

News & Information

2010/6/22

〔PC-SODの希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定完了のお知らせ〕

6月16日付厚生労働省課長通知により当社開発中の「ミジスマーゼ（遺伝子組換え）」*1（PC-SOD）が希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）として正式に指定されましたのでお知らせいたします。

既に公表しておりますとおり6月3日開催の医薬品第一部会にてオーファンドラッグ指定の承認をうけておりましたが、この度、6月16日付厚生労働省課長通知により厚生労働大臣名にて当社開発中の「ミジスマーゼ（遺伝子組換え）」*1（PC-SOD）が希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定されました。（指定番号（22薬）第230号）

指定を受けると医療上、特にその必要性が高いことから次の優遇措置が受けられます。

- 1) 優先的な治験相談及び優先審査の実施
- 2) 再審査期間の延長

オーファンドラッグとして承認された医薬品については、再審査期間が最長10年まで延長されます。

また、この指定を受けて試験研究助成金が受けられるようになり、6月16日に所管の医薬基盤研究所を訪問し、研究振興部希少疾病用医薬品等開発振興課に来年度以降の試験研究助成金に関しての相談を開始致しました。LTTバイオフーマは、これからも苦しんでおられる患者様に一日も早く治療薬をお届けするためさらに開発を推進する予定です。

今後は開発を進め、ライセンスを成功させ「難病の患者さんに新しい治療法を提供する」という創業者 水島 裕の想いを実現すべく、PC-SODの医薬品申請を目差して研究開発に邁進してまいりますので、何卒、ご支援を賜りますようお願い致します。

- *1 ミジスマーゼ（遺伝子組換え）は PC-SOD の一般名です。水島先生に因んで一般名を決め 2009 年 3 月に登録されています。

<http://www.ltt.co.jp/news/pdf/20090324-1800-715.pdf>

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、既に注射剤の研究において日本で特発性間質性肺炎および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ております。今後様々な適応症拡大と高い市場性が期待される製剤です。

過去には独立行政法人 医薬基盤研究所の助成のもと潰瘍性大腸炎を対象とした静脈内投与の研究開発を進め、現在は、独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の助成のもと特発性肺線維症を対象疾患とした吸入投与の研究開発を、創薬事業におけるメインテーマとして進めております。

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社 LTT バイオファーマ

〒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@ltt.co.jp



指定番号（22薬）第230号

希少疾病用医薬品指定書

平成22年1月25日付けで申請のあった次の医薬品を、薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の2第1項に基づき、希少疾病用医薬品として指定する。

医薬品の名称：ミジスマーゼ（遺伝子組換え）

予定される効能、効果又は対象疾病：特発性肺線維症

氏名又は名称：株式会社 LTT バイオファーマ

平成22年6月16日

厚生労働大臣 長妻 昭

