

2020年11月27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 膵がんを対象とした第Ⅲ相臨床試験終了と結果について

NC-6004 (シスプラチンミセル) 開発プログラムの一つである膵がんを対象とした第Ⅲ相臨床試験について、共同開発およびライセンス先である Orient Europharma Co., Ltd. (台湾、OEP 社)により、詳細解析が実施されておりましたが、この度、国際共同治験の最終報告が完了し、本試験が終了しました。尚、結果詳細につきましては、OEP 社より公表しない旨、連絡を受けましたのでご報告いたします。

当社は、2014年より膵がんを対象とした NC-6004 とゲムシタビンの併用第Ⅲ相試験を実施してまいりました。近年、膵がん治療の標準療法が変化し、ゲムシタビンが第一選択薬ではなくなったことから、本試験に基づく承認申請はしないことを2019年12月27日にご報告しております。

尚、当社が実施した第Ⅲ相臨床試験の一部である国内の成績について、日本人に対する有効性が認められております。

	NC-6004+ゲムシタビン	ゲムシタビン	
全生存期間(OS)中央値	564日(27例)	328日(33例)	(p=0.0491)

当社は、本結果も踏まえ、本製剤の強みを活かした開発として、現在の抗がん剤市場において主流となった免疫チェックポイント阻害剤の有効性に相乗効果を持つ付加価値製剤として開発中の頭頸部がんを対象としたキイトルーダ併用試験(第Ⅱb相)を最優先として開発を推進します。

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、NC-6004の実用化に向けた活動を推進し、本結果を含め第Ⅱb相試験の結果等を基にOEP社と共同で欧米を含む海外でのライセンス活動を行ってまいります。

以上