

2020年10月26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：キイトルーダ併用米国第II相臨床試験の第IIa相パート
ポジティブデータを学会で発表しました

当社が米国で頭頸部がんを対象として開発を実施している NC-6004 の第 II 相臨床試験に関する第 IIa 相パートについて、免疫チェックポイント阻害剤であるキイトルーダとの併用療法における良好な成績を 10 月 24~25 日に開催された 32nd EORTC-NCI-AACR SYMPOSIUM で発表しましたのでお知らせいたします。

タイトル： Phase IIa/IIb clinical trial of NC-6004 (Nanoparticle Cisplatin) plus Pembrolizumab in patients with Head and Neck Cancer (HNSCC) who have failed platinum or a platinum-containing regimen

<第 IIa 相臨床試験成績概要>

- 最大耐用量 (MTD)は特定されず、推奨投与量 (RD) は 135 mg/m²に決定した。
- 部分奏功 (PR)は 4 例で認められ、奏効率 (ORR) は 25%、病勢コントロール率は 87.5%であった。
- 無増悪生存期間 (PFS) 中央値について、試験全体では 4.0 か月、Phase IIb での推奨用量である 135 mg/m²症例 (6 例) では 5.2 か月であった。
- 安全性プロファイルは良好であり、用量制限毒性 (DLT) は認められなかった。また、重篤な有害事象が認められた症例は 1 例 (6.3%) であった。

本試験の有効性は、Pembrolizumab (キイトルーダ) の第 III 相試験 (Keynote-040) で認められた奏効率 14.6%、無増悪生存期間中央値 2.1 か月よりも良好な結果を示しました。当社は、この第 IIa 相で得られたポジティブな結果を、大変期待を持って受け止めており、第 IIb 相におけるキイトルーダ群との比較試験に期待を寄せています。現在、第 IIb 相の開始に向けた準備を急ぎ進めており、年内の患者リクルートを見込んでいます。

尚、本件による2021年3月期業績への影響はございませんが、引き続き、免疫チェックポイント阻害剤との併用によるNC-6004の製価値向上に向けた開発を推進し、早期のライセンスアウトを目指してまいります。

以上