



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

---

2024/9/02

### [PC-SOD の前期第Ⅱ相臨床試験開始のお知らせ]

当社が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 の前期第Ⅱ相臨床試験を実施し、期待が持てる結果が得られたことは既にお知らせしている通りです。この度、この臨床試験と並行して基礎研究を進めておりました別の抗がん剤であるパクリタキセルによる CIPN に関して、前期第Ⅱ相臨床試験 (二重盲検試験 (※1)) を開始し、一例目の患者様の治験への参加登録がござい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止めなくてはならなくなり、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、動物実験により PC-SOD が予防効果を示すことを発見し、開発を進めております。

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て参ります。

(※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。

以上