

&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 東証グロース)  
問合せ先 IR担当 土屋 千映子  
電話番号 03-3241-0553

### VB-111 : FDA よりファストトラック指定を受領

当社が国内開発を担当する遺伝子治療用製品 VB-111 が米国食品医薬品局 (FDA) より「プラチナ製剤抵抗性再発卵巣がん」を対象として Fast Track designation (ファストトラック指定) を受領したことが導入元の VBL 社 (イスラエル) より発表されました。

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。

- FDA は、重要な新薬を早期に患者に提供することを目的に、アンメットメディカルニーズ (未だ有効な治療法がない領域) を満たす可能性のある治療法の開発促進及び優先的な審査促進のために、VB-111 をファストトラック指定品目として承認
- 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無増悪生存期間 (PFS) の成績が得られる予定。主要評価項目が達成できれば、2023 年上半期に FDA に生物製剤承認申請 (BLA) を提出

「ファストトラック指定は、承認までの審査プロセスの促進、さらに重要なことは、早期実用化を実現できます。今年後半に予定されている主要評価項目の PFS の成績は、VBL 社にとって重要なマイルストーンです。本評価項目が達成できれば、FDA へ BLA 提出へのサポートになると考えています。」と、VBL 社の CEO である Dror Harats, M.D. は述べています。

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/news-releases/news-release-details/vbl-therapeutics-receives-fda-fast-track-designation-of-ra-vec>

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 2023 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