

News & Information

2025/12/1

〔PC-SOD の前期第Ⅱ相臨床試験に関する論文発表のお知らせ〕

当社が開発を進めるレシチン化スーパーオキシドディスムターゼ（PC-SOD）の化学療法誘発性末梢神経障害（CIPN）に対する前期第Ⅱ相臨床試験結果に関する学術論文が、欧州臨床腫瘍学会（ESMO）が発行する国際的な医学誌、ESMO Gastrointestinal Oncology に採択され掲載されましたのでご報告いたします。

本試験では、オキサリプラチンを含む mFOLFOX6 療法を受ける大腸がん患者を対象に PC-SOD が CIPN を抑制するかどうかを調べました。その結果、PC-SOD が CIPN の発症を抑制し、患者の生活の質（QOL）の維持に寄与する可能性が示唆されました。またこの試験では、同じく臨床現場で問題になっているオキサリプラチンアレルギーも PC-SOD が抑える可能性を見出しました。これらを報告する下記の論文は、世界中の医師や関係者に注目されると思います。

記

論文タイトル

Lecithinized superoxide dismutase prevents oxaliplatin-induced peripheral neuropathy: a double-blind, placebo-controlled, randomized phase II study.

著者

T. Yamada, T. Hata, A. Ishiguro, Y. Munemoto, K. Kataoka, A. Hirose, A. Matsuda, H. Sonoda, H. Tanji, K. Ogihara, T. Ishikawa, N. Ishizuka, K. Yamazaki, T. Kato, K. Yamaguchi & T. Mizushima

掲載誌

ESMO Gastrointestinal Oncology 2025 年 12 月 オンライン版
(*ESMO Gastrointestinal Oncology* 2025, volume 10, 100269;
<https://doi.org/10.1016/j.esmogo.2025.100269>)

「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 はオキサリプラチン（大腸がんなどの治療に必要不可欠な抗がん剤）による副作用の一種で、オキサリプラチン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断もしくは中止することになり、臨床現場では大きな問題となっています。現在 CIPN を予防する方法（薬）がないこと、及び CIPN 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発見しました。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が確認できたことから、第Ⅲ相臨床試験の準備を進め本年 8 月に開始いたしました。

本開発の進捗につきましては、今後も適時お知らせいたします。

以上