

2021年9月21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：国際共同第III相臨床試験の患者登録継続推奨
独立データ安全性モニタリング委員会

VB-111^{*1}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)^{*2}について、計画されていた第5回独立データ安全性モニタリング委員会(The independent Data Safety Monitoring Committee : iDSMC)のレビューにおいて、問題なく試験の継続を推奨する旨通知を受けたことを、2021年9月17日(米国現地時間)にVBL社が発表しましたのでお知らせします。

OVAL試験は、世界で80%(約320例)以上の患者登録が完了し、国内も含めて順調に進捗しています。目標被験者数である400症例は今年度中に登録を完了すると見込んでおります。

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。

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年前半に想定されており、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との協議により申請時期の前倒しも可能となる見込みです。

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。

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-independent-data-safety-monitoring>



***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)

以上