



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

2023/12/25

[PC-SOD の前期第II相臨床試験速報結果のお知らせ]

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、以下の速報結果を得ましたのでお知らせ致します。

・本治験で設定した有効性評価項目の内、主要評価項目においては、目標とした有意差水準では統計学的な有意差は認められませんでした。一部の副次的評価項目においては、目標とした有意差水準で有効性が認められました。またこの臨床試験で本剤の新たな薬理効果も発見されました。

「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。本試験の対象疾患である 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、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着目し、開発を進めております。

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臨床試験を実施しております。

今回の試験結果を受けまして、次の臨床試験に向けて検討を開始しております。本件に関して進展がありましたらお知らせいたします。

以上