

平成 31 年 1 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 取締役CSFO兼社長室長 松山哲人  
電話番号 03-3241-0553

NC-6004 と免疫チェックポイント阻害剤キイトルーダ®の併用による  
第 II 相臨床試験に関する新薬治験許可申請（欧州）のお知らせ

既にご案内の通り、当社と Orient Europharma Co.,Ltd. (台湾)が共同で実施する、NC-6004 と免疫チェックポイント阻害剤※<sup>1</sup> のキイトルーダ®(抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブ)を併用した頭頸部がん対象の第 II 相臨床試験開始のための CTA※<sup>2</sup>を、米国に続き、欧州地域の規制当局に提出しましたのでご報告申し上げます。

【第 II 相臨床試験の概要】

対象疾患：頭頸部がん

実施地域：米国、欧州、台湾（順次拡大予定）

試験内容：第 IIa 相部分

キイトルーダ®併用時の NC-6004 の安全性および忍容性の検討  
NC-6004 の推奨用量の決定

第 IIb 相部分

キイトルーダ®併用時の NC-6004 の有効性探索

試験期間：試験開始より約 3 年間（予定）

本試験は、NC-6004 と免疫チェックポイント阻害剤の併用治療法の可能性を拓ける試験であり、国際共同治験として米国、欧州に加え、台湾での試験準備を進めており、約 30 施設での実施を計画しています。

尚、本件による平成 31 年 3 月期の業績への影響はございません。

※1：免疫チェックポイント阻害剤

2018 年ノーベル医学・生理学賞を受賞された京都大学の本庶佑特別教授が、免疫の働きにブレーキをかけるたんぱく質「PD-1」を発見され、このブレーキを取り除く免疫チェックポイント阻害剤が、がん細胞を攻撃する新しいタイプの「がん免疫療法」として注目され、開発が世界的に活発になりました。この発見に基づき、国内ではオプジーボ®（一般名：ニボルマブ）、キイトルーダ®（一般名：ペムブロリズマブ）、テセントリク®（一般名：アテゾリズマブ）、バベンチオ®（一般名：アベルマブ）、イミフィンジ®（一般名：デュルバルマブ）の 5 剤が承認されています。

※2：CTA（Clinical Trial Authorization）

臨床試験（治験）を実施するにあたり、EU 地域の規制当局へ提出が必要な治験実施のための申請資料のこと。

以上