

事業計画及び成長可能性に関する事項



2024年6月24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 会社概要

2 事業領域・ビジネスモデル

3 当社の強み

4 パイプライン

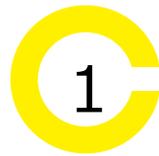
5 事業戦略

6 成長戦略

7 2024年3月期実績 2025年3月期予想

8 Appendix





会社概要

会社概要

2024年3月31日現在

企業名	株式会社 坪田ラボ	所在地	〒160-0016 東京都新宿区信濃町34番地 トーシン信濃町駅前ビル304
代表	坪田 一男	株主	坪田一男 49.25% (株)坪田 12.51% 大高 功 7.19% 竹村 敬司 1.29% 合同会社マーズ 0.98% (株)ジンスホールディングス 0.86% ロート製薬(株) 0.86%
設立	2012年5月28日		
資本金	818,060千円		
事業内容	近視、ドライアイ、老眼、脳疾患 を中心とした研究・開発		



当社オフィスより慶應義塾大学病院を望んで

治 革

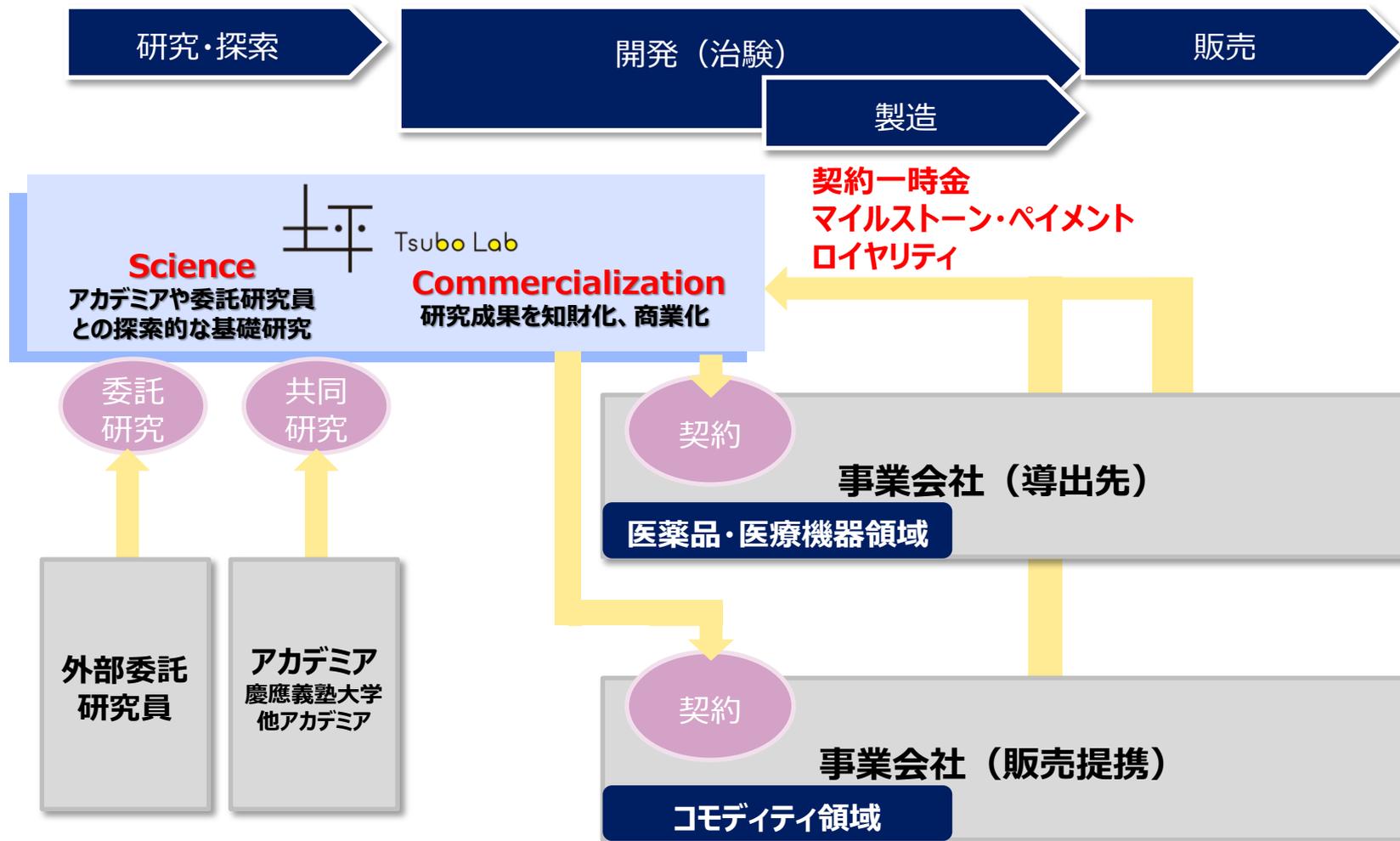
2012年	5月		当社の前身となる、ドライアイ新規薬剤、ドライアイケアグッズの開発・製造等を目的として東京都港区に㈱ドライアイKT設立	2021年	3月	契約	住友ファーマ㈱と脳活性化バイオレットライトメガネTLG-005を用いた、うつ病、軽度認知障害及びパーキンソン病についての共同研究契約を締結
2014年	6月	特許	近視予防物品及び近視予防セットに関する特許を出願（当社パイプラインTLG-001）	2021年	4月	契約	マルホ㈱とマイボーム腺機能不全の処置剤に関する国内およびアメリカ、フランス、イギリス、ドイツ等への特許実施許諾を締結
2015年	2月		㈱ドライアイKTが㈱近視研究所、㈱老眼研究所を吸収合併し、㈱坪田ラボに商号変更	2021年	9月	契約	ロート製薬㈱とTLM-003（強膜コラーゲンの改善を目的とした新規近視予防点眼）の台湾、ベトナム、インドネシアへ販売するための独占実施許諾の契約締結
2015年	12月	特許	近視予防又は近視の進行を遅らせること等ができる身体装着用の照射装置に関する特許を出願（当社パイプラインTLG-001）	2022年	6月		東京証券取引所グロース市場に株式を上場
2017年	3月	特許	近視予防又は抑制剤、マウス近視誘導モデルの作製方法及び近視予防又は抑制医薬スクリーニング方法に関する特許出願（当社パイプラインTLG-001）	2022年	11月	契約	Twenty Twenty Therapeutics社とTLG-001の北及び南アメリカ大陸を対象とした独占実施許諾契約を締結
2017年	5月	特許	近視予防用組成物及び機能性食品に関する特許を出願（当社パイプラインTLM-005）	2022年	12月	契約	Laboratoires Théa社とTLM-003の米欧等を対象とした独占実施許諾契約を締結
2019年	2月		坪田一男が当社代表取締役社長に就任	2023年	6月		日本スタートアップ大賞 審査委員会特別賞を受賞
2019年	3月		住友ファーマ㈱とバイオレットライトを用いたうつ病及び認知症に関する共同研究契約を締結（当社パイプラインTLG-005）	2023年	9月	補助金	「高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」が成長型中小企業等研究開発支援事業（Go-Tech 事業）として採択
2019年	4月	治験	近視進行抑制を目指したバイオレットライトメガネTLG-001による探索治験を開始	2023年	10月		近視進行抑制を目指した医療機器TLG-001 検証的臨床試験の被験者組み入れ完了
2019年	5月	契約	㈱ジンスホールディングスとTLG-001（バイオレットライトを用いた近視予防を目指し開発中の眼鏡型医療機器）に関する実施許諾契約を締結	2024年	3月	補助金	「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
2019年	6月		本社を慶應義塾大学信濃町キャンパス内に移転	2024年	3月	補助金	「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
2019年	11月	補助金	国立研究開発法人新エネルギー産業技術総合開発機構の2019年度「研究開発型ベンチャー支援事業／シード期の研究開発型ベンチャーに対する事業化支援」の事業者へ選出（当社パイプラインTLG-005）	2024年	3月	契約	ロート製薬㈱と当社が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する知的財産権実施許諾契約を締結
2020年	10月	契約	ロート製薬㈱と当社が保有する近視抑制点眼薬に関する知的財産権及び研究開発成果に関する実施許諾契約を締結				
2020年	10月	契約	ロート製薬㈱と近視抑制のメカニズム、リバウンド等の基礎研究に関する共同研究開発契約を締結				



事業領域・ビジネスモデル

当社の事業領域

- 研究成果・知財をパートナー企業に早期に導出



**研究成果・知財を
パートナー企業に提供**



上市后

- 共同研究開発契約又は実施許諾契約の契約一時金
- マイルストーン・ペイメント

- ロイヤリティ

新しい研究に投資

新たな価値創造へ

コモディティの開発・販売も並行して進める “デュアル戦略”

- 当社知財をもとに開発、上市された主な製品



- サンシャイン・ペット・プロジェクト

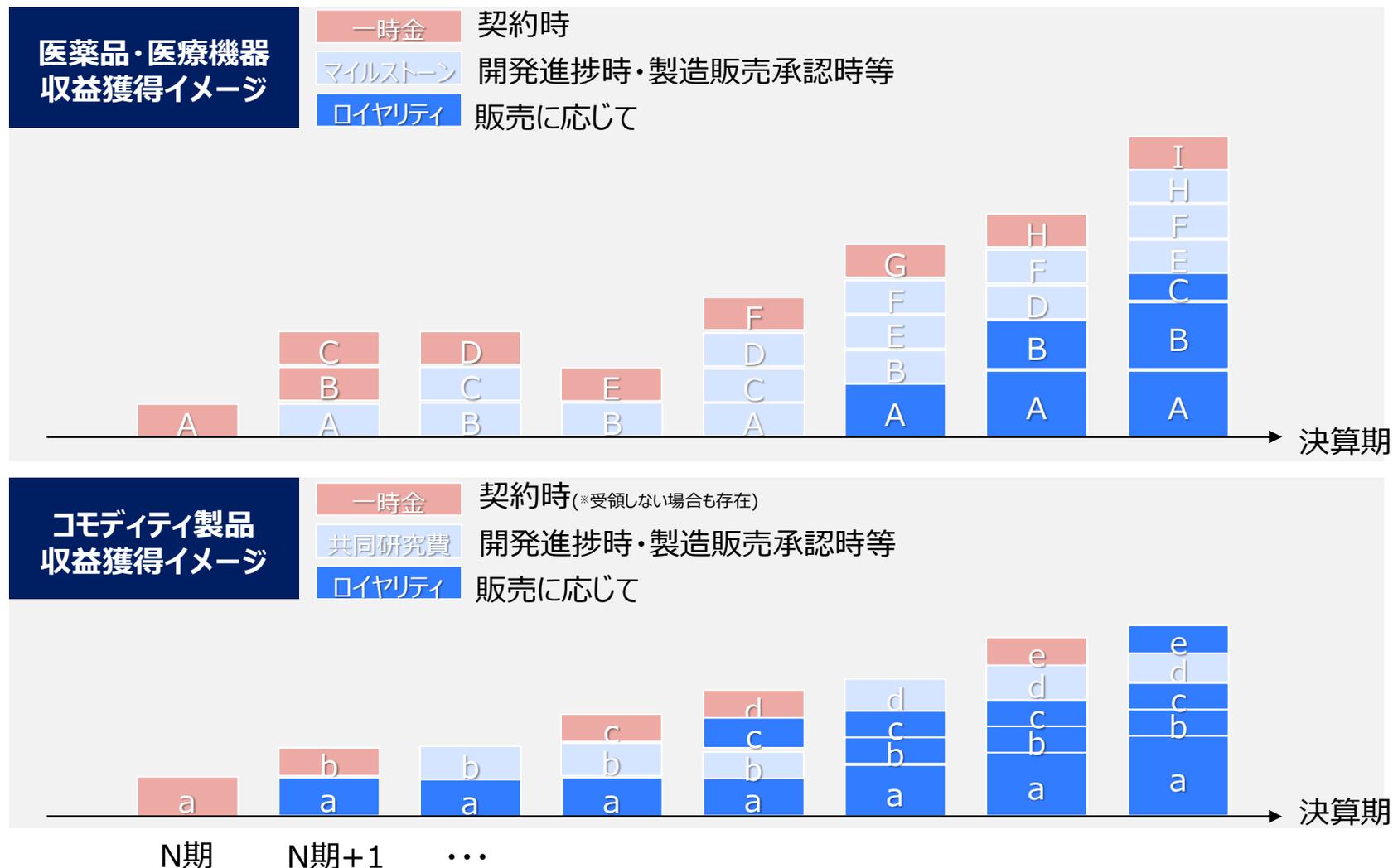
太陽光で老齢犬をもっと元気に！！

～老齢犬の認知機能低下の予防、早期介入をめざして

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

ビジネスモデル（3） 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）



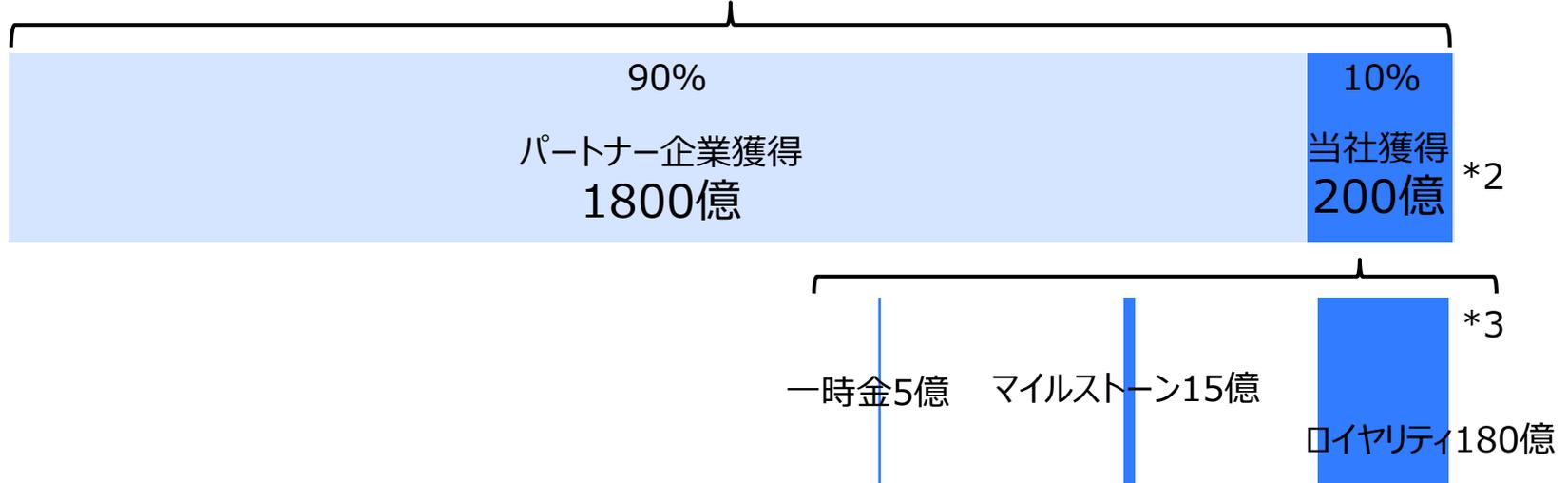
ビジネスモデル（４） 当社収益額の基本概念

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



※上記はあくまでも例であり、実際の数字につきましては個々の契約によって異なります。



当社の“強み”

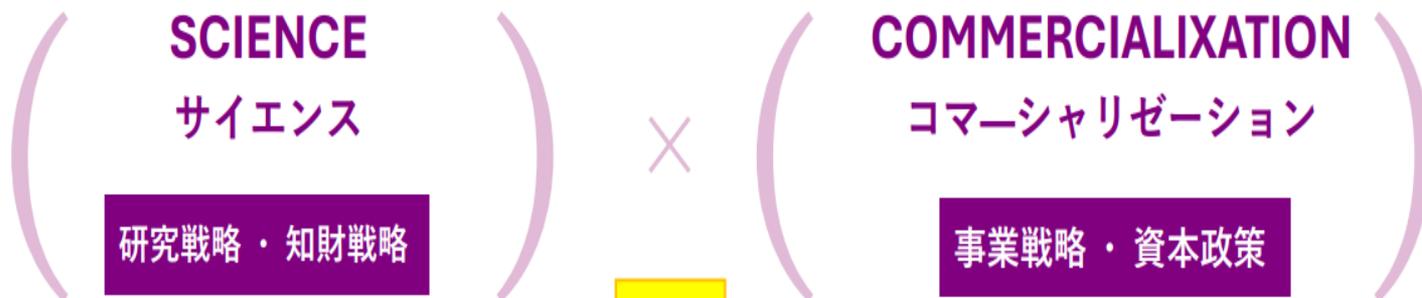
坪田ラボの強み (1)



REGULATORY SCIENCE

レギュラトリーサイエンス この体制も強化

薬事戦略・開発戦略



INNOVATION

イノベーション

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)



2024年1月31日時点

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

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

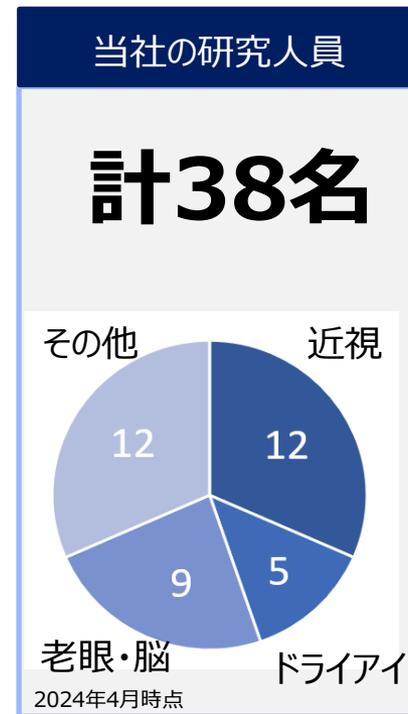
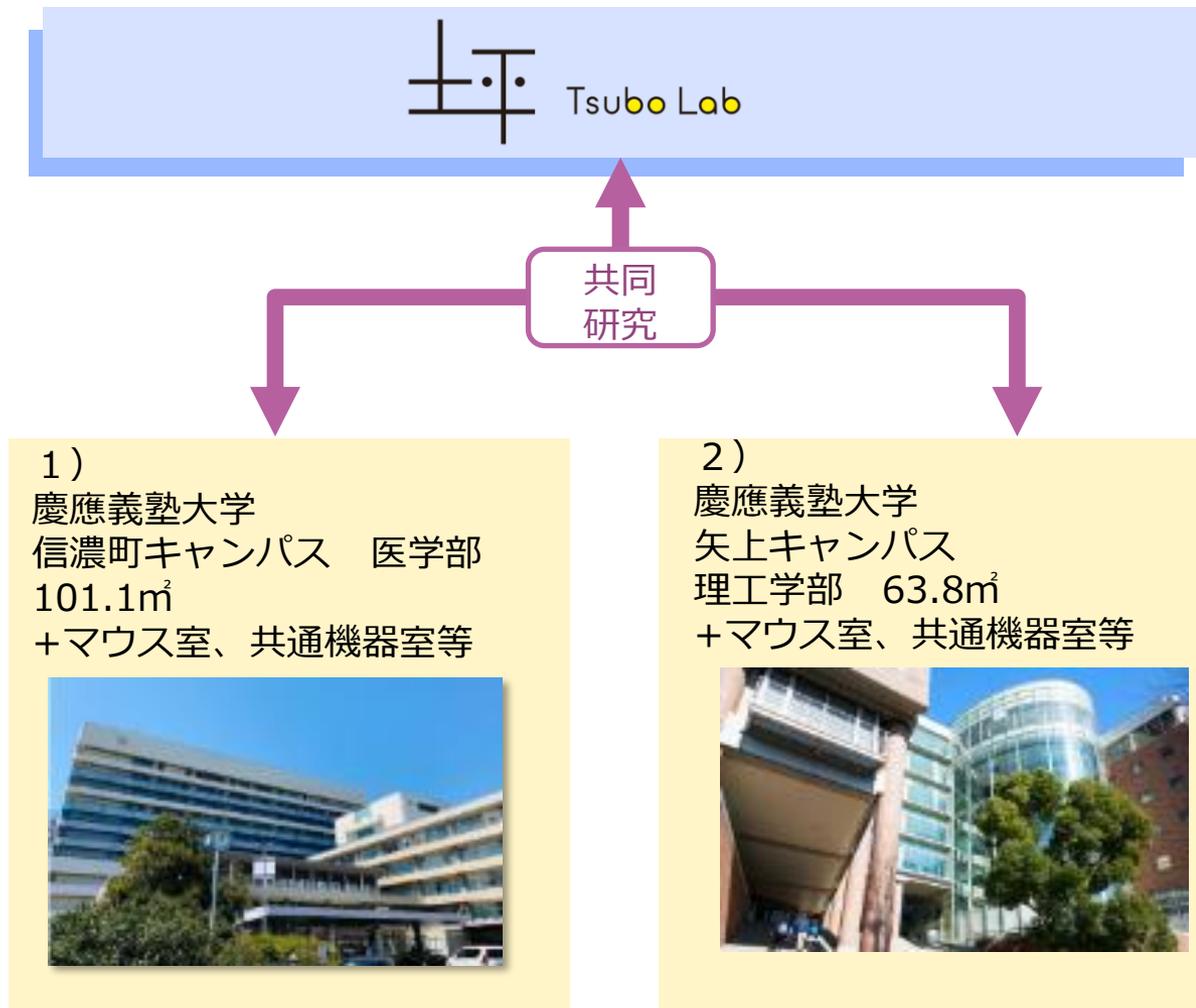
Impact Factor 2021

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 (4) 強いサイエンス ～当社の研究体制～

- 現在 2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 (5) 強いコマースリゼーション ～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ス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 58件 (うち、登録済25件)

近視 28件

老眼 5件

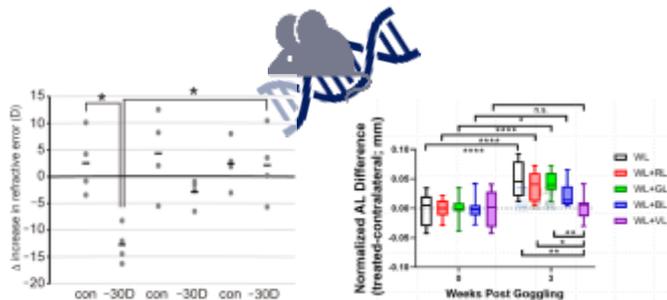
ドライアイ 14件

その他 11件

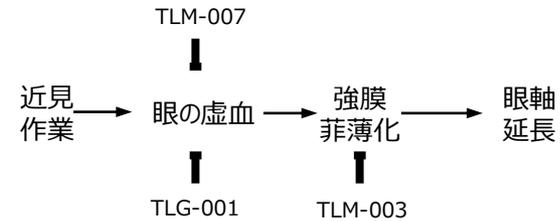
- ✓ 同じ案件で国内外に出しているものは1件とカウント
- ✓ 現存のもののみカウント
- ✓ 坪田ラボ (株式会社坪田含む) または慶應が出願人のもののみ
- ✓ 他社との共同出願のものを含む
- ✓ 他社のみでの出願のものは除く
- ✓ ファミリーはまとめて1カウント

2024/1/31時点

非臨床データ



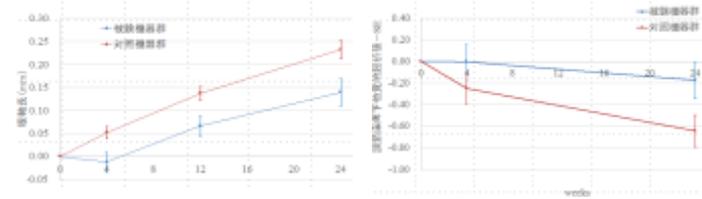
メカニズム



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 (6) 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



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	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	日欧 ^{*2} 香星台韓 中	JINS (国内) TTT ^{*3} (アメリカ大陸)						
TLG-003	円錐角膜進行抑制	日 米印伯	未定						
TLG-005M	軽度認知障害	日 米欧中以伯韓	住友ファーマ						○
TLG-005D	うつ病	日 米欧中以伯韓	住友ファーマ						○
TLG-005P	パーキンソン病	国際 (PCT) (日本を含む)	未定						○
TLG-020	網膜色素変性症	国際 (PCT) (日本を含む)	未定						
TLG-021	月経不順	準備中	未定						
TLM-003	近視進行抑制 (強膜非薄化抑制)	日韓 米欧中亚	ロート製薬 (国内・アジア3カ国 ^{*4}) Thea ^{*5} (米、欧)						○
TLM-007	近視進行抑制 (眼血流増大)	日 米欧中加豪台韓亜	未定						○
TLM-001	MGD ^{*6} 治療薬	日米英独仏	マルホ (グローバル)						○
TLM-018	未公開	日	ロート製薬						



新規パイプライン

○ パイプライン進展

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）

コード	商品名	商品カテゴリ	特性・成分	関連特許	パートナー	基礎	臨床研究	発売
TLM-005	ロートクリアビジョン ジュニアなど	サプリメント	クロセチン	登録 出願	日米欧 ^{※7} 台尼 中越	ロート製薬		
TLG-008	バイオレットプラス	メガネレンズ	バイオレット ライト透過	登録	日米欧 ^{※8} 中星韓 馬比泰	JINS		
TLG-010	LAVIE限定モデル	パーソナル コンピューター	バイオレット ライト照射	登録 出願	日米中台韓越尼 欧比泰	NEC		
TLG-019	未定	高齢犬の 認知機能改善	バイオレット ライト照射	出願	国際（PCT） （日本を含む）	未定		

注記：日＝日本、米＝米国、欧＝欧州、亜＝アジア、中＝中国、台＝台湾、星＝シンガポール、香＝香港、韓＝韓国、尼＝インドネシア、比＝フィリピン、泰＝タイ、越＝ベトナム、印＝インド、豪＝オーストラリア、英＝英国、仏＝フランス、独＝ドイツ、伊＝イタリア、澳＝オーストラリア、波＝ポーランド、土＝トルコ、以＝イスラエル、加＝カナダ、伯＝ブラジル、PCT＝特許協力条約に基づく（国際出願）

※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韓で登録、欧韓星で出願中

※2：英仏独伊

※3：TTT=Twenty/Twenty Therapeutics

※4：台湾、ベトナム、インドネシア

※5：Thea = Laboratoires Théa

※6：MGD＝マイボーム腺機能不全

※7：英仏独澳波土

※8：英仏独伊西

は発売済み

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） 変更点

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	基礎研究を終了し、臨床研究を実施中		
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		
pennd exinngu	モイスターシャワー	洗浄機	眼洗専用	登録 日	自社開発中	開発中	ペンディング 他の案件との 優先順位	
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

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た契約

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) 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弁会社。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。



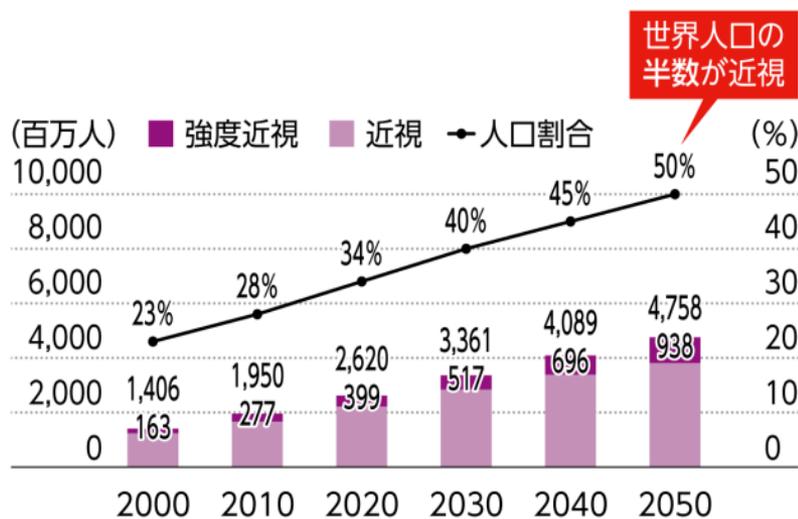
事業戦略

市場環境 ～近視は社会課題～

□ 20世紀後半以降、近視有病率は大きく上昇

近視領域

グローバルにおける近視人口予測



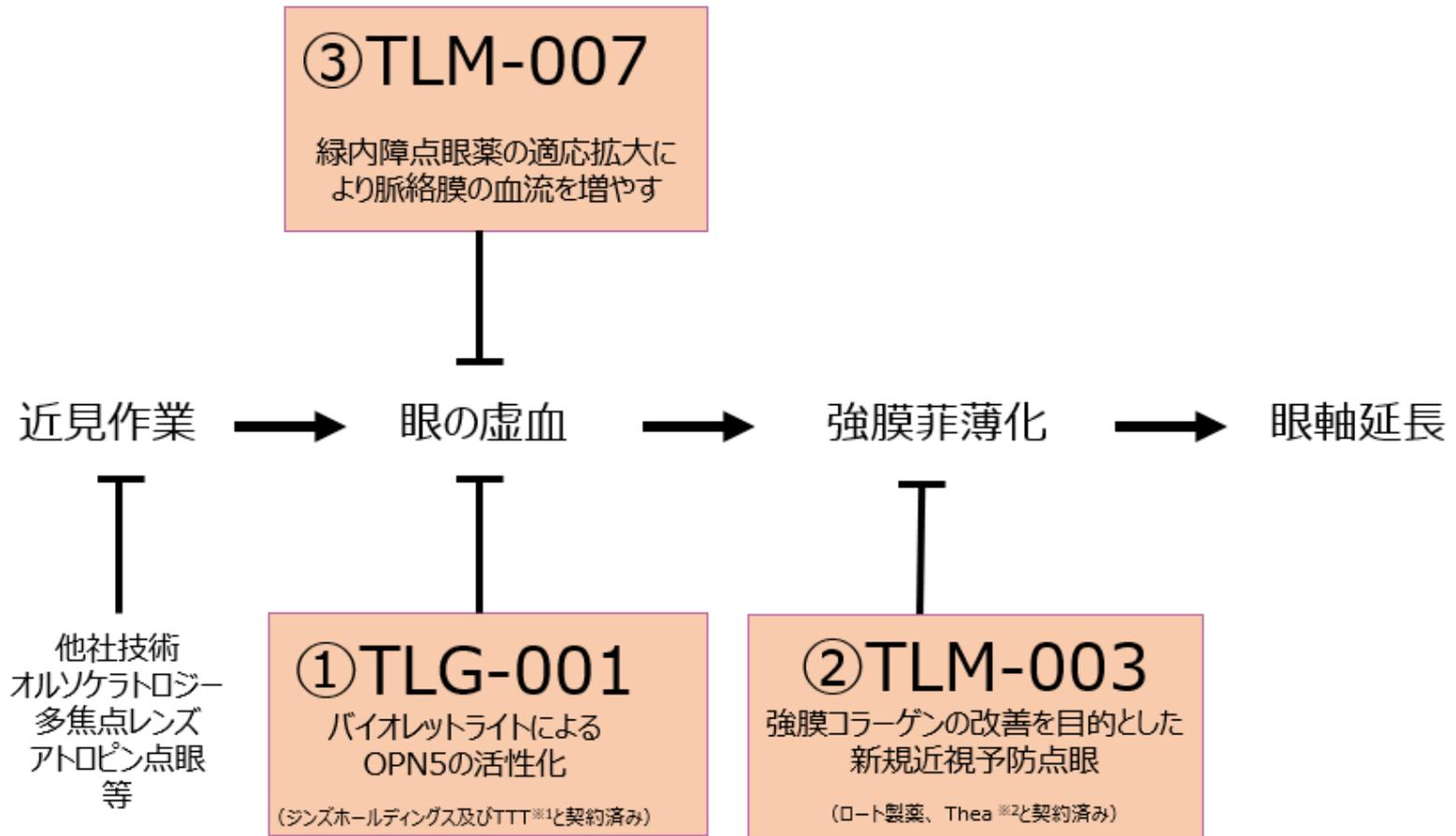
注: 近視は-0.5D以下、強度近視は-5D以下
 出所: Holden BA, et al. Ophthalmology 123 (5), May 2016.

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)

近視抑制へのアプローチ



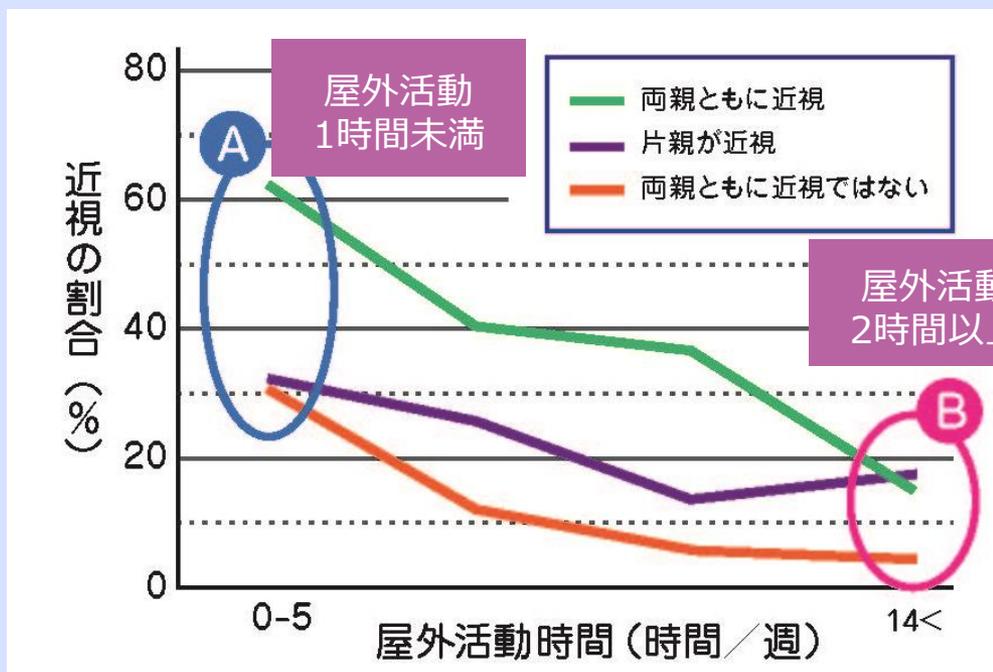
※1 : TTT=Twenty/Twenty Therapeutics

※2 : Thea=[Laboratoires Théa](http://www.thea.com)

太陽光が近視と関連することがここ15年で判明した（1）

屋外活動の多い子供は
近視が少ない

屋外活動時間と近視割合

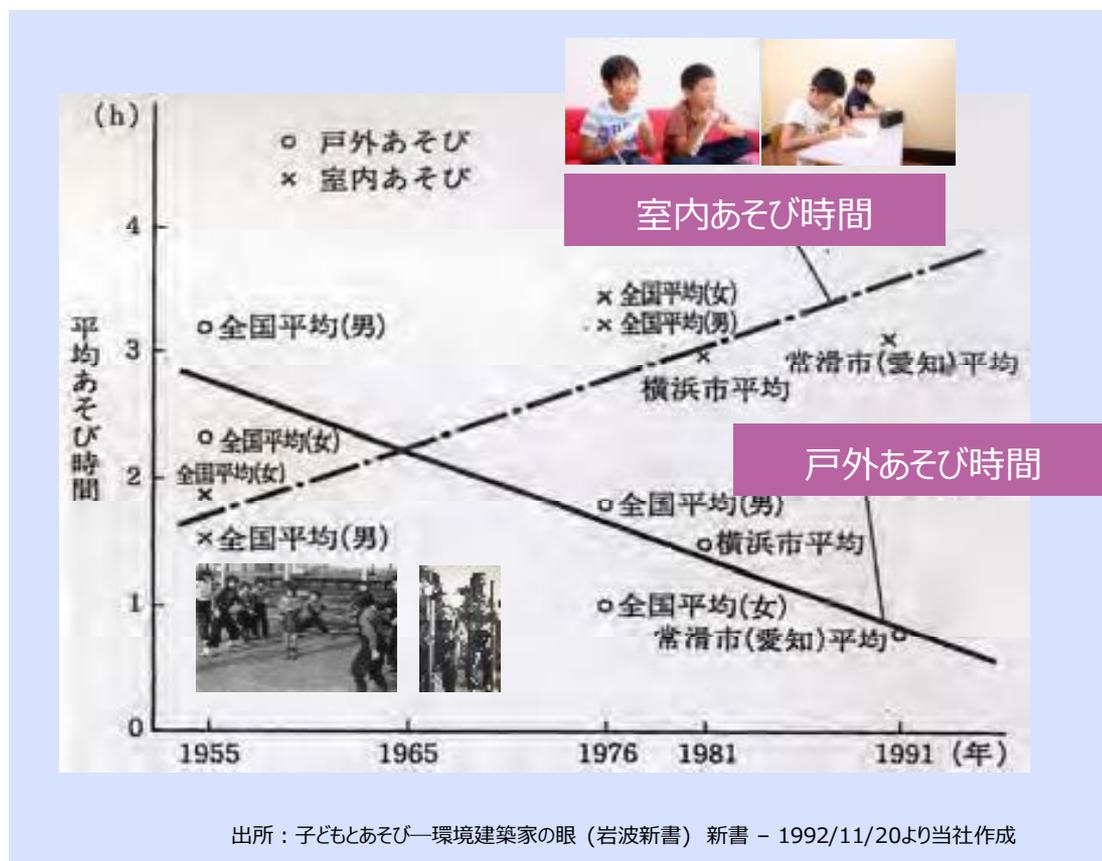


出所 : Jones LA, et al. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2007.

太陽光が近視と関連することがここ15年で判明した（2）

屋外あそび時間は 20世紀後半以降急減

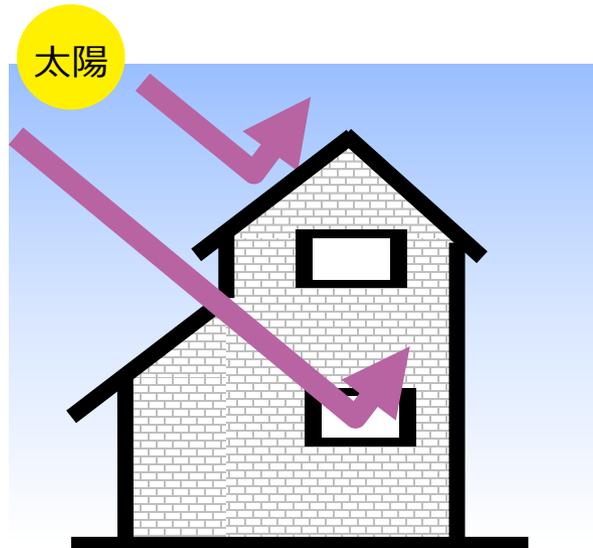
あそび時間の経年変化



バイオレットライトとは



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



光と生物の関係は

地球誕生
46億年前

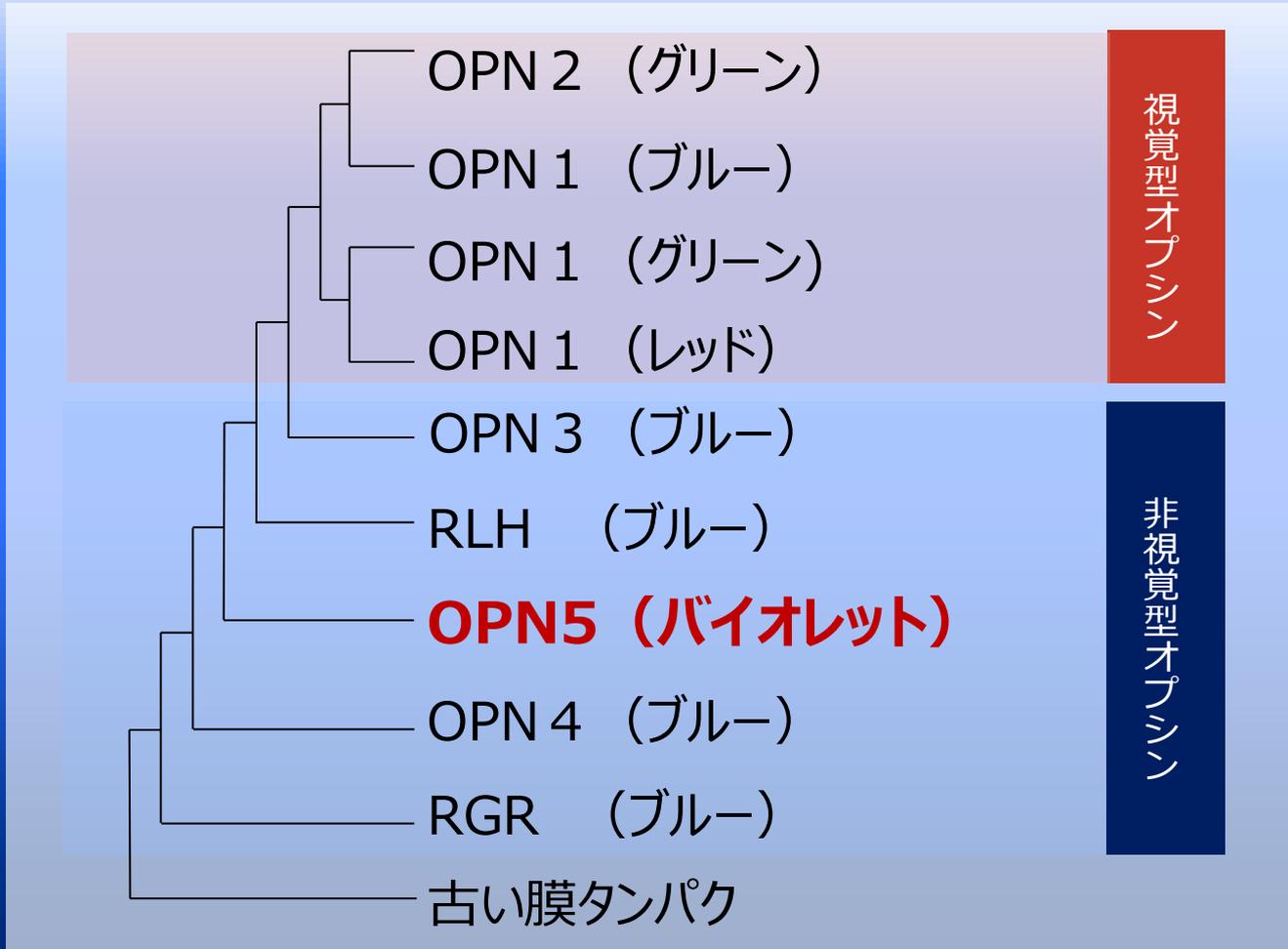
生命誕生
37億年前

光を使い栄養にする
光をセンサーにする
25億年前

目ができる
5億年前



ヒトには9つのオプシン（光受容体）がある

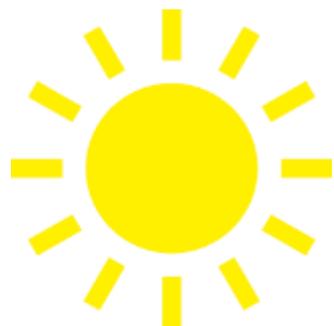


近視予防

脈絡膜厚保持

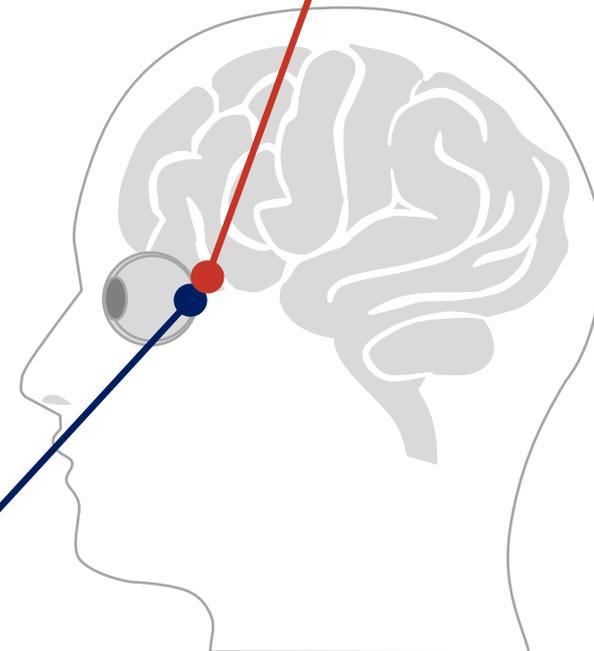
バイオレットライト

360~400nmの可視光



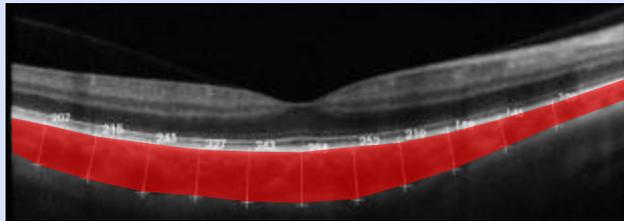
非視覚系光受容体

OPN5

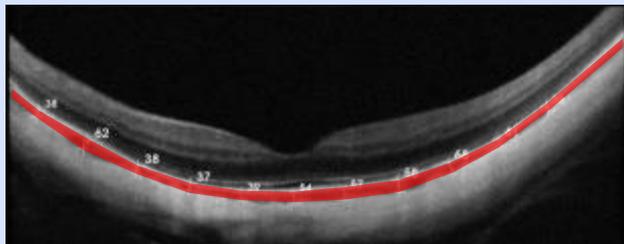


臨床の場面で、強度近視眼の脈絡膜厚が薄くなっていることに遭遇する

正常



強度近視あり



出所 : Flores-Moreno I et al. *Am J Ophthalmol.* 2013

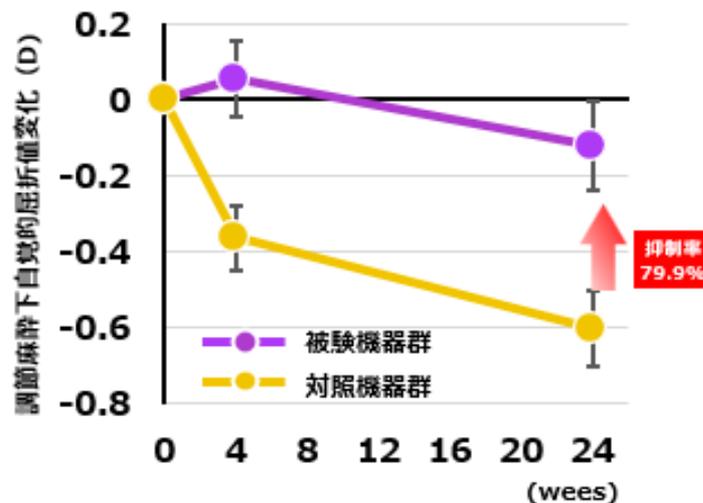
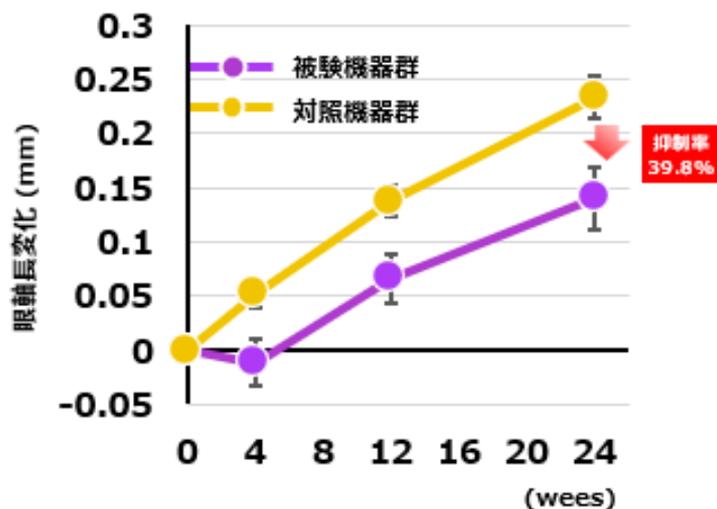
眼の血流の80%は脈絡膜が担っている

脈絡膜薄い = 眼の虚血

- **安全性**を確認：主要評価項目達成



被験機



探索的臨床研究において、バイオレットライトに起因する有害自主や不具合の発生はなく、安全性が確認された。

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、眼軸長変化と調節麻痺下他覚的・自覚的屈折変化量の全てにおいて統計学的に優位な差が認められた。

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、検証治験を実施中
- TLG-001 検証的臨床試験の被験者組み入れ完了

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	11施設（2023年5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）
機器	TLG-001J	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）
機器装用期間	12ヶ月間	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） 安全性

2022年6月～ 検証治験 実施中

近視抑制へのアプローチ 第2、第3のパイプライン

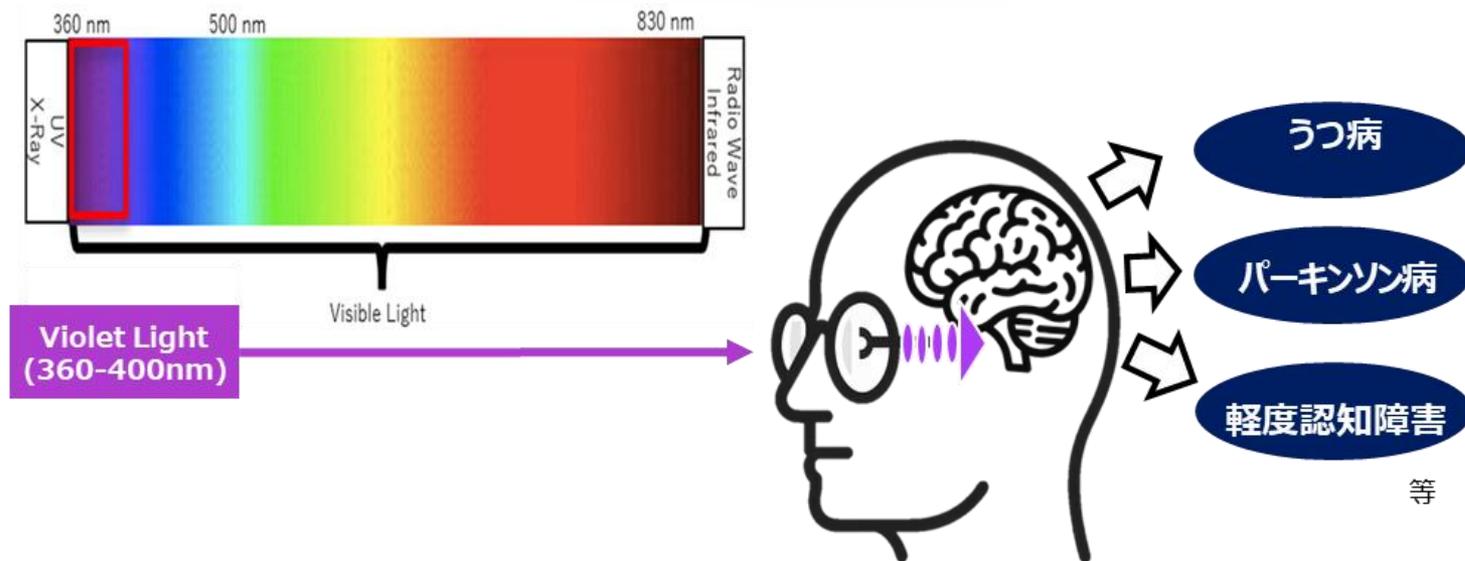
- TLM-003 強膜コラーゲンの改善（菲薄化抑制）による近視抑制点眼
 - ロート製薬と長期の開発契約を締結し、ロート製薬が2023年から第1相臨床試験を開始

- TLM-007 緑内障点眼薬の適応拡大 ^{*1}
 - 2024年から特定臨床試験を開始

*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※

3つの疾患領域で研究開発が進行中

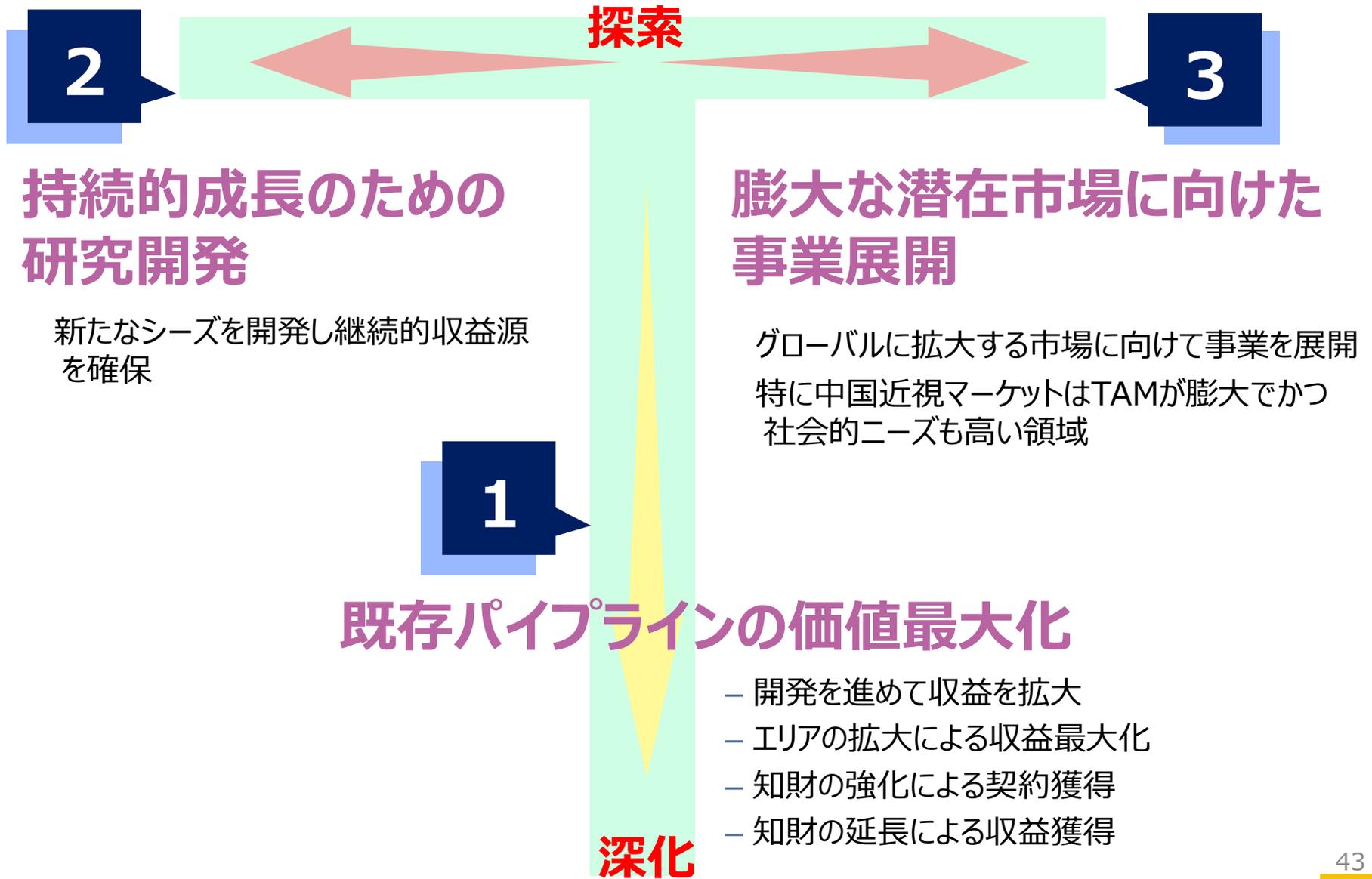


※：当社及び慶應理工学部満倉先生との共同研究成果「バイオレットライトによる脳血流動態計測(NIRS)変化」
(特許「光刺激による脳波及び細胞活性制御装置及び方法、並びに脳機能を改善、予防又は増大する装置」(WO2020/027305))



成長戦略

成長戦略骨子



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

2

共同研究先が研究を推進
当社のノウハウも活用

投資先
研究開発

坪田ラボ
投資

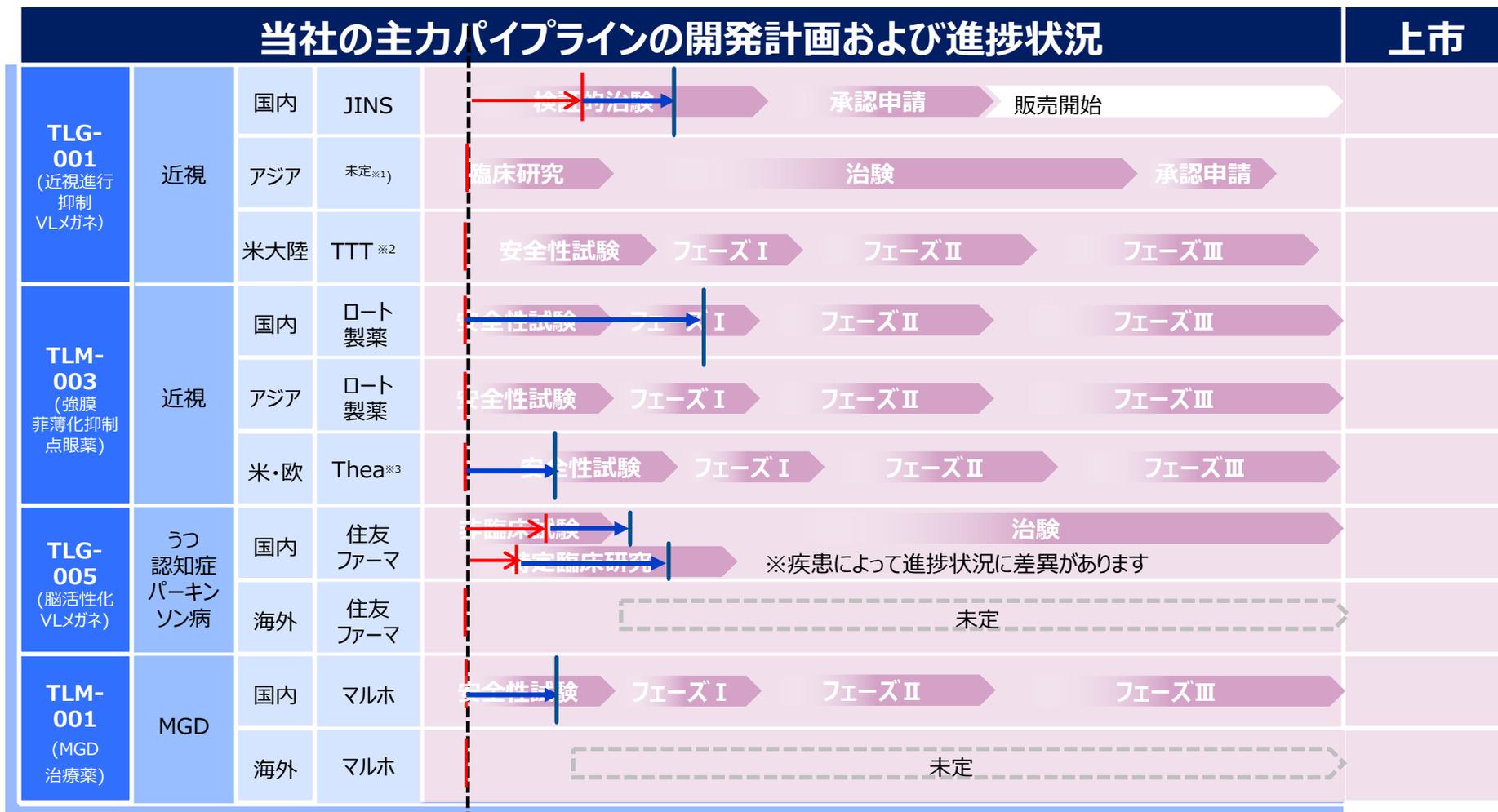
3

新たなシーズの発掘

1 社内Due Diligenceを経て、
新たなシーズに繋がりそうな研究先と
共同研究契約を締結し研究費を提供（投資）

「既存パイプラインの価値最大化」 開発を進めて収益を拡大

2022年6月時点を黒点線、23年6月時点を赤、現時点の進捗状況を青色矢印および縦線で示しています。



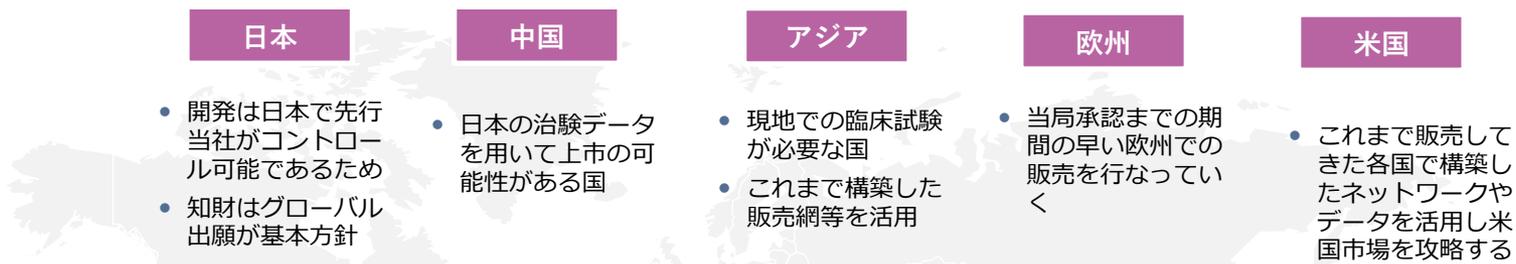
※1：参天製薬との基本合意契約は解消
 ※2：TTT=Twenty/Twenty Therapeutics
 ※3：Thea=Laboratoires Théa

当社はパイプラインの進捗が収益に直結する事業モデルであることから、各パイプラインの進捗状況を目標においた事業活動を推進しております。

注：当社の現時点における予定を示しており、契約先の方針を反映しているものではありません
 また、本表のとおりに進捗することを保障するものではありません

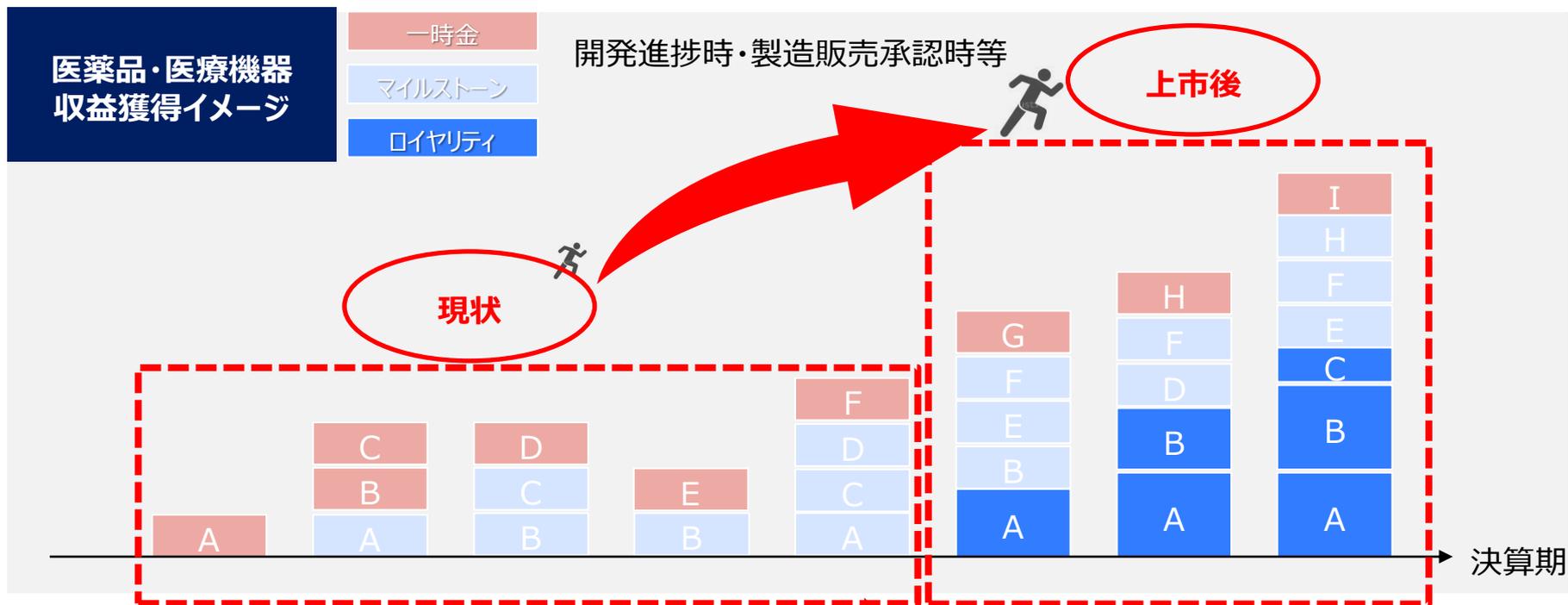
「既存パイプラインの価値最大化」 潜在市場に向けた事業展開

- 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



	日本	中国	アジア	欧州	米国
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		○	○	○	○

医薬品・医療機器上市後フェーズへの準備段階



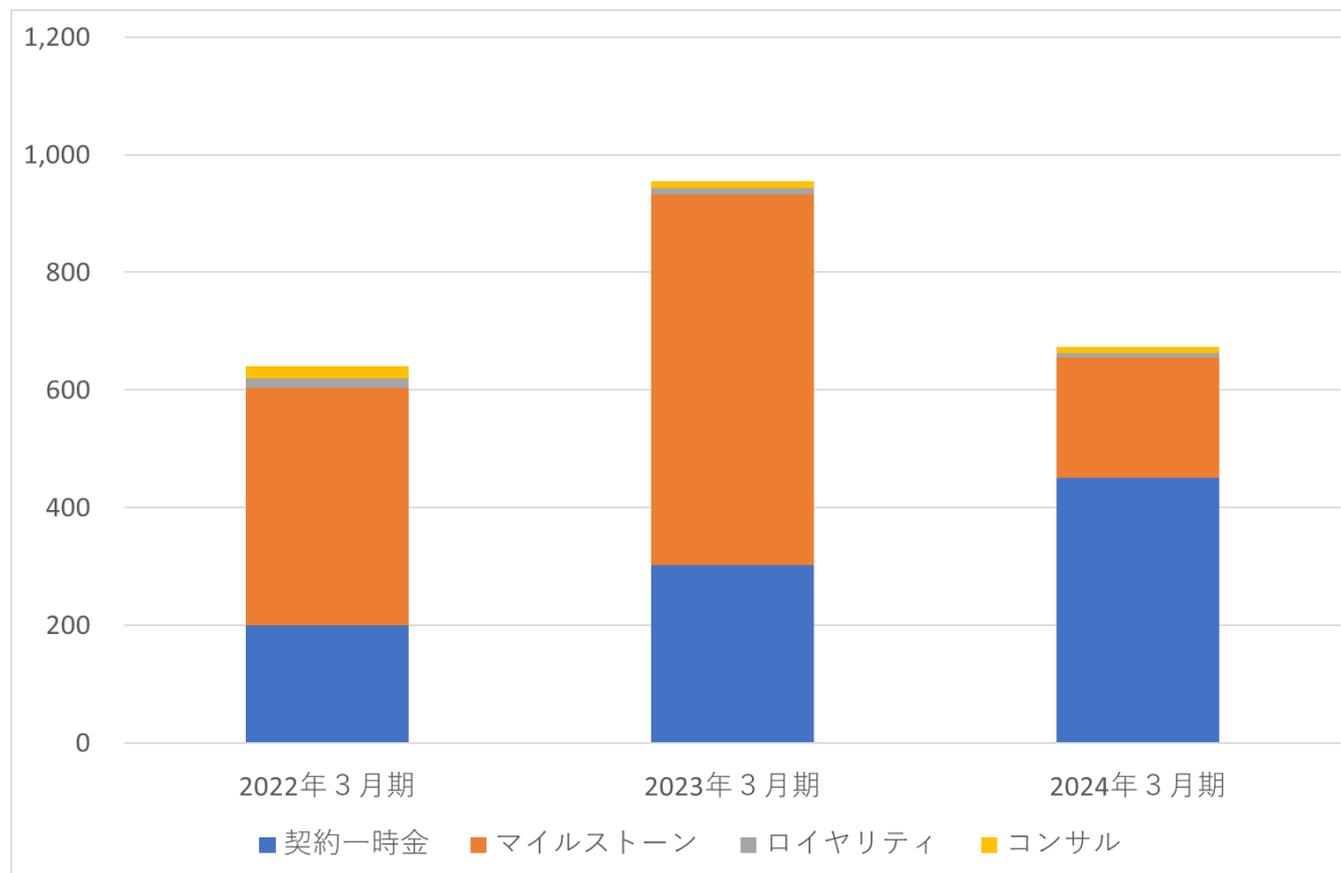
契約一時金
マイルストーン

契約一時金獲得
マイルストーン達成
の継続

+ロイヤリティ収入

良質なパイプライン
の創出

医薬品・医療機器上市後フェーズへの準備段階（実績）



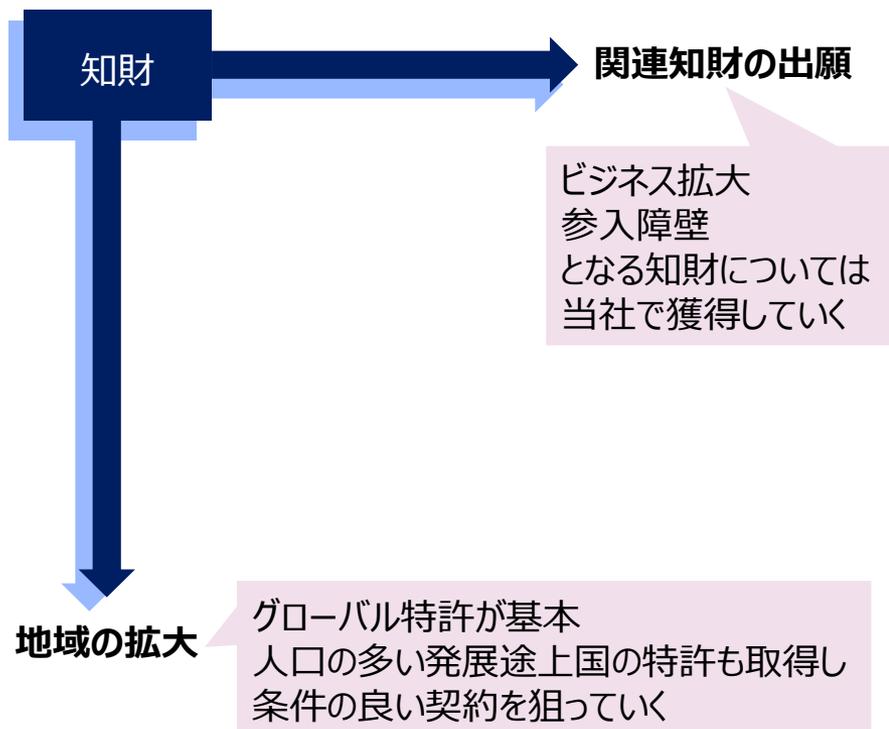
契約一時金
マイルストーン

契約一時金獲得
マイルストーン達成
の継続

「既存パイプラインの価値最大化」 知財の強化

- 知財を強化し、コマースャリゼーションを拡大していく
- TLG-001については近視予防から近視治療を目指す

知財の強化



TLG-001の例 近視予防から治療へ

新たに出願したTLG-001知財

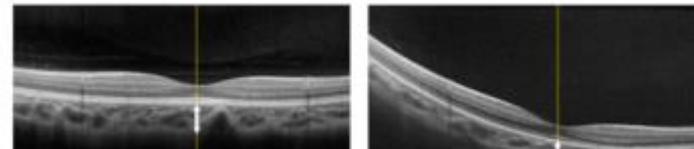
米国

近視治療の特許化
(特許番号：10823982.B2)

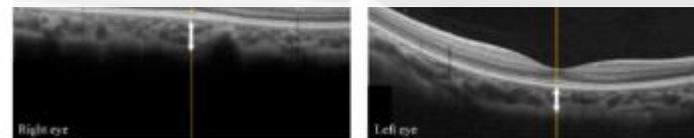
日本

近視治療の特許を出願
(特願2019-186295 (特開2020-058802))

脈絡膜厚改善例



右眼に比べ、バイオレットライトを多く浴びた
左眼の方が、脈絡膜厚の伸長が大きい



出所：American Journal of Ophthalmology Case Reports 20 (2020) 101002

- 持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）

近視・脈絡膜関連：

<継続>

バイオレットライト測定および照射の最適化

オメガ3による近視予防

バイオレットライトによる瞳孔反応研究

ラクトフェリンによる近視予防

<新規>

α 1ブロッカー点眼による近視予防

<変更>

緑内障点眼による近視予防 ⇒パイプライン「TLM-007」に移行

- 持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（ドライアイ6/老眼2）

ドライアイ関連：

<継続>

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
モイスチャーミスト
角膜を温めるメガネ
神経伝達分子による涙産生

<新規>

「人類はなぜ泣くのか（オキシトシン）」の研究開発

老眼関連：

<継続>

老眼向けサプリ
水晶体硬化・音速測定装置開発

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（眼・脳） → 継続
- 慶應義塾大学理工学部（脳） → 継続
- 名古屋大学（脳） → 継続
- 熊本大学（脳） → 継続予定
- 大阪大学（脳） → 終了
- 国立精神・神経医療研究センター（脳） → 終了
- 順天堂大学（脳） → 終了
- 東京都医学総合研究所（脳） → 終了
- 東北大学（眼） → 新規
- 麻布大学（老犬） → 新規
- マサチューセッツ総合病院（脳） → 新規
- 北里研究所 → 新規

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

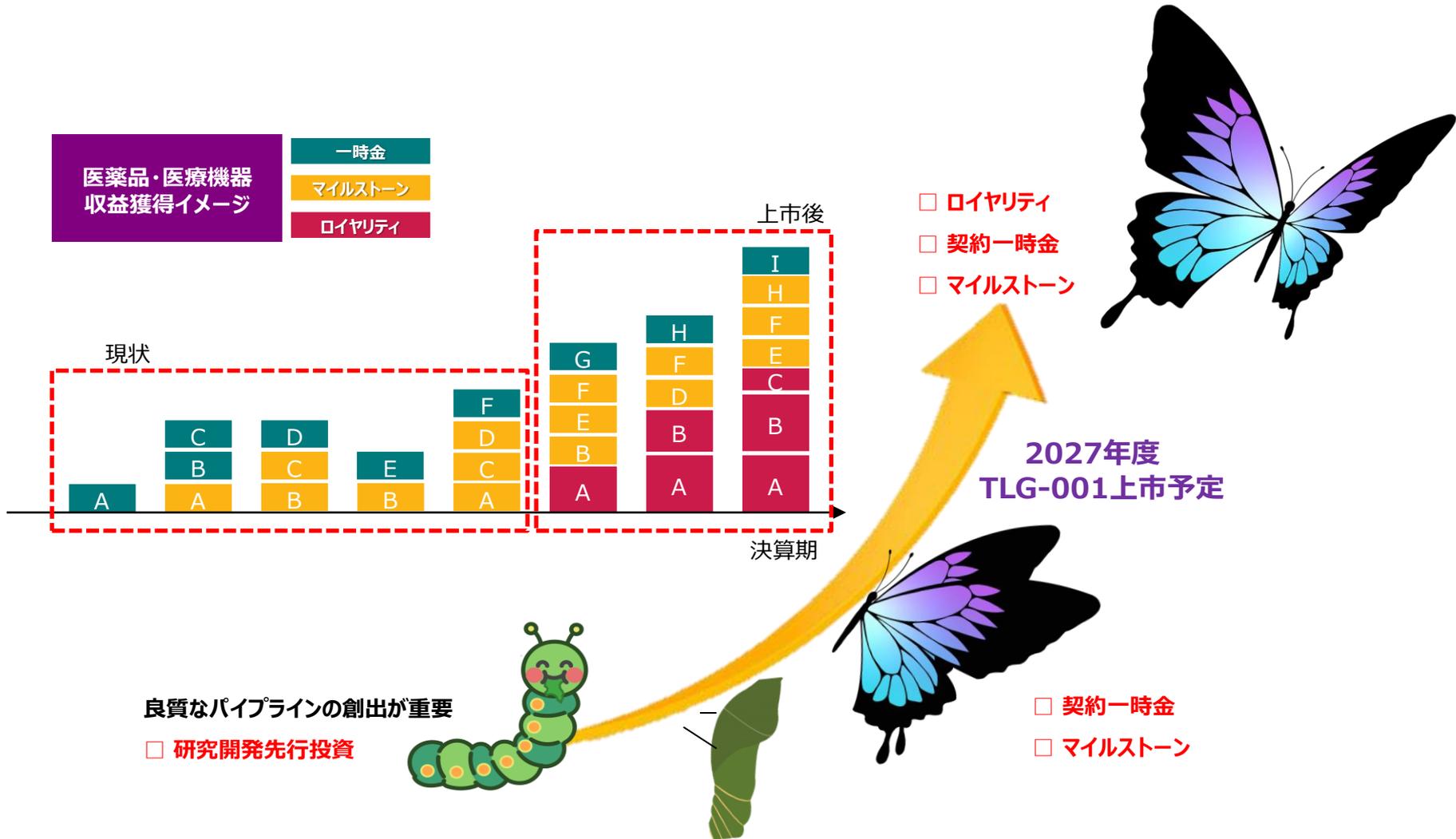


2) 知財戦略の強化 3) 組織の拡充、基盤の強化



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

収益の成長イメージ



上場時における調達資金の主な用途

(千円)

主な資金用途		予定金額	決算期		累計	
項目	詳細		2023/3実績	2024/3実績		
運転資金	研究開発費	治験費用	416,704	235,557	181,147	416,704
		基礎研究費	429,252	126,266	302,986	429,252
	人員採用	65,043	15,214	28,000	43,214	
投資	ボストン子会社設立	100,000	0	0	0	
借入金返済	有利子負債返済	60,000	60,000	0	60,000	

※ボストン子会社設立につきましては、次年度以降に延期となっております。

事業遂行上の重要なリスクおよび対応方針

事業遂行上の重要なリスク

リスクへの対応策

医薬品、医療機器等法その他の規制に関する事項

当社の属する医薬品及び医療機器業界は、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において、各国の医薬品、医療機器等法、薬事行政指導、医療保険制度及びその他関係法令等により、様々な規制を受けております。研究開発期間中に当初は見込んでいない法的規制の改定等により、医薬品及び医療機器として規制当局が認めない場合には、承認が計画どおり取得できず当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす場合があります。

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：小)

当社では製造販売をせず、パートナー企業により製造及び販売をするビジネスモデルになっております。よって、このような法的規制の変更にも耐えうる規模のパートナー企業と契約を事業を推進するようにしております。

競合について

医薬品及び医療機器業界は、国内外の製薬企業、バイオ関連企業、研究機関等が激しく競争しており、技術革新が急速に進む環境下にあります。このため、これらの競合先との競争の結果により、当社がライセンスアウトした開発品あるいは研究開発中の開発品が市場において優位性を失い、研究開発の中止を余儀なくされるおそれがあります。また、当社の開発品がいち早く上市できた場合でも、これらの競合先が優位性のある製品を市場に投入し、当社の市場シェアが奪われる場合、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす場合があります。

(発生可能性：小、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：中)

当社では複数のパイプラインを保有し、医薬品、医療機器だけではなくコモディティ製品のデュアル戦略により、リスク分散をしております。さらに、ライセンスアウト後もパートナー企業とライセンス強化すべく共同研究をも実施し、優位性保持に心掛け、事業を推進するようにしております。

資源投入リスク

当社は、上場時の公募増資等により調達した資金を用いて、研究開発の強化及び研究員を拡充することとしております。

当該計画に基づき、研究開発力を核とした持続的成長を実現するための研究開発に、積極的に経営資源を投入する方針であり、上場後2022年以降も引き続き、特定臨床研究費及び治験費への投入を計画しております。しかしながら、研究開発の成果が目標から大きく乖離した場合には、業績等に影響を及ぼす可能性があります。また、臨床試験の結果、予測していた有効性が証明できない、あるいは予測していない副作用が発現した等の理由で承認申請を断念しなければならない可能性があります。

(発生可能性：小、発生する可能性のある時期：3年以内、影響度：中)

当社では複数のパイプラインを保有し、さらに眼疾患以外の分野の研究も進めており、リスク分散をしております。また、薬事戦略を練ったうえで研究開発も進めており、ライセンスアウト先のパートナー企業との交渉も優位性保持に心掛け、事業を推進するようにしております。

※上記以外のリスクについては、有価証券報告書「事業等のリスク」をご参照ください。



2024年3月期実績
2025年3月期予想

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

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）の実績と期初業績予想対比

（単位：千円）

	2024年3月期 期初計画	2024年3月期 実績	計画比増減
売上高	1,039,000	673,532	△ 365,468
営業利益	31,000	△ 649,554	△ 680,554
経常利益	30,000	△ 636,371	△ 666,371
当期純利益	20,000	△ 641,317	△ 661,317

- TLG-005についての共同研究の契約一時金6億円の遅延
- TLG-001の検証的臨床試験およびその後実施される統計解析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328百万円を計上
- 参天製薬とのバイオレットライト技術を用いた、近視進行抑制のための医療機器開発において、APACを対象地域とした実施許諾契約が解約 △2億円
- ロート製薬と点眼薬に関する知的財産権実施許諾契約を締結 契約一時金として4億5千万円を計上

2024年3月期BS実績及び2023年3月期末比

(千円)

	2023年3月期		2024年3月期		増減	
	金額	構成比	金額	構成比	金額	率 (%)
資 産	2,672,961	100.0	2,295,159	100.0	△ 377,802	△ 14.1
流動資産	2,568,615	96.1	2,223,696	96.9	△ 344,919	△ 13.4
固定資産	104,345	3.9	71,463	3.1	△ 32,882	△ 31.5
負 債	722,588	27.0	927,927	40.4	205,339	28.4
流動負債	607,728	22.7	837,547	36.5	229,819	37.8
固定負債	114,860	4.3	90,380	3.9	△ 24,480	△ 21.3
純資産	1,950,373	73.0	1,367,231	59.6	△ 583,142	△ 29.9

2024年3月期CF実績及び2023年3月期末比

(千円)

	2023年3月期	2024年3月期
営業活動によるCF	28,491	△ 301,350
税引前当期純利益又は税引前当期純損失 (△)	144,221	△ 636,371
減価償却費	39,188	35,744
法人税等の支払額	△ 42,224	△ 60,443
その他	△ 112,695	359,719
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 54,027	△ 12,001
有形固定資産の取得による支出	△ 43,758	△ 12,001
無形固定資産の取得による支出	△ 4,999	0
その他	△ 5,269	0
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,011,623	35,736
長期借入金の返済による支出	△ 84,480	△ 22,440
株式の発行による収入	1,109,378	58,176
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期末残高	2,161,016	1,883,400

2025年3月期業績予想

(単位：千円)

	2024年3月期 実績	2025年3月期 計画	前年比増減
売上高	673,532	1,200,000	526,468
営業利益	△ 640,436	131,000	771,436
経常利益	△ 627,253	130,000	757,253
当期純利益	△ 631,249	100,000	731,249
研究開発費	205,296	410,000	204,704

□ 売上高

- (TLG-001) アジア及び欧州を対象とした実施許諾契約による契約一時金
- (TLM-003) 国内を対象としたマイルストーン、アジアを対象とした実施許諾契約による契約一時金
- (TLG-005) 共同研究契約によるマイルストーン、実施許諾契約による契約一時金

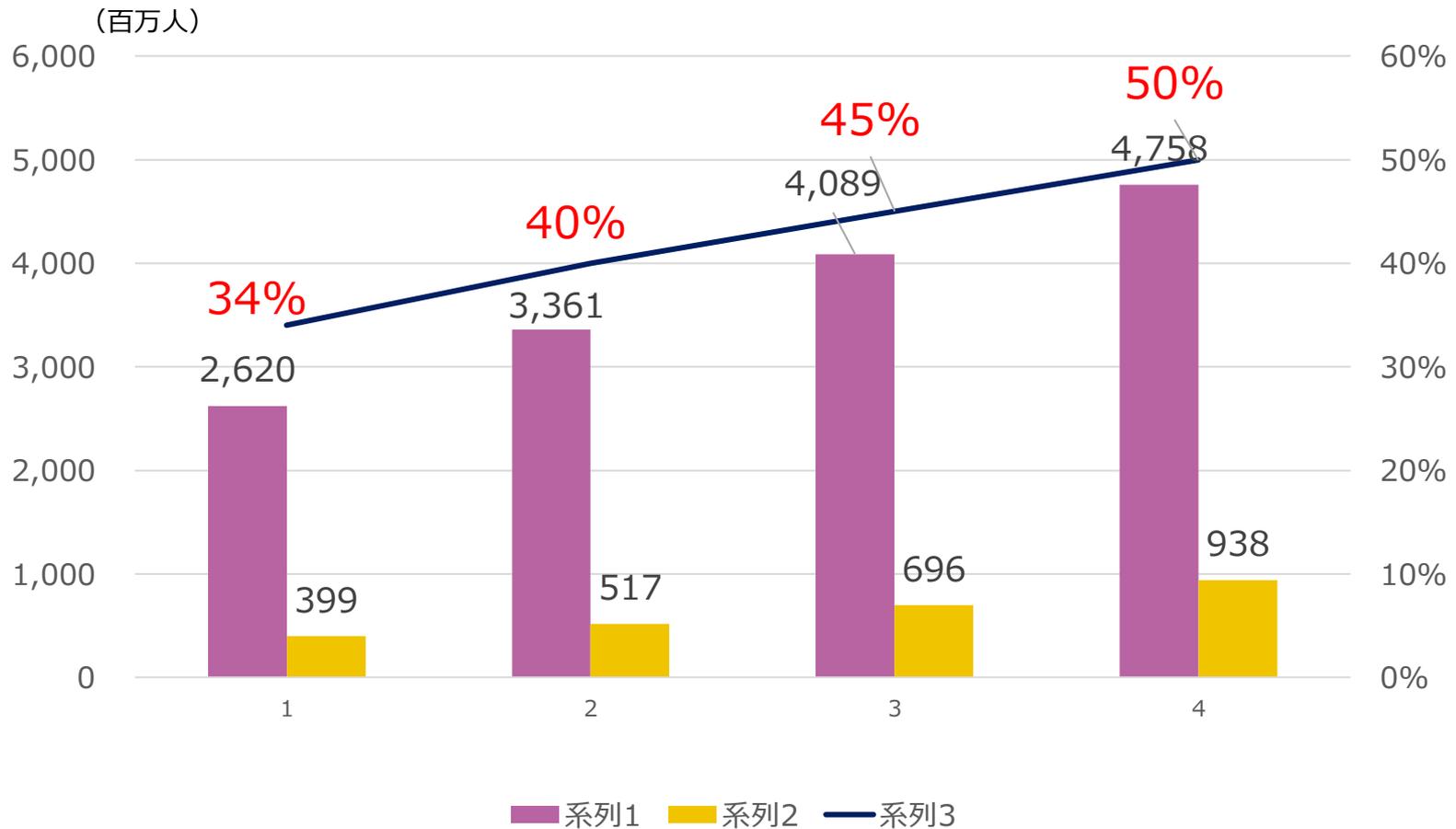
□ 販売費および一般管理費

- 研究開発と知財戦略の強化
- 人材の採用と育成、組織の拡大と基盤の強化

8 Appendix

グローバルにおける近視人口予測

2050年には世界人口の50%まで増加



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.

主要製品（導出契約締結済）別のTAM（最大マーケット）

		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

主要製品（導出契約締結済）別のTAM（最大マーケット）

		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

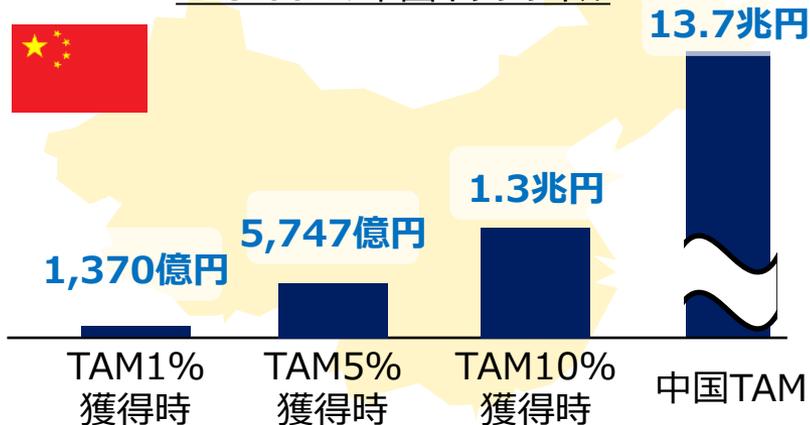
中国におけるTLG-001市場浸透について



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>

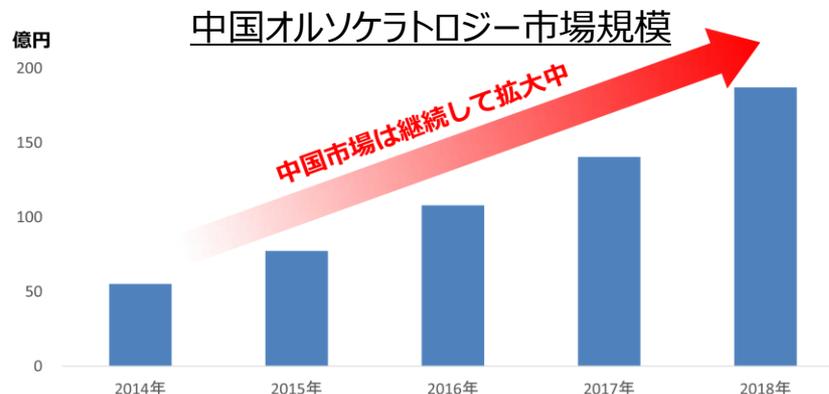


TLG-001実施許諾に関する基本合意契約※1

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認するものではなく、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
出所：アルファコーポレーションホームページ
- 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