

2020年6月17日

<各位>

ナノキャリア株式会社
代表取締役社長 松山 哲人
(4571 東証マザーズ)
問合せ先 IR担当 土屋千映子
電話番号 03-3241-0553

NC-6004 頭頸部がんを対象としたキイトルーダ併用第 II 相臨床試験 第 IIa 相パート臨床試験の主要評価項目達成のお知らせ

欧米地域で推進しております NC-6004 の免疫チェックポイント阻害剤「キイトルーダ」併用頭頸部がん第 II 相試験について、第 IIa 相の主要評価項目（キイトルーダ併用時の NC-6004 推奨用量の決定）を達成したことをお知らせいたします。

第 IIa 相試験では、頭頸部がん治療で使用されるシスプラチン用量（80～100mg/m²）よりも高い投与量での安全性が確認され、キイトルーダ併用時における NC-6004 の優れた安全性および抗腫瘍効果が確認されました。尚、結果詳細は、6/29～7/2 に開催される Controlled Released Society Virtual Annual Meeting で発表される予定です。Controlled Released Society は Drug Delivery に特化した世界的に著名な学会であり、2020 Program Committee には当社サイエンティフィックアドバイザーである片岡一則先生が参画されています。

当社は、第 IIb 相開始に向けて各国規制当局との治験開始手続きを進めており、本試験ではキイトルーダ単独群との比較試験を計画しております。

<第 IIb 相臨床試験概要>

対象疾患： 頭頸部がん
(プラチナ既治療の再発・転移頭頸部扁平上皮癌)
症例数： 124 例 (62 例 : 62 例)
主要評価項目： NC-6004+キイトルーダとキイトルーダ単独における
PFS (無増悪生存期間) 中央値の比較
試験期間： 投与開始から約 2 年

本件による 2020 年 3 月期業績への影響はございませんが、本試験は、NC-6004 をはじめとする当社プラットフォーム技術であるミセル化ナノ粒子製剤について、抗がん剤市場における製剤価値の向上に貢献するものと期待しております。

以上