



東京都港区海岸一丁目2番20号
汐留ビルディング3階
株式会社LTTバイオフーマ

News & Information

2021/10/21

[LT-5001 の後期第Ⅱ相臨床試験結果のお知らせ]

当社は2018年3月より、ノーベルファーマ株式会社（以下ノーベルファーマ社）と同社が販売している既存医薬品LT-5001の適応拡大（DR）について共同開発を開始し、2019年11月には、2つ目の対象疾患（非開示）に対する後期第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験^{※1}）を開始しました。しかしながら、予定したペースでは被験者のリクルートが進んでいないこと、及び新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染拡大のため新規症例のリクルートが難しいことなどから、2021年6月にこの臨床試験を目標症例数に達する前に途中中止しました。

今般、当社とノーベルファーマ社がこの途中中止した臨床試験結果を解析したところ、統計的有意差を持って有効性を確認することができました。両社は次の臨床試験の実施に向けて準備を開始しましたので、お知らせします。今後、本件について進展がありましたらお知らせいたします。

（※1）臨床試験では、被験薬と有効成分を含まない偽薬（プラセボ）を比較することで有効性と安全性を検討します。この際、被験薬かプラセボのどちらを投与されているかを被験者及び医師が知っていると、先入観が入り込むおそれがあります。このため被験者本人にも医師にも、被験薬かプラセボかを知らせない試験を二重盲検試験と呼びます。

以上