

# 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 >>>](#)

2026年6月11日(木)

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. 2026年3月期の業績概要	01
3. 2027年3月期の業績見通し	02
4. 中長期戦略	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	08
1. 医薬品	09
2. 医療機器	11
■ 業績動向	13
1. 2026年3月期の業績概要	13
2. 財務状況	14
3. 2027年3月期の業績見通し	15
4. 中長期戦略	16

## 要約

### 医薬品のパイプラインが進捗、ヘルスケア領域にも進出

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ライトを用いた医療機器及び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ある。“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。

※「VISIONary INNOVATION」は、“視機能”に関わる疾患への深い“洞察” (“Vision”)、と未来を見据えた先見性と革新性 (“Visionary”) を融合させた同社の中核的価値観である。

#### 1. 開発パイプラインの状況

医療機器では、近視進行抑制を目的としたバイオレットライト照射デバイス「TLG-001」の国内臨床試験結果を2026年2月に発表した。有効性について統計学的な有意差は得られなかったものの、屋外活動時間が短い被験者群に絞ると、近視進行抑制で有意差が得られた。このため国内での開発は改めて検討することにしている。一方、中国のライセンス供与先企業で2026年内の臨床試験開始に向けた準備を進めており、今後の動向が注目される。

医薬品では、マイボーム腺機能不全を対象とした治療薬「TLM-001」の第2a相臨床試験が国内で、また、近視進行抑制薬「TLM-003」の第2相臨床試験が国内と海外でそれぞれ開始されるなど、開発が順調に進んでいる。そのほか、眼GVHDによる角結膜障害（重症ドライアイ）を対象とした点眼薬「TLM-017」、及び網膜色素変性症の進行抑制を目的としたバイオレットライト照射デバイス「TLG-020」について、それぞれ特定臨床研究を開始するなどパイプラインの拡充も進んでいる。

#### 2. 2026年3月期の業績概要

2026年3月期の業績は売上高で前期比85.3%減の200百万円、経常損失で760百万円（前期は281百万円の利益）となった。複数のパイプラインでライセンス契約の交渉を進めていたが締結までには至らず、前期売上高の大半を占めた契約一時金収入が剥落したことが減収減益要因となった。主に研究開発及び知財部門の人員を増員し、従業員数は前期末比5名増の22名となった。また、業務委託を含めた研究開発人員は同6名増の49名となっており、新たなパイプラインの創出にも取り組んでいる。

要約

3. 2027年3月期の業績見通し

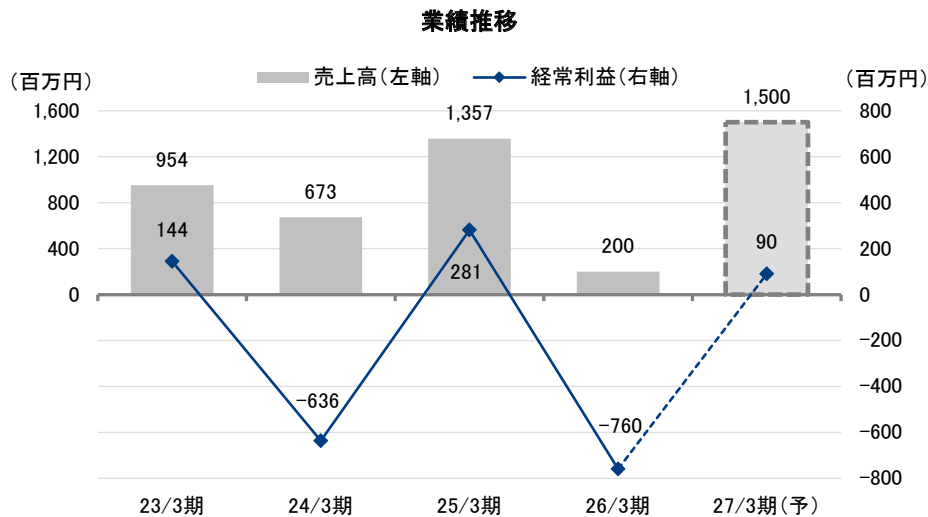
2027年3月期の業績は売上高で1,100~1,500百万円、経常利益で45~90百万円を計画している。売上高はライセンス契約一時金や新規導出の計上が増収要因となる。経常利益のレンジが売上高と比べて小さいのは、売上高の水準に応じて研究開発費を柔軟に調整する方針であるためだ。2027年3月期の重要事項として、TLM-001の第2a相臨床試験で被験者組み入れを完了すること、TLM-003の国内外での臨床試験の進展に加えて、TLG-001の中国での臨床試験開始、TLM-017及びTLM-023の新規導出契約、サイエンスコスメ事業として新たに開始したエイジングケア化粧品ブランド「aeonia (エオニア)」の販売拡大を図る方針である。

4. 中長期戦略

同社は中長期の戦略として、医療機器・医薬品の開発と、ライセンス供与による契約一時金、マイルストーン及びロイヤリティ収入の獲得によって成長を目指すことに加えて、第3の柱としてヘルスケア領域に進出し、クロスドメイン戦略により収益基盤の安定化と企業価値の向上を図る。ヘルスケア領域では、サイエンスコスメ事業と、光環境制御技術を用いてエビデンスに基づき「健康の維持・向上」を図るReLight Tech事業を育成する考えだ。

Key Points

- ・ドライアイ及び近視領域の2つのパイプラインで開発が進捗
- ・2027年3月期は契約一時金及び新規導出の計上で黒字転換する見通し
- ・事業モデルを事業開発型にシフトし、クロスドメイン戦略で成長を目指す



注：27/3期予想はレンジの上限値で記載  
出所：決算短信よりフィスコ作成

## ■ 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ライトを用いた近視進行抑制デバイスを着想したのは2014年ころで、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。最初にヒヨコで、その後近視モデルマウスで研究を進めた結果、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のバイオレットライトを照射することで、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ライト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、近視進行抑制デバイス（TLG-001）に関する特許出願を国内外で進めるなど知財戦略も強化していった。2019年5月には、ジンズ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。また、「OPN5」の活性化により目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などを対象とした研究も完了している。

その後も国内外でライセンス活動を積極的に進めており、2020年10月にロート製薬<4527>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月にマルホ（株）とマイボーム腺機能不全の処置剤（TLM-001）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。また、2022年6月に東京証券取引所グロース市場に株式上場を果たし、同年12月にフランスのLaboratoires Thea（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した。直近では近視関連市場として存在感の大きい中国への展開も進めており、2024年7月に眼科領域の企業や研究機関が集積し「Eye Valley」とも呼ばれる浙江省温州に日本企業で初めて事務所を開設した。同年9月に大手眼科用医薬品メーカーのShenyang Xingqi Pharmaceutical Co., Ltd.と特定の特許に関する中国での独占の実施許諾契約を、2025年3月に大手眼科用医薬品メーカーであるサンフラワー社の関連会社Beijing Yijie Pharmaceutical Technology Co., Ltd（以下、BYPT）と中国、香港、マカオ、台湾におけるTLG-001のライセンス許諾契約を締結した。

※ 眼科領域に特化した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** | 2026年6月11日 (木)  
 4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

### 会社概要

なお、2025年6月にはヘルスケア領域への展開を目的として、化粧品の製造業及び製造販売業の許可を取得し、同年11月よりハーバード大学の研究を基盤にDelavie Sciences, Inc.が開発したエイジングケア基礎化粧品ブランド「aeonia」の国内独占販売を開始した。

### 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
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	近視予防また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)
2019年 4月	近視進行抑制を旨とした医療機器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」の事業者へ選出(TLG-005)
2020年10月	ロート製薬(株)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(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)とマイポ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实施許諾契約を締結
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
2025年 5月	米国に事務所を開設
2025年 6月	ヘルスケア領域への展開を目的に化粧品の製造業及び製造販売業の許可を取得
2025年11月	ハーバード大学発の化粧品ブランド「aeonia」の国内独占販売開始
2026年 1月	「高齢者のウェルネス向上を目的としたフリッカーLED老眼鏡」の開発が東京都中小企業振興公社令和7年度「高齢者向け新ビジネス創出支援事業」に採択
2026年 3月	ロート製薬(株)よりTLM-018関連製品である子ども向け目薬「ロートアイビジョン」が発売
2026年 5月	東北大学との共同研究により、バイオレットライト対応マイクロLEDディスプレイ技術を発表

出所：有価証券報告書、会社リリースよりフィスコ作成

会社概要

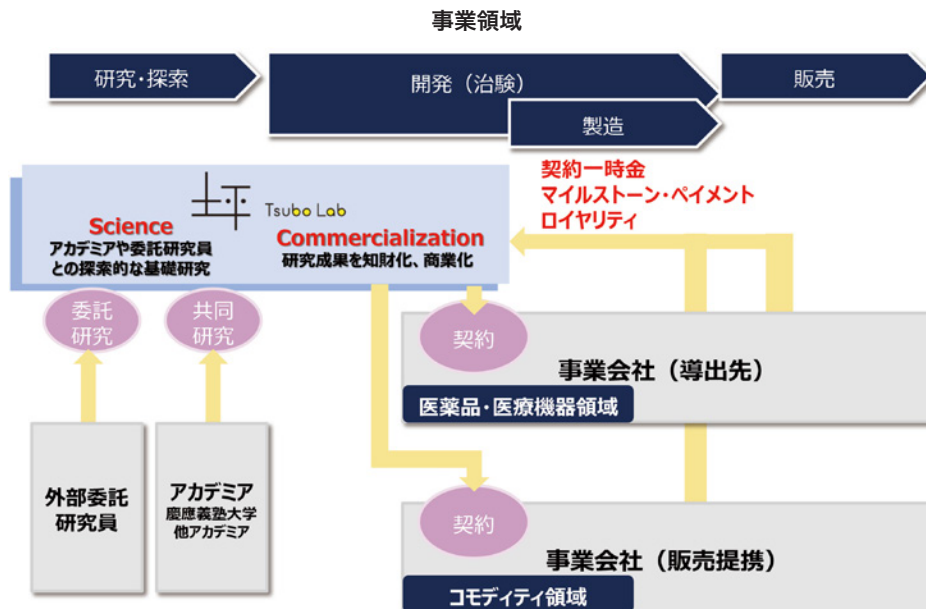
## サイエンスとコマーシャライゼーションに強み

### 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を解決していくことで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ンシューマー製品がある。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。たとえば、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

## 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が、ロート製薬と2024年3月に知的財産権実施許諾契約を締結したTLM-018に関連した子ども向け目薬「ロートアイビジョン」が2026年3月に発売されている。また、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、(株)ジinzのバイオレットライト透過型メガネ「JINS VIOLET+」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 (バイオレットライト照射) 「LAVIE限定モデル」(2023年発売) などがあり、現在もバイオレットライト技術をコアとして様々な製品開発が進められている。特にクロセチンを含むロート製薬のサプリメント『ロートV5 ビジョンパワー』は、「遠く(遠点)」のピントに関わるものとしては、初の機能性表示食品として2026年2月に届出られた。2025年11月には化粧品の入販も開始しており、ヘルスケア領域におけるコンシューマー製品の拡大を通じて、収益の安定性向上を目指す。

## (2) 同社の強み

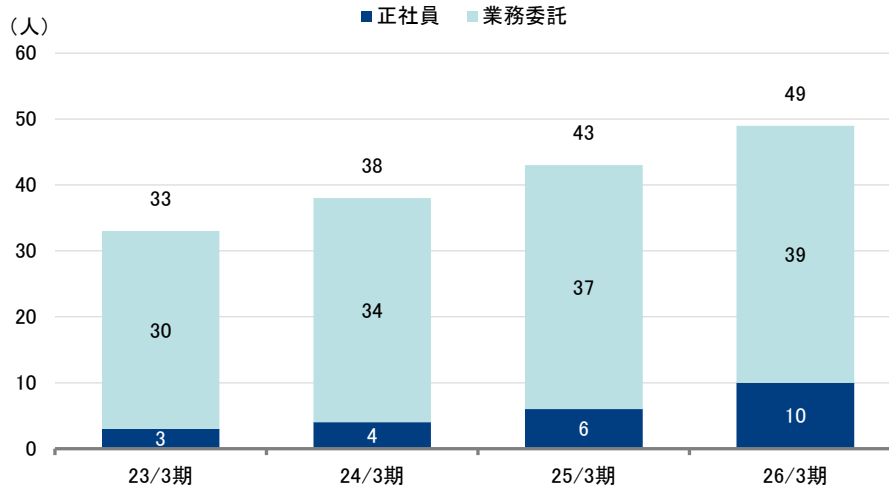
同社の強みの1つとして、レギュラトリーサイエンスの知見を開発戦略に活用できる体制を有していることが挙げられる。レギュラトリーサイエンスとは、医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質や有効性、安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学という意味であり、研究開発を進めるにあたっての科学的方策や試験法の開発、さらにはデータ作成・評価を行う能力とも言える。これらは論文化や特許取得などの知財戦略、導出を行う際に重要なポイントとなる。

知財戦略の面では、2026年3月末時点で特許出願件数が65件となっており、このうち32件が登録済みとなっている。出願件数の内訳は、36件が近視領域、14件がドライアイ領域と両分野で大半を占めており、老眼領域や脳疾患領域などでも特許出願を行っている。

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、理工学部殿町キャンパス)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。2026年3月末時点で研究開発人員は正社員で10名(前期比4名増)だが、業務委託による外部研究者を含めると49名(同6名増)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や多様な研究テーマの創出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」を年1回開催している。外部の研究者、関係者がNDA(秘密保持契約)を締結したうえで一堂に会し、各研究者が研究内容を発表・議論することで、新たなパイプライン創出の機会としている。2025年10月に開催した学会には約60名の研究員が参加し、最新の研究テーマなどについて活発な意見交換が行われた。

会社概要

研究人員の推移



出所：決算説明資料よりフィスコ作成

もう一つの強みとして、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・団体以上で行っている。公的機関の助成金プロジェクトも、2024年3月期に3件（バイオレットライトを用いた網膜色素変性、月経不順、高齢犬の認知機能の改善）、2026年3月期に1件（高齢者のウェルネス向上を目的としたフリッカーLED老眼鏡の開発）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十分に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ていくほか、希少疾患の場合には独自で第2相臨床試験まで開発後に導出するなど、パイプラインに応じた導出戦略により企業価値の最大化を目指す。

※ ジンズホールディングス、住友ファーマ<4506>、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。

2026年3月にブラジルで開催された第48回SIMASP（モアシル・アルヴァロ国際シンポジウム）では、近視やドライアイに関する長年の研究実績が認められ、ブラジル眼科学会で最高峰の権威を誇る名誉ある賞の一つである「The 2026 Moacyr Álvaro Gold Medal」を坪田氏が受賞するなど、海外においても同社の取り組みは高く評価されている。

## ■ パイプラインの動向

### ドライアイ及び近視領域の2つのパイプラインで開発が進捗

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11本（医薬品5本、医療機器6本）の開発が進んでいる。2026年3月期においては医薬品領域のパイプライン5本のうち3本で開発が前進したほか、TLM-018関連製品となるロート製薬の子ども向け点眼薬「ロートアイビジョン」が2026年3月に上市された。一方、医療機器では近視進行抑制デバイスとなるTLG-001の国内での臨床試験結果が同年2月に発表された。全症例において対照群と比較して統計的有意差が得られなかったものの、サブ解析により屋外活動時間の少ない被験者（60分未満/日）に絞れば有意差が得られる結果となった。この結果を踏まえて国内での開発については改めて戦略を練り直すとしている。

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2a相臨床試験開始 (2026年1月FPI)
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 <sup>※1</sup> )	ロート製薬が国内で第2相臨床試験組み入れ完了 (2025年4月FPI~2026年2月LPO)
		出願 米中泰越	Thea (米・欧)	Theaが欧州で第2相臨床試験開始 (2026年1月FPI)
TLM-017	眼GVHDIによる角結膜障害	出願 日米欧中台韓越尼	未定	特定臨床研究開始 (2026年3月FPI)
TLM-018	未公開 (OTC点眼薬)	出願 国際 (PCT) (日本含む)	ロート製薬	上市 (2026年3月)
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	前臨床試験実施中、導出活動実施
TLG-001 <sup>※2</sup>	近視進行抑制	登録 日欧香星台韓	JINS (国内)	国内の臨床試験結果を発表 (2026年2月)、追加治験検討中
		出願 中	BYPT (中国・アジア3地域 <sup>※3</sup> )	中国で臨床試験開始に向け準備中
TLG-003 <sup>※2</sup>	円錐角膜進行抑制	登録 日印	未定	特定臨床研究が終了
		出願 米伯		
TLG-005D	うつ病	登録 日	未定	特定臨床研究を2024年5月に終了
		出願 米欧中以伯韓印		
TLG-005P	パーキンソン病	登録 日米欧中加韓墨	未定	特定臨床研究を2024年3月に終了
		出願 星泰越		
TLG-020	網膜色素変性症	出願 国際 (PCT) (日本含む)	未定	特定臨床研究開始 (2026年1月FPI)
TLG-021	月経不順	出願 準備中	未定	特定臨床研究を2024年から開始 (LPO達成)

※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 香港、マカオ、台湾

出所：決算説明資料及び会社資料よりフィスコ作成

## 1. 医薬品

### (1) 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が詰まることで油層が不安定となり、涙液の蒸発を防げなくなるドライアイの一種である。同疾患になると、眼表面に炎症や不快感を引き起こし、慢性的な視機能の低下や疼痛症状が現れ、国内外で患者数が増加し続けている。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たことから、同年10月より第2a相臨床試験に移行し、2026年1月に最初の被験者組み入れ (FPI : First Patient In) が開始された。

臨床研究等提出・公開システム (以下、JRCT) で第2a相臨床試験の内容を確認すると、予定症例数は100例で実薬3群 (低・中・高容量) とプラセボ群の4群に分類して二重盲検比較試験を実施する。1日2回8週間、実薬またはプラセボを上下の眼瞼縁周囲に塗布するというもので、有効性と安全性を評価する試験となる。有効性を見る主要評価項目は、涙液層破壊時間としている。試験終了予定は2026年8月としており、順調に被験者登録が進めば2026年内には結果が判明する見通しである。

マイボーム腺機能不全治療薬は軟膏薬や点眼薬、経口薬など様々なタイプの薬剤が開発され、市場規模は全世界で20億ドルを超えていると見られる。患者数の増加とともに市場規模は拡大を続ける見通しであり、第2a相臨床試験で良好なデータが確認されれば、パイプラインの価値も一段と高まることが期待される。

### (2) TLM-003 (近視進行抑制)

同社は近視進行抑制へのアプローチとして医薬品で2本、医療機器で1本のパイプラインを進めている。医薬品のうち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<sup>※1</sup>小胞体ストレス<sup>※2</sup>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原因の1つとなっている。このため小胞体ストレスの活性化抑制作用を持つTLM-003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。

※1 眼球の外側の白色の被膜部分。

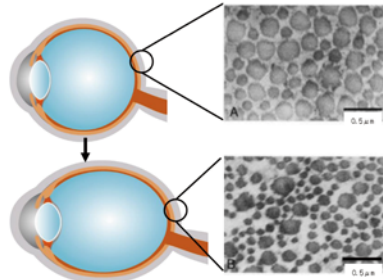
※2 小胞体は細胞内にある袋状の構造の小器官で、細胞内の物質輸送の働きをする。何らかの理由で小胞体内腔に正しく折り畳みがなされなかったタンパク質や正常な修飾を受けていないタンパク質が過剰に蓄積する状況を小胞体ストレスと呼ぶ。

坪田ラボ | 2026年6月11日 (木)  
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)

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、国内のライセンス供与先であるロート製薬が2023年11月より第1相臨床試験を実施し、安全性が確認されたことから、2025年4月より第2相臨床試験を開始した。JRCTによれば、予定被験者数は210人(6歳～15歳)で、プラセボ対照二重盲検比較試験で実薬は低容量、高容量の2群で実施する。多施設で臨床試験を進めたこともあり、想定を上回るペースで被験者の登録が進み、2026年2月に最終組み入れが完了したことが確認されている。2027年3月期中には治療期間が終了する見通しである。主要評価項目は、他覚的等価球面度数※の変化量としており、有効性が確認されれば次のステップに移行する見込みだ。

※ 他覚的等価球面度数とは、眼科で行う他覚的屈折検査(オートレフラクトメータや検影法などで測定される屈折度)に基づき、球面度数と円柱度数を組み合わせることで1つの球面度数に換算した値。同数値は、乱視の影響を含めた視力矯正の目安として用いられる。

また、海外では欧米市場を対象にライセンス契約を締結したThea※1が、2026年1月に第2相臨床試験のFPIを達成し、開発は順調に進んでいることが確認されている。中国市場でもライセンス供与先の大手眼科用医薬品メーカー※2が臨床開発の準備を進めている。

※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

生活様式の変化により、近視人口は世界的に急増しており、WHO(世界保健機関)では2050年に世界人口の50%が近視になると警鐘を鳴らしている。特に、日本や韓国、中国では児童の近視割合が高く、社会課題になっており、近視治療に関して医薬品や医療機器など様々なアプローチで開発が進められている。近視進行抑制剤としては、低濃度アトロピン点眼液が2024年12月に日本で初めて製造販売承認を取得したが、同製品よりも優れた薬効データが得られれば、TLM-003の価値も一段と高まると見られるだけに、国内での第2相臨床試験の結果が注目される。

**坪田ラボ** | 2026年6月11日 (木)  
 4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

#### パイプラインの動向

### (3) TLM-017 (重症ドライアイ)

同社は、新たに眼GVHDによる重症ドライアイや角結膜障害を対象としたTLM-017 (点眼薬) の安全性及び予備的な有効性を検討する臨床研究を開始し、2026年3月にFPIを達成した。眼GVHDは同種造血幹細胞移植後にドナーの免疫細胞が患者の眼の表面組織 (幹細胞) を異物とみなし攻撃することで発症する合併症 (GVHD) の一種である。重度のドライアイや激痛、視力低下を伴い、悪化すると角膜損傷を招き生活の質 (QOL) を著しく損なう恐れがある。このため、早期診断と適切な治療が重要とされている。現在、治療薬としてステロイドなどの抗炎症薬があるが、緑内障や白内障など感染症などのリスクがある。人工涙液や治療用コンタクトレンズなど物理的に目の表面を保護する対処法もあるが、効果は限定的でアンメットメディカルニーズの強い疾患と言える。TLM-017は、幹細胞を活性化する成分により目の表面組織の炎症を抑制する新たな作用機序となり、動物実験での効果が確認されている。特定臨床研究の予定症例数は16例で、安全性評価のほか副次評価として重症度スコアの推移を見る試験となり、2028年4月の終了を予定している。同社では有効性と安全性の両立により長期治療の継続が可能な新規治療薬として開発を進める方針である。

同種造血幹細胞移植は国内で年間約3,500件実施されているが、このうち慢性GVHDとなる患者の割合が4~6割、さらにそのうち眼GVHDを発症するのは2~6割と言われており、患者数は年間でも1,000人前後と見られ希少疾患に該当する。希少疾患に対する早期承認制度を活用できれば、開発コストも低く抑えることが可能となるため、従来のように開発のアーリーステージでの導出だけでなく、第2相臨床試験まで自力で行い、パイプラインの価値を高めたうえで導出交渉を行うといったケースも想定される。

### (4) その他

TLM-018 (OTC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を取得、2026年3月より子ども向け点眼薬「ロートアイビジョン」として発売された。デジタルデバイス使用による子どもの「デジタルストレスによる疲れ目」に着目した目薬で、目の表面の炎症を多角的にケアする成分が含まれている。同社業績への短期的な影響は軽微と見られるが、中長期的には事業基盤強化に寄与するものと考えられる。

また、TLM-023 (近視進行抑制) は、新規開発化合物による新たな作用機序による点眼薬である。現在は前臨床試験を実施するとともに、国内でライセンス契約の交渉を進めている。

## 2. 医療機器

### (1) TLG-001 (近視進行抑制)

近視進行抑制デバイス「TLG-001」は、メガネにバイオレットライトの光源を装着し、能動的に1日3時間程度、眼にバイオレットライト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。

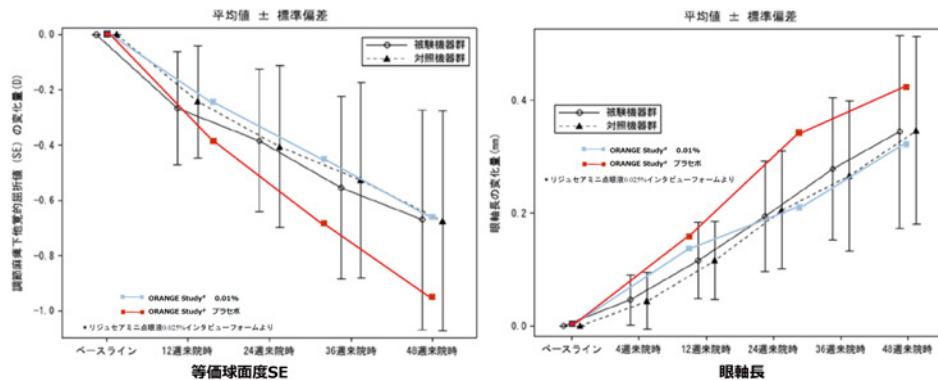
坪田ラボ | 2026年6月11日 (木)  
4890 東証グロース市場 | https://tsubota-lab.com/ir/

パイプラインの動向

2022年6月より実施していた検証的臨床試験※が2025年10月に終了し、2026年2月にその速報結果が発表された。安全性には問題なかったものの、有効性においては被験機器群と対照機器群で統計的有意差は得られなかった。ただし、屋外活動時間が平均60分未満と短い被験者群に絞れば、調節麻痺下屈折値及び眼軸長の両方で近視進行抑制が示唆される結果が確認された。

※ 試験方法は、弱度近視 (-1.5D~-3.0D) を有する6歳~12歳を対象に予定症例数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3時間装着する。その後12ヶ月間は機器を装着せずに経過観察を行い、2年間で合計9回の検査を行う。

アトロピン点眼薬の過去臨床データ及び被験機器群、対照機器群のデータ比較



出所：決算説明資料より掲載

同社は今回の臨床試験で有意差が得られなかった理由として、被験者の屋外活動時間が関係したと見ている。途中離脱者を除く被験者数は146例（被験機器群70例、対照機器群76例）であったが、平均屋外活動時間が被験機器群で84分、対照機器群で101分と全体的に屋外活動時間の長い被験者が多く参加しており、これが試験結果に影響したと見ている。文部科学省が実施した児童の近視実態調査によると、平日は1日90分、休日は120分以上屋外で過ごす、30分未満の児童と比較して視力が低下しにくい結果が出ているが、今回の臨床試験ではそのボーダーライン上となったことで、両群に差が出なかったと考えられる。試験計画どおりに評価可能であった被験者集団において、近視進行の指標である眼軸長の伸長は対照群と比較して統計学的に有意に抑制された。また、調節麻痺下他覚的屈折値についても、近視進行の抑制を示唆することが確認された。

この結果はバイオレットライトの作用仮説を裏付けるものとなり、対象被験者を適切に設定することで有効なデータを得られる可能性が高まったと同社では評価している。このため、国内での開発については改めて戦略を練り直すことにしている。文部科学省の調査では小中学生の65%が屋外活動時間が60分未満とされており、対象者層の大きさを踏まえれば、追加試験を行う意義は十分にあると弊社では見ている。

一方、中国のライセンス供与先であるBYPTでも、2026年内の臨床試験開始に向けて準備を進めている。今回の国内での臨床試験をもとに被験者の条件を設定すれば、成功確率が高まることが予想され、日本よりも早く販売承認される可能性がある。中国でも子どもの近視保有率は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、開発に成功すれば収益貢献度も大きくなると予想される。

坪田ラボ | 2026年6月11日 (木)  
 4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

パイプラインの動向

(2) TLG-020 (網膜色素変性症)

網膜色素変性症を対象としたTLG-020の特定臨床研究を2026年1月より開始した。網膜色素変性症は、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、夜盲や視野狭窄及び視力低下が徐々に進み、失明リスクもある。原因遺伝子は100を超えており、有効な治療法も確立されておらず、日本では難病指定となっている。2023年に遺伝子治療薬「ルクスターナ」が国内で販売承認されているが、治療費が両眼で約1億円と高額であるほか、特定の遺伝子変異を対象とした治療薬であり、すべての患者のニーズを満たしているわけではない。また、遮光眼鏡の使用や内服薬の使用によって症状の進行を遅らせる対症療法も行われている。

TLG-020はバイオレットライトの照射により脈絡膜の血流を改善することで、安全かつ遺伝子の種類を問わずに症状の進行を抑制する効果が期待されている。今回の特定臨床研究では、予定症例数3例で安全性や重症度、不具合の発生状況等を確認することにしており、2026年12月に終了予定となっている。バイオレットライトにより網膜色素変性症の進行を既存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進む可能性がある。

## 業績動向

### 2026年3月期は契約一時金の計上がなく、2期ぶりに損失を計上

#### 1. 2026年3月期の業績概要

2026年3月期の業績は、売上高で前期比85.3%減の200百万円、営業損失で787百万円（前期は235百万円の利益）、経常損失で760百万円（同281百万円の利益）、当期純損失で761百万円（同205百万円の利益）となり、2期ぶりの減収、損失計上となった。また、複数のライセンス契約交渉が長引き、期末までに契約締結に至らなかったことで契約一時金収入を計上できなかったことが要因となり、期初計画比でも下振れた。費用面では、パイプラインの順調な進捗に伴い研究開発費が、同23百万円増加した。その他経費を抑制したことで販管費は同22百万円減少した。

#### 2026年3月期業績

(単位：百万円)

	25/3期 実績	26/3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	1,357	1,400	200	-1,157	-85.3%	-1,199
売上総利益	1,176	-	131	-1,045	-88.8%	-
販管費	941	-	919	-22	-2.3%	-
(研究開発費)	254	550	277	23	9.3%	-272
営業利益	235	200	-787	-1,023	-	-987
経常利益	281	220	-760	-1,042	-	-980
当期純利益	205	150	-761	-967	-	-911

出所：決算短信、決算説明資料よりフィスコ作成

## 財務内容は健全、今後は業績状況を見ながら資本政策を検討

### 2. 財務状況

2026年3月期末の財務状況を見ると、資産合計は前期末比1,184百万円減少の1,318百万円となった。主な変動要因は、流動資産では現金及び預金が569百万円、売掛金が531百万円、未収消費税等が19百万円それぞれ減少し、固定資産では有形固定資産が16百万円減少した。

負債合計は前期末比460百万円減少の454百万円となった。主な変動要因は、流動負債では買掛金が126百万円、未払法人税等が81百万円、契約負債が87百万円、契約損失引当金が181百万円それぞれ減少し、固定負債では長期借入金が22百万円減少した。純資産合計は同723百万円減少の863百万円となった。当期純損失761百万円の計上による利益剰余金の減少が要因である。

自己資本比率は65.5%と前期末比2.1ポイント上昇したが、現金及び預金の減少に伴いネットキャッシュ（現金及び預金-有利子負債）は同547百万円減少の900百万円となり、1年間の事業費用に近い水準まで低下した。こうした状況を踏まえ、同社は中長期的な成長に向けた投資資金を確保するため、2026年6月に第三者割当による第8回～第10回新株予約権（行使価額修正選択権付）を発行した。当該発行による潜在株式数は590.46万株となり、希薄化率は約23%となる。当初行使価額※ですべて行使された場合、資金調達額は約20億円となる。資金使途としては、自社主導による臨床開発（特に海外を含むPOC試験）費用で11億円、パイプライン拡充のための導入・M&A等の戦略投資で6億円、残りがRelight Tech事業の立ち上げに係る研究開発、製造及び販売体制構築費用となる。同社では、研究開発の進展やパイプラインの導出等で企業価値向上の成果を株価上昇につなげ、その過程で段階的に資金調達することで、既存株主への配慮と中長期的な成長投資の両立を図る方針である。

※ 当初行使価額は、第8回が285円、第9回が342円、第10回が428円で、下限行使価額はいずれも127.5円としている。行使期間は2026年6月18日から2029年6月15日まで。

### 貸借対照表

(単位：百万円)

	23/3期末	24/3期末	25/3期末	26/3期末	増減
流動資産	2,568	2,223	2,445	1,281	-1,164
（現金及び預金）	2,161	1,883	1,538	969	-569
固定資産	104	71	57	37	-20
資産合計	2,672	2,295	2,503	1,318	-1,184
負債合計	722	927	915	454	-460
（有利子負債）	139	116	90	69	-21
純資産合計	1,950	1,367	1,587	864	-723
【安全性】					
自己資本比率	73.0%	59.6%	63.4%	65.5%	2.1pp
有利子負債比率	7.1%	8.6%	5.7%	8.0%	2.3pp
ネットキャッシュ	2,021	1,766	1,448	900	-547

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

## 2027年3月期は契約一時金の計上で黒字転換する見通し

### 3. 2027年3月期の業績見通し

2027年3月期の業績は、売上高で1,100~1,500百万円（前期比は549.9~749.9%増）、営業利益で5~50百万円（前期は787百万円の損失）、経常利益で45~90百万円（前期は760百万円の損失）、当期純利益で45~90百万円（前期は761百万円の損失）と増収増益で計画している。売上高はライセンス契約一時金の計上と、導出済みパイプラインの開発進捗に応じたマイルストーン収入の計上が主な増収要因となる。ロイヤリティ収入については限定的であると見ている。費用面では、国内外の有力なアカデミア及び共同研究先との連携を通じて、研究開発及び知的財産の強化に取り組む方針で、研究開発費として同122百万円増加の400百万円を計画している。

#### 2027年3月期業績見通し

（単位：百万円）

	26/3期 実績	27/3期 会社計画	前期比	
			増減額	増減率
売上高	200	1,100~1,500	900~1,300	549.9~749.9%
（研究開発費）	277	400	122	44.0%
営業利益	-787	5~50	792~837	-
経常利益	-760	45~90	805~850	-
当期純利益	-761	45~90	806~851	-
1株当たり当期純利益(円)	-29.58	1.74~3.49		

出所：決算短信、決算説明資料よりフィスコ作成

売上高、各利益ともに幅を持たせて計画を策定しているのは、個々のライセンス契約締結の時期が変動する可能性を考慮し、保守的かつ合理的に見積もったことによる。売上高のレンジに対して、営業利益のレンジが小さい印象を受けるが、売上高の水準に応じて研究開発費を柔軟に調整する方針であるためだ。

主要パイプラインのなかで現在導出交渉を行っているのは、TLM-017（中国、欧米）、TLM-023（日本）、TLG-001（アジア、欧米）、TLG-005D（日本、欧米）、TLG-005P（欧米）である。このうち、TLM-017の中国、TLG-001のアジアについては詳細協議に入っており、2027年3月期中に導出される可能性がある。また、TLM-023についても日本での導出活動を積極的に進めている。新規化合物による新たな作用機序による近視進行抑制剤であり製薬企業からの注目度も高く、2027年3月期中の導出を目指している。

業績動向

主要パイプラインの導出状況

パイプライン・ (想定適応症)	日本	中国	アジア	欧州	米国	その他
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)	自社開発中	詳細協議	探索	協議	協議	協議
TLM-018 (未公開、点眼薬)	ロート製薬					
TLM-023 (近視進行抑制)	協議	探索	探索	探索	探索	協議
TLG-001 (近視進行抑制VLメガネ)	ジンズ ホールディングス	BYPT	詳細協議	協議	協議	
TLG-003 (円錐角膜進行抑制)	探索	探索	探索	探索	探索	
TLG-005D (うつ病)	協議	探索	探索	協議	協議	
TLG-005P (パーキンソン病)	探索	探索	探索	協議	協議	
TLG-020 (網膜色素変性症)	自社開発中					
TLG-021 (月経不順)	自社開発中					

出所：決算説明資料よりフィスコ作成

## 事業モデルを事業開発型にシフトし、 クロスドメイン戦略で成長を目指す

### 4. 中長期戦略

#### (1) 事業モデルの進化

同社は、2027年3月期以降の成長戦略として、事業モデルを従来の研究開発型から事業開発型へシフトする方針である。収益モデルについては、開発のアーリーステージでの導出による契約一時金及びマイルストーン収入の獲得に加えて、2027年3月期以降は一部の有望な開発パイプラインや希少疾患領域では、一定程度自社で臨床開発を進める。これにより、パイプラインの市場価値を高めたうえで導出する戦略だ。また、収益の安定性を高めるため、医薬品・医療機器の開発だけでなく、医療分野以外のヘルスケア領域(サイエンスコスメ事業、ReLight Tech事業)も展開し、クロスドメイン戦略により企業価値の向上を目指す。

#### 2026年度からの坪田ラボの進化

	～2025年度	2026年度～
事業モデル	研究開発型	事業開発型(CCC)へ
収益モデル	アーリーステージ導出	+レイトステージ導出
顧客	BtoB中心	BtoB、BtoC
強み	パイプラインの価値 (医薬品・医療機器)	クロスドメイン戦略 (医薬品・医療機器・ヘルスケア)

出所：決算説明資料よりフィスコ作成

**坪田ラボ** | 2026年6月11日 (木)  
 4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

#### 業績動向

事業モデルの事業開発型への進化については、外部の有カアカデミアと共同で最先端研究を行い、アライアンス戦略も推進しながら早期に商業化ベースに乗せていく考えだ。同社はリソースが限られることから、最小限の自前のアセット（研究員・研究施設）で最大の研究成果を迅速に創出するため、外部アカデミアとの共同研究や業務委託契約による研究員の拡充を進めており、こうした独自の研究開発モデルをCCC（Co-Creation Core）と呼んでいる。なお、海外拠点として2024年に中国、2025年に米国に事務所を開設しており、今後は海外での事業開発についても積極的に推進する方針である。

## (2) ヘルスケア領域への展開

### a) サイエンスコスメ事業

サイエンスコスメ事業の第1弾として、同社は2025年11月にハーバード大学での研究を基盤にDelavie Sciencesが開発した化粧品ブランド「aeterna」の国内での独占販売を開始した。皮膚科・美容医療科の医師を対象に商品発表会を実施し、医師やクリニックを通じて販売を開始した。同商品は、ハーバード大学の最先端のエイジング研究と宇宙研究を基に開発した独自成分「コスモヴェール」を配合したスキンケア製品である。「コスモヴェール」は宇宙の極限環境にも耐えうる微生物をベースに開発された新成分（パチルス溶解質）を含んでいる。同成分は米国のSpace Foundationによって「Certified Space Technology」として認定されている。また、同成分は長寿命遺伝子SIRT1を活性化させる働きを有していることが研究結果から確認されており、エイジングケア商品として今後の販売拡大が期待される。まずは学会などの講演により医師・医療関係者への認知度拡大を図り、クリニック経由での卸販売で販売実績を積み上げていく。将来的にはEC販売等も視野に入れている。

### b) ReLight Tech事業

ReLight Tech事業とは、バイオレットライトをはじめとする光環境制御技術を活用し、健康科学のエビデンスに基づき、「健康を維持・向上させる」新たなヘルスケアデバイスの社会実装を目指す事業となる。第1弾として、東北大学と共同開発したバイオレットライト対応マイクロLEDディスプレイ技術を、2026年5月に米国で開催された世界最大級のディスプレイ技術展示会で招待講演として発表し、大きな注目を集めた。

ノートパソコンやスマートフォンなどに搭載される液晶ディスプレイは主にブルーLEDを光源としており、バイオレットライトを含まない構造である。長時間の利用は視力低下の一因ともなっている。共同開発した新技術では、ディスプレイ内部にマイクロLEDを組み込むことで、従来の表示機能（視認性）を維持したままバイオレットライトの照射を可能としており、日常的に使用されるデバイスを通じて光環境の設計自由度を拡張する新たな付加価値を提案する技術となる。現時点では研究開発段階にあるが、将来的にはディスプレイ、教育機器、ウェアラブルデバイスなどで採用が進む可能性がある。同社は今後、ディスプレイメーカー等と実用化に向けた検討やライセンス交渉等を進め、同事業を育成していく考えだ。

業績動向

バイオレットライト対応マイクロLEDディスプレイ技術応用例



c) メディプロデュースの子会社化

2026年7月1日付で(株)メディプロデュースの全株式を150百万円で取得し、連結子会社化した。メディプロデュースは、医療・ヘルスケアマーケティングPRを強みとするほか、医療系イベントの企画運営や、眼科専門医と開発した目もと専用アイシャンプーなどの化粧品企画・販売事業を展開している。医療専門家ネットワークとコンシューマー向け製品開発・販売の両面で強みを有していることを評価し株式取得を決定した。今回の子会社化により、医療・研究・コンシューマー領域を横断した事業ポートフォリオの拡充を図るほか、化粧品事業における販売面での連携や海外展開の推進、医療系学会・研究会ネットワークの活用による研究開発成果の社会実装加速などのシナジーを見込む。また、安定的な収益基盤の取り込みによる収益構造の多層化も期待している。直近の業績(2026年1月期)は売上高411百万円、営業利益17百万円で、純資産は106百万円となっている。同社の連結業績には2027年3月期第2四半期より組み込まれ、売上高については上振れ要因となる見通しである。

#### 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、企業から報酬を受け取って作成されています。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