

2021年8月31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」：米国新規患者登録を再開 国内患者登録は順調に進捗中**

2021年6月16日付にて既報の通り、VB-111の国際共同第III相臨床試験（プラチナ製剤抵抗性再発卵巣がん）につきまして、米国での新規患者登録が一時的に中断しておりましたが、米国食品医薬品局（FDA）化学・製造・品質管理（CMC）審査グループが、米国の臨床試験で使用されているGMPに準拠した商業規模製造が可能なイスラエル Modiin 工場で製造されたVB-111の新バッチの使用を了承したため、米国での新規患者登録を直ちに再開するとVBL Therapeutics（イスラエル：VBL社）が2021年8月30日に発表しましたのでご案内いたします。

なお、当社が開発を担当する日本国内においては、米国内断中も患者登録は継続して実施されており、順調に登録が進んでおります。2021年度中の患者登録完了に向け、引き続き開発を推進してまいります。

以上

**以下、VBL社リリースを翻訳しておりますが、原文の英語が優先されますことをご承知おきください。**

VBL Therapeutics Resumes U.S. Enrollment in OVAL Phase 3 Trial as FDA Allows Clinical Use of VB-111 Batches Produced in Modiin Facility

<http://ir.vblrx.com/news-releases/news-release-details/vbl-therapeutics-resumes-us-enrollment-oval-phase-3-trial-fda>

### **FDAよりVB-111のModiin工場における製造バッチの臨床使用許可を受け、Phase3 OVAL試験への米国の登録を再開**

- Phase 3 OVAL試験の新規患者登録を再開
- 商業化に向けた重要なマイルストーンとなるイスラエルのModiin工場におけるVB-111の米国FDAによるCMCデータの審査
- 生物学的製剤承認申請（BLA）提出に進む可能性が示唆されるOVAL試験のPFS成績は、2022年下半期の予定



VBL Therapeutics (Nasdaq : VBLT) は、米国食品医薬品局 (FDA) の CMC 審査グループが、米国の臨床試験で使用されている GMP に準拠した商業規模製造が可能なイスラエル Modiin 工場で製造された ofranergene obadenovec (VB-111) の新バッチの使用を了承したことから、米国臨床試験の新規患者登録を直ちに再開することを発表します。

本年 6 月、VBL 社は、米国の臨床試験において異なる製造所で製造された VB-111 の新バッチに関して、比較同等性を中心としたデータの審査を完了するまで、その使用を保留するとの通知がありました。VBL 社は、要求されたデータならびに関連資料を準備し、8 月初旬に FDA に提出しました。今回、イスラエルの Modiin にある商業規模製造が可能な工場で製造された VB-111 の新バッチを使用することについて FDA は了承しました。十分な供給量の FDA 審査済のバッチを保有した上で、VBL 社は米国における OVAL 試験の新規患者登録を再開します。

卵巣がんを対象とした VB-111 の OVAL 試験は、世界中で約 400 人の患者が登録される計画で、その 75%以上の患者がすでに登録されています。OVAL 試験の主要評価項目は、無増悪生存期間 (PFS) と全生存期間 (OS) の 2 つです。VBL 社は、そのいずれか一方の主要評価項目を達成することで、BLA 提出の可能性が示唆されるものと考えています。

2022 年の下半期予定の PFS 成績が目標を達成した場合、FDA との相談を条件として、もともと予定されている OS の最終成績が得られる 2023 年より、約 1 年 BLA 提出を早める可能性が示唆されます。