



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

2025/9/11

〔PC-SOD 第Ⅲ相臨床試験の Investigator Meeting 実施のご報告〕

当社が現在実施中の、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）を対象疾患とした PC-SOD の第Ⅲ相臨床試験（検証試験）に関しまして、2025 年 9 月 7 日（日） Investigator Meeting を行いましたのでご報告いたします。

Investigator Meeting では、本臨床試験（治験）にご協力頂いている治験実施施設（40 施設）の治験責任医師・治験分担医師・治験コーディネーターや共同開発パートナーであるアルフレッサ ホールディングス株式会社（※1）の関係者などが集まり開催されました（WEB を含めた参加者、約 100 名）。CIPN の臨床上の問題点、この治験の意義、成功した時に医療に与えるインパクトなどに関して、この分野の専門家であり治験調整委員や医学専門家としてご指導頂いている医師にご講演頂きました。また、PC-SOD の開発経緯や本治験の概要に関して、当社 CEO が発表しました（写真）。さらに、各治験実施施設から進捗をご説明頂き、また参加者全員で CIPN 評価について議論を行いました。ご参加いただいた方々からは、本治験の革新性・重要性をより深く理解できた、この治験への興味や意欲がより高まったなどのコメントを頂きました。

「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。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進め本年 8 月に開始しました。

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) 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

