

2023年8月10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進捗に関するお知らせ

当社は現在、日本国内において TLG-001^(※1) の検証的臨床試験（以下「本治験」という。）を実施しております。

当初は、2023年3月期中に被験者（目標症例数160名）の組み入れを完了し、マイルストーン収益を計上する見込みを立てておりましたところ、組み入れペースが当初計画より低下し、期ずれが生じたことから、2024年3月期中に被験者組み入れ完了ならびに組み入れ完了に伴うマイルストーン収益計上を見込んでいる旨、発表しておりました。

現時点で本治験における被験者組み入れは完了しておりませんが、組み入れは137名と、目標数対比で85.6%の進捗となっており、2024年3月期中における、被験者の組み入れ完了ならびに当該組み入れ完了に伴うマイルストーン収益の計上見通しに変更はございません。

あらためまして、本治験にご協力いただいております医師をはじめとする医療従事者の皆様に厚く御礼を申し上げます。引き続き、関係各所と協力し、本被験者組み入れの完了を目指してまいります。

本件につきまして開示すべき事項が発生した場合には、速やかに開示いたします。

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	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（2023年8月10日時点）
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

(※1) TLG-001

バイオレットライトを1日に3時間 $310 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ の強度(東京における水平方向で東西南北方位の年間平均バイオレットライト放射照度)で供給することにより、子供の近視の予防を行うメガネフレーム型近視予防デバイス

以上