

平成 19 年 6 月 20 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 水島 裕  
(コード番号 4 5 6 6 東証マザーズ)  
問 合 せ 先 経営管理本部長 山根 幸重  
(TEL 03-5733-7391) URL <http://www.ltt.co.jp/>

## オランダでの PC-SOD 臨床第 II 相試験の結果についてのお知らせ

2007 年 6 月 4 日ライデン市において、「PC-SOD による乳癌患者におけるドキソルビシン投与に基づく心毒性保護効果（無作為化二重盲検）試験」の鍵が行われました。全研究者集会として行われた会議の結果を、本試験の実施機関（CRO）でもあるライデン大学メディカルセンター・臨床薬物研究所（CHDR）所長の Cohen 教授による報告に基づき以下のようにお知らせいたします。

「PC-SOD による、抗癌剤ドキソルビシンによる心毒性に対する保護効果が検討された。その結果、①ドキソルビシンを投与された（3 週間毎、4-5 クール）80 余名の乳癌患者の半数に PC-SOD（80mg）は無作為盲検的に投与され、安全性に関して有害事象の増加などの問題は全く見られなかった。②主評価項目とした投与開始後 45 週の心機能（LVEF:左室駆出率）において、プラセボ群との間に統計学的有意差は認められなかった。③その他、心電図異常（QT 延長）やバイオマーカー変化等にも有意な効果は見られなかった。」

「動物実験の段階でも見られたように、投与したドキソルビシンの量とその治療のための PC-SOD の投与量の間の関係は単純ではない。今回のようなドキソルビシンの量が比較的低い場合には PC-SOD の効果はマスクされて出にくい可能性がある。」

当社といたしましては、最終報告書の完成を待つて十分検討いたしますが、今回の結果は、プラセボ群でも心毒性がほとんど発現しておらず、主評価項目に対する効果が発現しにくかったのであらうと思われます。また、当社において既に実施された臨床第 II 相試験（潰瘍性大腸炎）および臨床研究（間質性肺炎）においてよい結果がでていますので、本適応症が最初の申請適応症とはならないと考えております。

以上