

平成 27 年 7 月 17 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 取締役CFO兼社長室長 松山 哲人
電話番号 03-3241-0553

NC-6004 の米国 Phase II 臨床試験移行に関するお知らせ
～ バスケットデザインの採用により承認取得に向けた開発を加速化 ～

この度、自社で実施しておりますNC-6004の米国 Phase Ib/II臨床試験のPhase Ibパートが当初の予定通り完了し、Phase IIパートにおいて適応疾患を当初計画から拡大するために、改訂版IND^{※1}をFDA（Food and Drug Administration：米国食品医薬品局）に提出し、本日開催の取締役会においてPhase IIパートへ移行することを決定しましたのでお知らせ致します。

今回の臨床試験は、バスケットデザイン試験として開始するもので、対象疾患を3つに拡大して実施いたします。

【米国 Phase II 臨床試験の概要】

対象疾患：非小細胞肺癌、膀胱がん、胆道がん

試験内容：NC-6004 と Gemcitabine の併用療法の有効性確認

試験期間：試験開始より約2年間（予定）

バスケットデザイン試験は、複数の適応症を対象に実施する臨床試験で、有効性・安全性を幅広く検討できます。これにより、有効性の高いがん種を短期間で見出し、早期の承認申請に向けた次ステージへの移行をスムーズにする効率的な試験システムです。複数の適応症に対する知識と経験を有する専門医師の確保や幅広い患者さんのリクルートなどが要求される臨床試験ですが、米国における治験実施機関と緊密な連携の下、着実に進めて参ります。

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が、NC-6004 の製造販売承認取得の加速と市場の拡大が期待できる臨床試験であり、将来的には当社にとって大きな収益増大に繋がるものと期待するものです。

以上

※1. IND（Investigational New Drug）

臨床試験（治験）を実施するにあたり、規制当局への提出が必要な治験実施申請資料のこと。