

2020年8月13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

遺伝子治療薬 VB-111 のプラチナ製剤抵抗性卵巣がんを対象とした
国際共同第3相臨床試験 (OVAL 試験) の2回目の中間解析結果について

当社が国内開発権および販売権を導入した遺伝子治療薬 VB-111 について、米国を中心に実施中の OVAL 試験に関し、2回目の第3者委員会による中間解析が行われ、満場一致で試験の継続が勧告されたことを、導入元である VBL Therapeutics (イスラエル、以下「VBL 社」) が発表しました。

「これは、VB-111 とプラセボの盲検化されていない全生存期間の比較をレビューした結果に基づく、OVAL 試験における2回目の成功です。OVAL 試験は COVID-19 のパンデミックにもかかわらず、患者登録が非常に早く進んでおり、試験参加者の50%以上に高い奏効率が認められていることに励まされています。」と、VBL 社の CEO である Dr. Dror Harats は述べています。

当社は、遺伝子治療薬 VB-111 の国内取扱いに関し、国内開発に向け、カルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認を取得済みであり、国内試験開始に向けた規制当局との相談が進んでおります。当社は引き続き、国際共同第3相臨床試験に国内を参加させる準備を進めてまいります。

国内の卵巣がん罹患数は年間 10,000 人を超え、死亡者数は年間約 5,000 人に達しています。卵巣がんは、プラチナ製剤への感受性が比較的高いといわれており、1次治療としてプラチナ系抗がん剤治療が行われます。治療中6か月以内に増悪が認められた、または、再発した場合にはプラチナ製剤抵抗性卵巣がんと判断されます。本疾患は、アンメットニーズの大きい疾患であり、新たな治療法の開発が求められています。

VB-111 は、腫瘍血管内皮細胞のアポトーシスを誘導し、さらに腫瘍免疫を惹起する2つのメカニズムを有するユニークな治療薬です。遺伝子治療でありながら、静脈注射による全身投与型の製剤であり、固形がんを対象に適応疾患を拡大する可能性を有しています。海外では、VBL 社を中心に再発悪性膠芽腫および大腸がんを対象とした開発も進められております。

当社は、VB-111 のがん領域での治療薬としての可能性を評価しており、引き続き海外での開発動向を見極めながら国内開発を進めてまいります。本製品の国内上市を達成することは、当社の経営基盤強化につながると見込んでおり、当社のコア技術の成長を支える一つとなると期待しております。

なお、本件による2021年3月期業績への影響はございません。

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-second-successful-pre-planned-interim>

独立データモニタリング委員会 (DSMC) は、
卵巣癌における VB-111 の OVAL 試験の主要エンドポイントである生存率を検討し、
2 回目の中間解析が計画通りの良好な結果であったことを発表

VBL 社は、8 月 12 日 (現地時間) に、独立データモニタリング委員会 (DSMC) によるプラチナ耐性卵巣癌を対象とした VB-111 の OVAL 試験 (国際共同第 3 相臨床試験) で、計画された 2 番目の中間解析を実施し、満場一致で試験の継続を勧告したことを発表しました。

2 回目の中間解析において、DSMC は、少なくとも 3 か月のフォローアップが完了した最初に登録された 100 例の無作為化された非盲検の全生存期間 (OS) データをレビューしました。OS は、OVAL 試験の主要エンドポイントで、奏効率と安全性情報も検討されました。

「私たちは、DSMC が OVAL 試験の実施について、計画どおりの継続を勧告したことを嬉しく思います。これは、VB-111 とプラセボの盲検化されていない全生存期間の比較をレビューした結果に基づく、OVAL 試験における 2 回目の成功です。OVAL 試験は COVID-19 のパンデミックにもかかわらず、患者登録が非常に早く進んでおり、試験参加者の 50% 以上に高い奏効率が認められていることに励まされています。この最新の DSMC による勧告は、1 回目の中間解析における有効性分析で観察された驚くべき奏効率と、プラチナ耐性卵巣癌患者を対象とした VB-111 の第 2 相試験で見られた生存期間の延長と合わせ、この OVAL 試験に対する信頼性を裏付けています。卵巣癌患者の潜在的なベネフィットのために VB-111 の開発を推進することに喜びを感じます。」と、VBL 社の CEO である Dr. Dror Harats は述べています。

2020 年 3 月に報告した通り、第 1 回目の中間解析結果として、最初の評価可能 60 例について GCIG 基準に従って CA-125 奏効率を比較しました。これら 60 例の CA-125 の奏効率は 53% でした。均等に無作為化されていると仮定した場合、治療群 (VB-111 とパクリタキセル週 1 回投与の併用) における奏効率は 58% 以上になります。発熱は VB-111 のマーカーと考えられ、治療後に発熱が認められた症例における CA-125 奏効率は 69% でした。

OVAL 試験の次の DSMC レビューは、2021 年の第 1 四半期に予定されています

以上