

2023年2月7日

各位

会社名 株式会社 ペルセウスプロテオミクス

代表者名 代表取締役社長 執行役員 横川 拓哉

(コード番号:4882 東証グロース)

問合せ先 取締役執行役員 管理部長 鈴川 信一

(TEL. 03-5738-1705)

PPMX-T003の真性多血症患者さんにおける第I相試験の実施期間延長に関するお知らせ

当社が現在実施している、真性多血症(PV)患者さんを対象とした抗トランスフェリン受容体抗体 PPMX-T003 の第I相試験(以下「本治験」)につきまして、これまで2023年3月期中の完了を見込んでおりましたが、組入れ対象の患者さんのリクルートが想定よりも難航しております。このため、本治験の実施期間を延長し、完了時期として来期(2024年3月期)を見込むこととなりましたのでお知らせいたします。

本治験は、安全性を確認することが目的であるため、抗がん剤等の既存治療薬を使わず瀉血治療のみを行っている患者さんを対象としておりますが、そうした患者さんの数が限られております。加えて、本治験の組入れ基準として、EPO(赤血球の産生を促すホルモン)の数値が低値であり、かつWHOの診断基準(骨髄生検の実施等)を重視すること等を設定しておりました。しかしながら、瀉血の影響によってEPOの数値が高いケースが見られる等、いくつかの基準が実臨床に合致していないことが判明したため、それらを一部修正してリクルートの促進に努めてまいりました。また、治験実施施設も追加し、現在4か所の登録を完了しております。その結果、2022年8月24日に2名の患者さんへ、2023年2月1日には3例目となる患者さんへ、それぞれ投与が行われました。しかし、残る3名につきましては、まだ登録に至っておりません。このため、本治験の実施期間を延長することといたしました。

なお、本治験のこれまでの進捗につきましては、1例目から3例目まで、いずれも良好な経過をたどっており、これまでに安全性に関する大きな問題は報告されておられません。現在、さらなる治験実施施設の追加手続も進めており、できる限り早期の完了を目指してまいります。

本件による2023年3月期業績への影響はございません。また、2024年3月期の業績予想につきましては、現在精査しております。

以上