

## ノボキア社が非小細胞肺がんの LUNAR ピボタル試験で全生存期間の主要評価項目を達成したと発表

LUNAR 試験は主要評価項目を達成し、全生存期間において統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示した

LUNAR 試験の全データは、今後の医学会で発表する予定

January 06, 2023 04:01 PM Eastern Standard Time

スイス・ロート--(BUSINESS WIRE)--(ビジネスワイヤ) -- ノボキア社 (NASDAQ: NVCR) は本日、LUNAR 試験が主要評価項目を達成し、標準治療単独に比べて全生存期間の統計的に有意で臨床的に意義のある改善を実証したと発表しました。LUNAR 試験は、プラチナ製剤による治療中または治療後に進行したステージ 4 の非小細胞肺がん (NSCLC) において、標準治療との併用で腫瘍治療電場 (TT フィールド) の安全性と有効性を評価する非盲検ランダム化ピボタル試験です。

また、LUNAR 試験では、TT フィールドと免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) を併用した患者の場合、免疫チェックポイント阻害剤単独で治療した患者と比較して、全生存期間が統計的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示し、TT フィールドとドセタキセルを併用した患者の場合、ドセタキセル単独で治療した患者と比較して、全生存期間に延長の傾向が認められました。患者の登録は、実験群と対照群の ICI とドセタキセルのコホート間でバランスよく行われ、対照群は先行試験と同様の成績を上げました。TT フィールド療法は、本試験の実験群に登録された患者における忍容性が良好でした。

ノボキア社のウィリアム・ドイル常勤会長は、次のように述べています。「私たちは、LUNAR 試験で良好な結果が得られたことをうれしく思います。LUNAR 試験以前に、プラチナ製剤抵抗性の後期非小細胞肺がんにおいて全生存期間を有意に改善した最後の第 3 相試験は 6 年前であり、この疾患の治療の難しさを浮き彫りにしています。また、TT フィールドと免疫療法を併用することで、患者さんの生存期間を従来可能であったよりも有意に延長できる可能性があり、この大きな成果を喜ばしく思います。LUNAR を完了させるために勇気を出し、献身してくださった患者さんと研究者の方々に感謝します。また、ノボキア社の従業員の患者さんに対する絶え間ないコミットメントと、ノボキア社を押し上げてこの重要な節目となる成果を達成した忍耐力に感謝したいと思います。」

ノボキュア社は、LUNAR 試験の全結果を今後の医学会で発表する計画です。当社は、2023 年後半に米国食品医薬品局（FDA）に市販前承認の申請を見込んでいます。また、FDA への申請と同時に、欧州連合における CE マークの申請も行う予定です。

## LUNAR について

LUNAR は、プラチナ製剤による治療中または治療後に進行したステージ 4 の NSCLC 患者を対象に、TT フィールドを免疫チェックポイント阻害剤またはドセタキセルと併用した場合（実験群）の安全性と有効性を、免疫チェックポイント阻害剤またはドセタキセル単独（対照群）の場合と比較しながら検討したピボタル試験です。米国では、推定で毎年約 4 万 6000 人の患者がステージ 4 の NSCLC に対して二次治療を受けています。主要評価項目は、TT フィールドと免疫チェックポイント阻害剤またはドセタキセルの併用療法を受けた患者が、免疫チェックポイント阻害剤またはドセタキセルの単独療法を受けた患者と比較して、全生存期間の優越性を示すこととしました。検定実施副次評価項目は、TT フィールドと免疫チェックポイント阻害剤の併用療法を受けた患者を免疫チェックポイント阻害剤の単独療法と比較しての全生存期間の優越性（ICI コホート）、TT フィールドとドセタキセルの併用療法を受けた患者をドセタキセルの単独療法と比較しての全生存期間の優越性（ドセタキセルコホート）です。TT フィールドは主に他の標準治療との併用を想定したもので、LUNAR は複数の結果を想定したデータを得るために設計されており、そのすべてに臨床的な意義があると、ノボキュア社は考えています。

## 非小細胞肺癌について

肺癌はがん関連死亡の原因として世界で最も一般的な疾患であり、肺癌全体の約 85% を非小細胞肺癌（NSCLC）が占めています。米国では、推定で毎年約 19 万 3000 人の患者が NSCLC と診断されています。医師は、NSCLC の治療において、病期に応じて、手術、放射線、薬物療法をさまざまに組み合わせて使用しています。手術は一部の患者で治療効果を示す可能性があり、一般的に疾患の早期段階で使用されます。1991 年以来、プラチナ製剤ベースの化学療法剤を併用した放射線療法が、局所進行性／転移性 NSCLC に対する第一選択の標準治療となっています。一部の免疫チェックポイント阻害剤は NSCLC の第一選択薬として承認されており、この疾患における標準治療は急速に進歩しているように思われます。二次治療の標準治療も進歩しており、免疫チェックポイント阻害剤を一次治療として受けた患者には、プラチナ製剤ベースの化学療法、ペメトレキセド、ドセタキセル、免疫チェックポイント阻害剤を適用できる可能性があります。

## 腫瘍治療電場療法について

腫瘍治療電場（TT フィールド）は、さまざまな機序でがん細胞を死滅させる物理的な力を発揮する電場です。健康な細胞は、がん細胞とは異なる性質（分裂速度、形態、電気的特性など）を持っているため、TT フィールドが健康な細胞に大きな影響を与えることはありません。TT フィールド療法は、複数の異なる機序が連動して、がん細胞を選択的に標的化して死滅させます。TT フィールド療法は多面的な機序を持つため、承認された適応症のがん治療法に追加することが可能であり、化学療法、放射線療法、免疫チェックポイント阻害剤、PARP 阻害剤と併用することで、あらゆる種類の固形がんでの効果を高めることが前臨床モデルで実証されています。TT フィールド療法は、臨床的な汎用性があり、さまざまな固形がんの治療における困難に対処できる可能性を持っています。腫瘍治療電場療法とそのがん細胞に対する多面的な効果に関する詳細については、[tumortreatingfields.com](http://tumortreatingfields.com) をご覧ください。

## ノボキュア社について

ノボキュア社は、その革新的な治療法である腫瘍治療電場の開発・商業化を通じて、最も侵襲性が高いがん種の治療での生存期間を延長することに取り組む世界的なオンコロジー企業です。ノボキュア社の製品は、神経膠芽腫および悪性胸膜中皮腫の成人患者の治療用として、一部の国で承認されています。ノボキュア社は、脳転移、胃がん、神経膠芽腫、肝臓がん、非小細胞肺癌、膵臓がん、卵巣がんを対象に腫瘍治療電場について検討する臨床試験を実施中か完了しています。

ノボキュア社は、スイスのロートに本社を置き、世界規模で事業展開を拡大しており、ニューハンプシャー州ポーツマスと東京に地域運営センターを、イスラエルのハイファに研究センターを有しています。当社の詳細については、[Novocure.com](http://Novocure.com) をご覧いただくか、LinkedIn と Twitter で@Novocure をフォローしてください。

## 将来の見通しに関する記述

本プレスリリースには過去の事実または現在の状況に関する記述に加え、将来の見通しに関する記述が含まれている場合があります。将来の見通しに関する記述は、将来の出来事に対するノボキュア社の現在の予測ないし見通しを提供します。それら記述には、当社研究プログラムの予想された科学的進展、臨床研究の進展、製品候補の開発、臨床結果の解釈、薬事承認の見込み、製造における開発と能力、当社製品の市場見通し、保険適用、第三者支払機関からの回収、過去の事実でない事柄に関するその他記述が含まれます。それら将来の見

通しに関する記述の一部は、「予想する」、「推定する」、「期待する」、「見積もる」、「意図する」、「計画する」、「考える」、その他同様の意味を持つ単語や表現によって特定できます。ノボキア社の業績および財務結果はこれら将来の見通しに関する記述で示されたものと大幅に異なるものとなる可能性があり、その原因には一般的な金融、経済、環境、規制、政治の状況に加え、COVID-19の世界的流行病に起因する問題、さらには米証券取引委員会に2017年2月24日付で提出したフォーム年次報告書およびその後提出した書類に示されているものなどがあります。これらのリスクや不確実性を前提にすると、これら将来の見通しに関する記述はその一部ないし全部が不正確であることが判明する可能性があります。従って読者はこれらの要因や将来の見通しに関する記述に信頼を寄せてはなりません。またノボキア社は法令等によって要求される場合を除き、いかなる将来の見通しに関する記述について公式に更新する意図はありません。本プレスリリースの将来の見通しに関する記述は、いずれも発表した日付時点までの事項に言及したものです。1995年米国民事証券訴訟改革法により本表明が認められています。

本記者発表文の公式バージョンはオリジナル言語版です。翻訳言語版は、読者の便宜を図る目的で提供されたものであり、法的効力を持ちません。翻訳言語版を資料としてご利用になる際には、法的効力を有する唯一のバージョンであるオリジナル言語版と照らし合わせて頂くようお願い致します。

(ニュース原文) <https://www.novocure.com/novocure-announces-pivotal-lunar-study-in-non-small-cell-lung-cancer-met-primary-overall-survival-endpoint/>

---

## Contacts

Investors :

Ingrid Goldberg

[investorinfo@novocure.com](mailto:investorinfo@novocure.com)

610-723-7427

Media :

Leigh Labrie

[media@novocure.com](mailto:media@novocure.com)

610-723-7428