

2022年7月20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)
問合せ先 IR担当 土屋 千映子
電話番号 03-3241-0553

VB-111 の国際共同第Ⅲ相臨床試験の結果について

当社が国内開発を担当する遺伝子治療用製品「VB-111」について、プラチナ製剤抵抗性再発卵巣がんを対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（OVAL 試験）におけるトップラインデータを受領しました。結果、無増悪生存期間（PFS）および全生存期間（OS）の統計的に有意な改善という主要評価項目を達成できなかったことをお知らせいたします。

VB-111 とパクリタキセル併用群の PFS 中央値は 5.29 か月、パクリタキセル群では 5.36 か月でした（HR = 1.03）。OS の中間解析でも両群間に有意差はなく（OS 中央値 13.37 か月、対照群 13.14 か月、HR = 0.97）、試験継続を支持する結果は得られませんでした。

本試験は、VBL Therapeutics（イスラエル、以下「VBL 社」）と共同で実施中ですが、本結果に基づき、OVAL 試験の終了に向けた手続きを進めてまいります。

「今後は、転移性大腸がんおよび悪性膠芽腫を対象として実施中の第Ⅱ相臨床試験のデータを検討し、VB-111 の今後の開発方針を検討してまいります。本試験に参加したすべての患者、家族、医療専門家に心から感謝いたします。誠にありがとうございました。」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-announces-top-line-data-phase-3-oval-trial-ofra>

当社は、成長戦略として収益化を急ぐ後期ステージの画期的な製品の導入・開発を進めてまいりました。ENT103 につきましては、既に製造販売承認申請を行い、販売に向けた準備を進めております。核酸医薬につきましては、mRNA 医薬（変形性膝関節症）および ASO 医薬（脳腫瘍）の早期臨床入りに向け開発を推進してまいります。また、収益化が近く、早期に患者さんにお届けできる医薬品を取込むべく M&A にも注力してまいります。

なお、本件による 2023 年 3 月期業績への影響はございません。引き続き、収益化を意識した後期ステージにあるパイプラインの M&A などによる拡充を推進し、求められる医薬品を早期に提供するミッションに挑んでまいります。

以上