

2021年2月24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)
独立データモニタリング委員会から試験継続を推奨されました

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 について、米国を中心に実施中の OVAL 試験に関し、事前に計画された第三者委員会によるデータレビューが行われ、安全性に関して特に問題なく、試験は計画どおり継続するとの勧告があったことを、導入元である VBL Therapeutics (イスラエル、以下「VBL 社」) が発表しました。

「今回のレビューでも、臨床試験開始から行われてきた安全性データ解析において得られた内容と同様の傾向が継続しています。本試験は米国、ヨーロッパ、イスラエルで引き続き順調に患者登録が進捗しています。2021 年第 3 四半期に次の独立データモニタリング委員会 (DSMC) が行われ、2021 年末または 2022 年初頭に患者登録が完了することを楽しみにしています。」と、VBL 社の CEO である Dr. Dror Harats は述べています。

当社は、OVAL 試験に日本が参画するための治験計画届を 2020 年 11 月 26 日に医薬品医療機器総合機構に提出しており、現在、国内の治験実施施設での手続きが進んでおります。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。

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製剤を用いた抗がん剤治療が行われます。治療中またはプラチナ製剤投与後 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、標準療法がないため、新たな治療法の開発が強く求められています。

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。

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-data-safety-monitoring-committee>

独立データモニタリング委員会 (DSMC) が卵巣癌における VB-111 の
OVAL 試験の患者登録継続を推奨したことを発表しました

VBL 社は 2 月 22 日 (現地時間) に、プラチナ耐性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) に関する独立データモニタリング委員会 (DSMC) による事前に計画されたレビューの結果を発表しました。委員会は OVAL 試験における安全性に関して特に問題なく、試験は計画どおり継続することを推奨しました。

「今回のレビューでも、臨床試験開始から行われてきた安全性データ解析において得られた内容と同様の傾向が継続しています。本試験は米国、ヨーロッパ、イスラエルで引き続き順調に患者登録が進捗しています。2021 年第 3 四半期に次の独立データモニタリング委員会 (DSMC) が行われ、2021 年末または 2022 年初頭に患者登録が完了することを楽しみにしています。」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、初回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。

2020 年 11 月 16 日の VBL 社の最新情報によると、評価可能な患者集団全体で 50% を超える高い奏効率が維持されており、約 200 人の患者が登録されています。

以上