

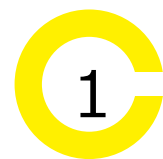
2024年3月期第3四半期 決算説明資料



2024年2月13日

株式会社坪田ラボ

東証グロース市場：4890



2024年3月期

第3四半期トピックス・概況

研究開発/事業開発の推進

- TLG-001（近視進行抑制バイオレットライト眼鏡）の学童近視の組入は完了し、治験実施中
- TLM-003（近視進行抑制点眼薬）は国内臨床試験（フェーズ1）を開始
- TLG-005（脳活性化バイオレットライト眼鏡）のうつ病、パーキンソン病について、クロージング作業を推進（3月末の統括報告書完成を目指す）
またMCI（軽度認知障害）は組み入れを継続
- 中国市場への参入を目指し、複数のパートナー候補企業と協議継続

公的資金導入

- 「強膜菲薄化治療用点眼剤及び強膜菲薄化治療剤のスクリーニング方法」が令和5年度外国特許出願費用助成事業における助成対象として採択

通期業績見通し

- 2024年3月期の通期予算見通しは下方修正（2月8日開示）

2024年3月期第3四半期 | PL実績及び前期比

(単位：千円)

	2023年3月期 第3四半期累計実績	2024年3月期 第3四半期累計実績
下段	売上%	売上%
売上高	882,116	174,025
売上原価	180,305	640,330
	20.4%	368.0%
売上総利益	701,811	△ 466,305
	79.6%	—
販売費及び一般管理費	390,099	490,411
	44.2%	281.8%
営業利益	311,712	△ 956,716
	35.3%	—
経常利益	290,706	△ 950,766
	33.0%	—
四半期(当期)純利益	201,582	△ 955,474
	22.9%	—
1株当たり当期純利益(円)	8.26	△ 37.51

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
契約損失引当金372,140千円計上

販売費及び一般管理費

- 研究開発費143,105千円計上
- 減価償却費等24,447千円計上

経常利益

- 助成金収入5,354千円計上

2024年3月期第3四半期 | 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3四半期末	前期末比
流動資産	2,568,615	1,924,306	△644,309
（うち現金及び預金）	2,161,016	1,509,047	△651,969
有形固定資産	77,939	58,231	△19,707
無形固定資産	11,543	9,474	△2,068
投資その他の資産	14,862	10,184	△4,678
資産合計	2,672,961	2,002,197	△670,764
流動負債	607,728	850,582	242,854
（うち1年内有利子負債）	24,480	24,480	0
固定負債	114,860	98,540	△16,320
（うち1年超有利子負債）	114,860	98,540	△16,320
負債合計	722,588	949,122	226,534
資本金	788,972	818,060	29,088
資本剰余金	772,972	802,060	29,088
利益剰余金	388,429	△567,045	△955,474
純資産合計	1,950,373	1,053,074	△897,298
負債・純資産合計	2,672,961	2,002,197	△670,764
自己資本比率	73.0%	52.6%	

資産： ▲670,764 千円

- 流動資産644,309千円減少
主に現金及び預金、仕掛品の減少
- 有形固定資産減少、無形固定資産減少
- 投資その他の資産減少
繰延税金資産の減少

負債： 226,534 千円

- 流動負債242,854千円増加
契約損失引当金372,140千円計上
- 借入金の返済により、固定負債16,320千円減少

純資産： ▲897,298 千円

- 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29,088千円増加
- 四半期純損失955,474千円により、利益剰余金が減少

2024年3月期第3四半期 | 業績予想進捗状況（前回発表予算対比）

(単位：千円)

	2024年3月期 当初業績予想	2024年3月期 第3四半期累計実績	業績予想 達成比率
下段	売上%	売上%	
売上高	1,039,000	174,025	16.7%
売上原価	159,000	640,330	61.6%
	15.3%	368.0%	
売上総利益	880,000	△ 466,305	—
	84.7%	—	
販売費及び一般管理費	849,000	490,411	47.2%
	81.7%	281.8%	
営業利益	31,000	△ 956,716	—
	3.0%	—	
経常利益	30,000	△ 950,766	—
	2.9%	—	
当期純利益	20,000	△ 955,474	—
	1.9%	—	
1株当たり当期純利益(円)	0.79	△ 37.51	

2024年3月期 | 業績予想 (2024年2月8日開示済み)

(単位：千円)

2024年3月期
当初業績予想

2024年3月期
業績予想の修正

下段

売上%

売上%

	2024年3月期 当初業績予想	2024年3月期 業績予想の修正
売上高	1,039,000	238,000
売上原価	159,000	647,000
	15.3%	271.8%
売上総利益	880,000	△ 408,000
	84.7%	—
販売費及び一般管理費	849,000	721,000
	81.7%	302.9%
営業利益	31,000	△ 1,130,000
	3.0%	—
経常利益	30,000	△ 1,125,000
	2.9%	—
当期純利益	20,000	△ 1,130,000
	1.9%	—
1株当たり当期純利益(円)	0.79	△44.32

売上高

- 参天製薬(株)との基本合意契約、解約諸条件について合意に至らず
- TLG-005の実施許諾契約、期ズレ特定臨床研究の遅れ

売上原価

- TLG-001の検証的臨床試験およびその後に実施される統計解析の費用が契約金額を超過する見込額
契約損失引当金372,140千円計上

業績予想修正の要因

売上高の減少および期ずれ（801百万円）

TLG-001 (APAC)

参天製薬株式会社との基本合意契約の解約に伴い、実施許諾契約締結による契約一時金が見込まれなくなった

TLG-005

特定臨床研究（パーキンソン病、うつ病）における統計解析、MCI（軽度認知障害）に特定臨床研究における被験者組み入れが、当初予定より遅れ、実施許諾契約の締結が次期にずれの見通しとなった

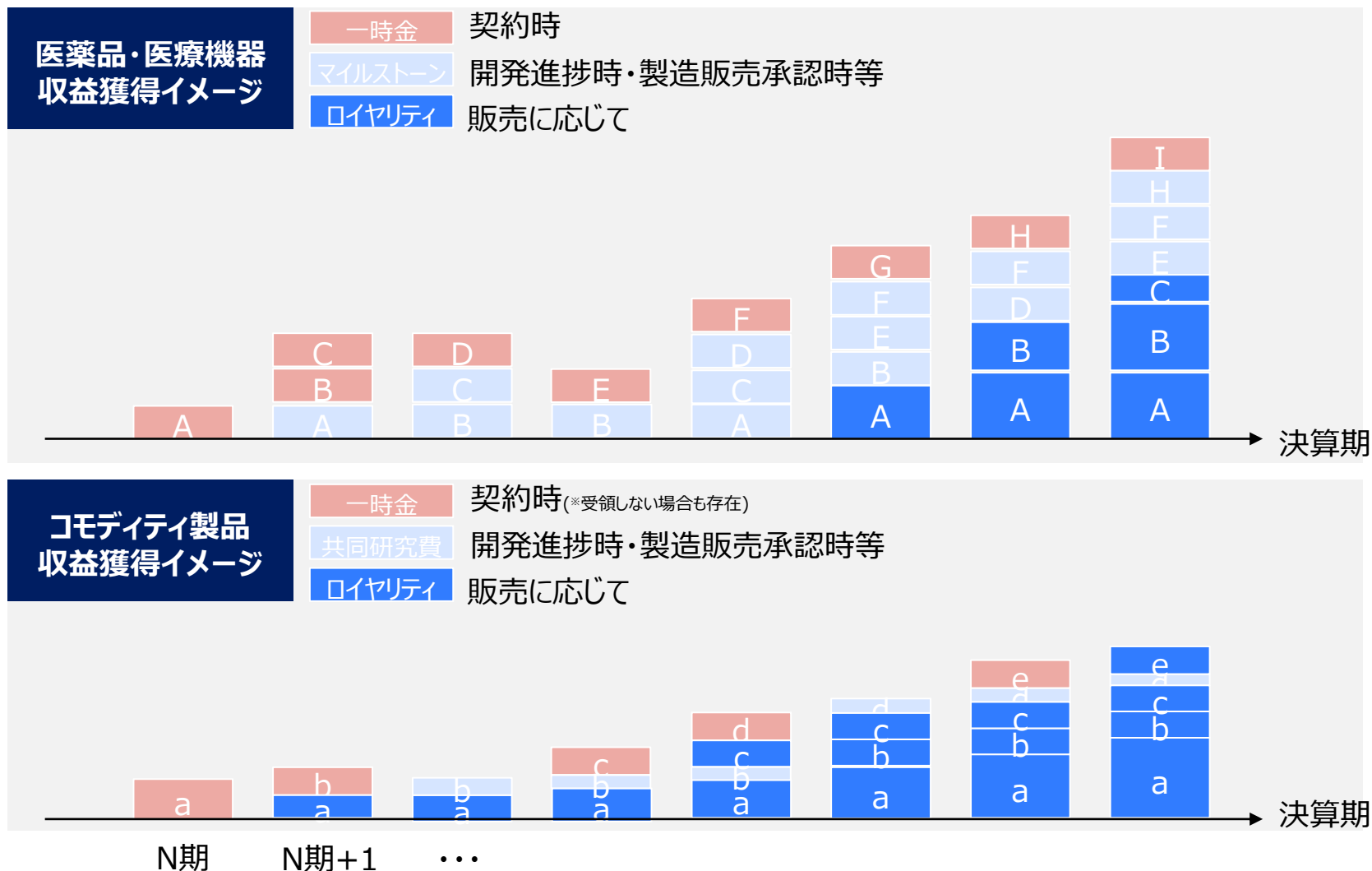
契約損失引当金の計上（372百万円）

TLG-001 (国内)

2026年3月期に終了予定であるTLG-001の検証的臨床試験およびその後に実施される統計解析（期間は1年を予定）に係る費用が契約金額を超過する見込みとなり、契約損失引当金として、372百万円を計上することが適切であると判断した

坪田ラボのビジネスモデル

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。

第3四半期の取り組み実績



第4四半期の取り組み



第3四半期取り組み実績 第4四半期の取り組み

領域	プロジェクト	第3四半期実績	第4四半期取り組み
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が完了（10月30日開示）し、治験実施中	✓ 製造販売承認申請に向けた治験の着実な実施
	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、製造業者と交渉を継続	✓ 新たなパートナー企業探し
	TLM-003 ロート製薬 強膜菲薄化抑制点眼薬 	✓ 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）	✓ 国内治験を継続実施
	バイオレットライト、TLM-003 中国展開  	✓ 中国市場参入戦略の推進を継続 ✓ 複数のパートナー候補企業との協議を実施	✓ 引き続きパートナー候補企業との協議を実施
	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はほぼ固まり、準備開始	✓ 特定臨床研究の準備および開始（2月9日開示）

new

new

第3四半期取り組み実績 第4四半期の取り組み

領域	プロジェクト	第3四半期実績	第4四半期取り組み
点眼薬 A/B	新規薬剤の開発 (開発コード未定) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 国内製薬会社との共同研究開発についての協議継続 ✓ 特定臨床研究実施に向けた準備開始
脳疾患	TLG-005 脳活性化バイオレットライト眼鏡 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MCI（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、データクリーニング、統計解析へと移行 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ パーキンソン病、うつ病については、3月末の総括報告書完成を目指し、クロージング作業を推進 ✓ MCI（軽度認知障害）については、被験者組み入れの継続
コモディティ	デュアル戦略 (ヘルスケア製品の開発)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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
公的資金	助成金 (2件採択、2件審査継続中)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 ✓ 「強膜菲薄化治療用点眼剤及び強膜菲薄化治療剤のスクリーニング方法」が令和5年度外国特許出願費用助成事業における助成対象として採択 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 2案件で助成金事業採択申請後の審査継続中



パイプライン

第4四半期の取り組み

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） TTT※4（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※5) Thea※6(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		特定臨床研究開始		
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※7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：TTT=Twenty/Twenty Therapeutics
 ※5：台湾、ベトナム、インドネシア
 ※6：Thea=Laboratoires Théa
 ※7：MGD=マイボーム腺機能不全

第3四半期に進捗があったことを示しています。

2024年3月期第4四半期 取り組み

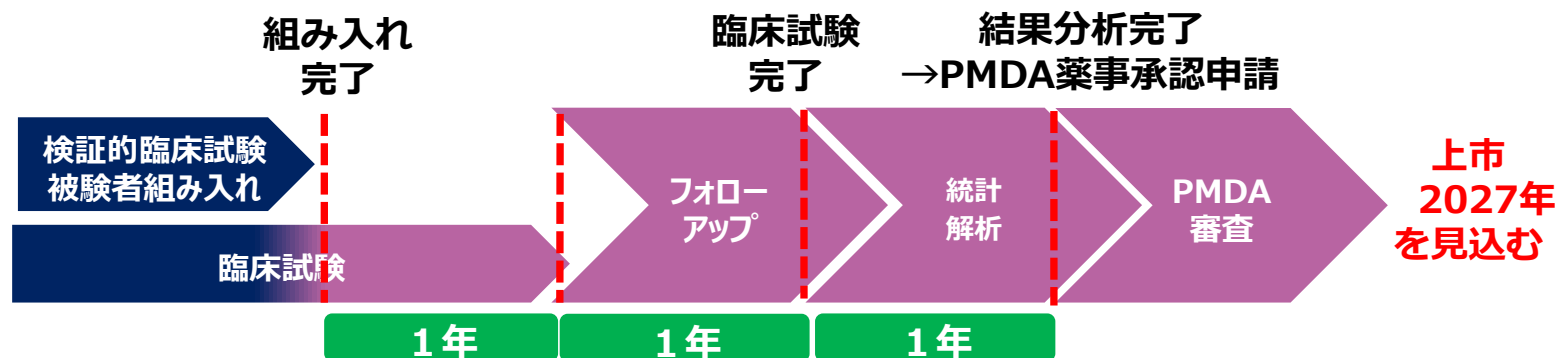
プロジェクト	第4四半期取り組み
TLG-001(APAC)	新たなパートナー企業探し
TLG-001 (国内)	製造販売承認申請に向け、着実に検証的臨床試験を実施
TLM-003	国内臨床試験（フェーズ1）を着実に実施
TLM-007	 特定臨床研究を開始
点眼薬A/B	 国内製薬会社との共同研究開発についての協議継続、特定臨床研究に向けた準備開始
TLG-005	✓ MCI（軽度認知障害）における被験者組み入れ推進 ✓ パーキンソン病、うつ病で、3月末の総括報告書完成を目指し、クロージング作業を推進
近視 中国市場	TLM-003をはじめとするパイプラインで中国市場参入を目指し、パートナー候補企業との協議を継続
公的資金獲得	 2案件で助成金事業採択を企図（現在審査継続中）

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

- 新たなパートナー企業探し

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）を実施

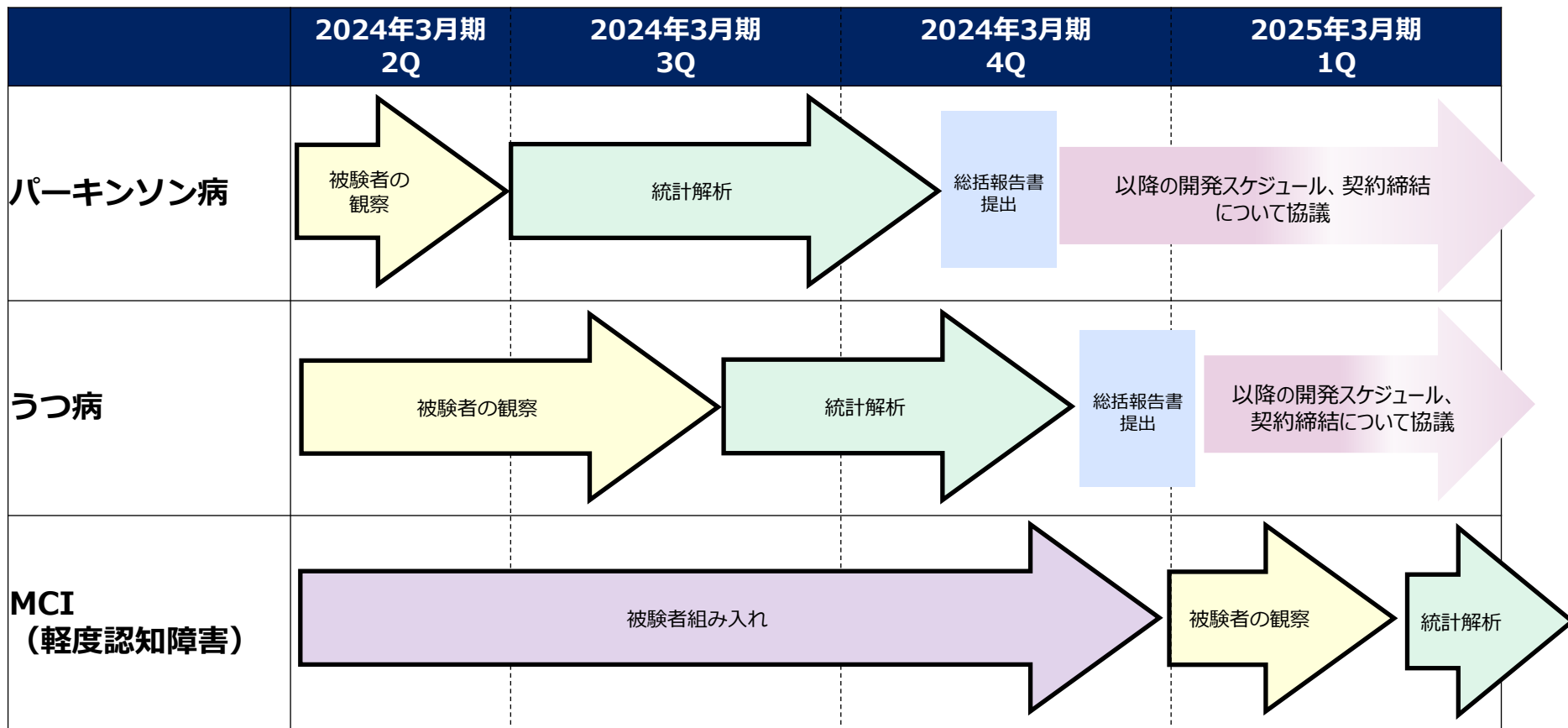
欧州・米国

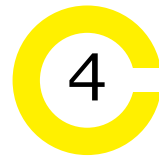
- ✓ パートナー企業 Laboratoires Théaが治験に向けて、非臨床試験を開始

中国

- ✓ CHINA BIO、Bio EuropeおよびJP Morgan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





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