



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

2022/9/28

〔LT-5001 の第Ⅲ相臨床試験開始のお知らせ〕

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）が販売している既存医薬品LT-5001の適応拡大（ドラッグ・リポジショニング、DR）を目指し、同社と共同開発を開始しました。その後、2021年10月には、後期第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験^{※1}）において、本剤が統計的有意差を持って有効性を示したこと、次の臨床試験の実施へ向けて準備を開始したことを報告しました。

今般、第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験^{※1}）を開始し、同剤が一例目の被験者に投与されたのでお知らせします。本臨床試験において良好な結果が得られた場合、ノーベルファーマ社が承認申請を行う計画です。

当社が第Ⅲ相臨床試験を実施するのは、2006年以来であり、その成功（医薬品の上市）に向けて今後も鋭意努力して参ります。

（※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