

平成 28 年 6 月 16 日

<各位>

ナノキャリア株式会社
代表取締役社長 中富一郎
(4571 東証マザーズ)
問合せ先 取締役CFO兼社長室長 松山哲人
電話番号 03-3241-0553

NC-6004 国内臨床第 I 相試験概要について

2016年6月3日～7日にシカゴで開催された米国癌腫瘍学会（ASCO 2016）の抄録集に、NC-6004の国内Phase I試験の概要が掲載されましたので、お知らせ致します。

演題: A phase I study of NC-6004, a micellar formulation of cisplatin, in combination with gemcitabine in Japanese patients with advanced solid tumors.

筆頭発表者: Tetsuya Hamaguchi

ASCO 2016 抄録集

<http://meetinglibrary.asco.org/content/166841-176>

<要旨概要>

■ NC-6004およびゲムシタビンの併用療法

NC-6004 : 3週間に1回

ゲムシタビン : 1,000mg/m²、3週間に2回

■ 試験結果概要

日本人12名の患者が、NC-6004の60 mg/m²および90 mg/m²の投与を受けた。主に認められた毒性は、好中球減少症および血小板減少症であった。制吐剤の前投薬なしでも、グレード3以上の悪心/嘔吐は認められなかった。用量制限毒性（DLT）は、グレード4の好中球減少症および血小板減少症で、NC-6004の90 mg/m²群において、それぞれ、2人の患者で発現した。病勢コントロール率は81.8%であった。

ゲムシタビンとの併用療法において、日本人の固形がんに対するNC-6004の推奨投与量は90 mg/m²に決定した。さらにPK/PDモデル解析により、急性腎障害は、従来のシスプラチンで報告されている約70%からNC-6004では30%と低減していることが示されました。

本結果に基づき、アジア地域で実施中の膀胱がんを対象とした第Ⅲ相臨床試験に、日本も昨年より参画し、当該試験を実施中です。

以上