

平成 19 年 4 月 23 日

各位

会社名 株式会社LTTバイオフーマ

代表者名 代表取締役 水島 裕

(コード番号:4566)

問合せ先 執行役員経営管理本部長 渡部 良夫

(TEL 03-5733-7391)

URL:<http://www.ltt.co.jp/>

## 特発性間質性肺炎の臨床試験の開始についてのお知らせ

当社が開発中の PC-SOD に関して、特発性間質性肺炎を適応症として第 II 相臨床試験を開始することをお知らせ致します。

すでに実施した某大学病院での臨床研究で、他の治療薬では効果がない 6 名の本症患者に対して良好な成績が得られた事に基づくものです。この詳細は 6 月 19 日のシンポジウムにて発表されます。

本試験は、特発性間質性肺炎と診断された 20-80 歳の成人を対象として、多施設共同・プラセボ対照・二重盲検・探索的試験としてその有効性と安全性を評価するものです。日本国内で 10 施設の専門医療機関において約 50 名の被験者の登録を目標として実施されます。

今回、適応症として選択した特発性間質性肺炎は発症原因が不明で、肺胞の線維化が特徴ですが、傷害因子の一つとして活性酸素が挙げられます。特に肺は常時外気にさらされているため、他の臓器よりも活性酸素による傷害の意義が大きいと思われれます。非臨床試験で疾患モデル動物の肺の線維化を抑制し、より低濃度でも肺胞内への白血球浸潤を有意に抑制したことから、本剤により特発性間質性肺炎に対する有効性が十分期待できます。

特発性間質性肺炎に対する治療はステロイド剤や免疫抑制剤が使用されているものの、満足のいくものではなく、一刻も早く新たな作用機序による強力な治療薬が望まれております。

### [特発性間質性肺炎とは]

間質性肺炎(正確には、その中でも発生原因が不明な間質性肺炎)は、国が難病として研究・調査の対象とした指定した 118 の難病疾患(「特定疾患」と呼ばれています)の中の 1 つで、発病率は、一般に 10 万人に 5 人程度といわれております。

#### [PC-SOD とは]

PC-SOD はヒト型 Cu, Zn-スーパーオキシドジスムターゼ(SOD)を遺伝子組み換え技術によって製造し、化学的にレシチン誘導体を SOD 2 量体あたり平均 4 分子結合させたレシチン化 SOD です。レシチン化したことにより生体内で強力な抗活性酸素作用を発揮します。

PC-SOD はこれまでに潰瘍性大腸炎を適応症に第Ⅱ相臨床試験を終了しており、42 例の被験者において副作用は見られず、その有効性と安全性が証明されております。

以上