

平成 25 年 5 月 7 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 03-3548-0217

NC-6300(K-912)エピルビシンミセルの国内IND申請に関するお知らせ

この度、当社主要パイプラインの 1 つである NC-6300(K-912)エピルビシンミセルについて、ライセンスおよび共同開発先である興和株式会社(本社:愛知県名古屋市、社長:三輪芳弘、以下、「興和」)が、国内第Ⅰ相臨床試験実施に関する治験計画届書を、5月7日付けで独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に提出しましたのでお知らせ致します。

【臨床試験の概要】

本臨床試験では、進行性や転移性の固形がん患者を対象に、主に NC-6300(K-912)の安全性および忍容性を検討し、第Ⅱ相臨床試験における推奨用量を決定します。同時に NC-6300(K-912)の抗腫瘍効果も検討します。本臨床試験は、PMDA による調査の後、国内の治験実施医療機関と治験契約を締結したうえで、開始する予定です。

NC-6300(K-912)は、世界的に幅広く使用されているアントラサイクリン系の抗がん剤の一つであるエピルビシンを内包したミセル化ナノ粒子製剤で、その特性により、エピルビシンの有する心毒性の軽減が期待できます。さらに、pH 応答性システムを採用することで、腫瘍細胞内でのエピルビシンの放出量を高め、既存のエピルビシンに比べより強力な抗腫瘍効果が期待できます。

NC-6300(K-912)は平成 23 年 9 月 26 日に興和との間でグローバルでのライセンス契約を締結し、共同で非臨床試験を実施するなど共同で開発を進めて参りました。本件により、臨床試験段階に入った当社製品パイプラインは4つとなり、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QOLを改善することを期待しております。

尚、本件に係る契約に基づき受け取るマイルストーンについては、平成 25 年 3 月 19 日に開示した平成 26 年 3 月期業績予想に織り込んでおります。

以上