

2022年3月9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相臨床試験の症例登録が完了
プラチナ製剤抵抗性再発卵巣がんを対象とした遺伝子治療製品

当社が国内開発を担当しております VB-111 の国際共同第Ⅲ相臨床試験 (OVAL 試験) について、症例登録が完了したことを、導入元であり OVAL 試験を主導する VBL Therapeutics (VBL 社、イスラエル) が 2022 年 3 月 8 日 (米国時間) に発表しました。

また、2021 年末までに無作為化された 370 例について、独立データモニタリング委員会 (DSMC) による非盲検データのレビューが行われ、満場一致で試験の継続が推奨されたことも併せて発表しました。

OVAL 試験には全世界で 409 例が登録されました。VBL 社の最高経営責任者である Dror Harats, M.D は、「登録症例の 90%以上に相当するデータを検討した DSMC により、OVAL 試験の継続が推奨されたことは大変重要な意味を持ちます。2022 年後半には主要評価項目である PFS (無増悪生存期間) の成績が得られることを期待しています。ポジティブな結果が得られれば米国食品医薬品局 (FDA) に生物製剤承認申請 (BLA) を予定しています」と述べています。

詳細につきましては、VBL 社のリリース原文をご覧ください。

<https://ir.vblrx.com/node/9906/pdf>

国内でも年間 10,000 人以上が罹患する卵巣がんの中で、標準治療が効かない/再発したなど約 2-3 割がプラチナ製剤抵抗性再発卵巣がんと診断されます。この疾患は、標準治療が確立されておらず、新たな治療法の提供が強く求められています。VB-111 は、腫瘍血管の破壊とともに、腫瘍免疫を惹起するなど、2つの作用メカニズムを持っており、新たな治療法の選択肢を提供できるとして期待されています。

本件による 2022 年 3 月期業績への影響はございませんが、当社は、国内の製造販売承認申請までの加速化に取り組み、国内販売を通じた収益化を見込んでおります。

以上