

News & Information

2022/11/16

〔PC-SOD の前期第Ⅱ相臨床試験における目標投与症例数達成のお知らせ〕

CIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象疾患とした PC-SOD の前期第Ⅱ相臨床試験におきまして、目標としておりました投与症例数（治験薬を投与された被験者数）を達成しましたのでお知らせいたします。

「PC-SOD (LT-1001)」は、当社独自の DDS 技術を用いたバイオ医薬品であり、様々な疾患の原因となっている活性酸素を消去できる画期的な新薬です。CIPN は抗がん剤治療に伴う副作用の一種で、抗がん剤投与後にしびれなどが生じ、重篤な場合には抗がん剤の投与の中止や減量などの対応がとられ、がん治療が妨げられるため、臨床現場で大きな問題になっています。現在、この副作用を予防する方法（薬）がないこと、及びこの副作用の原因が活性酸素であることに当社は着目し、動物実験により PC-SOD が予防効果を示すことを発見し、開発を進めて参りました。既にご報告しましたように、本剤に興味を持った国内製薬企業との共同研究契約に則って前期第Ⅱ相臨床試験を開始し、本年一月に一例目の患者様の治験への参加登録がありました。

新型コロナウイルスの蔓延、治験開始が4ヶ月遅れたこと、及び抗がん剤の副作用予防薬という被験者登録が難しい試験であることなどから、本年中の目標投与症例数の達成は難しいと考えておりました。しかし、当初の予想をはるかに上回るペースで登録が進み、今般目標症例数に達しました。これは、抗がん剤治療において障害となる CIPN を予防する薬は世界的に見ても開発されておらず、本臨床試験に対する臨床医の関心が大変高いためです。また、治験実施医療施設を取締役が訪問したり、関係する医師やスタッフが参加する勉強会を開催したりしたことも、迅速な治験者登録に繋がったと考えております。この場を借りまして、ご協力頂いた医療機関、治験支援企業の皆様に深く感謝申し上げます。

本臨床試験の進捗につきましては、今後も適時お知らせして参ります。順調に進みましたら、来年秋頃には結果が判明すると考えております。

以上