

News & Information

2017/4/12

〔LT-4002 (LT-0303) の第II相臨床試験結果のお知らせ〕

2016年5月より実施して参りましたドライアイを対象疾患としたLT-4002 (LT-0303) ^(※1) の第II相臨床試験結果について、以下の通りお知らせいたします。

1. 臨床試験について

(治験名) ドライアイ患者を対象としたLT-0303のプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験～前期第II相臨床試験～

本臨床試験は二重盲検試験 ^(※2) として行われ、約20名の患者様に対して、1か月間にわたって1日3回点眼し、安全性及び有効性を調べました。

2. 臨床試験結果

有効性に関してはプラセボと比較して、一部の評価項目においては有意差をもって改善効果が見られ、その他いくつかの評価項目においても改善傾向が見られました。安全性に関しては、プラセボと比較しても同等であり、重篤な副作用もみられておらず問題ありませんでした。

3. 今後について

今回の試験結果から、LT-4002はドライアイ治療薬として有望であると考えられ、現在行っているライセンス活動にこの結果を活かしていくと共に、次の臨床試験の実施に向けて検討を開始しております。本件に関して進展がありましたらお知らせいたします。

(※1) 開発コードの改訂によりLT-0303はLT-4002へ名称を変更しました。

(※2) 治験では、被検薬の効果を検討するため、実際には効果のない物質(プラセボ)との比較が行われますが、被験者および投与する医師が被検薬かプラセボのどちらを投与されているかを知っていると、有効性や安全性の評価に際して先入観が入り、臨床試験の成績に影響を及ぼす可能性があります。このため被験者本人にも投与する医師にも、投与薬剤が被検薬かプラセボであることを知らせない試験を二重盲検試験と呼び、精度の高い臨床試験法として確立されています。

以上