

2021年3月2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

遺伝子治療製品「VB-111」

膠芽腫を対象とした医師主導第Ⅱ相臨床試験における投与開始のお知らせ

当社が VBL Therapeutics (VBL 社) より国内開発販売権を取得した VB-111 に関し、VBL 社は、米国で実施中の再発悪性神経膠芽腫 (rGBM) を対象とした医師主導第Ⅱ相臨床試験において、投与が開始されたことを3月1日(現地時間)に発表しましたのでお知らせいたします。

「この新しい試験は、先の rGBM における第Ⅲ相臨床試験 (GLOBE 試験) での知見を踏まえ、それ以前に実施して良好な成績が得られた第Ⅱ相試験に基づいています。今回の試験では、良好な延命効果が得られた第Ⅱ相試験の治療レジメンを使用し、かつ2回目の腫瘍切除手術を受けた患者を対象とします。私たちの粘り強いチャレンジは、予後の経過を変えて寿命を延ばす治療法を切実に必要としている rGBM 患者への新たな希望につながると信じています。」と、VBL 社の最高経営責任者である Dr. Dror Harats は述べています。

VBL 社では、米国を中心にプラチナ抵抗性卵巣がんおよび大腸がんを対象とした開発も進めております。当社は、プラチナ抵抗性卵巣がんを対象とした第Ⅲ相臨床試験に日本が参画するための治験計画届を2020年11月26日に医薬品医療機器総合機構に提出、現在は国内の治験実施施設での手続きが進んでおります。まもなく、体制が整った施設から逐次症例の登録が開始される予定です。当社は、VB-111 のがん領域での遺伝子治療製品としての可能性を評価しており、引き続き海外での開発動向を見極めながら適応拡大など国内開発を進めてまいります。

なお、本件による2021年3月期業績への影響はございませんが、最先端の新しい治療法を国内の患者さんに提供し、人々の健康と幸福に貢献してまいります。

VBL 社の発表を翻訳してご案内いたしますが、原文の英語が優先されますことをご承知おきください。

<http://ir.vblrx.com/news-releases/news-release-details/vbl-therapeutics-announces-patient-dosing-initiated-randomized>

**再発悪性神経膠芽腫を対象とした VB-111
無作為化盲検比較試験において患者への投与を開始しました**

- 医師主導治験として、米国の 7 施設で実施

VBL Therapeutics (VBL 社) は 3 月 1 日、ofranergene obadenovec (VB-111) の再発悪性神経膠芽腫 (rGBM) を対象とした医師主導第 II 相臨床試験において、患者への投与が開始されたことを発表しました。この試験は、Dana Farber Cancer Institute が主導し、VBL と米国の 7 つの主要な米国神経腫瘍学医療センターとの共同研究を通じて実施されます。

「この新しい試験は、先の rGBM における第 III 相臨床試験 (GLOBE 試験) での知見を踏まえ、それ以前に実施して良好な成績が得られた第 II 相試験に基づいています。今回の試験では、良好な延命効果が得られた第 II 相試験の治療レジメンを使用し、かつ 2 回目の腫瘍切除手術を受けた患者を対象とします。私たちの粘り強いチャレンジは、予後の経過を変えて寿命を延ばす治療法を切実に必要としている rGBM 患者への新たな希望につながると信じています。」と、VBL 社の最高経営責任者である Dr. Dror Harats は述べています。

本第 II 相試験は、2 回目の手術を受ける rGBM 患者を対象としています。VB-111 は手術の前後 (ネオアジュバント及びアジュバント療法) または手術直後 (アジュバント療法) に投与され、標準ケアを行なうコントロール群と比較されます。エンドポイントには、6 か月無増悪生存率 (PFS-6) および全生存期間 (OS) に加えて、腫瘍標本の収集により、VB-111 の活性について重要な分析が可能になり、この免疫学的に「Cold」な GBM 腫瘍における免疫系への影響も評価します。

調査の詳細

[ClinicalTrials.gov \(NCT04406272\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04406272)

以上