

2020年11月5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 IIb 相臨床試験 投与開始に関するお知らせ

当社の主要パイプラインである NC-6004 とキイトルーダ併用による頭頸部がんを対象とした第 IIb 相臨床試験の準備を進めてまいりましたが、この度、1 例目の投与が開始されましたのでお知らせいたします。尚、本試験は、キイトルーダ単剤との比較試験として実施するものです。

<第 II b 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： キイトルーダ+NC-6004 とキイトルーダ単剤における
PFS (無増悪生存期間) 中央値の比較
実施地域： ヨーロッパおよび台湾
試験期間： 約 2 年

先に実施した第 IIa 相臨床試験において認められた奏効率は 25%であり、無増悪生存期間中央値について、推奨用量である 135 mg/m² 症例では 5.2 か月であり、公表されているキイトルーダの第 3 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。このことから、第 II b 相試験で実施する比較試験において、比較対照群 (キイトルーダ単剤) に比べ優位性を示す可能性を示唆していると当社は考えており、本試験に期待を寄せています。

本試験は、がん治療において注目される免疫チェックポイント阻害剤の併用剤として、NC-6004 の抗がん剤市場における製剤価値の向上につながるものと期待しており、本試験の結果を基に Orient Europharma Co., Ltd. (台湾、OEP 社) と共同で欧米地域でのライセンスアウトを計画しております。

尚、頭頸部がんを対象とした NC-6004 の開発におけるライセンス先である OEP 社から、開発マイルストーンが発生しておりますが、2021 年 3 月期業績に既に織り込み済みです。

以上