

平成 24 年 6 月 1 日

各 位

会 社 名 メビオファーム株式会社
代表者名 代表取締役社長 藤澤 忠司
(コード番号: 4 5 8 0 TOKYO AIM)
問合せ先 取締役経営戦略室長 森崎 直幸
(TEL 03 - 5 7 7 7 - 2 6 2 6)

すい臓がんでの臨床試験開始のお知らせ

メビオファーム株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:藤澤忠司)は、開発中の抗がん剤 MBP-426 に関し、すい臓がんを対象とする第 1 相臨床試験の国際共同治験を開始する予定ですので、以下の通りお知らせいたします。

1. 国際共同治験

今回の国際共同治験はフランス、ベルギーを中心に行い、また症例の一部を米国でも組みこみます。欧州は、EMA (European Medicines Agency: 欧州医薬品庁) による一括承認のシステムが確立されており、EU 加盟国間での効率的な共同作業が促進されています。中でもフランスは、国策としてがん、臨床試験に力を入れており、また隣接するベルギーは治験への取組みや開始が早く進められる国です。これに世界の医療のグローバル・スタンダードとなる米国を組み入れることにより、医師同士のプラスの牽制効果を狙った、従来にはない、世界規模での臨床試験を進めることができます。

2. 当社の治験

MBP-426 はすい臓がん治療の第 1 選択薬として、2016 年の承認を目指します。試験は、標準的化学療法であるゲムシタピン (GEM) との比較を行う予定です。

この治験には、大きく 2 つの特徴があります。

1) すい臓がんの領域で世界の権威である先生方がアドバイザーとして、また実際の担当医師として参加します。すい臓がんの化学療法は、既存の療法から大きな転換を迎えつつあるところで、最先端の情報や状況を把握する必要があります。治験の確実な遂行とその効果のため、下記の先生方に参加いただくことになりました。

Thierry Conroy 博士

(フランス、すい臓がんの最新の治療法である FOLFIRINOX を開発した責任医師)

Margaret Tempero 博士

(アメリカ、世界最大の臨床癌学会である ASCO のプレジデントを務め、世界的基準となる NCCN ガイドラインのすい臓がん領域作成メンバーのチェアを務めている医師)

Eric Van Cutsem 博士

(ベルギー、欧州がん研究・治療機構 (EORTC (European Organization for Research and Treatment of Cancer)) のボードメンバー)

2) 試験は欧州を主体に行いますが、米国 FDA と連携いたします。まず6月に米国シカゴで行われる世界最大の臨床癌学会 ASCO Annual Meeting で、最新の治療法、治療薬の開発動向およびその結果を確認し、MBP-426 の試験デザイン、対照群を決定します。その後、FDA にこの試験デザインの確認を求め、国際共同治験を確実に進めます

3. 今後の計画

この国際共同治験は、本年9月より開始いたします。開発スケジュールは、以下を予定しています。

2012.09 ~ 2013.06	第 相臨床試験
2013.10 ~ 2015.09	第 相臨床試験

今後、上市に向けて MBP-426 の権利をライセンスアウトし、これに伴うロイヤリティ収入の獲得を目指します。

< 参考 >

国際共同治験は、米・欧・アジア諸国が共同で行う臨床試験であり、一つの臨床データパッケージを構成することにより、米・欧・アジア諸国の各当局に承認申請することができます。国際共同治験は、開発医薬品の上市の時期を早めるだけでなく、世界同時開発、申請、承認が可能となる、単独で実施するよりも各国で必要な被験者数が少なくなるため、治験を短期間で終了できる、有効性、安全性における民族間の差があるかどうかを明瞭に把握でき、一斉にさまざまな人種のデータを集められる、症例数が多くなるので、まれな副作用も発見しやすく、また副作用の頻度や重症度などの正確な数字がわかる、などのメリットがあります。

日本でも、平成 19 年より国際共同治験の推進を掲げ、環境整備と手続の改善を検討し、日中韓の3ヶ国での共同研究、検討を開始しました。

すい臓がんは、すい臓にできる悪性腫瘍で、すい臓が腹部の奥深くに位置することや、初期のがんでは症状があまり見られないため、その発見が難しく、発見された時点ではがんの進行が進んでいることが多々あります。またすい臓がんは、早い時期から転移を起こしやすく、また悪性度や進行の早さから予後は極めて不良であるのが特徴です。

現在、すい臓がんの治療としては、手術療法により、病巣部を摘出、術後の補助療法として化学療法を併用する治療が行われていますが、がん病巣部の摘出はがんの進行度合いにより異なり、進行が進んだがんの場合は、手術による摘出も困難で、化学放射線療法や化学療法による治療が行われています。

すい臓がんの標準的化学療法として、ゲムシタピン (GEM) および GEM とエルロチニブの併用療法が承認されていますが、選択し得る治療薬が極めて限られている現状があり、また GEM 単剤では有効性が十分とは言えず、エルロチニブとの併用療法は臨床試験において統計的に有意な生存期間の延長を示したものの、GEM 単独療法との絶対差は僅かにすぎません。

このような背景の中、近年、より効果に優れ、生存率の高い化学療法が求められていま

す。 オキサリプラチンが組み込まれた多剤併用療法である FOLFIRINOX、FOLFOX、CapeOx、GEMOX 等の臨床試験も行われ、生存期間の延長に寄与していることから、すい臓がんに対する MBP-426 の治療効果が期待されています。

しかしオキサリプラチンを含む治療法は、適応外で医療現場にて使用されていますが、未だ正式承認には至っていません。

オキサリプラチンはその末梢神経毒性が治療継続上の問題となっています。末梢神経毒性の少なく、有用性が見出せている MBP-426 に置き換えることで、より安全でかつ投与期間の延長が期待され、患者さんの QOL に沿った治療が可能になると考えられます。

以上