

平成 24 年 6 月 27 日

<各位>

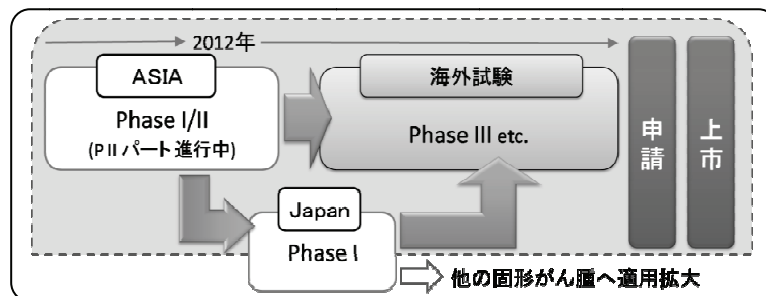
ナノキャリア株式会社
代表取締役社長 中富 一郎
(4571 東証マザーズ)
問合せ先 取締役CFO兼管理部長/社長室長 中塚琢磨
電話番号 03 - 3548 - 0217

NC-6004ナノプラチン® の国内IND申請に関するお知らせ

この度、準備を進めておりました NC-6004 ナノプラチン®の国内臨床試験実施に関し、医薬品医療機器審査機構（厚生労働省医薬食品局）へ新薬治験開始届（IND申請※¹）を6月27日付で提出しましたのでお知らせ致します。当社は、IND申請（Phase I）が承認され次第、臨床試験を開始する予定です。

ナノプラチン® は、当社の最重要パイプラインの1つとして位置づけており、肺がん、卵巣がん、子宮頸がん、膀胱がん等、幅広いがん種の標準治療薬である抗がん剤「シスプラチン」をミセル化した新しい製剤で、日本発の技術を駆使したナノメディシンです。

アジア地域においては、転移性および進行性膵臓がんの患者さんを対象に、ナノプラチン®と膵臓がんの標準治療薬であるゲムシタビンの併用療法について、有効性及び安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験を実施中です（台湾とシンガポールの5施設）。平成24年6月5日に発表したとおり、本第Ⅱ相臨床試験の投与症例の登録が完了し、年内には第Ⅱ相臨床試験が終了する見通しです。今後、膵臓がんの第Ⅲ相臨床試験や他の適応症での第Ⅱb/Ⅲ相などでのグローバル臨床試験を検討して参ります。今回申請をした国内臨床試験（Phase I）は、固形がんを対象としており、本試験を開始することで、将来、海外での第Ⅲ相臨床試験または第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験に日本も参画可能となることから、本申請を行うこととしました。



ナノプラチン®のグローバル開発戦略イメージ図

アジア地域において実施している Phase I パートでは、ゲムシタビン単剤での投与（平均 4-5 サイクル）に比べ、ナノプラチン®との併用療法は 19 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る例も得られております。また、現在実施中の Phase II パートでも、有効性の増大、無増悪生存期間※²（PFS）などの延長を期待しております。

尚、本件による平成 25 年 3 月期業績への影響はございません。

<用語解説>

※1. 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。

※2. 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

以上