

平成 28 年 1 月 8 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ナノプラチン[®] 米国で頭頸部がんを対象とした第 I /II 相臨床試験開始に関するお知らせ

この度、NC-6004 ナノプラチン[®]について、頭頸部がんを対象とした第 I /II 相臨床試験に関する治験計画届書を、米国 FDA (Food and Drug Administration) に提出しましたのでご報告申し上げます。

【第 I /II 臨床試験の概要】

対象疾患：遠隔転移再発頭頸部扁平上皮がん

実施地域：米国

試験内容：第 I 相部分

5-FU、セツキシマブ併用時の NC-6004 の安全性および忍容性の検討、
NC-6004 の推奨用量の決定

第 II 相部分

5-FU、セツキシマブ併用時の NC-6004 の有効性探索

試験期間：試験開始より約 3 年間 (予定)

頭頸部がんは約 90%が扁平上皮がんであり、世界で 6 番目に多いがんで毎年約 65 万人の新規症例が報告されております。頭頸部がんの中でも、遠隔転移再発頭頸部扁平上皮がんにおける世界的な標準治療は、抗がん剤「シスプラチン」、「5-FU」、「セツキシマブ」の 3 剤併用治療ですが、化学療法特有の副作用があり、患者さんの QOL を向上する必要があります。当社パイプラインである NC-6004 は、シスプラチンの抗腫瘍効果を効果的に発揮する一方、副作用を軽減する新しいドラッグデリバリー製剤で、このような課題を克服する製品となり得るものと開発を進めております。

NC-6004 における頭頸部がんの開発は、本件により米国、日本、アジアで行われることになり、世界各国のより多くの患者さんの治療満足度に貢献できるものと期待しております。また、各国における対象疾患の拡大など、NC-6004 は Phase III を含む 6 本の臨床試験を実施しており、着実に製品価値が高まっております。

尚、本件による平成 28 年 3 月期業績への影響はございませんが、製品価値の向上に伴うライセンス活動に影響を与え得るものと期待しております。

以上