

平成 25 年 6 月 24 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CFO兼管理部長/社長室長 中塚琢磨
電 話 番 号 0 3 - 3 5 4 8 - 0 2 1 3

NC-6004ナノプラチン®の米国IND申請に関するお知らせ

この度、当社最重要パイプラインの1つである NC-6004 ナノプラチン®について、米国拡大臨床試験実施に関する治験計画届書を、6 月 21 日付け（現地時間）で米国 FDA（Food and Drug Administration:食品医薬品局）に提出しましたのでお知らせ致します。

【拡大臨床試験の概要】

対象疾患：非小細胞肺癌

実施施設：テキサス大学 MD アンダーソンがんセンター※などの大学病院等を含めた
複数の治験施設

※癌の治療、研究、教育、予防を専門とする世界最大規模のがんセンター

試験内容：ゲムシタビンとの併用による安全性および推奨投与量決定後、

第 II 相試験において有効性を検討

試験期間：投与開始より約 2 年

NC-6004 は、肺癌、卵巣がん、子宮頸がん、膀胱がん等、幅広いがん種の標準治療薬である抗がん剤「シスプラチン」をミセル化し、効果の増大と副作用軽減を目指した、新しい治療薬です。アジア地域においては、ライセンス先である台湾のオリエント・ユーロファーマ社と共同で実施していた、転移性および進行性膵臓がんの患者さんを対象に第 II 相臨床試験が完了し、現在、第 III 相試験への移行を進めております。また、日本国内においては、固形がんを対象に、自社で行う第 I 相臨床試験を 2012 年 10 月から開始しております。

米国における本臨床試験実施は、NC-6004 のグローバル開発を推進する開発戦略の一環であり、自社開発を進めることで、欧米地域を含めたライセンス活動の、さらに積極的なアプローチが可能となるものと期待しております。

本臨床試験により、当社パイプラインのうち、6 本目の臨床試験が実施されることになります。臨床試験を迅速に推進し、当社のミセル化ナノ粒子技術が一人でも多くの患者さんの有効性・安全性の向上のみならず、QOLをも改善することを期待しております。

尚、本件による平成 26 年 3 月期業績への影響はございません。

以上