

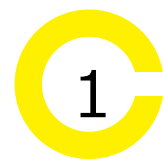
2024年3月期第2四半期 決算説明資料



2023年11月10日

株式会社坪田ラボ

東証グロース市場：4890



2024年3月期

第2四半期トピックス・概況

2024年3月期第2四半期 トピックス

- 第2四半期の営業成績は、第3四半期/第4四半期への**準備期間**として推移。
- 研究開発に関しては**TLG-005（脳活性化バイオレットライト眼鏡）**のうつ病、**パーキンソン病**の被験者の組入が完了。
TLG-001（近視進行抑制バイオレットライト眼鏡）の学童近視の組入もほぼ完了し、**堅調に進展**した。
- **TLM-003（近視進行抑制点眼薬）**は国内臨床試験（フェーズ1）開始に向けて着実に準備を進めた。
- 老齢化するペット層をターゲットにした画期的な研究開発が**Go-Tech助成金（3年間）**に採用された。
- 近視関連事業の連携のため**中国を訪問**。
眼科分野の重鎮の医師とのネットワークを広げ、今後の足がかりを掴む。
- **2023年度の通期予算は据え置き（修正なし）**。
第3四半期/第4四半期に向けて、TLM-003, TLG-005など国内外での導出を狙う。

2024年3月期第2四半期 | PL実績及び前期比

(単位：千円)

	2023年3月期 第2四半期累計実績	2024年3月期 第2四半期累計実績
	下段 売上%	売上%
売上高	555,837	49,314
売上原価	179,811 32.3%	127,031 257.6%
売上総利益	376,026 67.7%	△ 77,717 —
販売費及び一般管理費	251,534 45.3%	330,465 670.1%
営業利益	124,491 22.4%	△ 408,182 —
経常利益	107,001 19.3%	△ 403,626 —
四半期(当期)純利益	74,213 13.4%	△ 293,396 —
1株当たり当期純利益(円)	3.09	△ 11.54

売上高

- TLM-003日本、共同研究契約
- コンサルティング収入
- ロイヤリティ収入

売上原価

- 検証的臨床試験及び特定臨床試験費用等

販売費及び一般管理費

- 研究開発費94,782千円計上
- 減価償却費等16,316千円計上

経常利益

- 助成金収入4,703千円計上

2024年3月期第2四半期 | BS実績及び前期末比

(単位：千円)

	2023年3月期 期末	2024年3月期 第2四半期末	前期末比
流動資産	2,568,615	2,109,938	△458,677
（うち現金及び預金）	2,161,016	1,643,233	△517,783
有形固定資産	77,939	66,266	△11,672
無形固定資産	11,543	10,164	△1,379
投資その他の資産	14,862	125,114	110,251
資産合計	2,672,961	2,311,483	△361,477
流動負債	607,728	496,671	△111,057
（うち1年内有利子負債）	24,480	24,480	0
固定負債	114,860	104,660	△10,200
（うち1年超有利子負債）	114,860	104,660	△10,200
負債合計	722,588	601,331	△121,257
資本金	788,972	815,560	26,588
資本剰余金	772,972	799,560	26,588
利益剰余金	388,429	95,032	△293,396
純資産合計	1,950,373	1,710,152	△240,220
負債・純資産合計	2,672,961	2,311,483	0
自己資本比率	73.0%	74.0%	

資産： 361,477 千円減

- 流動資産458,677千円減少
主に現金及び預金の減少
- 有形固定資産減少、無形固定資産減少
- 投資その他の資産増加

負債： 121,257 千円減

- 流動負債111,057千円減少
- 借入金の返済により、固定負債10,200千円減少

純資産： 240,220 千円減

- 新株予約権行使により、資本金及び資本剰余金が、それぞれ26,588千円増加
- 当期純損失293,396千円により、利益剰余金が減少

2024年3月期第2四半期 | 業績予想進捗状況

■ 通期業績予想変更なし（第2四半期末時点） 第3及び第4四半期に予算集中

(単位：千円)

	2024年3月期 業績予想	2024年3月期 第2四半期累計実績	業績予想 達成比率
	下段 売上%	売上%	
売上高	1,039,000	49,314	4.7%
売上原価	159,000	127,031	12.2%
	15.3%	257.6%	
売上総利益	880,000	△ 77,717	—
	84.7%	—	
販売費及び一般管理費	849,000	330,465	31.8%
	81.7%	670.1%	
営業利益	31,000	△ 408,182	—
	3.0%	—	
経常利益	30,000	△ 403,626	—
	2.9%	—	
当期純利益	20,000	△ 293,396	—
	1.9%	—	
1株当たり当期純利益(円)	0.79	△11.54	

2024年3月期第2四半期 | CF実績及び前期末比

(単位：千円)

	2023年3月期 第2四半期累計実績	2024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	108,799	△551,517
税引前四半期(当期)純利益	107,001	△403,626
減価償却費	17,336	17,506
法人税等の支払額	△21,135	△41,587
その他	5,597	△123,810
投資活動によるキャッシュ・フロー	△23,148	△9,242
有形固定資産の取得による支出	△12,343	△9,242
無形固定資産の取得による支出	△4,999	0
その他	△5,805	0
財務活動によるキャッシュ・フロー	989,025	42,976
長期借入金の返済による支出	△72,240	△10,200
株式の発行による収入	1,074,540	53,176
その他	△13,274	0
現金及び現金同等物の期首残高	1,174,929	2,161,016
現金及び現金同等物の四半期(期)末残高	2,249,606	1,643,233

営業活動によるキャッシュ・フロー

- 税引前当期純利益、前期比減

投資活動によるキャッシュ・フロー

- 研究開発用機器取得

財務活動によるキャッシュ・フロー

- 長期借入金の返済
- 新株予約権行使による株式の発行

2024年3月期 | 業績予想

(単位：千円)

2024年3月期

業績予想

下段 売上%

売上高	1,039,000
売上原価	159,000
	15.3%
売上総利益	880,000
	84.7%
販売費及び一般管理費	849,000
	81.7%
営業利益	31,000
	3.0%
経常利益	30,000
	2.9%
当期純利益	20,000
	1.9%
1株当たり当期純利益(円)	0.79

売上高

TLG-001

国内、マイルストーン

APAC包括、契約一時金

TLM-003

国内、研究費対価

海外、契約一時金

TLG-005

国内、海外、マイルストーン

国内、海外、契約一時金

販売費及び一般管理費

良質なパイプライン創出のため、

予算枠を拡大し投資していく方針。

①：研究開発の推進

②：知財戦略の強化

③：組織の拡充、基盤の強化

人員増強、機器開発部、知財部新設

第2四半期の取り組み実績



下半期の取り組み

第2四半期取り組み実績 下半期の取り組み

領域	プロジェクト	第2四半期実績	下半期取り組み
近視	TLG-001 国内 治験被験者組み入れ 近視進行抑制バイオレットライト眼鏡 	✓ 検証的臨床試験における被験者組み入れ推進	✓ 被験者組み入れ完了（10月30日開示）
	TLG-001 APAC 導出契約 近視進行抑制バイオレットライト眼鏡 	✓ 機器製造コストについて、新たな見積りの提示を受け、鋭意検討	✓ 引き続き、製造業者と交渉中
	TLM-003 ロート製薬、Thea 強膜菲薄化抑制点眼薬 	✓ パートナー企業であるロート製薬、Theaとは、契約に基づき、上市に向け、研究開発を継続中	✓ 治験開始届出受理を受け、ロート製薬で国内治験（フェーズ1）を開始（11月7日開示）
	バイオレットライト、TLM-003 中国展開   	✓ 中国眼科学会に参加 バイオレットライト仮説をアカデミアに紹介 第1四半期中のEye Valley訪問に続き、今後を睨んだ戦略を遂行	✓ 中国市場参入戦略の推進継続 今年度4度目の中国出張を予定。中国市場参入を目指し交渉
	TLM-007 眼血流増大近視抑制点眼薬 （既存薬の適用拡大）  	✓ パートナー候補である製薬会社への提案を継続 ✓ 特定臨床研究の骨子及びターゲットとするTimeline（ほぼ固まり、準備を開始）	✓ パートナー候補会社への提案継続中 ✓ 特定臨床研究に向けた準備
ドライアイ	開発コード未定 新規薬剤の開発  	✓ 国内製薬会社と、共同研究開発について協議中 ⇒新たなパイプラインの創出を目指す	✓ 国内製薬会社との共同研究開発についての協議継続
脳疾患	TLG-005 脳活性化バイオレットライト眼鏡 	✓ パーキンソン病、うつ病の特定臨床研究の被験者組み入れ完了 ✓ 軽度認知障害における被験者組み入れ推進	✓ 軽度認知障害における被験者組み入れ推進中 ✓ パーキンソン病では統計解析を実施、うつ病では被験者の観察を終え、統計解析へと移行
コモディティ	デュアル戦略 （ヘルスケア製品の開発） 	✓ サンシャイン・ペット・プロジェクト 「令和5年度成長型中小企業等研究開発支援事業（Go-Tech 事業）の第2回公募において採択（上限範囲内で研究開発費の2/3補助） ⇒今後の研究開発推進への大きなサポート ✓ 大手食品メーカー（複数社）に対して、乳酸菌、アンチエイジングに係るパートナー契約締結を目指した提案を実施	✓ サンシャイン・ペット・プロジェクト パイロットスタディの継続 ✓ 大手食品メーカー（複数社）に対して、乳酸菌、アンチエイジングに係るパートナー契約締結を目指した提案を継続実施

被験者組み入れ完了！ (第3四半期)

収益面

マイルストーン収益1億円計上

研究開発面

フォローアップ期間も含めて2年間の治験

その後統計解析を経てPMDAに申請予定

事業開発面

新たな海外事業展開への好影響も期待

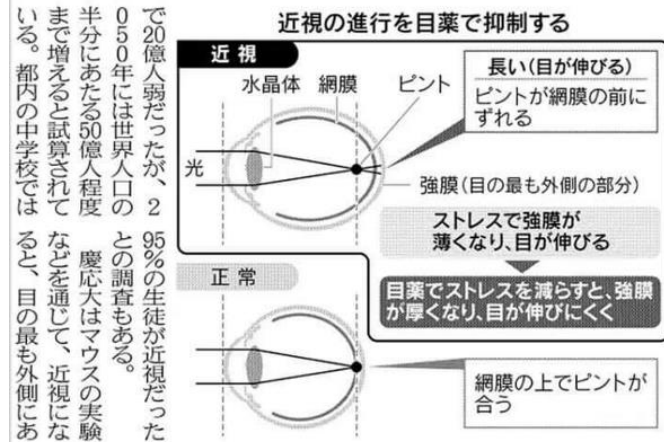
治験計画届出が受理され、臨床試験 (フェーズ1) 開始 (第3四半期)

目薬で近視の進行抑制

慶応義塾大学の研究成果がもとになった近視の進行を抑える目薬の候補薬がまもなく臨床試験(治験)に入る。細胞内に不良品のたんぱく質がたまって生じるストレスを緩和する新しい仕組みの薬で、日本発の技術として注目される。

慶応大の成果もとに治験へ

細胞内のストレス解消



る強膜の細胞にたんぱく質の不良品がたまって「ストレス」がかかることを発見した。ストレスで強膜が薄くなり、目が伸びて、近視が進む。本来、細胞にある小胞体という器官が、たんぱく質の不良品を修復したり、除去したりする機能を持つ。これは「小胞体ストレス応答」と呼ばれ、ノーベル生理学・医学賞の有力候補とされる京都大学の森和俊教授が解明した。慶応大は小胞体ストレス応答を調節する薬剤で近視の進行を抑えようとした。注目したのは体内で毒素のアンモニアをうまく取り除けない尿素サイクル異常症の治療薬として承認されている薬剤だ。

この薬剤はたんぱく質の不良品を減らす効果があり、近視にしたマウスに点眼すると、目の前から後ろまでの長さの伸長が抑えられた。ストレスが軽減した結果、コラーゲンの産生が維持され、強膜の硬さや厚さが適切に保たれたと考えられる。国内では慶応大発スチートアップの坪田ラボ(東京・新宿)とロート製薬が共同で開発を進め、治験を計画している。近視進行抑制を巡っては、目の検査などに使う薬剤アトロピンを低濃度にした目薬を処方する病院もある。近視進行抑制の目的では未承認で、全額自己負担だ。アトロピンは瞳孔を大きくする作用と、ピントを調節する筋肉を休ませる作用があり、目の検査のほか、弱視や虹彩炎の治療にも使われる。ただ、近視抑制の有効性について研究者によって見解が分かれる。米国立衛生研究所(NIH)は7月、0.01%のアトロピン点眼薬には近視を抑制する効果がないとする論文を発表した。軽度から中度の近視の5〜12歳の子供187人をアトロピンと偽薬を点眼する2グループに分けて、2年間毎晩使用させた。しかし、進行抑制には差が見られなかった。一方で米オハイオ州立大は6月に発表した論文で、3年間の治療で近視の進行を抑制したと報告した。香港中文大学の3月の論文では、0.05%のアトロピンを毎晩2年

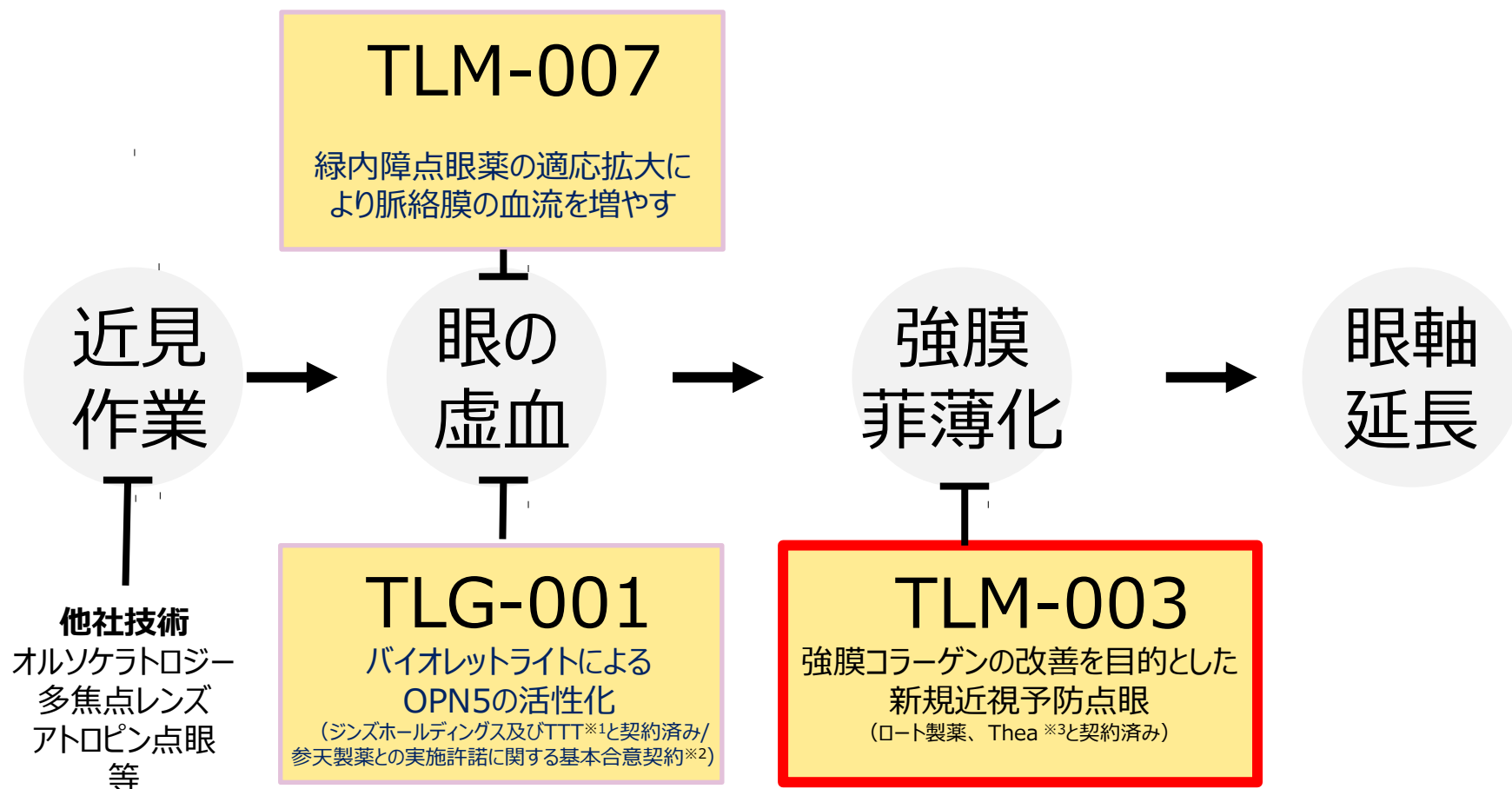
出典：日本経済新聞「目薬で近視の進行抑制」 令和5年11月3日朝刊
※記事の掲載にあたりましては、株式会社日本経済新聞社の許諾を得ています。
※無断での複写・転載を禁じます。

(藤井寛子)

第2四半期 取り組み

TLM-003（近視進行抑制点眼薬）臨床試験（フェーズ1）開始に向けて②

近視進行抑制パイプライン



※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=Laboratoires Théa

第2四半期 取り組み

TLM-003 (近視進行抑制点眼薬) 臨床試験 (フェーズ1) 開始に向けて③

「小胞体ストレス応答」を調節する点眼薬で近視進行を抑制

近視進行における強膜小胞体ストレスの関与

近視⇒強膜小胞体ストレス⇒強膜菲薄化⇒眼軸長伸長⇒近視進行

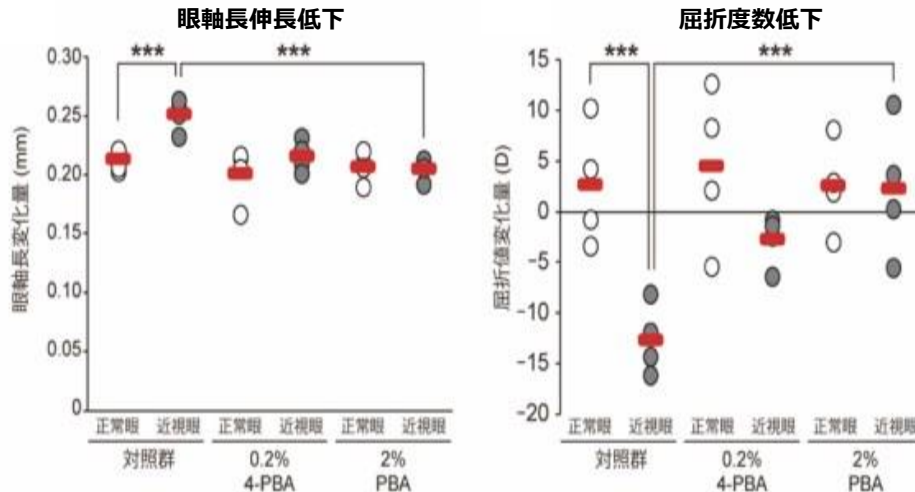
ここに介入

4-PBA点眼による近視化の抑制

4-PBA

小胞体ストレスを緩和＝たんぱく質の折り畳みスピードを加速させる低分子化合物

Nature Communication誌に論文発表



Ikeda SI et al, Nature Communications, 2022, DOI 10.1038/s41467-022-33605-1

ノーベル生理学・医学賞の有力報補
京都大学 森和俊教授
が解明

小胞体ストレス

小胞体は細胞内にある袋状の構造の小器官で、細胞内の物質輸送の働きをする。何らかの理由で小胞体内腔に正しく折り畳まれなかったタンパク質や正常な修飾を受けていないタンパク質が過剰に蓄積する状況を小胞体ストレス (ERストレス) と呼ぶ。

ストレス応答

ストレスからの防御やストレス傷害からの回復を行い、短期的または長期的にストレスに適応するための生物反応

中国で最大のパートナーリングイベント“CHINA BIO PARTNERING FORUM”に参加

- 近視、ドライアイ、中枢神経系の領域において、医薬品開発業務受託機関（CRO）や導出希望先も含めた、合計14の機関・企業とミーティングを実施



第2四半期 取り組み TLG-005 (脳活性化バイオレットライト眼鏡) うつ病・パーキンソン病 特定臨床研究の被験者組み入れ完了



「サンシャイン・ペット・プロジェクト」 中小企業庁 成長型中小企業等研究開発支援事業（Go-Tech事業）に採択！

- 当社の研究開発が高く評価、期待されていることの証左
- 将来の社会実装への蓋然性が上昇
- 今年度の重要施策の一つである「研究開発本部の拡充」の成果
- 研究開発費の2/3以内（3年度の上限9,750万円）で補助金を受領する予定

✓ 上市に向けた今後の展開



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 (組入れ完了)	
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	臨床 (フェーズ1)		
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	軽度認知障害 うつ病 パーキンソン病	登録 出願 日 米欧中 以伯韓	住友ファーマ			特定臨床研究 特定臨床研究 (組入れ完了) 特定臨床研究 (組入れ完了)		

※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

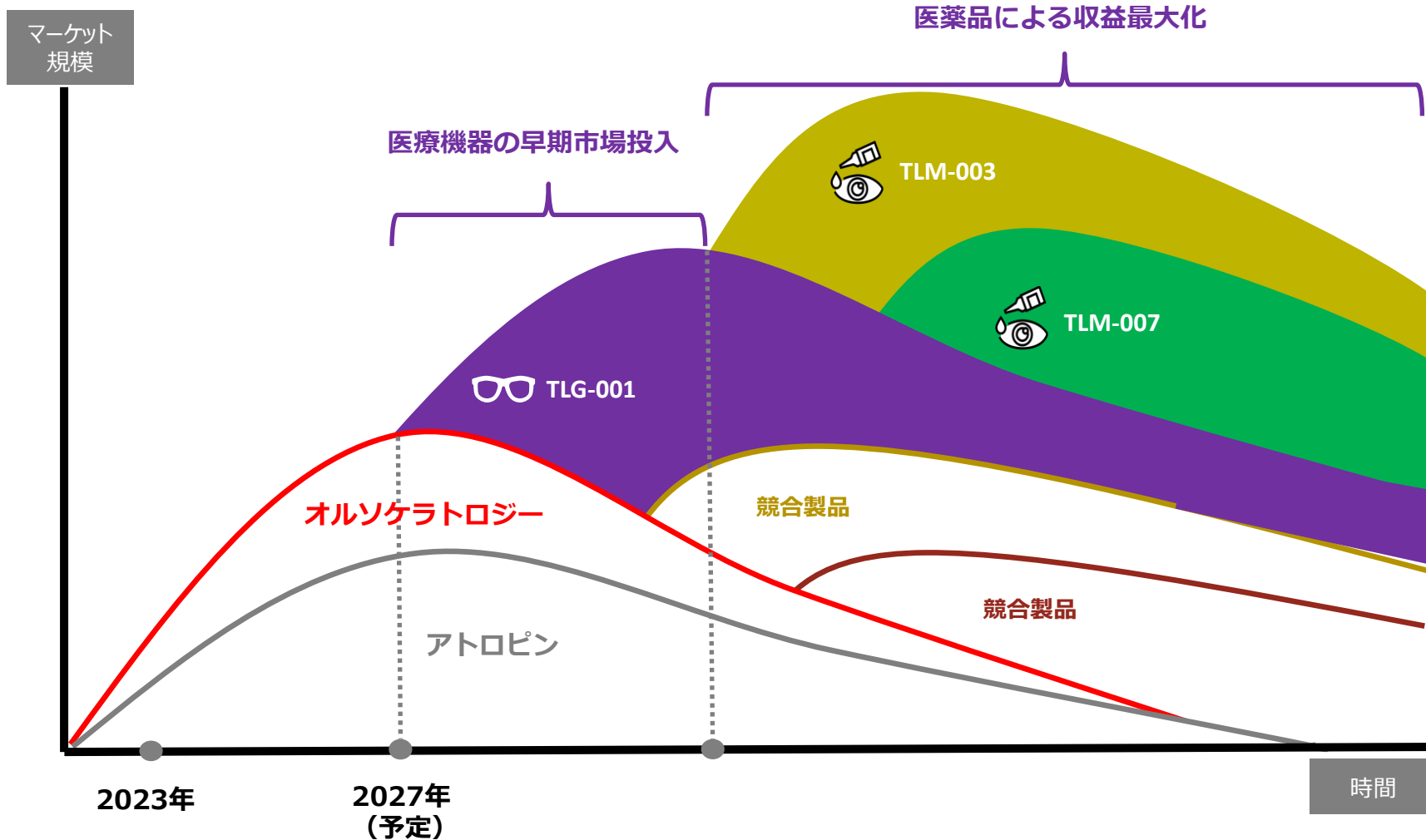
※7：Thea=Laboratoires Théa

※8：MGD=マイボーム腺機能不全

3 近視パイプラインのポテンシャル

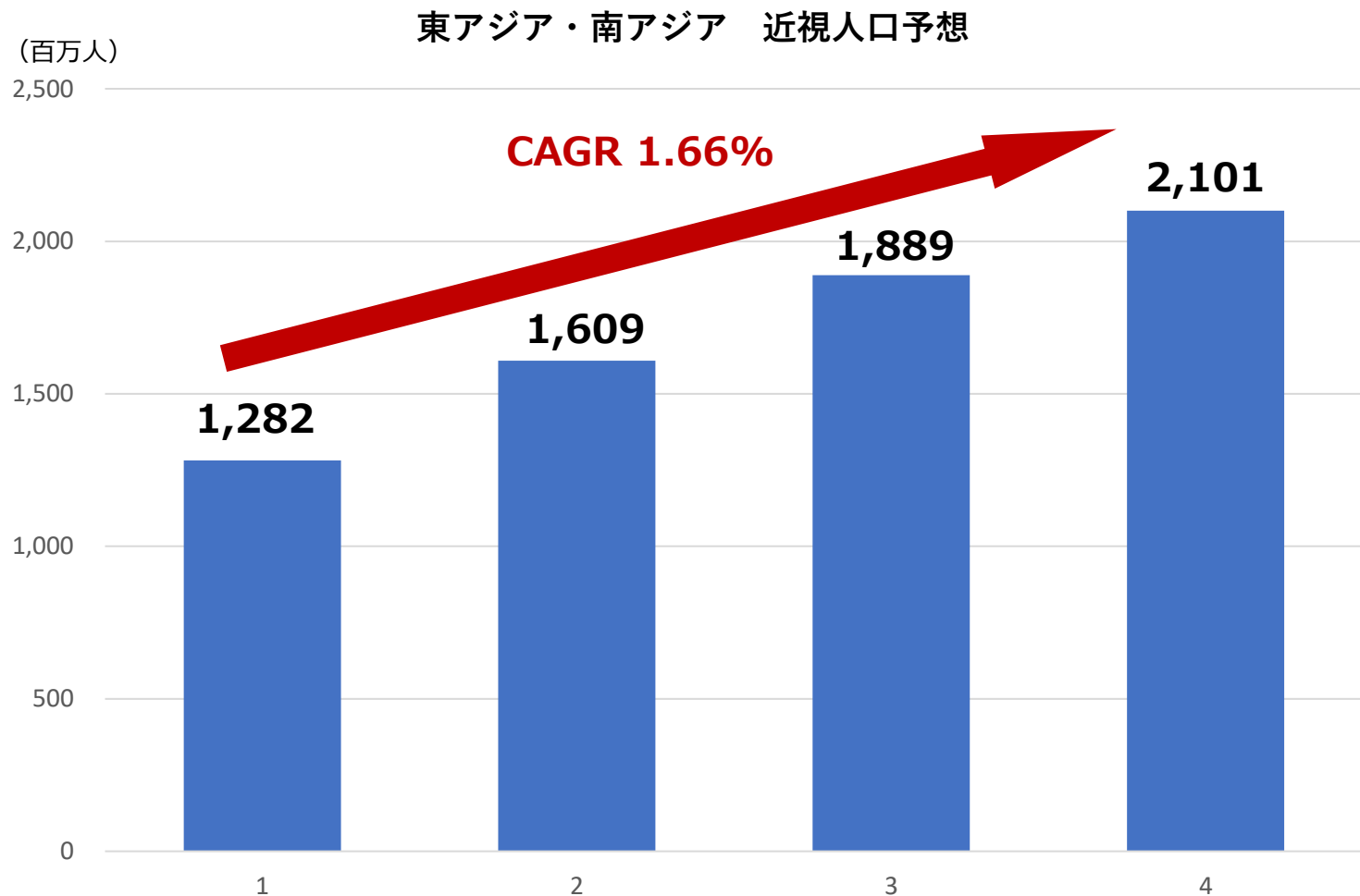
近視に関するパイプラインの市場浸透イメージ

「点眼薬から医療機器まで」のパイプラインを有する「強み」



アジア地域での想定近視患者数

アジア地域の近視人口は今後とも増加していくことが見込まれる



注：近視は-0.5D以下

出所：Holden BA, et al. Ophthalmology 123 (5), May 2016.

中国近視市場のポテンシャル ～ 近視抑制は中国の国策

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

中国近視市場のポテンシャル ～想定年間売上高

近視3パイプラインの中国市場におけるポテンシャル



3つのパイプライン合計で1兆7,047億円 (1ドル=150円換算)

	TLG-001	TLM-003	TLM-007
総人口	1,410,000,000人		
5歳～15歳 人口 2021	180,769,231人		
近視患者割合	56.9%		
重度近視 (-5.0D以上) 割合	6.1%		
ターゲットとなる患者数	91,830,769人		
治療率 (5歳～14歳)	9.1%		
アクセス可能な患者数	8,356,600人		
当社想定年間売上高	\$8,356,600,000	\$1,504,188,000	\$1,504,188,000



下半期の取り組み

2024年3月期下半期 取り組み

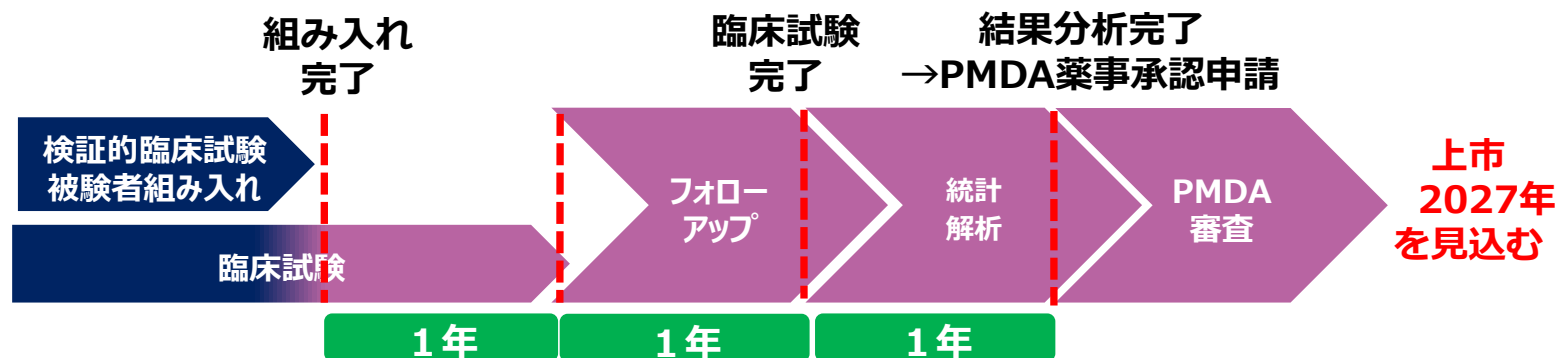
- **TLG-001** APAC 契約締結に向けて、製造コストの決着を目指す。
- **TLM-003** 国内臨床試験（フェーズ1）を開始する。
- **TLG-005** 軽度認知障害における被験者組み入れ推進する。
パーキンソン病では統計解析を実施、うつ病では被験者の観察を終え、統計解析へと移行する。
- **近視 中国市場**
中国市場参入戦略の推進を継続する。
今年度4度目の中国出張を予定しており、TLM-003をはじめとするパイプラインで中国市場参入を目指し交渉を行う。

TLG-001 足許の取り組み状況

国内

検証的臨床試験 被験者組み入れ完了

- ✓ 目標症例者数（160）組み入れ完了
- ✓ 装用1年、フォローアップ1年の臨床試験を継続



国内治験の状況も踏まえつつ・・・

アジア

- 参天製薬と基本合意契約を締結済
中国、シンガポール、マレーシア、ベトナム、香港、マカオ、フィリピン、韓国
- 機器製造コストに関しては、新たに提示を受けた見積もり金額について検討中

アメリカ大陸

- Twenty/Twenty Therapeuticsと導出契約を締結済

TLM-003 足許の取り組み状況

国内

- ✓ パートナー企業であるロート製薬が臨床試験（フェーズ1）を開始

欧州・米国

- ✓ パートナー企業 Laboratoires Théaと、今後の研究開発計画について協議中

中国

- ✓ CHINA BIOパートナーリングフォーラムにおける出展、プレゼンテーションを通じて、パートナー候補の探索および関係構築

TLG-005 スケジュール

	2024年3月期 2Q	2024年3月期 3Q	2024年3月期 4Q	2025年3月期 1Q
パーキンソン病	被験者の観察	統計解析	今後の開発スケジュール、 契約締結について協議	
うつ病	被験者の観察	統計解析	今後の開発スケジュール、 契約締結について協議	
軽度認知障害	被験者組み入れ		被験者の観察	統計解析



TAM

主要パイプライン別のTAM（最大マーケット）

	疾患	患者数/ 年次増加率	× 製品 ポテンシャル価格 (年間)	= TAM
TLG-001 (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% (2021年、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
TLM-003 (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% 欧州：2,095万人 / +1.6% アメリカ：1,806万人 / +1.6% (2021年、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 欧州：6,285億円 アメリカ：5,418億円
TLM-007 (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% 欧州：2,095万人 / +1.6% アメリカ：1,806万人 / +1.6% (2021年、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 欧州：6,285億円 アメリカ：5,418億円

TLG-001

27兆6,000億円

TLM-003

5兆5,200億円

TLM-007

5兆5,200億円

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 / Global Data

主要パイプライン別のTAM（最大マーケット）

	疾患	患者数/ 年次増加率	× 製品 ポテンシャル価格 (年間)	= TAM
TLM-001 (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% (2021年、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

	疾患	患者数/ 年次増加率	× 製品 ポテンシャル価格 (年間)	= TAM
TLG-005 (脳活性化 VLメカネ)	パーキンソン病 うつ病 軽度認知障害	226万人/+2.1% (日米仏独伊西英) 1,227万人 /+2.1 (同上) 1,235万人/+3.1% (上記+中印) (2023年、パーキンソン病、うつ病は18歳以上、認知症は60歳以上の患者数)	9,267.35米ドル 2,938.25米ドル 4,139.10米ドル 治療薬価格を参考	29,740億円 51,194億円 72,587億円 ※1ドル=142円で算出

TLM-001

6,800億円

**TLG-005
パーキンソン病
2兆9,700億円**

**TLG-005
うつ病
5兆1,200億円**

**TLG-005
軽度認知障害
7兆2,600億円**

VISIONary INNOVATIONで
未来をごきげんにする



Tsubo Lab