



平成 18 年 12 月 28 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 橋本 康弘  
(コード番号2369:東証マザーズ)  
問合せ先 取締役管理本部長 川井 隆史  
(Tel: 03-5510-2407)

当社グループが共同開発中の **Glufosfamide** の米国における  
第Ⅱ相試験の結果について  
～すい臓がんにおけるGemcitabineとの併用試験結果～

このたび、当社グループが共同開発を行っている、主にすい臓がんを対象とした抗がん剤 **Glufosfamide** (グルフォスファミド) について、米国にて臨床試験を実施しているスレッシュホールド社が、以下の通り発表しましたのでご報告いたします。

スレッシュホールド社は進行性すい臓がんの患者に対し **Gemcitabine** (ゲムシタビン) との併用で **Glufosfamide** を使用した第Ⅱ相試験の結果を本日発表いたしました。発表によると、21%の患者において「部分奏効」(1人の未確定の部分奏効を含む) がみられ、36%の患者において、がんが「安定」しました。**Gemcitabine** との併用において **Glufosfamide** は特に新たな有害事象もなく順調に投与が継続されています。

この第Ⅱ相試験においては、29人の患者を対象とし、そのうち28人の今まで化学療法を受けていないすい臓がんの患者で、効果が評価されています。5人については「部分奏効」が見られ、1人については未確定の「部分奏効」がみられました。10人については、がんが「安定」しました。客観的効果は、2サイクル毎に放射線を用いて、評価されております。「部分奏効」は病巣において一番長い部分の径合計で30%の減少が見られ、新たな病巣の発生や他の部分での進行は見られなかったものです。一方、安全性についての予備的分析によれば **Glufosfamide** の **Gemcitabine** との併用における腎毒性は個々に用いるよりもわずかに高い可能性を示唆しております。

第Ⅱ相試験は引き続き行われ、最終の生存および安全性についての結果はこの試験の終了後、2007年の第3四半期ごろに発表される予定です。

なお、当社平成 18 年 12 月期（平成 18 年 1 月 1 日～平成 18 年 12 月 31 日）における当期業績見通しに与える影響および当社子会社(株)メディックファーマで準備を進めております第 I 相試験の進捗における影響については現時点におきましては軽微と考えております

#### (ご参考)

##### < 欧米で実施中の臨床試験 >

欧州並びに米国においてすい臓がん(=膵がん)を対象とした臨床第 III 相試験および第 II 相臨床試験がスレッシュホールド社によって進められています。

(ご参照 <http://www.thresholdpharm.com/sec/glufosfamide>)

第 III 相臨床試験は、グルフォスファミドを転移性膵がんに対する第 2 選択 (2st-line) 治療薬として評価するもので、2004 年 9 月から開始されました。この試験は FDA (米国食品医薬品局) による Special Protocol Assessment (SPA) に基づいて行われるもので、グルフォスファミドは FDA から、難知性膵がんにおける Fast Track (優先審査) 指定を受けています。更に今年 9 月には希少疾病医薬品 (オーファンドラッグ) 指定も受けています。

第 II 相臨床試験は、切除不能な局所進行性あるいは転移性の膵がんを対象に、グルフォスファミドとゲムシタビンとの併用による第 1 選択 (1st-line) として評価するもので、2004 年 12 月から開始されています。非臨床動物試験において、グルフォスファミドとゲムシタビンは併用することにより、各々の単独投与よりも新たな副作用の発現がなく、より強力な抗腫瘍作用が認められました。

##### < Threshold Pharmaceuticals, Inc. (スレッシュホールド社) >

所在地	1300 Seaport Boulevard, 5th Floor Redwood City, CA 94063 USA
設立	2001 年 10 月
事業内容	医薬品の研究開発
URL	<a href="http://www.thresholdpharm.com">www.thresholdpharm.com</a>

以 上