

平成 24 年 2 月 27 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：4580 TOKYO AIM)
問合せ先 取締役経営戦略室長 森崎 直幸
(TEL 03-5777-2626)

アルマン博士とコンサルティング契約締結のお知らせ

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、当社が実施する MBP-426 の臨床試験に関し、がん研究の世界的権威で医学界の重鎮でもあるジャン・ピエール・アルマン博士（Jean-Pierre Armand, M.D., MS.c/以下「アルマン博士」）と、コンサルティング契約を締結いたしましたので、下記の通りお知らせいたします。

1. 契約締結の背景

アルマン博士は、トゥールーズ（フランス）にある、Institut Claudius Regaud の最高責任者を努め、内科的腫瘍学専門の医師であり、新規な各種抗がん剤のコンサルタントを行っていません。アルマン博士は現在、フランス保健製品衛生安全庁（AFSSAPS：Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé）の専門職員です。アルマン博士は、タキソテール



（Taxotere）、ナベルビン（Navelbine）、イリノテカン（Irinotecan）、オキサリプラチンのステント（Oxaliplatin stent）、mTOR 阻害剤であるエベロリムス（Evelolimus）等の成功を収めた医薬品の初期開発および登録に関わってきました。

一方当社は、白金系抗がん剤でブロックバスター医薬品であるオキサリプラチンの更なる有用性を高めるため、自社技術を用いてこれを内封したりポソーム製剤（MBP-426）を開発中であり、4月よりベルギーおよびフランスで、新しい治験（臨床第Ⅱ相試験）を開始いたします。創薬企業にとり、医薬品を上市するにあたっての開発方針や戦略は非常に重要です。海外でのグローバルな治験を確実に成功させるためには、以下のような項目について相談ができ、意見やアドバイスをいただけるアドバイザーとしてアルマン博士は不可欠な存在となります。

- 規制当局対応への戦略
- 地域ごとに異なる最新の薬事規制状況の把握
- MBP-426 の開発における対象疾患の選定
- MBP-426 の開発における試験デザインの策定

- 治験担当医師とのコミュニケーションを図るための媒介、支援

2. 契約の内容

今般のコンサルティング契約は、以下の内容に関するもので、当社が行う治験に対する強力なバックアップが期待されます。

- 1) 当局の承認を得るための臨床試験計画の相談
- 2) 臨床試験プログラムを支援するコンサルティング
- 3) 治験担当医とのミーティングやその他関連するミーティングへの出席
- 4) 定例の月例電話会議への出席
- 5) 治験担当医とのやりとり
- 6) 臨床試験のための患者の募集および係る臨床試験実施への協力
- 7) 製薬企業とのミーティングへの出席

以上