

# Corporate Profile

会 社 案 内



# patientforward

患者さまやご家族、ケアする方々が毎日を穏やかに過ごせるように。

ノボキュアはこの想いを実現させるため、

患者さまが日常生活を送る中で治療できる、新しいがん治療を提供します。

私たちはこれからも革新的な治療法で

ひとりでも多くの患者さまを治療できるようたゆまぬ努力をしてまいります。

## Our Leadership



CEO アサフ・ダンジガー

ノボキュアは革新的ながん治療法を追及し続ける医療機器研究開発企業です。膠芽腫 (GBM) の治療に電場を利用する今までにない技術、TTフィールド (腫瘍治療電場) 療法を開発し、生存率の向上のみならず、QOLを維持することにより、多くの患者さまによりよい医療をお届けしたいという思いの実現に尽力してまいりました。

今後はTTフィールド療法を膠芽腫の治療のみならず、より多くのがん治療に適用となるよう新しい科学や技術に挑戦し、常に患者さまの利益を優先して、日本のそして世界の医療へさらなる貢献ができるよう努力してまいります。



代表取締役社長 眞鳥 俊悟

TTフィールド療法をアジア地域に普及させる最初の拠点として、ノボキュア株式会社が東京に設立されたのが2012年7月のことです。TTフィールド療法を必要とする患者さまに一日も早くご提供できるよう早期承認取得のために奮励し、2015年3月には再発膠芽腫の治療機器として承認され、さらに2016年12月には、初発膠芽腫への適用拡大を承認されました。

TTフィールド療法は、従来の化学療法や放射線療法とは作用機序が異なります。患者さまの負担が少ない非侵襲性の治療法であることから、医師の方々にとっての治療の選択肢を広げるとともに、患者さまのQOLを維持しながら日常生活とがん治療の両方を満たすことを可能にします。オプチューン®の認定講習を受けた医師を通じて、より多くの患者さまがTTフィールド療法で治療できるよう、私たちは全社一丸となって取り組んでまいります。また将来は、その他のがん領域にとってもTTフィールド療法の適用拡大を視野に研究開発を強化し、より広く認知され、普及されることで日本のがん治療に貢献してまいります。

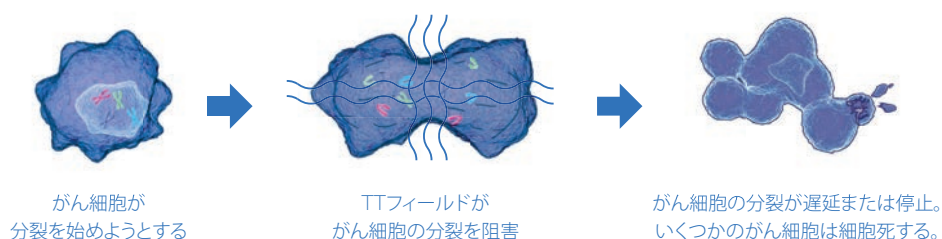
2016年12月15日、オプチューン®の  
初発膠芽腫患者への適用拡大が  
厚生労働省より承認されました。

# 細胞分裂を阻害する、TTフィールド療法

TTフィールド（腫瘍治療電場）療法は、電荷を帯びた細胞成分に物理的な力を及ぼす低強度の交流電場を脳内で発生させ、腫瘍細胞に見られる急速な細胞分裂を阻害し、アポトーシス（細胞死）を誘導することで、がん細胞の分裂を抑制する治療法です。「TTフィールドジェネレーター」と呼ばれる装置から頭皮に直接貼る「INEトランスデューサーアレイ」を通じて治療を行います。2014年に実施された初発膠芽腫患者に対するEF-14臨床試験中間解析では、「オプチューン（TTフィールド療法）とテモゾロミドを併用した患者群」と「テモゾロミド単独治療の患者群」との比較において、無増悪生存期間（PFS）の中央値および全生存期間（OS）中央値に顕著な有意差が認められました。

2016年7月、米国ではNational Comprehensive Cancer Network (NCCN) ガイドラインで初発膠芽腫の治療にTTフィールド療法が推奨\*されました。さらに2016年12月、日本ではオプチューン®の初発膠芽腫患者への適用拡大が厚生労働省より承認されました。今後は外科療法、放射線療法、化学療法に加わる標準治療となると期待されています。

※カテゴリー2A



## 日常生活を送る中で治療できる「オプチューン®」

2015年3月、再発膠芽腫の治療機器として厚生労働省の承認が取得され、NovoTTF-100Aシステムは「オプチューン®」のブランド名で上市。2016年12月には、初発膠芽腫への適用拡大が承認されました。オプチューン®は持ち運びのできる非侵襲性の医療機器で、テント上膠芽腫と診断された成人患者への治療を目的としています。本品は認定講習を受講した医師のみが処方できます。2017年3月医療機器保険適用希望書が厚生労働省に受理、これにより保険外併用療養が可能となりました\*。

オプチューン®はTTフィールドジェネレーター、INEトランスデューサーアレイ、バッテリー等で構成されています。INEトランスデューサーアレイは単回使用品で、頭髪を剃り落とした頭皮に装着し、週に2~3回交換が必要です。最大の治療効果を得るために、終日（1日最低18時間以上）使用します。

※2017年3月現在。希望書受理日から保険収載までの最長240日間。

交流電場腫瘍治療システム

OPTUNE®

販売名：NovoTTF-100Aシステム



# Novocure History

ノボキア社の歴史は1990年後半にさかのぼります。イスラエルの医師であり、電気生理学および生物物理学者である Yoram Palti博士が電場をがん治療の利用への可能性に着目し、2000年自宅の一室に研究室を作ったのが始まりです。Palti博士、生物学者、エンジニアの3人でスタートしたノボキア。今日もその内の2人は、現役で研究をけん引しています。

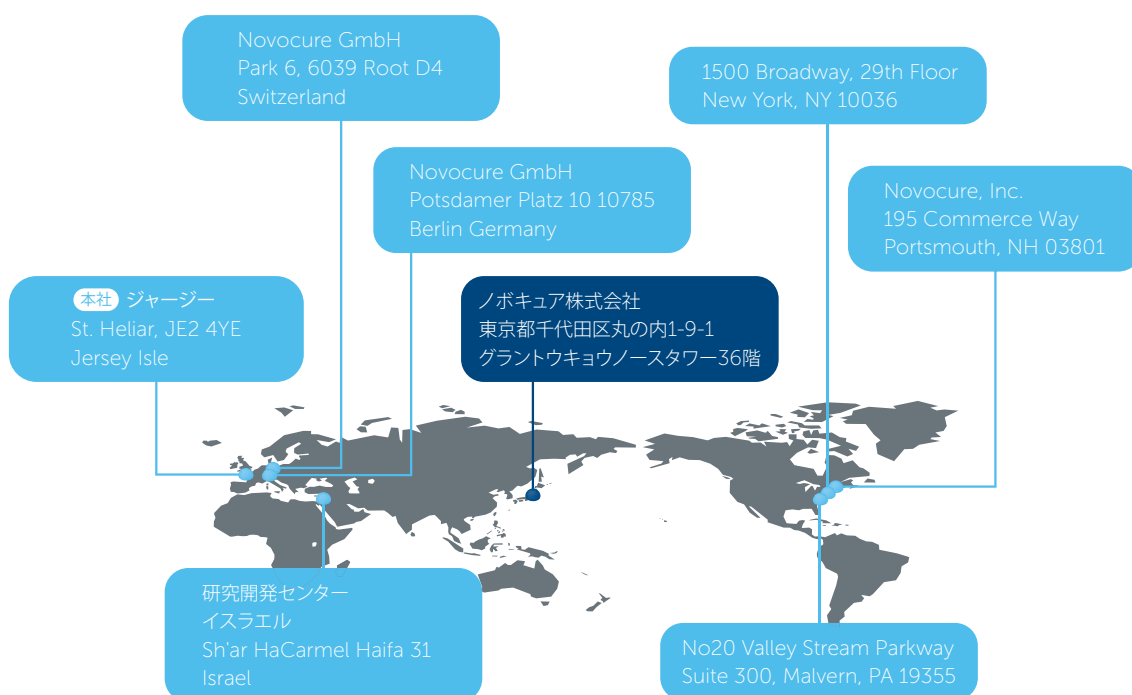
- 2000 ● ノボキア創立
- 2002 ● イスラエルにノボキア研究センター開設
- 2004 ● 初めてのGBM患者が第2相臨床試験に参加
- 2007 ● 前臨床および臨床データをPNASで発表  
米国科学誌「Proceeding of the National Academy of Sciences USA (PNAS)」でTTフィールド療法は*in vitro*、*in vivo*、人間のがん患者において効果的に腫瘍の成長を遅延させる、安全で効果的な新しい治療法である、と発表されました。  
CEマーク認証取得
- 2011 ● 米国でNovoTTF-100Aシステムが再発膠芽腫の治療機器としてFDAより承認
- 2012 ● 日本法人設立  
アジア進出の第一歩として日本に戦略拠点を構え、NovoTTF-100Aシステム承認取得の準備を開始しました。
- 2014 ● ヨーロッパおよびイスラエルでNovoTTF-100Aシステム上市  
8カ国15施設の医師が最初の処方医として認定されました。  
**NovoTTF-100Aシステムのブランド名を「オプチューン®」に決定**  
**EF-14第3相臨床試験中間解析でエンドポイントに到達**  
初発膠芽腫患者のTTフィールド療法による効果と安全性を調査するEF-14第3相臨床試験中間解析の結果、テモゾロミド単独治療の患者群と比べTTフィールド療法とテモゾロミド併用の患者群の方に顕著な有意差が認められました。そのためこのまま試験を継続するとテモゾロミド単独治療を施行される患者が不利益を被ることになるため、FDAから早期の中止を勧告されたとRoger Stupp氏が「The 19th Annual Scientific Meeting and Education Day of the Society for Neuro-Oncology (SNO)」で発表しました。
- 2015 3月 ● 日本でNovoTTF-100Aシステムが再発膠芽腫の治療機器として厚生労働省より承認  
4月 ● 日本本社移転  
日本本社を現在のオフィスへ移転し、第一種医療機器製造販売業、医療機器製造業および高度管理医療機器販売業・貸与業許可を取得しました。  
5月 ● 日本で23施設31名の医師が最初の処方医として認定  
131施設212名の医師が処方医として認定 (2017年1月現在)  
10月 ● 米国ナスダックに上場(ティッカーシンボル:NVCR)  
10月 ● 米国でNovoTTF-100Aシステムが初発膠芽腫の治療機器としてFDAより承認  
EF-14第3相臨床試験において、TTフィールド療法とテモゾロミド併用の患者群の全生存期間(OS)がテモゾロミド単独治療の患者群に比べ統計学的に著しく延長したことが証明されたことを受け、米国でNovoTTF-100Aシステムがテモゾロミドと併用による初発膠芽腫患者の治療機器としてFDAより承認されました。  
12月 ● EF-14第3相臨床試験結果がJAMAで発表  
EF-14第3相臨床試験の結果が「The Journal of the American Medical Association(JAMA)」で発表されました。テモゾロミド単独治療の患者群に比べ、TTフィールド療法とテモゾロミド併用の患者群の方が全生存期間(OS)と無増悪期間(PFS)が著しく延長したことがこの臨床試験で証明されました。  
日本でNovoTTF-100Aシステムを初発膠芽腫の治療機器として承認申請しました。
- 2016 7月 ● National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ガイドラインで初発膠芽腫の標準的治療の選択肢として推奨 (カテゴリ2A)  
11月 ● EF-14第3相臨床試験長期生存解析結果がSNOで発表  
多施設共同治験責任者であるRoger Stupp氏がオプチューンとテモゾロミド併用治療群がテモゾロミド単独治療群より4年生存率が70%改善したことが示しました。  
12月 ● 日本でNovoTTF-100Aシステムが初発膠芽腫患者へ適用拡大の承認
- 2017 3月 ● 医療機器保険適用希望書が厚生労働省に受理  
医療機器保険適用希望書が受理され、オプチューンによる治療が「業事法承認後で保険収載前の医療機器の使用」で評価療養となり、希望書受理日から保険収載までの最長240日間保険診療との併用が可能になりました。  
**日本で新型NovoTTF-100Aシステムが厚生労働省より承認**  
TTフィールドジェネレーターの重さが旧型に比べ半分以下に軽量化、サイズも小さくなりました。

# Corporate Information

社名	ノボキュア株式会社
本社	〒100-6736 東京都千代田区丸の内1丁目9番1号 グラントウキョウノースタワー36階 Tel:03-5224-5088 Fax:03-5224-5089
代表者	代表取締役社長 眞鳥 俊悟
設立	2012年7月
資本金	1,000万円
事業内容	第一種医療機器製造販売業 医療機器製造業 高度管理医療機器販売業・貸与業
取扱製品	交流電場腫瘍治療システム「オプチューン®」 販売名:NovoTTF-100Aシステム 承認番号:22700BZI00010000
取引銀行	BNPパリバ銀行 東京支店 三井住友銀行 赤坂支店



## Novocure Worldwide



novocure™

ノボキュア株式会社

〒100-6736 東京都千代田区丸の内1丁目9番1号 グラントウキョウノースタワー36階 Tel:03-5224-5088 Fax:03-5224-5089 [www.novocure.com](http://www.novocure.com)

オプチューン®はノボキュア リミテッドの登録商標です。 ©2017 Novocure. All rights reserved. Optune and Novocure are trademarks of Novocure.