



平成 19 年 1 月 30 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相試験の開始について
～プラチナ製剤抵抗性のある卵巣がんの患者を対象～

このたび、当社グループが共同開発を行っている、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 Threshold Pharmaceuticals, Inc. (スレッッシュホールド社) が、プラチナ製剤抵抗性のある卵巣がんの患者を対象とした、用量、安全性、および薬物動態を評価する第Ⅱ相試験の開始を、以下の通り発表しましたのでご報告いたします。

プラチナ製剤を利用した治療は、卵巣がんの治療において広く使われている化学療法ですが、それに対し、患者さんの中には抵抗性を示される方がいらっしゃいます。抵抗性があると治療が困難となります。現在の標準的プラチナ抵抗性のある卵巣がんの患者の治療には、topotecan, anthracyclines (doxorubicin など), gemcitabine, cyclophosphamide, vinorelbine, hexamethylmelamine, ifosfamide, 及び etoposide の薬剤が単剤または併用療法にて使用されています。

今回の第Ⅱ相試験においては、グルフォスファミドの 2 種類の投与方法で評価します。「週 1 回の投与方法」と現在すい臓がんで用いられている「3 週間に 1 回の投与方法」です。「週 1 回の投与方法」では、「3 週間に 1 回の投与方法」と比べ、やや高投与量の試験となります。全ての患者は 21 日ごと 6 回まで投与を受けます。4 回の化学療法を受け、そのうち 1 回から 2 回のプラチナ製剤の治療を受けて、抵抗性を示して再発した患者を対象として、全米の各都市で行われます。安全性に加え、この試験では、奏効率と奏効期間、CA125 の腫瘍マーカーの変化に基づく無増悪生存期間、生存率による有効性の検討も行います。

卵巣がんについて

米国癌学会の発表では、2006年米国で卵巣がんと診断された女性は約20,180人で、15,000人が亡くなっております。卵巣がんは8番目に患者数の多いがんで、5番目に死亡例の多いがんです。新たに卵巣がんと診断された患者は、外科手術を受け、(さらに再発を防ぐために)放射線及び化学治療を受けますが、そのうちの約半数の患者はプラチナ製剤抵抗性を持つため、まったく効き目が得られないというのが現状です。

なお、当社平成19年12月期(平成19年1月1日～12月31日)における当期業績見通しについては、次月の決算短信発表時の決算予想に織り込み詳細をご報告する予定ですが、当該事項において現時点では当期業績に与える影響は軽微と考えております。

(ご参考)

<プラチナ製剤とは>

プラチナ製剤は抗がん剤として非常に多く用いられています。一般的にDNAにプラチナが配位、結合することで、DNAの機能を停止させがん細胞の増殖を防ぎます。

<無増悪生存期間とは>

無増悪生存期間 (progression-free survival) とは増悪か死亡のうち早いほうまでの期間を指します。

<欧米で実施中の臨床試験>

現在、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。

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。

一方、第Ⅱ相臨床試験では、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ています。(ご参照 <http://www.thresholdpharm.com/sec/glufosfamide>)

<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	www.thresholdpharm.com

以 上