

平成 25 年 12 月 20 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です。

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。

この度プロトコールの規定どおり、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 3 回中間解析 (目的: 本治療薬の有効性の評価) が実施されました。その結果、本試験の主要評価項目である全生存期間の有意な延長を達成する可能性が低いことが示されたため、試験の早期中止を勧告されましたのでお知らせいたします。

当社はこの勧告を受け、本臨床試験を速やかに中止することを決定いたしました。

C01 については、医師主導治験で膵臓がんの手術後の再発予防を目的とした臨床試験と、再発初期治療への上乗せ効果を目的とした臨床試験を実施中であることに加え、今後、胆道がんなど他がん種における臨床試験を計画中です。C01 の一成分であるエルパモチドを用いた第Ⅱ相臨床試験の結果では、胆道がんに対する有効性が示唆されております。また、C01 は腫瘍新生血管内皮細胞に加え腫瘍抗原を標的とすることで相乗効果が期待され、胆道がんに対する臨床的有効性が期待できることから、計画中の新規臨床試験を早急に開始する予定です。

なお、その他の実施中・準備中のパイプラインにつきましては影響ありません。本件による平成 26 年 3 月期の業績に与える影響は判明次第お知らせいたします。

以 上