

2020年6月3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

米国臨床腫瘍学会 (ASCO) で遺伝子治療製品 VB-111 の卵巣がん第3相臨床試験における
良好な中間解析データを発表

当社が国内開発・販売権を取得した遺伝子治療製品 VB-111 (ofranergene obadenovec) に
関し、導入元の VBL Therapeutics (Nasdaq : VBLT) は 2020 年 6 月 1 日、国際共同第3相臨
床試験 (OVAL 試験) の中間解析結果概要 (2020 年 3 月 27 日付にて既報) について、米国臨
床腫瘍学会 (ASCO: American Society of Clinical Oncology) にて報告したことを発表しまし
たのでお知らせいたします。

Title: Pivotal Study of VB-111 Combined with Paclitaxel vs. Paclitaxel for Treatment of
Platinum-Resistant Ovarian Cancer (OVAL, VB-111-701/GOG-3018): Results of Pre-
planned CA-125 Response Interim Analysis

Poster: <http://ir.vblrx.com/static-files/0bb563d9-7706-4265-b853-7bb59c216d64>

当社は、2020 年 3 月 27 日付にて既報の通り、OVAL 試験の良好な中間解析結果を踏まえて
国内開発を決定しており、現在、国内治験開始に向けて各種準備を進めております。尚、本件に
よる 2021 年 3 月期業績への影響はございません。

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-presents-positive-interim-data-oval-phase-3-pivotal-study>

VBL 社は、ASCO 2020 年次総会で卵巣がんに対する OVAL 試験 (第Ⅲ相ピボタル試験) における良好な中間解析データ (58%以上の奏効率) を発表

- OVAL 試験の独立データモニタリング委員会 (DSMC) は、非盲検下でデータをレビューし、VB-111 治療群はコントロール群と比較し、事前に規定した基準 (CA-125 奏効率の差が 10%以上) を達成したと宣言しました。DSMC は、この試験の継続を勧告しました。
- 無作為化された評価対象 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。
- 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。発熱は VB-111 投与後によく観察される事象です。
- OVAL 試験の次の中間解析は、2020 年第 3 四半期に予定されています。



最初の評価可能 60 例について GCIG 基準に従って VB-111 治療群とコントロール群の CA-125 奏効率を比較分析しました。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。投与後の発熱は VB-111 のマーカーと考えられ、発熱が認められた症例における CA-125 奏効率は 69%でした。

今回の中間解析の結果は、同様の患者群を対象とした VB-111 の第 II 相試験における CA-125 奏効率と少なくとも同等でした。プラチナ製剤抵抗性卵巣がんを対象とする VB-111 の第 II 相試験では、VB-111 とパクリタキセル併用における CA-125 奏効率は 58%でした。CA-125 奏効例の全生存期間中央値は 808 日、CA-125 非奏効例では 351 日でした。

「OVAL 試験の中間解析結果は、無作為化比較試験において VB-111 が標準治療に比べ、ベネフィットを示す可能性があることを示しており、大変励みとなる」と、VBL 社の臨床開発担当副社長である Tami Rachmilewitz 医師は述べ、「すでに 25%以上の患者が本試験に登録されており、今年後半にヨーロッパと日本に拡大することにより、OVAL 試験のさらなる進展を楽しみにしています。」としています。

ASCO Poster

<http://ir.vblrx.com/static-files/0bb563d9-7706-4265-b853-7bb59c216d64>

以上