

2019年11月22日

<各位>

ナノキャリア株式会社
代表取締役社長 松山 哲人
(4571 東証マザーズ)
問合せ先 IR担当 土屋 千映子
電話番号 03-3241-0553

VB-111の再発悪性神経膠芽腫に対する新規第II相医師主導試験に関する学会発表のお知らせ

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、UCLA神経腫瘍学プログラムのディレクター兼教授であり、VB-111の再発悪性神経膠芽腫(rGBM)における主任研究者であるTimothy Cloughesy医師が主導する新規第II相試験について、2019年11月20~24日に米国のアリゾナ州フェニックスで開催されているSociety for Neuro-Oncology annual meeting(SNO)で発表されますので、お知らせいたします。

以下、VBL社の発表を翻訳してご案内いたしますが、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-present-data-new-investigator-sponsored-phase-2>

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。VB-111は手術の前(ネオアジュバント)および後(アジュバント)または手術後のみに投与され、標準治療を行なう対照群と比較されます。この試験は、米国の7つの主要な神経腫瘍学センターで実施されます。

施設: Dana-Farber Cancer Institute, Boston, MA (DFCI; study sponsor); Massachusetts General Hospital (MGH), Boston, MA; University of California, Los Angeles, CA (UCLA); University of California, San Francisco, CA (UCSF); Memorial Sloan Kettering, New York, NY; University of Utah, Salt Lake City, UT; University of Texas, San Antonio, TX

本新規試験の主要エンドポイントは、手術前にVB-111を投与することにより、rGBM中の腫瘍浸潤Tリンパ球(TIL)が増加するか否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。予定登録数は45例であり、3つのグループに均等に割り付けられます。

研究の共同主任研究者であるCloughesy博士は以下のように述べています。「UCLAで実施したVB-111第II相試験およびGLOBE第III相試験のMRI解析により、VB-111単剤療法に対する客観的奏効が明らかとなりました。重要なことは、VB-111での奏効例に生存期間の延長が認められたことです。」

VBLの臨床開発担当副社長であるTami Rachmilewitz医学博士は以下のように述べています。「この重要な医師主導試験は、VB-111を単剤で投与した時のrGBMに対する治療の可能性について、さらなる知見を提供してくれるでしょう。本試験は、規制当局への申請資料の一部となることを企図して、無作為化比較対照盲検試験としてデザインされています。この致命的な疾患の患者の利益のためにVB-111の可能性を追求している膠芽腫分野のオピニオンリーダーの先生方に感謝します。」

【発表詳細】

Abstract #: ATIM-09
Abstract Title: Clinical trial in progress: A study of neoadjuvant and adjuvant VB-111 for treatment of recurrent GBM
日程: 2019年11月23日 5:00 PM – 7:00 PM MST

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。別途、VBL社主導でプラチナ抵抗性卵巣がんを対象とした第III相試験が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す。当社は、今後の開発進捗等を踏まえ、国内開発を進めてまいります。

以上