



平成 20 年 8 月 18 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 相臨床試験結果のお知らせ

～安全性・薬物動態評価を終了し第 相臨床試験へ向け進展

標準的治療法が確立されていない『胆道がん』『すい臓がん』治療に大きな期待～

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 相臨床試験の結果につきお知らせします。

当社グループは、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。)と当社との間で締結した、「共同開発契約」(平成16年12月)に基づき、国内第 相臨床試験を進めて参りました。本臨床試験終了後各データを取りまとめました結果、グルフォスファミドの国内での安全性が確認できました。

国内第 相臨床試験では、標準的又は適切な化学療法施行後に再発した患者、或いは有効な標準的治療法がない進行性・転移性の固形がんを有する日本人患者 13 人を登録し、グルフォスファミドを長時間(6 時間点滴)静脈内投与した場合の安全性を評価し、日本における臨床推奨用量の検討を行ってきました。

その結果、安全性については海外臨床試験にて発現したものと比較して差はみられませんでした。また、グルフォスファミドを長時間(6 時間点滴)静脈内投与した場合の臨床推奨用量は、海外の臨床試験で使用されている用量と同用量と評価されました。その他、日本人の薬物動態(*1)につきましては、海外での第 相臨床試験データとほぼ同じ評価結果であることが確認されました。

抗腫瘍効果(*2)につきましては、「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投与後の画像所見を比較評価しました。その結果、13 人の患者のうち 8 人(62%)で安定(SD)または部分奏効(PR)がみられ、8 人の患者のうち 1 人(胆のうがん)が部分奏功(PR)と評価されました。

部分奏功（PR）と評価されました胆のうがんにつきましては、本試験に参加された医師からも、胆道（胆のうを含む）がんの治療に大きく貢献する可能性があるため、今後の開発に大変期待するとの評価をいただきました。これらの結果から、グルフォスファミドが胆道がん、すい臓がん等に効果が期待される薬剤であることが示唆されました。

胆道がん、すい臓がんともに未だ標準的な治療法が確立しておらず、新しい薬剤を望む声が多くあります。このため、グルフォスファミドの開発にも大きな期待が寄せられています。

今回の結果を受け、引き続きグルフォスファミドの国内開発を進めていくべく、共同開発先であるスレッシュホールド社と、今後の開発方針を検討しております。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・結果における当社平成 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 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。

2 抗腫瘍効果

『固形がん治療効果判定ガイドライン（RECIST）』における腫瘍縮小効果の判定

CR（完全奏効）：全ての標的病変の消失

PR（部分奏効）：ベースライン長径和と比較して標的病変の最長径の和が 30% 以上減少

PD（進行）：治療開始以降に記録された最小の最長径の和と比較して標的病変の最長径の和が 20% 以上増加

SD（安定）：PR とするには腫瘍の縮小が不十分で、かつ PD とするには治療開始以降の最小の最長径の和に比して腫瘍の増大が不十分

（「固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン」より）

（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】
株式会社メディックグループ
管理本部 IR / 広報グループ
Tel : 03 - 6744 - 2882
E-mail : ir_info@medibic.com