

平成 18 年 3 月 31 日

各 位

会 社 名 株式会社 L T T バイオファーマ
代 表 者 名 代表取締役社長 稲垣 哲也
(コード番号 4 5 6 6 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取締役経営管理本部長 仲田 博人
(TEL 03-5733-7391)

AS-013 (重症虚血肢治療剤)
米国第 3 相臨床試験の結果に関するお知らせ

この度、AS-013 (重症虚血肢治療剤) の第 3 相臨床試験のキーオープン^{*1}が実施されましたのでお知らせいたします。

第 3 相臨床試験は偽薬^{*2}を対照として実施された試験であり、安全性では問題はありませんでした。有効性を判定するための主要評価項目 (四肢の大切断及び死亡率の抑制) では期待される結果は得られませんでした。本剤は三菱ウエルファーマ株式会社が開発を実施しており、同社にてさらに詳細な解析を行っております。今後につきましてはその解析結果を踏まえ、当社の最終方針を決定する予定です。

本剤は PGE1 のプロドラッグを脂肪のナノ粒子に封入したもので、ターゲット効果と安定性に優れ、すでに市販されているリポ PGE1 製剤よりも強い作用を持っております。当社といたしましては、投与量の見直しなどを含めた追加試験を実施することにより、予備的な臨床試験ではありますが、英国、日本において認められている有効性が、米国においても確認されることは可能と判断しております。

なお、国内において、自社で実施しております PC-SOD の潰瘍性大腸炎に対する前期第 2 相臨床試験は、十分の手ごたえが得られつつあり、さらに、最終試験を行なうための新たな試験の治験届も 2006 年 3 月 24 日承認され、順調に進捗しております。また、製薬会社へのライセンス活動も開始致しました。なお、新規ナノステロイド製剤につきましては、動物において画期的な成績が得られ、本年 7 月の炎症再生学会のシンポジウムで取り上げられることが決まりました。2 年後の治験入りを目指しております。

以 上

*1 キーオープン：二重盲検試験の結果の判定のため、データ固定後にどの薬剤または偽薬が投与されたかを開示すること

*2 偽薬 : 有効成分を含まない (治療効果のない) 薬