



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

2019/11/27

[LT-5001 の後期第Ⅱ相臨床試験開始のお知らせ]

当社は昨年、医薬品開発の成功確率をさらに高めるために、これまでの活動に加えノーベルファーマ株式会社（以下ノーベルファーマ社）との共同開発を開始しました。具体的には、既存医薬品 LT-5001 の適応拡大（DR）について、開発に必要な研究開発費及び人的資源の一部を当社が負担し、その対価として利益の分配を受けます。LT-5001 は、その作用機序から新たな神経疾患へ適応拡大が望めると考えています。本年 4 月には、最初の後期第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。既に複数の被験者に投与されておりますが、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臨床試験の期間が延長される見込みであります。

一方この度、LT-5001 に関して別の疾患を対象とする後期第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験※1）が開始され、同剤が一例目の被験者に投与されましたのでお知らせします。本臨床試験において主要評価項目を達成した場合、第Ⅲ相試験において有効性と安全性の検証を行い、承認申請を行う計画です。

LT-5001 の臨床試験を共同で進めることで、リスク分散と利益の最大化が見込まれます。また、本共同開発を通じて両社の信頼関係を構築し、更なる共同開発を進めることで一層の発展が期待されます。

（※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