

平成 25 年 11 月 19 日
アンジェス MG 株式会社

当社提携先である Vical 社が Allovectin 第Ⅲ相臨床試験結果を学会発表

当社提携先である米 Vical 社は 11 月 18 日（米東部時間）に米フィラデルフィアで開かれたメラノーマ（悪性黒色腫）に関する専門学会で、転移性メラノーマ治療薬 Allovectin の第Ⅲ相臨床試験の結果を発表しました。同社は今年 8 月 12 日に第Ⅲ相臨床試験の結果、主要評価項目である奏効率と副次評価項目である全生存期間のいずれにおいても統計学的に有意な改善効果が得られなかったと発表しましたが、今回の学会でその詳細データを初めて公表しました。

発表によりますと、主要評価項目である奏効率（最初の投与から 6 カ月以降に、腫瘍が完全に消失あるいは腫瘍面積が 30%以上小さくなり、かつ新たな腫瘍が出現しなかった患者の比率）は、Allovectin 群が 4.6%（260 人中 12 人）であったのに対し、既存の抗がん剤を投与した対照群では 12.3%（130 人中 16 人）と、Allovectin 群の方が低い結果となりました。

また全生存期間の中央値は、Allovectin 群が 18.6 カ月、対照群が 24.1 カ月となり、両群の間で統計学的に有意な差は認められませんでした。Vical 社は有意な効果が得られなかった理由として、近年、メラノーマに対して複数の新薬が承認されており、臨床試験における Allovectin あるいは既存の抗がん剤の投与後にこれら新薬が追加投与されたことが結果に影響を与えた可能性をあげています。

ただし、Allovectin あるいは既存の抗がん剤が効いた患者（上記の奏効患者）に限定してみると、奏効期間の長さおよび全生存期間ともに Allovectin 群の方が優れていました。例えば、Allovectin が効いた患者では、治験開始から 6 年半、最終症例から 3 年半たった時点で 83%（12 人中 10 人。うち 6 人が 4 年半以上で最長は 6 年）が生存していた一方、既存の抗がん剤の群の生存率は約 30%（4 年半以上は 1 人）にとどまりました。このことは、Allovectin は、効く患者の比率は低いものの、そうした患者に対しては非常に高い効果を発揮する可能性があることを示唆しています。

同社の学会発表資料は下記リンクからアクセスすることができます。

<http://www.vical.com/investors/events-presentations/Event-Details/2013/Allovectin-Phase-3-Results---Society-for-Melanoma-Research-Meeting/default.aspx>

当社は現在、今回得られた第Ⅲ相臨床試験結果に関する詳細な分析を進めており、今後、頭頸部がんなどメラノーマ以外のがんへの適用を含め、Allovectin に関するデータを可能な限り有効に活用する方策を検討して参ります。

お問い合わせ先

アンジェス MG株式会社 経営企画部 広報グループ

TEL: 03-5730-2641