

2020年9月11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 の免疫チェックポイント阻害剤との併用試験
(大腸がんを対象とした第Ⅱ相臨床試験) における投与開始のお知らせ

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、National Cancer Institute (NCI)と導入元である VBL Therapeutics (イスラエル、以下「VBL 社」)が共同で実施する、大腸がんを対象とした免疫チェックポイント阻害剤「オプチーボ」との併用第Ⅱ相臨床試験に関し、二人の患者に初めて投与が開始されたことを VBL 社が 9 月 10 日(現地時間)に発表しました。

本試験は、免疫チェックポイント阻害剤が効きにくいとされる消化器系のがんにおいて、VB-111 との相乗効果を検討する試験です。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。

VBL 社を中心にプラチナ抵抗性卵巣がんおよび再発悪性膠芽腫を対象とした開発も進められております。当社におきましては、現在、プラチナ抵抗性卵巣がんを対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験に日本を参画させる準備を進めており、規制当局との相談が進んでおります。

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。

次項に、ご参考までに 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-enrollment-first-patients-phase-2>

転移性大腸がんを対象としたVB-111の第Ⅱ相試験における1例目の投与開始

➤ VB-111と免疫チェックポイント阻害剤であるニボルマブの併用を初めて検討する試験

VBL Therapeuticsは9月10日、免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブ（Opdivo®）との併用によるVB-111の転移性大腸がんを対象にした第Ⅱ相臨床試験に最初の2人の患者が登録されたことを発表しました。この試験は、National Cancer Institute（NCI）とVBLの間の共同研究です。

「大腸がんは世界中で最も一般的ながんの1つですが、消化器系のがんにおける免疫に基づくアプローチは、残念ながらほとんどうまくいっていません」「この理由は明らかになっていませんが、進行消化器がんは免疫原性が低いという事実には疑いの余地はありません。この第Ⅱ相試験のゴールは、VB-111によるプライミングとそれに続くニボルマブの追加投与により、まだ満たされていない大きなニーズが残っている転移性大腸がんに対する抗腫瘍免疫反応が誘導されるかどうかを明らかにすることです。」と本試験の治験責任医師であるTim F. Greten博士, Deputy Branch Chief & Senior Investigator of the Thoracic and GI Malignancies Branch (TGMB), Co-Director of the NCI Center for Cancer Research (CCR) Liver Cancer Programは述べています。

「COVID-19の課題があるにも関わらず、この試験へ患者登録が始まることを嬉しく思います。NCIと協力して、VB-111の大腸がん患者への効果について研究が進むことを楽しみにしています。」と、VBL Therapeuticsの最高経営責任者であるDr. Haratsは述べています。

調査の詳細

<https://clinicaltrials.gov/show/NCT04166383>

<https://trials.cancer.gov>

以上