



2021年7月16日

各 位

会 社 名 塩 野 義 製 薬 株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 手 代 木 功
(コード番号 4507 東証第一部)
問 合 せ 先 広 報 部 長 京 川 吉 正
TEL (06) 6209-7885

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3相臨床試験結果について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「当社」）は、オンコセラピー・サイエンス株式会社（本社：神奈川県川崎市、代表取締役社長：朴 在賢、以下「OTS 社」）から導入した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3相臨床試験（以下、「本試験」）において、主要評価項目である無再発生存期間（RFS）の延長を達成できなかったことをお知らせいたします。

本試験は、食道がん患者を対象に S-588410 の術後補助療法としての有効性を検証することを目的とした第3相プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験です。がんが再発するまでの期間である RFS を主要評価項目として評価した結果、S-588410 群とプラセボ群との間で RFS の有意な差は認められませんでした。副次評価項目のひとつである細胞傷害性 T リンパ球（CTL）誘導に関しては S-588410 投与により高い誘導率が確認されました。また、主な副作用は注射部位の皮膚反応であり、重篤な皮膚反応は認められませんでした。

本試験結果ならびに種々の追加解析の結果を踏まえ、当社は S-588410 の今後の開発方針について、OTS 社と協議の上で決定いたします。

なお、本件が 2022 年 3 月期の連結業績予想に与える影響は軽微です。

以 上