

News & Information

2019/4/26

〔LT-4002 の後期第Ⅱ相臨床試験開始のお知らせ〕

ドライアイを対象疾患とした LT-4002（ジクロフェナク点眼剤）に関しましては、昨年より後期第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験^{（※1）}）の準備を進めて参りましたが、この度準備が整い、患者様への投与が開始できる状況になりましたのでお知らせいたします。

同製剤は、ドライアイの原因の一つである高浸透圧ストレスによるアポトーシスから角膜を保護する新しい作用機構の製剤です。またドライアイの原因の一つと考えられている炎症を抑える効果も併せ持っています。

（※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が知ってしまうと、製剤の効果が変化することがあります。また、製剤を投与する医師がどちらを投与しているか知っていると、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。

【LT-4002 の概要】

当社はドラッグ・リポジショニング（DR^{（※2）}）研究により、非ステロイド抗炎症薬（NSAIDs）の一種であるジクロフェナクが、動物モデルにおいてドライアイに有効であることを見出しました。ジクロフェナクナトリウムの点眼剤は、白内障手術後の炎症症状、及び術中・術後合併症の防止薬として、既に広く使われております。

一昨年四月にお知らせしましたように、前期第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験）では、有効性に関して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。

（※2）弊社が強みを持つ創薬戦略であり、既に臨床で使われている薬（既承認薬）の新しい薬理効果を発見し別の疾患治療薬として開発する戦略です。副作用等で臨床試験が失

敗するリスクが少なく、既にあるデータを再利用できるため、早く安く確実に安全な医薬品の開発を可能とする戦略です。

以上