



ナノキャリア株式会社

東証マザーズ 4571

平成28年3月期第2四半期  
決算説明会

平成27年11月13日

---

主催：公益社団法人 日本証券アナリスト協会

# ナノキャリア株式会社

**患者さんのQOL (Quality of Life) 向上**を目標に、  
日本発技術を基に革新的医薬品の開発を推進し  
グローバル製薬企業を目指します

## 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

## 沿革

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

# 2016年3月期 第2四半期累計損益の結果

(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) 利益	経常(損失) 利益	四半期累計 (純損失) 純利益	うち [研究開発費]	うち [為替差(損)益]
2015年3月期 第2累計四半期の実績	311	818	(507)	(149)	(151)	423	346
2016年3月期 第2累計四半期の実績	13	934	(921)	(904)	(906)	691	(7)
増(減)	(298)	116	(414)	(755)	(755)	268	(353)

## 売上高

- 治験薬の供給減少227百万円
- 化粧品原料供給及び共同研究開発負担金の減少68百万円

## 原価及び 販管費

- 研究開発費(NC-6004等)の前期比増加268百万円
- 売上減少による売上原価減少 99百万円
- 移転関係費用等販管費減少52百万円

## 営業外 収益/費用

- 前期4-9月は、6.53円の円安による346百万円の為替差益の発生
- 当期4-9月は、0.21円の円高による7百万円の為替差(損)の発生

## 第2四半期累計 純損失

上記のマイナス要因により、前期比755百万円減の906百万円となる

# 2016年3月期 通期業績予想

(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)

現時点におきましては、業績予想の変更はありません

収益/事業開発面：

- 化粧品原料の供給
- 共同研究開発等による事業提携

研究開発面：

- アジア地域における膵臓がんPIII試験への日本からの参加 (NC-6004)
- 米国におけるバスケット・デザイン方式による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)
- 育毛関連製品の開発・製造・販売事業の立ち上げ



# 企業価値増大に向けた取り組み

1

開発スピード加速化、承認確率の向上

2

経営基盤の強化

3

次世代型技術の創出、開発推進

4

化粧品分野の商品群拡充

# 豊富なパイプライン

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
NC-6004	シスプラチン	膵臓がん	共同開発					日本 アジア	 <b>NanoCarrier</b> <sup>®</sup>  友華股份有限公司 Orient Europharma Co., Ltd.
		非細胞肺がん	自社開発					米国	 <b>NanoCarrier</b> <sup>®</sup>
		胆道がん	自社開発						
		膀胱がん	自社開発						
		頭頸部がん	自社開発					日本	 <b>NanoCarrier</b> <sup>®</sup>
NC-4016	ダハプラチン	固形がん	自社開発					米国	 <b>NanoCarrier</b> <sup>®</sup>
NC-6300	エピルビシン	固形がん	共同開発					日本	 <b>Kowa</b> 興和株式会社 Kowa Company, Ltd.
ADCM	E 7974	固形がん	自社開発					米国	 <b>Eisai</b>
Active NanoFect	siRNA	固形がん	共同研究					—	 <b>CHUGAI</b> チUGAI
NK105	パクリタキセル	乳がん 胃がん	ライセンスアウト					日本/アジア 日本	 <b>日本化薬</b>

## NC-6004 新たな適応症を推進 (2015年4月~9月)

➤ 2015年6月

**I N D 申請** (国内PI 頭頸部がん)

➤ 2015年6月

**I N D 申請** (国内PIII 膵臓がん)

➤ 2015年7月

**I N D 申請** (米国PII 肺がん、胆道がん、膀胱がん)

# NC-6004 グローバル開発状況

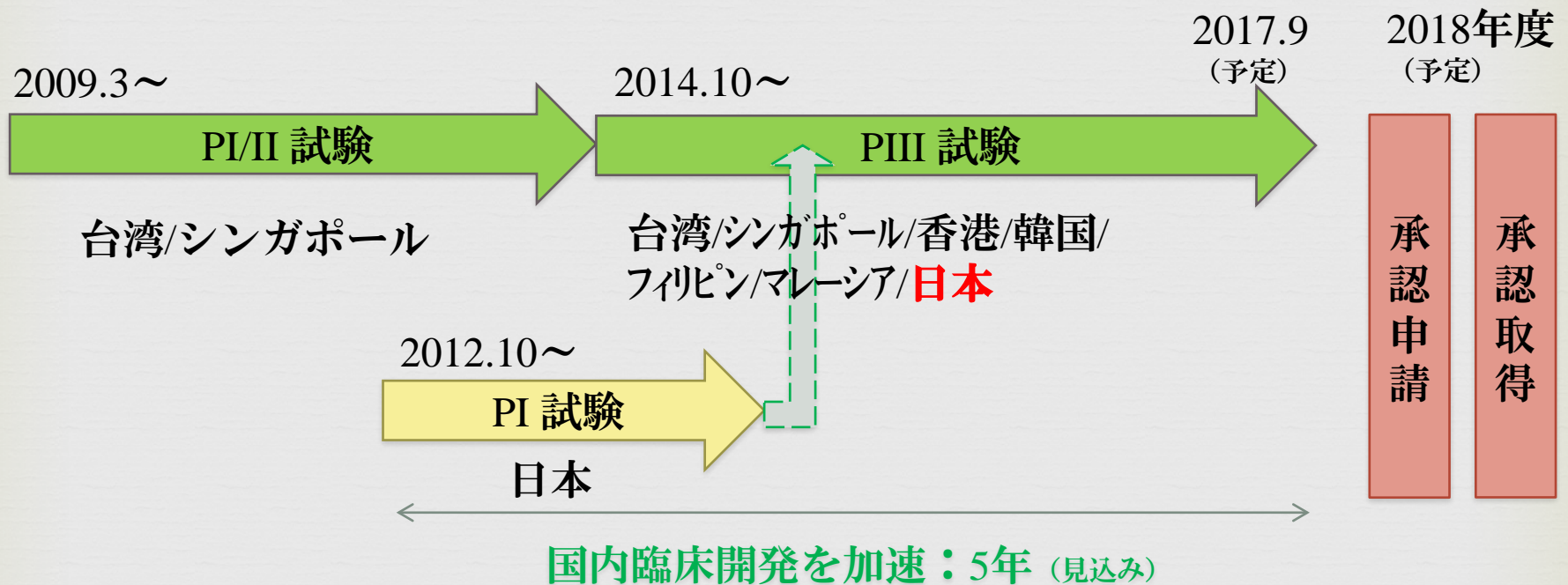
製品価値向上を目的に、疾患を拡大中

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	膵臓がん	第Ⅲ相	アジア	台湾	患者投与中	ライセンス及び共同開発 Orient Europharma (OEP)
				シンガポール		
				香港		
				韓国		
				フィリピン		
				マレーシア		
				日本		
	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		患者登録開始	自社開発
	肺がん 胆道がん 膀胱がん	第Ⅱ相	米国		患者登録開始	自社開発



# 開発の加速化策（アジア）

NC-6004 膵臓がん

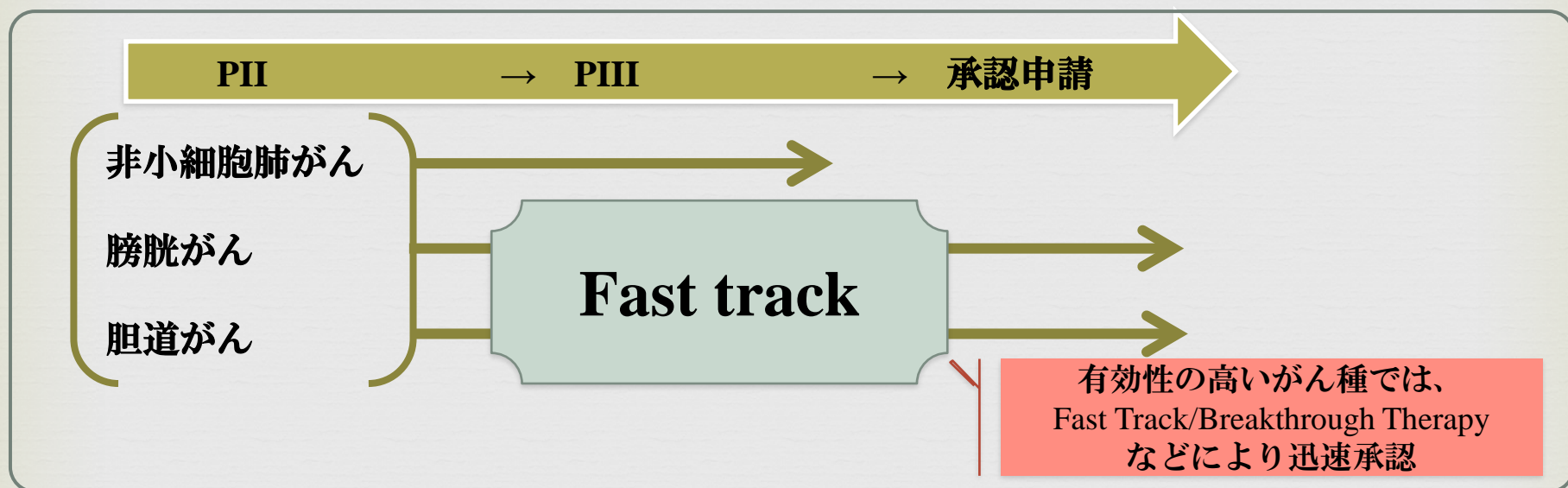


販売体制構築等が必要な時期に差し掛かる  
2016年度よりライセンス活動を積極化

# 開発の加速化（米国）

## NC-6004 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



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/プロトコルで評価するところを1つのプロトコルで複数がん種を評価。  
米国においては診療料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。

# 企業価値増大に向けた取り組み

1

開発スピード加速化、承認確率の向上

2

経営基盤の強化

3

次世代型技術の創出、開発推進

4

化粧品分野の商品群拡充

# 事業規模拡大を目指した資金調達

## ➤ 資金調達の概要

資金調達方法	調達金額 (百万円)	割当先	転換/行使価格	潜在株数	希薄化率
第3回無担保転換社債型 新株予約権付社債	3,000	ウイス・ヘルスケア日本2.0 投資事業有限責任組合	1,140円	2,631,578	6.17%
第14回新株予約権 (発行部分の額)	84	ウイス・ヘルスケア日本2.0 投資事業有限責任組合			
現時点の手取金額	3,084				
第14回新株予約権 (行使部分の額)	6,298	ウイス・ヘルスケア日本2.0 投資事業有限責任組合	1,140円	5,525,000	12.96%
資金調達総額	9,382			8,156,578	19.14%

## ➤ 資金使途

### ✓ 資本提携、事業提携、M&A

- ◆ 医薬品事業の経営基盤強化 (承認に備えた開発、製造、販売体制の構築)
- ◆ 関連及び周辺事業の拡大

# 企業価値増大に向けた取り組み

1

開発スピード加速化、承認確率の向上

2

経営基盤の強化

3

次世代型技術の創出、開発推進

4

化粧品分野の商品群拡充

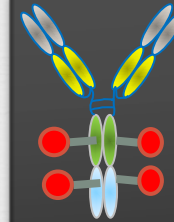
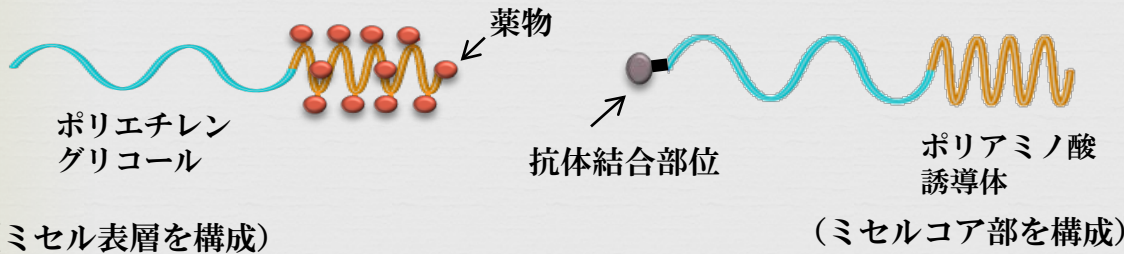


# ADC<sub>M</sub> Antibody/Drug-Conjugated **Micelle**

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ADC<sub>M</sub>

## ADC<sub>M</sub> 抗体/薬物結合型ミセル

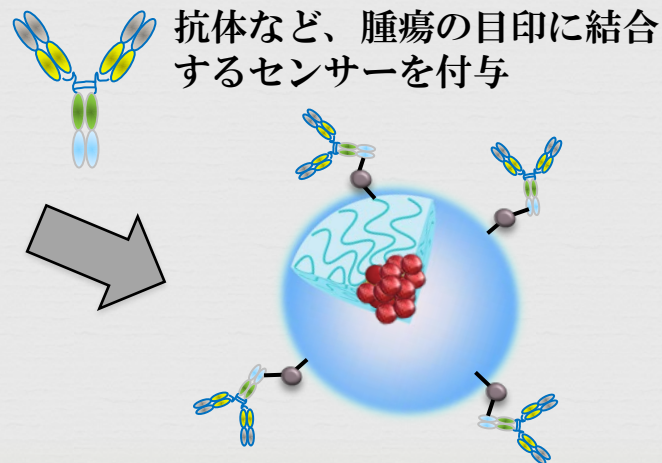
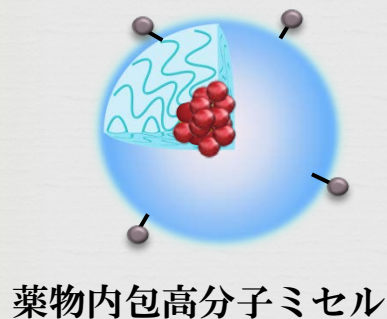
高機能性高分子ミセルを構成するブロックポリマー



既存技術  
ADC

**抗体に直接薬物結合**

- ✓薬物結合数が少ない
- ✓強い活性を持つ化合物のみ選択
- ✓高活性のため、副作用の不安
- ✓抗体が大量に必要



次世代技術  
ADC<sub>M</sub>

**ポイント**  
薬物100個以上/1抗体

**粒子内に薬物を結合/内包**

- ◆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
- ◆幅広い薬剤を利用可能

# 新薬を新デリバリーシステムで開発

(低分子～高分子まで可能)

ADCM



エーザイが所有する低分子抗がん剤「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を取得。

- ◆ 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。

Active型siRNA



中外製薬の豊富な経験とナノキャリアの技術を組み合わせ、画期的な医薬品候補化合物を創製する共同研究契約を締結。

- ◆ Active型NanoFect®を用いてファーストインクラスとなるsiRNAの抗がん剤開発を推進。

次世代型 アクティブターゲティング技術

その他国内外製薬企業との協議進行中

# 新規抗体 国立がん研究センターと共同研究開発

平成27年8月6日付（欧州時間）で国際公開

抗ヒトTissue Factorモノクローナル抗体に関する国際特許共同出願

【発明の名称】	抗Tissue Factorモノクローナル抗体
【出願番号】	PCT/JP2015/052918
【特許権者】	ナノキャリア株式会社 国立研究開発法人国立がん研究センター 国立研究開発法人理化学研究所 国立大学法人東京大学

組織因子（Tissue Factor：TF）

- ◆ 腫瘍細胞のみでなく腫瘍血管にも発現
- ◆ TFをターゲットとする抗体は種々のがんにおいて最適なデリバリーツールになる
- ◆ 本出願は、ヒトTFを標的とするモノクローナル抗体の中でもユニークな活性をもつ抗体に関するもので、当社ADC技術との融合で、画期的な新薬の開発を目指す。

国立がん研究センター松村保広新薬開発分野長らの  
「がんと血液凝固」に関する長年の研究成果

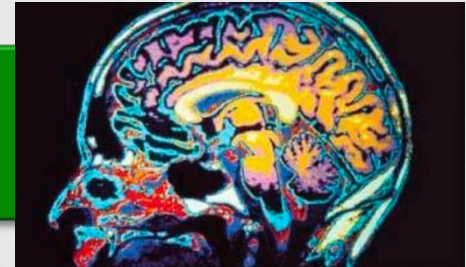


# 未来技術の基礎

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がん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

その他、大学との共同研究を多々進行中

将来を担う幅広い基礎研究

新規パイプラインの創出を狙う

# 企業価値増大に向けた取り組み

1

開発スピード加速化、承認確率の向上

2

経営基盤の強化

3

次世代型技術の創出、開発推進

4

化粧品分野の商品群拡充



# 化粧品関連事業の推進



# 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。

ナノキャリア株式会社 社長室 03-3241-0553