



平成 19 年 10 月 12 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 専務取締役管理本部長 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 再発小細胞肺がんの患者を対象とした第Ⅱ相試験について

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.（スレッシュホールド社）が、前治療歴のある再発小細胞肺がんの患者を対象とした、臨床効果および安全性を評価する第Ⅱ相試験について、以下の通り発表しましたのでご報告いたします。

前治療歴のある再発小細胞肺がん患者におけるグルフォスファミドの第Ⅱ相臨床試験において、試験実施計画書に従い中間解析を行い、その結果から被験者の新たな登録を中止する判断をいたしました。この試験はサイモンの二段階デザイン（最適かつ最小の症例数で治療効果を検討する試験デザイン法）を用いたもので、症例登録を二段階に分け、一段階目の登録症例で一定以上の抗腫瘍効果が得られた場合のみ、二段階目の症例登録に進む計画でした。抗腫瘍効果は、薬剤投与 6 週間毎に「固形癌の癌治療効果判定のための新ガイドライン」(RECIST)に従い、評価されました。第一段階では、計画されたように 21 人の被験者が登録されましたが、そのうち 1 例だけに「部分奏効」が認められました。計画では、3 例以上の奏効が認められた場合に更に 29 人の被験者が追加登録される予定でしたが、実際には、その基準に至らなかったため、症例の追加を中止することとなったものです。なお、この試験に既に登録された被験者の方は、試験を継続するかどうか、各々が決定することになっております。

スレッシュホールド社の最高経営責任者である Barry Selick 博士は、「この試験成績は残念なものであった。私たちは基準に従った『奏効率』が必ずしも長期生存を意味するものでないことを認識しているが、今回の試験での奏効率は、小細胞肺がんに対するグルフォスファミドの単独治療では十分な効果を持たないことを示している。私たちは、クオリティ・オブ・ライフと治療予後の改善を必要とする小細胞肺がんの患者さんのた

めに、より良い治療の選択肢が開発できることを望んでいた。この臨床試験へ参加して下さったことに対して、医師、患者さんおよび患者さんの御家族に感謝したいと思う」と述べています。

なお、当社平成19年12月期（平成19年1月1日～平成19年12月31日）における当期業績見通しに与える影響は現時点ではございません。また、当社子会社メディックファーマで実施している国内第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)

<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>
2007年2月6日の弊社のプレスリリースをご参照願います。弊社のホームページにてご覧頂けます。

<欧米で実施中の臨床試験>

現在、欧州並びに米国において、上記の試験のほか、すい臓がんを対象とした第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験ならびに卵巣がん、肉腫を対象とした第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。

<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