

2021年3月5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

遺伝子治療製品 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Ⅲ相臨床試験 (OVAL 試験) の中間成績が論文で公開されました

当社が国内開発権および販売権を導入した遺伝子治療製品 VB-111 の国際共同第Ⅲ相臨床試験 (OVAL 試験) に関し、中間解析の成績が論文公開されたことを、導入元である VBL Therapeutics (イスラエル、以下「VBL 社」) が 3 月 4 日 (現地時間) に発表しました。

本成績は、国際的な婦人科腫瘍学会誌である Gynecologic Oncology にオンライン公開されました。 <https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2021.02.014>

「無増悪生存期間 (PFS) または生存期間 (OS) を大幅に延長する可能性のある新しいアプローチは、プラチナ製剤抵抗性再発卵巣がんにおいて強く求められています。VB-111 は、とてもユニークな作用機序を持ち、新しい治療アプローチの 1 つになる可能性があり、OVAL 試験の進展を楽しみにしています。」と、著者であり、本試験のステアリングコミティ委員長である Bradley J. Monk 医師が述べており、「VB-111 が持つユニークな 2 つの作用機序は、延命や予後の改善に寄与できると信じています。本論文で報告された成績だけでなく、DSMC レビューに基づき OVAL 試験が着実に進捗していることから、VB-111 は卵巣がんの治療に有益であると期待しています。」と、VBL 社の CEO である Dr. Dror Harats は述べています。

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。特に、再発のプラチナ製剤抵抗性卵巣がんには標準療法がなく、新たな治療法の開発が強く求められています。当社では、OVAL 試験に日本が参加する準備を進めてまいりました。現在、国内の治験実施施設において手続きが進んでおり、まもなく、体制が整った施設から逐次症例の登録が開始される予定です。本試験は、国内外全体で 400 症例を予定しており、そのうち国内は 30 例を予定しており、1 年程度で患者登録を完了する計画です。海外では、既に半数以上の登録が完了しております。

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おり、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第Ⅱ相臨床試験が実施されています。

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が、国際共同第Ⅲ相臨床試験に途中から日本が参画することで、開発期間を大幅に短縮して国内での承認取得を目指すことができます。当社は、本製品の国内上市を達成することで、最先端の新しい治療法を国内の患者さんに提供し、人々の健康と幸福に貢献してまいります。

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-peer-reviewed-publication-positive>

プラチナ製剤抵抗性卵巣がんを対象とした VB-111 の第Ⅲ相臨床試験 (OVAL 試験) に関する 中間解析のポジティブな成績が論文に掲載されました

- VB-111 治療群は 58%以上の CA-125 奏効率を示した
- Gynecologic Oncology (婦人科腫瘍学会誌) にオンラインで公開

VBL 社は 3 月 4 日に、プラチナ製剤抵抗性再発卵巣がんを対象とした VB-111 の OVAL 試験 (国際共同第Ⅲ相臨床試験) の事前に設定された中間解析において、VB-111 治療群における評価可能な患者では GCIG 基準に従い 58%以上の CA-125 奏効率という良好な成績が、国際的な婦人科腫瘍学会誌である Gynecologic Oncology にオンライン公開されたと発表しました。

<https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2021.02.014>

「この中間解析は、腫瘍バイオマーカー CA-125 による薬物活性のシグナルを取得することが目的でした。その意図は、無効な臨床試験のリスクを減らし、成功の可能性を見極めることです。無増悪生存期間 (PFS) または生存期間 (OS) を大幅に延長する可能性のある新たな作用機序によるプラチナ製剤抵抗性卵巣がんに対するアプローチが強く求められています。VB-111 は、とてもユニークな作用機序を持ち、新しいアプローチの 1 つになる可能性があり、OVAL 試験の進展を楽しみにしています。」と、著者であり、本試験のステアリングコミティ委員長である Bradley J. Monk 医師 (FACOG, FACS, Arizona Oncology (US Oncology Network), University of Arizona College of Medicine, Creighton University School of Medicine) は述べています。

本論文では、OVAL 試験の最初の評価可能な 60 例について、非盲検下でデータをレビューし、GCIG 基準に従って CA-125 奏効率を評価した成績が発表されました。評価対象 60 例の CA-125 の奏効率は 53%であり、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%以上でした。VB-111 のマーカーと考えられる治療後の発熱が認められた症例における CA-125 奏効率は 69%でした。本中間解析において、試験の継続を判断するために設定された条件は、VB-111 の奏効率が比較群の奏効率より少なくとも 10%大きくなければならないというものでしたが、この条件を満たしていました。

「VB-111 が持つユニークな 2 つの作用メカニズムは、延命や予後の改善に寄与できる可能性がある」と信じています。本論文で報告された成績だけでなく、DSMC レビューに基づき OVAL 試験が着実に進捗していることから、VB-111 が卵巣がんの治療に有益であると期待しています。」と、VBL 社の CEO である Dr. Dror Harats は述べています。

以上