

平成 29 年 1 月 18 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 森 正治
(コード番号 4564 東証マザーズ)
(問い合わせ先) 取締役管理本部長 山本和男
電話番号 044-820-8251

OTS103/104 (OCV-C02) を用いた大腸がんに対する第 I 相臨床試験の
米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム(ASCO-GI)2017 でのポスター発表のお知らせ

当社は大塚製薬株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:樋口 達夫、以下 大塚製薬)に、大腸がんをはじめとする各種がんで同定された 2 種のがん関連遺伝子に由来するがんペプチドワクチン OTS103/104 (OCV-C02) の開発・製造・販売権を供与しております。大塚製薬により、このワクチンを利用した大腸がんに対する第 I 相臨床試験(以下 本試験)が実施されておりましたが、今回、米国臨床腫瘍学会消化器癌シンポジウム (ASCO-GI) 2017 において、本試験の結果がポスター発表(以下 本ポスター発表)されることとなり、概要が公表されましたので、以下の通りお知らせいたします。

なお、大塚製薬より、本ポスター発表の概要公表をもって本試験が終了した旨の通知がありましたことをあわせてお知らせいたします。本件による平成 29 年 3 月期当社業績への影響はありません。

【概要】(日本語訳、要旨)

標準化学療法不応の転移性大腸がん患者に対するペプチドワクチン製剤 OCV-C02 を用いた第 I 相臨床試験

OCV-C02 は約 80%の大腸がんで発現が上昇している 2 種の遺伝子を標的とするペプチドワクチン製剤です。本試験は、OCV-C02 の安全性、有効性及び免疫反応を確認する目的で実施されました。

HLA-A*24:02 を有する標準療法不応の切除不能転移性大腸がん患者 24 名を対象に、0.3, 1.0, 3 または 6mg の OCV-C02 を投与した結果、グレード 3 以上の重度な有害事象は認められませんでした。また、ペプチド特異的細胞傷害性 T 細胞反応および遅延型過敏反応が検出されました。

以上より、OCV-C02 は標準療法不応の転移性大腸がん患者に対し、安全性・忍容性が高く、免疫反応を示すことが確認されました。

【概要】原文

Phase 1 trial of OCV-C02, a peptide vaccine for metastatic colorectal cancer patients refractory to all standard chemotherapies.

Background: OCV-C02 is a peptide vaccine consisting of 2 peptide epitopes derived from ring finger protein 43 and translocase of outer mitochondrial membrane 34. In colorectal cancer (CRC), they are upregulated in approximately 80% of tumor tissues. This study was conducted to assess safety, preliminary efficacy and immunological responses to OCV-C02.

Methods: Key eligibility criteria for this open label, sequential cohort, dose escalation study were patients (pts) with unresectable metastatic CRC (mCRC) refractory to all standard chemotherapies and HLA-A*24:02. Pts in cohorts 1 to 4 received OCV-C02 0.3, 1, 3 and 6 mg/body respectively, subcutaneously, on days 1, 8, 15 and 22 of the 28-day treatment cycle. Cycle was repeated in pts without progressive disease, until occurrence of unacceptable toxicity or disease progression. Primary endpoint was dose limiting toxicity (DLT) that was defined as treatment-related \geq grade 3 or 4 hematological or \geq grade 3 non-hematological adverse events (AEs) observed from days 1 to 29 of Cycle 1. Secondary endpoints were treatment emergent AEs (TEAEs), efficacy and immunological responses. Efficacy was evaluated by overall response rate, disease control rate (DCR), time to treatment failure (TTF) and overall survival (OS). Immunological responses were evaluated by cytotoxic T lymphocytes (CTL) and delayed-type hypersensitivity (DTH).

Results: A total of 24 pts were treated. No DLT occurred in cycle 1 and no major safety issues throughout the trial. All pts had \geq 1 TEAE. Frequently reported TEAEs included injection site reaction (25%), vomiting (25%), decreased appetite (20.8%) and pyrexia (16.7%). More than 50% of TEAEs were of grade 1 or 2 in severity. None achieved complete or partial response. Six pts had stable disease and DCR were 16.7%, 50% and 33.3% for cohorts 2, 3 and 4, respectively. TTF was 1.8, 0.9, 2.3 and 1.6 months and OS was 7.9, 11.6, 8.4 and 7.4 months for cohorts 1, 2, 3 and 4, respectively. CTL and DTH responses following vaccination were observed across the 4 cohorts.

Conclusions: OCV-C02 at 0.3 to 6 mg/body exhibited a safe and well tolerated profile, and showed immunological responses in mCRC pts refractory to all standard chemotherapies.

参照 (URL: <http://meetinglibrary.asco.org/content/174849-195>)

以上