



平成 20 年 8 月 11 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 管理本部長 門井 豊
(Tel: 03 - 6744 - 2882)

Glufosfamide 国内第 相臨床試験終了のお知らせ
～当社グループ創薬事業、抗がん剤候補開発の進展～

このたび、当社グループが共同開発を行っております抗がん剤 Glufosfamide (以下「グルフォスファミド」という。)について、当社の連結子会社である株式会社メディビックファーマより、国内第 相臨床試験が終了したことをお知らせします。

当社グループが共同開発を行っておりますグルフォスファミドは、アルキル化剤(*1)として広く使用されている抗がん剤、イホスファミド(*2)の活性を示す部分と、糖鎖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(*3)とアルキル化剤部分が分かれ、活性を現します。

グルフォスファミドの開発及び販売の権利を持つ、米国 NASDAQ 上場企業である Threshold Pharmaceuticals, Inc. (以下「スレッシュホールド社」という。)は、海外での第 相及び第 相のすい臓がんに対する臨床試験を行い、結果として有意差は得られませんでした(平成 19 年 2 月 27 日当社プレスリリースで発表)が、その後の解析の結果、糖尿病患者のサブグループで、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たこと(平成 19 年 9 月 28 日当社プレスリリースで発表)、また軟部組織肉腫で効果がみられたことを報告しています(平成 20 年 1 月 21 日当社プレスリリースで発表)。これより、すい臓がん、軟部組織肉腫および他の適応症検討に向けた開発を継続する戦略を発表しています(平成 20 年 1 月 21 日当社プレスリリースで発表)。

当社グループは、スレッシュホールド社と締結した「共同開発契約」(平成 16 年 12 月)に基づき、また上記のスレッシュホールド社の開発結果等を考慮しつつ、国内第 相臨床試験を進め、固形がんを対象にグルフォスファミドの安全性評価と薬物動態(*4)に関する検討を行ってきました。現在、本臨床試験の結果についてまとめ、評価しており、これらの結果を踏まえ今後の開発方針についてスレッシュホールド社と検討していく予定です。本臨床試験の最終結果および今後の開発方針につきましては、正式に確定次第ご報告いたします。

なお、本臨床試験の終了における当社平成 20 年 12 月期（平成 20 年 1 月 1 日～平成 20 年 12 月 31 日）における当期業績見通しに与える影響は、現時点においては軽微と考えております。

（用語解説）

1 アルキル化剤

化合物中のSH、NH₂、OH など、水素原子を含む基をアルキル基に置換する作用をアルキル化といいます。この置換作用が遺伝子のDNA（デオキシリボ核酸）に働くと、DNAの複製の阻害や突然変異を起こし細胞死に至ります。この作用を利用した薬剤等はアルキル化剤といわれます。

2 イホスファミド

日本ではイホマイドとして塩野義製薬株式会社より発売されています。

3 グルコース

ブドウ糖とよばれる糖の一種であり、人間をはじめ動物や植物の活動のエネルギーになる物質の一つです。

4 薬物動態

薬を飲むと、薬は小腸から吸収され血液中に入るか、あるいは、静脈内投与などにより、直接、血管内に投与されます。薬は血流によって全身の組織に分布し、作用部位に到達して薬効を発現します。

薬は、そのものが作用する場合と、肝臓で代謝され代謝物が作用することがあり、最終的には分解され、腎臓から尿中に排泄されたりなどして、生体内から消失します。これらを学問的に取り扱ったものを薬物動態といいます。

薬物動態は吸収（Absorption）、分布（Distribution）、代謝（Metabolism）、排泄（Excretion）の4つの過程に分けられ、それぞれの頭文字を取ってADME（アドメ）と呼ばれることもあります。

（ご参考）

< 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

株式会社メディビックグループ

当社グループは、個人の体質に合わせて副作用の少なく効果の高い薬を処方できるテーラーメイド創薬の実現を目指す企業です。具体的には、医薬品開発や研究などを行う製薬企業や研究機関などに対し、個別化医療やテーラーメイド創薬を推進するサービスや製品を提供しています。

薬の効き目の個人差を示す体質は、遺伝子によって決められています。個人の遺伝子タイプが分かれば、体質に合ったより効果の高い薬を選択し処方することができます。また、投薬前に効果を確認することで、副作用も最小限に留めることができます。そのために、製薬企業では遺伝子と薬の関係を調べて医薬品開発をするようになってきています。そのために必要となるのが、PGx 試験です。導入企業は年々増加しています。

当社グループは、PGx 試験を総合的・戦略的に支援できる体制を整えています。当社グループが独自に築いた、バイオ最先端の技術・情報網、そして医療機関・製薬企業などとの幅広い人

的ネットワークの活用により、PGx に対するニーズを的確に掴み、顧客の要望に適した満足度の高いサービスを提供しています。

当社グループは、PGx 試験を総合的・戦略的に支援できるユニークな存在として実績を積み重ねることにより、圧倒的に優位なビジネスポジションを築いています。

当社グループに対する詳細な情報は、<http://www.medibic.com> をご覧ください。

以 上

【本件に関するお問い合わせ先】
株式会社メディビックグループ
管理本部 IR / 広報グループ
Tel : 0 3 - 6 7 4 4 - 2 8 8 2
E-mail : ir_info@medibic.com