

<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[®]併用第 IIb 相試験 目標症例数の登録を達成

NC-6004 の頭頸部がんを対象としたキイトルーダ[®]併用第 IIb 相試験（以下、「本試験」）について、目標症例数 124 例（ランダム化症例）に達しましたので、お知らせいたします。

今後は、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。当社は、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、引き続き、収益化を重視した活動を推進してまいります。

第 II b 相臨床試験概要

対象疾患： プラチナ製剤抵抗性再発/転移・頭頸部がん

開発地域： 欧州、台湾

被験者数： 124 例

キイトルーダ+NC-6004 群 62 例

キイトルーダ単独群 62 例

評価項目： 無増悪生存期間（PFS）

<ご参考>

第 IIa 相臨床試験成績概要

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**

考察： キイトルーダ[®]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