

2022年7月8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)

検証的臨床試験開始及びマイルストーン達成のお知らせ

当社は、バイオレットライト技術を用いた近視進行抑制のための医療機器開発において、検証的臨床試験（以下「治験」）を開始し、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ていたマイルストーンを達成したので、ここにお知らせします。

TLG-001 はバイオレットライトを発する眼鏡型デバイスであり、可視光であるこのバイオレットライトは網膜神経節細胞に発現する OPN5（非視覚系光受容体）に作用し、脈絡膜厚の増加や眼軸長伸長抑制をもたらします（※1、2）。治験審査委員会の承認を受け、当社は近視の小学生を対象とした治験（課題名「近視を有する学童を対象に TLG-001J（※3）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」）を開始しました。

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）、治験の開始を受け、契約に基づくマイルストーン達成に伴う一時金2億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2023年3月期第1四半期の売上として計上いたします。なお、本件は2022年6月23日に公表した2023年3月期業績予想に含まれております。

※1：Jiang, X. et al. Violet light suppresses lens-induced myopia via neuropsin (OPN5) in mice. *Proceedings of the National Academy of Sciences* 118, doi:10.1073/pnas.2018840118 (2021).

※2：Zhou, X. et al. Increased Choroidal Blood Perfusion Can Inhibit Form Deprivation Myopia in Guinea Pigs. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 61, 25, doi:10.1167/iovs.61.13.25 (2020).

※3：TLG-001Jとは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