



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

---

2023/5/8

### 〔LT-5001 の第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）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）と同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、共同開発を進めております。本剤の開発につきましては、2021年10月に後期第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験<sup>※1</sup>）において統計的有意差を持って有効性を示したこと、2022年8月に第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験<sup>※1</sup>）を開始し、一例目の被験者に投与されたことをご報告しております。

今般、上記の第Ⅲ相臨床試験とは別の対象疾患（非開示）にて本剤を用いた第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験<sup>※2</sup>）が開始され、一例目の被験者に投与されましたのでお知らせいたします。本臨床試験において良好な結果が得られた場合、先行して実施している第Ⅲ相臨床試験対象疾患に加え、本対象疾患においてもノーベルファーマ社が承認申請を行う計画です。

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、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。

（※2）製薬会社が行う一般的な治験とは異なり、対象疾患を専門とする医師が中心となって、試験の計画から実施まで自ら行う治験のことです。

以上