

腫瘍治療電場（TT フィールド）療法の日本における、再発非小細胞肺癌に係る承認申請のお知らせ

ノボキア株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、当社が開発中の再発非小細胞肺癌に対する腫瘍治療電場（TT フィールド）療法について、外国製造医療機器製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

本申請は、2023年6月開催の米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表され、2023年9月にLancet Oncologyに掲載された、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非小細胞肺癌（NSCLC）患者において、標準治療との併用で腫瘍治療電場（TT フィールド）療法の安全性及び有効性を検討した非盲検ランダム化ピボタル試験（LUNAR 試験）の結果に基づくものです。

当社は、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 における新たな治療選択肢を提供することで、患者さんに貢献できるものと期待しております。

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 フィールド療法をチェックポイント阻害剤（ICI）またはドセタキセルと併用した際の安全性及び有効性を検証した試験です。主要評価項目である全生存期間（OS）中央値は、TT フィールド療法及び標準療法を併用した患者（n=137）は 13.2 カ月であり、標準療法を受けた患者（n=139）の 9.9 カ月と比較して、統計学的に有意に延長することが示されました（HR=0.74 P=0.035）。

TT フィールド療法及び ICI を受けた患者（n=66）の OS 中央値は 18.5 カ月であり、ICI 単独治療を受けた患者（n=68）の 10.8 カ月と比較して、統計学的に有意な延長が示されました。

TT フィールド療法及びドセタキセルを受けた患者（n=71）の OS 中央値は 11.1 カ月であり、ドセタキセル単独治療を受けた患者（n=71）の 8.7 カ月と比較して延長傾向が確認されました。

TT フィールド及び標準治療との併用療法の、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確認されたものの、グレード 4 及び 5 の有害事象は認められませんでした。

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。肺癌は、組織型によって小細胞肺癌（SCLC）と NSCLC の 2 種類に分類されます。NSCLC は、肺癌の中で最も一般的な型の一つであり、肺癌の約 80 - 85% を占めています⁽¹⁾。2019 年に日本全国で肺癌と診断されたのは 126,548 人（男性 84,325 人、女性 42,221 人）です⁽²⁾。また国内の死亡者数は 75,585 人（男性 53,247 人、女性 22,338 人）であり、がんにもなう死亡原因の第 1 位となっています⁽²⁾。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。1990 年代以降、プラチナ製剤ベースの化学療法剤が、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。プラチナ製剤及び一部の ICI 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おります。

腫瘍治療電場療法について

腫瘍治療電場（TT フィールド）療法は、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、承認されたがん治療法と併用することで効果が示唆されており、化学療法、放射線療法、ICI 及び PARP 阻害剤等と併用することで、一定の種類の固形がんにおいて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、様々な固形がんの治療における困難に対処できる可能性を有しております。TT フィールド療法及び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 をご覧ください。

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 TT フィールド療法の開発・商業化を通じて、最も進行性が高いがん種に対する治療において、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。ノボキア社の製品は、成人の膠芽腫および悪性胸膜中皮腫患者の治療用として、一部の国で承認されています。ノボキア社は、脳転移、胃がん、膠芽腫、肝細胞がん、NSCLC、膵がん、卵巣がん等を対象に TT フィールド療法の可能性を検討する臨床試験を実施しております。

ノボキア社は、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、米国ニューハンプシャー州ポーツマス及び東京に開発拠点を、イスラエルのハイファに研究所を有しております。当社の詳細については、[Novocure.com](https://www.novocure.com) をご覧ください。また、LinkedIn と Twitter で @Novocure をフォロー下さい。

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。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、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はその一部ないし全部に誤りがあることが判明する場合があります。従って、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が無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、ノボキア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。

(1) American Cancer Society; What Is Non-Small Cell Lung Cancer?

<https://www.cancer.org/content/cancer/en/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>

(2) 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(人口動態統計)

https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/data/dl/index.html

PDF 書面は[こちら](#)

本リリースに関する日本での問い合わせ窓口

ノボキア株式会社

jpinfo@novocure.com

03-5299-5670