

ノボキア社、非小細胞肺癌に対する TT フィールド療法の PMA 申請が FDA に受理されたことを発表

2024 年 1 月 18 日

スイス・ロートー（ビジネスワイヤ） – ノボキア社（NASDAQ: NVCR）は本日、プラチナ製剤による治療中または治療後に進行した非小細胞肺癌（NSCLC）の治療法として、標準的な全身療法と腫瘍治療電場（TT フィールド）療法との併用の承認を求める市販前承認（PMA）申請が米国食品医薬品局（FDA）に受理されたことを発表しました。

ノボキア社の最高経営責任者アサフ・ダンジガーは、次のように述べています。「NSCLC を対象とした LUNAR 試験データの審査に向け、今回の PMA 申請が FDA に受理されたことを嬉しく思います。この重要なマイルストーンを達成したことで、有効かつ毒性のない治療選択肢が現在ほとんどない、プラチナ製剤治療後の NSCLC 患者に治療を提供するという目標にまた一歩近づくことができました。治療を必要とする何千人もの患者さんに新たな治療をお届けするためご協力いただいた治験担当医師および患者の皆様、ならびにノボキア社社員の皆様に感謝申し上げます。」

LUNAR 試験の PMA 申請は 2023 年 12 月 15 日に提出され、現在、FDA による実質的な審査が行われています。ノボキア社は、2024 年下半期に FDA から審査結果を得られると予想しています。

LUNAR 試験について

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転移性 NSCLC 患者を対象に、TT フィールド療法を免疫チェックポイント阻害薬（ICI）またはドセタキセルと併用した際の安全性および有効性を検討した試験です。無作為割付け後、標準治療との併用で TT フィールド療法を受けた患者（137 例）では全生存期間（OS）中央値が 13.2 カ月であったのに対し、標準治療のみを受けた患者（139 例）では 9.9 カ月でした。このうち、TT フィールド療法及び医師が選択した ICI の併用群（66 例）の OS 中央値は 18.5 カ月、対して ICI 単独群（68 例）の OS 中央値は 10.8 カ月でした（HR=0.63、 $P=0.03$ ）。TT フィールド療法及びドセタキセルの併用群（71 例）の OS 中央値は 11.1 カ月であり、ドセタキセル単独群（71 例）の 8.7 カ月と比較して、生存期間の改善傾向が認められました。TT フィールド療法の忍容性は良好で、全身毒性の増強はみられず、グレード 3 の機器関連有害事象は少数でした（グレード 4 および 5 の機器関連有害事象はなし）。

NSCLC について

肺癌は世界のがん関連死亡の最も一般的な原因であり、肺癌全体の約 85%を NSCLC が占めています。米国

では、推定で毎年約 19 万 3,000 人の患者さんが NSCLC と診断されています。NSCLC の治療には、病期に応じて手術、放射線、薬物療法をさまざまな組み合わせで使用されます。一部の患者さんでは手術によって根治を期待できますが、通常、手術の対象となるのは早期がんです。1991 年以来、局所進行または転移性 NSCLC にはプラチナ製剤ベースの化学放射線療法が標準的な一次治療となっています。なお、一部の免疫チェックポイント阻害薬が NSCLC の一次治療として承認され、この疾患の標準治療には急速な進歩が認められています。また、二次治療の標準治療も進歩しており、プラチナ製剤ベースの化学療法（一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を投与された患者さんの場合）、ドセタキセル、免疫チェックポイント阻害薬またはペトレキセドによる治療が行われています。

ノボキア社について

ノボキア社は、その革新的な治療法である腫瘍治療電場（TT フィールド）療法の開発と商品化を通じて、最も進行性の高いがんの生存期間を延長することに取り組んでいるグローバルなオンコロジー企業です。ノボキア社が商業化した製品は、成人の膠芽腫及び悪性胸膜中皮腫患者の治療を適応として、一部の国で承認されています。ノボキア社は、脳転移、胃がん、膠芽腫、肝細胞がん、非小細胞肺がん、膵がん、卵巣がんを対象とした TT フィールド療法の臨床試験を実施中または完了しています。

ノボキア社は、スイスのロートに本社を置き、世界各地に拠点を拡大しており、事業の地域拠点を米国ニューハンプシャー州ポーツマスと東京に設置するとともに、イスラエルのハイファに研究所を構えています。当社の詳細については [Novocure.com](https://www.novocure.com) をご覧いただくか、LinkedIn または 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ア社の現在の予測ないし見通しを示すものです。これら記述には、予想される当社研究プログラムの科学的進展、臨床試験の進展、製品候補の開発、臨床成績の解釈、薬事承認の見込み、製造に関する開発および製造能力、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に関する記述や、その他過去の事実ではない事柄に関する記述が含まれています。こうした将来の見通しに関する記述は、その記述に使用されている「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」等の文言やその他同様の意味の表現によって特定できるものもあります。ノボキア社の業績および財務結果は、一般的な金融、経済、環境、規制、政治情勢に加え、新型コロナウイルス感染症の流行や、その他当社が直面するより特殊なリスクや不確実性（2023 年 2 月 23 日に米国証券取引委員会へ提出した Form 10-K による年次報告書およびその後の提出書類に記載したリスクや不確実性など）から生じる問題により、こうした将来の見通しに関する記述に示す内容とは大きく異なるものとなる可能性があります。これらのリスクや不確実性を踏まえると、将来の見通しに関する記述の一部または全部に誤りがあることが判明する場合があります。したがって、これらの要因や将来の見通しに関する記述に依拠することのないようご注意ください。また、法律で義務付けられている場合を除き、当社が将来の見通しに関する記述を更新して公表する予定はありません。将来の見通しに関する記述はいずれも本プレスリリースの日付時点のものです。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。

（ニュース原文）

<https://www.novocure.com/Novocure-announces-fda-acceptance-of-the-pma-application->

for-ttfields-therapy-in-non-small-cell-lung-cancer/

本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のみで提供されたものです。翻訳言語版を資料としてご利用になる際には、必ずオリジナル言語版を参照して頂くようお願い致します。

Contacts

INVESTORS & MEDIA:

Ingrid Goldberg

610-723-7427

investorinfo@novocure.com

media@novocure.com