2026 年 1 月 13 日

株式会社レクメド

ポリ硫酸ペントサンナトリウム（NaPPS）の変形性膝関節症患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験にて得られた試験結果と第Ⅲ相比較試験、第Ⅲ相長期試験の開始のお知らせ

株式会社レクメド（本社：東京都町田市、代表取締役：松本正）は、ポリ硫酸ペントサンナトリウムの、変形性膝関節症患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験（PPS-O-201）の総括報告書を固定し、以下の結果を得ましたのでご報告いたします。

【試験結果概要】

実薬群とプラセボ群に対して治験薬を 2mg/kg で週に 1 回皮下注射で 8 週間投与した、治験薬投与開始時をベースラインとして、WOMAC※1-総合、WOMAC － A、B 及び C の値の変化、バイオマーカーとして COMP 値の変化等を評価した。被験者を KL 分類※2 のグレード 2 及び 3(KL-2 及び 3)とグレード 4(KL-4)に分けて層別解析を行った結果、KL-2 及び 3 の被験者群で、投与開始 8 週後の WOMAC-A におけるベースラインからの変化量（-2.67）および変化率(-42.69%)が統計学的に有意に減少した。また、COMP 値も投与開始後 6 週後の変化量（-62.3）が対照群（+8.7）に比較し統計学的に有意に減少した。

※1：WOMAC（Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis index）
変形性膝関節症や股関節症の痛みや機能障害を評価するための国際的に広く使われている質問票（評価指標）で、WOMAC-A（痛み）、WOMAC-B（こわばり）、WOMAC-C（日常行動の困難度）の 3 セクションからなり、3 セクションの合計スコアが WOMAC（総合）となる。

※2：KL 分類（Kellgren-Lawrence 分類）
主に変形性膝関節症の進行度（重症度）を判定するために世界的に用いられているレントゲン診断の基準。

本試験結果を受け、次のステージである検証的臨床試験（第Ⅲ相比較試験）を現在実施中です。また、第Ⅲ相比較試験に併行して、第Ⅲ相長期投与試験を開始しました。

＜本件に関するお問合せ先＞
194-0022 東京都町田市森野 1－7－23　株式会社レクメド　管理部
TEL：042-732-2207、FAX：042-732-2208、E-mail：info@reqmed.co.jp

本リリースに記載されている医療用医薬品（開発品を含む）の情報は当社の経営情報の開示を目的としており、当該製品を宣伝・広告するものではなく、その製品化を保証するものではありません。