

# 2025年3月期 中間決算説明資料



2024年11月12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、脳疾患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9月期実績
- 2 2025年3月期業績予想
- 3 成長戦略
- 4 Appendix



1

2024年9月期実績

---

# 2024年9月期の概要 トピックス

---

## □ 概況

- 売上が好調に推移し、前年同期比887%増と大幅増収。
- 研究開発費を22.4%増やしたうえで、黒字転換。
- 研究開発も順調に推移

## □ トピックス

- 中国大手眼科用医薬品メーカー「Shenyang Xingqi Pharmaceutical Co., Ltd.」との独占的実施許諾契約締結（9月5日開示）
- 慶應義塾大学のインキュベーション拠点である「CRIK信濃町」へ本社を移転
- 中国 浙江省温州「Eye Valley」に日本企業で初めてオフィスを開設
- 当社代表坪田一男が温州医科大学眼科の客員教授に就任

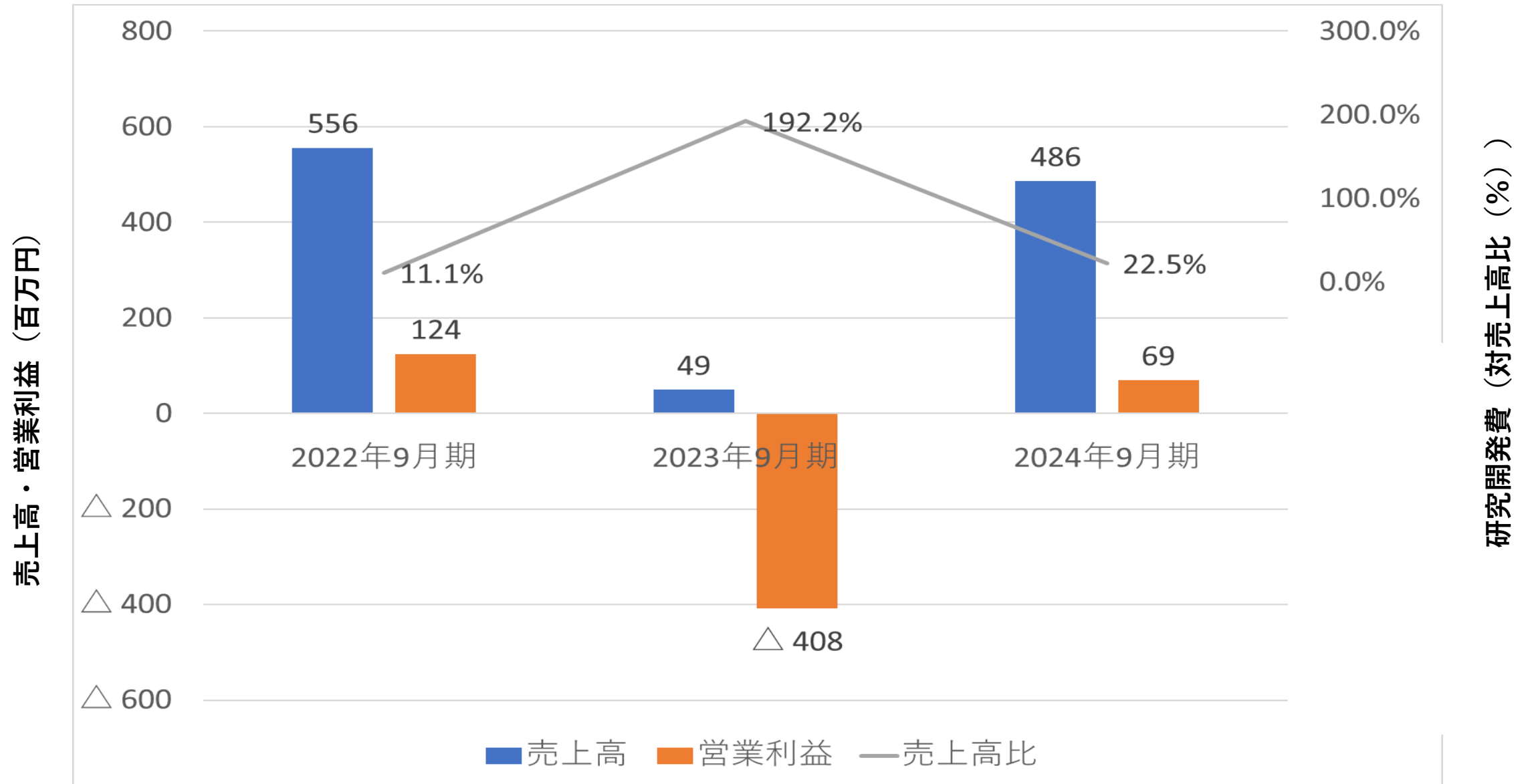
# 損益計算書（P/L）の概要

新規契約により売上が好調で、大幅増収、黒字転換しました。

(単位：千円)

	2022年9月期	2023年9月期	2024年9月期	前年比増減	増減率 %
売上高	555,837	49,314	486,712	437,398	887.0
営業利益	124,491	△408,182	69,295	477,478	黒転
経常利益	107,001	△403,626	65,085	468,712	黒転
当期純利益	73,213	△293,396	44,844	338,241	黒転
研究開発費	61,602	94,782	109,154	14,372	22.4
売上高研究費比率	11.1%	192.2%	22.5%		

# 損益計算書 (P/L) の概要



# パイプライン概要

コード	適応症	関連特許	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※1香星台韓 中	JINS (国内)					治療期間
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	登録 出願	日 米欧中以伯韓	FrontAct					解析中
	うつ病	登録 出願	日 米欧中以伯韓	FrontAct					研究終了
	パーキンソン病	出願	国際 (PCT) (日本を含む)	未定					研究終了
TLM-003	近視進行抑制 (強膜菲薄化抑制)	登録 出願	日韓 米欧中亜	ロート製薬 (国内・ アジア3カ国※2) Thea※3(米、欧)					被験者組み入れが完了 (LPI)
TLM-007	近視進行抑制 (眼血流増大)	登録 出願	日 米欧中加豪台韓亜	未定					治療期間
TLM-001	MGD※4治療薬	登録	日米英独仏	マルホ (グローバル)					
TLM-018	点眼薬	出願	日	ロート製薬					



- ※1 : 英仏独伊
- ※2 : 台湾、ベトナム、インドネシア
- ※3 : Thea = Laboratoires Théa
- ※4 : MGD = マイボーム腺機能不全



# 中国大手眼科用医薬品メーカーとの独占的実施許諾契約締結

## 【契約の概要】

### □ 契約の相手先の概要

「Xingqi」は、中国における眼科用医薬品の研究開発、製造、販売を専門とする眼科医薬品業界のリーディングカンパニー。

### □ 契約金総額

18百万USドル（日本円概算金額 26億8百万円※1）  
契約金総額には、契約一時金及びマイルストーンフィーを含みます。

### □ 対象地域 中華人民共和国

（※1 2024年8月30日時点の1ドル=144円89銭で計算）



「Xingqi」

坪田ラボが保持する特許  
に基づいた治療法を中国  
において広く提供

# 慶應義塾大学のインキュベーション拠点へ本社を移転

## 【移転の目的】

- 幅広い領域のスタートアップ・大手企業が集う「CRIK信濃町」に入居し、より広範なコミュニティとの連携の強化を図る
- 慶應医学部ベンチャーの企業として、研究成果の実用化を加速させる
- 共同研究からはじまって病院の中だからこそできるPoCから臨床試験、そして社会実装を目標にした一気通貫の研究・開発を行う

医学部発ベンチャー企業の一員として、  
イノベーションを推進



## 「CRIK信濃町」

慶應義塾大学が、人を真ん中にした医療・ヘルスケアを未来のコモンセンスにするために信濃町キャンパスの中に設立。

ごきげんTV「新オフィスへようこそ」

<https://www.youtube.com/watch?v=lkeNHqEiGHg&t=311s>

# 中国「Eye Valley」に日本企業で初めてオフィスを開設

## 【オフィス開設の意義】

- 中国・アジアで近視・ドライアイの多くの患者数が報告されている。
- Eye Valleyを率いるQu Jia 教授は中国の眼科領域において非常に著名な医師、研究者、イノベーターであり、中国の眼科関連の企業や研究・開発機関が集積しているEye Valleyを構築した。
- Eye Valleyにオフィスを設立することで、企業等とのコミュニケーションが広がるだけでなく、研究や臨床の体制含めた関係の強化をすることができる。
- 将来に向けて、中国の患者様の目の健康に貢献することを目指す。



【オフィス除幕式】



【Eye Valley 中国眼谷】  
2020年6月に開設された目の健康科学、  
医学に関する総合施設。

ごきげんTV「中国・Eye Valley」現地レポート

<https://www.youtube.com/watch?v=nDDtrXAenSk&t=11s>

# 温州医科大学眼科の客員教授に就任



【温州医科大学】



- 温州医科大学の眼科は、視覚科学研究、眼科疾病臨床センターなど国家的プラットフォームと、国が運営する「近視診断・治療技術センター」を有しており、中国眼科領域において臨床医療、教育、研究に関するトップレベルの組織。
- 眼科教授のZhou Xiangtian先生は近視研究で世界的に著名。
- 客員教授への就任により、多くの中国の研究者に近視進行抑制に関わる知見を届け、交流し両国だけでなく、世界の近視研究のサイエンスレベルの発展にも寄与できると期待。

# 「パーキンソン病」を対象とした TLG-005 の特定臨床研究結果

「パーキンソン病」を対象とした安全性と有効性を評価した特定臨床研究において、機器の安全性が確認され、「パーキンソン病」の一部の症状に対して効果を示唆する結果が得られた。

研究名：「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用し、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。	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
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。	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。
試験デザイン	オープンラベル、単群	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。
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「眼科検査による安全性の評価」：重篤な有害事象は発生しませんでした。また、軽度の有害事象は発生したが、いずれも本機器装用による直接的な因果関係は無いと判断されました。
- ◇ 副次評価項目「パーキンソン病症状の評価」：パレイドリアテストにおいて、照射前と12週間後で比較した結果、スコアの減少がみられました。

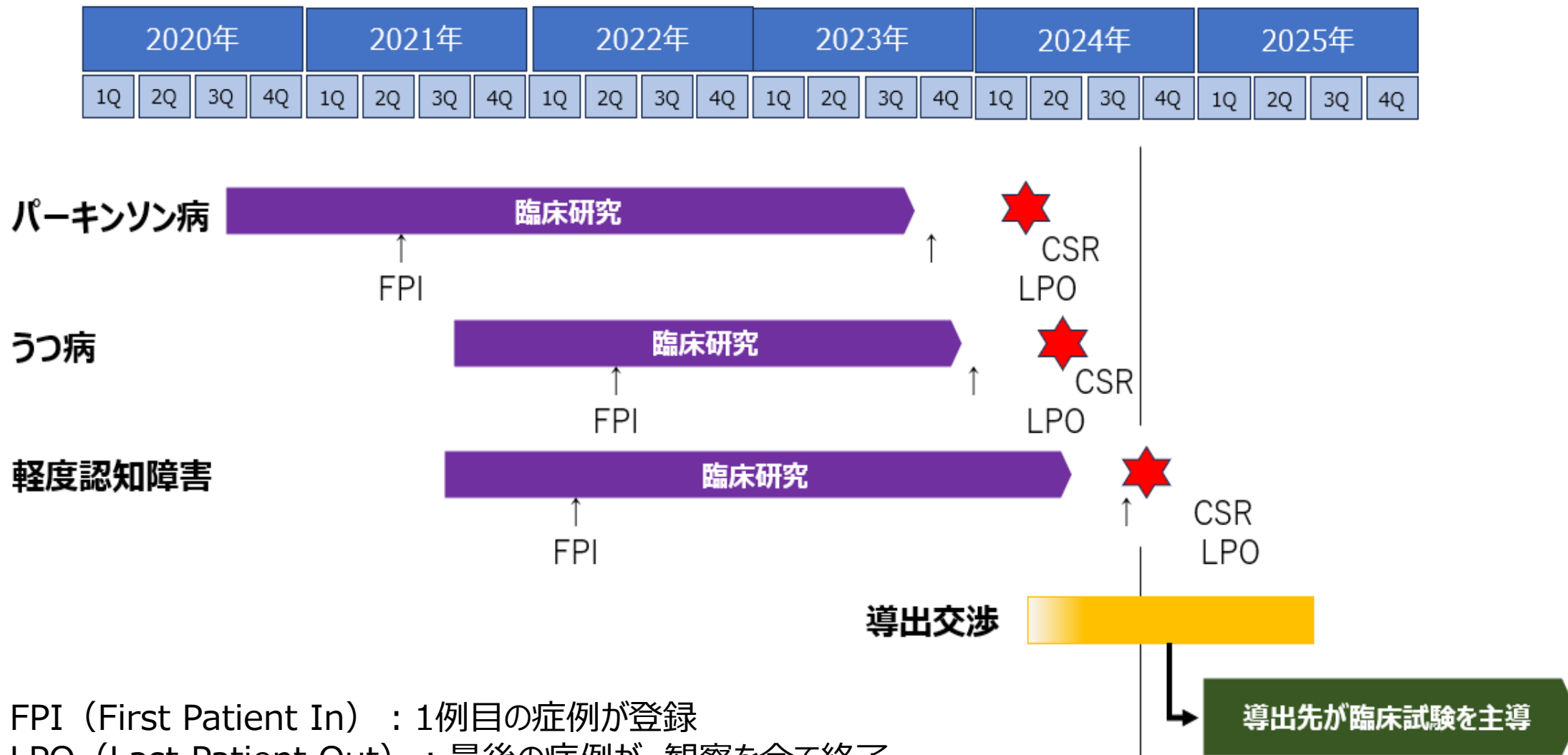
# 「うつ病」を対象とした TLG-005 の特定臨床研究結果

うつ病を対象とした特定臨床研究が終了し、重篤な有害事象は認められず、「大うつ病性障害」に対する有効性を示す結果が得られた。

研究名：「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ュ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。	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
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）	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"> <li>・ハミルトンうつ病評価尺度17項目</li> <li>・簡易抑うつ症状尺度</li> <li>・MoCA-J</li> <li>・ピッツバーグ睡眠質問票</li> <li>・ベック版自殺念慮尺度</li> <li>・静脳波における定量化指標</li> </ul>
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	探索的評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・うつ病判定音声指標</li> <li>・ストリップメニスコメトリ検査による涙液貯留量評価</li> </ul>
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	安全性評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有害事象の発現状況／不具合の発生状況</li> <li>・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</li> <li>・異常脳波の有無（安静脳波計測時）</li> </ul>
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）		

# パーキンソン病/うつ病/軽度認知障害の開発計画



FPI (First Patient In) : 1例目の症例が登録  
 LPO (Last Patient Out) : 最後の症例が、観察を全て終了  
 CSR (Clinical Study Report) : 「総括報告書」

# 基礎研究分野の充実

## □ 積極的な研究発表

- A R V O 2024において14報の研究成果を発表（5月5日）
- 第6回日本近視学会総会において16演題を発表（5月18日）
- 国際近視学会（I M C）2024において14報の研究成果を発表（9月23日）

## □ 共同研究先の拡大

- T-SBIR研究※は、1年で3件増加（慶應義塾大学以外の研究機関と実施）
  - 多様な研究機関との新たな共同研究の開始に向け、探索活動中
- ※T-SBIR = 坪田—Small Business Innovation Research

## □ 第2回つぼラボ学会開催（10月1日）

坪田ラボと共同研究者の方々がどのような研究を進めているのか、そうした研究がどのように開発につながっていくのかといったを、関係者が一堂に会して議論し合う場

- 9名の発表とディスカッションを実施
- 約50名の参加



【第2回つぼラボ学会】



2

**2025年3月期業績予想**

---

# 通期見通しと持続的成長への取り組み

---

## □ ポイント

### □ 第三四半期 大型契約成立でスタートダッシュ！

- ロート製薬との点眼薬に関する評価契約締結（10月1日開示）
- 海外製薬企業との間で非臨床試験データおよび一部臨床試験結果に関するライセンス契約を締結（10月15日開示）
- TLG-001 に係るアメリカ大陸ライセンス契約については、TTT社の清算によりTLG-001のアメリカ大陸における知財の権利が当社に帰属することとなった

### □ 研究開発も良好な結果

- 近視進行抑制に関するパイプライン TLM-007、特定臨床研究の患者組み入れ完了
- TLG-005（脳活性化バイオレットライト眼鏡）の軽度認知障害（MCI）の特定臨床研究は終了。データ解析を実施中。

# 2025年3月期業績 進捗率

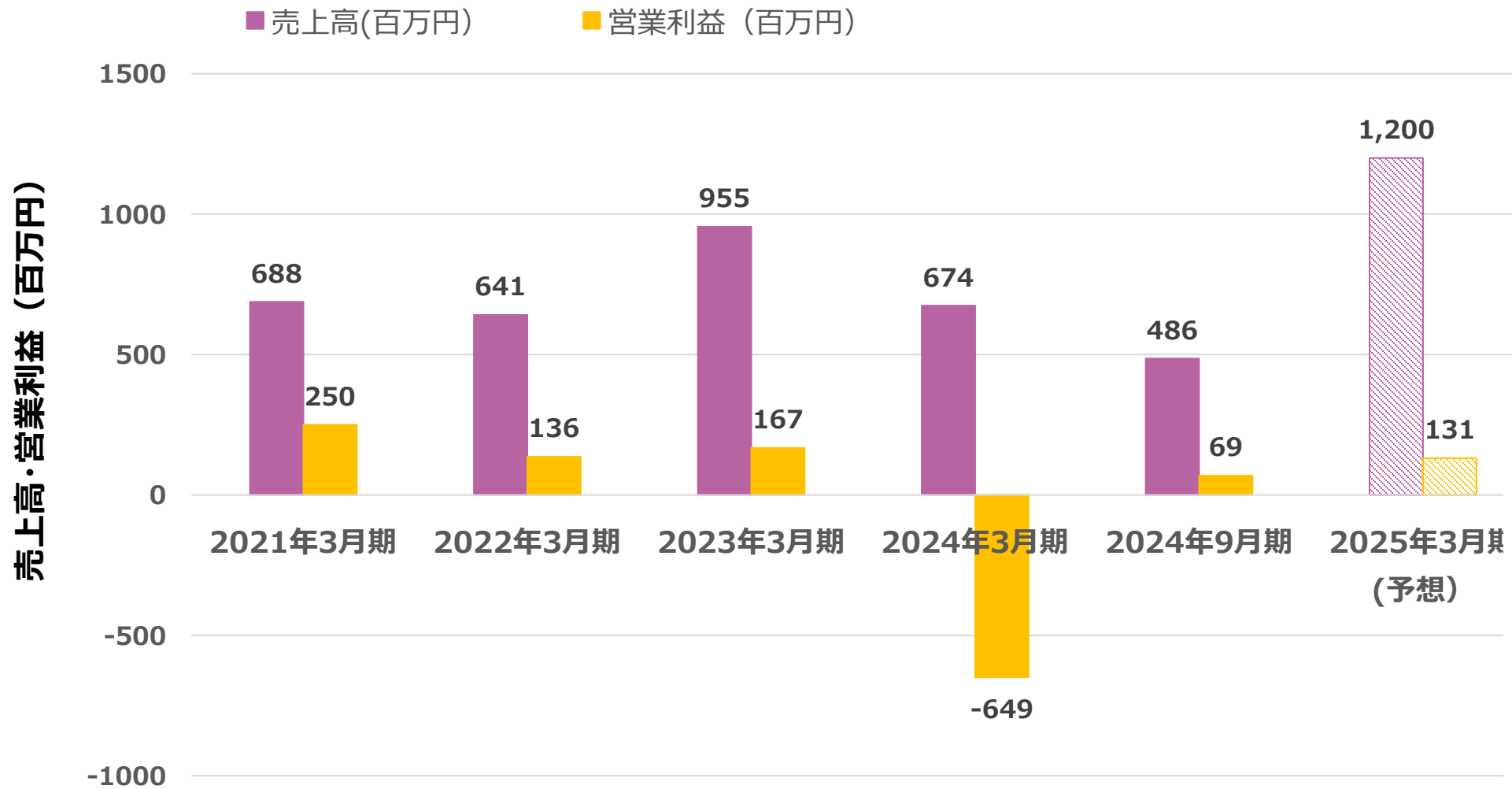
売上高の進捗は40%、営業利益の進捗は50%を上回っており順調。

10月 大型契約が成立し、好調なスタート！

(単位：千円)

	2024年9月期 実績	2025年3月期 計画	進捗率
売上高	486,712	1,200,000	40.6%
営業利益	69,295	131,000	52.9%
経常利益	65,085	130,000	50.1%
当期純利益	44,844	100,000	44.8%
研究開発費	109,154	410,000	26.6%


















# 2025年3月期は、黒字転換へ



# 「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

コード	適応症	日本	中国	アジア	欧州	米国
TLG-001	近視進行抑制		○	○	○	○
TLM-003	近視進行抑制 (強膜菲薄化抑制)		非開示			
TLG-005	軽度認知症			○	○	
TLG-005	うつ病			○	○	
TLG-005	パーキンソン病	○	○	○	○	○
TLM-001	M G D 治療薬					
TLM-007	近視進行抑制 (眼血流増大)	○	○	○	○	○
TLM-018	点眼薬		○	○	○	○

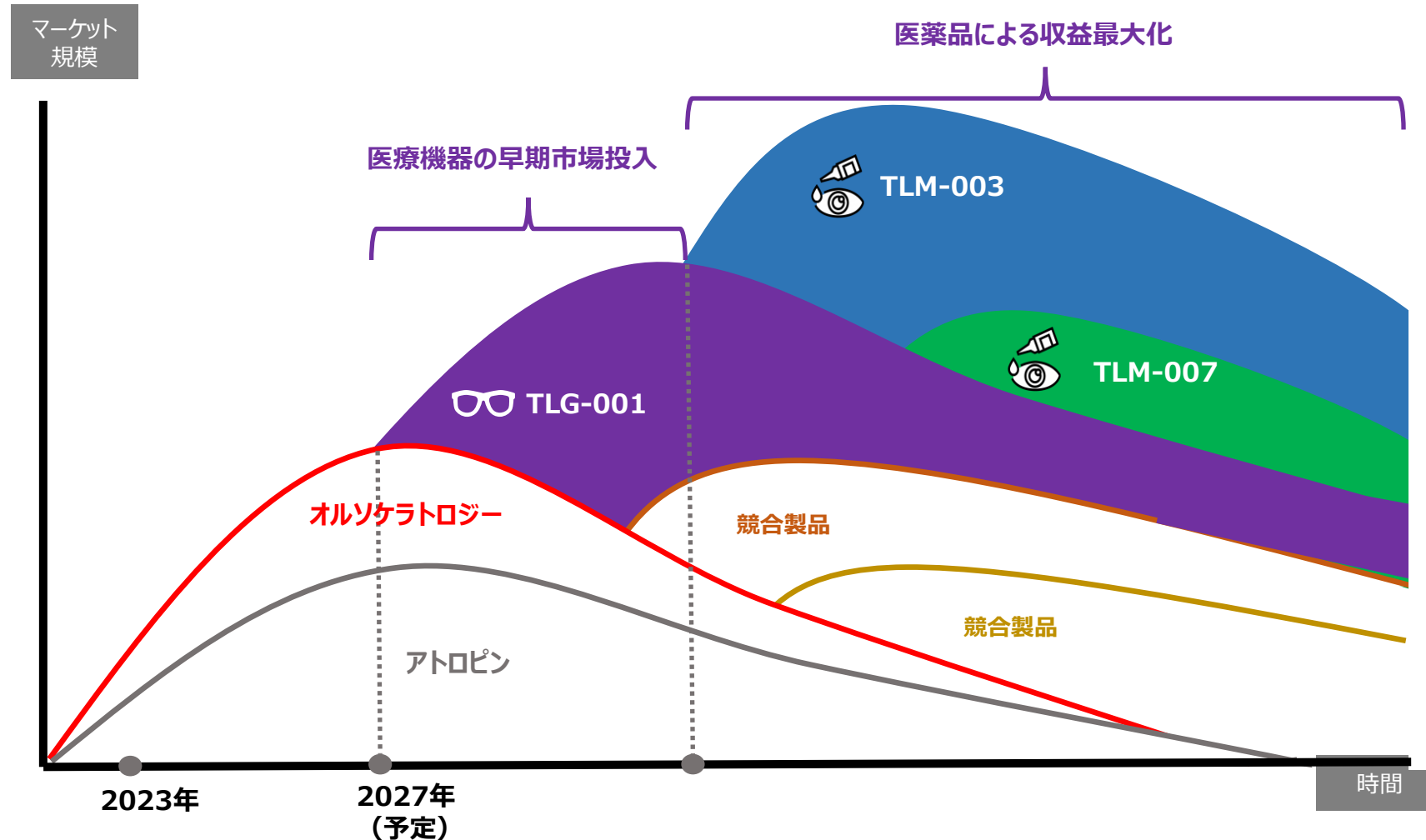
3

成長戦略

---

# 「点眼薬から医療機器まで」のパイプラインを有する「強み」

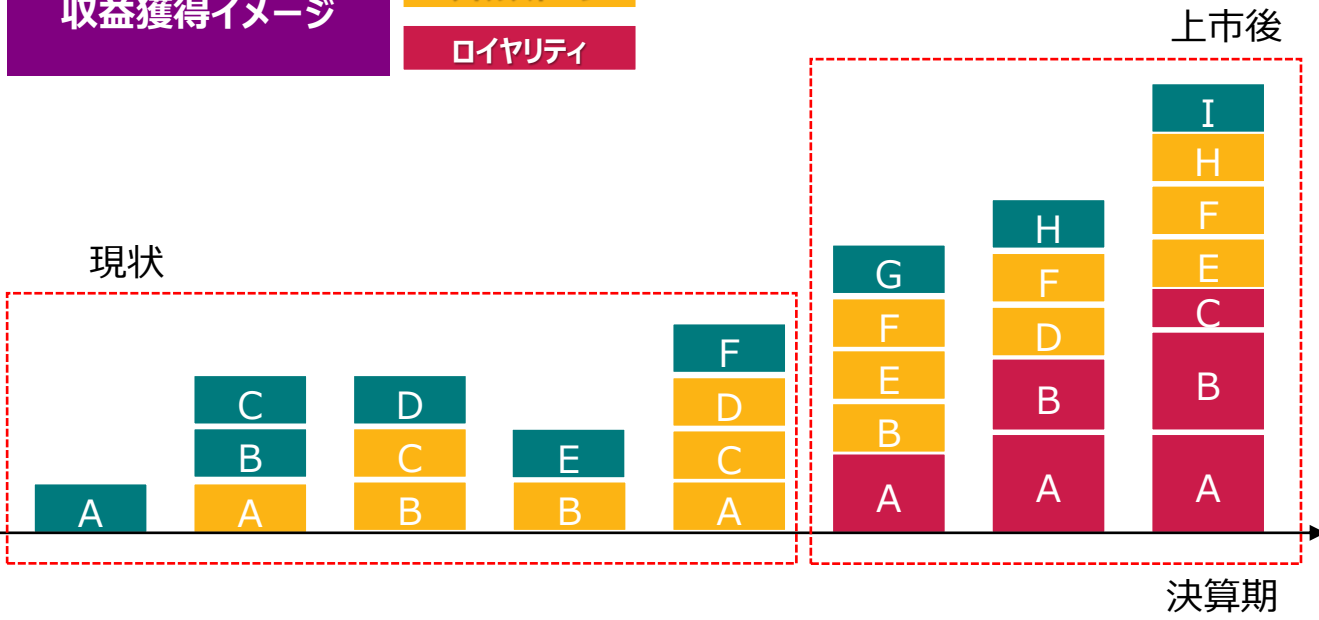
## 近視に関するパイプラインの市場浸透イメージ



# 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



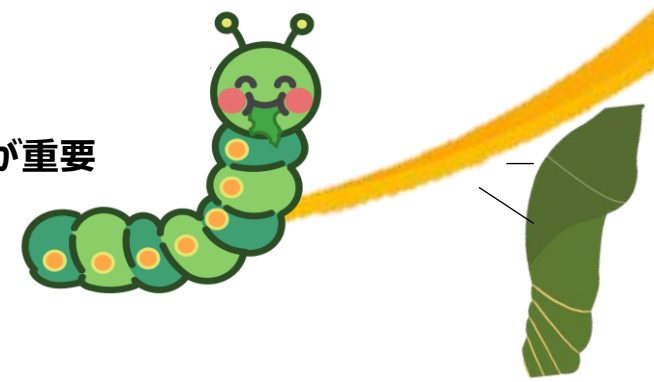
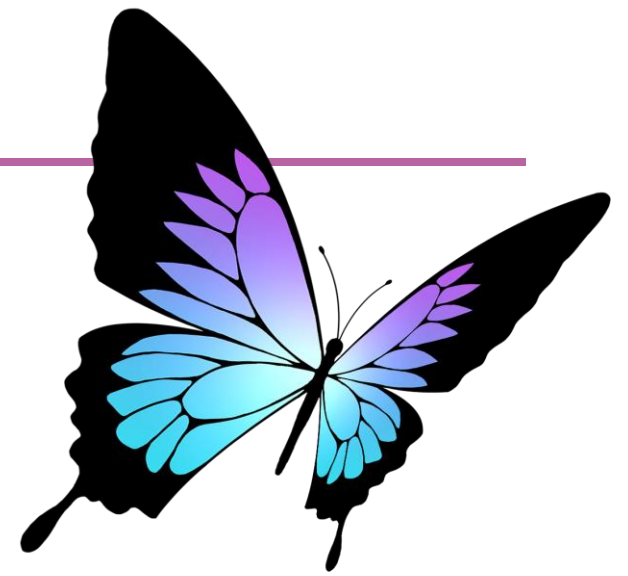
- ロイヤリティ
- 契約一時金
- マイルストーン

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





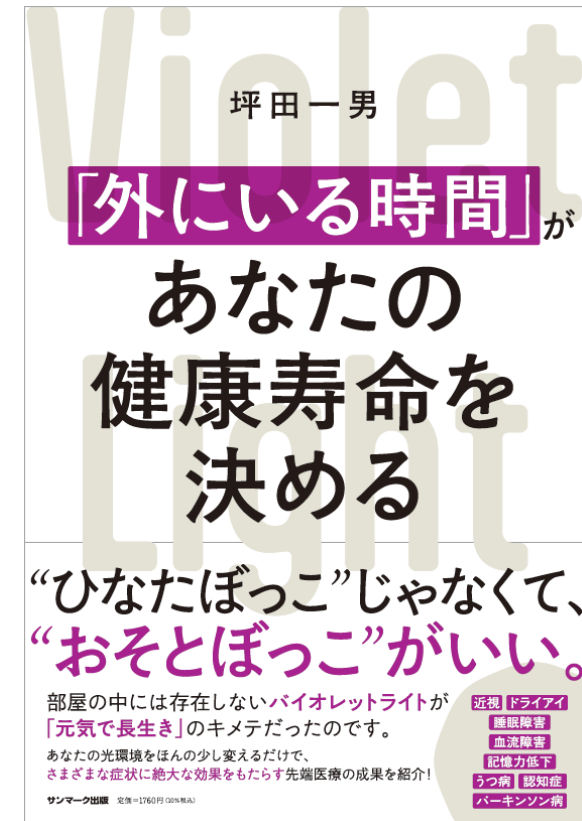
# 2025年は近視に注目！

- アトロピン 2025年に他社が国内承認の見込み  
中国では、上市済み（「Xingqi」）  
欧米では、検証治験中

- 坪田一男 著書  
「外にいる時間」があなたの  
健康寿命を決める

“ひなたぼっこ”じゃなくて、  
“おそとぼっこ”がいい

サンマーク出版 12月5日発売





**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。

# 4

## 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。  <b>27兆6000億円</b>
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。  <b>15兆3000億円</b>

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  <b>5兆5000億円</b>
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  <b>5兆5000億円</b>
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  <b>6700億円</b>