

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 >>>](#)

2024年7月26日(金)

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. 2024年3月期の業績実績	01
3. 2025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. 医療機器・医薬品	07
2. コモディティ製品	12
■ 業績動向	13
1. 2024年3月期の業績概要	13
2. 財務状況	15
3. 2025年3月期の業績見通し	16

■ 要約

近視進行抑制デバイスの治験結果は 2026 年春頃に発表予定

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を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。

1. 開発パイプラインの状況

近視領域の開発パイプラインとして、2022年より開始した学童を対象にした近視進行抑制デバイス「TLG-001」の検証的臨床試験の組み入れが2023年10月に完了した。2年間の経過観察後に試験結果をまとめ、2026年春頃に公表する予定だ。結果が良好であれば、販売承認申請を行うことになる。販売ライセンス供与先のジンズホールディングス <3046> が販売を行い、同社はロイヤリティ収入を得ることになる。また、近視進行を抑制する医薬品として開発を進めている「TLM-003」の第1相臨床試験が、ライセンス供与先のロート製薬 <4527> で2023年11月より国内で開始されたほか、さらに、2024年3月には別の点眼薬に係る実施許諾契約も締結している。また、同社において「TLM-007」の特定臨床研究を2024年2月より開始した。脳疾患領域は住友ファーマ <4506> と共同研究契約を締結し、パーキンソン病、うつ病、軽度認知障害を対象に実施していた特定臨床研究が2024年春に完了し(軽度認知障害は経過観察中)、このうちパーキンソン病に関しては一部の症状で効果を示し、うつ病に関しては有効性を示す結果が得られたことから、引き続き臨床研究及び事業開発を進める方針であることを2024年7月9日付で発表した。また、新規パイプラインとして新たに網膜色素変性症(TLG-020)、月経不順(TLG-021)を対象にバイオレットライトを用いた開発が公的機関の助成金事業に採択され、特定臨床研究の準備を進めているほか、高齢犬の認知機能改善(TLG-019)を目的としたパイロット試験も開始するなどパイプラインの拡充に取り組んでいる。

2. 2024年3月期の業績概要

2024年3月期の業績は売上高で前期比29.5%減の673百万円、営業損失で649百万円(前期は167百万円の利益)となった。売上高の大半は契約一時金及びマイルストーン収入で占められており、2024年3月期はマイルストーン収入が前期から減少した。一方、利益面では減収要因に加えて、「TLG-001」の臨床試験が予定よりも約1年長引いたことによるコスト超過分を契約損失引当金として328百万円計上したことが悪化要因となった。

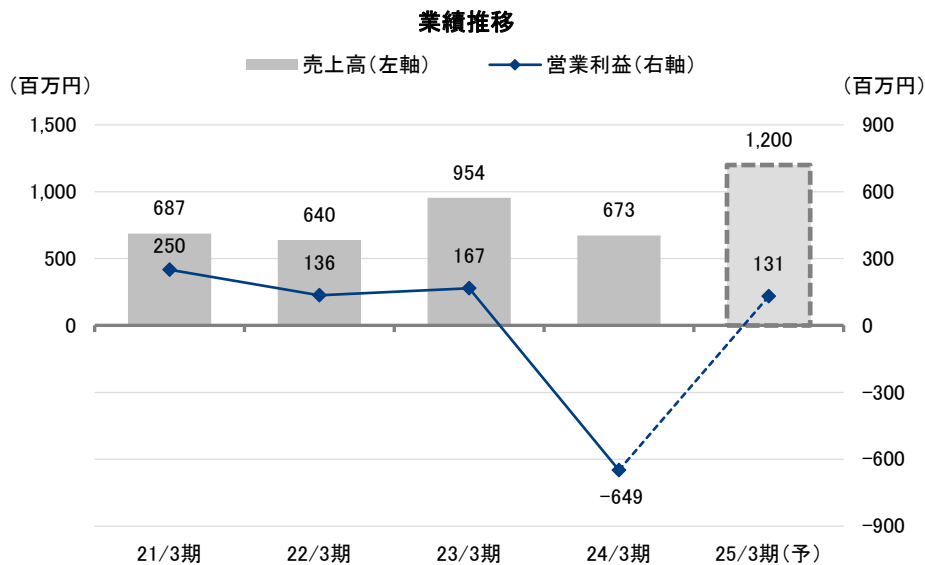
要約

3. 2025年3月期の業績見通しと今後の展開

2025年3月期の業績は売上高で前期比78.2%増の1,200百万円、営業利益で131百万円（前期は649百万円の損失）を見込む。主に海外でのライセンス契約締結を複数見込んでおり、ライセンス契約一時金の増加が増収要因となる。利益面では、増収効果や前期に計上した契約損失引当金がなくなることで黒字転換を見込んでいる。ただし、ライセンス契約の締結時期については流動的なため、業績見通しについて不確実性が残る点には留意する必要がある。同社では単年度の業績結果よりも、パイプラインの開発を着実に進め、論文化や特許取得等によりその価値を高めていくことが企業価値向上につながると考えており、今後も年間1~2件のペースでパイプラインを拡充する方針だ。なお、中期的な視点で見れば「TLG-001」の販売開始によりロイヤリティ収入の拡大が見込まれる2028年以降に、収益構造も契約一時金及びマイルストーン収入が大半を占める構造から、徐々にロイヤリティ収入の比率が上昇し、収益基盤の安定化が進むものと弊社では予想している。

Key Points

- ・近視、ドライアイ、老眼領域の研究開発と商業化を目的に設立された大学発のバイオベンチャー
- ・近視進行抑制デバイスは2026年春に臨床試験の結果を発表予定
- ・2025年3月期は複数の導出による契約一時金の増加により増収増益を見込む



出所：決算短信、有価証券報告書よりフィスコ作成

■ 会社概要

近視、ドライアイ、老眼領域の研究開発と商業化を目的に設立された大学発のバイオベンチャー

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が進むなか、これら領域の輸入超過問題を解消するために、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創業来、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）によるもの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たほか、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（血流不足と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ているため、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、認知症などを対象に研究を進めていった。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 FrontoAct）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（TLG-001）についても同年5月にジ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。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 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。

坪田ラボ | 2024年7月26日(金)
 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月で東証グロース市場に上場している。2024年3月末の従業員数は7名(研究開発4名、事業開発2名、管理本部1名)と前期末比で3名減となったが、同年6月時点では新たな社員を採用し、10名程度となっている。なお、研究開発については大半を外部委託しており、2024年4月時点の外部委託も含めた研究人員は38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 による探索実験を開始
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)

出所：有価証券報告書よりフィスコ作成

会社概要

サイエンスとコママーシャリゼーションに強みを持つ 研究開発型バイオベンチャー

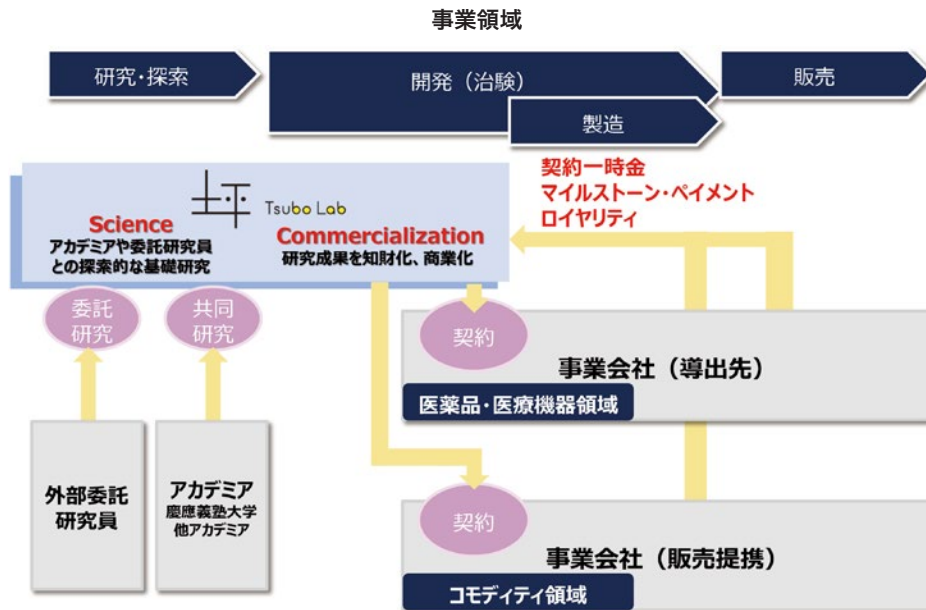
2. ビジネスモデルと強み

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の解決による、企業価値の増大を目指している。

※ 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) 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や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し、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売上構成比が高まり、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

会社概要

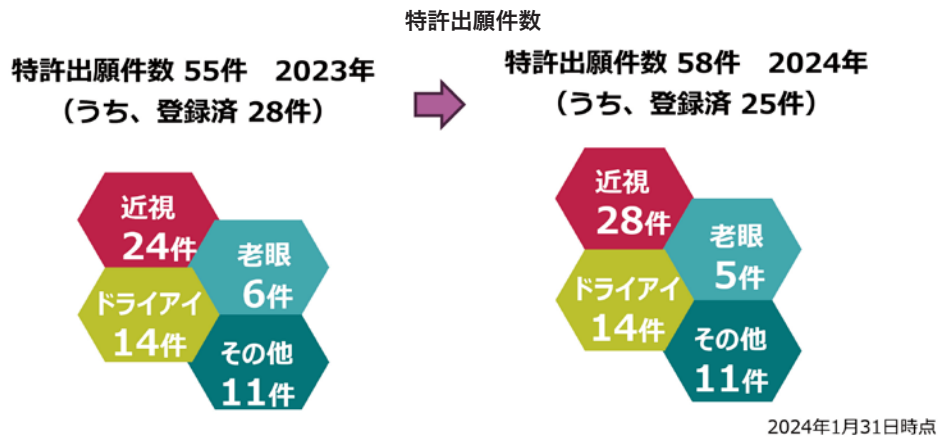
現状、医薬品・医療機器で承認された開発候補品はないため、ロイヤリティ収入はコモディティ製品のみであり2024年3月期実績も7百万円とわずかとなっている。コモディティ製品の商品化実績としては、ロート製薬のサプリメント「ロートクリアビジョンジュニア」や、JINSのバイオレット光透過型メガネ「バイオレット+」及び目周りの保湿効果を高めるメガネフレーム「JINS PROTECT MOIST」、NEC（日本電気<6701>）のノートPC（バイオレット光照射）「LAVIE 限定モデル」（2023年発売）などがあり、現在もバイオレット光技術をコアとして様々な製品開発が進められている。

(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、2024年1月末時点で特許出願件数が58件（うち、登録済み25件）となっており、内訳は近視領域で28件、ドライアイ領域で14件、老眼領域で5件、脳疾患その他で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。



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。現在、研究開発人員は正社員で4名だが、業務委託を含めると38名の規模となっている。これらの研究リソースを活用することで開発力を高め、パイプラインの拡充にも取り組んでいる。さらには、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もある。

会社概要

もう1つの強みとして、コマースリゼーションに強い点が挙げられる。ここで言うコマースリゼーションとは、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6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月期は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、Labotatoires Thea（仏）、Twenty Twenty Therapeutics（米）の6社。

■ パイプラインの動向

近視進行抑制デバイスは2026年春に臨床試験の結果を発表予定

1. 医療機器・医薬品

医療機器・医薬品の開発パイプラインについては現在、近視、ドライアイ、脳疾患領域を中心に11本（医療機器7本、医薬品4本）の開発が進んでいる。

坪田ラボ | 2024年7月26日(金)
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（薬事承認・認証 必要）

コード	適応症	関連特許 ^{※1}	パートナー	開発ステージ	
TLG-001	近視進行抑制	登録	日欧 ^{※2} 香星台韓	JINS（国内）	検証臨床試験の被験者登録を2023年10月に完了。2年の経過観察を行い、2026年春頃結果発表予定。
		出願	中		
TLG-003	円錐角膜進行抑制	登録	日	未定	特定臨床研究が終了、今後の開発方針を検討中
		出願	米印伯		
TLG-005M	軽度認知障害	登録	日	住友ファーマ	特定臨床研究の被験者登録を2024年3月に完了、経過観察中
		出願	米欧中以伯韓		
TLG-005D	うつ病	登録	日	住友ファーマ	特定臨床研究を2024年5月に完了、論文を準備中
		出願	米欧中以伯韓		
TLG-005P	パーキンソン病	出願	国際（PCT） （日本含む）	未定	特定臨床研究を2024年3月に完了、論文を準備中
TLG-020	網膜色素変性症	出願	国際（PCT） （日本含む）	未定	特定臨床研究の準備中
TLG-021	月経不順	出願準備中		未定	特定臨床研究の準備中
TLM-003	近視進行抑制 （強膜菲薄化抑制）	登録	日韓	ロート製薬 （国内・アジア3ヶ国 ^{※3} ）	ロート製薬が国内で第1相臨床試験を2023年11月から開始 Theaが欧州で臨床試験を準備中
		出願	米欧中亜	Thea（米、欧）	
TLM-007	近視進行抑制 （眼血流増大）	登録	日	未定	日本で小規模の特定臨床研究を2024年2月から開始
		出願	米欧中加豪台韓亜		
TLM-001	MGD ^{※4} 治療薬	登録	日米英独仏	マルホ（グローバル）	マルホにて国内の臨床試験準備中
TLM-018	未公開	出願	日	ロート製薬	非臨床試験

※1 パ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 台湾、ベトナム、インドネシア

※4 マイボーム腺機能不全

出所：「事業計画及び成長可能性に関する事項」よりフィスコ作成

(1) TLG-001

開発パイプラインの中で最も注目されているのが近視進行抑制デバイス（TLG-001）である。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」を活性化し、血流改善によって脈絡膜厚を維持することで、近視進行を抑制する。

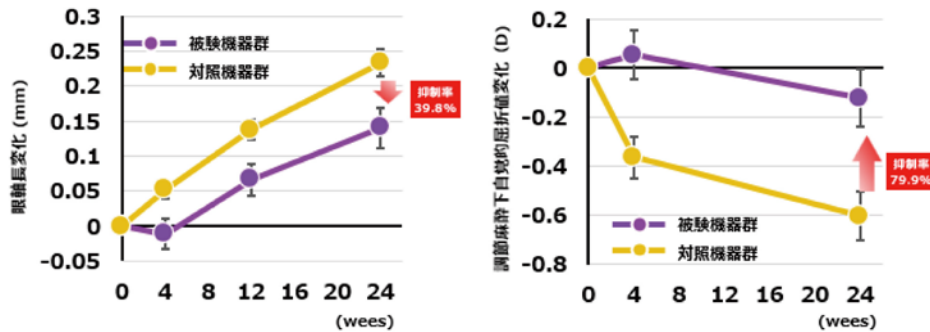
過去に近視の小児を対象に実施した探索的臨床試験（6ヶ月間）で安全性が確認されたほか、有効性についても6ヶ月後の検査において眼軸長の進展が対照群と比較して39.8%抑制されたほか、調節麻痺下他覚的・自覚的屈折変化量においても対照群と比べて79.9%抑制されるなど良好な結果を得たことから、2022年6月より検証的臨床試験を開始した。試験方法は、弱度近視（-1.5D～-3.0D）を有する6～12歳を対象に160人を被験機器群と対照機器群に均等に割り付け、それぞれ12ヶ月間毎日装着する。その後12ヶ月間は機器を装着せずに経過観察を行い、2年間で合計9回の検査を行う。主要評価項目は、治験機器装着開始から12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、治験機器装着開始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ものと考えているようだ。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレマー）をお読みください。

Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

パイプラインの動向

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

2023年10月に被験者の組み入れが完了し、2025年10月に経過観察が終了する。順調に進めば2026年春にも臨床試験の結果を発表できる見通しで、良好な結果を得られれば開発パートナーであるジ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、販売を開始し近視進行の抑制につながれば、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。

なお、2022年11月にアメリカ大陸を対象とした独占実施許諾契約を締結していた Twenty Twenty Therapeutics が清算の準備を進めていることが判明しており、清算後はアメリカ大陸の事業化権利が同社に戻ることになっている。また、2021年9月に中国や韓国、タイ、フィリピンなどアジア主要国を対象とした独占販売実施許諾契約の締結に向けて基本合意していた参天製薬 <4536> とも、相手先の戦略変更により2024年2月に解消されているため、同社は TLG-001 の海外でのライセンス交渉を積極的に進めていく予定にしている。特に、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いる。同社の技術に関心を示す企業も多く、坪田社長が中国眼科学会で招待講演者として講演するなど、2024年3月期は計4回中国に出張し、今後の事業展開に向けて人的ネットワークを構築した。

中国での成長ポテンシャルは極めて大きく、2024年7月には中国における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オフィスを開設。（当面は現地に常駐社員を配置せず、日本からの出張拠点とする）現地での情報収集を進めていくほか、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が今後も進むものと予想される。併せて中国眼科領域でトップレベルのアカデミアである温州医科大学眼科の招へいにより、坪田氏が同大学眼科客員教授として就任したことを発表した。今後それぞれの知見を融合することで、近視研究のさらなる発展に寄与していくものと期待される。

※ 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。世界的な先進的の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、イン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社が開発している。

パイプラインの動向

(2) TLM-003、TLM-007

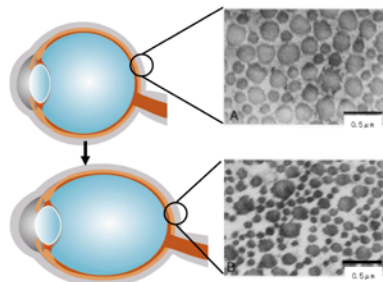
近視抑制へのアプローチとして医薬品の開発も2本進めている。そのうちの1つであるTLM-003は、1日1～2回の点眼によって近視の進行を予防する点眼薬となる。近視は強膜^{※1}小胞体ストレス^{※2}がその発症・進行機序の1つと考えられており、小胞体ストレスの活性化により強膜が菲薄化することで眼軸長が伸長しやすくなり近視が進行する。このため小胞体ストレスの活性化抑制作用を持つ4-PBA（4-フェニル酪酸）を点眼投与することで近視進行が抑制できると見ている。既に近視モデルのマウスによる実験では近視進行抑制効果が証明されている。2020年10月にロート製薬と共同研究契約を締結し基礎研究を進めてきたが、2023年11月よりロート製薬にて第1相臨床試験を開始。2024年11月の終了を予定している。安全性が確認できれば第2相臨床試験に進むことになる。なお、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となっている。

※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。

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

また、海外市場では2022年12月にLaboratoires Thea^{※1}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^{※2}しており、欧州で臨床試験の準備を進めている。また、中国企業からの関心も高いようで、海外におけるライセンス活動を引き続き進めていく。

※1 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カ国で製品が販売されている。

※2 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。

TLM-007は、血流増大効果がある緑内障の点眼薬「ブナゾシン0.01%」を適用拡大したもので、2024年2月から特定臨床研究を実施している。近視を有する6～15歳を対象とした21名の被験者数を、「ブナゾシン0.01%」「アトロピン0.025%」「アトロピン0.025%及びブナゾシン0.01%併用」の3群に割り付け（1日2回点眼）、近視進行抑制効果及び安全性を確認する試験となる。既に組み入れは完了しており、投薬開始から4週間後、8週間後、12週間後及び24週間後に観察、検査を行う。2024年12月に試験は終了見込みで、2025年の前半には結果が判明する見通しだ。ブナゾシン、アトロピンともに参天製薬が開発元であり、アトロピンについては2024年2月に近視進行抑制点眼剤として国内で販売承認申請を行っている。ブナゾシン単独もしくはブナゾシン及びアトロピンの併用でアトロピン単独の薬効を上回る結果が出れば、検証的臨床試験に進むものと予想されるが、その際にはパートナー契約も進める予定だ。用法特許は取得済みとなっている。

坪田ラボ | 2024年7月26日(金)
 4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

パイプラインの動向

(3) 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日付で経過観察中の軽度認知症を除く2つの臨床研究に関する速報結果を発表しており、このうち、パーキンソン病については20例の患者を対象に実施し、主要評価項目である安全性に問題はなかったこと、また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ことを発表した。住友ファーマでは今回の研究結果で事業価値の算定が困難と判断し、2024年5月に独占的实施権を解消したことを発表したが、同社は引き続き研究及び事業開発を進める方針を明らかにしている。

※ 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。

一方、うつ病を対象とした臨床研究では大うつ病性障害と診断された患者70名を対象に、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※の変化量に対して、被験機器を対照機器に対して有意な改善効果が確認され、安全性にも問題はなかったとの研究結果を発表した。この結果を受けて、同社は引き続き研究及び事業開発に取り組むことにしている。

※ 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。

(4) TLM-001

ドライアイ治療薬として開発を進めているTLM-001は、2021年4月にマルホとグローバルでの実施許諾契約を締結しており、マルホにて現在臨床試験の準備が進められている。ドライアイは3層（油層、水層、ムチン層）からなる涙液層が不安定になり慢性疼痛を引き起こす疾患で、ストレスの多い現代社会において患者数が急増している眼疾患の1つである。3層のどの層が障害を受けても涙液層は不安定となる。最近油層の影響によるものが増えているとされている。この油層を構成する油成分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が、加齢や炎症によってこの脂腺の機能が低下することでドライアイを引き起こすと考えられている。同社では、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研究によって証明しており、現在ビタミンD関連物質を主体とした眼軟膏を開発している。マルホにて開発ステージが進めば、マイルストーン収入が得られ、上市されればロイヤリティ収入を獲得することになる。

(5) 新規パイプライン

2024年3月期より、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、眼疾患治療薬のTLM-018が加わった。

※ 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。

坪田ラボ | 2024年7月26日(金)
4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

パイプラインの動向

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・安全性の検証とそれに基づくヒトへの特定臨床研究を進めていく計画となっている。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、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。

※ 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。

TLM-018 は、ロート製薬が2024年3月に実施許諾契約を締結した点眼薬候補品となる。こういった疾患が対象となるかは未公表となっており、今後開発が進展した段階で明らかとなる見通しだ。

メガネやサプリメントなどのコモディティ製品も パートナー企業と共同で開発を進める

2. コモディティ製品

薬事承認や認証取得が不要なコモディティ製品については、サプリメントからメガネ、情報端末、照明機器まで様々な製品の開発が進んでおり、その一部は販売されている。例えば、ジーンズホールディングスでバイオレット光透過型のメガネレンズ「JINS VIOLET +」や、ドライアイ予防のための目周りの保湿機能を実装したメガネフレーム「JINS PROTECT MOIST」を販売しているほか、サプリメントとしてロート製薬が「ロートクリアビジョンジュニア」を販売している。また、NEC パーソナルコンピュータ（株）が40周年記念モデルとして発売したノートPC「LAVIE NEXTREME Infinity（限定モデル）」にバイオレットライトLEDが搭載された。

そのほか、新規パイプライン（TLG-019）として2023年5月より、麻布大学獣医学部、ジャペル（株）などと共同でバイオレット光を活用した高齢犬の認知機能低下予防とその早期介入を目的としたパイロット試験を開始した。ジャペルが運営する老犬・老猫ホーム「あにまるケアハウス」で機能の低下が見られる高齢犬を対象に、個体の変化を活動量、認知機能評価シートなどで評価し、同時に目の安全性も確認する。同研究に関しては、2023年9月に中小企業庁による令和5年度成長型中小企業等研究開発支援事業（Go-Tech 事業）の第2回公募に採択されている（事業期間3年、助成金額（上限額）：単年度45百万円以下）。同社は助成金を活用して、認知機能改善を目的とした新たなバイオレット光照射装置を開発し、動物実験を進めていくとともにプロトタイプ改良にも取り組む。

坪田ラボ | 2024年7月26日(金)
4890 東証グロース市場 | https://tsubota-lab.com/ir/

パイプラインの動向

医薬品・医療機器以外のパイプライン (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、韓=韓国、オーストリア、波=ポーランド、土=トルコ、以=イスラエル、加=カナダ、米=ブラジル、PCT=特許協力条約に基づき国際出願

- ※1：バイオレットライト関連製品 (TLG-001, TLG-003) については、基本特許により保護。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 Thea
- ※6：MGD=マイボーム腺機能不全
- ※7：英仏独韓波土
- ※8：英仏独伊西

TLG-005 は発売済み

出所：「事業計画及び成長可能性に関する事項」より掲載

業績動向

2024年3月期はTLG-005 導出遅延とTLG-001 契約損失引当金の計上により減収減益に

1. 2024年3月期の業績概要

2024年12月期の業績は、売上高で前期比29.5%減の673百万円、営業損失で649百万円（前期は167百万円の利益）、経常損失で636百万円（同144百万円の利益）、当期純損失で641百万円（同90百万円の利益）となった。また、期初計画比でも売上高で365百万円、営業利益で680百万円の未達となった。

2024年3月期業績

(単位：百万円)

	23/3期		24/3期		前期比		計画比 増減額	
	実績	売上比	期初計画	実績	売上比	増減額		
売上高	954	-	1,039	673	-	-281	-29.5%	-365
売上総利益	719	75.3%	880	21	3.2%	-697	-97.0%	-858
販管費	552	57.8%	849	670	99.6%	118	21.5%	-178
(研究開発費)	126	13.2%	-	205	30.5%	79	62.6%	-
営業利益	167	17.5%	31	-649	-	-816	-	-680
経常利益	144	15.1%	30	-636	-	-780	-	-666
当期純利益	90	9.4%	20	-641	-	-731	-	-661

出所：決算短信、決算説明資料よりフィスコ作成

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレマー）をお読みください。

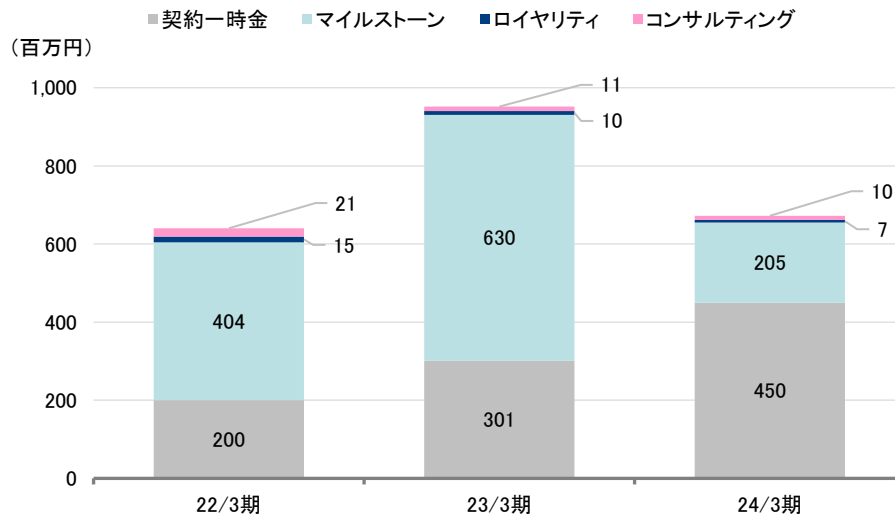
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

業績動向

売上高の内訳を見ると、契約一時金はロート製薬とのTLM-018に係る契約締結により450百万円を計上し、前期比で148百万円の増加となった。一方、マイルストーン収入は205百万円と同424百万円減少した。前期に近視領域のパイプライン進捗により590百万円を計上したが、2024年3月期は同領域のマイルストーン収入が180百万円に減少したことによる。また、ロイヤリティ収入は同3百万円減少の7百万円、コンサルティング収入は同1百万円減少の10百万円となった。主要顧客別では、ロート製薬向けが同149百万円増加の531百万円、ジズホールディングス向けが同102百万円減少の105百万円となり、両社で全売上高の94.5%を占めた。

期初計画比で365百万円の未達となった要因は、住友ファーマへのTLG-005導出遅延による契約一時金約6億円や、参天製薬との中国及びアジア主要国を対象地域としたTLG-001導出による契約一時金約2億円が基本合意契約の解消によりなくなったことで計約8億円の減額要因となり、計画に織り込んでいなかったロート製薬との契約一時金で埋めきれなかった。

売上高の内訳



出所：有価証券報告書よりフィスコ作成

売上総利益は前期比697百万円減少の21百万円となった。売上高の減少に加えて、契約損失引当金328百万円を売上原価に計上したことが主因だ。これはTLG-001の検証的臨床試験が当初計画よりも約1年延伸したことにより、臨床試験費用及びその後に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、超過分を損失引当したものとなる。簡単に言えば、今後発生する費用を前倒しで計上したものだ。販管費は前期比118百万円増加の670百万円となった。研究開発費が79百万円増加したほか、支払報酬が39百万円増加した。

当面は手元資金で事業活動を推進する予定

2. 財務状況

2024年3月期末の財務状況を見ると、資産合計は前期末比377百万円減少の2,295百万円となった。主な変動要因は、現金及び預金の減少で277百万円、仕掛品の減少で69百万円、固定資産の減少で32百万円である。仕掛品はパイプラインの進捗に応じて獲得するマイルストーン収入等の見込み額を計上している。

一方、負債合計は前期末比205百万円増加の927百万円となった。有利子負債が同22百万円減少の116百万円と着実に減少したほか、契約負債が44百万円、未払法人税等が36百万円それぞれ減少したが、契約損失引当金328百万円の計上が増加要因となった。純資産合計は同583百万円減少の1,367百万円となった。当期純損失641百万円の計上により利益剰余金が減少した。

自己資本比率は前期末の73.0%から59.6%に低下したものの、ネットキャッシュで1,766百万円となっており、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ものと考えられる。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、これらが計画通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ものと思われる。

貸借対照表

(単位：百万円)

	21/3 期末	22/3 期末	23/3 期末	24/3 期末	増減
流動資産	1,003	1,515	2,568	2,223	-344
(現金及び預金)	610	1,174	2,161	1,883	-277
(仕掛品)	223	308	355	285	-69
固定資産	74	102	104	71	-32
資産合計	1,078	1,617	2,672	2,295	-377
負債合計	487	873	722	927	205
(有利子負債)	242	223	139	116	-22
純資産合計	591	744	1,950	1,367	-583
【安全性】					
自己資本比率	54.8%	46.0%	73.0%	59.6%	-13.4pt
有利子負債比率	41.0%	30.1%	7.1%	8.6%	1.4pt
ネットキャッシュ	368	951	2,021	1,766	-255

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

2025年3月期は複数の導出による契約一時金の増加により増収増益を見込む

3. 2025年3月期の業績見通し

2025年3月期の業績は、売上高で前期比78.2%増の1,200百万円、営業利益で131百万円（前期は649百万円の損失）、経常利益で130百万円（同636百万円の損失）、当期純利益で100百万円（同641百万円の損失）を計画している。既存パイプラインの導出を複数件行うことで収益を改善し、2期ぶりの黒字転換を目指す。増収額よりも増益額が大きくなるのは、前期に計上した契約損失引当金328百万円がなくなるためだ。

2025年3月期業績見通し

(単位：百万円)

	24/3期		25/3期		前期比	
	実績	売上比	会社計画	売上比	増減額	増減率
売上高	673	-	1,200	-	526	78.2%
(研究開発費)	205	30.5%	410	34.2%	204	99.7%
営業利益	-649	-	131	10.9%	780	-
経常利益	-636	-	130	10.8%	766	-
当期純利益	-641	-	100	8.3%	741	-
1株当たり当期純利益(円)	-25.15		3.91			

出所：決算短信、決算説明資料よりフィスコ作成

既存パイプラインのうち、未導出のパイプラインや地域を見ると、TLG-001は中国、アジア、欧州のほか、米国についても導出先が解散準備中のため、空白地域となり新たな導出先を探索することになる。また、TLM-003は中国が空白地域となっているが、中国企業からの関心度は高いようで導出の可能性が十分にあると弊社では見ている。TLG-005については、アジア、欧州地域での導出活動を進める予定だ。また、TLM-007については特定臨床試験を開始しており、その結果が判明するのは2025年の前半と見られるため、良好な結果が得られたとしてもタイミング的には2026年3月期以降になると弊社では見ている。

2026年3月期以降も複数の導出契約を目標にしているが、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していくことにあると同社では考えている。

坪田ラボ | 2024年7月26日(金)
4890 東証グロース市場 | <https://tsubota-lab.com/ir/>

業績動向

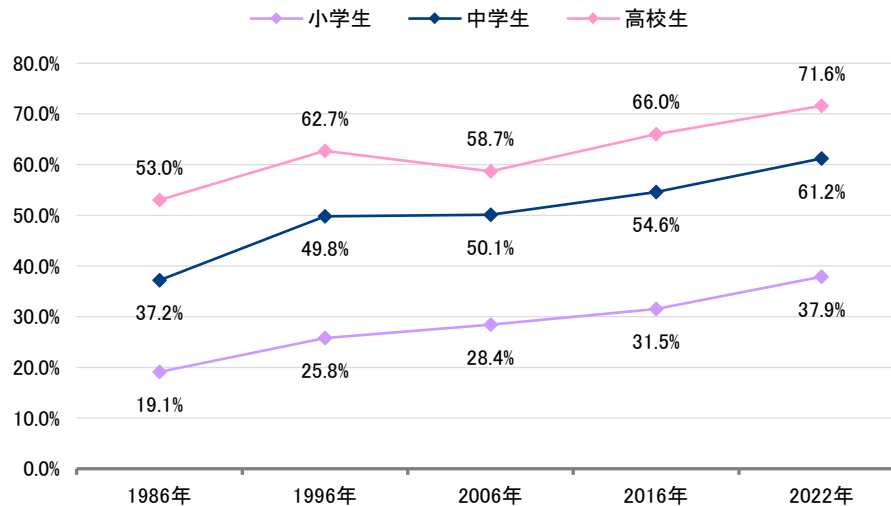
主要パイプラインの導出状況 (○は空白地域)

パイプライン	日本	中国	アジア	欧州	米国
TLG-001 (近視進行抑制 VL メガネ)	ジンス ホールディングス	○	○	○	Twenty Twenty [※]
TLM-003 (強膜菲薄化抑制点眼薬)	ロート製薬	○	ロート製薬	Thea	Thea
TLG-005 (脳活性化 VL メガネ)	住友ファーマ	住友ファーマ	○	○	住友ファーマ
TLM-001 (MGD 治療薬)	マルホ	マルホ	マルホ	マルホ	マルホ
TLM-007 (近視進行抑制)	○	○	○	○	○
TLM-018 (点眼薬)	ロート製薬	○	○	○	○

※ Twenty Twenty Therapeutics に導出していたが、解散準備中のため空白地域となる見込み。
出所：決算説明資料よりフィスコ作成

中長期の成長イメージとしては、開発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による飛躍的な成長を目指している。医療機器・医薬品として初の上市を目指している TLG-001 に関しては、順調に進めば 2027 年にも上市できる可能性がある。厚生労働省の調査によれば、2022 年時点で学生の近視保有率は、小学生で 37.9%、中学生で 61.2% と上昇傾向が続いており、若年世代の近視進行は社会問題にもなっているだけに、VL メガネの普及による近視進行の抑制が期待される。

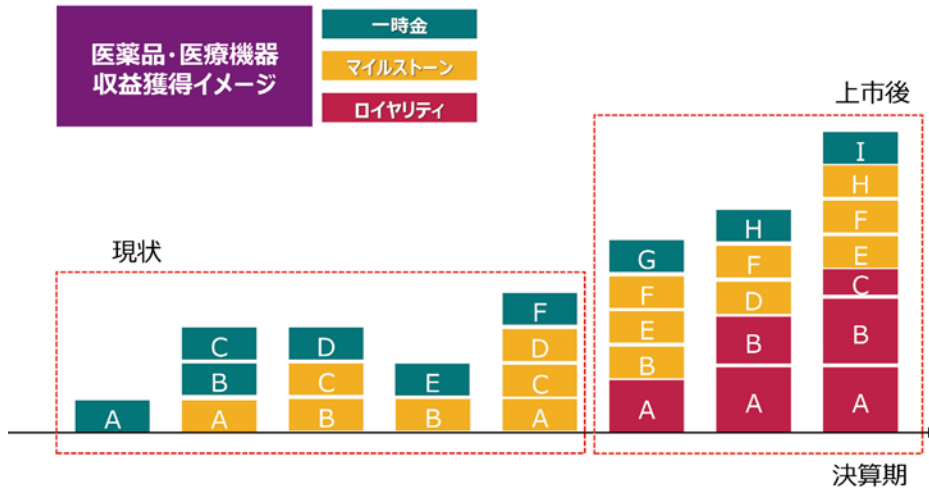
裸眼視力1.0未満の割合の推移



出所：厚生労働省「学校保健統計調査」よりフィスコ作成

業績動向

中長期の成長イメージ



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・表示したのですが、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、配布等することは堅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