

平成 24 年 8 月 13 日

各 位

神奈川県川崎市高津区坂戸 3-2-1
オンコセラピー・サイエンス株式会社
代表取締役社長 角田 卓也
(コード番号 4564 東証マザーズ)
(問合せ先) 取締役管理本部長 山本 和男
電話番号 044-820-8251

膵臓がんに対するがんペプチドカクテルワクチン療法剤第Ⅲ相臨床試験
(COMPETE-PC Study: コンピートピーシースタディー)
の進捗に関するお知らせ

当社にて実施中のがんペプチドカクテルワクチン療法剤 OCV-C01 を用いた膵臓がんに対する第Ⅲ相臨床試験（臨床試験名；OCV-C01 による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験：COMPETE-PC Study(COMBined PEptide ThErapy for Pancreatic Cancer)）における進捗の報告です。

プロトコールの規定どおり、第 1 回中間解析を実施いたしました。第三者機関である効果安全性評価委員会にて検討いただきました結果、がんペプチドカクテルワクチン療法剤 OCV-C01 の膵臓がんに対する安全性が確認され、平成 24 年 8 月 10 日夜間に本臨床試験の継続が可能であるとの勧告をいただきました。当社はこの勧告を受け、当初の予定通り臨床試験の実施施設を 10 施設からまず 21 施設に拡大します。現在、症例の登録は、当初の計画どおり順調に進んでおり、今後とも安全性に十分留意しつつ、本臨床試験を実施いたします。

がんペプチドカクテルワクチン療法剤 OCV-C01 は、ゲノム包括的解析などにより見出された、正常組織にはほとんど発現せず、膵臓がんを高頻度に高発現する腫瘍抗原と腫瘍新生血管内皮細胞を標的とするもので、膵臓がん細胞や腫瘍新生血管を障害することにより膵臓がんの増殖・進展を抑制することが期待される複数のペプチドワクチンを含むカクテル製剤です。本臨床試験は、標準療法が効かないと診断された膵臓がんの患者さんを対象とする二重盲検比較試験（検証試験）として実施いたします。承認申請を目指した第Ⅲ相臨床試験で、がんペプチドカクテルワクチン療法剤 OCV-C01 により膵臓がん患者さんの生存期間を延長できるかどうかを検証いたします。

以 上