

各 位

会 社 名 テ ラ 株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 遊 佐 精 一
(コード番号： 2191)
問 合 せ 先 経 営 企 画 室 長 執 行 役 員 柄 澤 麻 紀 子
(電話：03-5937-2111)

膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン（TLP0-001）の医師主導治験 多施設共同研究に展開し有効性検証へ（経過情報）

当社連結子会社であるテラファーマ株式会社（所在地：東京都新宿区、代表：前川隆司、以下「テラファーマ」）は、平成 28 年 12 月 7 日に公立大学法人和歌山県立医科大学（以下「和歌山県立医科大学」）と医師主導治験（以下「本治験」）の実施に係る契約を締結しており、この契約に基づいて、和歌山県立医科大学では膵臓がんに対する日本で初めての樹状細胞ワクチン（TLP0-001）の医師主導治験が進行中です。この度、中間解析にて TLP0-001 の安全性が確認され、本治験が、単一医療機関で安全性を確認する段階から複数の医療機関で有効性を検証する段階に移行することになりましたので、お知らせいたします。

本治験は、標準療法不応の進行膵臓がんに対する樹状細胞ワクチンの安全性と有効性を検証する二重盲検ランダム化比較試験として、平成 29 年 3 月に開始されました。先ごろ中間解析が実施され、安全性データの評価を行った効果安全性評価委員会*から治験継続について承認されました。これを受けて、本治験は安全性を確認する段階から有効性を検証する段階へと移行します。本治験を実施する和歌山県立医科大学外科学第 2 講座の山上裕機教授は、本治験を多くの医療機関と共同で実施するための体制を構築し、本治験を単施設での研究から多施設共同研究に展開するための変更届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出しました。なお、本治験の実施医療機関は 11 医療機関に増え、今後も随時追加される予定です。

本治験で用いられている樹状細胞ワクチン TLP0-001 は、当社の技術をベースとしており、テラファーマが製造、提供しています。当社は樹状細胞ワクチン療法において世界有数の症例実績（約 12,000 症例）を有し、中でも膵臓がんへの投与例は約 2,500 症例と最多で、良好な治療成績をおさめております。がん免疫療法の司令塔となる樹状細胞には T 細胞を活性化させる働きがあります。樹状細胞ワクチン療法は、樹状細胞によって活性化された T 細胞ががん細胞を攻撃するという従来にはないメカニズムのがん免疫療法であり、がん治療の新たな切り札となることが期待されています。当社およびテラファーマは、引き続き本治験に協力し、樹状細胞ワクチンの再生医療等製品としての薬事承認を目指して活動を続けてまいります。

本件が、当社の平成 30 年 12 月期連結業績に与える影響はございません。

※効果安全性評価委員会とは

治験の進行、安全性データおよび重要な有効性エンドポイントを評価し、治験の継続、変更、中止等を提言することを目的として、治験を実施する者が設置した独立した委員会。

以 上