

ASCO(アメリカ腫瘍治療学会)年次総会でパン酵母 グルカンの併用と新種抗癌剤併用による 結腸直腸癌治療に関する研究が発表される

全体応答率は約二倍であった

自立生存率の平均値が22週間で38%増となった

フロリダ州オーランド - 平成 21 年 5 月 29 日 - 医療用 グルカン PGG[®] (水溶化パン酵母 グルカン) と分子標的抗がん剤アービタックス[®] (セツキシマブ) および新種抗がん剤カンプトザール[®] (イリノテカン) の複合投与は、American Society of Clinical Oncology (ASCO、アメリカ腫瘍治療学会) が本日年次総会で発表したところによれば、第一期、第二期転移結腸直腸癌患者の全体反応率が、セツキシマブとイリノテカン単体治療に比較して約 2 倍に上がった。

自立生存率の経過平均値は 22 週間で、(グルカンを併用しない) 通常の治療の 16 週間に比較して 38% 上がった。全体応答率は、(グルカンを併用しない) 通常の治療の 16% と比較して 30% となった。疾患コントロール率 (完全反応 + 部分反応 + 安定病態) は (グルカンを併用しない) 通常治療の 61% に対して グルカンを投与した群では 100% であった。

(グルカンを製造している) 米国 B 社の会長であり医薬品グループの長でもあるダニエル・K・コナーズ氏は「 グルカンは癌患者に優れた効用がある。我々はこの (グルカン) 医薬品開発を進めて出来る限り早期に市場に出すことを努力する」と述べている。

バイオセラのインプライム PGG[®] (バイオセラが研究を進めている グルカン医薬品の名称) は、特異的な自然免疫を通じてモノクローナル抗体 (抗がん剤) との相乗作用を発揮する免疫治療を標榜する医薬品である。インプライム PGG[®] は (FDA の) 医薬品治験フェーズ II で結腸直腸癌と肺癌を含む広範囲ながん治療薬として開発中である。

「インプライム PGG[®] (グルカン) は、現在市場に出ている抗がん剤とは違って通常では癌と戦わない自然免疫を巻き込む独自の作用機序を持っている」とコナーズ氏は言う。

実験の設計：

シーケンシャル、デュアルアーム、オープンラベル、投与量増加でのフェーズ Ia とフェーズ II の治験は、第二期と第三期結腸直腸癌患者に対するインプライム PGG[®] + イリノテカンとセツキシマブ (Arm#1, 第一実験群) 又はインプライム PGG[®] とセツキシマブ (Arm#2、第二実験群) の併用治療での安全性と効果を評価するものである。Arm#1 の実験結果は ASCO で発表されたデータによる。

Arm#1 は 10 人の患者に体重 1kg あたり 2 ミリグラム、4 ミリグラムまたは 6 ミリグラムのインプライム PGG[®] とイリノテカンとセツキシマブの標準投与と併用したものである。インプライム PGG[®] (グルカ

ン)は安全で十分許容できる。

全ての腫瘍反応と腫瘍反応持続性は、RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors、腫瘍塊反応評価基準)バージョン 1.0 に準拠する。第二期、第三期結腸直腸癌患者でのイリノテカンとセツキシマブ併用治療指標は、同様な患者群で行われた EPIC Study (Sobrero 他、2008 年 JCO) に基く。

*JCO=Journal of Clinical Oncology 誌

治験結果表

調査項目		抗がん剤単体治療	抗癌剤 + アービタックス	抗癌剤 + アービタックス* + グルカン**
応答率	Response Rate	4%	16%	30%
安定病態率	Stable Disease Rate	42%	45%	70%
疾患コントロール率	Disease Control Rate	46%	61%	100%
自立生存の経過	Progression-Free Survival	10 週間	16 週間	22 週間
治験患者数	Number of patients in trial	650	648	10

*EPIC Study (Sobrero 他)、JCO 誌 2008 年より

**パン酵母 グルカン製造者であるバイオセラ社発表データ

バイオセラの結腸直腸癌 Arm#2 は現在進行中である。患者数 22 人全員を記録するこの段階では、アービタックスと グルカン (インプライム PGG®) 併用で化学治療 (抗がん剤) なしに安全で有効な結果が得られるかどうかを検証するものである。

「Arm#2 での初期結果は非常に有望なものである」とコナーズ氏は言う。「化学治療の有害な副作用をなくして (治療) 効果を改善することは癌患者にとって非常に有益なことで、治療費用を低減し得るだろう」

以下企業アピール省略