

平成 25 年 7 月 29 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 C01 を用いた膵臓がんに対する第Ⅲ相臨床試験 (COMPETE-PC Study(COMBined PEptide ThErapy for Pancreatic Cancer)) に関する進捗の報告をいたします。

本臨床試験は、当社が独自で施行し、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。2012 年 5 月 25 日より患者さんのエントリーを開始し、日本全国 43 施設、47 診療科にて実施しております。

今回、本臨床試験が順調に推移し、本日現在 200 例を超える患者さんの登録が完了しておりますことを確認いたしましたのでお知らせいたします。今後も安全性に十分留意しつつ、本年中に目標症例数である 300 例のエントリー達成を目指してまいります。

また、あらかじめ定められたプロトコールの規定により第三者機関である効果安全性評価委員会にて、第 3 回中間解析 (目的: 本治療薬の有効性の評価) を実施する予定です。なお、最終の解析は最後の患者さんの登録から 365 日後の実施を予定しており、試験計画時に予め定められた基準を満たせば、C01 を新薬として承認申請する予定です。

なお、本件による平成 26 年 3 月期の業績に与える影響はありません。

がんペプチドカクテルワクチン療法剤 C01 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、膵臓がんを高頻度の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傷害することで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。

以 上