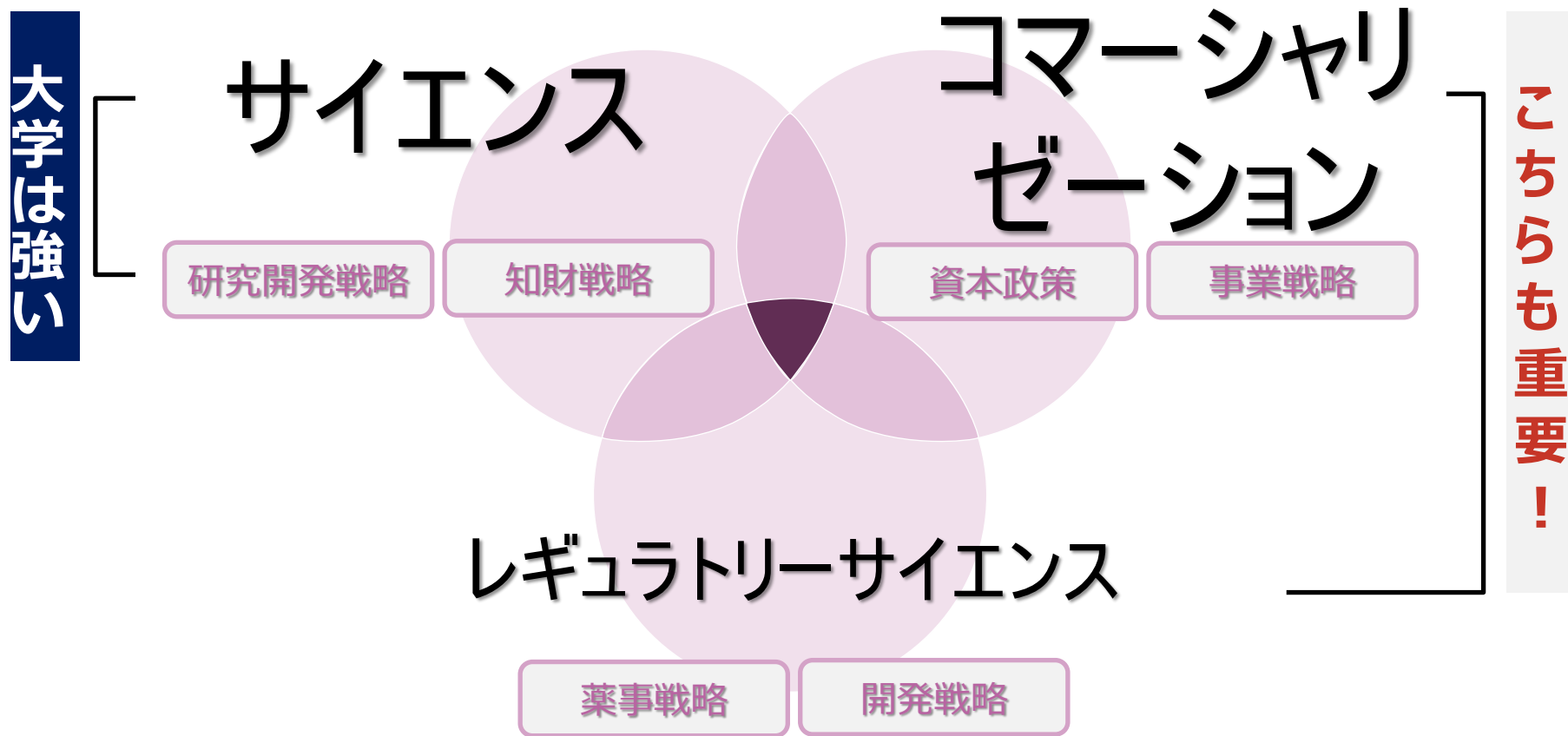
# 当社の事業領域

- アカデミアと連携しビジネスシーズを発掘・事業化する立ち位置



# バイオベンチャーによるイノベーション (1)

- 多くの大学発バイオベンチャーはサイエンスに強み

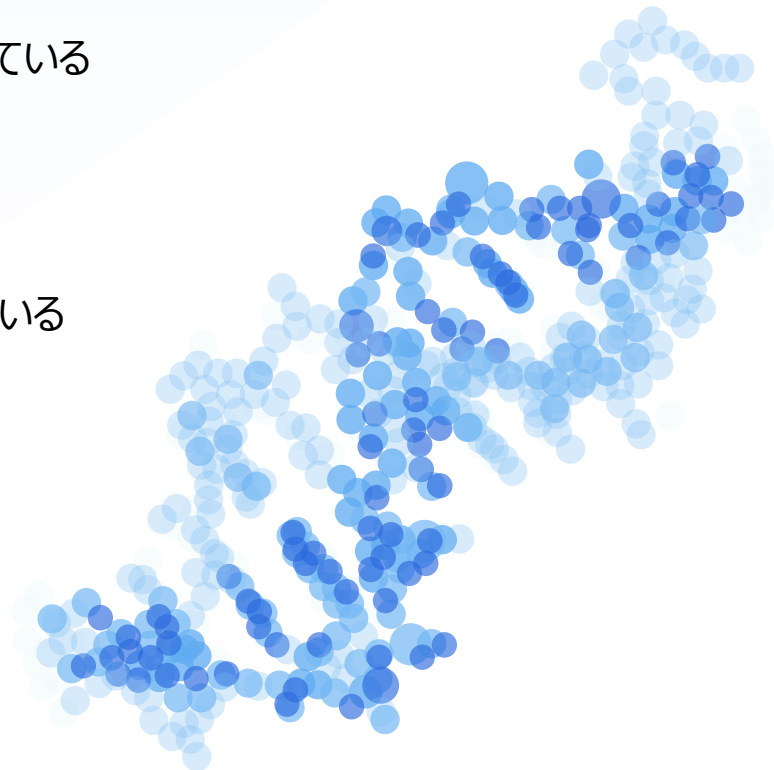


※コマーシャライゼーション＝商業化

※レギュラトリーサイエンス＝科学的知見と、規制などの行政施策・措置との間の橋渡しとなる科学

# 非臨床の早期段階でも契約に結びつく 強いサイエンス！

- 1) 慶應義塾大学医学部眼科の研究を基礎にしている
- 2) 理論が理解しやすい
- 3) 特許が複数国でとれている
- 4) 一流誌(PNAS等)に論文が掲載されている
- 5) 研究遂行体制が整備されている
- 6) 特定臨床研究、治験により人のデータも有している
- 7) OKR<sup>※1</sup>と両利き経営<sup>※2</sup>により研究推進が早い
- 8) 研究パイプラインが豊富

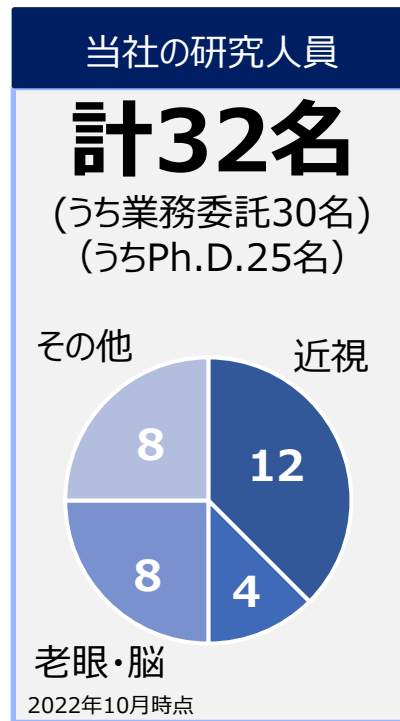
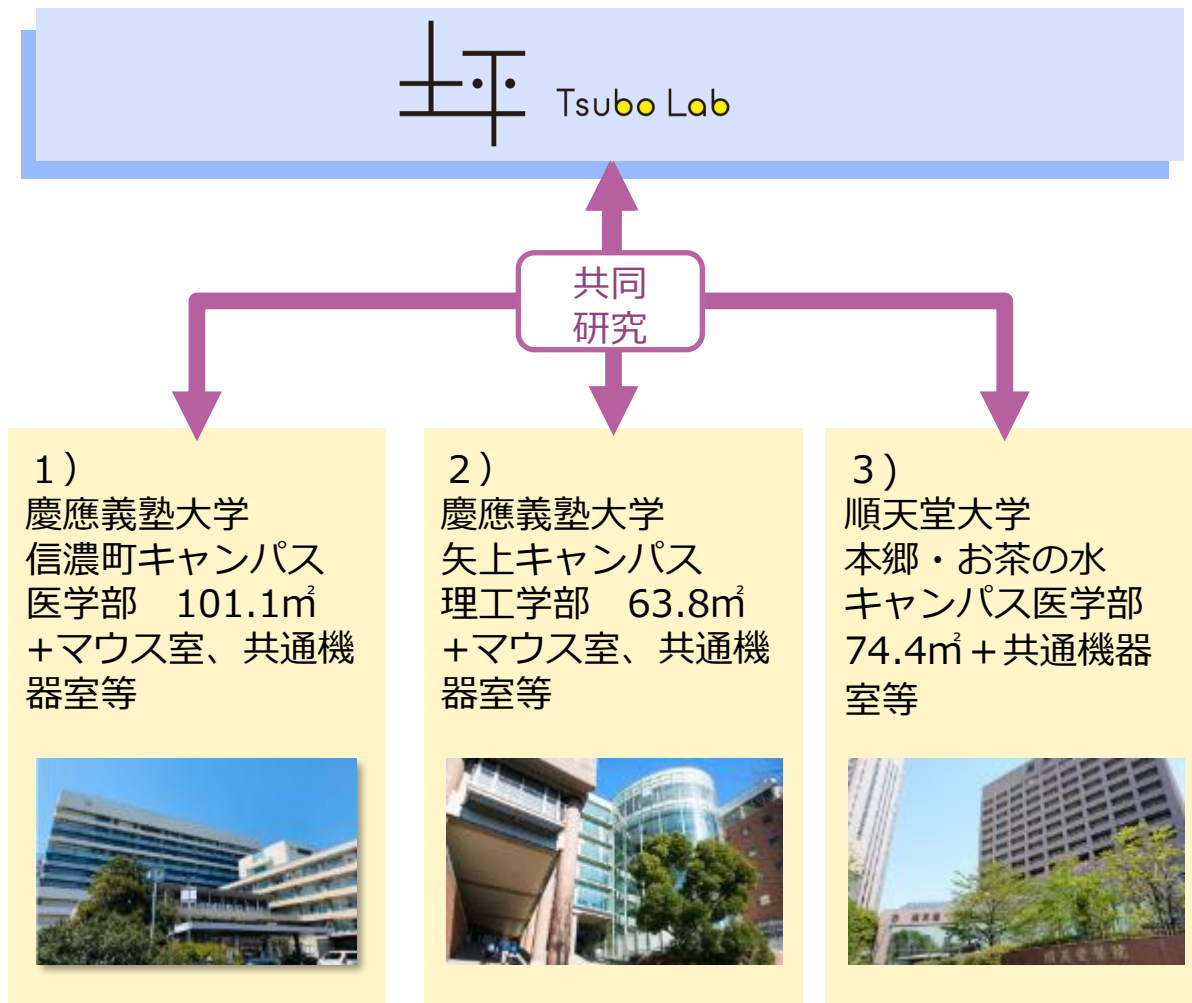


※1 OKR Objectives and Key Resultsの略 目標管理手法のひとつ

※2 両利き経営 新規事業の発掘（探索）と既存事業の深掘（深化）の双方をバランスよく行う経営

# つぼラボの強み（1）強いサイエンス ～当社の研究体制～

- 現在3つの研究室と連携し、研究開発を推進

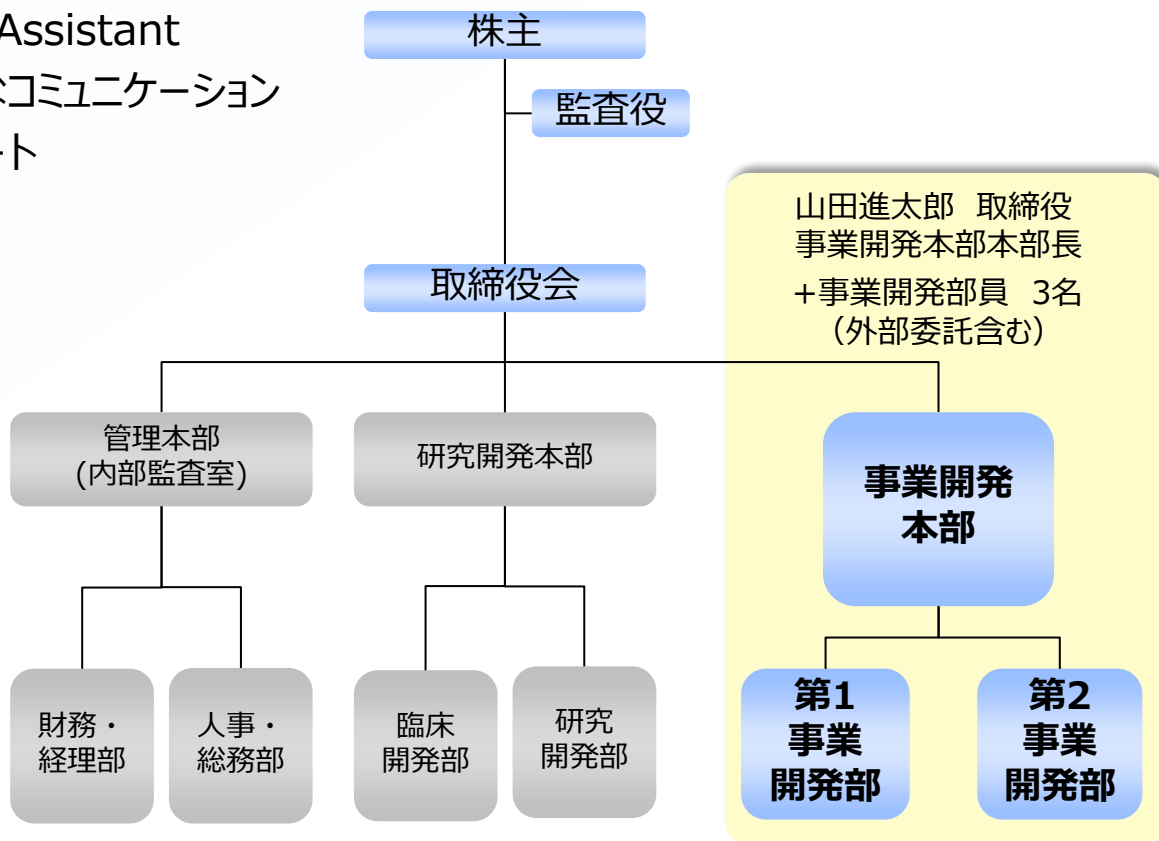
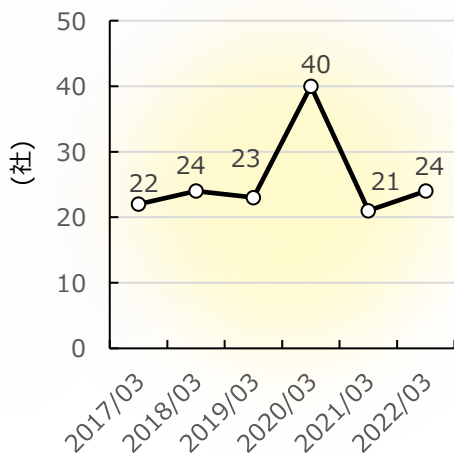


研究員の多くを業務委託にすることにより、必要なスキルを有した研究員を適宜確保をし、研究を推進することができる。またコストの流動化も可能となる。

## 企業と**契約実績**※1のある強い事業開発本部！

- 1) 独立した事業開発本部を持つ
- 2) 実際にグローバルで活躍してきた事業開発部員
- 3) International Executive Assistant  
(米国人) による海外との円滑なコミュニケーション
- 4) 外部弁理士、弁護士をサポート

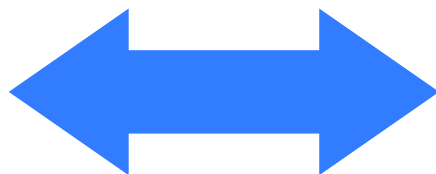
### 当社の営業力 (秘密保持契約締結数)



※1：共同研究契約や実施許諾契約等



# つぼラボの強み (2) 強いコマーシャリゼーション ～実績～



共同研究等<sup>※1</sup>



開発契約<sup>※2</sup>  
ロイヤリティ等

共同研究等先

20社・団体以上

事業会社

大学等研究機関

J!NS

ROHTO

Santen

Sumitomo Pharma

大阪ガス

Otsuka 大塚製薬

わか七と製薬株式会社

Menicon

TORAY

健康にアイデアを  
meiji

AGC

BALMUDA  
他多数



慶應義塾大学



順天堂大学



RITSUMEIKAN



熊本大学  
Kumamoto University



新製品の開発・上市  
を目指す

※1：共同研究等には共同研究のほか、受託研究、委託研究、業務委託契約を含む

※2：共同研究のうち一部が開発契約へ移行、一部でロイヤリティが発生

# つぼラボの強み (2) 強いコマーシャリゼーション ～理由～

- 導入先企業が必要とするパッケージを揃えていることがコマーシャリゼーションの基本



## 早期に契約※1に結びつくデータパッケージの作成

### 特許

特許出願件数 **53件** (うち、登録済**24件**)

近視 23件  
坪田ラボ 21/  
慶應 2

老眼 6件  
坪田ラボ5/  
慶應 1

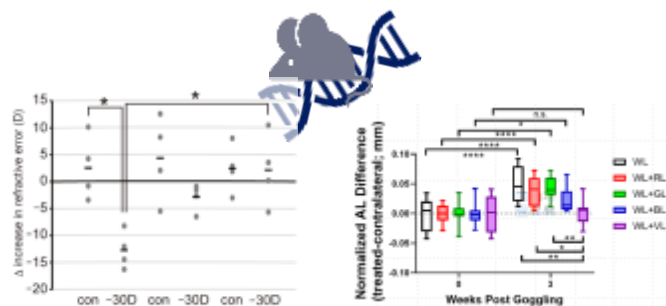
ドライアイ 13件  
坪田ラボ 8/  
慶應 5

その他 11件  
坪田ラボ9/  
慶應 2

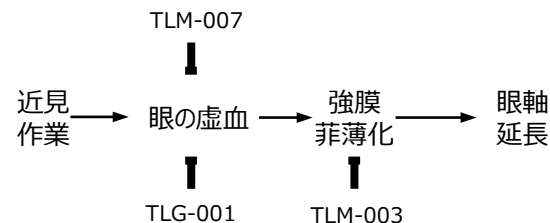
- ✓ 同じ案件で国内外に出しているものは1件とカウント
- ✓ 現存のもののみカウント
- ✓ 坪田ラボ (株式会社ドライアイKT、有限会社坪田含む) または慶應が出願人のもののみ
- ✓ 他社との共同出願のものを含む
- ✓ 他社のみでの出願のものは除く
- ✓ ファミリーはまとめて1カウント

2022/11/9時点

### 非臨床データ



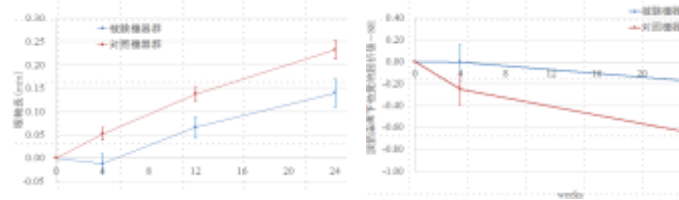
### メカニズム



### 英文論文



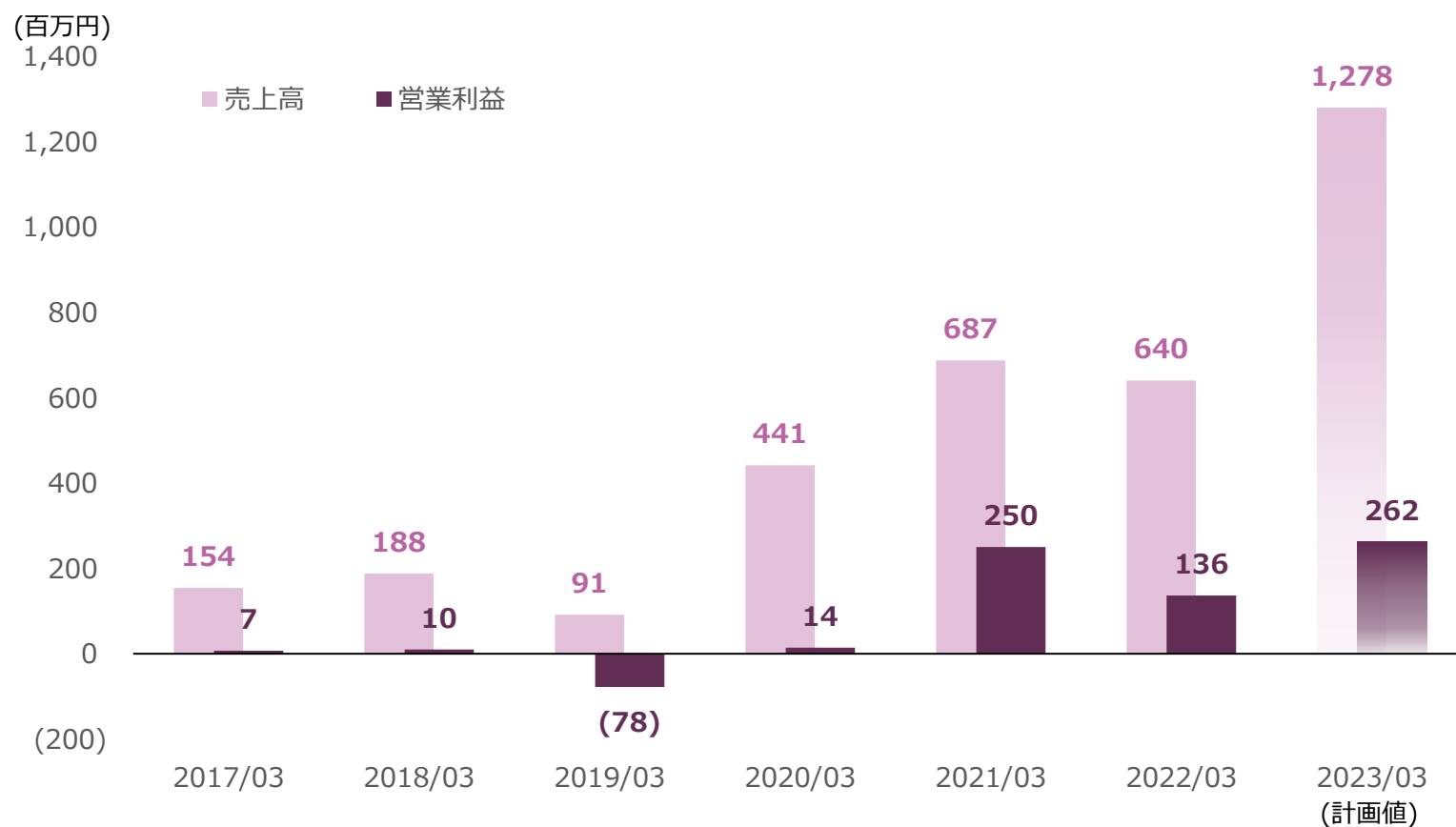
### 臨床研究データ



※1 : 共同研究や開発契約

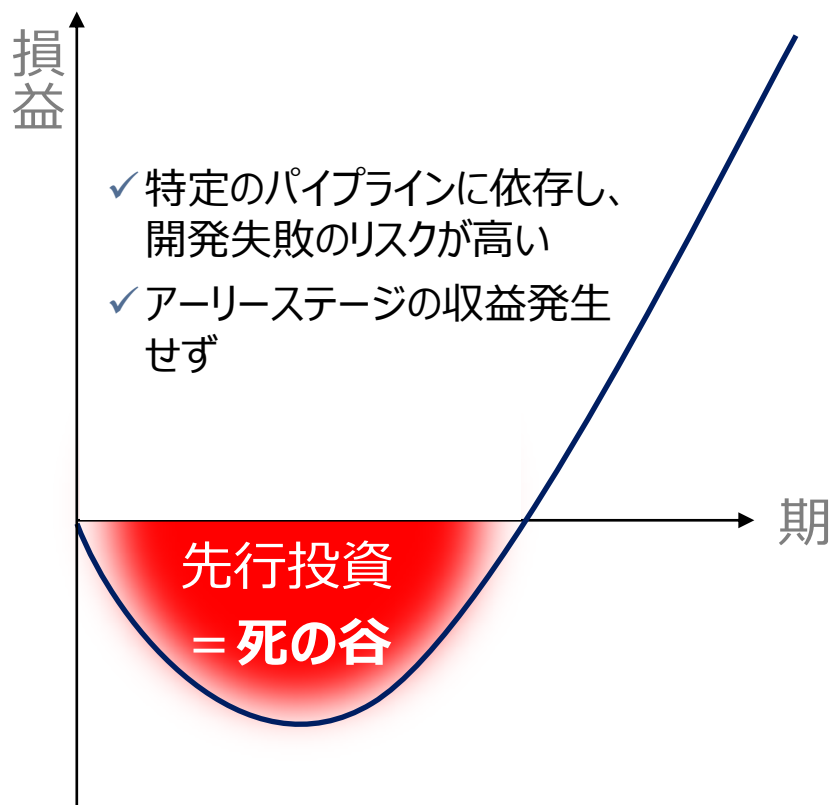
## つぼラボの強み（1×2） サイエンス×コマースリゼーション

- この2つが強いことによって早期からの契約※<sup>1</sup>を可能にし、**マネタイジングに成功**している
- 大学発ベンチャーでは数少ない**黒字体質**を具現化している



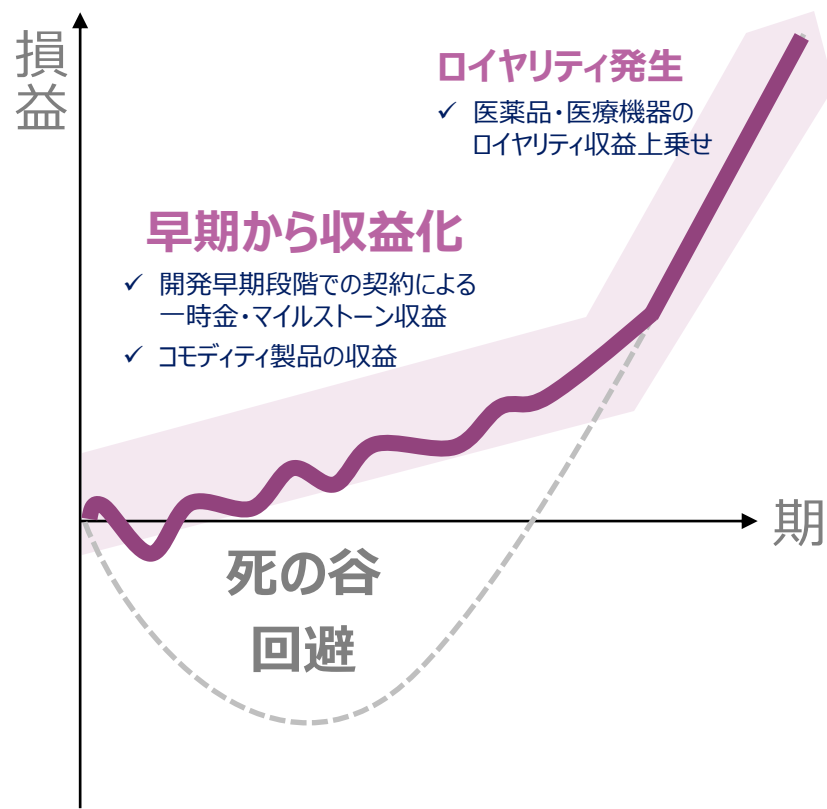
※1：共同研究契約や開発契約

## 一般的なバイオ・ベンチャー



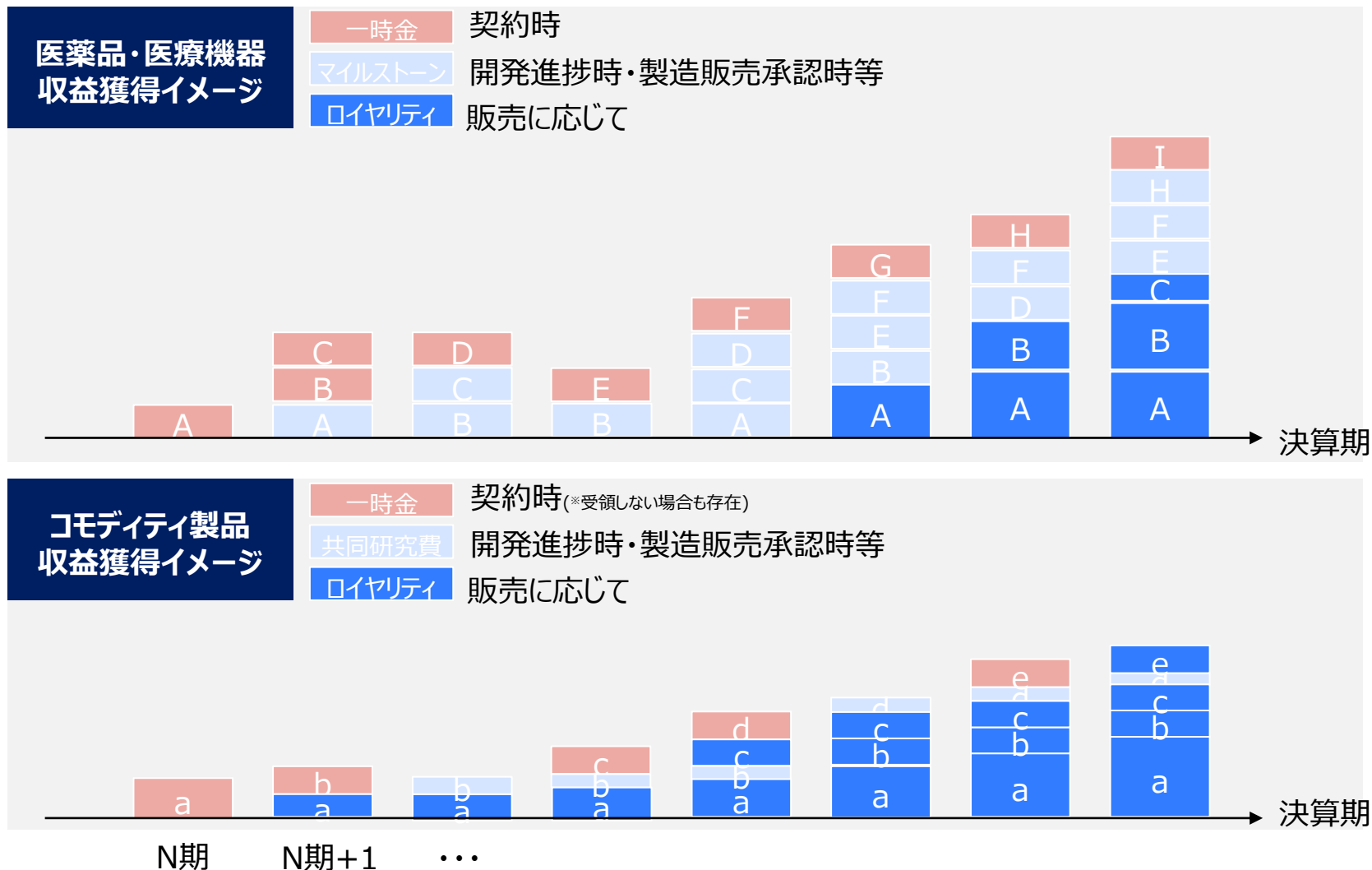
## ± Tsubo Lab

※当社の今後のビジネスモデルイメージ図



# つぼラボの強み (3) ビジネスモデル リスクを抑えたビジネス展開

- 当社の標準的な収益獲得の仕組み (= 安定的な収益形態)



当ページの内容はイメージであり、必ずしも当社の将来の成長を保証するものではありません。

# つぼラボの強み (3) ビジネスモデル リスクを抑えたビジネス展開 ～実績～

- 契約を積み上げていくことにより収益拡大を実現していく
- 現在のフェーズは一時金・マイルストーンを獲得している段階  
将来的には医薬品・医療機器領域におけるロイヤリティ収益が大きく貢献する想定

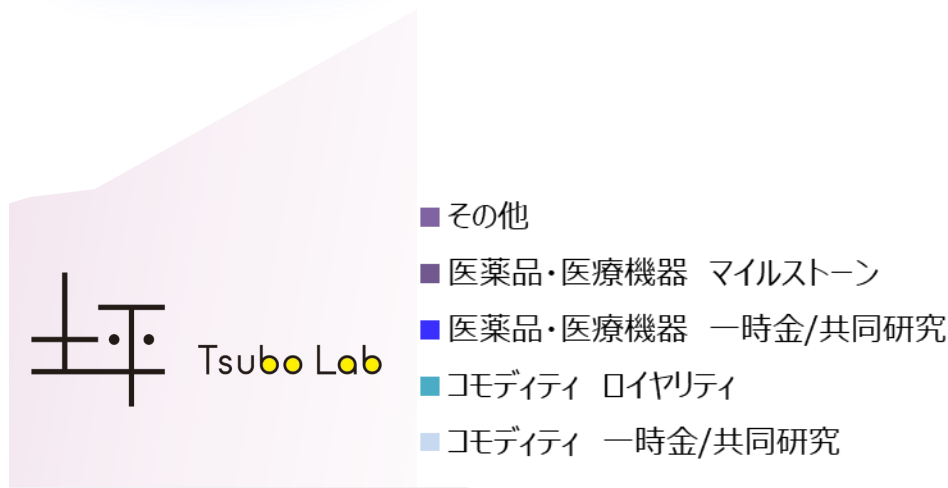
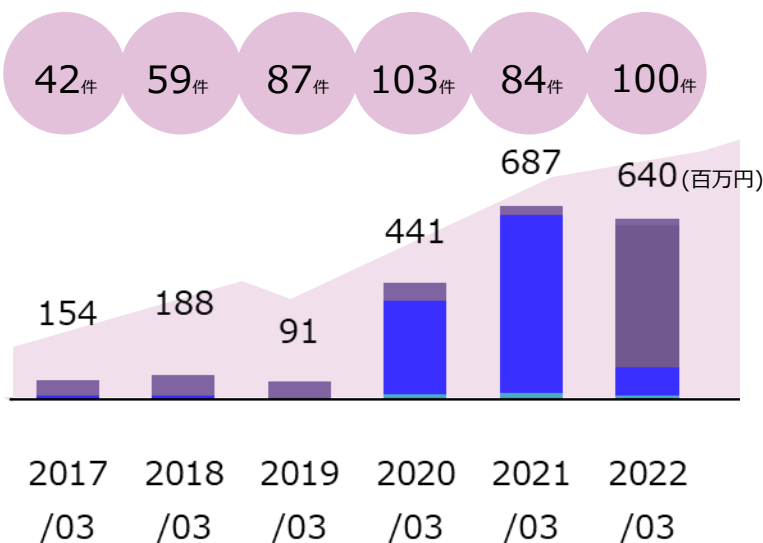
契約により安定的に売上高を確保

医薬品・医療機器  
製品上市～

一時金・  
マイルストーン収益中心

ロイヤリティの獲得

契約等の件数※



(将来)

※契約等の件数  
締結日ベース  
共同研究契約、開発契約等の各種契約の締結、覚  
書や秘密保持契約を含む



# パイプライン・サイエンス

---

# パイプライン概要：医薬品・医療機器（薬事承認・認証 必要）

コード	アイテム	適応	関連特許※1	パートナー	基礎	非臨床	臨床研究	治験	上市
TLG-001	近視進行抑制 VL※2メガネ	近視 進行抑制	登録 出願 日欧※3香星台 中韓	JINS（国内） 参天製薬（アジア※4） TTT※5（アメリカ大陸）				終了 開始 探索治験 検証治験	
TLM-003	強膜菲薄化 抑制点眼薬	近視 進行抑制	登録 出願 日 米欧中亜	ロート製薬 （国内・アジア3カ国※6） Thea※7（米、欧）		非臨床			
TLM-007	眼血流増大近 視抑制点眼薬	近視 進行抑制	登録 出願 日	未定	基礎				
TLG-003	円錐角膜進行 抑制VLメガネ	円錐角膜	登録 出願 日 米印伯	未定			特定 臨床研究		
TLM-001	MGD※8 治療薬	ドライアイ	登録 出願 日米英独仏	マルホ （グローバル）		準備 非臨床			
TLG-005	脳活性化 VLメガネ	うつ病 認知症 脳疾患X	出願 日米欧中 以伯韓	大日本住友製薬 （現 住友ファーマ）			特定 臨床研究	特定 臨床研究	特定 臨床研究

※1：バイオレットライト関連製品（TLG-001, TLG-003）については、基本特許により網羅。基本特許は日米中台で登録、欧韓星で出願中

※2：VL=バイオレットライトの略

※3：英仏独伊

※4：中国、シンガポール、マレーシア、ベトナム、香港、マカオ、タイ、フィリピン、韓国。基本合意契約書を締結。

基本合意契約書は最終的な契約締結を確約するものではなく、今後両社で協議をした上で詳細条件につき合意に至った場合に、その後必要な手続きを経て正式契約締結する（2023年以降の予定）

※5：TTT=Twenty Twenty Therapeutics

※6：台湾、ベトナム、インドネシア

※7：Thea=Thea Open Innovation S.A.S 基本合意契約書を締結。基本合意契約書は最終的な契約締結を確約するものではなく、今後両社で協議をした上で詳細条件につき合意に至った場合に、その後必要な手続きを経て正式契約締結する予定

※8：MGD=マイボーム腺機能不全



# Twenty Twenty Therapeutics(※) との導出契約

## ● TLG-001のアメリカ大陸への販路拡大に向け、第一歩となる契約

契約相手	Twenty Twenty Therapeutics (TTT)
契約概要	TLG-001に係るライセンス権をTTTに譲渡 TTTはTLG-001の販売、およびTLG-001の技術をベースとした、独自の製品の開発、販売を行う
収益	契約一時金、マイルストーン・フィー 累計21.1百万ドル (2022年10月31日時点での1ドル = 148円28銭換算で、日本円概算金額3,128百万円) +ロイヤリティー

(※) Twenty Twenty Therapeutics

**参天製薬株式会社** (本社：大阪府大阪市、代表取締役社長兼CEO：伊藤 毅) と、**Verily Life Sciences LLC** (本社：米国サンフランシスコ) との間で、独創的な眼科デバイスの開発・商業化を目指して設立された合併会社。Verily Life Sciences LLCは、**Alphabet Inc.**(2015年に設立された**Google Inc.(現Google LLC)**)およびグループ企業の持株会社)の子会社で、ライフサイエンス関連の事業を展開

# パイプライン概要：医薬品・医療機器以外（薬事承認・認証 不要） 1 / 2

コード	商品名	商品カテゴリ	特性	関連特許※1	パートナー	基礎・開発	臨床研究	販売
TLCD-001	JINS VIOLET+	メガネレンズ	VL透過	登録 出願 日米中星 欧亜	JINS			販売
TLCD-014	未定	ガラス	VL透過	登録 出願 ①日欧 中台 ②米欧中 台 日	B社 共同研究済 開発契約交渉中	開発中		
TLCD-015	未定	タブレットPC	VL照射	登録 出願 日米中台 欧亜	C社 共同研究済 開発契約交渉中	開発中		
TLCD-016	未定	照明	VL発光	登録 出願 日中欧 米	D社 交渉中	開発中		
TLCD-013	未定	太陽光採光システム	VL透過	-	E社 共同研究済 開発契約交渉中	開発中		
TLM-005	ロート クリアビジョン ジュニア等	サプリメント	クロセチン ※2	登録 出願 日 米欧中亜台	ロート製薬			販売

※1：バイオレットライト関連製品については、基本特許により網羅。基本特許は日米中台で登録、欧韓星で出願中

※2：クチナシ由来の色素成分

# パイプライン概要：医薬品・医療機器以外（薬事承認・認証 不要） 2 / 2

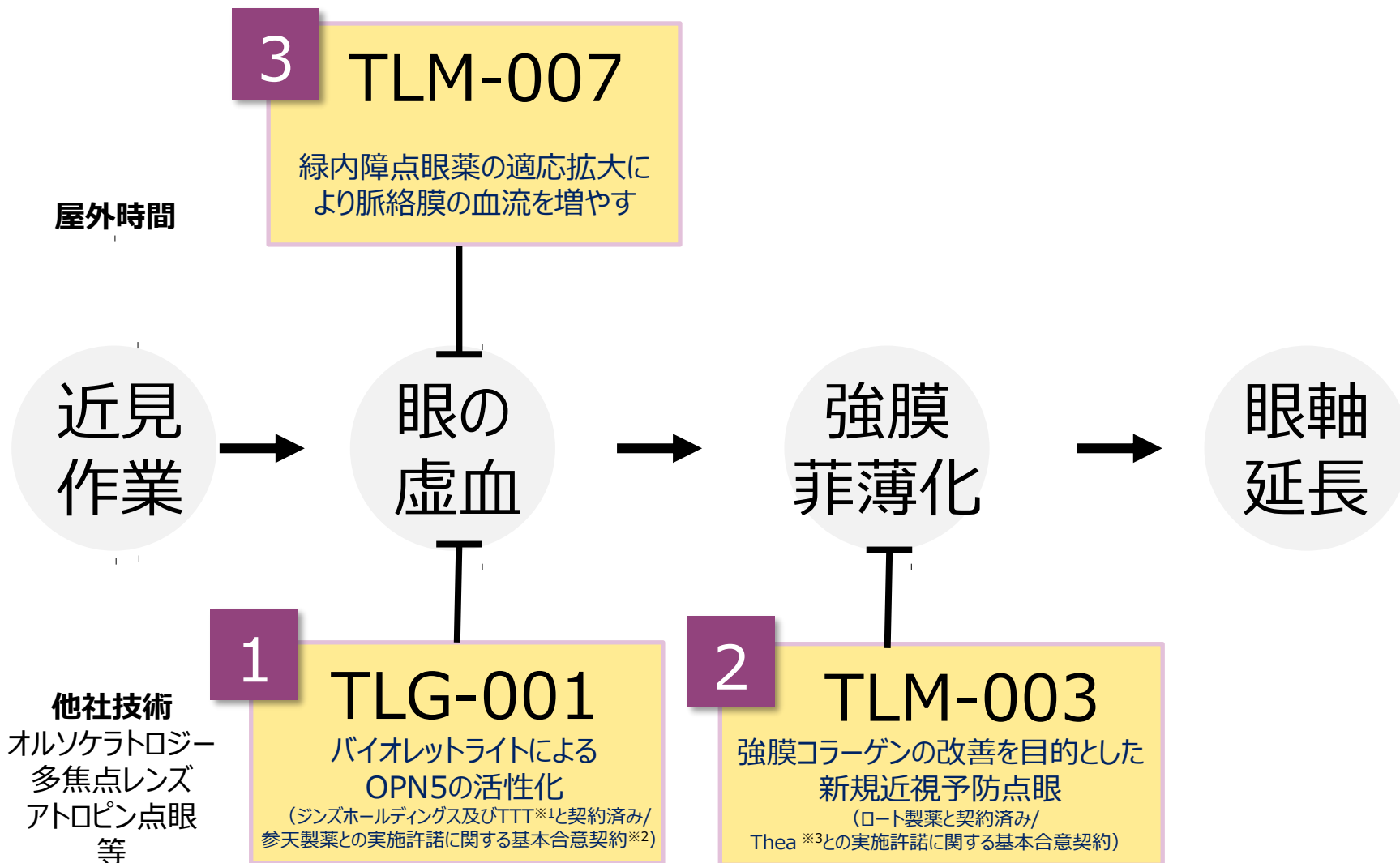
コード	商品名	商品カテゴリ	特性	関連特許※1	パートナー	基礎・開発	臨床研究	販売
TLCD-018	JINS PROTECT MOIST	メガネフレーム	目周りの保湿	※2	JINS			販売
TLM-004	オプティエイド DE	サプリメント	涙・涙液	※3	わかもと製薬			販売
TLM-006	健康食品	サプリメント	眼の悩み	-	わかもと製薬			
TLCD-007	睡眠改善 VLメガネ	メガネ	睡眠改善	日	自社開発中			
TLCD-017	モイスチャー シャワー	洗浄機	眼洗専用	日	自社開発中			
TLCD-004	ブルーライト カット メガネ	メガネ	ブルーライト カット 睡眠・代謝改善	日	自社開発中			
TLAPP-001	食ベリズム	スマホアプリ	痩身補助		おいしい健康			配信

※1：バイオレットライト関連製品については、基本特許により網羅。基本特許は日米中台で登録、欧韓星で出願中

※2：パートナーにて、日米中登録

※3：パートナーにて、日登録、米中垂出願中

# 近視抑制へのアプローチ



※1：TTT=Twenty Twenty Therapeutics

※2：基本合意契約書は最終的な契約締結を確約するものではなく、今後両社で協議をした上で詳細条件につき合意に至った場合に、その後必要な手続きを経て正式契約締結する(2023年以降の予定)

※3：Thea=Thea Open Innovation S.A.S

## 近視モデルマウス（当社が特許を取得済）



Science

PNAS

### NEURODEVELOPMENT

#### Of mice, light, and eyeball length

The incidence of myopia continues to increase, fueling hypotheses that link society's increasingly indoor lifestyle to nearsightedness. Indeed, violet light, with the shortest wavelengths of visible light (360 to 400 nm), protects against the development of myopia in the mouse, chicken, and human. Jiang *et al.* have found a link with circadian rhythm, showing that violet light delivered to mice (which are nocturnal) in the evening is protective against induced myopia. The protective effect depends on neuropsin, which is required for photoentrainment of mouse retinal circadian clocks. Neuropsin is expressed in retinal ganglion cells, which support the development of the vascular choroid layer that nourishes the retina. A robust choroid normalizes eyeball shape. The authors hypothesize that equivalent timing of violet light exposure for humans might be dawn. Maybe the early bird gets the worm because it can actually see it? —PJH *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* **118**, e2018840118 (2021).

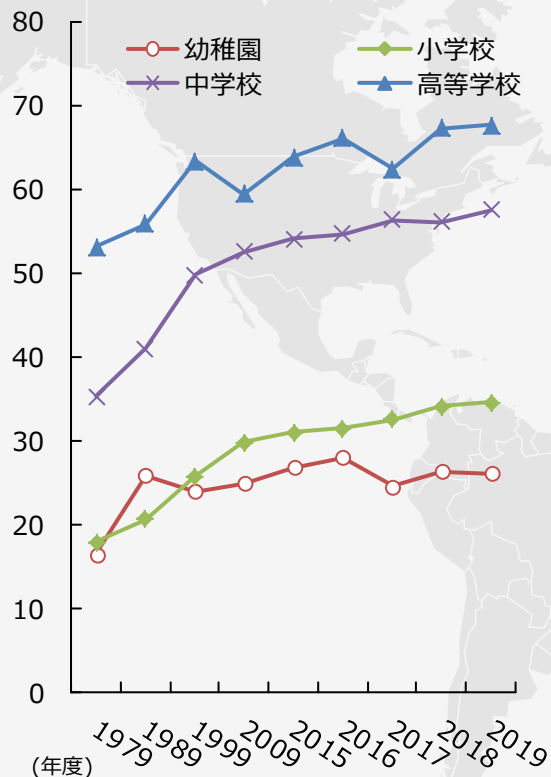
出所 : SCIENCE sciencemag.org 2 JULY 2021 VOL 373 ISSUE 6550

# 近視は社会課題 (1)

- 20世紀後半以降、近視の有病率は世界中で上昇している

## 日本

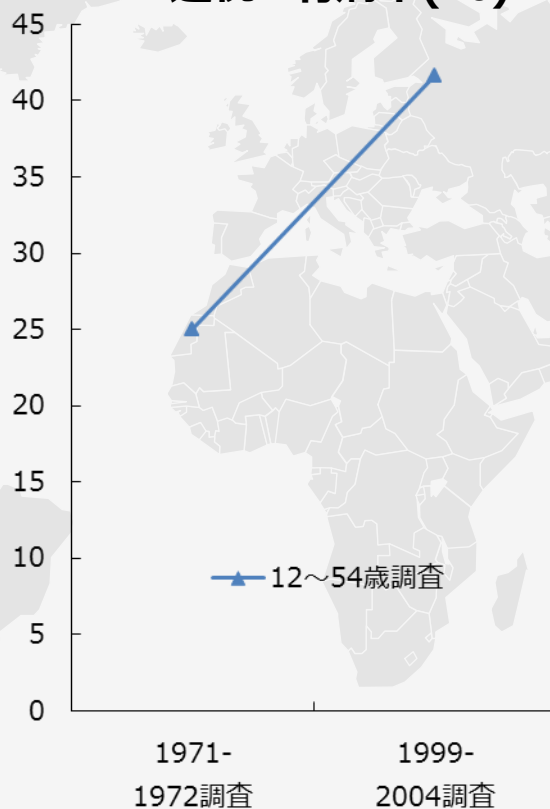
裸眼1.0未満割合(%)



出所：学校保健統計調査

## 米国

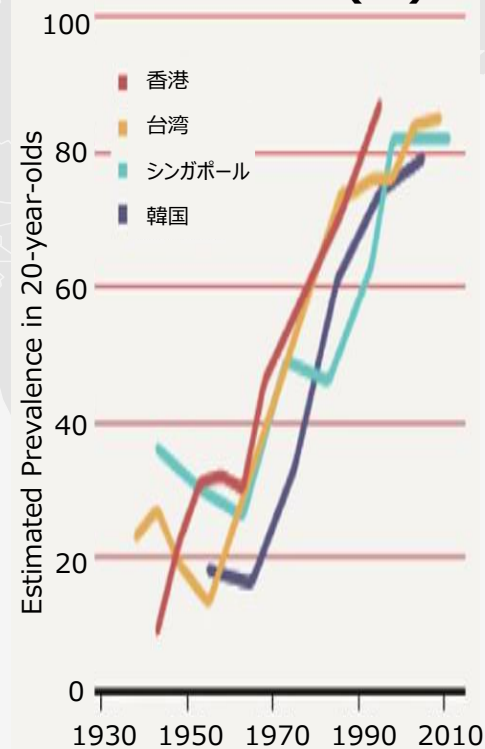
近視\*1有病率(%)



出所：Vitale S, et al. Arch Ophthalmol. 2009

## 東アジア

近視\*1有病率(%)



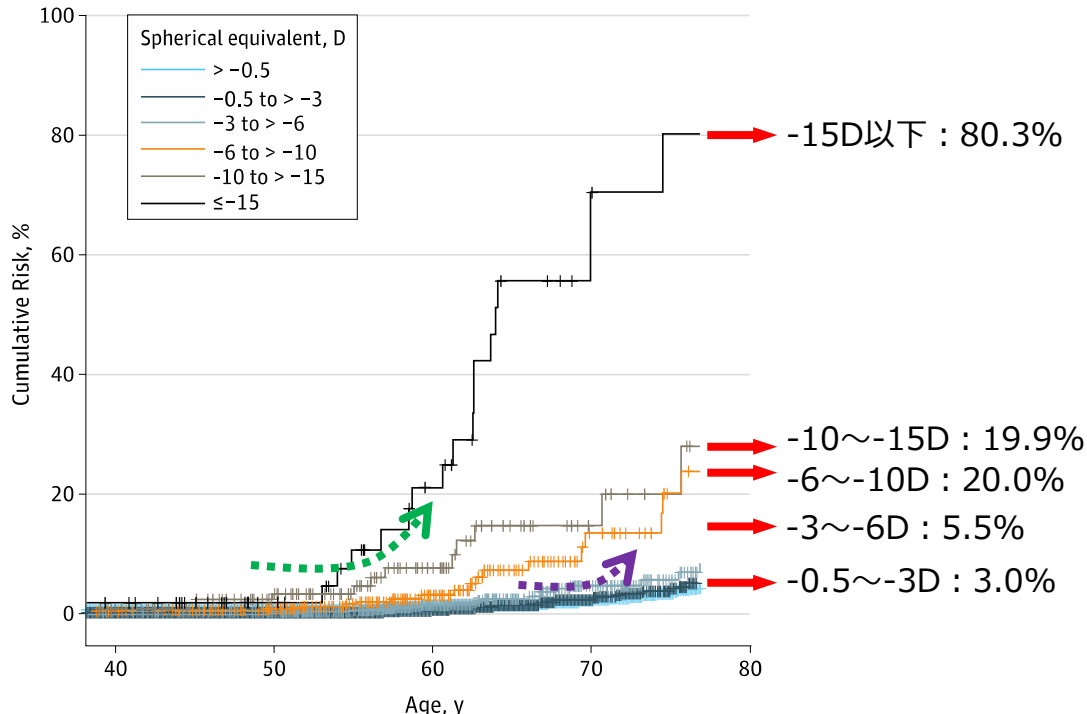
出所：Dolgin E. Nature. 2015

\*1：近視は-0.5D以下の球面度数のレンズを要する患者と定義

## 近視は社会課題 (2) 近視は失明の主要因

- 近視は失明の主要因であり、解決されていない社会課題である

### 視力障害の累積リスク



D : ジョプター 屈折力の単位で-表示は近視、+表示は遠視を表す

出所 : J. Willem L. Tideman, et al, JAMA Ophthalmology 2016; 134 (12): 1355-1363.

### 失明者 (1級) の要因

主要原因疾患	(%)
緑内障	25.5
糖尿病性網膜症	21.0
網膜色素変性	8.8
高度近視	6.5
白内障	4.5

\*日本

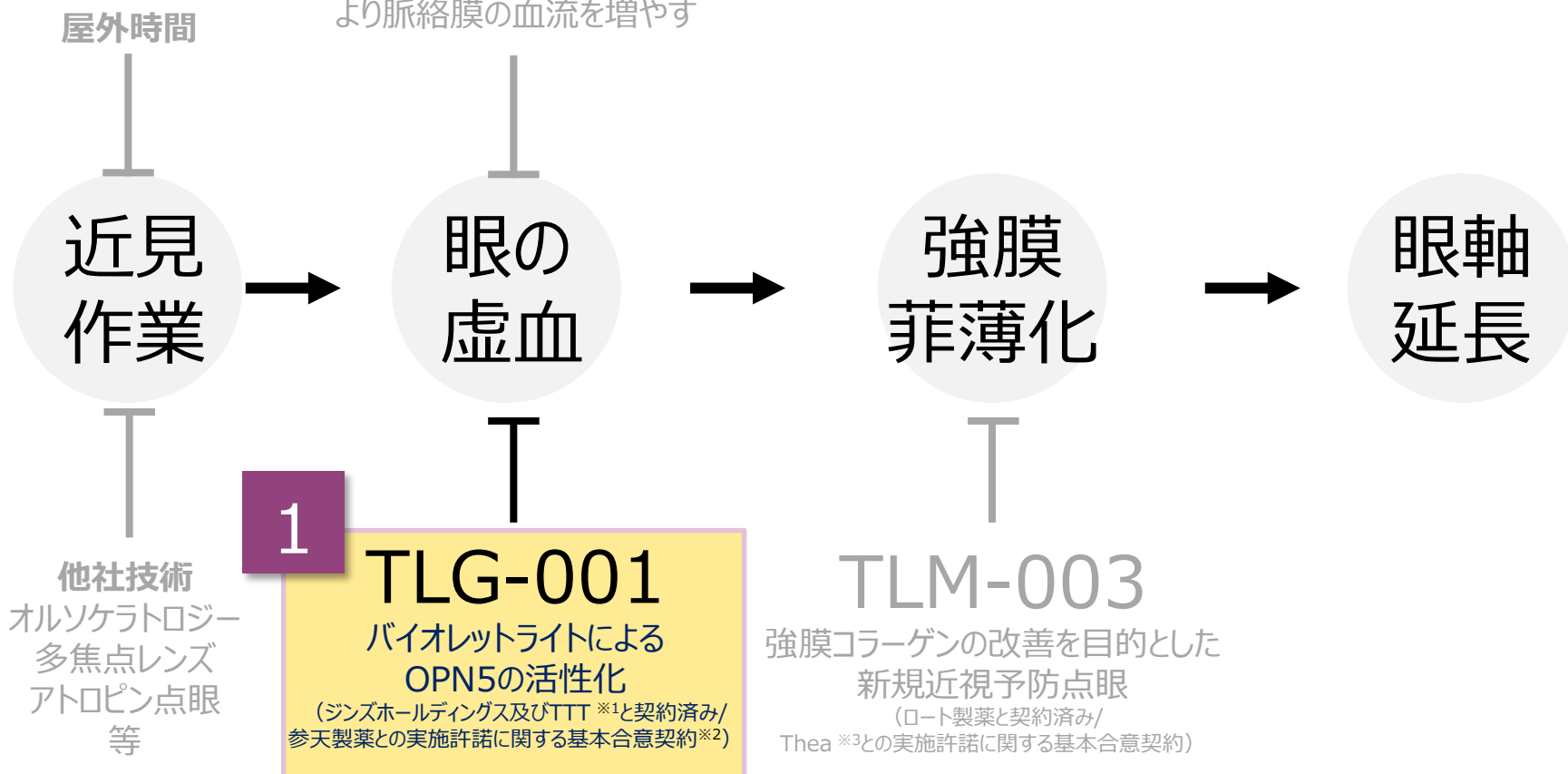
出所 : Nakae K, Masuda K, Senoo T, et al.  
わが国における視覚障害の現状厚生労働科学 研究費補助金  
難治性疾患克服研究事業、網脈絡膜萎縮・視神経萎縮に関する研究  
平成17年度総括・分担研究報告書

**将来の強度近視、失明を減らすには小児の早い時期からの近視抑制介入が重要**

# 当社の近視抑制へのアプローチ 1.TLG-001

## TLM-007

緑内障点眼薬の適応拡大により脈絡膜の血流を増やす



※1：TTT=Twenty Twenty Therapeutics

※2：基本合意契約書は最終的な契約締結を確約するものではなく、今後両社で協議をした上で詳細条件につき合意に至った場合に、その後必要な手続きを経て正式契約締結する(2023年以降の予定)

※3：Thea=Thea Open Innovation S.A.S

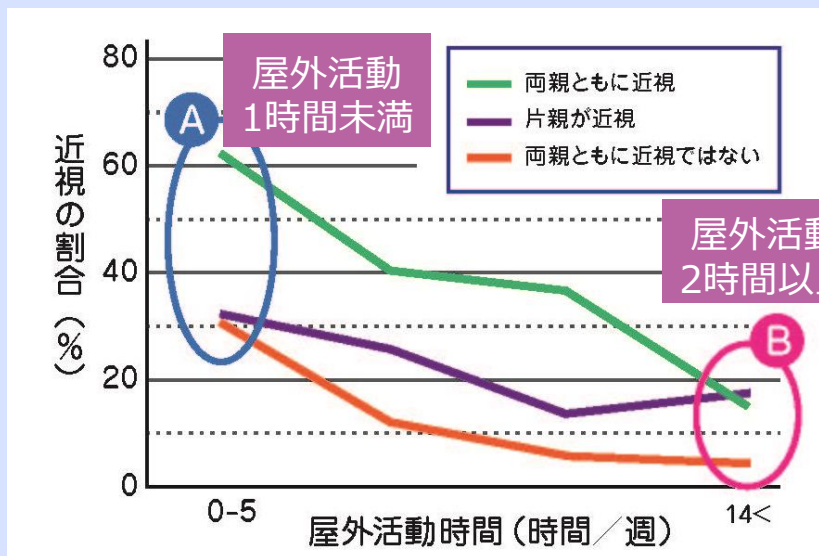


# 太陽光が近視と関連することがここ15年で判明した

屋外活動の多い子供は  
近視が少ない

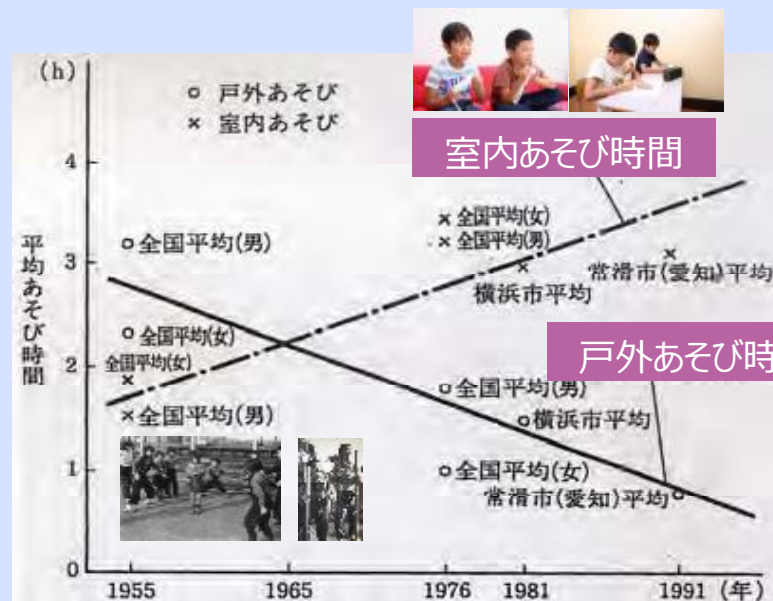
屋外あそび時間は  
20世紀後半以降急減

屋外活動時間と近視割合



出所 : Jones LA, et al. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2007.

あそび時間の経年変化



出所 : 子どもとあそび—環境建築家の眼 (岩波新書) 新書 - 1992/11/20より当社作成

# バイオレットライトが近視進行を抑制し得ることを発見

坪田教授以下慶應義塾大学医学部眼科教室では、**バイオレットライトが近視進行を抑制する可能性**があることを2017年に世界で初めて論文発表

EBioMedicine 15 (2017) 210-219

Contents lists available at ScienceDirect

EBioMedicine  
journal homepage: www.ebiomedicine.com

Research Paper

**Violet Light Exposure Can Be a Preventive Strategy Against Myopia Progression**

Hidemasa Torii<sup>a,b</sup>, Toshihide Kurihara<sup>a,b</sup>, Yuko Seko<sup>c</sup>, Kazuno Negishi<sup>a</sup>, Kazuhiko Ohnuma<sup>d</sup>, Takaaki Inaba<sup>a,e</sup>, Motoko Kawashima<sup>a</sup>, Xiaoyan Jiang<sup>a,b</sup>, Shinichiro Kondo<sup>a</sup>, Maki Miyauchi<sup>a,b</sup>, Yukihiko Miwa<sup>a,b</sup>, Yusaku Katada<sup>a,b</sup>, Kiwako Mori<sup>a,b</sup>, Keiichi Kato<sup>f</sup>, Kinya Tsubota<sup>b,g</sup>, Hiroshi Goto<sup>a</sup>, Mayumi Oda<sup>h</sup>, Megumi Hatori<sup>a,b,i</sup>, Kazuo Tsubota<sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup> Department of Ophthalmology, Keio University School of Medicine, 35 Shinanomachi, Shinjuku-ku, Tokyo 160-8582, Japan  
<sup>b</sup> Laboratory of Photobiology, Keio University School of Medicine, 35 Shinanomachi, Shinjuku-ku, Tokyo 160-8582, Japan  
<sup>c</sup> Visual Functions Section, Department of Rehabilitation for Sensory Functions, Research Institute, National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities, Tokorozawa-shi, Saitama 359-8555, Japan  
<sup>d</sup> Center for Frontier Medical Engineering, Chiba University, 1-33 Yayoi-cho, Inage-ku, Chiba 263-8522, Japan  
<sup>e</sup> Ophthalmic Research and Development Center, Santen Pharmaceutical Co. Ltd., 8916-16 Takayama-cho, Ikoma-shi, Nara 530-0101, Japan  
<sup>f</sup> Kato Eye Center, 2-8-10, Yoshida-1-chome, Minami-ku, Kyoto 605-0827, Japan  
<sup>g</sup> Department of Ophthalmology, Tokyo Medical University, 6-7-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan  
<sup>h</sup> Department of Systems Medicine, The Mitsunada Sakaguchi Laboratory, Keio University School of Medicine, 35 Shinanomachi, Shinjuku-ku, Tokyo 160-8582, Japan  
<sup>i</sup> PRESTO, Japan Science and Technology Agency (JST), Chiyoda-ku, Tokyo 102-0075, Japan

ARTICLE INFO

Article history:  
Received 27 October 2016  
Received in revised form 13 December 2016  
Accepted 13 December 2016  
Available online 16 December 2016

Keywords:  
Violet light  
Ultraviolet light  
Outdoors  
Myopia  
Axial length  
Refraction

ABSTRACT

Prevalence of myopia is increasing worldwide. Outdoor activity is one of the most important environmental factors for myopia control. Here we show that violet light (VL, 360–400 nm wavelength) suppresses myopia progression. First, we confirmed that VL suppressed the axial length (AL) elongation in the chick myopia model. Expression microarray analyses revealed that myopia suppressive gene *EGR1* was upregulated by VL exposure. VL exposure induced significantly higher upregulation of *EGR1* in chick chororetinal tissues than blue light under the same conditions. Next, we conducted clinical research retrospectively to compare the AL elongation among myopic children who wore eyeglasses (VL blocked) and two types of contact lenses (partially VL blocked and VL transmitting). The data showed the VL transmitting contact lenses suppressed myopia progression most. These results suggest that VL is one of the important outdoor environmental factors for myopia control. Since VL is apt to be excluded from our modern society due to the excessive UV protection, VL exposure can be a preventive strategy against myopia progression.

© 2016 The Authors. Published by Elsevier B.V. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

1. Introduction

The global increase of myopia, or short-sightedness, is becoming a serious health hazard in the world (Dolgin, 2015). In the United States and Europe, the incidence of myopia has doubled, compared to 50 years ago (Dolgin, 2015). This phenomenon is especially profound in East Asia where the incidence has increased by about 60% over the past 50 years (Dolgin, 2015), and today >80% of teenagers and young adults are myopic (Loughheed, 2014). Myopia is the most common refractive error of the eye and is basically caused by the elongation of the axial length (AL) of the eyeball. A refractive error is represented by the unit diopter (D), and a negative value indicates myopia. Blindness could occur in high myopic patients, i.e., -6 D or worse. The etiology of myopia remains unknown, but some epidemiological studies have suggested that increased near vision tasks such as reading, using computers and smartphones are possible risk factors (Ip et al., 2008). Recently, the time spent outdoors was proposed as a protective factor (French et al., 2013a, 2013b; Guggenheim et al., 2012; Ip et al., 2008; Jin et al., 2015; Jones-Jordan et al., 2014; Jones et al., 2007; Read et al., 2014; Rose et al., 2008), and the beneficial effect of high ambient light for the protection of myopia has been confirmed in chicks, mice, and monkeys (Karouta and Ashby, 2015; Norton and Siegwart, 2013; Smith et al., 2012; Stone et al., 2013; Tatchenko et al., 2013). Additionally, some clinical trials indicated that increased outdoor activity of students had an anti-myopia effect (He et al., 2015; Jin et al., 2015; Wu et al., 2013). However, the protective mechanism of outdoor light against myopia progression is still unclear.

The spectral composition of outdoor light, i.e. sunlight, is characterized by abundant short wavelength visible components such as blue and green rather than red (Thorne et al., 2009). Recently, Foulds et al. (2013) reported that blue light had a suppressive effect against myopia.

\* Corresponding author.  
E-mail address: [tsubota@z3.keio.jp](mailto:tsubota@z3.keio.jp) (K. Tsubota).

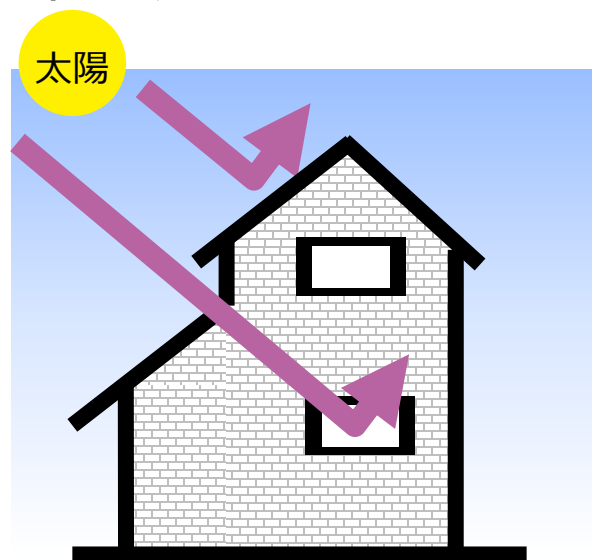
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ebiom.2016.12.007>  
2352-3964/© 2016 The Authors. Published by Elsevier B.V. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).



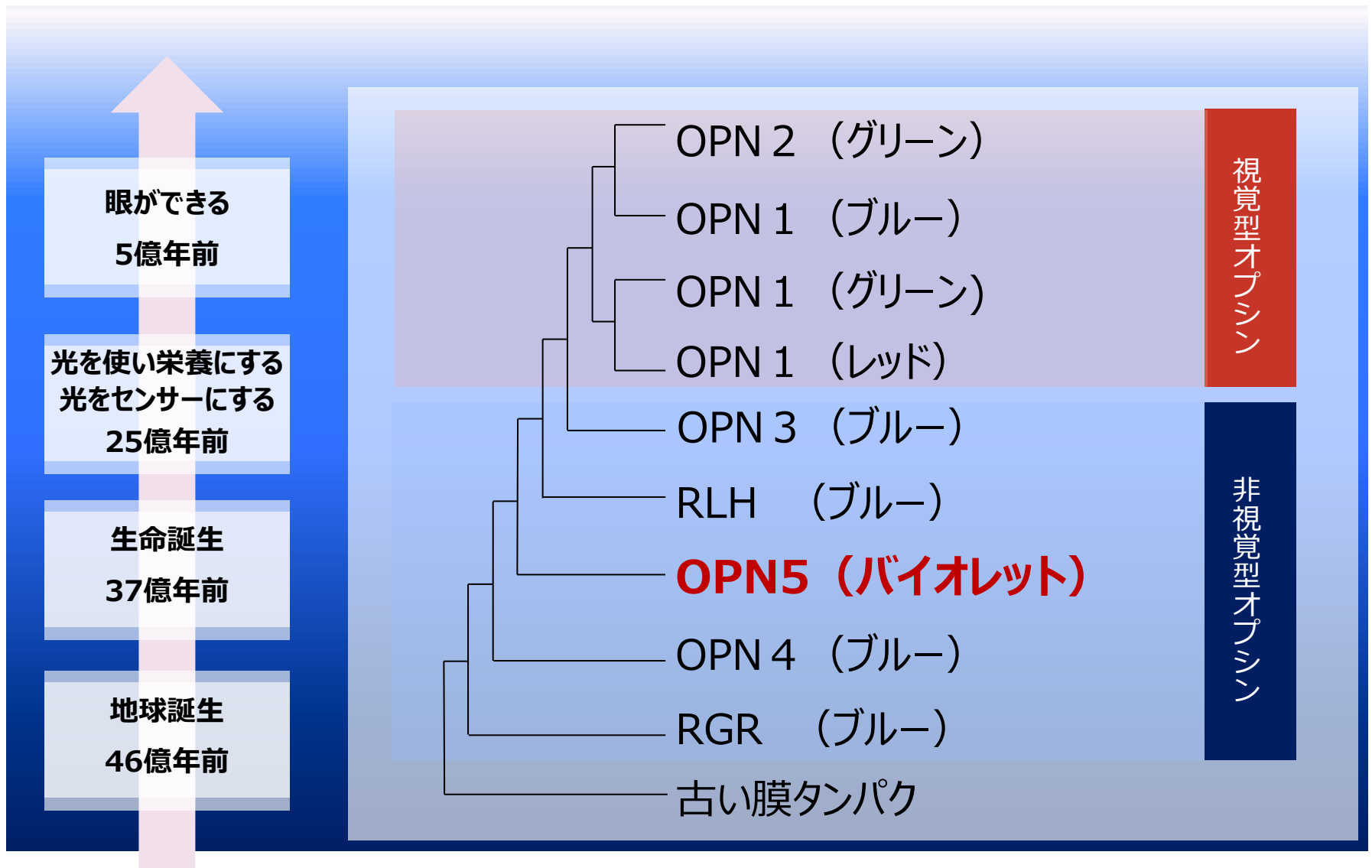
**バイオレットライト**  
(360~400nmの可視光)

- ✓ 自然光 (太陽光) に含まれる
- ✓ 人工光 (照明器具) には含まれない
- ✓ 紫外線 (UV) カット製品 (ガラス・レンズ等) により、バイオレットライトまでカットされている

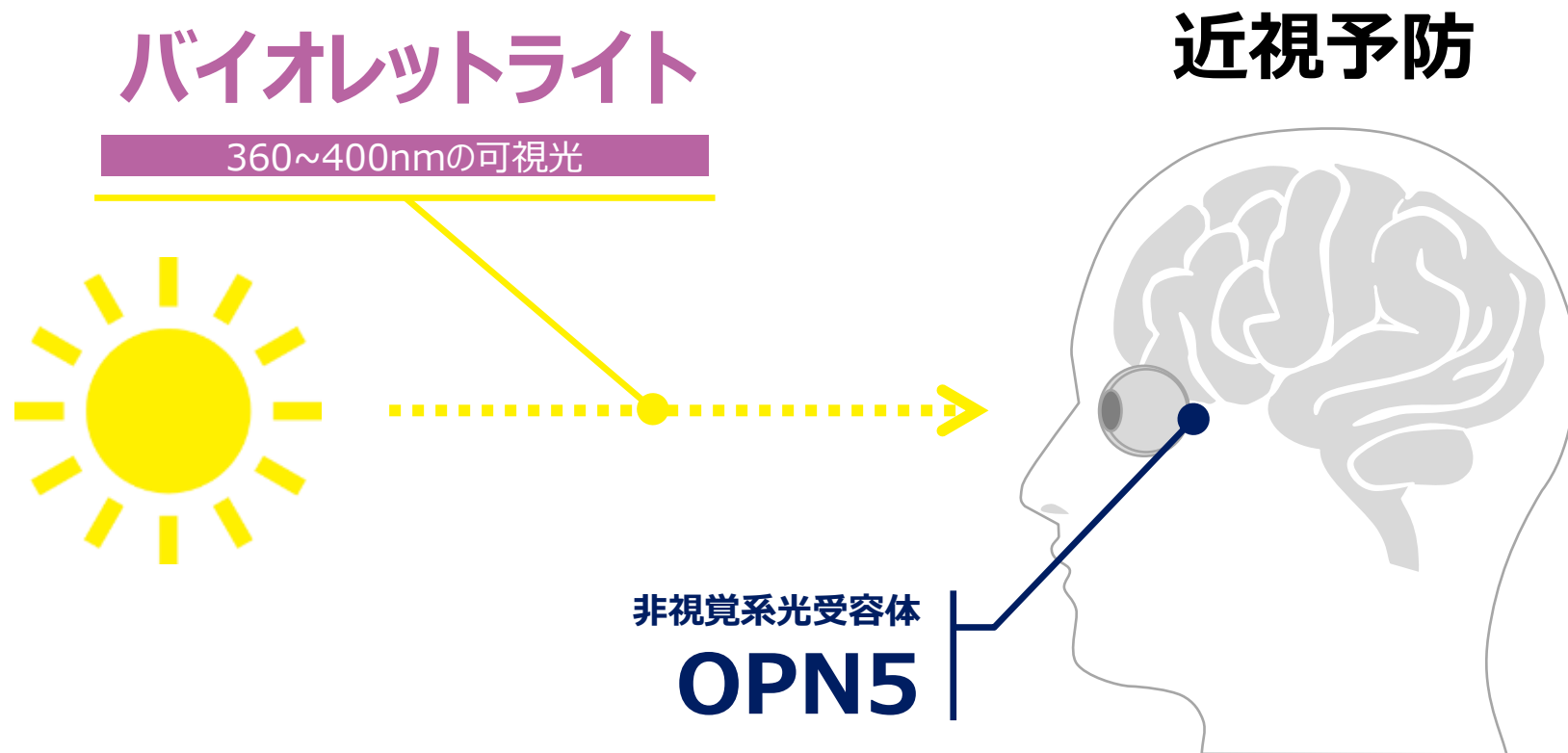
現代の子供は**バイオレットライト**を浴びる機会を失っている



# ヒトには9つのオプシン（光受容体）がある



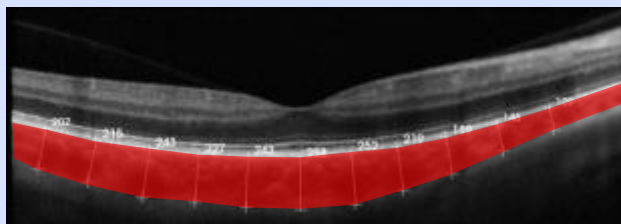
# バイオレットライトによる近視予防のメカニズムとは



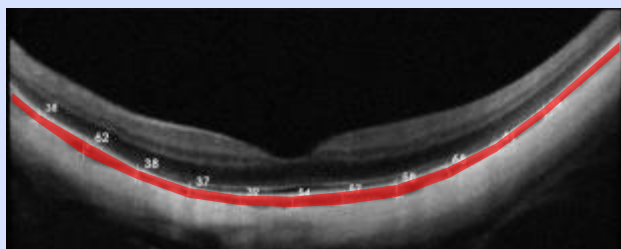
# 近視進行と脈絡膜厚 (1) 近視では脈絡膜が薄い

臨床の場面で、強度近視眼の脈絡膜厚が薄くなっていることに遭遇する

正常



強度近視あり

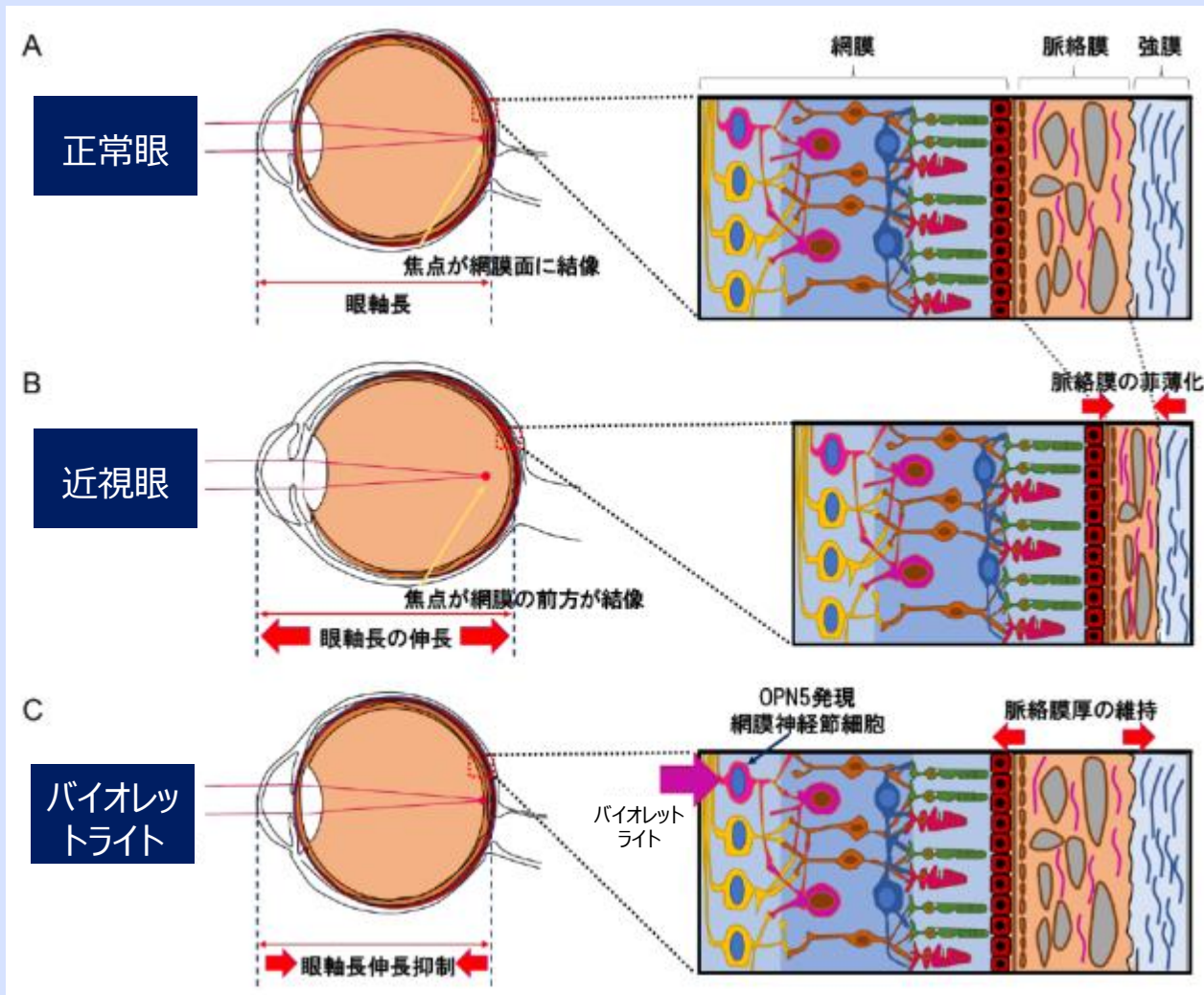


出所 : Flores-Moreno I et al. *Am J Ophthalmol.* 2013

眼の血流の80%は脈絡膜が担っている

脈絡膜薄い = 眼の虚血

# 近視進行と脈絡膜厚 (2) VL→OPN5→脈絡膜厚保持→近視進行抑制



屈折異常がない場合（正視）、焦点は網膜面に結像する

眼軸長の伸長に伴い、焦点が網膜より前方で結像し、近視が進行する。近視眼では脈絡膜の菲薄化が観察される

網膜内層に存在する一部の網膜神経節細胞が発現するOPN5でバイオレットライトが受光されることにより、脈絡膜厚が維持され、眼軸長伸長（近視進行）が抑制される

## 近視予防

### 脈絡膜厚保持

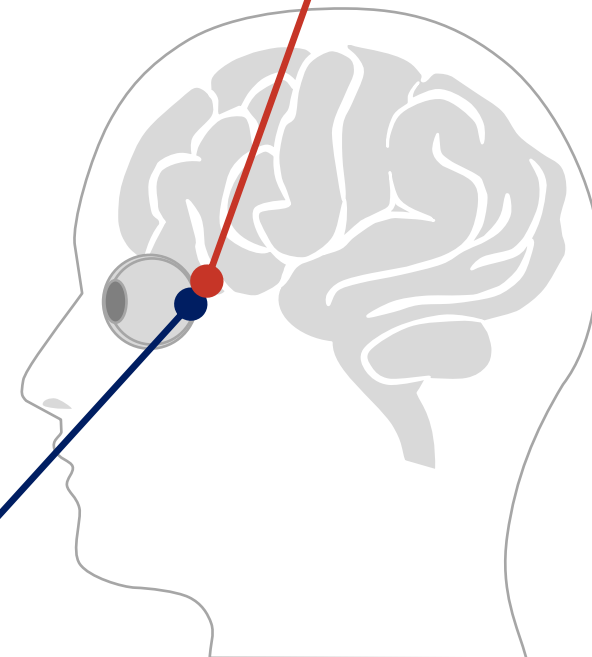
## バイオレットライト

360~400nmの可視光



非視覚系光受容体

**OPN5**

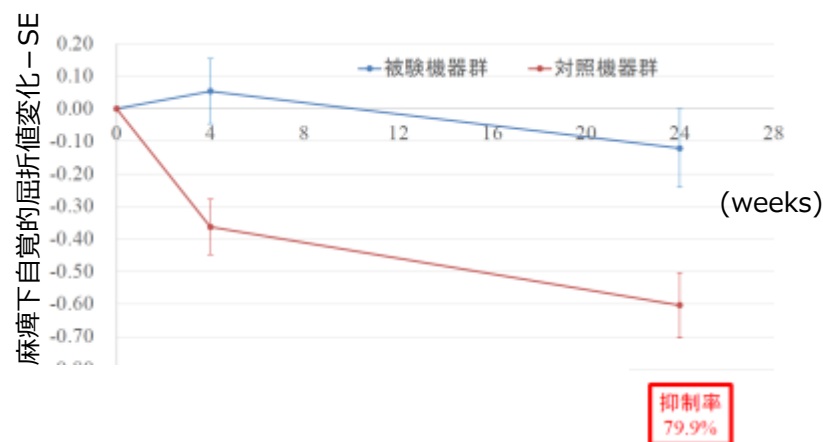
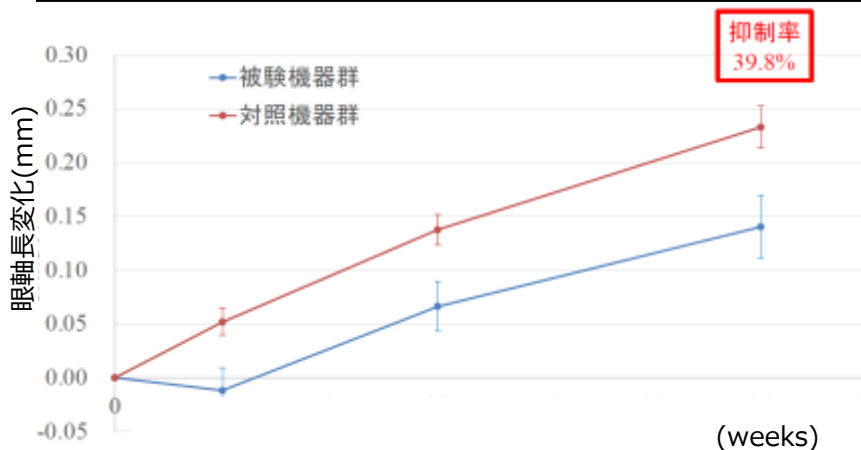


# TLG-001 治験実施状況 探索治験の結果

- **安全性**を確認：主要評価項目達成



## 探索治験結果



## TLG-001 探索治験の概要

課題名	「近視を有する学童を対象にTLG-001の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検シュードプラセボ対照並行群間比較探索的臨床試験」	施設数	1施設
機器	被験機 TLG-001、対照機 TLG-001C	登録症例数	N = 43名 (被験機器群 22名、対照機器群 21名)
機器装用期間	6ヶ月間	対象集団	6~12歳の日本人の近視の男女学童 (-1.5D~-4.5D)

### 主な結果：

- ✓ バイオレットライトに起因する有害事象や不具合の発生はなく、主要評価項目である**安全性の確認**
- ✓ 混合効果モデルを用いた8~10歳のサブグループ解析にて、**眼軸長変化量と調節麻痺下他覚的・自覚的屈折値変化量の全てにおいて統計学的に有意な差**が認められた



# TLG-001J 検証治験の計画・実施状況

- 良好な探索治験の結果を受けて、検証治験を開始

## TLG-001J 検証治験の計画

課題名	「近視を有する学童を対象にTLG-001Jの有効性および安全性を評価する多施設無作為化二重盲検シールドプラセボ対照並行群間比較検証的臨床試験」	施設数	6施設
		登録症例数	N = 160名（被験機器群 80名、対照機器群 80名）
機器	TLG-001J	対象集団	6～12歳の日本人の弱度近視の男女学童（-1.5D～-3.0D）
		主要評価項目	有効性（調節麻痺下他覚的屈折値変化量）
機器装用期間	12ヶ月間	副次評価項目	有効性（眼軸長変化量、脈絡膜厚変化量等） 安全性

**2022年6月 検証治験 開始**

# TLG-001J 検証治験の計画・実施状況

## ● 検証治験のご案内

当社は、近視進行を抑制するメガネ型医療機器の効果と安全性を確認するための検証治験を、近視の小学生を対象に行っています。興味のある方は、右記医療機関までお問い合わせください。

### 主な条件：

- 対象者 : 6～12歳の弱度近視の方  
(目安の裸眼視力が0.1～0.9)
- 通院期間 : 約2年間で9回程度
- 試験内容 : 近視進行抑制のメガネを使用させていただきます
- 負担軽減費 : 予定された通院ごとに支給  
通院1回あたり1万円／合計9万円  
※このほか試験によって生じる諸経費として最大2万円の支給があります  
(詳しくはお問合せください)
- お申し込みいただいても診断の結果、医学的理由などによりご参加いただけない場合があります。  
あらかじめご了承ください。

### 伊丹中央眼科 (兵庫県伊丹市)

ホームページ : <https://www.chuoganka.com/>

連絡先 : 072-773-1331

### 医療法人社団慶月会 経堂こうづき眼科 (東京都世田谷区)

ホームページ : <https://www.kozuki-eyeclinic.com/>

連絡先 : 治験コーディネーター 宮寺 ゆり 070-5457-2372

### 医療法人健究社 スマイル眼科クリニック (神奈川県横浜市青葉区)

ホームページ : <https://www.smile-eye.com/>

連絡先 : 治験コーディネーター

鈴木 悠平 090-5490-2539、清水 正明 070-6420-6095

### 医療法人 博友会 原眼科医院 (栃木県大田原市)

ホームページ : <http://hara-eye.jp/>

連絡先 : 治験コーディネーター

鈴木 尚士 080-1128-4255、千葉 美和 080-8491-1692

### 横浜相鉄ビル眼科医院 (神奈川県横浜市西区)

ホームページ : <http://www.aikeikai.jp/>

連絡先 : 治験コーディネーター 鶴添 七重 [070-6575-3141](tel:070-6575-3141)

### 医療法人社団 慶翔会 両国眼科クリニック (東京都墨田区)

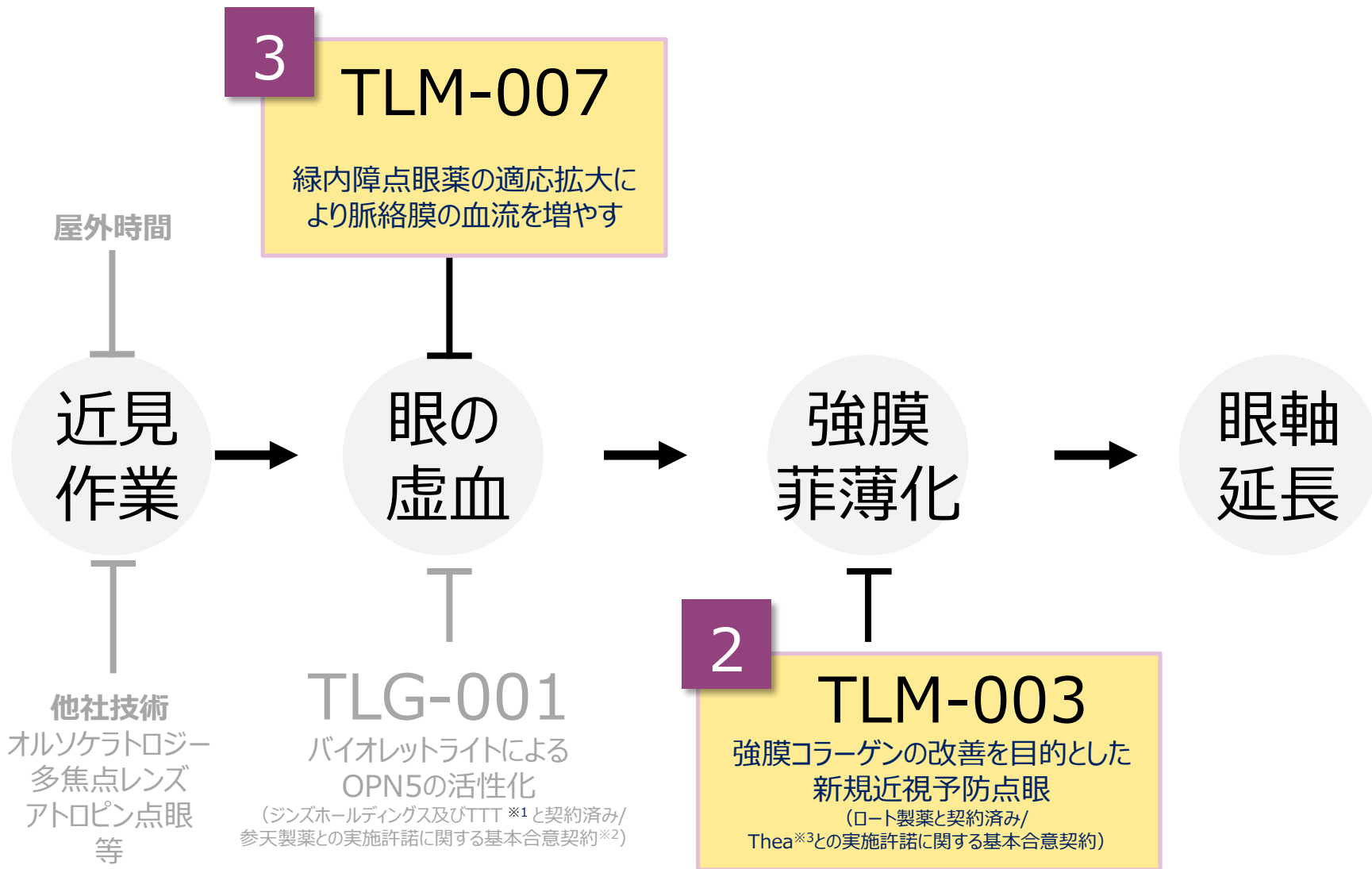
ホームページ : <https://www.ryogoku.or.jp/>

連絡先 : 治験コーディネーター 長谷川 美穂 090-7640-9467

(2022年11月10日時点で検証治験を実施している医療機関)

(当社HP News&Topicsにも掲載されています)

# 当社の近視抑制へのアプローチ 2.TLM-03 3.TLM-007



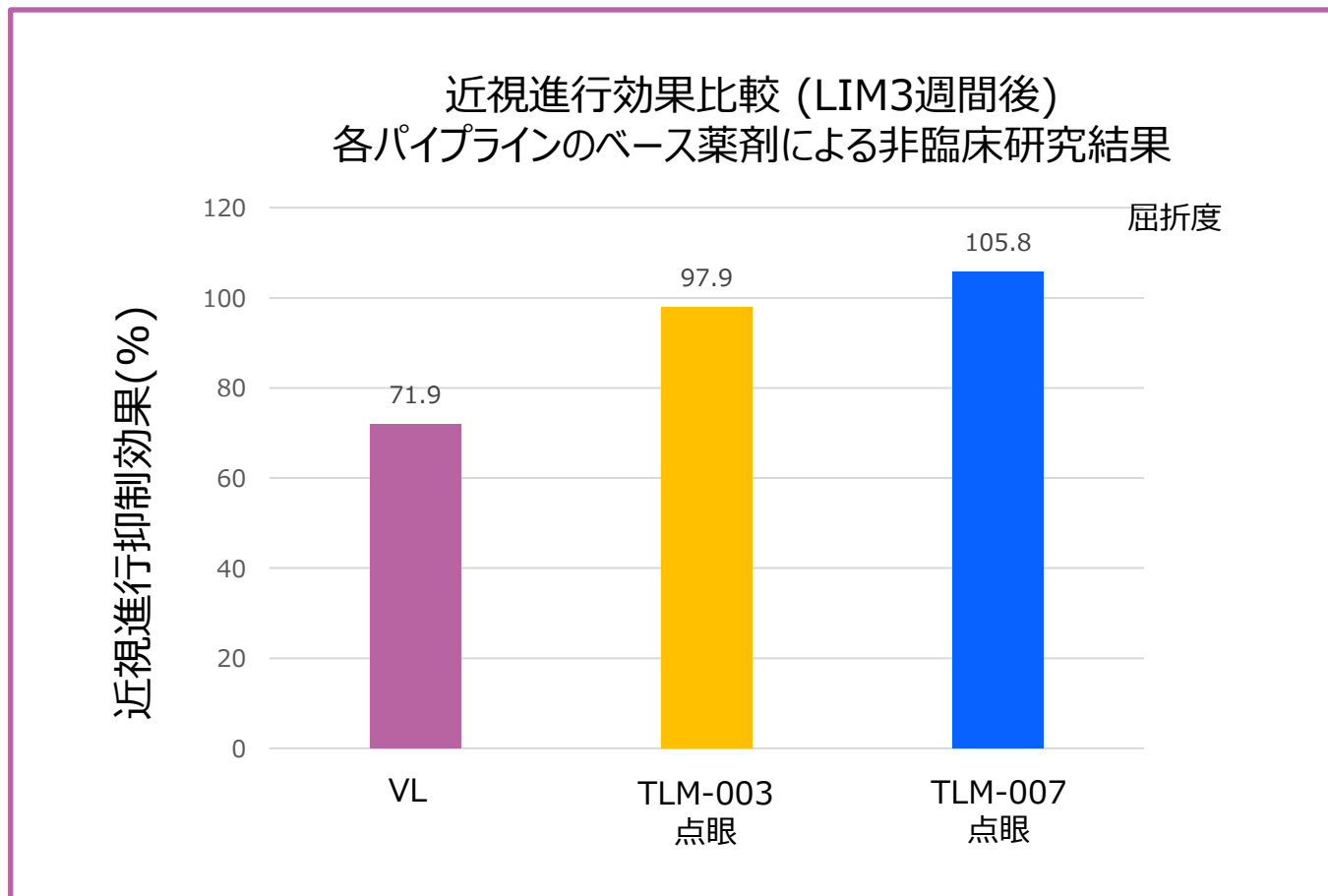
※1 : TTT=Twenty Twenty Therapeutics

※2 : 基本合意契約書は最終的な契約締結を確約するものではなく、今後両社で協議をした上で詳細条件につき合意に至った場合に、その後必要な手続きを経て正式契約締結する (2023年以降の予定)

※3 : Thea=Thea Open Innovation S.A.S

## 近視抑制へのアプローチ 第2、第3のパイプライン


TLM-003 強膜コラーゲンの改善（菲薄化抑制）による近視抑制点眼  
TLM-007 緑内障点眼薬の適応拡大<sup>\*1</sup>



\*1: 近視抑制用点眼として特許取得済み（特願2021-082858）

## バイオレットライトにより**脳の血流が上昇**することを **当社で発見**※1

### 3つの疾患領域で研究開発が進行中

うつ病	認知症	脳疾患X
特定臨床研究		
実施中	実施中	実施中（順天堂）
大日本住友製薬（現 住友ファーマ）と共同研究契約締結：3疾患領域にて非臨床研究を実施中		
バイオレットライトでうつ病や認知症の予防・治療を目指す 		
研究用のメガネ型バイオレットデバイスの開発は2020年度に完了し、今後のスケジュールとして、共同研究として実施している非臨床研究と坪田ラボが独自に実施している特定臨床研究の結果を合わせてGo/No-Go判断を行い、Go判断となった場合は、次のフェーズの共同開発契約に進み、治験フェーズへ入ることを想定しております。 出所：住友ファーマホームページ		
NEDO公的資金 (NEDO STS、 2019/12～2021/3)		

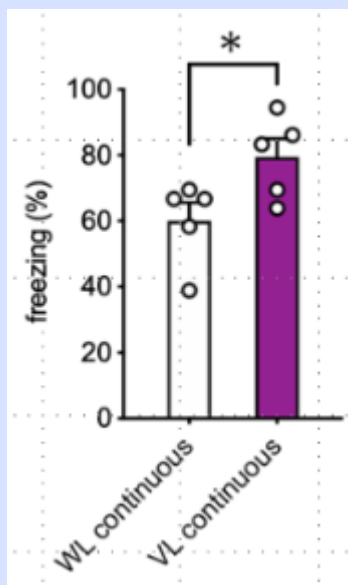
※1：当社及び慶應理工学部満倉先生との共同研究成果「バイオレットライトによる脳血流動態計測(NIRS)変化」  
(特許「光刺激による脳波及び細胞活性制御装置及び方法、並びに脳機能を改善、予防又は増大する装置」(WO2020/027305))

# TLG-005 脳疾患を対象として研究開発中

- VL照射は高齢マウスの認知、記憶を上昇させる

## 恐怖記憶（短期記憶）

### Contextual fear conditional test (CFC)



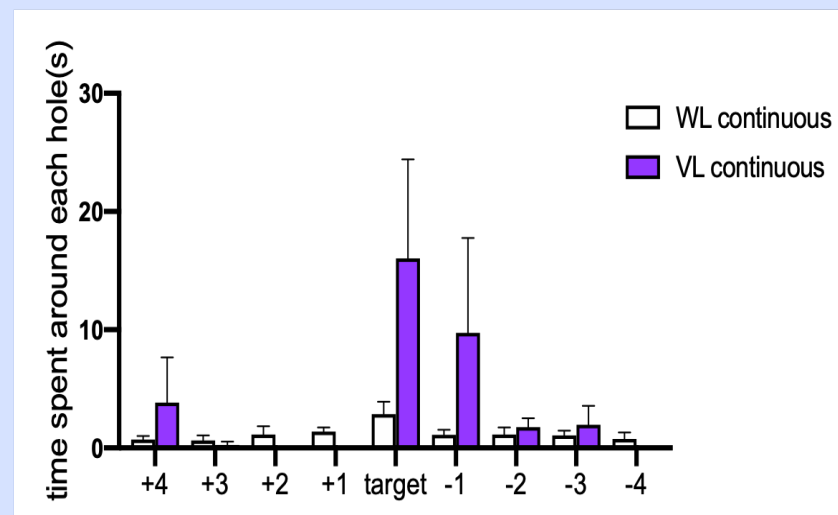
64週齢の高齢マウスに7週間の常灯白色刺激 (WL continuous)を与えた後、CFCによって恐怖記憶を評価した。

常灯violet light刺激(VL continuous)によって、CFCのFreezingのスコアが改善している。

\* $p < 0.05$

## 空間記憶（長期記憶+working memory）

### Barnes maze test



64週齢の高齢マウスに11週間の常灯白色刺激(WL continuous)もしくは常灯violet light刺激(VL continuous)を与えた後、Barnes mazeによって空間記憶を評価した。

トレーニングによって6日間mazeを記憶させ、7日後にprobe dayを行って長期記憶を測定した結果、常灯violet light刺激によって老齢マウスでのスコアが改善している。  
 $p < 0.05$ , two-way ANOVA



# 成長戦略

---

1

## 既存パイプラインの価値最大化

- 開発を進めて収益を拡大していく
- エリアの拡大による収益最大化
- 知財の強化による契約獲得
- 知財の延長による収益獲得

2

## 継続的成長のための研究開発

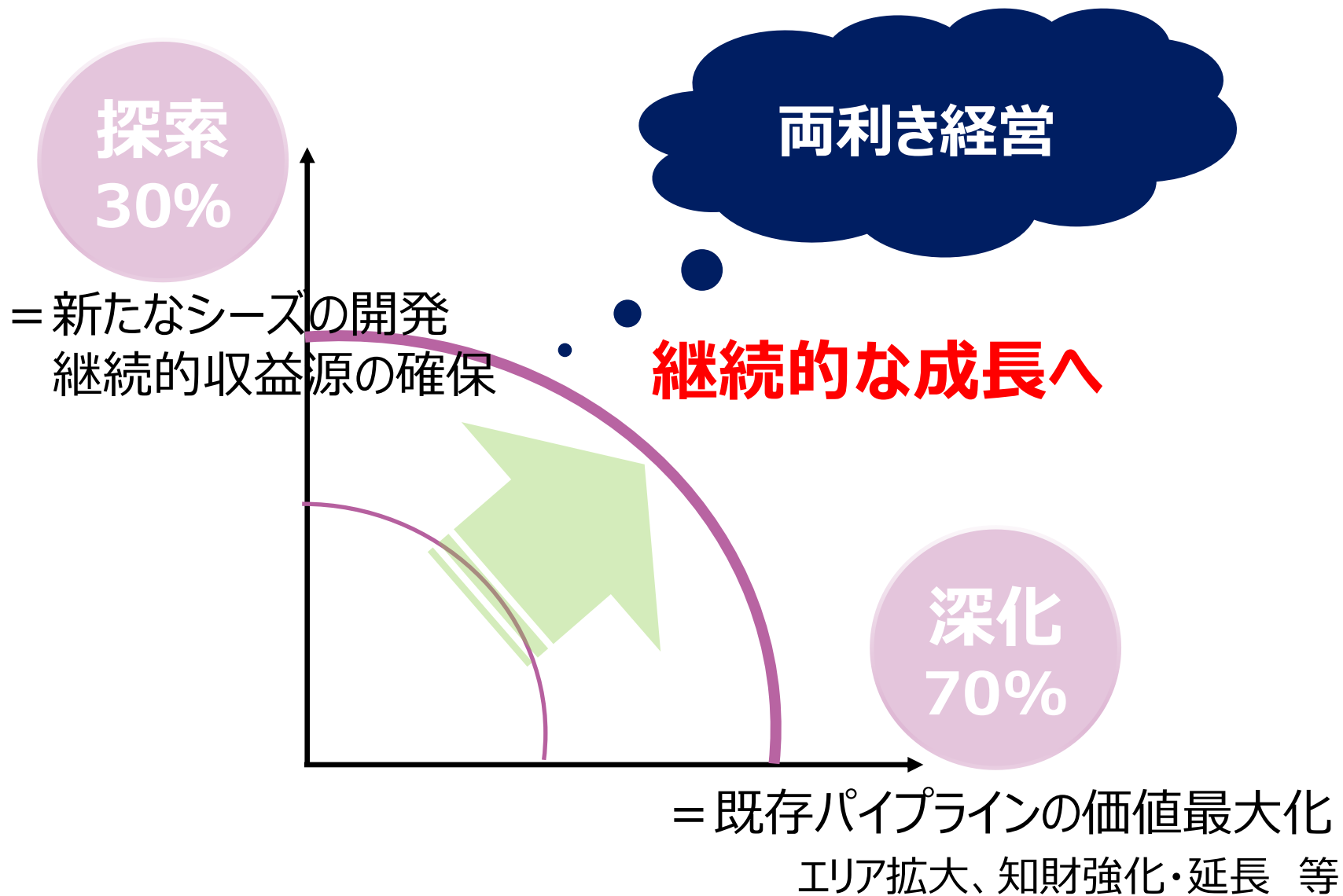
新たなシーズを開発し継続的収益源を確保していく

3

## 膨大な潜在市場に向けた事業展開

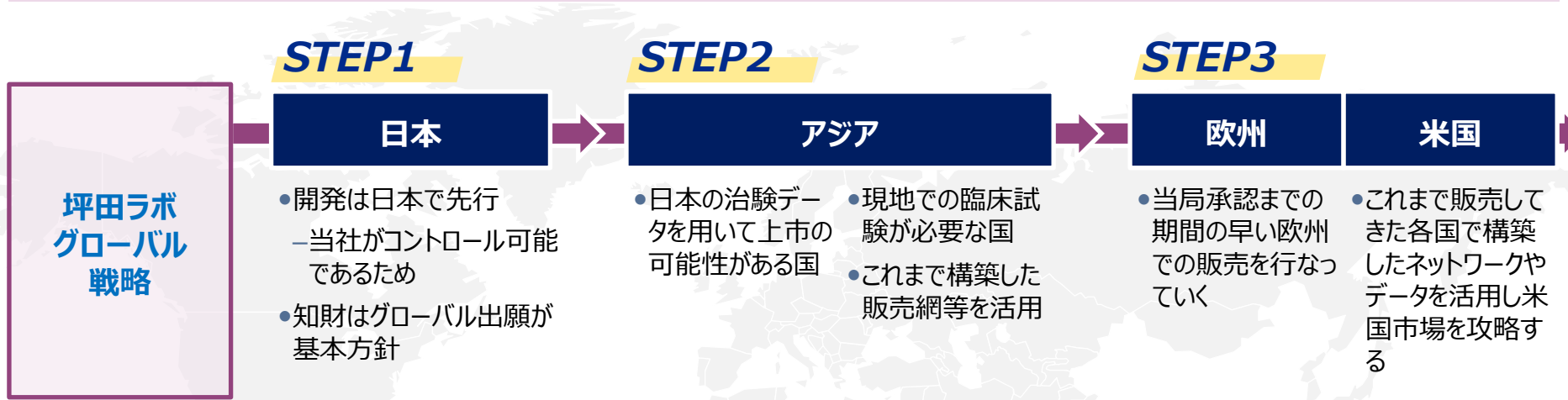
グローバルに拡大する市場に向けて事業を展開する  
特に中国近視マーケットはTAMが膨大でかつ、社会的ニーズも高い領域





# 「既存パイプラインの価値最大化」 契約エリアの拡大

- 各パイプラインをグローバルにマーケティング
- 当該エリアで販売力を有するパートナーに対し、エリアを細分化して契約する方針



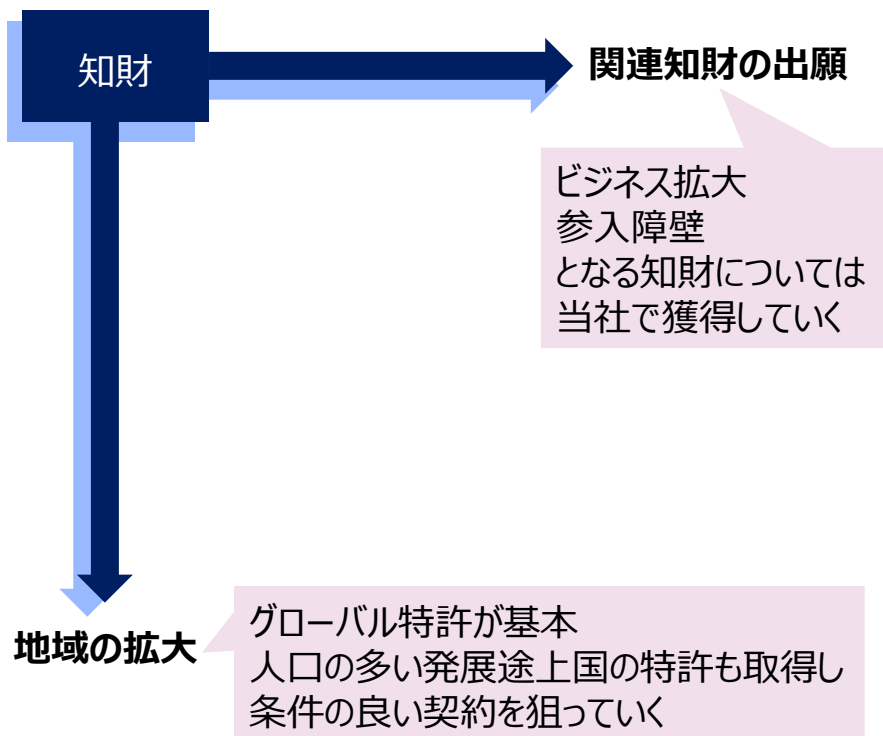
<b>TLG-001</b> (近視進行抑制VLメガネ)	<b>J!NS</b>	<b>Santen</b> (協議中)	<b>Santen</b> (協議中)		<b>TWENTY/TWENTY</b>
<b>TLM-003</b> (強膜菲薄化抑制点眼薬)	<b>ROHTO</b>	<b>ROHTO</b>		<b>Théa</b> let's open our eyes (協議中) ※1	<b>Théa</b> let's open our eyes (協議中) ※1
<b>TLG-005</b> (脳活性化VLメガネ)	<b>Sumitomo Pharma</b>		<b>Sumitomo Pharma</b>		<b>Sumitomo Pharma</b>
<b>TLM-001</b> (MGD治療薬)	<b>maruho</b>	<b>maruho</b>	<b>maruho</b>	<b>maruho</b>	<b>maruho</b>

※1 : Thea = Thea Open Innovation S.A.S

# 「既存パイプラインの価値最大化」 知財の強化

- 知財を強化し、コマースャリゼーションを拡大していく
- TLG-001については近視予防から近視治療を目指す

## 知財の強化



## TLG-001の例 近視予防から治療へ

### 新たに出願したTLG-001知財

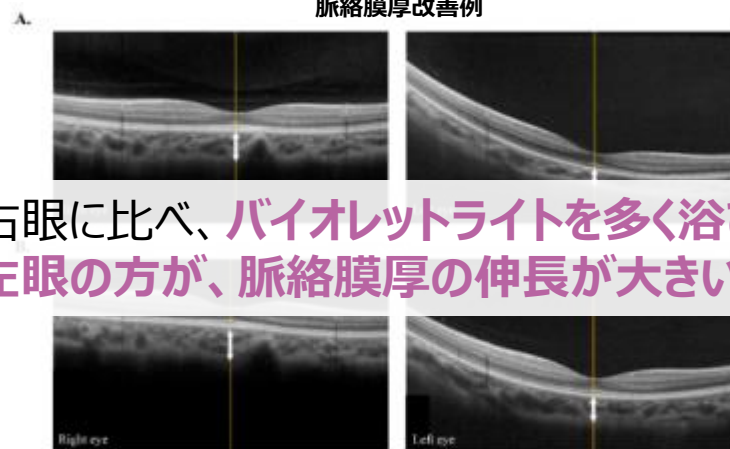
米国

近視治療の特許化  
(特許番号: 10823982.B2)

日本

近視治療の特許を出願  
(特願2019-186295 (特開2020-058802) )

脈絡膜厚改善例



# 「継続的成長のための研究開発」 基礎研究を進行中

- 継続的な収益の種を育成し、事業拡大を続ける

## 現在探索中のプロジェクト（近視7/ドライアイ5/老眼2）

### 近視関連：

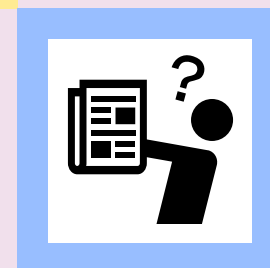
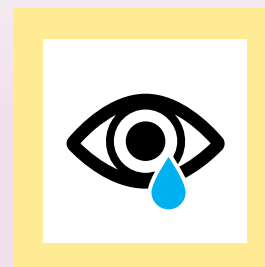
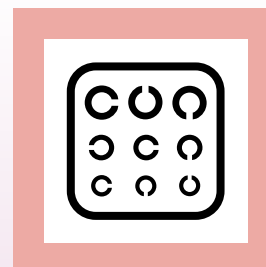
- バイオレットライト測定および照射の最適化※1
- バイオレットライトによる瞳孔反応研究
- 血管再生因子細胞による脈絡膜厚み維持・再生※1
- オメガ3による近視予防※1
- ラクトフェリンによる近視予防※1
- 緑内障点眼による近視予防※1 ➡ TLM-007
- バイオレットライトによる円錐角膜予防※1

### ドライアイ関連：

- モイスチャーミスト※1
- 角膜を温めるメガネ※1
- 神経伝達分子による涙産生※1
- バイオレットライトによるドライアイ予防※1
- アイシャワー

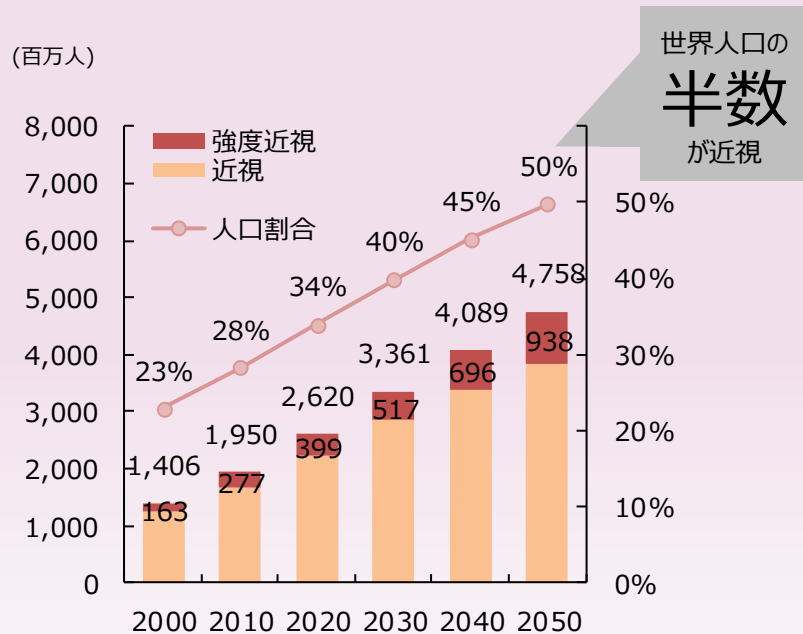
### 老眼関連：

- 老眼向けサブリ※1
- 水晶体硬化・音速測定装置開発※1



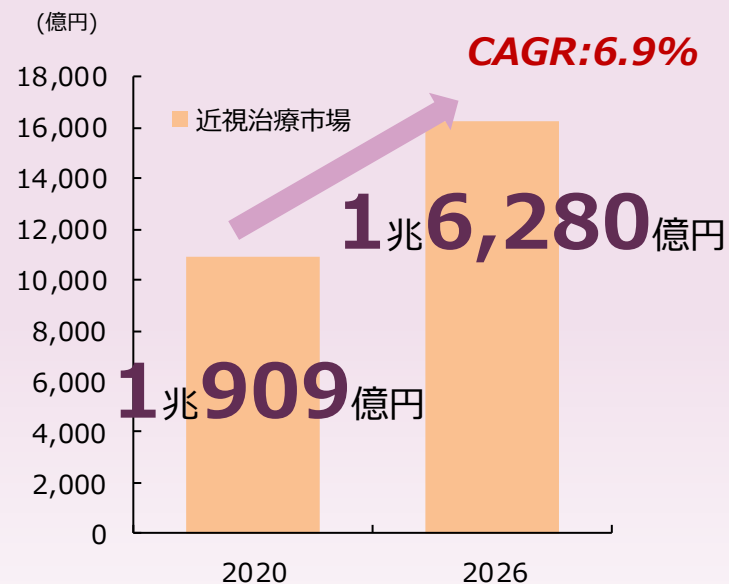
## 近視領域

### グローバルにおける近視人口予測



注：近視は-0.5D以下、強度近視は-5D以下  
出所：Holden BA, et al. Ophthalmology 123 (5), May 2016.

### グローバルにおける近視治療市場



注：1ドル=110円換算  
出所：Report Ocean 社 PR Timesプレスリリース(2021年2月2日)

## ドライアイ領域

### ドライアイ人口

748 百万人 (2019年) → 834 百万人 (2030年)

出所: 各国の対象年齢人口に罹患率を乗じることにより当社試算。  
各国の対象年齢人口は、世界銀行グループ統計データを基に当社推計。  
罹患率は、Li Li Tan et al. Clinical and Experimental Optometry Vol. 98, 2015による

### ドライアイ医薬品市場

#### グローバル

CAGR: 2.0%  
3,329 億円 (2020年) → 3,749 億円 (2026年)

注: 1ドル = 110円換算  
出所: Evaluate Ltd.

## 老眼領域

### 老眼人口 (世界)

1,800 百万人 (2015年) → 2,100 百万人 (2030年)

出所: Fricke et al. Ophthalmology Volume 125, Number 10, October 2018

### 老眼治療市場

#### 北米地域

CAGR: 7.0%  
1,826 億円 (2019年) → 2,915 億円 (2026年)

注: 1ドル = 110円換算  
出所: Report Ocean 社 PR Timesプレスリリース(2021年2月2日)

#### アジア太平洋地域

CAGR: 8.5%  
1,936 億円 (2019年) → 4,024 億円 (2028年)

注: 1ドル = 110円換算  
出所: Research Nester Private Limited "Asia-Pacific Presbyopia Treatment Market" (December 10, 2020年12月10日)

# 主要製品別のTAM（最大マーケット）

	疾患	患者数（2021年） / 年次増加率	× 製品ポテンシャル価格※（未定）	= TAM（2021年）
<b>TLG-001</b> (近視進行抑制 VLメガネ)	近視	日本：811万人 / +0.5% アメリカ：1,806万人 / +1.6% 欧州：2,095万人 / +1.6% アジア：13,699万人 / +1.5% (各国5歳～15歳の患者数。アジアは中国を含む)	15～20万円 オルソケラトロジーを 参考価格  ※当社によるシミュレーションを基とした 仮説であり各製品販売価格は未定	日本：12,168億円 アメリカ：27,086億円 欧州：31,421億円 アジア：205,492億円  ※製品価格15万円で試算した場合
<b>TLM-003</b> (強膜 菲薄化抑制 点眼薬)	近視	日本：811万人 / +0.5% アジア：13,699万人 / +1.5% (各国5歳～15歳の患者数。東南アジアは中国を含む)	30,000円 単価：3,000円 年間10本使用	日本：2,434億円 アジア：41,097億円
<b>TLM-001</b> (MGD治療薬)	ドライアイ	日本：1,272万人 / ▲0.2% アメリカ：3,301万人 / +0.5% イギリス：673万人 / +0.2% ドイツ：836万人 / +0.2% フランス：682万人 / +0.5% (各国15歳以上の患者数)	10,000円 単価：1,000円 年間10本使用	日本：1,272億円 アメリカ：3,301億円 イギリス：673億円 ドイツ：836億円 フランス：682億円
<b>TLG-005</b> (脳活性化 VLメガネ)	うつ 認知症 脳疾患X	脳領域における疾患に対しての利用を想定		

注：近視は-0.5D以下の球面度数のレンズを要する患者と定義  
各患者数は学術論文の記載値及び統計データを用いた弊社計算値。各患者数の年次増加率は（1+罹患率の年次増加率）×（1+人口増加率）で計算

出所：世界銀行グループ 統計データ

Holden et al. Global Myopia Trends 2000-2050. 2016  
Li Li Tan et al. Clinical and Experimental Optometry Vol. 98, 2015  
Millodot et al. Ophthalmic Epidemiology Volume 18 91-97. 2011

# TLG-001競合（近視進行抑制）技術比較

		TLG-001 (バイオレットライト)	オルソケラトロジー	低濃度アトロピン
概要		<ul style="list-style-type: none"> <li>毎日2時間程度メガネを装着することで、近視の進行を抑制する</li> <li>坪田ラボがよりグローバルな特許を広範に取得</li> <li>近視の進行を40%程度予防する効果を確認（当社探索的試験結果）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>寝ている間にハードコンタクトレンズを装着し、黒目を平らにすることによってピントの位置を後ろへずらして近視を抑制する</li> <li>メガネやコンタクトレンズに比べて40%以上近視の進行を抑制する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>毎日必ず就寝前に1滴点眼する治療法</li> </ul>
特徴	安全性・効用	<ul style="list-style-type: none"> <li>▲ 副作用の懸念なし – 眼内に物理的に介入しないため、また元々太陽光に含まれる光を供給するため安全性が高い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中止すれば2週間程度で元の角膜形状に戻る</li> <li>角膜炎などのリスクの可能性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>エビデンスが不十分であり、日本では認可取得していない</li> </ul>
	使いやすさ	<ul style="list-style-type: none"> <li>▲ 眼内に物理的に介入しないため心理的ハードルが低い</li> <li>▲ 長期間装着可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日中は裸眼で過ごせる（視力が回復する）</li> <li>毎日コンタクトの装脱着が必要で小児（親）にとっては負担大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>毎日1滴点眼するのみ</li> <li>3ヶ月に1回定期的な通院が必要</li> </ul>
	適応範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>▲ 小児の近視進行抑制</li> <li>▲ 今後のポテンシャルとして、近視の改善効果</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児の近視進行抑制</li> <li>成人の視力矯正</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>0.01%の低濃度アトロピンでは、屈折は予防するが眼軸の改善は見られないと予想されるものもある。効果はあるが限定的※1</li> </ul>
市場		<ul style="list-style-type: none"> <li>各国上市前につき市場レポート存在せず</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>世界市場は2025年までに7.4%の年平均成長率を示し、38億5,700万ドルに達する*出所：SPI Informationオルソケラトロジーレンズ市場調査レポート-2025年までの世界予測</li> <li>中国における患者数は約80万人。日本では市場の立ち上がりが遅く約2万人 ※出所：メニコン</li> <li>日本では2009年にアルファコーポレーション（現メニコン）が初めて販売認可を取得</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>市場レポート存在せず</li> </ul>
費用		<ul style="list-style-type: none"> <li>保険診療外（自由診療）</li> <li>価格は未定</li> <li>売り切りもしくはサブスクリプションモデル</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保険診療外（自由診療）</li> <li>両眼で初年度15～20万円程度</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保険診療外（自由診療）</li> <li>1本3,000円/1本1ヶ月+検査費等</li> <li>少なくとも2年間の継続使用が推奨</li> </ul>



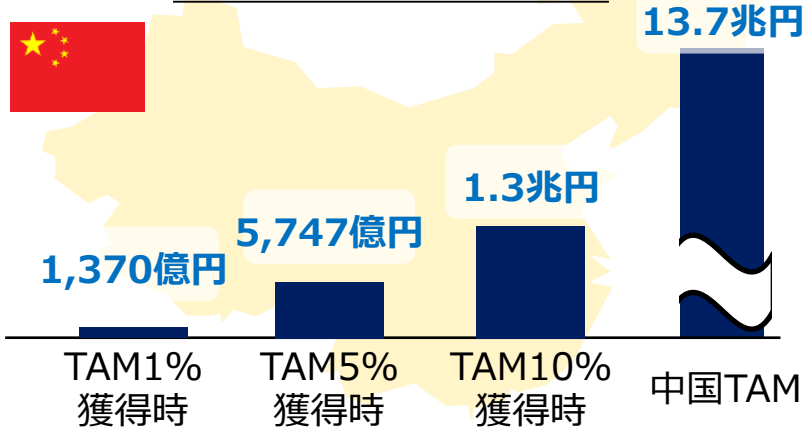
# 中国におけるTLG-001市場浸透について



## 当社TLG-001の中国戦略

- 当社TLG-001は**安全性・簡便性を強み**として、近視抑制マーケットに対し、オルソケラトロジーに変わる形での市場獲得を目指す

### TLG-001の中国ポテンシャル



<参天製薬との基本合意の概要>

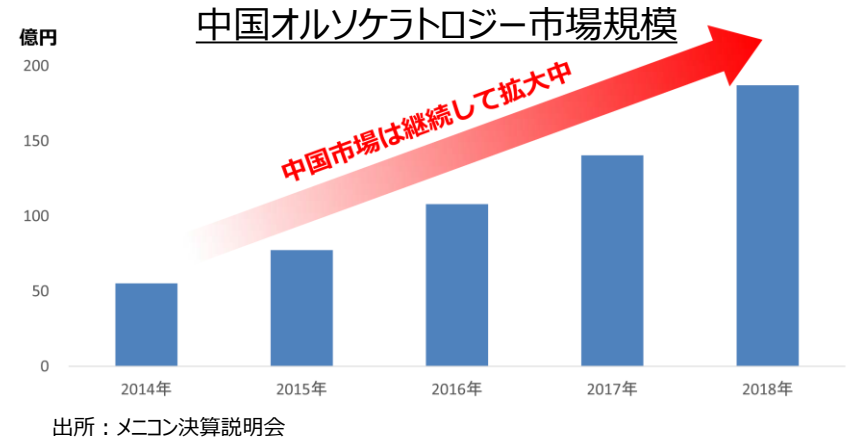


### TLG-001実施許諾に関する基本合意契約※1

TLG-001および改良品の中国、シンガポール、マレーシア、ベトナム、香港、マカオ、タイ、フィリピン、韓国へ販売するための独占実施許諾の契約締結に向けたライセンス対価を含む基本合意

※1基本合意契約書は最終的な契約締結を確約するものではなく、今後両社で協議をした上で詳細条件につき合意に至った場合に、その後必要な手続きを経て正式契約締結する（2023年以降の予定）。

## (参考) 中国におけるオルソケラトロジー市場



- 中国をはじめとするアジアの装用者の85%以上が18歳以下の青少年  
出所：アルファコーポレーションホームページ
- 中国でオルソケラトロジーを展開するメニコンの開示によれば、2021/03期のアジア（大半は中国）売上は58億円程度であり、前年比60%増  
出所：メニコン決算説明会

（なお、世界市場は2025年までに7.4%の年平均成長率を示し、38億5,700万ドルに達する）

出所：SPI Informationオルソケラトロジーレンズ市場調査レポート-2025年までの世界予測

# 中国で近視は社会課題 青少年近視予防法案2018年発布



中国では20歳の時点で近視の割合が8割に達しており、**都市部に住む人の失明の原因の第1位が近視**※1



## 政策目標

- 全国の児童青少年の近視率を2023年まで毎年0.5ppt以上改善（2018年比）
- 特に近視率の高い省では毎年1ppt以上改善

近視者の割合	2018年※2	目標(2030年まで)
6歳児	15%	3%程度
小学生	47%	38%以下
中学生	76%	60%以下
高校生	89%	70%以下

※1: Ophthalmology 2006Jul01 Vol. 113 issue(7)

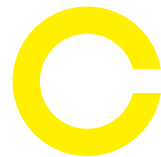
※2: 「6歳児」は、中華人民共和国国家衛生健康委員会, *Tips For Myopia Prevention and Control*より

出所：中華人民共和国教育部通知

**VISIONary INNOVATION**で  
未来をごきげんにする



Tsubo Lab



## Appendix

---

**2022年11月15日動画配信予定の2023年3月期第2四半期決算説明会資料**

# 2023年3月期第2四半期 決算説明会資料



株式会社坪田ラボ

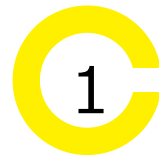
東証グロース市場：4890

## 目次

---

- 1 2023年3月期第2四半期概況
- 2 成長戦略・パイプライン
- 3 研究論文概要





# 2023年3月期 第2四半期概況

---

# 2023年3月期第2四半期の概況

---

## 経営成績

売上高555,837千円、通期業績予想1,278,892千円に対し進捗率43.5%

## 研究開発

検証的臨床試験継続、基礎研究計画どおりに継続

## 業績予想

通期業績予想変更なし、予想どおり順調に推移（第2四半期末時点）

## 第3四半期 以降の見通し

マイルストーン達成予定、新規契約締結予定（契約一時金）



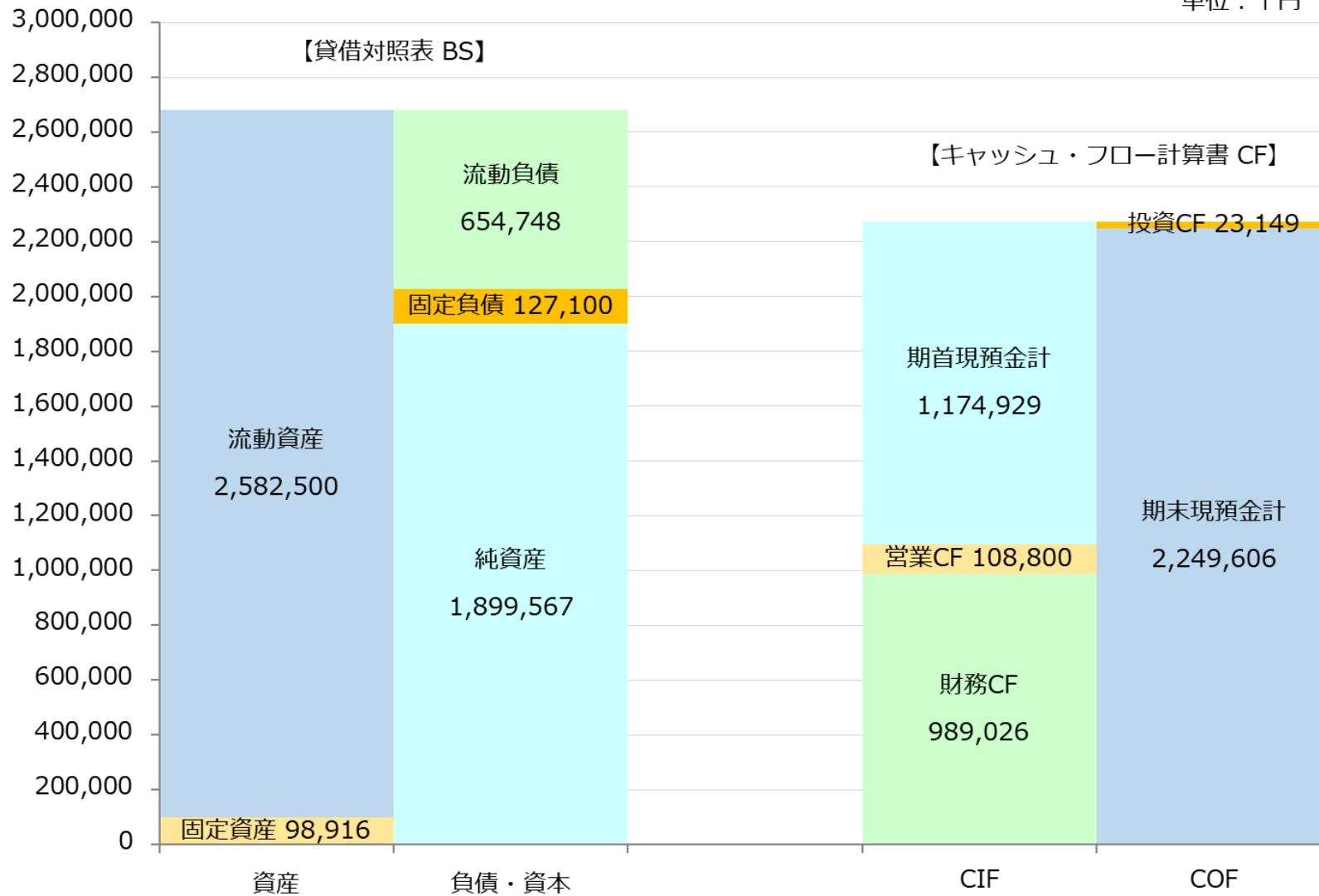
# 2023年3月期第2四半期 | PL実績

(単位：千円)

	2022年3月期 通期実績	2023年3月期 第2四半期累計実績
下段	売上%	売上%
売上高	640,921	555,837
営業利益	136,169 21.2%	124,491 22.4%
経常利益	202,340 31.6%	107,001 19.3%
四半期(当期)純利益	153,319 23.9%	74,213 13.4%
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	6.77	3.09

# 2023年3月期第2四半期 | BS実績及びCF実績

単位：千円

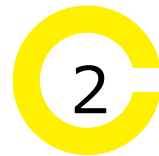


# 2023年3月期第2四半期 | 業績予想進捗状況

■ 予想どおり順調に推移、第2四半期末黒字で着地、第3四半期以降も黒字を見込む

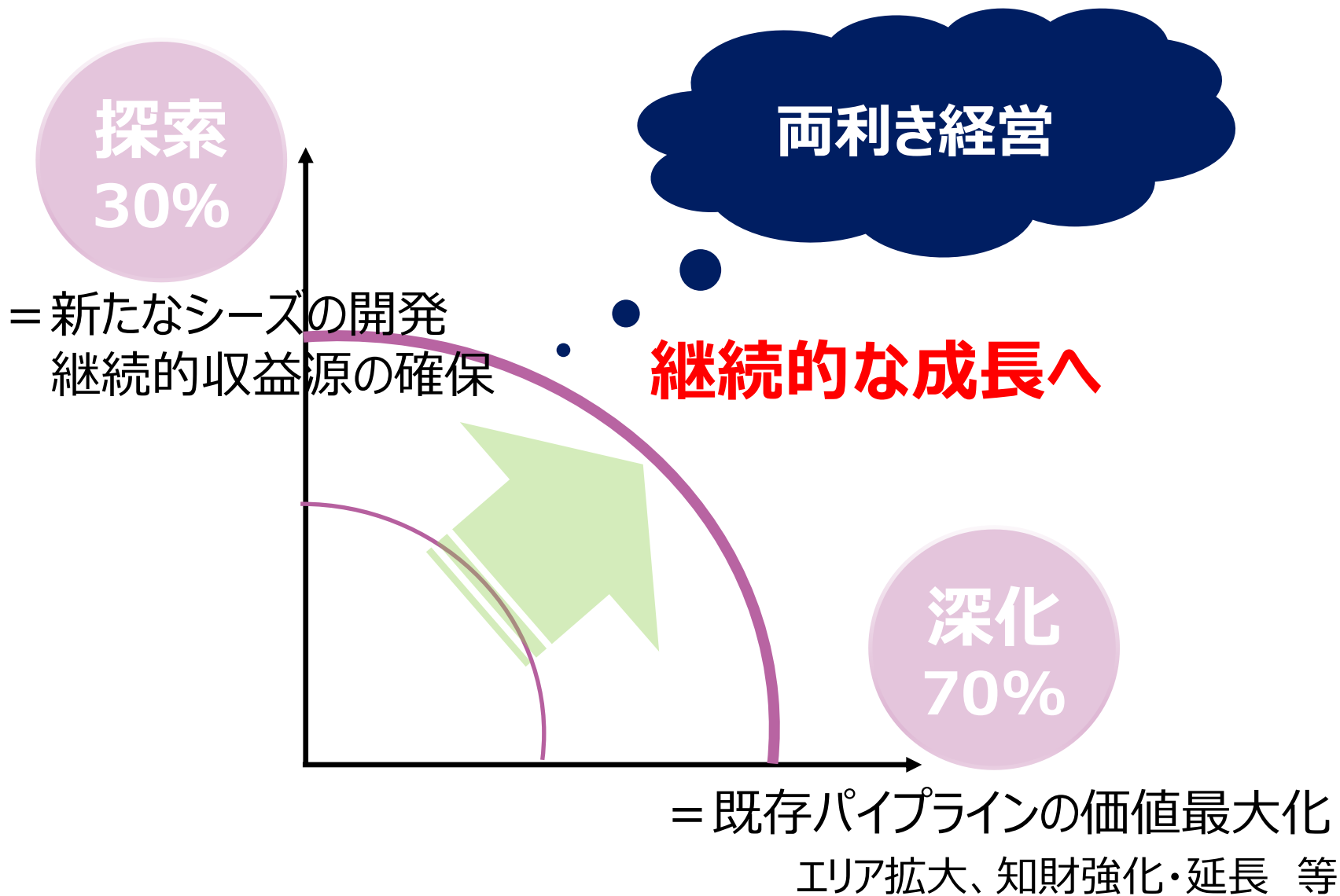
(単位：千円)

	2023年3月期 業績予想	2023年3月期 第2四半期累計実績	業績予想 進捗状況
	下段 売上%	売上%	
売上高	1,278,892	555,837	43.5%
営業利益	262,807 20.5%	124,491 22.4%	47.4%
経常利益	262,407 20.5%	107,001 19.3%	40.8%
四半期(当期)純利益	181,768 14.2%	74,213 13.4%	40.8%
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	7.40	3.09	



## 成長戦略・パイプライン

---



# 既存パイプライン 近視関連

- バイオレットライト照射眼鏡+点眼薬

## 当社の主カパイプラインの開発計画

<b>TLG-001</b> (近視進行抑制 VLメガネ) 	国内	JINS	
	アジア	参天製薬 (※)	
	アメリカ大陸	Twenty Twenty Therapeutics	<b>11/10 導出契約締結</b>
<b>TLM 003</b> (強膜菲薄化抑制点眼薬) 	国内	ロート製薬	
	アジア	ロート製薬	
	米・欧	Thea Open Innovation (※)	

(※) 基本合意契約

# Twenty Twenty Therapeutics (TTT) との導出契約

## ● TLG-001のアメリカ大陸への販路拡大に向け、第一歩となる契約

契約相手	Twenty Twenty Therapeutics (※)
契約概要	TLG-001に係るライセンス権をTTTに譲渡 TTTはTLG-001の販売、およびTLG-001の技術をベースとした、独自の製品の開発、販売を行う
収益	契約一時金、マイルストーン・フィー 累計21.1百万ドル (2022年10月31日時点での1ドル = 148円28銭換算で、日本円概算金額3,128百万円) +ロイヤリティー

(※) Twenty Twenty Therapeutics

**参天製薬株式会社** (本社：大阪府大阪市、代表取締役社長兼CEO：伊藤 毅) と、**Verily Life Sciences LLC** (本社：米国サンフランシスコ) との間で、独創的な眼科デバイスの開発・商業化を目指して設立された合併会社。Verily Life Sciences LLCは、**Alphabet Inc.**(2015年に設立された**Google Inc.(現Google LLC)**)およびグループ企業の持株会社)の子会社で、ライフサイエンス関連の事業を展開

# 既存パイプライン ドライアイ関連

- ビタミンD関連物質を主体とした眼軟膏の開発

## 当社の主カパイプラインの開発計画

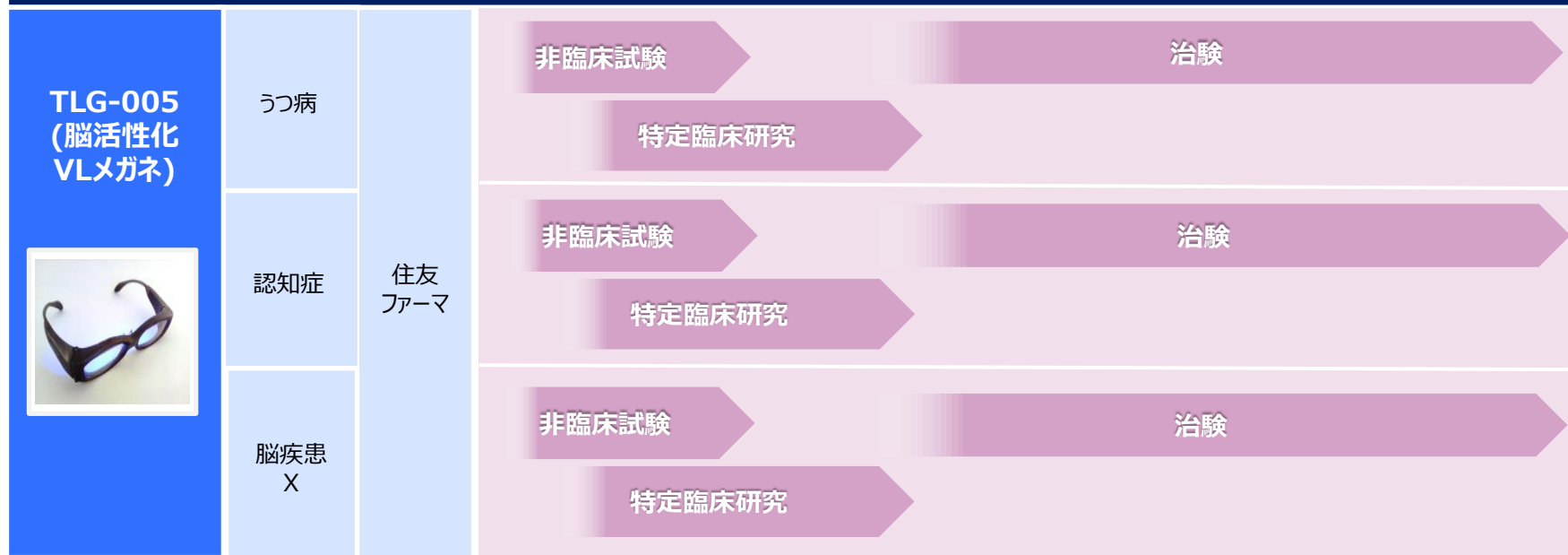
TLM-001 (MGD 治療薬)	国内	マルホ	非臨床試験 → フェーズ I → 未定
	海外	マルホ	未定



# 既存パイプライン うつ病/認知症/脳疾患X 関連

## ● バイオレットライトの拡張

### 当社の主カパイプラインの開発計画（国内）





## 研究論文概要

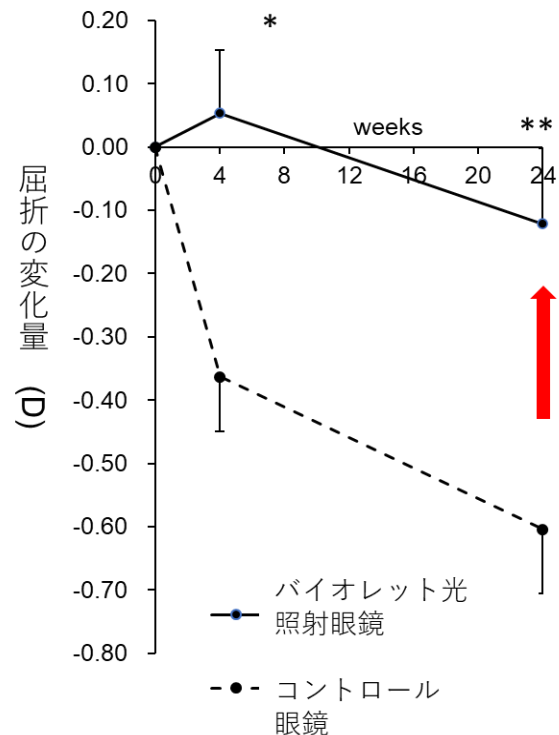
---

## バイオレットライト照射型眼鏡のパイロット研究結果



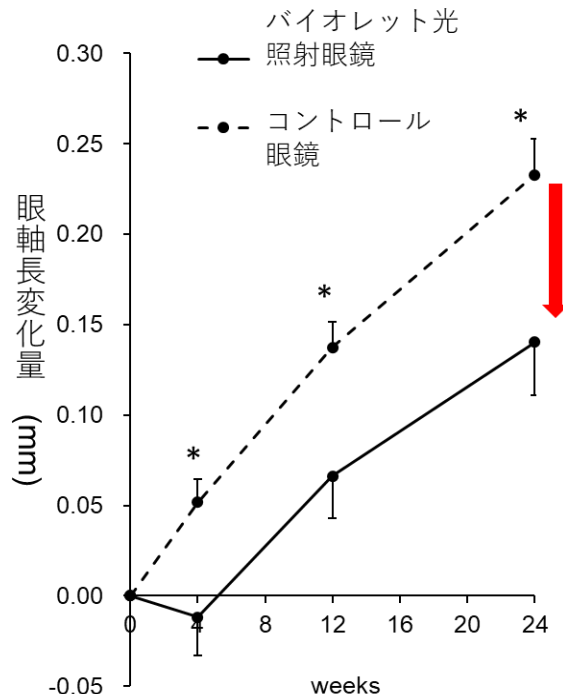
**安全性と効果を確認**

## 屈折率



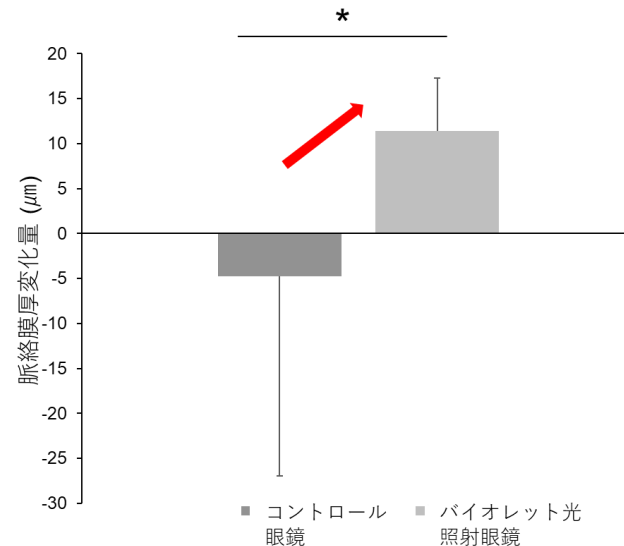
度数の低下抑制

## 眼軸長



伸長抑制

## 脈絡膜厚



菲薄化抑制

(出所 : Torii H, Mori K, et al. *J Clin Med.* 2022.)

# バイオレットライトと近視進行抑制

---

なぜバイオレットライトで近視進行を抑制できるのか？



# Violet Lightを通すViolet+レンズ



# 光と生物の関係は

地球誕生  
46億年前

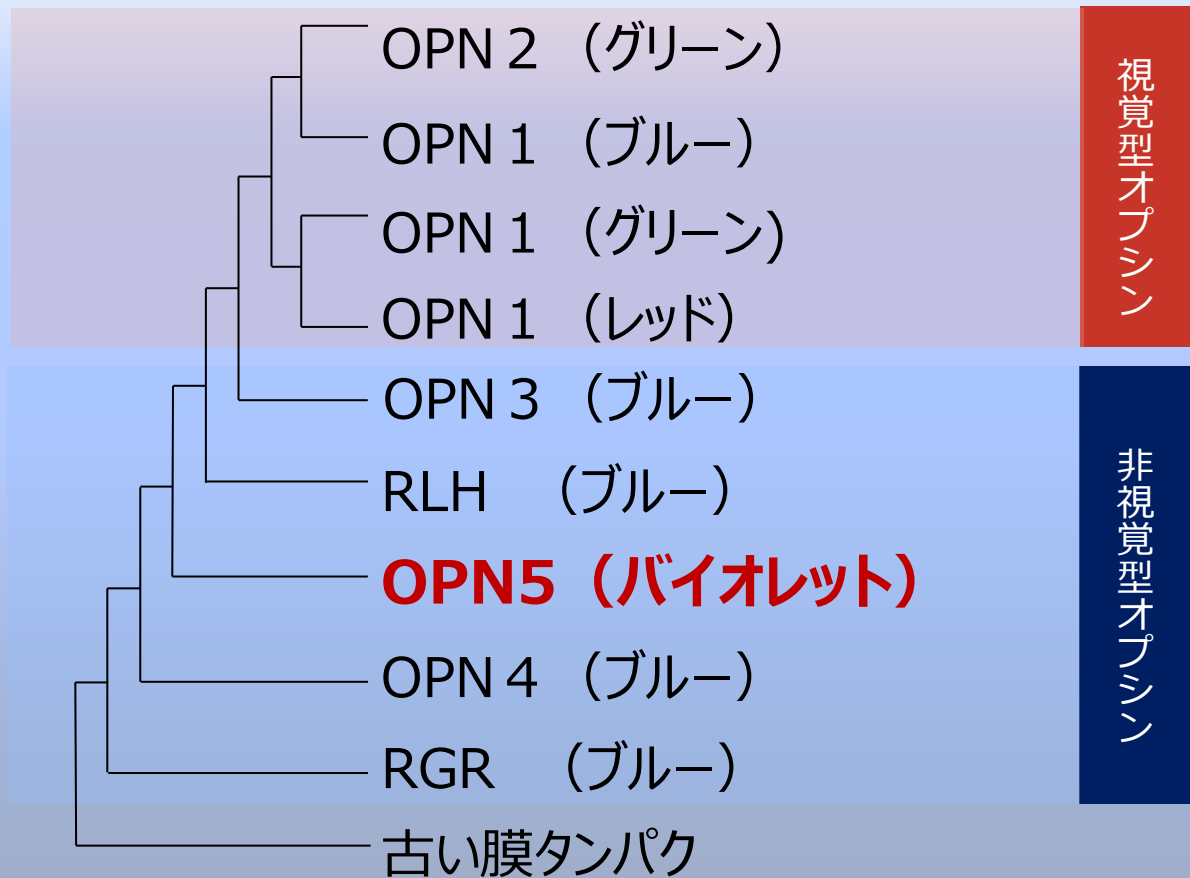
生命誕生  
37億年前

光を使い栄養にする  
光をセンサーにする  
25億年前

目ができる  
5億年前

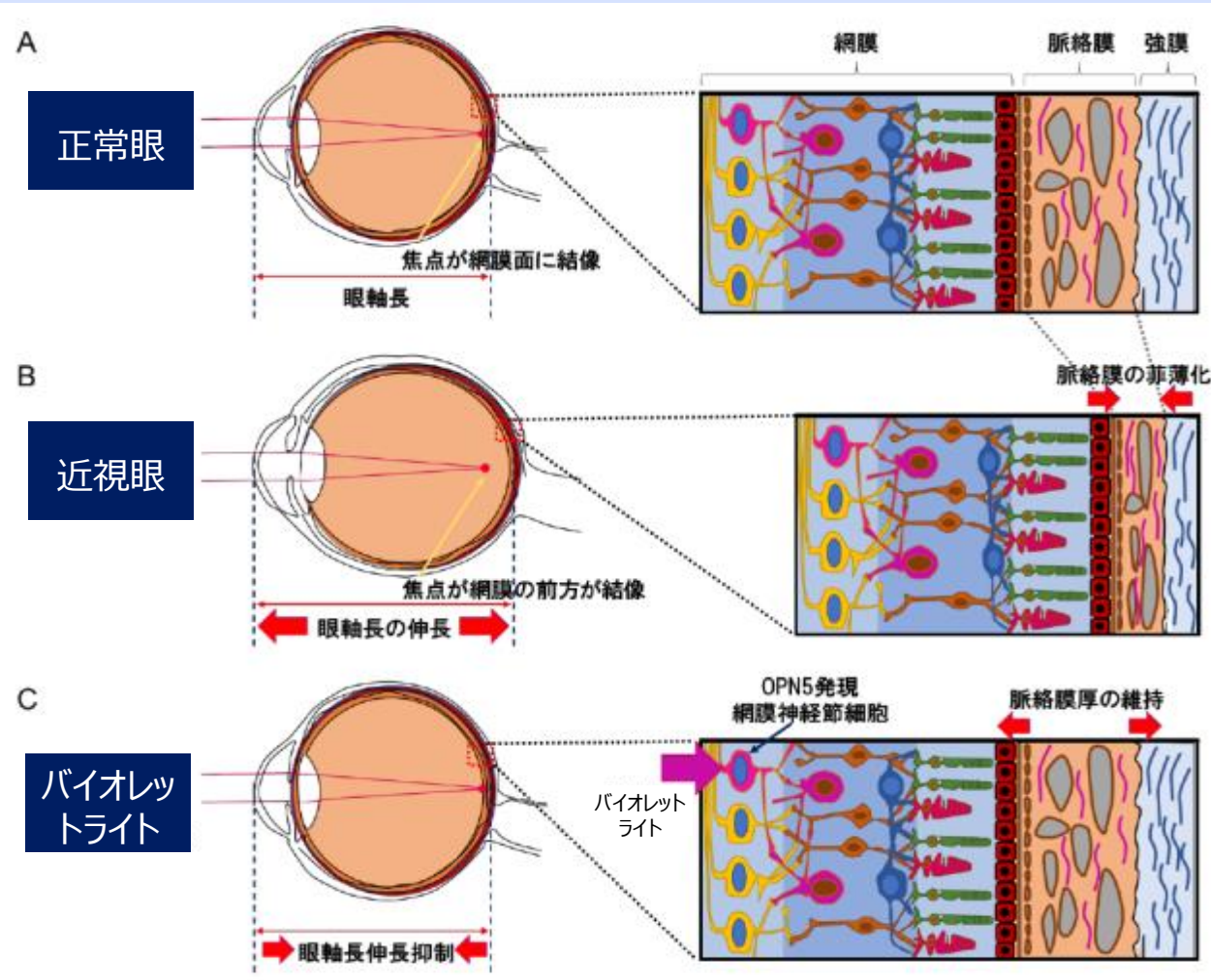


# ヒトオプシン（光受容体）の種類





# 近視進行と脈絡膜厚



屈折異常がない場合（正視）、  
焦点は網膜面に結像する

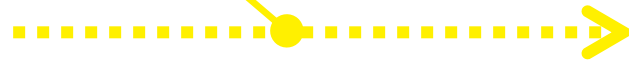
眼軸長の伸長に伴い、焦点が網膜より前方で結像し、近視が進行する。近視眼では脈絡膜の菲薄化が観察される

網膜内層に存在する一部の網膜神経節細胞が発現するOPN5でバイオレットライトが受光されることにより、脈絡膜厚が維持され、眼軸長伸長（近視進行）が抑制される

＼近視予防／  
血流をあげる！

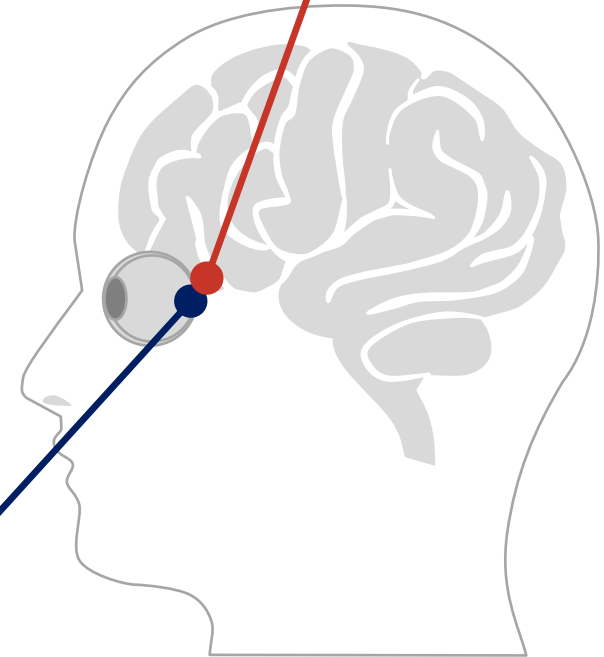
バイオレットライト

360~400nmの可視光



非視覚系光受容体


**OPN5**



# バイオレットライトの拡張性

バイオレットライトにより**脳の血流が上昇**することを  
**当社で発見**※1

3つの疾患領域で研究開発が進行中

うつ病	認知症	脳疾患X
特定臨床研究		
実施中	実施中	実施中（順天堂）
大日本住友製薬（現 住友ファーマ）と共同研究契約締結：3疾患領域にて非臨床研究を実施中		
バイオレットライトでうつ病や認知症の予防・治療を目指す 		
研究用のメガネ型バイオレットデバイスの開発は2020年度に完了し、今後のスケジュールとして、共同研究として実施している非臨床研究と坪田ラボが独自に実施している特定臨床研究の結果を合わせてGo/No-Go判断を行い、Go判断となった場合は、次のフェーズの共同開発契約に進み、治験フェーズへ入ることを想定しております。 出所：住友ファーマホームページ		
NEDO公的資金 (NEDO STS、 2019/12～2021/3)		

※1：当社及び慶應理工学部満倉先生との共同研究成果「バイオレットライトによる脳血流動態計測(NIRS)変化」  
(特許「光刺激による脳波及び細胞活性制御装置及び方法、並びに脳機能を改善、予防又は増大する装置」(WO2020/027305))

安全性を確認し、探索治験の結果も良好

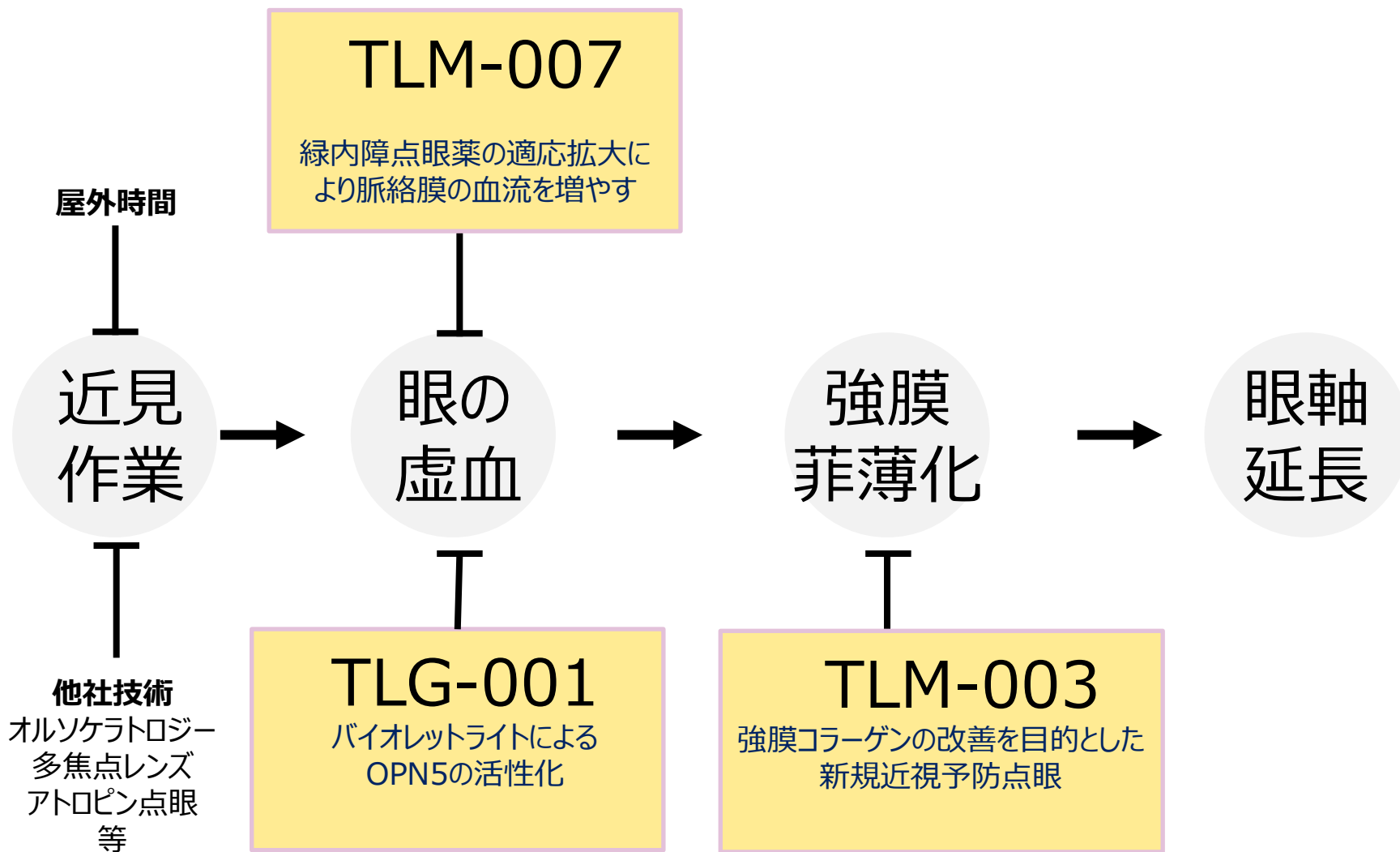


検証治験を実施中

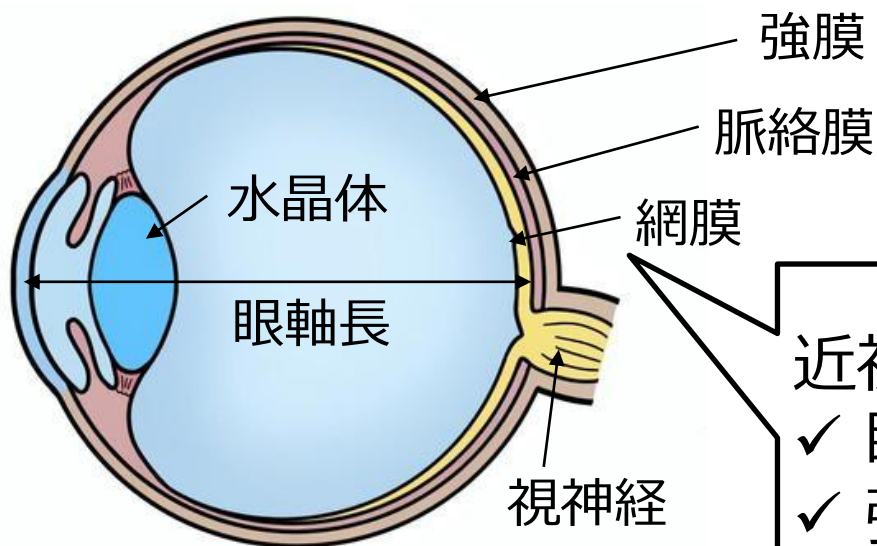
施設数	6施設
登録症例数	N = 160名（被験機器群 80名、対照機器群 80名）
対象集団	6～12歳の日本人の弱度近視の男女学童 (-1.5D～-3.0D)

現在実施しております検証治験にご関心のある方は  
<https://tsubota-lab.com/contact/>  
までご連絡下さい。

# 近視抑制へのアプローチ



● 小胞体 (ER) ストレスが眼軸長伸長に関与することを発見

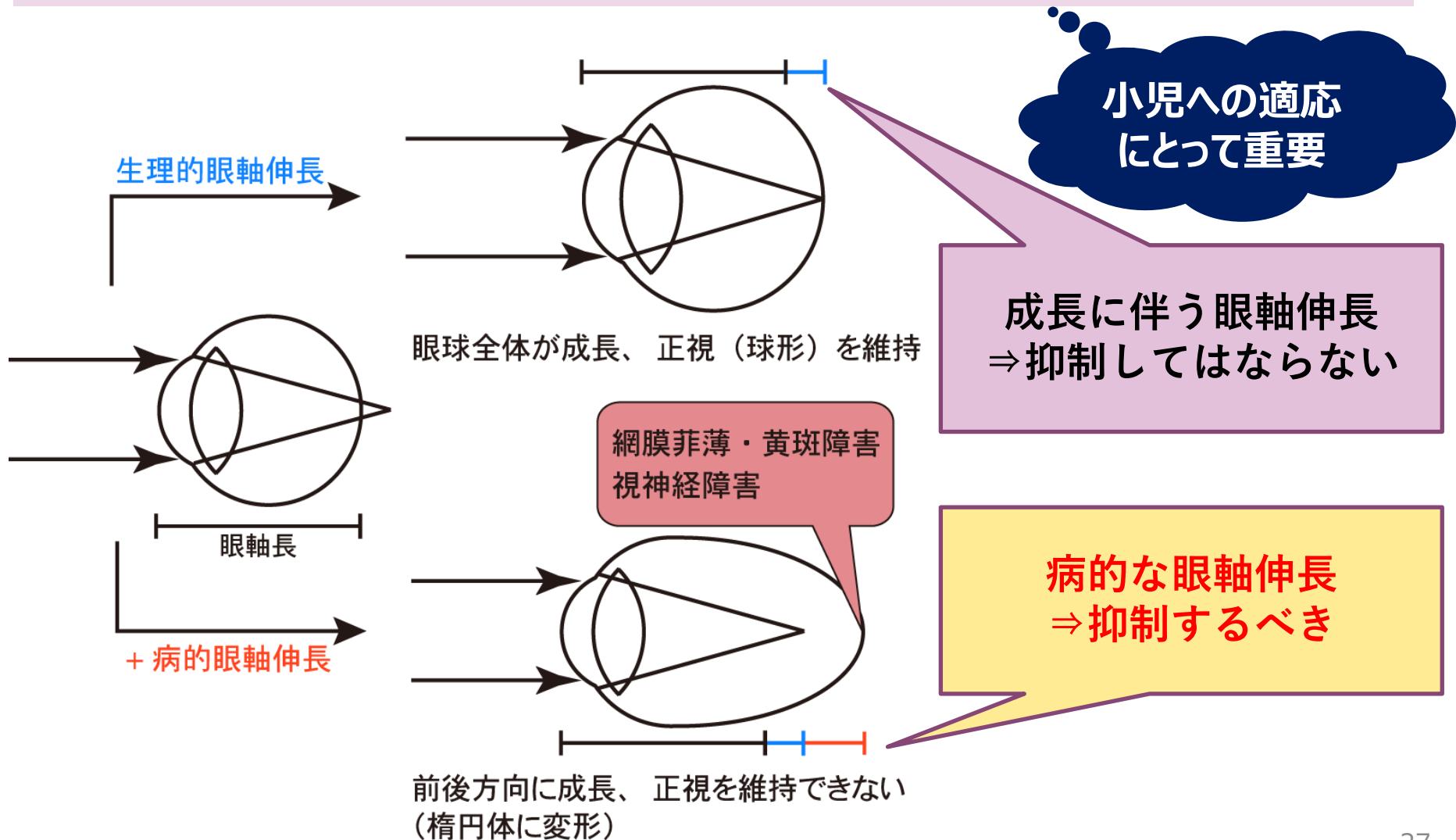


近視眼では...

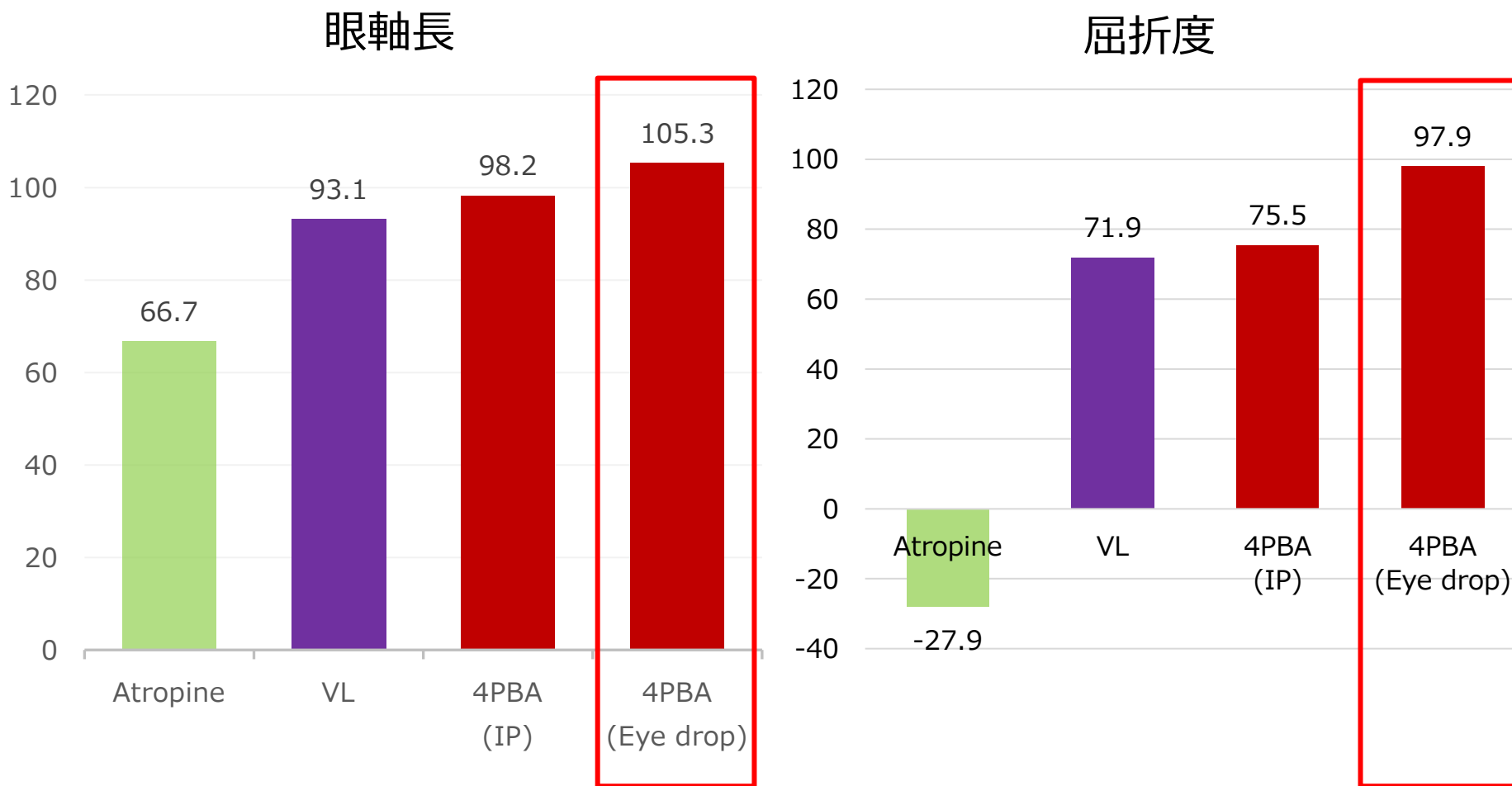
- ✓ 眼軸長伸長と強膜の菲薄化
- ✓ 強膜の線維芽細胞内での「小胞体ストレス」

低分子化合物 (ケミカルシャペロン)  
4-PBA (4-phenylbutyric acid)を点眼投与

● 4-PBAの眼軸伸長抑制は病的な眼軸伸長にのみ効果を発揮



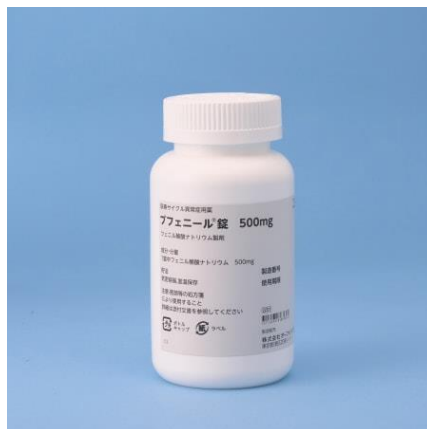
- 4-PBA点眼の近視抑制効果は、他の方法に比べ極めて大きい



(Jiang et al, Sci Rep, 2018; Jiang et al, Proc Natl Acad Sci, 2021; Ikeda et al, Nat Commun, 2022  
を元に当社作成)



- 安全性は担保/開発速度も速い



尿素サイクル異常症への薬剤として、小児に対する投与が認可済

## 国内新興、24年治験めざす

徳島大学の親泊政一教授は、変化を感じている。創薬スタートアップ、小胞体ストレス研究所（徳島市）を17年に立ち上げた。目指す研究も動き出した。糖尿病や家族性中枢性尿崩症と呼ぶ神経難病を対象に、24年にも安全性を確かめる医師主導治験を始める計画だ。動物実験では血糖値を下げるインスリンや、尿量を調整するバソプレシンと呼ぶホルモンの分泌を増やす効果を確かめた。がんを標的にした新薬候補の探索も始めている。企業から高い関心が寄せられ、国内外の製薬大手など10社以上と共同研究を進めているという。親泊教授は「当初はこちらから売り込んでいたが、最近はおのずと問い合わせが来るようになってきた」と、風向きが近視が進まないようにす

徳島大学の親泊政一教授は、変化を感じている。創薬スタートアップ、小胞体ストレス研究所（徳島市）を17年に立ち上げた。目指す研究も動き出した。糖尿病や家族性中枢性尿崩症と呼ぶ神経難病を対象に、24年にも安全性を確かめる医師主導治験を始める計画だ。動物実験では血糖値を下げるインスリンや、尿量を調整するバソプレシンと呼ぶホルモンの分泌を増やす効果を確かめた。がんを標的にした新薬候補の探索も始めている。企業から高い関心が寄せられ、国内外の製薬大手など10社以上と共同研究を進めているという。親泊教授は「当初はこちらから売り込んでいたが、最近はおのずと問い合わせが来るようになってきた」と、風向きが近視が進まないようにす

徳島大学の親泊政一教授は、変化を感じている。創薬スタートアップ、小胞体ストレス研究所（徳島市）を17年に立ち上げた。目指す研究も動き出した。糖尿病や家族性中枢性尿崩症と呼ぶ神経難病を対象に、24年にも安全性を確かめる医師主導治験を始める計画だ。動物実験では血糖値を下げるインスリンや、尿量を調整するバソプレシンと呼ぶホルモンの分泌を増やす効果を確かめた。がんを標的にした新薬候補の探索も始めている。企業から高い関心が寄せられ、国内外の製薬大手など10社以上と共同研究を進めているという。親泊教授は「当初はこちらから売り込んでいたが、最近はおのずと問い合わせが来るようになってきた」と、風向きが近視が進まないようにす

「小胞体ストレス応答」と呼ぶ生体の仕組みを創薬に役立てる研究が進んでいる。糖尿病や神経難病などを対象に、国内のスタートアップが2024年にも臨床試験（治験）の開始を目指す。既存薬の作用にこの仕組みが関わっていることも分かってきた。原理を解明した日本人研究者はノーベル賞候補とも目されており、治療の有望な標的として注目を集めている。

小胞体は細胞の中でたんぱく質を合成する工場として働く。そしてたんぱく質の不良品が蓄積して「ストレス」が生じると、修復したり除去したりする「応答」と呼ばれる仕組みでストレスを促す。体内でたんぱく質の品質を管理するこの仕組みを解明した京都大学の森和俊教授は14年、ノーベル賞の登壇門とされる米ラスガンの病気に関与することが分かってきた。糖尿病シが生じる。がん細胞はストレス応答の仕組みを悪用する動きも出てきた。

## 「小胞体ストレス応答」、医薬に



小胞体ストレスは近視にも関与することが分かってきた。慶応大学の栗原准教授提供

### 創薬に役立てる研究が動き始めた

1993年に森和俊氏が小胞体で不良たんぱく質を検知する分子を発見

小胞体ストレス応答の仕組みや病気との関連などの基礎研究が進む

糖尿病や神経難病などを対象に国内のスタートアップや大学が24～25年にも治験を目指す

既存薬のリポジショニングや製薬会社による研究も進む

## 創薬に役立てる研究が動き始めた

1993年に森和俊氏が小胞体で不良たんぱく質を検知する分子を発見



小胞体ストレス応答の仕組みや病気との関連などの基礎研究が進む



糖尿病や神経難病などを対象に国内のスタートアップや大学が  
24～25年にも治験目指す



既存薬のリポジショニングや製薬会社による研究も進む

**VISIONary INNOVATION**で  
未来をごきげんにする



Tsubo Lab