

ナノテクノロジーの力で  
人々の  
健康とQOLに貢献

# ナノキャリア株式会社

東証マザーズ 4571

## 株主様向け会社説明会

平成27年6月24日(水)  
第19回 定時株主総会

 **NanoCarrier**<sup>®</sup>  
LEADING-EDGE NANOTECHNOLOGY

## 将来見通しについて



本資料には、当社の事業及び展望に関する将来見通しが含まれておりますが、現時点で入手可能な情報に基づき当社が判断した予想であり、潜在的なリスクや不確実性が含まれています。そのため、様々な要因の変化により実際の業績は記述している予想とは大きく異なる結果となる可能性があることを御承知おき下さい。

また、医薬品（開発品）に関する情報が含まれていますが、それらは宣伝・広告や医学的なアドバイスを目的とするものではありません。

取締役COO 兼 事業開発部長  
花田 博幸

---



## 中長期の重点課題

- 2018年度NC-6004承認取得目標の達成
- 企業価値の増大
  - 開発パイプラインの価値増大
  - 研究開発パイプラインの拡充
  - 次世代技術の活用に向けた提携の拡大
  - 知財戦略の推進
- 製造販売承認取得を見据えた体制整備

# 開発パイプライン

2015年6月24日時点

品目	対象疾患	ステージ	地域	状況	開発形態/企業	
NC-6004 シスプラチンミセル	膵がん	第Ⅲ相	アジア	台湾	患者投与中 (2014.2~)	ライセンス及び共同開発 Orient Europharma (OEP)
				シンガポール	患者投与中	
				香港	患者投与中	
				韓国	患者投与中	
				フィリピン	IND受領	
				マレーシア	IND申請	
				日本	IND申請 (2015.6.18)	
	頭頸部がん	第Ⅰ相	台湾	準備中	ライセンス及び共同開発 Orient Europharma (OEP)	
	頭頸部がん	第Ⅰ相	日本	IND申請 (2015.6.9)	自社開発	
	肺がん	第Ⅰ b/Ⅱ相	米国	患者投与中 (2014.5~)	自社開発	
Basket Design	第Ⅱ相or 第Ⅰ b/Ⅱ相	米国	準備中 (P.7 参照)	自社開発		

赤：2018年度承認取得の達成を目指す

緑：開発パイプラインの価値増大を目指す

→様々な角度から検討し最適な方法で開発を推進します

色：

共同開発

自社開発

現時点での計画に基づき判断。開発計画等は環境、試験状況を随時モニタリングし検討しますので、計画に変更がでる場合があります。

# 開発パイプライン

2015年6月24日時点

品目	対象疾患	ステージ	地域	状況	開発形態/企業
NC-4016 ダハプラチン	固形がん (想定：大腸がん)	第I相	米国	患者投与中 (2013.12～)	自社開発
NC-6300/K-912 エピルビシンミセル	固形がん	第I相	日本	患者投与中 (2013.9～)	ライセンス及び共同開発 興和
NK105 パクリタキセルミセル	乳がん	第III相	日本・アジア	平成27年度 NDA申請を予定※	ライセンス 日本化薬

※平成27年5月12日に对外発表された日本化薬(株)の資料から

色:

共同開発

自社開発

ライセンスアウト

# 米国における戦略立案会議

## 米国での自社開発

開発スピード加速、成功確率向上、製品価値増大の  
全てを満たすアグレッシブな新戦略



Investigator Meeting US  
2015年5月

# NC-6004 米国：臨床開発の加速と価値増大

## 【従来のデザイン】

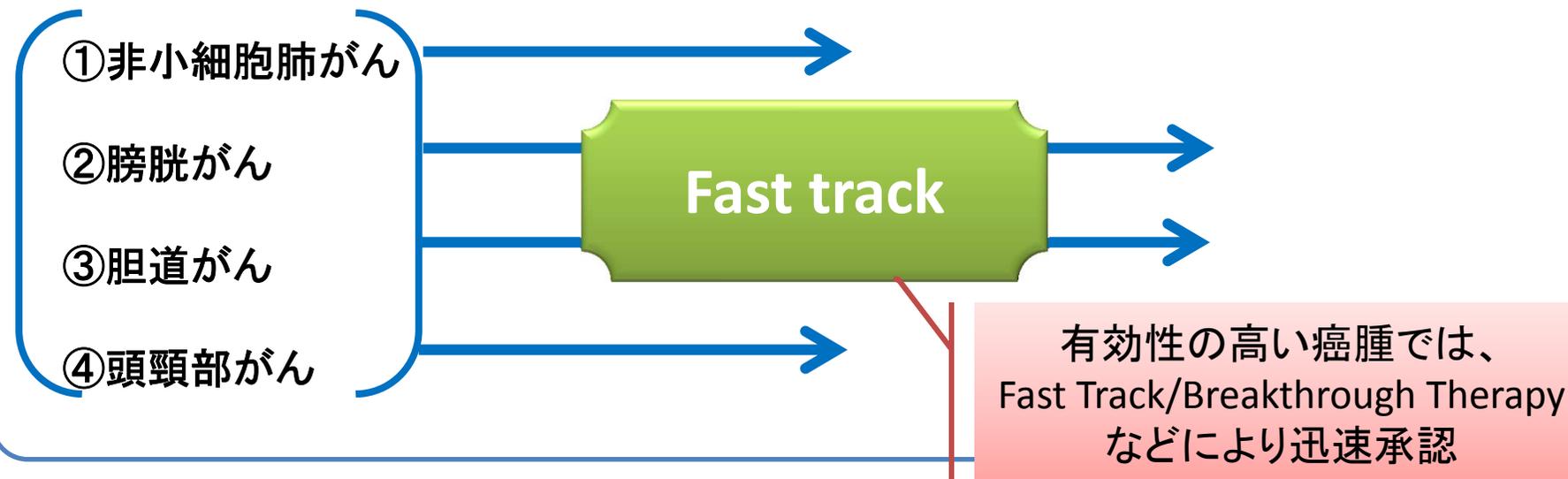
1つの適応症を対象に臨床試験を実施し、有効性・安全性を検討

膵がん PI/II → PII → PIII → 承認申請

## 【Basket design trial】

複数の適応症を対象に臨床試験を実施し、有効性・安全性を幅広く検討

《例》 PI/II or PII → PIII → 承認申請



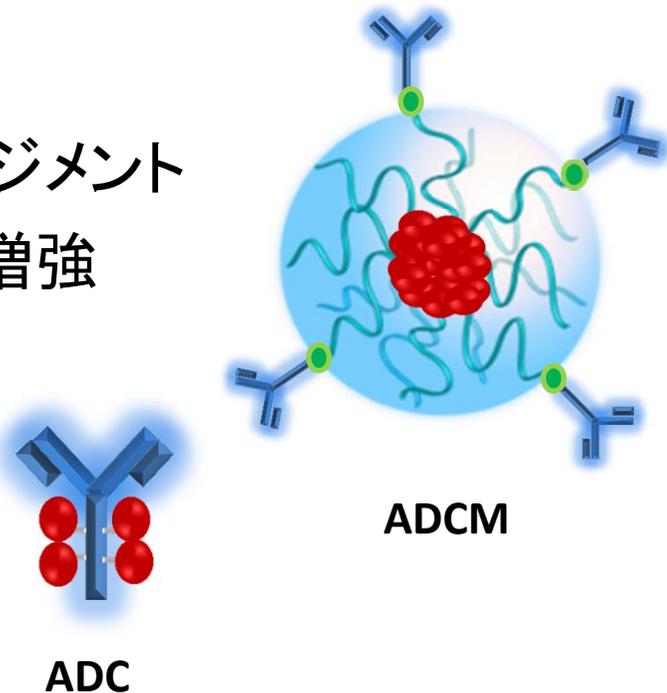
# 次世代型アクティブターゲティング技術

## ADC (Antibody-Drug Conjugate) の技術的制約から解放された 次世代型 Active Targeting システム ～ADCM～

	ADC	ADCM (Antibody/Drug Conjugated Micelle)
Sensor	抗体のみ	低分子化合物、ペプチドから抗体まで選択可能
Drug	超高活性の薬物のみ(毒物)	活性のある薬物

### ADCMを用いたリプロファイル

- 既承認薬剤のライフサイクルマネジメント
- 開発中化合物の適応拡大、薬効増強
- 開発中断・中止化合物の復活
- 研究段階の化合物の研究加速



# 研究開発パイプラインの拡充

## 次世代型アクティブターゲティング技術の積極活用

2014年6月23日

エーザイ株式会社が所有する「E7974」の開発・販売に関し、全世界を対象とする独占的ライセンス契約を締結。

ADCM化により「E7974」をリプロファイルし自社パイプラインに加える。  
2016年中の米国FDAへのIND申請に向けて非臨床試験実施中。

2015年2月24日

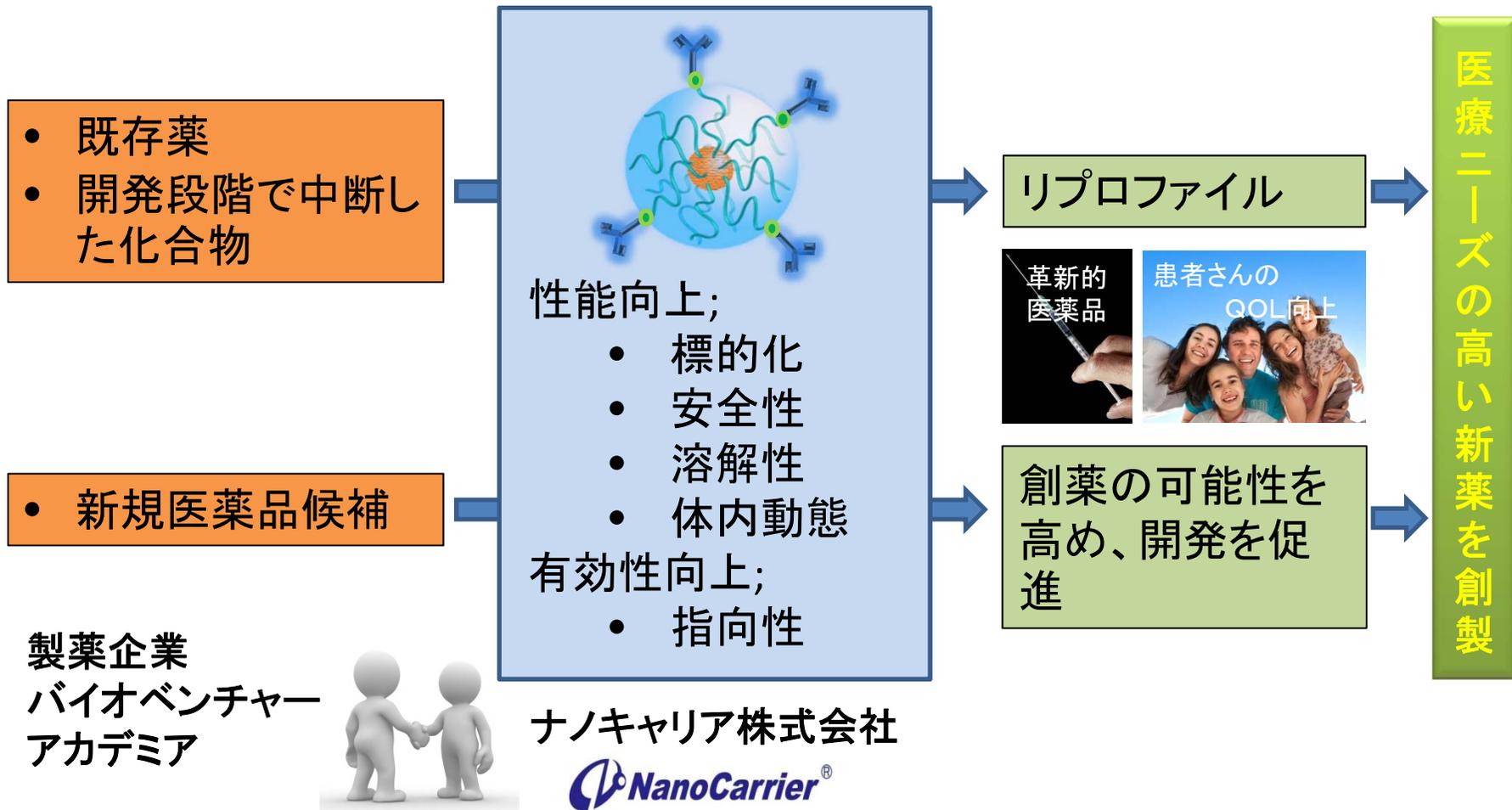
中外製薬の豊富な経験とナノキャリアのActive型NanoFect<sup>®</sup>技術を組み合わせ、画期的な医薬品候補化合物を2年以内に創製する共同研究契約を締結。

現在進行中

ADCMおよびActive型NanoFect<sup>®</sup>からの新規パイプラインの自社創製。  
脳内デリバリーなど新規技術確立に向けた研究の推進。  
共同開発につなげる提携に向けた交渉。

# 知財戦略の推進: 知的財産の最大活用

- ミセル化ナノ粒子技術は、新規医薬品開発の可能性を高める新しいプラットフォーム
- 戦略的に世界で知的財産権を確保
- 自社開発とともに提携活動も積極的に推進し、知的財産の価値を最大化



取締役CFO兼社長室長  
松山 哲人

---



# 2015年3月期 損益の結果

(単位:百万円)	売上高	売上原価、 販売費及び 一般管理費	営業(損失)	経常(損失) 利益	当期 (純損失)純利益	うち (研究開発費)
2014年3月期	472	1,595	(1,123)	(1,094)	(1,113)	926
2015年3月期	675	1,784	(1,108)	(171)	(207)	1,053
増(減)	203	189	15	923	906	127

## 売上高

- 治験薬及び化粧品原料の売上の増加

## 原価及び 販管費

- 人員増加に伴う人件費の増加
- 移転関係費用の発生
- 基礎研究開発費用(ADCM等)及び臨床試験費用(NC-6004)の増加

## 営業外収益

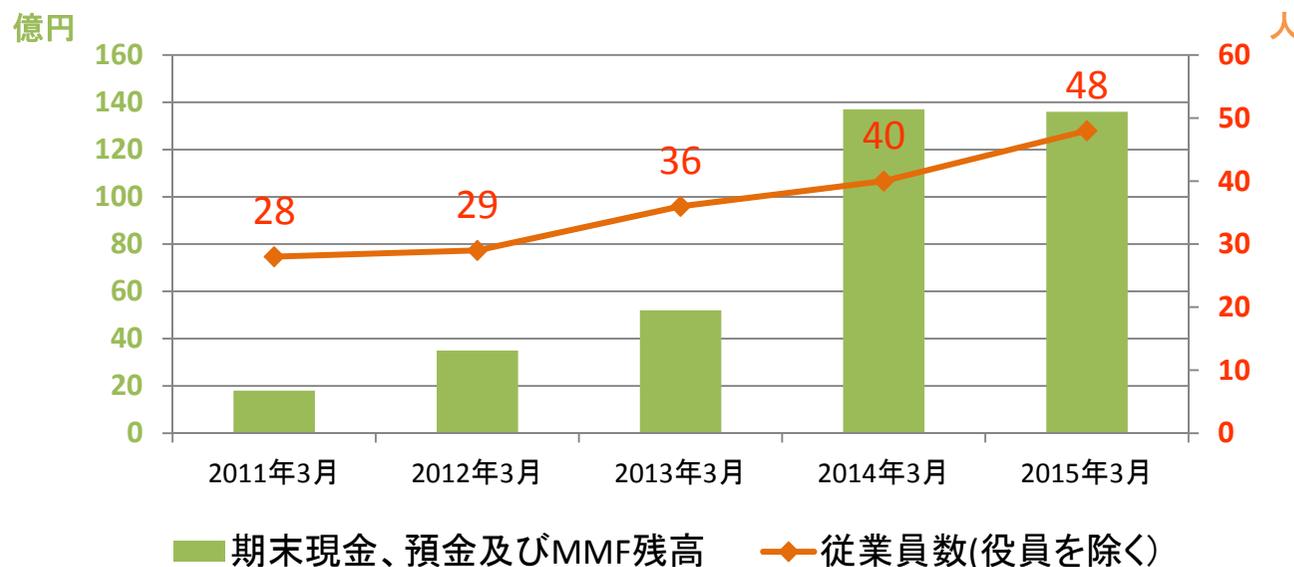
- ドル高/円安の進行に伴う外貨預金に係る為替差益の発生

## 当期純損失

- 費用の増加を売上の増加でカバーし、「営業損失」は前期とほぼ同じの▲1,108百万円
- 急速なドル高に伴う為替差益の発生等により、「当期純損失」は前期比906百万円改善の▲207百万円

# 事業基盤の強化

自社にて確実な開発を自社にて行える体制を確保  
人材と財務基盤の強化



2012年より、自社開発を推進。以降、自社開発を着実に推進できる基盤を構築。  
製品の付加価値を高めた画期的新薬としてライセンスを狙う。

(百万円)	2011年3月期	2012年3月期	2013年3月期	2014年3月期	2015年3月期
売上高	84	346	373	472	675
当期純損失	555	398	484	1,113	207
現/預金(含長期)及びMMF	1,872	3,481	5,155	13,747	13,771

# 2016年3月期 業績予想

(単位:百万円)	売上高	売上原価、 販売費及び 一般管理費	営業損失	経常損失	当期純損失	うち (研究開発費)
2015年3月期の実績	675	1,784	(1,108)	(171)	(207)	1,053
2016年3月期の予想	137	2,803	(2,666)	(2,617)	(2,772)	2,202
差異 (B)-(A)	(538)	1,019	(1,558)	(2,446)	(2,565)	1,149

## 今期活動 の ポイント

- **売上はアルビオン向けナセスタ:**
  - ✓ 現時点では、治験薬の出荷や現在交渉中の共同研究や事業提携等の成果に伴う収入を含めていない
- **次世代パイプライン候補の開発の加速:**
  - ✓ 抗体結合型E7974含有ミセル化製剤 (高活性低分子医薬品候補のリポソール)
  - ✓ 抗体結合型siRNA含有ミセル化製剤 (中外との共同研究の推進)
- **臨床試験の戦略的な見直しと展開:**
  - ✓ 早期承認の可能性の高い適応症の臨床試験を追加し、治験期間の短縮と承認確率の向上を目指す
- **化粧品事業の展開:**
  - ✓ エクラフェール用ナセスタの安定供給体制の確立
  - ✓ アルビオンとの育毛関連製品の共同開発の推進と商品化の実現

代表取締役社長  
中富 一郎

---



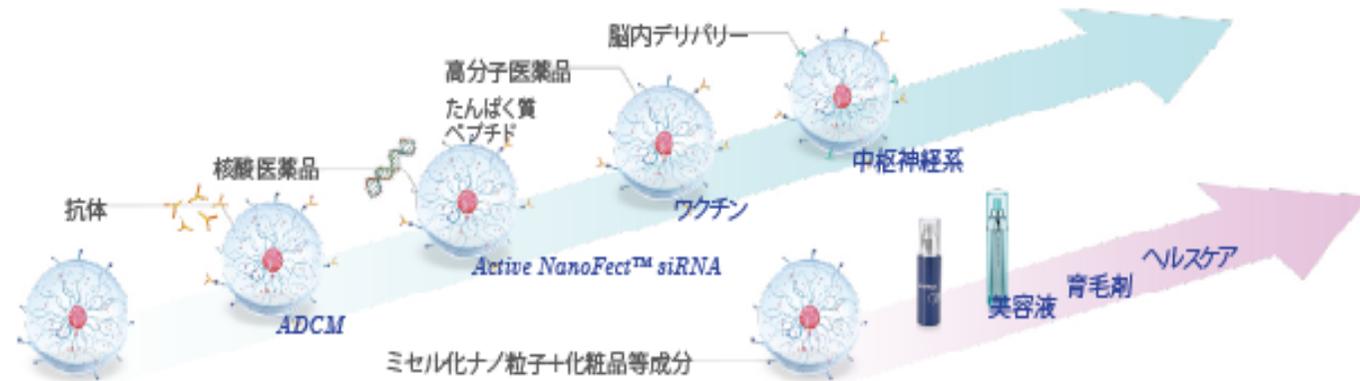
# ナノキャリア株式会社

## Mission

ナノテクノロジーを用いて新しい医薬品を創出し、人々の健康とQOL向上に貢献

## Vision

イノベーションファーマとして、世の中に必要とされる「ファーストワン」を目指す



## 拠点

### 【本社・研究所】

千葉県柏市若柴226番地39中央144街区15

### 【東京オフィス】

東京都中央区京橋一丁目4番10号 大野屋京橋ビル 4F

### 【川崎iCONMラボ】 ※7月稼働予定

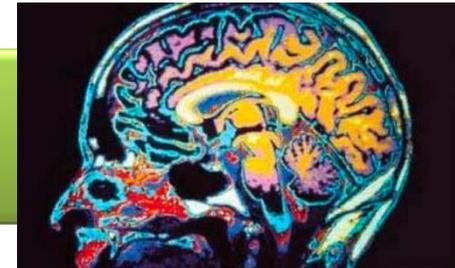
神奈川県川崎市川崎区殿町3-25-14 ものづくりナノ医療イノベーションセンター (iCONM)

# 技術の進化

## ミセル化ナノ粒子抗がん剤の次なるステップ

治療困難とされる脳腫瘍、転移がん、がん幹細胞などの難治癌を標的とする新薬を開発

### 脳内デリバリー技術の開発 第1弾：脳腫瘍



COINS (Center of Open Innovation Network for Smart Health)

文部科学省「革新的イノベーション創出プログラム」

「未来を変える製品・サービス」を開発する新しい発想の研究を推進

研究拠点：ものづくりナノ医療イノベーションセンター (iCONM)

産官学連携と、医学・工学/応用・基礎/企業間など  
様々な垣根を越えた人・技術の交流を実現する拠点

当社研究室は7月ごろ稼働を予定して、準備を開始しています

# 提携先の拡大

## 【従来のデザイン】

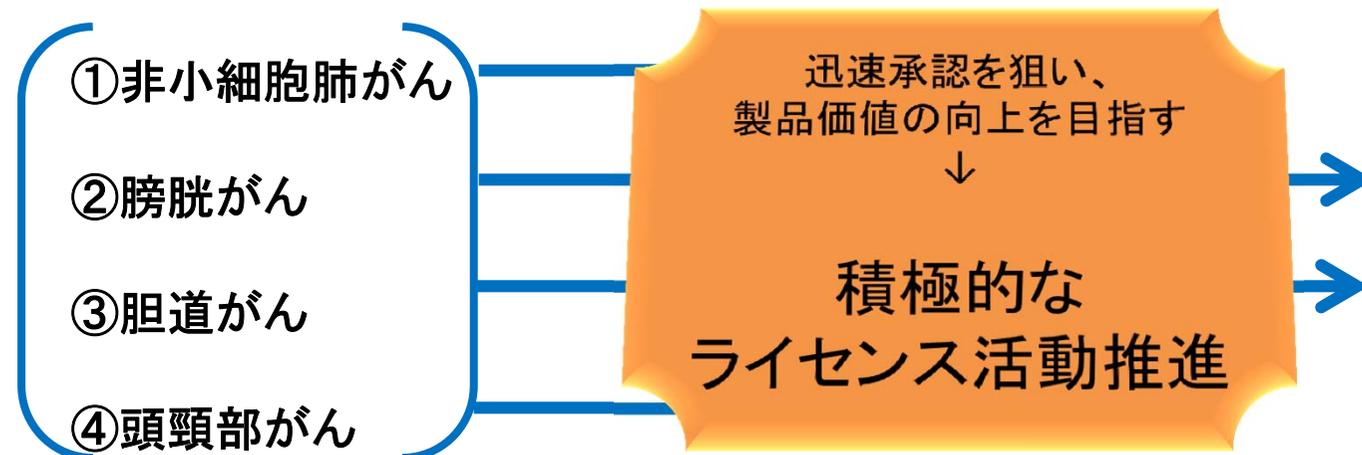
1つの適応症を対象に臨床試験を実施し、有効性・安全性を検討

膵がん PI/II → PII → PIII → 承認申請

## 【Basket design trial】

複数の適応症を対象に臨床試験を実施し、有効性・安全性を幅広く検討

《例》 PI/II or PII → PIII → 承認申請



# 企業価値増大に向けた企業経営

進化する努力を惜しまず  
成果を着実に発信することで信頼を獲得する

## 開発スピード加速化、承認確率の向上

国内施設におけるPIII試験の開始  
米国バスケットデザイン試験を準備  
→ 適応症の拡大

## 次世代型技術の創出

ADCM  
Active-NanoFect

## 化粧品分野の拡充

育毛剤、美白美容液  
化粧品メーカーとのコラボレーションを拡充

## ガバナンスの機能向上

### 事業開発

事業提携  
ライセンス

## 収益力の向上

実用化と提携

## 競争力の向上

世界トップレベル技術を保つ

## 技術の拡張

他分野への進出促進

## 企業倫理の向上

透明性や不正行為の防止

# グローバル製薬企業へ成長する

目指す将来イメージ像



新薬の上市、ライセンス、M&Aなどの達成により

売上	3000億円以上
利益	500億円以上
従業員数	2000人以上

## ナノキャリアの強み: 他にはない コア技術 を有する

様々なカテゴリーに応用し、新たな製品を次々に創造可能  
将来性豊かな技術





ありがとうございました

お問い合わせ先

ナノキャリア株式会社 社長室

電話: 03-3241-0553 E-mail: [info@nanocarrier.co.jp](mailto:info@nanocarrier.co.jp)