

平成 19 年 9 月 25 日

各 位

会 社 名 株式会社 L T T バイオフィーマ
代 表 者 名 代表取締役社長 山中 讓
(コード番号 4 5 6 6 東証マザーズ)
問 合 せ 先 執行役員経営戦略部長 金崎 貴弘
(TEL 03-5733-7391)

PC-SOD の第 II 相臨床試験の進捗についてのお知らせ

当社が開発しております PC-SOD¹⁾ について、特発性間質性肺炎²⁾ を適応症として第 II 相臨床試験を進めてまいりましたが、9 月 18 日に全ての症例を登録しましたのでお知らせ致します。

本治験は、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・無作為化・二重盲検・プラセボ対照・併行群間比較試験として PC-SOD の有効性、安全性及び忍容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、9 月 18 日に目標を超える 55 例の症例を登録し、無事登録を終了いたしました。

本年 6 月 1 日より症例登録を開始し、3.5 ヶ月間という短期間で 55 例の症例登録を達成したことは、難治性であるこの疾患の新規治療薬として PC-SOD への強い期待の表れと考えております。なお本試験の成績は 2008 年 4 月に予定される Key Open 後に発表する予定です。

本治験調整医師の先生によると、現在治療薬が無く、為すすべがなく死亡されている間質性肺炎の中等度から重症度の患者さんに対して、PC-SOD の有効性が確認されれば、医療上大変意義があるとの高い評価をいただいております。

1) PC-SOD (以下本剤)は水島 裕 (当社 代表取締役会長) らの発想により開発されたレシチン修飾ヒト型 SOD 製剤です。本剤はヒト型 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細胞・組織に対する親和性を向上させ、生体内で強力な薬理作用を発揮させることに成功いたしました。

2) 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、肺の間質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比重が大きいと思われます。特発性間質性肺炎、特に線維化型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、満足いくものではなく、一刻も早く新たな作用機序による治療薬が望まれています。そこで PC-SOD の 40mg、80mg、プラセボによる第 II 相用量設定試験を実施することにより、直ちに第 III 相試験へ移行できるよう計画いたしました。

以上