

平成 28 年 6 月 22 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 の開発地域拡大に伴う EU 地域での臨床試験開始のお知らせ

この度、自社開発を実施しておりますNC-6004の米国Phase II試験（バスケットデザイン試験※¹）および、頭頸部がんを対象とした米国Phase I/II試験に、EU地域を追加して開発地域を拡大するため、CTA※²をEU地域の規制当局に提出しましたのでお知らせ致します。

本件により、NC-6004のEU地域においても早期承認に向けた開発が進むことで市場拡大が見込まれ、製品価値向上に伴うライセンス条件等に大きな影響を与えるものと期待しています。米国およびEU地域における治験実施機関と緊密な連携の下、当初計画に従い臨床試験を延滞なく進めて参ります。

【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 とゲムシタビンの併用療法の有効性確認
試験期間：2017 年秋ごろまで（予定）

【Phase I/II 臨床試験の概要】

対象疾患：遠隔転移再発頭頸部扁平上皮がん
試験内容：5-FU、セツキシマブ併用時の 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 3 年間（予定）

当社は、世界の主要マーケットである日米欧の自社開発体制を構築しており、グローバル開発を独自で推進できる国内バイオベンチャーとして、着実に成長しています。今後も、自社技術の 1 日も早い実用化および世界で必要とされる製品/企業を目指し、積極的に活動を推進します。

尚、本件による平成 29 年 3 月期業績へ直接の影響はございません。

以上

※1.バスケットデザイン試験

複数の適応症を対象に実施する臨床試験（治験）で、有効性・安全性を幅広く検討することができます。この試験を実施することにより、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スムーズな移行が可能になります。

※2. CTA (Clinical Trial Authorization)

臨床試験（治験）を実施するにあたり、EU 地域の規制当局へ提出が必要な治験実施のための申請資料のこと。