

平成 25 年 10 月 1 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

胆道癌に対する第Ⅱ相臨床試験の欧州癌治療学会議 (ESMO) 2013 での発表のお知らせ

平成 25 年 9 月 30 日に欧州癌治療学会議 (ESMO) 2013 にて胆道癌に対する第Ⅱ相臨床試験の結果を発表いたしましたので、その概要をお知らせいたします。

本試験は、全国 14 施設で、2009 年 7 月から 2012 年 10 月まで実施しました。切除不能進行胆道癌及び再発胆道癌の患者を対象として、新生血管阻害剤 OTS102 (elpamotide、エルパモチド) と抗がん剤を併用した臨床試験です。エルパモチドは、当社が開発を進めている腫瘍新生血管内皮細胞を標的とするがんワクチン療法剤です。

【概要】

進行胆道癌に対する化学療法は、ジェムザールが一般的に使用されているが、さらに臨床効果をあげるため、胆道がんの増殖に重要な働きをするとされている腫瘍新生血管に着目し、それに関わる因子の一つである **Vascular Endothelial Growth Factor Receptor 2(VEGFR2)** 由来のエピトープペプチド (エルパモチド) を用いた第Ⅱ相臨床試験を行いました。

本試験は、切除不能進行胆道癌又は再発胆道癌と診断された 54 名の患者さまを対象に、エルパモチドとジェムザール併用の安全性及び有効性を確認する目的で実施されました。

主要評価項目である全生存期間は 10.05 ヶ月であり、本試験の比較対象としたヒストリカルデータ (ジェムザール単独の第Ⅱ相臨床試験*) の全生存期間 7.6 ヶ月と比較し、生存期間の延長が示唆されました。さらに、1 年生存率でも 44.4% (併用群) と 25.0% (単独群) と改善が示唆されました。

当該試験にて、有効性を示唆する結果が得られたため、今後の開発を進めるための検討を現在行っています。

* Okusaka T, Ishii H, et al. Phase II study of single-agent gemcitabine in patients with advanced biliary tract cancer. 2006;57(5):647-653.

【概要】 原文

Abstract No.2608

Background: Gemcitabine (GEM) is considered one of the standard therapies for advanced biliary tract cancer; however, due to still poor prognosis further improvement was needed. Vascular Endothelial Growth Factor Receptor-2 (VEGFR-2/Flk-1/KDR) is an essential target for tumor angiogenesis, which expression is also correlates to the progression of the biliary tract cancer. VEGFR2 peptide (OTS102, Elpamotide) specifically targets the cells expressing VEGFR-2/ KDR. Based on promising Phase I trial results on solid tumors, we conducted an open-label Phase II study to evaluate the efficacy and safety of the combination with OTS102 and gemcitabine.

Methods: This is a multi-center, single-arm, open-label, phase II study with the main eligibility criteria as unresectable and recurrent biliary tract cancer, with the status of human leukocyte antigen A*24:02, PS: 0-1, radiotherapy or chemotherapy naïve. Patients received combination OTS102+GEM therapy by subcutaneous OTS102 injection on day,1,8,15 and 22 of each 28-day treatment cycles and GEM at a fixed dose of 1000 mg/m² on day,1,8 and 15. Therapy was repeated for 18 months or termination criteria had been met. The primary endpoint was overall survival. Assuming 1-year survival as 15-30%, the increase of 1-year survival by OTS102 by 15%, one-sided significance level of 10%, and power of 80%, the sample size necessary was estimated as 50 patients. Kaplan-Meier method was used to draw survival curve, and 1-year survival and 95% CI of both sides were estimated. Historical data (GEM Historical) selected for the analysis of this report was a phase II single-agent GEM study (Okusaka et al. Cancer Chemother Pharmacol. 2006)

Results: From July 2009 to June 2011, 55 pts were registered from 14 facilities all over the Japan, and 54 were treated. For full analysis set of 54 pts, mean pt age was 62.9 years. Types of cancer pts had were: extrahepatic bile duct cancer, 13 pts; intrahepatic bile duct cancer, 20 pts; gallbladder cancer, 18 pts; and ampulla of Vater cancer, 3 pts. Median survival time was 10.05 months (95%CI: 7.95-13.96) in OTS102+GEM group, whereas it was 7.6 months in GEM alone group (log-rank test, p=0.043).(1-year survival rate, 44.4% vs 25.0%,respectively)

Conclusion: OTS102 added to GEM suggested to prolong OS compared to GEM alone. Further analysis with multiple historical data with adjustment to match the study population of this trial has been currently ongoing.

以上