

平成 29 年 12 月 28 日

<各位>

ナノキャリア株式会社
代表取締役社長 中富一郎
(4571 東証マザーズ)
問合せ先 取締役CFO兼社長室長 松山哲人
電話番号 03-3241-0553

VBL 社 プラチナ耐性卵巣がんの第Ⅲ相試験の開始と第 1 例目の患者登録の発表のお知らせ

当社と先月ライセンス契約済みの VBL Therapeutics社 (NASDAQ: VBLT、本社：イスラエル) は、同社が所有する遺伝子治療薬で、米国を中心に第Ⅲ相臨床試験などを実施中の「VB-111」について、プラチナ耐性卵巣がん適応の承認申請根拠となる第三相試験 (OVAL試験) の開始と第1例目の患者の登録を発表したので、お知らせいたします。

この試験は、婦人科領域の悪性腫瘍について最も優れた臨床研究拠点である GOG (Gynecologic Oncology Group) Foundationと共同で行われます。

プラチナ耐性卵巣がんは、米国では約5,000例と推定されている骨盤腔内の悪性腫瘍です。現在の治療法が延命に寄与しない場合が多くあり、有効な治療法の確立には非常に大きな医療ニーズがあります。

尚、本件による平成30年3月期の業績への影響はありませんが、今後開示すべき事項が生じた場合には速やかにお知らせ致します。

以上

VBL Therapeuticsと遺伝子治療薬「VB-111」について：

www.vblrx.com

Vascular Biogenics Ltd. (CEO: Dr. Dror Harats) は、2000年に設立されたイスラエルのバイオテクノロジー企業で、VBL Therapeuticsとして米国NASDAQ (VBLT)に上場しています。主力製品のVB-111 (一般名：ofranergene obadenovec) で最も先行している臨床試験は、再発悪性神経膠芽腫 (rGBM) を対象とする第Ⅲ相試験で、既に患者登録が完了しています。経過観察期間を経て2018年第1四半期には、試験結果の速報が出る予定です。この第Ⅲ相試験は、米国FDAによるSpecial Protocol Assessment (SPA)^{※1}を受けています。また、VB-111は、欧米でオーファンドラッグ指定^{※2}および米国でファストトラック指定^{※3}を受けており、臨床試験の結果に基づいた迅速的な審査および承認取得が期待されます。米国中心に実施されたアバスチンとの併用による第Ⅱ相試験の成績は、OSが2倍近くに延長しています。さらに第Ⅰ相試験では本剤投与群には5年以上生存している例も認められており、rGBMの標準治療法になるポテンシャルが期待できます。

※1 Special Protocol Assessment (SPA)

新薬の販売承認申請のために必要と考えられる臨床データの詳細について、臨床試験のデザイン、主要及び副次評価項目や解析計画をFDAとの協議により事前に合意し、試験終了後は合意内容に基



づき、そのまま承認審査での承認要件として認める制度です。この制度を利用することにより、より確実に医薬品の市場投入が期待できます。

※2 オーファンドラッグ指定（希少疾病用医薬品指定）

FDA が米国における患者数 20 万人以下の希少疾病に対する新薬開発を促進するために与えるもので、この指定を受けると 7 年間の排他的先発販売権が与えられます。また、米国政府からの補助金の獲得、臨床研究費用の税額控除、FDA 申請における医薬品審査手数料の免責、治験実施計画書の審査に対しての優遇措置が受けられます。

※3 ファストトラック指定（優先承認審査制度）

重篤、または生命を脅かす恐れのある疾患やアンメットメディカルニーズの高い疾患に対し、治療効果が期待される画期的新薬についてFDAが優先的に審査し、早期実用化を促す制度です。

尚、本リリースに記載されている医療用医薬品（開発品を含む）の情報は、当該製品を宣伝・広告するものではなく、投資家への情報開示を目的とするものであって、その製品化を保証するものではありません。