

<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に関する情報公開のお知らせ

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2019年11月15日にお知らせしております。この度、VB-111に関する第一種使用規程承認申請結果通知書及び生物多様性影響評価書が環境省から公開されましたのでご案内いたします。

J-BCH バイオセーフティクリアリングハウス（環境省）

<https://www.biodic.go.jp/bch/lmo.html>

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製品です。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、当社は国内においてVB-111の取り扱いが可能となり、再生医療等製品として国内臨床開発の準備を進めてまいりました。既に海外で先行実施されておりますプラチナ抵抗性卵巣がんを対象とした第Ⅲ相臨床試験（OVAL試験）に日本も参画するため、2020年11月26日に治験届を提出し、現在、国内施設においても患者リクルートを開始しております。OVAL試験は全例400症例を計画しており、うち、国内症例数は30例を予定しております。海外では既に260症例以上が登録されております。

プラチナ製剤抵抗性卵巣がんの他、導入元であるVBL Therapeutics（イスラエル）により、大腸がんや脳腫瘍を対象とした臨床開発が米国を中心に進んでおります。これらは、標準療法がないなどアンメットニーズが大きく、新たな治療法の開発が強く求められています。当社は、本製品の国内上市を達成することで、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。

※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ざりて行う使用等（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）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