

ナノテクノロジーのちからで
人々の健康とQOLに貢献

東証マザーズ
4571

会社説明会 ナノキャリア株式会社



 **NanoCarrier**[®]
Leading Edge Nanotechnology

ナノキャリア株式会社

1996年 東京大学院の片岡一則教授、東京女子医科大学の岡野光夫教授らが発明したミセル化ナノ粒子技術を用いた医薬品の開発を目的に設立

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

2000年	研究所開設	本格始動
2004年	NK105	Phase I
2006年	NC-6004	Phase I
2007年	NK105	Phase II (胃がん)
2008年	東証マザーズ上場	
2009年	NC-6004	Phase I/ II (膵がん)
	NC-4016	Phase I
2010年	NK105	Phase I (乳がん)
2011年	NC-6300	Pre-Clinical
	NC-6004	Phase II Part (膵がん)
2012年	NK105	Phase III (乳がん)
	NC-6004	Phase I
2013年	NC-6300	Phase I
	NC-4016	Phase I
	NC-6004	Phase Ib/II (肺がん)
	NC-6004	Phase III (膵がん)
2015年	NC-6004	Phase I (頭頸部がん)
	NC-6004	Phase III (膵がん 地域拡大)
	NC-6004	Phase II (肺がん、膀胱がん、胆道がん)

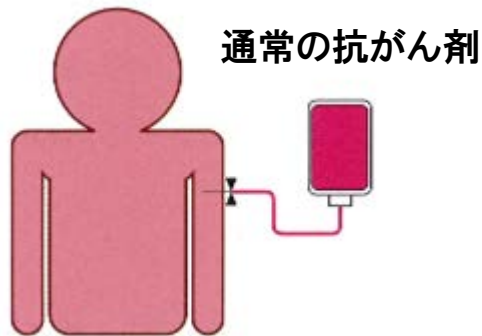


Sci. Transl. Med. 3 (64) 64ra2, 2011

当社技術によるがん治療の意義

日本発のナノテクノロジー技術「ミセル化ナノ粒子」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

強い副作用/治療中断



体内にほぼ均一に分布

これまでの抗がん剤は患者さんの負担大

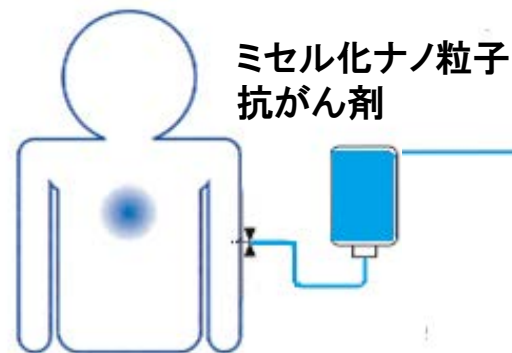
1. 前処置や後処置(入院)が必要
2. 強い副作用
3. 治療の継続が困難になる

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



患部に集中



当社で開発中の
ミセル化ナノ粒子抗がん剤

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. 効果と安全性がより高まり治療継続が可能になる

当社のコア技術

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

～Drug Delivery System(DDS) から創出される革新的ナノメディシン～

ポリエチレングリコール

ポリアミノ酸

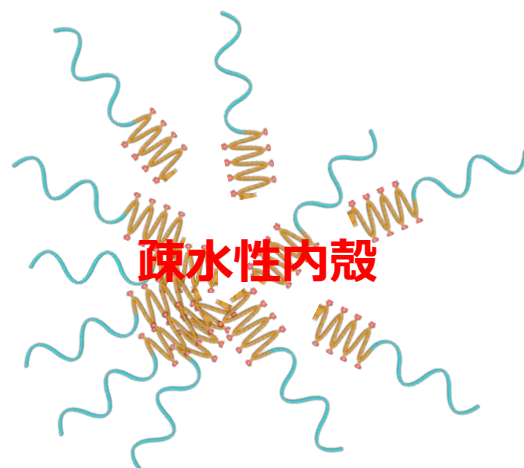
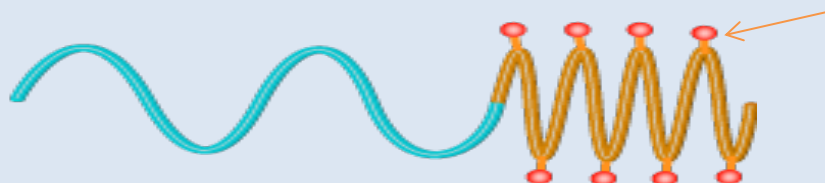
(親水性：外殻)

(疎水性：内殻)

○:薬物 (低分子・高分子)

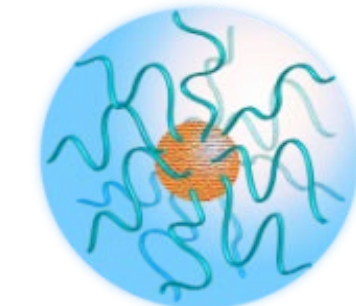
薬物とポリマーの結合スタイル

- 疎水性相互作用
- 静電相互作用
- 化学結合



自己会合

ミセル化ナノ粒子



20-100nm

ミセル化ナノ粒子の特長

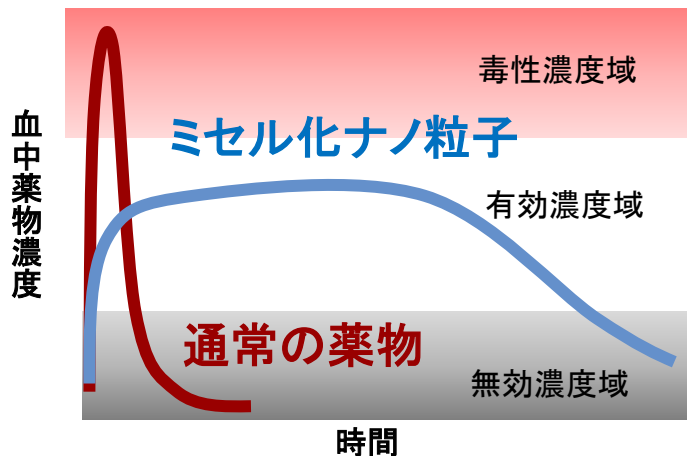
溶解性に優れる

難溶性の薬物を水に容易に分散する

Drug (mg/mL)	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

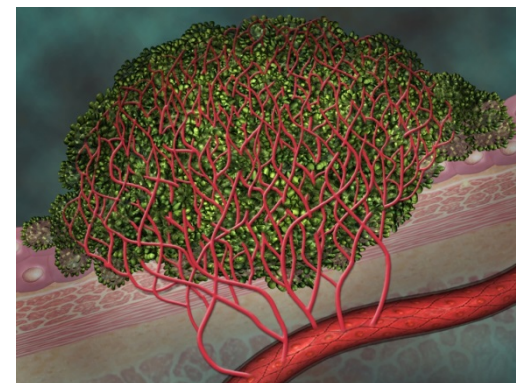
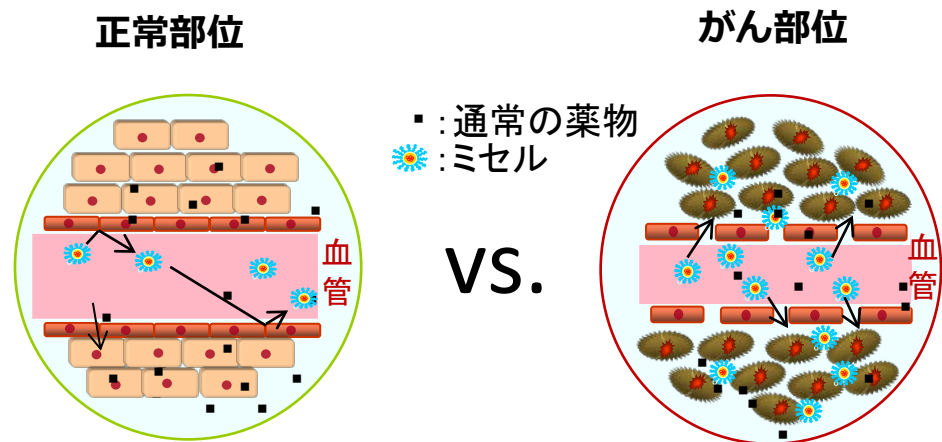
放出制御に優れる

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)



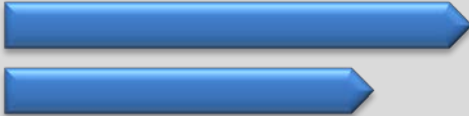

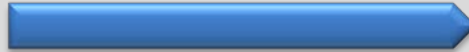

















ターゲティングに優れる

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



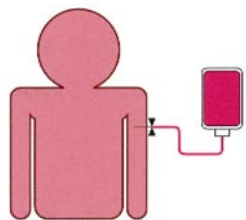
がん組織の血管新生イメージ図

自社技術による豊富なパイプライン (提携企業)

開発品目	内包薬物名	対象疾患	基礎研究	PC	ph1	ph2	ph3	開発地域	提携企業
NK105	パクリタキセル	乳がん 胃がん						日本/アジア 日本	 日本化薬
NC-6004	シスプラチン	膵臓がん						日本 アジア	 NanoCarrier®  友華股份有限公司 Orient Europharma Co., Ltd.
		非細胞肺がん						米国	 NanoCarrier®
		胆道癌						米国	 NanoCarrier®
		膀胱がん						米国	 NanoCarrier®
		頭頸部がん						日本	 NanoCarrier®
NC-4016	ダハプラチン	固形がん						米国	 NanoCarrier®
NC-6300	エピルビシン	固形がん						日本	 興和株式会社 Kowco Company, Ltd.
ADCM	E 7974	固形がん						米国	 Eisai
Active NanoFect	siRNA	固形がん						—	<small>すべての薬剤は患者さんのために</small>  CHUGAI <small>ロシュグループ</small>

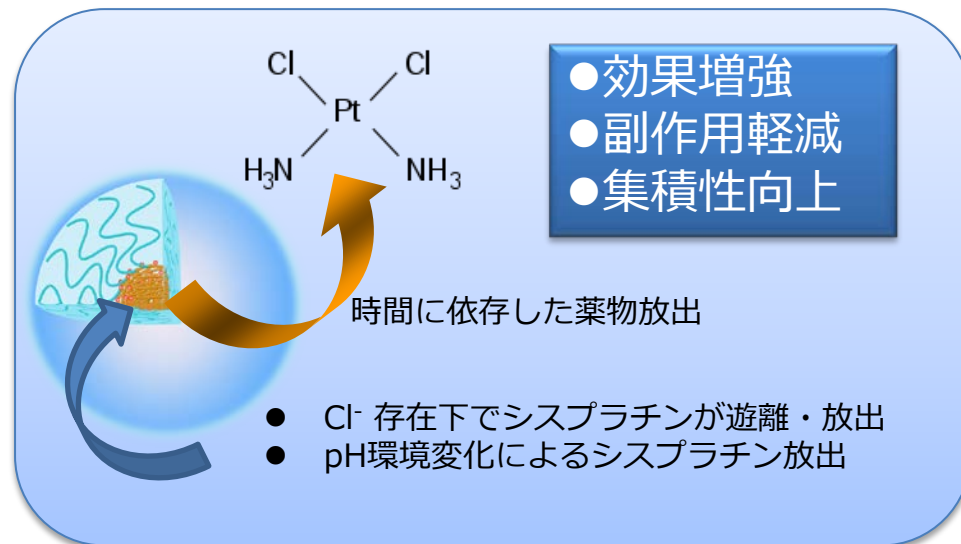
NC-6004 シスプラチンミセルで問題解決

シスプラチンによるがん治療の課題



- ▶ 世界で広く普及している抗がん剤
- ▶ 腎臓毒性、消化器毒性、神経毒性などが強く、治療の継続が困難になる
- ▶ 腎毒性予防のため長時間を要する Hydration (過水分負荷) 実施が必要となり 入院治療 になる

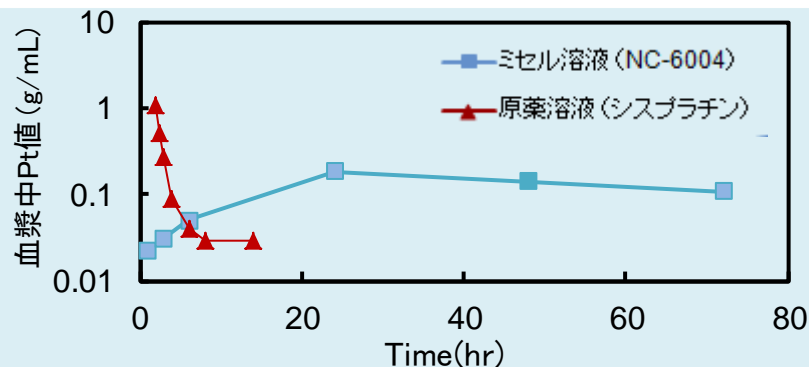
体内にほぼ均一に分布するため、正常組織にも移行する



ミセル化技術で問題解決を図る

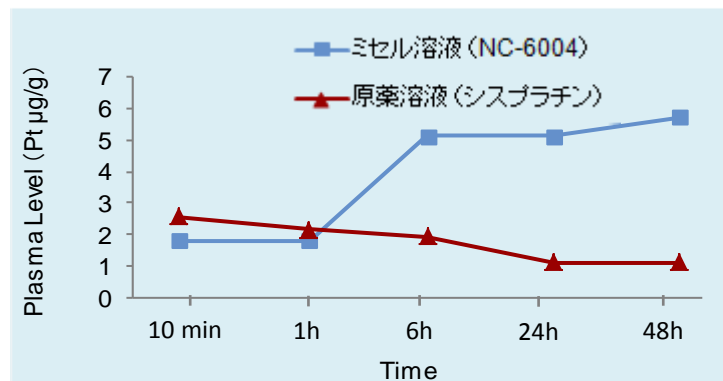
安全な有効濃度を長期間持続

NC-6004の血中における濃度 (ヒト)



腫瘍部位へ薬物が集積

NC-6004のがん患部における濃度 (動物)

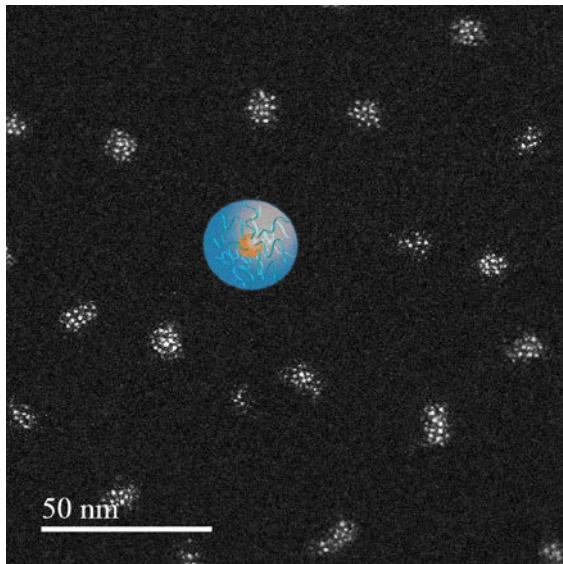


膵臓がん治療における当社技術の優位性

膵臓がん：血管から離れてできる増殖の速い固形がんで、抗がん剤が効きにくい

☑ポイント 粒子サイズコントロールが可能

ミセル化ナノ粒子は人工的に合成する高分子からなり、サイズコントロールや様々な機能を付加することが容易



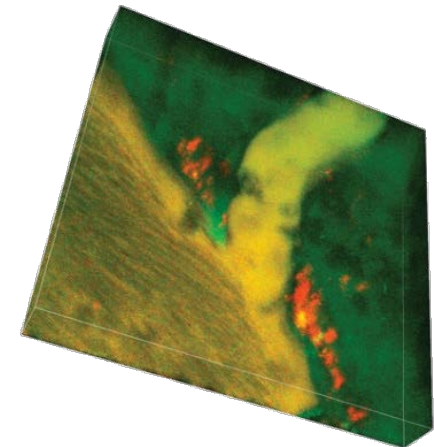
NC-6004電子顕微鏡写真

シスプラチンのPtが中心に集まり光る

データ：当社撮影

Cabral H. et al (Prof.Kataoka)
NATURE NANOTECHNOL. 6, 815–823 (2011)

A reconstructed 3D image showing the accumulation of 30-nm nanoparticles (green) in a pancreatic tumour.



50 nm以下のミセル化ナノ粒子（例：NC-6004, NC-4016）が高い浸透性を示し、ヒト膵臓がん動物モデルのがん組織の内部にまで到達していることを確認

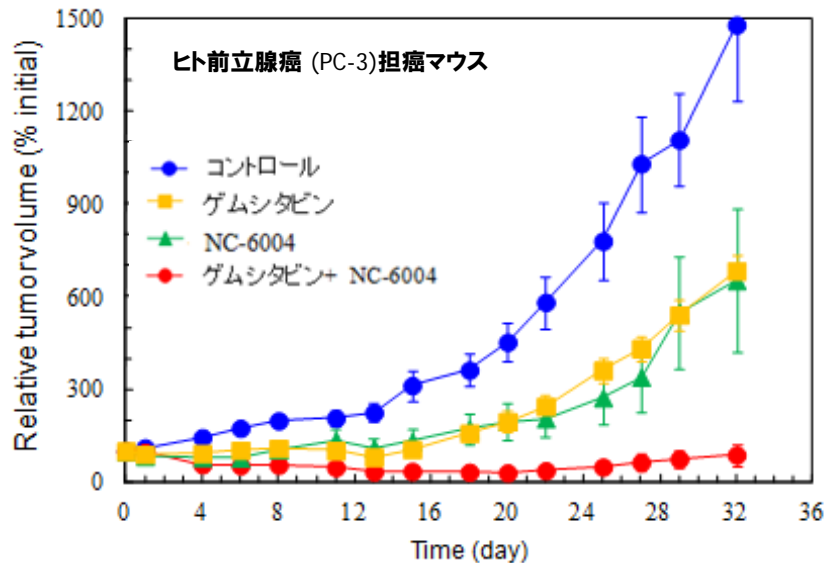
→ 膵臓がん治療に有効であることが示唆された

ゲムシタビンとの相乗効果を狙う

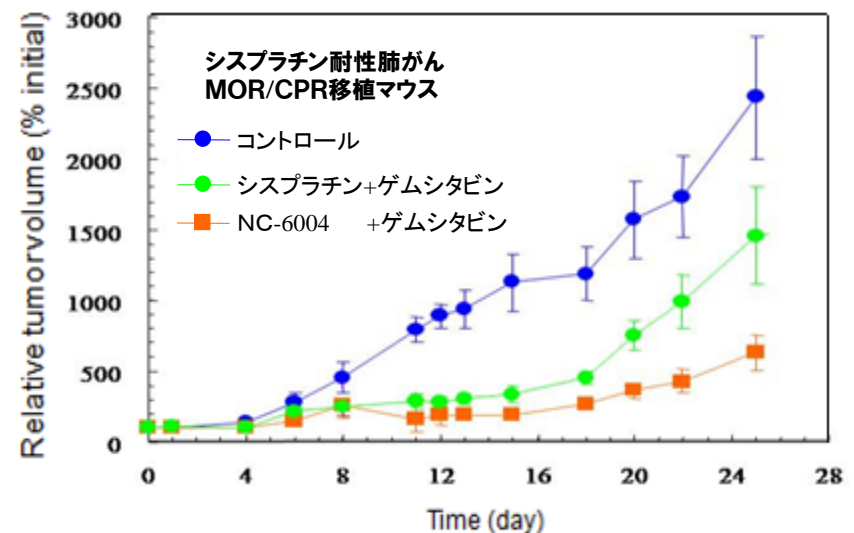
- ゲムシタビンは膀胱がんの標準治療薬
- 各々異なる作用部位に結合して細胞死を誘導する
- 相互に薬理活性を上げる作用を持つ

NC-6004 + ゲムシタビンの併用効果 (in Vivo)

ゲムシタビンとの併用において効果増大



シスプラチン+ゲムシタビン併用より、強い効果を示す



国内・アジア地域 臨床試験の拡大

アジア Phase III試験

実施地域

- アジア（台湾／シンガポール／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 臨床試験の適応症拡大

バスケットデザイン (PII)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とゲムシタビンとの併用
- 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+ゲムシタビン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。

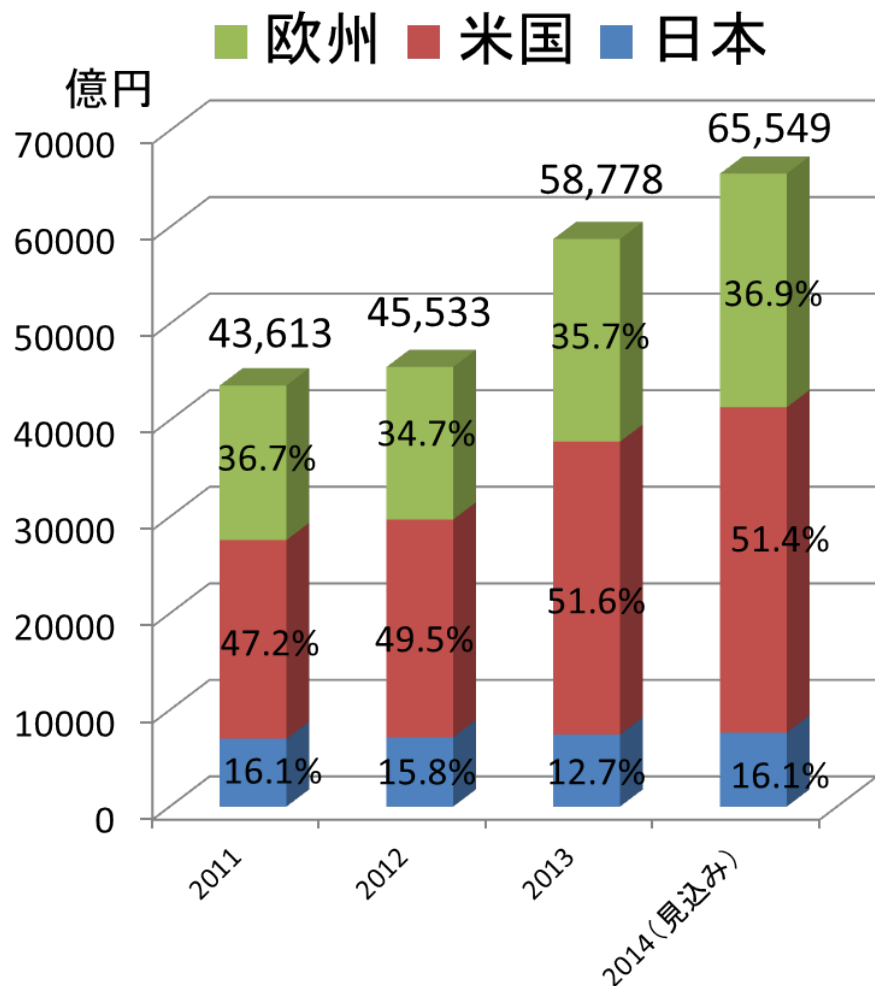
利便性：入院治療を不要とする投与形態

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。

抗がん剤の市場性

日米欧 市場規模は7兆円に成長



抗がん剤 売上トップ10

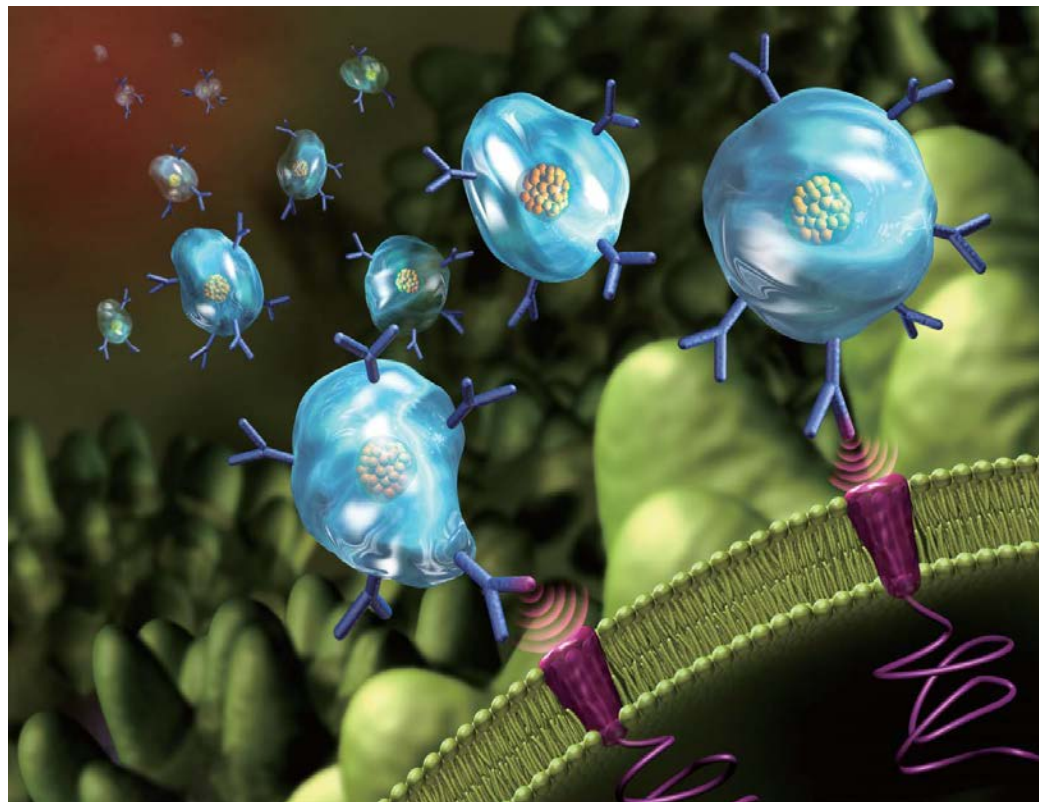
順位	ブランド	種類	企業	2013年度 売上高 (億円)
1	Mab Thera /Rituxan	分子標的薬	Roche /全薬工業	7,341
2	Avastin	分子標的薬	Roche	6,568
3	Herceptin	分子標的薬	Roche	6,383
4	Glivec /Gleevec	分子標的薬	Novartis	4,552
5	Revlimid	その他 抗がん剤	Celgene	4,151
6	Alimta	代謝拮抗剤	Eli Lilly	2,622
7	Velcade	分子標的薬	武田薬品工業 /J&J	2,536
8	Erbitux	分子標的薬	BMS /Merck Serono	1,814
9	Zytiga	分子標的薬	J&J	1,648
10	リュープリン /Lupron /Enantone	ホルモン製剤	武田薬品工業 /AbbVie	1,627

標的を狙い撃つ機能を付加

Antibody/Drug-conjugated Micelle (ADCM)

がん細胞を特定し、細胞内へ侵入

抗腫瘍効果を発揮する細胞内の必要な場所に、薬物を大量に安全に運ぶ



☑ポイント 作用点の細胞質内や核へ確実に届けることが重要

Antibody/Drug-conjugated Micelle (ADCM)

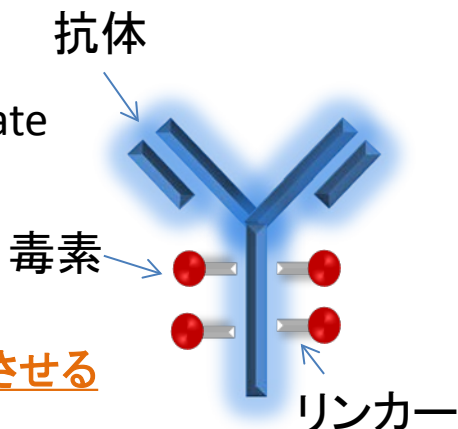
アクティブデリバリー技術

がん細胞を特定し、細胞内へ侵入

新型技術確立

ADC

Antibody Drug conjugate



抗体に直接薬物を結合させる

- ✓ 結合部位が少ないため、薬物結合数が少ない
- ✓ 薬効を得るため、強い活性を持つ化合物を選択
- ✓ 毒物を利用するため、副作用などの不安
- ✓ 抗体が非常に高価、大量に必要

ADC薬 世界での上市状況

ブレツキシマブ ベドチン (アドセトリス)

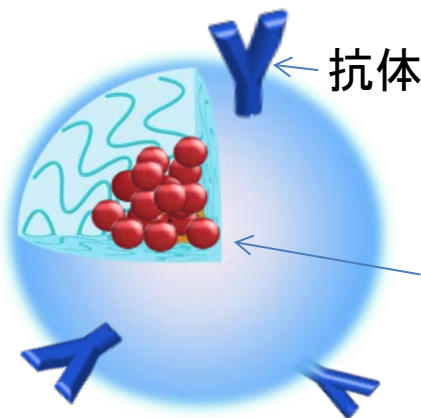
- ・シアトルジェネンテック, 武田薬品
- ・2011年8月承認

トラスツズマブエムタンシン(カドサイラ)

- ・ジェネンテック, ロッシュ, 中外製薬
- ・2013年2月承認

ADCM

Antibody/Drug
-conjugated **Micelle**



薬物

☑ポイント

薬物100個以上/1抗体

粒子内に薬物を結合/内包させる

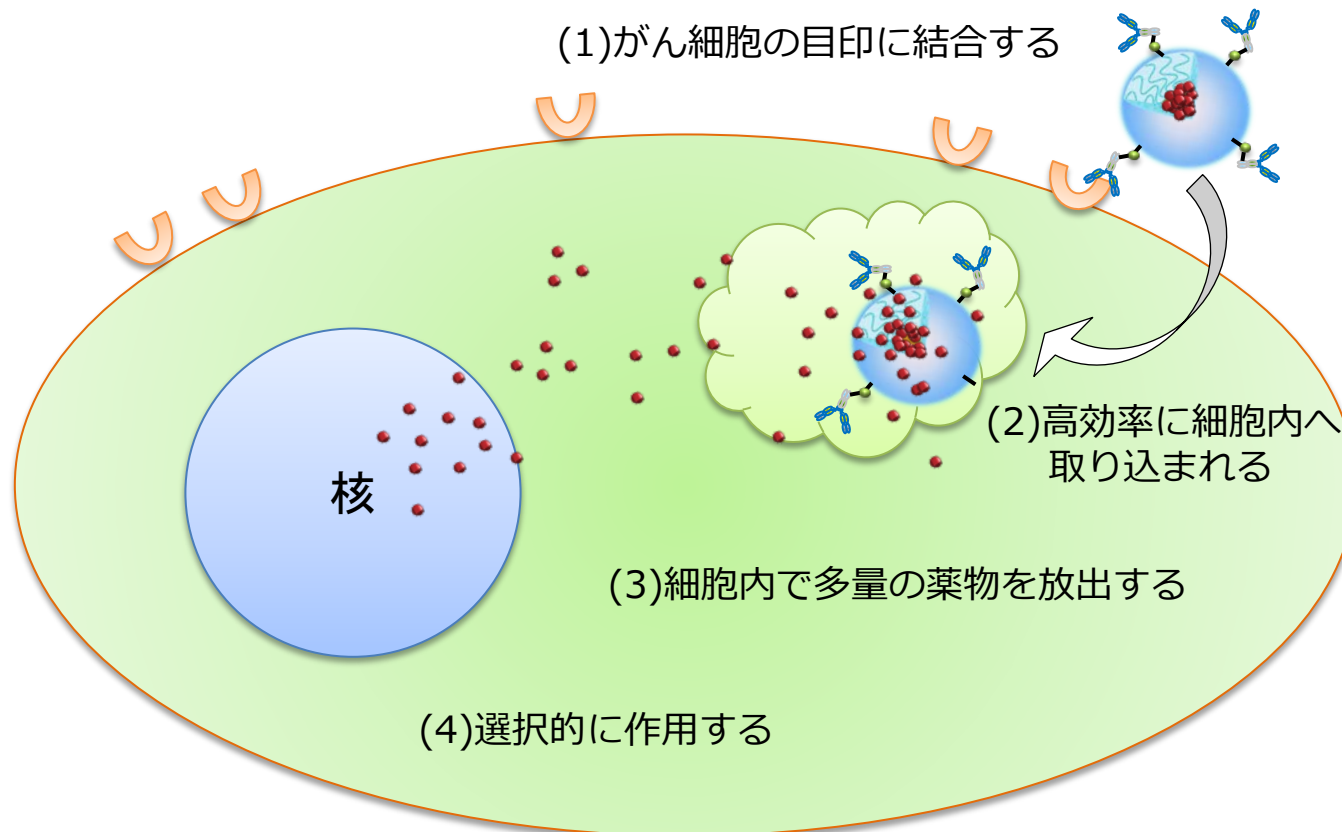
- ◆ 粒子内へ内包できる薬物量が多い
- ◆ 1粒子あたりの抗体は数個で有効
- ◆ 薬物/抗体の多様な組合せが可能
- ◆ 毒物ではない安全性の高い薬物の利用が可能

ADC領域は急速な市場規模拡大が予測されている

がん細胞を特定し、細胞内へ侵入

抗腫瘍効果を発揮する細胞内の必要な場所に、薬物を大量に安全に運ぶ

ADCAMによるがん細胞増殖抑制作用メカニズム



2014年6月23日



ポイント ADCM技術の第1弾候補品として自社開発付加価値を高めた製品として導出を狙う

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



 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。

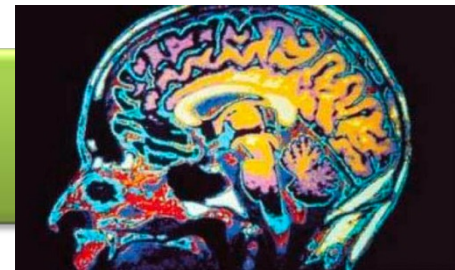
ポイント 世界的にDDS技術が求められていた領域
世界初の製品を狙う共同研究

未来技術 脳内デリバリーに関する研究開始

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)

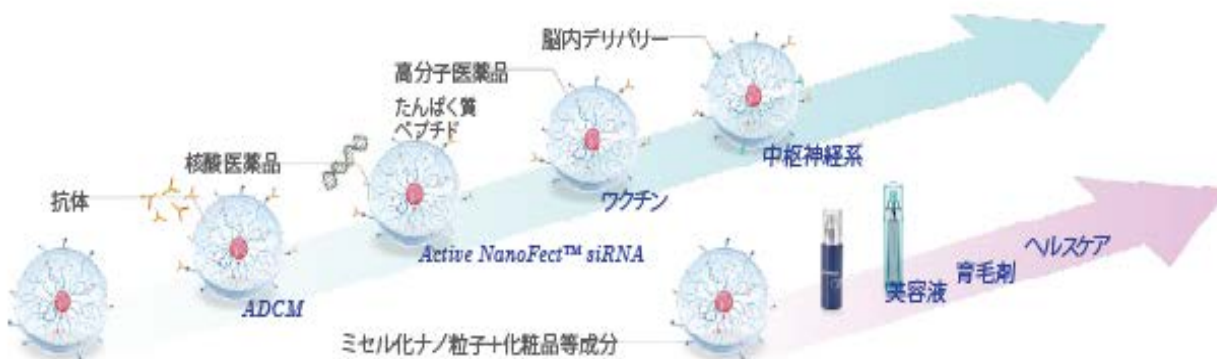
文部科学省「革新的イノベーション創出プログラム」

「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

ものづくりナノ医療イノベーションセンター

iCONM

技術展開計画



(神奈川県川崎市)

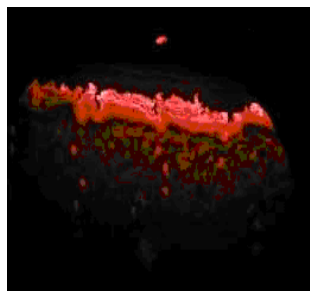
化粧品領域での展開

研究開発の応用範囲を広げ、同時に早期製品化を実現

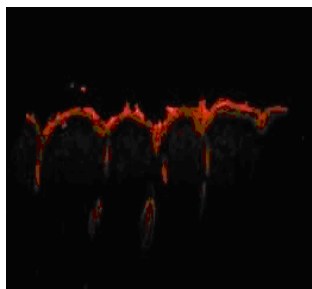
自社開発

ALBION 共同開発

ミセル化ナノ粒子



コントロール



化粧品

「アルビオン」
との共同開発
(2012年7月～)

「エクラフチュール」

2013年10月18日
発売開始

大ヒット！

ロングセラー商品として位置づけ

- ◆ 順調な原料供給が実現
- ◆ 収益源として基盤を構築



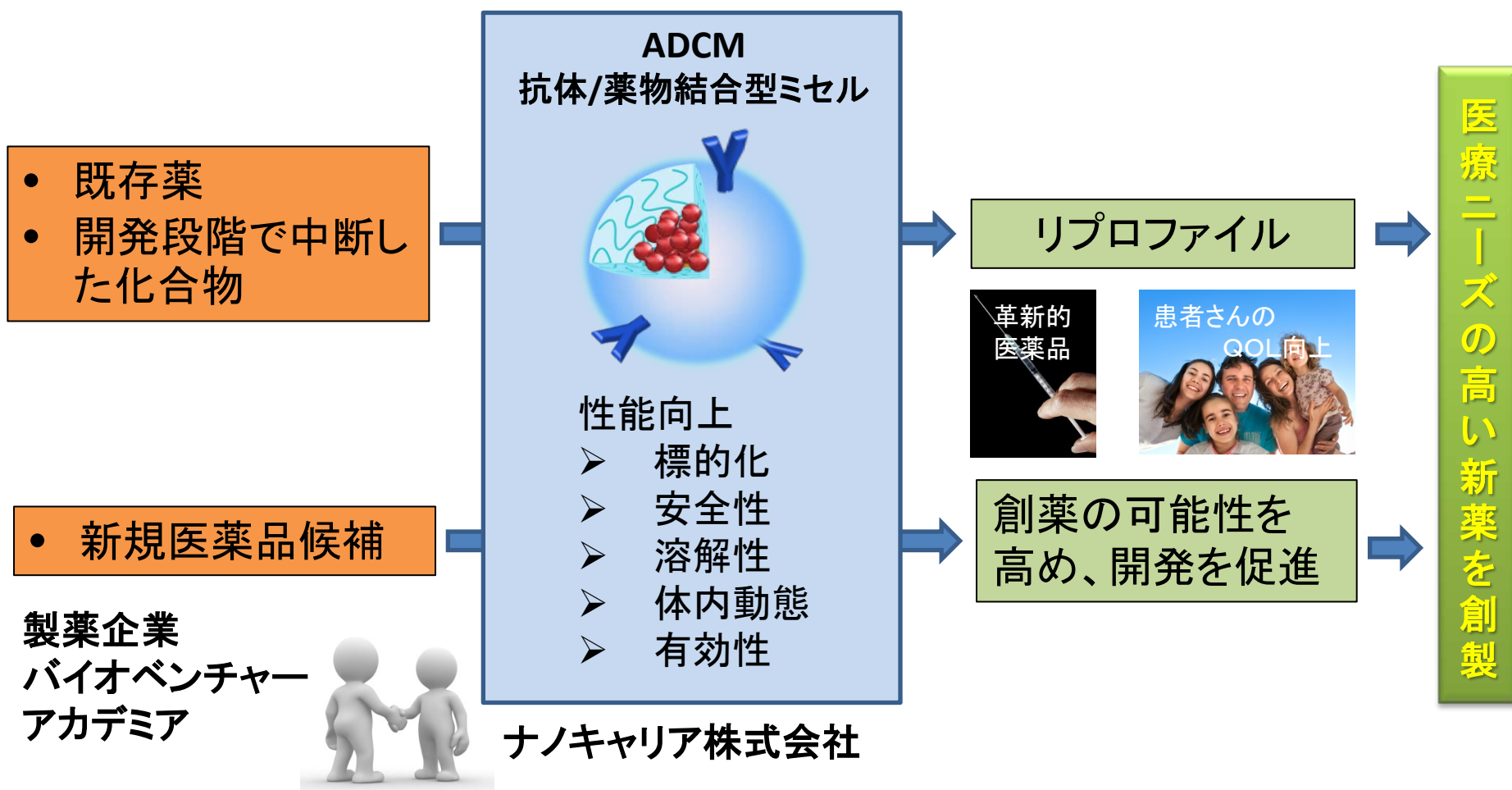
さらに
新たな事業展開を
両社にて構築中

2015年1月
化粧品事業部創設

育毛剤など新しい展開
に向かって活動推進中

応用力の高いプラットフォーム技術

- 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



ナノキャリアが目指す製品価値

いつでも・どこでも・誰でも 利用できる高機能医薬品

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



治療法としての価値

- 経済的で先端治療
- 誰でも、どこでも
- 薬効増強/QOL向上

治療薬としての価値

- 特殊治療
- 個別化医療
- 薬効増強/QOL向上

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)	うち 為替差益
2015年3月期の実績 (A)	675	1,784	(1,108)	(171)	(207)	1,053	919
2016年3月期の予想 (B)	137	2,803	(2,666)	(2,617)	(2,772)	2,202	0
差異 (B)-(A)	(538)	1,019	(1,558)	(2,446)	(2,565)	1,149	(919)

収益/事業開発面:

- 安定した化粧品原材料(ナノセスタ)の販売
- 事業提携/共同研究開発等に向け積極的な活動推進

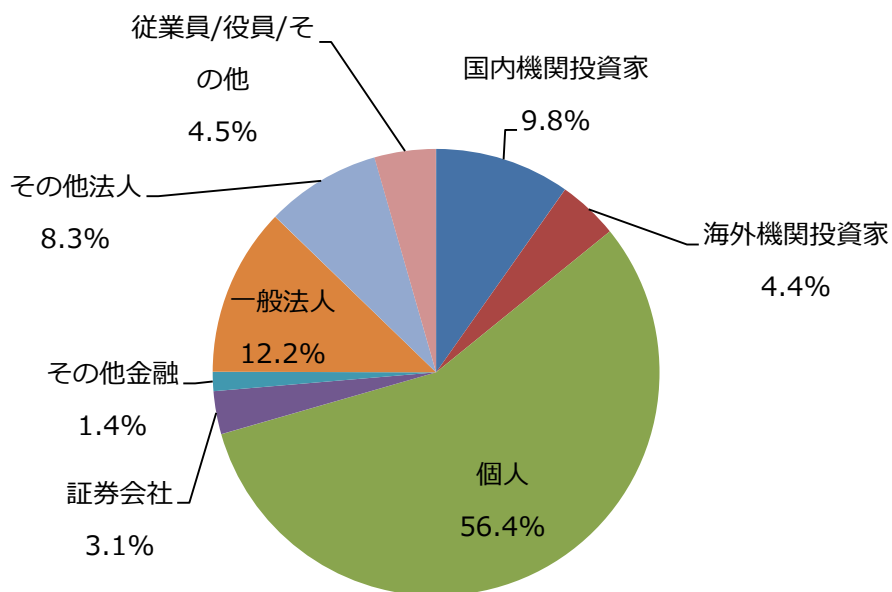
研究開発面:

- アジア地域で先行する膀胱がんPIII試験へ日本も参加 (NC-6004)
- 米国におけるバスケット・デザイン試験によるPII試験開始 (NC-6004)
- 抗体結合型E7974含有ミセル化ナノ粒子製剤の開発推進 (ADCM)
- 抗体結合型siRNA含有ミセル化ナノ粒子製剤の開発推進 (Active型NanoFect)
- 育毛剤関連製品の製品化推進

株主構成

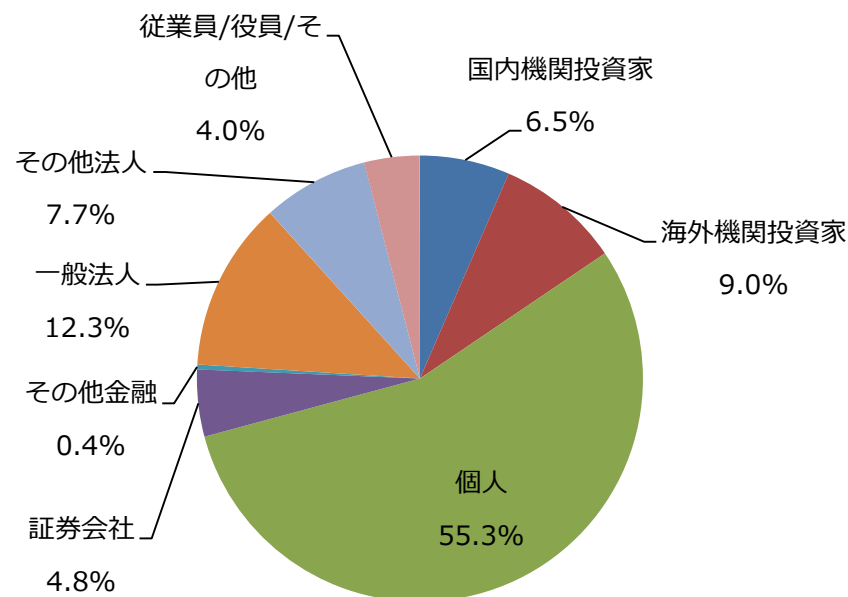
2014年3月末現在

発行済株式総数：40,265,200株
(2014.4月分割調整後)



2015年3月末現在

発行済株式総数：42,606,858株



事業拡大を狙った資金調達

- 2015.9.18
- 医薬品事業の経営基盤強化(開発、製造、販売体制構築等)
 - 医薬品事業、関連事業並びに周辺事業拡大のための資本・事業提携・M&A費用

段階的に合計93.8億円を調達

第3回無担保転換社債型新株予約権付社債

払 込 期 日	平成27年10月8日
当該発行による潜在株式数	2,631,578株
資金調達額	30億円
転換価額	1,140円
募集又は割当方法 (割当予定先)	第三者割当 全額をウイズ・ヘルスケア日本2.0投資事業有限責任組合に割り当て

第14回新株予約権

割 当 日	平成27年10月8日
当該発行による潜在株式数	5,525,000株
資金調達額	63.8億円 (内訳) 新株予約権発行分 84,201,000円 新株予約権行使分 6,298,500,000円
行使価額	1,140円
募集又は割当て方法 (割当予定先)	第三者割当 全額をウイズ・ヘルスケア日本2.0投資事業有限責任組合に割り当て

ありがとうございました



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。

お問合せ先

ナノキャリア株式会社 社長室 TEL:03-3241-0553