

2021年8月20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 Phase IIb が順調に進捗中

当社は、3つの成長戦略を掲げ、その一つ、「後期臨床開発に集中」においては、ライセンスおよび承認申請の加速による早期収益化を目指しております。後期臨床パイプラインの一つである NC-6004 のキイトルーダ併用 Phase IIb 試験の進捗状況についてご案内いたします。

本日まで目標症例数 124 例のうち約 70%まで完了し、このまま順調に患者登録が進捗すれば、2022 年 1-3 月には患者登録が完了する見込みとなりました。患者登録完了後は、投与および経過観察を経て半年～1 年程度でトプライムデータを取得する予定です。

本試験は 2020 年 11 月にスタートいたしましたが、COVID-19 の感染拡大の影響により、欧州各国の当局機能が停止状態になるなどもあり、2021 年 2 月頃まで患者登録が緩やかに進んでおりました。3 月以降各国の治験施設の立ち上げが進み、現在、欧州 6 か国および台湾で当初計画に準ずるスピードに戻り患者登録が進んでいます。

NC-6004 につきましては、本試験結果に基づいて、ライセンスする計画で、当社は、ライセンス活動の準備も併せて進めております。引き続き、臨床開発に集中し、収益化を目指し活動を推進してまいります。

【ご参考】

2021.2 Phase IIa 成績概要アップデート (第 18 回日本臨床腫瘍学会)

<https://pdf.irpocket.com/C4571/ng2K/XVLA/wexF.pdf>

対象疾患：プラチナ抵抗性再発/転移・頭頸部がん

被験者数：16 例

キイトルーダ (免疫チェックポイント阻害剤) 単剤で実施された第Ⅲ相試験の結果を参考に考察した結果、NC-6004 とキイトルーダ併用療法における抗腫瘍活性は、奏効率や PFS および OS が高い値を示しており、セカンドラインの頭頸部がんに対する治療法としての可能性を示した

以上