

2019年6月4日

<各位>

ナノキャリア株式会社
代表取締役社長 中富 一郎
(4571 東証マザーズ)
問合せ先 取締役CSFO兼社長室長 松山哲人
電話番号 03-3241-0553

遺伝子治療薬 VB-111 の再発悪性神経膠芽腫に関する 米国臨床腫瘍学会 (ASCO) における発表について

当社が VBL Therapeutics (Nasdaq: VBLT) より国内開発販売権を取得した VB-111 に関し、再発悪性神経膠芽腫(rGBM)における第2相および3相臨床試験のMRI解析の結果、客観的奏効およびVB-111活性として特徴的なMRI像に関連した生存期間の延長が示されたことが6月1日からシカゴで開催されている2019年米国臨床腫瘍学会(ASCO)年次総会で発表されました。

以下、VBL社の発表を一部翻訳してご案内いたします。尚、原文の英語が優先されることをご承知おきください。

発表ポスターについては、以下をご参照ください。

<http://ir.vblrx.com/static-files/e1606547-9c72-4e72-bfd1-f4c1125dcd95>

本データは、UCLA脳腫瘍イメージング研究所(BTIL)、放射線科学科のBenjamin M. Ellingson博士により発表されました。

ULCAの解析は、主要エンドポイントを達成し全生存期間中央値(mOS)が414日であった第2相試験のデータと、ベースラインの腫瘍体積が類似していたにも拘らずmOSが6.8か月であったGLOBE第3相試験のMRIデータを比較した。分析の目的は、定量的な放射線ツールを用いて、両試験結果の違いを調査することであった。

両試験の投与方法には顕著な違いがあった：第2相試験では、最初にVB-111を単剤療法として投与し(プライミング)、再発時にベバシズマブ(Avastin®)をVB-111に追加した。これに対し、GLOBE第3相試験では、治療開始時からVB-111とベバシズマブを同時に投与し、VB-111単独療法の「プライミング」期間はなかった。

Dr. Ellingsonは、「我々の分析では、VB-111によるプライミング後のVB-111単剤療法または併用療法による奏効例は、VB-111の作用機序に関連する、原発巣における特徴的で広範なネクローシス像を示した」と述べた。また、「何名かの症例はVB-111による明確な奏効の証拠を示していた。VB-111によって誘発された浮腫や局所免疫反応に関連すると思われる疑似増悪を示した患者もおり、疾患増悪として誤って解釈された可能性がある。VB-111治療による奏効例は、非奏効例と比較して統計的に有意な生存期間の延長が認められた。」

最高経営責任者(CEO)のDror Harats医学博士は、次のように述べています。「この



解析は、MRIデータによって、VB-111によるプライミングがrGBMにおいて臨床的に意味のある活性を示すという独立した定量的な証拠を提供し、それがMRIで確認でき、統計的に有意な生存期間の延長と相関することを示した。「我々は、この研究が、VB-111のrGBMおよび他の難治性がんに対する治療効果を有する可能性があるという我々の見解を支持すると信じている。rGBMを対象とした開発は、米国の主要な神経腫瘍センターにおける医師主導試験として進められている。VBL社は、卵巣がんを対象とした承認申請用試験としてOVAL第3相試験を実施している」。

Ofranergene Obadenovec (VB-111) について

VB-111は、非増殖型アデノウイルスベクターを利用した抗腫瘍性の遺伝子治療薬です。

尚、本件による2020年3月期の業績への影響はございませんが、今後の開発進捗等を踏まえ国内の開発方針を検討してまいります。

以上