

COMPANY RESEARCH AND ANALYSIS REPORT

|| 企業調査レポート ||

坪田ラボ

4890 東証グロース市場

企業情報はこちら >>>

2025 年 6 月 9 日 (月)

執筆：客員アナリスト

佐藤 譲

FISCO Ltd. Analyst Yuzuru Sato



FISCO Ltd.

<https://www.fisco.co.jp>

目次

■ 要約	01
1. 開発パイプラインの状況	01
2. 2025 年 3 月期の業績概要	01
3. 2026 年 3 月期の業績見通しと今後の展開	02
■ 会社概要	03
1. 会社沿革	03
2. ビジネスモデルと強み	05
■ パイプラインの動向	07
1. 医薬品	08
2. 医療機器	10
■ 業績動向	13
1. 2025 年 3 月期の業績概要	13
2. 財務状況	14
3. 2026 年 3 月期の業績見通し	15
4. 中長期成長見通し	17

坪田ラボ | 2025 年 6 月 9 日 (月)
4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

要約

眼疾患領域のパイプライン拡充とライセンス契約締結が順調に進む

坪田ラボ<4890>は、近視進行抑制や脳の活性化に対する効果が期待されるバイオレット光を用いた医療機器の開発並びに医薬品の開発を進める慶應義塾大学発のバイオベンチャーで、2022 年 6 月に東京証券取引所（以下、東証）グロース市場に株式上場した。“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」を目標に掲げている。

※ 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。

1. 開発パイプラインの状況

主要開発パイプラインである近視進行抑制デバイス「TLG-001」は、国内で実施した臨床試験の結果が 2026 年春に判明する。良好な結果が得られれば承認申請を行い、ライセンス供与先のジンズホールディングス<3046>から 2027 年にも販売が開始される見通しだ。同社はロイヤリティ収入を得ることになる。また、2025 年 3 月には中国 Beijing Yijie Pharmaceutical Technology Co., LTD.（以下、BYPT）と中国（香港、マニラ、台湾含む）を対象エリアとしたライセンス契約を締結した（契約金総額 10.3 億円、販売ロイヤリティ除く）。近視進行抑制治療薬として開発を進めている「TLM-003」は、ライセンス供与先のロート製薬<4527>が 2025 年 4 月から国内で第 2 相臨床試験を開始したほか、海外製薬企業と非臨床試験及び臨床試験データの購入に関するライセンス契約を 2024 年 10 月に締結した。契約先企業は同データを活用して臨床試験の準備を進めるもようだ。そのほか、2024 年 10 月にロート製薬と革新的な点眼薬に関する知的財産権及び製品化を視野に入れた「独占評価契約」を締結した（1 億円）ほか、新規パイプラインとして角結膜障害治療薬「TLN-017」、近視進行抑制治療薬「TLM-023」を追加した。

2. 2025 年 3 月期の業績概要

2025 年 3 月期の業績は売上高で前期比 101.5% 増の 1,357 百万円、経常利益で 281 百万円（前期は 636 百万円の損失）と 4 期ぶりに過去最高を更新し、売上高は初めて 10 億円を突破した。売上高の大半は契約一時金で占められ、ロート製薬のほか海外 3 社と契約を締結した。費用面では、人員体制を強化（従業員数は前期末比 10 名増の 17 名）したことによる人件費の増加や研究開発費の増加（前期比 48 百万円増の 254 百万円）があったものの、増収効果に加えて前期に計上した契約損失引当金 328 百万円※がなくなったことなどが経常利益の大幅増につながった。

※「TLG-001」の臨床試験が長期化したことで想定以上に費用が増加する見込みとなったことに伴う引当金。

坪田ラボ | 2025 年 6 月 9 日 (月)
4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

要約

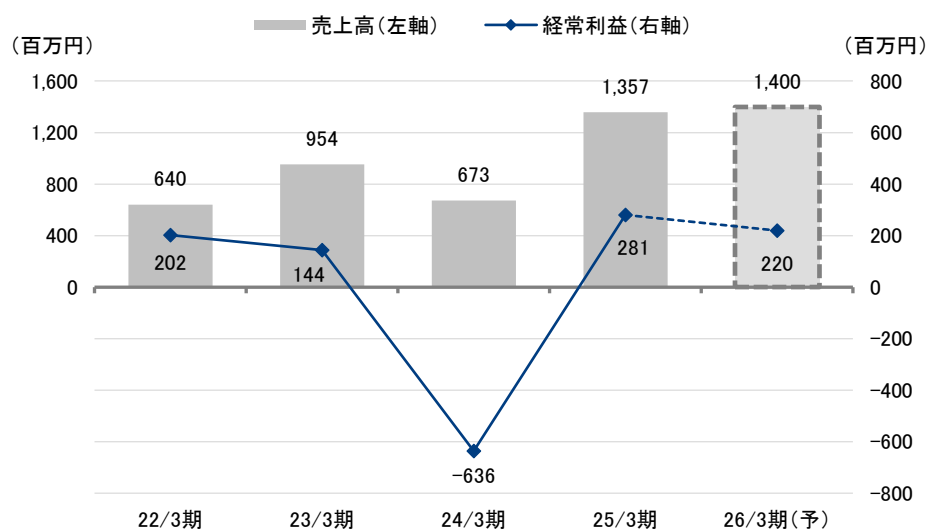
3. 2026 年 3 月期の業績見通しと今後の展開

2026 年 3 月期の業績は売上高で前期比 3.2% 増の 1,400 百万円、経常利益で同 21.9% 減の 220 百万円を計画している。引き続きパイプラインの導出契約を進めることで連続増収となる一方で、費用面では研究開発及び知財戦略を強化するため、特許関連費用も含めた研究開発費の増加（前期比 296 百万円の 550 百万円）により減益見込みとなるが 2 期連続で利益を確保する。また、海外での事業展開を加速するため、前期に中国に事務所を開設したのに続き、2025 年 5 月には米国にも開設した。同社は今後もパイプラインの拡充と導出契約を積み上げ、グローバル展開を進めることで成長を目指す。とりわけ、近視進行を抑制する医薬品や医療デバイスについては患者数も世界規模で増え続けており潜在需要が膨大なことから、今後の開発動向が注目される。

Key Points

- ・ 2025 年 3 月期は国内外で 4 件のライセンス契約を締結
- ・ 2025 年 3 月期は売上高、経常利益、当期純利益で過去最高を更新
- ・ 2026 年 3 月期も契約一時金の増加により 2 期連続で利益計上を見込む
- ・ 潜在需要の大きい近視進行抑制医薬品・医療デバイスの開発動向に注目

業績推移



出所：決算短信よりフィスコ作成

坪田ラボ | 2025 年 6 月 9 日 (月)
4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

会社概要

眼疾患領域の研究開発と商業化を目的に設立された 大学発バイオベンチャー

1. 会社沿革

同社は 2012 年に、慶應義塾大学医学部眼科学教室の教授であった代表取締役社長の坪田一男（つばた かずお）氏によって設立された（株）ドライアイ KT が前身となる（2015 年 2 月に現在の商号に変更）。坪田氏は、定年を迎えるまでに何か世の中の役に立つ仕事がしたいとの想いを持ち、医療機器や医薬品の輸入超過問題を解消するため、自身が長く研究に携わってきた眼科領域のサイエンスを商業化につなげるべく起業を決断した。また当時、国内の大学では研究は行うものの、その成果を社会に役立てられるようなイノベーションを起こす大学が少なく、自身が先頭に立って大学発ベンチャーの成功モデルとなることで、その道筋を切り開くとの想いで事業活動を進めてきた。

現在の主力開発パイプラインであるバイオレット光を用いた近視進行抑制デバイスを着想したのは 2014 年頃で、きっかけは IOL（人工眼内レンズ）手術後に視力が低下する患者と維持する患者に分かれ、その差が眼内レンズの違い（バイオレット光を透過するレンズと遮断するレンズ）によるとの仮説を立てたことから始まる。最初にヒヨコを使って研究し、その後近視モデルマウスを使って研究を進めた結果、仮説どおりの結果を得られ近視進行抑制の作用機序も解明した。具体的には、360nm ～ 400nm のバイオレット光を照射することで、網膜内層にある非視覚型光受容タンパク質「OPN5」が活性化し、血流改善により脈絡膜厚を維持することで、近視進行を抑制する作用を解明した（血流不足になると脈絡膜厚が菲薄化し近視進行要因となる）。バイオレット光は太陽光のなかに含まれるため、屋外活動の減少に起因するバイオレット光不足が近年の近視有病率の急激な上昇の一因になっているとも言える。

坪田氏は同研究の成果を論文として学術専門誌で発表するとともに、国内外で特許出願を進めるなど知財戦略も強化していった。また、「OPN5」の活性化により眼の血流が改善するのであれば、脳の血流についても改善する効果があることを予見し、うつ病やパーキンソン病、認知症などを対象とした研究も進めた。動物実験で得られた結果を基に、2019 年 3 月に大日本住友製薬（株）（現 FrontAct（株）※1）とバイオレット光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した（TLG-005）。また、近視進行抑制デバイス（TLM-001）についても同年 5 月にジンスホールディングスと実施許諾契約を締結し、共同開発を進めている。その後も、2020 年 10 月にロート製薬と近視抑制点眼薬（TLM-003）に関する実施許諾契約を締結し共同開発を開始したほか、2021 年 4 月にはマルホ（株）とマイボーム腺機能不全の処置剤に関する国内及び米国、フランス、英国、ドイツ等への実施許諾契約を締結した（TLM-001）。海外企業とも 2022 年 12 月にフランスの Laboratoires Thea※2（以下、Thea）と TLM-003 の米欧等を対象とした独占実施許諾契約を締結するなど、積極的にライセンス活動を展開している。

※1 住友ファーマ <4506> が医薬品以外のヘルスケア領域を担う子会社として 2024 年 4 月に新設し、TLG-005 の実施許諾権も FrontAct に承継された。2025 年 6 月には FrontAct の全株式をサワイグループホールディングス <4887> が取得。

※2 眼科領域における欧州の大手独立系製薬企業グループ。従業員数は 1,600 人以上で、世界 75 ヶ国で製品が販売されている。

坪田ラボ | 2025 年 6 月 9 日 (月)
4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

会社概要

なお、同社は 2022 年 6 月に東証グロース市場に上場しており、2025 年 3 月末の従業員数は 17 名（研究開発 6 名、事業開発 7 名、管理本部 4 名）となっている。

会社沿革

年月	概要
2012年 5月	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同社の前身となる（株）ドライアイ KT 設立
2014年 6月	近視予防物品及び近視予防セットに関する特許を出願（TLG-001）
2015年 2月	（株）ドライアイ KT が（株）近視研究所、（株）老眼研究所を吸収合併し、（株）坪田ラボに商号変更
2015年12月	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（TLG-001）
2017年 3月	近視予防または抑制剤、マウス近視誘導モデルの作製方法及び近視予防または抑制医薬スクリーニング方法に関する特許を出願
2017年 5月	近視予防用組成物又は機能性食品に関する特許を出願（TLM-005）
2019年 3月	大日本住友製薬（株）（現 住友ファーマ（株））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（TLG-005）
2019年 4月	近視進行抑制を目指した医療機器 TLG-001 による探索治験を開始
2019年 5月	（株）ジンスホールディングスと TLG-001 に関する実施許諾契約を締結
2019年11月	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」の事業者に出選（TLG-005）
2020年10月	ロート製薬（株）と同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（TLM-003） ロート製薬（株）と近視抑制メカニズム、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（TLM-003）
2021年 3月	住友ファーマ（株）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
2021年 4月	マルホ（株）とマイボーム腺機能不全の処置剤に関する国内及び米国、フランス、英国、ドイツ等への実施許諾契約を締結（TLM-001）
2021年 6月	ロート製薬（株）と 2020 年 10 月に締結した実施許諾契約の対象国に、台湾、ベトナム、インドネシアを追加する覚書を締結
2022年 6月	東京証券取引所（以下、東証）グロース市場に株式を上場
2022年11月	米 Twenty Twenty Therapeutics (以下、TTT) と TLG-001 の北南米大陸を対象とした独占実施許諾契約を締結（TTT が清算予定となっており、解約見込み）
2022年12月	仏 Laboratoires Thea と TLM-003 の米欧等を対象とした独占実施許諾契約を締結
2023年 9月	「高齢者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
2024年 3月	「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
2024年 3月	「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 ロート製薬（株）と同社が保有する点眼薬に関する知的財産権及び研究開発に関する知的財産権実施許諾契約を締結（TLM-018）
2024年 7月	中国浙江省温州「Eye Valley」に日本企業で初めて事務所を開設
2024年 9月	中国 Shenyang Xingqi Pharmaceutical Co., Ltd. と中国における特定の特許の独占的実施許諾契約を締結
2025年 3月	中国 Beijing Yijie Pharmaceutical Technology Co., LTD. と中国、香港、マカオ、台湾における TLG-001 に関するライセンス契約を締結

出所：有価証券報告書、会社リリースよりフィスコ作成

坪田ラボ | 2025 年 6 月 9 日 (月)
4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

会社概要

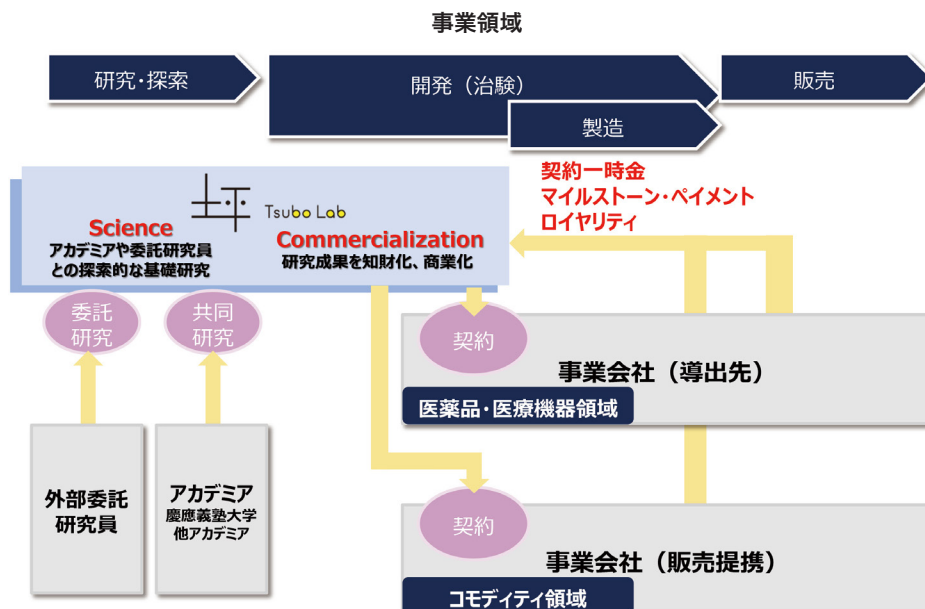
サイエンスとコマーシャリゼーションに強み

2. ビジネスモデルと強み

同社は、“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、事業活動を推進している。世界的な近視の激増、ドライアイによる QOL（Quality of Life）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いる。

(1) ビジネスモデル

ビジネスモデルとしては、慶應義塾大学や他のアカデミア、外部委託研究員との探索的な基礎研究から創出した開発候補品について、知財化を進めるとともに共同開発パートナーを探索し、開発・販売契約等を締結することで契約一時金やマイルストーン収入を獲得、また開発候補品の販売開始以降は販売高に応じたロイヤリティ収入を獲得するビジネスモデルとなる。開発候補品には臨床試験を実施して規制当局からの製造販売承認が必要な医薬品・医療機器のほか、これら承認が不要なコモディティ製品がある。現状、同社の売上高の大半は契約一時金やマイルストーン収入で占められているため、これらの進捗状況が売上高の変動要因となるが、開発候補品の販売が本格化し売上規模が拡大すれば、ロイヤリティ収入の増大により収益の安定性も向上する。例えば、パートナー契約先で販売する製品の全売上高を 2,000 億円程度と算出し、その 10% となる 200 億円を同社が対価として獲得する契約となった場合、そこから契約一時金やマイルストーン収入、ロイヤリティ率などを設定していくことになる（これらの比率は契約ごとに異なる）。



出所：「事業計画及び成長可能性に関する事項」より掲載

坪田ラボ | 2025 年 6 月 9 日 (月)
4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

会社概要

現状、医薬品・医療機器で承認された開発候補品はないため、ロイヤリティ収入はコモディティ製品のみである。コモディティ製品の商品化実績としては、ロート製薬のサプリメント「ロートクリアビジョンジュニア」や、JINS のバイオレット光透過型メガネ「バイオレット+」及び目周りの保湿効果を高めるメガネフレーム「JINS PROTECT MOIST」、NEC (日本電気 <6701>) のノート PC (バイオレット光照射)「LAVIE 限定モデル」(2023 年発売) などがあり、現在もバイオレット光技術をコアとして様々な製品開発が進められている。

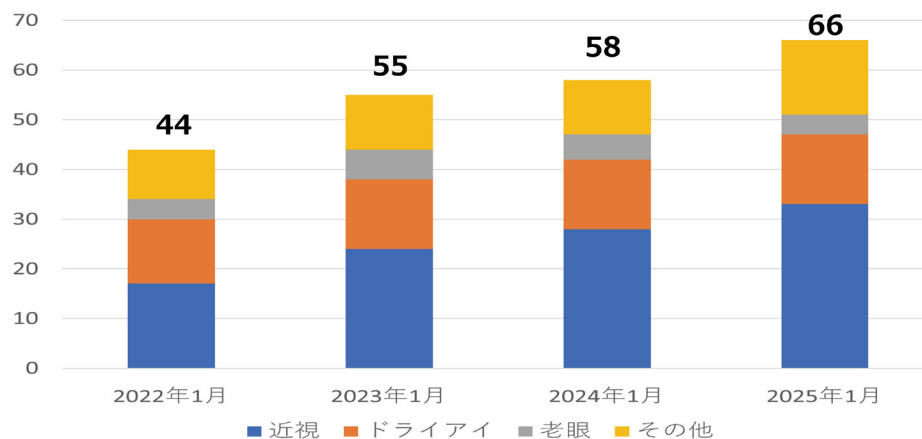
(2) 同社の強み

同社の強みの 1 つとして、レギュラトリーサイエンスの体制が整っていることが挙げられる。レギュラトリーサイエンスとは、医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質や有効性、安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学という意味であり、研究開発を進めるにあたっての科学的方策や試験法の開発、さらにはデータ作成・評価を行う能力とも言える。これらは論文化や特許取得などの知財戦略、導出を行う際に重要なポイントとなる。

知財戦略の面では、2025 年 1 月末時点で特許出願件数が 66 件となっており、このうち約 5 割は近視領域、約 2 割はドライアイ領域で占められ、老眼領域やその他 (脳疾患領域など) の合計は 11 件となる。また、発表した論文 (31 本) の影響度を評価する指標であるトータルインパクトファクター※は、2023 年の 168.3 から 2024 年は 187.8 となり、論文 1 本当たりで 5.2 から 6.1 に上昇するなど、同社の論文に対する評価が高まっているものと思われる。

※ 学術誌に掲載された論文が、当該年度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。

特許出願の状況



出所：決算説明資料より掲載

坪田ラボ | 2025 年 6 月 9 日 (月)
4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

会社概要

また、研究体制の面では現在、慶應義塾大学の 2 つの研究室（医学部、理工学部）と連携し、共同研究を進めているほか、必要なスキルを有した研究員を業務委託という形で適宜確保しながら研究を推進する体制を構築している。2025 年 3 月末時点で研究開発人員は正社員で 6 名だが、業務委託による外部研究者を含めると 43 名の規模となっている。業務委託体制とすることで、研究開発コストの流動化が可能になるといったメリットがある。同社は 2023 年から「つぼラボ学会」を開催、外部の研究者、関係者も一堂に会して NDA（秘密保持契約）を結んだうえで、各研究者の研究内容を発表、議論を行い、新たなパイプライン創出の機会としている。

もう 1 つの強みとして、コマーシャライゼーションに強い点が挙げられる。ここで言うコマーシャライゼーションとは、開発候補品を早期契約（開発契約及び共同研究）に結び付けることを指す。同社は、2019 年に以降に 8 社※と開発契約を締結しており、共同研究契約等（受託研究、委託研究、業務委託含む）については 20 社・団体以上と行っている。公的機関の助成金プロジェクトも、2024 年 3 月期に 3 件（バイオレット光を用いた網膜色素変性、月経不順、老齢犬の認知機能の改善）が採択された。これらは、同社が早期契約に結び付く知財戦略に加えて、非臨床データや臨床研究データを基にした論文発表によって、作用機序も含めてエビデンスがしっかり網羅されていることが要因と考えられる。同社ではこの強みを生かして、今後も早期導出によって開発を進展させ、医療機器・医薬品の販売によりロイヤリティ収入を獲得し、企業価値向上を目指す。

※ ジンズホールディングス、住友ファーマ、ロート製薬、マルホ、Laboratoires Thea（仏）、Twenty Twenty Therapeutics（米）、Shenyang Xingqi Pharmaceutical（中国）、Beijing Yijie Pharmaceutical Technology（中国）の 8 社。

2025 年 4 月にはこうした取り組みが評価され、経済産業省と特許庁が主催する令和 7 年度「知財功労賞 特許庁長官表彰」※を受賞した。受賞理由として、「知財を核としたライセンス型ビジネスモデルの展開」「特許戦略とパートナー契約の早期締結を両立する手法の確立」「大学との円滑な共同出願プロセスと、グローバル知財共有の仕組みづくり」が評価されたとしている。

※ 経済産業省が知的財産権制度の発展及び普及・啓発に貢献のあった個人や制度の運営・発展に貢献のあった企業を表彰する賞。1987 年から毎年 4 月 18 日の「発明の日」に表彰している。

■ パイプラインの動向

2025 年 3 月期は国内外で 4 件のライセンス契約を締結

現在、医療機器・医薬品の開発パイプラインとして近視、ドライアイ、脳疾患領域を中心に 13 本（医療機器 7 本、医薬品 6 本）の開発が進んでいる。

坪田ラボ | 2025 年 6 月 9 日 (月)
4890 東証グロース市場 | https://tsubota-lab.com/ir/

パイプラインの動向

医療機器・医薬品のパイプライン

コード	想定適応症	関連特許	パートナー	開発ステージ
TLM-001	マイボーム腺機能不全	登録	日米英独仏	マルホ（グローバル） 国内第 1 相臨床試験が 2025 年 2 月に終了
TLM-003	近視進行抑制 （強膜菲薄化抑制）	登録	日韓欧	ロート製薬 （国内・アジア 3 地域※1） ロート製薬が国内で第 2 相臨床試験を 2025 年 4 月から開始 Thea が欧州で臨床試験を準備中
		出願	米中泰越	Thea（米、欧）
TLM-007	近視進行抑制 （眼血流増大）	登録	日	未定
		出願	米欧中加豪台韓亜	開発の優先順位を引き下げ
TLM-017	角結膜障害	出願	日米欧中台韓越尼	未定
TLM-018	未公開（点眼薬）	出願	国際（PCT）（日本含む）	ロート製薬
TLM-023	近視進行抑制	出願	日米欧中豪伯加尼印韓墨 馬星泰台越	未定
		登録	登録	日欧※3 香星台韓
TLG-001 ※2	近視進行抑制	登録	登録	日印
		出願	中	BYPT （中国・アジア 3 地域※4）
TLG-003 ※2	円錐角膜進行抑制	登録	日印	未定
		出願	米伯	特定臨床研究が終了
TLG-005D	うつ病	登録	日	未定
		出願	米欧中以伯韓印	特定臨床研究を 2024 年 5 月に終了
TLG-005P	パーキンソン病	登録	日米欧中加韓墨	未定
		出願	星泰越	特定臨床研究を 2024 年 3 月に終了
TLG-020	網膜色素変性症	出願	国際（PCT） （日本含む）	未定
TLG-021	月経不順	出願	準備中	未定

※1：台湾、ベトナム、インドネシア

※2：バイオレットライト関連製品（TLG-001、TLG-003）については、関連特許に加え基本特許で保護。基本特許は日米中台韓で登録、欧韓星で出願中。

※3：英仏独伊

※4：香港、マカオ、台湾

出所：決算説明資料よりフィスコ作成

1. 医薬品

(1) TLM-003（近視進行抑制）

近視抑進行抑制へのアプローチとして医薬品では 3 本の開発が進んでいる。最も開発が進んでいる TLM-003 は、1 日 1 ～ 2 回の点眼によって近視の進行を予防する点眼薬となる。近視は強膜※1 小胞体ストレス※2 がその発症・進行機序の 1 つと考えられており、小胞体ストレスの活性化により強膜が菲薄化することで眼軸長が伸長しやすくなり近視が進行する。このため小胞体ストレスの活性化抑制作用を持つ 4-PBA（4- フェニル酪酸）を点眼投与することで近視進行が抑制できると見ている。4-PBA は経口剤として小児の腎疾患等に適用されているが、点眼薬としては初めての開発であり、用法特許も取得済みだ。

※1 眼球の外側の白色の被膜部分。

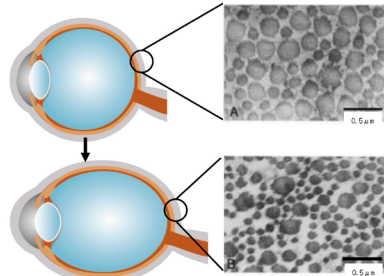
※2 小胞体は細胞内にある袋状の構造の小器官で、細胞内の物質輸送の働きをする。何らかの理由で小胞体内腔に正しく折り畳みがなされなかったタンパク質や正常な修飾を受けていないタンパク質が過剰に蓄積する状況を小胞体ストレスと呼ぶ。

坪田ラボ | 2025 年 6 月 9 日 (月)
4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

パイプラインの動向

TLM-003（近視進行抑制点眼薬）：国内治験を開始

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。

出所：決算説明資料より掲載

近視モデルのマウスによる実験では近視進行抑制効果が証明されており、2020 年 10 月にロート製薬と共同研究契約を締結し基礎研究を進めてきた。2023 年 11 月よりロート製薬にて実施した第 1 相臨床試験で安全性が確認されたことから、2025 年 4 月より第 2 相臨床試験がスタートしている。公開情報によれば、予定被験者数は 210 人（6 歳～15 歳）で、プラセボ対照比較試験で実薬は低容量、高容量の 2 群で実施する。試験期間は経過観察期間を含めて 3 年程度となりそうで、結果が良好であれば第 3 相臨床試験に進むことになる。このため上市の時期は 2030 年以降となる見通した。

海外市場では 2022 年 12 月に Thea と、欧米を中心とした地域において知的財産権の独占的実施許諾契約を締結^{※1}しており、欧州で臨床試験の準備を進めている。2024 年 10 月に同社は海外ライセンス先企業と非臨床試験データ及び一部臨床試験結果に関するライセンス契約を締結したと発表したが、相手先は Thea と見られ、臨床試験データはロート製薬から同社を通じて相手先に有償提供されたものと考えられる。また、2024 年 9 月には中国の大手眼科用医薬品メーカーとも中国を対象地域とする独占的実施許諾契約を締結^{※2}しており、グローバルでの導出活動も順調に進展した。

※1 契約一時金とマイルストーン合計で 41.5 百万 EUR + ロイヤリティ

※2 契約一時金とマイルストーン合計で 18 百万 USD

(2) TLM-001（ドライアイ）

TLM-001（軟膏薬）は、マイボーム腺機能不全を対象とした治療薬となる。マイボーム腺機能不全とは、瞼の縁にあるマイボーム腺という脂腺から分泌される脂質の量が何らかの原因で減少することにより涙液層が不安定になり、目の不快感、乾燥感などの症状が見られるもので、ドライアイの原因の 1 つとなっている。同社はビタミン D 関連物質がこの機能を回復させることを動物実験及び臨床試験によって証明し、2021 年 4 月にマルホと国内及び米国、フランス、英国、ドイツ等を対象とした独占的実施許諾契約を締結した。マルホで実施していた第 1 相臨床試験が 2025 年 2 月に終了し、安全性に問題がないことが確認されており、今後の開発の進展が期待される。

坪田ラボ | 2025 年 6 月 9 日 (月)
4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

パイプラインの動向

(3) 新規パイプライン他

新たに追加したパイプラインとして TLM-017 (角結膜障害)、TLM-023 (近視進行抑制) があり、現在臨床試験の準備を進めている段階にある。TLM-023 については新規開発化合物による新たな作用機序による点眼薬となる。また、TLM-018 (点眼薬) はパートナー先のロート製薬にて小規模な臨床試験を実施し、販売承認申請を行った。早ければ 2025 年内に発売できる可能性がある。

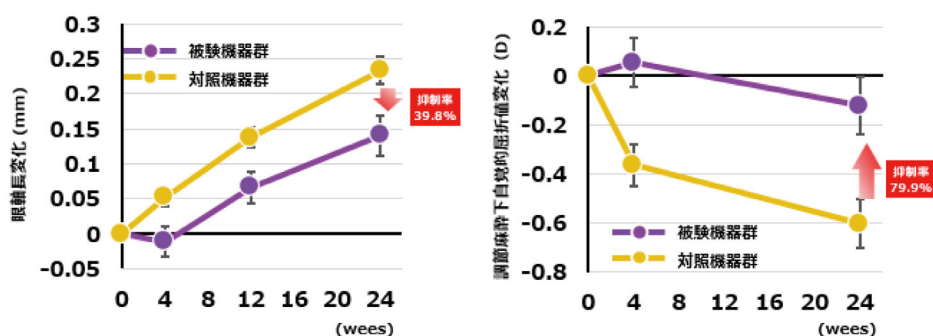
2. 医療機器

(1) TLG-001

近視進行抑制デバイス「TLG-001」は、メガネにバイオレット光の光源を装着し、能動的に 1 日 3 時間程度、眼にバイオレット光を照射することで網膜内層にある非視覚型光受容タンパク質「OPN5」の活性化を促し、血流改善によって脈絡膜厚を維持し、近視進行を抑制する効果が期待されている。

過去に近視の小児を対象に実施した探索的臨床試験 (6 ヶ月間) で安全性が確認されたほか、有効性についても 6 ヶ月後の検査において眼軸長の進展が対照群と比較して 39.8% 抑制された。調節麻痺下他覚的・自覚的屈折変化量においても、対照群と比べて 79.9% 抑制されるなど良好な結果を得たことから、2022 年 6 月より検証的臨床試験を開始した。試験方法は、弱度近視 (-1.5D ~ -3.0D) を有する 6 ~ 12 歳を対象に 160 人を被験機器群と対照機器群に均等に割り付け、それぞれ 12 ヶ月間毎日装用する。その後 12 ヶ月間は機器を装用せずに経過観察を行い、2 年間で合計 9 回の検査を行う。主要評価項目は、治験機器装用開始から 12 ヶ月時点における調節麻痺下他覚的屈折値の変化量を測定し、対照機器群と比較する。また副次的評価項目として、治験機器装用開始 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、9 ヶ月、12 ヶ月のそれぞれの時点における眼軸長や脈絡膜厚の変化量なども調べる。同社では探索的臨床試験において 6 ヶ月間の短期間で統計学的有意差を確認できたこと、近視は時間の経過とともに進行する傾向にあることから、今回の臨床試験ではさらに良質な結果が得られる可能性が高いと考えているようだ。

探索的臨床試験におけるデータ



出所:「事業計画及び成長可能性に関する事項」より掲載

坪田ラボ | 2025 年 6 月 9 日 (月)
4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

パイプラインの動向

2023 年 10 月に被験者の組み入れが完了しており、2025 年 10 月には経過観察が終了する。その後データの収集・解析を行い、2026 年春には臨床試験の結果を発表できる見通しだ。良好な結果を得られれば開発パートナーであるジンズホールディングスが医療機器としての製造販売承認申請を行い、2027 年内にも国内で販売を開始できる可能性がある。小児の近視率上昇は社会問題化しており、近視が極度に進むと将来的に眼疾患リスクが高まるという統計データもあるだけに、販売が開始されれば国内外で普及していくものと期待される。近視保有者の人口割合は 2050 年に世界で 50% まで上昇するとの予測もあり（2010 年は 28%）、社会的意義の大きい事業と言える。

2025 年 3 月には中国の BYPT と中国、香港、マカオ、台湾における TLG-001 に関するライセンス契約を締結した（契約金総額 10.3 億円、販売ロイヤリティ除く）。中国では近視保有率が日本や韓国並みに高く、政府も近視人口の抑制を目標として掲げていることから研究開発が活発に行われており、開発に成功すれば収益貢献度も大きいと予想される。

中国市場に関しては同社も重要市場の 1 つと位置付けており、2024 年 7 月には眼科医療の中心都市である浙江省温州市の Eye Valley※に日本企業として初めて事務所を開設した（当面は常駐社員を配置せず）。現地での情報収集を進めているほか、現地企業との研究や臨床体制の関係構築も視野に入れた取り組みを進めている。2025 年 3 月期は中国製薬企業 2 社とライセンス契約を実現しており、事務所開設の効果が早速顕在化した格好だ。

※ 2020 年 6 月にオープンした世界初の目の健康科学、技術、人材、産業の複合施設。世界的な先進的リソースを結集して、目の健康産業の包括的な発展を促進し、技術研究開発、産業育成、学術交流、ハイエンドの医療サービス、イノベーション人材の集まりのための世界クラスのハブを構築している。現在、200 社弱の企業が進出し、研究所も 32 社が展開している。

(2) TLG-005

同社は 2021 年に住友ファーマと脳疾患（うつ病、軽度認知障害、パーキンソン病）を対象とした「バイオレット光を用いた治療法の開発」がテーマの共同研究契約を締結し、それぞれの疾患について特定臨床研究を実施した。2024 年 7 月 9 日付でパーキンソン病とうつ病に関する臨床研究の速報結果が発表された。パーキンソン病（被験者 20 人）については、主要評価項目である安全性に問題がなく、副次評価項目である有効性についても、パーキンソン病症状の評価テスト※において照射前と 12 週間後で比較した結果、一部の症状において改善効果を示唆する結果が得られたとしている。住友ファーマでは事業価値の算定が困難と判断し、2024 年 5 月に独占の実施権を解消したことを発表した。

※ 風景画像の中に人の顔や動物などの錯視が見えるかどうかを検査するテストで、幻視の代用尺度とする検査法。パーキンソン病患者において幻視の出現頻度が増加することが知られており、病状の把握や管理に役立つと期待されている。

坪田ラボ | 2025 年 6 月 9 日 (月)
4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

パイプラインの動向

また、うつ病（大うつ病性障害被験者 70 名）の臨床研究では、全症例で被験機器（バイオレット光照射）及び対照機器を用いた二重盲検比較試験を実施した。主要評価項目として機器の使用開始前から照射後までの MADRS スコア※の変化量を調べたところ、対照機器に対して被験機器は大幅な改善が確認され、安全性にも問題はなかった。ただ、住友ファーマでは経営戦略上の判断からうつ病についても独占の実施権の解消を決定した。

※ うつ病の症状の評価に使用される一般的な尺度の 1 つで、臨床試験や臨床診療において、うつ病の重症度や治療効果を評価するために広く使用されている。

2025 年 2 月に発表された軽度認知障害の特定臨床研究結果については、被験者 42 例が登録され安全性において問題がないことが確認された。また、有効性に関しては当初設定した主要な有効性指標において、統計的優位性を確認するには至らず、同社では同データを基にさらなる詳細な解析を進めることにしている。

(3) 新規パイプライン

新規パイプラインとして網膜色素変性症※を対象とした TLG-020、月経不順を対象とした TLG-021 を追加している。

※ 眼球の内側を覆っている網膜に異常をきたす遺伝性・進行性の希少疾患で、進行すれば失明するリスクもある。まだ有効な治療法が確立されておらず、日本では難病指定となっている。

このうち、TLG-020 は慶應義塾大学医学部との共同研究により、バイオレット光による網膜色素変性症への新しい治療法の可能性を見出したもので、「網膜色素変性症に対する革新的医療機器の開発」が（公財）東京都中小企業振興公社より、令和 5 年度 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されたことを 2024 年 3 月に発表している（事業期間 3 年、助成金額 80 百万円）。同社では、助成金を活用して非臨床研究による有効性・安全性検証を実施し、現在は特定臨床研究開始のための準備を進めている段階にある。バイオレット光により網膜色素変性症の進行を既存の対処療法と比較して有意に抑制することが証明されれば、アンメットメディカルニーズの強い疾患だけに、国内外でライセンス契約が決まるものと期待される。

TLG-021 は、「光照射による月経不順治療機器」が東京都中小企業振興公社による令和 5 年度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 2024 年 3 月に採択されたものとなる（事業期間 2025 年 11 月 30 日まで、助成金額 20 百万円）。同社は助成金を活用して新しい治療法での特定臨床研究を実施し、ヒトでの月経不順の有効性・安全性の確認を行うとともに、女性が生活のなかで使いやすいデザインの医療機器開発にも取り組む。バイオレット光の効果として、脳中枢を介してサーカディアンリズム※を改善する効果や、同改善によって月経不順の解消も期待される。臨床研究の結果は 2026 年 3 月期中に判明する見通しだ。

※ 体内時計である約 24 時間周期のリズムを概日リズム（サーカディアンリズム）と呼ぶ。

業績動向

2025 年 3 月期は売上高、経常利益、当期純利益で過去最高を更新

1. 2025 年 3 月期の業績概要

2025 年 3 月期の業績は、売上高で前期比 101.5% 増の 1,357 百万円、営業利益で 235 百万円（前期は 649 百万円の損失）、経常利益で 281 百万円（同 636 百万円の損失）、当期純利益で 205 百万円（同 641 百万円の損失）となり、売上高、経常利益、当期純利益で 4 期ぶりに過去最高を更新した。また、期初計画比でも売上高、各利益ともに上回り順調な決算となった。

2025 年 3 月期業績

(単位：百万円)

	24/3 期 実績	25/3 期		前期比		計画比 増減額
		会社計画	実績	増減額	増減率	
売上高	673	1,200	1,357	683	101.5%	157
売上総利益	21	-	1,176	1,155	-	-
販管費	670	-	941	270	40.3%	-
（研究開発費）	205	410	254	48	23.8%	-155
営業利益	-649	131	235	885	-	104
経常利益	-636	160 ※	281	917	-	121
当期純利益	-641	110 ※	205	847	-	95

※ 2025 年 3 月期第 3 四半期修正値

出所：決算短信、決算説明資料よりフィスコ作成

売上高は、国内外で 4 件のライセンス契約を締結したことに伴う契約一時金の増加が増収要因となった。中国の大手眼科医薬品メーカーである Shenyang Xingqi Pharmaceutical Co, Ltd. と特定特許に関する独占実施許諾契約を締結（契約金総額 18 百万 USD）したほか、BYPT と「TLG-001」に関するライセンス契約を締結した（契約金総額 10.3 億円）。また、別の海外製薬企業とも非臨床・臨床データに関するライセンス契約を締結した。国内では同社が開発中の点眼薬に関する知的財産権の評価及び製品化を視野に入れた実施許諾契約を受けるか否かを評価するための独占評価契約をロート製薬と締結し、1 億円を受領した。この点眼薬は、重度の眼表面疾患やドライアイの予防・治療に効果を発揮する可能性があり、国内における新たな治療オプションとして期待されている。パイプライン別で見ると、「TLM-003」関連で 11 億円弱、「TLG-001」関連で 2 億円弱、残りがその他パイプラインの契約一時金やコンサルティング収入、ロイヤリティ収入などとなる。

売上総利益は前期比 1,155 百万円増加の 1,176 百万円となった。前期は「TLG-001」の治験期間が長期化したことに伴う契約損失引当金 328 百万円を売上原価に計上し、売上総利益の減少要因となっていたが、こうしたマイナス要因がなくなり、売上総利益の大幅増につながった。販管費は同 270 百万円増加の 941 百万円となった。主には従業員数の増加（前期末比 10 名増の 17 名）に伴う人件費増によるもので、そのほか研究開発費が 48 百万円増加した。研究開発費は期初計画の 410 百万円に対して実績が 254 百万円と 155 百万円下回ったが、計画のなかに特許関連費用 1 億円を含めていたため、同要因を除けば実質 55 百万円の下振れとなっている。同社は研究開発の大半を外委託しているため、パイプラインの進捗状況によって費用も変動しやすい傾向にある。

業績動向

なお、2024 年 8 月に慶應義塾大学医学部との連携強化や研究成果の実用化を加速させることを目的に、本社を慶應義塾大学のインキュベーション拠点である「CRICK 信濃町」（信濃町キャンパス 2 号館 9 階）に移転した。

財務内容は健全で当面は手元資金で事業活動を推進

2. 財務状況

2025 年 3 月期末の財務状況を見ると、資産合計は前期末比 207 百万円増加の 2,503 百万円となった。主な変動要因は、現金及び預金の減少で 344 百万円、売掛金の増加で 528 百万円、未収消費税等の増加で 62 百万円、固定資産の減少で 13 百万円である。

負債合計は前期末比 12 百万円減少の 915 百万円となった。主な変動要因は買掛金の増加で 115 百万円、未払法人税等の増加で 81 百万円に対して、契約負債の減少で 87 百万円、契約損失引当金の減少で 121 百万円である。また、有利子負債は同 26 百万円減少の 90 百万円と着実に減少した。純資産合計は同 220 百万円増加の 1,587 百万円となった。新株予約権の行使により資本金及び資本準備金がそれぞれ 7 百万円増加し、当期純利益 205 百万円を計上したことによる。

自己資本比率は収益拡大に伴う純資産の増加に伴い前期末比 3.8 ポイント上昇の 63.4% となった。ネットキャッシュは売掛金の増加に伴い同 318 百万円減少の 1,448 百万円となったが、当面の事業活動を進めていくうえでは問題のない水準を確保していると考えられる。ただ、現在の収益の大半は契約一時金及びマイルストーンの獲得によるものであり、これらが計画どおりに進展しない場合には、資金調達が必要となる場面も出てくると思われる。

貸借対照表

(単位：百万円)

	22/3 期末	23/3 期末	24/3 期末	25/3 期末	増減
流動資産	1,515	2,568	2,223	2,445	221
（現金及び預金）	1,174	2,161	1,883	1,538	-344
固定資産	102	104	71	57	-13
資産合計	1,617	2,672	2,295	2,503	207
負債合計	873	722	927	915	-12
（有利子負債）	223	139	116	90	-26
純資産合計	744	1,950	1,367	1,587	220
【安全性】					
自己資本比率	46.0%	73.0%	59.6%	63.4%	3.8pp
有利子負債比率	30.1%	7.1%	8.6%	5.7%	-2.9pp
ネットキャッシュ	951	2,021	1,766	1,448	-318

注：ネットキャッシュ＝現金及び預金－有利子負債

出所：決算短信よりフィスコ作成

坪田ラボ | 2025 年 6 月 9 日 (月)
4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

業績動向

2026 年 3 月期も契約一時金の増加により 2 期連続で利益計上を見込む

3. 2026 年 3 月期の業績見通し

2026 年 3 月期の業績は、売上高で前期比 3.2% 増の 1,400 百万円、営業利益で同 15.1% 減の 200 百万円、経常利益で同 21.9% 減の 220 百万円、当期純利益で同 27.1% 減の 150 百万円を計画している。売上高はパイプラインの導出契約を進めることで連続増収となる一方で、各利益は研究開発費を積み増すことで減益を見込んでいる。ただ、多くのバイオベンチャーが開発負担により損失計上を続けるなかで、2020 年 3 月期以降では 2024 年 3 月期を除いて利益計上している点は評価される。

2026 年 3 月期業績見通し

(単位：百万円)

	25/3 期 実績	26/3 期 会社計画	前期比	
			増減額	増減率
売上高	1,357	1,400	43	3.2%
（研究開発費）	254	550	296	116.5%
営業利益	235	200	-35	-15.1%
経常利益	281	220	-61	-21.9%
当期純利益	205	150	-55	-27.1%
1 株当たり当期純利益（円）	8.04	5.85		

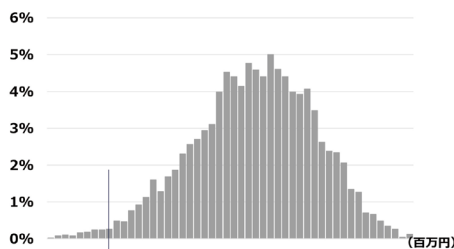
出所：決算短信、決算説明資料よりフィスコ作成

売上高の大半は前期と同様、開発パイプラインの導出契約締結による契約一時金となる見込み。売上予測にあたっては既存パイプラインの導出交渉状況を踏まえて、パイプラインごとの契約条件と契約確立を想定し、シミュレーションを行ったうえで設定している。売上高の内訳は、医薬品が 84%、医療機器が 14%、ヘルスケア製品が 2% となる見通しだ。

既存パイプラインの売上貢献イメージ

医薬品パイプラインを中心に、複数の導出契約獲得を目指す

モンテカルロシミュレーション*による 売り上げ予測の確率分布



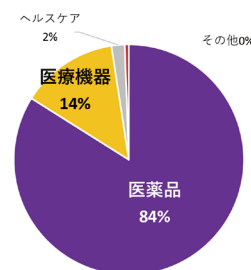
2026年3月期売上予想 1,400 百万円

95%信頼区間 1,568 - 2,383 百万円

既存パイプラインの導出交渉状況を踏まえて、契約条件（金額）と契約確率想定をもとに5,000回のシミュレーションを実行した

出所：決算説明資料より掲載

2026年3月期売上予想の内訳



坪田ラボ | 2025 年 6 月 9 日 (月)
4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

業績動向

同社では、2026 年 3 月期以降も複数の導出契約を目標にしている。経営上で重要な点はパイプラインの研究開発を着実に進め、論文化や特許取得などによってパイプラインの価値を高めながら、新規パイプラインを年間 1 ～ 2 件のペースで追加し、パイプラインを拡充することにあると考えている。

主要パイプラインの導出状況（○は導出候補地域）

パイプライン (想定適応症)	日本	中国	アジア	欧州	米国
TLM-001 (マイボーム腺機能不全)	マルホ	マルホ	マルホ	マルホ	マルホ
TLM-003 (近視進行抑制)	ロート製薬	非開示	ロート製薬	Thea	Thea
TLM-017 (角結膜障害)	○	○	○	○	○
TLM-018 (未公開、点眼薬)	ロート製薬	○	○	○	○
TLM-023 (近視進行抑制)	○	○	○	○	○
TLG-001 (近視進行抑制 VL メガネ)	ジンズ ホールディングス	BYPT	○	○	○
TLG-003 (円錐角膜進行抑制)	○	○	○	○	○
TLG-005D (うつ病)	○	○	○	○	○
TLM-005P (パーキンソン病)	○	○	○	○	○

出所：決算説明資料よりフィスコ作成

人身体制の強化については、経営幹部候補を若干名採用する以外は予定しておらず、人件費は若干増を想定している。研究開発費は前期比 296 百万円増の 550 百万円を見込んでいるが、このうち特許関連費用を約 60 百万円織り込んでおり、それを除けば 236 百万円増となる。研究開発費の増加に対して営業利益の減少幅が小さいように見えるが、これは前期に海外製薬企業とのライセンス契約でロート製薬から仕入れた臨床試験データの購入費用（売上原価に含む）がなくなるためだ。

なお、2025 年 5 月に米国シアトルのビジネスインキュベーション施設である「SNBL Global Gateway (SGG) ※」内に事務所を開設した。シアトルはライフサイエンス分野の産業及び学術機関が集積する西海岸の中核地域であり、同拠点を研究開発及び事業連携のハブとして活用し、北米市場の研究開発活動やライセンス活動を加速する考えた。中国の事務所と同様に当面は出張ベースでの活動となる。

※ SGG は、新日本科学 <2395> と SBI ホールディングス <8473> が 2024 年にワシントン州エベレット市に共同で設立したビジネスインキュベーション施設。本契約内で同社は、SGG が提供する投資家や専門家の紹介など、現地における事業支援サービスを受ける予定となっている。

坪田ラボ | 2025 年 6 月 9 日 (月)
4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

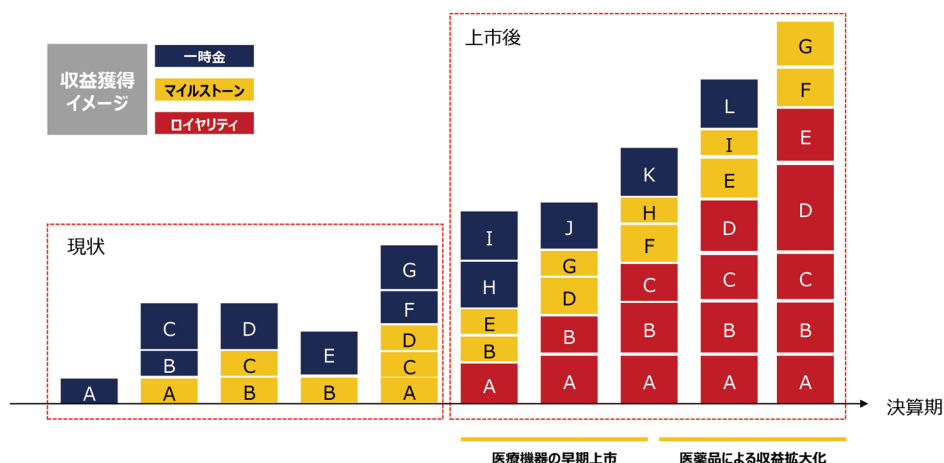
業績動向

潜在需要の大きい近視進行抑制医薬品・医療デバイスの開発動向に注目

4. 中長期成長見通し

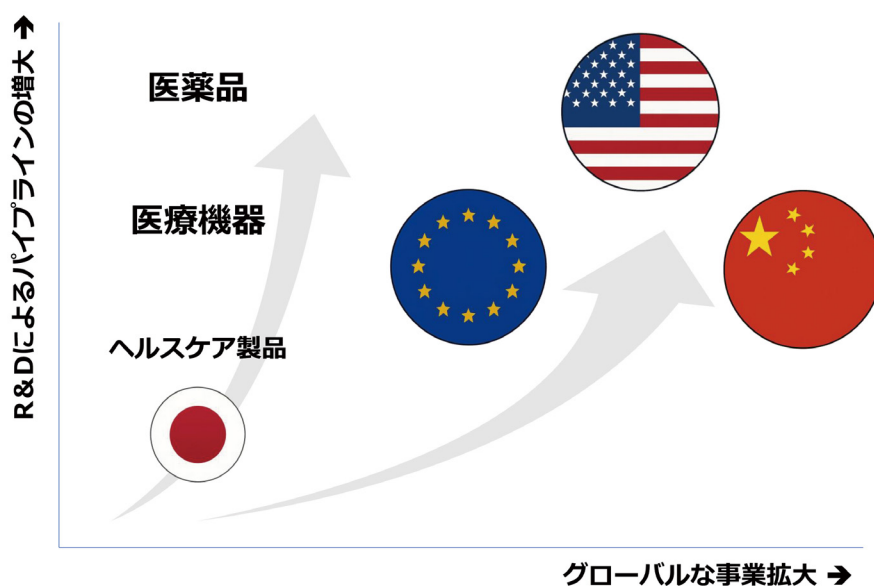
中長期の成長戦略としては、開発パイプラインの拡充を図り、各パイプラインの導出に伴う契約一時金やマイルストーンの獲得に加えて、上市後のロイヤリティ収入の積み上げをグローバルに展開することで飛躍的な成長を目指す。

中長期の成長イメージ



出所：決算説明資料より掲載

成長戦略



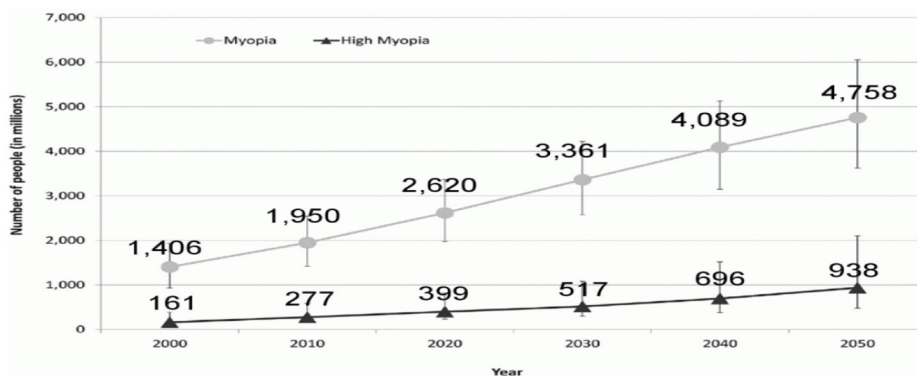
出所：決算説明資料より掲載

坪田ラボ | 2025 年 6 月 9 日 (月)
4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

業績動向

特に、世界的に近視人口が増え続け社会問題化するなかで、近視進行を抑制する効果が期待される医薬品や医療デバイスに対する注目度は今後高まるものと予想される。世界の近視人口は 2000 年の 14.6 億人から 2050 年には 47.5 億人、うち強度近視人口は 1.6 億人から 9.3 億人まで増加すると予測されており、根治療法がまだないことから、潜在需要は膨大と考えられるためだ。国内では近視進行抑制を目的とした医薬品として、参天製薬<4536>の点眼剤「リジュセア® ミニ点眼液 0.025%」が 2025 年 4 月より発売され、順調な滑り出しを見せているようだ。同社はロート製薬と共同開発中の「TLM-003」のほか、「TLM-023」など複数のパイプラインの開発を進めている。また、医療デバイスとしては「TLG-001」が早ければ 2027 年にも発売される可能性があり、これらの動向に注目したい。

世界の近視人口



Brien Holden Vision InstituteおよびUniversity of New South Walesでの研究の調査結果 2016年5月

出所：決算説明資料より掲載

重要事項（ディスクレマー）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。

本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行為および行動を勧誘するものではありません。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したものです。フィスコは本レポートの内容および当該情報の正確性、完全性、的確性、信頼性等について、いかなる保証をするものではありません。

本レポートに掲載されている発行体の有価証券、通貨、商品、有価証券その他の金融商品は、企業の活動内容、経済政策や世界情勢などの影響により、その価値を増大または減少することもあり、価値を失う場合があります。本レポートは将来のいかなる結果をお約束するものでもありません。お客様が本レポートおよび本レポートに記載の情報をいかなる目的で使用する場合においても、お客様の判断と責任において使用するものであり、使用の結果として、お客様になんらかの損害が発生した場合でも、フィスコは、理由のいかんを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けて作成されていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、本レポート作成時点におけるものであり、予告なく変更される場合があります。フィスコは本レポートを更新する義務を負いません。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、フィスコに無断で本レポートおよびその複製物を修正・加工、複製、送信、配布等することは強く禁じられています。

フィスコおよび関連会社ならびにそれらの取締役、役員、従業員は、本レポートに掲載されている金融商品または発行体の証券について、売買等の取引、保有を行っているまたは行う場合があります。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

■お問い合わせ■

〒107-0062 東京都港区南青山 5-13-3

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（IR コンサルティング事業本部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp