



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

2023/6/21

〔LT-5001 の第Ⅲ相臨床試験における治験薬投与完了のお知らせ〕

ノーベルファーマ株式会社（以下ノーベルファーマ社）と進めておりました LT-5001 の第Ⅲ相臨床試験におきまして、目標としておりました症例数の登録を達成し、被験者への治験薬投与が全例完了いたしましたのでお知らせいたします。

当社は 2018 年 3 月より、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、同社と共同開発を進めております（適応症については非開示）。これまで後期第Ⅱ相臨床試験で統計的有意差を持って有効性を確認し、2022 年 9 月には、第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験※1）を開始したことをお知らせいたしました。

この度、第Ⅲ相臨床試験において目標としておりました症例数の登録を達成し、被験者への治験薬投与が全例完了いたし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、ノーベルファーマ社が承認申請を行う予定です。今後も進捗がありましたら、適時お知らせします。

（※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