

2021年12月2日

&lt;各位&gt;

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の卵巣がん第Ⅲ相臨床試験は順調に70%以上の国内症例登録が完了 海外では悪性脳腫瘍や大腸がんの第Ⅱ相臨床試験も進捗**

標準治療がなく新たな治療法の開発が強く求められているプラチナ製剤抵抗性再発卵巣がんを対象としたVB-111の国際共同第Ⅲ相臨床試験(OVAL試験)について、国内目標症例数30例のうち、70%以上(22例)の症例登録が完了しました。

VBL社から発表されている通り、2021年11月15日時点で、OVAL試験は、世界で85%(340例)以上の症例登録が完了しており、目標症例数である400例は今年度中に登録を完了すると見込んでおります。2021年6月には、OVAL試験の主要評価項目として、OS(全生存期間)にPFS(無増悪生存期間)が追加されました。これにより、当初予定されていたOS結果取得時期より1年ほど早い2022年後半にPFSの結果取得が想定され、良好な結果が得られればFDAとの協議により製造販売承認申請時期の前倒しが可能になると見込んでおります。

また、VB-111は、再発膠芽腫(rGBM)の医師主導第Ⅱ相臨床試験および転移性大腸がんの第Ⅱ相臨床試験が海外で実施されており、適応拡大の可能性が期待されています。これらの速報結果について、大腸がんは2022年前半に、rGBMは2022年後半に判明する見込みであることがVBL社から発表されています。

本件による2022年3月期業績への影響はございませんが、2022年度には複数の臨床試験のトプラインデータを取得できる見込みです。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

女性では、40歳代で乳がんや子宮がん、卵巣がんなどの罹患が多くを占めており、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。卵巣がん患者の約2-3割が、治療中またはプラチナ製剤投与後6か月以内に増悪、または、再発し、プラチナ製剤抵抗性再発卵巣がんと判断されます。プラチナ製剤抵抗性再発卵巣がんは標準治療が確立されておらず、新たな治療法が強く求められる疾患です。

以上