



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

2021/01/07

〔LT-5001の後期第Ⅱ相臨床試験途中中止のお知らせ〕

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（DR）について共同開発を開始し、2019年4月には、1つ目の対象疾患（非開示）に対する後期第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験※1）を開始したことを報告しました。

この度、この臨床試験を目標症例数に達する前に中止しましたのでお知らせします。これは、予定したペースでは被験者のリクルートが進んでいないこと、さらに、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染拡大のため、今後も新規症例のリクルートが難しいことなどから、決定したものです。

一方、2019年11月には、2つ目の対象疾患（非開示）に対する後期第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験※1）が開始されたことを報告しました。こちらに関しましても、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染拡大の影響等により、予定したペースでは被験者のリクルートが進んでおらず、現在その改善に注力しております。

当社と共同開発会社であるノーベルファーマ社は、今回途中中止した臨床試験で得られた試験結果を評価し、今後のLT-5001の開発戦略を検討して参ります。

（※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