

【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7日 |
| 【会社名】 | ナノキャリア株式会社 |
| 【英訳名】 | NanoCarrier Co., Ltd. |
| 【代表者の役職氏名】 | 代表取締役社長CEO 中 富 一 郎 |
| 【本店の所在の場所】 | 千葉県柏市柏の葉五丁目4番地19 |
| 【電話番号】 | 04-7169-6550 |
| 【事務連絡者氏名】 | 取締役CFO兼社長室長 中 塚 琢 磨 |
| 【最寄りの連絡場所】 | 東京都中央区日本橋三丁目2番2号 |
| 【電話番号】 | 03-3548-0217 |
| 【事務連絡者氏名】 | 取締役CFO兼社長室長 中 塚 琢 磨 |
| 【届出の対象とした募集有価証券の種類】 | 株式 |
| 【届出の対象とした募集金額】 | その他の者に対する割当 1,802,560,000円 (注) 募集金額は、発行価額の総額であり、平成25年10月1日 (火)現在の株式会社東京証券取引所における当社普通株式 の終値を基準として算出した見込額であります。 |
| 【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】 | 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【新規発行株式】

| 種類 | 発行数 | 内容 |
|------|--------|--|
| 普通株式 | 6,300株 | 完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式。 当社は単元株制度を採用していないため、単元株式数はありません。 |

(注) 1. 平成25年10月7日(月)開催の取締役会決議によります。

2. 本募集とは別に、平成25年10月7日(月)開催の取締役会において、当社普通株式の日本国内における募集(以下「国内一般募集」という。)並びに米国及び欧州を中心とする海外(ただし、米国においては1933年米国証券法に基づくルール144Aに従った適格機関投資家に対する販売に限ります。)における当社普通株式の募集(以下「海外募集」という。)及び当社株主が所有する当社普通株式の売出し(以下「海外売出し」という。)を行うことを決議しております。また、国内一般募集にあたり、その需要状況等を勘案した上で、JPモルガン証券株式会社が当社株主から840株を上限として借入れる当社普通株式の日本国内における売出し(以下「オーバーアロットメントによる国内売出し」という。)を行う場合があります。さらに、海外募集及び海外売出しにあたり、その需要状況等を勘案した上で、J.P. Morgan Securities plcが当社株主からJPモルガン証券株式会社を経由して5,460株を上限として借入れる当社普通株式の米国及び欧州を中心とする海外(ただし、米国においては1933年米国証券法に基づくルール144Aに従った適格機関投資家に対する販売に限ります。)における売出し(以下「オーバーアロットメントによる海外売出し」といい、オーバーアロットメントによる国内売出しと併せて以下「オーバーアロットメントによる売出し」と総称する。)を行う場合があります。国内一般募集並びに海外募集及び海外売出し等の内容につきましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 1 国内及び海外における当社普通株式の募集及び売出しについて」をご参照下さい。

3. 本募集は、オーバーアロットメントによる売出しに関連して、JPモルガン証券株式会社及びJ.P. Morgan Securities plcを割当先として行う第三者割当増資(以下それぞれ「国内第三者割当増資」及び「海外第三者割当増資」といい、併せて以下「本第三者割当増資」と総称する。)であります。

オーバーアロットメントによる売出し等の内容につきましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 オーバーアロットメントによる売出し等について」をご参照下さい。

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【株式募集の方法及び条件】

(1)【募集の方法】

| 区分 | 発行数 | 発行価額の総額(円) | 資本組入額の総額(円) |
|-------------|--------|---------------|-------------|
| 株主割当 | - | - | - |
| その他の者に対する割当 | 6,300株 | 1,802,560,000 | 901,280,000 |
| 一般募集 | - | - | - |
| 計(総発行株式) | 6,300株 | 1,802,560,000 | 901,280,000 |

(注)1. 本募集は、前記「1 新規発行株式」(注)3.に記載のとおり、オーバーアロットメントによる売出しに関連して、JPモルガン証券株式会社及びJ.P. Morgan Securities plcを割当先として行う第三者割当の方法によります。割当株数は、オーバーアロットメントによる国内売出し及びオーバーアロットメントによる海外売出しの売出数に対応します。なお、当社と割当予定先との関係等は以下のとおりであります。

| | | | |
|---------------|---------------------|---|-----|
| 割当予定先の氏名又は名称 | | JPモルガン証券株式会社 | |
| 割当株数 | | 840株 | |
| 払込金額 | | 240,340,000円 | |
| 割当予定 先の内容 | 本店所在地 | 東京都千代田区丸の内二丁目7番3号 東京ビルディング | |
| | 代表者の氏名 | 代表取締役社長 兼 CEO 李家輝 | |
| | 資本金の額(平成25年3月31日現在) | 50,275百万円 | |
| | 事業の内容 | 金融商品取引業 | |
| | 大株主(平成25年3月31日現在) | ジェー・ピー・モルガン・ホールディングス (ジャパン)エルエルシー 85.04% | |
| 当社との 関係 | 出資 関係 | 当社が保有している割当予定先の株式の数 | - |
| | | 割当予定先が保有している当社の株式の数 (平成25年9月30日現在) | 58株 |
| | 取引関係 | 国内一般募集の主幹事会社 | |
| | 人的関係 | - | |
| 当該株券の保有に関する事項 | | - | |

| | | | |
|---------------|----------------------|---|------|
| 割当予定先の氏名又は名称 | | J.P. Morgan Securities plc | |
| 割当株数 | | 5,460株 | |
| 払込金額 | | 1,562,220,000円 | |
| 割当予定 先の内容 | 本店所在地 | 25 Bank Street, Canary Wharf, London E14 5JP, United Kingdom | |
| | 代表者の氏名 | Chief Executive Officer Daniel Pinto | |
| | 資本金の額（平成24年12月31日現在） | 208億ドル | |
| | 事業の内容 | 金融商品取引業 | |
| | 大株主（平成24年12月31日現在） | J.P. Morgan Chase International Holdings 99% | |
| 当社との 関係 | 出資 関係 | 当社が保有している割当予定先の株式の数 | - |
| | | 割当予定先が保有している当社の株式の数 （平成25年9月30日現在） | 152株 |
| | 取引関係 | 海外募集及び海外売出しの主幹事会社 | |
| | 人的関係 | - | |
| 当該株券の保有に関する事項 | | - | |

2. 資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額であり、会社計算規則第14条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとします。また、増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とします。
3. 発行価額の総額、資本組入額の総額及び払込金額は、平成25年10月1日(火)現在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を基準として算出した見込額であります。

(2)【募集の条件】

| 発行価格 (円) | 資本組入額 (円) | 申込株数単位 | 申込期間 | 申込証拠金 (円) | 払込期日 |
|-------------|--------------|--------|----------------|-----------------|----------------|
| 未定 (注)1. | 未定 (注)1. | 1株 | 平成25年11月22日(金) | 該当事項はあ りません。 | 平成25年11月25日(月) |

(注)1. 発行価格については、平成25年10月21日(月)から平成25年10月23日(水)までの間のいずれかの日(以下「発行価格等決定日」という。)に国内一般募集において決定される発行価額と同一の金額といたします。なお、資本組入額は資本組入額の総額を本第三者割当増資の発行数で除した金額とします。

- 本第三者割当増資においては全株式をJPモルガン証券株式会社及びJ.P. Morgan Securities plcに割当て、一般募集は行いません。
- JPモルガン証券株式会社及びJ.P. Morgan Securities plcは、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項2 オーバーアロットメントによる売出し等について」に記載の国内取得予定株式数及び海外取得予定株式数につきそれぞれ申込みを行い、申込みを行わなかった株式については失権となります。
- 申込みの方法は、申込期間内に後記申込取扱場所へ申込みをし、払込期日に後記払込取扱場所へ発行価格を払込むものとします。

(3)【申込取扱場所】

| 場所 | 所在地 |
|---------------|------------------|
| ナノキャリア株式会社 本社 | 千葉県柏市柏の葉五丁目4番地19 |

(4)【払込取扱場所】

| 店名 | 所在地 |
|-------------------|-------------------|
| 株式会社三井住友銀行 東京中央支店 | 東京都中央区日本橋二丁目1番10号 |

3【株式の引受け】

該当事項はありません。

4【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) |
|---------------|--------------|---------------|
| 1,802,560,000 | 31,580,000 | 1,770,980,000 |

(注)1. 発行諸費用の概算額には、消費税等は含まれておりません。

- 払込金額の総額は、平成25年10月1日(火)現在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を基準として算出した見込額であります。

(2) 【手取金の使途】

上記差引手取概算額上限1,770,980,000円については、本第三者割当増資と同日付をもって取締役会で決議された国内一般募集の手取概算額1,574,200,000円及び海外募集の手取概算額7,871,010,000円と合わせ、手取概算額合計上限11,216,190,000円について、以下のとおり充当する予定であります。

| 具体的な使途 | 金額(百万円) | 支出予定時期 |
|---|---------|--------------------------|
| 主要開発パイプラインの一部及び新規開発パイプラインの試験研究その他の研究開発費用(注)1. | 8,916 | 平成25年11月から 平成30年10月まで |
| その他運転資金(注)2. | 2,300 | |

(注)1. 当社の主要開発パイプラインは、パクリタキセルミセル(NK105)、シスプラチン誘導体ミセル(NC-6004)、ダハプラチン誘導体ミセル(NC-4016)及びエピルピシンミセル(NC-6300)の研究開発となっております。当社の主要開発パイプラインのうち今後多くの資金需要が発生する見込みであるシスプラチン誘導体ミセル(NC-6004)及びダハプラチン誘導体ミセル(NC-4016)の研究開発並びに当社の新規開発パイプラインである抗体とミセル化ナノ粒子技術を結合させるシステムADCM(Antibody Drug-Conjugated-Micelle)及びsiRNAなどの核酸やタンパク質など高分子医薬品などを対象にした医薬品候補の研究開発に、平成24年11月15日に実施した第三者割当による新株式発行により調達した資金と併せて、今回調達した資金を充当いたします。これらにつきましては、上記の支出予定時期の期間内で、研究開発の進捗に合わせて支出する予定です。

2. 人件費、研究所及び本社機能運営費用等を見込んでおります。

3. 調達資金を実際に支出するまでは、銀行口座にて管理いたします。

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】

1 国内及び海外における当社普通株式の募集及び売出しについて

当社は、平成25年10月7日(月)開催の取締役会において、本第三者割当増資とは別に、当社普通株式の日本国内における募集(国内一般募集)、当社普通株式の米国及び欧州を中心とする海外(ただし、米国においては1933年米国証券法に基づくルール144Aに従った適格機関投資家に対する販売に限ります。)における募集(海外募集)及び売出し(海外売出し)、当社普通株式の日本国内における売出し(オーバーアロットメントによる国内売出し)並びに当社普通株式の米国及び欧州を中心とする海外(ただし、米国においては1933年米国証券法に基づくルール144Aに従った適格機関投資家に対する販売に限ります。)における売出し(オーバーアロットメントによる海外売出し)を行うことを決議しております。

なお、国内一般募集及びオーバーアロットメントによる国内売出しは、当社の資金調達先及び株主構成の多様化を図るため、国内の適格機関投資家(金融商品取引法第2条第3項第1号に規定する適格機関投資家をいい、個人投資家を除きます。)を対象として行われ、JPモルガン証券株式会社は、日本証券業協会の定める「株券等の募集等の引受け等に係る顧客への配分に関する規則」に従って配分を行います。

公募による新株式発行の発行株式総数は33,600株であり、国内一般募集株数5,600株及び海外募集株数28,000株を目処に募集を行います。その最終的な内訳は、需要状況等を勘案した上で発行価格等決定日に決定されます。

オーバーアロットメントによる売出し等の内容につきましては、後記「2 オーバーアロットメントによる売出し等について」をご参照下さい。

2 オーバーアロットメントによる売出し等について

当社は、平成25年10月7日(月)開催の取締役会において、本第三者割当増資とは別に、国内一般募集並びに海外募集及び海外売出しを行うことを決議しておりますが、国内一般募集にあたり、その需要状況等を勘案した上で、JPモルガン証券株式会社が840株を上限として借入れる当社普通株式の日本国内における売出し(オーバーアロットメントによる国内売出し)を行う場合があります。また、海外募集及び海外売出しにあたり、その需要状況等を勘案した上で、J.P. Morgan Securities plcが5,460株を上限として借入れる当社普通株式の米国及び欧州を中心とする海外(ただし、米国においては1933年米国証券法に基づくルール144Aに従った適格機関投資家に対する販売に限ります。)における売出し(オーバーアロットメントによる海外売出し)を行う場合があります。本第三者割当増資は、オーバーアロットメントによる売出しに関連して、JPモルガン証券株式会社及びJ.P. Morgan Securities plcが借入れた株式(以下それぞれ「国内借入れ株式」及び「海外借入れ株式」という。)の返却に必要な株式をJPモルガン証券株式会社及びJ.P. Morgan Securities plcに取得させるために行われます。

JPモルガン証券株式会社は、国内一般募集及びオーバーアロットメントによる国内売出しの申込期間の終了する日の翌日から平成25年11月21日(木)までの間(以下「国内シンジケートカバー取引期間」という。)、国内借入れ株式の返却を目的として、株式会社東京証券取引所においてオーバーアロットメントによる国内売出しに係る株式数を上限とする当社普通株式の買付け(以下「国内シンジケートカバー取引」という。)を行う場合があります。JPモルガン証券株式会社が国内シンジケートカバー取引により取得した全ての当社普通株式は、国内借入れ株式の返却に充当されます。なお、国内シンジケートカバー取引期間内において、JPモルガン証券株式会社は国内シンジケートカバー取引を全く行わず、又はオーバーアロットメントによる国内売出しに係る株式数に至らない株式数で国内シンジケートカバー取引を終了させる場合があります。

オーバーアロットメントによる国内売出しに係る株式数から、国内シンジケートカバー取引によって取得し国内借入れ株式の返却に充当する株式数を減じた株式数(以下「国内取得予定株式数」という。)について、J.P. Morgan証券株式会社は国内第三者割当増資に係る割当てに応じ、当社普通株式を取得する予定であります。そのため国内第三者割当増資における発行数の全部又は一部につき申込みが行われず、その結果、失権により国内第三者割当増資における最終的な発行数がその限度で減少し、又は発行そのものが全く行われない場合があります。

J.P. Morgan証券株式会社が国内第三者割当増資に係る割当てに応じる場合には、J.P. Morgan証券株式会社はオーバーアロットメントによる国内売出しにより得た資金をもとに国内取得予定株式数に対する払込みを行います。

また、J.P. Morgan Securities plcは、国内シンジケートカバー取引期間と同一の期間(以下「海外シンジケートカバー取引期間」という。)中、海外借入れ株式の返却を目的として、株式会社東京証券取引所においてオーバーアロットメントによる海外売出しに係る株式数を上限とする当社普通株式の買付け(以下「海外シンジケートカバー取引」という。)を行う場合があります。J.P. Morgan Securities plcが海外シンジケートカバー取引により取得した全ての当社普通株式は、海外借入れ株式の返却に充当されます。なお、海外シンジケートカバー取引期間内において、J.P. Morgan Securities plcは海外シンジケートカバー取引を全く行わず、又はオーバーアロットメントによる海外売出しに係る株式数に至らない株式数で海外シンジケートカバー取引を終了させる場合があります。

オーバーアロットメントによる海外売出しに係る株式数から、海外シンジケートカバー取引によって取得し海外借入れ株式の返却に充当する株式数を減じた株式数(以下「海外取得予定株式数」という。)について、J.P. Morgan Securities plcは海外第三者割当増資に係る割当てに応じ、当社普通株式を取得する予定であります。そのため海外第三者割当増資における発行数の全部又は一部につき申込みが行われず、その結果、失権により海外第三者割当増資における最終的な発行数がその限度で減少し、又は発行そのものが全く行われない場合があります。

J.P. Morgan Securities plcが海外第三者割当増資に係る割当てに応じる場合には、J.P. Morgan Securities plcはオーバーアロットメントによる海外売出しにより得た資金をもとに海外取得予定株式数に対する払込みを行います。

上記のオーバーアロットメントによる売出しに係る上限の売出数の内訳(オーバーアロットメントによる国内売出し840株及びオーバーアロットメントによる海外売出し5,460株)は、国内一般募集株数5,600株並びに海外募集株数28,000株及び海外売出しに係る売出数8,400株を前提とするものであり、最終的な内訳は、発行価格等決定日に、最終的に決定される国内一般募集株数及び海外募集株数に応じて決定されます。

第3【第三者割当の場合の特記事項】

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】

該当事項はありません。

第三部【参照情報】

第1【参照書類】

会社の概況及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すること。

1【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第17期（自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日）平成25年6月26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18期第1四半期（自 平成25年4月1日 至 平成25年6月30日）平成25年8月9日関東財務局長に提出

3【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7日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及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6月27日に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7日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第4号の規定に基づく臨時報告書を平成25年9月30日に関東財務局長に提出

5【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7日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第1号の規定に基づく臨時報告書を平成25年10月7日に関東財務局長に提出

（注） なお、発行価格等決定日に本5の臨時報告書の訂正報告書が関東財務局長に提出されます。

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及び四半期報告書（以下「有価証券報告書等」という。）の提出日以後本有価証券届出書提出日（平成25年10月7日）までの間において、当該有価証券報告書等に記載された「事業等のリスク」について変更及び追加がありました。下記「事業等のリスク」は当該変更及び追加後の「事業等のリスク」を一括して記載したものであります。

なお、下記「事業等のリスク」に含まれている将来に関する事項は、本有価証券届出書提出日（平成25年10月7日）現在において判断したものであります。また、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、かかる将来に関する事項は、下記「事業等のリスク」に記載の事項を除き、本有価証券届出書提出日（平成25年10月7日）現在においてもその判断に変更はありません。

「事業等のリスク」

1. 会社の事業内容について

(1) 現在の事業内容

1) 提携候補先とのライセンス契約の締結について

当社は、ミセル化ナノ粒子技術の特許等の知的財産として所有しており、有用性（有効性、安全性）を向上させた医療ニーズに応える新規医薬品を開発提供すべく、ナノテクノロジーを応用した製剤技術を基盤に創薬の研究開発を進めております。各パイプラインの研究開発を進めて製品化に到達するために、当社は事業段階に応じた展開を図っており、現状のビジネスモデルは、自社開発、共同研究開発、ライセンスアウトの3パターンとなっています。

上記のビジネスモデルのうち、の共同研究開発及びのライセンスアウトに関しては、事業展開上、各パイプラインにおける提携候補先との共同研究開発契約、若しくはライセンス契約の締結時期及び条件は、当社の事業計画に重大な影響を及ぼすこととなります。また、契約を想定通りに締結できなかった場合や想定通りに契約を締結できた場合であっても提携候補先とのその後の方針の不一致等により共同研究開発契約等が解消された場合にも、経営成績及び財政状態並びに開発計画等に重大な影響を与えることとなります。

2) 既存の化合物を利用することによる医薬品開発のリスク低減について

当社が取り組むプロジェクトの主たるものは、既に薬効が確認されている化合物をベースにミセル化ナノ粒子技術と融合させ、新剤型医薬品、あるいは新有効成分としていることから、当社では、全く新規（この世の中に存在していなかった）の構造を有する化合物に比して、医薬品とするための開発リスクが低く、成功確率が高いと考えております。

しかし、長期の開発期間中に管轄当局の規制方針の変更などにより、開発リスクや成功確率が当社の想定通りの水準におさまるとは断定できず、当社の想定以上に開発リスクが高くなった場合、あるいは成功確率が低くなった場合には、当社の事業展開に支障を及ぼすこととなります。

3) パイプラインの拡充について

当社は、薬物と当社のポリマーを結合させて新有効成分とする研究開発の過程で生じる新しい発明の特許出願を行い、排他性を確保することが重要になります。当社ではこれらの特許等に裏付けられた技術をベースにパイプラインを増やしていく必要があると考えています。しかし、想定通りに特許等に裏付けられたパイプラインを増やしていけるかどうかは不確定であり、また、各パイプラインの研究開発を想定通りに進めていけるという保証もありません。想定通りにパイプラインを増やせなかった場合、あるいは各パイプラインの研究開発が想定通りに進められなかった場合、当社の事業展開は悪影響を受けることとなります。

4) 医薬品の申請区分に関する評価について

当社は既存化合物だけではなく、新薬についても当社技術と融合して新有効成分とする医薬品の開発を目指しており、申請区分については、当社開発中の製品のほとんどが新規化合物になると考えております。しかしながら、実際に想定通りの評価が得られるとは限らず、管轄当局より、当社想定通りの評価を得られなかった場合、当社の事業展開は影響を受ける可能性があります。

(2) 当社の医薬品の開発状況について

1) 当社のパイプラインについて

当社には、現在まで上市された承認済の医薬品はありません。開発中のパイプラインはパクリタキセルミセル(NK105)、ナノプラチン[®](NC-6004)、ダハプラチン誘導体ミセル(NC-4016)及びエピルピシンミセル(NC-6300)の主要パイプライン4品目と基礎研究中の新規開発パイプライン5品目の計9品目です。当社のパイプラインは全て、未だ研究開発途中であり、将来、医薬品として上市される保証はなく、臨床試験段階における重篤事象の発生等による開発中止の可能性や、開発遅延の可能性もあります。また、平成23年3月にDebiopharm S.A.とのライセンス契約が終了したことによりダハプラチン誘導体ミセル(NC-4016)の臨床試験が中断されましたが、同様に当社が他の提携先との契約を解消した場合は、当社の研究開発活動に遅延が生じることで、当社の開発計画及び業績等に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、先行して臨床開発段階に入っているパクリタキセルミセル(NK105)、ナノプラチン[®](NC-6004)、ダハプラチン誘導体ミセル(NC-4016)、エピルピシンミセル(NC-6300/K912)の承認の可否は、当社事業に重大な影響を及ぼすおそれがあります。

さらに、日本及び海外の両地域で展開予定のパイプラインについては、先行地域の臨床開発が遅延した場合、後続地域の臨床開発遅延につながる可能性もあり、当社の事業計画の進捗に影響を及ぼすおそれがあります。

また、当社パイプラインが将来医薬品として上市されたとしても、当該医薬品が市場から受け入れられる保証はなく、各国における医薬品承認制度や知的財産制度等の影響を受ける可能性もあるため、当該医薬品が当社の想定通り製造及び販売される保証はありません。

2) パクリタキセルミセル(NK105)の開発について

パクリタキセルミセル(NK105)に関しては、日本及びアジアにおいて研究、開発、製造、使用及び販売する実施権を日本化薬株式会社に独占的に許諾しており、日本化薬株式会社主導の臨床試験の進捗に依存しております。同臨床試験は、乳がんを対象にした第Ⅲ相臨床試験を実施しておりますが、未だ開発途中であり、医薬品として製造販売承認を受け、上市に至るかどうかは不確定であります。

また、開発に関する意思決定は日本化薬株式会社によってなされるため、同社が開発の中断又は延期等の決定をした場合、当社の事業に重大な影響を及ぼすおそれがあります。さらに、臨床試験期間が想定期間よりも長期化する可能性もあります。当社は日本化薬株式会社における臨床試験の進捗状況に応じて、同品目のアジア以外の海外展開を検討する方針であるため、上記進捗が想定通りに展開されない場合、事業計画上の悪影響を受ける可能性があるなど、このパクリタキセルミセル(NK105)の開発動向が当社の事業に影響を与える一因となると考えております。

3) ナノプラチン[®](NC-6004)の開発について

ナノプラチン[®](NC-6004)に関しては、日本、中国、インド等を除くアジア地域における製造権を含む実施権を台湾のOrient Europharma Co., Ltd.に許諾しており、同社と共同での第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施・完了し、第Ⅲ相臨床試験に移行する予定です。また、日本国内では自社開発による、固形がんを対象にした第Ⅲ相臨床試験を平成24年10月に開始、さらに米国においても肺がん(非小細胞肺がん)を対象にした拡大臨床試験の開始に向けて準備を進めております。このように、同品目の臨床試験は進捗しておりますが、いずれも未だ開発途中であり、医薬品として製造販売承認を受け、上市に至るかどうかは不確定であります。また、共同開発先が開発の中断又は延期等の意向を示した場合、当社の事業に影響を及ぼす可能性があります。さらに、臨床試験期間が想定期間よりも長期化する可能性もあり、臨床試験が事業計画通り進捗しない場合、本製品の開発動向が当社の事業に影響を与えると考えております。

4) ダハプラチン誘導体ミセル (NC-4016) の開発について

ダハプラチン誘導体ミセル (NC-4016) については、Debiopharm S.A. (スイス) へのライセンス契約に基づき第 相臨床試験を実施いたしました。平成23年3月に同社とのライセンス契約を終了し、開発権を自社に取り戻しました。現在、米国において第 相臨床試験を開始するための治験計画届書を提出し、治験開始の準備を進めておりますが、未だ開発途中であり、医薬品として製造販売承認を受け、上市に至るかどうかは不確定であります。また、今後、新たな提携先と新規契約が締結されない場合、当社事業に影響を及ぼすおそれがあり、臨床試験期間が想定期間よりも長期化する場合は、本製品の開発動向が当社の事業に影響を与える一因となると考えております。

5) エピルピシンミセル (NC6300/K-912) の開発について

エピルピシンミセルの開発については、平成23年9月に興和株式会社とライセンス及び共同開発契約を締結し、第 相試験の実施に向け、非臨床試験の実施、治験薬の製造等の準備を実施してまいりました。平成24年5月には第 相臨床試験実施のための届出を行いました。未だ開発途中であり、医薬品として製造販売承認を受け、上市に至るかどうかは不確定であります。また、臨床試験期間が想定期間よりも長期化する可能性もあります。さらに、提携先の興和株式会社が契約を解消した場合は、本パイプラインの開発及び当社事業に影響を及ぼすおそれがあります。

6) 第三者への依存について

当社は、当社が開発する医薬品の臨床試験については、開発業務受託機関にその実施を委託しており、また、臨床試験に用いる治験薬については、医薬品製造受託機関等にその製造を委託しております。開発業務受託機関又は医薬品製造受託機関等がこれらに課せられる各種規制等を遵守できない場合、当社と開発業務受託機関又は医薬品製造受託機関等との契約が終了し、当社が別の開発業務受託機関又は医薬品製造受託機関等と当社が望む条件で契約を締結できない場合等において、当社の想定通り臨床試験が進まない可能性があります。また、上市後の医薬品の製造についても、医薬品製造受託機関等との関係では、上記の要因による影響を受ける可能性があります。

また、上市後の医薬品の販売等について当社は第三者に販売権をライセンスし、ロイヤリティ収入を得ることを想定しておりますが、かかる第三者とライセンス契約を締結できる保証はありません。また、第三者との間で販売にかかるライセンス契約を締結できない場合には、当該医薬品の販売等を自社で行う必要がありますが、この場合には、自社販売体制の構築等に想定外の費用が発生し、想定通りに販売が進まない可能性があります。

(3) 今後の事業の見通しについて

前述のとおり当社としては、事業計画を予定通り推進して早期の新薬開発、製造販売承認を目指しておりますが、医薬品の開発には多額の開発コストと長期間を要します。当社は、平成24年3月に実施した第三者割当による転換社債型新株予約権付社債及び新株予約権の発行並びに当該新株予約権の行使、さらに平成24年11月に実施した第三者割当増資等により、当面の開発資金の確保に目処はつきましたが、不確定要因もあり、また製造販売承認の時期も不確定であることから、当社の事業計画はその影響を受けることとなり、当社の想定通りに開発した医薬品の生産及び販売が行われる保証はありません。

なお、製造販売承認が得られなければ開発コストを回収できないこととなり、また製造販売承認が得られても、当社の事業計画上の目標売上を達成できない可能性もあります。

(4) 特定の取引先への依存について

1) 特定の販売先への依存について

当社の主な販売先は、上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書の「2 生産、受注及び販売の状況 (3) 販売実績」に記載のとおりであり、平成24年度における販売に関しては、興和株式会社及びOrient Europharma Co., Ltd.への依存度が高く、それぞれの社に対する販売は、当社の売上高のうち62.4%及び27.5%を占めております。しかしながら、同社が今後、当社との取引を継続的に行う保証はありません。従いまして、同社の当社との取引方針の変更、収益動向の変化又は事業活動の停止などにより当社の業績に重大な影響が生じる可能性があります。

2) 特定の仕入先への依存について

当社の主な仕入先は以下のとおりであります。平成24年度における仕入に関しては、日油株式会社、アルプス薬品工業株式会社、川原油化株式会社及び家田ケミカル株式会社の4社への依存度が高く、これらの会社からの仕入は、当社の仕入高のうちそれぞれ30.7%、20.9%、18.0%及び11.2%を占めております。

上記4社からは、原料及び研究用試薬の供給を受けておりますが、これらの会社が当社との取引を今後も継続的に行う保証はありません。従いまして、これらの会社の当社との取引方針の変更、収益動向の変化又は事業活動の停止などにより、当社の研究開発活動に遅延が生じ、当社の業績に重大な影響が生じる可能性があります。

| 相手先 | 平成23年度 (自 平成23年4月1日 至 平成24年3月31日) | | 平成24年度 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日) | |
|--------------|---|-------|---|-------|
| | 仕入高(千円) | 割合(%) | 仕入高(千円) | 割合(%) |
| 日油株式会社 | 7,135 | 8.5 | 63,579 | 30.7 |
| アルプス薬品工業株式会社 | - | - | 43,303 | 20.9 |
| 川原油化株式会社 | 4,145 | 4.9 | 37,436 | 18.0 |
| 家田ケミカル株式会社 | 25,718 | 30.5 | 23,250 | 11.2 |
| コア商事株式会社 | 31,800 | 37.7 | 13,379 | 6.4 |

(5) 経営成績及び財政状態について

当社は平成8年6月14日の設立以降一貫して医薬品の開発を目指した研究開発活動を行っており、現在まで毎期研究開発費を中心とした費用が収益を上回り、当期純損失を計上する状態が続いています。また、最近5事業年度については、連続して営業活動によるキャッシュ・フローがマイナスとなっております。

また、現時点における当社の収益は、当社が第三者と締結した共同研究開発契約及びライセンス契約に基づく契約一時金及びマイルストーン収入に依存しており、今後提携候補先とこれらの契約を締結できない場合や契約の相手先がこれらの契約に定められたマイルストーンを達成できなかった場合には、契約一時金の支払いやマイルストーン収入を受けられない場合があります。このような場合には、当社の純損失が想定よりも拡大する場合があります。

(6) マイナスの繰越利益剰余金が計上されていることについて

当社は研究開発型のベンチャー企業であり、臨床段階にあるパイプラインが上市し、ロイヤリティ収入等の安定した収益を受ける体制となるまでは、多額の研究開発費用が先行して計上されることとなります。そのため、5事業年度連続して当期純損失を計上しており、平成24年度末においては、5,790,568千円の繰越利益剰余金を計上しております。

当社は、パイプラインを計画通り、迅速、効率的かつ着実に推進することにより、早期の利益確保を目指しておりますが、将来において計画通りに当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社の事業が計画通りに進展せず、当期純利益を計上できない場合には、マイナスの繰越利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れる可能性があります。

(7) 資金繰りについて

当社は研究開発型企業として、自社研究や大学等との共同研究開発等を行っておりますが、多額の研究開発資金が必要となります。そのため、事業計画が計画通りに進展しない等の理由から想定したタイミングで資金を確保できなかった場合には資金不足となり、当社の資金繰りの状況によっては事業存続に多大な影響を与える可能性があります。

(8) 税務上の繰越欠損金について

平成24年度末には、当社に税務上の繰越欠損金が存在しております。そのため、事業計画の進展から順調に当社業績が推移する等して繰越欠損金による課税所得の控除が受けられなくなった場合には、通常の税率に基づく法人税、住民税及び事業税が計上されることとなり、当期純利益又は当期純損失及びキャッシュ・フローに影響を与える可能性があります。

(9) 競合について

当社はミセル化ナノ粒子技術をコアとして、現時点では抗がん剤に特化した医薬品開発を実施しております。抗がん剤を含めた新規医薬品の市場は国内外を問わないことから、日本国内のみならず世界中の同業他社と競合状態にあります。タキソール系のパクリタキセル、あるいはシスプラチンなどの白金系抗がん剤をリポソーム化した新規製剤や、類似の薬物を用いた経口剤がいくつか開発されており、当社の開発品目にとって、これらは競合する可能性があると考えます。当社としては、早期の新薬開発、発売を目指しておりますが、他社が同様の効果や、より安全性のある製品を当社より先に販売した場合や、当社製品の販売後にこれを上回る製品が販売された場合、当社が新製品を発売しても期待通りの収益をあげることができない可能性があります。

2. 経営上の重要な契約等について

当社のビジネス展開上、重要と思われる契約の内容については、有価証券報告書等の「経営上の重要な契約等」に記載のとおりであります。なお、当社は、これらの契約に関して、いずれも当事業の根幹に関わる重要な契約であると認識しております。したがって、当該契約の破棄が行われた場合、又は当社にとって不利な契約変更が行われた場合及び契約期間満了後に契約が継続されない場合は、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

3. 当社の組織体制について

(1) 人材の確保について

当社の競争力の核は研究開発力にあるため、専門性の高い研究者の確保が不可欠であります。また、事業拡大を支えるために、事業開発、製造、内部管理等の人材も充実させる必要があります。当社は、優秀な人材の確保、及び社内人材の教育に努めていきますが、人材の確保及び社内人材の教育が計画通りに進まない場合には、当社の業務に支障をきたすおそれがあります。

(2) 小規模組織であることについて

当社は平成25年9月30日現在で、取締役8名、監査役3名、従業員40名の小規模組織であります。

当社は、業務遂行体制の充実に努めてまいりますが、小規模組織であり、限りある人的資源に依存しているために、社員に業務遂行上の支障が生じた場合、あるいは社員が大量に退社した場合には、当社の業務に支障をきたすおそれがあります。

一方、急激な規模拡大は、固定費の増加につながり、当社の業績に影響を与えるおそれがあります。

(3) 特定人物への依存について

当社の事業の推進者は、代表取締役社長CEOである中富一郎であります。中富は当社の経営戦略の決定、研究開発、事業開発及び管理業務の推進において、当社の最高責任者として影響力を有しております。このため当社は中富に過度に依存しない体制を構築すべく、経営組織の強化を図っておりますが、中富が何らかの理由により当社の業務を継続することが困難になった場合には、当社の事業戦略に影響を及ぼす可能性があります。

(4) アドバイザー及び顧問について

当社は以下の社外の研究者とアドバイザー契約又は顧問契約を締結しており、最先端の研究成果を当社の研究開発に生かせる体制を整えております。

アドバイザー契約及び顧問契約は単年度ごとの契約になっておりますため、何らかの理由で契約の更新ができなかった場合等、契約を継続できなくなった場合には、当社の研究開発に影響を及ぼす可能性があります。

| 所属 | 氏名(関与分野) |
|----------------------------|-----------------|
| 東京大学大学院工学系研究科・教授 | 片岡 一則(新規事業関連) |
| 筑波大学学際物質科学研究センター・教授 | 長崎 幸夫(新規ポリマー関連) |
| 東京工業大学大学院資源化学研究所高分子材料部門・教授 | 西山 伸宏(新規ポリマー関連) |
| 国立がん研究センター東病院 がん治療開発部部長 | 松村 保広(臨床開発関連) |

(5) M&Aについて

当社は、外部からの製品パイプラインの導入や製薬・バイオ企業への投資・買収などを事業戦略の一つとしておりますが、かかる投資・買収が成功裏に完了する保証はありません。

4. 知的財産権について

(1) 当社の特許戦略について

当社は、特許によって他社に対して優位性をもち、他方、他社の権利を尊重しつつ自社の権利行使を推し進めます。

当社が現状展開している4つの主要パイプラインは、当社が保有又は当社が他者からライセンスインをしている特許権若しくは特許出願を基礎とするものであり、これらの特許は医薬品市場の大きい米国、ヨーロッパ、日本を中心に展開されております。

しかしながら、当社が保有及びライセンスインをしている現在出願中の特許が全て成立するとは限らず、また、当社が事業活動を行う全ての地域又は競合相手が存在する全ての地域において特許を出願しているわけではありません。また、特許が成立しても、当社の研究開発を超える優れた研究開発により当社の特許に含まれる技術が淘汰される可能性は、常に存在しております。さらに、当社の特許権の権利範囲に含まれない優れた技術が開発された場合や成立した特許権が事後的に取り消されたような場合には、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社の展開する主要パイプライン及び新規開発パイプラインに関して、必要な他者所有の特許については、ライセンスインをしております。

さらに、当社の今後の事業展開の中でライセンスインする必要のある特許が生じ、そのライセンスインができなかった場合や、多額の実施料の支払いが必要になった場合には、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(2) 知的財産権に関する訴訟、クレーム等について

本有価証券届出書提出日(平成25年10月7日)現在において、当社の開発に関連した特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟やクレームが発生したという事実はありません。

なお、他者が当社と同様の研究開発を行っていないという保証はなく、今後も当社が他者の特許に抵触するような問題が発生しないという保証はありません。

当社としては、このような問題を未然に防止するため、事業展開にあたっては当社及び特許事務所等を通じた特許調査を実施しており、当社技術が他者の特許に抵触しているという事実は認識しておりません。しかし、当社のような研究開発型企业にとって、このような知的財産権の侵害に関する問題の発生を完全に回避することは困難であり、第三者との間で特許権に関する紛争が生じた場合又は当社が共同研究開発の相手方と第三者の紛争に巻き込まれた場合には、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

5. 製造物責任のリスクについて

医薬品の開発及び製造には、製造物責任のリスクが内在しています。将来、開発したいずれかの医薬品が健康障害を引き起こし、又は臨床試験、製造、営業若しくは販売において不適当な点が発見された場合、当社は製造物責任を負うこととなり、当社の業務及び財政状態に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。また、たとえ当社に対する損害賠償の請求が認められなかったとしても、製造物責任請求が与えるネガティブなイメージにより、当社及び当社の医薬品に対する信頼に悪影響が生じ、当社の事業に影響を与える可能性があります。

6. 法規制について

当社は、現在医薬品の研究開発を行っておりますが、今後研究開発の成果に基づき医薬品の製造を行うことを目指しています。この場合、日本においては、薬事法その他の関連法規の規制を受けることとなります。この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の品質、有効性及び安全性の確保を目的としており、これらの製造販売には所轄官公庁の承認又は許可が必要となります。その主な内容は、以下のとおりであります。今後、開発の進捗に伴い、適宜承認・許可を取得する必要があります。また、国外においても各国で類似の法律や関連法規の規制を受けることとなります。

| 許認可の種類 | 許認可者 | 関連する法規 | 許認可の有効期限 |
|-------------------------|--------|---------|----------|
| 医薬品の製造販売承認 (個別の商品ごと) | 厚生労働大臣 | 薬事法第14条 | - |
| 第一種医薬品製造販売業許可 | 厚生労働大臣 | 薬事法第12条 | 5年 |

また、当社のパイプラインについては、開発、製造、販売などにつき各国における健康保険制度に関する法規制及び患者のプライバシーに関する規制その他の規制に服することとなります。

7. 主要な事業活動の前提となる事項について

(1) 主要パイプラインに係るライセンス契約

1) 大学等からの知的財産権のライセンスインについて

当社は、大学発の研究成果(シーズ)を医薬品として実用化するために、積極的に大学及び研究機関から知的財産権のライセンスインを行っており、特に主要なパイプラインに係る下記のライセンス契約に関しては、いずれも当社事業の根幹に関わる重要な契約であると認識しております。

現時点では、下記契約の継続に支障をきたす要因は発生しておりませんが、当該契約の継続に支障をきたす要因が発生した場合、あるいは当社にとって不利な契約改定が行われた場合及び契約期間満了後に契約が継続されない場合は、当社の開発計画及び業績等に重大な影響を及ぼす可能性があります。

| 契約書名 | 契約会社名 (契約締結日) | 契約内容 |
|---------|---|--|
| 実施許諾契約書 | 株式会社東京大学TL0 (平成13年1月26日) | 上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書の「5 経営上の重要な契約等(2)技術導入契約 実施許諾契約書」をご参照ください。 |
| 実施許諾契約書 | 株式会社東京大学TL0 (平成16年5月19日) | 上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書の「5 経営上の重要な契約等(2)技術導入契約 実施許諾契約書及び覚書」をご参照ください。 |
| 覚書 | 国立大学法人東京大学及び株式会社東京大学TL0 (平成18年3月31日) | |

2) 提携先へのライセンスアウトについて

当社は、医薬開発品上市前の研究開発費の負担を軽減し、当社の財務面のリスクの極小化を図るため、自社開発共同研究開発ライセンスアウトの3パターンのビジネスモデルで研究開発を進めており、現時点でライセンスアウト中の3パイプライン（パクリタキセルミセル（NK105）、ナノプラチン[®]（NC-6004）及びエピルビシンミセル（NC-6300/K912））があります。ライセンスアウトに係る下記のライセンス契約に関しては、いずれも当社事業の根幹に関わる重要な契約であると認識しております。

現時点では、下記契約の継続に支障をきたす要因は発生しておりませんが、当該契約の継続に支障をきたす要因が発生した場合、あるいは当社にとって不利な契約改定が行われた場合及び契約期間満了後に契約が継続されない場合は、当社の開発計画及び業績等に重大な影響を及ぼす可能性があります。

| 契約書名 | 契約会社名 (契約締結日) | 契約内容 |
|---|---|---|
| 実施許諾基本契約 | 日本化薬株式会社 (平成14年6月12日) | 上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書の「5 経営上の重要な契約等(1) 技術導出契約 実施許諾基本契約」をご参照ください。 |
| 契約書 | 日本化薬株式会社 (平成18年11月22日) | 上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書の「5 経営上の重要な契約等(1) 技術導出契約 契約書」をご参照ください。 |
| EXTENDED LICENSE AGREEMENT for NC-6004 Technology | Orient Europharma Co., Ltd. (平成24年11月7日) | 上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書の「5 経営上の重要な契約等(1) 技術導出契約 EXTENDED LICENSE AGREEMENT for NC-6004 Technology」をご参照ください。 |
| NC-6300ライセンス及び共同開発に関する契約 | 興和株式会社 (平成23年9月26日) | 上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書の「5 経営上の重要な契約等(1) 技術導出契約 NC-6300ライセンス及び共同開発に関する契約」をご参照ください。 |

8. 配当政策について

当社は創業以降、当期純損失を計上しており、利益配当は実施しておりません。

当社の医薬品事業については引き続き研究開発活動を実施していく必要があるため、研究開発活動の継続的な実施に備えた資金の確保を優先する方針です。株主への利益還元については重要な経営課題と認識しておりますが、利益が計上された段階において経営成績及び財政状態を勘案し、方針を検討する所存であります。

9. ストック・オプションを含む新株予約権の発行について

当社はストック・オプション制度を採用しており、平成25年9月30日現在でストック・オプションとして発行した新株予約権は5,690株相当（既行使分を除く。）であります。このほか、資金調達のために新株予約権を発行しており、第2回転換社債型新株予約権付社債に付された新株予約権は19,278株相当（既行使分を除く。）であります。これら発行済の新株予約権が全て行使された場合の潜在株式数は24,968株であり、この潜在株式数と平成25年9月30日現在の発行済株式数364,352株とを合計した株式数（389,320株）に対し6.41%となり、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

なお、当社は、今後も優秀な人材確保のためにストック・オプション制度を継続して実施していくことを検討しております。従いまして、今後新株予約権が付与され、権利行使された場合には、1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

また、新たなストック・オプションについては費用計上が義務付けられているため、付与条件によっては、今後のストック・オプションの付与により、当社の業績が影響を受ける可能性があります。

10. 為替差損等について

当社は、欧米において臨床試験を行っておりますが、臨床試験に要する費用の支払いについては、主として外貨によって行っており、またそれらの支払いに備えて外貨建て預金を保有しております。また、当社の売上げの一部は外貨により計上される場合があります。従いまして、為替相場の変動は、当社の業績及び財政状態に影響を与え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】

ナノキャリア株式会社 本社
(千葉県柏市柏の葉五丁目4番地19)

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】

該当事項はありません。