



各 位

会 社 名 株式会社 坪田ラボ  
代表者名 代表取締役社長 CEO 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 CFO 企画管理本部長 光岡 圭介  
(TEL 03-6384-2866)

## バイオレットライト照射デバイス「TLG-001」臨床試験解析結果に関する追加コメント

株式会社坪田ラボ（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：坪田一男、以下「当社」）は、近視進行抑制を目的としたバイオレットライト照射デバイス「TLG-001」に関する国内臨床試験の解析結果を本日2月6日付で適時開示『バイオレットライト照射デバイス「TLG-001」に関する国内臨床試験の結果（速報）』を実施いたしました。

本件に関する投資家、医療関係者、患者様およびご家族のみなさまへの補足のご説明として、以下に想定されるご質問に対してのお答えおよび弊社の見解をお示しいたします。

### 記

Q1. プライマリーエンドポイントが未達だったにもかかわらず、なぜ好意的に評価しているのですか？

A1. 本試験は「近視小児全体」を対象に一律の有効性を検証する設計でした。その結果、全体集団ではプライマリーエンドポイントは未達となりました。本試験の被験者においては、組み入れ時点での屋外活動時間が長い被験者が多く含まれており、すでに自然光由来の十分量のバイオレットライトの暴露を受けていたと推定され、これが、対照群との有意な差が認められなかつた大きな要因である可能性が考えられます。一方で、本解析により、「TLG-001」の効果が特定の被験者特性に強く依存することが明確になった点を重要な成果と捉えています。

具体的には、「屋外活動時間が短い被験者群」において、例数が限定期であるにもかかわらず、眼軸長で有意差を伴う効果が確認され、調節麻痺下屈折値においても有効性を示唆する結果が得られました。

本試験結果は、被験者での「効果が認められなかった」のではなく、「効果が発現する条件が臨床データとして特定できた」ことを意味していると考えられます。さらに、探索的な臨床研究での近視進行抑制に関するバイオレットライトのサイエンスが検証された非常に有意義な成果であり、次の試験設計につながる重要な示唆が得られたと考えています。

Q2. サブグループ解析の結果を重視しすぎではありませんか？

A2. 一般論として、サブグループ解析の解釈には慎重さが必要であることは認識しています。ただし今回の結果は、事後的な都合の良い切り分けではありません。「TLG-001」は「自然光、とくに現代生活におけるバイオレットライト不足を補う」という明確な生物学的仮説に基づくデバイスです。そのため、「屋外活動時間が短い（＝自然光暴露が少ないと考えらえる）被験者で効果が顕在化する」、「屋内近見作業が増える年齢層で効果が強まる」という結果は、事前仮説と整合的であり、偶然性だけで説明されるものではないと考えています。

Q3. 対照機器でも有効性が見られた点をどう評価していますか？

A3. 対照機器を含め、両群でヒストリカルデータ（過去に行われた公開済みの臨床試験におけるデータ）と比較して近視進行抑制効果が確認された点は、本試験の被験者全体で見たときの屋外活動時間が長かったことが影響している可能性を示唆していると考えています。

一方で、屋外活動時間が短い（＝自然光暴露が少ないと考えらえる）被験者群では、被験機器と対照機器の間に明確な差が生じたことから、「TLG-001」によるバイオレットライト補充の追加的効果が特定条件下で顕在化したと解釈しています。

Q4. PPS でしか有意差が出ていないのは問題では？

A4. デバイス治療では、正しく使われた条件下で効果が出るか？がまず重要です。PPS で眼軸長・調節麻痺下屈折値の両方に一貫した差が出たことは、デバイス自体のポテンシャルを示す結果だと捉えています。

Q5. プライマリーエンドポイント未達は、上市リスクが高まったと見るべきでは？

A5. 当社としては、開発リスクが低減したと捉えています。

従来は、「効果があるかどうかが未検証」でしたが、本解析後は、「効果が出る被験者条件がかなり明確になった」という状況に進展しました。本解析結果を踏まえて次試験では被験者選定を適切に行うことで、次相の成功確率をこれまで以上に高められる可能性が見えたと考えています。

Q6. 次の臨床試験では、どのような設計を想定していますか？

A6. 現時点では確定事項ではありませんが、以下の要素を考慮した設計を検討しています。

- 屋外活動時間（自然光の推定暴露量）を事前に評価・選別
- 使用遵守を高める試験運用設計

これにより、「TLG-001」の効果をより明確に検証できる試験が可能になると考えています。

Q7. 今回の結果は、「TLG-001」の科学的妥当性をどう示していますか？

A7. 今回の解析では、「安全性」、「自然光不足という環境要因と効果の相関」、「眼軸長・調節麻痺下屈折値という近視進行の本質的指標での結果」が一貫して確認されました。

これは、「TLG-001」によるバイオレットライト補充療法の作用機序が、臨床試験で示されたことを意味すると考えています。

---

なお、慶應義塾大学医学部眼科学教室専任講師で、本臨床試験の医学専門家である医師・医学博士 鳥居秀成先生と、当社代表取締役社長であり眼科専門医・医学博士 坪田一男による解説動画を当社ウェブサイトに掲載いたします。

以上