

平成 30 年 11 月 6 日

<各位>

ナノキャリア株式会社
代表取締役社長 中 富 一 郎
(4 5 7 1 東 証 マ ザ ー ズ)
問合せ先 取締役CSFO兼社長室長 松山哲人
電 話 番 号 0 3 - 3 2 4 1 - 0 5 5 3

VB-111：再発悪性神経膠芽腫に対する第 III 相臨床試験の成績発表について

この度、第23回脳腫瘍学会（SNO: Society for Neuro Oncology）学術集会（2018年11月15～18日、ニューオーリンズ、米国）*において、VBL社が米国等で実施した、再発悪性神経膠芽腫(rGBM)に対する第III相臨床試験の成績が報告されます。その発表要旨が、公開されましたのでご案内いたします。

*: <https://www.soc-neuro-onc.org/SNO/2018Annual/2018AnnualHome.aspx>

<演題および発表日時>

2018年11月16日（金）15：35-15：45 CONCURRENT SESSION 3A

Results of the GLOBE study: a phase 3, randomized, controlled, double-arm, open-label, multi-center study of VB-111 combined with bevacizumab vs. bevacizumab monotherapy in patients with recurrent glioblastoma

Cloughesy T, Brenner AJ, Butowski N, Cohen YC, Lowenton-Spier N, Wen P

<抄録>

原文：

https://academic.oup.com/neuro-oncology/article-abstract/20/suppl_6/vi4/5153615?redirectedFrom=fulltext

背景：VB-111（Ofranergene obadenovec）は、2つのメカニズム（新生血管破壊および腫瘍免疫誘導）を有するがんのウイルス治療薬である。第2相臨床試験では、VB-111で治療後に、VB-111とBEV（bevacizumab）と併用し治療を継続した被検者（rGBM患者）において、持続的な腫瘍増殖抑制が見られ、OS（Overall Survival：全生存期間）は15ヶ月間であった。

方法：第3相臨床試験は、多施設の非盲検無作為化比較試験とした。rGBM患者は、BEV単独群対BEVとVB-111の併用群に1：1に無作為に割付けた。プライマリーエンドポイントはOSとした。

結果：57施設で256人（128人/128人）の患者が登録された。平均年齢は55歳、男性は67%。74%が初回再発であり、KPS（Karnofsky Performance Status：患者さんの全身状態をスコア化した指標）が80未満の患者は23%。併用群対単独群：基準腫瘍体積が15cm³以上であ

った患者の割合は 49%対 41%、グレード 3~4 の有害事象は 61%（主に中枢神経系および熱性）対 34%、発熱は 39%対 4%。 ORR（Objective Response Rate：奏効率）は 27.3%対 21.9%、奏効期間の中央値は 3.7 ヶ月対 2.2 ヶ月。OS の中央値は 6.8 対 7.9 ヶ月で、HR(Hazard Ratio：ハザード比)は 1.2 [95%CI 0.910-1.59、有意差なし]。投与開始時の腫瘍体積が 15cm³未満の患者を抽出した解析では、OS は 9.2 対 8.3 ヶ月、12 ヶ月 OS は 38.9%対 26.9%（共に有意差なし）。併用群で発熱が観察された群の OS は 7.9 ヶ月、観察されなかった群では 5.5 ヶ月。

結論：本試験では BEV と VB-111 の併用は rGBM 患者の OS を延長させなかった。第 2 相臨床試験で行われたような VB-111 によるプライミングの欠如により、2 つの試験で成績が異なった可能性がある。腫瘍体積が大きいと十分に薬物暴露されない可能性がある。さらなる探索的分析が進行中である。

尚、本リリースに記載されている医療用医薬品（開発品を含む）の情報は、当該製品を宣伝・広告するものではなく、投資家への情報開示を目的とするものであって、その製品化を保証するものではありません。

また、本資料は、公開された要旨を和訳・要約し、参考資料としてご案内するものです。原文が英文のため、表現や内容は英文が正確で優先されることをご承知おきください。

以上