

平成 24 年 12 月 10 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

当社にて実施中の膵臓がんに対する第Ⅲ相臨床試験（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。

この度プロトコルの規定どおり、第三者機関である効果安全性評価委員会におきまして第2回中間解析（目的：ワクチンによる細胞傷害性 T 細胞の誘導能の確認）が実施され、あらかじめプロトコルに定められた全ての基準を満たしたため、試験の継続および全施設のオープンを勧告するとのご見解をいただきましたのでお知らせいたします。

がんペプチドワクチンを体内に投与しますと細胞傷害性 T 細胞（CTL）が誘導され、抗腫瘍効果を示すことが期待されております。平成 24 年 12 月 7 日に実施された第 2 回中間解析で、本ペプチドカクテルワクチンを膵臓がんの患者さんに投与した後の CTL 誘導能について独立した第三者機関である効果安全性評価委員会にて確認いただきました。その結果、あらかじめプロトコルで定めておりました確認基準を全て満たしたため、試験の継続と全施設のオープンを勧告するとのご見解をいただきました。当社はこの勧告を受け、当初の予定どおり臨床試験の実施施設を全国 43 施設 47 診療科に拡大いたします。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。

本がんペプチドカクテルワクチン療法剤は、ゲノム包括的解析により見出された、正常組織にはほとんど発現せず、膵臓がんを高頻度・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、膵臓がん細胞自身かつ腫瘍新生血管を障害することにより双方向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多施設共同二重盲検比較試験（検証試験）であり、承認申請を目指した第Ⅲ相臨床試験です。

以 上