NanoCarrier®

2020年3月期第2四半期決算説明会

ナノキャリア株式会社

東証マザーズ4571

2019年11月20日（水）

主催：公益社団法人日本証券アナリスト協会

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

1. 会社概要
2. 2020年3月期第2四半期決算概要
3. 自社技術パイプライン
4. 導入パイプライン

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

会社概要

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　神奈川県川崎市川崎区殿町	
子会社	NanoCarrier US　Danville, VA	
資本金	4,135 百万円　(2019年9月30日現在)	
発行済株式総数	66,057,401　株　(2019年9月30日現在)	
役職員	38名　(2019年9月30日現在)	
取締役	代表取締役社長CEO	松　山　哲　人
		中　冨　一　郎
	社外	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)
		ミシュラ　マニッシュ　(株式会社Bridge&Sun 代表取締役社長)
監査役	社外	野　口　勘四郎　(元化合物安全性研究所　常務取締役総務部長)
		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)	

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

成長を見据えた活動

2019年度　「選択と集中」から「変化と追求」へ

財務基盤強化

- ＯＥＰとのパートナーシップを充実
- 成長のための活動資金
- 転換社債のリファイナンス

研究開発推進

- ミセル化ナノ粒子技術の臨床開発および技術進化
- 他領域への拡大

経営基盤強化

- 患者ＱＯＬ向上に貢献する治療薬や治療法の導入推進
- 開発後期・販売ステージに絞り込み、早い収益化を目指す

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

パイプライン

製品	対象疾患	ph1	ph2	ph3	販売	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.
	頭頸部がん	共同開発				米国/欧州 (台湾)	
NC-6300 エピルビシンミセル	軟部肉腫	自社開発				米国	
NK105 パクリタキセルミセル	乳がん	日本化薬				日本	Global "sukima" ideas NIPPON KAYAKU
VB-111 非増殖型 アデノウイルスベクター	卵巣がん rGBM	VBL 医師主導				米国 (国内検討中)	VBL therapeutics
ENT103 耳鼻咽喉科製品	中耳炎	共同開発				日本	CEOLIA
Aeon Acti-PRP 再生医療	難治性不妊 ＰＲＰ療法	臨床研究実施中 自社販売				日本	Aeon International 産婦人科PRP研究会
化粧品	美容液 スカルプケア	共同開発(アルビオン販売) 共同開発/共同販売				日本	ALBION

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

1. 会社概要
2. 2020年3月期第2四半期決算概要
3. 自社技術パイプライン
4. 導入パイプライン

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

2020年3月期第2四半期　損益計算書

（単位：百万円）	2019年3月期 第2四半期 実績（累計）	2020年3月期 第2四半期 実績（累計）	増減
売上高	217	293	75
売上原価、販管費及び一般管理費	1,146	977	(168)
内：研究開発費	内：879	内:694	(185)
営業（損失）利益	(928)	(683)	244
営業外収益/（費用）ネット	17	(49)	(67)
経常（損失）利益	(911)	(733)	177
当期（純損失）純利益	(909)	(896)	13

売上高

- 開発マイルストーン収入、化粧品関連売上およびPRP事業に係る医療機器売上等

営業損益

- 前期に比べ、臨床開発完了等による研究開発費減少等

営業外、特別項目

- 円高による為替差損15百万円
- 株式の発行による株式交付費28百万円
- リファイナンスによる社債償還益92百万円
- 当社保有のTocagen株の投資有価証券評価損255百万円

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

2020年3月期第2四半期　貸借対照表

（単位：百万円）	2019年3月31日 (A)	2019年9月30日 (B)	増（減） (B)-(A)
現預金、運用債券等（手許流動性）	6,566	8,064	1,497
その他流動資産	419	349	(69)
固定資産	1,582	1,168	(414)
資産合計	8,568	9,581	1,013
転換社債型新株予約権付社債	2,475	—	(2,475)
その他負債	213	159	(54)
純資産	5,879	9,422	3,542
資本金及び資本剰余金	7,930	12,514	4,583
利益剰余金	(1,808)	(2,705)	(896)
その他有価証券評価差額金	(331)	(480)	(149)
新株予約権	88	93	4
負債・純資産合計	8,568	9,581	1,013

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

資金調達（完了）

割り当て先： ウィズ・ヘルスケア日本2.0投資事業有限責任組合（株式会社ウィズ・パートナーズ）

- **行使価額修正条項付第4回無担保転換社債型新株予約権付社債**

  ***転換完了：2019年7月10日**

  予約権総数 ： 40個
  発行株式数 ： 普通株式 8,055,017株
  転換価額 ： 平均 291.1円
  資金調達額 ： 0円 （第3回無担保転換社債型新株予約権付社債32個（額面24億円）が出資）
  ⇒ 第3回無担保転換社債型新株予約権付社債のリファイナンス

- **第17回行使価額修正条項付新株予約権**

  ***完了：2019年9月10日　資金調達額：1,877,754千円**

  予約権数 ： 78,400個
  発行株式数 ： 普通株式 7,840,000株
  行使価額 ： 平均 239.5円

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

資金調達 （継続）

割り当て先： メリルリンチ日本証券株式会社

➢ 第16回新株予約権

予約権残数 ： 1,813個
行使価額 ： 当初715円 （下限429円）
発行株式数: 4,668,000株
行使価格: 平均 482.9円
現在までの調達額: 2,254,070千円

割り当て先： ウィズ・ヘルスケア日本2.0投資事業有限責任組合
THEケンコウFUTURE投資事業有限責任組合
（株式会社ウィズ・パートナーズ）

➢ 第18回新株予約権

予約権数 ： 78,400個
潜在株式数 ： 普通株式7,840,000株
行使価額 ： 383円
現在までの調達額: 0円 （ 全て行使された場合の調達額: 3,002,720,000円）

資金使途
➢ 資本・事業提携・新規事業費用 および 基礎研究・開発パイプラインの研究開発費用

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

2020年3月期　通期業績予想

（単位：百万円）	2019年3月期 実績	2020年3月期 予想	増減
売上高	496	581	84
売上原価、販管費及び一般管理費	2,299	2,101	(198)
内：研究開発費	内:1,793	内:約1,300	内:(約500)
営業（損失）利益	(1,802)	(1,520)	282
経常（損失）利益	(1,774)	(1,536)	238
当期（純損失）純利益	(1,808)	(1,450)	358

売上高

- 開発マイルストーン収入、化粧品関連売上、PRP事業に係る医療機器販売売上等を見込んでおります。

研究開発費

- 約13億円を見込んでおります。

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

1. 会社概要
2. 2020年3月期第2四半期決算概要
3. 自社技術パイプライン
4. 導入パイプライン

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

自社技術パイプライン

品目	対象疾患	ph1	ph2	ph3	販売	開発地域	パートナー
NC-6004 シスプラチンミセル	膵がん			※1		日本/アジア	友華股份有限公司 Orient Europharma Co., Ltd.
	頭頸部がん			※2		欧米 (台湾)	
NC-6300 エピルビシンミセル	軟部肉腫			※3		米国	
NK105 パクリタキセルミセル	乳がん			※3		日本	Global "sukima" ideas NIPPON KAYAKU
ADCM/ 皮膚科領域		基礎研究					
化粧品	美容液 育毛ケア					日本/アジア	ALBION

※1：Gemcitabinとの併用, ※2：Pembrolizumabとの併用, ※3：単独治療

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

膵臓がんを対象としたピボタル試験

ゲムシタビン併用による相乗効果を見込む

1．ゲムシタビンとシスプラチンは相乗効果を示すことが認められている
2．NC-6004の臨床試験において膵臓がんに対する有効性が示唆された

＜臨床試験概要＞

膵臓がんを対象とした第III相臨床試験（日本/アジア）

- 主要評価項目：ゲムシタビン+NC-6004とゲムシタビン単独投与による生存期間（OS)中央値の比較
- 現状：　患者登録を完了し、経過観察を継続中

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

頭頸部がんを対象に新たな開発を推進

新規併用療法の確立を目指す

1．米国等で実施した第I相において頭頸部がん症例で抗腫瘍効果確認
2．免疫チェックポイント阻害薬は頭頸部がんで承認されている（単剤療法）
3．シスプラチンと免疫チェックポイント阻害薬の併用による有用性には多数報告がある

＜臨床試験概要＞

頭頸部がんを対象とした第II相臨床試験

- 症例数：　136例（予定）　PIIa 12例
  PIIb 124例（62例：62例）
- 主要評価項目：PIIa) キイトルーダ併用時のNC-6004の推奨投与量の決定
  PIIb) キイトルーダ+NC-6004とキイトルーダ単独投与による
  PFS（無増悪生存期間）中央値の比較
- 投与開始：　2019年7月

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

米国　第I相パート　臨床試験成績概要

第I相パート
例　　数：29例
対象疾患：肉腫を含む固形がん
目　　的：安全性・忍容性の検討、ならびに推奨用量の決定

成績概要
- MTD（最大耐用量）は185 mg/m^{2}に決定
- NC-6300に特異的な有害事象は発生せず、エピルビシン特有の副作用である悪心・嘔吐や骨髄毒性は認められたが、発現頻度の減少や重症度の低減傾向が認められた
- 長期投与例においても、臨床的に問題となる心機能低下は認められなかった
- 登録された血管肉腫2例中2例については、ともにPR（奏効）

血管肉腫を対象に拡大臨床試験開始

拡大臨床試験概要
例　　数：10例
目　　的：3週間毎150mg/m^{2}投与時の有効性および安全性の確認
投 与 開 始：2019年10月

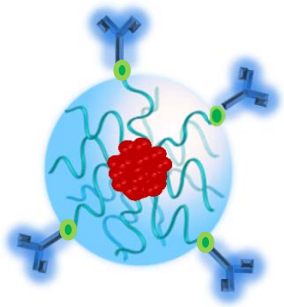
Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

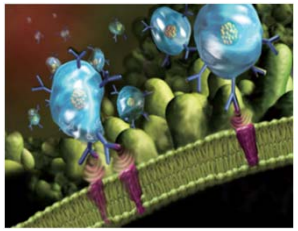
In-house Technology：

次世代型ミセル化ナノ粒子

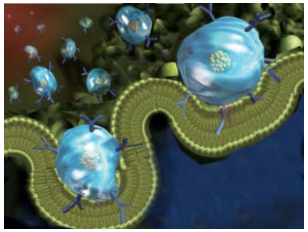
ADCM （Antibody-Drug Conjugated Micelle）

選択するセンサーによって、領域を選択でき、様々な病変細胞を標的とすることが可能
- 技術の最適化

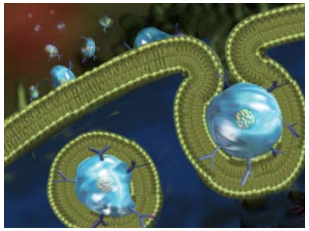




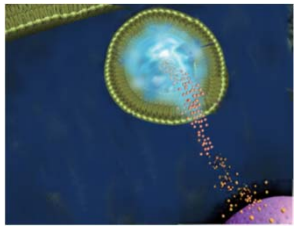
標的細胞を認識



細胞膜に吸着



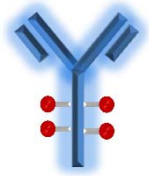
細胞内へ侵入



細胞内で薬物を放出

ADCMの優位性

1. 抗体 1 分子で100-300分子の薬物を送達
2. 効率よく腫瘍細胞内への移行
3. 腫瘍細胞内で持続的に薬物の放出
4. 抗腫瘍効果は同等以上
5. ADC耐性（非感受性）腫瘍にも抗腫瘍効果



ADC

Antibody-Drug Conjugates

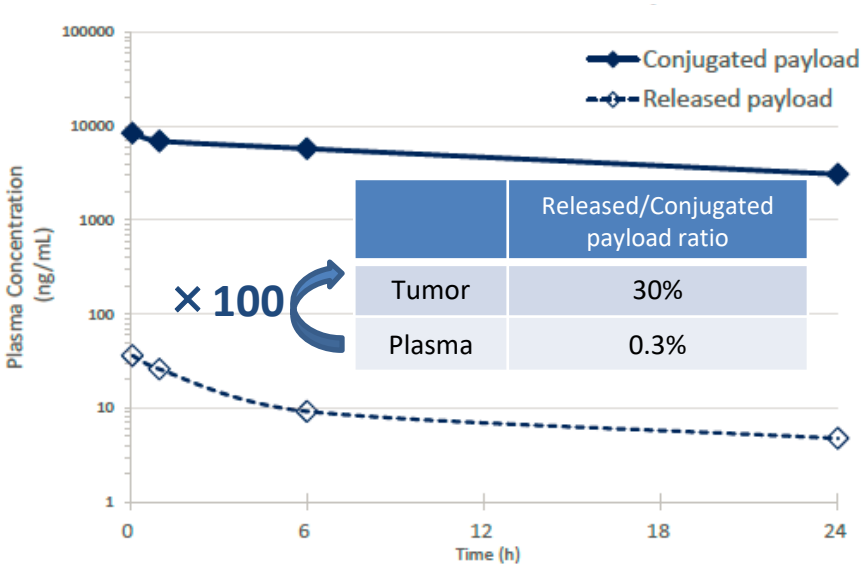
Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

In-house Technology：

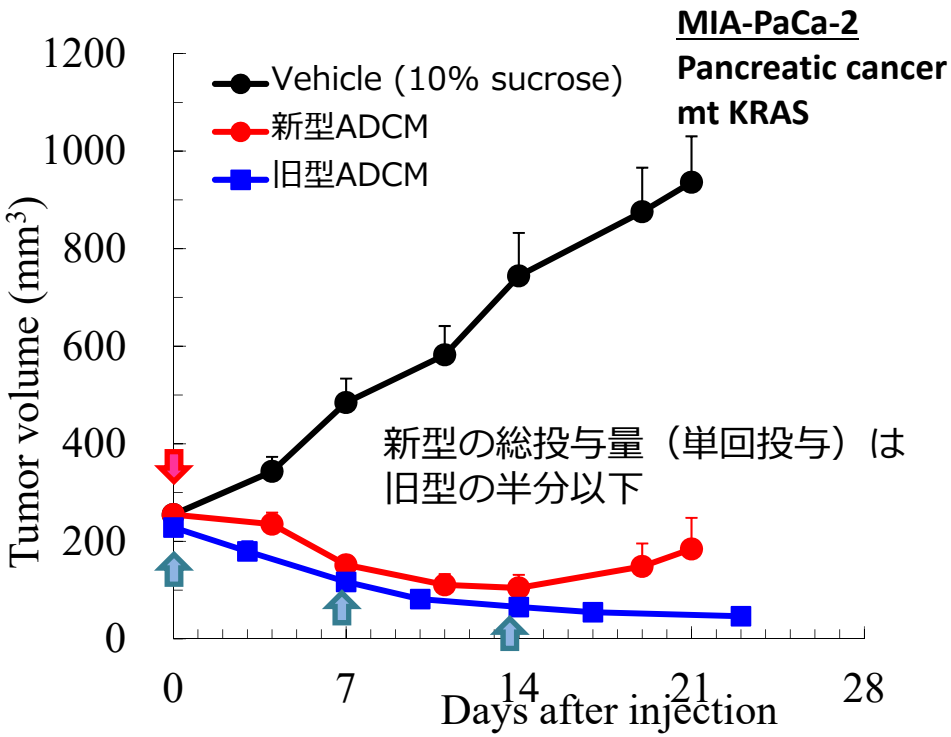
ADCM (Antibody/Drug-Conjugated Micelle)

NanoCarrier®

血漿/腫瘍内の薬物濃度（マウス）



抗腫瘍活性（マウス）



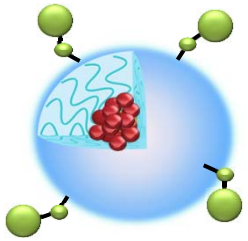
達成

1. 抗腫瘍作用の延長
2. 総投与量の減少
3. 投与回数の減少
4. 腫瘍内取り込み向上

他社へ技術紹介を推進中

In-house Technology：

事業開発　次世代パイプラインの探索



プラットフォーム技術進化（共同研究）

LUMOSA Therapeutics （旧　TPG Biologics）	センサー分子を最適化
JCRファーマ	脳内デリバリー J-Brain cargo 技術とADCMの融合
ジーンテクノサイエンス	新規センサー分子の探索など
アルビオン	化粧品への応用/製品群拡大

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

In-house Technology：

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

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

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

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

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
EXCIA AL:
アルビオンとの共同開発商品
販売/アルビオン

2017年
女性向けへ拡大

リニューアル
2018年10月
eclafutur d

リニューアル
2019年4月
EXCIA AL
イマキュレート

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

In-house Technology：

皮膚科領域

ミセル化ナノ粒子による皮膚科用医薬品・化粧品分野での新たな技術・製品の創生・開発へ

4つの特徴

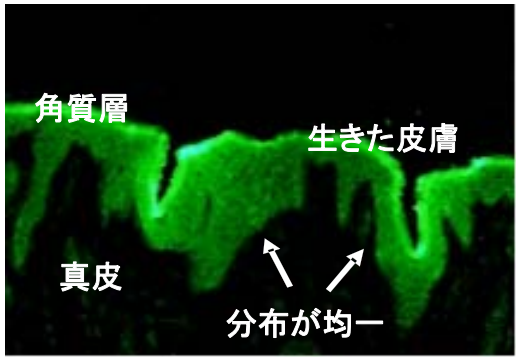
1. 製剤化が困難な疎水性物質の溶解性の飛躍的な改善
2. 内包物質の熱安定性の向上と品質改善
3. 疎水性物質の皮膚移行性の飛躍的な改善
4. 内包物質の生体内安定性・持続性の実現

付加価値の創出

- 医療機器との融合による新治療システムの創出
- 新たな皮膚科医薬品の創出

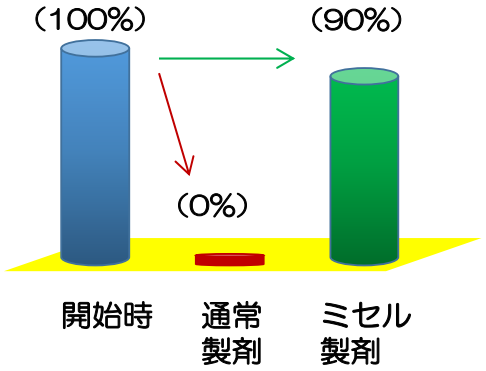
内包薬（緑）のデリバリー効率が向上

高濃度に、より長時間にわたり皮膚内部に浸透・分布



内包薬の熱安定性が向上

40度の過酷な条件においても1週間後に90%が残存



Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

In-house Technology：

創薬の可能性を広げる独自の創薬技術

医療ニーズの高い新薬の創製

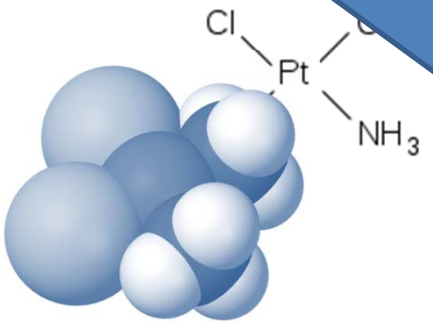
他社/研究機関など

- 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

NanoCarrier®

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



Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

1. 会社概要
2. 2020年3月期第2四半期決算概要
3. 自社技術パイプライン
4. 導入パイプライン

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

導入パイプライン

導入ポイント

- 販売または販売段階に近い製品
- アンメットニーズ※1
- ニッチマーケット※2
- 独創性など

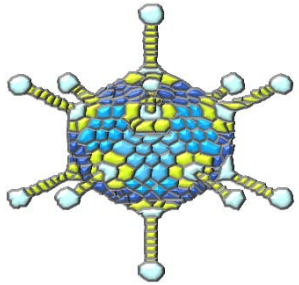
品目	対象疾患	ph1	ph2	ph3	販売	開発地域	パートナー
VB-111 遺伝子治療薬	卵巣がん rGBM	VBL 医師主導				米国	VBL therapeutics
ENT103 抗菌薬	中耳炎					日本	CEOLIA
Acti-PRP 再生医療	不妊治療					日本	Aeon International

※1：顧客の潜在的な要求や需要のこと
※2：隙間（穴場）市場発掘のこと

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

In-licensed :

遺伝子治療　VB-111



静脈内注射による
全身投与型ウイルスベクター製剤

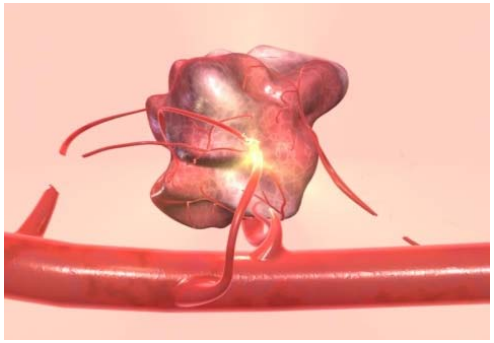
ＶＢＬ社の米国を中心とした開発状況

プラチナ抵抗性卵巣がん
- ✓ **パクリタキセルと併用**
- ✓ **2020年1Qに第III相の中間解析を予定**

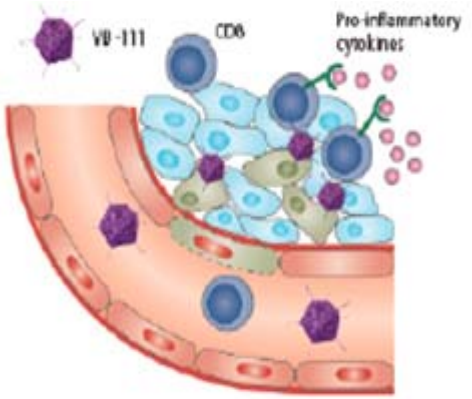
再発悪性神経膠芽腫（rGBM）
- ✓ 2019年11月　医師主導第Ⅱ相IND申請承認

免疫チェックポイント阻害剤との併用試験
- ✓ 2019年４Q　大腸がん対象試験準備中

VB-111：二重の作用機序



- ➢ 選択的に腫瘍血管内皮細胞のアポトーシスを誘導



- ➢ 腫瘍における免疫反応を惹起する

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

In-licensed :**VB-111**

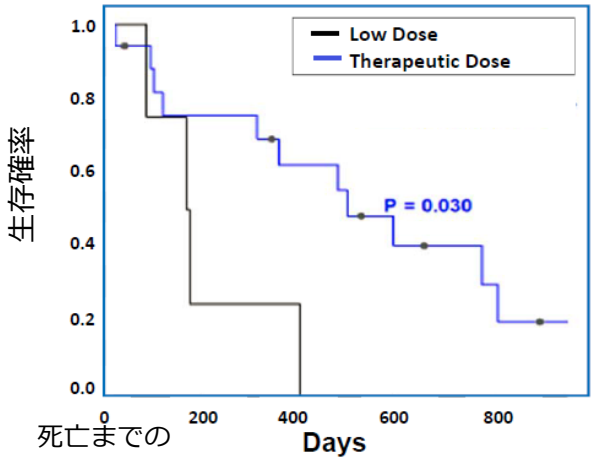
プラチナ抵抗性卵巣がん

VBL社資料より

NanoCarrier®

第I/II相臨床試験成績

OS中央値：**172日 対 498日**
低用量(n=4) 対 治療用量(n=17)
P=0.030

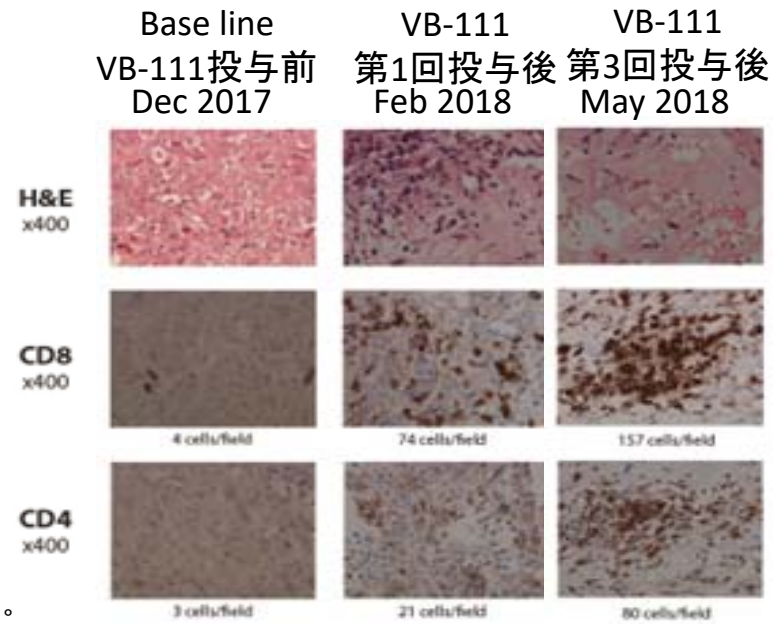


進行中の第III相臨床試験（ＯＶＡＬ）概要

地域：米国、イスラエル
予定症例数：　400例
　　VB-111 + パクリタキセル群　200例
　　プラセボ+パクリタキセル群　200例
主要評価項目：全生存期間（OS)
　　無増悪生存期間（PFS）
中間解析：卵巣がん腫瘍マーカー(CA-125)
　　2020年１Q（予定）
試験期間：2023年6月（予定）

H&E:ヘマトキシリン・エオシン染色のことをいい、細胞核を青紫色にそめる。
CD8:リンパ球の1種である「CD8陽性キラーT細胞」で、感染細胞やがん細胞を抗原特異的に認識して殺傷する。
CD4:リンパ球の１種である「CD4陽性ヘルパーT細胞」でB細胞を活性化促進させる。CD陽性T細胞の一部は「CD陽性キラーT細胞にも分化する。

臨床症例における免疫細胞の誘導



Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

In-licensed

耳鼻咽喉科領域　ENT103

セオリアファーマと共同開発

対象疾患：中耳炎

✓新規耳科用抗菌点耳薬

国内　第III相臨床試験概要

対象疾患：　持続する膿性耳漏（耳だれ）を有する中耳炎患者
投与開始：　2019年5月
評価項目：　有効性
①中耳及び鼓膜の炎症に対する効果
②耳だれ停止までの期間
③耳だれ中に含まれる細菌に対する効果
④耳だれの性質

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

In-licensed :

再生医療領域　製品販売権の取得

2019年4月22日
株式会社エイオンインターナショナルと国内における「Aeon Acti-PRP 」の販売契約

国内初

Acti-PRP（血球細胞分離器）

➢ 難治性不妊症に対するＰＲＰ療法

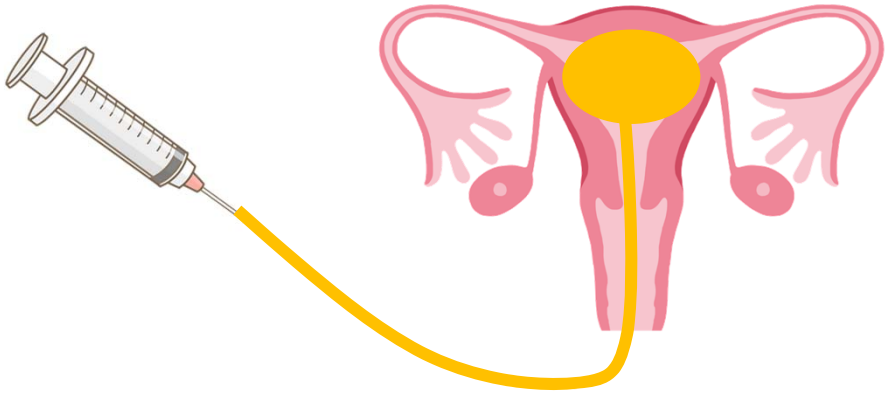
対象：　不妊治療中で人工授精あるいは凍結胚移植を予定する女性患者　（複数回の治療不成功者が主な対象）

方法：　前腕から静脈血を20 ml採取、PRP を抽出調製
子宮内に注入し、妊娠率を観察

＜スケジュール＞
①月経周期の10および12日目にPRPを子宮内に注入
②月経周期の14日目に子宮内膜の厚さを測定
③16-19日ごろ　人工授精　あるいは　胚移植

PRP (多血小板血漿） 治療とは

打撲・捻挫や傷の自然治癒過程には、血液の中に含まれる"血小板"の中に含まれる成長因子が重要な役割を果たしています。PRPには傷んだ組織を元通りに直そうとする自己の組織修復機能を有しているので、PRPを局所に注入し、"早期治癒"や"疼痛の軽減"効果をもたらす治療法として欧米では頻繁に行われています。



Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

In-licensed :

PRP事業

第37 回受精着床学会総会にて成績発表　2019.8.1

難治性不妊におけるＰＲＰ療法の有効性を発表（山王病院）

対象者：36 名（平均年齢 39.7 歳、子宮内膜厚 平均5.86mm）、過去に平均3.3 回の不妊治療を行っており、全例が子宮内膜の菲薄化のために胚移植がキャンセルになった既往者

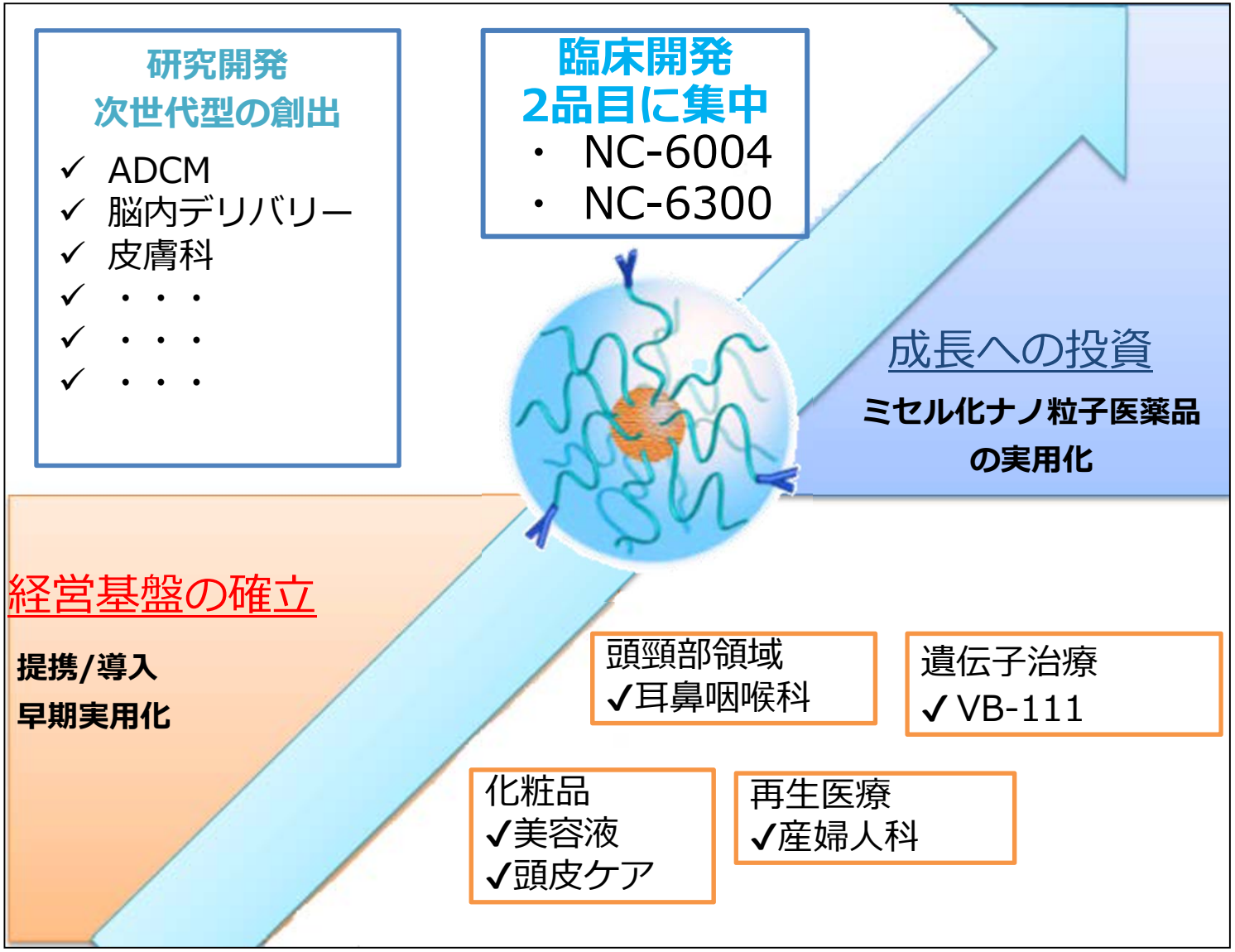
- ✓ **PRP 投与によって、子宮内膜は1.27mm増加した。胚移植を実施できたのは32 例、妊娠が5 例（15.6%）に認められた。**
- ✓ **有害事象は認められなかった。**

当社は、産婦人科ＰＲＰ研究会会員施設を対象にActi-PRP の臨床研究をサポートし、販売活動を実施

不妊治療件数 45万件/年 うち、難治性不妊は1.3万件程度

Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

事業戦略



Copyright © 2019 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

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