

平成 30 年 7 月 6 日

<各位>

ナノキャリア株式会社
代表取締役社長 中 富 一 郎
(4 5 7 1 東 証 マ ザ ー ズ)
問合せ先 CFO兼社長室長 松山哲人
電話番号 03-3241-0553

VB-111 の再発悪性神経膠芽腫 (rGBM) を対象とした第Ⅲ相臨床試験について、 解析結果を今年後半には報告予定

VBL 社 (イスラエル) のホームページが更新され、VB-111 の臨床開発についての見解が示されておりますのでご案内いたします。

HP 更新情報

本資料は、VBL 社 (イスラエル) が最近更新したホームページの一部を和訳・要約し、参考資料としてご案内するものです。原文が英文のため、表現や内容は英文が正確で優先されることをご承知おきください。原文は <http://www.vblrx.com/cancer-programs/cancer-pipeline/> をご覧ください。

「VBL 社は、VB-111 を他のがん種、異なった患者集団や異なるレジメン^{※1}で開発を行う場合において、rGBM における VB-111 とベバシズマブ (アバシチン) との併用を検討した第Ⅲ相臨床試験の結果の影響を必ずしも受けるとは考えていません。VBL 社は引き続き、試験結果の解析を行っており、今年後半にはそれらを報告する予定です。

また、卵巣がんを対象とした第Ⅲ相臨床試験については、今のところ 2019 年第 4 四半期に中間解析を計画しており、それに伴うプロトコルの修正を行っています。」

ナノキャリアでは、VBL 社より報告される rGBM に関する詳細データ解析の結果を基に、VB-111 の国内開発を検討することにしております。また、卵巣がんについては、上記中間解析を基に、国内開発を検討することにします。現時点においては、国内での遺伝子治療取扱いに関するカルタヘナ法^{※2}対応などの手続きを引き続き進めております。

※ 1 レジメン：がん治療で、投与する薬剤の種類や量、期間、手順などを時系列で示した計画書

※ 2 カルタヘナ法：遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律

以上

参考情報として VB-111 の開発に関する第Ⅲ相臨床試験についての和訳をご案内いたします。

rGBM（再発悪性神経膠芽腫） – VBL 社の rGBM を対象とした第Ⅲ相臨床試験は、VB-111 とアバスチン併用療法をアバスチン単剤療法と比較することを目的に、米国、カナダ、イスラエルで実施され、合計 256 例の患者が登録されました。本試験は、米国 FDA から特別プロトコル評価（SPA）を得ると共に、カナダ脳腫瘍コンソーシアム（CBTC）の承認を得て実施されました。2018 年 3 月、VBL 社がトップラインの結果を発表した通り、事前に設定した主要評価項目である全生存期間（OS）および副次的評価項目である無増悪生存期間（PFS）を共に満たすことができませんでした。VBL 社は引き続き本試験のデータ解析を進めており、今年後半に報告する予定ですが、これまでのところ第Ⅰ相および第Ⅱ相臨床試験結果と比較して、第Ⅲ相臨床試験の結果が異なったことを説明できる要素は見つかっていません。唯一考えられる相違は、第Ⅲ相臨床試験において SPA によって決定された治験レジメンにあります。第Ⅰ相および第Ⅱ相臨床試験では、病状が進行するまで VB-111 が単独で投与（「プライミング」投与）され、病状が進行してからアバスチンと併用されました。一方、第Ⅲ相臨床試験では、初回からアバスチンと併用投与が行われ、VB-111 によるプライミング投与は行われませんでした。VBL 社は、この投与方法が VB-111 の有効性を損なった可能性があり、結果的に差がでなかったと考えています。現時点において、VBL 社は rGBM に対する VB-111 のさらなる開発を保留することを決定しましたが、VBL 社は、第Ⅰ相および第Ⅱ相臨床試験で見られたような VB-111 の生物学的活性を依然として信じており、VBL 社は、VB-111 を他のがん種、異なった患者集団や異なるレジメンで開発を行う場合において、rGBM における VB-111 とベバシズマブ（アバスチン）との併用を検討した第Ⅲ相臨床試験の結果の影響を必ずしも受けるとは考えていません。

卵巣がん – 再発白金製剤抵抗性卵巣がんにおける VBL 治療法の第Ⅲ相臨床試験が 2017 年 12 月に開始されました。本試験は製造承認申請を目的に実施する試験で、婦人科悪性腫瘍の分野における優れた研究のための主要な組織である GOG 財団と協力して実施されており、米国とイスラエルの約 70 の施設で最大 350 例の成人患者を登録するようにデザインされています。2019 年第 4 四半期に実施する予定の中間解析を計画しており、それに伴うプロトコルの修正を行っています。VB-111 は、欧州医薬品庁から卵巣癌治療のための希少疾患の指定を受けています。