



東京都港区浜松町二丁目3番8号
WTC annex 7階
株式会社LTTバイオフーマ

News & Information

2026/3/12

〔LT-5001 の三叉神経痛に対する第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）開始のお知らせ〕

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）と共同で、同社が販売しているホストイン（当社開発コード：LT-5001）の適応拡大（ドラッグ・リポジショニング、DR）を目指し開発を進めております。本開発につきましては、三叉神経痛を対象とした第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験^{※1}）を行い、主要評価項目及び一部の副次的評価項目において統計的有意差をもってその有効性を確認したことを、昨年1月にご報告しております。この結果に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）^{※2}との協議を重ねたところ、検証試験として第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）を改めて実施することで合意いたしました。

今般、この第Ⅲ相臨床試験が開始され、一例目の被験者に治験薬が投与されましたのでお知らせいたします。本臨床試験において有効性と安全性が再度確認されましたら、三叉神経痛治療薬としてノーベルファーマ社が承認申請を行う計画です。また上市後当社は、その利益の一部を受け取る予定です。

本件について進展がありましたらお知らせいたします。

（※1）医師主導治験は、製薬会社が行う一般的な治験とは異なり、対象疾患を専門とする医師が中心となって、試験の計画から実施まで自ら行う臨床試験のことです。

（※2）独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、医薬品、医療機器、再生医療等製品などの治験・承認審査・相談・適合性調査等に関する業務を実施している機関です。

以上