



ナノキャリア株式会社

2019年3月期 決算説明会

2019年5月20日(月)



主催:公益社団法人日本証券アナリスト協会

最先端テクノロジーを基に、医学/工学を融合した新しい製品開発へ

本社・研究所
千葉県柏市(TX 柏の葉キャンパス)



患者さんのQOL向上に貢献する
新しい製品を創出

臨床試験を世界各国で実施中



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 Medford, MA | |
| 資本金 | 1,843百万円 (2019年3月31日現在) | |
| 発行済株式総数 | 49,402,584株 (2019年3月31日現在) | |
| 役職員 | 49名 (2019年3月31日現在) | |
| 取締役 | 代表取締役社長CEO | 中 富 一 郎 |
| | CSFO兼社長室長 | 松 山 哲 人 (元三菱商事株式会社) |
| | 非常勤 | 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 | 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 | 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) | |

1. 決算概要
2. ファイナンス
3. 研究開発推進
4. 経営基盤強化

2019年3月期決算概要 及び ファイナンス

取締役CSFO 松山 哲人

2019年3月期 損益計算書



| (単位:百万円) | 2018年3月期 実績 | 2019年3月期 実績 | 増減 |
|-----------------|----------------|----------------|-----------|
| 売上高 | 259 | 496 | 237 |
| 売上原価、販管費及び一般管理費 | 5,610 | 2,299 | (3,311) |
| 内:研究開発費 | 内:4,979 | 内:1,793 | 内:(3,186) |
| 営業(損失)利益 | (5,351) | (1,802) | 3,549 |
| 営業外収益/(費用)ネット | 46 | 27 | (19) |
| 経常(損失)利益 | (5,304) | (1,774) | 3,529 |
| 当期(純損失)純利益 | (5,416) | (1,808) | 3,608 |

売上高

- 開発マイルストーン収入等の増加
- 化粧品関連売上の増加 等

営業損益

- 前期はVBL社へのライセンスフィーの支払等があり、また当期はプロジェクトの選択と集中が進捗した結果、大幅な改善となった

2019年3月期 貸借対照表



| (単位:百万円) | 2018年3月31日 (A) | 2019年3月31日 (B) | 増(減) (B)-(A) |
|------------------|-------------------|-------------------|-----------------|
| 現預金、運用債券等(手許流動性) | 6,408 | 6,566 | 158 |
| その他流動資産 | 433 | 419 | (14) |
| 固定資産 | 785 | 1,582 | 796 |
| 資産合計 | 7,626 | 8,568 | 941 |
| 転換社債型新株予約権付社債 | 2,475 | 2,475 | — |
| その他負債 | 490 | 213 | (276) |
| 純資産 | 4,661 | 5,879 | 1,217 |
| 資本金及び資本剰余金 | 22,184 | 7,930 | (14,253) |
| 利益剰余金 | (17,741) | (1,808) | 15,932 |
| その他有価証券評価差額金 | 27 | (331) | (358) |
| 新株予約権 | 191 | 88 | (103) |
| 負債・純資産合計 | 7,626 | 8,568 | 941 |

※第22回株主総会決議による無償減資が2018年8月1日に効力発生(17,741百万円)

▶ 第三者割当による新株式の発行

発行株式数 : 705,800株
払込金額 : 1株につき425円、総額299,965,000円
割当先 : Cyntec Co., Ltd.
(Orient Europharma Co., Ltd.の100%子会社)

資金使途

▶ NC-6004の臨床開発費 : 約3億円

資金調達(リファイナンス及び新規):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

| | |
|---------|--|
| 予約権総数 : | 40個 |
| 潜在株式数 : | 普通株式6,122,715株 (当初転換価額で転換された場合) (上限転換価額の場合2,758,823株、下限転換価額の場合11,009,389株) |
| 転換価額 : | 当初383円 (上限850円、下限213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) ⇒ <u>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</u> |

➤ 第17回行使価額修正条項付新株予約権

| | |
|---------|--|
| 予約権数 : | 78,400個 |
| 潜在株式数 : | 普通株式7,840,000株 |
| 行使価額 : | 当初383円 (上限850円、下限213円) |
| 資金調達額 : | 発行分0円 (第3回無担保転換社債型新株予約権付社債1個(額面75百万円)が出資) ⇒ <u>これにより第3回無担保転換社債型新株予約権付社債の残存は0</u> 行使分3,002,720,000円 (当初行使価額で行使された場合) (上限行使価額の場合6,664,000,000円、下限行使価額の場合1,669,920,000円) |

➤ 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 |
| 資金調達額 : | 3,009,776,000円 (発行分7,056,000円、行使分3,002,720,000円) |

資金使途 総額 約60億円(予定)

- 資本・事業提携・新規事業費用 : 25億円
- 基礎研究・開発パイプラインの研究開発費用 : 35億円

大株主の状況

2019年3月31日現在

株主数: 32,025名

発行済株式総数: 49,402,584株

| 名称 | 持株数(株) | 持株比率 |
|--|-----------|-------|
| 信越化学工業株式会社 | 2,660,000 | 5.38% |
| ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社 | 1,500,000 | 3.04% |
| THE BANK OF NEW YORK MELLON 140051 | 1,450,300 | 2.94% |
| 中富 一郎 | 1,009,000 | 2.04% |
| GOLDMAN SACHS INTERNATIONAL | 854,600 | 1.73% |
| THE BANK OF NEW YORK 133652 | 815,800 | 1.65% |
| CYNTEC CO., LTD. | 623,200 | 1.26% |
| 松井証券株式会社 | 598,200 | 1.21% |
| 中外製薬株式会社 | 389,400 | 0.79% |
| BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) | 337,687 | 0.68% |

※2019年5月13日付の第三者割当増資に伴い、CYNTEC CO., LTD.の持株数が705,800株増加しております。

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。

研究開発 及び 事業開発

代表取締役社長 中富 一郎

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

実用化に向け、2品目に集中した開発を推進

| 製品 | 対象疾患 | 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 /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 (導出品) | 乳がん 胃がん | 導出 | | | 日本 | Global "sukima" ideas  NIPPON KAYAKU |

2019年5月時点で、開発を推進しているパイプラインを記載。

欧米 第II相臨床試験(バスケットデザイン) 成績概要

目的 : NC-6004(135mg/m²) + ゲムシタビン(1250mg/m²)の併用による有効性の確認
 対象疾患: 非小細胞肺がん、膀胱がん、胆道がん

有効性

| | 非小細胞肺がん | 胆道がん | 膀胱がん |
|------------------|---------|--------|--------|
| 無増悪生存期間(PFS)の中央値 | 3.9か月 | 4.3か月 | 6.8か月 |
| 全生存期間(OS)の中央値 | 9.2か月 | 11.7か月 | 10.5か月 |

安全性

| | All Grade | Grade 3以上 | 肺がん試験※におけるGrade 3以上 (既存 シスプラチン+ゲムシタビン) |
|--------|-----------|-----------|---|
| 悪心 | 57.7% | 7.2% | 37% |
| 嘔吐 | 36.1% | 1.0% | 35% |
| 末梢神経障害 | 1.0% | 0.0% | 9% |

※シスプラチン特有の聴覚障害は発生しなかった

*1 COMPARISON OF FOUR CHEMOTHERAPY REGIMENS FOR ADVANCED NON-SMALL-CELL LUNG CANCER, SCHILLER et. al.

新規併用療法の確立を目指す

1. 米国や台湾で実施した第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あり

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

<臨床試験概要>

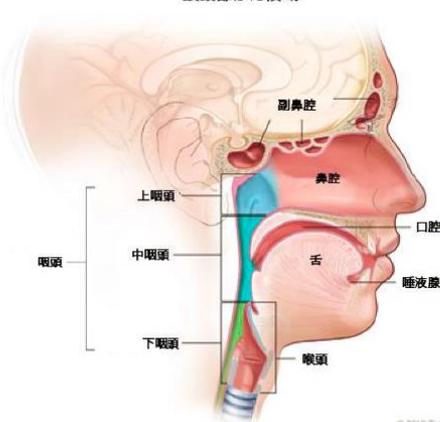
頭頸部がんを対象とした第II相臨床試験

- 併用薬剤： キイトルーダ®
（一般名：ペムプロリズマブ、Merck社）
- 試験国： 米国/ 欧州/ アジア（国際共同治験）

<患者>

- 年間65万人死亡、20万人罹患
- 主に、タバコ、アルコール、HPV感染などが原因

頭頸部がん領域



© 2017 Tenax Winflow LLC
U.S. Govt. has certain rights

※免疫チェックポイント阻害剤

2018年ノーベル医学・生理学賞を受賞された京都大学の本庶佑特別教授が、免疫の働きにブレーキをかけるたんぱく質「PD-1」を発見した。免疫チェックポイント阻害剤は、がん細胞を攻撃する新しいタイプの「がん免疫療法」となっている。

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/m²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(奏功)
- 免疫チェックポイント阻害剤の投与で不応となった悪性黒色腫の症例においても、長期にSD(病勢安定)

軟部肉腫を対象に米国 第II相パートに移行準備中

✓ 早期承認に向けた試験を検討

2018年度 ADCMと核酸に集中した研究を推進

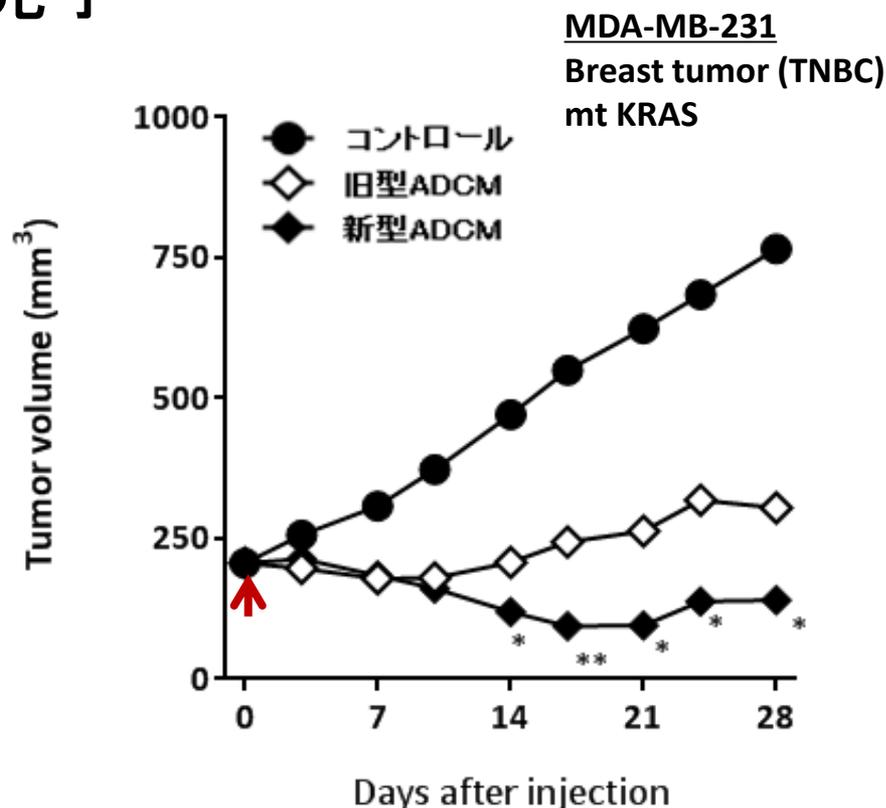


ADCM 候補の選択が完了

従来型に比べた改良点

1. 抗腫瘍作用の延長
2. 血管から離れたがん組織に浸潤
3. 血中滞留性の向上

- ✓ 選択候補のブラッシュアップ
- ✓ 共同開発先の探索



医療ニーズの高い新薬の創製

他社/研究機関など

NanoCarrier®

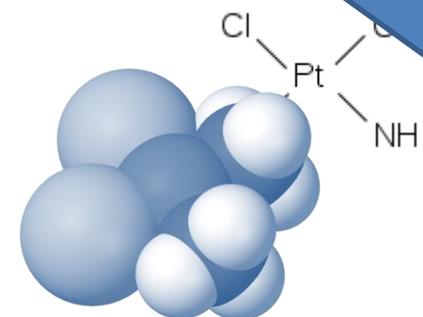
- 新規医薬品候補

- 既存薬
- 開発段階で中断した化合物

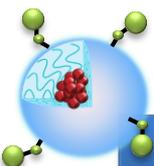
- ADC 医薬品

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



事業開発



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



他技術の取り込み/がん領域以外の分野

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



NEW

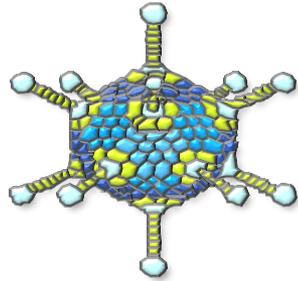
Aeon International

再生医療分野へ進出
難治性不妊症のPRP治療



導入パイプライン

| 製品 | 対象疾患 | ph1 | ph2 | ph3 | 販売 | 開発地域 | パートナー |
|-------------------------------|----------------|------------------|-----|-----|----|------|--|
| VB-111 非増殖型 アデノウイルスベクター | 国内開発検討中 | | | | | 日本 | <small>Vascular Biogenics Ltd., Operating as:</small>  |
| ENT103 耳鼻咽喉科製品 | 中耳炎 | 共同開発 | | | | 日本 |  |
| Aeon Acti-PRP 再生医療 | 難治性不妊 PRP療法 | 臨床研究実施中 販売代理店 | | | | 日本 |  Aeon International 産婦人科PRP研究会 |



静脈内注射による全身投与型製剤

VBL社の米国を中心とした開発状況

再発悪性神経膠芽腫 (rGBM)

- ✓ ベバシズマブ (アバスチン) と併用
- ✓ 2019年春 医師主導治験開始準備中

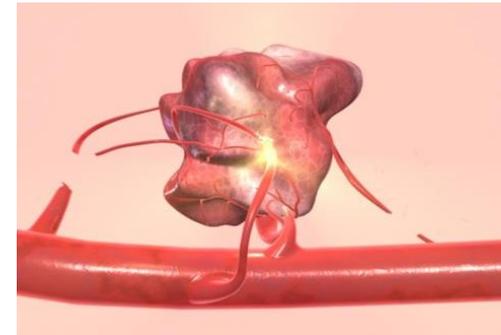
プラチナ耐性卵巣がん

- ✓ パクリタキセル と併用
- ✓ 2019年4Qに第III相の中間解析を予定

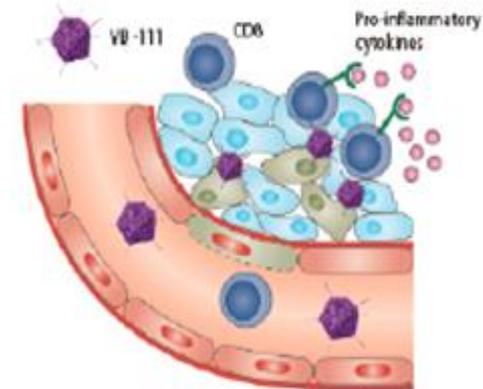
免疫チェックポイント阻害剤との併用試験

- ✓ 2019年後半 大腸がんを対象

VB-111: Dual System



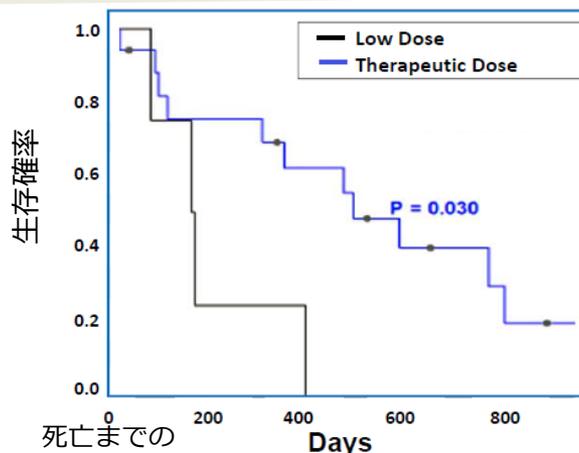
- 選択的に腫瘍血管内皮細胞のアポトーシスを誘導



- 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: 498対172日
 治療用量(n=17)対低用量(n=4)
 P=0.030



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

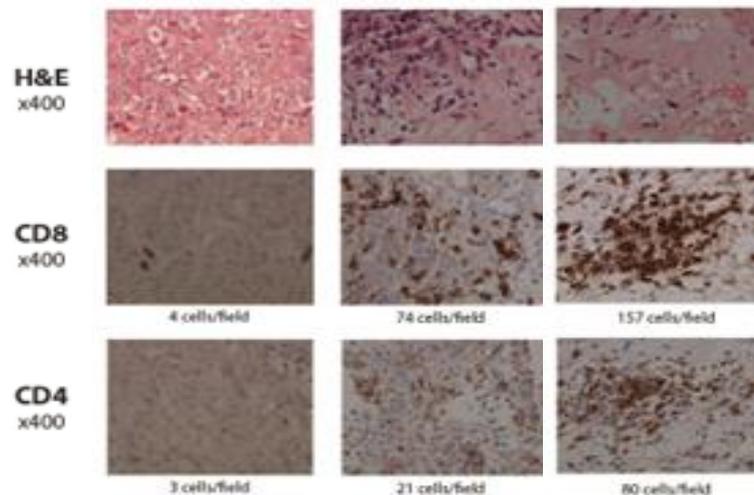
主要評価項目: 全生存期間(OS)
 無増悪生存期間(PFS)

中間解析: 卵巣がん腫瘍マーカー(CA-125)
 2019年12月末(予定)

試験期間: 2023年6月(予定)

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

- ✓ 日本市場では20年ぶりとなる新規耳科用抗菌点耳薬
- ✓ 抗菌活性物質濃度は、従来品の10倍程度あり、高い有効性が期待される

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

試験期間： 試験開始より約1年

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

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」の販売代理店契約を締結

- ✓ 再生医療領域での取り組みを開始
- ✓ 海外で使用されている治療法を国内の患者さんに届け、不妊治療に貢献
- ✓ 販売可能な製品の確保

“Aeon”Acti-PRP（血球細胞分離器）



臨床研究進行中

➤ 難治性不妊に対する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
調製したPRPを子宮内に注入

＜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
- ③ 16-19日ごろ 人工授精 あるいは 胚移植

第71回日本産婦人科学会学術集会

難治性不妊におけるPRP療法についての中間成績発表(山王病院)

■難治性不妊患者19例のうち5例(26.3%)で着床を確認

この成績を基に、産婦人科PRP研究会が発足。2019年3月に「難治性不妊症におけるPRP治療」が、山王病院からスタートし、全国に拡大する。

→ PRP研究会に参加する医師を中心に製品を販売

販売体制を構築するため、PRP事業部を発足

- 滞りのない受発注
- 製品使用に関する医師向けトレーニング指導
- 販売先の開拓



不妊治療件数 45万件/年 うち、難治性不妊は1.3万件程度

年間 5億円規模を計画 (シェア拡大を目指す)

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'clafatur-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eclafatur :
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
2019年4月
EXCIA AL
イマキュレート

リニューアル
2018年10月
eclafatur d



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

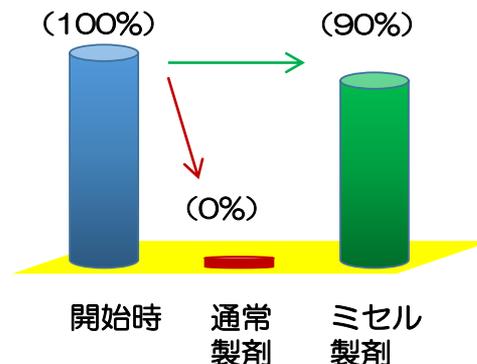


- 医療機器との融合による新治療システムの創出
- 新たな皮膚科医薬品の創出

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

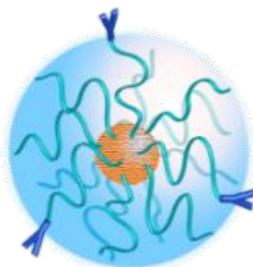


Mission 人々の健康とQOLの向上に貢献する

Vision イノベーションファーマとして世界に必要とされる企業を目指す

成長への投資

ミセル化ナノ粒子医薬品の実用化



臨床開発
2品目に集中
✓ NC-6004
✓ NC-6300

次世代型の創出(研究開発)

- ✓ ADCM
- ✓ 脳内デリバリー
- ✓ 皮膚科
- ✓ ...
- ✓ ...
- ✓ ...

提携/導入

化粧品

- ✓ 美容液
- ✓ 頭皮ケア

頭頸部領域

- ✓ 耳鼻咽喉科

遺伝子治療

- ✓ VB-111

再生医療

- ✓ 産婦人科

経営基盤の確立



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