



東京都港区浜松町二丁目 3 番 8 号

WTC annex 7 階

株式会社 L T T バイオファーマ

News & Information

2025/10/22

〔PC-SOD の前期第Ⅱ相臨床試験における症例登録終了のお知らせ〕

パクリタキセルによる 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、目標症例登録数を達成し、症例登録を終了致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 は抗がん剤による副作用の一種で、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を中断もしくは中止することになり、臨床現場では大きな問題となっています。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の 1 つが活性酸素であることに着目し、動物実験により PC-SOD がオキサリプラチンやパクリタキセルによる CIPN に対して予防効果を示すことを当社は発見し、開発を進めて参りました。この内、オキサリプラチンによる CIPN に関しましては、前期第Ⅱ相臨床試験の一部の評価項目で有効性を確認し、第Ⅲ相臨床試験を本年 8 月に開始しました。一方、パクリタキセルによる CIPN に関しましては、前期第Ⅱ相臨床試験を 2024 年 9 月に開始しました。

パクリタキセルによる CIPN は多くのがん患者、特に卵巣がんや乳がんなどの女性患者の生活の質を大きく低下させているにも関わらず予防薬や治療薬がなく、世界中の患者が新薬の開発を待ち望んでいる領域です。そのため、この臨床試験にご協力頂いている医師等のモチベーションは大変高く、被験者登録は順調に進みました。その結果、この度、予想よりもかなり早く目標としておりました症例登録数に到達し、症例登録を終了致しました。今後は被験者への薬剤投与を完了し結果を解析します。順調に進みましたら、来年夏頃には結果が判明すると考えております。

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ます。

以 上