

ナノキャリア株式会社



東証グロース市場 4571

事業計画及び成長可能性に関する事項

NEWビジネスモデルについて

2023年2月21日

mRNA医薬品インキュベータ型企業へ パラダイムシフト

独創性 × RNA × 着眼力



新たな価値を創造するとともに
人々の健康と幸福に貢献します

会社概要



設立	1996年6月14日	
上場市場	東京証券取引所 グロース市場 (2008年3月5日 東証マザーズ上場)	
所在地	本社 東京都中央区京橋 研究所 神奈川県川崎市川崎区殿町	
子会社	株式会社 PrimRNA	
	NanoCarrier US Danville, VA	
資本金	119 百万円 (2022年12月31日現在)	
発行済株式総数	70,151,558 株 (2022年12月31日現在)	
役職員	32名 (2022年12月31日現在)	
取締役	代表取締役社長CEO/CSO	秋 永 士 朗
	会長 社外	松 村 淳 (株式会社ウイズ・パートナーズ 代表取締役社長)
	副会長	松 山 哲 人
	コーポレート本部長	藤 本 浩 治
	社外	岡 野 光 夫 (東京女子医大 名誉教授・特任教授)
	社外	片 岡 一 則 (東京大学 名誉教授 / iCONM センター長)
	社外	飯 野 智 (株式会社ウイズ・パートナーズ 取締役COO兼Co-CIO)
	社外	長谷川 由 紀 (株式会社ウイズ・パートナーズ ヘルスケア・インベストメント・ヘッド)
	監査等委員	宮 嶋 勝 春
	監査等委員 社外	中 山 美 恵 子 (悠綜合法律事務所 パートナー弁護士)
監査等委員 社外	川 井 隆 史 (ハンズオン・CFO・パートナーズ株式会社 代表取締役社長)	

mRNA医薬品インキュベータ型企业へパラダイムシフト



NEW

新たなビジネスモデルと成長戦略

mRNA医薬品の

研究開発 & 技術プラットフォーム

IP Generator (知財創出・導出)

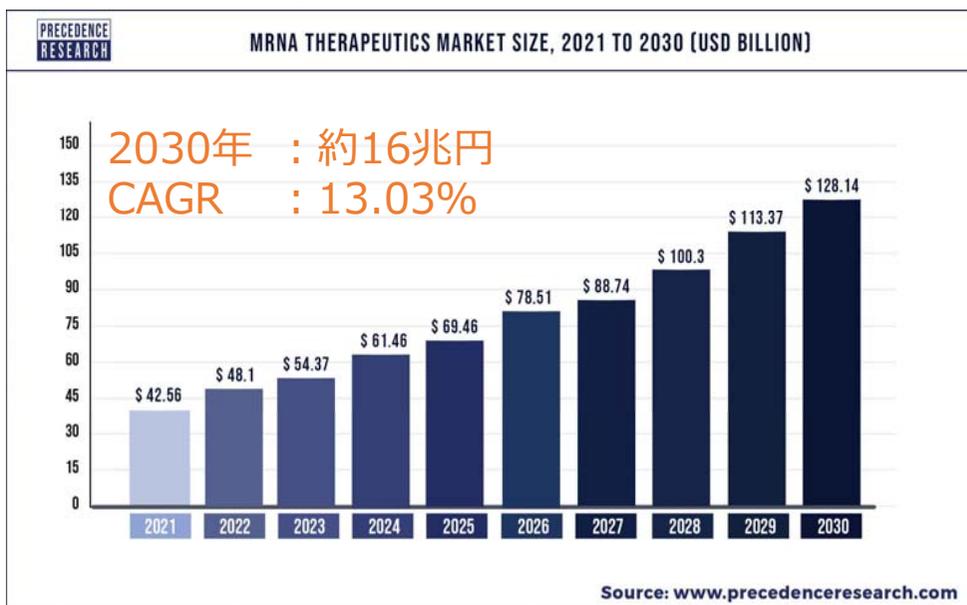
臨床開発は行わず非臨床段階に特化

◆ COVID-19ワクチンだけでなく、さまざまな予防/治療ワクチン、治療薬に拡大

◆ 製薬企業ではmRNA医薬品開発に資金投入

モデルナ2023年のmRNA研究開発費用は約5800億円の予定 (2023年1月のJPMコンフェレンスでの発表資料より)

mRNA市場予測



mRNA関連の大きなdeal (2022-2023)

約1,600
億円

モデルナ、がん治療薬開発CytomXと
mRNA使用契約締結(2023/1/5)

<https://ir.cytomx.com/news-releases/news-release-details/cytomx-and-moderna-announce-strategic-research-collaboration>

約5,800
億円

CSL SeqirusがArcturus Therapeuticsと
ライセンス契約を締結 (2022/11/1)

<https://ir.arcturusrx.com/news-releases/news-release-details/arcturus-announces-collaboration-csl-develop-and-commercialize>

約4,700
億円

メルクとOrna Therapeuticsが、環状RNA技術に
基づくワクチンなどの開発で提携 (2022/8/16)

<https://www.merck.com/news/merck-and-orna-therapeutics-collaborate-to-advance-ornas-next-generation-of-rna-technology/>

約1,700
億円

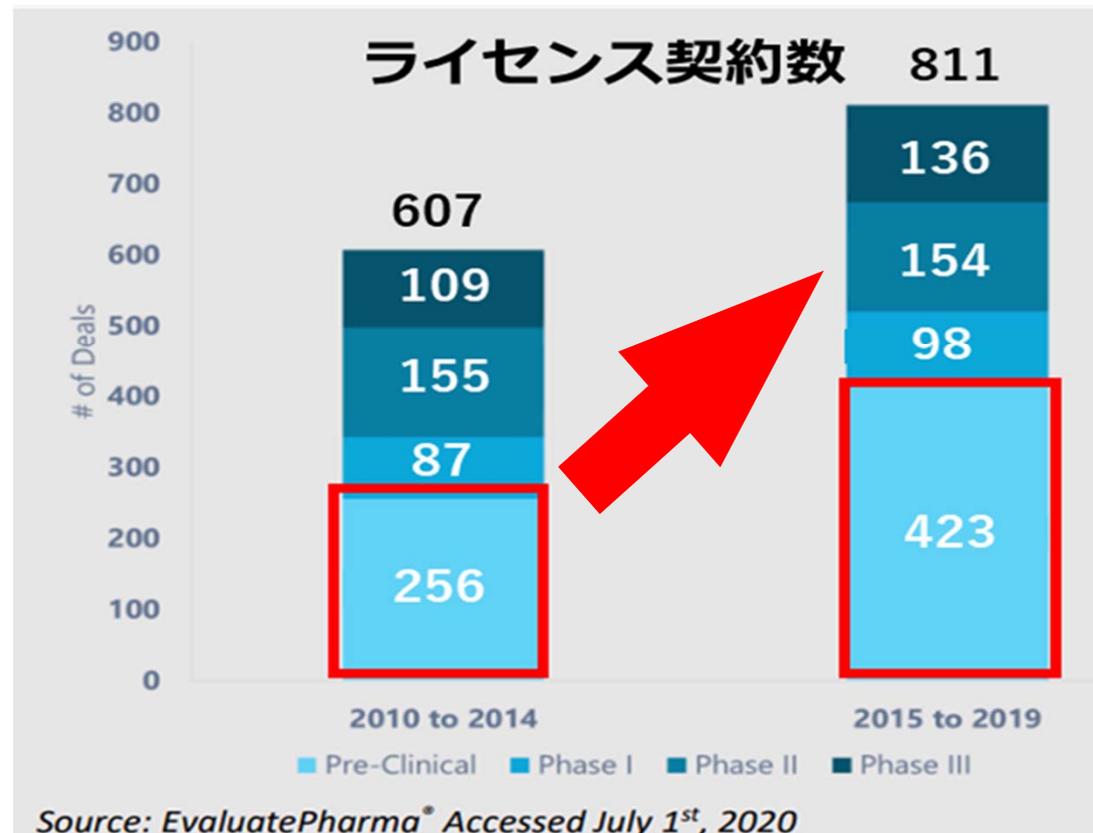
ファイザーがBeam Therapeuticsと遺伝子治療に
関する研究契約を締結 (2022/1/10)

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-beam-enter-exclusive-multi-target-research>

* 1ドル130円で換算

グローバル製薬企業の
ディールが
非臨床ステージにシフト

非臨床ステージの契約数が増加



mRNA医薬のプレイヤー

競合でもありパートナーにもなり得るmRNA医薬の開発企業

モデルナおよびビオンテックの2大企業に欧米の老舗・新興バイオテック企業が挑む構図

- 2nd tierまでは既存のIVT mRNA + LNP技術で創薬
- 3rd tierにはcircular RNA等の新技術を応用する企業あり
- 4th tierではSynthetic Biology、Precision mRNA therapy等多彩な技術を応用

Two mega mRNA Biotech Companies



Second Tier mRNA Biotech Companies



Third Tier mRNA Biotech Companies



Novel mRNA Biotech Companies



- ・ mRNA医薬の研究開発を2016年より開始
- ・ 世界のmRNAシーズに対するアクセス能力
製薬企業・非製薬企業・バイオベンチャー・アカデミア
- ・ 十分な開発資金を保有
- ・ AXCELEADグループとの包括提携による支援体制を構築

2017年創立 非臨床 CRO



トラックレコード
IND:100- NDA: 20-

2021年創立 mRNA CDMO



ケーパビリティー
CMC開発(mRNA配列最適化含む)
GMP基準の原薬・製剤工場

CRO (Contract Research Organization) : 医薬品開発業務受託機関

CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) : 医薬品受託製造機関

※ 委託企業にとって、専門性の高い人材を活用できるため、開発から承認までを効率化できるというメリットがある

ビジネスモデル：ナノキャリアのRNA創薬バリューチェーン



臨床開発は行わず非臨床段階に特化

研究

非臨床試験

ステージごとの医薬品開発成功確率※ 69%
 ※NATURE REVIEWS DRUG DISCOVERY, Vol.20.,203-214, March 2010

臨床（第I～III相） 承認/上市
 I相:54% II相:34% III相:70% 91%

シード探索

- オープンイノベーション
- ・ アカデミア
 - ・ 非製薬企業
 - ・ 製薬企業
- 自社

開発候補創製

- ・ mRNAデザイン
- ・ 送達法選択
- ・ 製剤化
- ・ 薬効薬理 (特徴付け/差別化)
- ・ 知財権確保

IND申請準備

- ・ 薬効試験 (信頼性基準適用)
- ・ ADME試験
- ・ GLP安全性試験
- ・ 規制当局相談
- ・ IND申請資料*
- ・ IND申請

臨床開発リスクの高さを踏まえ、後期ステージの開発リスクを負わない収益化モデルにシフト

mRNAの創生および非臨床開発を行い、開発/販売権を他社へライセンスアウト

契約一時金、マイルストーンや上市後の販売高に対するロイヤリティを受領



バイオベンチャー

製薬会社

非製薬会社

アカデミア

mRNA医薬品・革新的技術のシーズ



包括協業提携

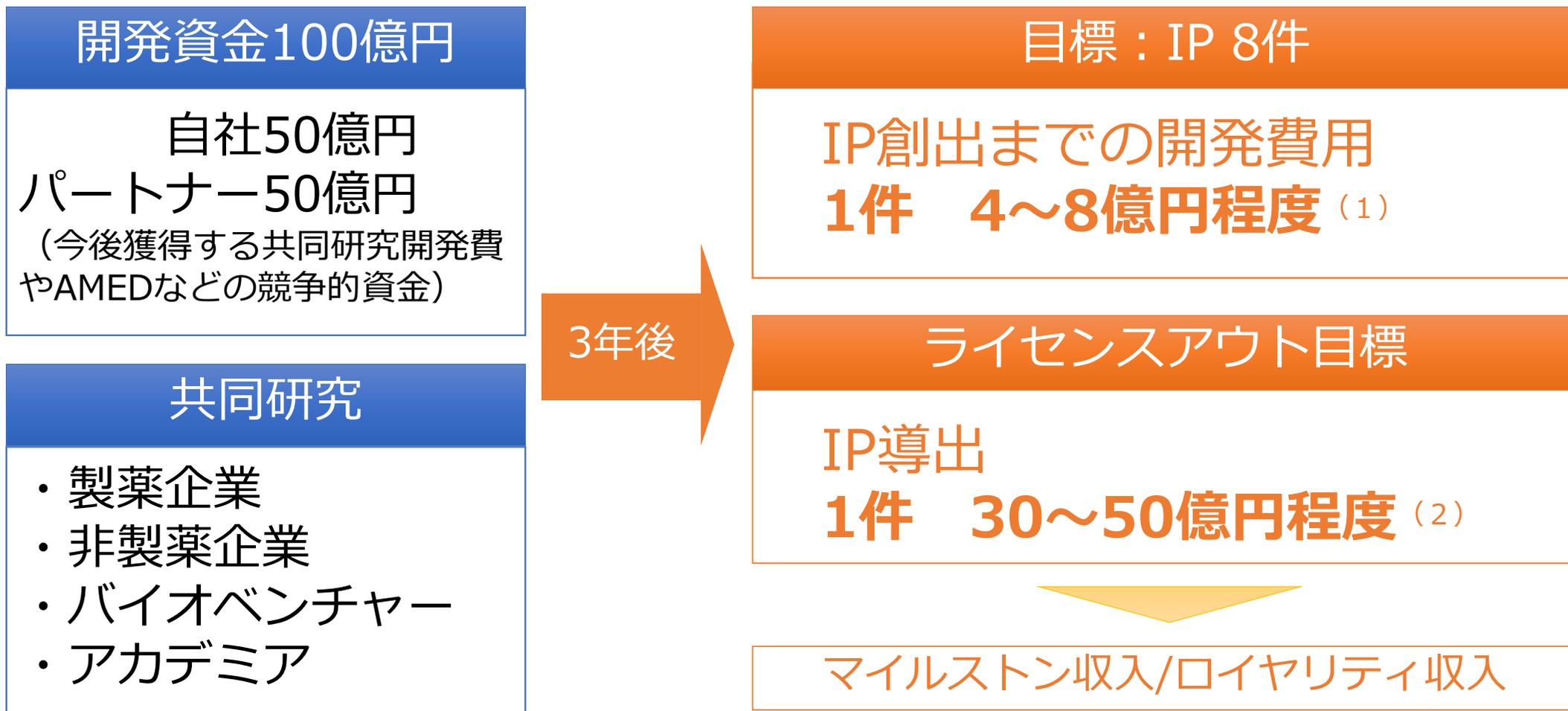
CRDMO



IP導出



ナノキャリアの収益モデル



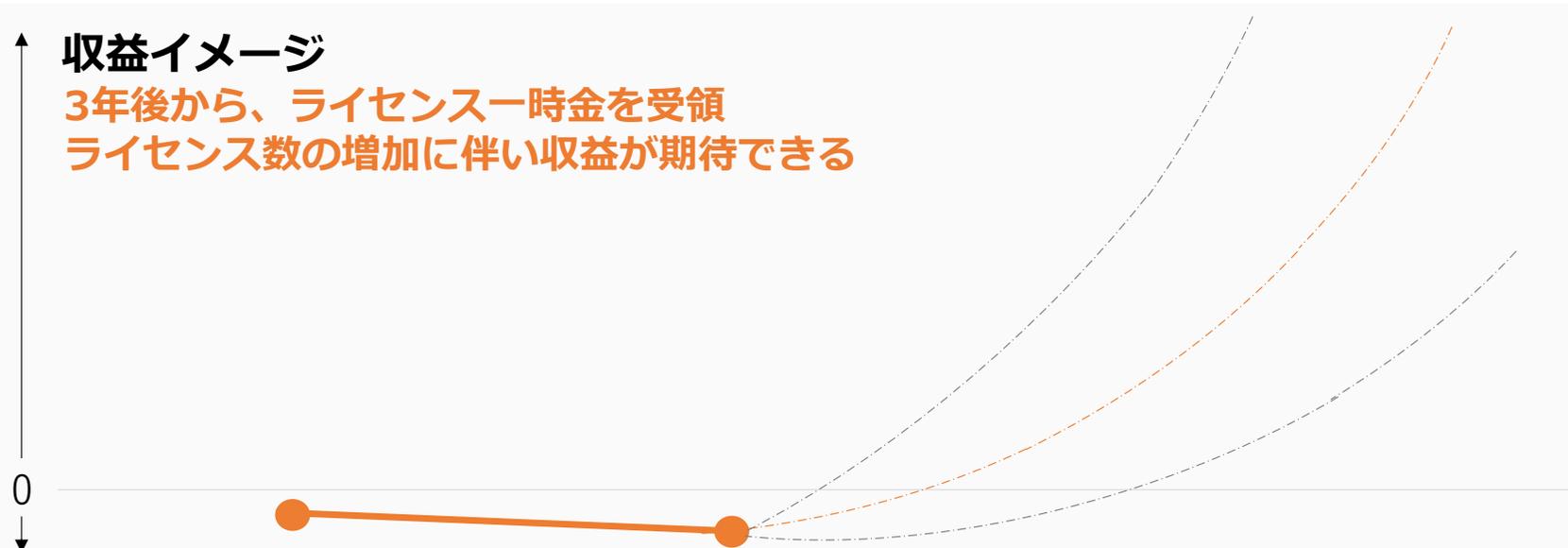
(1) 本数字は低分子創薬のIND申請までの平均開発費6.5億円（参考資料：[Nature Reviews Drug Discovery](#) volume 9, pages203–214 (2010)）をベースに想定(為替レート 130円 (2023.1.23時点) で計算。対象疾患などによっては大きく変更になる可能性があります。

(2) https://www.fosterrosenblatt.com/images/Maximizing-value-during-pharma*In-licensing-transactions-by-FR.pdf (為替レート 130円 (2023.1.23時点) で計算すると一時金4.4億円程度)

mRNA創薬ビジネスの収益イメージ



収益イメージ
 3年後から、ライセンス一時金を受領
 ライセンス数の増加に伴い収益が期待できる



グラフについてはイメージとして表示しており、必ずしも上記イメージ通りに成長することを約束するものではありません。

	2024年3月期 (予定)	2025年3月期 (予定)	2026年3月期 (予定)
実行PJ数 (累計)	既存5 + 3	14	22
IP創出数 (累計)	2	5	8
ライセンスアウトPJ数			2

- IP創出割合：3割 ライセンス確率：2割 と想定
- 開発資金の調達金額が想定を下回った場合、当初想定のパイプラインの開発着手ができず、事業計画に影響を及ぼす可能性があります。
- 2024年3月期の業績予想については、詳細が固まり次第、改めて開示します。

mRNA創薬パイプライン（準備中を含む）



標的	領域	疾患	シード	非臨床	臨床	パートナー
RUNX1	組織再生	変形性関節症		CiCLE		PrimRNA 
2024 1Q IND申請予定						
A	ワクチン	感染症				
B	ワクチン	免疫疾患				
C	組織再生	眼疾患				
D	組織再生	耳鼻科疾患				
E	ワクチン	がん				

F, G, H, I, J…外部から積極的にシーズを導入する

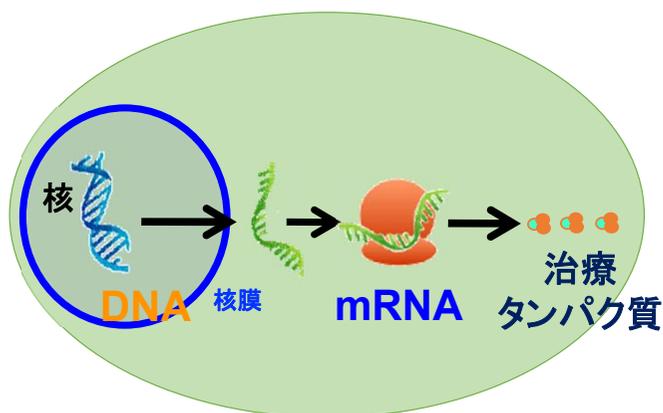
今後、パイプライン数を倍増し、早期（IND、PI、PII）アライアンスを目指すビジネスモデルに完全転換

mRNA医薬品インキュベータ型企業へパラダイムシフト



NEW

mRNA医薬



人工的に製造したmRNA を生体に投与し, mRNA にコードされたタンパク質を体内で発現させることにより疾患の予防もしくは治療を行う医薬品

大岡伸道、井上貴雄：薬剤学, 82 (2), 71-78 (2022)

mRNA医薬の利点

- 1 遺伝子治療との差別化
核移行は不要でゲノム挿入のリスクがない
- 2 タンパク質医薬との差別化
細胞内のタンパク質にも応用可能であり生理的な翻訳後修飾を受ける

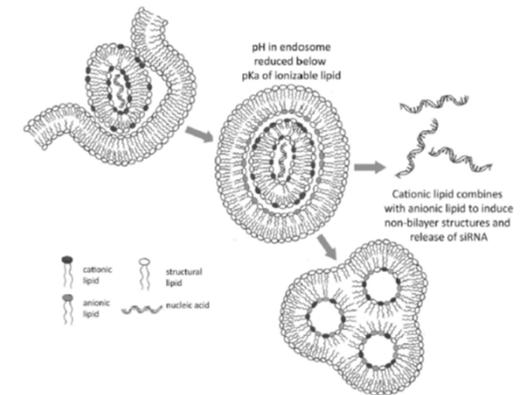
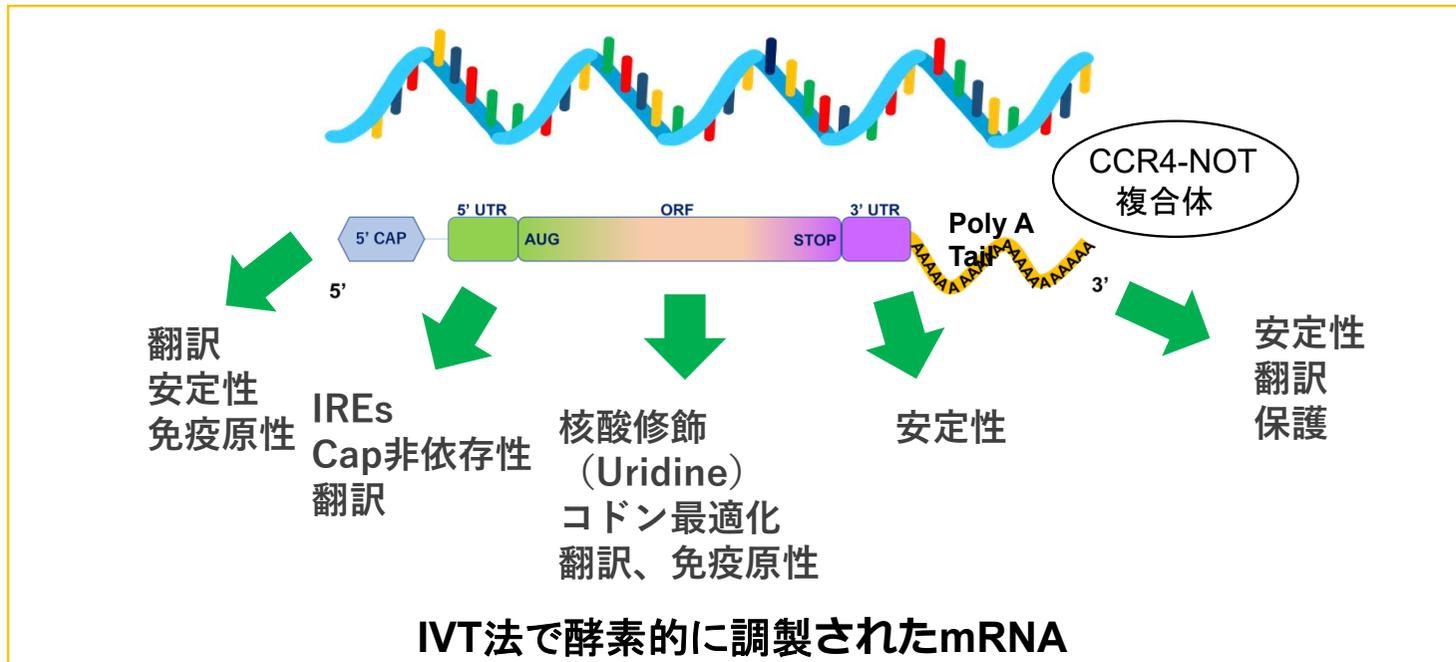
mRNA医薬の課題

- 1 生体内で不安定
mRNAは生体内でRNA分解酵素の攻撃を受けやすい
- 2 免疫源性を有する
非修飾mRNAは自然免疫を活性化
生体への投与にはDDSが必要

mRNA医薬の現在地 (2023年1月現在)

世界で承認されているmRNA医薬品はCOVID-19 mRNAワクチンの2剤

- コミナティRTU筋注 (ファイザー/ビオンテック)
 - スパイクバックス筋注 (モデルナ)
- ⇒ 2022年9月には両社共に2価ワクチンの特例承認取得



脂質ナノ粒子(LNP)

mRNAワクチンはIVTで合成されたmRNAと脂質ナノ粒子(LNP)から構成され

感染症のパンデミック期に対応するワクチン技術としては一つの“完成形”

mRNA医薬の開発がLNPとの組み合わせで進んでいる (元来は肝臓ターゲティングDDSで脾臓、リンパ節にも分布)

mRNA医薬：広範な応用範囲

mRNA医薬は多様な疾患に適応可能

ワクチン

- I. 感染症予防ワクチン COVID19、Influenza、CMV、RSV、Zika、Deng 等
- II. がんワクチン Shared Antigen或いはNeo antigen
- III. 免疫寛容ワクチン 各種のアレルギー疾患（食物、花粉、MS等）

組織再生医療 (Local Tissue Regenerative Medicine)

VEGF-A、IGF-1、BMP-2、HNF4A、BDNF、RUNX1等（増殖因子、転写因子等）

遺伝子欠損疾患/希少疾患

酸素欠損症の補充療法（遺伝子治療の代替）

但し、従来型の組み合わせには限界？

- mRNA： より高純度、かつ翻訳効率が高いmRNAの必要性
- 脂質ナノ粒子： DDSなし、或いは副作用の低いDDSの必要性

With so much potential in cancer and infectious disease, it's reasonable to wonder: What can't RNA technology do? "We don't know yet," Weissman said. "It's a matter of testing." Drew Weissman, M.D., Ph.D., a U Penn Professor Fierce Biotech 2023 JAN 9

mRNA医薬品インキュベータ型企業へパラダイムシフト



パイプラインの進捗状況

変形性関節症（OA）に対する革新的な機能維持治療法の開発

RUNX1 mRNA

2023年度 医師主導第I相臨床試験開始予定

軟骨・骨の変形に作用し、OAの進行を抑制するとともに疼痛の軽減も実現する疾患修飾型 mRNA医薬

変形膝関節症：

日本における有病者数は約2,530万人、有症状患者数は約 800 万人から1,000万人と推定され（出典：厚生労働省「患者調査の概要」）、社会の高齢化が進むため患者の対総人口比はさらに上昇すると考えられている。一方で、薬物療法には疼痛抑制を目的とする対処療法しか存在しない。



RUNX1プロジェクトを起点として局所組織再生mRNA医薬を研究開発の柱として位置付ける

2020年12月 AMED C/CLE事業に採択

2021年 4月 株式会社PrimRNA設立

2022年度進捗：

- ・ ラットOAモデルで病態進行および疼痛抑制効果を確認
- ・ 非臨床安全性試験開始
- ・ ポリマーのGMP製造完了

RUNX1 mRNA：変形性膝関節症治療薬（DMOAD）

RUNX1 mRNA

- 軟骨や骨の変性進行を治療する
⇒ 軟骨組織の再生を促進することにより、症状の改善または進展を抑制するとともに痛みを軽減するDMOAD（Disease-modifying osteoarthritis drug）

現在の治療法

- 手術または対症療法（局所注射薬：ヒアルロン酸、ステロイド、経口薬：アセトアミノフェン、NSAIDs、オピオイド）

適応ステージ

- グレード2以上の変形性膝関節症（関節裂隙狭小化を観察）

剤型・投与方法

- RUNX1 mRNAとポリマーの複合体からなる注射剤
- 関節腔内に投与

変形性膝関節症の分類

	0(正常)	1(前期)	2(初期)	3(進行期)	4(末期)
段階	0	1	2	3	4
骨棘	なし	あり	あり	あり	あり
隙間の狭小化	なし	なし	あり ½以上隙間あり	あり ½以下の隙間	あり 隙間消失
骨硬化	なし	なし	あり	あり	あり

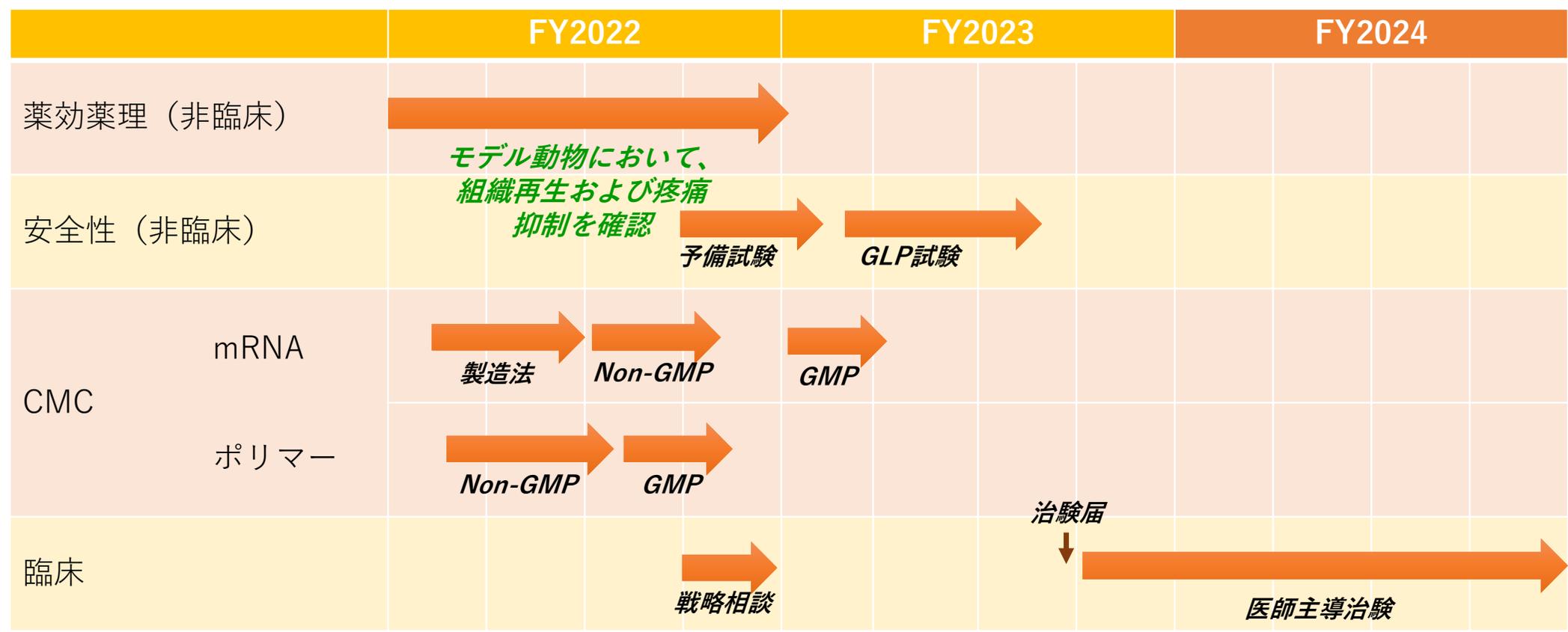
現在の治療法

対症療法（リハビリ、薬物）

手術

この間の軟骨や骨の変性進行を直接治療する方法は存在しない

RUNX1 mRNA：研究開発計画および進捗 NEW



CiCLE 日本医療研究開発機構 医療研究開発革新基盤創成事業
(スタートアップ型 : 1 課題当たり上限10億円まで)

目的 : mRNA医薬を用いた変形性関節症 (OA) に対する革新的な機能維持治療法の開発

代表機関 : 株式会社 PrimRNA

分担機関 : 東京医科歯科大学 : 位高啓史教授 (生体材料研究所) , 古賀英之教授 (医学部 運動器外科)
東京大学 : 田中 栄教授 (医学部整形外科学)

実施内容 : ●軟骨の分化・増殖転写因子RUNX1のmRNA/ナノミセル製剤の製造法確立
●非臨床試験
●医師主導による第 I 相臨床試験 (2023年度予定)

mRNA医薬のGMP製造を確立/第 I 相臨床試験を実施し至適用量を決定

株式会社 PrimRNA (プライムルナ)

設立 : 2021年4月1日

住所 : 東京都中央区京橋1-4-10 大野屋京橋ビル

役員 : 代表取締役社長 秋永士郎 (所属 : ナノキャリア株式会社 代表取締役社長)
取締役研究開発担当 吉田聖 (所属 : ナノキャリア株式会社 研究部長)
取締役 藤澤朋行 (所属 : アクセリード株式会社 代表取締役社長)



アクセリードグループ
との協業の原点

mRNA以外の開発パイプライン NEW

品目	対象疾患	非臨床	ph1	ph2	ph3	申請	開発地域	パートナー
ENT103 新規耳科用抗菌薬	中耳炎/外耳炎						日本	共同開発 CEOLIA
※2022年4月 国内製造販売承認申請実施								
NC-6100 PRDM14 (siRNA)	乳がん						日本	医師主導治験 がん研有明病院
TUG1 (ASO)	膠芽腫						日本	共同研究 名古屋大学
※AMED採択 2020年4月～								

後期臨床開発品の契約状況

契約日2018年6月14日

- セオリアファーマが所有する開発候補品の共同開発を行う
 - 製造販売承認の取得および販売を早期に開始するため、当社の臨床開発ノウハウやセオリアの耳鼻咽喉科領域における知見を活かし、相互に協力し推進する
- ➡ 販売はセオリアファーマが担当し、上市後は販売利益をシェア

開発完了のパイプラインおよび開発中止のパイプライン 2022年12月末時点



ENT103：承認審査中

耳鼻科領域のスペシャリティファーマ
セオリアファーマとの共同開発

ENT103 抗菌耳科用製剤

耳科感染症疾患領域において治療の選択肢を増やし、QOLを向上

適応症：外耳炎・中耳炎

WHOによると、世界の4200万人の聴覚障害(3年以上)の主な原因は中耳炎とされている。国内患者調査によると、2017年10月指定日で中耳炎患者は約30万人と報告され、高齢化が進むにつれ、患者数が増加すると予測。現在、耳科領域において局所治療薬の選択肢が少ないことが課題。

NEW 今後のスケジュール

2022.4： 製造販売承認申請



- セオリアファーマと連携のもと承認申請後の当局対応等を実施中
- 販売計画に関する協議や販売プロモーション計画の立案および体制整備を推進中

2023.Q1： 薬事承認



2023.Q2： 上市

がん細胞の生存に必須な非翻訳長鎖RNAを
標的とする膠芽腫治療薬

TUG1 ASO

がん細胞の異常増殖に伴う複製ストレス
を増大させることにより細胞死を誘導、
既存薬と併用可能ながん選択的ASO医薬

膠芽腫：

- 脳腫瘍の中でもっとも悪性度の高い腫瘍
- 生存期間の中央値は約1年、2年生存率30%以下、5年生存率8%以下
- 日本国内での脳腫瘍の発生頻度は年間に約2万人、そのうち10%強が膠芽腫。（出典：脳腫瘍全国集計調査）

NEW

2023年度 医師主導第I相臨床試験開始予定

2020年4月～2023年3月

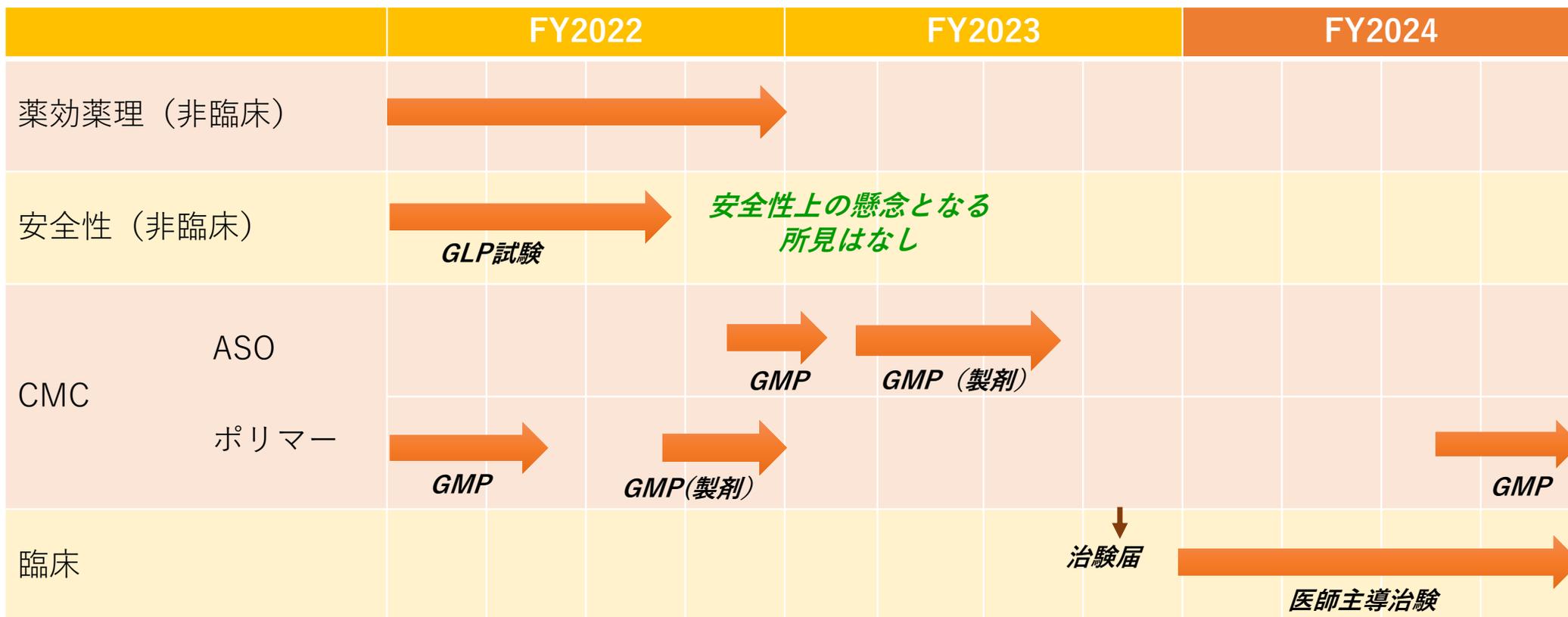
AMED革新的がん医療実用化研究事業に採択

（名大・近藤豊先生）

2022年度進捗：

- ラット・サル非臨床GLP安全性および動態試験完了
- ASOのGMP製造中
- 治験薬概要書および治験実施計画書完成

TUG1 ASO : 研究開発計画および進捗 NEW



革新的がん医療実用化研究事業 (AMED) *

新たな資金 (AMED) 申請中

* : 研究開発代表者名古屋大学大学院医学系研究科 近藤豊先生 (ナノキャリアは研究分担機関として参画)

NC-6100 siRNA：第I相臨床試験



乳がんなどに高発現する転写因子RRDM14を阻害するsiRNA医薬

NC-6100

siRNA医薬

治療法が限られ再発率が30%-50%と高いトリプルネガティブ乳がんを標的とするsiRNA医薬

トリプルネガティブ乳がん：

女性が患う最も多いがん腫。11人に一人の女性が罹患すると言われるが、早期発見により比較的完治する。
(出典：厚生労働省 人口動態調査)

しかしながら、乳がんの中でも20~25%のHER2陰性のトリプルネガティブ乳がんは治療法が限られており、再発率が30%-50%と高く、再発後の生存率が著しく低下する傾向で、新たな治療法が求められる。

2020年9月 医師主導第I相臨床試験開始
(がん研有明病院)

投与量レベル	SRN-14 (mg/kg)	投与量 (SRN-14/GL2-800 として mg/kg)
0	0.01	0.61
1	開始用量 0.03	1.83
2	0.10	6.1
3	0.30	18.3
4	0.60	36.6

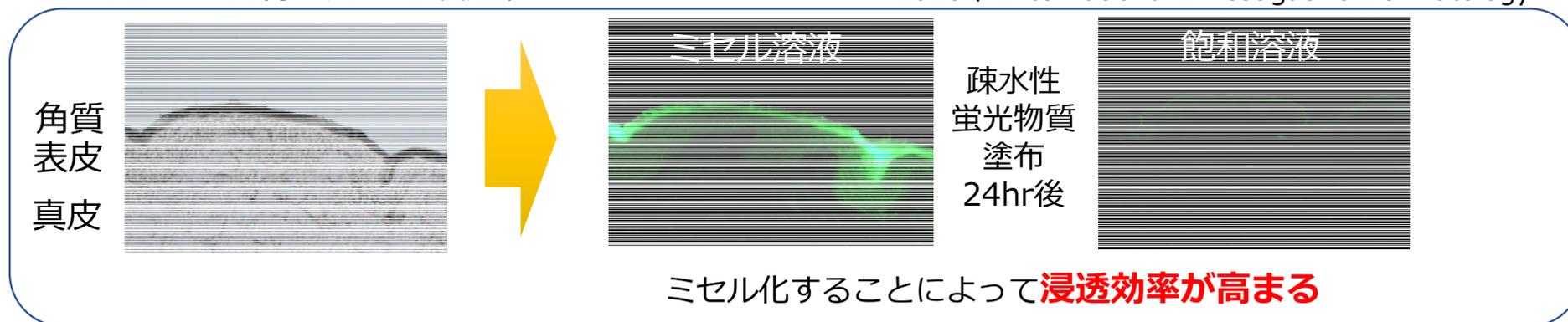
用量漸増法
(3+3デザイン)

販売事業：ミセルの皮膚浸透性に着目した化粧品原料



ミセルの皮膚に対する浸透性

2018年 International Investigative Dermatology



医薬部外品承認原料

化粧品配合実績例

例) 共同開発：株式会社アルビオン



エクラフチュール
ECLAFUTUR



ホワイトニング
イマキュレート エッセンス IDD
WHITENING IMMACULATE ESSENCE IDD



SCALP CARE
DEPTH
TECHNOGEIS
2022年12月販売終了

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。

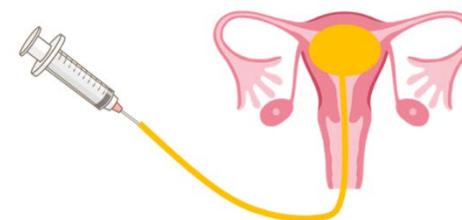
難治性不妊症に対するPRP療法成績

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。

2019.8 第37 回受精着床学会総会にて成績発表（山王病院）

産婦人科PRP研究会会員施設を対象に
Acti-PRP の販売活動を実施



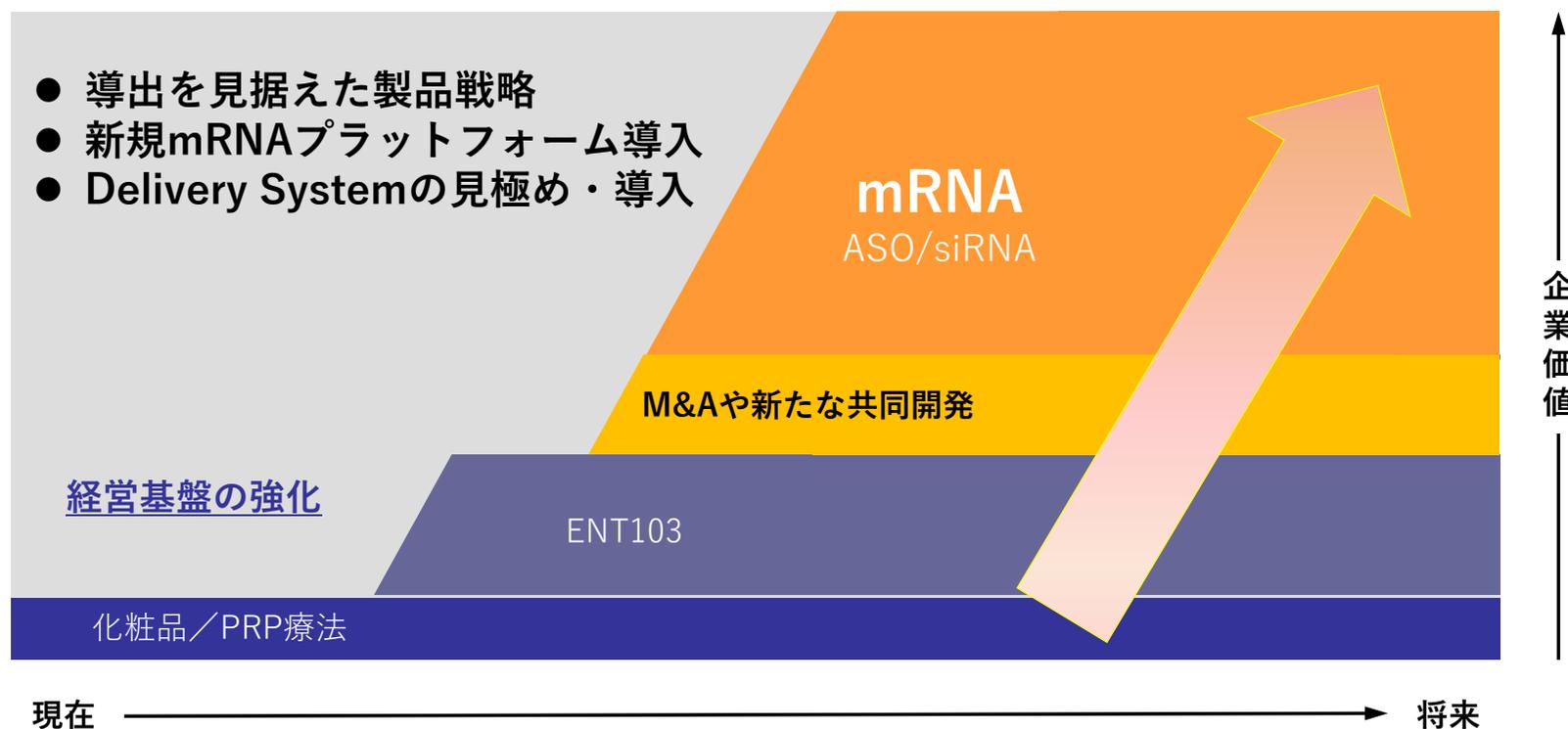
mRNA医薬品インキュベータ型企業へパラダイムシフト



2023年3月期事業計画

Transform to RNA drug discovery company

mRNA医薬を中心に研究開発を推進し
ファーマへの早期導出を目指す企業へ



2023年3月期第3四半期 貸借対照表



(単位：百万円)	2022年3月31日 (A)	2022年12月31日 (B)	増(減) (B)-(A)
現預金、運用債券等（手許流動性）	5,945	4,569	(1,376)
その他流動資産	359	269	(90)
固定資産	832	1,123	291
資産合計	7,136	5,963	(1,173)
転換社債型新株予約権付社債	1,150	1,150	0
その他負債	419	514	95
純資産	5,566	4,298	(1,268)
資本金及び資本剰余金	10,297	5,618	(4,679)
利益剰余金	(4,717)	(1,059)	3,658
その他有価証券評価差額金	(43)	(263)	(220)
新株予約権	30	2	(28)
負債・純資産合計	7,136	5,963	(1,173)

※第2四半期より連結決算に移行したため、前期末の資産、負債、純資産は単体数値を表示しております。

NEW

mRNA医薬の研究開発を推進するための資金として

➤ 第6回無担保転換社債型新株予約権付社債

予約権総数	:	39個
潜在株式数	:	普通株式 7,200,754株
転換価額	:	154円
資金調達額	:	0円（第5回無担保転換社債型新株予約権付社債39個（額面11.2億円）を出資） ⇒ 第5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
資金使途変更	:	mRNA医薬品開発の推進（950百万円） TUG 1 医薬の治験・導出活動費用（200百万円）

割り当て先：
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20回新株予約権

予約権数	:	102,642個
潜在株式数	:	普通株式 10,264,200株
行使価額	:	154円
現在までの調達額	:	発行分0円（第5回無担保転換社債型新株予約権付社債1個（額面28百万円）を出資） ⇒ <u>これにより第5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0円（全て行使された場合の調達額1,580百万円）
支出予定期間	:	～2025年 12 月
資金使途	:	mRNA医薬品開発の推進（910百万円） TUG 1 医薬の治験・導出活動費用（155百万円） 革新的mRNA技術獲得及びM&A（500百万円）

割り当て先：
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）

実施された調達資金充当に関する説明 **NEW**

資金調達	調達額	用途	充当額	使用期間
第17回新株予約権	1,915百万円	基礎研究・開発パイプラインの研究開発費用	1,915百万円	2020年1月～2022年12月
第19回新株予約権	0円	核酸医薬の推進 M&Aや提携の推進	2023年2月13日 消却	2021年5月～2023年12月
第5回無担保転換社債型 新株予約権付社債	1,150百万円	mRNA医薬品開発の推進 核酸医薬開発品（TUG1）の 治験費用・導出活動費用	0円	2023年2月～2025年12月

※2023年2月13日時点

2022年4月～2022年12月に充当した主な資金用途

第17回新株予約権 調達資金の残額：732百万円（2022年3月末時点）

- ◆ NC-6004/NC-6300の治験終了に向けた費用
- ◆ VB-111の国内第Ⅲ相治験の推進費用
- ◆ ENT103の申請費用
- ◆ 核酸医薬に関する研究開発費

事業計画（2023年3月期）

(単位：百万円)	2022年3月期実績	2023年3月期予想	増減
売上高	264	184	(79)
売上原価、販管費及び一般管理費	2,325	1,724	(600)
内：研究開発費	1,923	1,286	(637)
営業（損失）利益	(2,061)	(1,540)	521
経常（損失）利益	(1,925)	(1,463)	461
当期（純損失）純利益	(1,881)	(1,471)	410

※当第2四半期から連結決算に移行したため
前期の実績は単体数値を表示しております。
※ビジネスモデル変更に伴う業績への影響は、
2024年3月期以降に反映されます。

業績予想は従来の個別業績予想を据え置き
✓ **PrimRNAの業績影響は軽微**

主な売上構成比	2022年3月期実績	2023年3月期予想
共同研究契約	46%	44%
商品/原料等の販売	54%	56%

NEW

主な研究開発費構成比	2022年3月期実績	2023年3月期予想
VB-111	16%	11%
ENT103	7%	3%
NC-6004	52%	28%
核酸パイプライン	5%	18%

mRNA医薬品インキュベータ型企業へパラダイムシフト



事業のリスク

中長期にわたる影響度の高い主なリスクへの対応策 NEW



主なリスク	
パイプライン開発	<p>新規パイプライン創製に関するリスク 創薬シードが順調に新規パイプラインへ推移しない可能性</p> <p>非臨床ステージ以降に進捗したパイプラインに関するリスク 開発が順調に進捗しない可能性、および、当社が意図しない提携解消、ライセンスアウトに至らない、又はライセンスアウトできたとしても当社の望む契約条件に満たない等の可能性</p>
資金調達	<p>ライセンス導出までには複数年の研究開発投資を要し、定常に達するまで営業キャッシュ・フローがマイナスの状態が継続</p> <p>研究開発が計画通りに進捗する保証はないため、研究開発の遅延等が生じ、研究開発資金に不足が予想された場合には新たな資金調達が必要</p>

リスク対応策
<p>創薬シードは、オープンイノベーションを最大限に活用し幅広いソースから質の高いシードを定常的に確保することでリスク低減に努めております。また、シードから新規パイプライン創製に至る確率を向上させるため、共同研究や他社およびアカデミアからの技術導入および提携やM&A等による技術導入を柔軟に行います。</p> <p>非臨床開発は優先順位付けによる経営資源の効率的な投入、プロジェクト管理の徹底及び強化、医療ニーズや開発トレンドに応じた開発方針の変更、提携先の探索等によりリスクの低減に努めております。</p> <p>上記の効率的なプロジェクト運営以外に、公的な競争資金等の積極活用も行っております。また、資金調達が必要となった場合に備え、効果的かつ効率的な資金調達手段を常に検討しております。</p>

※ その他のリスクは、有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください。

本資料は通期決算発表後(5月)および事業計画を見直した際に最新の内容を開示いたします。



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
東京都中央区京橋1-4-10 大野屋京橋ビル
TEL: 03-3241-0553