



2021年6月10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」：国内投与開始のお知らせ
国際共同第 III 相臨床試験（プラチナ製剤抵抗性再発卵巣がん）

遺伝子治療製品 VB-111 のプラチナ製剤抵抗性再発卵巣がんを対象とした国際共同第 III 相臨床試験（OVAL 試験）について、このたび、国内第 1 例目となる投与が開始されましたのでお知らせいたします。

国内において、12 施設で 30 症例の登録を計画しております。

患者登録開始	防衛医科大学校病院
	国立がん研究センター中央病院
	新潟県立がんセンター
	愛媛大学医学部附属病院
	北海道大学病院
	がん研究会有明病院
	国立がん研究センター東病院
準備中	5施設

OVAL 試験は、海外で先行して患者登録が進んでおり、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。目標被験者数である 400 症例登録は今年度中に完了すると見込んでおります。

本試験においては、FDA との協議により、主要評価項目として当初の OS（全生存期間）に加え、PFS（無増悪生存期間）が追加されました。OS の結果取得は 2023 年を予定していますが、PFS の結果は 1 年ほど早く取得できるため、良好な結果が得られれば申請時期の前倒しが可能です。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、着実に開発を進めてまいります。

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したことから、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。



プラチナ製剤抵抗性再発卵巣がん

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場合には、プラチナ製剤抵抗性再発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。

国際共同第Ⅲ相臨床試験概要

対象疾患：プラチナ抵抗性再発卵巣がん

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）

VB-111

腫瘍血管内皮細胞特異的に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験製品です。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 に関し、国内独占開発権および販売権を VBL Therapeutics（イスラエル：VBL 社）から導入しております。

以上