

平成29年3月期 決算説明会



*Leading -Edge Nanotechnology*

**ナノキャリア株式会社**

平成29年5月17日（水）

主催：公益社団法人 日本証券アナリスト協会

# 将来性の見通しに関する記述について

---

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。



# 技術革新への挑戦

## Vision

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

Active NanoFect™  
siRNA

Passive & Active  
低分子 & 高分子

医薬品  
化合物

化粧品

## Mission

ナノテクノロジーを用いて新しい医薬品を創出し、人々の健康とQOL向上に貢献

NanoCarrier®

ADCM

# 2017年3月期 通期(損)益の結果

| (単位:百万円)    | 売上高  | 売上原価、<br>販管費及び<br>一般管理費 | 営業(損失)<br>利益 | 営業外<br>収益/(費用)<br>ネット | 経常(損失)<br>利益 | 当期<br>(純損失)<br>純利益 | うち<br>研究<br>開発費 | うち<br>為替<br>差(損)益 |
|-------------|------|-------------------------|--------------|-----------------------|--------------|--------------------|-----------------|-------------------|
| 2016年3月期の実績 | 243  | 2,326                   | (2,082)      | (298)                 | (2,381)      | (2,537)            | 1,832           | (351)             |
| 2017年3月期の実績 | 218  | 2,930                   | (2,712)      | 93                    | (2,619)      | (2,676)            | 2,252           | (45)              |
| 増減          | (25) | 604                     | (630)        | 391                   | (238)        | (139)              | 420             | 306               |

## 売上高

- 化粧品売上増加
- 共同研究等にかかる契約一時金減少

## 原価及び販管費

- 研究開発費(NC-6004、NC-6300等)の増加
- 化粧品売上増加に伴う売上原価の増加
- 専門家報酬等の増加

## 営業外収益/費用

- 為替差損の減少
- 受入補助金の増加 等

## 純損益

- 為替差損の減少があったものの、研究開発費増加等の要因により、純損失は前期比139百万円増加の2,676百万円となった

# 2017年3月末 貸借対照表

| (単位:百万円)                         | 2016年<br>3月   | 2017年<br>3月   | 増(減)           |   |
|----------------------------------|---------------|---------------|----------------|---|
|                                  | (A)           | (B)           | (B)-(A)        |   |
| 現金預金、MMF、金銭信託<br>及び外貨建て社債(手許流動性) | 14,426        | 11,769        | (2,657)        | 手許流動性の減少要因<br>3月累計営業損失 ▲ 2,712<br>他資産減/負債増 + 55             |
| その他流動資産                          | 556           | 673           | 117            | 治験薬、併用薬、原料等の増加  |
| 固定資産(長期性預金、外貨建て<br>社債を除く)        | 404           | 497           | 93             | 測定器等実験設備の増加   |
| <b>資産合計</b>                      | <b>15,386</b> | <b>12,939</b> | <b>(2,447)</b> |   |
| 転換社債型新株予約権付社債                    | 3,000         | 2,475         | (525)          | 株式への転換  |
| その他負債                            | 258           | 397           | 139            |   |
| <b>純資産</b>                       | <b>12,128</b> | <b>10,067</b> | <b>(2,061)</b> | 資本等の増加要因<br>CBの株式への転換 + 525<br>新株予約権の行使等 + 95<br>正味増減 + 620 |
| 資本金及び資本剰余金                       | 21,531        | 22,151        | 620            |   |
| 利益剰余金                            | (9,648)       | (12,324)      | (2,676)        |   |
| その他有価証券評価差額金                     | 3             | 7             | 4              |   |
| 新株予約権                            | 242           | 233           | (9)            |   |
| <b>負債・純資産合計</b>                  | <b>15,386</b> | <b>12,939</b> | <b>(2,447)</b> |   |

# パイプライン

| 製品                 | 内包薬物          | 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        | 膵がん        | 共同開発 |     |      |     |             | 日本/アジア  |  友華股份有限公司<br>Orient Europharma Co., Ltd.   |
|                    |               | 非小細胞肺がん    | 自社開発 |     |      |     |             | 米国/欧州   |   |
|                    |               | 胆道がん       |      |     |      |     |             |   |   |
|                    |               | 膀胱がん       |      |     |      |     |             |   |   |
|                    |               | 頭頸部がん      | 自社開発 |     | 共同開発 |     | 米国/欧州<br>台湾 |  友華股份有限公司<br>Orient Europharma Co., Ltd. |   |
| NC-4016            | ダハプラチン        | 固形がん       | 自社開発 |     |      |     |             | 米国  |   |
| NC-6300            | エピルビシン        | 固形がん       | 自社開発 |     |      |     |             | 米国  |   |
| NC-6201            | E7974<br>(導入) | 固形がん       | 自社開発 |     |      |     |             | 米国(予定)  |  Eisai   |
| Active<br>NanoFect | siRNA         | 固形がん       | 共同研究 |     | 自社研究 |     |             | —   |  CHUGAI<br><small>すべての患者は最善の人のために</small><br> ロシュグループ |
| NK105※             | パクリタキセル       | 乳がん<br>胃がん | 導出   |     |      |     |             | 日本  | Global "sukima" ideas<br> NIPPON<br>KAYAKU   |

※NK105：ライセンスアウト先である日本化薬株式会社における開発コード  
 乳がんの開発については、同社にて追加臨床試験計画中と発表されています（2017年5月11日決算発表資料から）

# NC-6004 国内/アジア

## NC-6004とゲムシタビンの併用療法

### 【第Ⅲ相臨床試験概要】

OEP社との日本アジア共同開発

対象疾患: 転移性および進行性膵臓がん

実施地域: 台湾、シンガポール、香港、マレーシア、フィリピン、韓国、日本

投与方法: NC-6004 90 mg/m<sup>2</sup> 3週間に1回, ゲムシタビン1000 mg/m<sup>2</sup> 3週間に2回  
vs. ゲムシタビン1000 mg/m<sup>2</sup> 4週間に3回

- 予定症例数400のうち303例まで登録が進んでいる
- 患者登録再開を決定し、再開に向けた施設との手続きを進めている

### 第三者機関 データ安全性モニタリング委員会を開催

2017年2月 9日: 有効性および安全性に関する中間解析の結果、「継続」を推奨

2017年4月19日: 安全性をさらに配慮した治験計画への変更について確認

- 国内で実施された局所進行頭頸部扁平上皮がんを対象とした放射線併用による第Ⅰ相試験中止(2016年12月21日)
- 患者様の安全性に配慮し、転移性および進行性膵臓がん第Ⅲ相臨床試験における新規患者登録を一時的に控えた

# NC-6004 欧米

## NC-6004とゲムシタビンの併用療法

### 【第Ⅱ相パート臨床試験概要】

自社単独の欧米開発

対象疾患: 非小細胞肺癌、膀胱がん、胆道がん

実施地域: 米国(15施設)、欧州(3カ国13施設)

投与方法: NC-6004 135 mg/m<sup>2</sup> 3週間に1回, ゲムシタビン1250 mg/m<sup>2</sup> 3週間に2回

- 第Ib相パートの高い忍容性の結果を受け、対象疾患を3がん種に広げ、3がん種に対する評価を同時に並行して実施するバスケットデザインを採用
- 各々のがん種に対して欧米で患者登録を実施中
- 2017年度秋ごろには患者登録を完了する見込み



# NC-6004 台湾・欧米

## NC-6004と5-FU、セツキシマブの併用療法

### 【台湾 第I相臨床試験概要】

対象疾患: 遠隔転移再発頭頸部扁平上皮がん

実施地域: 台湾

OEP社との共同開発

- 90 mg/m<sup>2</sup> 以上の高用量で安全性を確認中

### 【米国、欧州 第I/II相臨床試験概要】

対象疾患: 遠隔転移再発頭頸部扁平上皮がん

実施地域: 米国、欧州

自社単独の欧米開発

- 米国、欧州共に治験計画届出書(IND)を提出済み
- 患者登録準備中

# NC-6300 国内

## 国内第 I 相試験結果概要

投与方法 : 3週間に1回  
投与症例数 : 19例

- 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、従来の標準的投与量である60 mg/m<sup>2</sup>または100 mg/m<sup>2</sup> (乳がん治療のケース)を超える用量の投与が可能となり、推奨投与量は170 mg/m<sup>2</sup>に決定された。
- エピルビシン特有の副作用である心機能の低下傾向は認められず、12か月間を超える投与例が存在し、長期治療の可能性が期待される。

A first-in-human Phase 1 study of epirubicin-conjugated polymer micelles (K-912/NC-6300) in patients with advanced or recurrent solid tumors, Mukai, H., Kogawa, T., Matsubara, N. et al. Invest New Drugs (2017).

## NC-6300 米国

### 【第I/II相臨床試験概要】

対象疾患: 軟部肉腫

実施地域: 米国(10施設)

自社単独の米開発

- 米国で治験計画届出書(IND)を提出 (2016年12月30日)
- 第 I / II 相試験の患者登録準備中 (米国10施設)
- 第 I 相パートの完了は2018年6月ごろを予定
- 希少がんをターゲットとして、迅速審査制度などの活用を念頭に開発加速

➤ 興和株式会社との契約解除(2016年10月21日)に伴い、自社にて開発を加速化する

# NC-4016 & NC-6201

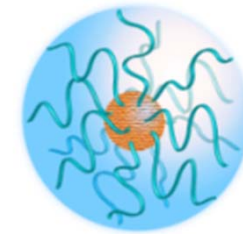
## NC-4016の進捗状況

- 米国第 I 相試験 患者登録完了
- 推奨投与量決定 : 60mg/m<sup>2</sup>

データ解析後に(2017年7月)、開発デザインを検討

Medicelle™

血液中の  
滞留性向上



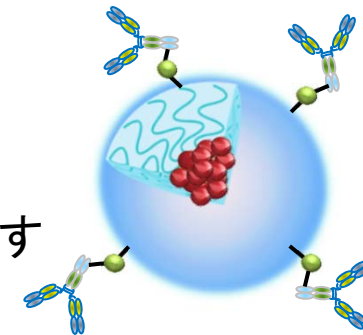
## NC-6201の進捗状況

- 非臨床試験実施中
- 米国INDに向け、最適化を検討中

アクティブターゲティング製剤ADCM第1弾として臨床入りを目指す

ADCM

標的細胞へ  
直接送達



# ADCM & NanoFect

## ADCM (Antibody/Drug Conjugated Micelle)

製薬企業とフィージビリティスタディ実施中

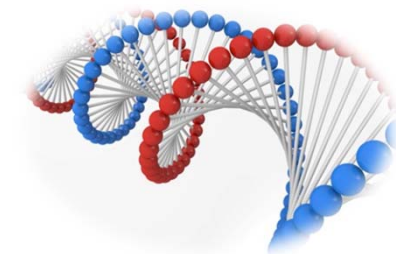
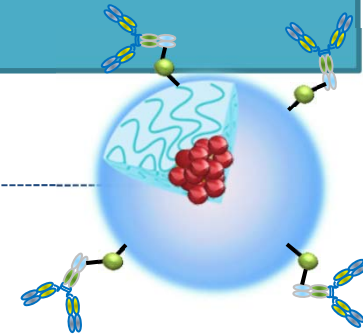
2017.3.23

TPG Biologics社(台湾)への出資および共同研究契約締結

## NanoFect (核酸デリバリー)

2017.3.3

中外製薬とのActive-NanoFectの共同研究契約延長



# 免疫チェックポイント阻害剤

最近、最も注目されている治療法

下線は本邦未承認

|           |   |   |
|-----------|---|---|
| 抗PD-1抗体   | <ul style="list-style-type: none"><li>ニボルマブ<br/>(商品名: オプジーボ)<br/>[BMS、小野]</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>ペンブロリズマブ<br/>(商品名: キイトルーダ)<br/>[メルク]</li></ul>            |
| 抗PD-L1抗体  | <ul style="list-style-type: none"><li><u>アテゾリズマブ</u><br/>(商品名: テセントリク)<br/>[ロシュ、中外]</li><li><u>アベルマブ</u><br/>(商品名: Bavencio)<br/>[独メルク、ファイザー]</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li><u>デュルバルマブ</u><br/>(商品名: Imfinzi)<br/>[アストラゼネカ]</li></ul> |
| 抗CTLA-4抗体 | <ul style="list-style-type: none"><li>イピリムマブ<br/>(商品名: ヤーボイ)<br/>[BMS]</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li><u>トレメリムマブ</u><br/>[アストラゼネカ]</li></ul>                    |

がん化学療法との併用が必須

# 化粧品への応用拡大

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



2014年  
アジアへ海外展開  
リフィル発売  
大容量発売



2010年  
e'clafutur-W 美容液:  
自社開発/自社販売

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  
育毛剤製品  
ヘルスケア領域への  
応用展開拡大

# スカルプトータルケア

SCALP CARE  
*Depth*

TECHNOLOGIES

SCALP CARE  
SHAMPOO

PART 01



スッキリ感が  
やみつきになる、  
新発想の  
スカルプ洗淨

SCALP MASSAGE  
TREATMENT

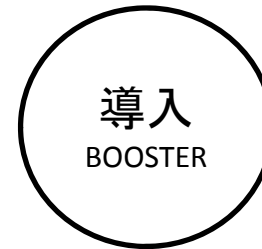
PART 02



頭皮が欲する、  
マッサージクリーム

SCALP CARE  
ESSENCE

PART 03



健やかな頭皮の  
土台を整える、  
プレケア・エッセンス

MEDICATED TONIC  
ESSENCE

PART 04



最先端  
DDSナノセスタ  
を採用した  
育毛トニック



# Depthの価値を創造する



新しい発想を取り入れた製品コンセプトを採用

新しい価値を構築し、新しい市場の開拓にチャレンジ

「Depth」

新市場のゆるぎないブランドとして、存在感を持つ製品として育てる



ネット販売の他、  
大手百貨店、化粧品専門店での取り扱いを開始

<https://depth.technology/>

伊勢丹新宿本館

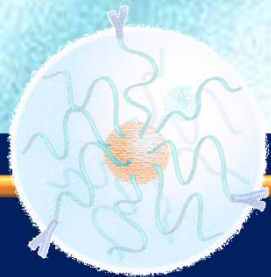
伊勢丹メンズ館

粧苑SUKIYA S-PAL店

# 2018年3月期 通期業績予想

| (単位:百万円)    | 売上高  | 売上原価、<br>販管費及び<br>一般管理費 | 営業<br>(損失) | 経常<br>(損失) | 当期<br>純損失 | うち<br>研究<br>開発費 | うち<br>為替<br>差(損)益 |
|-------------|------|-------------------------|------------|------------|-----------|-----------------|-------------------|
| 2017年3月期の実績 | 218  | 2,930                   | (2,712)    | (2,619)    | (2,676)   | 2,252           | (45)              |
| 2018年3月期の予想 | 197  | 2,881                   | (2,684)    | (2,606)    | (2,747)   | 2,129           | 0                 |
| 差異          | (21) | 49                      | 28         | 13         | (71)      | (123)           | 45                |

- **早期承認取得に向けたメリハリを利かせた臨床開発**
  - ◆ NC-6004 : 米欧PII 試験を進捗させ、患者登録を完了  
その他試験を推進
  - ◆ NC-6300 : 稀少がんターゲットを絞った米国PI/IIを推進
  - ◆ NC-4016 : PI データ解析を実施
- **新規パイプラインの創出**
  - ◆ ADCMおよびActive型NanoFectの最適化を実施
- **新技術へのアプローチ**
  - ◆ 脳内デリバリー、小型化抗体、経口タンパク質製剤など、新技術の可能性追求
- **事業開発活動**
  - ◆ 共同開発やライセンス、また導入やM&Aなどの実現に向け積極的に活動
- **化粧品**
  - ◆ マーケティング戦略の継続
  - ◆ 新製品の共同研究を推進



ありがとうございました

TEL: 03-3241-0553

社長室

E-mail: [info@nanocarrier.co.jp](mailto:info@nanocarrier.co.jp)