

本年9月、米国連邦保健福祉省・食品医薬品局(FDA)より、「企業向けガイダンスーがん治療用ワクチンのための臨床学的考察」(ドラフト版ガイダンス)が発表になりました。今まで承認された医薬品がない「がん治療用ワクチン」について、はじめて公式に、承認申請を視野に入れた臨床試験を実施するにあたって留意すべき基本的な考え方が発表されました。これにより、「がん治療用ワクチン」の臨床開発が今後加速度的に進行すると考えられます。

このガイダンスの主要なポイントは、以下のとおりです。

1. 従来の抗がん剤と全く違う考え方で臨床開発(臨床試験デザインを含む)する必要がある。
2. 「がん治療用ワクチン」は臨床の効果発現に時間がかかる場合が多い(臨床効果の遅延反応)。
3. 用量設定などは従来の手法では決定できず、安全性や用量決定などはヒトへの使用経験(データ)が重要である。
4. 臨床効果を評価する統計学的解析は、「がん治療用ワクチン」の特性(臨床効果の遅延反応)を考慮すると、従来の手法は適応にならない。

現在、当社が進めております「切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対する OTS102 と塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(PEGASUS-PC Study)」をはじめとした臨床開発中の「がん治療用ワクチン」は、まさにこのガイダンスの考え方を採用したものとなっております。

当社は、今後とも当社の企業使命である「より副作用の少ない癌治療薬・治療法を一日も早く癌に苦しむ患者さんに届けること、癌との闘いに勝つこと」の実現を目指し、精力的に「がん治療用ワクチン」の臨床開発に取り組んでまいります。