

平成 23 年 5 月 9 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 執行役員管理本部長 門井 豊
(Tel: 03-6415-4031)

Glufosfamide、オーファンドラッグ指定〔欧州委員会(EC)〕に関するお知らせ

当社がEleison Pharmaceuticals, Inc. (エリソン社)と共同開発中の抗がん剤Glufosfamide (グルフォスファミド)が、欧州委員会 (EUROPEAN COMMISSION) において正式にオーファンドラッグ (希少疾病用医薬品) に指定されましたことをお知らせいたします。

これまで欧州医薬品庁 (EUROPEAN MEDICINES AGENCY) は、グルフォスファミドの薬剤としての有効性を非常に高く評価しており、欧州委員会に対して、グルフォスファミドをすい臓がん治療のためのオーファンドラッグ候補薬剤として承認することを正式に推薦してまいりました。これを受け欧州委員会は、本年 4 月、グルフォスファミドのオーファンドラッグ指定を正式に承認するに至りました。

これにより、今後エリソン社は、欧州医薬品庁よりEU圏における10年間のグルフォスファミドの独占販売権が与えられると同時に、プロトコルサポートやインセンティブとして開発援助金が受けられるなど優遇措置が講じられることとなります。

グルフォスファミドは、がん細胞に吸収されやすいその特異性と副作用を抑える仕組みをもつ第3世代アルキル化剤として、その開発に大きな期待が寄せられています。既に米国において450人以上の患者に対して行われた治験の結果、複数のがんの種類においてその有効性が認められると評価されています。

エリソン社では平成23年半ばに米国で第Ⅲ相臨床試験を開始する予定です。この試験では化学療法治療の後すい臓がんが再発した患者を対象に、2nd-Line 標準薬としての有効性評価が検証されることとなります。

当社グループは、共同開発パートナーのエリソン社との連携を強め、米国におけるグルフォスファミドの開発経過に加え、今後EU圏での動きを注視しつつ、アジア地域における開発又はライセンス活動を進めてまいります。

なお、本件が当社連結業績に与える影響は軽微であります。

《ご参考》

■Orphan Drug (オーファンドラッグ)

一般的に希少疾病医薬品といわれ、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ない難治疾病に対する開発可能性の高い医薬品を示します。

オーファンドラッグとしての指定を受けた場合、税制上の優遇、開発助成金の援助、特許や使用権の延長などの優遇措置が講じられます。

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、また、副作用も最小限に留めることができます。このため、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。そこで必要となるのが、PGx（ファーマコゲノミクス）です。

当社グループは、PGx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。

また、これまでに蓄えてきたノウハウを個人向け健康管理支援サービスとして展開しております。

当社グループは、個の医療と個の健康管理を総合的・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。

当社グループの詳細情報は、www.medibic.com をご覧ください。

以上