

【論文要旨】

本 Phase Ib/II 試験の Phase Ib part は、米国 4 施設において、既存抗がん剤ゲムシタビンとの併用療法による NC-6004 の最大耐量 (MTD: maximum tolerated dose) を決定し、安全性および抗腫瘍効果を確認する目的で実施しました。NC-6004 の投与スケジュールは、3 週間に 1 回投与 (60-180 mg/m²) およびゲムシタビンは 3 週間に 2 回投与 (1250 mg/m², 1 日目および 8 日目) で実施され、Phase Ib part に 22 例の患者さんが参加されました。

- 本試験の登録患者は過去に抗がん剤治療を施行し、副作用による継続困難や有効性が得られず治療中止となった集団であった。
- 50%の患者がプラチナ投与経験者であった。
- NC-6004 とゲムシタビンとの併用療法について副作用は何れも管理可能であり、MTD は 135 mg/m² と推定された。
- 有効性評価が可能な 20 例のうち、部分奏効 (PR) は頭頸部がん、非小細胞肺癌 (1 例は抗 PD-1 治療に無効となった患者) を含む 3 例 (15%) で認められ、病勢安定 (SD) は 14 例 (70%) で認められた。腫瘍の縮小は 11 例 (55%) で確認された。
- MTD と推定された NC-6004 135 mg/m² の投与を受けた 9 例において、平均治療期間は 15 週間 (3-50 週) となった。1 年を超える投与例も認められた。
- QOL の評価指標となる EORTC QOL-C30 のスコアの多くが改善/安定を示した。

以上の結果から、NC-6004 とゲムシタビンの併用療法の有望な有効性と安全性が示された。

尚、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。

以上