

2020年7月1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

### 米国 Controlled Released Society で NC-6004 の第 II 相臨床試験における第 IIa パートのデータを発表

Drug Delivery に特化した世界的に著名な米国の学会である Controlled Released Society Virtual Annual Meeting にて、現地時間の 2020 年 6 月 30 日、当社が最優先テーマとして臨床開発を推進している頭頸部がんを対象とした NC-6004 の第 IIa 相臨床試験の良好な成績を発表しましたのでお知らせいたします。

第IIa相のNC-6004の暫次増量試験において、内包する抗がん剤であるシスプラチン特有の副作用の発現が軽減され、重度の副作用は認められず、キイトルーダ併用時においても優れた安全性を確認し、第IIb相の推奨投与量は、頭頸部がん治療で使用されるシスプラチン用量（80～100 mg/m<sup>2</sup>）よりも高い135 mg/m<sup>2</sup>に決定されました。

また、本試験で認められた奏効率（ORR:21.4%）は、公表されているキイトルーダの第III相臨床試験の結果（Keynote-040、ORR:14.6%）と比べて高いことから、当社は今後実施する第IIb相試験での無作為化比較試験において、比較対照群（キイトルーダ単独）に比べ優位性を示す可能性を示唆していると考えており、大変期待しています。尚、推奨用量である135 mg/m<sup>2</sup>に登録された6例のうち5例が投与を継続しており、さらなる奏効率および生存率改善に期待を寄せています。

当社は、第 IIb 相開始に向けて各国規制当局との治験開始手続きを進めており、今年中の開始を予定しています。

#### <第 IIb 相臨床試験概要>

対象疾患： 頭頸部がん（プラチナ既治療の再発・転移頭頸部扁平上皮癌）  
症例数： 124 例（62 例：62 例）  
主要評価項目： NC-6004+キイトルーダとキイトルーダ単独における  
PFS（無増悪生存期間）中央値の比較  
試験期間： 投与開始から約 2 年

本件による 2021 年 3 月期業績への影響はございませんが、試験終了後にはデータに基づきライセンスアウトを計画しており、免疫チェックポイント阻害剤との併用試験は、NC-6004 をはじめとする当社プラットフォーム技術であるミセル化ナノ粒子製剤について、抗がん剤市場における製剤価値の向上に貢献するものと期待しております。

<発表概要>

Controlled Released Society Virtual Annual Meeting

2020年6月30日

Session: Technical Session 3 - Rising Suns from JSDDS

Title: NC-6004 (Nanoparticle Cisplatin) Clinical Development In Combination With Immune Checkpoint Inhibitor

- NC-6004 とペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ）の併用療法において、安全性は管理可能で、良好な忍容性を示しました。
- 最大耐用量（MTD）は特定されず、推奨投与量（RD）は 135 mg/m<sup>2</sup> に決定しました。
- 部分奏効（PR）は 3 例で観察されました（105、120 および 135 mg/m<sup>2</sup>）。
- 抗腫瘍活性データは、ペムブロリズマブ単独治療の第 III 相データと比較し、高い値を示しました（Keynote-040、ORR：14.6%）。
- これらの結果は、セカンドラインの頭頸部がんにおけるペムブロリズマブと併用した NC-6004 の比較試験において優位性を示す可能性を示しています。

本試験の評価項目は、主要エンドポイントを第 IIb 相の推奨用量の決定、および副次的エンドポイントとして、安全性と忍容性、抗腫瘍活性（奏効率、生存率）、薬物動態として実施しました。16 例が登録され、90 mg/m<sup>2</sup>～135 mg/m<sup>2</sup> まで順次増量し、評価されました。

安全性

ペムブロリズマブ併用時における NC-6004 によるシスプラチン特有の副作用の発現は軽減されており、グレード 3/4 に値する重度の副作用は認められず、135 mg/m<sup>2</sup> においても良好な忍容性が認められた。

有効性

105 mg/m<sup>2</sup>、120 mg/m<sup>2</sup>、135 mg/m<sup>2</sup> の群において部分奏効（PR）が観察され、奏効率（ORR）は 21.4%であった。

以上