

平成 29 年 7 月 19 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-6300 (エピルビシンミセル) 米国FDAのオーファンドラッグ (希少疾病用医薬品) 指定に関するお知らせ

当社は、軟部肉腫^{※1}を対象として米国で開発中の NC-6300^{※2}について、米国 FDA (Food and Drug Administration) よりオーファンドラッグの指定^{※3}を受けましたのでお知らせいたします。

NC-6300 の開発につきましては、平成 28 年 12 月 29 日に米国 FDA に対し、希少がんである軟部肉腫を対象とした第 I /II 相臨床試験に関する治験計画届書を提出し、既に、第 I 相パートの患者登録を開始しております。

尚、本件による平成 30 年 3 月期業績への影響はございませんが、日本発のミセル化ナノ粒子技術を用いた新薬を患者様にお届けするため、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。

<用語解説>

※1 軟部肉腫

軟部肉腫とは脂肪、筋肉、血管などの軟部組織に発生する悪性腫瘍です。アメリカ国立がん研究所 (National Cancer Institute) によると、米国における成人の軟部肉腫の新規発症患者数は約 12,000 例/年と推定されています。軟部肉腫は世界的に、希少がんの 1 つとして認識されています。

※2 NC-6300 (エピルビシンミセル)

NC-6300 は、がん細胞内に取り込まれた後に、内包した薬物を大量に放出する性能を付加した pH 応答性のミセル化ナノ粒子製剤です。国内で実施された第 I 相臨床試験において、エピルビシン特有の副作用である嘔吐や骨髄毒性などの低減傾向が認められ、通常のエピルビシンの投与量よりも高用量での投与が可能であったこと、また、12 か月間を超える投与例が存在していたにもかかわらず心機能低下が認められなかったことから、良好な試験結果であったと認識しております。

<http://xml.irpocket.com/C4571/20170116ERMNDI.pdf>

※3 オーファンドラッグ指定 (希少疾病用医薬品指定)

米国 FDA が米国における患者数 20 万人以下の希少疾病に対する新薬開発を促進するために与えるもので、オーファンドラッグの指定を受けると、7 年間の排他的先発販売権が与えられます。また、米国政府からの補助金の獲得、臨床研究費用の税額控除、FDA 申請における医薬品審査手数料の免責、治験実施計画書の審査に対するの優遇措置が受けられます。

以上