



2019年3月期 第2四半期 決算説明会

ナノキャリア株式会社

2018年11月19日(月)

1. 2019年3月期第2四半期 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
5. 2019年3月期 下期の取り組み

1. 2019年3月期第2四半期 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
5. 2019年3月期 下期の取り組み

2019年3月期 第2四半期累計損益の結果

	2017年3月期 第2四半期 (累計)実績	2018年3月期 第2四半期 (累計)実績	増減
売上高	70	217	147
売上原価、販管費及び一般管理費	2,150	1,146	(1,004)
内:研究開発費	内:1,852	内:879	内:(972)
営業(損失)利益	(2,080)	(928)	1,151
営業外収益/(費用)ネット	25	17	(8)
経常(損失)利益	(2,054)	(911)	1,143
当期(純損失)純利益	(2,049)	(909)	1,139

売上高

- OEP社との契約による開発にかかるマイルストーン収入の増加
- 化粧品売上の増加 等

売上原価、販管費及び一般管理費

- 研究開発費の減少
- 租税公課の減少(減資)

2019年3月期 第2四半期末貸借対照表

(単位:百万円)	2018年3月31日 (A)	2018年9月30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)	6,408	6,208	(199)
その他流動資産	433	513	80
固定資産	785	1,923	1,137
資産合計	7,626	8,645	1,018
転換社債型新株予約権付社債	2,475	2,475	0
その他負債	490	481	(8)
純資産	4,661	5,688	1,026
資本金及び資本剰余金	22,184	6,562	(15,622)
利益剰余金	(17,741)	(909)	16,831
その他有価証券評価差額金	27	(88)	(115)
新株予約権	191	124	(67)
負債・純資産合計	7,626	8,645	1,018

(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	メルルリンチ日本証券株式会社

資金使途: 開発パイプラインの研究開発費
NC-6004、NC-6300およびVB-111

2018年10月31日現在 行使状況

未行使の予約権個数 : 4,657個 約10億円

2019年3月期 通期業績予想 ※8月13日付修正



	2018年3月期 実績	2019年3月期 期初予想	2019年3月期 予想修正(8月)
売上高	259	224	474
売上原価、販管費及び一般管理費	5,610	2,673	2,673
内:研究開発費	内:4,979	内:1,976	内:1,976
営業(損失)利益	(5,351)	(2,449)	(2,199)
経常(損失)利益	(5,304)	(2,438)	(2,188)
当期(純損失)純利益	(5,416)	(2,495)	(2,245)

売上高

- 化粧品事業の売上
- OEP社への頭頸部がん欧米開発のライセンス契約に関するマイルストーン

研究開発費

- 1,976百万円を見込んでおります。

1. 2019年3月期第2四半期 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
5. 2019年3月期 下期の取り組み

臨床パイプライン



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					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)	国内開発検討中	導入					日本	Vascelor Biogenos Ltd., Operating as:  VBL therapeutics
	卵巣がん 甲状腺がん	VBL社 VBL社					(米国他)	

NC-6004

- Phase III : 膵臓がん
 - ✓ 症例登録再開 (2017年8月)
- Phase II : バスケットデザイン試験 (胆道がん、肺がん、膀胱がん)
 - ✓ 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、症例登録が完了
- Phase II : 頭頸部がん
 - ✓ 免疫チェックポイント阻害剤(キイトルーダ®)との併用試験を採用
 - ✓ 欧米、アジアを統合した国際共同試験の準備
 - ✓ IND申請(米国)実施(2018年9月)

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
 - ✓ Phase Iパート実施中
 - ✓ Phase IIパートへの移行準備開始

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。

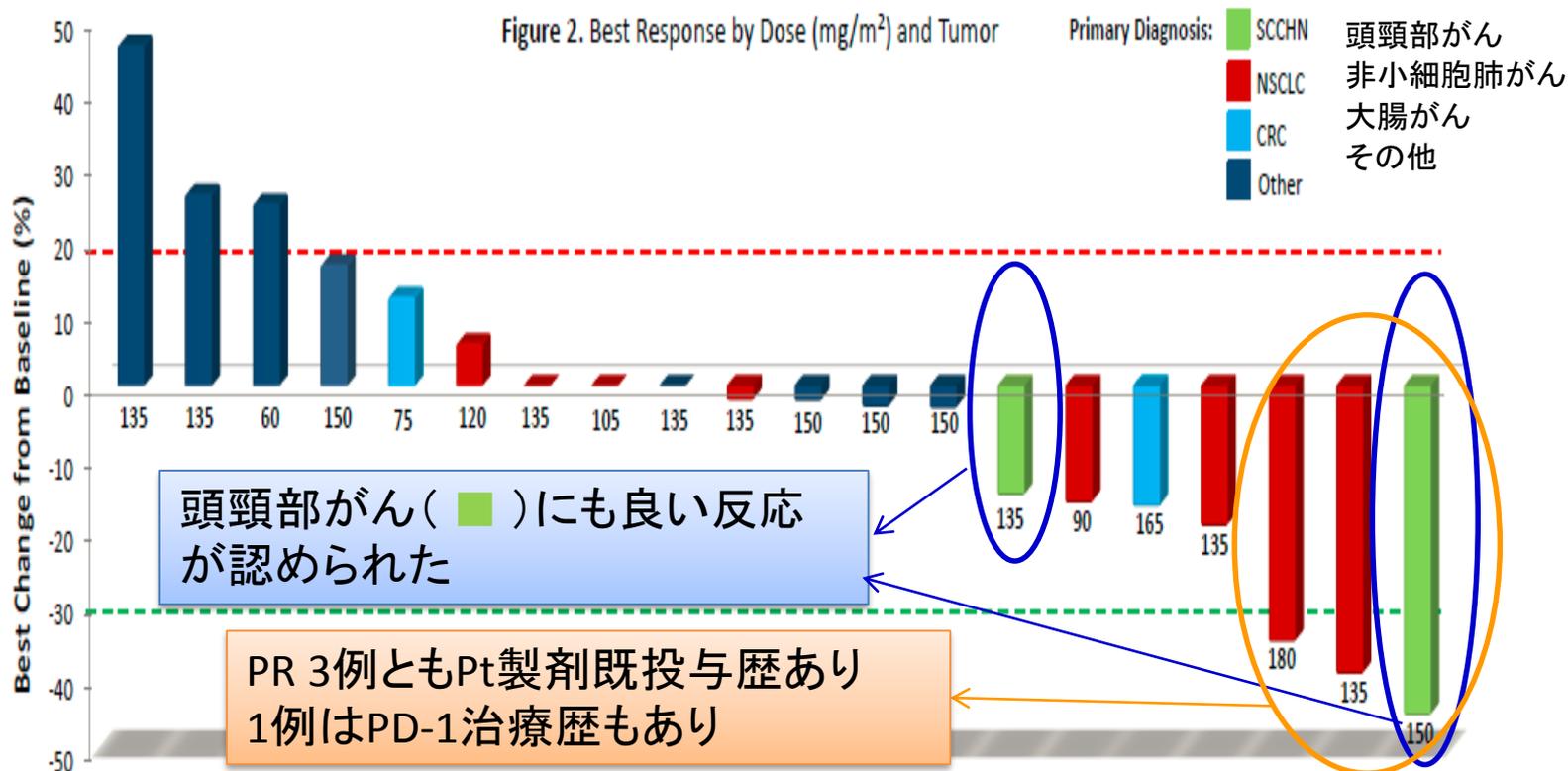
増大



腫瘍体積の変化量(%)



縮小



2018年7月20日

Orient Europharma社と

欧米を含む地域の追加ライセンス契約締結

頭頸部がん適応の臨床開発に関し、欧米地域の開発権をOEP社にライセンス

- 開発マイルストーン 総額 8百万USD
- 第三者への共同ライセンス権

<臨床試験概要>

頭頸部がんを対象としたPhase II

- 併用薬剤: キイトルーダ®
- 試験国 : 米国/ 欧州/ アジア (国際共同治験)



Phase II 終了後、
共同で第三者へ
ライセンス予定

NC-6300 Phase II Part 計画案

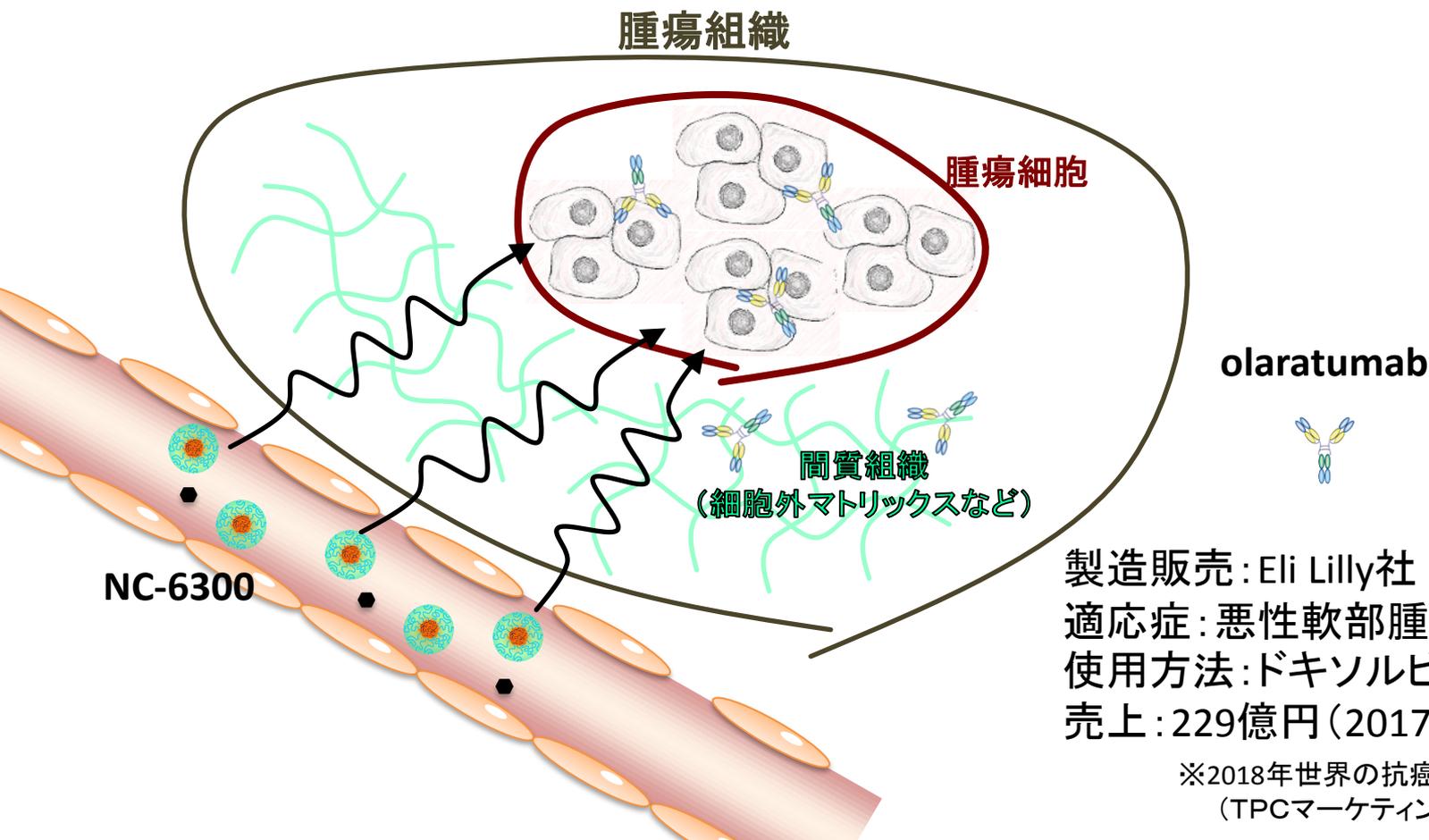


NanoCarrier®

Olaratumab (Lartruvo™) と併用

Olaratumab: 米国において2016年に軟部肉腫に対し承認された抗体医薬。
PDGF-alpha受容体を遮断し、腫瘍内間質の微小環境を改善。

狙い: 併用により、NC-6300の移行を促進し、抗腫瘍効果を増強。



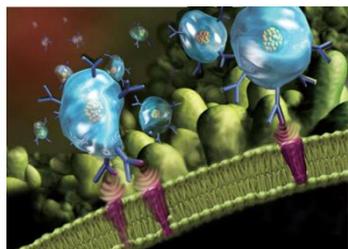
製造販売: Eli Lilly社
適応症: 悪性軟部腫瘍 (2016年10月)
使用方法: ドキソルビシンとの併用
売上: 229億円 (2017年見込み)※

※2018年世界の抗癌剤市場
(TPCマーケティングリサーチ)

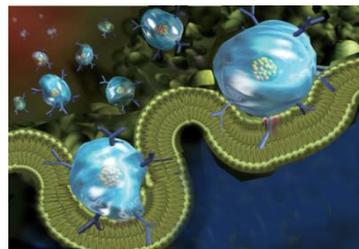
ADCM

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

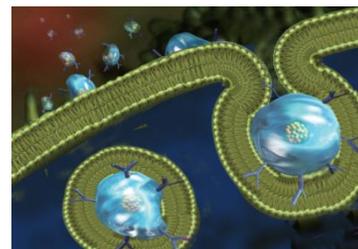
➤ 技術の最適化



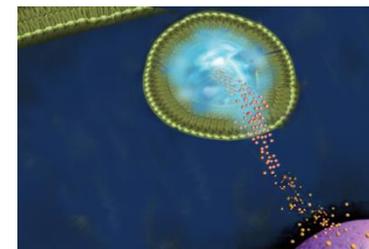
標的細胞を認識



細胞膜に吸着



細胞内へ侵入

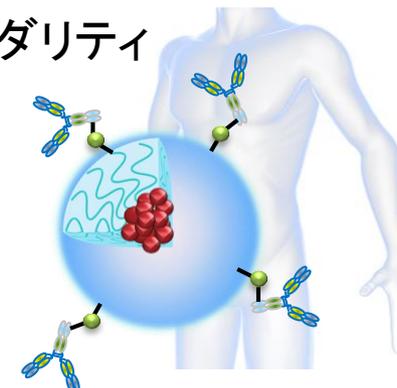
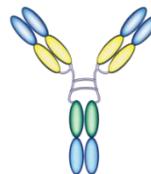
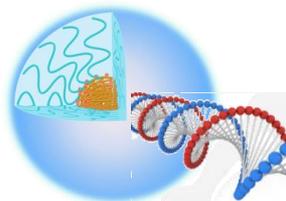


細胞内で薬物を放出

核酸医薬

キャリアシステムが必要不可欠な、発展が期待されている治療モダリティ

➤ 技術の最適化



- ミセル化ナノ粒子
- 核酸

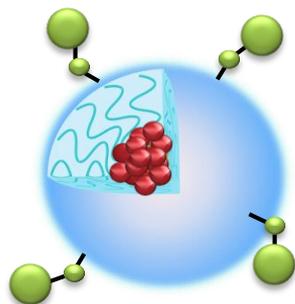
- 抗体などのセンサー

Active NanoFect®

1. 2019年3月期第2四半期 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
5. 2019年3月期 下期の取り組み

Challenge : ADCM技術進化(共同研究)

ADCM: 新規センサーの装着 最適化/応用展開



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

Challenge : がん領域以外の分野/ 他技術の取り込み

早期収益化に向けた後期ステージパイプラインの拡充



VBL Therapeutics

全身投与型の遺伝子治療薬の国内導入

セオリアファーマ

耳鼻科領域医薬品の共同開発
販売網獲得に向けて

米国を中心とした臨床開発

- Phase III: プラチナ耐性卵巣がん
 - ✓ パクリタキセルと併用
 - ✓ 2017年12月 1例目登録
 - ✓ 2019年4Qに中間解析を計画

- Phase III: 再発悪性神経膠芽腫(rGBM)
 - ✓ ベバシズマブ(アバスチン)と併用
 - ✓ 2018年3月 Topline発表
 - ✓ 2018年9月 観察期間完了に伴い、本解析を開始

VB-111 GLOBE試験 (Phase III) rGBM 成績概要



NanoCarrier®

VBL社プレスリリースより November 16, 2018

2018 SNO (Society for NeuroOncology) 発表概要

- 症例数: 256例 (1群128例)
- 施設数: 57施設
- 平均年齢: 55歳 (男性 67%)



【有効性】

VB-111+ベバシズマブ群

ベバシズマブ群

全生存期間 (OS) 中央値

6.8か月

7.9か月

腫瘍体積の小さい集団 (< 15 cm³)

9.2か月

8.3か月

発熱を発現した集団

7.9か月

無増悪生存期間 (PFS) 中央値

3.4か月

3.7か月

奏効率

27.3%

21.9%

【安全性】

有害事象発現率

98.4%

95.5%

重篤な有害事象発現率

45.2%

27.0%

- 統計学的に有意な全生存期間の延長は示されなかったものの、一部の集団でベバシズマブよりも良好な有効性が認められた。
- 認められた有害事象は管理可能であり、VB-111の忍容性は良好であった。

1. Phase II試験とPhase III試験の併用群に関するプロトコルの違い

- ✓ ベバシズマブとの併用開始タイミングが異なる

Phase II

前治療後再発

↓

VB-111 (priming)

↓

疾患再増悪

↓

VB-111 + ベバシズマブ

Phase III

前治療後再発

↓

VB-111 + ベバシズマブ

VB-111 + ベバシズマブ群	症例数	OS 中央値
Phase II (VB-111 primed)	N=24	13.6 か月
Phase III (un-primed)	N=128	6.8 か月

- VB-111 (1×10^{13} VP) : 8週間ごとに投与
- ベバシズマブ (10 mg/kg) : 2週ごとに投与

2. ベバシズマブがVB-111の効果をブロックした可能性

rGBM

- ✓ Phase IIとPhase IIIで結果が異なった原因の詳細解析が継続中
 - 仮説: Phase IIで行っていたベバシズマブ併用前のVB-111単独投与は、primingとして機能し、VB-111の効果発現に必要
- ⇒ Prof. Cloughesy (University of California Los Angeles) が Phase IIとPhase IIIのMRI画像を精緻に比較解析

プラチナ耐性卵巣がん

- ✓ OVAL試験(Phase III)が進行中
 - GLOBE試験の学びから、以下を採用
 - ✓ VB-111の効果が確認されたPhase IIと同一の投与レジメン
 - ✓ 併用薬はパクリタキセル(ベバシズマブではない)

VBL社プレスリリースより November 16, 2018

NanoCarrier

上記結果を基に、国内開発について方針を決定

セオリアファーマとの共同開発



2018年6月14日

セオリアファーマ株式会社と共同開発契約締結

- 耳鼻咽喉科領域のスペシャリティーファーマ
 - 重点領域を頭頸部領域に拡大
 - MR数は40名
-
- 相互補完による経営効率化 (NC: 研究～開発 + セオリア: 開発～製造販売)
 - ✓ 共同開発と販売体制の構築 (研究から製造販売までの一体型体制)
 - ✓ 早期収益の確保

 - 疾患領域の拡大: ニッチ領域の医療ニーズ充足に向けた展開

共同開発の状況

- 2-3年後に製造販売承認取得を狙う
- 国内第Ⅲ相臨床試験準備中

1. 2019年3月期第2四半期 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**
5. 2019年3月期 下期の取り組み



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、
美容室取扱い店舗を拡大

北海道、宮城、埼玉、東京、神奈川、千葉、長野、
大阪、京都、奈良、兵庫、広島、岡山、山口、香川、
福岡、佐賀、長崎、熊本、宮崎、大分、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

PART 01

洗浄
CLEANING



PART 02

潤い
MOISTURE



PART 03

導入
BOOSTER



PART 04

促進
ADVANCE



頭皮環境を整え、毛髪改善へ

育毛成分を必要な場所へ



化粧品成分を届けるミセル化ナノ粒子 「ナノセスタ」がパワーアップ

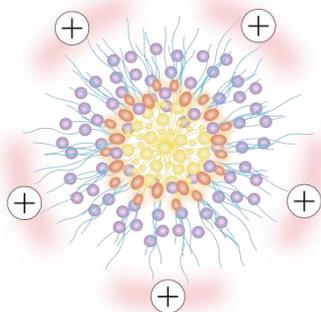
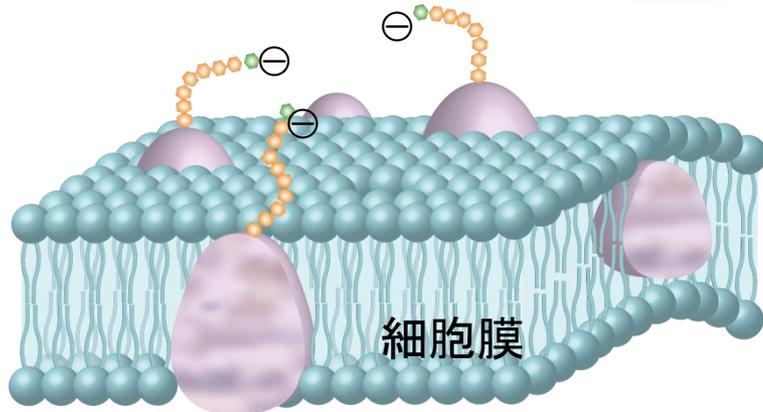
「ナノセスタEX」

細胞表面に存在する負電荷に着目



ミセルの表面を正に帯電

静電相互作用による
細胞表面への親和性を向上



エクラフチュール
リニューアル

「ナノセスタEX」配合

美容液「エクラフチュールd」
2018.10.18販売開始



ミセル化ナノ粒子で新たな皮膚科用製品の開発へ

1) 製品に期待される特徴

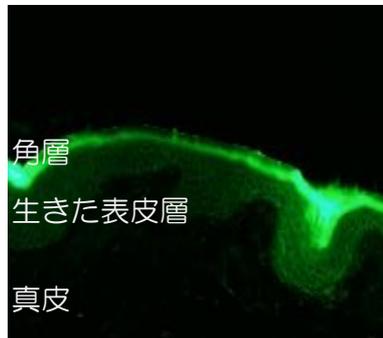
- 疎水性物質の水への溶解度を飛躍的に向上可能
- 内包物質の生体内安定性を向上可能

⇒これまで困難であった薬物の皮膚科用製剤実現の期待

2) 皮膚浸透への影響

- 疎水性薬物の皮膚内移行量増加を実現
- 内包薬剤のみの皮膚内移行を実現

⇒製品の有効性向上を通じた新たな製品価値の創生



蛍光物質(Cy5)内包ミセル

皮膚科用医薬品・
化粧品分野
へ展開

1. 2019年3月期第2四半期 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
5. 2019年3月期 下期の取り組み

自社技術の実用化に向けて

- 臨床開発： 品目を絞り込み集中投資
 - NC-6004
 - NC-6300

- 研究： パイプライン拡充に向けた新技術の開発
 - ADCM: 自社候補品の最適化(ステージアップの可否)
 - 核酸キャリア: 独自技術の最適化(ステージアップの可否)
 - 他社技術との融合によるADCM/核酸医薬の共同研究推進

経営基盤の強化に向けて

- 耳鼻科領域の第Ⅲ相臨床試験の推進(セオリアとの共同開発)
- 後期臨床ステージのパイプライン拡充(事業開発)
- 皮膚科領域への展開(研究)

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

