

2022年3月25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 進捗状況に関するご報告

VBL 社決算発表資料より

当社が国内開発を担当する遺伝子治療用製品 VB-111 につきまして、導入元の VBL 社（イスラエル）の決算発表にあわせて、現状および今後のスケジュール等が発表されました。

以下に VB-111 に関する内容について抜粋し、ご報告いたします。

- 2022 年下半期には国際共同第Ⅲ相臨床試験（OVAL 試験）の主要評価項目である PFS（無増悪生存期間）の成績が得られる予定。ポジティブな結果が得られれば、2023 年上半期に米国食品医薬品局（FDA）に生物製剤承認申請（BLA）を予定している
 - 再発悪性膠芽腫（rGBM）および転移性大腸がんを対象とした VB-111 の第Ⅱ相臨床試験は、予定通り進捗中であり、2022 年に結果が得られる見込み
 - 2022 年 4 月 11 日（米国ニューヨーク）、Key Opinion Leader（KOL）を集め、卵巣がんに対する治療課題や未だ満たされていない医療課題に関して議論を交わす VBL 社主催の会議が開催される
- ✓ プラチナ製剤抵抗性卵巣がんを対象とした OVAL 試験について、計 409 例の登録が完了した
- ✓ 2021 年末までに無作為化された 370 例について、独立データ安全性モニタリング委員会（IDSMC）によるレビューが行われ、満場一致で予定通り試験を継続することが推奨された

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/news-releases/news-release-details/vbl-therapeutics-reports-full-year-2021-financial-results-and>

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