

2026年3月期中間決算説明資料

～持続的成長への基盤構築～



2025年11月11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”というパーパスを掲げ、近視、ドライアイ、老視、脳疾患などに対する科学的根拠に基づく革新的ソリューションの創出に取り組んでいます。慶應義塾大学医学部発の研究開発型ベンチャーとして、社会課題化する視機能や脳疾患に挑み、社会的意義と経済的価値の両立を目指しています。

「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”）を融合させた当社の中核的価値観です。ScienceとCommercializationの掛け合わせにより未来志向の医療・ヘルスケア製品の創出を目指す、坪田ラボ独自の経営哲学です。

目次

- ① 2025年9月期実績
- ② 2026年3月期実績予測
- ③ 成長戦略
- ④ Appendix



1

2025年9月期実績

2025年9月期の概要

□ 第2四半期の業績は、下半期への準備期間として推移

- 売上高進捗率 7.3%
- 研究開発費 107百万円 進捗率 19.5%

□ 研究開発は順調に推移

- 近視進行抑制点眼薬 TLM-003 Phase2 試験開始
- マイボーム腺機能不全治療点眼薬 TLM-001 Phase 2a 試験移行
- 近視進行抑制バイオレットライト照射デバイス TLG-001 国内臨床試験 LPOを達成
- 月経不順バイオレットライト照射デバイス TLG-021 特定臨床研究 LPOを達成

□ その他トピックス

- アメリカにおける新拠点・オフィス開設
- 化粧品製造業および製造販売業の許可を取得

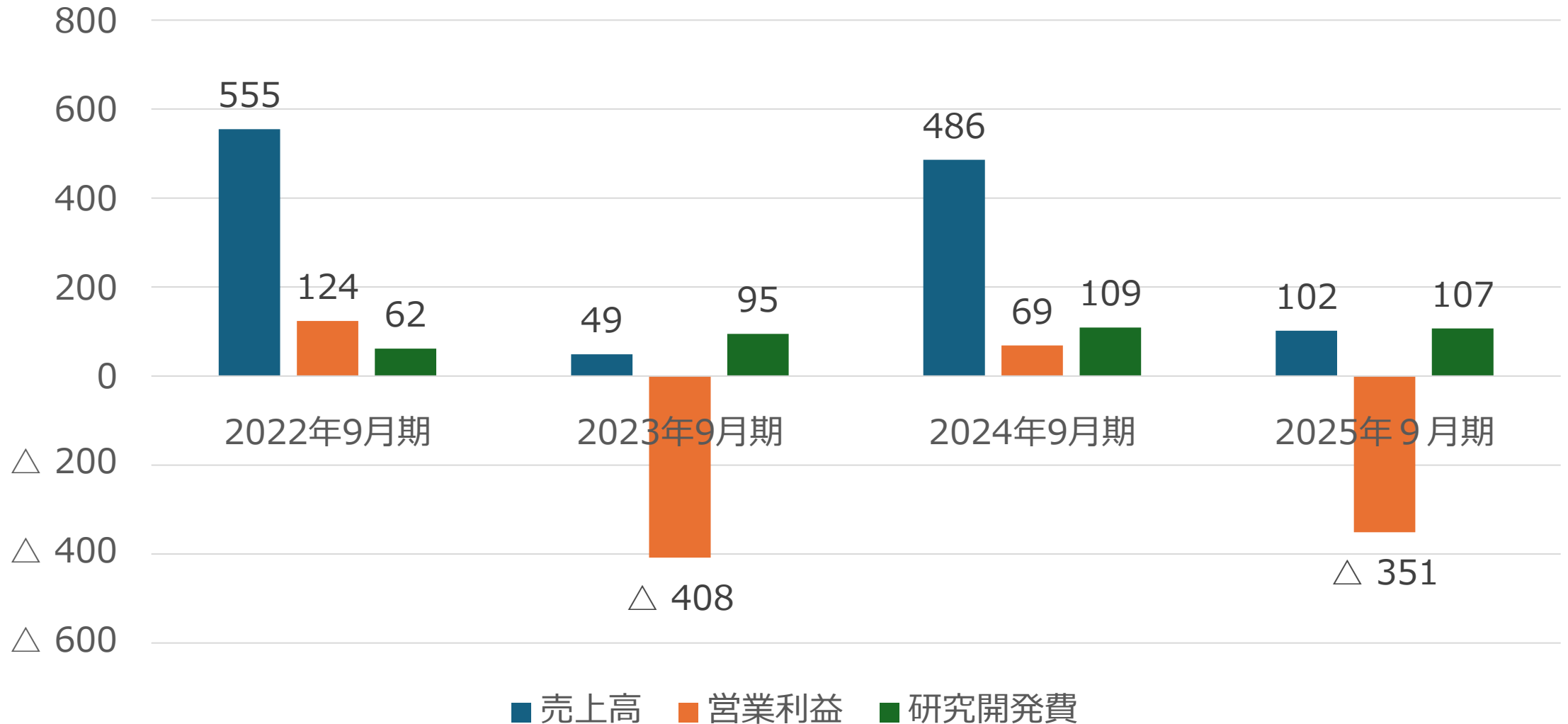
損益計算書（P/L）の概要

（単位：百万円未満切捨て）

	2023年9月期	2024年9月期	2025年9月期	前年比増減	増減率%
売上高	49	486	102	△383	△78.9
営業利益	△408	69	△351	△420	△607.1
経常利益	△403	65	△333	△398	△611.8
当期純利益	△293	44	△333	△378	△844.4
研究開発費	94	109	107	△1	△1.5

損益計算書（P/L）の概要

（単位：百万円）



パイプライン概要

※1: 英仏独伊 ※2: 台湾、ベトナム、インドネシア ※3: Laboratoires Théa
※4: Beijing Yijie Pharmaceutical Technology ※5: 香港、マカオ、台湾
※6: 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。

2025年9月末

進捗・状況



コード	想定適応症	登録	関連特許	パートナー	基礎研究	非臨床試験	探索臨床研究	臨床試験	申請	上市
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)						
TLM-003	近視進行抑制	登録 出願	日韓欧 米中泰越	ロート製薬 (国内・アジア3地※2) Thea※3 (米、欧)						
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) (日本を含む)	ロート製薬						
TLM-023	近視進行抑制	出願	日米欧中豪伯加尼 印韓墨馬星秦台越	未定						
TLG-001※6	近視進行抑制	登録 出願	日欧※1香星台韓 中	JINS (日本) BYPT※4 (中国・アジア3地域※5)						
TLG-003※6	円錐角膜進行抑制	登録 出願	日印 米伯	未定						
TLG-005D	うつ病	登録 出願	日 米欧中以伯韓印	未定						
TLG-005P	パーキンソン病	登録 出願	日米欧中加韓墨 星泰越	未定						
TLG-020	網膜色素変性症	出願	国際 (PCT) (日本を含む)	未定						
TLG-021	月経不順	出願	準備中	未定						

臨床試験 Phase 2a

臨床試験 Phase 2

臨床試験の準備中

申請

前臨床試験の実施中

LPO

特定臨床研究終了

特定臨床研究終了

臨床研究倫理委員会申請

LPO

注記：日＝日本、米＝米国、欧＝欧州、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、墨＝メキシコ、馬＝マレーシア、PCT＝特許協力条約に基づく国際出願)

臨床研究・臨床開発の順調な進捗

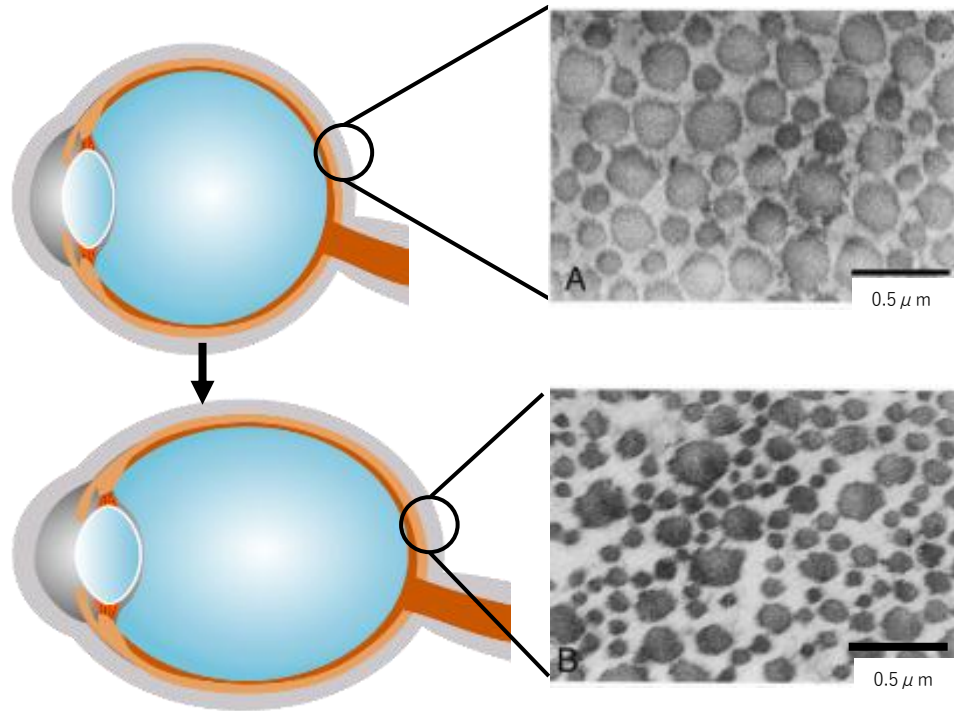
- **TLM-003** 臨床試験 Phase 2 試験開始
(近視進行抑制点眼薬)
- **TLM-001** 臨床試験 Phase 2a 試験移行
(マイボーム腺機能不全治療点眼薬)
- **TLG-001** 検証的臨床試験でLPOを達成（最終被験者の観察が完了）
(近視進行抑制バイオレットライト照射デバイス)
- **TLG-021** 特定臨床研究でLPOを達成（最終被験者の観察が完了）
(月経不順バイオレットライト照射デバイス)

TLM-003（近視進行抑制 点眼薬）：日本 Phase 2 試験開始

日本 ロート製薬が Phase 2 試験開始（ROH-001）

欧州 Laboratoires Théa が臨床試験準備中

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。

Harper et al., "The Dynamic Sclera: Extracellular Matrix remodeling in Normal Ocular Growth and Myopia Development", *Exp Eye Res.* 133 (2015) 100-111.

小胞体ストレス（ER Stress）とは

うまくたたまれなかったタンパク質（変性タンパク質）が小胞体に蓄積し、悪影響（ストレス）が生じること。

- 「小胞体ストレス応答（ERストレス応答）」は、認知症、がん、糖尿病、メタボリックシンドロームなど、多種多様な病気を引き起こす原因と考えられ、新時代の重要な創薬ターゲットと考えられている。
- 近視においても小胞体ストレスが重大な影響を与えていることを、慶應眼科学チームが世界で初めて発見（Ikeda et al. *Nature Communications* 2022）。
- 動物実験において、ERストレス抑制で、近視進行を抑制することが確認された（Ikeda et al. *BMC Ophthalmology* 2025）。当社パイプラインTLM-003は、ERストレスを抑制することで、強膜の菲薄化（薄くなること）を抑え、近視進行抑制を目指す点眼薬。

ERストレス制御による世界発の薬剤となるよう研究開発を推進！

TLM-001（マイボーム腺機能不全治療薬）：Phase 2a試験移行

- マルホ株式会社がPhase 2a試験移行
 - ・ 開発加速に向けた重要なマイルストーン達成
 - ・ 世界的に拡大するドライアイ市場において、新規作用機序に基づく初の治療法創出に向けた大きな成果
- マイボーム腺機能不全に伴うドライアイとTLM-001について
 - ・ ビタミンD関連物質にマイボーム腺機能を回復させる新たな作用を見出し、これを有効成分とする眼軟膏製剤TLM-001を開発
 - ・ 涙液油層を安定化させることにより、「目の乾き」や「異物感」などの症状改善を目指す
- マルホ株式会社とはTLM-001の日本、米国、欧州およびアジアでの開発および商業化に関するライセンス契約を締結

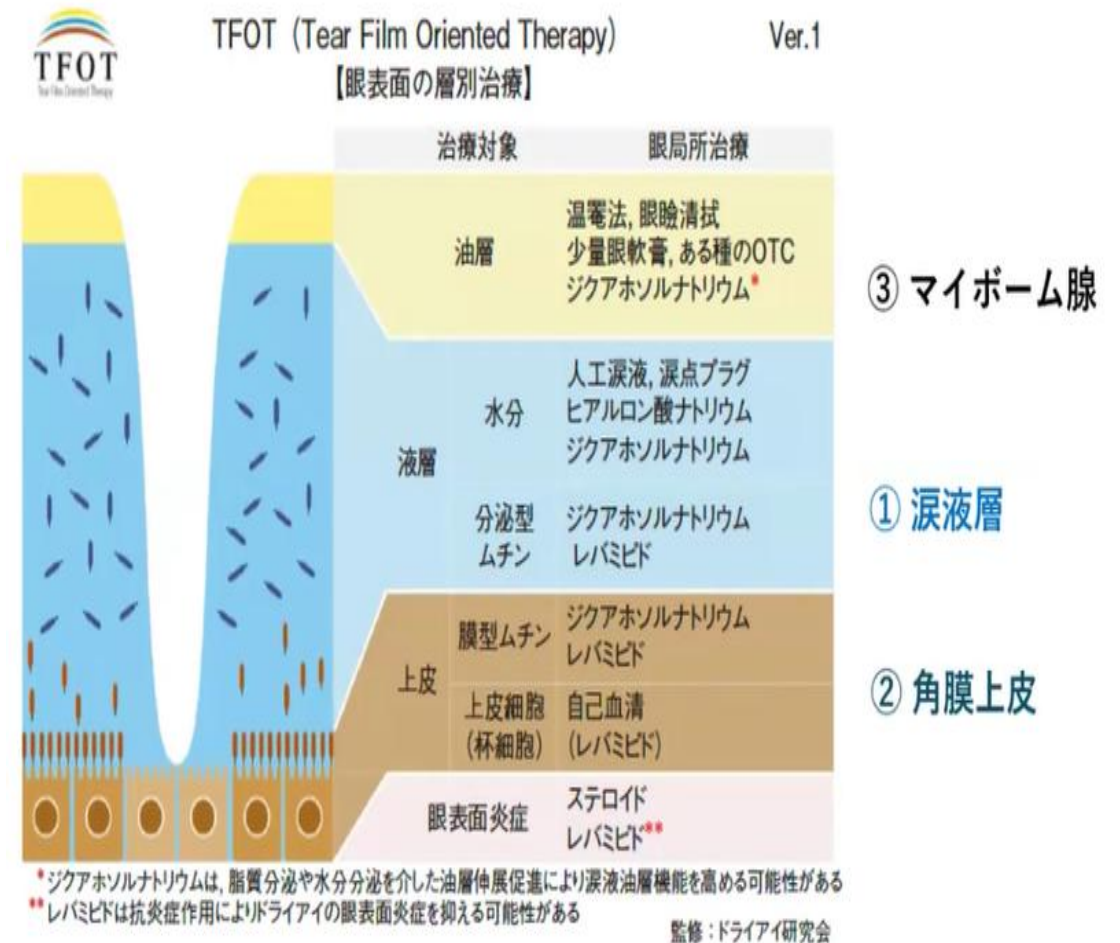


図 9 眼表面の層別治療(TFOT)の概念図.

(ドライアイ研究会ホームページ <http://www.dryeye.ne.jp/tfot/index.html> より転載)

TLG-001（近視進行抑制 バイオレットライト照射デバイス）

日本 国内臨床試験においてに最終被験者の観察が完了（LPOを達成）

～2023年

2024年

2025年

2026年

2027年

臨床試験（装着期間）

臨床試験（観察期間）

解析・報告

PMDA審査期間

2027年の
上市を見込む

被験者組み入れ完了
（2023年10月）

中国

Beijing Yijie Pharmaceutical
Technology Co., LTD.

東南アジア

アメリカ

欧州

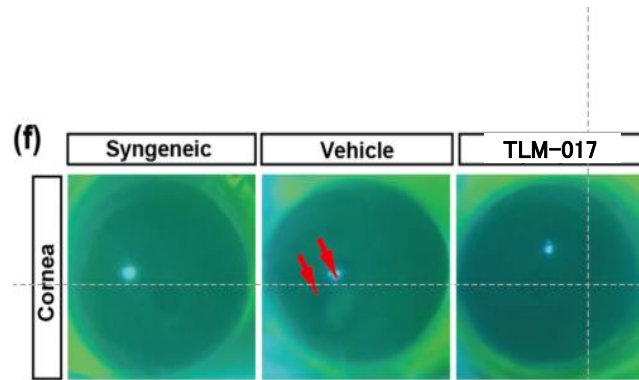
➤ 新しいパートナー企業を開拓中

課題名	「近視を有する学童を対象に TLG-001」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ュードプラセボ対照並行群間比較検証的臨床試験」
機器（治験用機器名）	TLG-001J
機器装用期間	12 ヶ月（その後 12 ヶ月のフォローアップ期間）
施設数	11 施設
目標症例数	160 名（被験機器群 80 名、対照機器群 80 名）
対象集団	6～12 歳の日本人弱度近視の男女学童（-1.5D～-3.0D）
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）及び安全性

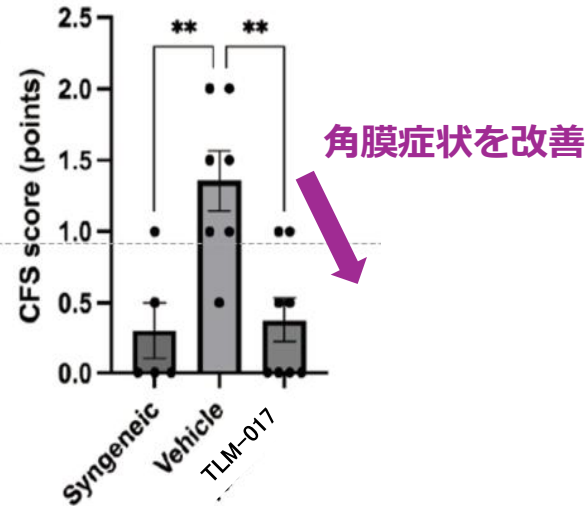
臨床ステージ入り間近の有望な医薬品パイプライン

TLM-017

想定適応症：
oGVHD（希少疾患）



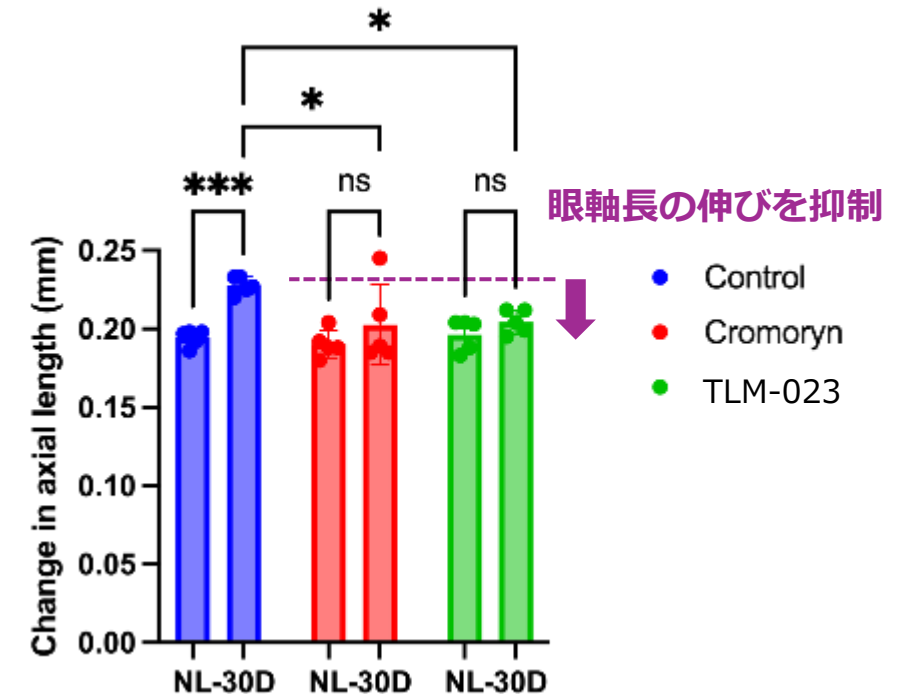
(g)



Mean ± SEM, One-way analysis of variance with the Tukey-Kramer post-hoc test

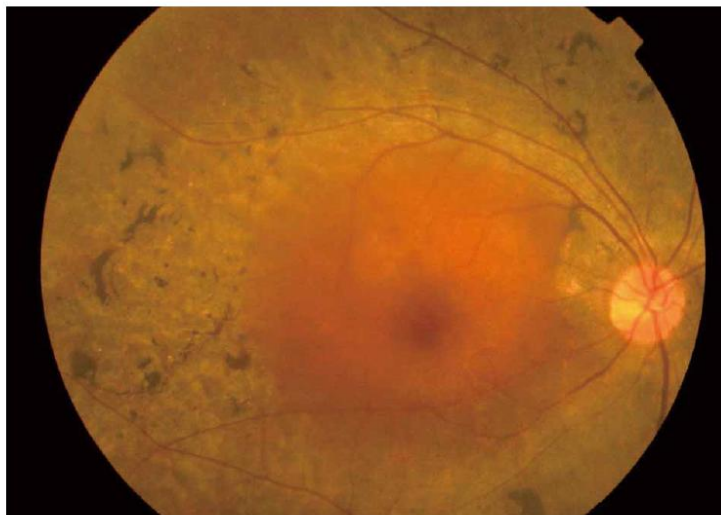
TLM-023

想定適応症：
近視進行抑制



➔ 臨床開発・販売パートナー候補との導出交渉を実施中

TLG-020（対象疾患：網膜色素変性症）



網膜色素変性症の典型的な網脈絡膜萎縮

（日本眼科学会 網膜色素変性診療ガイドラインより）

- ・遺伝要因が発症に起因する進行性疾患
- ・260を超える原因遺伝子
- ・有効な治療法のない指定難病（指定難病90）
- ・日本での罹患者3万人程度
- ・夜盲・視野障害 → 進行すれば失明



夜盲の見え方シュミレーション

TLG-020 : 網膜色素変性症は目の早老症

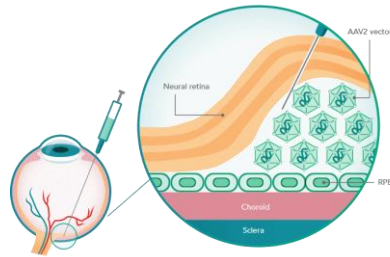


本邦で初承認(2023年6月)
遺伝子治療用ベクター「ルクスターナ®注」

OPN- 5 活性化により血流改善し、
脈絡膜厚へアプローチ

TLG-020：遺伝子治療の限界とバイオレットライト照射の可能性

遺伝子治療



- ・硝子体手術＋網膜下注射による薬剤投与
- ・ **治療費は両眼で 約1億円**
- ・ **対象患者は3人/年**
- ・ すべての遺伝子変異の種類に基づいた薬剤開発は困難

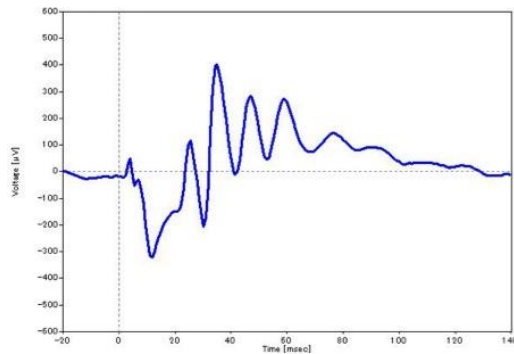
バイオレットライト照射デバイス



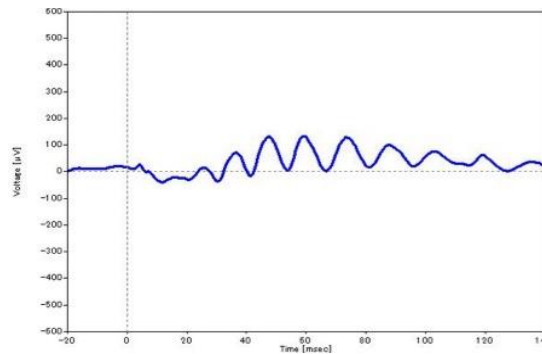
- ・ 安全である
- ・ 遺伝子変異の種類に関わらずたくさんの人が使える

TLG-020 : バイオレットライトが網膜障害を改善する

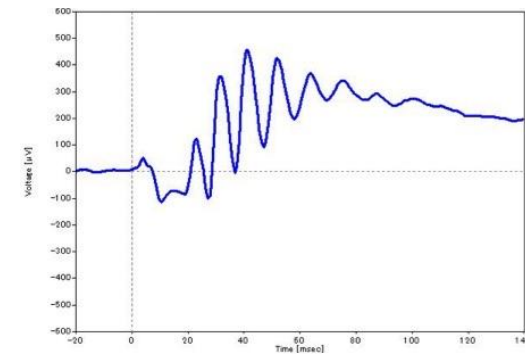
開発目標
新規性 1期
優秀性 1期



健常マウス



網膜色素変性症マウス



網膜色素変性症マウス
+
バイオレットライト

* バイオレットライト (200 μ W) 3時間 (17時~20時) /日×7日
* 光障害 (3000 Lux) 4日後に網膜電図測定

ヒトでの特定臨床研究実施予定

アメリカに新拠点設立

□ 中長期成長に向けた海外市場への進出

2024年の中国「Eye Valley 中国眼谷」
オフィス設立に続き、米国・シアトルに新日
本科学（SNBL）が保有するインキュベ
ーション施設（SGG）内にオフィスを設置

バイオテックの成長において、市場・
人材・資金・開発・技術の5つの観点で、
優位性のある米国で、アカデミアとの
ネットワーク構築など事業のすそ野を
広げる。

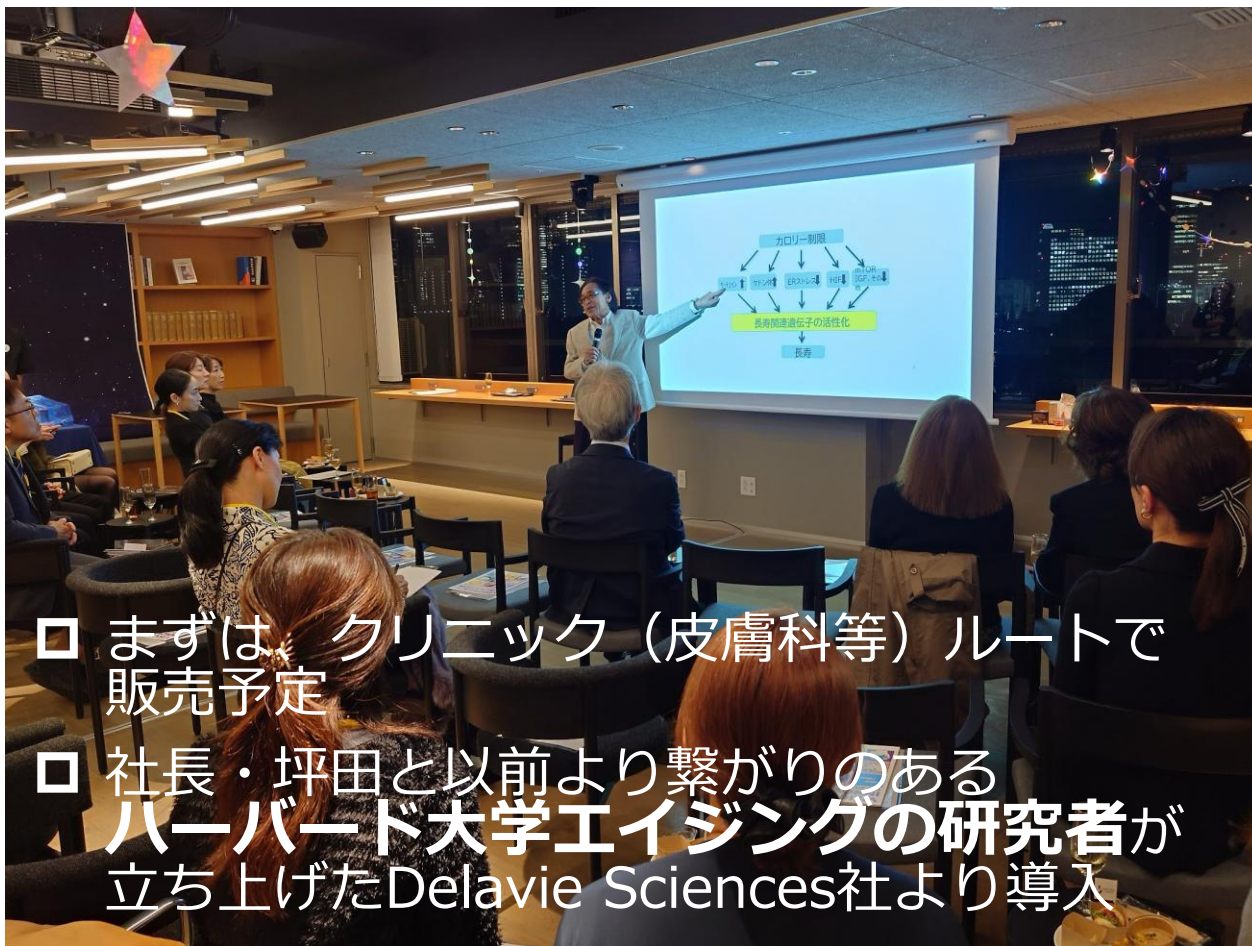


【SNBL Global Gateway】

化粧品製造業および製造販売業の許可を取得

強みを生かして、日本国内において化粧品事業を展開

新製品 「AEONIA」 お披露目会開催 11月5日



Delavie Sciences AEONIA

2

2026年3月期業績予想

通期業績通期見通しと持続的成長への取り組み

□ 通期業績見通しは、当初計画の達成に向けて引き続き取り組みを強化

□ 研究開発は進展

研究開発費を増大予定

TLM-003（近視進行抑制点眼薬・ロート製薬）Phase 2 開始

TLM-001（マイボーム腺機能不全治療点眼薬・マルホ）Phase 2a 試験移行

TLG-001（近視進行抑制 バイオレットライト照射デバイス・JINS）
LPO達成

□ 2025年は「近視」が社会的テーマに！

2026年3月期の通期業績予想の概要

(単位：百万円未満切捨て)

	2023年3月期	2024年3月期	2025年3月期	2026年3月期	前年比増減
売上高	954	673	1,357	1,400	+43
営業利益	167	△649	235	200	△35
経常利益	144	△636	281	220	△61
当期純利益	90	△641	205	150	△55
研究開発費	126	205	254	550	+296
研究員数 [#]	33	38	43	46	

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

※通期見通しは現時点での計画を基準としております

「既存パイプラインの価値最大化」 潜在市場に向けた事業開発

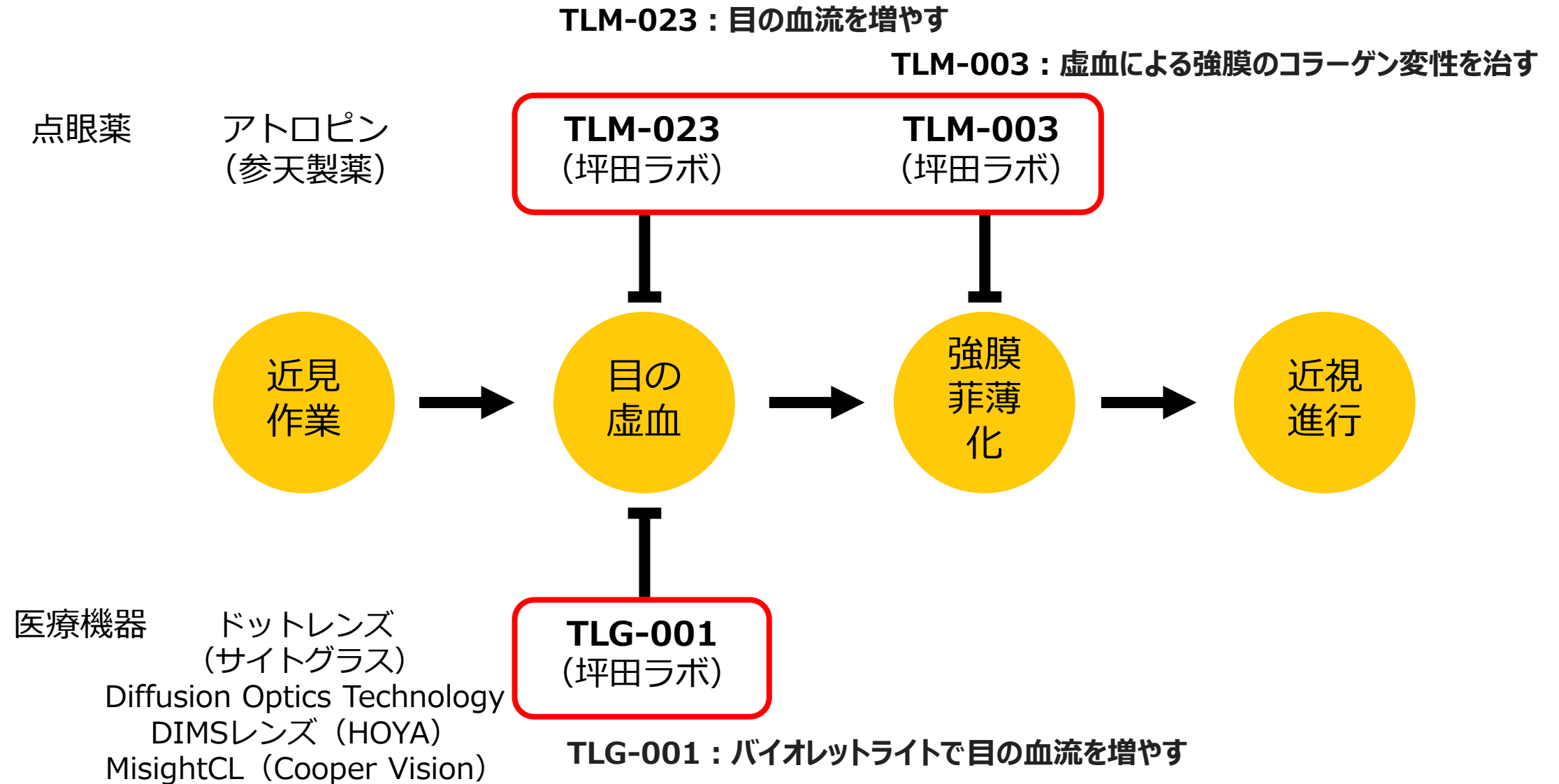
- 各パイプラインをグローバルで事業開発
- 当該エリアで高い開発・販売能力を有するパートナーと契約

コード	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					
TLM-003	近視進行抑制		非開示			
TLM-017	角結膜障害	○	○	○	○	○
TLM-018	未公開（点眼薬）		○	○	○	○
TLM-023	近視進行抑制	○	○	○	○	○
TLG-001	近視進行抑制		BYPT※1	○	○	○
TLG-003	円錐角膜進行抑制	○	○	○	○	○
TLG-005D	うつ病	○	○	○	○	○
TLG-005P	パーキンソン病	○	○	○	○	○
TLG-021	月経不順	○	○	○	○	○

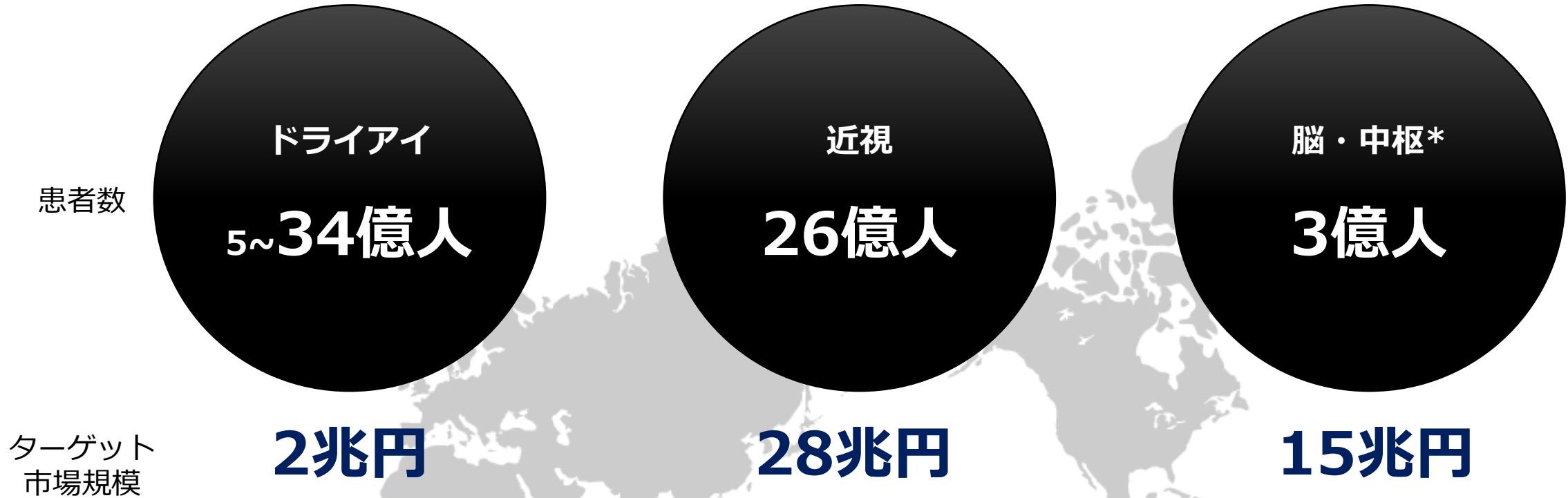
3

成長戦略

近視のサイエンス：病態生理に多面的にアプローチ！



世界には非常に多くの有病者・巨大な潜在市場



根本治療は存在せず、現在是对症療法しか選択肢がない

*脳・中枢: うつ病、パーキンソン病

複数の医薬品・医療機器パイプラインでUMNにアドレス！



*脳・中枢: うつ病、パーキンソン病

坪田ラボのマネタイズ構造

□ 研究成果を社会実装へつなぐ多層収益モデル：

独自技術をもとに、医薬品・医療機器・ヘルスケア製品・化粧品などのそれぞれ最適な複数のモダリティについて、有力なパートナーとの連携で継続的な収益化を目指す！

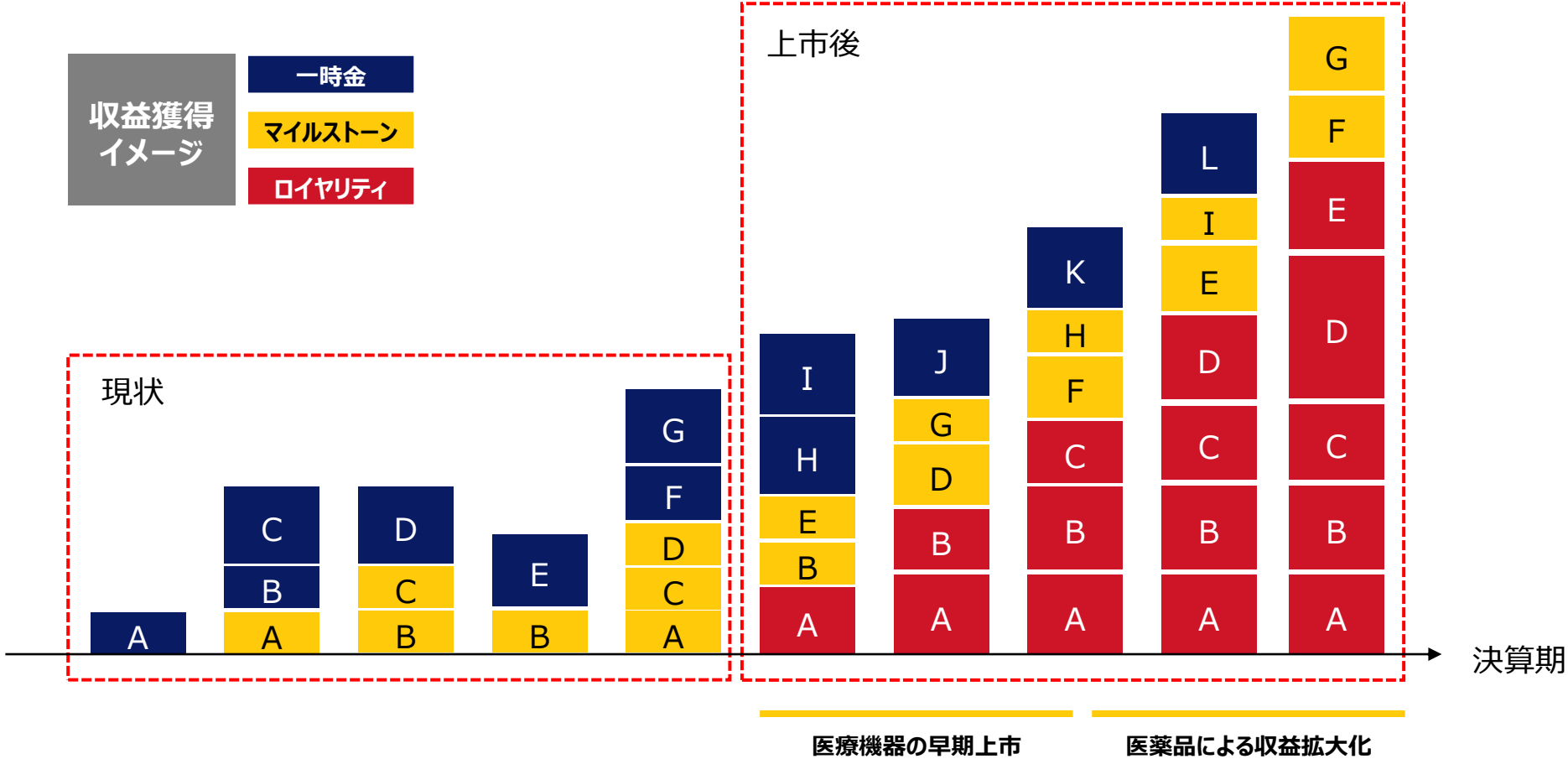
1. アカデミアとの共同研究成果を“出口”までつなげるビジネスモデル
2. 研究成果を特許・知財化、研究開発を推進し、パイプライン価値を上げる
3. 短期：契約一時金・マイルストーン
4. 中期：製品販売に伴うロイヤリティで安定収益

「研究から社会実装へ」をキーワードに、
今後もパートナーとの連携を通じて事業拡大・企業価値向上を図る

研究開発と経営の両輪で、世界の眼の健康に貢献しながら持続的成長を実現

医療機器、ヘルスケア製品の早期上市と、医薬品による収益拡大化

研究成果を応用し、収益機会の多層化と社会的インパクトの最大化を両立



基礎研究分野の充実

□ 第3回つぼラボ学会開催

約60名の共同研究者の方々がCRIKに集結！

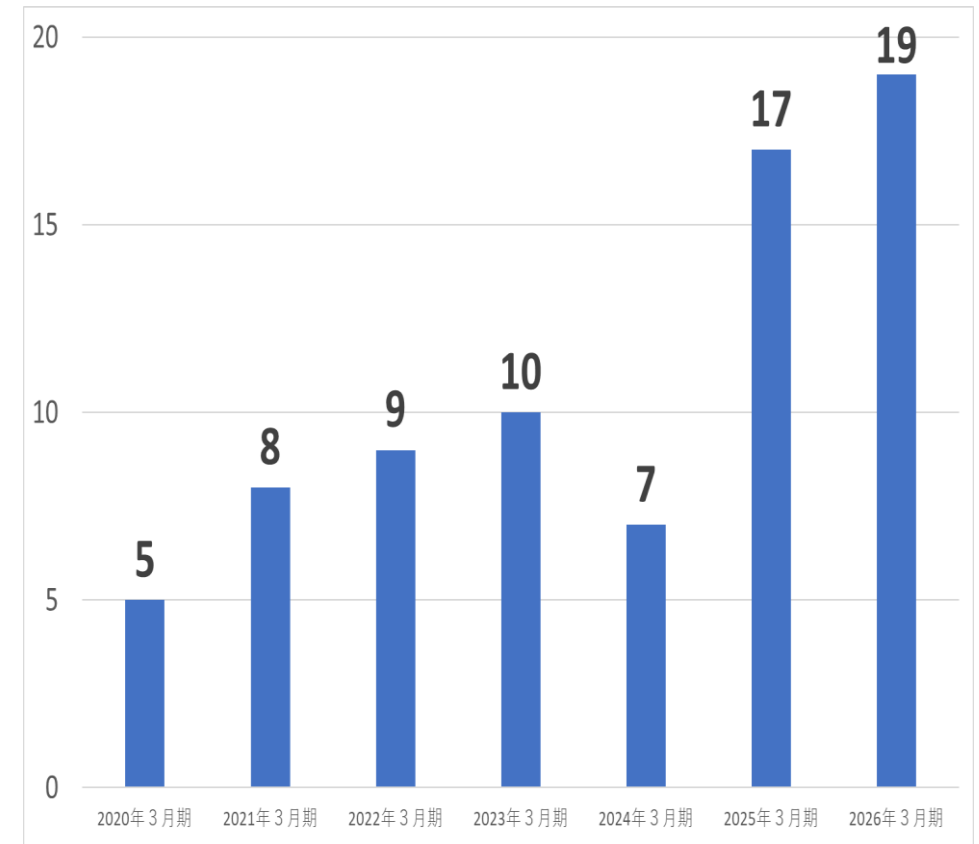
坪田ラボとどのような研究を進めているのか、そうした研究がどのように開発につながっていくのかを、関係者が一堂に会して共有し、活発に議論



組織体制の大幅強化を継続

持続可能な成長と社会的価値の創出を目指し
研究開発・事業開発の両面で組織体制を強化

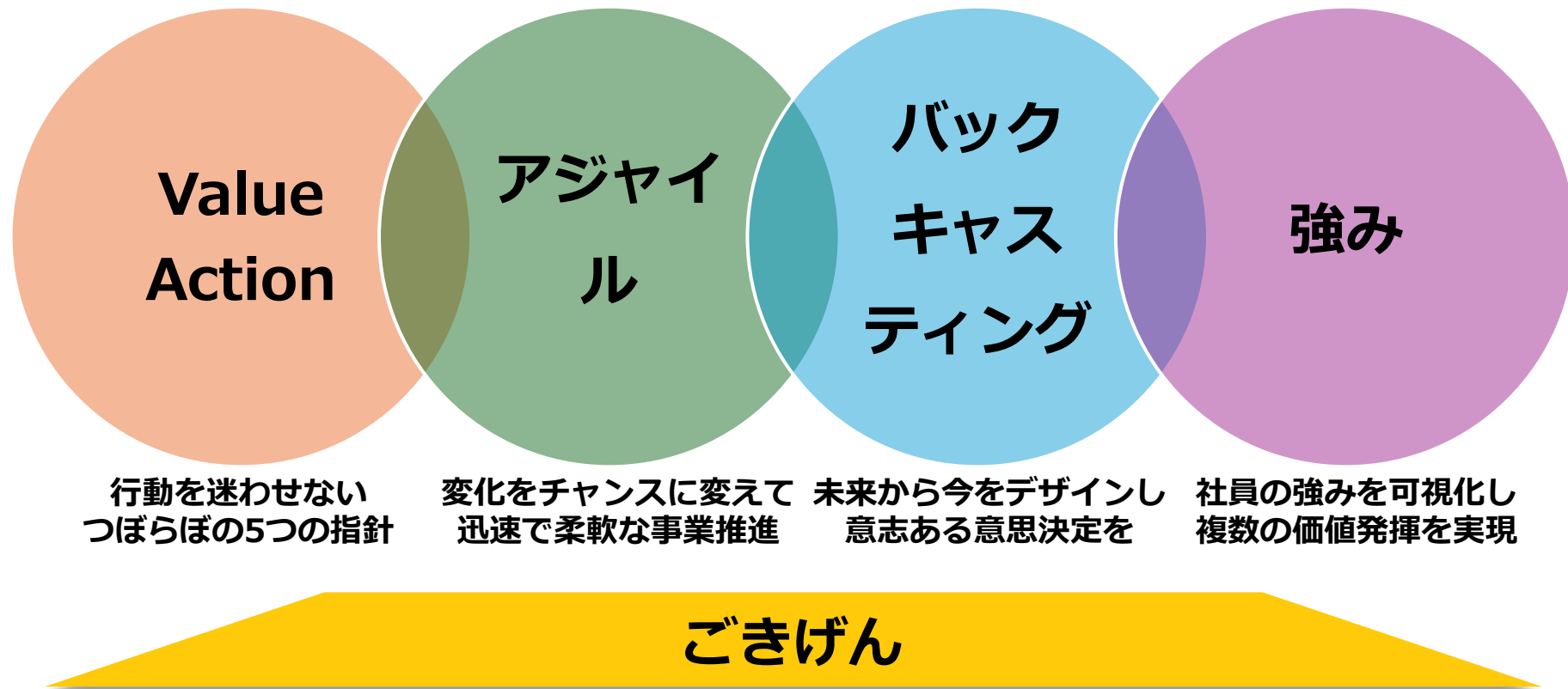
- 製薬企業、バイオベンチャーなど研究開発部門
- グローバルに活躍している事業開発部門
- 戦略実行を支えるオフィス部門
- インターン採用積極化
2024年度 2名
2025年度 6名



〈従業員数の推移 2025年11月現在〉

ごきげんを中核に据えた、未来をつくるつぼらぼの経営デザイン

“ごきげん”を起点に、組織も事業も、しなやかに進化する。

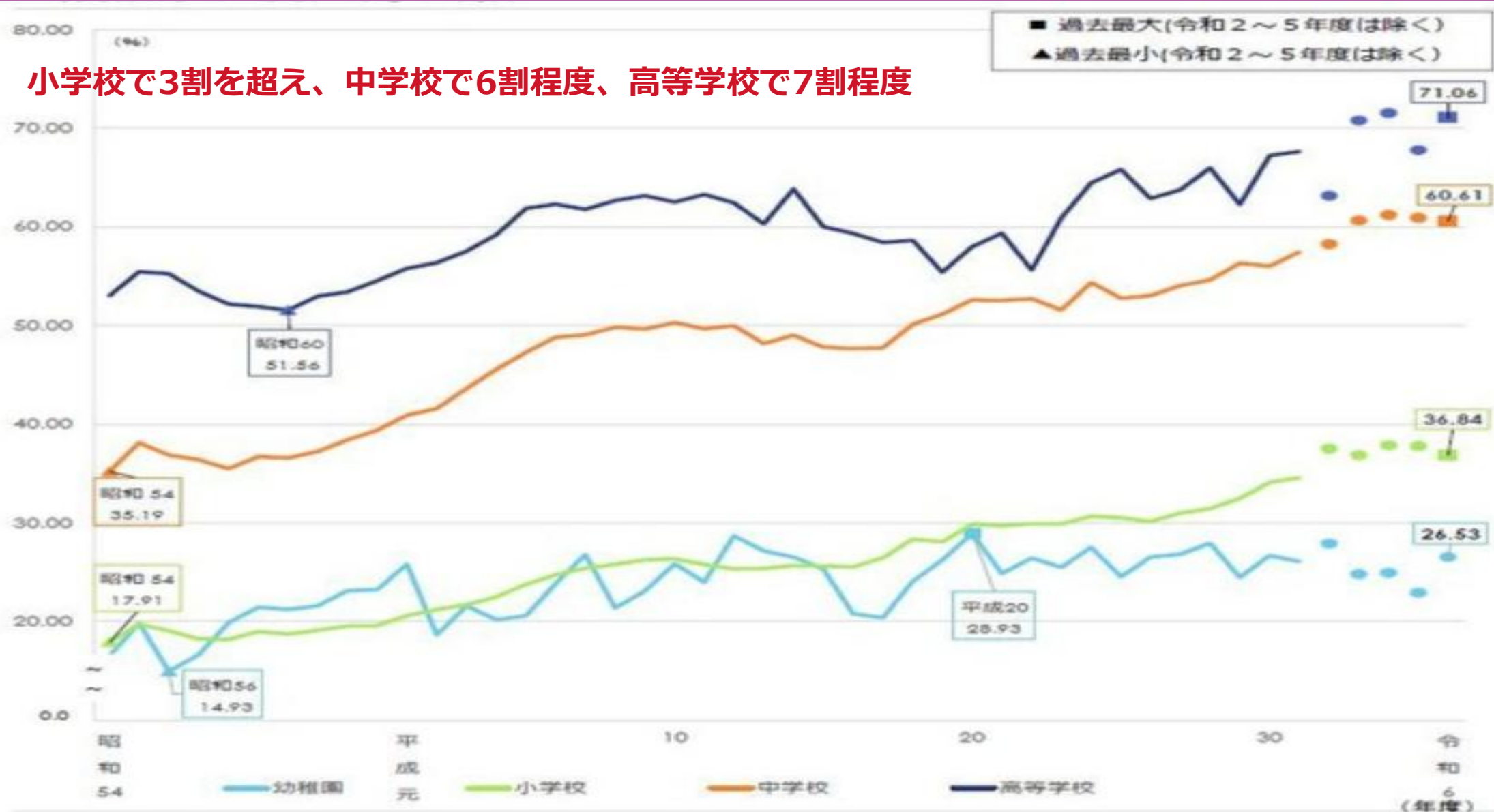


4

Appendix

裸眼視力1.0未満の割合増加 文科省2024年度調査

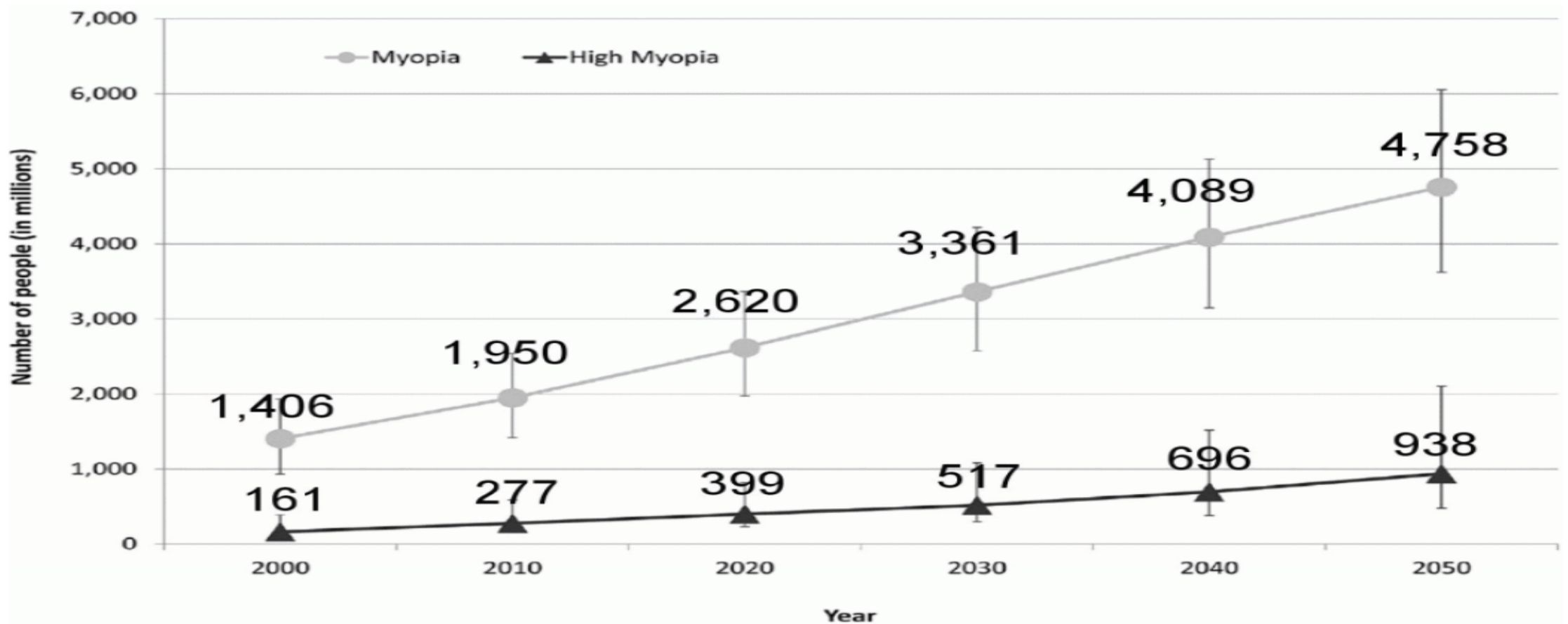
小学校で3割を超え、中学校で6割程度、高等学校で7割程度



世界的な近視人口の急激な増加

□ 2000年の世界の近視人口は14億600万人、強度近視人口は1億6,300万人

□ 2050年までに近視人口は47億5,800万人、強度近視人口は9億3,800万人にまで増加すると予測されている。



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



VISIONary INNOVATIONで
未来をごきげんにする



Tsubo Lab

免責事項

本資料には、将来の見通しに関する記述が含まれており、これは本資料作成時点における当社の判断・予測に基づいています。これらの記述は、将来の結果や業績を保証するものではなく、実際の結果とは大きく異なる可能性があります。

将来の見通しには、経済環境の変化、業界動向、規制の変更、技術革新、競合状況など、様々なリスクや不確実性が含まれ取り、それらによって実際の業績や財務状況が大きく影響を受ける可能性があります。

また、本資料に記載された他社・第三者に関する情報や、それらを基に作成された情報は、一般に公開された情報及び信頼できると判断した資料に基づいておりますが、当社はその正確性や適切性について独自に検証しておらず、いかなる保証も行わないものではありません。

なお、本資料に含まれる製品・パイプライン情報（開発中のものを含む）は、広告や医学的アドバイスを目的とするものではありません。