



東京都港区海岸一丁目2番20号
汐留ビルディング 3階
株式会社LTTバイオフーマ

News & Information

2010/1/12

〔PC-SOD の吸入投与による毒性試験開始のお知らせ〕

当社は、特発性肺線維症を適応症とした PC-SOD の吸入投与による毒性試験を開始いたしましたのでお知らせいたします。

当社では、従前よりネブライザーによる PC-SOD 吸入投与の有効性を動物実験によって検討・確認して参りましたが、既報の通り 2009 年 8 月に「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)の助成事業として採択されたことにより臨床試験実施に向けて研究ピッチを加速させて参りました。

これまで PC-SOD は静脈注射用製剤として開発しており、吸入製剤として開発するためには投与経路の変更となるため、改めて毒性試験を実施した上で第 I 相臨床試験を行う予定です。この際、これまで蓄積してきた静脈内投与による毒性試験のデータは、全て活用することが出来るため、最小限の追加試験で臨床試験へ移行できるものと考えております。

このネブライザーによる PC-SOD 吸入投与の毒性試験は、11 月から検討を開始し 12 月より予備検討試験に入りました。その結果、最大投与量でも死亡した動物はなく、現在は肺局所での刺激性を精査しております。今後のスケジュールとしては、1 月中に本試験へと移行し、その結果を基に第 I 相試験の治験届を提出する予定です。

なお、本毒性試験は NEDO イノベーション推進事業（実用化）『PC-SOD 吸入製剤の実用化開発』の一環として実施しています。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社 LTT バイオフーマ 研究開発本部

〒105-0022 東京都港区海岸一丁目 2 番 20 号 汐留ビルディング 3 階

TEL : 03-5733-7391 / FAX : 03-5733-7397 E-mail : contact@ltd.co.jp