

平成 27 年 6 月 9 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 CFO兼社長室長 松山 哲人
電話番号 03-3241-0553

頭頸部がんに対する NC-6004 国内第 I 相臨床試験 IND申請のお知らせ

当社は、NC-6004 (ナノプラチン[®]) の頭頸部がんに対する国内第 I 相臨床試験の新薬治験開始届 (IND 申請^{※1}) を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) へ 6 月 9 日付で提出しましたのでお知らせ致します。

頭頸部がんは、日本を含むアジア地域において依然としてアンメットニーズが高い疾患です。手術の適応とならない頭頸部がんの標準治療は、化学療法と放射線療法の併用治療です。本治療は、抗がん剤と放射線の併用で抗腫瘍効果の増強をめざし、手術と比較し臓器温存を図ることが期待できます。本併用治療に用いられる化学療法の代表格の抗がん剤はシスプラチンですが、シスプラチンが有する副作用を避けるために投与量を減量する必要があるなどの課題もあります。

現在、当社が開発を進めている 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す。当社はシスプラチンの有する課題を改善する目的で、NC-6004 と放射線の併用試験を開始することに致しました。本試験の実施は、NC-6004 の製品価値の向上と患者さんの QOL の向上につながるものと当社は期待しております。

【第 I 相臨床試験の概要】

対象疾患：頭頸部扁平上皮がん^{※2}

試験内容：放射線療法併用時の 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

試験期間：試験開始より約 2 年間 (予定)

NC-6004 は、当社の最重要パイプラインであり、各国で抗がん剤「ゲムシタビン」との併用による開発を鋭意進めております。アジア地域においては、ライセンス先の Orient Europharma(台湾)と共同で、局所進行性および転移性膵臓がんを対象に第 III 相臨床試験を実施中です。また、米国においては、非小細胞肺癌を対象に第 I b/II 相臨床試験を、国内においては固形がんを対象とした第 I 相臨床試験を、いずれも自社で実施しており、次ステージに向けた準備を進めております。

当社は、当社独自のミセル化ナノ粒子技術による抗がん剤の有効性の向上と副作用の軽減により、患者様の QOL が改善されることを期待し、全力で開発に取り組んで参ります。

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。

<用語解説>

※1. IND(Investigational New Drug)申請

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、規制当局から治験実施計画の承認を得ること。

※2. 頭頸部扁平上皮がん

頭頸部がんとは、上部気道および消化管 (口唇、口腔および咽頭、喉頭、鼻腔および中耳、副鼻腔等) に発生する癌の総称です。日本頭頸部癌学会による全国登録 (2012 年度) によれば頭頸部がんのうち約 90% が扁平上皮がんです。頭頸部扁平上皮がんは、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。

以上