

&lt;各位&gt;

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兼社長室長 松山哲人  
電話番号 03-3241-0553

## NC-6300/K-912 国内第 I 相臨床試験結果に関する論文掲載のお知らせ

この度、NC-6300（興和開発コードK-912<sup>※1</sup>）に関する国内第 I 相臨床試験の結果が、国立がん研究センター東病院の向井医師らにより「Investigational New Drugs」に発表され、電子版で公開されましたのでお知らせ致します。

論文タイトル： A first-in-human Phase 1 study of epirubicin-conjugated polymer micelles (K-912/NC-6300) in patients with advanced or recurrent solid tumors

NC-6300は、世界的に幅広く使用されているアントラサイクリン系<sup>※2</sup>抗がん剤の一つであるエピルビシンを内包し、更にpH応答性機能を付加したミセル化製剤です。日本国内で第 I 相臨床試験が実施され、エピルビシンで認められる副作用である嘔吐や骨髄毒性などの抑制傾向が見られ、標準的な治療におけるエピルビシン投与量60 mg/m<sup>2</sup>または100 mg/m<sup>2</sup>（乳がん治療の例）よりも高用量の投与が可能となり、NC-6300の推奨投与量は170 mg/m<sup>2</sup>に決定しました。また、エピルビシンによる治療では、累積投与量に依存する心毒性リスクにより治療中止となるケースがありますが、本試験において、心機能低下は認められませんでした。更に、12か月間を超える投与例においても心機能の低下が認められず、NC-6300による継続的な治療の可能性が見い出されました。

既報の通り、当社は本結果に基づき、NC-6300の軟部肉腫を対象とした米国での第 I /II相臨床試験を実施すべくFDAに治験計画届出書を提出致しました。当社は、今後も国内外を問わず一日でも早い承認取得に向けた活動を積極的に推進してまいります。

尚、本件による平成 29 年 3 月期業績への影響はございません。

### ※1 K-912：

本臨床試験は、当社の pH 応答性ミセル技術を利用した NC-6300 について、ライセンス先であった興和株式会社が進行性や転移性の固形がん患者を対象にして開発コード K-912 として実施されたものです。興和株式会社へのライセンスは、既報の通り 2016 年 10 月 21 日付で受領した解約申出に伴い、契約に定める所定期間の経過をもって終了します。

### ※2 アントラサイクリン系：

トポイソメラーゼ阻害剤に分類される抗がん剤で、ドキソルビシン、エピルビシン、ダウノルビシンなどがあります。DNA を合成する酵素（トポイソメラーゼ）の働きを阻害することにより、がん細胞の分裂を阻害します。

\*\*\*\*\*

論文要旨は次項でご紹介しております

\*\*\*\*\*

A first-in-human Phase 1 study of epirubicin-conjugated polymer micelles (K-912/NC-6300) in patients with advanced or recurrent solid tumors,  
Mukai, H., Kogawa, T., Matsubara, N. et al. Invest New Drugs (2017).  
doi:10.1007/s10637-016-0422-z

**【論文概要】**

<http://link.springer.com/article/10.1007/s10637-016-0422-z>

進行性または再発固形がん患者を対象に、単独療法として投与された K-912/NC-6300 の安全性、忍容性、有効性、および薬物動態を評価するため、国内第 I 相臨床試験を実施した。本試験には、標準治療に不応または他の治療選択肢を持たない患者が参加し、K-912/NC-6300 が様々な固形がん患者において良好な忍容性を示し、従来のエピルビシン製剤よりも毒性が低いことを示した。

投与方法：3 週間に 1 回 10 分間の静脈内注射

投与量：15, 30, 60, 80, 100, 130, 170, および 225 mg/m<sup>2</sup> の用量漸増試験

結果：・投与症例数 19 例

- ・アントラサイクリンで認められうる以外の有害事象は観察されなかった。
- ・MTD（最大耐量）および RP2D（第 II 相推奨用量）は 170mg/m<sup>2</sup> と決定された。
- ・100mg/m<sup>2</sup> の投与を受けた乳癌患者 1 例（5.3%）に PR（部分奏効）が観察された。
- ・10 例（52.6%）に SD（安定）が観察された。
- ・K-912/NC-6300 のヒト薬物動態プロファイルは、ラットおよびサルにおける非臨床試験から観察されたものと一致した。

以上

本リリースに記載されている医療用医薬品（開発品を含む）の情報は、当該製品を宣伝・広告するものではなく、投資家への情報開示を目的とするものであって、その製品化を保証するものではありません。