

2021年11月10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 キイトルーダ<sup>®</sup>併用第 IIb 相試験 症例登録が目標の 90%まで進捗

NC-6004 の頭頸部がんを対象としたキイトルーダ<sup>®</sup>併用第 IIb 相試験 (以下、「本試験」) の進捗状況について、目標症例数 124 例のうち 111 例 (約 90%) まで進捗していることをお知らせいたします。

2022 年 1-3 月には症例登録が完了すると見込んでおり、投与および経過観察を経て半年～1 年程度でトップラインデータを取得する予定です。

本試験は、近年世界的にがん治療の中心となった免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) キイトルーダ<sup>®</sup>と NC-6004 の併用試験です。大手製薬企業も含めて ICI 併用の臨床試験が世界で 2000 以上も実施されており、さらには COVID-19 の感染拡大により世界的に症例登録の遅延が報告されているなど厳しい開発環境において、本試験の症例登録が順調に進んでいることから、NC-6004 については、ICI の併用薬としての製剤価値向上とともに、製薬企業からの関心が高まるものと期待できます。

NC-6004 は、本試験結果に基づいてライセンスする計画で、ライセンス活動も併せて進めております。引き続き、収益化を重視した活動を推進してまいります。

#### 【ご参考】

2021.2 第 IIa 相試験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：プラチナ製剤抵抗性再発/転移・頭頸部がん (16 例)

**有効性：奏効率 25%、無増悪生存期間中央値 4.1 か月、全生存期間中央値 10.4 か月**

キイトルーダ<sup>®</sup> (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 (Keynote-040：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