

<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 第Ⅲ相臨床試験の進捗状況について 10例目の症例登録が完了

VB-111のプラチナ抵抗性再発卵巣がんを対象とした国内第Ⅲ相臨床試験(OVAL試験)の進捗状況について、本日まで目標症例数30例のうち10例の登録が完了したことをお知らせいたします。

本試験において最初の3例は1例ずつ観察を続け、臨床上問題となる所見は認められなかったことから、各参加施設での登録が順次行われています。国内12施設で30例の登録が計画され、1施設2~3例を予定しておりますが、既に症例登録予定数を増やしたいと希望される施設もあり、医療現場での期待を感じております。

OVAL試験は、世界で約80%の患者登録が完了しています。目標症例数である400例登録は今年度中に完了すると見込んでおります。なお、国内で症例登録を開始した施設は下記の通りです。

| | |
|--------|---|
| 症例登録開始 | 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 東北大学病院 岩手医科大学附属病院 |
| 準備中 | 3施設 |

OVAL試験の主要評価項目は、OS(全生存期間)とPFS(無増悪生存期間)です。OSの結果取得は2023年を予定していますが、PFSの結果取得は2022年に想定されており、OSより1年ほど早く取得できるため、良好な結果が得られればFDAとの協議によりPFSの結果をもってFDAに承認申請する可能性が示唆されております。

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た承認取得を目指しています。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。

以上