



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

---

2023/12/12

### 〔LT-5001 の第Ⅲ相臨床試験結果のお知らせ〕

当社は、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）を目指し、同社と共同開発を進めて参りました。2022年9月より第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験<sup>※1</sup>）（対象疾患非開示）を開始したこと、2023年6月には治験薬投与を完了したことをお知らせ致しました。

このたび、LT-5001 の第Ⅲ相臨床試験に関しまして、以下の結果を得ましたのでお知らせ致します。

・主要評価項目及び副次的評価項目に関しまして、いずれも統計学的に有意な差は確認できませんでした。

大変残念ではありますが、この第Ⅲ相臨床試験結果をもって当該医薬品をこの対象疾患に関して承認申請を行うことは難しいと考えております。当社とノーベルファーマ社は、引き続き LT-5001 のこの対象疾患に関する開発戦略を協議・検討して参ります。本件について進展がありましたらお知らせ致します。

尚、上記の第Ⅲ相臨床試験とは別の対象疾患（非開示）に対する LT-5001 の第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）に関しましては 2023年5月にその開始をお知らせ致しましたが、本治験は今後も継続して参ります。また、当社とノーベルファーマ社は、別の共同研究開発に関しても協議を進めております。これらにつきましても進捗がありましたら、適時お知らせして参ります。

（※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