



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 L T T バイオファーマ

## News & Information

---

2020/8/27

[LT-4002 の後期第 II 相臨床試験結果のお知らせ]

2019 年 4 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 の後期第 II 相臨床試験結果について、お知らせします。

### 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-4002 のプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験  
後期第 II 相臨床試験 (用量設定試験)

本臨床試験はドライアイ患者を対象に二重盲検試験<sup>(※1)</sup>として行われ、LT-4002 点眼剤 0.1%、0.05%、0.02%及びプラセボ点眼剤の 4 群 (各群約 60 名、全 245 名) からなる用量比較試験として、安全性及び有効性を調べました。

(※1) 臨床試験では、被検薬の効果を検討するため、実際には効果のない物質 (偽薬、プラセボ) との比較が行われますが、被検薬かプラセボのどちらを投与されているかを被験者又は製剤を投与する医師が知っていると、有効性や安全性の評価に際して先入観が入り込んでしまったりすることがあります。このため被験者本人にも、投与する医師にも、投与しているのが被検薬であるかプラセボであるかを知らせない試験を二重盲検試験と呼びます。

### 2. 臨床試験結果

有効性に関しては、プラセボと比較して主要な評価項目 (自覚症状等) において改善傾向が認められておりますが、目標としたレベルの統計的有意差は認められておらず、有効性を明確に示すことはできませんでした。

安全性に関しては、死亡及び重篤な有害事象は認められませんでした。また、副作用に関しては、いずれも重症度は軽度であり、LT-4002 点眼剤の 6 週間点眼は安全性において特に問題ないと考えております。

### 3. 今後について

今回の試験結果を受けまして、次の臨床試験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。

以上