

2022年6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 東証グロース市場)
問合せ先 IR担当 土屋 千映子
電話番号 03-3241-0553

VB-111 トップラインデータ 2022年3Q (7-9月) readout (読み出し) 予定

VBL社 会社概要資料より

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) の会社概要資料のアップデートにあわせて、今後のスケジュールが更新されました。

以下に VB-111 に関するアップデート内容について抜粋し、ご報告いたします。

- 2022年第3四半期 (2022年7月~9月) に、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 readout (読み出し) を予定。

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、既に、計 409 例の患者登録が完了しております。2022 年第 3 四半期に予定されるトップラインデータにおいてポジティブな結果が得られれば、VBL 社は、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、当社は国内の規制当局との相談を適宜進めており、FDA の動向を見極めながら、国内における製造販売承認申請までの加速化に取り組めます。

詳細につきましては、VBL 社の会社概要資料をご覧ください。

<https://ir.vblrx.com/static-files/883718cc-2c6c-4022-98f8-92bbd4e3c0c8>

プラチナ製剤抵抗性卵巣がん

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

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。

以上