

ナノテクノロジーの力で人々の健康とQOL向上に貢献する企業

# ナノキャリア株式会社

 **NanoCarrier**<sup>®</sup>  
Leading Edge Nanotechnology

## 会社説明会

東証マザーズ 4571



平成27年7月25日(土) 新宿明治安田生命ホール  
主催:ラジオNIKKEI×プロネクサス



LEADING-EDGE NANOTECHNOLOGY

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。

ナノキャリア株式会社

# 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

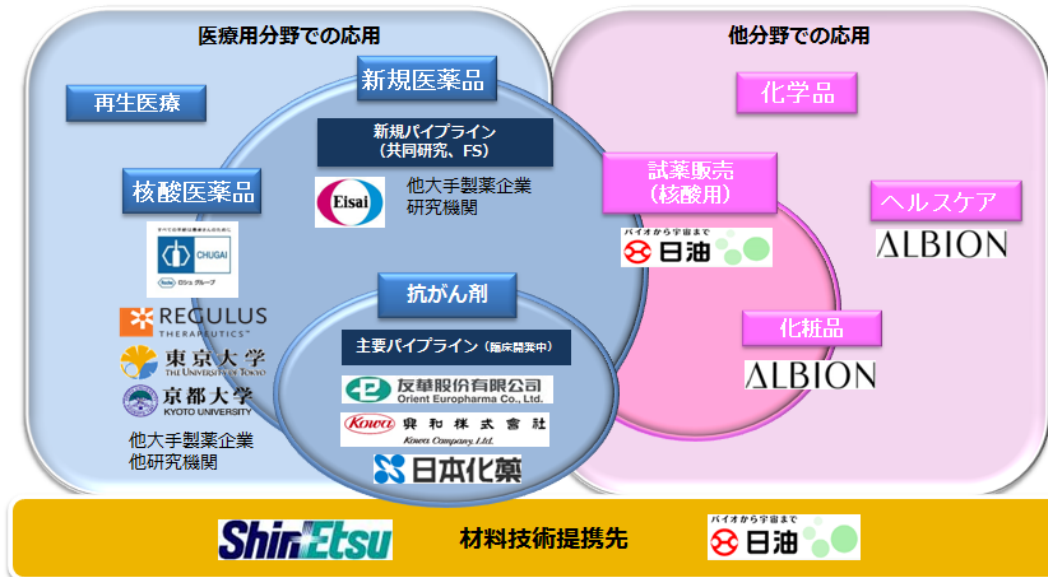
### 【東京オフィス】

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】

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)

## パートナー企業 2015.7月現在



# ナノキャリアのテクノロジー

## 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技術

ポリエチレングリコール

(親水性：外殻)

ポリアミノ酸

(疎水性：内殻)



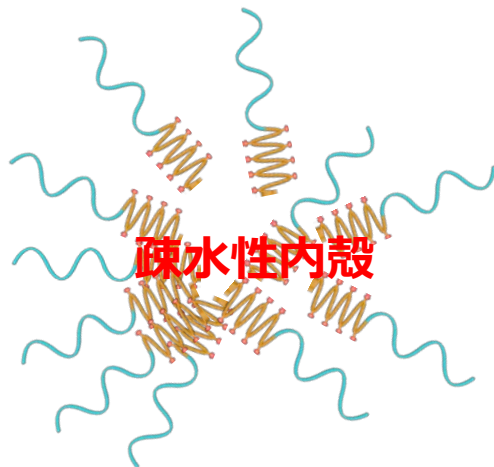
○:薬物 (低分子・高分子)

薬物-ポリマー

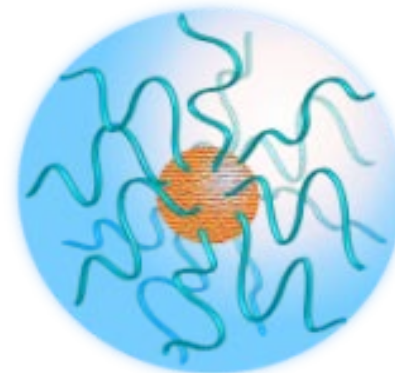
➤ 疎水性相互作用

➤ 静電相互作用

➤ 化学結合



自己会合



20-100nm

# ミセル化ナノ粒子によるがん治療メカニズム

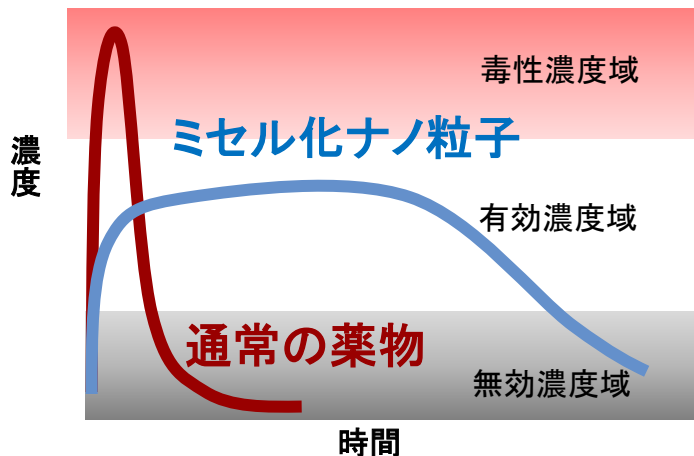
## 溶解性に優れる

難溶性の薬物を水に容易に分散する

Drug	イトラコナゾール	パクリタキセル
水	<0.001	<0.1
ミセル	>2	>50
溶けやすさ (ミセル/水)	2000倍以上	500倍以上

## 放出制御に優れる

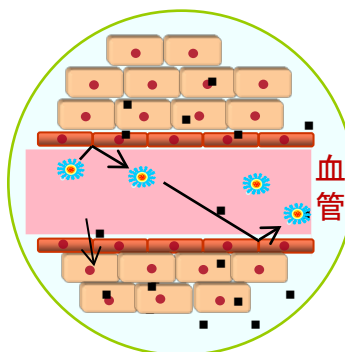
放出コントロールに優れ(安定性、安全性の向上)、  
血中滞留性の向上(薬効の持続に繋がる)



## ターゲティングに優れる

がん組織の特性を捉えたミセル化ナノ粒子のがん部位への集積メカニズム

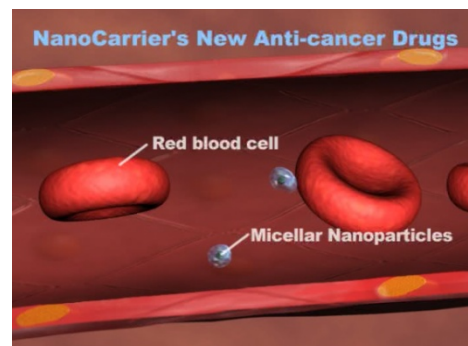
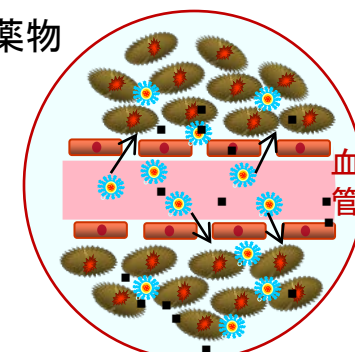
正常部位



がん部位

- : 通常薬物
- : ミセル

VS.



# 抗がん剤の開発の意義

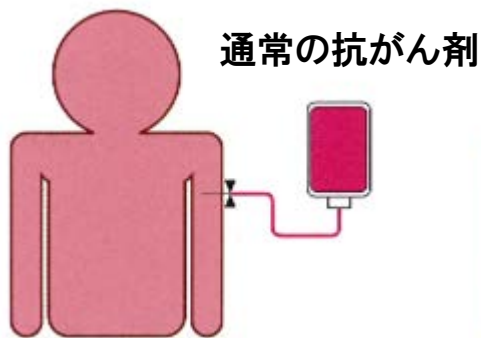
日本発のナノテクノロジー技術を用いて  
医薬品の高付加価値化を図り、患者さんのQuality Of Lifeを改善

薬効増大/副作用軽減

QOL向上

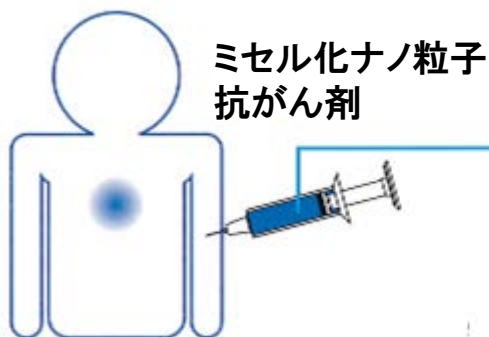
医療費削減

Quality of Life (QOL): 生活の質



通常の抗がん剤

体内にほぼ均一に分布



ミセル化ナノ粒子  
抗がん剤

患部に集中



NC-6004(ナノプラチン®)

当社で開発中のミセル化ナノ粒子抗がん剤

これまでの抗がん剤は患者さんの負担大

1. 前処置や後処置(入院)が必要
2. 強い副作用
3. 治療の継続が困難になる

ナノキャリアの抗がん剤は患者さんのQOLを向上

1. 前処置、後処置が不要、日帰り治療が可能になる
2. 患部に集積させ、薬効増大・副作用軽減を図る
3. より効果と安全性の高い治療が可能になる



# 具体例：NC-6004 シスプラチンミセル

## 抗がん剤「シスプラチン」

シスプラチンは多くのがん腫において標準化学療法の中心的薬剤として採用されている。  
例：卵巣がん、頭頸部がん、非小細胞肺癌ん、胃がんなど

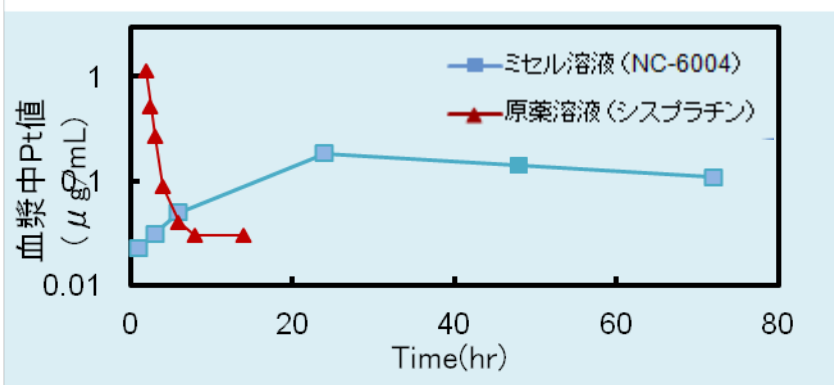
## シスプラチンの課題

- シスプラチンは毒性（腎臓毒性、消化器毒性、神経毒性）が強く、毒性の発現のために治療が継続できないことががん治療上の問題となっている
- 腎毒性予防のためのHydrationに長時間を要するため、入院治療となる
- Bristol-Myers Squibbはシスプラチンの副作用を軽減したカルボプラチンを開発したが、有効性も減弱したため、シスプラチンを凌駕できていない（カルボプラチンのピーク時売上高9億米ドル/2003年<sup>1</sup>）

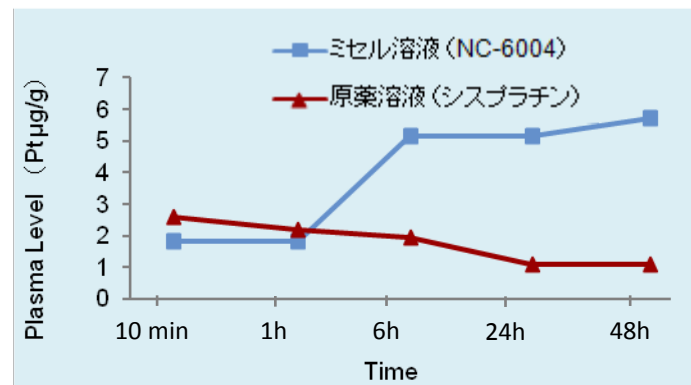
## ミセル化技術で問題解決を図る

注<sup>1</sup>EvaluatePharma推定値

### NC-6004のヒト血中濃度

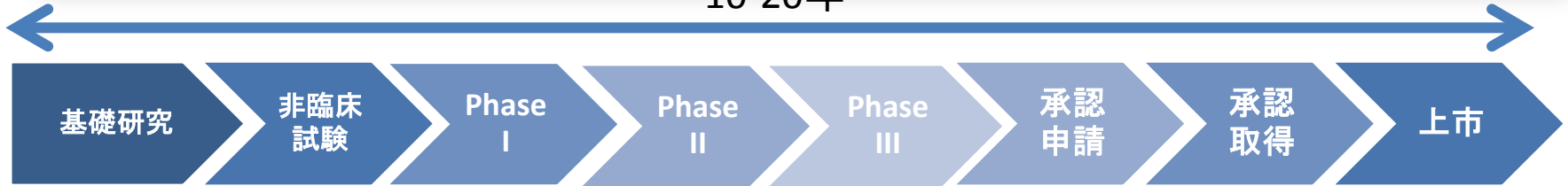


### NC-6004のがん患部における濃度



# 豊富な開発品目 (パイプライン)

10-20年



## パートナー企業

**NK105**  
ライセンス  
日本化薬株式会社

**NC-6004**  
共同開発  
Orient Europharma

**NC-6300**  
共同開発  
興和株式会社

**Active型NanoFect**  
共同研究  
中外製薬株式会社

ADCM化E7974

Active-NanoFect

**NC-6004**  
非小細胞肺癌  
膀胱がん  
胆道がん

**NC-6004**  
頭頸部がん

**NC-4016**  
固形がん

**NC-6300**  
固形がん

**NK105**  
乳がん

**NC-6004**  
膵がん

2015年度(予定)  
(※ライセンス先 日本化薬の発表)

2017年度  
(予定)

2018年度  
(予定)

- 自社技術を利用した新規抗がん剤 4製品、8試験が世界中で行われている。
- 自社研究や共同研究などの基礎研究からパイプラインの創出を図る

開発地域:

日本

米国

日本・アジア地域



# NC-6004 国内、アジアの開発加速化

2015年6月

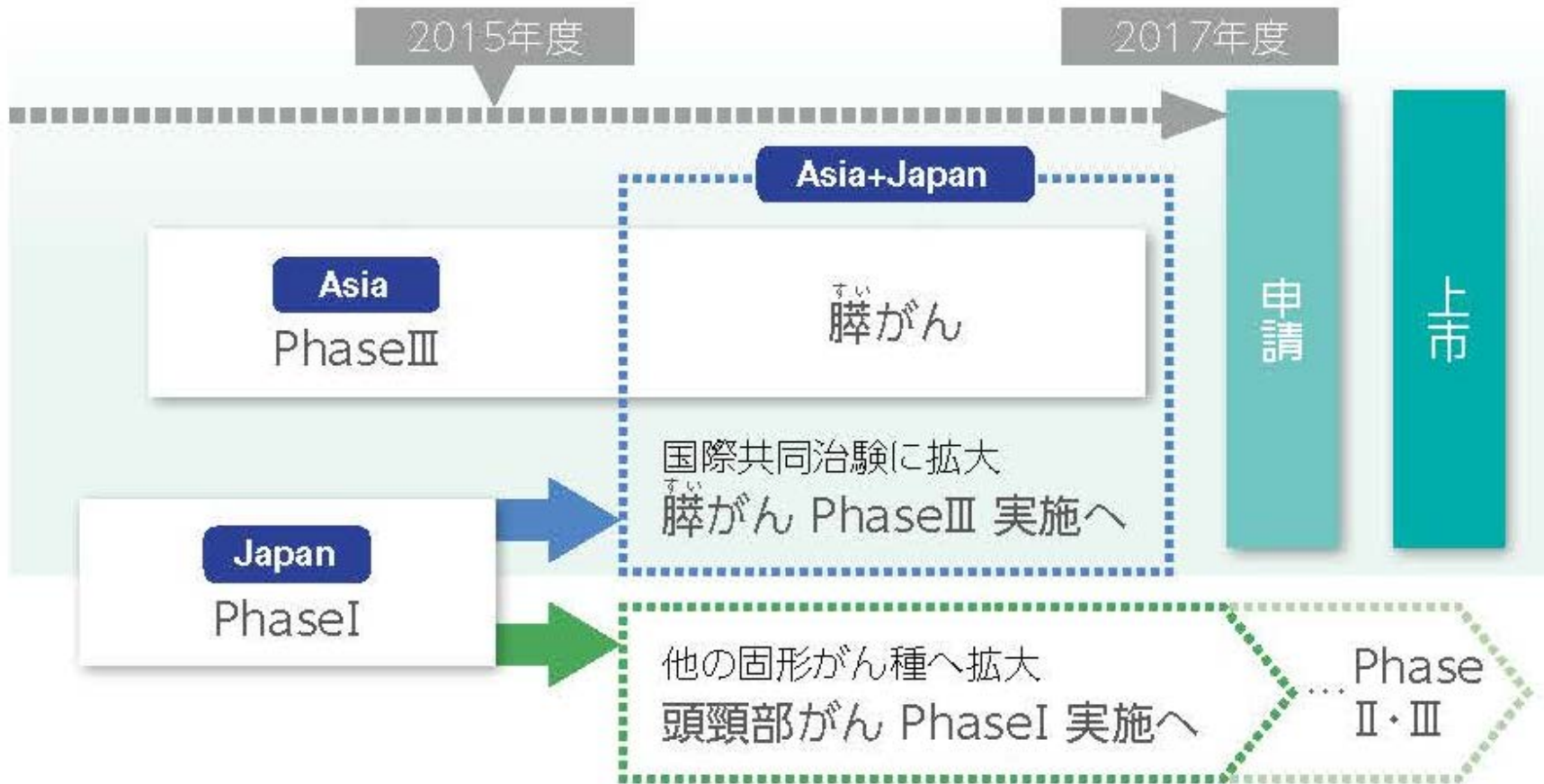
国内 頭頸部がん

アジア先行 膵臓がん

第I相臨床試験 IND申請

第III相臨床試験に国内施設を参加

IND申請



## IND(Investigational New Drug)申請

臨床試験（治験）を実施するにあたり、治験実施申請資料を当局へ提出し、治験審査委員会から治験実施計画の承認を得ること。

## アジア Phase III試験

### 実施地域

- アジア（台湾／シカポール／香港／韓国）
- 日本

### 対象疾患

- 膵臓がん（局所進行、転移性）

### 療法

- NC-6004+Gemcitabine併用 vs Gemcitabine単剤療法

### 期間

- ～2017年9月（予定）

### エンドポイント など

- 生存期間（全生存期間、無増悪生存期間）
- 奏効率、奏効期間
- 安全性／忍容性
- Quality of Life（生活の質：QOL）

試験の意義： アジア、日本における同時承認申請

国内第Ⅱ相臨床試験をスキップすることにより日本での早期申請が可能

# 米国 NC-6004 バスケットデザイン試験

## 【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

肺癌 PI/II or PII → PIII → 承認申請

## 【バスケットデザイン試験】

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

P II → P III → 承認申請

※改訂版 IND 提出済み  
2015.7月

① 非小細胞肺癌

② 膀胱がん

③ 胆道がん

Fast track

有効性の高い癌腫では、  
Fast Track/Breakthrough Therapy  
などにより迅速承認

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。

# 米国 NC-6004 シスプラチンミセル

## バスケットデザイン (PI/II)試験

**地域：** 米国

**対象疾患：** 非小細胞肺癌、膀胱がん、胆道がん

**療法：** NC-6004とGemcitabineとの併用

**期間：** 2015年秋から2年間

**主要エンドポイント：** 無増悪生存期間

**副次的エンドポイント：** 奏効率、病勢コントロール率、奏効期間、全生存期間、  
QOLおよび安全性

### <目標>

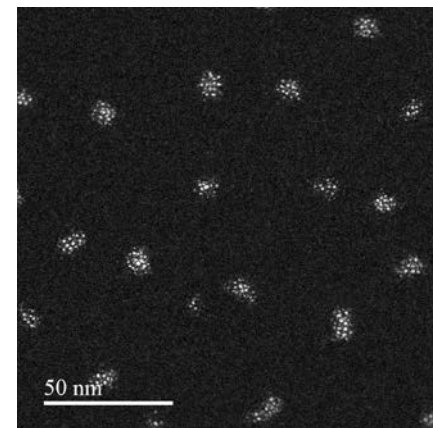
**効果：** 対象癌種に対するシスプラチン+Gemcitabineの報告されている臨床成績と同等以上

**副作用：** 消化器毒性、神経毒性を低減。QOLの向上。

**利便性：** 入院治療を不要とする投与形態

**試験の意義：** 適応がん種ならびにその開発成功確度の早期確認が可能

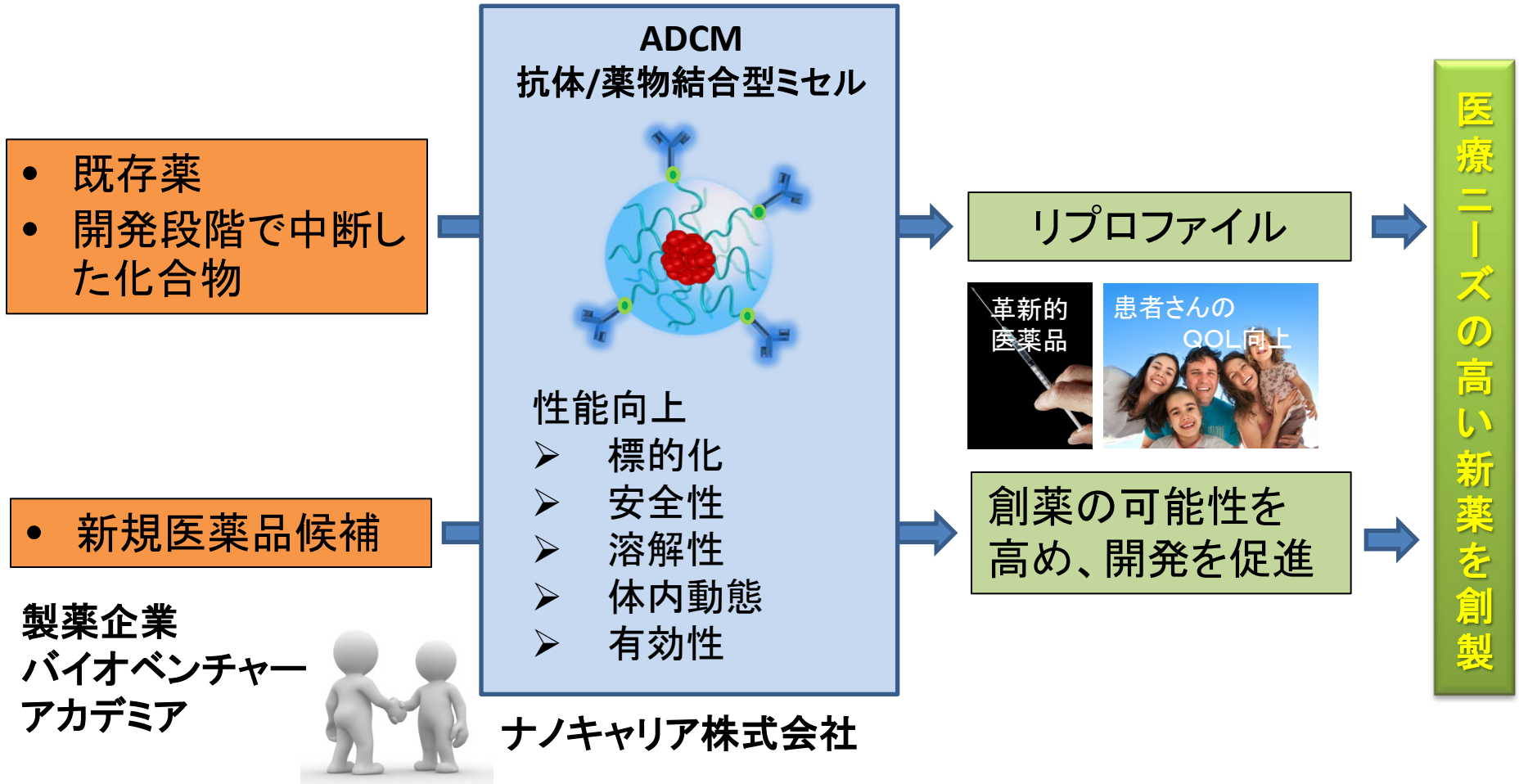
**試験の特徴：** 従来1がん種/プロトコールで評価するところを一つのプロトコールで複数がん種を評価。  
米国においては診療科の枠組みを超えた腫瘍内科として治療が行われることから実現した。



NC-6004電子顕微鏡写真  
シスプラチンのPtが中心に集まり光る

# センサー付き新技術 ADCMを確立した

- 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



# ADCM 新規パイプラインの拡充と提携を推進

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E7974としてリプロファイルし有効性と安全性の高い新薬に改善。
- ◆ 2016年中の米国FDAへのIND申請に向けて非臨床試験実施中。

低分子から高分子まで  
オーダーメイド

2015年2月24日

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

中外製薬の豊富な経験とナノキャリアのActive型NanoFect®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。

- ◆ ファーストインクラスとなるsiRNAの核酸医薬品の開発推進。
- ◆ 2年以内のライセンス契約を目指す。

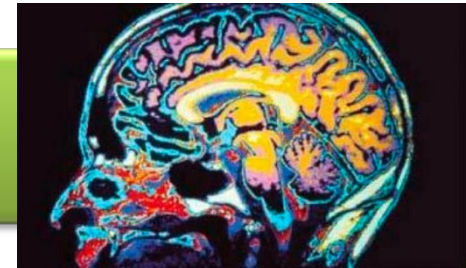


# 未来技術 脳内デリバリーに挑戦する

## ミセル化ナノ粒子抗がん剤の次なるステップ

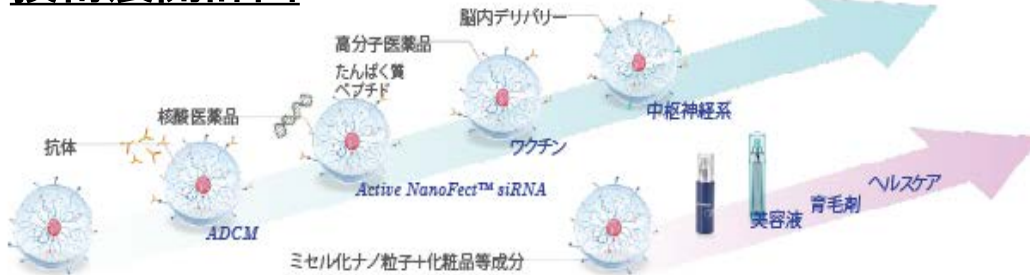
治療困難とされる脳腫瘍、転移がん、がん幹細胞などの難治癌を標的とする新薬を開発

### 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

### 技術展開計画



ものづくりナノ医療イノベーションセンター  
iCONM





# 化粧品分野での応用拡大している

高級化粧品メーカーとの共同開発により  
化粧品技術としての実績を確立



2010年  
自社開発/販売  
e'clafutur-W 美容液



2013年  
ALBION共同開発/販売  
新生 e'clafutur



2014年  
海外展開(アジア)  
増量タイプ発売  
詰め替えタイプ発売

2015年  
育毛剤など新しい  
展開に向かって  
活動推進中

# ナノキャリアが目指す商業化

プリウス



低価格  
誰でも  
エコ

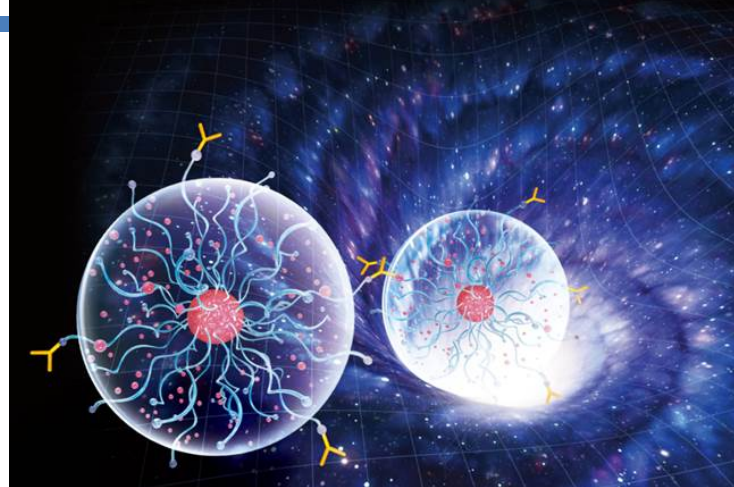
価値に応じた  
高性能と安全性  
を可能にする

マクラーレンP1



高価格  
レーザーなど特殊  
スピード重視

ミセル化ナノ粒子



## 治療法として

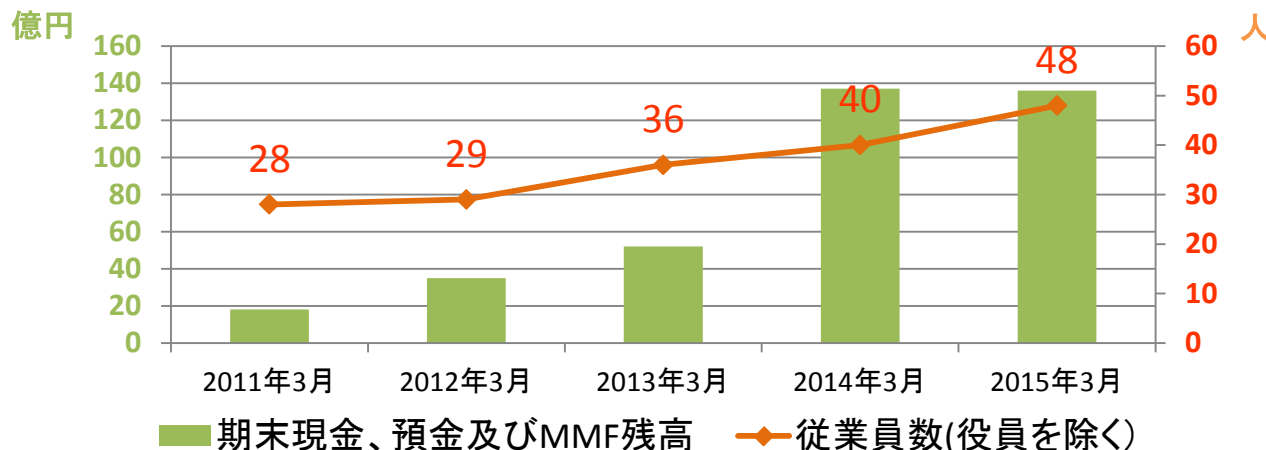
- 経済的先端治療
- 誰でも
- 治療とQOL向上

## 治療薬として

- 特殊治療
- 個別化医療
- 治療とQOL向上

# 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

- **臨床試験の戦略的な見直しと展開:**
  - ✓ バスケットデザイン試験や国際共同治験による治験期間の短縮と承認確率の向上を目指す
- **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ードファイル)
  - ✓ 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)
- **化粧品事業の展開:**
  - ✓ エクラフェール用ナノセスタの安定供給体制の確立
  - ✓ 育毛関連製品の商品化を実現
- **売上はアルビオン向けナノセスタ:**
  - ✓ 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

ご清聴ありがとうございました



LEADING-EDGE NANOTECHNOLOGY

お問合せ先

ナノキャリア株式会社 社長室 TEL:03-3241-0553