

2023年10月30日

各位

会社名 株式会社 坪田ラボ
代表者名 代表取締役社長 坪田 一男
(コード番号: 4890 東証グロース市場)
問合せ先 執行役員管理本部長 清水 貴也
(TEL 03-6384-2866)

TLG-001 検証的臨床試験の被験者組み入れ完了およびマイルストーン達成のお知らせ

当社は、日本国内において実施している TLG-001 の検証的臨床試験（以下「本治験」という。）におきまして、被験者の組み入れ（目標症例数 160 名）を完了し、株式会社ジズホールディングス（本社：群馬県前橋市、代表取締役 CEO：田中 仁、以下「ジズ社」）と締結したライセンス契約にてあらかじめ定められていたマイルストーンを達成しましたので、ここにお知らせいたします。

当社は TLG-001J^(※) の日本を対象とした開発・製造及び販売の独占的ライセンス契約をジズ社と交わしており（2019年5月13日締結）、被験者の組み入れ完了を受け、契約に基づくマイルストーン達成に伴う一時金1億円を受領する予定であります。

ジズ社から受領する一時金は、当社の2024年3月期第3四半期の売上として計上いたします。なお本件は2023年5月12日に公表しました2024年3月期業績予想に織り込み済です。

本治験の概要

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）、安全性

(※) TLG-001J

本治験で用いられる、近視進行抑制を目的としたバイオレットライトを発する眼鏡型デバイス

以上