

2019年11月7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 の悪性神経膠芽腫 (rGBM) を対象とした 医師主導第 II 相臨床試験に関する新規 IND 承認のお知らせ

当社が VBL Therapeutics (VBL 社) より国内開発販売権を取得した VB-111 に関し、VBL 社が、再発悪性神経膠芽腫 (rGBM) を対象とした医師主導第 II 相臨床試験に関する新規 IND 申請が米国食品医薬品局 (FDA) により承認されたことを発表しましたので、お知らせいたします。

以下、本件に関する 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。

<http://ir.vblrx.com/news-releases/news-release-details/vbl-therapeutics-announces-new-ind-investigator-sponsored-phase>

本試験は、2 回目の手術を受ける rGBM 患者を対象とした、VB-111 の無作為化第 II 相臨床試験です。この新しい試験において、VB-111 は手術の前後 (ネオアジュバント及びアジュバント療法) または手術直後 (アジュバント療法) に投与され、標準ケアを行なうコントロール群と比較されます。本試験の IND は、米国神経腫瘍学医療センターグループを代表して、Dana-Farber Cancer Institute 神経腫瘍学センターのディレクターである Patrick Wen 医師によって提出されました。

「UCLA で実施された VB-111 の第 II 相試験および GLOBE 第 III 相試験の MRI 分析は、VB-111 単独療法に対する客観的な奏効を示しました。重要なこととして、VB-111 奏効例では生存期間の延長が認められました。これらの臨床的に意味のある結果は、VB-111 が rGBM を対象としてさらに研究されるべきであることを示唆しています」と、UCLA 神経腫瘍学プログラムのディレクター兼教授であり、本試験の主任研究者である Timothy Cloughesy 医師は述べています。

以前実施した第 II 相試験では、VB-111 単剤療法でプライミングし、疾患増悪後に VB-111 とベバシズマブを併用することにより rGBM 患者に対する生存期間の延長が示されました。外科治療の対象となる rGBM 患者を対象とした新しい試験の主要エンドポイントは、手術前にネオアジュバント治療として VB-111 を投与することにより、腫瘍中の腫瘍浸潤 T リンパ球 (TIL) が増加し、全身性の腫瘍特異的 T 細胞応答を強化することができるかどうかを調べることです。副次的エンドポイントには、6 か月無増悪生存率 (PFS-6) および全生存期間 (OS) が含まれます。

この研究は、以前実施し成功した rGBM を対象とした VB-111 第 II 相試験に基づいており、この致命的な腫瘍における VB-111 の投与方法を最適化することを目的として、GLOBE 試験 (第 III 相試験) から学んだ教訓を取り入れています。免疫学的に「Cold」な GBM 腫瘍を「Hot」な状態にする VB-111 によるネオアジュバント治療の可能性が明らかになることを期待しています。」と、VBL 社の最高経営責任者である Dr. Harats は述べています。

この試験に関する詳細は、2019 年 11 月 20 日~24 日にアリゾナ州フェニックスで開催される神経腫瘍学会年次総会で発表されます。

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、現在、プラチナ抵抗性卵巣がんを対象とした第 III 相試験が VBL 社主導で米国を中心に実施されており、中間解析が当期第 4 四半期 (2020 年 1-3 月) に行われる見込みであることが VBL 社より報告されています。当社は、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