

平成 29 年 2 月 23 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兼社長室長 松山哲人
電話番号 03-3241-0553

NC-6004 国内臨床第 I 相臨床試験結果についての論文掲載のお知らせ

2016年6月16日付にて、米国臨床腫瘍学会（ASCO 2016）における、NC-6004の国内第 I 相臨床試験概要の掲載についてご案内しておりますが、このたび、Cancer Chemotherapy and Pharmacologyのオンライン版に、NC-6004の国内第 I 相試験の PK/PD解析を実施した結果についての論文が掲載されましたので、お知らせ致します。

本臨床結果に基づき、アジア地域で実施中の膀胱がんを対象とした第Ⅲ相臨床試験に、日本も参画し、当該試験を実施中です。本試験の状況は既にお知らせしているとおりです。

タイトル : NC-6004 Phase I study in combination with gemcitabine for advanced solid tumors and population PK/PD analysis

筆者 : Toshihiko Doi, Tetsuya Hamaguchi, Kohei Shitara, Satoru Iwasa, Yasuhiro Shimada, Mitsunori Harada, Kenichiro Naito, Naoto Hayashi, Atsuhiko Masada, Atsushi Ohtsu

オンライン版 : <http://link.springer.com/article/10.1007/s00280-017-3254-4>

<要旨>

■NC-6004およびゲムシタビンの併用療法（国内臨床第I相試験）

NC-6004 : 3週間に1回

ゲムシタビン : 1,000 mg/m²、3週間に2回

■成績概要

日本人12名の被検者に、NC-6004の60 mg/m²および90 mg/m²の投与をした。主に認められた毒性は、好中球減少症（66.7%）および血小板減少症（41.7%）であった。NC-6004の推奨用量は90 mg/m²と決定された。薬物動態学（PK）的解析から、日本人のNC-6004のPKプロファイルが、英国で実施した結果と有意に異なることが明らかになった。また、NC-6004群の急性腎毒性発症率は30%で、シスプラチン群の発症率70%より低くなることが薬理学（PD）的解析結果からも示唆された。

以上