

2021年9月1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

### **ENT103 国内第Ⅲ相臨床試験で主要評価項目を達成**

当社とセオリアファーマ株式会社が共同で開発中の中耳炎を対象とした ENT103 について、国内で実施した第Ⅲ相臨床試験のトップラインデータを受領し、主要評価項目を達成したことをご報告いたします。

ENT103 は、持続する膿性耳漏を有する中耳炎の臨床所見を有意に改善しました。本結果を踏まえ、2022 年春頃の製造販売承認申請に向けた準備を引き続き進めてまいります。本試験の詳細な結果については、学会等にて報告される予定です。

中耳炎患者数は、厚労省が行っている患者調査（2017 年）によると、10 月のある指定日における総患者数は約 22 万人と報告されています。高齢化が進むにつれ、患者数が増えることも予想されています。本試験は、耳科領域において四半世紀ぶりに実施された本格的な国内臨床試験で、当社のみならず国内の耳鼻咽喉科領域にとっても新しいチャレンジとして取り組まれた試験です。当社は、「人々の健康と幸福に貢献する」べく、引き続き、新しい発想で、必要とされるモダリティの取り込みを進めてまいります。

なお、本件による 2022 年 3 月期への業績への影響はございませんが、今後、承認取得が予想される 2023 年度以降には、本製品の販売収入を見込んでおります。

以上