

2021年6月4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」：承認申請が1年早まる可能性を ASCO で発表
国際共同第 III 相臨床試験

VB-111^{*1}の国際共同第Ⅲ相臨床試験（OVAL 試験^{*2}）の主要評価項目として、無増悪生存期間（PFS）を追加し承認申請が1年早まる可能性について、米国臨床腫瘍学会（ASCO：6月4-8日開催）で発表することを導入元の VBL Therapeutics（イスラエル：VBL 社）が発表しました。

<発表概要>

- FDA との協議に基づき、無増悪生存期間（PFS）を2つ目の主要評価項目として追加
- PFS または全生存期間（OS）のいずれかの主要評価項目を達成することで生物製剤承認申請が可能
- PFS のトップラインデータは2022年に得られる見込みであり、生物製剤承認申請の1年前倒しが可能

主要評価項目として PFS が追加されたことは、結果取得の時期を早め、また OS による評価も可能とするなど2つの評価項目のいずれかの達成で申請できることから、VB-111 の成功の可能性を高めると期待されます。本試験が順調に進捗し、国内においても製造販売承認申請にスムーズに移行できるよう、国内規制当局とも協議しながら、引き続き、着実に準備を進めてまいります。

OVAL 試験は、プラチナ製剤抵抗性卵巣がん^{*3}を対象に国際共同治験として海外で患者登録が順調に進んでおり、2021年4月末時点で260症例以上の患者登録が完了しています。国内患者リクルートも開始しています。国内では12施設、30症例を計画しており、国内患者を含めた全症例数となる400症例登録は今年度中に完了すると見込まれております。

本件による2022年3月期業績への影響はございませんが、国際共同第Ⅲ相臨床試験に途中から日本が参画できることから、開発費の削減とともに開発期間を大幅に短縮して承認取得を目指すことができます。当社は、本製品の承認取得/販売を通じた収益化を見込んでおります。

VBL 社の発表原文（英語）につきましては下記よりご確認ください。

<http://ir.vblrx.com/news-releases/news-release-details/vbl-therapeutics-announces-addition-progression-free-survival>

*1:VB-111

腫瘍血管内皮細胞のアポトーシスを誘導し、さらに腫瘍免疫を惹起する 2 つのメカニズムを有するユニークな治療薬です。ウイルスベクターを用いる遺伝子治療でありながら、静脈内注射による全身投与型の製剤であり、卵巣がん以外の固形がんにも適応疾患を拡大する可能性を有しています。海外では VBL 社を中心に再発悪性膠芽腫および大腸がんを対象とした第Ⅱ相臨床試験も進められております。当社は VB-111 の国内独占開発権および販売権を VBL 社から導入しております。

*2:国際共同第Ⅲ相臨床試験概要 (OVAL 試験)

対象疾患：プラチナ製剤抵抗性卵巣がん

開発地域：米国、イスラエル、欧州、日本

症例数：400 例（内：国内は 30 例を予定）

VB-111+パクリタキセル群 200 例 vs プラセボ+パクリタキセル群 200 例

主要評価項目：全生存期間 (OS)、無増悪生存期間 (PFS)

*3:プラチナ製剤抵抗性卵巣がん

国内の卵巣がん罹患数は年間 10,000 人を超え、死亡者数は年間約 5,000 人に達しています。卵巣がんは、プラチナ製剤への感受性が比較的高いといわれており、1 次治療としてプラチナ製剤を用いた抗がん剤治療が行われます。治療中またはプラチナ製剤投与後 6 か月以内に増悪が認められた、または、再発した場合にはプラチナ製剤抵抗性卵巣がんと判断されます。本疾患は、標準治療がなくアンメットニーズの大きい疾患であることから、新たな治療法の開発が強く求められています。

以上