

平成 25 年 10 月 8 日

各 位

会 社 名 株式会社メディビックグループ
代表者名 代表取締役社長 喜多見 浩次
(コード番号 2369: 東証マザーズ)
問合せ先 取締役管理本部長 三坂 大作
(Tel: 03-3222-0132)

グルフォスファミド (Glufosfamide) のすい臓がんに対するセカンドライン治療における 第三相試験開始に関するお知らせ

平成 25 年 10 月 7 日付で、Eleison Pharmaceuticals LLC (エリソン社: 米国フロリダ州) から、すい臓がん患者のセカンドライン^{*1} としてグルフォスファミドの第三相試験を開始したとの発表がありましたので、お知らせいたします。

エリソン社は、稀少がんの延命治療薬を開発する専門の製薬会社です。

今回のピボタール試験^{*2}は、化学療法後に再発、または難治性のすい臓がん患者を対象に登録実施されます。この試験は、無作為化 (ランダム) 非盲検試験法を用い、480 人の登録患者に対してグルフォスファミドの安全性と有効性を評価するために実施されます。主要エンドポイント^{*3}は、事前に指定された二次エンドポイントを含む全生存期間です。この試験では、インスリン治療の糖尿病患者は除外されます。エリソン社は、この第三相試験のための SPA (Special Protocol Assessment) を米国食品医薬品局 (FDA) と協定を締結しており、試験完了後の平成 27 年に NDA (新薬承認申請) を FDA に申請する計画です。

エリソン社の Dr. Forrest Anthony, CMO は、「我々は、モフィットがんセンターにおいて、臨床試験と患者ケアで全米的に著名なリーダーのもと、ピボタール多国間臨床試験が開始されたことに喜んでおります。」とコメントしています。さらに、Dr. Anthony は、「追加サイトは今後数ヶ月内に米国、そしてヨーロッパとアジアでは来年に追加され、患者登録を完了するために 80 のサイトを開設することを目的としています。」と表明しています。

新たな化学物質であるグルフォスファミドは、がん細胞に吸収されやすい特異性と副作用を抑えるドラッグデリバリーシステム^{*4}を有する第 3 世代アルキル化剤として、その開発に大きな期待が寄せられています。既に米国他において 450 人以上の患者に対して行われた結果、複数の固形がんにおいてその有効性が認められ、評価がされています。エリソン社は、グルフォスファミドの全世界の独占権を所有しています。

この臨床試験の詳細については、www.clinicaltrials.gov をご覧ください。

当社グループは、エリソン社との共同開発支援パートナーとして、米国およびグローバルでの臨床試験の経過を注視しつつ、アジア地域におけるライセンス販売活動を積極的に進めているところであります。

なお、本件が当社平成 25 年 12 月期連結業績に与える影響はありません。

- *1 セカンドライン (Second-line Drug、第二選択薬): 数ある治療薬のうち、最初に投与すべき治療薬のことをファーストライン (First-line Drug、第一選択薬) と言い、ファーストラインで効果が無かった場合に、より効果が高い治療薬 (セカンドライン) が試されます。
- *2 ピボタール試験: 主試験、中枢的試験などとも呼ばれ、臨床試験などで、後の治療を変えるような重要な中枢となる試験。
- *3 治療行為の有効性を示すための評価項目のこと。評価項目は、比率 (発症率や死亡率、再発率)、時間 (生存期間や再発までの時間)、数値 (血圧値やコレステロール値)、症状の緩和 (変化) などがある。
- *4 ドラッグデリバリーシステム (Drug Delivery System, DDS): 目標とする患部 (臓器や組織、細胞、病原体など) に、薬物を効果的かつ集中的に輸送する技術。ここでは、がん細胞に効率的に薬物を送り込むシステム。薬剤の治療効果を高めるだけでなく、副作用の軽減も期待できるというメリットがあります。