



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

2025/3/21

[PC-SOD の欧州でのライセンスに関する契約骨子案（タームシート）締結のお知らせ]

この度、欧州の製薬企業（以下「当該製薬企業」）と当社は、PC-SOD（LT-1001）の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）予防薬としての開発において、欧州における独占的なライセンス契約の骨子案（タームシート）を合意・締結しましたので、お知らせ致します。

当社は抗がん剤の一つであるオキサリプラチンによる CIPN 予防薬として、PC-SOD の開発を進めております。既にご報告しておりますように、日本においては前期第Ⅱ相臨床試験結果に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との治験相談において、第Ⅲ相臨床試験（検証試験）の実施、及びその試験計画が認められ、現在その準備を進めております。一方、海外での開発に関しましては、海外の製薬企業に当社が保有する特許の独占的な実施権（開発、承認登録、商業化）を許諾し（ライセンス契約）、開発を委ねる方針です。そこで、世界中の製薬企業が集まる BIO USA や BIO EUROPE などのカンファレンスに参加し、パートナー企業を探して参りました。

その結果、カンファレンスでの面談を通じて本開発に高い関心を持った複数の企業の内、当該製薬企業からライセンス協議を提案され、数ヶ月に亘り議論を進めて参りました。その間、秘密保持契約を結び日本での前期第Ⅱ相臨床試験結果などを提供したり、先方からの多岐に亘る質問に答えたりして参りました。また先方は、この分野における欧州の著名な医師にヒアリングしたり、PC-SOD の欧州での開発可能性について検討したりしました。その結果、オキサリプラチンによる CIPN 予防薬の臨床ニーズが世界的にも極めて高いこと、及び PC-SOD が世界初の薬として承認される可能性が十分にあると判断し、タームシートを当社に提案しました。両社で協議を重ねた結果、この度タームシートの合意に至りました。本タームシートにおいて当社は、欧州における PC-SOD の開発、承認登録、商業化を独占的に実施する権利を当該製薬企業へ許諾します。その対価として当社は、契約一時金、開発マイルストーン（開発が進むごとに受け取る一時金）、セールスマイルストーン（売上が一定額を超えるごとに受け取る一時金）、ロイヤルティ（売上に一定の割合を掛けた金額）を受け取りま

す。尚、臨床試験を含む全ての欧州での開発は当該製薬企業が行い、当社はそれに全面的に協力します。

当該製薬企業と当社は、2025年6月までに最終的な契約を締結する予定ですが、それまでに当該製薬企業は、当社並びにPC-SODに関する様々な監査（デューデリジェンス）を行います。なお、このタームシートには法的拘束力はなく、今回のタームシートの締結は最終的な契約の締結を保証するものではありません

本事業で進捗がありましたら、またご報告致します。

「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（世界的にも同様の作用機序を持つ薬はありません）。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、開発を進めております。

以上