



平成 19 年 9 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 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Ⅲ相試験の詳細結果について

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、第Ⅲ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27日（現地時間）に発表しましたのでご報告いたします。

2007年2月26日(現地時間)に発表したように、第Ⅲ相試験において Gemcitabine（ゲムシタビン）による化学療法の後再発したすい臓がんの患者を対象としたグルフォスファミド投与グループでは、BSC（ベストサポर्टィブケア）グループに比較して全生存期間が18%長かったにもかかわらず、その結果は統計的に有意なものではありませんでした（平成19年2月27日当社プレスリリースで発表済み）。

しかし、今回発表された試験のデータの詳細な分析において、グルフォスファミドは一定の患者のサブグループに対しては、効果があることが示唆されました。

ECCOにおいて、ルーマニアのクルージュのIon ChiricutaがんセンターのTudor Ciuleanu医師は、第Ⅲ相試験の詳細な結果を、「ゲムシタビン投与後再発したすい臓がんの患者を対象としたグルフォスファミドの第Ⅲ相試験の結果」という題目で発表しました。この国際共同臨床試験は、無作為化割付、オープンラベルの試験方法で行われ、303人のゲムシタビンによる化学療法の後再発したすい臓がんの患者に対し、治療方法が無作為に割り付けられました。最終的には、148人がBSCに加え3週間ごとにグルフォスファミドの投与を受け、155人がBSCのみを受けました。

本試験の主要有効性評価項目である「全生存期間」は、261人の患者の死亡までの日数により算出されましたが、この結果は、統計的な有意差を示すまでには至りませんでした($p=0.19$)。グルフォスファミドのBSCに対するハザード比(相対的なリスクの比率)

は0.85（95%信頼区間において0.66～1.08）でした。グルフォスファミドを投与された患者の生存期間の中央値は105日（3.45ヶ月）で、BSCは84日（2.76ヶ月）でした（平成19年2月27日当社プレスリリースで発表済み）。

Ciuleanu医師は、今回新たに、ある条件を有する患者のグループ（サブグループ）においては、グルフォスファミドの投与を受けた患者がより長く生存していることを示すデータを発表しました。一般的に良い予後の患者では、悪い予後の患者より、薬剤の治療効果が高いことがみられます。驚くべきことに、糖尿病患者のサブグループで、血糖降下剤（主としてスルホニル尿素系薬剤）を服用していた患者では、グルフォスファミドの投与により生存率が改善しました。グルフォスファミドを投与された7人の患者の生存期間の中央値は13.7ヶ月（95%信頼区間において0.66～測定不能）で、BSCの14人は2.4ヶ月（95%信頼区間において1.5～3.2）でした。

グルフォスファミドは、アルキル化剤として広く使用されている抗がん剤、イホスファミドの活性を示す部分とグルコースが結合した化合物です。腫瘍細胞では正常細胞と比べて糖の必要性が高まっていることから、グルフォスファミドは正常細胞よりも選択的に腫瘍組織に移行するものと考えられています。細胞内でグルコースとアルキル化剤部分が分かれ、活性を表します。

このサブグループの分析結果は、この患者集団においては、血糖降下剤がグルフォスファミドの有効性を選択的に増強することを示唆しています。スレッシュホールド社は、グルフォスファミドがすい臓がんの治療において一定の役割を持つものと考え、この病気の治療における継続する開発において最良の選択となるよう探求を続けることを表明しています。

スレッシュホールド社の Michael Brawer 医師は「われわれは、臨床試験におけるサブグループ解析の落とし穴、すなわち、サブグループ解析でいかに良い結果が得られても、それは試験全体の主要評価項目で良い結果が得られたことにはならないということを認識している。しかし、グルフォスファミドの第一選択薬としての効果を検討した早期第Ⅱ相試験においても、血糖降下剤を服用していた3人のうち2人の被験者において生存期間が長くなったことと考え合わせると、本日の発表により、この患者のサブグループにおいて更なる検討を続ける意義があるであろうことが確認された。」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マで実施しております国内第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)

＜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Ⅱ相および第Ⅲ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Ⅱ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