



平成 19 年 9 月 27 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
第 相試験の結果について
～ 抗がん剤Gemcitabineとの併用試験～**

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、Gemcitabine (ゲムシタビン) との併用による第 相試験の結果をスペインのバルセロナで開催されました欧州癌会議(ECCO)にて、9月26日(現地時間)に発表しましたのでご報告いたします。

進行したすい臓がんに対するゲムシタビンとの併用によるグルフォスファミドの第 相試験において、6ヶ月生存率は50%(95%信頼区間において31%~67%)、1年間生存率は32%(95%信頼区間において16%~49%)、無増悪生存期間の中央値と全生存期間の中央値はそれぞれ3.7ヶ月と6.0ヶ月でした。

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「われわれは、第 相試験の結果、特に今までのゲムシタビン単独またはゲムシタビンとTarceva (タルセバ) との併用試験の結果と比較して、1年間生存率が予想以上に高かったことに勇気づけられた。この結果により、グルフォスファミドはすい臓がんの治療において一定の役割を持つものと思われ、第 相試験の結果とあわせ、我々は、この疾病の治療法のさらなる進歩のために、最善の選択肢を引き続き探求していくこととなる」と発表しています。

ECCOのポスターセッションにおいて、インディアナ大学がんセンターのElena (Gabi) Chiorean医師は、第 相試験の結果を、「すい臓における腺がんのグルフォスファミドとゲムシタビンの併用療法：第 相試験の結果」という題目で発表しました。臨床試験には29人が参加し、そのうち28人の患者において、化学療法未治療のすい臓における腺がんに対する薬剤の有効性が評価されました。全体的には、28人のうち6人(21%、95%の信頼区間において8~41%)で「部分奏効 (partial response)」を達成しました(「確定されていない」部分奏効の方1人を含む)。確認された奏効期間の中央値は8.4ヶ月でした。さらに、28人のうち11人(39%)では症状の「安定」(stable disease) が確認されました(「安定」が継続した期間は1.2~12.6ヶ月以上)。客観的な有効性は

毎2サイクル（8週間）の治療後、放射線学的に評価されました。「部分奏効」は、標的病変の最長部分の直径の合計が30%以上縮小し、かつ非標的病変の増悪や新病変の出現がない場合をいいます。

グレード3および4の好中球減少症が、それぞれ8人(28%)、15人(52%)に発生しました。また、グレード3および4の血小板減少症が、それぞれ8人(28%)、2人(7%)に発生しました。5人(18%)の患者に重篤な有害事象（SAE）が発生し、その内容は、グルフォスファミドの投与と関係すると思われる尿細管性アシドーシスと腎不全の合併例が2例、尿細管性アシドーシス単独の発生、嘔吐や吐き気でした。3人の患者がグルフォスファミドに関係しないSAEにより亡くなりました。他の1人の患者では、肺血栓を併発した低血圧の後、腎不全を発症しました。薬剤投与前のクレアチニン・クリアランス(CrCL)の値が60ml/分またはそれ以上であった27人の患者のうち、10人(37%)が60ml/分以下になりました。血液性、腎性の毒性は予想より高かったかもしれませんが、まだ、少人数の試験であるため最終結論を出すには至っておりません。グルフォスファミドに起因する有害事象としては、以前の治験で報告された事象以外の発生はありませんでした。

これらのデータは、すい臓における膵がんに対するグルフォスファミドとゲムシタビンとの併用療法が、化学療法を行っていない患者に対して恩恵をあたえる可能性があることを示しています。

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におきましてはございません。また、当社子会社メディックファームで実施しております国内第Ⅲ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 >

現在、欧州並びに米国においてすい臓がんを対象とした第Ⅲ相および第Ⅳ相臨床試験ならびに肺がん、卵巣がん、肉腫を対象とした第Ⅲ相臨床試験がスレッショールド社によって進められています。

< Threshold Pharmaceuticals, Inc. (スレッショールド社) >

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