

平成 30 年 12 月 12 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CSFO兼社長室長 松山哲人
電話番号 03-3241-0553

米国第 I 相パート臨床試験の主要評価項目達成のお知らせ NC-6300 エピルビシンミセル

当社は米国において、NC-6300^{※1}の第 I/II 相臨床試験を実施しております。これまで、NC-6300 の安全性・忍容性の検討、ならびに NC-6300 の推奨用量の決定を目的として第 I 相パートの臨床試験を実施してまいりました。この度、第 I 相パートについて、主要評価項目を達成しましたのでお知らせいたします。

第 I 相パートでは、肉腫を含む 29 名の固形がん患者への投与が実施され、NC-6300 の安全性が確認されました。

- MTD (最大耐用量) は 185 mg/m² と決定しました。エピルビシンの一般的な臨床用量 (乳がん例: 60 mg/m² または 100 mg/m²) よりも高用量での投与が可能でした。
- NC-6300 に特異的な有害事象は発生せず、エピルビシン特有の副作用である悪心・嘔吐や骨髄毒性は認められましたが、発現頻度の減少や重症度の低減傾向が認められました。
- 長期投与例においても、臨床的に問題となる心機能低下は認められませんでした。
- 登録された血管肉腫 (軟部肉腫の 1 種) 2 例中 2 例については、ともに PR (奏功) が認められました。
- 免疫チェックポイント阻害剤の投与で不応となった悪性黒色腫の症例においても、長期に SD (病勢安定) が認められました。

今後、世界的に著名ながんセンターである Dana-Farber Cancer Institute や Memorial Sloan Kettering Cancer Center に所属する軟部肉腫の専門家との会議を経て FDA と優先審査や迅速承認などの開発方針を確認した後に第 II 相パートに速やかに移行する予定です。第 II 相試験は、既報の通り、希少がんである軟部肉腫^{※2}を対象とし、抗体医薬であるオラツマブ^{※3}との併用を計画しております。NC-6300 の開発におきましては、いち早く上市すべく FDA と協議を進めてまいります。

尚、本件による平成 31 年 3 月期業績への影響はございません。



※1 NC-6300 (エピルビシンミセル)

当社独自技術「ミセル化ナノ粒子」を用いたパイプラインのひとつで、がん細胞内に取り込まれた後に、細胞内環境に反応して内包した抗がん剤であるエピルビシンを大量に放出する機能を付加した pH 応答性ミセル製剤です。本剤は、正常細胞への影響をより抑え、細胞内での薬剤大量放出により、抗腫瘍効果を増強できることをコンセプトに開発を推進しています。

※2 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。

※3 オララツマブ

米国で 2016 年に軟部肉腫を対象として承認されたイーライリリー社が販売する抗体医薬(商品名:Lartruvo)。血小板由来成長因子受容体アルファ (PDGFRα) を標的とするモノクローナル抗体。がん組織が持つ間質などの微小環境を改善し、併用する抗がん剤をがん細胞へより届けやすくする効果を持つ。

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。

以上