

平成 29 年 1 月 5 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-6300 エピルビシンミセル 米国で希少がんを対象とした第 I /II相臨床試験の開始に関するお知らせ

NC-6300 (エピルビシンミセル) について、軟部肉腫\*を対象とした第 I /II 相臨床試験に関する治験計画届出書を、米国 FDA (Food and Drug Administration) に 2016 年 12 月 30 日付 (現地時間) にて提出しましたのでご報告申し上げます。

### 【第 I /II 相臨床試験の概要】

対象疾患：軟部肉腫 (第 I 相は固形がんを対象)

実施地域：米国

試験内容：第 I 相 NC-6300 の安全性・忍容性の検討、ならびに NC-6300 の推奨用量の決定  
第 II 相 NC-6300 の軟部肉腫における有効性の検討

NC-6300 は、がん細胞内に取り込まれた後に、内包した薬物を大量に放出する性能を付加した pH 応答性ミセル製剤です。国内で実施された第 I 相臨床試験では、エピルビシン特有の副作用である嘔吐や骨髄毒性などの低減傾向が認められ、通常のエピルビシンの投与量よりも高用量での投与が可能であったこと、また、12 か月間を超える投与例が存在していたにもかかわらず心機能低下が認められなかったことから、良好な試験結果であったと認識しております。

本結果に基づき、当社は米国の迅速審査制度の活用なども念頭に、あらゆる開発加速手段を検討しました。その結果、NC-6300 に関しては、希少がんである軟部肉腫を適応とした米国での開発を推進することとし、米国 FDA に治験計画届出書を提出致しました。当社は、今後も国内外を問わず一日でも早い承認取得に向けた活動を積極的に推進してまいります。

尚、本件による平成 29 年 3 月期業績への影響はございません。

以上

### ※ 軟部肉腫

脂肪、筋肉、血管などの軟部組織に発生する悪性腫瘍。アメリカ国立がん研究所によると、アメリカにおける成人の軟部肉腫の新規発症患者数は約 12,000 例/年と推定されています。軟部肉腫は世界的に、希少がんの 1 つとして認識されています。

本リリースに記載されている医療用医薬品 (開発品を含む) の情報は、当該製品を宣伝・広告するものではなく、投資家への情報開示を目的とするものであって、その製品化を保証するものではありません。