



*Leading-Edge
Nanotechnology*



 **NanoCarrier**®

2018年3月期 決算説明会

2018年5月17日(木)

ナノキャリア株式会社

主催：公益社団法人日本証券アナリスト協会

1. 2019年3月期 決算概要
2. パイプライン状況
3. 事業開発状況
4. 化粧品事業

Appendix

4. 会社概要
 5. 大株主の状況
 6. ミセル化ナノ粒子技術について
-
-

2018年3月期 損益計算書



	2017年3月期 実績	2018年3月期 実績	増減
売上高	218	259	40
売上原価、販管費及び一般管理費	2,930	5,610	2,679
内: 研究開発費	内: 2,252	内: 4,979	内: 2,727
営業(損失)利益	(2,712)	(5,351)	(2,639)
営業外収益/(費用)ネット	93	46	(46)
経常(損失)利益	(2,619)	(5,304)	(2,685)
当期(純損失)純利益	(2,696)	(5,416)	(2,740)

売上高

- 共同研究開発等にかかる契約一時金等の増加
- 化粧品売上の増加 等

営業損益

- VBL社への一時金 \$ 15million等の支払い、臨床開発費の増加等により、営業損失は前期比2,639百万円増加の5,351百万円となった

2019年3月期 通期業績予想



	2018年3月期 実績	2019年3月期 予想	増減
売上高	259	224	(35)
売上原価、販管費及び一般管理費	5,610	2,673	(2,937)
内: 研究開発費	内:4,979	内:1,976	内(3,003)
営業(損失)利益	(5,351)	(2,449)	2,902
経常(損失)利益	(5,304)	(2,438)	2,866
当期(純損失)純利益	(5,416)	(2,495)	2,921

売上高

- 化粧品事業の売上予想のみを見込んでおります。
- 提携等の契約一時金等の売上(予想)は、現時点では見込んでおりません。

研究開発費

- 1,976百万円を見込んでおります。

2018年3月期 貸借対照表



(単位:百万円)	2017年3月31日 (A)	2018年3月31日 (B)	増(減) (B)-(A)
現預金、金銭信託及び外貨建て社債 (手許流動性)	11,769	6,408	(5,361)
その他流動資産	672	433	(239)
固定資産	497	785	288
資産合計	12,939	7,626	(5,312)
転換社債型新株予約権付社債	2,475	2,475	0
その他負債	397	490	93
純資産	10,067	4,661	(5,405)
資本金及び資本剰余金	22,151	22,184	32
利益剰余金	(12,324)	(17,741)	(5,416)
その他有価証券評価差額金	7	27	19
新株予約権	233	191	(41)
負債・純資産合計	12,939	7,626	(5,312)

資金調達

(1)	払込期日	平成30年4月27日
(2)	発行新株式数	普通株式1,500,000株
(3)	発行価額	1株当たり806円
(4)	調達資金の額	1,203,000,000円
(5)	募集又は割当方法	第三者割当ての方法による
(6)	割当予定先	ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社

(1)	割当日	平成30年4月27日
(2)	発行新株予約権数	6,481個
(3)	発行価額	新株予約権1個当たり5,555円(総額36,001,955円)
(4)	当該発行による潜在株式数	6,481,000株
(5)	調達資金の額	4,659,916,955円(差引手取概算額)
(6)	行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額 715円 行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の当社普通株式の終値の90%に相当する金額に修正されますが、その価額が下限行使価額を下回る場合には、下限行使価額が修正後の行使価額となります。
(7)	募集又は割当方法	第三者割当ての方法による
(8)	割当予定先	メルリンチ日本証券株式会社

差引手取概算額 約58億円

資金使途(1)ジーンテクノサイエンス株式取得費用 約12億円

(2)開発パイプラインの研究開発費用 約46億円

NC-6004,NC-6300およびVB-111

➤ 実施中の臨床開発を効率的かつ着実に推進

- ◆ NC-6004 : 米欧PII 試験を進捗させ、完了順にデータ解析を実施
新規ライセンス契約への取り組み
その他の試験を推進
- ◆ NC-6300 : 稀少がん(軟部肉腫)にターゲットを絞った米国PI/IIを推進

➤ 選択と集中

- ◆ 研究プロジェクト: 優先順位の見極めと効率的な運営
→ 早期に臨床段階へステージアップ
→ 共同研究の推進と新規案件の獲得

➤ 化粧品事業の拡大

- ◆ 新原料の研究促進
- ◆ Depth店舗の拡大

1. 2019年3月期 決算概要
2. **パイプライン状況**
3. 事業開発状況
4. 化粧品事業

Appendix

4. 会社概要
 5. ミセル化ナノ粒子技術について
-
-

抗がん剤開発パイプライン

製品	対象疾患	基礎	前臨床	ph1	ph2	ph3	開発地域	パートナー
NC-6004 シスプラチンミセル	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.
	非小細胞肺がん 胆道がん 膀胱がん	自社開発					米国/欧州	
	頭頸部がん	共同開発			New 2018.5.15		米国/欧州 /アジア	 友華股份有限公司 Orient Europharma Co., Ltd.
NC-6300 エピルビシンミセル	軟部肉腫	自社開発					米国	
NC-4016 ダハプラチンミセル	固形がん	自社開発					米国	
NK105 パクリタキセルミセル (導出品)	乳がん 胃がん	導出					日本	Global "sukima" ideas  NIPPON KAYAKU
VB-111 非増殖型 アデノウイルスベクター (導入品)	卵巣がん 甲状腺がん	導入					日本	Vascular Biogenics Ltd., operating as:  VBL therapeutics
		VBL社						
	再発悪性 神経膠芽腫			VBL社		(米国他)		

NC-6004

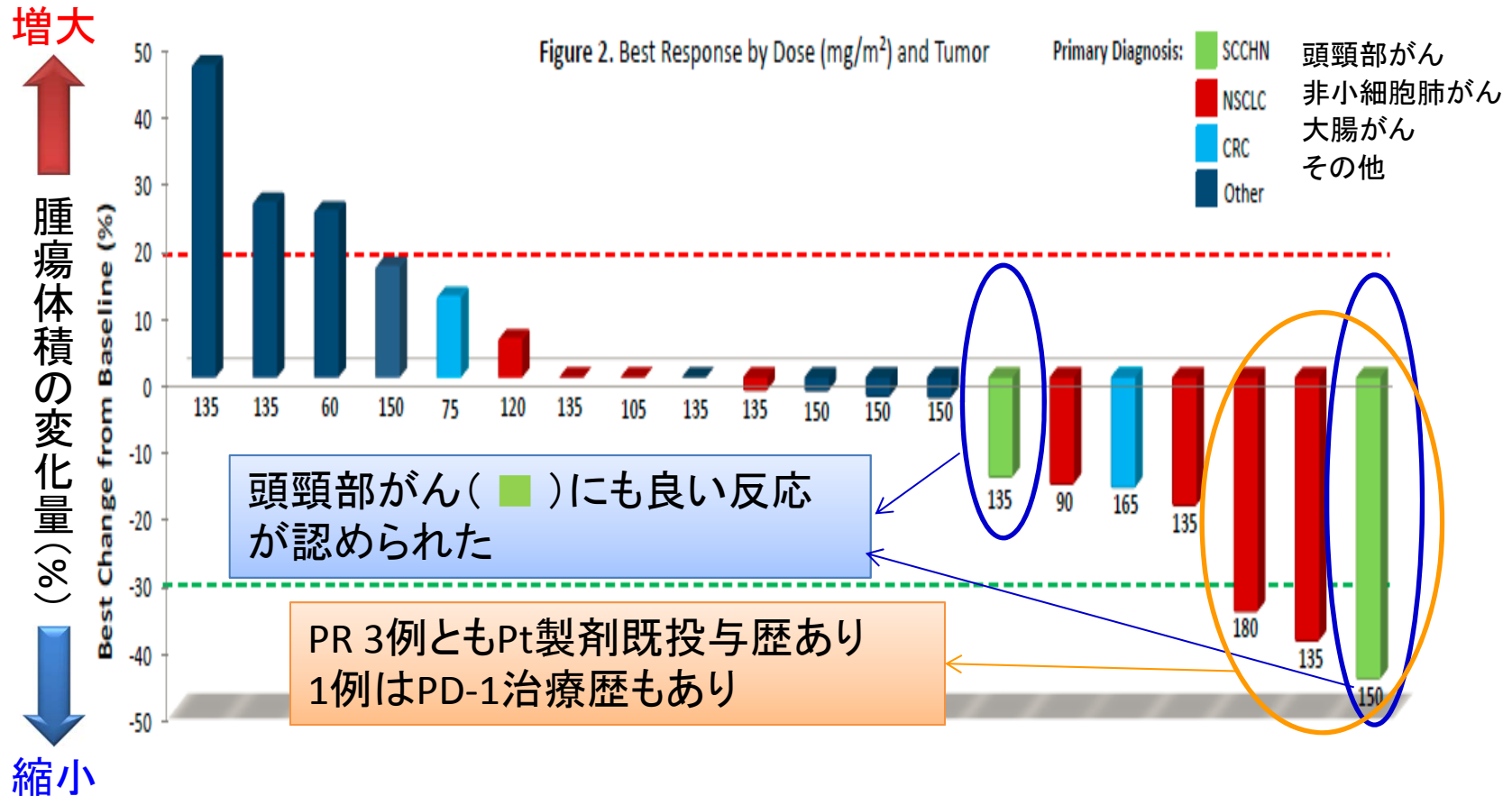
- **Phase III : 膵臓がん**
 - ✓ 患者登録再開 (2017年8月)
- **Phase II : バスケットデザイン試験 (肺がん、膀胱がん、胆道がん)**
 - ✓ 胆道がん適応に対し、米国FDAからオーファンドラッグ指定
 - ✓ 胆道がん適応では、50例の患者登録が完了
- **Phase I/II : 頭頸部がん**
 - ✓ 欧米、アジアを統合した国際共同治験の開始準備
 - ✓ 免疫チェックポイント阻害剤との併用試験を採用

NC-6300

- **Phase I/II : 軟部肉腫**
 - ✓ 米国FDAからオーファンドラッグ指定
 - ✓ 患者登録中
 - ✓ Phase Iパート進捗状況: 185 mg/m²実施中

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。
- 腫瘍縮小の認められた患者の67%はプラチナ既投与例であった。



2018年5月15日

Orient Europharma社と、NC-6004の欧米を含む地域の追加ライセンスおよび共同開発の基本契約を締結



国際共同治験における開発計画

頭頸部がんを対象としたPhase I/II

併用薬剤： 免疫チェックポイント阻害剤

試験国 : 米国/ 欧州/ アジア(国際共同治験)

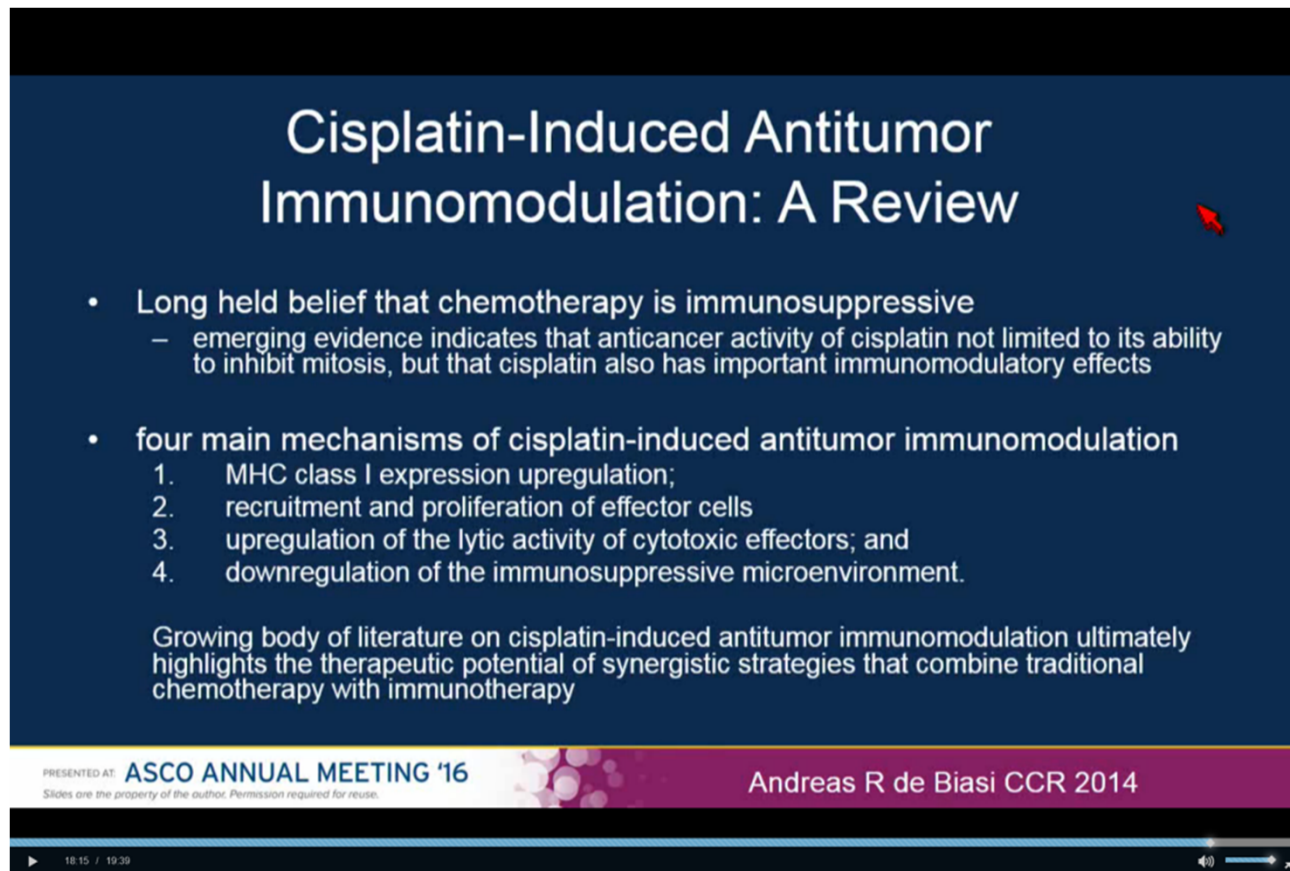


頭頸部がん

- ✓ 固形がんにおいて第6位の患者数を占める*
- ✓ 全世界で650,000人/年の患者が新規罹患、200,000人/年が亡くなっている*
- ✓ 1st lineに対して免疫チェックポイント阻害剤の臨床試験が進行中
- ✓ 2nd lineではニボルマブ、ペンブロリズマブが承認を取得済み

試験計画変更の理由

- ✓ 免疫チェックポイント阻害剤とシスプラチンの併用による有用性が多く報告されており、開発の成功確度やスピード、市場性等で有効と判断



Cisplatin-Induced Antitumor Immunomodulation: A Review

- Long held belief that chemotherapy is immunosuppressive
 - emerging evidence indicates that anticancer activity of cisplatin not limited to its ability to inhibit mitosis, but that cisplatin also has important immunomodulatory effects
- four main mechanisms of cisplatin-induced antitumor immunomodulation
 1. MHC class I expression upregulation;
 2. recruitment and proliferation of effector cells
 3. upregulation of the lytic activity of cytotoxic effectors; and
 4. downregulation of the immunosuppressive microenvironment.

Growing body of literature on cisplatin-induced antitumor immunomodulation ultimately highlights the therapeutic potential of synergistic strategies that combine traditional chemotherapy with immunotherapy

PRESENTED AT **ASCO ANNUAL MEETING '16**
Slides are the property of the author. Permission required for reuse.

Andreas R de Biasi CCR 2014

18:15 / 19:39

免疫チェックポイント阻害薬併用による相乗効果

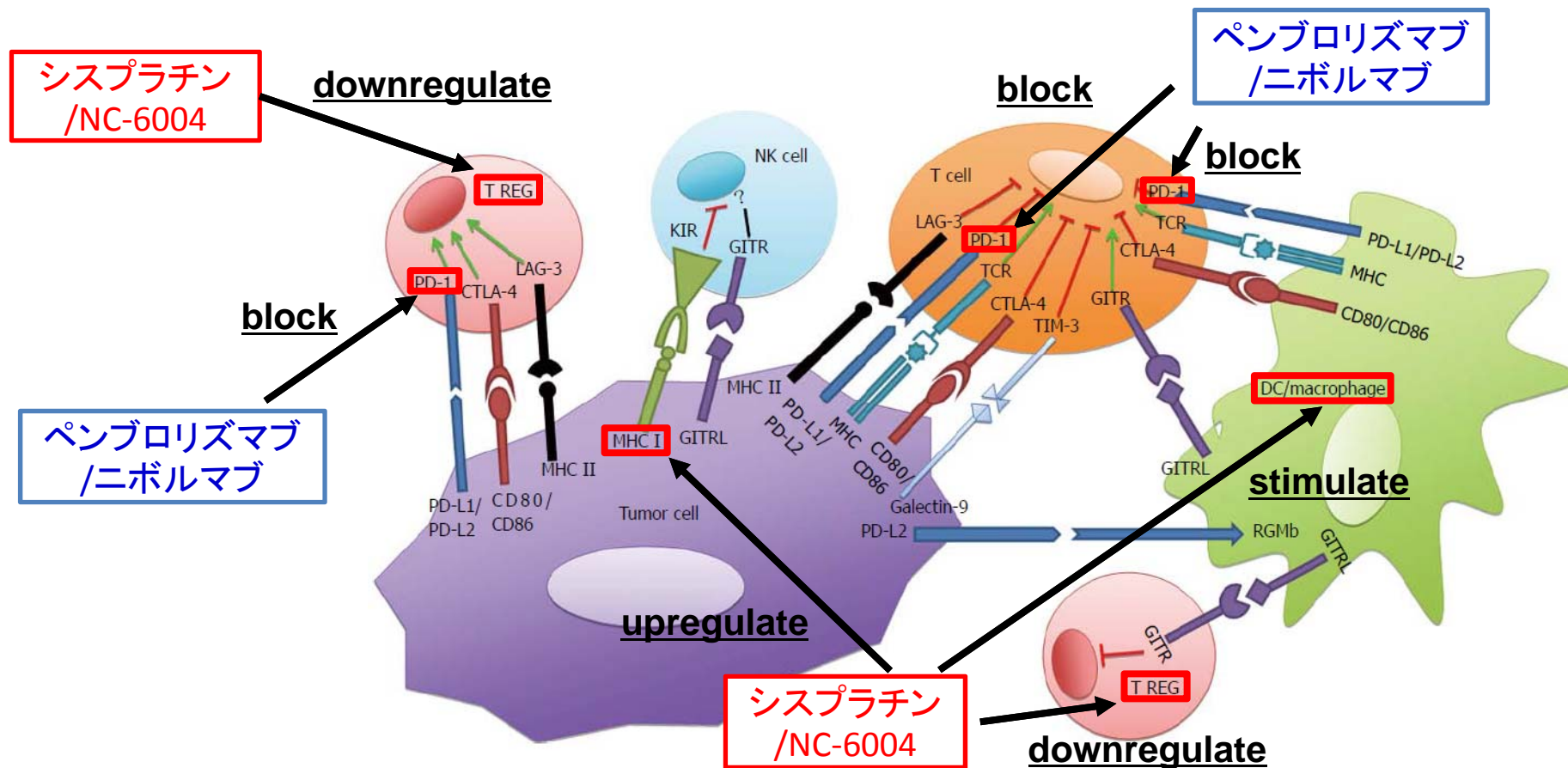
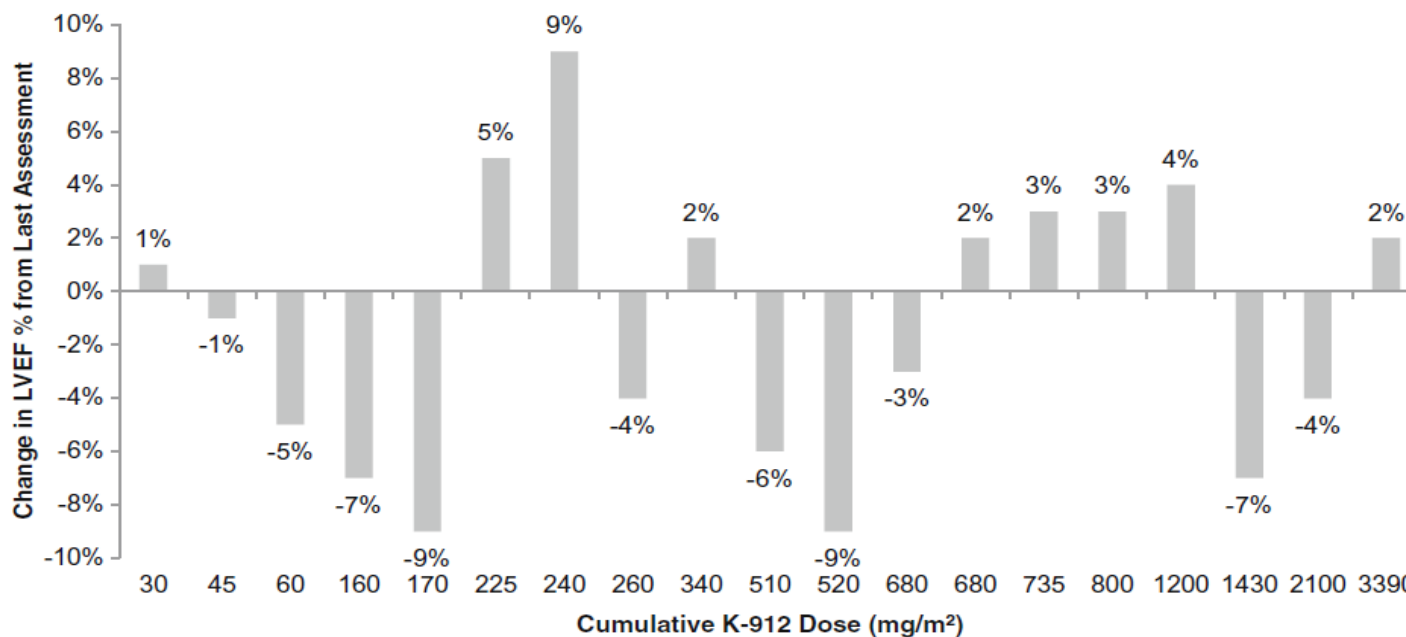


Figure 1 Stimulatory and inhibitory responses mediated by immune checkpoints. Depicted are interactions between immune checkpoints and their ligands as well as their cellular effects. Stimulatory effects are depicted with green arrows, and inhibitory effects are depicted with red symbols. The effect of GITR ligation in NK cells is not yet fully understood. T REG: Regulatory T cell; DC: Dendritic cell; NK: Natural killer; MHC: Major histocompatibility complex; PD-1: Programmed death-1; KIR: Killer cell immunoglobulin like receptor; TCR: T-cell receptor; LAG-3: Lymphocyte activation gene-3; TIM-3: T-cell immunoglobulin and mucin protein-3; CTLA-4: Cytotoxic T lymphocyte associated antigen-4.

- 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、NC-6300の推奨投与量は170 mg/m²に決定した。なお、エピルビシンの用量は、60または100 mg/m²(乳がん治療の例)である。
- 心機能の低下傾向は認められず、12か月を超える投与例が存在し、継続的な治療の可能性を見出した。
- エピルビシンの最大生涯投与量は900 mg/m²と言われており、これを超えると心不全リスクが高まる。しかしながら、国内PIデータでは900 mg/m²を超える症例が4例いたが1例も心毒性を発現せず、安全性プロファイルは良好であった。



	標準療法	罹患数 (2014年)	死亡数 (2014年)	5年相対生存率
軟部肉腫	アンスラサイクリン (ドキシソルビシン)	12,020 (希少がん)	4,740	約70%※

Source: CA CANCER J CLIN 2014;64:9-29、 ※国立がん研究センター がん情報サービス

軟部肉腫とは

- 皮下組織や筋肉などの軟部組織から発生する悪性腫瘍
- 治療の選択肢は限られているため、新薬開発が期待される

開発の狙い

1. エピルビシンは承認済みのアンスラサイクリン系抗癌剤
2. 開発競合品が少ない
(免疫チェックポイント阻害剤の有効性は限定的)
3. FDA 迅速承認プログラム制度利用の可能性

開発の現状

- 2017年7月 オーファンドラッグ指定を受けた
- 国内推奨投与量170 mg/m²を超える185 mg/m²まで増量中

1. 2019年3月期 決算概要
2. パイプライン状況
- 3. 事業開発状況**
4. 化粧品事業

Appendix

4. 会社概要
 5. ミセル化ナノ粒子技術について
-
-

ADCM (Antibody/Drug-conjugated micelle)

- ✓ 低分子医薬品
- ✓ 核酸医薬品 (NanoFect[®])

抗体技術を持つバイオ企業との共同研究&投資

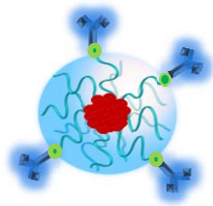
- ✓ ミセルと新規抗体の融合によるADCMの最適化



脳内デリバリーに関する共同研究

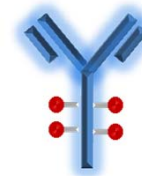
- ✓ 脳内センサー「J-Brain Cargo[®]」とミセル化ナノ粒子の融合





ADCM

Antibody-Drug
Conjugated Micelle



ADC

Antibody-Drug
Conjugates

-
1. ADCMは、1抗体あたり100-300分子の薬物送達が可能
 2. ADCMは、感受性腫瘍細胞での抗腫瘍効果は同等以上
 3. ADCMは、耐性(非感受性)腫瘍細胞でも抗腫瘍効果を発現
 4. ADCMは、より効果的な腫瘍細胞内への移行が可能
 5. ADCMは、腫瘍細胞内で持続的に薬物の放出が可能
-

遺伝子治療薬「VB-111」の国内開発および販売権に関するライセンス契約

- ✓ 米国を中心に卵巣がんを対象に第Ⅲ相試験実施中
- ✓ 適応拡大可能な全身投与剤



業務提携に向けた検討を開始

- ✓ 販売体制の確立を見据えた、両社企業価値向上を目指した業務提携に向け検討を開始



事業提携および第3者割当増資

- ✓ 治療法のない領域のバイオ医薬品創製を目指した共同研究を開始
- ✓ 再生医療分野での可能性を探索



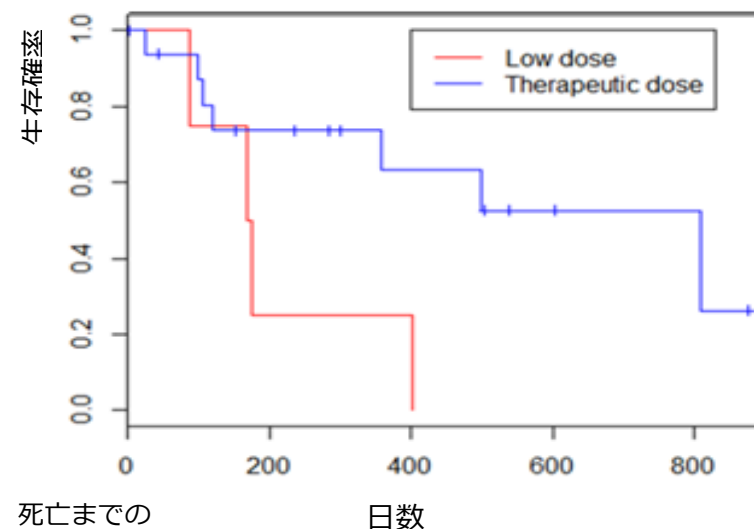
GENE TECHNO SCIENCE

NORITSU

VBL Therapeutics が米国を中心に実施中の開発状況:

- プラチナ耐性卵巣がん
Phase III 開始 (2017年12月)

POC検証 OS中央値: 810対172日
Phase I/II 治療用量(n=17)対低用量(n=4)
P=0.042



- 再発悪性神経膠芽腫(GBM)

2018年3月8日 結果速報(VBL社)

- ◆ プライマリーエンドポイントである全生存期間(OS)について差が見られなかった。
- ◆ 詳細なデータ解析実施中

rGBMを対象とした試験の詳細な解析データを考察し、
上記疾患も含め、国内開発について検討する

株式会社ジーンテクノサイエンス・ノーリツ鋼機株式会社

2018年4月9日リリース

＜再生医療分野での可能性を探索＞

それぞれの研究開発の技術・知見を組合せ、治療法がない、あるいは、既存治療では十分な効果が得られない疾患を対象とした創薬活動への展開を図る目的。

ノーリツ鋼機グループ会社(創薬関連企業)

- ジーンテクノサイエンス: バイオ医薬品で医療ニーズにこたえる
- 日本再生医療 : 小児先天性心疾患で世界初の再生医療等製品を開発
先駆け審査指定制度に指定され、治験を開始

セオリアファーマ株式会社

2018年1月17日リリース

将来的な資本提携等も視野に入れ医薬品の販売、研究開発等における協働の可能性について半年内を目途に提携内容を具体化し、業務提携契約を締結することを目指して協議を進めています。

1. 2019年3月期 決算概要
2. パイプライン状況
3. 事業開発状況
- 4. 化粧品事業**

Appendix

4. 会社概要
 5. ミセル化ナノ粒子技術について
-
-

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
男性向け育毛剤製品
ヘルスケア領域への
応用展開拡大



2017年9月
女性向けへ拡大

<https://depth.technology/>
デプス購入サイト

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

インターネット販売に加え、
取扱い店舗の拡大を進めている

北海道、宮城、埼玉、東京、神奈川、長野、
大阪、福岡、長崎、熊本、鹿児島

ショッピングリストはこちらから

<https://depth.technology/shop/list.php>

『頭皮も素肌である』という当たり前の事実を見つめなおし、
スキンケアの基本に基づいた育毛DDSによるスカルプケアの次世代アイテム



1. 2019年3月期 決算概要
2. パイプライン状況
3. 事業開発状況
4. 化粧品事業

Appendix

4. 会社概要
 5. ミセル化ナノ粒子技術について
-
-

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

設立	1996年6月14日	
上場市場	東京証券取引所マザーズ 2008年3月5日上場	
所在地	本社・研究所	千葉県柏市若柴
	東京オフィス	東京都中央区京橋
	iCONMラボ	神奈川県川崎市殿町
子会社	NanoCarrier US Medford, MA	
資本金	11,101百万円 (2018年3月31日現在)	
発行済株式総数	43,236,584株 (2018年3月31日現在)	
役職員	58名 (2018年3月31日現在)	
取締役	代表取締役社長CEO	中富一郎
	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)
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)
		中山美恵子 (悠綜合法律事務所 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)	

大株主の状況



発行済株式総数: 43,236,584株
株主数: 27,638名

2018年3月31日時点

株主名	持株数 (株)	持株比率 (%)
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	2,675,500	6.19
信越化学工業株式会社	2,660,000	6.15
THE BANK OF NEW YORK 133524	1,227,600	2.84
中富 一郎	1,029,000	2.38
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	924,600	2.14
THE BANK OF NEW YORK 133652	890,300	2.06
CYNTEC CO., LTD.	623,200	1.44
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC)	598,200	1.38
STATE STREET LONDON CARE OF STATE STREET BANK AND TRUST , BOSTON SSBTC A/C UK LONDON BRANCH CLIENTS- UNITED KINGDOM	500,000	1.16
松井証券株式会社	490,400	1.13
計	11,618,800	26.87

(注)持株比率は自己株式(26株)を控除して計算しております。

ミセル化ナノ粒子 システムデザイン

	特長	構造
<p>NanoCap™</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 物理吸着型 NK105 (パクリタキセル) 化粧品 ➢ 静電結合型 タンパク質、siRNA 	<p>薬物の可溶化と 血液中の 滞留性向上</p>	<p>ポリエチレングリコール 親水性</p> <p>ポリアミノ酸 疎水性</p> <p>平均粒子径 30-100nm</p>
<p>Medicelle™</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 化学結合型 NC-6004 (シスプラチン) NC-4016 (ダハプラチン) NC-6300 (エピルビシン) 	<p>血液中の 滞留性向上</p>	
<p>ADCM (Antibody/Drug-Conjugated Micelle)</p> <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 	<p>多くの薬物を 標的部位に 効率よく ターゲティング</p>	

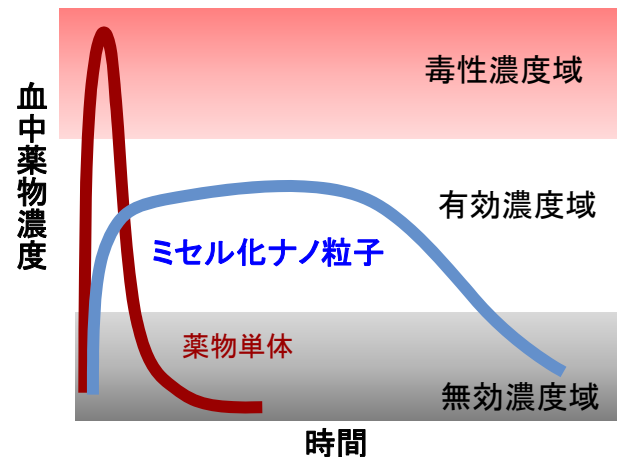
溶解性に優れる

難溶性の薬物を水に容易に分散する

薬物(mg/mL)	イトラコナゾール	パクリタキセル
水	<0.001	<0.1
ミセル化ナノ粒子	>2	>50
溶けやすさ (ミセル/水)	2000 倍以上	500 倍以上

放出コントロールに優れる

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）



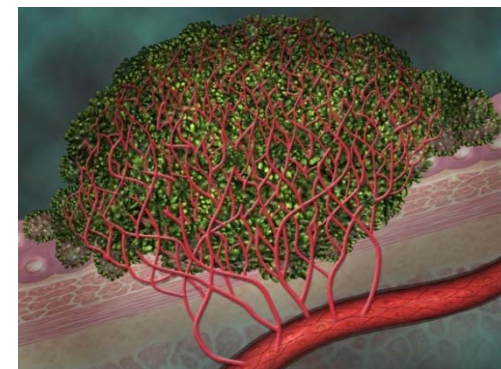
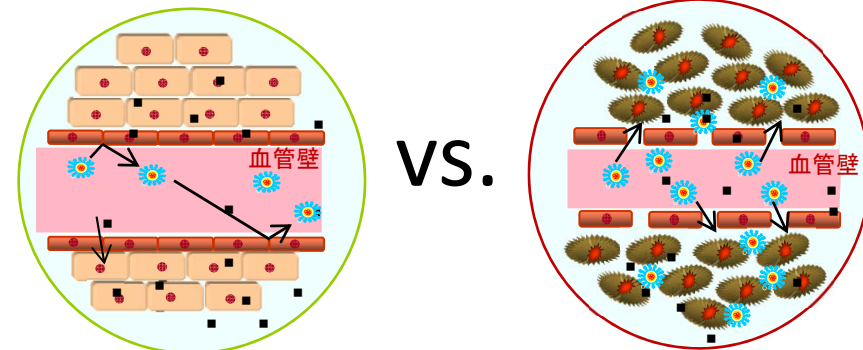
ターゲティングに優れる

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

正常組織

がん組織

- : 薬物単体
- ☼: ミセル化ナノ粒子



医薬品の 高付加価値化

- 放出制御
薬物放出をコントロール
- ターゲティング
病巣部位に伝達
- Bioavailability¹の向上
難溶性薬物の可溶化



患者さんの Quality Of Lifeを改善

- 治療効果増大
対象細胞への薬物送達
- 副作用軽減
薬物放出コントロールによる
毒性軽減
- 利便性改善
入院不要、副作用対策軽減、
医療費削減にも寄与

注：¹Bioavailability:生物学的利用能
投与された薬物が、どれだけ全身循環血中に到達し作用するかの指標

医療ニーズの高い新薬の創製

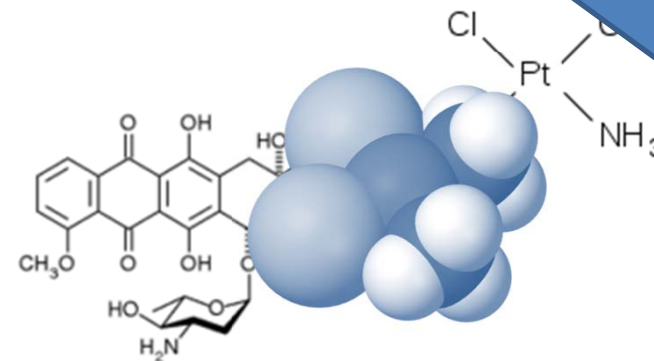
他社/研究機関など

NanoCarrier®

- 新規医薬品候補
- 既存薬
- 開発段階で中断した化合物
- ADC 医薬品

独自の製剤化技術で
性能向上を図る

- 標的化
- 安全性
- 溶解性
- 体内動態
- 有効性



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

ナノキャリア株式会社 社長室

TEL: 03-3241-0553

