

2026 年 7 月 22 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 CEO 坪田 一男
(東証グロース：4890)
問合せ先 企画管理本部広報・IR 機能長 木下 淳
(TEL 03-6384-2866)

「TLG-001」の治験総括報告書提出に伴うマイルストーン達成および対価受領確定のお知らせ
— 「こどもを近視からまもる」社会の実現に向けた研究開発の着実な進展 —

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メガネ型のバイオレットライト照射デバイス「TLG-001」の国内臨床試験（以下「本試験」）について、試験の方法や結果を取りまとめた最終報告書である「治験総括報告書（CSR: Clinical Study Report）」を共同開発パートナー（以下「パートナー企業」）に提出いたしました。これにより、マイルストーンを達成し、一時金を受領することが確定しましたのでお知らせいたします。なお、本試験の結果については、2026 年 2 月 6 日付で公表しております。

本マイルストーン達成に伴う一時金は、2027 年 3 月期第 2 四半期の売上高として計上する予定です。

本試験の概要と得られた知見

近年、デジタル機器の利用増加や生活環境の変化により、子どもたちが屋内で過ごす時間が増え、屋外活動時間の減少が課題となっています。こうした中、屋外活動時間の短さと近視の発症・進行との関係が注目されています。近視は小児期に発症し、その後も進行することがあるため、将来にわたる眼の健康を守る観点から、近視の進行を抑制するための研究や新たな対策への関心が高まっています。

このような背景を踏まえ当社は、屋外活動時間の減少により、太陽光に含まれ、一般的な屋内環境では不足しやすいバイオレットライトを浴びる機会が減少したことが、近視進行の一因となる可能性に着目し、小児を対象としたバイオレットライト照射デバイス「TLG-001」の臨床試験を実施してまいりました。

本試験では、この仮説を踏まえ、被験者の屋外活動時間との関係も含めて解析を行いました。屋外活動時間が長く、バイオレットライトを浴びる機会が多いと考えられる被験者も含めた全症例を対象とした有効性解析では、主要評価項目（プライマリーエンドポイント）の達成には至りませんでした。

一方、バイオレットライトを浴びる機会が少ないと考えられる、屋外活動時間が短い被験者群を対象とした探索的解析では、TLG-001 群において、対照群と比較して近視の進行が小さい傾向が認められました。この結果は、当社のバイオレットライト仮説と整合する有意義な知見であり、今後の「TLG-001」の臨床試験デザインの検討に役立つものと考えています。

また、安全性については、重篤な有害事象によって試験を中止した被験者は認められず、安全性が確認されました。

今回得られた知見を今後の開発につなげ、小児期から進行する近視に対し、日常生活に取り入れやすい新たな選択肢を社会に届けることは、眼の健康と生活の質を支える上で、大きな意義を有すると考えています。そして、今回の治験総括報告書の提出およびマイルストーンの達成は、当社が「こどもを近視からまもろう！」というスローガンのもとに目指す社会の実現に向け、研究成果を社会実装につなげるための着実な前進です。

今後の方針

当社は、中国における追加試験の実施に向けた準備を進めています。中国では、小児・青少年の近視率が約 50%に達しており、近視の予防および進行抑制が重要な社会課題となっています。当社は、こうした課題解決に貢献し、近視進行を抑制する新たな選択肢をより多くの子どもたちに届けることを目指して、中国での追加試験に取り組んでまいります。

本追加試験は、中国市場における開発および事業展開に強みを持つ別の開発パートナー企業が主導して実施する予定です。当社は、本追加試験を通じて、中国をはじめとするグローバル市場での「TLG-001」の承認取得および製品価値の最大化を目指してまいります。

今後、具体的な開発スケジュール等を含め、新たに開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

以上

◇ TLG-001 について

TLG-001 は、当社が開発を進める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です。バイオレットライト（波長 360～400 nm 付近の光）は、網膜に存在する光受容体 OPN5 を介して眼軸長の伸展制御に関与することが示唆されており、当社ではこの光生理メカニズムを応用した新しい近視進行抑制技術の社会実装を目指しています。