

News & Information

2022/1/21

〔PC-SOD の前期第Ⅱ相臨床試験開始のお知らせ〕

CIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象疾患とした PC-SOD の開発に関しましては、昨年より前期第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験（※1））の準備を進めて参りました。この度、治験が開始され、一例目の患者様の治験への参加登録がござい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処置がとられるため、がん治療自体の継続が妨げられるといった問題が生じており、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。

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。尚、既にご報告しておりますように、本剤に興味を持った国内製薬企業と共同研究契約を締結しており、今回の臨床試験もこの契約に則って行います。そこで、この臨床試験で有効性と安全性が確認できましたら、上市への道筋が見えて参ります。

（※1）臨床試験では、被験薬と有効成分を含まない偽薬（プラセボ）を比較することで有効性と安全性を検討します。この際、被験薬かプラセボのどちらを投与されているかを被験者及び医師が知っていると、先入観が入り込むおそれがあります。このため被験者本人にも医師にも、被験薬かプラセボかを知らせない試験を二重盲検試験と呼びます。

以上