

平成 20 年 6 月 9 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 西山 利巳
(コード番号 4 5 6 6 東証マザーズ)
問合せ先 執行役員社長 大塚 秋夫
(T E L 0 3 - 5 7 3 3 - 7 3 9 1)

PC-SOD の第 II 相臨床試験の結果について

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 (以下、本治験) を進めてまいりましたが、本治験の結果がまとまりましたのでお知らせ致します。

特発性間質性肺炎は改善効果を期待できる薬剤がなく治療薬の開発が切望されています。

本治験は、中等度から重症の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 (投与期間は 28 日) したものです。日本国内で 10 施設の専門医療機関において 55 例の症例を登録し、無事本治験を終了して以下の成績を取得致しました。

■ 本治験結果について

1. PC-SOD の安全性

プラセボ対照二重盲検試験であったが、PC-SOD はプラセボと比較して安全性は同等であり安全性上問題はなかった。

2. PC-SOD の有効性

症例ごとに評価すると主要評価項目の『努力肺活量 (FVC)』で確実に改善した症例が PC-SOD 投与群が多かった。(40mg:23.5%、80mg:17.6% vs プラセボ:6.3%)
しかし、全体の平均では有意な差は認められなかった。

■ 今回の二重盲検試験の成績から

1. 主要評価項目である『努力肺活量 (FVC)』だけでなく副次的評価項目を含め改善した症例があり、治療薬が切望されている特発性間質性肺炎の治療薬としての可能性が得られました。

2. 56日後（投与終了後28日）には重要な因子のうちいくつかは投与前値に戻っており、PC-SODの継続的な投与が必要であるとの知見が得られました。

本治験調整医師より、『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の患者さんに対して、PC-SODの有効性が確認されたことは、医療上大変意義がある』との評価を頂きました。

今後は共同開発を行う製薬企業を速やかに決定し、有意差が得られる十分な患者さんを対象とした、第Ⅲ相臨床試験を行う予定であります。

■ 今後の業績に与える影響

今後の業績に与える影響につきましては、明確になり次第、順次お知らせいたします。

1) PC-SOD

PC-SOD（以下、本剤）は当社前会長水島裕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。

尚、本剤に関する全ての権利は当社が保有しています。

2) 特発性間質性肺炎

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、満足のいくものではなく、一刻も早く新たな作用機序による治療薬が望まれております。そこでPC-SODの40mg、80mg、プラセボによる二重盲検比較試験を実施致しました。

以上

PC-SODに関するお問い合わせは、下記までお願い致します。

株式会社LTTバイオフーマ

（部署／担当） 研究開発本部 臨床開発部 部長 村上 雅弘

（連絡先） TEL 03-5733-7391

Mail contact@ltd.co.jp