

<各位>

ナノキャリア株式会社
代表取締役社長 中富一郎
(4571 東証マザーズ)
問い合わせ先 社長室室長 香浦敏樹
電話番号 03 - 3548 - 0217

ナノプラチン[®] (NC-6004) の第Ⅱ相臨床試験開始のお知らせ

当社は、Orient Europharma 社（台湾）と共同で、台湾およびシンガポールにおいて、膵臓がんに対するナノプラチン[®] (NC-6004) 及びゲムシタビン併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施していましたが、第Ⅰ相臨床試験パートが終了し、本併用療法における NC-6004 の推奨用量 90mg/m² が決定しましたので、有効性及び安全性を検証するための第Ⅱ相臨床試験パートに入り、シンガポール（National Cancer Centre Singapore）で第 1 例目の投与を開始しましたので、ご報告致します。

NC-6004^{1),2)}は、抗がん剤のシスプラチンを内包したミセル化ナノ粒子製剤で、ゲムシタビンとの併用療法による膵臓がん治療薬として開発を進めている当社独自のナノメディシンです。本第Ⅰ相試験パートにおいて、シスプラチンの特徴的な副作用を抑え、安全性が高まっていることが示されました。また、ゲムシタビン単剤での投与（平均 4-5 サイクル）に比べ、NC-6004 との併用療法では最長で 17 サイクル（約 1 年）以上の継続投与が可能となるなど、より長期の治療が可能となっており、第Ⅱ相試験パートでは、有効性の増大、無増悪生存期間*¹（PFS）などの延長が期待されます。

なお、NC-6004 については、日本国内での上記と同じ第Ⅱ相臨床試験を自社で実施する予定で準備を進めており、本年度下期には IND 申請・承認*²を経て、試験を開始する予定です。

今期業績への影響

本件による今期業績への影響はございません。

<参考文献>

- 1) [シスプラチン内包ミセル NC-6004 のイギリスでの臨床第Ⅰ相試験を行って](#)
Drug Delivery System Vol. 24 (2009), No.1 p45-53
- 2) [A Phase I clinical study of cisplatin-incorporated polymeric micelles \(NC-6004\) in patients with solid tumours](#)
British Journal of Cancer (2011) 104, 593 - 598

<用語解説>

- * 1 無増悪生存期間（PFS: progression-free survival）
病勢の進行が見られない状態で患者さんが生存している期間。
- * 2 IND(Investigational New Drug)申請・承認
臨床試験（治験）を実施するにあたり、治験実施申請資料を当局へ提出し、治験審査委員会から治験実施計画の承認を得ること。

以上