

平成 27 年 6 月 18 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

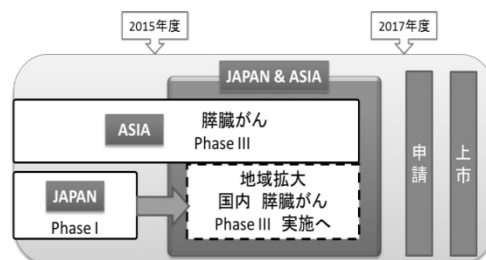
国内第 I 相臨床試験の NC-6004 アジア膵臓がん第Ⅲ相臨床試験に参加 IND申請のお知らせ

当社は、NC-6004 (ナノプラチン[®]) の膵臓がんに対する国際共同治験に日本が参加するための新薬治験開始届 (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 18 日付で提出しましたのでお知らせいたします。

国内で固形がんを対象に第 I 相臨床試験を実施してきた NC-6004 の開発について、PMDA との協議の結果、国内第 II 相臨床試験を実施せずに、アジア地域で先行している膵臓がんを対象とした第Ⅲ相臨床試験に日本も参加することになりました。本第Ⅲ相臨床試験は、NC-6004 の国内およびアジアでの上市に向けた承認を得るための最終試験です。

【日本・アジア地域における第Ⅲ相臨床試験の概要】

対象疾患： 転移性および進行性膵臓がん
試験内容： ゲムシタビンとの併用による
NC-6004 の有効性検証試験
試験期間： ~2017 年 9 月 (予定)



膵臓がんに対する本治験の開始により、アジア地域のみならず国内マーケットも視野に入ることから製品の市場性が拡大します。また、NC-6004 の国内における製品上市時期の早期化が期待され、製品価値が更に高まることから、製薬企業へのライセンスにも弾みがつくものと考えております。

尚、本件による平成 28 年 3 月期業績への影響はないと考えておりますが、見通しに変化が生じた場合には速やかに開示いたします。

※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、治験審査委員会から治験実施計画の承認を得ること。

ご参考：NC-6004の臨床開発状況

NC-6004+ゲムシタビン 併用療法

対象疾患	開発ステージ	開発地域	開発形態	備考
膵臓がん	Phase III	日本 アジア	共同開発	PMDA への IND 申請済 (2015.6.18)
肺がん	Phase Ib/II	米国	自社開発	拡大臨床試験を計画中※

NC-6004+放射線 併用療法

対象疾患	開発ステージ	開発地域	開発形態	備考
頭頸部がん	Phase I	日本	自社開発	PMDA への IND 申請済 (2015.6.9)

※米国開発における拡大臨床試験の計画について

現在、非小細胞肺癌を対象とする第 I b/ II 相臨床試験がテキサス大学 MD アンダーソンがんセンターを含む複数の施設で実施されています。本開発については、適応症を複数追加した拡大臨床試験を計画し、準備を進めています。

以上