2020年6月22日

各　　位

会 社 名：ナノキャリア株式会社
代表者名：代表取締役社長　松山　哲人
（コード:4571　東証マザーズ）
問合せ先：社長室　IR担当　土屋　千映子
（TEL：03-3241-0553）

＜マザーズ＞投資に関する説明会開催状況について

以下のとおり、投資に関する説明を掲載いたしましたので、お知らせいたします。

○ 開催状況

開催日時	2020年5月14日（木）
開催方法	発表コメント併記の資料掲載による開催
開催場所	東京証券取引所ホームページおよび当社ホームページに掲載
説明会資料名	2020年3月期決算説明会

【添付資料】

投資説明において使用した資料

以上



ナノキャリア株式会社2020年3月期の決算概要と事業状況についてご説明いたします。

緊急事態宣言を受け、健康面等のリスクを考慮し、説明会の対面での会場開催は中止といたしました。
ご参加を予定くださっていた皆さまには大変申し訳ございませんが、ご理解のほどよろしくお願い申し上げます。

その代替として、スライドごとに説明内容を記載した資料を掲載いたします。
皆様におかれましては、今後とも一層のご支援とご指導を賜りますようお願い申し上げます。

機関投資家様およびアナリストの皆様には、個別のIR面談にて質疑応答をお願いしたいと考えております。
WEB会議にて個別に調整させていただきたく、お手数ですが、下記からご連絡を頂戴できますと幸いです。

お問い合わせフォーム
http://www.nanocarrier.co.jp/contact.html
よろしくお願い申し上げます。

1. 会社概要・トピックス
2. 2020年3月期決算概要
3. 自社技術パイプライン
4. 導入パイプライン

Copyright © 2020 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

本説明はこの内容で進めます。

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　(2020年3月31日現在)	
発行済株式総数	66,057,401 株　(2020年3月31日現在)	
役職員	37名　(2020年3月31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)

Copyright © 2020　NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

会社概要です。
昨年11月14日に経営体制の刷新を実施し、松山が代表取締役社長に就任いたしました。
また、昨年12月16日に当社の更なる研究開発の推進及び事業運営に生かすことを目的に、サイエンティフィック・アドバイザリーボードを創設しております。

2020年3月期　トピックス

１．経営体制の刷新
- 優先順位の明確化と臨床開発のスピードアップ
  →早期のライセンスアウト/承認申請に集中
- 新規パイプラインの拡充
  →オープンイノベーションによる新しい技術の取り込み

２．　既存の臨床開発　(NC-6004 頭頸部がん / NC-6300 軟部肉腫)に集中
- 早期のライセンスアウト/承認申請に向けたデータ収集強化
- 臨床サポートの研究に集中
- NC-6004と免疫チェックポイント阻害剤との併用療法を最優先

３．遺伝子治療製品ＶＢ-111の国際共同第III相臨床試験へ日本も参画
- 早期収益化に向けた世界同時承認への取り組み
- 中間解析の良好な結果を踏まえた日本の参画
- グローバルで最先端の新しい治療法の取り込み

Copyright © 2020　NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

2020年3月期のトピックスです。

経営体制を刷新、当社コア技術の一日でも早い実用化に向け、研究・開発の優先順位を明確化しました。
まずは現在進行中の臨床試験のライセンスアウトおよび承認申請のための活動を最優先といたしました。

新規パイプラインの拡充等は、当社単独で行うことはせず、サイエンティフィック・アドバイザリーボード・メンバーらのグローバルなネットワークや知見を活用して、オープンイノベーションで行うこととしました。これにより、研究もライセンス/申請に向け、臨床と一体となった活動に集中することができ、開発のスピードアップが可能となります。

また、VB-111の国内開発に着手することを決定しました。国際共同第3相臨床試験（OVAL試験）が既に開始されており、中間解析で良好な成績が得られている状況にあり、日本が試験に参画することで、いち早い承認を取得できると期待しています。ウイルスキャリアを用いた遺伝子治療製品の領域としては、承認されている製品はなく、最先端の新しい治療を国内の患者さんに届けることができると考えており、当社は開発をスピード感を持って進めてまいります。



ミセル化ナノ粒子の発明者であり、創業メンバーでもある片岡先生と岡野先生が参加した「サイエンティフィック・アドバイザリーボード」を組織いたしました。月に1度以上を目安として、当社メンバーとボードメンバーが直接議論して開発の方向性を決め、課題解決を図ります。また、ボードメンバーのネットワークを活かし、課題解決につながる専門家を招いた勉強会なども開催しています。これにより、世界に通用するパイプラインの創造をスピード感を持って行うことができると期待しています。

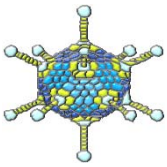
このような体制のもと、新規パイプラインの拡充等については、当社内だけで行うのではなく、オープンイノベーションの活用により新たな可能性を切り開いてまいります。

＜サイエンティフィック・アドバイザリーボード委員長　片岡氏からのメッセージ＞
ナノキャリア株式会社が擁する強力な研究開発チームと一丸となり、日本発の独創技術であるミセル化ナノ粒子の社会実装に向けて、アドバイザリーボードメンバー一同しっかりと活動して行く所存です。特に、ナノ医療分野における最先端の研究開発動向を見据え、その流れをしっかりとつかみとるとともに、ナノキャリア株式会社から新たなナノ医薬品開発の潮流をグローバルな視点で創り出して行きたいと考えています。

遺伝子治療製品　VB-111

NanoCarrier

VBL therapeutics



静脈内注射による
全身投与型ウイルスベクター製剤

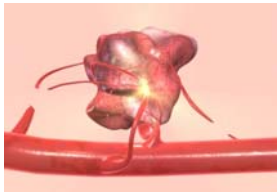
ＶＢＬ社の米国を中心とした開発状況

プラチナ抵抗性卵巣がん
- ✓ **パクリタキセルと併用**
- ✓ **2020年3月　中間解析　試験継続勧告受領**
- ✓ **2020年４Ｑ　2nd 中間解析予定**

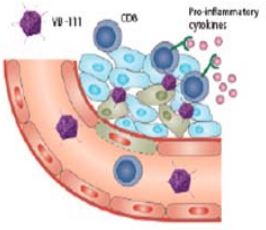
悪性神経膠芽腫（rGBM）
- ✓ 2019年11月　医師主導第Ⅱ相IND申請承認

免疫チェックポイント阻害剤との併用試験
- ✓ 2020年2月　NCI共同第Ⅱ相IND申請承認
- ✓ 大腸がん対象

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 © 2020　NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

6

VB-111は、イスラエルのVBL社より導入しました。
遺伝子治療を応用した新しいがん治療薬です。がん細胞の腫瘍血管に選択的に働きかけるとともに、腫瘍免疫も活性化させる2つの作用を持つ治療薬になります。

VBL社が実施する海外で進行中のプラチナ抵抗性卵巣がんを対象とした第3相臨床試験について、3月終わりの中間解析で試験継続が勧告されました。これを受けて、当社は、国内でもプラチナ抵抗性卵巣がんを対象に開発することとしました。今年中には国内でも臨床試験を開始することを目標としています。

本試験は、卵巣がんの標準治療薬であるプラチナ製剤に抵抗性の卵巣がんを対象にしています。このタイプの卵巣がんには現在標準となる治療法がありません。そのため、本疾患治療において中心的な先生方の協力も得ながら、1日も早く国内でも試験を開始しようと準備を進めています。
本剤は、卵巣がんの他、VBL社において、悪性神経膠芽腫や大腸がんなど、固形がんを対象とした臨床開発を複数進めています。

プラチナ抵抗性卵巣がん　国内開発を決定

VBL社資料より

NanoCarrier

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）
試験期間：　2023年6月（予定）

中間解析　（2020.3.26）
独立データモニタリング委員会は非盲検下でデータをレビュー
→ OVAL試験の継続を勧告

Best Overall CA-125 (GCIG) Response	
評価可能な症例数	60 (100%)
奏効	**32 (53.3%)**
CR: 完全奏功	**9 (15.0%)**
PR: 部分奏功	23 (38.3%)
未奏功	28 (46.7%)

Copyright © 2020　NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.
7

VBL社より発表された中間解析概要です。

- OVAL試験の独立データモニタリング委員会（DSMC）は、非盲検下でデータをレビューし、VB-111併用治療のCA-125奏効率が、事前に規定した基準を達成したため、この試験の継続を勧告しました。
- 無作為化された評価対象60例のCA-125の奏効率は53%でした。均等に無作為化されていると仮定した場合、治療群（VB-111とパクリタキセル週1回投与の併用）における奏効率は58%以上と予想されました。
- 今回の中間解析におけるCA-125奏効率は、プラチナ製剤抵抗性卵巣がんを対象として実施した第2相試験におけるCA-125奏効率と少なくとも同等以上でした。

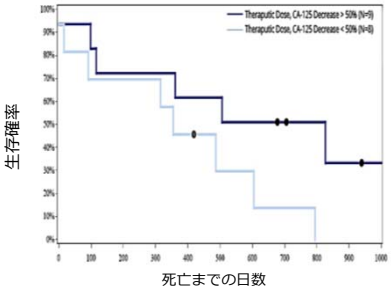
プラチナ抵抗性卵巣がん　第I/II相臨床試験成績

VBL社資料より

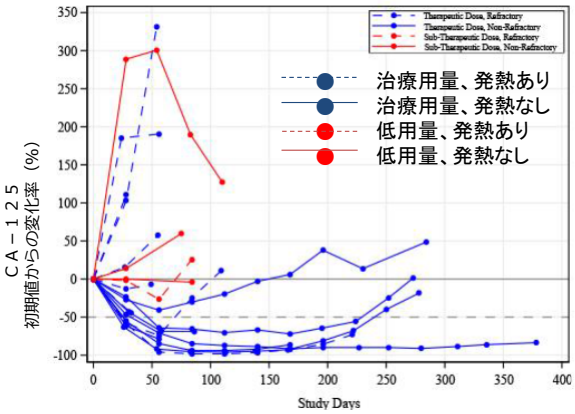
NanoCarrier®

OS中央値：**808日 対 351日**
(p=0.067)

治療用量、ＣＡ125奏功50%以上
vs.
治療用量、ＣＡ125奏功50%以下



VB-111+パクリタキセル治療後の
ＣＡ125奏効率は５８%



ASCO2019

Copyright © 2020　NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

8

第２相臨床試験の結果の一部を示します。

プラチナ製剤抵抗性卵巣がんを対象とするVB-111の第Ⅱ相試験では、VB-111とパクリタキセル併用群のCA-125奏効率は58%でした。
CA-125奏効例の全生存期間中央値は808日、CA-125非奏効例では351日でした。

先ほど第3相臨床試験の中間解析結果を示しましたが、ここで示している第２相臨床試験で得られた結果を再現できていると考えられます。

1. 会社概要・トピックス
2. 2020年3月期決算概要
3. 自社技術パイプライン
4. 導入パイプライン

Copyright © 2020 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

決算概要についてご報告いたします。

2020年3月期　損益計算書

（単位：百万円）	2019年3月期 実績	2020年3月期 実績	増減
売上高	496	552	56
売上原価、販管費及び一般管理費	2,299	1,658	(640)
内：研究開発費	内:1,793	内:1,152	内:(640)
営業（損失）利益	(1,802)	(1,105)	696
営業外収益/（費用）ネット	27	(38)	(66)
経常（損失）利益	(1,774)	(1,144)	630
当期（純損失）純利益	(1,808)	(2,009)	(201)

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、臨床開発終了等による研究開発費減少等

営業外、特別項目
- 株式の発行による株式交付費32百万円
- リファイナンスによる社債償還益92百万円
- 当社が保有していたTocagen株の投資有価証券売却損259百万円
- 当社が保有しているジーンテクノサイエンス株の投資有価証券評価損692百万円

Copyright © 2020　NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.
10

「2020年3月期　損益計算書」についてご説明いたします。

売上高につきましては、契約収入の増加、PRP事業に係る医療機器販売売上の新規発生等により、前期比56百万円増加の552百万円となりました。

研究開発費を含む営業費用総額につきましては、選択と集中による研究開発費の減少等により、前期比640百万円減少の1,658百万円となりました。

よって営業損失は、売上高の増加、研究開発費の減少などにより、前期比696百万円改善の1,105百万円となりました。

経常損失につきましては、前期は為替差益であったのに対し当期は為替差損を計上、各種ファイナンス費用の計上等により、前期比630百万円改善の1,144百万円となりました。

当期純損失につきましては、リファイナンスによる社債償還益、保有株式の売却損及び評価損等により、前期比201百万円悪化の2,009百万円となりました。

2020年3月期　貸借対照表

（単位：百万円）		2019年3月31日 (A)	2020年3月31日 (B)	増（減） (B)-(A)
現預金、運用債券等（手許流動性）		6,566	7,470	903
その他流動資産		419	449	30
固定資産		1,582	1,024	(557)
資産合計		8,568	8,944	376
転換社債型新株予約権付社債		2,475	—	(2,475)
その他負債		213	175	(38)
純資産		5,879	8,768	2,889
	資本金及び資本剰余金	7,930	12,514	4,583
	利益剰余金	(1,808)	(3,818)	(2,009)
	その他有価証券評価差額金	(331)	(20)	310
	新株予約権	88	93	4
負債・純資産合計		8,568	8,944	376

Copyright © 2020　NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

11

「2020年3月期　貸借対照表」についてご説明いたします。

現預金及び運用債券等の合計残高である手許流動性残高につきましては、前期比903百万円増加の7,470百万円となりました。
これは主に、当期純損失2,009百万円の計上があったものの、第三者割当増資や新株予約権の行使等による資金調達が順調に進捗したことなどによるものです。

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

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 完了：2020年5月7日 資金調達額： 2,254,070千円**

  行使価額 ： 当初715円 （下限429円）
  発行株式数： 4,668,000株 （予約権残数 ：1,813個 ）
  行使価格： 平均 482.9円

Copyright © 2020 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

12

2020年3月期に完了した資金調達についてご報告いたします。

ウィズパートナーズ、メリルリンチを対象とした3件が完了しています。
24億円のリファイナンス、および約41億円の調達となりました。

資金調達 （継続）

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 © 2020 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

継続している資金調達についてご報告いたします。

ウィズパートナーズを対象とした第18回新株予約権が継続しています。

2021年3月期　通期業績予想

（単位：百万円）	2020年3月期 実績	2021年3月期 予想	増減
売上高	552	338	(214)
売上原価、販管費及び一般管理費	1,658	1,833	(174)
内：研究開発費	内: 1,152	内:1,242	内:89
営業（損失）利益	(1,105)	(1,495)	(389)
経常（損失）利益	(1,144)	(1,496)	(351)
当期（純損失）純利益	(2,009)	(1,490)	519

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

- 1,242百万円を見込んでおります。

Copyright © 2020　NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

14

「2021年3月期　通期業績予想」についてご説明いたします。

トピックスでご説明した通り、進行中の臨床試験を効率的かつ着実に推進するとともに、新規ライセンス契約締結等への進展に向けた取り組みを行ってまいります。環境変化に応じたプロジェクトの優先順位付けと絞り込みを行い、当面は自社開発品目の臨床試験及びライセンス活動に資する研究を集中的に行ってまいります。
また、オープンイノベーションによる、新規技術の獲得やパイプランの拡充を目指します。
引き続き、提携やM&A等により、事業領域の拡大や新規事業分野への進出を効率的かつスピーディーに実施することで、さらなる成長を目指します。

これにより、売上高338百万円、営業損益1,495百万円、経常損益1,496百万円、当期純損益1,490百万円を見込んでいます。

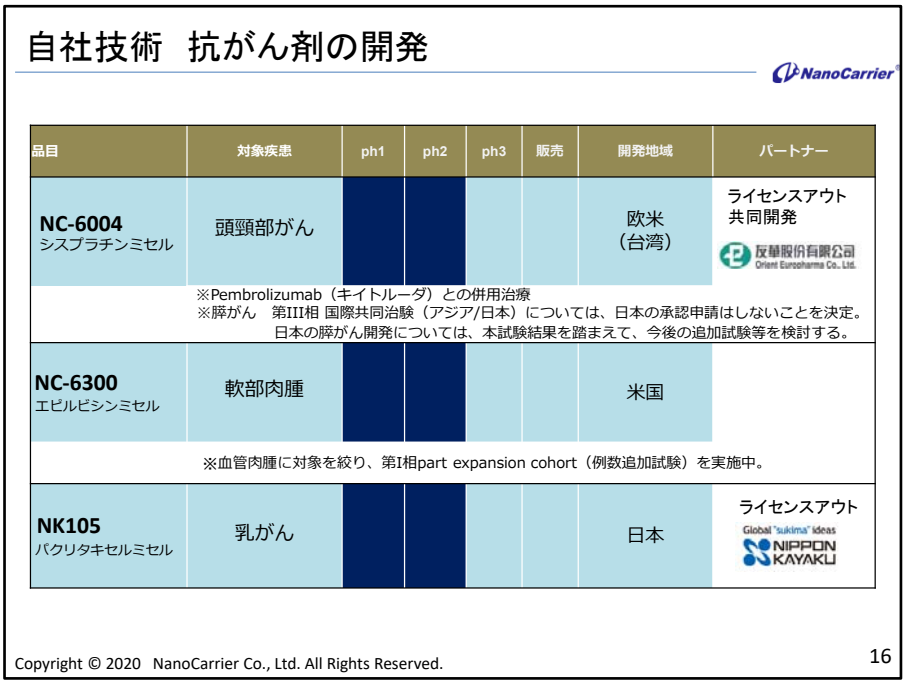
売上高につきましては、開発マイルストーン収入、化粧品関連売上、PRP事業に係る医療機器販売売上等により、338百万円を見込んでいます。
前期比減となっておりますが、これは、開発マイルストン等の減少によるものです。

研究開発費を含む営業費用総額につきましては、1,833百万円を見込んでおります。うち、研究開発費は1,242百万円を見込んでいます。

1. 会社概要・トピックス
2. 2020年3月期決算概要
3. 自社技術パイプライン
4. 導入パイプライン

Copyright © 2020 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

自社技術によるパイプラインの進捗についてご報告いたします。



ミセル化ナノ粒子を用いたプラットフォームによるパイプラインをご紹介します。

当社が集中して臨床開発を行っていくパイプラインはNC-6004およびNC-6300の2品目です。
NC105については、日本化薬株式会社へライセンスアウトしており、同社が開発を進めている製剤です。乳がんを対象とした第2相臨床試験を国内で進めている旨、報告を受けています。

NC-6004の開発については、世界的にがん治療の中心になった免疫治療薬との併用試験に注力しています。免疫治療薬の開発には低分子薬との併用が必須であるとして、今まさに併用試験が世界中で何百件と行われています。その中でもシスプラチンは代表的な併用薬候補です。
シスプラチンの課題を克服するNC-6004の強みを活かした開発を急いでいます。

NC-6300は、pH応答性機能を付加しており、細胞内への薬物送達効率を高めています。本剤は承認取得を急ぐ目的で、希少がんである軟部肉腫をターゲットとして開発しています。

ミセル化ナノ粒子技術の医薬品としての実用化を急ぐため、2021年3月期も引き続き上記2品目の臨床開発に集中して、承認申請やライセンスアウトに向け、スピードアップしていく予定です。

In-house Technology：NC-6004　シスプラチンミセル

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）　第Ⅱa相 12例
  第Ⅱb相 124例（62例：62例）
- 主要評価項目：第IIa) キイトルーダ併用時のNC-6004の推奨投与量の決定
  第IIb) 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 © 2020　NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

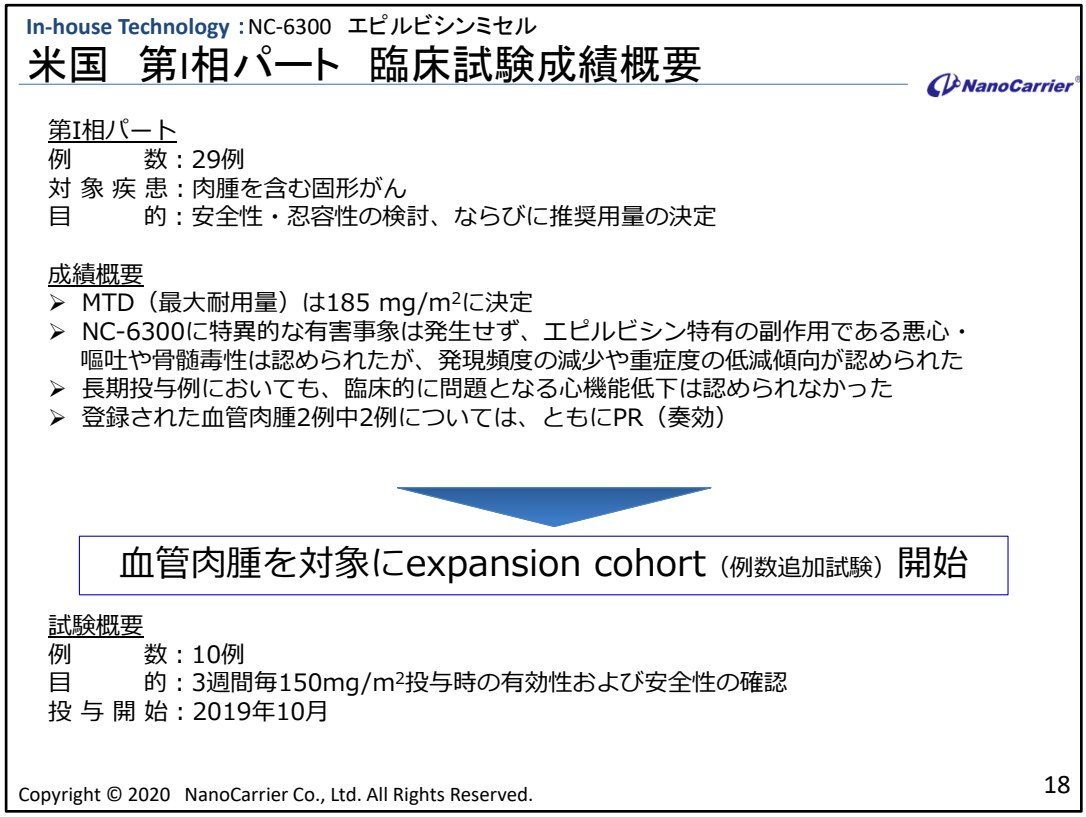
17

NC-6004の頭頸部がんを対象とした免疫チェックポイント阻害剤との併用試験の開発進捗についてご報告いたします。

現在、欧州および米国にて、第２相臨床試験が進行中です。
第2a相パートが順調に進捗しており、これまでに臨床的に問題となる毒性は認められておらず、また有効性についても期待された結果が得られつつあります。
予定通り、本年度第１四半期に結果をご報告できる見込みです。

第2b相パートに向けた各国規制当局との対応も精力的に進めており、第2a相終了後、速やかに移行します。
第2b相のtopline resultまでには、2年程度を見込んでいます。

第2b相が終了するころにはライセンス先を決めたいと考えており、ライセンスに向けた動きを積極化していく計画です。



次にNC-6300の開発進捗についてご報告いたします。

第1相パートにおいて、血管肉腫への顕著な効果を示していることが認められたことなどから、NC-6300の承認確度の向上を図ることを目的に、expansion cohort（例数追加試験）としてさらに血管肉腫に絞って10例を追加することとし、症例登録が進行中です。非常に希少ながんであることに加え、COVID-19の影響で症例登録に苦戦しておりますが、様々な施策を検討し、鋭意進めております。

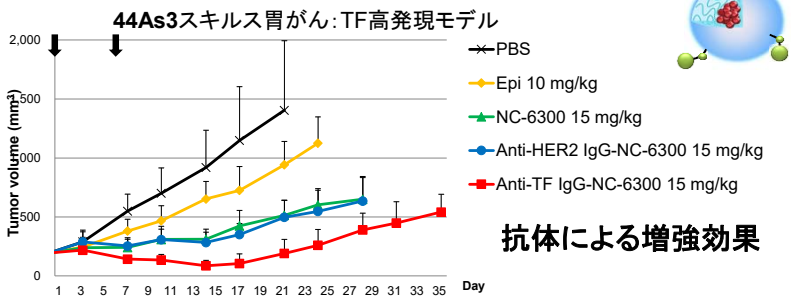
In-house Technology : NC-6300　エピルビシンミセル

オープンイノベーション の活用

NanoCarrier

iCONM 研究：松村研究室との共同研究

「抗組織因子抗体(Tissue Factor:TF)を付加させたエピルビシンミセル製剤」に関する成果が、*J. Controlled Release*に掲載



- 抗体による腫瘍細胞内への取り込み向上
- 抗原の発現量に依存し、抗腫瘍効果の増強
  - ➢ 抗体の性質に合わせた患者選択が可能

Copyright © 2020　NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

19

オープンイノベーションの一例をご紹介いたします。

片岡先生がセンター長を務める川崎のナノ医療イノベーションセンター(iCONM)では、種々の学術機関や企業が集結し、ミセル化ナノ粒子技術の応用について、様々な視点を持った新しい研究が進んでいます。
当社もそこへ参画することで、新規技術や新しい発想を当社開発メンバーが共有することができ、研究はもとより、臨床に関する様々な課題を早期に克服することを目指しています。

このスライドは、iCONMにおける松村研究室との共同研究での成果です。
これまでエピルビシンミセル(NC-6300)の表面に、抗組織因子(Tissue Factor:TF)抗体を結合させた新規ミセルは、TFが高発現した腫瘍モデルにおいて、エピルビシン及びエピルビシンミセルよりも高い抗腫瘍効果を示しました。
これは、抗体による腫瘍細胞内への選択的な取り込み能力により、対象となる抗原が高発現した腫瘍に対し、抗腫瘍効果が増強したことを示しています。即ち、患者様の腫瘍の性質に合わせて、より効率的に、薬を選択することが可能となります。
本研究成果は、国際学会誌であるJ. Controlled Releaseに掲載することが出来ました。
https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168365920302005

今後も、外部との連携をより強固なものとし、当社技術のさらなる向上を目指します。

In-house Technology：

自社技術　化粧品

NanoCarrier

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



Depth SCALP CARE TECHNOLOGIES
アルビオンとの共同開発商品/
販売/ナノキャリア

2014年
アジアへ海外展開
リフィル発売
大容量発売





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







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



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 © 2020　NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

20

化粧品への活用についてご紹介いたします。

化粧品分野におけるミセル化ナノ粒子は、高級化粧品メーカーであるアルビオン社と共同開発をしています。
Depthは、美容室数が200店舗になるなど、店舗数の拡大を行いました。
また、期間限定ショップなども展開し、売り上げアップにつなげています。
インターネットを通じた広告展開を進めており、より多くのターゲット層顧客へのPRと、リピーターを増やす目的で定期購入の促進を行っています。
引き続き共同事業製品として販売を推進してまいります。

また、アルビオン以外からのお問い合わせもいただいており、ミセル化ナノ粒子の活用の幅を広げていきたいと考えています。

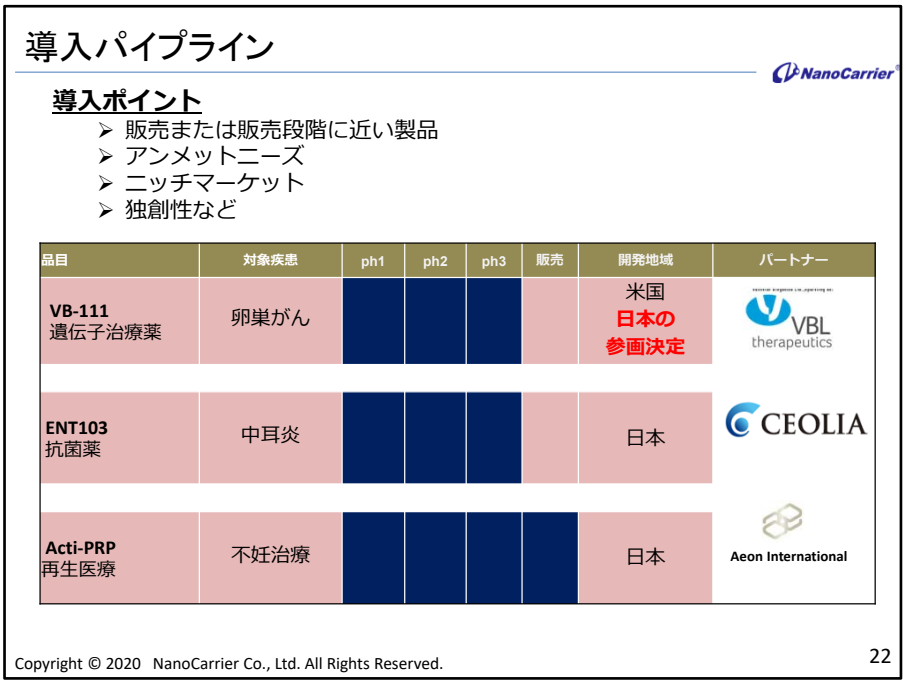
1. 会社概要・トピックス
2. 2020年3月期決算概要
3. 自社技術パイプライン
4. 導入パイプライン

Copyright © 2020 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

導入パイプラインについてご報告いたします。

新しいナノキャリアは、収益化を急ぐため、ミセル化ナノ粒子パイプラインは絞り込みを行い、なんとしても承認を取得することに集中してまいります。
一方で、人々の健康と幸福に貢献するという経営理念のもと、がん領域に限定せず、価値ある医薬品については国内市場への取り込みを行っております。

当社は販売に近い製品の導入による収益化を急ぐ両輪で企業価値向上を図っていきます。



導入パイプラインの一覧です。

トピックスでご説明した通り、（スライド6，7，8）遺伝子治療製品VB-111は、イスラエルのVBL社より導入しております。本年3月末に国際共同第3相試験(OVAL試験）の中間解析で試験継続が勧告されたことから、この第3相試験に参画する形で国内開発を行う方針を決定いたしました。

抗菌薬であるENT103は、国内のセオリアファーマ社と共同で耳垂れを伴う中耳炎を対象とした国内第3相臨床試験を実施しております。
本製剤は、比較的短期間で承認取得、市場投入及び収益化が期待できることから、早期の経営基盤強化と企業価値の向上に資するものとして開発に着手いたしました。

再生医療分野として、PRP療法を用いた不妊治療を国内で普及させる目的で、台湾のAeon International社の販売代理店契約を結びました。
不妊治療を実施する施設において再生医療が実施できるよう申請をサポートし、医療器具の販売を行っています。

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 © 2020　NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

ENT103ですが、国内第3相臨床試験を実施中です。

2019年5月に投与を開始し、1年程度の試験期間を予定し進めてまいりました。
しかしながら、試験開始後の対象疾患の発生状況やCOVID-19等により被検者の登録が影響を受けている現状を鑑み、試験期間の延長を見込んでおります。
試験終了時期については、状況を見極めながら検討してまいりますが、患者登録が早期に完了するための方策を講じてまいります。

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 」の代理店契約

国内初



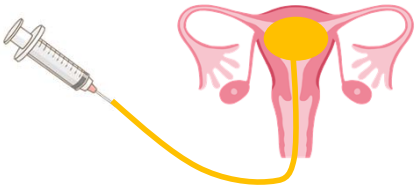
Acti-PRP（血球細胞分離器）

➢ 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胚移植を予定する女性患者
（内膜菲薄もしくは反復着床障害患者が主な対象）

方法：　前腕から静脈血を20 ml採取、調製したPRPを子宮内に注入し、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

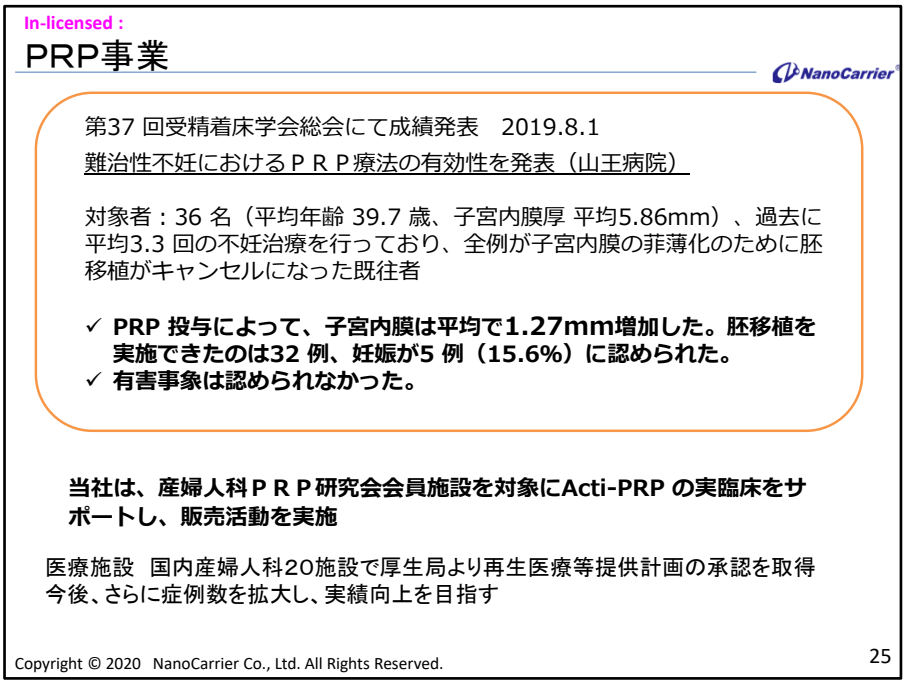


PRP (多血小板血漿)　治療とは
打撲・捻挫や傷の自然治癒過程には、血液の中に含まれる"血小板"の中に含まれる成長因子が重要な役割を果たしています。PRPには傷んだ組織を元通りに直そうとする自己の組織修復機能を有しているので、PRPを局所に注入し、"早期治癒"や"疼痛の軽減"効果をもたらす治療法として欧米では頻繁に行われています。

Copyright © 2020　NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

24

再生医療領域では、PRP療法を不妊治療に用いる新しい取り組みを開始しています。
自己の血液から血小板を濃縮して子宮に戻すことにより、子宮内膜の環境を整え、着床しやすくします。
山王病院で臨床研究が実施され、好ましい成績が得られたことから、国内に広く、この治療を普及させる目的で、産婦人科PRP研究会が発足されています。
当社はエイオンインターナショナルと代理店契約を行い、国内の研究会会員施設向けにActi-PRPのキットを販売しております。



PRP研究会の会員施設数は、現在59施設で、昨年4月の契約時点から20施設ほど会員施設は増えております。
治療を開始している施設は、山王病院を含めて15施設。新型コロナウイルスによる自粛中に当該厚生局から治療実施が承認され、治療開始を予定している所が5施設あります。

本治療は、第二種再生医療等にあたり、施設ごとに当該地域の厚生局において再生医療等治療計画の審査・承認を得ることが必要です。地域により承認審査のスピードが異なる中、この対応を順次進めています。
COVID-19の影響により、施設訪問の制限や、不妊治療の自粛等がありますが、終息後にはすぐに治療を再開・開始できるようサポート強化を行っているところです。

治療開始施設においては、すでに妊娠の症例も見られており、これまで本治療の有用性を様子見してきた施設においても治療開始を希望するようになってきています。
当社は、PRP療法の不妊改善のメカニズム解明等を共同研究により行いながら会員施設のサポートを行っていきます。

今後も、産婦人科PRP研究会やメーカーとともに、不妊に悩むカップル向けおよび不妊治療を行う医師向けの両面からPRを行っていきます。

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	頭頸部がん	共同開発				米国/欧州 (台湾)	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	
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	VBL				米国 (日本参画決定)	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 © 2020 NanoCarrier Co., Ltd. All Rights Reserved.

26

これまでご説明してきた通り、優先順位を明確化し、まずは現在進行中の臨床試験の承認申請およびライセンスアウトのための活動を最優先とします。

自社製品においては、NC-6004の免疫チェックポイント阻害剤との併用療法を最優先とし、導入製品については遺伝子治療製品であるVB-111を優先し開発を推進し、オープンイノベーションにより適宜柔軟にリソース配分を行い、承認取得、ライセンスアウトなどを早期に達成いたします。

自社製品の実用化による成長および導入製品による健康と幸福への貢献とともに経営基盤の強化を図り、企業価値向上を目指してまいります。

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