

平成 29 年 2 月 9 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 CFO兼社長室長 松山哲人
電話番号 03-3241-0553

NC-6004の膵がんを対象とした第III相臨床試験の進捗に関するお知らせ

当社にて実施中である局所進行性・転移性膵がんを対象とした第III相試験（以下、本試験）において、中間解析が実施され、本試験の継続が認められたことをご知らせいたします。

本試験は、日本／アジア地域において台湾 Orient Europharma Co.,Ltd. と共同で実施中の第III相試験です。この度、本試験に関し第三者機関であるデータ安全性モニタリング委員会（以下、本委員会）が開催され、本委員会が実施した有効性および安全性に関する中間解析の結果、本試験を継続する旨の勧告を受けました。

本試験は、NC-6004とゲムシタピンの併用療法と、ゲムシタピン単独療法を比較する多施設共同比較試験（検証試験）であり、承認を得るための最終段階の試験です。当社は本委員会の勧告を受け、引き続き安全性に留意しながら本試験を継続し、早期の承認取得を目指して参ります。

なお、本試験の新規患者登録は、2016年12月21日付*にてご報告した頭頸部がん第I相試験の開発中止を受けて、一時的に控えております。これは、併用治療であった放射線の影響やこれまでに集積した安全性データを精査・分析するためです。新規患者登録の再開につきましては、その結果に基づき、患者さんの安全性にさらに配慮した治験計画に変更したうえで、6か月以内の再開を目指しております。

また、欧米で実施中の非小細胞肺癌、胆道がん、膀胱がんを対象とした第II相試験、および、欧米にて実施中の転移・再発頭頸部扁平上皮がんを対象とした第I/II相試験については、患者登録を継続しており、試験が進行中です。

本件による平成29年3月期業績に与える影響はございませんが、今後公表すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

以上

*2016年12月21日 NC-6004 の頭頸部がん国内第I相臨床試験について

<http://pdf.irpocket.com/C4571/DZbR/ckMw/K0Nq.pdf>