平成 30 年 5 月 17 日

各　位

会 社 名　ブライトパス・バイオ株式会社
代表者名　代表取締役社長　永井　健一
(コード番号：4594 東証マザーズ)
問合せ先　取締役管理部長　酒井　輝彦
(TEL.03-5840-7697)

前立腺がん患者を対象とするがんペプチドワクチン ITK-1 国内第Ⅲ相臨床試験結果に関するお知らせ

この度、当社から富士フイルム株式会社へ導出したがんペプチドワクチン ITK-1 に関し、富士フイルム株式会社より委託され当社にて実施中の、前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験（以下、二重盲検試験）について開鍵（キーオープン）※を行いました結果、主要評価項目を達成できなかったことをお知らせいたします。

今回行われた試験は、HLA-A24 型陽性の去勢抵抗性ドセタキセル治療抵抗性前立腺がんの患者に対して、プラセボ（偽薬）を比較対照群として ITK-1 の有効性と安全性を評価することを目的として実施されました。その結果、主要評価項目である全生存期間（Overall Survival ;OS）に関して、プラセボ群と比較して統計学的に有意な改善効果が認められませんでした。また、全般的な本剤の副作用に関しては、安全で十分な忍容性を示しました。

今後の方針につきましては、臨床試験データの詳細な分析をもとに、導出先の富士フイルム株式会社が検討してまいります。

平成 31 年 3 月期への影響は現在精査中であり、平成 30 年 5 月 11 日発表の業績予想に修正が必要と判断した場合には速やかにお知らせいたします。

以上

【用語解説】

※ 開鍵（キーオープン）…投与している薬が治験薬か偽薬かを、投与する医師・患者双方に不明な状態で二重盲検試験を行う場合、データの固定後に薬剤の割付内容を明らかにすることを指します。全ての治験データが集まり、データが固定された後、治験薬投与か偽薬投与かの割付情報を開示することにより、比較試験の結果が明らかになります。