

平成21年 9月15日

各 位

日本ケミカルリサーチ株式会社  
取締役会長兼社長 芦田 信  
兵庫県芦屋市春日町3番19号  
TEL 0797-32-8591  
(大証2部 コード番号4552)

オサイリス社が実施したMSC臨床第Ⅲ相試験の予備的結果について

当社は、間葉系幹細胞（MSC）を使用したステロイド抵抗性GVHD（移植片対宿主病）治療薬の臨床試験（開発番号：JR-031）を行っておりますが、本治療薬の技術導入元である米国オサイリス（Osiris Therapeutics, Inc.）社より同社が実施していた臨床第Ⅲ相試験の予備的結果が次のとおり発表されましたのでお知らせいたします。

記

オサイリス社は、Prochymal（MSC）第Ⅲ相試験 プロトコル280（ステロイド抵抗性GVHDに対し従来の二次治療に加えてMSCもしくはプラセボを投与）、及びプロトコル265（新規に診断されたGVHDに対し、標準的ステロイド治療に加えてMSCもしくはプラセボを投与）において、ステロイド抵抗性の肝GVHD、消化管GVHDにおいて反応率に明らかな改善が示されたものの、主要評価項目（持続する完全反応）は達成できなかつたと発表した。

- ・ 持続する完全反応では、プラセボ群と統計的有意差なし。  
プロトコル280（35 % vs. 30 % , n=260）、プロトコル265（45 % vs. 46% , n=192）
- ・ プロトコル280ではper-protocol population（プロトコルに完全に合致する被験者）のみを対象にした場合は、統計的に有意ではないが、差がある傾向を認めた（40 % vs. 28 % , p=0.087, n=179）。
- ・ プロトコル280のうち肝GVHDの被験者において、反応率（76 % vs. 47 % , p=0.026, n=61）および持続する完全反応（29 % vs. 5 % , p=0.046）の双方においてMSCによる統計学的に有意な改善が認められた。
- ・ プロトコル280のうち消化管GVHDの被験者においては、MSCによる統計学的に有意な改善が反応率（88 % vs. 64 % , p=0.018, n=71）に認められた。
- ・ 小児では、MSCによる反応率（86 % vs. 57 % , p=0.094, n=28）が改善傾向であった。

オサイリス社の臨床試験結果速報の詳細については、  
オサイリス社のホームページ（<http://www.osiristx.com>）を参照下さい。

なお、当社はMSCのステロイド抵抗性GVHDへの効果は期待できるものと判断しており、現在進行中のJR-031臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を予定通り続けてまいります。

以上

<お問合せ先>

日本ケミカルリサーチ株式会社 広報担当 三浦

TEL 0797-32-8591 FAX 0797-23-5262