

2021年6月16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

**VB-111：国内新規患者登録を継続
VBL 社からの発表に関する当社対応について**

VBL Therapeutics（イスラエル：VBL 社）から、2021年6月15日に以下のような発表がありました。当社は、引き続き、国内新規患者登録を進めてまいります。

「VB-111 の治験製品の製造に関し、異なる施設で製造したバッチ間の同一性について CMC (the Chemistry, Manufacturing, and Controls) データのレビューが FDA において実施され、追加データの提出が求められております。本件に対応する間、新バッチの米国向けの出荷が停止され、これにより、新規患者への治験製品の不足が予測されることから、米国での新規の患者登録を一時停止する」と発表しました。

「VBL 社は、2～3 か月でデータ提出が可能であり、至急対応するとしています。また、これまでに投与された被験者約 300 名に対する投与は継続可能であり、トップラインデータの取得時期への影響はない」としています。

VBL 社の発表原文の英語が優先されますことをご承知おきください。

VBL Therapeutics Provides Update on OVAL, a Phase 3 Registration Enabling Study of VB-111 in Ovarian Cancer

<http://ir.vblrx.com/news-releases/news-release-details/vbl-therapeutics-provides-update-oval-phase-3-registration>

以上