

2021年2月22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およびキイトルーダ併用における第II相臨床試験の第IIa相パート  
試験成績をポジティブアップデート：全生存期間中央値

当社が米国で頭頸部がんを対象として開発を実施した 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成績がアップデートされ、全生存期間 (OS) 中央値を追加した成績概要を、2月18日~21日にオンラインで開催された第18回日本臨床腫瘍学会学術集会で発表しましたのでお知らせいたします。

タイトル： Updated results of NC-6004 +Pembrolizumab for HNSCC patients who have failed 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  $135 \text{ mg/m}^2$  に決定した。
- 部分奏功 (PR) は 3 用量 (105, 120 and  $135 \text{ mg/m}^2$ ) で認められ、奏効率 (ORR) は 25%であった。無増悪生存期間 (PFS) 中央値は 4.1 か月、全生存期間 (OS) 中央値は 10.4 か月であった。
- 推奨投与量 (RD) である  $135 \text{ mg/m}^2$  の 6 症例においては、治療が継続しており、未だ全生存期間中央値を算出する状況にない。
- キイトルーダ併用時における NC-6004 の安全性プロファイルは良好であった。

本試験の有効性は、参考値ではあるものの、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、全生存期間中央値 8.4 か月を超えており、本結果は、現在当社が推進している NC-6004+キイトルーダ群およびキイトルーダ単独群との直接比較となる第 PIIb 相臨床試験をサポートするものと考えております。尚、本第 PIIb 相試験の患者登録は順調に進捗しております。

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