

2024年7月30日

各位

オンコセラピー・サイエンス株式会社
代表取締役社長 嶋田 順一
(コード番号 4564 東証グロース)
(問い合わせ先) 管理本部統括取締役 朴 在賢
電話番号 044 - 201 - 6429

食道がん患者を対象とした S-588410 第III相臨床試験結果論文公表のお知らせ

当社が塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木功）にライセンスアウトしているがん特異的ペプチドワクチン S-588410 の食道がん患者を対象とした第III相臨床試験結果をまとめた論文が公表されましたのでお知らせいたします。

S-588410 は、食道がんにおいて発現の亢進が認められるがん精巢抗原（DEPDC1, MPHOSPH1, URLC10, CDCA1 および KOC1）に由来する 5 種類の HLA-A*24:02 拘束性ペプチドからなるがん特異的ペプチドワクチンです。食道がん患者を対象とした本試験は 2021 年 7 月に完了しており、この度、試験結果をまとめた論文が *Esophagus* 誌に掲載されました。

【論文概要】

がんペプチドワクチン（CPV）である S-588410 は、尿路上皮がん患者を対象とした第II相臨床試験では良好な忍容性と抗腫瘍効果を示しました。これにより、完全切除された食道扁平上皮がん（ESCC）患者に S-588410 を投与したときの有効性、免疫反応及び安全性の評価を目的として、第III相試験が実施されました。

計 276 人の ESCC 患者を対象に S-588410 又はプラセボ（ペプチドワクチンなし）のいずれかを無作為に皮下投与し（各群 138 名）、主要評価項目を無再発生存期間（がんが再発せずに生存している期間、RFS）とし、副次評価項目を全生存期間（試験開始から最終生存確認日までの期間、OS）、細胞傷害性 T リンパ球（CTL）誘導及び安全性として、統計学的手法で評価しました。

その結果、RFS 中央値、OS 中央値ともに S-588410 群とプラセボ群の間に有意差は認められませんでした。S-588410 群の 98.5% で 12 週間以内に CTL 誘導が確認され、最も多く発現した有害事象は注射部位の変化（97.9%）でした。S-588410 群での探索的な部分集団解析では、上部胸部 ESCC 患者、注射部位での皮膚反応 Grade 3 を示した患者、又は CTL が強く誘導された患者で生存期間の延長が観察されました。

以上のように、S-588410 は免疫反応を誘導し安全性は許容範囲であったものの、RFS 延長について統計学的な有意差は認められませんでした。その一方で、生存期間延長を認める部分集団があり、今後の CPV の開発においては CTL の高い誘導率及び誘導強度が生存期間

の延長に重要であると考えられます。

論文は、Esophagus 誌にオンラインで公表されております。

<https://link.springer.com/article/10.1007/s10388-024-01072-w>

(上記リンクでアクセスできない場合は直接 URL を入力してください)

以上