

<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

医師主導試験の継続的な開発をサポートする再発悪性神経膠芽腫に対する VB-111 の Phase2 および Phase3 試験結果の学会誌掲載のお知らせ

当社が国内開発・販売権を取得した遺伝子治療薬 VB-111 (ofranergene obadenovec) に関し、導入元の VBL Therapeutics (Nasdaq : VBLT) は 2020 年 1 月 8 日、神経腫瘍学会 (Society for Neuro-Oncology) の学会誌に、再発悪性神経膠芽腫 (rGBM) を対象とした VB-111 の Phase2 および Phase3 試験の成績に関する 2 報の論文を掲載したことを発表しました。

尚、VB-111 開発につきましては、現在、プラチナ抵抗性卵巣がんを対象とした Phase3 試験が VBL 社主導で米国を中心に実施されており、中間解析が当期第 4 四半期 (2020 年 1-3 月) に行われる見込みです。当社は、今後の開発進捗等を踏まえ国内の開発方針を検討してまいります。

以下、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-publication-phase-2-and-phase-3-data>

Phase2 試験では、VB-111 単剤療法でプライミングし、病変進行後にベバシズマブ (アバスタチン) を併用して投与を継続した rGBM 患者群は、Limited exposure 群 (Brenner らによる論文を参照) に比べて有意な生存期間の延長 (414 対 223 日; HR0.48; P=0.043)、ならびに無増悪生存期間 (PFS) 延長の傾向 (90 vs 60 days; HR 0.36; p=0.032) を示しました。VB-111 奏効例においては、VB-111 の作用機序に関連する特徴的な画像が認められました。生存期間の延長も認められ、ヒストリカルコントロールと比較し、1 年生存率が 24%から 57%に倍増しました。

2018 年にトップラインデータを発表した GLOBE Phase3 試験では、プライミングなしの VB-111 とベバシズマブ同時併用療法群およびベバシズマブ単剤療法群の比較を行いました。この修正された投与方法 (プライミングなし) では、rGBM 患者の全生存期間 (OS) および PFS を改善しませんでした。Cloughesy らによる新しい論文では、GLOBE 試験における VB-111 単剤群のプライミング欠如が、Phase2 と Phase3 試験間での矛盾した結果の原因なのではないかと考え、この仮説に対する臨床的、作用機序的および放射線学的な面での考察をしています。特に、GLOBE 試験のデータは、以前の VB-111 試験の結果と同様に、VB-111 投与後の発熱反応に関連した有効性を示しており、VB-111 の免疫学的メカニズムに続発する発熱が、VB-111 による生存期間延長の潜在的なバイオマーカーであるという更なる見地を示唆しています。

マサチューセッツ州ボストンの Dana-Farber Cancer Institute の神経腫瘍センター長であり、本品の Phase 2 および Phase3 試験の治験責任医師である Patrick Wen 医学博士は次のように述べています。「Phase2 および Phase 3 試験から得られた新たな所見は、投与レジメンの研究が、rGBM における VB-111 の有効性の重要な要素であると指摘しています。」「これらの結果は、VB-111 のさらなる評価を正当化するものであり、私たちは、2 回目の手術を受ける rGBM の患者を対象とした新しい無作為化比較試験を進める予定です。」

rGBM を対象とした VB-111 の新しい医師主導 Phase2 試験の詳細は、2019 年の神経腫瘍学会年次総会 (Society for Neuro-Oncology Annual Meeting) で発表されました。この新しい試験の IND 申請はすでに FDA に提出しており、2020 年初頭に試験を開始する予定です。また、VB-111 は、卵巣がんを対象とした Phase3 試験も実施しており、2020 年第 1 四半期に中間解析を予定しております。

ポスター link : <http://ir.vblrx.com/static-files/cf63133e-682c-4265-bbeb-ba5909d6c458>

論文 link: Phase2 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31844886>

Phase3 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31844890>