

2024年3月期 決算説明資料



2024年5月13日

株式会社坪田ラボ

東証グロース市場：4890

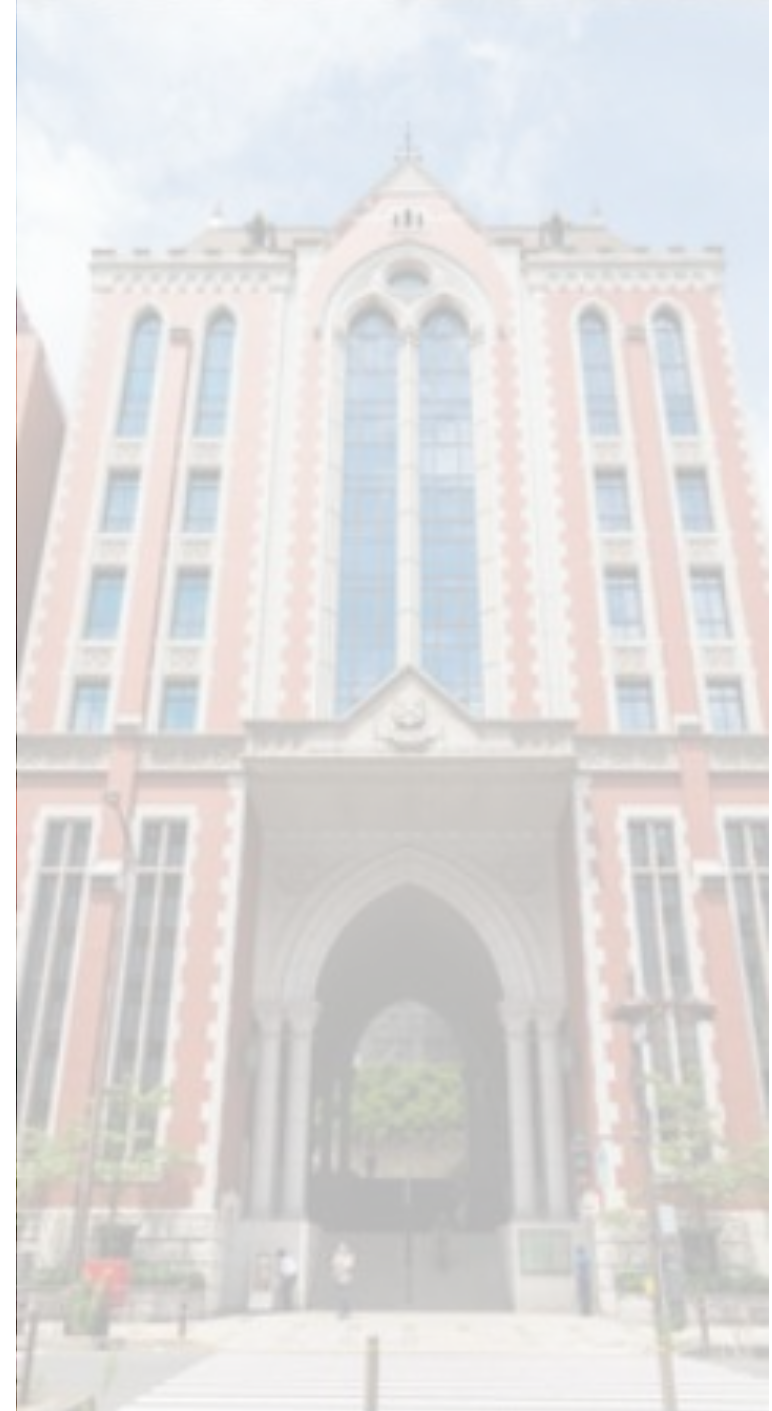
VISIONary INNOVATIONで 未来をごきげんにする

当社は、“VISIONary INNOVATIONで未来をごきげんにする”をミッションとし、「近視、ドライアイ、老眼、脳疾患に画期的なイノベーションを起こす」を目標に掲げます。慶應義塾大学発ベンチャーとして、世界的な近視の激増、ドライアイによるQOL（クオリティ・オブライフ）の低下、老眼の予防治療への強いニーズといった社会課題解決によって、企業価値の増大を目指しております。

※VISIONary INNOVATION = Vision(=眼疾患)、Visionary（先見性を持った）革新的な医療/ヘルスケア製品の開発

目次

- ① 2024年3月期実績
- ② 2025年3月期業績予想
- ③ 当社の事業領域・強み
- ④ 成長戦略
- ⑤ Appendix



1

2024年3月期実績

損益計算書（P/L）の概要

研究開発を加速し、約2億円を投入

（単位：千円）

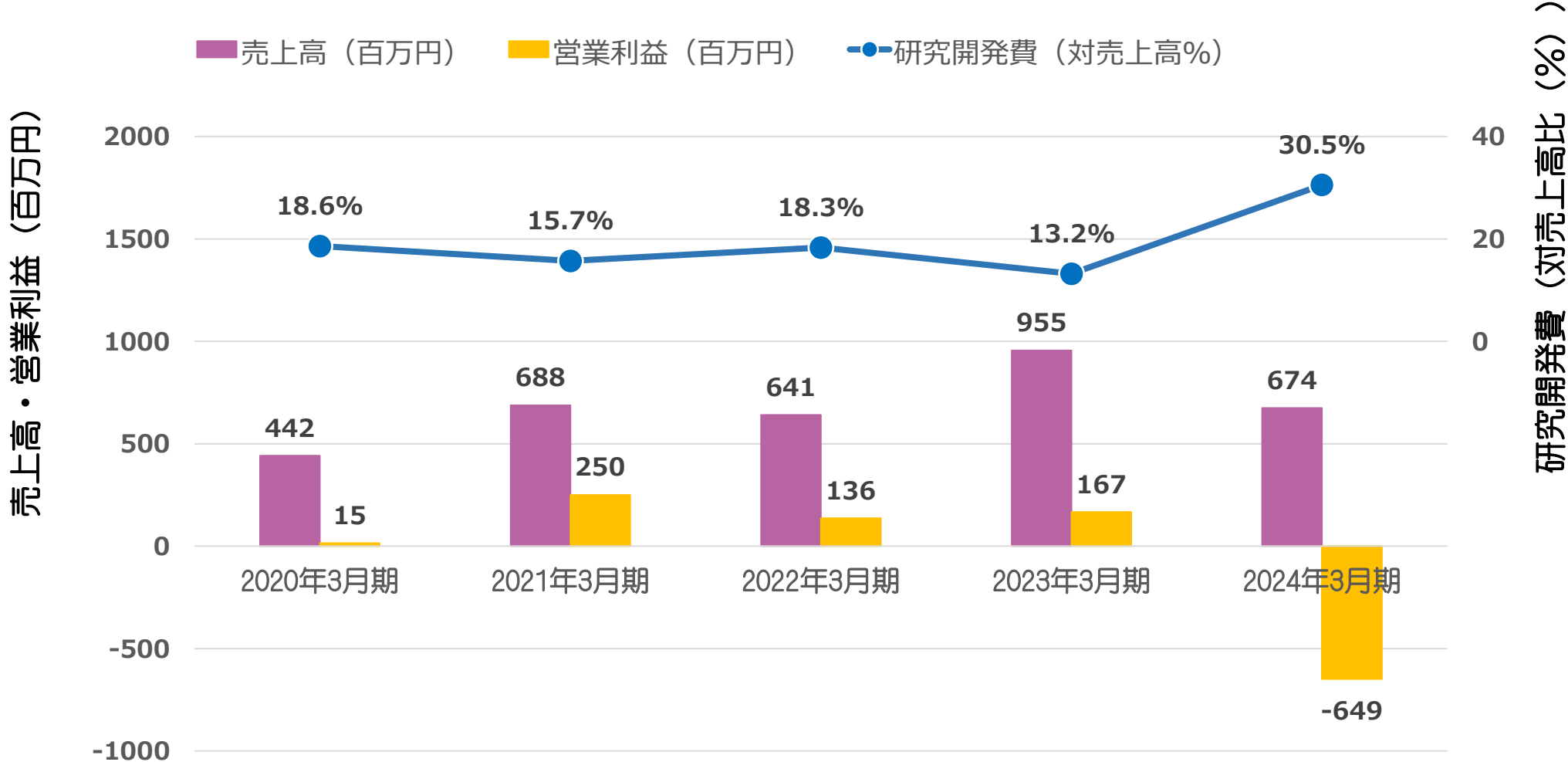
| | 2022年3月期 | 2023年3月期 | 2024年3月期 | 前年比増減 |
|-------|----------|----------|----------|----------|
| 売上高 | 640,921 | 954,693 | 673,532 | △281,161 |
| 営業利益 | 136,169 | 167,031 | △649,554 | △816,585 |
| 経常利益 | 202,340 | 144,221 | △636,371 | △780,592 |
| 当期純利益 | 153,319 | 90,181 | △641,317 | △731,498 |
| 研究開発費 | 116,972 | 126,266 | 205,296 | 79,030 |
| 研究員数# | 29 | 33 | 38 | 5 |

社外の業務委託研究員を含む。

必要なスキルを有した外部研究員を活用することにより、研究開発を推進し、且つ、コストの流動化を実現する。

損益計算書（P/L）の概要

2024年3月期は、TLG-005導出の遅延、TLG-001契約損失引当金などにより、減収減益



2024年3月期のトピックス

- TLG-001（近視進行抑制バイオレットライト眼鏡）検証的臨床試験の患者組み入れ完了
- TLM-003（近視進行抑制点眼薬）はロート製薬が国内治験（フェーズ1）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、軽度認知障害（MCI）の特定臨床研究の被験者組み入れ完了
- 近視進行抑制に関するパイプライン TLM-007、特定臨床研究を開始
- NECパーソナルコンピュータより、バイオレットライトLED搭載ノートパソコン発売
- 中国市場への参入を目指し、中国に4回出張。坪田社長が中国眼科学会で招待講演者として講演。
- ロート製薬との知的財産権実施許諾契約締結
- 3つの大型公的研究費を獲得（約1億4千万円）
- 日本スタートアップ大賞 審査委員会特別賞を受賞

パイプライン概要

| コード | 適応症 | 関連特許※1 | パートナー | 基礎 | 非臨床 | 探索臨床研究 | 検証臨床試験 | 申請 | 発売 |
|---------|---------------------|-----------------------------|---------------------------------------|----|-----|--------|--------|----|--|
| TLG-001 | 近視進行抑制 | 登録 出願 日欧※2香星台 中韓 | JINS (国内) TTT※3(アメリカ大陸) | | | | | | 被験者組み入れが完了 (LPI) |
| TLG-003 | 円錐角膜進行抑制 | 登録 出願 日 米印伯 | 未定 | | | | | | |
| TLG-005 | 軽度認知症 | | | | | | | | 被験者組み入れが完了 (LPI) |
| | うつ病 | 登録 出願 日 米欧中 以伯韓 | 住友ファーマ | | | | | | 研究終了 |
| | パーキンソン病 | | | | | | | | 研究終了 |
| TLM-003 | 近視進行抑制 (強膜菲薄化抑制) | 登録 出願 日 米欧中亜 | ロート製薬 (国内・アジア3カ国※4) Thea※5(米、欧) | | | | | | Phase 1 開始 |
| TLM-007 | 近視進行抑制 (眼血流増大) | 登録 日 | 未定 | | | | | | ※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 |
| TLM-001 | MGD※6治療薬 | 登録 日米英独仏 | マルホ (グローバル) | | | | | | ※2： 英仏独伊 ※3： TTT=Twenty/Twenty Therapeutics ※4： 台湾、ベトナム、インドネシア |
| TLM-018 | | 出願予定 日 | ロート製薬 | | | | | | ※5： Thea=Laboratoires Théa ※6： MGD=マイボーム腺機能不全 |

TLG-001（近視進行抑制 バイオレットライト眼鏡）

日本 検証的臨床試験の患者組み入れ完了



被験者組み入れ完了
(2023年10月)

アメリカ大陸

- ▶ Twenty/Twenty Therapeuticsと
導出契約を締結済

アジア

欧州

- ▶ 新しいパートナー企業を開拓中

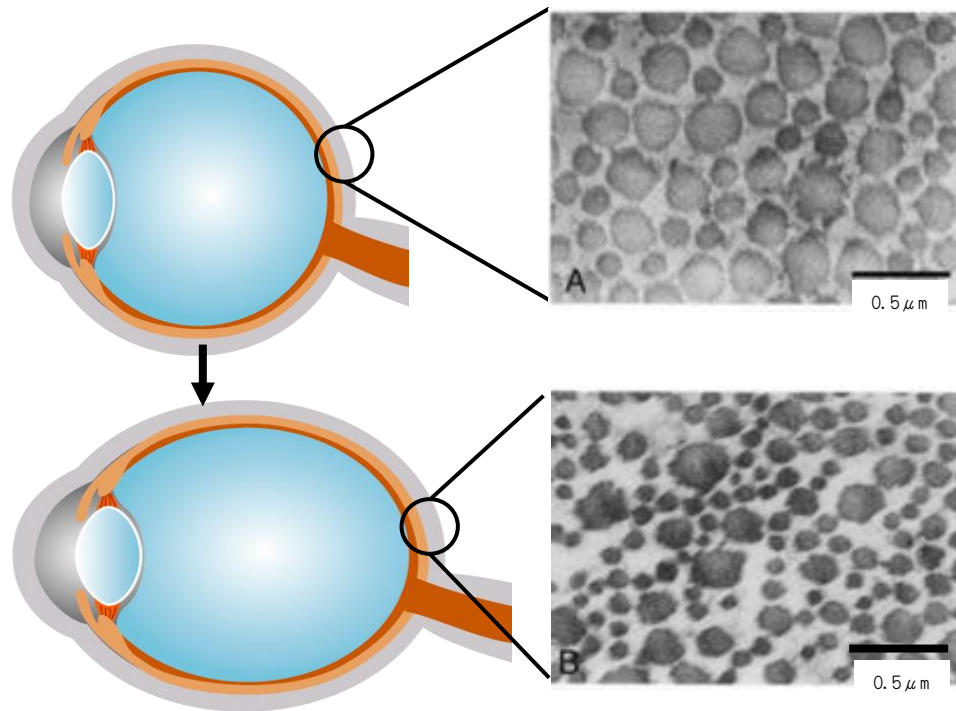
| | |
|------------|---|
| 課題名 | 「近視を有する学童を対象に TLG-001J」の有効性および安全性を評価する 多施設無作為化二重盲検シュードプラセボ対照並行群間比較検証的臨床試験」 |
| 機器（治験用機器名） | TLG-001J |
| 機器装用期間 | 12 ヶ月（その後 12 ヶ月のフォローアップ期間） |
| 施設数 | 11 施設 |
| 目標症例数 | 160 名（被験機器群 80 名、対照機器群 80 名） |
| 対象集団 | 6～12 歳の日本人弱度近視の男女学童（-1.5D～-3.0D） |
| 主要評価項目 | 有効性（調節麻痺下他覚的屈折値変化量） |
| 副次評価項目 | 有効性（眼軸長変化量、脈絡膜厚変化量等）及び安全性 |

TLM-003（近視進行抑制 点眼薬）：国内治験を開始

日本 ロート製薬が国内第 I 相臨床試験開始（ROH-001）

欧州 Laboratoires Théa が臨床試験準備中

強膜の菲薄化を抑制することにより、強膜の伸展を抑え、近視となることを抑制



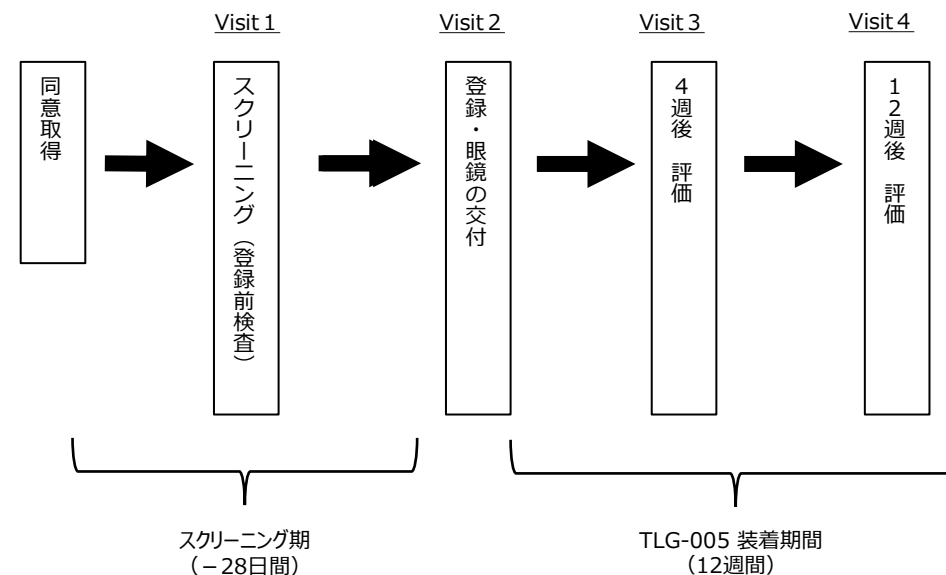
強膜は主にI型コラーゲン線維などの細胞外マトリックスから構成されており、近視では強膜組織のコラーゲン線維のリモデリングが観察され、眼軸長の伸長を抑制できない。

バイオレット光による非侵襲的パーキンソン病治療法の開発

| | |
|--------|--|
| 目的 | バイオレット光(375nm)照射メガネを、幻視を伴うパーキンソン病患者に対して装着し、バイオレット光に多く曝露することにより、パーキンソン病の幻視及び認知機能の改善、及びその安全性を検討する。 |
| 使用方法 | 毎日、日中の3時間（許容範囲：±30分、目安として11時～14時）、原則屋内で、バイオレット光が点灯している状態で装着する。 |
| 試験デザイン | オープンラベル、単群 |
| 対象者 | パーキンソン病 |
| 目標症例数 | 20例 |
| 実施施設数 | 順天堂大学医学部附属順天堂医院 |

| | |
|---------|--|
| 主要評価項目 | バイオレット光照射メガネ装着開始4週、12週（終了時）、中止時における眼科検査による安全性の評価 |
| 副次評価項目 | バイオレット光照射ゴーグル装着開始4週、12週（終了時）、中止時におけるパーキンソン病症状の評価を、バイオレット光照射メガネ装着前の評価と比較する。 |
| 安全性評価項目 | 眼科検査による安全性の評価の他、有害事象及び不具合の発現状況とする。 |

パーキンソン病を対象とした特定臨床研究が終了し、重篤な有害事象は発生せず、効果面では良好な結果が得られた。現在、論文化に向けて鋭意準備中です。

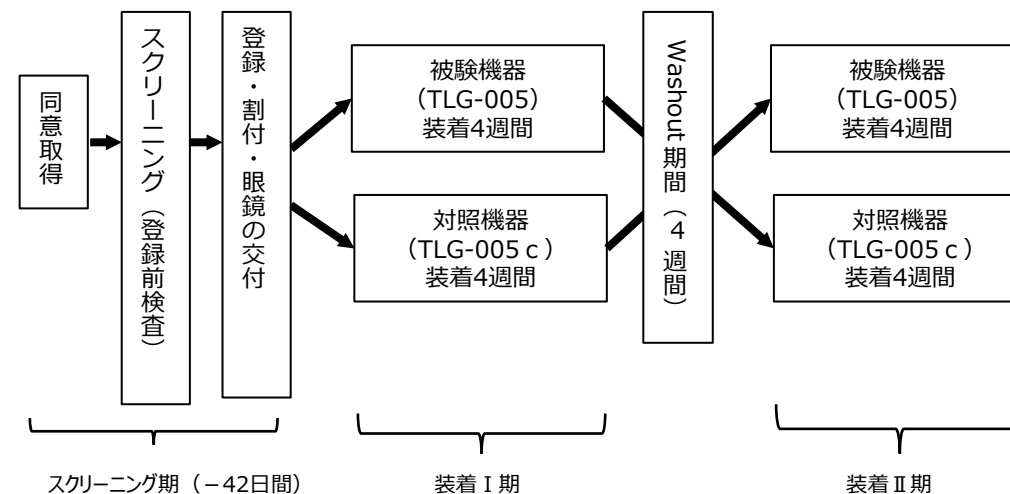


うつ病に対するバイオレット光による非侵襲的ニューロモデレーション治療法の開発に向けた二重盲検ランダム化クロスオーバー試験

| | |
|--------|--|
| 目的 | バイオレット光 (375nm)照射メガネを開発した坪田ラボと共同して、うつ病患者に対してバイオレット光を多く曝露することによって、うつ病の臨床症状が改善するのではないかという仮説を立て、被験機器 (TLG-005) と対照機器 (TLG-005C) を比較することによって、バイオレット光照射メガネの有効性及び安全性を検討する。 |
| 使用方法 | 毎日、日中3時間 (許容範囲: ±30分、目安として11時~14時) 原則屋内で、バイオレット光が40Hzパルス刺激している状態で装着する (本機器の1日の照射は積算3時間以下であるが、±30分は許容範囲である) |
| 治験デザイン | プラセボ対照、ランダムイズ、二重盲検、クロスオーバー |
| 対象者 | DSM-5の診断基準により大うつ病性障害と診断された患者 |
| 目標症例数 | 70例: 各群 35例 |
| 実施施設数 | 1施設 (新宿・代々木こころのラボクリニック) |

| | |
|---------|---|
| 主要評価項目 | MADRS (Montgomery Å sbergうつ病評価尺度) の機器の使用開始前から使用4週後までの変化量 |
| 副次評価項目 | 以下項目の機器の使用開始前からの変化量 <ul style="list-style-type: none"> ・ハミルトンうつ病評価尺度17項目 ・簡易抑うつ症状尺度 ・MoCA-J ・ピッツバーグ睡眠質問票 ・ベック版自殺念慮尺度 ・静脳波における定量化指標 |
| 探索的評価項目 | <ul style="list-style-type: none"> ・うつ病判定音声指標 ・ストリップメニスコメトリ検査による涙液貯留量評価 |
| 安全性評価項目 | <ul style="list-style-type: none"> ・有害事象の発現状況/不具合の発生状況 ・眼科検査 (視力、眼圧、細隙灯顕微鏡検査、網膜断層検査) による安全性の評価 ・異常脳波の有無 (安静脳波計測時) |

うつ病を対象とした特定臨床研究が終了し、重篤な有害事象は発生せず、効果面では良好な結果が得られた。
 現在、論文化に向けて鋭意準備中です。



NECパーソナルコンピュータより、バイオレットライトLED搭載ノートパソコン発売

- バイオレットライトに関する知的財産権の実施・使用を許諾する契約を締結
- 太陽光にも含まれる波長360~400ナノメートルの可視光を照射する「バイオレットライトLED」を搭載している「LAVIE NEXTREME Infinity」を発売



「LAVIE NEXTREME Infinity」

近視 中国市場への参入 本格始動

- 眼科におけるヘルスケアの中心都市である浙江省温州Eye Valley訪問に続き、
中国眼科学会参加 当社CEO坪田は日本からの唯一の招待演者



- 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



ロート製薬との知的財産権実施許諾契約締結

□当社が保有し、また今後保有する点眼薬に関する知的財産権及び研究開発成果に関し、ロート製薬と知的財産権実施許諾契約を締結

□契約の概要

- 本契約に基づき開発される点眼薬が対象
- 日本国内において、ロート製薬が本製品の製造販売承認を取得し、本製品を製造し、販促、販売等することが目的
- ロート製薬より、**契約一時金として 4 億 5 千万円を受領**
- 上市後の販売に応じて**ランニングロイヤリティを受領**

3つの大型公的研究費を獲得

- 老齢犬の認知機能低下に対する認知機能改善機器の研究開発（サンシャインペットプロジェクト）が成長型中小企業等研究開発支援事業（Go-Tech 事業）に採択

助成金額 4,335万円

- 「網膜色素変性症に対する革新的医療機器の開発」が、「TOKYO 戦略的イノベーション促進事業」における助成事業として採択

助成金額 8,000万円

- 「光照射による月経不順治療機器の開発」が女性のためのフェムテック開発支援・普及促進事業における助成事業として採択

助成金額 2,000万円

日本スタートアップ大賞※ 審査委員会特別賞を受賞

岸田総理には、当社代表（CEO）坪田一男より世界的な近視人口の増加、近視進行抑制に関するバイオレットライトの有効性などの背景と共に当社事業の意義をご説明し、検証的臨床試験を実施中のバイオレットライト照射型眼鏡をおかけいただきました。



バイオレットライトのイメージ



バイオレットライト照射
メガネフレーム型デバイス



出典：首相官邸ホームページ

※ 日本スタートアップ大賞は、若者などのロールモデルとなるような、インパクトのある新事業を創出した起業家やベンチャー企業を表彰し称えることにより、起業を志す人々や社会に対し、積極的に挑戦することの重要性や起業家一般の社会的な評価を浸透させ、もって社会全体の起業に対する意識の高揚を図ることを目的としています。

2

2025年3月期業績予想

2025年3月期業績予想

既存パイプラインの導出を推進することで、収益改善し黒字転換する

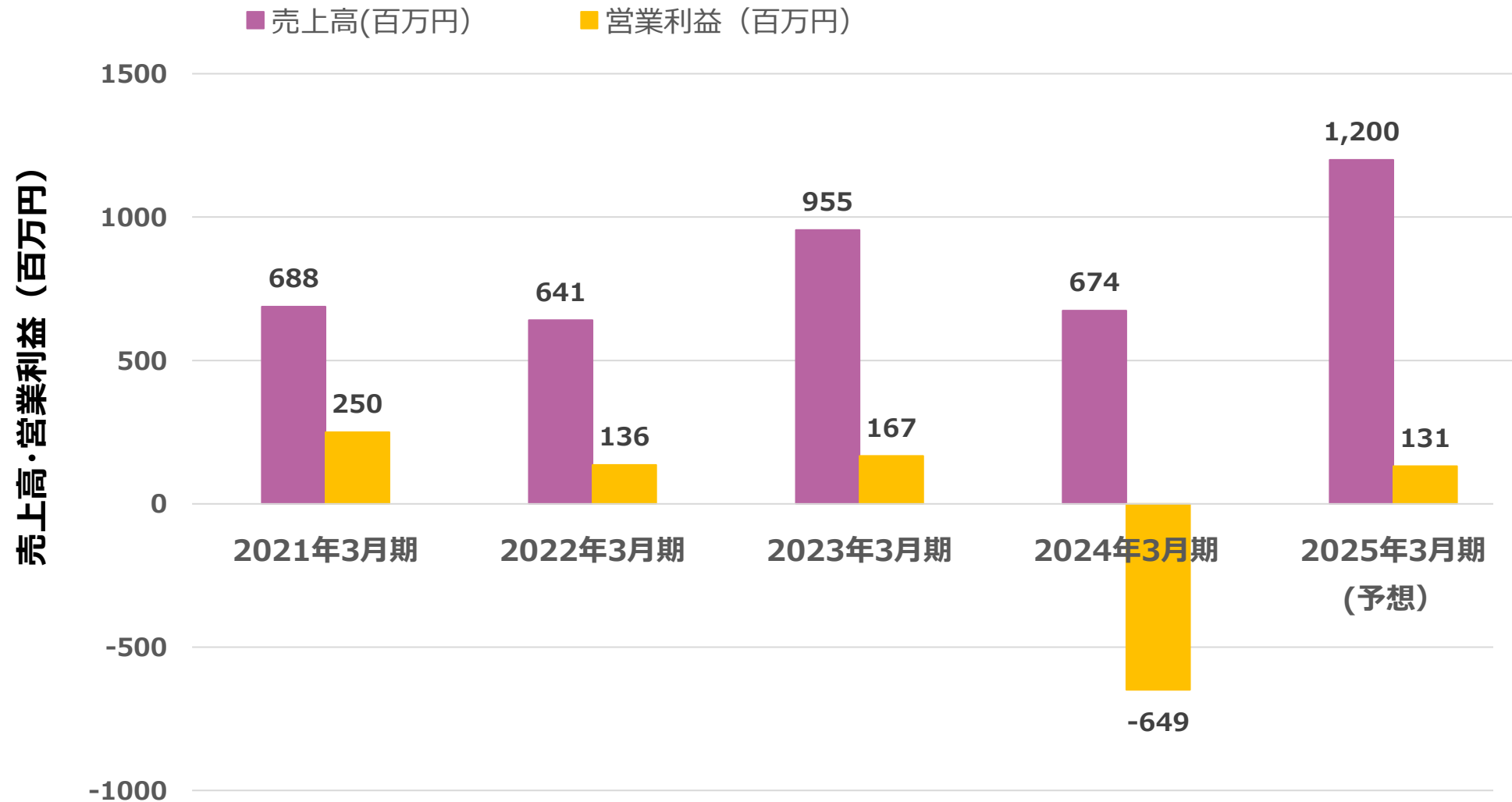
(単位：千円)

| 億円 | 2023年3月期 実績 | 2024年3月期 実績 | 2025年3月期 計画 | 前年比増減 |
|-------|----------------|----------------|----------------|---------|
| 売上高 | 954,693 | 673,532 | 1,200,000 | 526,468 |
| 営業利益 | 167,031 | △640,436 | 131,000 | 771,436 |
| 経常利益 | 144,221 | △627,253 | 130,000 | 757,253 |
| 当期純利益 | 90,181 | △631,249 | 100,000 | 731,249 |
| 研究開発費 | 126,266 | 205,296 | 410,000 | 204,703 |
| 研究員数# | 33 | 38 | NA | — |

社外の業務委託研究員を含む。

必要なスキルを有した外部研究員を活用することにより、研究開発を推進し、且つ、コストの流動化を実現する。

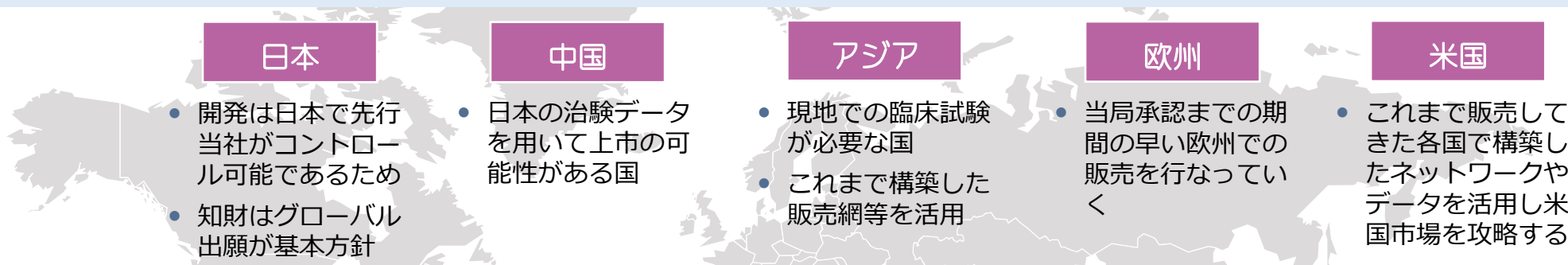
2025年3月期は、黒字転換



「既存パイプラインの価値最大化」

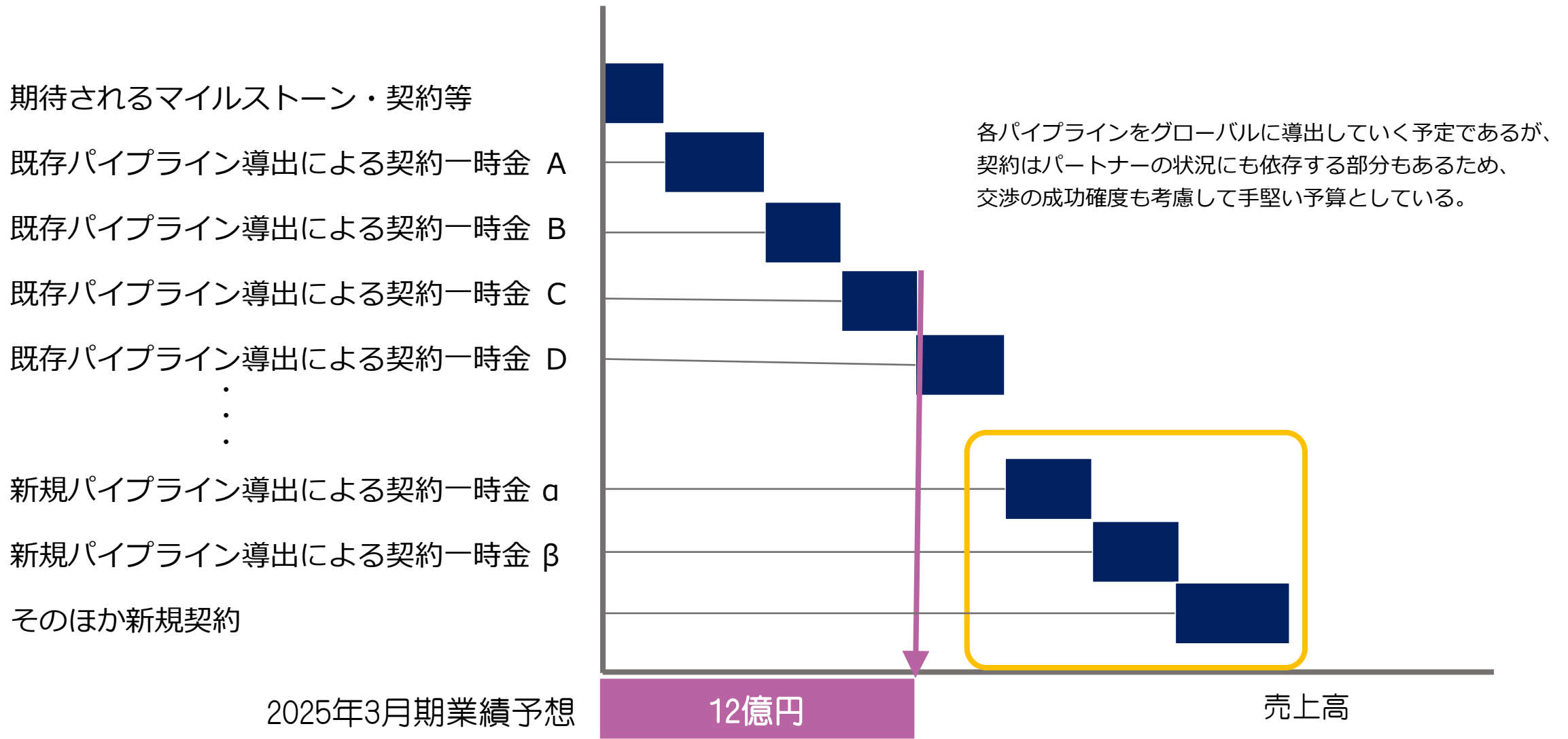
潜在市場に向けた事業展開

- 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



| | | | | | |
|--------------------------|---|---|---|---|---|
| TLG-001 (近視進行抑制VLメガネ) | | ○ | ○ | ○ | |
| TLM-003 (強膜菲薄化抑制点眼薬) | | ○ | | | |
| TLG-005 (脳活性化VLメガネ) | | | ○ | ○ | |
| TLM-001 (MGD治療薬) | | | | | |
| TLM-007 (近視進行抑制) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| TLM-018 | | ○ | ○ | ○ | ○ |

次年度の売上見通しイメージ

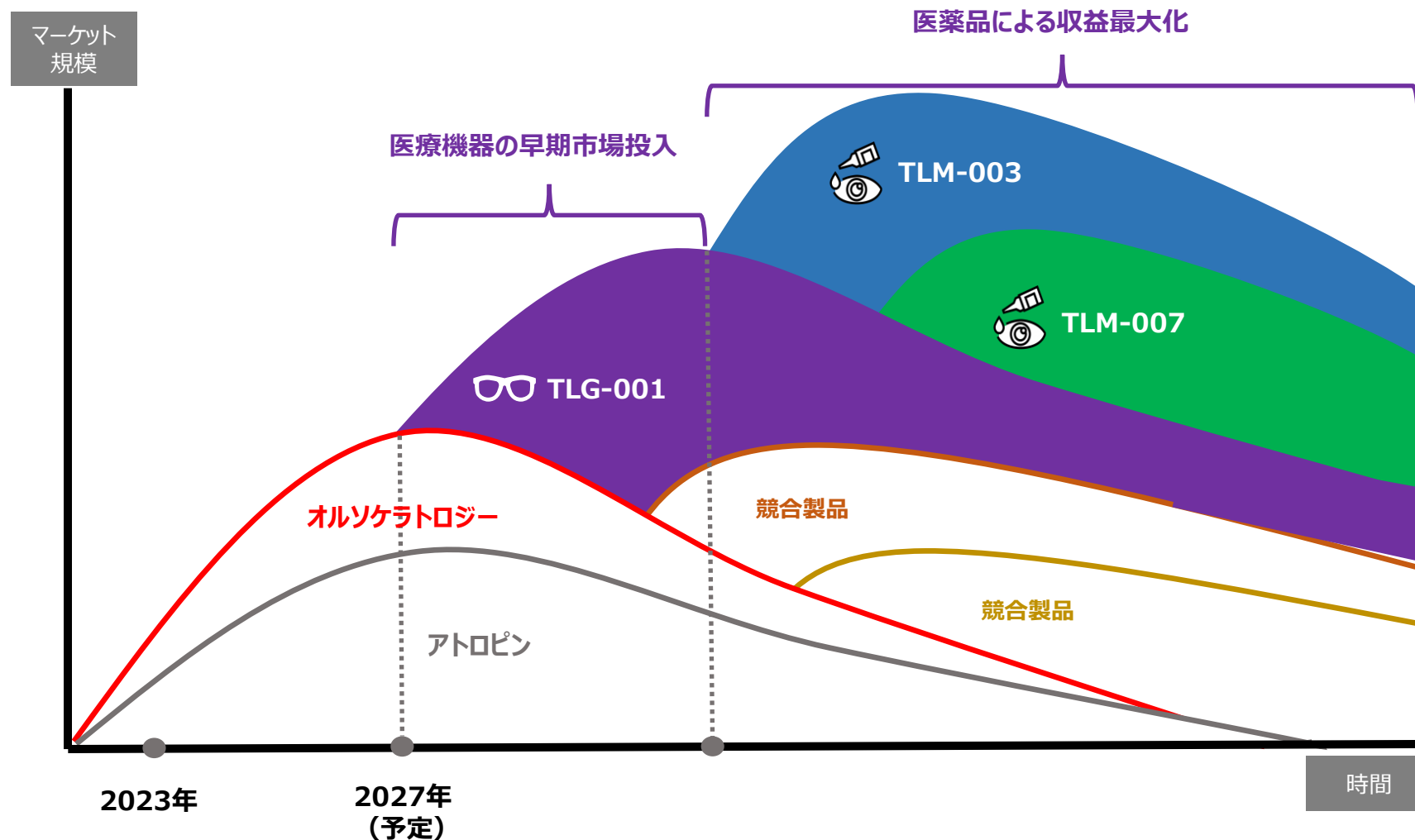


3

当社の事業領域・強み

「点眼薬から医療機器まで」のパイプラインを有する「強み」

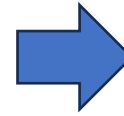
近視に関するパイプラインの市場浸透イメージ



強いサイエンス（特許出願件数）

特許出願件数 3件増加
【近視分野での特許が伸長】

特許出願件数 55件 2023年
(うち、登録済 28件)



特許出願件数 58件 2024年
(うち、登録済 25件)

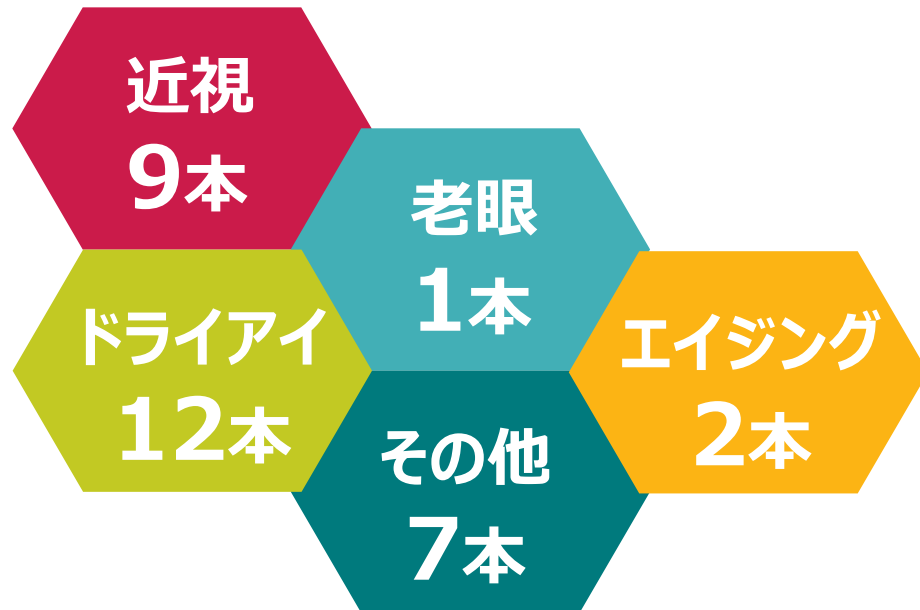


強いサイエンス（論文）

トータルインパクトファクターは増加
論文1本あたり 5.2 ⇒ 6.1

31本（2023年）

トータルインパクトファクター 168.3



31本（2024年）

トータルインパクトファクター 187.8



2024年1月31日時点

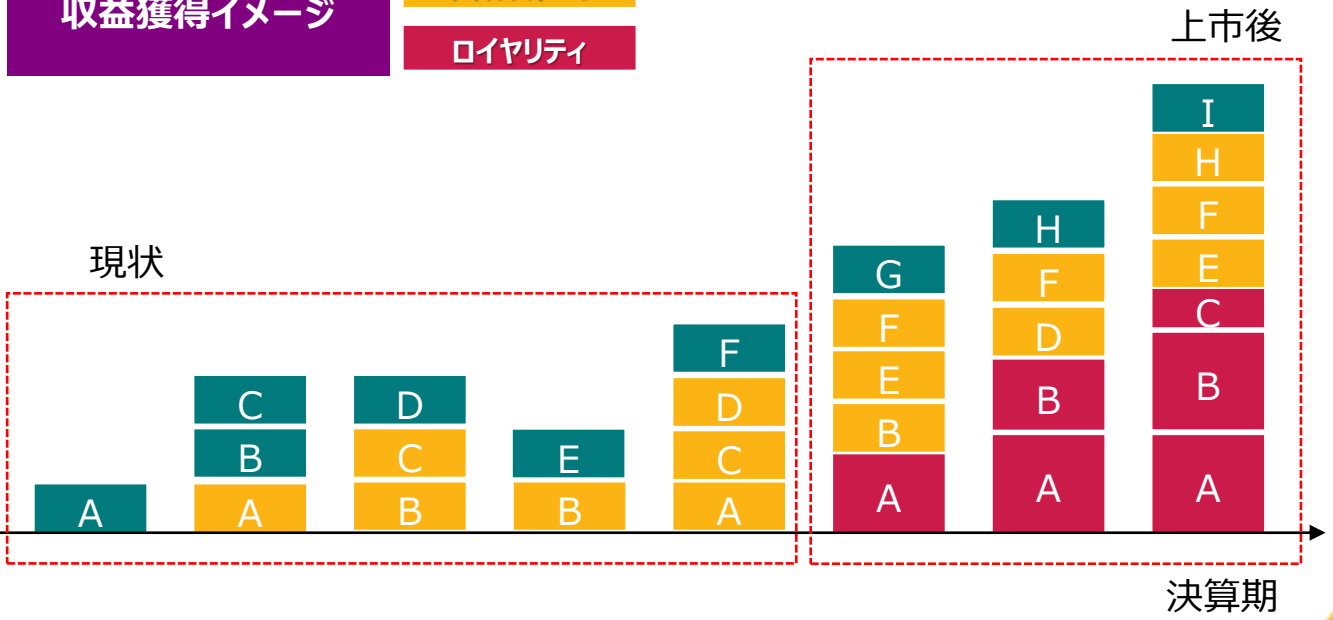
4

成長戦略

収益の成長イメージ

医薬品・医療機器
収益獲得イメージ

- 一時金
- マイルストーン
- ロイヤリティ



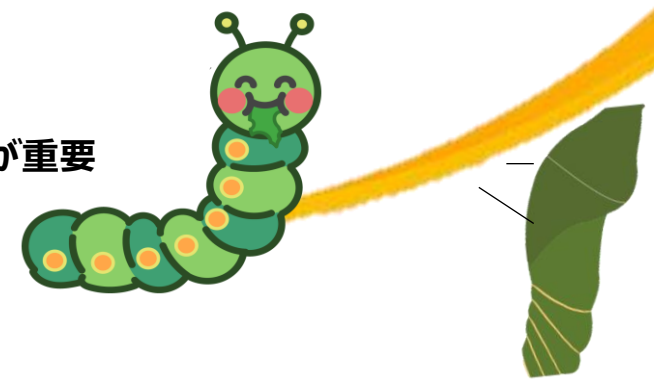
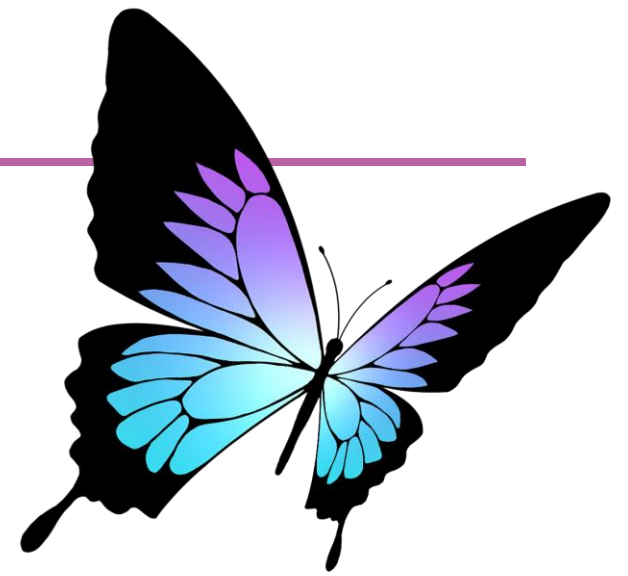
- ロイヤリティ
- 契約一時金
- マイルストーン

2027年度
TLG-001上市予定

良質なパイプラインの創出が重要

- 研究開発先行投資

- 契約一時金
- マイルストーン





VISIONary INNOVATIONで
未来をごきげんにする



Tsubo Lab

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。

5

Appendix

Total Addressable Market (1)

| | | 患者数/年次増加率 | ポテンシャル価格（年間） | TAM |
|---------|--------------------------|---|---|--|
| TLG-001 | 近視進行抑制 | 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。 27兆6000億円 |
| TLG-005 | パーキンソン病 うつ病 閉度認知障害 | 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。 15兆3000億円 |

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

Total Addressable Market (2)

| | | 患者数/年次増加率 | ポテンシャル価格（年間） | TAM |
|---------|----------|--|----------------------------------|---|
| TLM-003 | 近視進行抑制 | 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。 | 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 5兆5000億円 |
| TLM-007 | 近視進行抑制 | 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。 | 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 5兆5000億円 |
| TLM-001 | MGD※8治療薬 | 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 1ドル=142円で算出 6700億円 |