

2021年6月21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-6300 : FDA よりファスト・トラック指定を受けました

当社が米国で軟部肉腫を対象として開発しております NC-6300 (エピルビシンミセル) について、米国食品医薬品局 (FDA) より軟部肉腫の一種である血管肉腫を対象に Fast Track designation (ファスト・トラック指定) ※¹を受けましたのでお知らせいたします。

当社は、NC-6300 の製剤価値向上に向けた取り組みの一環として、FDA との協議を進め、治療法のない希少がんに対する高い治療効果が期待される新薬であるとする見解を受けることができました。引き続き、FDA との協議を進めるとともに、本製品のライセンス活動に移行してまいります。

尚、本件による 2022 年 3 月期業績への影響につきましては、現時点ではございませんが、ライセンス活動の進捗に伴い影響が発生した際には速やかに開示いたします。

※ 1 : Fast Track designation (ファスト・トラック指定)

米国における画期的な新薬について優先的に審査する、優先審査制度です。完治が難しい疾患に対して高い治療効果が期待される新薬を優先的に審査して早期実用化を促すことを目的とした制度です。

<ご参考>

NC-6300 は、希少がんである血管肉腫に絞った例数追加試験 (expansion cohort) を実施しており、expansion cohort に Phase Ib で登録された 2 例を加えた血管肉腫患者 12 例の成績を 2021 年 6 月に開催された ASCO(米国臨床腫瘍学会)にて報告しております。

	奏効率 (ORR)	無増悪生存期間 (PFS)中央値
NC-6300	42 %	7.3 か月
参考値 (パクリタキセル)	19 %	4.0 か月

<https://pdf.irpocket.com/C4571/gtYS/rdeW/lxo7.pdf>

以上