平成 25 年 6 月 25 日

＜各位＞

ナ ノ キ ャ リ ア 株 式 会 社
代 表 取 締 役 社 長　中 冨 一 郎
（４５７１　東証マザーズ）
問合せ先 取締役ＣＦＯ兼管理部長/社長室長 中塚琢磨
電 話 番 号　０３-３５４８-０２１３

NC-6004ナノプラチン®の
アジア地域を対象とする第Ⅲ相臨床試験開始に関するお知らせ

この度、台湾 Orient Europharma Co.,Ltd.（以下「ＯＥＰ社」）と共同で開発を進めております NC-6004 ナノプラチン®について、第 I/II 相試験が終了し、ＯＥＰ社が、アジア地域を対象とした第Ⅲ相臨床試験に関する治験計画届書を、6 月 24 日付け（現地時間）で TFDA（Taiwan Food and Drug Administration:台湾食品医薬品局）に提出しましたのでお知らせ致します。

【Phase Ⅲの概要】
対象疾患：転移性および進行性膵臓がん
実施地域：台湾、シンガポール、香港※
※実施地域については、今後、対象国を追加して行く予定です。
試験内容：ゲムシタビンとの併用による有効性検証試験

NC-6004 は、肺がん、卵巣がん、子宮頚がん、膀胱がん等、幅広いがん種の標準治療薬である抗がん剤「シスプラチン」をミセル化し、効果の増大と副作用軽減を目指した、新しい治療薬です。

NC-6004 はグローバル開発を推進しており、アジア地域以外の開発は、自社単独で行っております。日本国内においては、固形がんを対象に、第Ⅰ相臨床試験を 2012 年 10 月から開始、米国においては、非小細胞肺がんを対象とした拡大臨床試験に関するＩＮＤ申請を 2013 年 6 月 21 日（現地時間）に提出しており、NC-6004 は、欧米、日本、アジアの３つの地域で、それぞれ一つ、合計３つの臨床試験が並行して行われることになります。

本臨床試験により、NC-6004 のアジアでの臨床開発は、承認を得るための最終段階となります。当社の開発は、ミセル化ナノ粒子技術を用いた製品の上市に向け、着実に進捗しており、本技術により、一人でも多くの患者さんの有効性・安全性の向上のみならず、ＱＯＬをも改善することを期待しております。

尚、本件による平成 26 年 3 月期業績への影響はございません。

以上