

2023年3月期 決算説明資料



2023年5月12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。

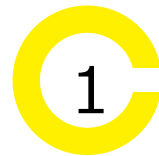
これらの記述に記載された結果と大きく異なる可能性のある要因には、国内及び国際的な経済状況の変化や、当社が事業を展開する業界の動向などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。また当社以外の会社又は当事者に関連する情報又はそれらにより作成された情報は、一般的に入手可能な情報及び本資料で引用されているその他の情報に基づいており、当社は、当該情報の正確性及び適切性を独自に検証しておらず、また、当該情報に関して何らの保証もするものではありません。

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月期実績
- 2 2024年3月期業績予想
- 3 当社の事業領域・強み
- 4 パイプライン
- 5 成長戦略





2023年3月期実績

経営成績

売上高954,693千円、修正前通期業績予想1,278,892千円に対し進捗率74.7%

- 営業利益167,031千円、経常利益144,221千円、当期純利益90,181千円
- 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)
- TLG-001北及び南アメリカ大陸対象新規契約締結、売上高14,828千円計上(3Q)
- TLM-003米欧対象新規契約締結、売上高286,860千円計上(3Q)
- TLM-005マイルストーン達成(4Q)
- 研究開発費（基礎研究）126,266千円計上
- 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2,161,016千円（前期末比986,087千円増）

研究開発

検証的臨床試験継続、基礎研究計画継続

- 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継続

第4四半期 の実績

マイルストーン、新規契約の状況

- TLG-001日本、マイルストーン（検証的臨床試験組入完了）2024年3月期に期ずれ
- TLG-001APAC対象、実施許諾契約締結による契約一時金 2024年3月期に期ずれ
- TLG-005、マイルストーン達成

2023年3月期 PL実績

(単位：千円)

	2022年3月期 実績	2023年3月期 実績
	下段 売上%	売上%
売上高	640,921	954,693
売上原価	83,903 13.1%	235,557 24.7%
売上総利益	557,018 86.9%	719,136 75.3%
販売費及び一般管理費	420,848 65.7%	552,105 57.8%
営業利益	136,169 21.2%	167,031 17.5%
経常利益	202,340 31.6%	144,221 15.1%
四半期(当期)純利益	153,319 23.9%	90,181 9.4%
1株当たり当期純利益(円)	6.77	3.66

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
- TLG-001新規契約締結(3Q)
14,828千円計上
- TLM-003新規契約締結(3Q)
286,860千円計上
- TLG-005マイルストーン達成(4Q)

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126,266千円計上
- 減価償却費等39,188千円計上

経常利益

- 上場関連費用等19,734千円計上

2023年3月期 BS実績及び前期末比

(単位：千円)

	2022年3月期 期末	2023年3月期 期末	前期末比
流動資産	1,515,127	2,568,615	1,053,488
（うち現金及び預金）	1,174,929	2,161,016	986,087
有形固定資産	70,732	77,939	7,206
無形固定資産	15,076	11,543	△3,533
投資その他の資産	16,858	14,862	△1,995
資産合計	1,617,795	2,672,961	1,055,165
流動負債	674,102	607,728	△66,373
（うち1年内有利子負債）	24,480	24,480	0
固定負債	199,340	114,860	△84,480
（うち1年超有利子負債）	199,340	114,860	△84,480
負債合計	873,442	722,588	△150,853
資本金	231,053	788,972	557,919
資本剰余金	215,053	772,972	557,919
利益剰余金	298,247	388,429	90,181
純資産合計	744,353	1,950,373	1,206,019
負債・純資産合計	1,617,795	2,672,961	1,055,165

自己資本比率

46.0%

73.0%

資 産： 1,055,165 千円増

■流動資産1,053,488千円増加

主に公募増資による現預金の増加

■有形固定資産増加、無形固定資産減少

負 債： ▲150,853 千円減

■借入金の返済により、固定負債84,480千円減少

純資産： 1,206,019 千円増

■公募増資、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557,919千円増加

■当期純利益90,181千円により、

利益剰余金が増加

2023年3月期 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 通期実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	654,914	28,491
税引前四半期(当期)純利益	202,340	144,221
減価償却費	37,702	39,188
法人税等の支払額	△85,761	△42,224
その他	500,633	△112,694
投資活動によるキャッシュ・フロー	△72,228	△54,027
有形固定資産の取得による支出	△72,228	△43,758
無形固定資産の取得による支出	0	△4,999
その他	0	△5,270
財務活動によるキャッシュ・フロー	△18,530	1,011,623
長期借入金の返済による支出	△18,530	△84,480
株式の発行による収入	0	1,109,378
その他	0	△13,274
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	2,161,016

営業活動によるキャッシュ・フロー

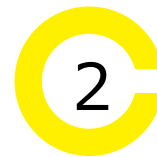
- 税引前当期純利益、前期比減

投資活動によるキャッシュ・フロー

- 研究開発用機器取得
- 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
- 公募増資、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



2024年3月期業績予想

2024年3月期 業績予想 (1)

(単位：千円)

2024年3月期 業績予想

下段

売上高

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、マイルストーン

海外、契約一時金

TLG-005

マイルストーン

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

2024年3月期から2～3年は、今後の持続的な成長に向けた、まさに当社にとって大変重要な時期と考えております。

その持続的な成長を実現するためには、パイプラインの創出のため研究開発の推進およびシーズの発掘、組織の拡充および基盤強化、新規契約獲得とマイルストーンの着実な達成が必須となっております。

そこで今期は、数年後を見据え、以下について積極的に予算枠を拡大し、投資をしていく方針です。

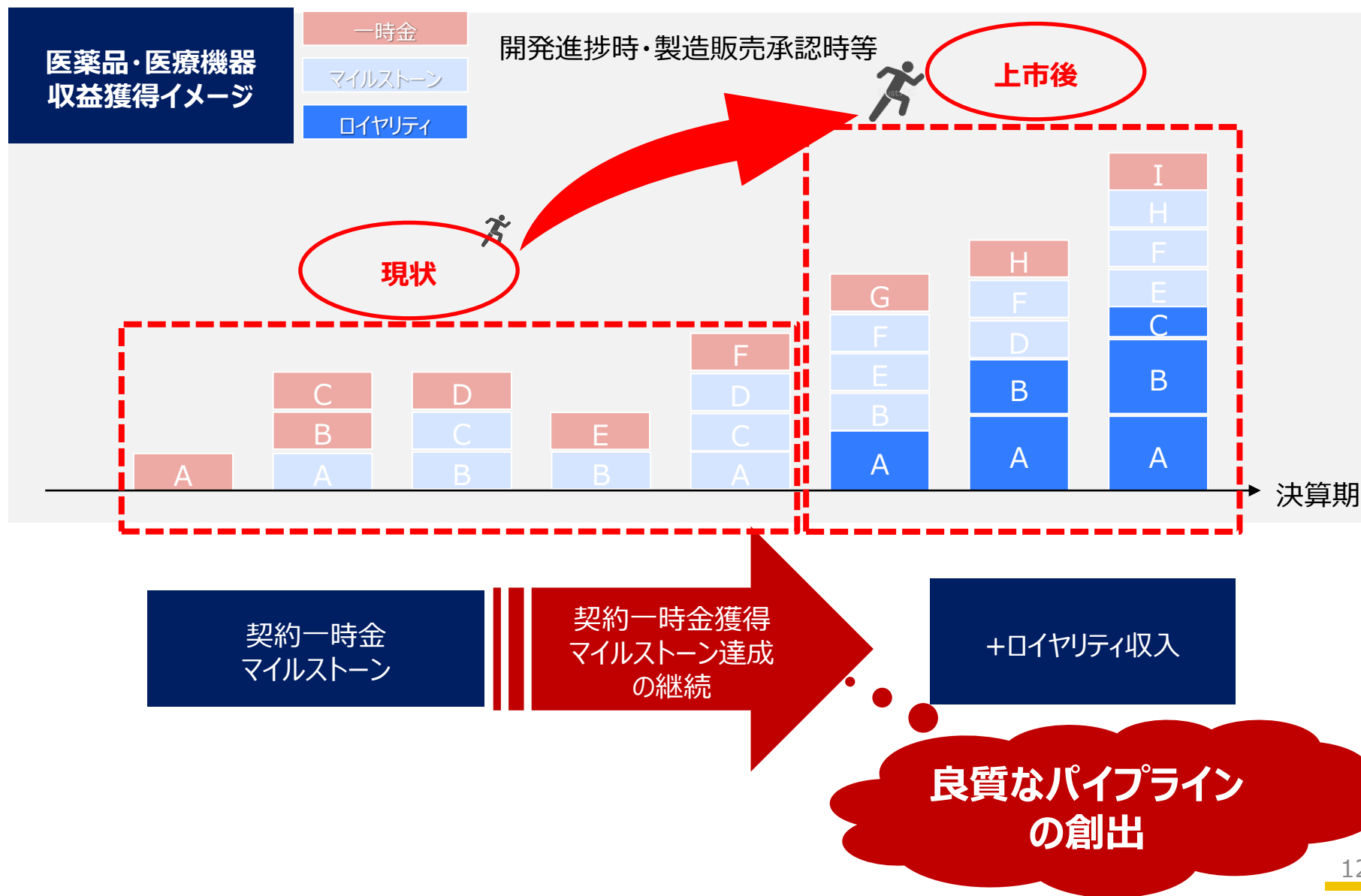
1) パイプラインの創出、研究開発の推進

2) 知財戦略の強化

3) 組織の拡充、基盤の強化

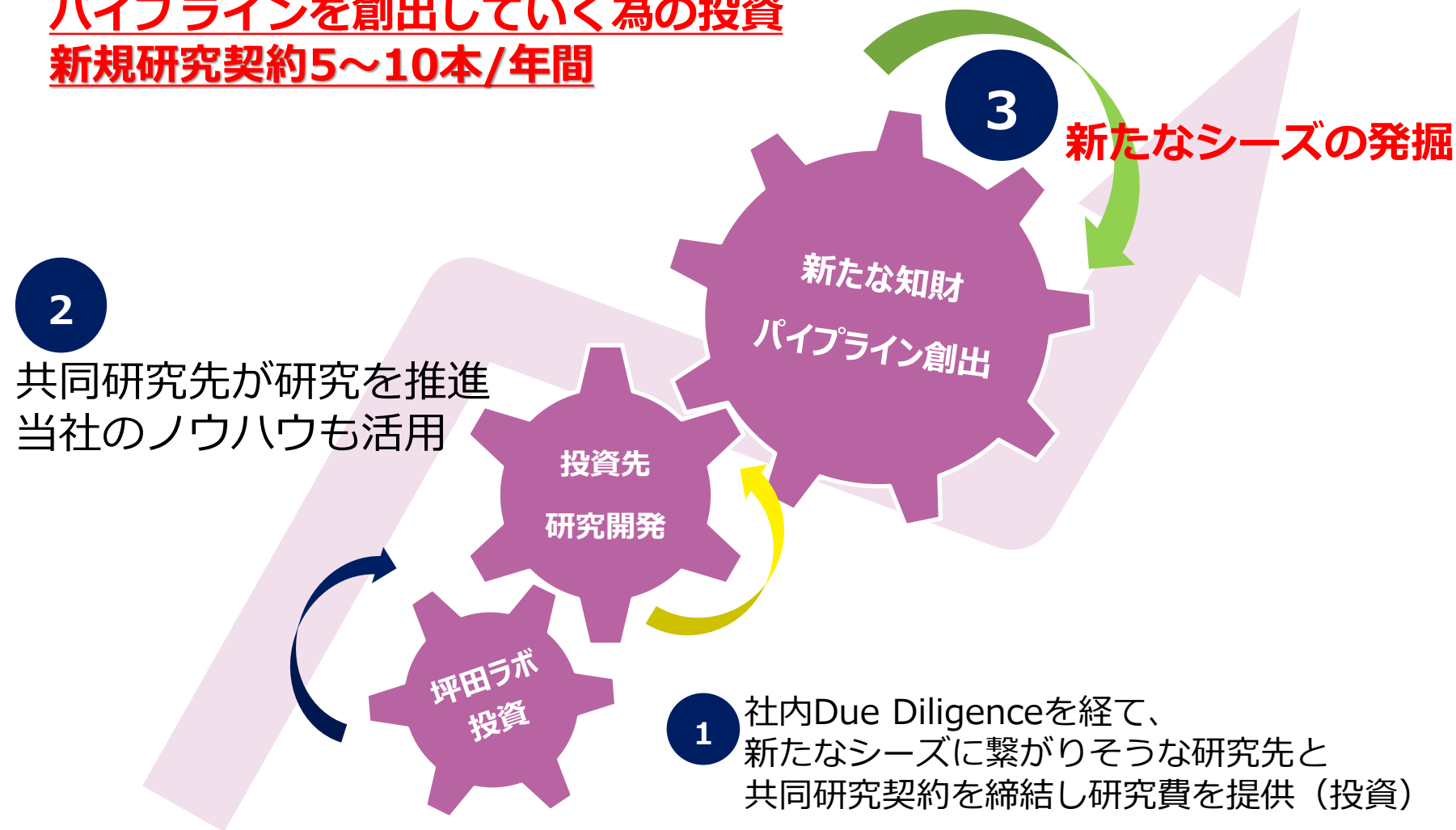
よって、通常であれば売上10億円に対し2023年3月期と同水準の利益が見込まれるところではありますが、積極投資のため、2024年3月期の利益は20百万円程度を想定しています。

現状フェーズから上市後フェーズへの準備段階



1) パイプラインの創出 研究開発の推進

パイプラインを創出していく為の投資
新規研究契約5～10本/年間



1) パイプラインの創出 共同研究先の拡大

現在のパイプラインを創出していく為の共同研究先

- 慶應義塾大学医学部
- 慶應義塾大学理工学部
- 順天堂大学
- 名古屋大学
- 熊本大学
- 大阪大学
- 国立精神・神経医療研究センター
- 東京都医学総合研究所



新たに 東北大学、麻布大学、マサチューセッツ総合病院など
とも共同研究を予定

新たなパイプライン創出へ向けて
アカデミアとの共同研究を強化



1) パイプラインの創出 サンシャイン・ペット・プロジェクト①

太陽光で老齢犬をもっと元気に！！

～老齢犬の（※）認知機能低下の予防、早期介入をめざして

背景：飼育犬の高齢化



飼育頭数 約710万頭

平均寿命 14.65歳 2010年対比で+0.78歳
(ヒト換算で+約4歳)

シニア (7歳以上) 約398万頭

シニア割合 56%

*数字は2021年
(一般社団法人ペットフード協会の資料から引用・加工)

(※) 認知機能低下

親しい人を認識できない、場所が分からない、飼い主に甘えなくなる、昼夜逆転、不適切な排泄、活動量の変化、吠える、..

予防と介入のツールは未開発 (unmet needs)



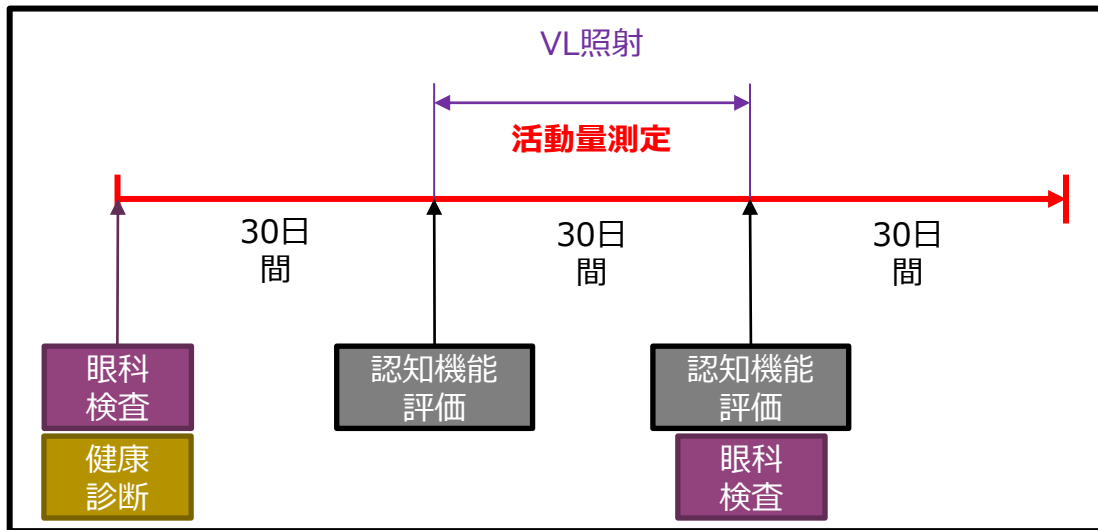
バイオレットライトを照射

グローバルに社会課題化するペットの高齢化に対し、
バイオレットライト技術をコアとしたビジネスモデルの構築

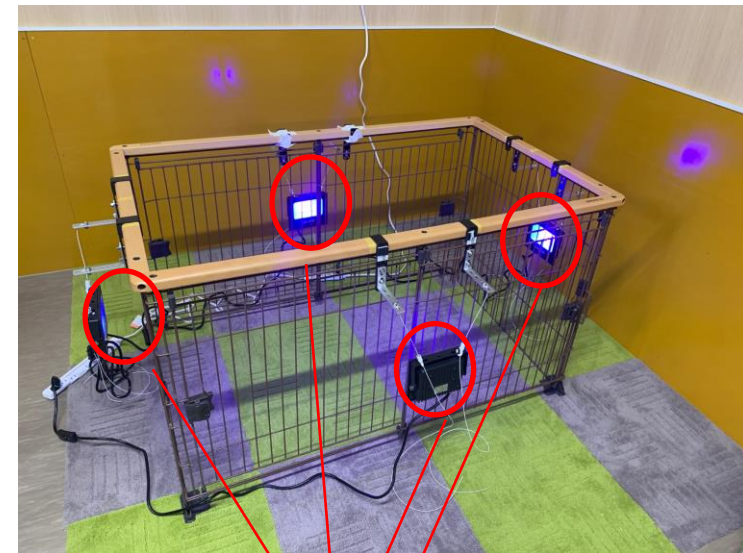
1) パイプラインの創出 サンシャイン・ペット・プロジェクト②

【パイロットスタディ概要】

- 対象：老犬ホーム（あにまるケアハウス：埼玉県加須市）に滞在している中型犬3頭
- 認知機能の低下が見られる症例（飼い主 or 施設スタッフによる評価）
- バイオレットライト照射期間は1ヶ月間、照射時間は1日3時間（11:00-14:00）

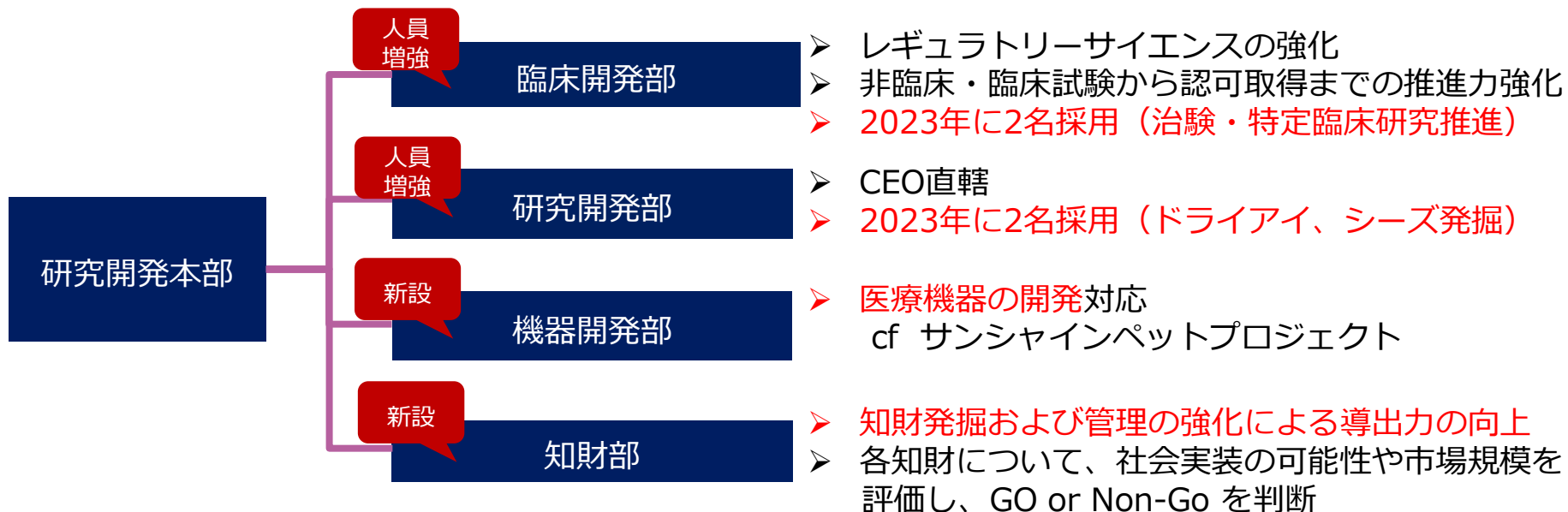


実験装置（ゲージ）



4か所に光源を設置

2) 知財戦略の強化 3) 組織の拡充、基盤の強化



Points

当社の各である研究開発本部を2部体制から4部体制に細分化をすることにより、業務を分担し効率を図り、更なる探索、深化を進める。

臨床開発部員の採用	→	治験、特定臨床研究の推進
研究開発部員の採用	→	ドライアイ研究の強化、パイプライン創出
機器開発部の新設	→	新たな機器開発
知財部の新設	→	知財戦略の強化



当社の事業領域・強み

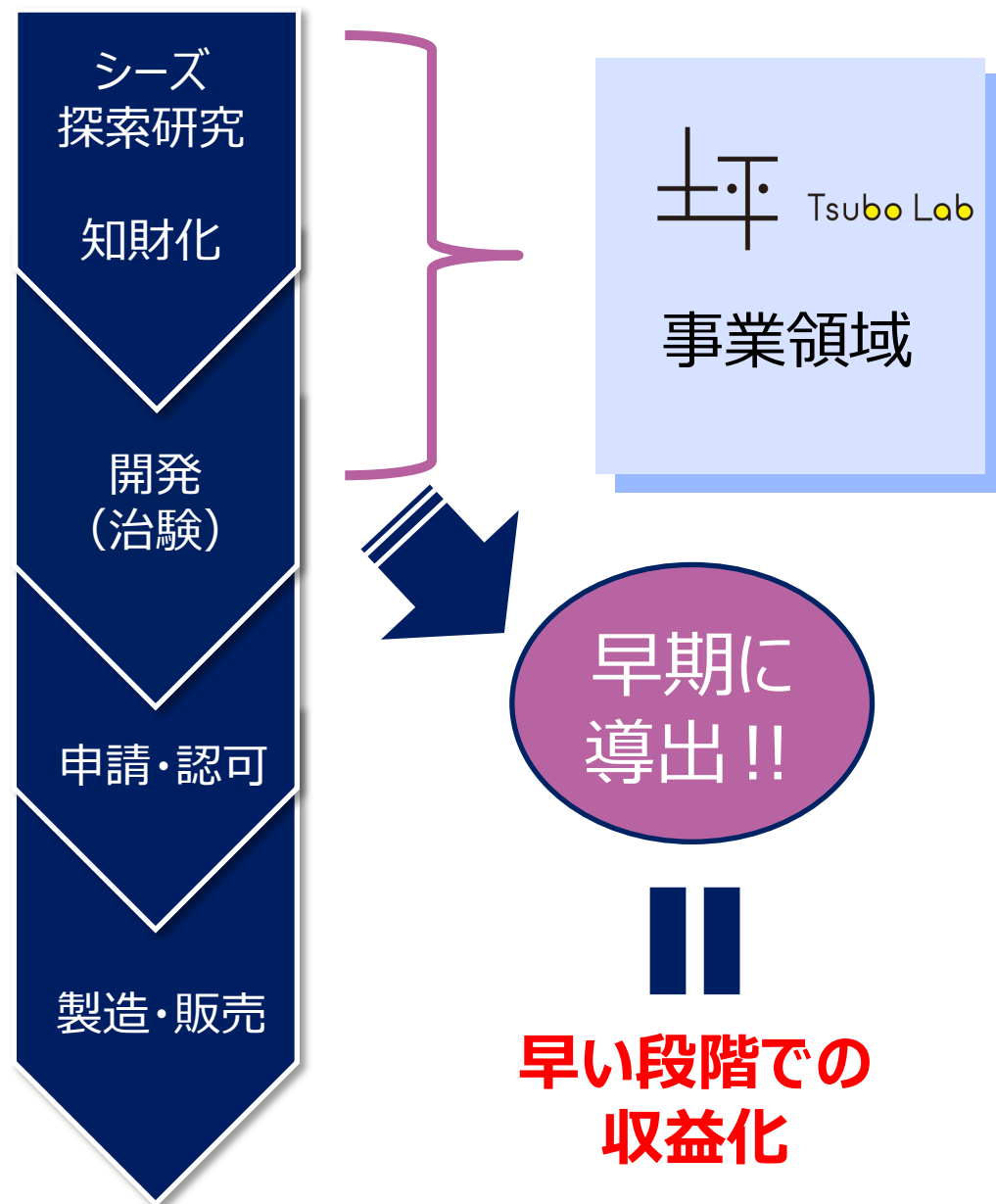


Tsubo Lab

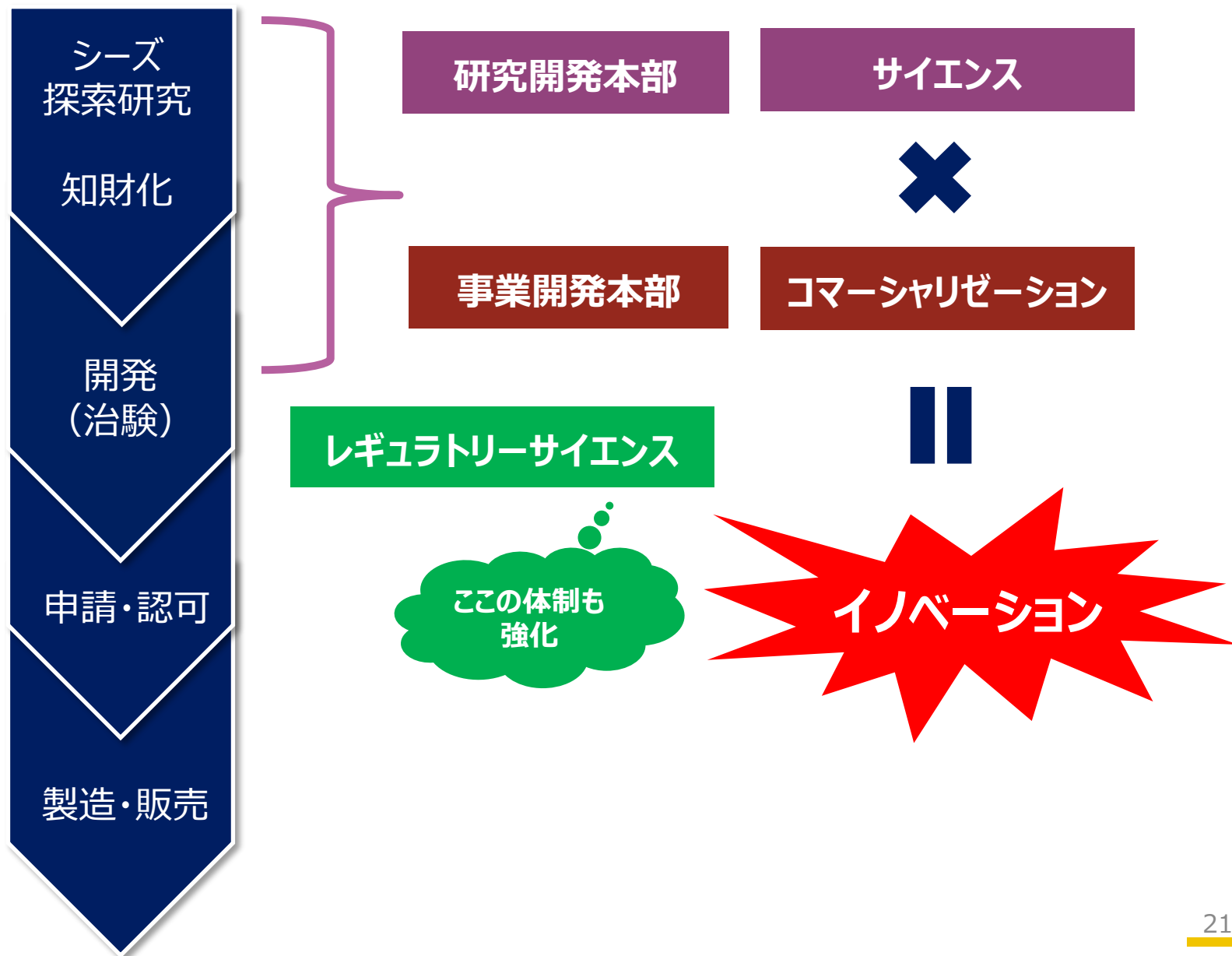


▶ 坪田ラボは“**ごきげん**”をキーワードに
近視、ドライアイ、老眼治療に
革新的なイノベーションを起こす
慶應義塾大学発ベンチャーである。

事業領域 (1)



事業領域 (2)



特許出願件数 57件（うち、登録済28件）

近視 25件

老眼 6件

ドライアイ 15件

その他 11件

2023年3月31日時点

論文 31本 (2022年) トータルインパクトファクター 168.3

8月
PNAS Nexus誌

近視 9本

老眼 1本

10月
Nature
Communications誌

ドライアイ 12本

IJヅング 2本

その他 7本

2023年1月には
Cell誌に論文発表！！

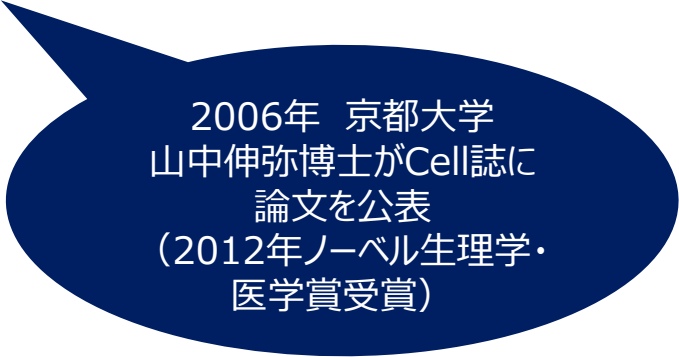
インパクトファクターとは・・・ 学術雑誌の影響度を評価する指標（数値）

学術誌の最新IF 2021とは、2019年と2020年の2年間にその学術誌に掲載された論文が2021年に出版されたあらゆる論文に平均何回引用されたか、を示す係数

一般的には、インパクトファクターの値が高いジャーナルは、本質的な名声を持っていると見なされる

Impact Factor 2021

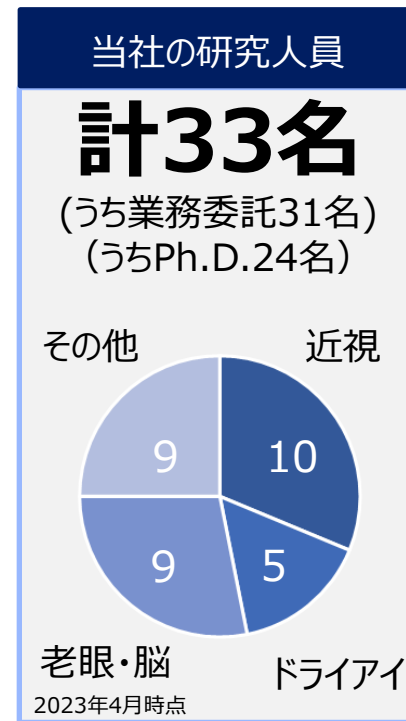
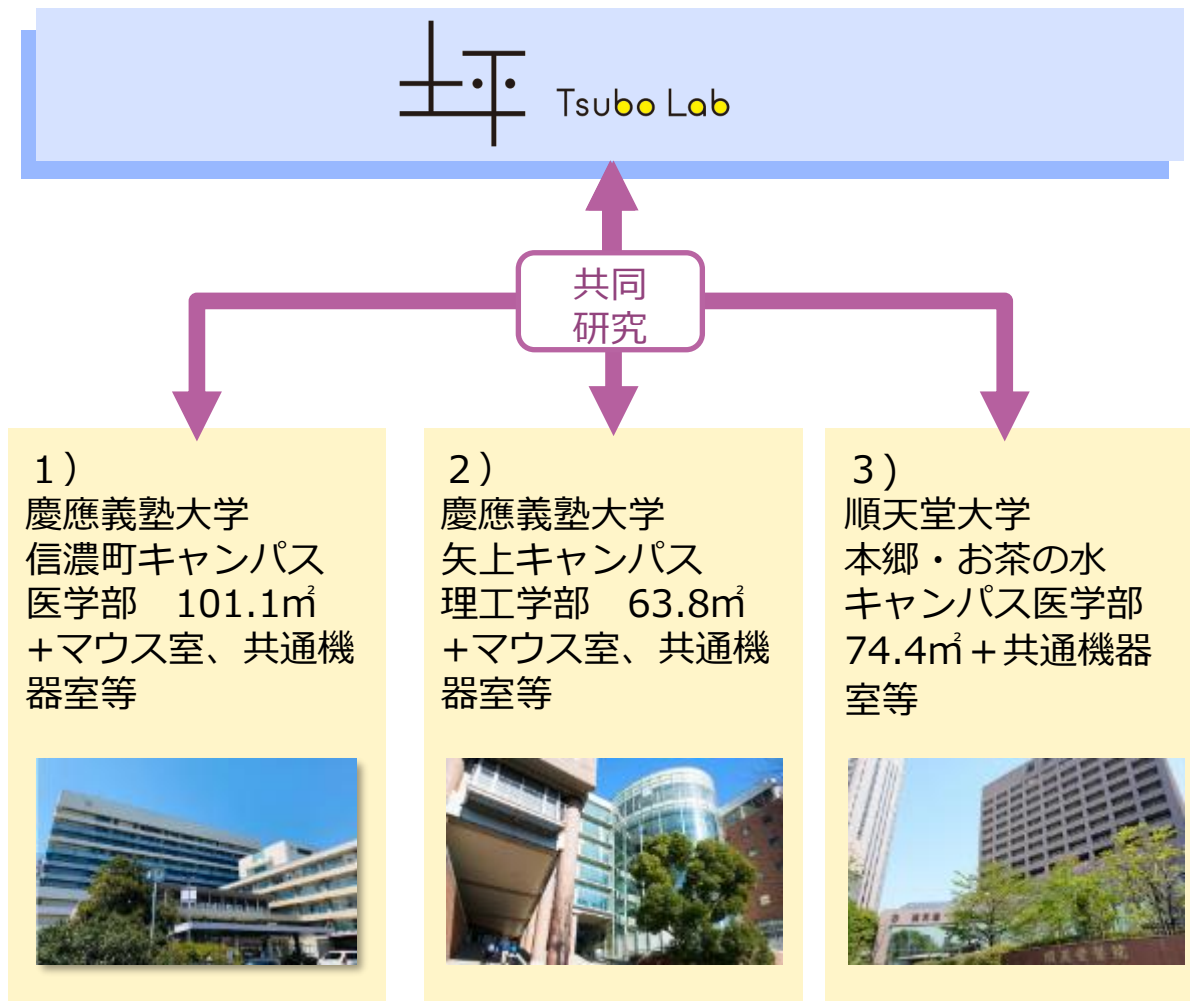
Nature	69.504
Cell	66.850
Science	63.714
Nature Communications	17.694
Proc Natl Acad Sci USA	12.799



2006年 京都大学
山中伸弥博士がCell誌に
論文を公表
(2012年ノーベル生理学・
医学賞受賞)

坪田ラボの強み (3) 強いサイエンス ～当社の研究体制～

- 現在3カ所の研究室と連携し、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。

坪田ラボの強み (4) 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 **57件** (うち、登録済**28件**)

近視 25件
坪田ラボ 24/
慶應 1

老眼 6件
坪田ラボ5/
慶應 1

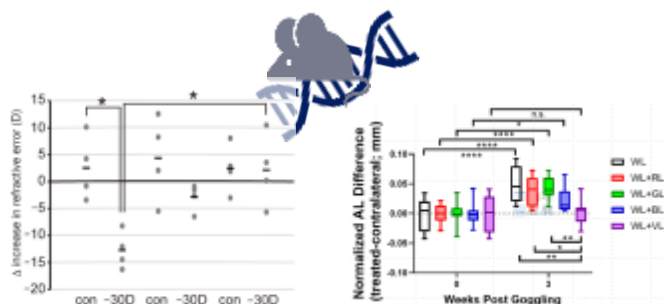
ドライアイ 15件
坪田ラボ 10/
慶應 5

その他 11件
坪田ラボ9/
慶應 2

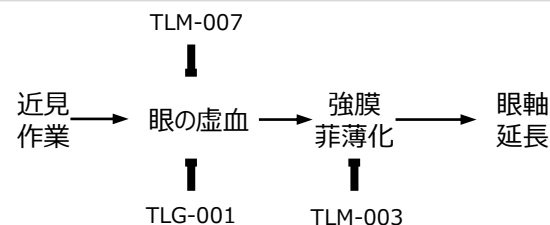
- ✓ 同じ案件で国内外に出しているものは1件とカウント
- ✓ 現存のもののみカウント
- ✓ 坪田ラボ (株式会社ドライアイ K T、有限会社坪田含む) または慶應が出願人のもののみ
- ✓ 他社との共同出願のものを含む
- ✓ 他社のみでの出願のものは除く
- ✓ ファミリーはまとめて1カウント

2023/3/31時点

非臨床データ



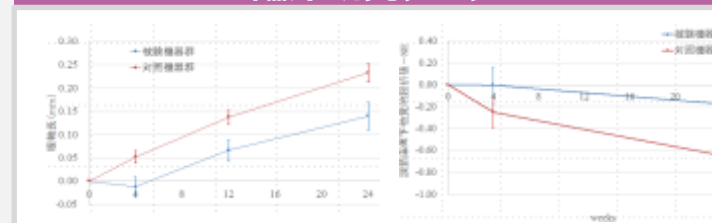
メカニズム



英文論文



臨床研究データ



※1：共同研究や開発契約

坪田ラボの強み (5) 強いコマーシャリゼーション ～実績～



共同研究等 ※1



開発契約 ※2
ロイヤリティ等



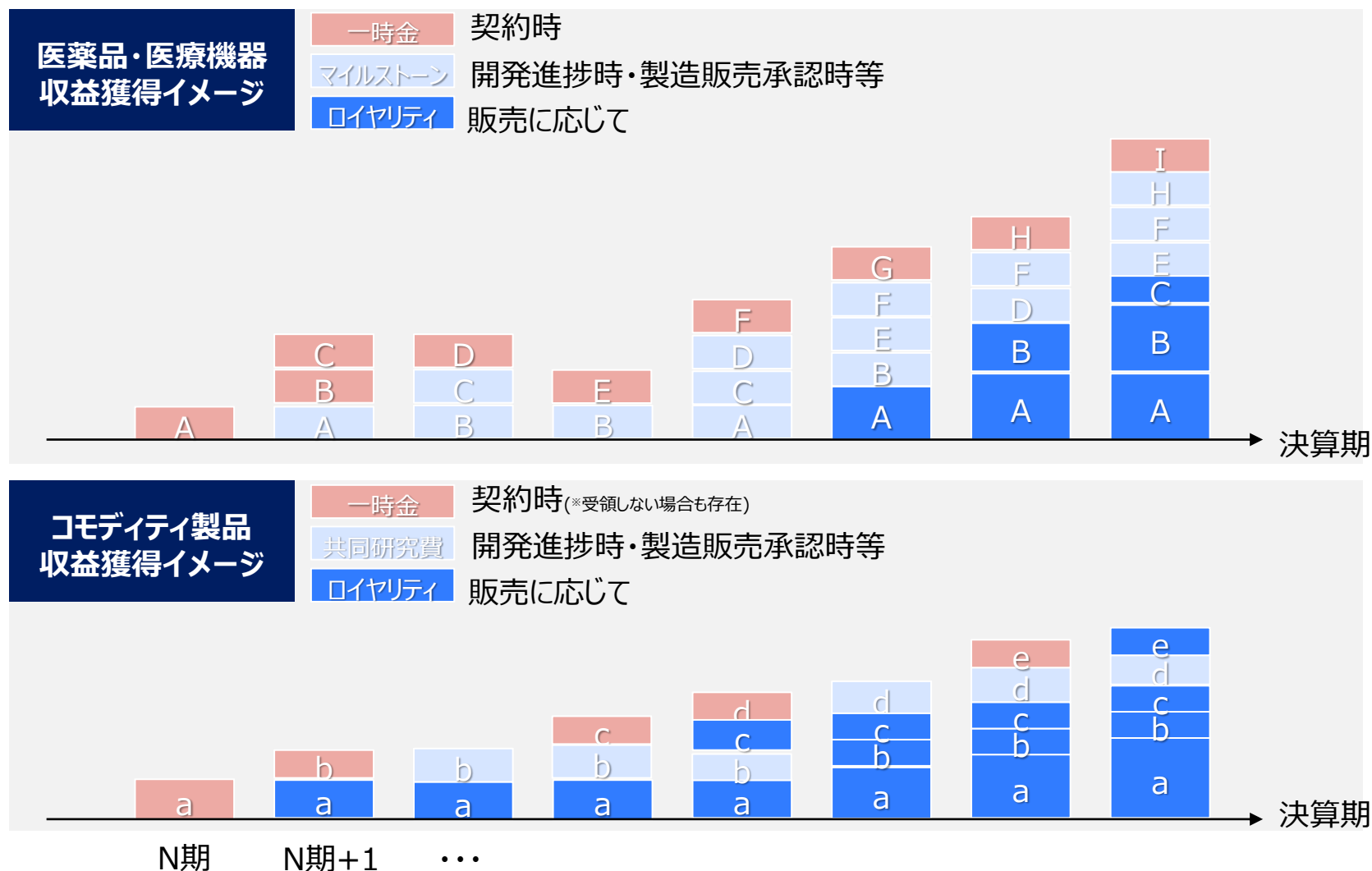
**新製品の開発・上市
を目指す**

※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

坪田ラボの強み (6) 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。

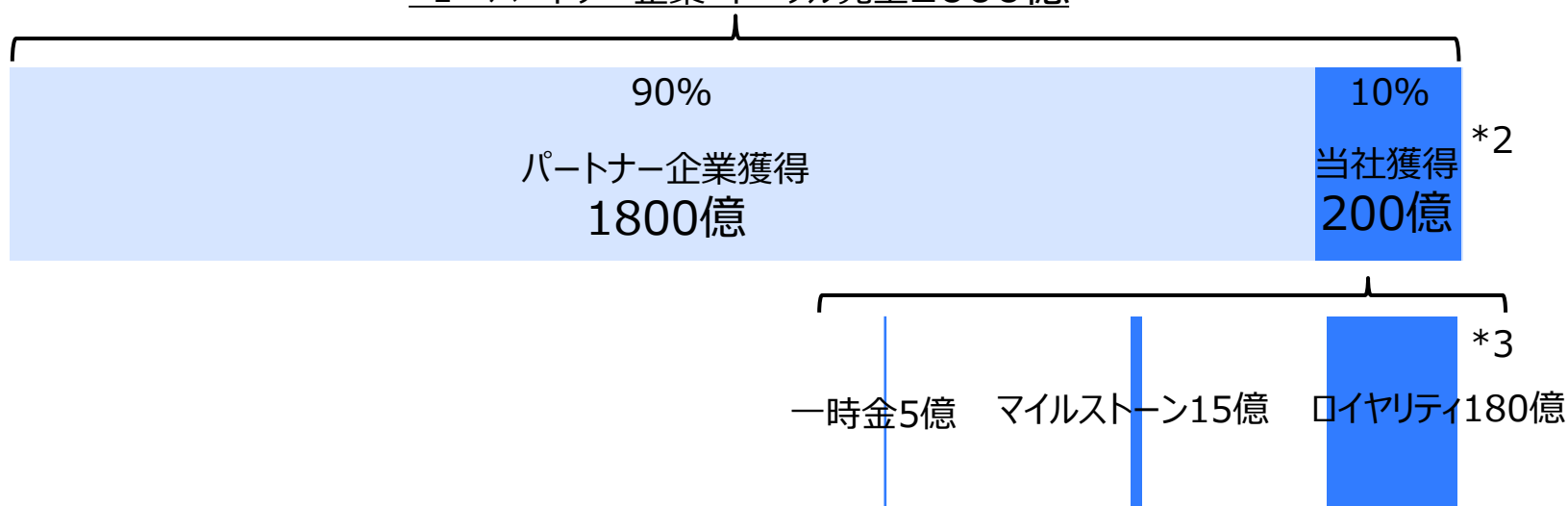
坪田ラボの強み (7) ビジネスモデル 当社収益額の基本概念

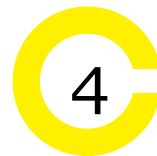
パートナー企業のトータル売上金額（想定）の10%を受領

Case

1. パートナー企業のトータル売上金額2000億円と仮定(*1)
2. 2000億円に対して10%の200億円が坪田ラボの対価(*2)
3. 対価200億円の内訳例(*3)
契約一時金5億円 マイルストーン15億円 ロイヤリティ180億円

*1 パートナー企業 トータル売上2000億





パイプライン

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	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		
		認知症					特定 臨床研究		
		脳疾患X					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＝Laboratoires Théa

※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 (契約月末日時点での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

Laboratoires Théa (※) との導出契約

● TLM-003のグローバルな開発販売拡大に向けた契約

契約相手	Laboratoires Théa
契約概要	当社の所有するTLM-003関連特許の対象地域（26か国を除く世界各国）における独占的实施権を許諾する契約
収益	契約一時金、マイルストーン・フィー 累計41.5百万ユーロ （契約月末日時点での1ユーロ＝143円43銭換算で、日本円概算金額5,952百万円） ＋ロイヤリティー

(※) Laboratoires Théa

眼科領域における欧州の大手独立系製薬企業グループ。フランスのクレルモンフェランに本拠を置き、欧州、北米、南米、北アフリカ、中東に 35 の関連会社と事務所を有している。現在そのネットワークには1,600人以上の従業員がおり、その製品は世界75カ国で販売されている。2021年の売上高は約7億73百万ドル（日本円概算金額1,072億84百万円、契約月末日時点の1ドル＝138円79銭で計算）。

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	開発中		
TLCD-007	睡眠改善 VLメガネ	メガネ	睡眠改善	出願 日	自社開発中	開発中		
TLCD-017	モイスチャー シャワー	洗浄機	眼洗専用	登録 日	自社開発中	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	登録 日	自社開発中	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、米中亜出願中



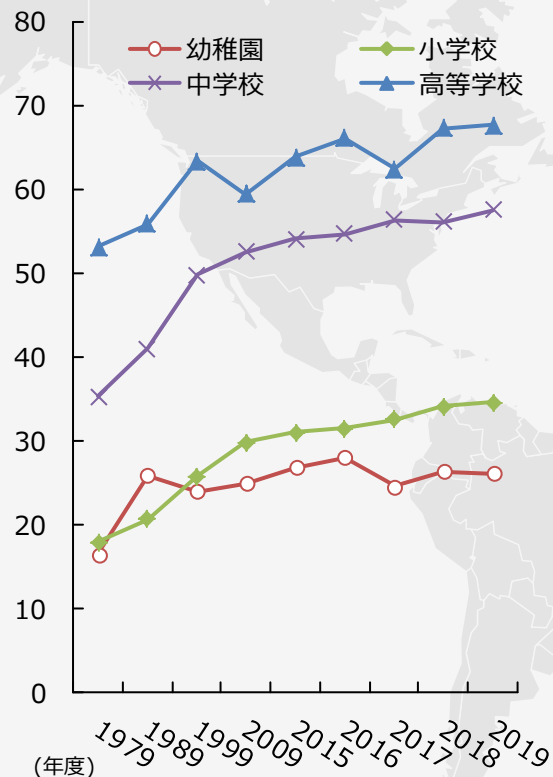
事業戦略

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

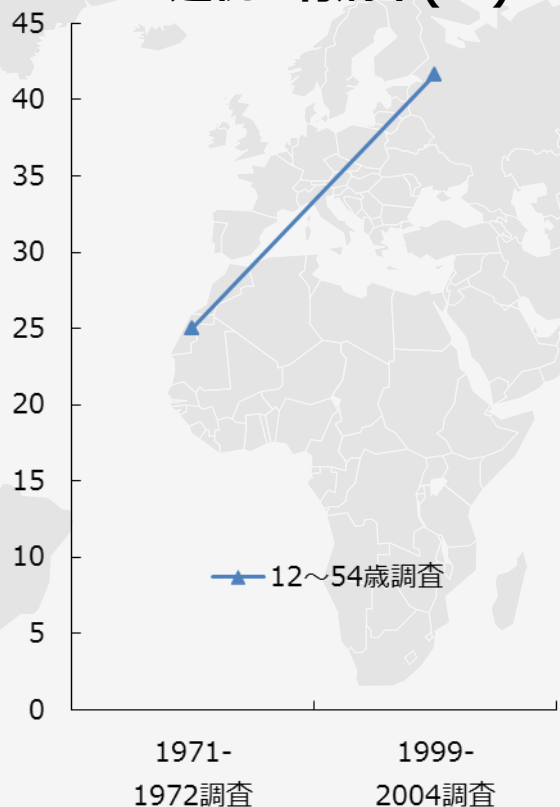
裸眼1.0未満割合(%)



出所：学校保健統計調査

米国

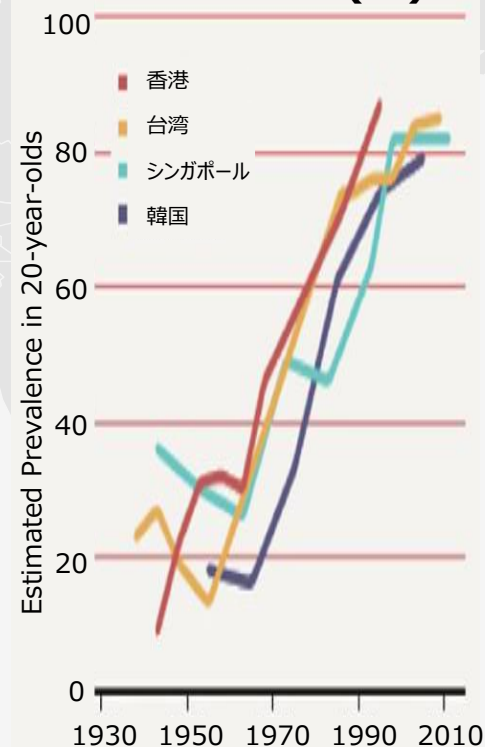
近視*1有病率(%)



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

東アジア

近視*1有病率(%)



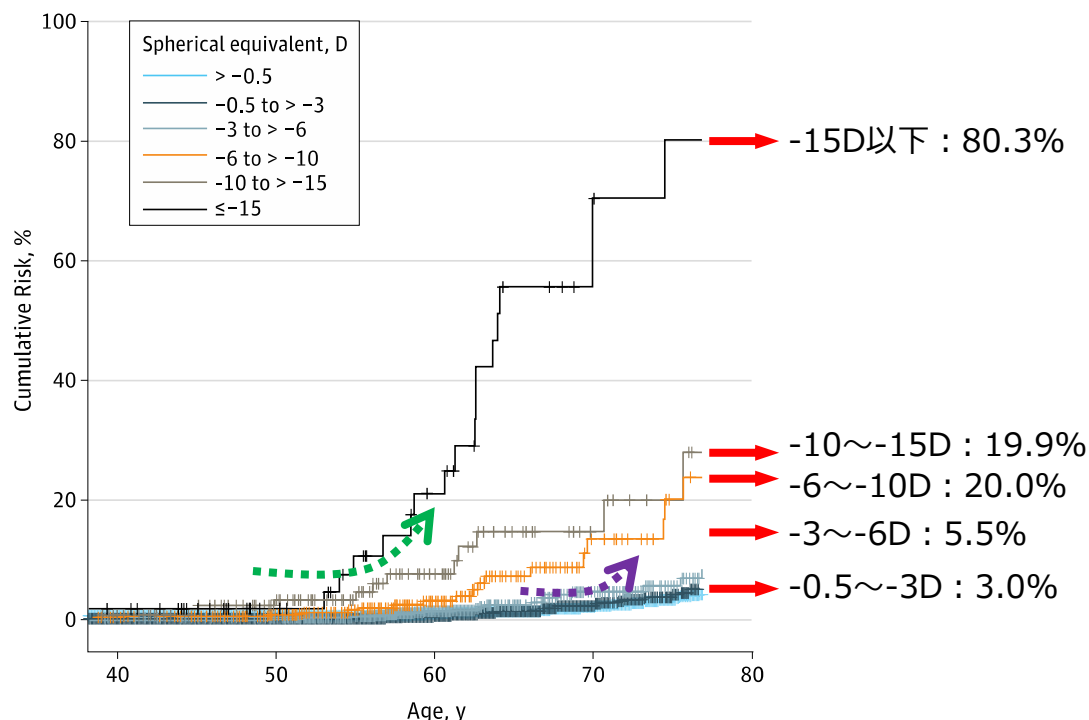
出所：Dolgin E. Nature. 2015

※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

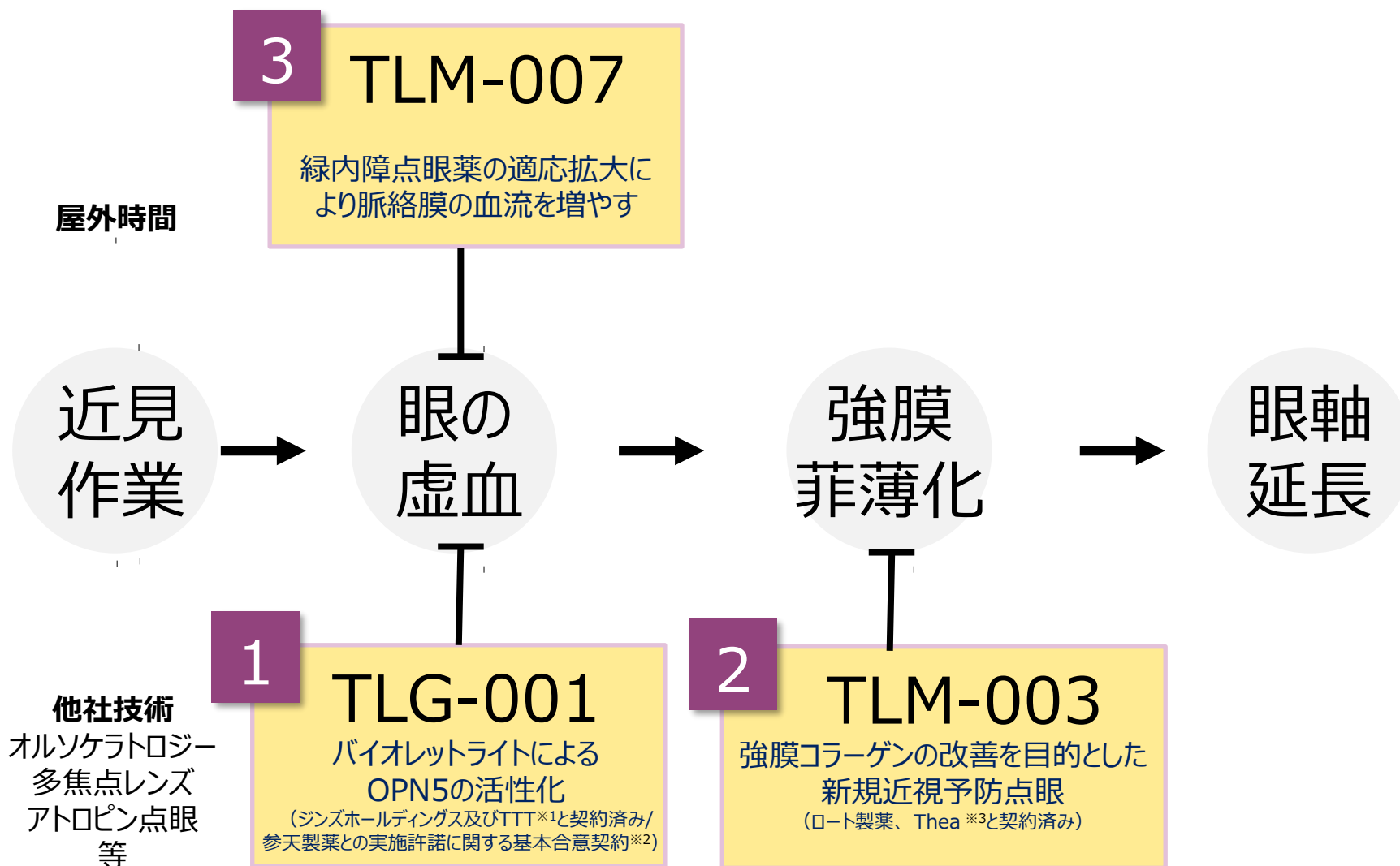
主原因疾患	(%)
緑内障	25.5
糖尿病性網膜症	21.0
網膜色素変性	8.8
高度近視	6.5
白内障	4.5

*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

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)

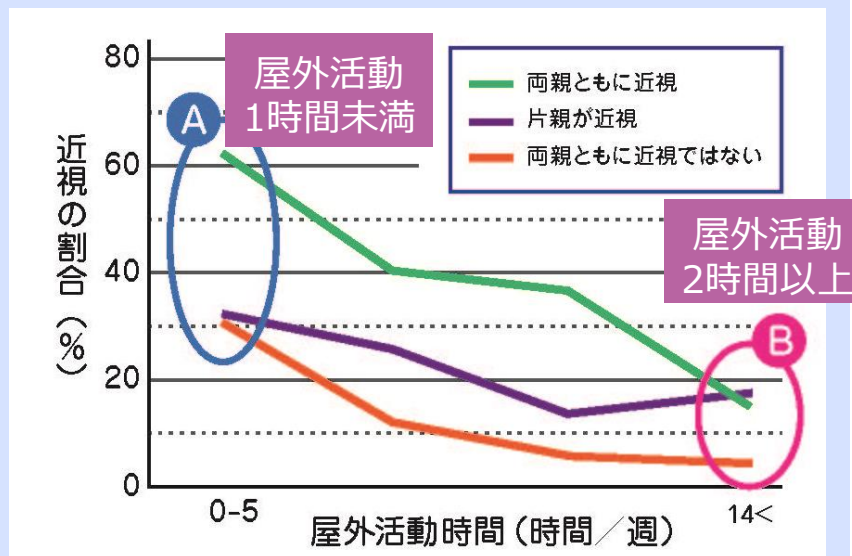
※3：Thea=Laboratoires Théa

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

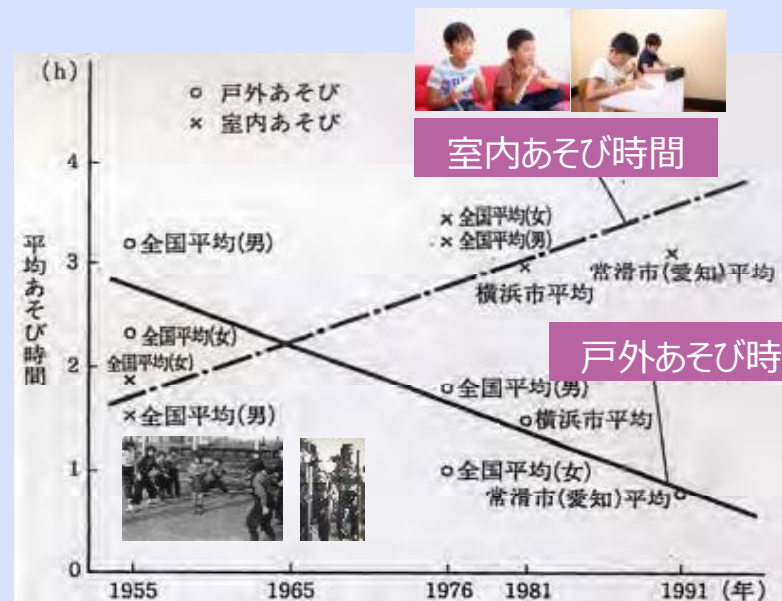
屋外あそび時間は
20世紀後半以降急減

屋外活動時間と近視割合



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

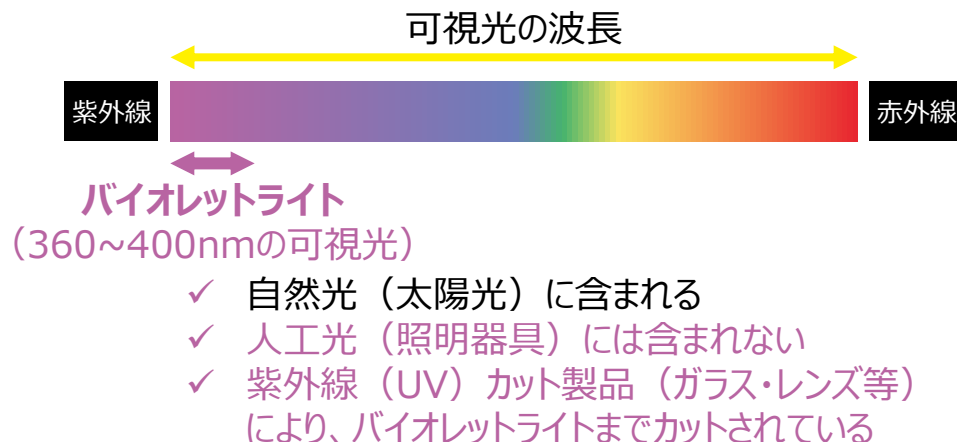
あそび時間の経年変化



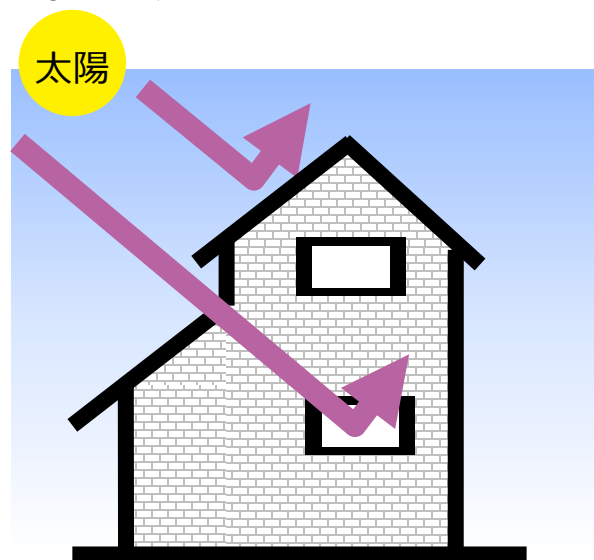
出所 : 子どもとあそび—環境建築家の眼 (岩波新書) 新書 - 1992/11/20より当社作成

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

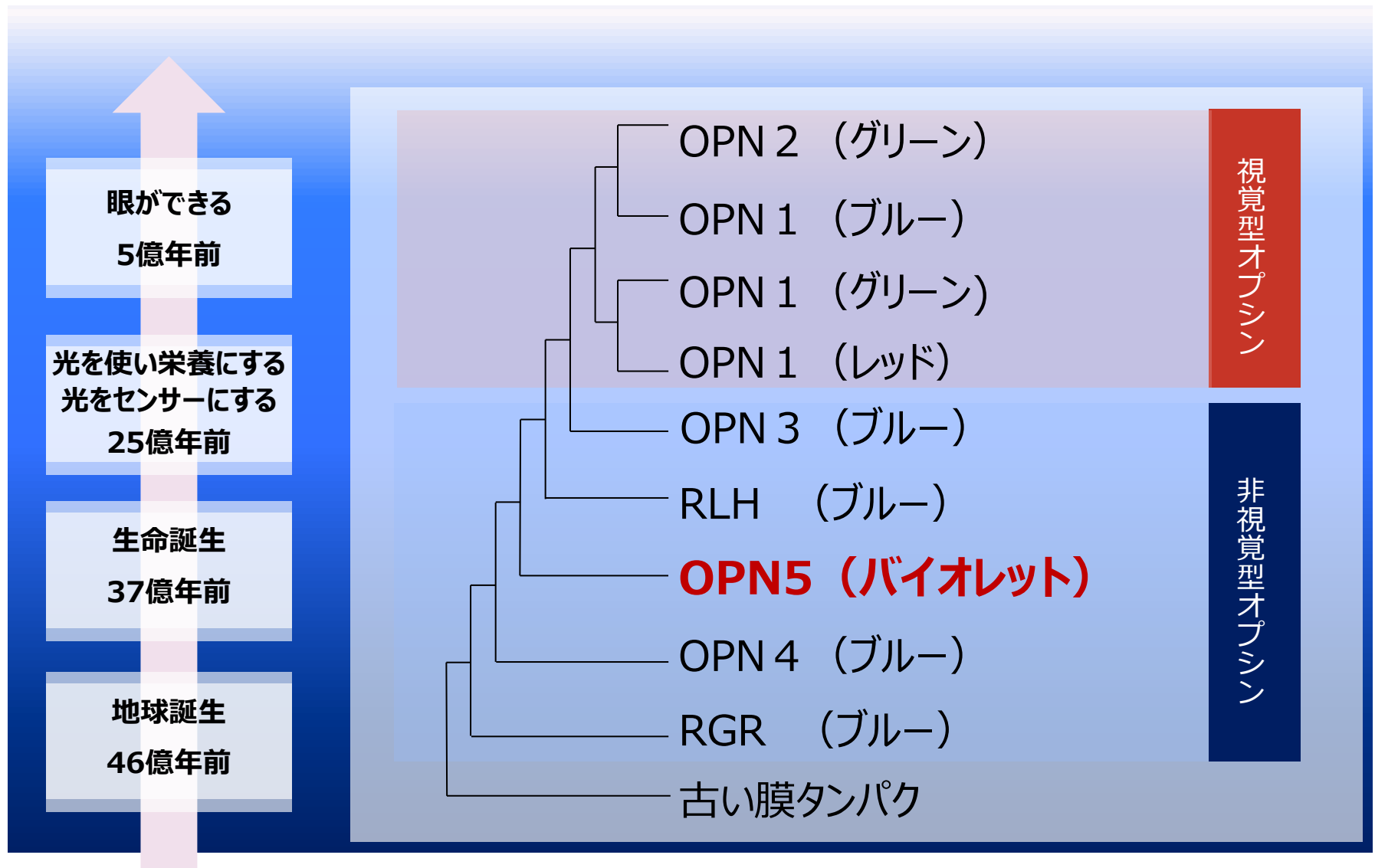
坪田教授以下慶應義塾大学医学部眼科教室では、
バイオレットライトが近視進行を抑制する可能性が
あることを2017年に世界で初めて論文発表



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



近視予防

脈絡膜厚保持

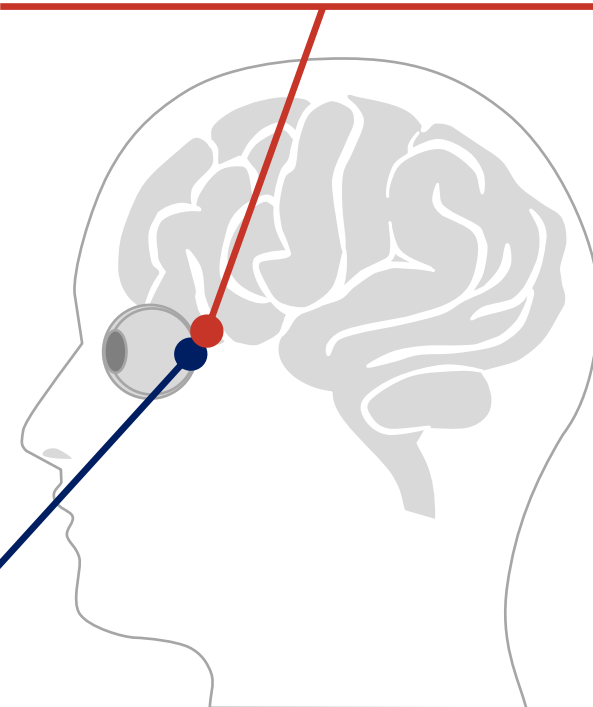
バイオレットライト

360~400nmの可視光



非視覚系光受容体

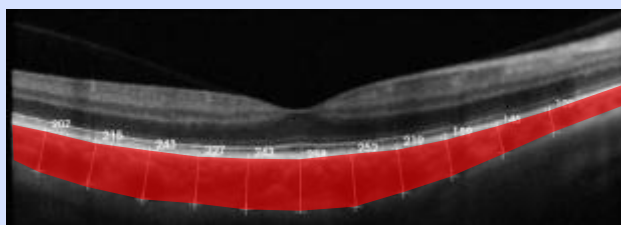
OPN5



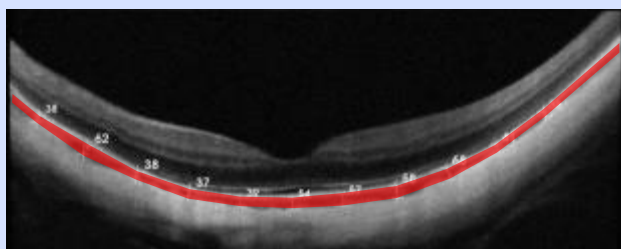
近視進行と脈絡膜厚（1）近視では脈絡膜が薄い

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

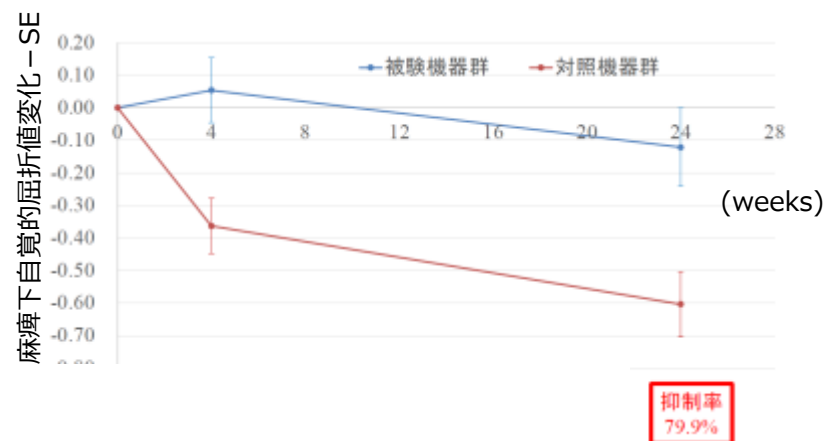
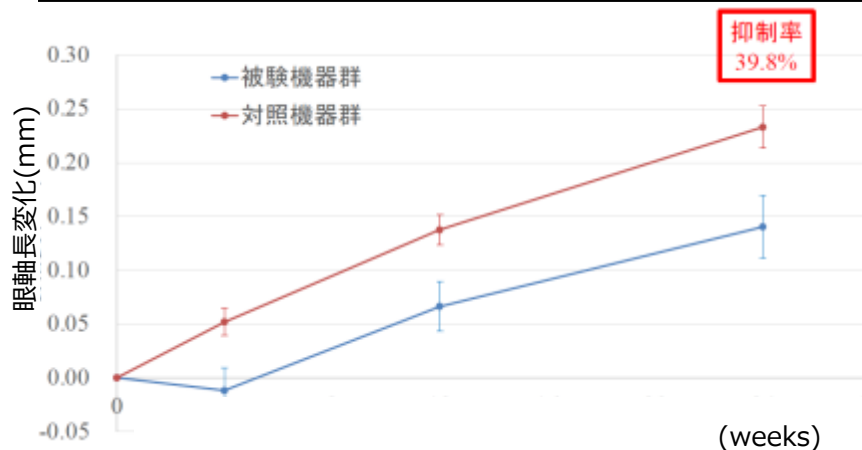
脈絡膜薄い = 眼の虚血

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

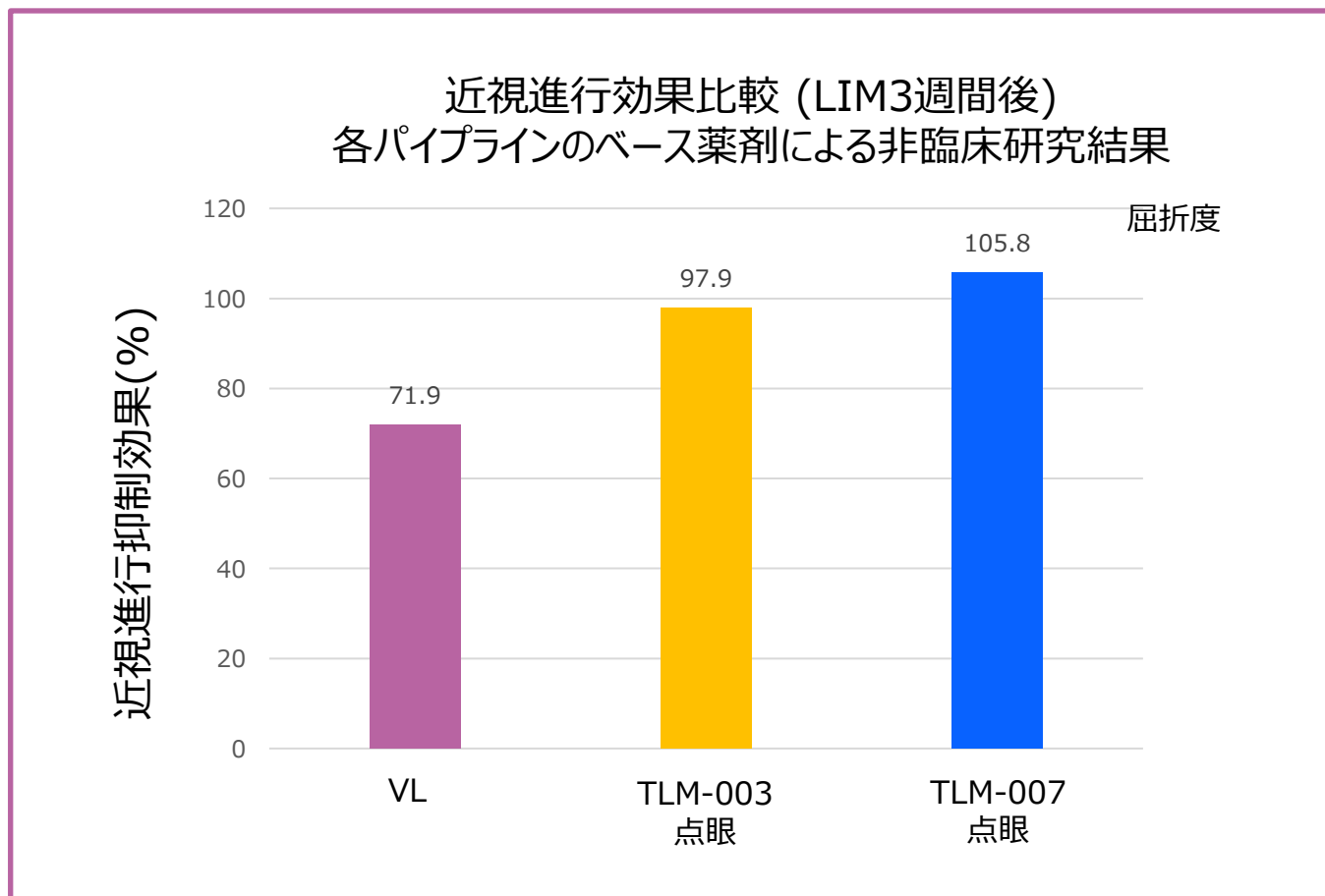
課題名	「近視を有する学童を対象にTLG-001Jの有効性および安全性を評価する多施設無作為化二重盲検シールドプラセボ対照並行群間比較検証的臨床試験」	施設数	8施設（2023年3月31日時点）
		登録症例数	N = 160名（被験機器群 80名、対照機器群 80名）
		対象集団	6～12歳の日本人の弱度近視の男女学童（-1.5D～-3.0D）
機器	TLG-001J	主要評価項目	有効性（調節麻痺下他覚的屈折値変化量）
機器装用期間	12ヶ月間	副次評価項目	有効性（眼軸長変化量、脈絡膜厚変化量等） 安全性

2022年6月 検証治験 開始

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^{*1}



^{*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

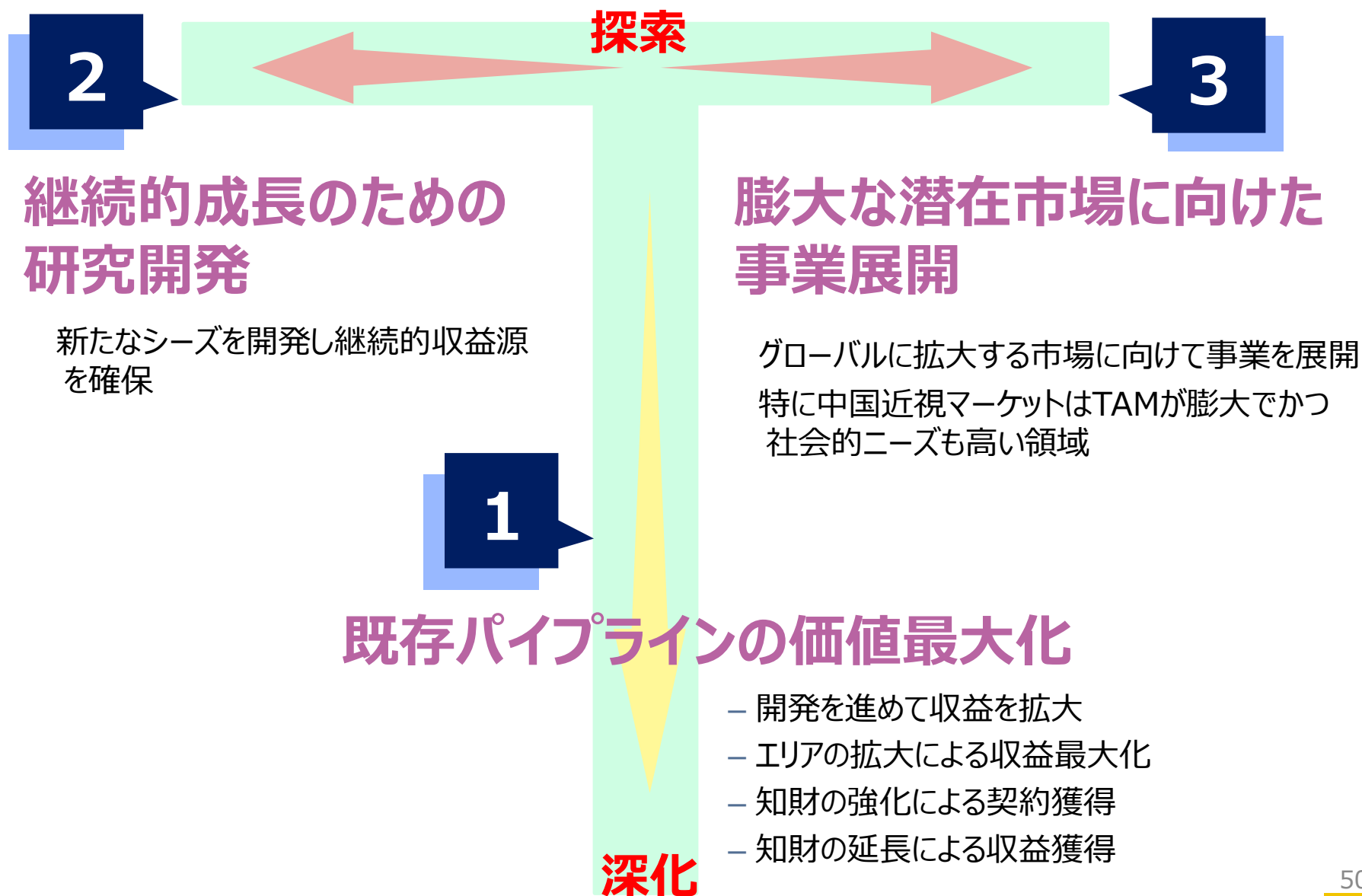
3つの疾患領域で研究開発が進行中

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））

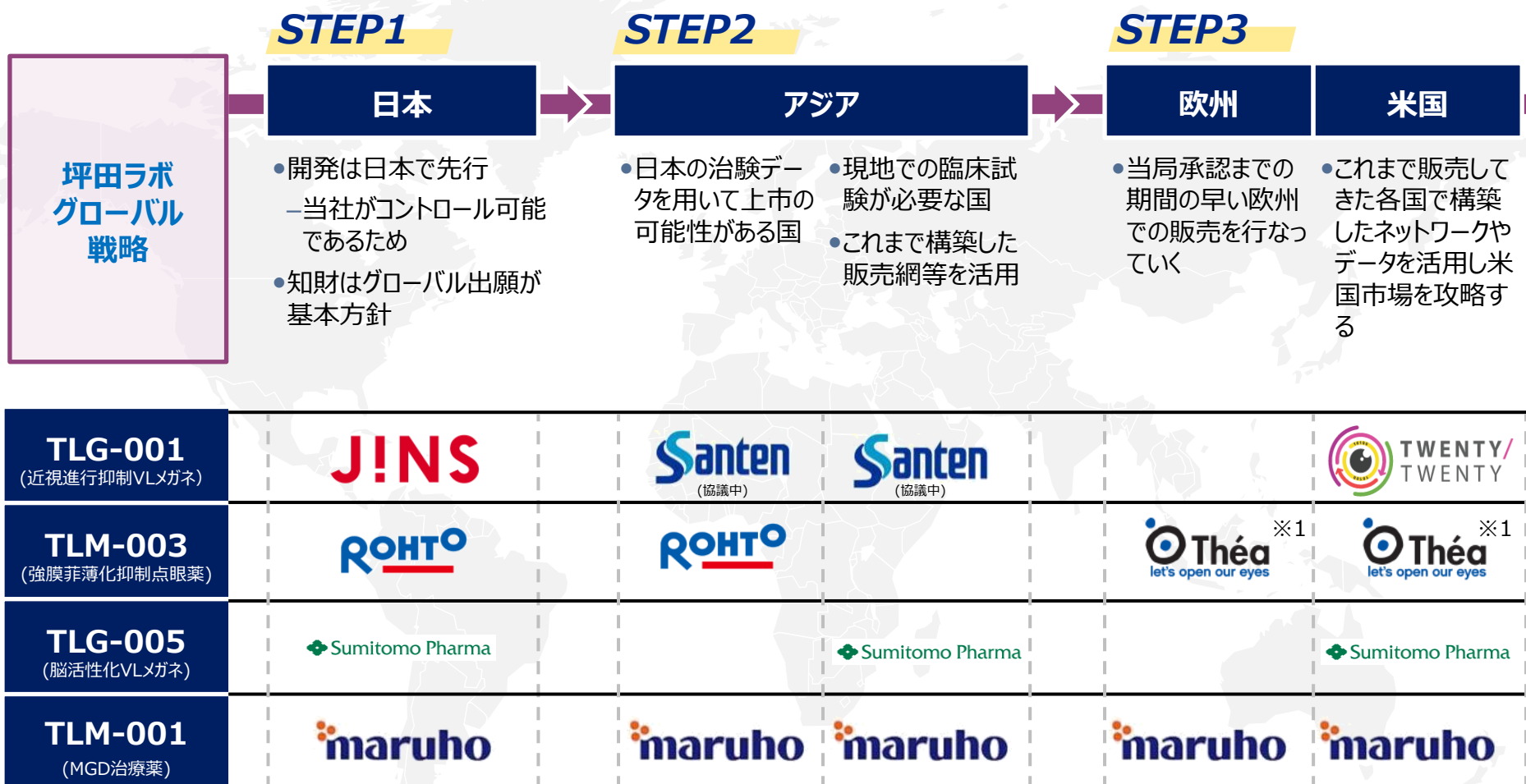


成長戦略



「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



「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5/ドライアイ5/老眼2）

近視・脈絡膜関連：

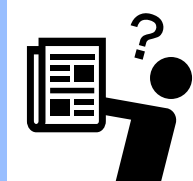
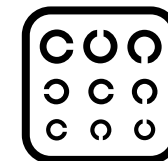
バイオレットライト測定および照射の最適化
脈絡膜の再生
オメガ3による近視予防
α1ブロッカー点眼による近視予防
バイオレットライトによる円錐角膜予防

ドライアイ関連：

眼のエアコン開発
眼の疲れを取るメガネの開発
「人類はなぜ泣くのか」の観点からの研究開発
バイオレットライトによるドライアイ予防
眼を洗うアイシャワー

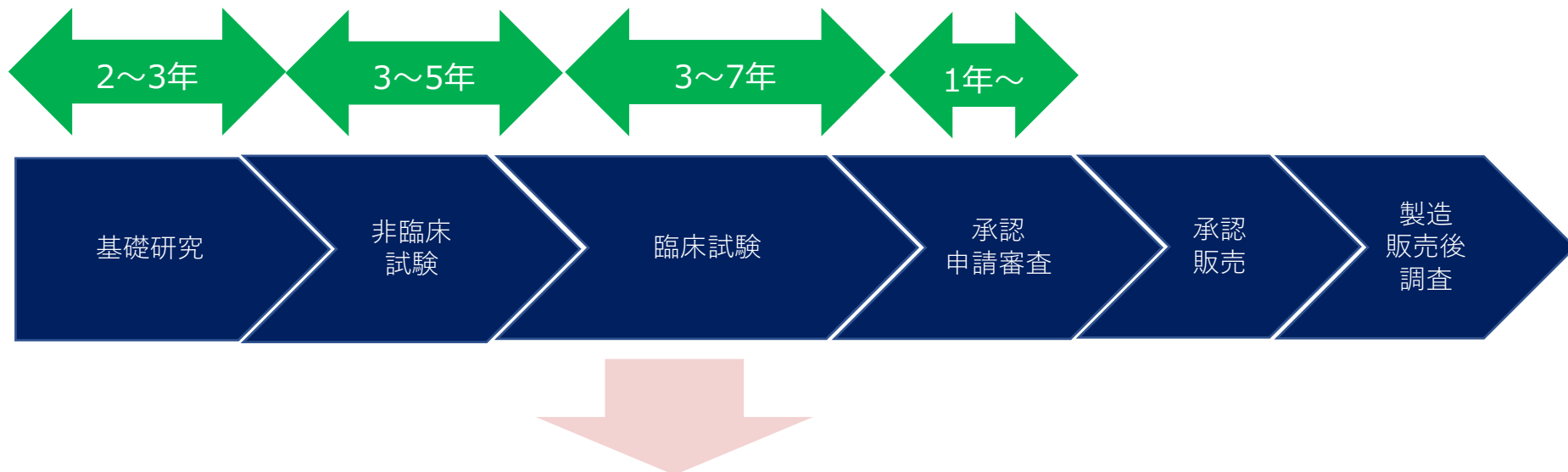
老眼関連：

老眼向けサブリ
水晶体硬化・音速測定装置開発



「既存薬の適応拡大」への一層の取り組み

★基礎研究から創薬まで…… 一般的なケース



★当社の戦略 …… 「既存薬の適応拡大」の推進

メリット

- ✓ 安全性は確認済
- ✓ 創薬に向けての期間短縮
- ✓ コスト削減

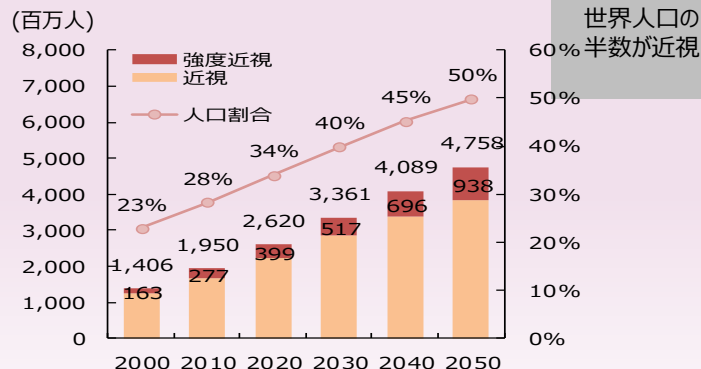
**パイプラインTLM-007は「適応拡大」
緑内障点眼薬の適用拡大⇒近視進行抑制**



当社ビジネス 3領域

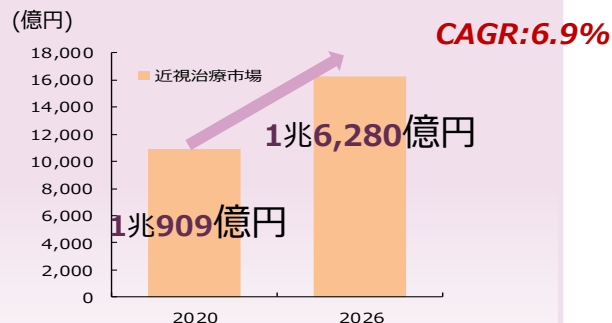
近視領域

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)

当社ビジネス領域 ドライアイ領域 老眼領域

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

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

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

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

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

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

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）
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% （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% （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
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% （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
TLG-005 （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"> 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 坪田ラボがよりグローバルな特許を広範に取得 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） 	<ul style="list-style-type: none"> 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 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 	<ul style="list-style-type: none"> 毎日必ず就寝前に1滴点眼する治療法
特徴	安全性・効用	<ul style="list-style-type: none"> ▲ 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 	<ul style="list-style-type: none"> 中止すれば2週間程度で元の角膜形状に戻る 角膜炎などのリスクの可能性 	<ul style="list-style-type: none"> 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
	使いやすさ	<ul style="list-style-type: none"> ▲ 眼内に物理的に介入しないため心理的ハードルが低い ▲ 長期間装着可能 	<ul style="list-style-type: none"> 日中は裸眼で過ごせる（視力が回復する） 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 	<ul style="list-style-type: none"> 毎日1滴点眼するのみ 3ヶ月に1回定期的な通院が必要
	適応範囲	<ul style="list-style-type: none"> ▲ 小児の近視進行抑制 ▲ 今後のポテンシャルとして、近視の改善効果 	<ul style="list-style-type: none"> 小児の近視進行抑制 成人の視力矯正 	<ul style="list-style-type: none"> 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するものもある。効果はあるが限定的※1
市場		<ul style="list-style-type: none"> 各国上市前につき市場レポート存在せず 	<ul style="list-style-type: none"> 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 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 	<ul style="list-style-type: none"> 市場レポート存在せず
費用		<ul style="list-style-type: none"> 保険診療外（自由診療） 価格は未定 売り切りもしくはサブスクリプションモデル 	<ul style="list-style-type: none"> 保険診療外（自由診療） 両眼で初年度15～20万円程度 	<ul style="list-style-type: none"> 保険診療外（自由診療） 1本3,000円/1本1ヶ月+検査費等 少なくとも2年間の継続使用が推奨

※1：医療法人双樹会、Yam JC, et al. Ophthalmology Volume 126, Number 1, January 2019

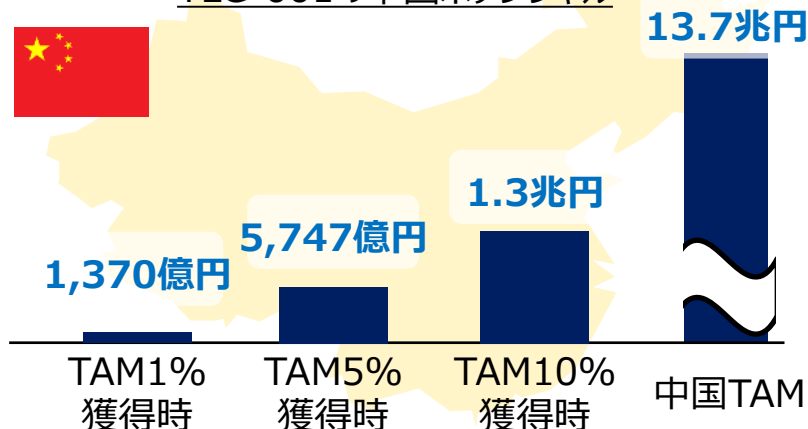
中国におけるTLG-001市場浸透について



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＞

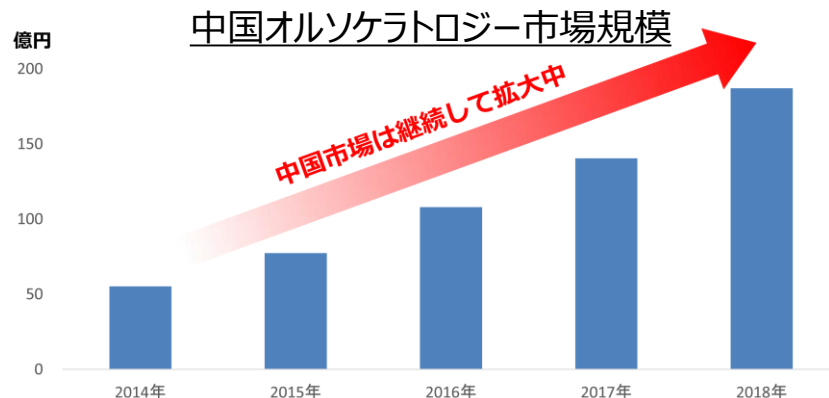


TLG-001実施許諾に関する基本合意契約※1

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



出所：メニコン決算説明会

- 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
- 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