



平成 21 年 8 月 17 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 鈴木 巖
(コード番号 4 5 6 6 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取締役研究開発本部長 新居 泰
(T E L 0 3 - 5 7 3 3 - 7 3 9 1)

N E D O 「イノベーション推進事業」に係る助成事業への採択決定に関する

お知らせ (PC-SOD 吸入製剤の実用化開発)

この度、当社が提案する「PC-SOD 吸入製剤の実用化開発」が独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) の助成事業に採択されることが決定いたしましたのでお知らせいたします。本件は、NEDO によって民間企業等が実施する優れた技術の実用化開発を支援する平成 21 年度第 2 回「イノベーション推進事業」に係る研究テーマの公募に対し、提案事業として申請を行っていたものであり、同機構による審査を経て今般採択が通知されたものです。

記

1. 助成事業の概要

PC-SOD は当社グループが世界で初めて開発に成功した SOD の DDS 製剤であり、既に、静脈内投与ではヒトにおいて、有効性と安全性が確認されています。しかし静脈内投与では患者様は長期の入院を余儀なくされるため、より QOL (クオリティ・オブ・ライフ) の高い新たな投与方法の検討・開発を進めてきました。

その結果、共同研究先である熊本大学での基礎研究において吸入投与での有効性を見出しました。これにより、在宅治療による PC-SOD の長期投与の実現性が高まり、DDS 製剤としての PC-SOD の価値が飛躍的に向上します。

本助成事業では、特発性間質性肺炎治療薬として PC-SOD 吸入製剤の実用化を目指し、健常成人を対象とした第 I 相臨床試験を実施するとともに、それに続き実際の患者様に投与を行う第 II 相臨床試験を開始する予定です。

2. 助成事業に対する支援の概要

事業名称	PC-SOD 吸入製剤の実用化開発
助成期間	平成 21 年 8 月 14 日～平成 23 年 2 月 28 日
助成内容	助成事業において計上された費用の 3 分の 2 以内
助成金額	未定

※ 同機構によると当該助成事業に対する一社あたりの助成額の上限は 3 億円とされています

3. 今後の見通し

本件に係る、助成金額及び今後の当社グループの業績に与える影響及び見通しにつきましては現在確認並びに精査中であり、明らかになり次第発表させていただきます。

(ご参考) PC-SOD とは

PC-SOD は、多くの疾患の原因となっている活性酸素を除去する SOD の細胞親和性と血中安定性を高めた DDS 製剤であり、点滴静脈注射での投与による特発性間質性肺炎ならびに潰瘍性大腸炎を対象疾患とした第Ⅱ相臨床試験が終了し、治験調整委員会が開かれその有効性が確認されています。既に北京泰徳製薬（中国）にライセンスアウト済（2007年8月）であるほか、さらに国内外の複数の企業とライセンスアウト実現に向けた交渉に取り組んでおります。今後は、上述の通り患者様の QOL の飛躍的な向上を実現すべく、吸入製剤としての PC-SOD の開発にも注力して参ります。

以 上