



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

---

2024/6/12

[当社が行った臨床試験に関する演題の ASCO 2024 での採択と発表のお知らせ]

癌分野で最も権威の高い国際学会として知られております American Society of Clinical Oncology (ASCO、米国臨床腫瘍学会) において、当社がこれまで取り組んできま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 の前期第II相臨床試験結果に関する演題が採択され、このたび ASCO 2024 において発表を行いましたのでお知らせいたします。今年度の米国臨床腫瘍学会は、2024年5月31日から米国イリノイ州シカゴ及びオンラインで開催されており、臨床試験に参加いただいた先生と共に発表しました。尚、ASCO で演題が採択されるのは大変難しく、今回の採択はこの臨床試験の先進性、重要性などが高く評価されたものと理解しております。

### ・ ASCO 2024 における発表について

#### 【演題タイトル】

『New drugs to prevent oxaliplatin-induced peripheral neuropathy: A double-blind, randomized study』

#### 【発表者】

日本医科大学消化器外科 山田岳史教授 (写真右側)、当社 CEO 水島徹 (写真左側)  
ら計 10 名

#### 【発表概要】

CIPN はオキサリプラチン (大腸癌などの治療に必要な不可欠な抗がん剤) による副作用 (痺れなど) であり、患者の生活を困難にするだけでなく、オキサリプラチンの投与を難しくし患者の予後に悪影響を及ぼします。当社はオキサリプラチンによる CIPN を対象疾患とした PC-SOD の前期第II相臨床試験を行い、副次的評価項目である中等度以上の慢性 CIPN (DEB-NTC\*1 でグレード 2 以上の末梢神経障害) が発生するまでの時間において、目標とした有意水準で PC-SOD の有効性を示し、軽度以上の慢性 CIPN (CTCAE\*\*2 v5.0 でグレード 1 以上の末梢神経障害) が発生するまでの時間においても、目標とした有意水準で PC-SOD の有効性を示すことに成功しました。一方、主要評価項目である中等度以上の慢性 CIPN (CTCAE v5.0 でグレード 2 以上の末梢神経障害) が発生するまでの時間に

においては、有効性は示唆されたものの目標とした有意水準には達しませんでした。また、この臨床試験で PC-SOD がオキサリプラチンアレルギー（CIPN 同様、オキサリプラチンの投与を困難にする主な原因）の発生も抑制することを発見しました。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 とアレルギー）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ます。

(※1) 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。

(※2) 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。

「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 ASCO 2024 でも、世界中の多くの医師から「一日も早くこの薬を上市してほしい」という強い希望が当社に伝えられました。また多くの製薬企業からも高い関心が示されました。

現在、次の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

