

平成 24 年 6 月 5 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兼管理部長/社長室長 中塚琢磨
電話番号 03-3548-0217

NC-6004ナノプラチン[®] 第Ⅱ相臨床試験の患者登録終了のお知らせ

当社がOrient Europharma社（台湾）と共同で開発を進めている、当社最重要パイプラインの1つ「NC-6004 ナノプラチン[®]」の膵臓がんに対する第Ⅱ相臨床試験は、このたび、プロトコールで規定した投与症例の登録が終了しましたのでお知らせいたします。

これにより、本第Ⅱ相臨床試験は年内に終了する見通しとなり、試験終了後は、欧米を含めたグローバルでの第Ⅲ相臨床試験開始のための準備を進める予定です。また現在、国内においても、臨床試験開始のためのIND申請・承認^{*1}の準備を進めております。

本試験は、ナノプラチン[®]（NC-6004）と膵臓がんの標準治療薬であるゲムシタビンとの併用療法で、転移性および進行性膵臓がんの患者さんを対象とし、その有効性及び安全性を確認する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験^{*2}です。昨年7月に本第Ⅱ相臨床試験パートを開始しましたが、台湾およびシンガポールの5施設での患者登録は順調に進行し、残り1症例の22人目の患者さんが同試験に登録されました。今後は、安全性に十分留意しながら臨床試験を継続し、膵臓がんに対するナノプラチン[®]の有効性及び安全性を検証してまいります。

ナノプラチン[®]は、現在がん治療に広く使用されている抗がん剤「シスプラチン」をミセル化した日本発の技術を駆使したナノメディシンです。当社とOrient Europharma社（台湾）は、2008年10月、日本、中国（本土）、インドを除くアジア地域でナノプラチン[®]のライセンス及び共同開発契約を締結し、共同で本試験を実施しております。

尚、本件による平成25年3月期業績への影響はございません。

<解説>

- * 1 IND(Investigational New Drug)申請・承認
臨床試験（治験）を実施するにあたり、治験実施申請資料を当局へ提出し、治験審査委員会から治験実施計画の承認を得ること。
- * 2 本臨床試験の第Ⅰ相パート：
本臨床試験の第Ⅰ相パートでは、ゲムシタビン単剤での投与（平均4-5サイクル）に比べ、NC-6004との併用療法は最長で19サイクル（約1年）以上の継続投与が可能となるなど、より長期の治療が可能であるとの結果が得られました。第Ⅱ相試験パートでは、有効性の増大、無増悪生存期間（PFS）などの延長が期待されております。

以上