



<各位>

ナ ノ キ ャ リ ア 株 式 会 社 代 表 取 締 役 社 長 中 冨 一 郎 (4 5 7 1 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 0 3 - 3 2 4 1 - 0 5 5 3

新しいアプローチによる頭頸部がんを対象とした NC-6004 の 国際共同治験に関する Orient Europharma とのライセンス契約締結のお知らせ 〈免疫チェックポイント阻害剤との併用試験〉

当社と Orient Europharma Co.,Ltd. (台湾、以下「OEP社」)は、平成30年5月15日にご案内しております基本合意に基づき、本日、NC-6004の頭頸部がんを対象とした欧米を含む地域の共同開発についてライセンス契約を締結しましたのでお知らせいたします。これにより、NC-6004の頭頸部がんを対象とした臨床開発は、両社共同で実施する欧米・アジア地域(日本を除く)における免疫チェックポイント阻害剤と併用した国際共同治験になります。

本治験は、NC-6004 と免疫チェックポイント阻害剤のキイトルーダ®(PD-1 抗体ペムブロズマブ)**との併用による Phase I/II 試験として実施されます。近年の世界的な抗がん剤の研究開発状況を分析し、免疫チェックポイント阻害剤とシスプラチンの併用による有用性が多く報告されており、開発の成功確度やスピード、市場性等から本試験の実施を決定しました。現在、欧米・アジア地域で 2018 年度内の IND 申請を目指し、両社で準備を進めております。

本契約に伴い、当社は、欧米地域の開発権をOEP社にライセンスし、その対価として開発マイルストン総額 8百万USドルを受領します。

また、本契約においては、本試験終了後に第三者への共同ライセンス活動を実施することも盛り込まれております。将来的な収益総額については、世界的関心の高いキイトルーダ®との併用治療分野での販売につながることから、欧米・アジア市場規模を鑑み、総額100億円以上の契約収入が見込まれます。さらに別途、従前の契約によりOEP社より、アジアテリトリーにおいての販売が開始された際には、ロイヤリティを受領します。

尚、今後の見通しにつきましては、本共同治験の開発進捗に応じてOEP社より対価を受領することから、四半期ごとに実施する決算報告及び事業の概況での適切な開示に努め、今後、開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

※キイトルーダ® (ペムブロズマブ)

キイトルーダは免疫チェックポイント阻害剤と呼ばれる薬剤群の1つで、世界的にアメリカの Merck & Co., Inc.によって開発・販売されています。2018年6月末時点で、米国では非小細胞肺がん、悪性黒色腫、頭頸部がん、尿路上皮がん、胃または胃食道接合部がん、古典的ホジキンリンパ腫、高頻度マイクロサテライト不安定性 (microsatellite instability high: MSI-H) またはミスマッチ修復機構の欠損 (deficient mismatch repair: dMMR) の固形がんなどに承認されています。プラチナ製剤との併用については、ペメトレキセド・カルボプラチンとの併用で非扁平非小細胞肺がんに対して承認されています。Merck & Co., Inc.によると 2017年の売り上げは3,809百万ドルです。