

2019年11月15日

<各位>

ナノキャリア株式会社
代表取締役社長 松山 哲人
(4571 東証マザーズ)
問合せ先 IR担当 土屋 千映子
電話番号 03-3241-0553

**遺伝子組み換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律に基づく
第一種使用等の承認取得のお知らせ**

当社の導入パイプラインの一つである遺伝子治療薬「VB-111」の国内開発に関し、遺伝子組み換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法^{※1}）に基づく第一種使用等の厚生労働大臣・環境大臣連名による承認を取得したことをお知らせいたします。

VB-111は、アデノウイルスベクターを用いた新しいがん治療を目指した遺伝子治療薬です。血管新生阻害によるがん細胞の死滅に加え、免疫を惹起してがん細胞を死滅させる2つのメカニズムを持つユニークな製剤です。本承認取得により、国内開発においてVB-111の取り扱いが可能となり、国内における再生医療等製品として臨床試験を開始するための治験届の提出が可能となりました。

VB-111は、導入元であるVBL社（イスラエル）において、米国を中心にプラチナ抵抗性卵巣がんを対象とした第3相臨床試験が進んでおり、当期第4四半期（2020年1-3月）に中間解析が実施される見込みです。当社は、本開発の進捗を踏まえ、国内開発を進める計画です。

尚、本件による2020年3月期業績への影響はございません。当社は、プラットフォーム技術であるミセル化ナノ粒子医薬品の実用化を目指し研究開発を積極的に推進しております。一方で、引き続き、海外で進んでいる新しい治療を取り入れ、国内の患者様のQOLに貢献することを目指した開発活動も並行して行ってまいります。

※1 カルタヘナ法

カルタヘナ議定書^{※2}を日本で実施するための法律であり、遺伝子組み換え生物等を用いた遺伝子治療臨床試験は、カルタヘナ法における拡散防止措置を執らずに行う使用等（第一種使用等）に該当します。遺伝子治療用製品の治験の実施にあたっては、第一種使用規定を定め、生物多様性影響評価書を提出して大臣承認を受ける義務があります。

※2 カルタヘナ議定書

生物の多様性を保全および持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のあるもの（人の健康に対する危険も考慮したもの）の安全な移送、取り扱いおよび利用の分野において十分な水準の保護を確保することに寄与することを目的として2003年に国際発効されました。

以上