



平成 20 年 1 月 21 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: 03-6744-2882)

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
(軟部組織肉腫及びプラチナ製剤抵抗性のある卵巣がんの患者対象)

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. (スレッシュホールド社) が、軟部組織肉腫の患者を対象とした第 II 相試験およびプラチナ製剤抵抗性の卵巣がん患者を対象とした第 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。

- 軟部組織肉腫の患者を対象とした臨床試験では治療効果がみられました。
- 卵巣がんの患者を対象とした臨床試験では、継続した試験は行わないことといたしました。

軟部組織肉腫の患者を対象とした臨床試験においては、第 II 相試験が完了し、治療効果がみられました。初期の解析結果では、更なる臨床評価には投与量の見直しが必要と考えているものの、軟部組織肉腫における開発継続は、“意義あるもの”と判断しています。

また、卵巣がんの患者を対象とした第 II 相試験においては、臨床効果が期待するほどでなかったことや症例登録が困難であったことより、被験者の新たな登録を中止し、継続した試験は行わないことといたしました。

その他引き続いて行われているグルフォスファミドの試験としては、スレッシュホールド社とその開発パートナーであるメディビックグループが、現在日本において固形がんを対象とした第 I 相試験を継続しており、数ヶ月中には完了すると予想しています。スレッシュホールド社とメディビックグループは、2004 年に日本とアジアにおけるグルフォスファミドの開発について合意をしており、2007 年 1 月に(メディビックグルー

プの子会社であるメディックファーマが、) グルフォスファミドの第 I 相試験を開始しております。

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、「グルフォスファミド単剤では卵巣がん患者に対し有効な治療選択肢とならないことが判明したのは残念であったが、軟部組織肉腫やすい臓がんで実施した第 II 相試験の結果、グルフォスファミドがこれらのがん種については有効な化学療法と考えている。今後、我々は TH-302* と HAP 候補物質のパイプラインへ注力することにし、グルフォスファミドについては、軟部組織肉腫、すい臓がんおよび他の適応症検討に向けた開発を継続するパートナーを探していくこととなるだろう。」と述べております。

[軟部組織肉腫の試験結果について]

前治療を有する進行性軟部組織肉腫の患者に対し、グルフォスファミドの有効性および安全性が確認されました。軟部組織肉腫は、軟骨や脂肪、筋肉、血管、その他の結合組織または支持組織などに発生するがんです。今回オープンラベル（比較対照群を設定しない試験形態）で行われた第 II 相試験を米国のいくつかの医療機関で実施し、ファーストあるいはセカンドラインの全身療法歴を有する転移性または進行性で手術不能な軟部組織肉腫患者 22 例が登録されました。この試験の主要評価項目は他覚的奏効率でした。副次的評価項目は奏効期間 (duration of response)、無増悪生存期間 (progression free survival)、全生存期間 (overall survival) そしていくつかの安全性パラメータでした。肉腫のグルフォスファミドに対する奏効率は「固形がん治療効果判定ガイドライン (RECIST)」をもとに投与開始前と 6 週毎の画像所見を比較評価しました。18 人の患者のうちのうち 8 人(44%)で RECIST 基準での安定 (SD) または部分奏効 (PR) がみられました。主にみられた重篤な有害事象は腎障害(22 人中 5 人)でした。腎毒性の発現は他のグルフォスファミドの試験に比して高くなっていますがこれらのリスク要因は特定できています。

[卵巣がんの試験結果について]

今回の卵巣がんに対する臨床試験においては、グルフォスファミドを 2 つの投与方法で評価しました。「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。全ての患者は 21 日ごとに 6 回まで投与を受けます。計画した 45 人のうち 17 人が登録され、グルフォスファミドの投与を受けました。主要評価項目は腫瘍マーカーである CA125 の低下と CA125 無増悪生存期間でした。この試験では、プラチナ製剤を含む化学療法の既往を有する患者を対象としたため、登録基準を満たす腎機能を保持する例が少なく、症例登録は大変困難なものになりました。加えて、1 例で CA125 の低下を認めたものの、他の例では CA125 の低下が認められませんでした。

(スレッシュホールド社発表 ここまで)

なお、当社グループ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、現時点においては軽微と考えております。また平成20年12月期に与える影響については2月中旬に予定している決算発表時の予想に織り込んで発表いたします。

※TH-302

TH-302（低酸素部位作用薬、HAP;Hypoxia-activated prodrug）は、特になん細胞に典型的な低酸素状態の部位に作用する革新的な薬剤として、スレッシュホールド社が現在、進行性固形がん患者を対象とした第 I 相試験を行っています。

<軟部組織肉腫と卵巣がんについて>

米国癌協会によると、米国では 2007 年、軟部組織肉腫の患者数は 9,220 人で、死亡数は約 3,560 人と予測しています。また 2006 年の卵巣がん患者数は約 20,180 人で、死亡数は 15,000 人でした。卵巣がんは米国では 8 番目に患者数の多いがんで、5 番目に死亡数の多いがんです。

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

所在地	1300 Seaport Boulevard,5th Floor ,Suite500 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