

2019年10月2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

NC-6300 血管肉腫を対象とした expansion cohort 実施、投与開始のお知らせ

当社技術による開発品 NC-6300 について、米国開発において新たなステージへ移行し、患者様への投与が開始されましたのでお知らせいたします。

【拡大臨床試験概要】

対象疾患：血管肉腫※¹

開発地域：米国（Duke Cancer Center および Sarcoma Oncology Center）

症例数：10例

評価項目：NC-6300（3週間毎 150mg/m²）の血管肉腫に対する有効性および安全性の確認

試験期間：約2年（トプライン発表時期：2020年度第3四半期ごろ）

本剤は、米国でオーファンドラッグ指定を受けており、早期承認取得を目指した開発戦略を推進しております。本剤の内包成分であるエピルピシンは、殺細胞効果に加えて、免疫原性細胞死※²の誘導作用を有することが報告され注目されております。一方、軟部肉腫のうち血管肉腫は腫瘍免疫が関与するとの報告があり、作用機序の点からも、NC-6300の対象疾患として血管肉腫を選択しました。既報の通り、米国で実施した第I相試験においては、登録された血管肉腫2例はともにPR（奏効）を示しており、血管肉腫を対象とした拡大試験に期待を寄せております。

尚、本件による2020年3月期業績への影響はございません。

※1 血管肉腫

悪性軟部肉腫には50以上ものサブタイプが報告されており、血管肉腫はその1つです。血管肉腫は血管内皮に由来する悪性腫瘍です。全悪性腫瘍に占める肉腫の割合は1%と言われており、血管肉腫は悪性軟部肉腫の2-3%を占めると報告されている、極めて稀な悪性腫瘍です。治療にはアンスラサイクリン製剤やパクリタキセルが使用されているものの、確立した標準治療はなく、更に有効・安全な新薬が望まれています。

※2 免疫原性細胞死

抗原が抗体の産生や細胞性免疫を誘導する性質を免疫原性と呼び、抗がん剤の投与により、抗がん剤としての作用の他に免疫応答を惹起して、腫瘍細胞を細胞死に至らせること。

NC-6300 開発方針について

2018年12月12日付でご案内の通り、NC-6300は、第I相臨床試験の主要評価項目を達成し、次ステージへの移行に向け準備を進めておりました。当初、ミセル化ナノ粒子との相乗効果を期待し、米国で軟部肉腫に対して早期承認された新薬「olaratumab」との併用投与を計画しておりましたが、販売企業であるEli Lillyからolaratumabの第III相臨床試験結果について本年1月に評価項目未達成が報告され、これを受けて本年4月に市場からの撤退準備が発表されました。これらの動きに伴い、当社は軟部肉腫専門医や米国FDAとの会議を実施し、様々な知見を基に試験デザインについて議論を重ねてまいりました。その結果、承認確度を高める目的で、血管肉腫患者を対象にNC-6300単剤での有効性および安全性を確認する拡大試験を引き続き推進することにしました。

以上

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。