

News & Information

2025/8/21

〔PC-SOD の CIPN に対する第Ⅲ相臨床試験開始のお知らせ〕

当社は抗がん剤の一つであるオキサリプラチンによる CIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象疾患に、PC-SOD の第Ⅲ相臨床試験（検証試験）へ向けて準備を進めてまいりました。このたび、第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験（※1））を開始し、一例目の被験者（患者）に治験薬が投与され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止せざるを得なくなることがあり、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を行ったところ、PC-SOD がオキサリプラチンによる CIPN に対して顕著な予防効果を示すことを見出しました。その後前期第Ⅱ相臨床試験を実施した結果、一部評価項目で有効性を確認できましたことから、第Ⅲ相臨床試験の準備を鋭意進めてまいりました。

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ます。尚、本年 5 月 15 日に報告しておりますように、本開発についてアルフレッサ ホールディングス株式会社（※2）と共同開発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っております。

（※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。

（※2）医薬品卸売事業のみならず、製薬、臨床試験受託業務（CRO）、調剤薬局など多岐にわたるヘルスケア関連事業を展開する企業グループであり、日本を代表する東証プライム市場上場のヘルスケア関連企業です。

以 上