

2020年11月26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

遺伝子治療製品VB-111：プラチナ製剤抵抗性卵巣がんを対象とした
国際共同第Ⅲ相臨床試験に関する治験計画届提出のお知らせ

当社が国内独占開発権および販売権をVBL Therapeutics（イスラエル：VBL社）から導入した遺伝子治療製品VB-111について、VBL社主導のプラチナ製剤抵抗性卵巣がんを対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（OVAL試験）が米国を中心に実施されており、本日、OVAL試験に日本が参画するための治験計画届を医薬品医療機器総合機構に提出しましたのでお知らせいたします。なお、提出後は薬機法第80条の2第3項後段の規定による「30日調査」を経て治験実施可能となります。

【国際共同第Ⅲ相臨床試験の概要】

対象疾患： プラチナ製剤抵抗性卵巣がん

実施地域： 米国、イスラエル、欧州、日本

症例数： 400例（内：国内は30例を予定）

VB-111+パクリタキセル群 200例 / プラセボ+パクリタキセル群 200例

評価項目： 全生存期間（OS）、無増悪生存期間（PSF）

実施期間： 2023年6月（予定）

国内の卵巣がん罹患数は年間10,000人を超え、死亡者数は年間約5,000人に達しています。卵巣がんは、プラチナ製剤への感受性が比較的高いといわれており、1次治療としてプラチナ製剤を用いた抗がん剤治療が行われます。治療中またはプラチナ製剤投与後6か月以内に増悪が認められた、または、再発した場合にはプラチナ製剤抵抗性卵巣がんと判断されます。本疾患は、アンメットニーズの大きい疾患であり、新たな治療法の開発が求められています。VBL社から発表された第Ⅲ相臨床試験の中間解析結果では、第Ⅱ相臨床試験と同等以上の良好な結果を得ており、患者登録が順調に進んでいます。

尚、本件による2021年3月期の業績への影響はございませんが、国際共同第Ⅲ相臨床試験に途中から参画することで、開発期間を大幅に短縮して承認取得を目指すことができます。本製品の国内上市を達成することで、最先端の新しい治療法を国内の患者さんに提供し、人々の健康と幸福に貢献してまいります。

※VB-111

腫瘍血管内皮細胞のアポトーシスを誘導し、さらに腫瘍免疫を惹起する2つのメカニズムを有するユニークな治療薬です。ウイルスベクターを用いる遺伝子治療でありながら、静脈内注射による全身投与型の製剤であり、卵巣がん以外の固形がんにも適応疾患を拡大する可能性を有しています。海外では、VBL社を中心に再発悪性膠芽腫および大腸がんを対象とした開発も進められております。

以上