

【表紙】

【提出書類】 有価証券届出書

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 平成25年10月1日

【会社名】 アンジェス M G株式会社

【英訳名】 AnGes MG, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 山田 英
大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号
彩都バイオインキュベータ4階
(同所は研究所の所在地であり、実際の管理業務は「最寄りの連絡場所」で行っております。)

【本店の所在の場所】

【電話番号】 該当事項はありません。

【事務連絡者氏名】 経営企画部長 鈴木 文彦

【最寄りの連絡場所】 東京都港区芝五丁目20番14号三田鈴木ビル5階

【電話番号】 03-5730-2641

【事務連絡者氏名】 経営企画部長 鈴木 文彦

【届出の対象とした募集有価証券の種類】 新株予約権証券
(行使価額修正条項付新株予約権付社債券等)

【届出の対象とした募集金額】 その他の者に対する割当 22,500,000円

新株予約権証券の発行価額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額
4,157,500,000円

(注)新株予約権の行使に際して払込むべき金額の合計額は、当初行使価額ですべての新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。行使価額が修正された場合には、新株予約権の行使に際して払込むべき金額の合計額は増加します。新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が新株予約権を取得し、消却した場合には、新株予約権証券の発行価額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は減少する可能性があります。

【安定操作に関する事項】 該当事項はありません。

【縦覧に供する場所】 アンジェス M G株式会社 東京支店
(東京都港区芝五丁目20番14号三田鈴木ビル5階)
株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部【証券情報】

第1【募集要項】

1【新規発行新株予約権証券】

(1)【募集の条件】

| | |
|---------|-------------------------------|
| 発行数 | 50,000個 |
| 発行価額の総額 | 22,500,000円 |
| 発行価格 | 450円(本新株予約権の目的である株式1株当たり450円) |
| 申込手数料 | 該当事項はありません。 |
| 申込単位 | 1個 |
| 申込期間 | 平成25年10月18日 |
| 申込証拠金 | 該当事項はありません。 |
| 申込取扱場所 | アンジェス M G株式会社管理部 |
| 払込期日 | 平成25年10月18日 |
| 割当日 | 平成25年10月18日 |
| 払込取扱場所 | 株式会社三井住友銀行 新橋支店 |

(注) 1 アンジェス M G株式会社第25回新株予約権(第三者割当)(以下「本新株予約権」という。)は、平成25年10月1日、会社法第370条及び当社定款第22条の規定に基づく取締役会決議に代わる書面決議により発行を決議しております。

- 2 申込方法は、申込期間内に申込取扱場所に申込みをすることとし、払込期日に払込取扱場所へ発行価額の総額を払込むものとします。
- 3 本新株予約権の募集は第三者割当ての方法により、全部をUBS AG London Branch(以下「割当予定先」といいます。)に割り当てます。
- 4 振替機関の名称及び住所
株式会社証券保管振替機構
東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号

(2)【新株予約権の内容等】

| | |
|---------------------------------|--|
| <p>当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の目的となる株式の総数は50,000株、割当株式数(別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄第1項に定義する。)は1株で確定しており、株価の上昇により行使価額(別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第1項第(2)号に定義する。)が修正されても変化しない(但し、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に記載のとおり、調整されることがある。)。なお、本新株予約権の行使価額は本欄第2項のとおり修正されるが、当初の行使価額が下限修正価額(本欄第2項に定義する。)であるため、行使価額が修正された場合には、本新株予約権による資金調達額は増加する。 2 行使価額の修正基準:行使価額は、割当日の翌取引日(平成25年10月21日)以降、毎週金曜日(但し、当該日が取引日でない場合には、その直前の取引日とし、以下「修正日」という。)に、修正日の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額(以下「修正日価額」という。)が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、当該修正日の翌日以降、当該修正日価額に修正される。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が82,700円(以下「下限行使価額」といい、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項の規定を準用して調整されることがある。)を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とする。 3 行使価額の修正頻度:行使の際に本欄第2項に記載の条件に該当する都度、修正される。 4 行使価額の下限:82,700円(当初行使価額の100%、但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項の規定を準用して調整されることがある。) 5 割当株式数の上限:本新株予約権の目的となる株式の総数は50,000株(平成25年9月30日現在の発行済株式総数(312,676株)に係る議決権数に対する割合は、16.0%)、割当株式数は1株で確定している。 6 本新株予約権がすべて行使された場合の資金調達額の下限(本欄第4項に記載の当初行使価額(下限行使価額)にて本新株予約権がすべて行使された場合の資金調達額である。):4,157,500,000円(但し、本新株予約権は行使されない可能性がある。) 7 本新株予約権には、当社の決定により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられている(詳細は、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄を参照)。 |
| <p>新株予約権の目的となる株式の種類</p> | <p>当社普通株式 完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社の標準となる株式である。 当社は単元株制度を導入していない。</p> |

| | |
|------------------------|--|
| <p>新株予約権の目的となる株式の数</p> | <p>1 本新株予約権の目的である株式の総数は、50,000株とする(本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「割当株式数」という。)は1株とする。)。但し、本欄第2項乃至第4項により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとする。</p> <p>2 当社が別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項の規定に従って行使価額の調整を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。</p> $\text{調整後割当株式数} = \frac{\text{調整前割当株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$ <p>3 調整後割当株式数の適用日は、当該調整事由に係る別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(2)号及び第(5)号による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。</p> <p>4 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後の割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(2)号に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。</p> |
| <p>新株予約権の行使時の払込金額</p> | <p>1 本新株予約権の行使に際して払込むべき金額</p> <p>(1) 各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。</p> <p>(2) 本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額(以下「行使価額」という。)は、当初82,700円とする。</p> <p>2 行使価額の修正</p> <p>行使価額は、割当日の翌取引日(平成25年10月21日)以降、修正日(別記「当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質」欄第2項に定義する。)に、修正日の修正日価額(別記「当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質」欄第2項に定義する。)が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、当該修正日の翌日以降、当該修正日価額に修正される。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が下限行使価額(別記「当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質」欄第2項に定義する。)を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とする。</p> <p>上記修正が行われる場合には、当社は、当該本新株予約権者に対し、修正後の行使価額を通知する。</p> <p>3 行使価額の調整</p> <p>(1) 当社は、当社が本新株予約権の発行後、下記第(2)号に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式(以下「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。</p> $\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$ <p>(2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。</p> |

下記第(4)号 に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合（無償割当てによる場合を含む。）（但し、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。）

調整後の行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とする。）以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

株式の分割により普通株式を発行する場合

調整後の行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

下記第(4)号 に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は下記第(4)号 に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）を発行又は付与する場合（但し、当社又はその関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。）の取締役その他の役員又は使用人に新株予約権を割り当てる場合を除く。）

調整後の行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日（新株予約権の場合は割当日）以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換えに下記第(4)号 に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合

調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

本号 乃至 の場合において、基準日が設定され、かつ、効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号 乃至 にかかわらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{\left(\begin{array}{cc} \text{調整前} & \text{調整後} \\ \text{行使価額} & \text{行使価額} \end{array} \right) \times \text{調整前行使価額により}}{\text{調整後行使価額}} \text{ 当該期間内に交付された株式数}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (3) 行使価額調整式により算出された調整後の行使価額と調整前の行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

| | |
|--|---|
| | <p>(4) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。</p> <p>行使価額調整式で使用する時価は、調整後の行使価額が初めて適用される日に先立つ45取引日目に始まる30取引日の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値の平均値(終値のない日数を除く。)とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。</p> <p>行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とする。また、上記第(2)号の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割当てられる当社の普通株式数を含めないものとする。</p> <p>(5) 上記第(2)号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議のうえ、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。</p> <p>株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。</p> <p>(6) 上記第(2)号の規定にかかわらず、上記第(2)号に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が本欄第2項に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、上記第(2)号に基づく行使価額の調整は行わないものとする。但し、この場合も、下限行使価額については、かかる調整を行うものとする。</p> <p>(7) 行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後の行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前の行使価額、調整後の行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、上記第(2)号に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。また、上記第(6)号の規定が適用される場合には、かかる通知は下限行使価額の調整についてのみ行う。</p> |
| <p>新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額</p> | <p>4,157,500,000円</p> <p>別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項により、行使価額が修正された場合には、上記株式の払込金額の総額は増加する。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、上記株式の払込金額の総額は減少する。</p> |
| <p>新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額</p> | <p>1 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式1株の発行価格</p> <p>本新株予約権の行使により発行する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して払込むべき金額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、当該行使時点で有効な割当株式数で除した額とする。</p> <p>2 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金</p> <p>本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。</p> |

| | |
|------------------------------|---|
| 新株予約権の行使期間 | 平成25年10月21日から平成26年10月20日までとする。 |
| 新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所 | 1 本新株予約権の行使請求受付場所 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 2 本新株予約権の行使請求取次場所 該当事項はありません。 3 本新株予約権の行使請求の払込取扱場所 株式会社三井住友銀行 新橋支店 |
| 新株予約権の行使の条件 | 各本新株予約権の一部行使はできない。 |
| 自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件 | 1 当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をしたうえで、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり450円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。 2 当社は、当社が株式交換又は株式移転により他の会社の完全子会社となることを当社の株主総会で承認決議した場合は、会社法第273条の規定に従って通知をしたうえで、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり450円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得する。 |
| 新株予約権の譲渡に関する事項 | 該当事項はありません。 |
| 代用払込みに関する事項 | 該当事項はありません。 |
| 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 | 該当事項はありません。 |

（注）1 行使価額修正条項付新株予約権付社債等の発行により資金調達をしようとする理由

(1) これまでの当社事業の経緯及び資金調達の目的

これまでの当社事業の経緯

(a) 末梢性血管疾患治療薬「コラテジェン®」（HGF遺伝子治療薬）の臨床開発

「コラテジェン®」（HGF遺伝子治療薬）（以下「コラテジェン®」といいます。）は、HGF（Hepatocyte Growth Factor、肝細胞増殖因子）遺伝子を含むDNAプラスミドが原薬である遺伝子治療薬です。HGF遺伝子は、最初、肝臓の細胞を増やす因子として昭和50年代に発見され、その後、肝臓の病気の治療薬として研究されてきました。その後、平成7年に大阪大学大学院医学系研究科の森下竜一博士（現臨床遺伝子治療学講座教授）により、HGF遺伝子に血管新生作用があることが明らかにされました。この発見に基づき、当社グループ（当社及び連結子会社3社をいいます。）は新たに血管を再生する再生医療の薬効を持つ新薬「コラテジェン®」の実用化を目指し開発を進めております。治療対象となる閉塞性動脈硬化症は、糖尿病や高脂血症を患っている患者の合併症の一つであり、アイ・エム・エス・ジャパン株式会社の調査によると、米国では患者数が55万人規模（平成20年）であり、さらに国内や欧州等にも対象患者が存在します。当社は、日本オリジナルの発見である「コラテジェン®」の実用化のため、国内のみならず潜在市場の大きい海外での臨床開発を含めた事業展開を進めることといたしました。

この方針の下、当社は「コラテジェン®」の実用化に向け、平成22年9月17日開催の当社取締役会において、以下を決定いたしました（平成22年9月17日当社開示「日本における虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」（HGF遺伝子治療薬）」の重症虚血肢における広範囲な適応取得のための追加臨床試験実施について」参照）。

- 平成20年3月27日に厚生労働省に対して行った「コラテジェン®」の日本国内での製造販売承認申請については、承認審査機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議を重ねてきたが、国内第相臨床試験において本剤の有効性は確認できたものの、重症虚血肢における広範囲な適応の承認を取得するためには更なる臨床データの集積が必要であるとの取締役会としての判断に至ったことから、一旦承認申請を取り下げ、追加試験を実施の上で再度承認申請する。

- 「コラテジェン®」の海外での上市を目的とし、欧米において国際共同第相臨床試験の準備を進めてい

る中、本試験は、既にFDA(米国食品医薬品局)より第 相のプロトコールに対するSPA(Special Protocol Assessment:特別プロトコール査定)を取得しており、加えて米国におけるFast Track(重篤で致命的な疾患に対し高い有効性が期待できる新薬に対し、開発を早めて審査の迅速化を図る制度)指定も取得したことから、今後、当該国際共同第 相臨床試験を実施し、海外における「コラテジェン®」の承認取得を目指す。

(b) 中期経営計画の策定

これらを踏まえ、当社では、平成23年9月26日開催の取締役会にて、以下の内容の中期経営計画を決定いたしました。

・「コラテジェン®」の末梢性血管疾患を対象疾患とした開発については、FDAから国際共同第 相臨床試験のプロトコールに対するSPAを取得しており、さらにFast Track指定も取得済みであるが、治験費用が多額になると見込まれるため、提携先を確保し、資金の手当てが出来次第、直ちに開発を開始するべく準備を進める。

(c) 提携先の決定

当社では、「コラテジェン®」の末梢性血管疾患を対象疾患とした国際共同第 相臨床試験を実行するため、共同開発の提携先を模索し、交渉を継続してまいりましたが、平成24年10月24日付にて、田辺三菱製薬株式会社との間で米国における「コラテジェン®」の末梢性血管疾患を対象疾患とした独占的販売権許諾契約を締結いたしました。本契約により当社は契約一時金、開発の進捗に応じた中間金(マイルストーンフィー)を受けながら、米国での製造販売承認を目的とした国際共同第 相臨床試験を実施することが可能になりました(平成24年10月24日当社開示「田辺三菱製薬とアンジェス MGが本契約を締結」参照)。

(d) 当社提携先である米国バイオベンチャーのVical, Inc.(以下「Vical社」といいます。)によるAllovetin®の第 相臨床試験結果報告並びに当社財務状況への影響及び今後の事業展開について

当社は、平成18年5月にVical社との間でAllovetin®に関する開発及び出資契約を締結し、Allovetin®の第 相臨床試験を相互理解のもと順調に進めており、Vical社は本年8月中旬にトップラインデータを公表すると宣言しておりました。しかしながら、Vical社は本年8月12日に、主要評価項目である奏効率と副次評価項目である全生存期間のいずれにおいても、統計学的に有意な改善効果が示されなかった、それによりAllovetin®の転移性メラノーマ(悪性黒色腫)を対象とするプロジェクトを中止するとの発表を行いました。当社グループは、当社が有するAllovetin®に関するアジア地域における独占的開発販売権、及びメラノーマ以外での癌疾患での適用可能性も踏まえて、今後Vical社から送られてまいりますAllovetin®の第 相臨床試験の詳細データへの十分な検証を行ったうえで、今後の対応策を講じてまいります。

当社は、Allovetin®を中長期的な計画においては収益源の一つとして期待しておりましたが、転移性メラノーマ(悪性黒色腫)を対象とする第 相臨床試験に関する費用は過去に支出済みであり本件による平成25年12月期連結業績への影響はありません。当社は、この度のVical社によるAllovetin®の転移性メラノーマ(悪性黒色腫)を対象とするプロジェクトを中止するとの発表を受けて、Allovetin®の第 相臨床試験の詳細データへの十分な検証を行ったうえで、必要に応じて、Allovetin®に関する事業計画を見直してまいります。これらの状況を踏まえ、当社グループは、自社製品である「コラテジェン®」の米国第 相臨床試験及び日本国内における開発再開、NF- Bデコイオリゴに関連する各種臨床試験、及び、直近において厚生労働科学研究費補助金の医療技術実用化総合研究事業に採択されましたCIN治療ワクチン(平成25年8月27日当社開示「子宮頸部前がん病変治療ワクチン(CIN治療ワクチン)のプロジェクトが厚生労働科学研究費補助金の医療技術実用化総合研究事業に採択」参照)の開発を重点的に推進してまいります。

(e) 「継続企業の前提に関する重要事象」について

当社グループは創薬系バイオベンチャーであり、キャッシュフローのマイナスが継続する状況にあります。平成23年度末日において現金及び預金額が15億75百万円となり、また、企業存続に足る安定的な収益源を有していないことから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在している旨をリスク情報として平成23年度(第13期)にかかる有価証券報告書から記載しておりました。当該事象については、経営合理化策等によるコストダウンと資金調達(平成25年度第2四半期連結累計期間において、平成25年3月に実施した当社普通株式の第三者割当増資(以下「平成25年3月第三者割当増資」といいます。))により約370百万円、平成25年5月に実施された行使価額修正条項付新株予約権の第三者割当て(以下「平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当て」といいます。))に基づく当該新株予約権の発行価額の払込み及び行使により約1,989百万円(それぞれ発行諸費用を差し引いた手取概算額)を行なったことにより、当社グループの資金面での安定性が増し、主要な研究開発活動を推進する当面の目途が立ったことから、平成25年度第2四半期報告書においては「継続企業の前提に関する重要事象」を生じさせる状況は解消されたと判断しました。

資金調達目的

今回の資金調達の目的は、上記の中期経営計画に基づき、「コラテジェン®」の末梢性血管疾患を対象疾患とした国際共同第 相臨床試験を実施することに関して平成27年以降に発生することが見込まれる費用に充当することにあります。なお、当社は、平成25年3月第三者割当増資を行い、差引手取額約370百万円の資金調達を行っております。また、平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当てにより発行した当該新株予約権の発行価額の払込み及びその一部行使により差引手取額約1,989百万円の資金調達を行っております。これら一連の調達資金については、まず、平成25年3月第三者割当増資分を、国際共同第 相臨床試験の実施に関して、平成25年に必要となる、国際共同第 相臨床試験に用いるための「コラテジェン®」の製造と施設との契約の初期費用619百万円に充当いたします。また、平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当て分については、平成25年の初期費用の残額、並びに国際共同第 相臨床試験に用いるための治験用製薬製造費用及び臨床開発費用として、平成26年に必要となる、1,406百万円及び平成27年に必要となる、1,381百万円の一部に充当いたします。一方で、平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当てに基づく新株予約権による想定資金調達額は5,083百万円でありましたが、平成25年9月27日現在の資金調達額は上記の1,989百万円にとどまっております。そして、当社は、平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当てに基づき発行した新株予約権の新株予約権者から、残存する新株予約権の全部（以下「残存新株予約権」といいます。）の取得請求を受領したため、当該新株予約権者との間の割当て契約及び当該新株予約権の取得条項にしたがって、平成25年9月27日開催の当社取締役会において、残存新株予約権の全部について平成25年10月15日に取得のうえ直ちに消却することを決議いたしました（平成25年9月27日当社開示「第24回新株予約権（第三者割当て）（行使価額修正条項付）の取得及び消却に関するお知らせ」参照）。また、当社は、当該割当て契約に基づいて、平成25年9月30日から平成25年10月15日までの期間において残存新株予約権全部の行使の停止指定を行いました。したがって、今後、平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当てに基づき発行した新株予約権の行使、またそれによる資金調達は行われません。そのため、当社といたしましては、「コラテジェン®」の国際共同第 相臨床試験を計画どおり推進すべく、そのために必要となる資金の調達を円滑に実現するために、本新株予約権の発行を決議するにいたしました。

(2) 当該資金調達の方法を選択した理由

当社は、上記の資金調達を行うために、様々な資金調達の見込先と多様な資金調達方法を検討いたしました。公募増資、第三者割当増資、MSCB、借入れ等の各種資金調達方法には下記（他の資金調達方法との比較）に記載したデメリットがある一方、割当予定先より提案を受けた本新株予約権の第三者割当てのスキーム（以下「本スキーム」又は「本件第三者割当て」といいます。）は、下記（本スキームの特徴）に記載しているデメリットはありながらも、それを上回る下記（本スキームの特徴）に記載している特徴があることから、本スキームによる資金調達方法は、当社が資金調達額や時期をある程度コントロールすることができ、当社の既存株主に与える株式価値の希薄化を極力抑制することが可能となるメリットを有しているといえます。すなわち、既存株主の利益に配慮しながら、当社の資金ニーズを満たしうる、つまり、上記の国際共同第 相臨床試験の進展に応じた資金ニーズに対応しうる、現時点における最良の資金調達方法であると判断いたしました。そのため、本新株予約権（行使価額修正条項付新株予約権）の発行により資金調達をしようとするものであります。なお、本スキームに関して、当社と割当予定先との間で合意することが予定されている、本新株予約権の行使停止指定、制限超過行使の禁止等の詳細については、下記「2 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債等に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決め内容」をご参照ください。

以下、これらを含む本スキームの主な特徴を記載します。

（本スキームの特徴）

本スキームによる資金調達方法は、当社が新株予約権の行使の数量及び時期を一定程度コントロールすることができるという特徴をもっています。すなわち、原則として割当予定先の裁量によって本新株予約権の行使が進む一方で、当社が本新株予約権の行使を希望しない場合には、本新株予約権を行使することができない期間及び行使することができない数量を指定することができます。したがって、当社の資金需要、株価動向、希薄化の進展等を総合的に判断したうえで、柔軟な資金調達が可能であるとともに、株価に対する一時的な影響が小さいものと考えられます。

本新株予約権は、そのすべての行使が完了するまでに一定の期間を必要とするため、新株式の発行と比べて、希薄化が一気に生じる可能性が低いといえます。また、本新株予約権の目的である当社普通株式数は50,000株で一定であるため、株価動向によらず、最大増加株式数は限定されていること（平成25年9月30日現在の発行済総株式（312,676株）に係る議決権数に対する最大希薄化率は16.0%です。また、平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当てに基づく新株予約権の発行がなされる以前の平成25年5月19日現在の発行済株式（298,066株）に係る議決権数に対する、当該新株予約権の行使により発行された株式数（14,600株）を含めて算定した最大希薄化率は21.7%です。）により、希薄化が限定されております。

本新株予約権は、そのすべての行使が完了するまでに一定の期間を必要とし、また、当社普通株式の株価が下限行使価額を下回って推移した場合には、本新株予約権の行使がなされないこととなります。したがって、株価や市場動向等により、割当予定先による本新株予約権の行使が進まない、あるいは、資金調達額が減少する可能性があるというデメリットはあります。しかしながら、下限行使価額は、当初行使価額の100%に相当する

金額であり、当社普通株式1株当たりの価値の希薄化が一定程度制限されており、また、本新株予約権の行使価額には上限が設定されていないため、株価上昇時には調達金額が増大します。

当社は、本新株予約権に付された取得条項の発動として、本新株予約権の発行価額と同額の金銭を支払うことにより、本新株予約権の全部又は一部を取得することができるため、将来的に本新株予約権による資金調達の必要性がなくなった場合、より有利な資金調達方法が見つかった場合等には、当社は、本新株予約権を取得、消却することが可能であり、本新株予約権の発行後も当社資本政策の柔軟性が確保されております。なお、当社は、当社が吸収合併消滅会社となる吸収合併、新設合併消滅会社となる新設合併、吸収分割会社となる吸収分割、新設分割会社となる新設分割、株式交換完全子会社となる株式交換、又は株式移転完全子会社となる株式移転を行う場合は、発行価額と同額で本新株予約権の全部を取得します。

割当予定先は、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を長期間保有する意思を有しておらず、したがって、本新株予約権の行使後当社普通株式は売却されることになるため、一定の売り圧力が市場に生じ、当社普通株式の株価の下落局面ではさらなる下落もありえるというデメリットがあります。しかしながら、割当予定先は、原則として、かかる当社普通株式に関連して株券貸借に関する契約を締結する予定はなく、市場動向を勘案しながら売却する方針であり、また、本新株予約権の目的である当社普通株式数の合計50,000株に対し、当社普通株式の過去3ヶ月間における1日当たり平均出来高は17,628株であり、一定の流動性を有していることから、かかるデメリットはある程度緩和されるものと見込んでおります。

(他の資金調達方法との比較)

公募増資による新株の発行は、資金調達が一時に可能となりますが、同時に1株当たり利益の希薄化をも一時に引き起こすため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられます。また、当社の資金需要に合わせた、適時適切な資金調達の機動性の確保の観点からは適切でないと考えられます。

第三者割当増資は、資金需要に合わせた資金調達の機動性の確保の観点からは適切でないと考えられるのみならず、今回の資金調達のように調達金額が大きい場合には当社の株主構成及び会社経営・支配権に大きな影響を及ぼすと考えられます。

株価に連動して転換価額が修正される転換社債型新株予約権付社債(いわゆるMSCB)の発行条件及び行使条件等は多様化していますが、一般的には、転換により交付される株数が転換価額に応じて決定されるという構造上、転換の完了まで転換により交付される株式総数が確定しないため、希薄化率が大きく変化し、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられます。

借入れによる資金調達は、調達金額が負債となるため、財務健全性の低下が見込まれます。

以上の理由により、当社は、本スキームが、現時点における最良の資金調達方法であると判断しております。

2 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債等に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決め内容

当社は割当予定先との間で、金融商品取引法に基づく本新株予約権の募集に係る本有価証券届出書の効力発生後に、下記の内容を含む、第三者割当て契約を締結いたします。

(1) 行使停止指定

当社は、割当予定先に対して、本新株予約権の全部又は一部につき、行使することができない期間を指定(以下「行使停止指定」といいます。)することができます。よって、通常時においては原則割当予定先の裁量によって行使がなされていくものの、行使停止指定の期間(3取引日以上、60取引日以内の期間(但し、当該期間の末日が平成26年10月20日より後の日とならない日数の期間とします。))及び行使停止指定の対象となる本新株予約権の数は当社の裁量により決定することができ、また、複数回の行使停止指定を行うことが可能です。さらに、当社は、一旦行った行使停止指定をいつでも取り消すことができます。このように、当社の自主的な判断により随時行使停止指定を行うことが可能であるため、当社の資金需要、株価動向、希薄化の進展等を総合的に判断したうえで、柔軟な資金調達が可能となります。なお、当社は行使停止指定を行う都度開示いたします。

(2) 制限超過行使の禁止

割当予定先は、いずれの暦月においても、当該暦月において本新株予約権の行使により交付されることになる当社普通株式の数の合計が、本新株予約権の払込期日時点の上場株式数の10%を超えることとなる本新株予約権等の行使(以下「制限超過行使」といいます。)を行うことができません。

但し、当社普通株式が上場廃止となる合併、株式交換及び株式移転等が行われることが公表された時から当該合併等がなされた時又は当該合併等がなされないことが公表された時までの間、当社に対して公開買付けの公告がなされた時から当該公開買付けが終了した時又は中止されることが公表された時までの間、当社普通株式が上場されている金融商品取引所においてが監理銘柄又は整理銘柄に指定された時から当該指定が解除されるまでの間、本新株予約権の行使価額が平成25年10月1日(発行決議日)の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値以上である場合には、割当予定先は、制限超過行使を行うことができます。

(3) 買戻義務

当社は、平成26年10月20日に、その時点で残存する本新株予約権の全部を発行価格で買い取る義務を負います。

(4) 譲渡制限

本新株予約権には譲渡制限は付されていませんが、割当予定先による本新株予約権の譲渡については、当社の取締役会の承認を必要する旨合意します。割当予定先が本新株予約権を譲渡する場合には、割当予定先は、当社の本新株予約権の停止指定及びその取消しを行う権利に対応する義務等、第三者割当て契約上の地位及びこれに基づく権利義務を譲受人に承継させます。

(5) ロックアップ

当社は割当予定先に対して、第三者割当て契約締結日以降、(イ)割当日から180日間が経過した日又は(ロ)未行使の本新株予約権が存在しなくなった日のうちいずれか早い方の日までの間、割当予定先の事前の書面による承諾を受けることなく、ロックアップ対象有価証券(下記「募集又は売出しに関する特別記載事項」に定義します。)の発行(株式分割及び無償割当てを含みません。)若しくは処分又はこれに関する公表を行わない旨合意しております。

3 提出者の株券の売買について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容

該当事項はありません。

4 提出者の株券の貸借に関する事項について割当予定先と当社の特別利害関係者等との間で締結される予定の取決めの内容

該当事項はありません。

5 その他投資者の保護を図るため必要な事項

該当事項はありません。

6 本新株予約権の行使請求の方法

- (1) 本新株予約権を行使する場合、別記「新株予約権の行使期間」欄記載の本新株予約権を行使することができる期間中に別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求受付場所に対して、行使請求に必要な事項を通知するものとする。
- (2) 本新株予約権を行使する場合、前号の行使請求の通知に加えて、本新株予約権の行使に際して払込むべき金額の全額を現金にて別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄に定める払込取扱場所の当社が指定する口座に振り込むものとする。
- (3) 本新株予約権の行使請求の効力は、別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求受付場所に対する行使請求に必要な全部の事項の通知が行われ、かつ当該本新株予約権の行使に際して払込むべき金額の全額が前号に定める口座に入金された日に発生する。

7 新株予約権証券の不発行

当社は、本新株予約権に関して、新株予約権証券を発行しない。

8 社債、株式等の振替に関する法律の適用等

本新株予約権は、社債、株式等の振替に関する法律に定める振替新株予約権とし、その全部について同法の規定の適用を受ける。また、本新株予約権の取扱いについては、株式会社証券保管振替機構の定める株式等の振替に関する業務規程、同施行規則その他の規則に従う。

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項はありません。

2 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

| 払込金額の総額(円) | 発行諸費用の概算額(円) | 差引手取概算額(円) |
|---------------|--------------|---------------|
| 4,157,500,000 | 29,000,000 | 4,128,500,000 |

(注) 1 払込金額の総額は、本新株予約権の発行価額の総額(22,500,000円)に本新株予約権の行使に際して払込むべき金額の合計額(4,135,000,000円)を合算した金額であります。なお、本新株予約権の行使に際して払込むべき金額の合計額は、当初行使価額ですべての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。行使価額が修正された場合には、本新株予約権の行使に際して払込むべき金額の合計額は増加します。その結果、払込金額の総

額は増加します。権利行使期間内に本新株予約権の行使が行われない場合及び当社が本新株予約権を取得し、消却した場合には、本新株予約権の行使に際して払込むべき金額の合計額は減少します。その結果、払込金額の総額は減少します。

- 2 発行諸費用の概算額には、消費税及び地方消費税は含まれておりません。
- 3 発行諸費用の概算額は、弁護士費用、価額算定費用、信託銀行費用等の合計額であります。

(2)【手取金の使途】

本新株予約権の行使に際して払込むべき金額の合計額を含めた差引手取概算額は、上記「2 新規発行による手取金の使途 (1)新規発行による手取金の額」に記載のとおり4,128,500,000円です。但し、本新株予約権の行使は本新株予約権者の判断によるため、現時点において本新株予約権の行使による財産の出資及びその時期を資金計画に織り込むことは困難であります。したがって、差引手取概算額の合計額4,128,500,000円については、現時点で次のとおり充当する予定であります。具体的な金額及び下記に記載された資金使途のいずれに充当するかについては、本新株予約権の行使による財産の出資がなされた時点の状況に応じて決定いたします。なお、調達した資金につきましては、具体的な資金使途に充当するまでの間は、銀行預金、短期有価証券等にて管理することといたします。

(単位：百万円)

| | 平成25年 | 平成26年 | 平成27年 | 平成28年 | 平成29年 | 平成30年 | 合計 |
|-------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 〔 治験用製薬製造費用計〕 | 224 | 391 | 187 | 24 | 5 | 0 | 831 |
| 〔 臨床開発費用計〕 | 395 | 1,051 | 1,194 | 1,125 | 927 | 887 | 5,543 |
| コンサルティング(臨床、薬事、統計) | 7 | 10 | 6 | 5 | 6 | 8 | 42 |
| 臨床専門家/運営委員会メンバー | 5 | 14 | 20 | 20 | 19 | 9 | 87 |
| 症例登録/判定委員会、データモニタリング委員会 | 11 | 28 | 34 | 35 | 23 | 7 | 138 |
| CRO(治験モニター) | 369 | 954 | 1,127 | 1,057 | 873 | 780 | 5,160 |
| 品質保証/監査 | 2 | 6 | 6 | 6 | 5 | 4 | 29 |
| 臨床検査外注費 | 1 | 3 | 1 | 2 | 1 | 79 | 87 |
| 総計 | 619 | 1,406 | 1,381 | 1,149 | 932 | 887 | 6,374 |

(注) 上記資金使途は、平成25年3月第三者割当増資による調達額約370百万円、平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当てによる調達額約1,989百万円及び本新株予約権による調達額約4,128百万円(いずれも発行諸費用を差し引いた手取概算額)を合わせたものとなっております。これらの調達額の合計は約6,487百万円であり、上記の資金使途総計との差額約113百万円については、開発の進捗に対応して増加する人件費を含む運転資金の一部に充当することを計画しております。

本新株予約権の行使に際して払込むべき金額の合計額を含めた差引手取概算額は、「1 新規発行新株予約権証券(2)新株予約権の内容等 注1 行使価額修正条項付新株予約権付社債等の発行により資金調達をしようとする理由(1)これまでの経緯及び資金調達の目的 資金調達の目的」に記載した、平成25年3月第三者割当増資及び平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当てによる調達資金とあわせて、当社が北米・欧州にて行なう計画の「コラテジェン®」の末梢性血管疾患を対象疾患とした国際共同第 相臨床試験の実施及び完了(平成25年乃至平成30年)までに必要と見込まれる費用に充当いたします。現時点において、具体的には、国際共同第 相臨床試験に用いるための「コラテジェン®」の製造に係る費用、すなわち、治験(医薬品、医療機器等の製造販売に関して、薬事法上の承認等を得るために行われる臨床試験のこと)用製薬製造費用として、平成25年から平成29年度までに831百万円、また、国際共同第 相臨床試験それ自体に伴う費用である臨床開発費用のうち、臨床及び薬事、統計に関するコンサルティング費用として、平成25年から平成30年度までに42百万円、国際共同第 相臨床試験を運営する、臨床専門家により構成される運営委員会の委員への報酬として、平成25年から平成30年度までに87百万円、症例登録

の業務委託費用、並びに判定委員会の委員及びデータモニタリング委員会の委員への報酬として、平成25年から平成30年度までに138百万円、 国際共同第 相臨床試験のモニタリングを行うCRO (Contract Research Organization) への業務委託費用として、平成25年から平成30年度までに5,160百万円、 品質保証及び監査費用として、平成25年から平成30年度までに29百万円、 臨床検査外注費として、平成25年から平成30年度までに87百万円の支出を予定しております。当社は、すでに、平成25年3月に平成25年3月第三者割当増資を行い、差引手取額約370百万円の資金調達を行っており、平成25年3月第三者割当増資により調達した資金は、国際共同第 相臨床試験の実施に関して、平成25年に必要となる、国際共同第 相臨床試験に用いるための「コラテジェン®」の製造と施設との契約の初期費用619百万円に充当いたします。また、平成25年5月に平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当てより発行した新株予約権の発行価額の払込み及び一部行使により調達した差引手取額約1,989百万円の資金については、平成25年の初期費用の残額、並びに国際共同第 相臨床試験に用いるための治験用製薬製造費用及び臨床開発費用として、平成26年に必要となる1,406百万円及び平成27年に必要となる1,381百万円の一部に充当いたします。したがって、本新株予約権の行使に際して払込むべき金額の合計額を含めた差引手取概算額は、国際共同第 相臨床試験の費用として必要となる、平成27年の残額及び平成28年以降の金額に充てられる予定です。仮に、株価や市場動向等により割当予定先による本新株予約権の行使が円滑に進まず、想定する資金調達がなされなかった場合においては、国際共同第 相臨床試験進捗への支障を最小限に留めるべく、既存提携先からの契約一時金や開発の進捗に応じた中間金（マイルストーンフィー）の充当、自社製品における新規提携先確保による契約一時金の調達や、既存提携先との契約内容見直しによる中間金（マイルストーンフィー）の前倒しでの確保の実現及びその他エクイティ・ファイナンスによる資金調達等の施策を随時検討してまいります。

第2【売出要項】

該当事項はありません。

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

ロックアップについて

本新株予約権の募集に関連して、当社は割当予定先に対して、第三者割当て契約締結日以降、(イ)割当日から180日間が経過した日又は(ロ)未行使の本新株予約権が存在しなくなった日のうちいずれか早い方の日までの間、割当予定先の事前の書面による承諾を受けることなく、ロックアップ対象有価証券（以下に定義します。）の発行（株式分割及び無償割当てを含みません。）若しくは処分又はこれに関する公表を行わない旨合意しております。「ロックアップ対象有価証券」とは、当社の普通株式並びに当社の普通株式を取得する権利又は義務の付された有価証券（新株予約権、新株予約権付社債及び発行会社の普通株式を対価とする取得請求権又は取得条項の付された株式を含むがこれらに限られません。）をいいますが、かかる普通株式及び有価証券のうち、(イ)当社及び当社の子会社の役員及び従業員に対して発行される新株予約権並びにこれらの者に対して既に発行され又は今後発行される新株予約権の行使により発行又は処分されるもの、(ロ)第三者割当て契約の締結日において既に発行されている新株予約権の行使により発行又は処分されるもの、(ハ)資本提携契約に伴って実施される第三者割当てにより発行又は処分されるもの、並びに(ニ)本件第三者割当て及び本新株予約権の行使に関連して発行又は処分されるものを除きます。

第3【第三者割当の場合の特記事項】

1【割当予定先の状況】

a. 割当予定先の概要

| | |
|--------------------|--|
| 名称 | UBS AG London Branch |
| 所在地 | 連合王国 EC2M 2PP ロンドン フィンスバリーアベニュー 1 (1 Finsbury Avenue, London, EC2M 2PP, United Kingdom) |
| 国内の主たる事務所の責任者及び連絡先 | UBS証券株式会社 代表取締役 中村 善二 03 - 5208 - 6000 (代表) |
| 代表者の役職及び氏名 | 最高経営責任者 (CEO) セルジオ P .エルモッティ (Sergio P. Ermotti) |
| 資本金 | 384 百万スイス・フラン (連結、平成25年6月30日時点) |
| 事業の内容 | 投資銀行業務及び証券業務 |
| 主たる出資者及びその出資比率 | チェース・ノミニーズ・リミテッド (11.94%) シンガポール政府投資公社 (6.40%) |

(注) 「代表者の役職及び氏名」以下の項目については、割当予定先であるUBS AG London Branchの本店であるUBS AGの情報を記載しております。

b. 提出者と割当予定先の関係

| | |
|---------------------|--|
| 当社が保有している割当予定先の株式の数 | 該当事項はありません。 |
| 割当予定先が保有している当社の株式数 | 当社の普通株式188株(平成25年9月30日現在。発行済株式数の0.06%)を保有しております。 |
| 人事関係 | 該当事項はありません。 |
| 資金関係 | 該当事項はありません。 |
| 技術又は取引関係 | 該当事項はありません。 |

c. 割当予定先の選定理由

Allovect in®の第 相臨床試験結果の公表後、当社は事業計画の練り直しを行ってきた中で、資本政策についても改めて検討をして参りました。

そのような状況の中で、割当予定先から提案を受け、上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券 (2)新株予約権の内容等 注1 行使価額修正条項付新株予約権付社債等の発行により資金調達をしようとする理由 (2)当該資金調達の方法を選択した理由」及び「同 注2 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債等に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決め内容」に記載した本スキームの内容や本スキームの特徴を勘案すると、本スキームが当社の既存株主の利益に配慮しつつ、当社の資金ニーズに最も合致している手法であると判断しました。また、割当予定先は、当社のニーズを充足するスキームの提供を含め、多様な金融商品を持ち、且つ新株予約権の買取業務において多くの実績を残していること、国内外の顧客基盤が充実しており、当社株式に対する機関投資家をはじめとする投資家の多様な需要に基づき本新株予約権の行使により交付する株式の円滑な売却が期待されること、IRサポート業務を含めた総合的なサービスの提供を行うことができること、等も総合的に勘案し、UBS AG London Branchを割当予定先として決定いたしました。

d. 割当てようとする株式の数

新株予約権の目的である株式の総数 50,000株(50,000個)

e. 株券等の保有方針

本新株予約権について、当社と割当予定先との間で、継続保有及び預託に関する取決めはありません。割当予定先は、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を長期間保有する意思を有していないとのことです。但し、割当予定先は、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を市場動向を勘案しながら売却する方針であるとのことです。さらに、上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券 (2)新株予約権の内容等 注2 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債等に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決め内容 (2)制限超過行使の禁止」にも記載しておりますとおり、当社と割当予定先は、株式会社東京証券取引所の有価証券上場規程(以下「上場規程」といいます。)第434条第1項、同施行規則(以下「上場規程施行規則」といいます。)第436条第1項乃至第5項までの定めに基づき、原則として、単一暦月中に割当予定先による本新株予約権の行使により取得される当社普通株式の数が、上場規程施行規則第436条第1項に定める上場株券等の数の10%を超える場合には、当該10%を超える部分に係る本新株予約権の行使を制限するよう措置を講じる予定です。

f. 払込みに要する資金等の状況

割当予定先において本新株予約権の払込金額の総額の払込みに要する資金は確保されている旨の報告を、本件の斡旋を行うUBS証券株式会社の担当者から口頭で受けるとともに、割当予定先であるUBS AG London Branchの本店であるUBS AGの平成25年6月30日現在の第2四半期連結財務諸表(UBS発行の“ Our financial results for the second quarter of 2013”を参照)から純資産額は49,073百万スイス・フラン及び現預金は80,544百万スイス・フラン(それぞれ約5兆1,453億円、約8兆4,450億円、換算レート1スイス・フラン104.85円(平成25年6月28日の仲値))と確認しているほか、当該資金の払込みについては第三者割当て契約において割当予定先の義務として確約されることから、当社としてかかる払込みに支障はないと判断しております。

g. 割当予定先の実態

割当予定先であるUBS AG London Branchの本店であるUBS AGは、その株式をスイス連邦国内のスイス証券取引所及び米国ニューヨーク証券取引所に上場しており、スイス連邦の行政機関である連邦金融市場監督機構(Swiss Financial Market Supervisory Authority(FINMA))の監督及び規制を受けております。また、UBS AG London Branchは、英国金融サービス機構(Financial Services Authority)の監督及び規制を受けております。

当社は、連邦金融市場監督機構ホームページ、英国金融サービス機構ホームページ、UBS AGのアンニュアルレポート等で割当予定先の属するグループが諸外国の監督及び規制の下にある事実について確認しており、また本件の斡旋を行うUBS証券株式会社の担当者との面談によるヒアリング内容を踏まえ、割当予定先及び割当予定先の役員が反社会的勢力と一切関係ないことを確認しております。

2【株券等の譲渡制限】

本新株予約権には譲渡制限は付されていません。但し、当社が割当予定先との間で締結する予定の第三者割当て契約において、本新株予約権の譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められます。

3【発行条件に関する事項】

(1) 払込金額の算定根拠及びその具体的内容

当社は、本新株予約権の発行要項及び第三者割当て契約に定められた諸条件を考慮した本新株予約権の価格の評価を第三者算定機関である株式会社赤坂国際会計(東京都港区赤坂二丁目11番15号 代表取締役 黒崎知岳)(以下「赤坂国際会計」といいます。)に依頼しました。当該算定機関は、一般的な価格算定モデルであるモンテカルロ・シミュレーションを基礎として、当社の株価、ボラティリティ、当社の資金調達需要、出来高水準に伴う割当予定先の株式売却の制約等について一定の前提を置き、割当予定先による本新株予約権の行使に際して発生することが見込まれる株式処分コスト及び割当予定先の事務負担・リスク負担等の対価として発生することが見込まれる新株予約権の発行コストについて、他社の新株予約権の発行事例や公募増資事例に関する検討等を通じて合理的と見積もられる一定の水準(他社の公募増資事例から類推されるスプレッド水準)を仮定して、本新株予約権及び第三者割当て契約で定められた各条件(本新株予約権の行使価額が修正される場合、当社の株価から10%ディスカウントされた金額である点を含む。但し、算定評価上は取得条項については考慮していない。)を考慮のうえ、本新株予約権の価格の評価を実施しています。当社は、当該算定機関の評価(以下「赤坂国際会計評価書」といいます。)を参考にしつつ、本新株予約権1個の発行価額を450円といたしました。当該発行価額は、赤坂国際会計評価書で示された本新株予約権の価格の評価結果のレンジの上限値となっており、また、上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券 (2)新株予約権の内容等 注1 行使価額修正条項付新株予約権付社債等の発行により資金調達をしようとする理由 (2)当該資金調達の方法を選択した理由」及び「同 注2 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債等に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決め内容」に記載した本スキームの内容や本スキームの特徴を勘案の上、本新株予約権の発行価額が合理的であると判断しました。

また、本新株予約権の当初行使価額は、発行決議日(平成25年10月1日)の前日(平成25年9月30日)の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値の100%に相当する金額としました。

当社監査役全員も、赤坂国際会計は、新株予約権の評価単価の算定について豊富な経験を有しており、その専門家としての能力について、特段問題となる点はないと考えられること、及び本件における算定方式としてモンテカルロ・シミュレーションを採用することについては合理性を有していると考えられることから、赤坂国際会計評価書において置かれている前提条件及び適用されたパラメーターの適切性・合理性等が認められれば、本評価書における本新株予約権の評価単価の算定結果に依拠できるものと考えられること、また、赤坂国際会計は、当社と顧問契約関係がなく、当社及び当社経営陣から独立していると認められること及び本スキームに関して割当予定先とは契約関係のない独立した立場で本評価書を提出していると認められることから、本評価書の作成自体については、公正性を疑わせる事情はないことを前提に、前提条件及び適用されたパラメーターの適切性・合理性等を検討し、これらが合理的ないしは適切であると判断し、本スキームの内容や本スキームの特徴を勘案の上、本新株予約権の発行価額は、割当予定先に特に有利でないと判断しております。

(2) 発行数量及び株式の希薄化の規模が合理的であると判断した理由

今回の資金調達により、平成25年9月30日現在の発行済総株式(312,676株)に係る議決権数に対して最大16.0%の希薄化が生じ、また、平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当てに基づく新株予約権の発行がなされる以前の平成25年5月19日現在の発行済株式(298,066株)に係る議決権数に対する、当該新株予約権の行使により発行された株式数(14,600株)を含めて算定した最大希薄化率は21.7%となります。さらに、残存新株予約権の対象となる株式(25,400株)を含めて同様に算定した希薄化率は、30.2%となります。但し、残存新株予約権に関して、当社は、残存新株予約権の新株予約権者からの当社に対する残存新株予約権全部の取得請求を受領したため、残存新株予約権の新株予約権者との間の割当て契約及び当該新株予約権の取得条項にしたがって、平成25年9月27日取締役会において、残存新株予約権の全部について平成25年10月15日に取得のうえ直ちに消却することを決議いたしました。よって、当該新株予約権は平成25年10月15日をもって消却され、当社は、当該割当て契約に基づいて、平成25年9月30日から平成25年10月15日までの期間において残存新株予約権全部の行使の停止指定を行いましたので、実際には、残存新株予約権についての希薄化は生じません。今回の資金調達は、平成25年3月第三者割当増資及び平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当てによる資金調達とともに、「コラテジェン®」の末梢性血管疾患を対象疾患とした国際共同第 相臨床試験の実施を目的としたものであり、当社は、国際共同第 相臨床試験の実施により、「コラテジェン®」の製品化を進め、医薬品としての価値を増大し、もって、当社の企業価値及び株主価値を増大させることを目指しており、国際共同第 相臨床試験の実施に必要なと考えられる費用を勘案すると、今回の資金調達における発行数量及び株式の希薄化の規模は、平成25年3月第三者割当増資及び平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当てを考慮したとしても、合理的であると判断しました。

また、本新株予約権の行使をしようとする日を含む暦月の1ヶ月において本新株予約権の払込期日時点における上場株式数の10%を超える、割当予定先による本新株予約権の行使は認められていないことに加えて(但し、本新株予

約権の行使価額が平成25年10月1日(発行決議日)の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値以上である場合等、一定の場合にはかかる行使が認められる場合があります。上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券 (2)新株予約権の内容等 注2 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債等に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決め内容 (2)制限超過行使の禁止」をご参照下さい。)、当社は、行使停止により一定程度本新株予約権の行使をコントロールすることが可能であり、また、当社の判断により本新株予約権を取得することも可能であり、さらに、新株予約権の目的である当社普通株式数の合計50,000株に対し、当社株式の過去3ヶ月間における1日当たり平均出来高は17,628株であり、一定の流動性を有しており、また、割当予定先は、原則として、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式に関連して株券貸借に関する契約を締結する予定はなく、市場動向を勘案しながら売却する方針であることから、本新株予約権の発行は、市場に過度の影響を与える規模ではなく、希薄化の規模も合理的であると判断しました。

4【大規模な第三者割当に関する事項】

本件第三者割当では、上記「3 発行条件に関する事項 (2)発行数量及び株式の希薄化の規模が合理的であると判断した理由」に記載のとおり、平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当てから6ヶ月以内に実施されるものであり、本新株予約権についての潜在株式数と、平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当てについての潜在株式数とを合計すると、平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当て決議時点の総議決権数に対する希薄化は30.2%となり、25%以上の希薄化が生じるため、本新株予約権の発行は、「企業内容等の開示に関する内閣府令 第2号様式 記載上の注意(23-6)」に規定する大規模な第三者割当に該当するものであります。但し、残存新株予約権に関して、当社は、残存新株予約権の新株予約権者からの当社に対する残存新株予約権全部の取得請求を受領したため、残存新株予約権の新株予約権者との間の割当て契約及び当該新株予約権の取得条項に従って、平成25年9月27日取締役会において、残存新株予約権の全部について平成25年10月15日に取得のうえ直ちに消却することを決議致しました。よって、残存新株予約権は平成25年10月15日をもって消却され、当社は、当該割当て契約に基づいて、平成25年9月30日から平成25年10月15日までの期間において残存新株予約権全部の行使の停止指定を行いましたので、実際には、残存新株予約権についての希薄化は生じません。

5【第三者割当後の大株主の状況】

| 氏名又は名称 | 住所 | 所有株式数(株) | 総議決権数 に対する所 有議決権数 の割合 (%) | 割当後の所有株 式数(株) | 割当後の総 議決権数に 対する所有 議決権数の 割合(%) |
|---|-----------------------------------|----------|---------------------------------------|------------------|---|
| UBS AG London Branch | 連合王国 EC2M 2PP ロンドン フィンスバリーアベニュー 1 | 94 | 0.06 | 50,188 | 13.83 |
| 塩野義製薬株式会社 | 大阪市中央区道修町3-1-8 | 5,934 | 3.87 | 11,868 | 3.27 |
| 佐々木 桂一 | 東京都渋谷区 | 3,155 | 2.06 | 6,310 | 1.73 |
| 森下竜一 | 大阪府吹田市 | 3,058 | 1.99 | 6,116 | 1.68 |
| ザバンクオブ ニューヨークメロ ンアズエージェン トビーエヌワイエ ムエイエスイーエ イダッチペンショ ンオムニバス14 0016 (常任代理人株式会 社みずほコーポレ ート銀行決済営業部) | 東京都中央区月島4-16-13 | 2,430 | 1.58 | 4,860 | 1.34 |
| 日本マスタートラ スト信託銀行株式 会社 | 東京都港区浜松町2-11-3 | 2,239 | 1.46 | 4,478 | 1.23 |
| 小谷均 | 兵庫県西宮市 | 2,034 | 1.32 | 4,068 | 1.12 |
| マネックス証券株 式会社 | 東京都千代田区麹町2-4-1 | 1,857 | 1.21 | 3,714 | 1.02 |
| A-1合同会社 | 東京都港区南青山1-3-1 | 1,732 | 1.13 | 3,464 | 0.95 |
| 野田文信 | 東京都品川区上大崎 | 1,677 | 1.09 | 3,354 | 0.92 |
| 計 | - | 24,210 | 15.81 | 98,420 | 27.13 |

(注) 1 割当前の「所有株式数」及び「総議決権数に対する所有議決権の割合」は、平成25年6月30日時点の株主名簿をもとに作成しております。

2 「割当後の所有株式数」(但し、UBS AG London Branchの「割当後の所有株式数」を除く。)については、当社は、平成25年5月21日開催の取締役会決議に基づき、平成25年7月1日を効力発生日として普通株式1株につき普通株式2株の割合で株式分割を行っているため、「所有株式数」を基準にかかる株式分割を反映した株式数となっております。

3 割当予定先であるUBS AG London Branchの「割当後の所有株式数」は、割当予定先が、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式をすべて保有した場合の数となります。上記「1 割当予定先の状況 e.株券等の保有方

針」欄に記載のとおり、割当予定先は本新株予約権の行使により取得する当社株式を長期間保有する意思を有しておりません。

- 4 「割当後の所有株式数」及び「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、平成25年9月30日現在の発行済株式総数312,676株に、本新株予約権の目的である株式の総数50,000株を加えて算定しております。

6【大規模な第三者割当の必要性】

- (1) 大規模な第三者割当を行うこととした理由及び当該大規模な第三者割当による既存株主への影響についての取締役会の判断

本件第三者割当では、上記「4 大規模な第三者割当に関する事項」に記載のとおり、平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当てから6ヶ月以内に実施されるものであり、本新株予約権についての潜在株式数と、平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当てについての潜在株式数とを合計すると、平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当て決議時点の総議決権数に対する希薄化は30.2%となり、25%以上の希薄化が生じるため、本新株予約権の発行は、「企業内容等の開示に関する内閣府令 第2号様式 記載上の注意(23-6)」に規定する大規模な第三者割当に該当するものであります。但し、残存新株予約権に関して、当社は、残存新株予約権の新株予約権者からの当社に対する残存新株予約権全部の取得請求を受領したため、残存新株予約権の新株予約権者との間の割当て契約及び当該新株予約権の取得条項にしたがって、平成25年9月27日開催の取締役会において、残存新株予約権の全部について平成25年10月15日に取得のうえ直ちに消却することを決議致しました。よって、残存新株予約権は平成25年10月15日をもって消却され、当社は、当該割当て契約に基づいて、平成25年9月30日から平成25年10月15日までの期間において残存新株予約権全部の行使の停止指定を行いましたので、実際には、残存新株予約権についての希薄化は生じることはなく、25%以上の希薄化が生じることはありません。

今回の資金調達目的は、中期経営計画に基づき、「コラテジェン®」の末梢性血管疾患を対象疾患とした国際共同第相臨床試験を実施することに関して平成27年以降に発生することが見込まれる費用に充当することにあります。当社は、国際共同第相臨床試験の実施により、「コラテジェン®」の製品化を進め、医薬品としての価値を増大し、もって、当社の企業価値及び株主価値を増大させることを目指しております。国際共同第相臨床試験の実施に必要なと考えられる費用を勘案すると、今回の資金調達における発行数量及び株式の希薄化の規模は、平成25年3月第三者割当増資及び平成25年5月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当てを考慮したとしても、合理的であると判断しました。

- (2) 大規模な第三者割当を行うことについての判断の過程

上記「4 大規模な第三者割当に関する事項」に記載のとおり、残存新株予約権が平成25年10月15日をもって消却され、取得までの間残存新株予約権全部について行使の停止指定が行われているため、実際には、残存新株予約権についての希薄化は生じることはなく、25%以上の希薄化が生じることはありません。このことから、当社取締役会は、株主の意思確認手続きまでの必要はないものと判断し、独立第三者として、当社の社外取締役である北里一郎氏、並びに社外監査役である成松明博氏、遠山伸次氏及び菱田忠士氏に、本件第三者割当ての必要性及び相当性に関する客観的な意見を求めました。

上記の各社外取締役及び社外監査役は、本新株予約権の発行に関する事項(発行目的及び理由、発行条件、調達資金の額、割当予定先の選定理由、今回の資金調達手段の選択理由、資金使途と支出予定時期、本新株予約権行使後の株主構成及び持株比率、業績への影響の見通し等)及びその他必要と思われる事項について、平成25年9月20日に、当社代表取締役社長及び当社経理部長より詳細な説明及び関連する資料(第三者割当て契約のドラフト、有価証券届出書のドラフトを含みます。)の提供を受け、これら説明及び資料を検討し、分析しております。また、赤坂国際会計評価書その他の関連資料を精査いたしました。これらに基づく検討の結果、「コラテジェン®」の製品化を進め、医薬品としての価値を増大し、もって、当社の企業価値及び株主価値を増大させるためには、「コラテジェン®」の国際共同第相臨床試験を進める必要があること、そのため資金調達の必要性が認められること、割当先の選定が妥当であること、資金調達手段としては、エクイティ・ファイナンスが妥当であり、他の手段(公募増資、第三者割当増資、MSCB)による資金調達と比較しても、本新株予約権の発行により資金調達を行うことの妥当性があること、本スキームには、本新株予約権の行使の数量を当社が一定程度コントロールすることができる、当初の想定以上の希薄化が生じない、取得条項が付されている、下限行使価額が定められている、行使価額の上限が定められていない、貸株に抑制的である等の特色があり、当社にとって妥当性が認められること、並びに、赤坂国際会計評価書の内容や本新株予約権の発行条件を考慮すると、発行条件の内容も合理性を有する旨の意見を平成25年10月1日に入手しております。

7【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項はありません。

8【その他参考になる事項】

該当事項はありません。

第4【その他の記載事項】

該当事項はありません。

第二部【公開買付けに関する情報】

第1【公開買付けの概要】

該当事項はありません。

第2【統合財務情報】

該当事項はありません。

第3【発行者(その関連者)と対象者との重要な契約】

該当事項はありません。

第三部【参照情報】

第1【参照書類】

会社の概況および事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類を参照してください。

1【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第14期（自平成24年1月1日 至平成24年12月31日）平成25年3月29日 関東財務局長に提出

2【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第15期第1四半期（自平成25年1月1日 至平成25年3月31日）平成25年5月10日 関東財務局長に提出

3【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第15期第2四半期（自平成25年4月1日 至平成25年6月30日）平成25年8月12日 関東財務局長に提出

4【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日（平成25年10月1日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項および企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2の規定に基づく臨時報告書を、平成25年3月29日に関東財務局長に提出

第2【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書および四半期報告書（以下「有価証券報告書等」といいます。）に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等の提出日以後、本有価証券届出書提出日（平成25年10月1日）までの間において、以下のとおり変更及び追加すべき事由が生じております。当該「事業等のリスク」について生じた変更及び追加箇所は以下のとおりです。変更箇所は_____ 罫で示しております。

また、当該有価証券報告書等には将来に関する事項が記載されておりますが、当該事項は、以下に記載されたものを除き、本有価証券届出書提出日現在においてもその判断に変更はなく、また新たに記載する将来に関する事項もありません。なお、当該将来に関する事項については、その達成を保証するものではありません。

事業等のリスク

（変更前）

(2) 今後の事業展開について

事業収益は、各プロジェクトの開発に関して提携先から得られる収益、及びナグラザイムの販売による収益によって構成されております。

ナグラザイムに関しては、平成20年4月に発売され、当社グループは、ナグラザイムの販売による収益を計上しております。今後、対象疾患であるムコ多糖症 型の患者の患者に対する啓蒙活動により国内売上の増加が見込まれます。しかしながら、患者の増加が見込めない可能性があります。

虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」（HGF遺伝子治療薬）に関しては、第一三共株式会社に対し、末梢性血管疾患及び虚血性心疾患分野の国内の独占的販売権を付与する契約を締結しており、その契約に基づいて当社グループは、開発の進捗に伴い、開発協力金やマイルストーンを受取り、事業収益に計上しております。さらに将来、「コラテジェン®」が国内において上市された際には売上高の一定率をロイヤリティとして受取る予定です。同様に、田辺三菱製薬株式会社に対し、末梢性血管疾患を対象とした米国における独占的販売権を付与する契約を平成24年10月に締結しております。その契約に基づいて、当社グループは、開発の進捗に伴い、開発協力金やマイルストーンを受取り、事業収益に計上する予定です。さらに将来、本製品が上市された際には、当社グループは、売上高の一定率をロイヤリティとして受取る予定です。しかしながら、日本及び米国において製造販売承認がなされない可能性があります。

NF- Bデコイオリゴについては、塩野義製薬株式会社との間でアトピー性皮膚炎などを治療する外用剤全般の共同開発、及び全世界における独占的な販売権を付与する契約を締結しており、その契約に基づいて、当社グループは、開発の進捗に伴い、開発協力金やマイルストーンを受取り、事業収益に計上する予定です。さらに将来、本製品が上市された際には、当社グループは、売上高の一定率をロイヤリティとして受取る予定です。しかしながら、地域に関わらず製造販売承認がなされない可能性があります。

Allovectin®に関しては、バイカル インクとの間で研究開発契約を締結しています。将来、Allovectin®が米国、欧州、豪州等で上市された際には、当社グループが売上高に応じたロイヤリティを受取る予定です。しかしながら、地域に関わらず製造販売承認がなされない可能性があります。

（変更後）

(2) 今後の事業展開について

事業収益は、各プロジェクトの開発に関して提携先から得られる収益、及びナグラザイムの販売による収益によって構成されております。

ナグラザイムに関しては、平成20年4月に発売され、当社グループは、ナグラザイムの販売による収益を計上しています。今後、対象疾患であるムコ多糖症型の患者の患者に対する啓蒙活動により国内売上の増加が見込まれます。しかしながら、患者の増加が見込めない可能性があります。

虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」(HGF遺伝子治療薬)に関しては、第一三共株式会社に対し、末梢性血管疾患及び虚血性心疾患分野の国内の独占的販売権を付与する契約を締結しており、その契約に基づいて当社グループは、開発の進捗に伴い、開発協力金やマイルストーンを受取り、事業収益に計上しております。さらに将来、「コラテジェン®」が国内において上市された際には売上高の一定率をロイヤリティとして受取る予定です。同様に、田辺三菱製薬株式会社に対し、末梢性血管疾患を対象とした米国における独占的販売権を付与する契約を平成24年10月に締結しております。その契約に基づいて、当社グループは、開発の進捗に伴い、開発協力金やマイルストーンを受取り、事業収益に計上する予定です。さらに将来、本製品が上市された際には、当社グループは、売上高の一定率をロイヤリティとして受取る予定です。しかしながら、日本及び米国において製造販売承認がなされない可能性があります。

NF-Bデコイオリゴについては、塩野義製薬株式会社との間でアトピー性皮膚炎などを治療する外用剤全般の共同開発、及び全世界における独占的販売権を付与する契約を締結しており、その契約に基づいて、当社グループは、開発の進捗に伴い、開発協力金やマイルストーンを受取り、事業収益に計上する予定です。さらに将来、本製品が上市された際には、当社グループは、売上高の一定率をロイヤリティとして受取る予定です。しかしながら、地域に関わらず製造販売承認がなされない可能性があります。

Allovectin®に関しては、Vical, Inc.(以下「Vical社」という。)との間で研究開発契約を締結し、Allovectin®の第Ⅲ相臨床試験を相互理解のもと順調に進めており、Vical社は平成25年8月中にトップラインデータを公表すると宣言しておりました。しかしながら、Vical社は平成25年8月12日に、主要評価項目である奏効率と副次評価項目である全生存期間のいずれにおいても、統計学的に有意な改善効果が示されなかった、それによりAllovectin®の転移性メラノーマ(悪性黒色腫)を対象とするプロジェクトを中止するとの発表がありました。当社グループは、当社が有するAllovectin®に関するアジア地域における独占的開発販売権、及びメラノーマ以外での癌疾患での適用可能性も踏まえて、今後Vical社から送られてまいりますAllovectin®の第Ⅲ相臨床試験の詳細データへの十分な検証を重ね、本プロジェクトの再開の要請を含め今後の対応策を講じてまいりますが、本プロジェクトの開発が完全に終了した場合、適切な対応策が見いだせない場合には、Allovectin®による将来のロイヤリティ収入が見込めないことになるため、当社グループの事業戦略や将来の業績が影響を受ける可能性があります。

第3【参照書類を縦覧に供している場所】

アンジェス MG株式会社 本店
(大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号彩都バイオインキュベータ4階)
アンジェス MG株式会社 東京支社
(東京都港区芝五丁目20番14号三田鈴木ビル5階)
株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第四部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

第五部【特別情報】

第1【保証会社及び連動子会社の最近の財務諸表又は財務書類】

該当事項はありません。