



東京都港区浜松町二丁目3番8号  
WTC annex 7階  
株式会社LTTバイオフーマ

## News & Information

---

2025/3/18

〔第22回日本臨床腫瘍学会学術集会（JSMO2025）における学会発表のお知らせ〕

日本臨床腫瘍学会学術集会（JSMO）は、国内外のがん医療に携わる専門家が集う国際的に注目されている学会です。今般、2025年3月6日から兵庫県神戸市及びオンラインで開催されたJSMO2025において、当社が実施したオキサリプラチンによる化学療法誘発性末梢神経障害（CIPN）を対象疾患としたPC-SOD（当社開発品）の前期第II相臨床試験に関する演題が採択され、本試験において治験責任医師としてご尽力頂きました石黒 敦先生がご発表されましたので、お知らせいたします。

### ・JSMO2025における発表について

#### 【演題タイトル】

『術後補助化学療法として mFOLFOX6 療法を実施する大腸がん患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第 II 相プラセボ対照二重盲検比較試験』

#### 【発表者】

手稲溪仁会病院腫瘍内科部長 石黒 敦先生

#### 【共同発表者】

本試験に参加された先生方、及び当社 CEO の水島徹

#### 【発表概要】

オキサリプラチンは大腸がん治療に必要不可欠なキードラッグであるが、副作用であるCIPN及び過敏症反応（HSR）により治療の継続が困難になることが臨床現場で大きな問題になっている。活性酸素種はCIPNの原因と考えられているので、PC-SODはCIPNを抑制する可能性がある。そこで、オキサリプラチンによるCIPNを対象疾患として前期第II相臨床試験を行った。

主要評価項目であるCTCAE<sup>\*1</sup> Grade 2以上のCIPNが発生するまでのサイクル数において、CIPN予防効果は示唆されたが目標とした有意水準には達しなかった。一方、副次的評価項目であるDEB-NTC<sup>\*2</sup> Grade 2以上のCIPNが発生するまでのサイクル数においては、目標とした有意水準でPC-SODの有効性（CIPN予防効果）が認められた。さらに、HSRはPC-SOD群で3例(7.0%)、プラセボ群で11例(23.4%)発生し、PC-SODはHSR

を有意に抑制した。以上の結果は、PC-SOD がオキサリプラチンの投与を制限する二大要因（CIPN と HSR）を抑制することにより、患者の生活の質と患者予後を改善する画期的な医薬品になることを示唆している。

（※1）有害事象の共通的な用語規準で、臨床試験における療養や治療に関連する有害事象の評価を統一するために使用される指標。

（※2）オキサリプラチンの国内の使用成績調査における CIPN の評価基準として用いられた評価指標。

「PC-SOD (LT-1001)」は、当社独自の DDS 技術を用いて発明し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。現在、CIPN を抑制する医薬品は世界的にも全くなく、当社はその開発のトップランナーを走っています。今回の JSMO2025 でも CIPN に関する発表が多くあり、大きな臨床ニーズがあることを改めて実感しました。

現在、第三相臨床試験に向けて検討・準備、及びライセンス活動を進めております。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

