

2020年2月21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

転移性大腸がんを対象とした免疫チェックポイント阻害薬「ニボルマブ」との併用による
VB-111 の新しい臨床試験 (Phase 2) の開始が発表されました

当社が国内開発・販売権を取得した遺伝子治療薬 VB-111 (ofranergene obadenovec) に関し、導入元の VBL Therapeutics (Nasdaq: VBLT) は 2020 年 2 月 20 日、大腸がんを対象とした免疫チェックポイント阻害剤との併用試験を開始したことを発表しましたのでお知らせいたします。この新しい Phase 2 試験では、VB-111 と免疫チェックポイント阻害剤の組み合わせを初めて検討し、VB-111 が免疫学的に「cold (免疫的に不活性な状態)」である大腸がんを「hot (免疫的に活性な状態)」にする可能性を検討します。

尚、VB-111 開発につきましては、現在、プラチナ製剤抵抗性卵巣がんを対象とした Phase 3 試験が VBL 社主導で米国を中心に実施されております。当社におきましては、VB-111 の国内開発に関し、治験開始のための準備を進めており、遺伝子組み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 (カルタヘナ法) に基づく第一種使用等の厚生労働大臣・環境大臣連名による承認を 2019 年 11 月に取得いたしました。尚、本件による 2020 年 3 月期業績への影響はございませんが、今後は当第 4 四半期 (2020 年 1-3 月) に予定されている同試験の中間解析結果を踏まえ、日本国内における開発を進める計画です。

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ますことをご承知おきください。

<http://ir.vblrx.com/news-releases/news-release-details/vbl-therapeutics-announces-launch-new-clinical-trial-vb-111>

VBL は、転移性大腸がんを対象として、免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブ (Opdivo®) との併用による VB-111 の Phase 2 試験の開始を発表しました。The National Cancer Institute (NCI) がこの臨床試験のスポンサーとして IND 申請を実施し、米国食品医薬品局 (FDA) によって承認されました。この新しい試験では、VB-111 でのブライミングが免疫細胞を腫瘍に誘導し、大腸がんを免疫学的に「cold」から「hot」に変えることができるかどうかを研究します。ニボルマブを VB-111 に追加することで、抗腫瘍免疫応答がさらに促進される可能性があります。

「この Phase 2 試験は、併用療法における VB-111 の可能性を探求し、VB-111 の潜在的な適応を拡大する戦略の一つです。」と、VBL の最高経営責任者である Dr. Harats は述べ、さらに、次のように述べています。「我々は VB-111 の作用メカニズムと治療可能性について理解を深めるためのデータを積み上げ続けており、この臨床試験で NCI と協力することに期待を寄せています。我々は、VB-111 での治療後に浸潤性 T 細胞が腫瘍に誘導され、腫瘍が「hot」になることを示す卵巣がんの結果を得たことに注目しています。この重要な発見は、免疫チェックポイント阻害剤が有効ではなく未だ大きなアンメットニーズがある大腸がんなどの他の「cold」腫瘍にも VB-111 が適用される可能性があることを示唆しています。」

VBL と NCI は、Thoracic and GI Malignancies Branch (TGMB) の Deputy Branch Chief & Senior Investigator である Tim F. Greten, MD と NCI Center for Cancer Research (CCR) 肝臓がんプログラムの Co-Director の指揮下で共同研究開発契約 (CRADA) を締結しました。この非盲検単群 Phase 2 試験の目標は、転移性大腸がん患者を対象に、抗 PD-1 阻害薬であるニボルマブと組み合わせた VB-111 を評価することです。安全性と忍容性に加えて、この研究では、腫瘍生検検体からの免疫学のおよび組織学的な読情報だけでなく、最良全奏効率を含む有効性を評価します。

詳細については、<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04166383> をご参照ください。

以上