

2017年3月期第2四半期
決算説明会

 **NanoCarrier**[®]
LEADING-EDGE NANOTECHNOLOGY

ナノキャリア株式会社

東証マザーズ 4571

2016年11月14日(月)

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

- 1996年 ナノキャリア設立：
日本発の最先端ナノテクノロジーを基に、医学/工学を融合した新しい医薬品開発へ
- 2000年 研究所設置：千葉県柏市において本格始動抗がん剤の開発を主力に、技術革新に挑む
- 2008年 東証マザーズ上場
- 2014年 本社機能と研究所機能を統合：研究開発体制を強化（千葉県柏市）
- 2016年 臨床試験を内外で実施中(日本、米国、欧州、アジア)

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

本社/研究所	千葉県柏市若柴226番地39中央144街区39
東京オフィス	東京都中央区京橋1-4-10 大野屋京橋ビル
iCONMラボ	神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目2 5 番 1 4 号



会社概要

設立	1996年6月14日	
上場市場、及び年月日	東京証券取引所マザーズ 上場 2008年3月5日	
資本金	11,082百万円 (2016年9月30日現在)	
発行済株式総数	43,174,384株 (2016年9月30日現在)	
役職員	69名 (2016年10月31日現在)	
取締役	代表取締役社長CEO	中富 一郎
	COO	花田 博幸 (元生化学工業 研究開発担当執行役員)
	CFO兼社長室長	松山 哲人 (元三菱商事株式会社 ナノテクパートナーズ代表取締役)
	非常勤取締役	岡野 光夫 (東京女子医大名誉教授・特任教授)
		大橋 彰 (医師 クリニック院長)
		松村 淳 (ウイズ・パートナーズ 代表取締役副社長 COO)
藤澤 朋行 (ウイズ・パートナーズ 取締役)		
監査役	常勤監査役	野口 勘四郎 (元化合物安全性研究所 常務取締役総務部長)
	非常勤監査役	森嶋 正 (森嶋公認会計士事務所 代表 公認会計士)
		古田 利雄 (クレア法律事務所 代表社員弁護士)
サイエンティフィック アドバイザー	片岡 一則 (東京大学特任教授、ナノ医療イノベーションセンター長)	
	長崎 幸夫 (筑波大学大学院教授)	
	西山 伸宏 (東京工業大学教授)	

2017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	営業外 収益/(費用) ネット	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
2016年3月期 第2累計四半期の実績	13	934	(921)	17	(904)	(906)	691	(7)
2017年3月期 第2累計四半期の実績	83	1,359	(1,276)	(494)	(1,770)	(1,771)	1,049	(518)
増(減)	70	425	(355)	(511)	(866)	(865)	358	(511)

売上高

- 化粧品等売上増加 70百万円

原価及び 販管費

- 研究開発費の増加 358百万円
- 売上増加に伴う売上原価の増加 21百万円
- 人件費等の増加 46百万円

営業外 収益/費用

- 前期は、0.21円の円高ドル安による7百万円の為替差損の発生
- 当期は、11.56円の円高ドル安による518百万円の為替差損の発生

純損益

売上増加という改善要因はあったものの、臨床試験の進捗に伴う研究開発費の増加や円高による為替差損の発生等の要因により、純損失は前期比865百万円増加の1,771百万円となった

2016年9月末 貸借対照表

(単位:百万円)	2016年 3月	2016年 9月	増(減)
	(A)	(B)	(B)-(A)
現金預金、MMF、金銭信託 及び外貨建て社債(手許流動性)	14,426	12,677	(1,749)
その他流動資産	556	586	30
固定資産(長期性預金、外貨建て 社債を除く)	404	491	87
資産合計	15,386	13,754	(1,632)
転換社債型新株予約権付社債	3,000	2,475	(525)
その他負債	258	313	55
純資産	12,128	10,966	(1,162)
資本金及び資本剰余金	21,531	22,146	615
利益剰余金	(9,649)	(11,420)	(1,771)
その他有価証券評価差額金	3	(3)	(6)
新株予約権	243	243	0
負債・純資産合計	15,386	13,754	(1,632)

手許流動性の減少要因

営業損失	▲ 1,276
為替差損	▲ 518
新株予約権行使	+ 90
その他減	▲ 45
正味増減	▲ 1,749

固定資産の増加要因

実験設備の増強

転換社債の減少要因

転換社債の株式への転換

資本等の増加要因

CBの株式への転換	+ 525百万円
新株予約権の行使	+ 90
正味増減	+ 615

2017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(損)益
2016年3月期の実績 (A)	243	2,326	(2,082)	(2,381)	(2,537)	1,832	(351)
2017年3月期の予想 (B)	182	3,634	(3,452)	(3,410)	(3,475)	2,806	0
差異 (B)-(A)	(61)	1,308	(1,370)	(1,029)	(938)	974	351

現時点におきましては、業績予想の変更はありません

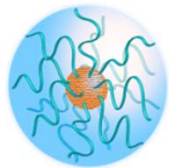

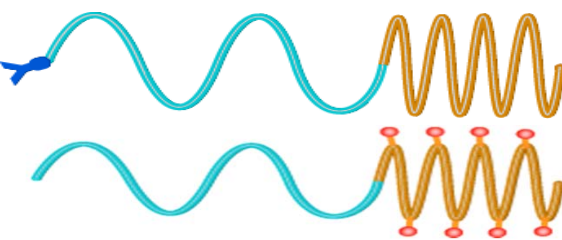
研究/臨床/化粧品:

- 日本を含むアジア地域における腭がんPIII試験の推進 (NC-6004)
- 米欧におけるバスケット・デザイン方式によるPII試験の推進 (NC-6004)
- 日/米欧/台湾における頭頸部がんのPI試験の推進 (NC-6004)
- 米国でのIND申請 (NC-6300)
- ADCM型E7974製剤の米国でのIND申請(NC-6201)
- siRNA医薬品に関する中外製薬との共同研究推進(Active型NanoFect)
- 新エクラフチュールの研究開発の推進 (化粧品事業)

収益/事業開発:

- エクラフチュール/エクシア AL 用原料の安定供給及びDepthの販売強化
- 事業提携/共同研究開発/ライセンスアウト等の新規契約締結に向けた事業開発活動の強化

多様なシステムデザイン

	特長	形状		平均粒径 30-100nm
NanoCap[®]システム <ul style="list-style-type: none"> ➢ 物理吸着型 NK105 (パクリタキセルミセル) 化粧品 ➢ 静電結合型 タンパク質、siRNA 	難溶性薬物の 溶解性向上	ポリエチレングリコール (親水性)	ポリアミノ酸 (疎水性)	
Medicelle[®]システム <ul style="list-style-type: none"> ➢ 化学結合型 NC-6004 (シスプラチンミセル) NC-4016 (ダハプラチンミセル) NC-6300 (エピルビシンミセル) 	血液中の 滞留性向上			
ADCM (Antibody/Drug-Conjugated Micelle) <ul style="list-style-type: none"> ➢ センサー修飾薬物結合型 (Active Targeting) センサー: 抗体、ペプチドなど NC-6201 (ADCM化E7974) 	多くの薬物を 標的部に 効率よく ターゲティング			

プラットフォームテクノロジーの進化

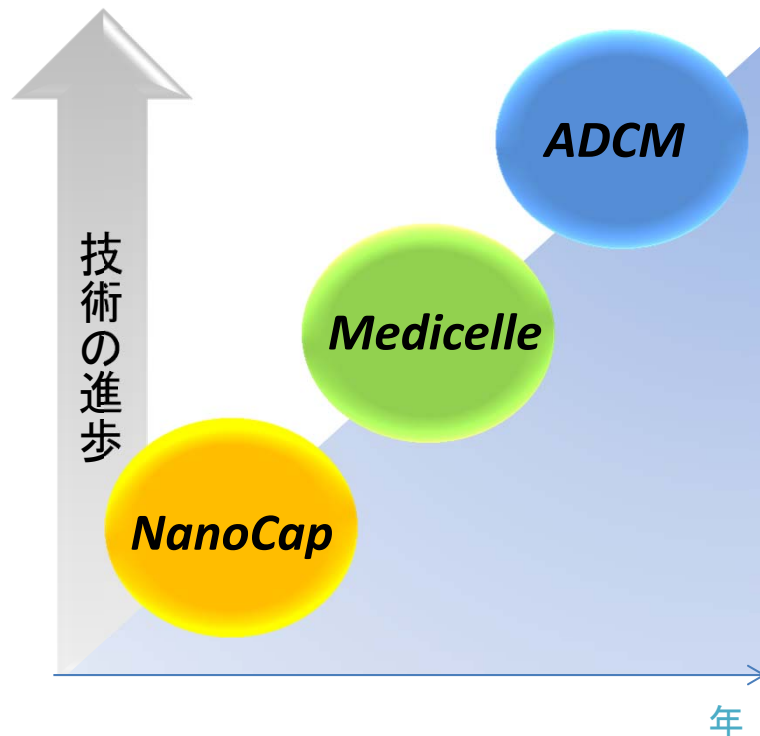
DDSの3大要素

- 1、ターゲティング
- 2、動態・分布
- 3、溶解性



DDS3大要素を兼ね備える「ミセル化ナノ粒子」

- EPR効果を利用した、がんへの集積性を有する的確なサイズに調整
- 様々な薬剤に対応可能な優れたシステム



表面にセンサーを搭載し、標的化

- ☑抗体医薬(ADC)の可能性を拡大

化学結合で、さらに機能を付加。

- ☑血中滞留性向上
- ☑トロイの木馬:細胞内侵入により薬物放出

化学的な操作なしで、薬物をDDS化

- ☑核酸など不安定な薬を安定に保持
- ☑可溶化剤による副作用軽減

臨床開発パイプライン

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	 友華股份有限公司 Orient Europharma Co., Ltd.
		非小細胞肺癌 胆道がん 膀胱がん	自社開発					米国/欧州	
		頭頸部がん	自社開発					日本 米国/欧州 台湾	 友華股份有限公司 Orient Europharma Co., Ltd.
			自社開発 共同開発						
NC-4016	ダハプラチン	固形がん	自社開発					米国	
NC-6300	エピルビシン	固形がん	自社開発					日本	2016年10月21日 興和株式会社との契約解除
NK105※	パクリタキセル	胃がん	導出					日本	 日本化薬
		固形がん	導出					日本	

※NK105の乳がんを対象とした第Ⅲ相試験結果については、2016年7月5日に日本化薬株式会社より主要評価項目が達成されなかったと報告がありました。別途、日本化薬株式会社において、固形がんに対するカルボプラチンとの併用によるPhaseⅠ試験が進捗中です。

NC-6004 国内Phase I 試験成績概要

2016年6月10日 ASCO(米国臨床腫瘍学会)発表

報告要旨

- ゲムシタビンとの併用療法において、日本人の固形がんに対するNC-6004の推奨投与量は90 mg/m²に決定。
- 主に認められた副作用は、好中球減少症および血小板減少症。
制吐剤の前投薬なしでも、グレード3以上の悪心/嘔吐は認められなかった。
- 病勢コントロール率は81.8%
- PK/PDモデル解析により、急性腎障害は、従来のシスプラチンで報告されている約70%からNC-6004では30%と低減していることが示された。

NC-6004 米国Phase I b試験成績概要

2016年10月10日 ESMO(欧州臨床腫瘍学会)発表

報告要旨

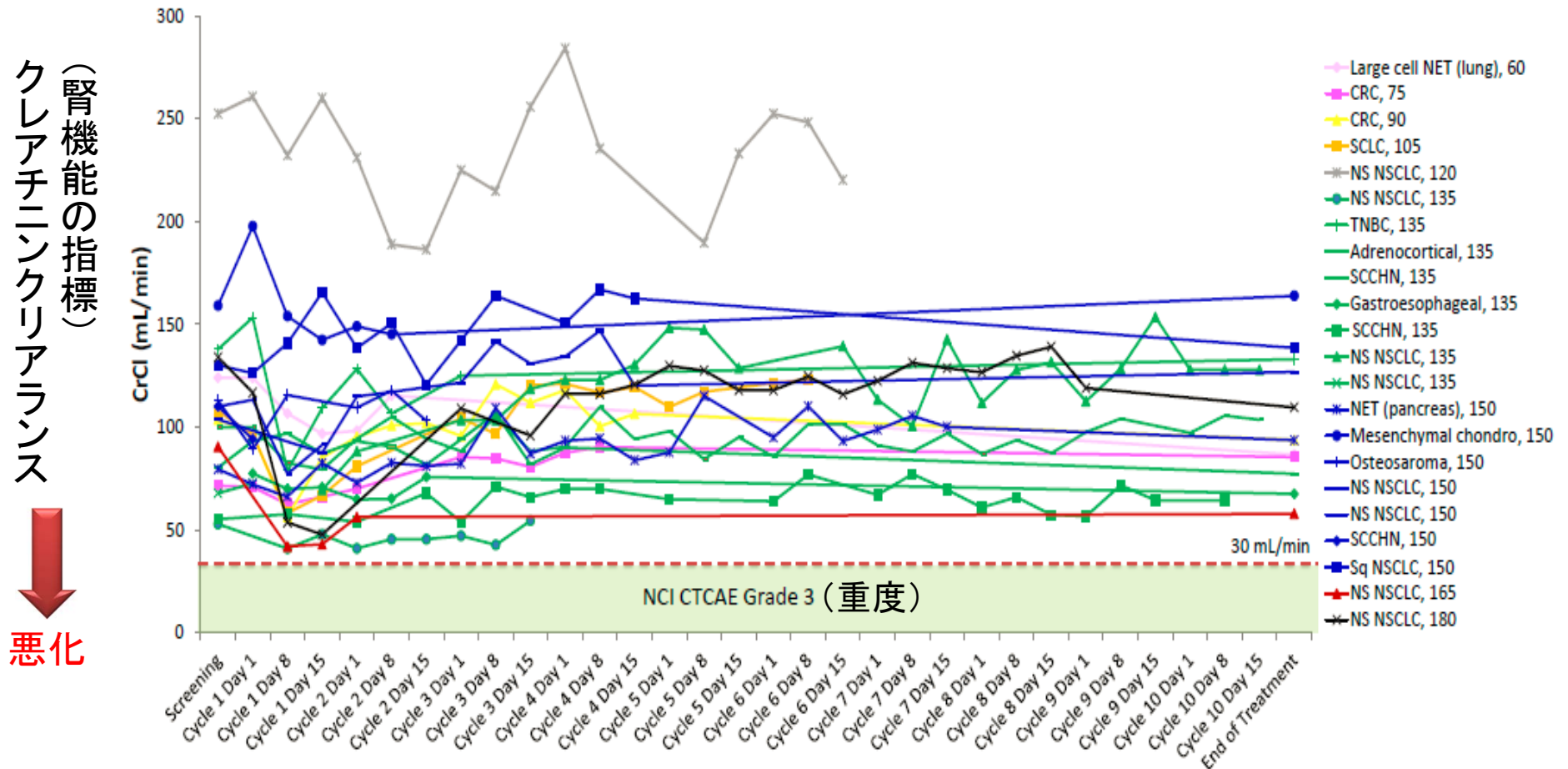
- ゲムシタビンとの併用療法において、米国人の固形がんに対するNC-6004の推奨投与量は135 mg/m²に決定。
- 既存のシスプラチン投与時に発現する副作用である神経毒性、聴覚障害および腎毒性について、既存薬の標準投与量の1.5倍以上の投与量領域でのNC-6004投与時においても臨床的に問題となる事象は認められなかった。
- 本試験の患者集団の中で、シスプラチンを含む既存のプラチナ製剤の治療を受け、有効性が得られなくなった患者さんにおいても、NC-6004投与により良好な安全性ならびに有効性が得られた。

NC-6004 米国 Phase I b試験 結果(1)

安全性: 腎機能

- 腎機能の指標が重度に悪化した症例は認められなかった。

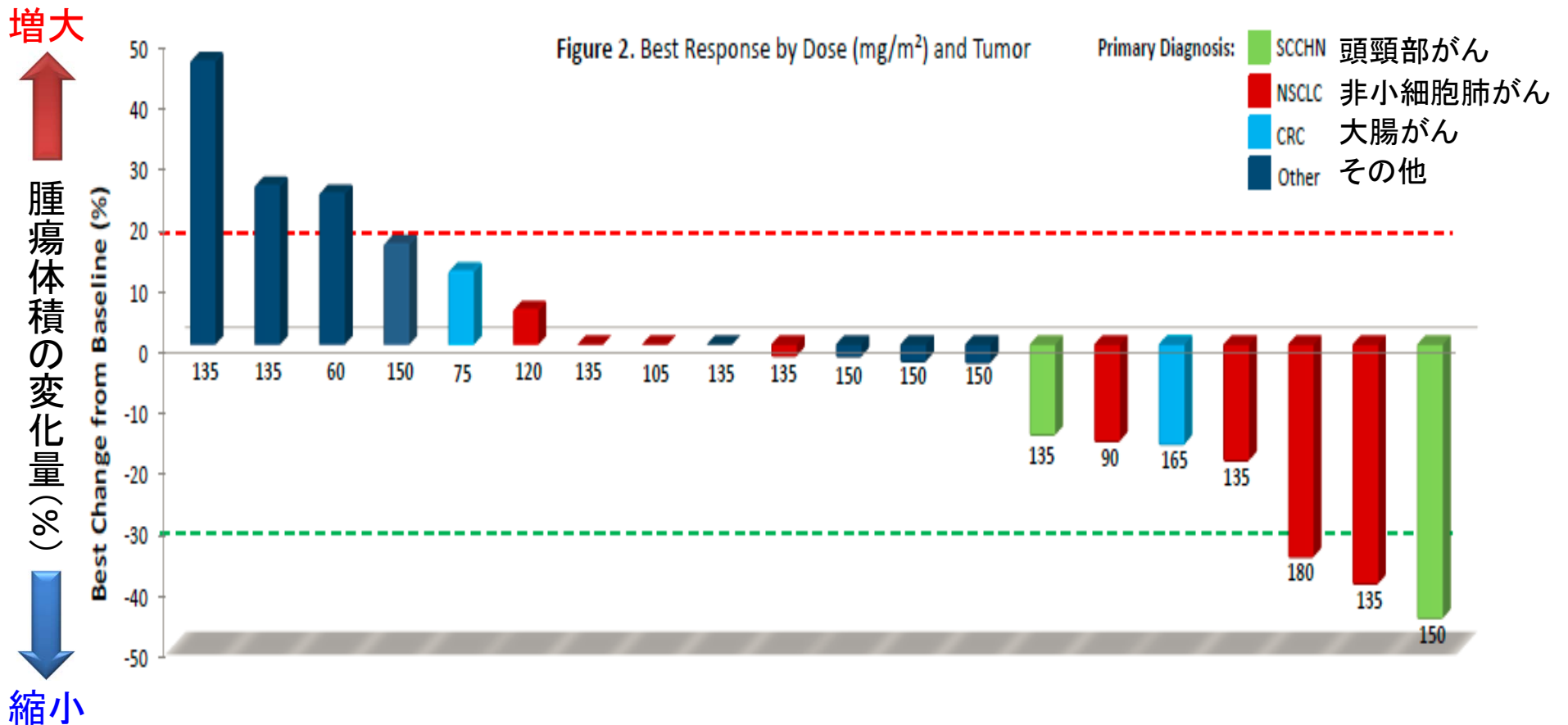
Figure 4. Change in CrCl Over Treatment Duration



NC-6004 米国 Phase I b試験 結果(2)

抗腫瘍効果

- 病勢コントロール率は85.0% (20例中:SD14例、PR3例)。
- 奏効(PR)が3例で認められ、うち1例はPD-1治療で疾患が進行した症例であった。



臨床パイプラインの状況

NC-4016: ダハプラチン内包ミセル(オキザリプラチンの活性本体)

現状

米国第 I 相試験は、主要目標である推奨用量の決定を達成。

推奨用量は60 mg/m²に決定。

データ解析を進めるとともに、承認確率向上のための試験デザインを検討中。

NC-6300: エピルビシン内包ミセル

現状

国内第 I 相臨床試験は完了。

共同開発先の興和株式会社との契約解除(2016.10.21)。

国内試験データも活用し、米国IND申請に向け準備中。

NC-6300 契約解除と開発加速化について

2016.10.21

- ◆ 興和株式会社の開発品目の優先順位変更により、契約解除
- ◆ 第 I 相臨床試験データはナノキャリアが無償で継承する
- ◆ 最終解析を待つ必要はあるが、第 I 相臨床試験の成績は良好であると認識（論文発表準備中）
 - 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抑制傾向が見られ、通常のエピルビシン投与量よりも高用量まで投与可能であった
 - 12か月間を超える投与例が存在していたが、心機能の低下傾向は認められていない
- ◆ 試験データを利用し、自社にて開発を加速化
 - 米国自社開発による希少がんなど迅速承認制度を利用した早期承認を狙う



新規パイプライン

センサーを利用したActive Targetingを可能とする次世代技術

開発品目	内包薬物名	対象疾患	開発携帯	ステージ	提携企業
------	-------	------	------	------	------

NC-6201	E7974 ※導入品	固形がん	自社技術によるADCM化 ADCM第1号として自社開発 (導入品のリプロファイル)	非臨床試験	
---------	---------------	------	---	-------	---

➤ 米国第I相臨床試験開始のためのIND申請を準備中

Active NanoFect	siRNA	固形がん	中外製薬の有する抗体/siRNAと 自社技術NanoFectを融合。 革新的な核酸医薬品の 創造を目指す共同研究	基礎研究	 <small>すべての革新は患者さんのために</small>  ロシュグループ
--------------------	-------	------	---	------	--

➤ 共同研究契約を基に共同研究を推進中

ADCM NC-6201

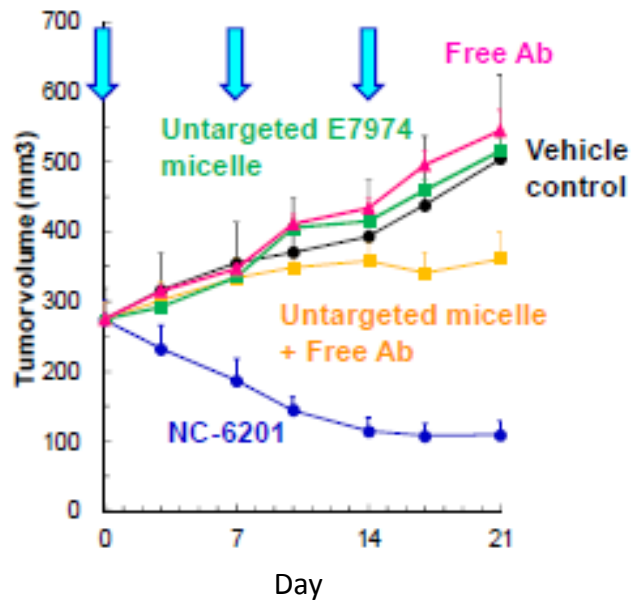
■ 非臨床試験実施中

「薬物動態試験 (ADME)」「薬効・薬理試験」「安全性試験 (毒性試験)」等

2016年10月10日 World ADC学会発表

KRAS変異がんモデル

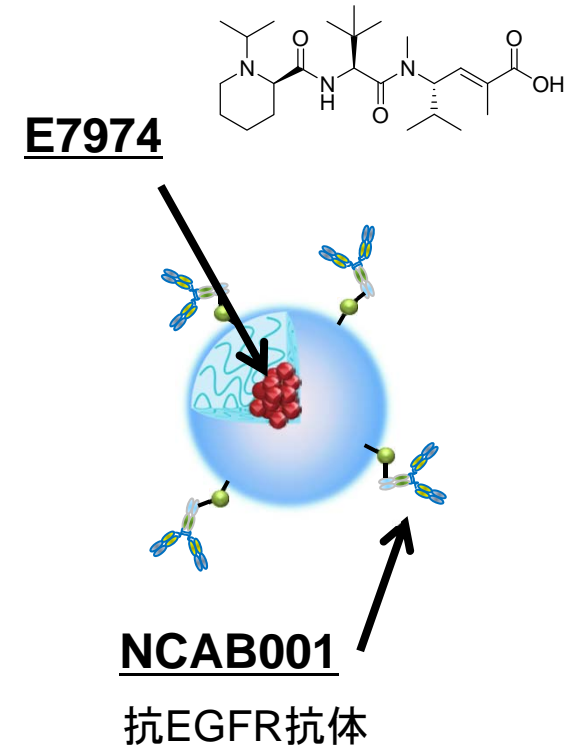
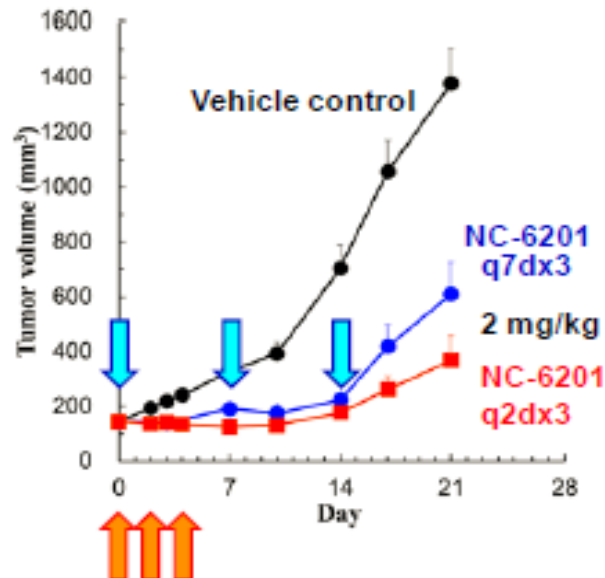
KRAS mutant MDA-MB-231
breast tumor at 1 mg/kg
(In Vivo)



Points, average; bars, SE (n=6)

EGFR変異がんモデル

EGFR vIII-expressing
LN229 glioblastoma
(In Vivo)



将来に向けた基礎技術研究 iCONM

文部科学省 COINS「革新的イノベーション創出プログラム」プロジェクト

「体内病院」の実現を目指す

全ての医療機能が人体内に集約される「体内病院」の実現を目指しています。ウイルスサイズのスマートナノマシンが、体内の微小環境を自律巡回し、24時間治療・診断を行います。

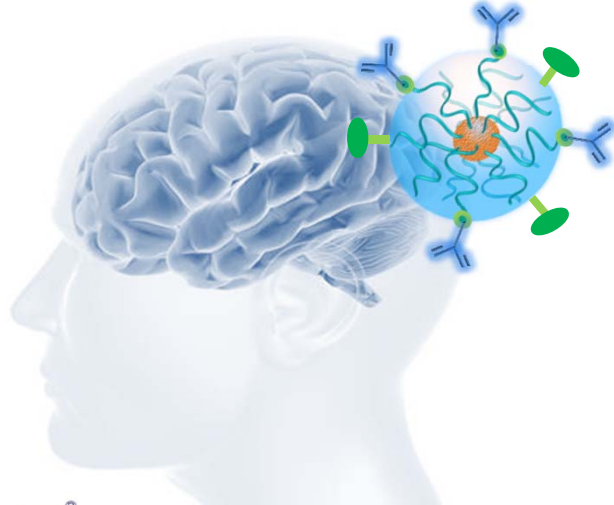
ナノキャリアの取り組み

テーマ1

脳疾患をターゲットとした研究

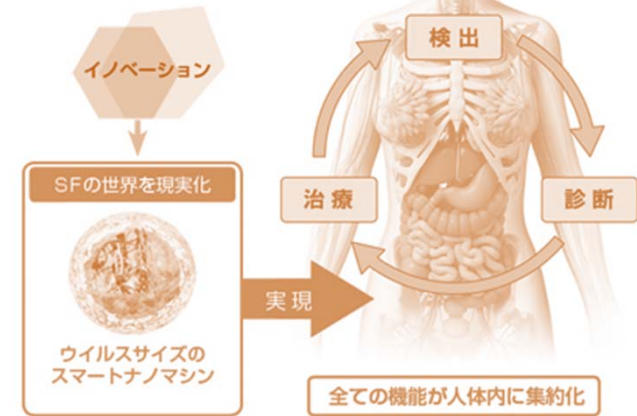
国立がん研究センター松村保広先生のラボとの共同研究

血液脳関門突破技術の構築



悪性神経膠芽腫

※難治性のヒト悪性腫瘍の1つ



化粧品事業

ミセル化ナノ粒子は、高級化粧品メーカーとの共同開発により、
化粧品技術としても確立

2013年
新生eclafutur :
アルビオンとの共同開発商品
販売/アルビオン



2010年
e'clafutur-W 美容液:
自社開発/自社販売



2014年
アジアへ海外展開
リフィル発売
大容量発売



2016年
EXCIA AL:
アルビオンとの共同開発商品
販売/アルビオン

SCALP CARE
Depth
TECHNOLOGIES

アルビオンとの共同開発商品/
販売/ナノキャリア



2016年
育毛剤製品
ヘルスケア領域への
応用展開拡大

- ネット販売
 広告戦略の強化
- 美容室販売
 店舗数拡大中

スカルプトータルケア製品「Depth」

2016年9月10日感性工学会発表

A41 スカルプケア製品Depth®による毛質改善効果について

コルテックスに対するNCミセルを使った補修アプローチ

傷んだ髪は数 μ 以上の空洞が存在するので、ミセルが物理的に入り込む

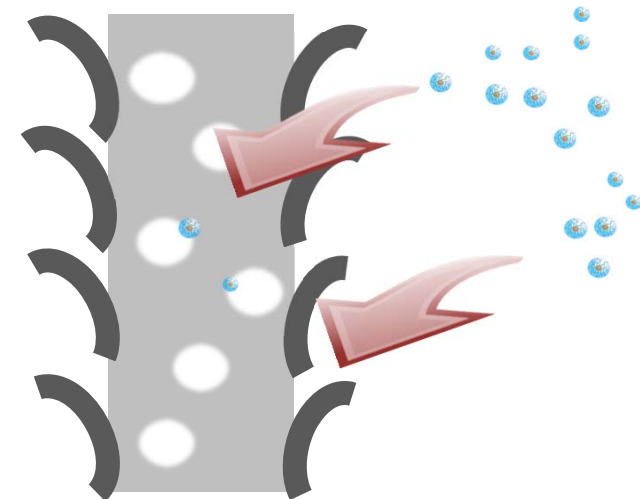
■Depth®全製品使用により、ダメージ毛および健全毛においても曲げ硬さを改善した。

ダメージ毛:約1.34倍

健全毛:約1.21倍

■Depth®全製品12週間使用による毛質改善実感調査結果から、毛髪のコシが良くなったと回答した被験者は55%(11名/20名)であった。不良と回答した被験者は0%であった。

※曲げ硬さ:毛髪のコシ(毛髪の硬さ)を評価する指標とした



育毛に加え、コシ(弾力性)を改善

2016年度下期 重点課題

1

PoC確立に向けた活動を推進

- NC-6004を中心として世界各国の試験を推進

2

新規臨床パイプラインの拡充

- ADCM第1弾となるNC-6201のIND申請

3

事業開発の更なる推進

- ADCMやNanoFect®の共同研究を拡大
- 臨床パイプラインのライセンス活動を推進
- 事業提携・M&Aを推進

4

化粧品事業の拡大

- Depth販売強化
美容室との提携とメディアへのアプローチを推進

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。

Contact

TEL: +81-3-3241-0553

E-mail: info@nanocarrier.co.jp