

平成 21 年 2 月 18 日

各 位

会社名 株式会社 ECI
代表者名 代表取締役社長 CEO 鈴木 幹雄
(コード番号 4567 名証セントレックス)
問合せ先 経営管理部長 CFO 江口 淳
電話番号 03-5452-0662

米国国立加齢研究所 (NIA) との治験 (臨床試験) 契約締結に関するお知らせ

当社は、現在開発中の癌治療薬開発プロジェクトである蛋白製剤ECI301の治験(臨床試験)を米国で開始するために、米国国立衛生研究所*¹(NIH: National Institutes of Health)傘下の研究機関であります米国国立加齢研究所*²(NIA: National Institute on Aging)と治験契約(CTA: Clinical Trial Agreement)を締結しましたのでお知らせいたします。

ECI301は、ヒトの体内に存在するケモカイン蛋白質のひとつであるMacrophage Inflammatory Protein(MIP)-1 α の誘導体で、前臨床試験(動物実験)において放射線治療との併用により顕著な癌縮小効果と延命効果が認められました。従来の化学系制癌剤と比べて副作用が殆どなく、さらに非放射線照射部に対する癌縮小効果(アブスコパル効果*³)を示していることから、今回その先進的な治療効果が米国の権威ある公的な医療機関から高く評価されるに至りました。

この治験契約に基づき、NIAの治験審査委員会*⁴(IRB: Institutional Review Board)において治験内容の審査・承認を受けた後、当社は速やかに米国の食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)に新薬治験開始届(IND: Investigational New Drug)を提出します。FDAよりINDの承認が得られた後、当社からNIAにECI301を無償で提供し、NIAは、NIA自身で作成した治験実施計画書(Study Protocols)に従って、今年の春から第I相臨床試験を開始します。治験にかかる費用は、基本的にNIAが負担します。第I相臨床試験は、放射線治療の適用癌(肺癌、乳癌、前立腺癌や子宮癌など)の患者(被験者)を対象とし、主としてECI301の安全性および体内動態を確認する予定です。

当社は、得られたすべての治験結果をNIAと共有し、続いて実施する第II相臨床試験において制癌剤としての有効性が認められた時は、当社から米国FDAに新薬承認申請(NDA: New Drug Application)を行うことができます。

今回のNIAとの治験契約締結が、直接、当事業年度(平成21年5月期)業績に与える影響はありません。

なおECI301に関する売上として、当事業年度(平成21年5月期)中に、国内外メガファーマとのライセンス契約による契約一時金(約5億円)の受領を見込んでおります。この売上については、平成20年12月24日付で開示しております業績予想に織り込み済ですが、今後、今回の臨床契約締結に伴い新たな進展があれば、追って速やかにお知らせ致します。

「語句説明」

*¹米国国立衛生研究所：1887年に設立された世界最大の医学研究機関である（研究員・職員；約18,000人、2007年度予算；約3兆2,000万円）。その傘下には、NCI（国立癌研究所）、NIAID（国立アレルギー・感染症研究所）やNIAなど27の研究所や研究センターが所属しています。

*²米国国立加齢研究所：癌、アルツハイマー病、骨粗鬆症、動脈硬化症、変形性関節炎などの主として加齢に伴う疾患の研究している米国東部メリーランド州ボルチモア市に1974年に設立された研究所です。

*³アブスコパル効果：癌の放射線治療において、放射線照射した腫瘍から明らかに離れた腫瘍組織が縮小または消失する効果のこと。当該効果は、遠隔転移腫瘍にも有効と思われます。

*⁴治験審査委員会：医療機関の長、治験責任医師および製薬会社等から完全に独立した医学・薬学の専門家ならびに外部一般人や弁護士などの学識経験者によって構成される委員会で、被験者の安全、福祉と人権の保護を目的として、治験実施計画書、症例報告書、被験者への説明文書および同意書などの内容を適切に審査し、治験の倫理性、安全性や科学的妥当性を判断します。

以 上