

平成 25 年 10 月 4 日

<各位>

ナノキャリア株式会社
代表取締役社長 中 富 一 郎
(4 5 7 1 東 証 マ ザ ー ズ)
問合せ先 取締役 C F O 兼 社 長 室 長 中 塚 琢 磨
電話番号 0 3 - 3 5 4 8 - 0 2 1 7

NC-6004 ナノプラチン® **アジア Phase I/II 試験に関する試験結果を日本癌学会学術総会で発表**

当社と Orient Europharma (台湾) が共同で開発を進めている NC-6004 ナノプラチン®について、進行性膵がんを対象とした Phase I/II 試験を台湾・シンガポールで実施し、本年 6 月に、Phase III 試験のプロトコルを台湾当局へ申請いたしました。この度、Phase I/II 試験の解析結果について、第 72 回日本癌学会学術総会(開催地: 横浜、開催日程: 10 月 3 日~10 月 5 日)にて、治験責任医師の Dr. Wu-Chou Su (所属: National Cheng Kung University Hospital, Taiwan) により発表されましたので、お知らせします。

IS7-6 2013 年 10 月 4 日(金) 13:00-15:30 Cancer nanomedicine
Phase I/II study of NC-6004, a micellar formulation of cisplatin, with gemcitabine in patients with pancreatic cancer

Wu-Chou Su¹、Li-Tzong Chen¹、Chung- Pin Li²、Jen-Shi Chen³、Yu-Lin Lin⁴、Choo Su Pin⁵、松村保広⁶

(1:National Cheng Kung University Hospital、2:Taipei Veterans General Hospital, Taiwan、3:Chang Gung Memorial Hospital, Taiwan、

4 :National Taiwan University Hospital、5:National Cancer Centre Singapore、6:国立がん研究センター東病院)

本 Phase I/II 試験は、膵がんの標準治療薬ゲムシタビン(GEM)との併用療法による NC-6004 の最大耐量(MTD : maximum tolerated dose)および推奨用量(RD : Recommended dose)を決定し、安全性および抗腫瘍効果を確認する目的で実施しました。NC-6004 の投与スケジュールは、3 週間に 1 回投与および GEM は 3 週間に 2 回投与 (1000 mg/m² , 1 日目および 8 日目) で実施され、Phase I stage 19 例および Phase II stage 24 例の患者さんが試験に参加されました。

【Phase I/II 試験の結果概略】

少数例における臨床試験結果であるため、今後の Phase III 試験結果まで明確なことは示唆されませんが、今回の試験結果は下記のような概略でした。

安全性

臨床的に特徴ある意義が認められた。

- シスプラチンに特有の腎障害、消化管毒性、神経障害、聴覚障害などの発生頻度・程度が低い
- 大量の電解質補液の投与(Hydration)なしで、シスプラチン製剤で知られている腎障害は軽減できる

有効性

- 既存治療 (アブラキサン+ゲムシタビン) と論文比較し、ほぼ同等の効果であった。
- Phase I/II 試験 OS 中央値 : 8.2 カ月、PFS 中央値 : 3.8 カ月

利便性

- 副作用予防のための投薬処置を削減の可能性示唆
- 投与時間短縮による外来治療の可能性示唆

※Hydration : 水分補給のこと。抗癌剤投与の際に、点滴などによって多量の水分を補給し、排泄を促進することによって薬物の腎障害を低減するために行われます。

当社は、NC-6004 ナノプラチン®の開発を日本 (固形がん Phase I)、米国 (非小細胞肺癌 Phase Ib/II) でも推進しており、患者さんの Q O L 向上が期待されるがん治療薬を提供し、社会に貢献して参ります。

以上