



 **NanoCarrier**®

ナノキャリア株式会社

東証マザーズ4571

2019年12月12日(木)

IRセミナー in 名古屋

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



1. 会社概要
2. 自社技術:ミセル化ナノ粒子
3. 自社技術パイプライン
3. 導入パイプライン
6. 財務状況について

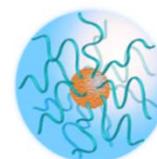
ナノキャリア株式会社



1996年 ナノキャリア株式会社設立
2000年 研究所設置(千葉県柏市)：本格稼働
2008年 東証マザーズ上場



本社・研究所
千葉県柏市 (TX 柏の葉キャンパス駅 徒歩5分)



ミセル化ナノ粒子発明者

医学/工学を融合した
患者さんのQOL向上に貢献する
新しい医薬品の創出へ

2019年 臨床試験を世界各国で実施中



東京大学
片岡 一則教授



東京女子医科大学
岡野 光夫教授

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 東京オフィス iCONMラボ	千葉県柏市若柴 東京都中央区京橋 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
		中富一郎
	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)	

ミセル化ナノ粒子 システムデザイン

特長	構造		
	ポリエチレングリコール 親水性	ポリアミノ酸 疎水性	平均粒子径
<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>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 標的部に 効率よく ターゲティング</p>		

ミセル化ナノ粒子技術の特徴

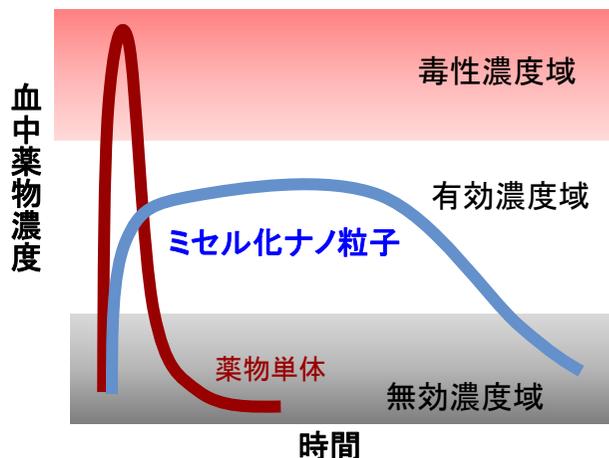
溶解性に優れる

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）



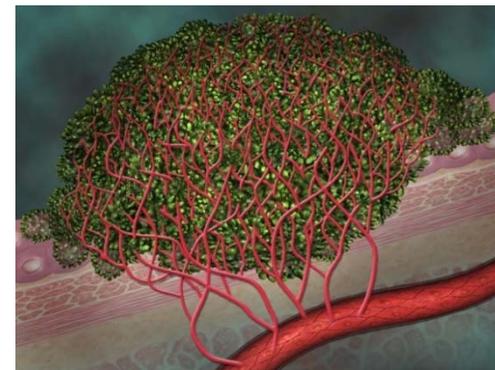
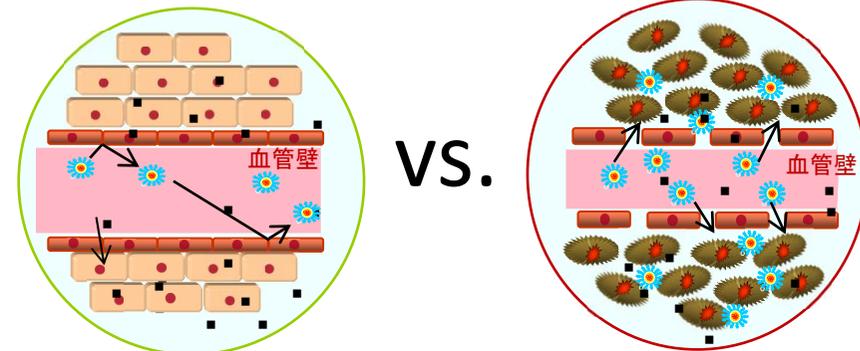
ターゲティングに優れる

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

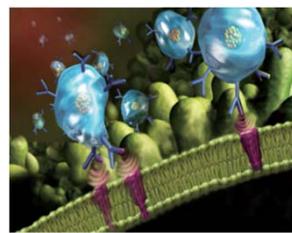
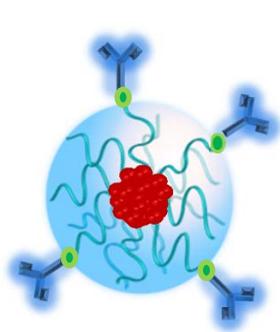


次世代型ミセル化ナノ粒子

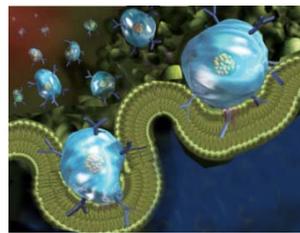
ADCM (Antibody-Drug Conjugated Micelle)

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

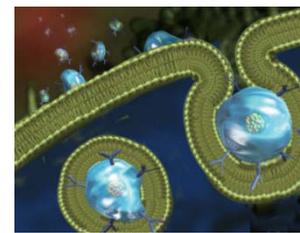
➤ 技術の最適化



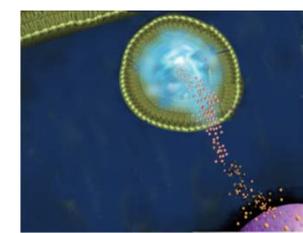
標的細胞を認識



細胞膜に吸着



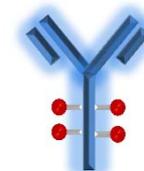
細胞内へ侵入



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

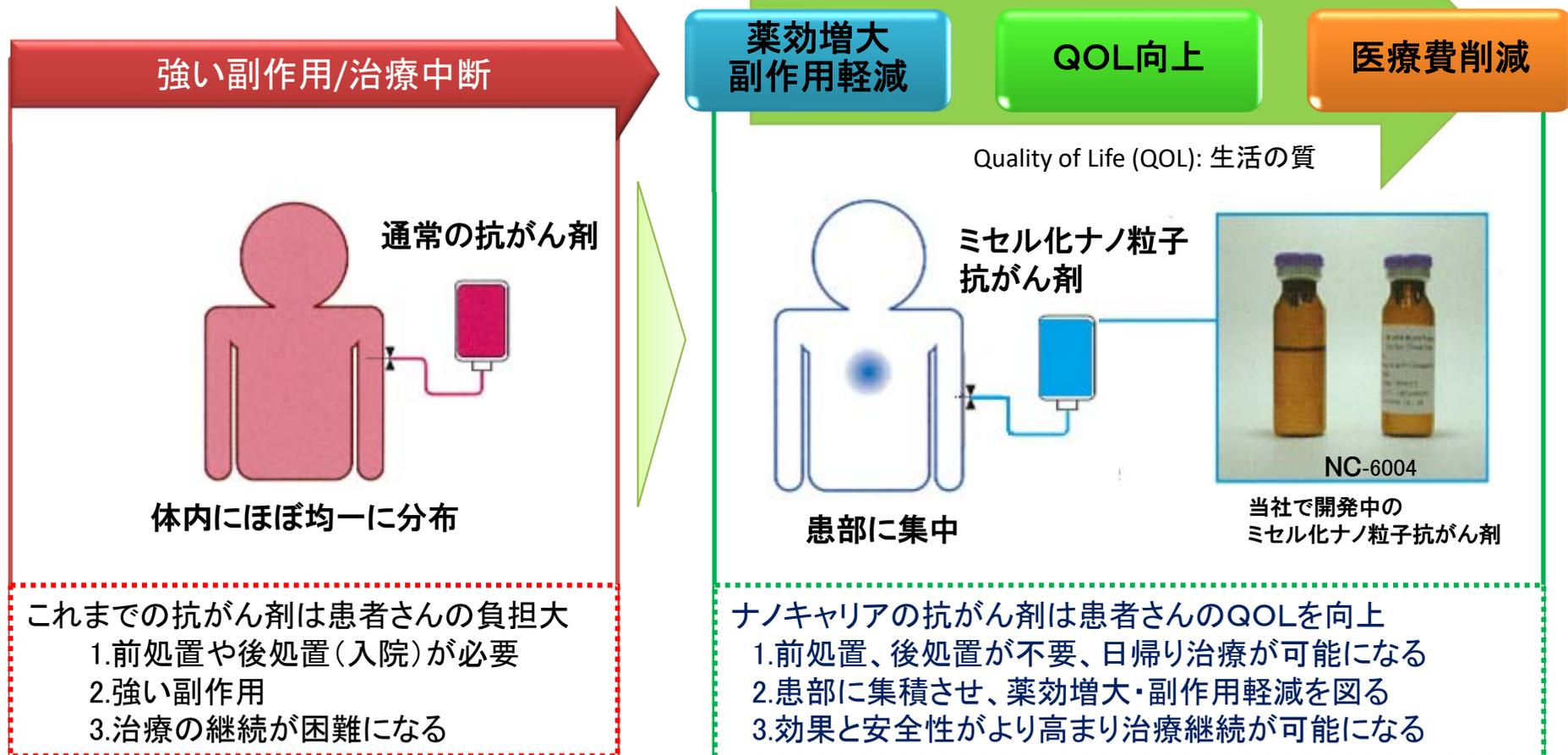


ADC

Antibody-Drug
Conjugates

ミセル化ナノ粒子抗がん剤のメリット

副作用軽減や入院不要などの利便性を持ち、
通常の生活を継続しながら治療できるシステムです



パイプライン

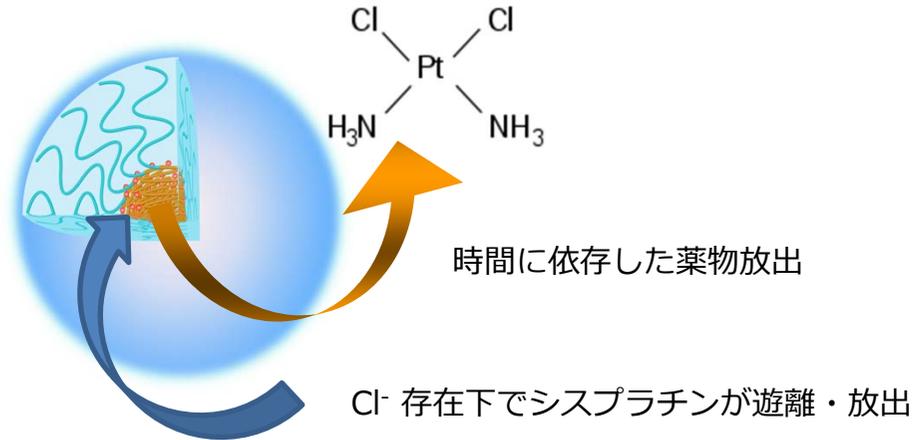


製品	対象疾患	ph1	ph2	ph3	販売	開発地域	パートナー
NC-6004 シスプラチンミセル	膵臓がん	共同開発				日本/アジア	友華股份有限公司 Orient Europharma Co., Ltd.
	頭頸部がん	共同開発				米国/欧州 (台湾)	
NC-6300 エピルビシンミセル	軟部肉腫	自社開発				米国	
NK105 パクリタキセルミセル	乳がん	日本化薬				日本	Global "sukima" ideas NIPPON KAYAKU
VB-111 非増殖型 アデノウイルスベクター	卵巣がん rGBM	VBL 医師主導				米国 (国内検討中)	Vascular Biogenics Ltd., Operating as: 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

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

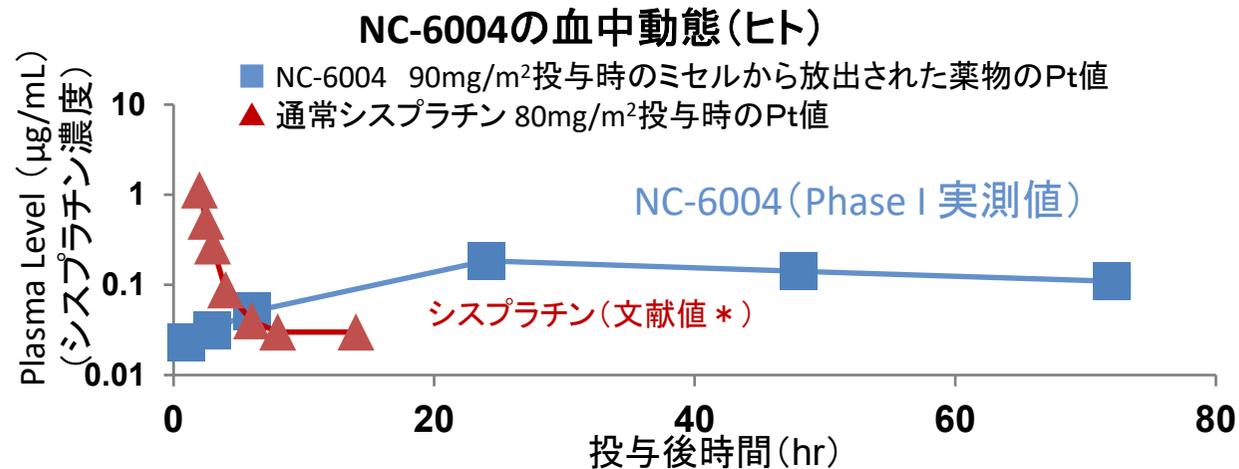
※1: Gemcitabinとの併用, ※2: Pembrolizumabとの併用, ※3: 単独治療



- 血中での薬物放出制御
- 薬効増強
- 副作用軽減
- 集積性向上

第I相臨床試験 (英)

➤ シスプラチン特有の副作用 (腎毒性や悪心嘔吐など) は軽減した

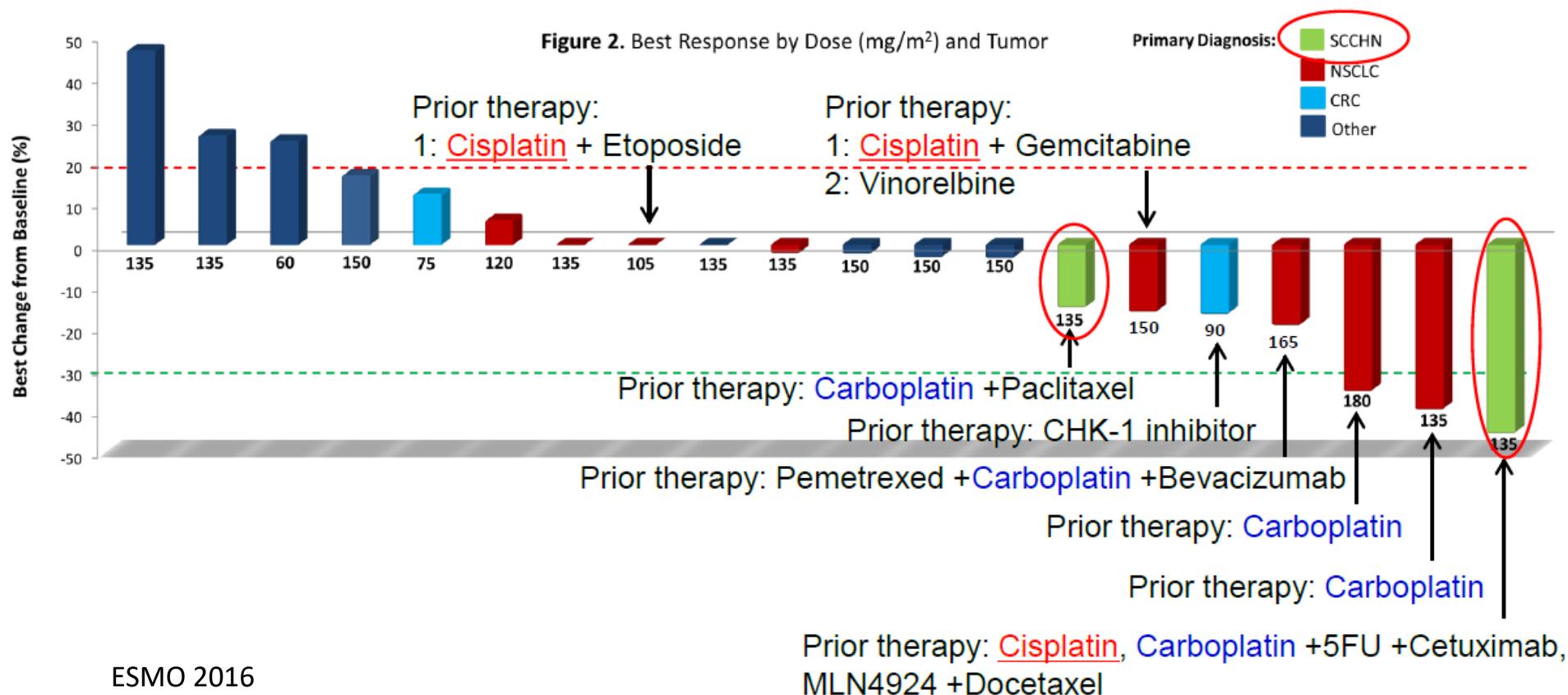


*Kenichiro Ikeda et al., Japanese Journal of Clinical Oncology, Vol 28(3), P168-175, 1997

In-house Technology : NC-6004 (シスプラチンミセル)
 Phase Ib 臨床試験結果概要



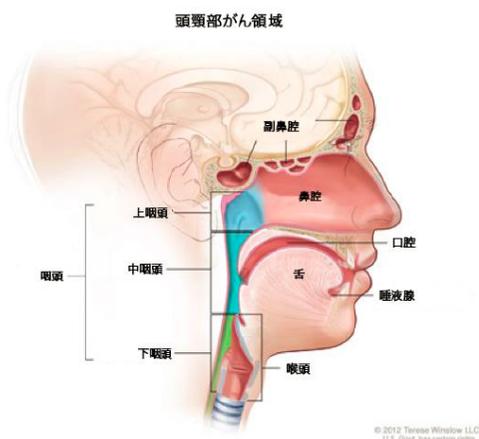
- 頭頸部がんへの反応がより認められた
- シスプラチン既治療患者にも反応が認められた



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>

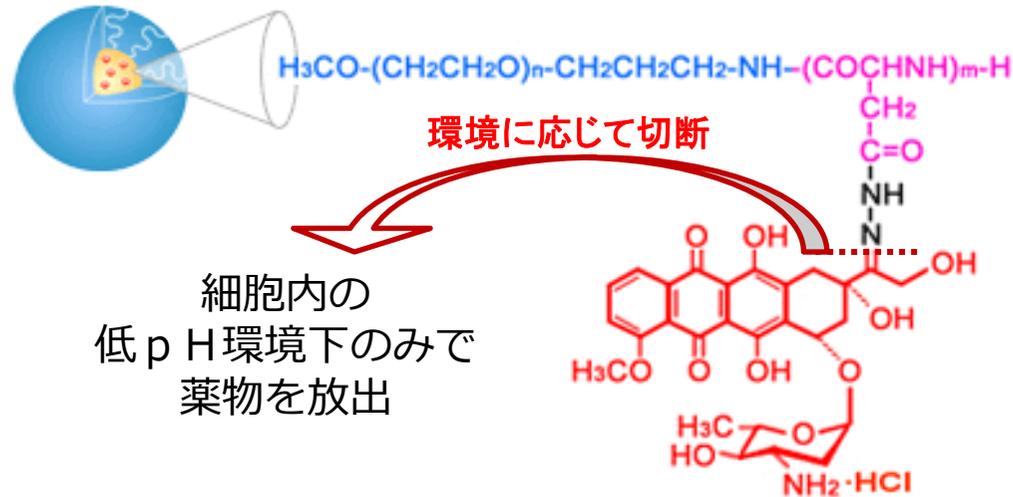


頭頸部がんを対象とした第II相臨床試験

- 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

NC-6300 (エピルビンシシミセル)

機能性を高めたシステムを採用



- 薬効増強
- 副作用軽減
- 集積性向上

米国 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/m²に決定 (エピルビシシンの臨床用量 : 60または100 mg/m²)
- NC-6300に特異的な有害事象は発生せず、エピルビシシ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)

拡大臨床試験概要

1. エピルビシンは、殺細胞効果に加えて、免疫原性細胞死の誘導作用を有することが報告されている。
2. 軟部肉腫のうち血管肉腫は腫瘍免疫が関与するとの報告がある。
3. 米国で実施した第 I 相試験においては、登録された血管肉腫2 例はともに PR（奏効）を示した。



NC-6300の作用機序からも、適応症として血管肉腫を選択

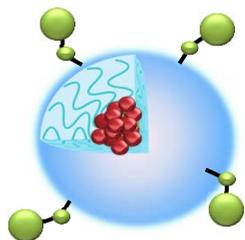
対象疾患：血管肉腫^{※1}

開発地域：米国（Duke Cancer Center およびSarcoma Oncology Center）

症例数：10 例

評価項目：NC-6300（3 週間毎150mg/m₂）の血管肉腫に対する
有効性および安全性の確認

試験期間：約2 年（トップライン発表時期：2020年度第3 四半期ごろ）



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



GENE TECHNO SCIENCE

アルビオン

化粧品への応用/製品群拡大



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
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
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

高濃度で、より長時間にわたり
皮膚内部に浸透・分布（緑）

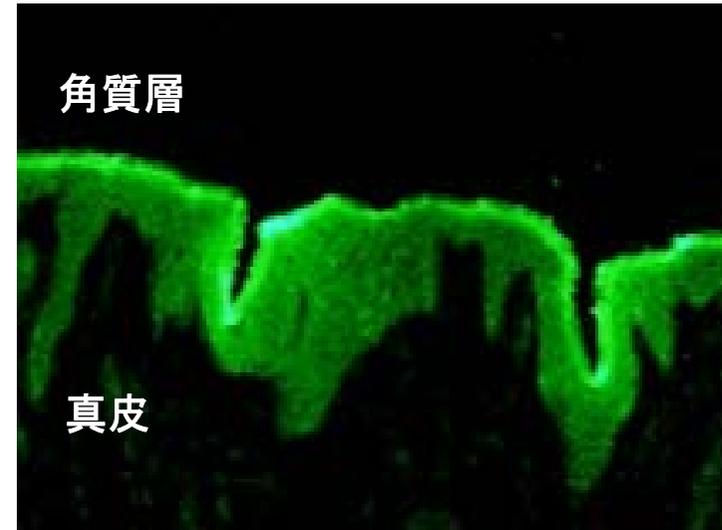
4つの特徴

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



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

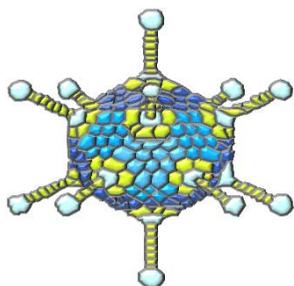
品目	対象疾患	ph1	ph2	ph3	販売	開発地域	パートナー
VB-111 遺伝子治療薬	卵巣がん rGBM	VBL 医師主導				米国	<small>Vascular Biogenics Ltd., operating as:</small>  VBL therapeutics
ENT103 抗菌薬	中耳炎					日本	 CEOLIA
Acti-PRP 再生医療	不妊治療					日本	 Aeon International

※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

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

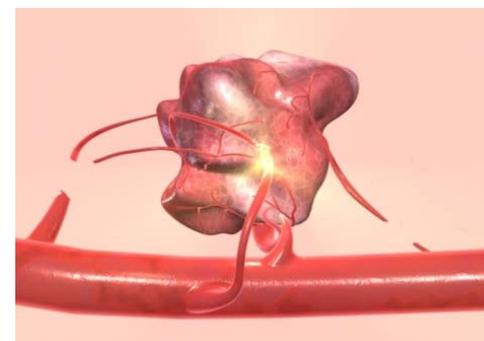
再発悪性神経膠芽腫 (rGBM)

- ✓ 2019年11月 医師主導第II相IND申請承認

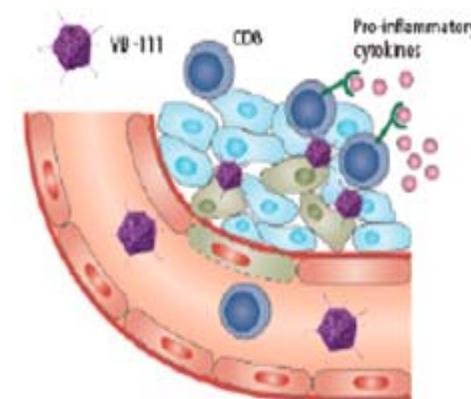
免疫チェックポイント阻害剤との併用試験

- ✓ 2019年4Q 大腸がん対象試験準備中

VB-111 : 二重の作用機序



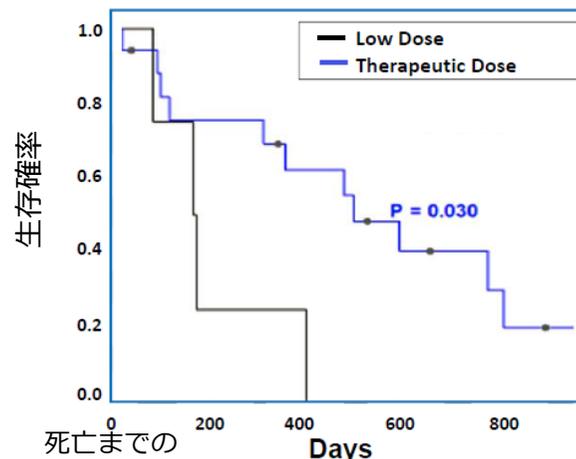
- 選択的に腫瘍血管内皮細胞のアポトーシスを誘導



- 腫瘍における免疫反応を惹起する

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)

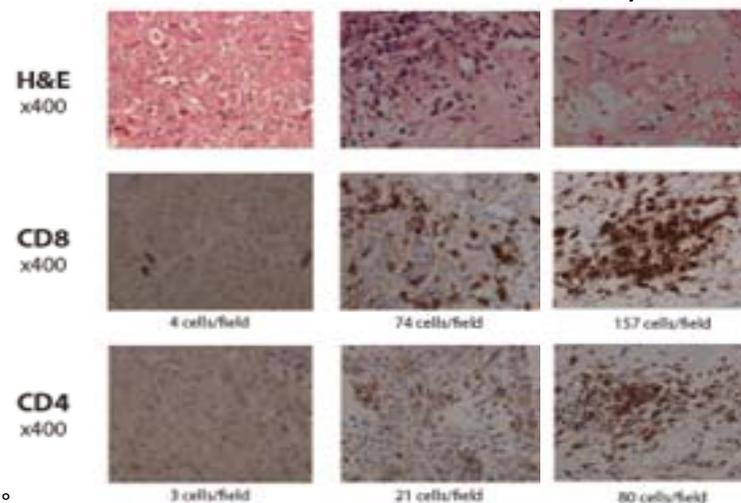
中間解析 : 卵巣がん腫瘍マーカー(CA-125)
2020年1Q (予定)

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

Base line VB-111投与前 Dec 2017 VB-111 第1回投与後 Feb 2018 VB-111 第3回投与後 May 2018



CD8/CD4 陽性

CD8/CD4 強陽性

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

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)

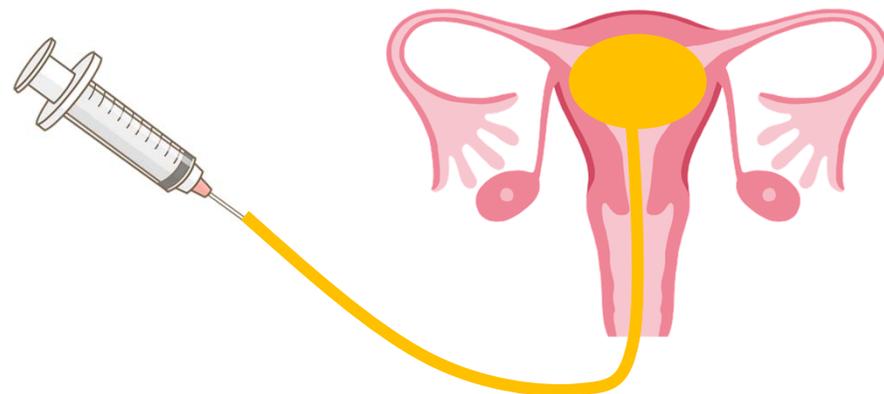
方法： 前腕から静脈血を20 ml採取、PRP を抽出調製子宮内に注入し、妊娠率を観察

＜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ため、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。



第37 回受精着床学会総会にて成績発表 2019.8.1

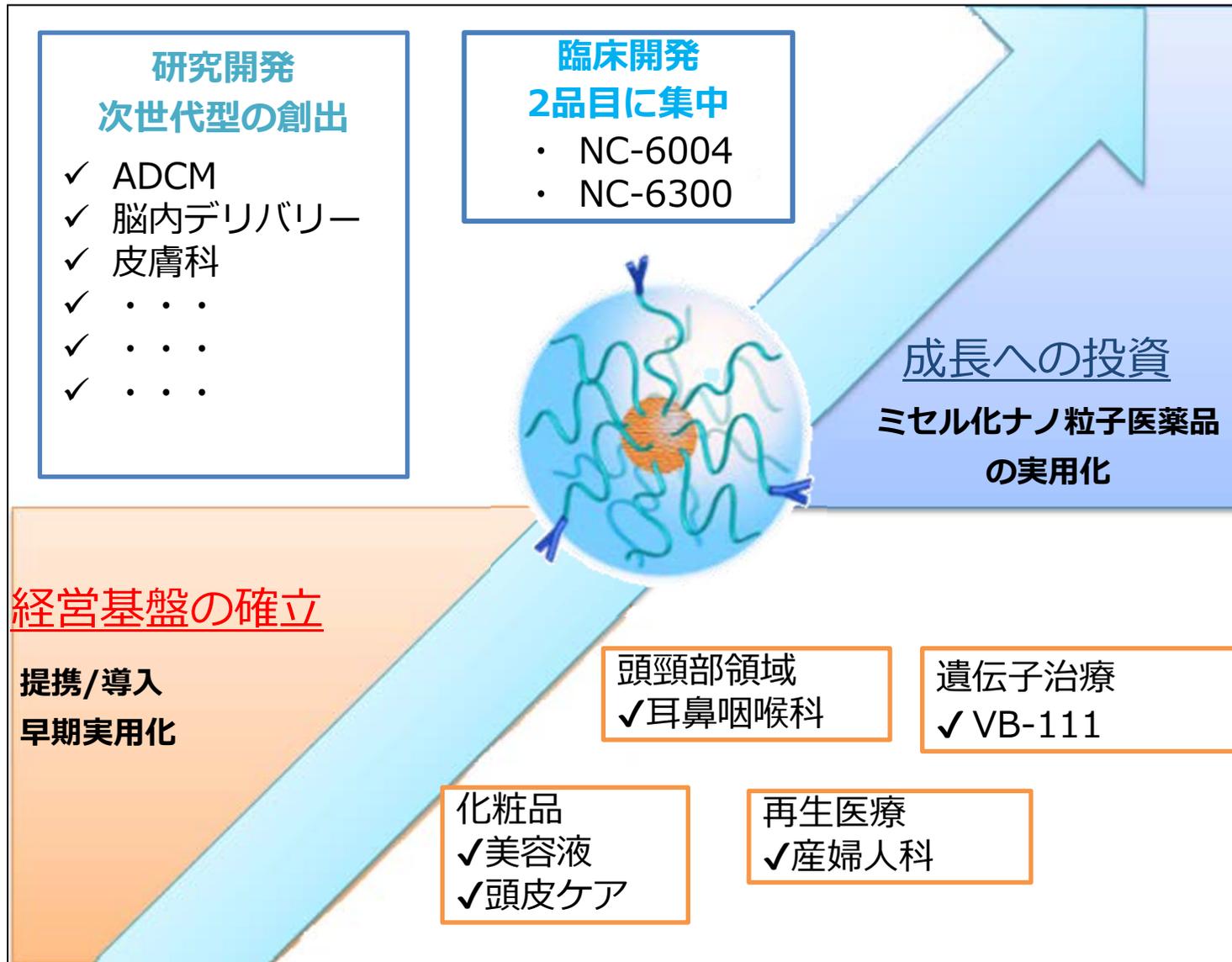
難治性不妊におけるPRP療法の有効性を発表（山王病院）

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



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

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

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

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。



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