



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

---

2024/10/29

### 〔PC-SODのPMDA対面助言（医薬品第Ⅱ相試験終了後相談）のお知らせ〕

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の開発に関して、2024年9月20日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)<sup>※1</sup>と対面助言(医薬品第Ⅱ相試験終了後相談)を実施しましたので、お知らせいたします。

この対面助言では、既に当社が実施した第Ⅱ相臨床試験の結果に基づき、今後の開発戦略をPMDAと協議しました。当社としては、オキサリプラチンによるCIPNで多くの患者が苦しんでいる一方、予防薬・治療薬が世界的にも全くない状況を鑑み、第Ⅲ相臨床試験(検証試験)を速やかに実施することを提案しました。その結果PMDAは、次相の臨床試験を第Ⅲ相臨床試験(検証試験)として実施すること、及び当社が提案した試験計画(主要評価項目や症例数等)について、受入れ可能と判断しました。これは、第Ⅲ相臨床試験の主要評価項目において、統計的有意差を持って効果が示されれば、医薬品としての製造販売承認が得られる可能性が高いことを示しています。

「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(世界的にも同様の作用機序を持つ薬はありません)。一方、本試験の対象疾患であるCIPNは抗がん剤治療に伴う副作用の一種で、抗がん剤投与後にしびれなどが生じ、がん治療が妨げられるため、臨床現場で大きな問題になっています。当社は、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着目し、開発を進めて参りました。

今回のPMDA対面助言の結果を受けて当社は、第Ⅲ相臨床試験(検証試験)の実施に向け、その準備に力を入れております。具体的には、治験実施施設の選定、承認を見据えてのライセンス活動、治験実施に必要な資金調達などに取り組んでおります。本件に関して進展がありましたらお知らせいたします。

(※1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、医薬品、医療機器、再生医療等製品などの治験・承認審査・相談・適合性調査等に関する業務を実施している機関です。

以上