

**【表紙】**

**【提出書類】** 四半期報告書

**【根拠条文】** 金融商品取引法第24条の4の7第1項

**【提出先】** 関東財務局長

**【提出日】** 平成25年11月11日

**【四半期会計期間】** 第18期第2四半期（自 平成25年7月1日 至 平成25年9月30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

**【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 【企業情報】

### 第1 【企業の概況】

#### 1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第17期 第2四半期累計期間	第18期 第2四半期累計期間	第17期
会計期間	自 平成24年4月1日 至 平成24年9月30日	自 平成25年4月1日 至 平成25年9月30日	自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日
売上高 (千円)	99,317	325,730	373,778
経常損失 (千円)	266,856	436,144	432,121
四半期(当期)純損失 (千円)	268,066	437,382	484,446
持分法を適用した 場合の投資利益 (千円)			
資本金 (千円)	3,594,004	5,658,026	5,081,181
発行済株式総数 (株)	236,065	364,352	325,307
純資産額 (千円)	1,639,123	5,110,518	4,400,998
総資産額 (千円)	3,477,437	5,776,256	5,606,111
1株当たり四半期 (当期)純損失金額 (円)	1,137.83	1,301.91	1,885.40
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益金額 (円)			
1株当たり配当額 (円)			
自己資本比率 (%)	45.9	87.8	77.6
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	367,029	475,842	635,329
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	27,767	782,839	121,341
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	33,289	625,327	2,327,198
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (千円)	1,419,695	4,440,588	3,453,995

回次	第17期 第2四半期会計期間	第18期 第2四半期会計期間
会計期間	自 平成24年7月1日 至 平成24年9月30日	自 平成25年7月1日 至 平成25年9月30日
1株当たり四半期 純損失金額 (円)	373.28	712.50

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2. 当社は、四半期連結財務諸表を作成しておりませんので連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
3. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社が存在しないため記載しておりません。
4. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期(当期)純損失を計上しているため記載しておりません。
5. 第17期第2四半期累計期間は興和株式会社への製剤供給に伴う収入及び株式会社アルピオンからの契約収入等により99,317千円の売上高を計上しましたが、研究開発費95,602千円を計上したこと等により、266,856千円の経常損失を計上しました。

6. 第18期第2四半期累計期間はOrient Europharma Co., Ltd. (OEP社：台湾) 及び興和株式会社からのライセンス及び共同開発契約に基づくマイルストーン収入、株式会社アルピオンとの共同開発契約に基づく化粧品材料の供給及び契約収入等により325,730千円の売上高を計上しましたが、研究開発費489,653千円を計上したこと等により、436,144千円の経常損失を計上しました。

## 2 【事業の内容】

当第2四半期累計期間において、当社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。

## 第2 【事業の状況】

### 1 【事業等のリスク】

当第2四半期累計期間において、当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項の発生又は前事業年度の有価証券報告書に記載した「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、文中の将来に関する事項は、当四半期報告書提出日現在において判断したものであります。

#### 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、共同研究開発及び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<sup>®</sup> (NC-6004)、ダハプラチン誘導体ミセル (NC-4016) 及びエピルビシンミセル (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. (スイス) 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<sup>®</sup> (NC-6004)、ダハプラチン誘導体ミセル (NC-4016)、エピルビシンミセル (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<sup>®</sup> (NC-6004) の開発について

ナノプラチン<sup>®</sup> (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OEP社に許諾しており、同社と共同での第Ⅰ相臨床試験を実施・完了し、第Ⅱ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Ⅱ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.へのライセンス契約に基づき第Ⅱ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Ⅱ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Ⅱ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Ⅱ相臨床試験実施のための届出を行い、同9月より投与が開始されておりますが、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、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、以下のとおりであります。平成24年度における販売に関しては、興和株式会社及びOEP社への依存度が高く、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。

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)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
興和株式会社	321,513	92.8	233,229	62.4
Orient Europharma Co., Ltd.			102,940	27.5

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います。

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业として、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、前事業年度の有価証券報告書及び当第1四半期（自平成25年4月1日至平成25年6月30日）四半期報告書の「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。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10月31日現在で、取締役8名、監査役3名、従業員41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

本四半期報告書提出日（平成25年11月11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業にとって、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。規制その他の規制に服することとなります。

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TLO (平成13年1月26日)	前事業年度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TLO (平成16年5月19日)	
覚書	国立大学法人東京大学及び株式会社東京大学TLO (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<sup>®</sup>(NC-6004)及びエピルピシンミセル(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)	前事業年度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)	前事業年度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)	前事業年度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)	前事業年度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tock・オプションを含む新株予約権の発行について

当社はStock・オプション制度を採用しており、平成25年10月31日現在でStock・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10月31日現在の発行済株式数397,952株とを合計した株式数（422,920株）に対し5.90%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Stock・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Stock・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Stock・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。

## 2 【経営上の重要な契約等】

当第2四半期会計期間において、新たに締結した重要な契約はありません。

## 3 【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当四半期会計期間の末日現在において当社が判断したものであります。

### (1) 業績の状況

当第2四半期累計期間において、当社は、主要パイプラインの開発推進及び新規開発パイプラインの拡充に取り組んでまいりました。

4つの主要パイプラインの進捗状況は下記のとおりです。

パクリタキセルミセル（NK105）につきましては、日本を含むアジア地域を対象としたライセンス先である日本化薬株式会社が転移・再発乳がんを適用対象にした第 相臨床試験（国際共同試験）を平成24年7月から開始し、順調に進捗しております。

ナノプラチン<sup>®</sup>（NC-6004）につきましては、グローバル開発を推進しており、アジア地域（日本、中国、インドを除き、オセアニアを含む）を対象としたライセンス先であるOEP社とともに、平成25年6月に転移性及び進行性膵臓がんに対する第 相臨床試験のプロトコルを台湾当局に提出し、台湾、香港、シンガポールで臨床試験を開始する予定で、これに加え、OEP社とは中国本土を臨床試験地域に追加することも合意しました。また、日本国内においては自社開発を進めている固形がんを対象にした第 相臨床試験が進捗中であり、さらに、米国において平成25年6月に肺がん（非小細胞肺がん）を対象とする拡大臨床試験（P b/ ）の治験計画届書を提出しており、国内外3地域で臨床試験の実施またはその準備が進んでおります。

ダハプラチン誘導体ミセル（NC-4016）につきましては、平成25年5月に、固形がんを対象に米国における第 相臨床試験の治験計画届書を提出して自社開発を進め、米国テキサス大学MD Andersonにおいて、近々臨床試験に着手する予定です。

エピルピシンミセル（NC-6300/K-912：pH応答性ミセル）につきましては、治験薬の製造等を推進し、全世界を対象にしたライセンス先である興和株式会社が、平成25年5月に第 相臨床試験実施のための治験届を行い、9月から投与が開始されております。

また、新規開発パイプラインについては、抗体とミセル化ナノ粒子技術を結合させ、より選択性を高めたターゲティングを行うシステムADCM（Antibody/Drug-Conjugated Micelle）や、新規低分子医薬品に加え、新規siRNAなどの核酸やタンパク質など高分子医薬品を対象にした次世代医薬品候補の研究開発を進めております。

事業開発活動については、平成25年9月にNC-6004に関しアジア地域でのライセンス契約を結んでいるOEP社との間で、膵臓がんを対象とした第 相臨床試験の地域拡大のため、中国本土を追加することについて合意しました。中国をライセンス領域として追加許諾することに伴い経済的な条件を含め2年以内に正式な契約を締結することとしております。さらに、本年9月にはOEP社との間で、同社が製造子会社として設立したOP Nano Co., Ltd.（OP Nano社：台湾）に対する出資契約を締結し、10月には出資を行いました。また、次世代医薬品候補の研究開発を進めるために、国内外の研究機関や製薬企業との間で共同研究やフィージビリティスタディに関する契約を締結いたしました。

さらに、平成25年9月に株式会社アルピオンとの間で、育毛剤、乳液などの新たな化粧品分野での共同開発及び事業化について契約を締結し、当社のミセル化技術と、同社の商品化力及び開発販売力を協働させ、両社で共同開発を進めることといたしました。

当第2四半期累計期間の売上高は、OEP社及び興和株式会社からのライセンス及び共同開発契約に基づくマイルストーン収入、株式会社アルピオンとの共同開発契約に基づく化粧品材料の供給及び契約収入等により325,730千円（前第2四半期累計期間比328.0%）、研究開発を推進したことにより営業損失は501,195千円（前第2四半期累計期間営業損失266,586千円）、外国為替相場の変動による主に外貨建て預金の評価替えにより生じた為替差益71,308千円等により経常損失は436,144千円（前第2四半期累計期間経常損失266,856千円）、四半期純損失は437,382千円（前第2四半期累計期間四半期純損失268,066千円）となりました。

資金調達に関しましては、当第2四半期累計期間における新株予約権の行使請求に伴う21,195株の新株発行により、627,829千円を調達いたしました。

財政状態につきましては、当第2四半期会計期間末における資産は、前事業年度末に比べ170,144千円増加し、5,776,256千円となりました。これは主に、新株予約権の行使請求に伴う現金及び預金の増加額が、研究開発等の支出を上回ったことによるものです。負債につきましては、前事業年度末に比べ539,375千円減少し、665,737千円となりました。これは主に、転換社債型新株予約権付社債の転換によるものです。純資産合計については、前事業年度末に比べ709,519千円増加し、5,110,518千円となりました。これは主に、転換社債型新株予約権付社債の転換及び新株予約権の行使請求に伴う新株発行による資本金及び資本剰余金の増加が、四半期純損失の計上による利益剰余金の減少を上回ったことによるものです。

## (2) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期累計期間末における現金及び現金同等物（以下「資金」という）の残高は、前事業年度末に比べ986,593千円増加し、4,440,588千円となりました。当第2四半期累計期間のキャッシュ・フローの概況は以下のとおりです。

### (営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動によるキャッシュ・フローは、研究開発費の支出等による税引前四半期純損失436,172千円、売上債権の増加額44,263千円、買掛金の減少額36,096千円等の資金減少要因が、たな卸資産の減少額63,691千円等の資金増加要因を上回り、475,842千円の支出（前第2四半期累計期間は367,029千円の支出）となりました。

### (投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動によるキャッシュ・フローは、定期預金の払戻による収入1,000,000千円、定期預金の預入による支出200,000千円等により、782,839千円の収入（前第2四半期累計期間は27,767千円の支出）となりました。

### (財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは、新株予約権の行使請求に伴う新株発行による収入627,829千円を計上したこと等により、625,327千円の収入（前第2四半期累計期間は33,289千円の収入）となりました。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第2四半期累計期間において新たに発生した事業上及び財務上の対処すべき課題はありません。

また、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業上及び財務上の対処すべき課題に重要な変更はありません。

(4) 研究開発活動

当第2四半期累計期間における研究開発費の総額は489,653千円であります。

なお、当第2四半期累計期間において、当社の研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

(5) 生産、受注及び販売の実績

当第2四半期累計期間における当社の販売実績は325,730千円であり、前第2四半期累計期間の販売実績99,317千円に比べて226,412千円増加しております。当社が研究開発型の企業であり、契約収入及び製剤等の供給収入等を主な収益源としており、その実績が前第2四半期累計期間を上回ったことによるものです。

なお、当社は研究開発を主体としており、生産実績を定義することが困難であるため、生産実績の記載はしていません。また、当社は受注生産を行っておりませんので、受注実績の記載はしていません。

(6) 主要な設備

新設、休止、大規模改修、除却、売却等について、当第2四半期累計期間に著しい変動があったものはありません。

### 第3 【提出会社の状況】

#### 1 【株式等の状況】

##### (1) 【株式の総数等】

###### 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	1,301,228
計	1,301,228

###### 【発行済株式】

種類	第2四半期会計期間 末現在発行数(株) (平成25年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (平成25年11月11日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	364,352	397,952	東京証券取引所 (マザーズ)	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であります。当社は単元株制度は採用しておりません。
計	364,352	397,952		

(注) 1. 提出日現在の発行数には、平成25年11月1日から本四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

2. 当第2四半期会計期間末日後の平成25年10月28日付で、公募(国内一般募集及び海外募集)により普通株式33,600株を発行しております。

##### (2) 【新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

##### (3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

##### (4) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

##### (5) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
平成25年7月1日～ 平成25年9月30日 (注)	32,275	364,352	474,024	5,658,026	474,023	5,639,224

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 当第2四半期会計期間末日後の平成25年10月28日付で、公募(国内一般募集及び海外募集)により、発行済株式総数が33,600株、資本金及び資本準備金がそれぞれ4,325,328千円増加しております。なお、当該公募における発行価格は268,900円、払込金額は257,460円、資本組入額は128,730円であります。



(6) 【大株主の状況】

平成25年9月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
ウィズ・ヘルスケアPE1号投資事業有限責任組合(注)1	東京都港区愛宕二丁目5番1号	39,137	10.74
信越化学工業株式会社(注)2	東京都千代田区大手町二丁目6番1号	24,000	6.59
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	東京都中央区晴海一丁目8番11号	21,247	5.83
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	東京都港区浜松町二丁目11番3号	11,557	3.17
中富 一郎(注)3	東京都渋谷区	11,250	3.09
興和株式会社	愛知県名古屋市中区錦三丁目6番29号	11,000	3.02
CYNTEC CO., LTD. (常任代理人 土橋 健志)	BEAUFORTHOUSE, PO BOX438, ROADTOWN, TORTOLA, BRITISH VIRGIN ISLANDS. (大阪府豊中市)	6,232	1.71
資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	東京都中央区晴海一丁目8番12号	6,025	1.65
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町一丁目4番地	5,611	1.54
岡野 光夫	千葉県市川市	2,882	0.79
計		138,941	38.13

- (注)1. ウィズ・ヘルスケアPE1号投資事業有限責任組合の無限責任組合員である株式会社ウィズ・パートナーズから平成25年10月1日付及び平成25年10月28日付で関東財務局長に提出された変更報告書No.13及び変更報告書No.14の各写しの送付があり、平成25年10月21日現在で同社が無限責任組合員を務めるウィズ・ヘルスケアPE1号投資事業有限責任組合及びシーエスケイブイシー技術革新成長支援ファンド投資事業有限責任組合を通じて52,290株(株券等保有割合13.63%) (株券による保有株式数33,012株及び新株予約権付社債券による保有潜在株式数19,278株)を所有している旨の報告を受けております。
2. 信越化学工業株式会社は、平成25年10月に実施した新株式発行において、当社の要請に基づき、平成25年10月28日付で当社普通株式2,600株を新たに取得しております。
3. 平成25年10月24日付で、オーバーアロットメントによる売出しのために、平成25年10月に実施した新株式発行及び株式売出しのグローバル・コーディネーターであるJPモルガン証券株式会社に対し、6,300株の貸付けを行っております。
4. JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社並びにその共同保有者であるJPモルガン証券株式会社及びジェー・ピー・モルガン・クリアリング・コーポレーション(J.P. Morgan Clearing Corp.)から平成25年8月6日付で関東財務局長に提出された変更報告書No.3により、平成25年7月31日現在で以下の株式を所有している旨の報告を受けておりますが、当社として当第2四半期会計期間末における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。

氏名又は名称	住所	保有株券 等の数 (株)	株券等 保有割合 (%)
JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目7番3号	32,494	9.42
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目7番3号	52	0.02
ジェー・ピー・モルガン・クリアリング・コーポレーション (J.P. Morgan Clearing Corp.)	アメリカ合衆国11245 ニューヨーク州 ブルックリン スリー・メトロ・テック・センター	643	0.19

なお、JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社並びにその共同保有者であるJPモルガン証券株式会社及びジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・ピーエルシー（J.P. Morgan Securities plc）から平成25年11月8日付で関東財務局長に提出された変更報告書No. 4により、平成25年10月31日現在で以下の株式を所有している旨の報告を受けております。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (株)	株券等保有割合 (%)
JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目7番3号	35,037	8.80
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目7番3号	995	0.25
ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・ピーエルシー (J.P. Morgan Securities plc)	英国、ロンドンE14 5JP カナリー・ウォーフ、バンク・ストリート25	1,582	0.40

## (7) 【議決権の状況】

### 【発行済株式】

平成25年9月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 364,352	364,352	(注)
単元未満株式			
発行済株式総数	364,352		
総株主の議決権		364,352	

(注) 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であります。

### 【自己株式等】

平成25年9月30日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
計					

## 2 【役員】の状況

前事業年度の有価証券報告書提出日後、当四半期累計期間における役員の異動は、次のとおりであります。

### 役職の異動

新役名及び職名	旧役名及び職名	氏名	異動年月日
取締役 (CFO兼社長室長)	取締役 (CFO兼管理部長兼社長室長)	中塚 琢磨	平成25年9月1日

## 第4 【経理の状況】

### 1．四半期財務諸表の作成方法について

当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第63号）に基づいて作成しております。

### 2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第2四半期会計期間（平成25年7月1日から平成25年9月30日まで）及び第2四半期累計期間（平成25年4月1日から平成25年9月30日まで）に係る四半期財務諸表については、有限責任 あずさ監査法人による四半期レビューを受けております。

### 3．四半期連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、四半期連結財務諸表は作成しておりません。

1【四半期財務諸表】  
(1)【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成25年3月31日)	当第2四半期会計期間 (平成25年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	5,050,337	5,254,937
受取手形及び売掛金	5,213	49,476
有価証券	105,115	105,144
原材料及び貯蔵品	180,711	117,020
その他	131,894	98,846
貸倒引当金	24	24
流動資産合計	5,473,247	5,625,400
固定資産		
有形固定資産	18,529	34,826
無形固定資産	418	2,834
投資その他の資産	113,916	113,194
固定資産合計	132,863	150,855
資産合計	5,606,111	5,776,256
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	50,100	14,003
未払法人税等	15,895	12,792
資産除去債務	-	15,814
その他	83,309	83,127
流動負債合計	149,306	125,737
固定負債		
資産除去債務	15,806	-
転換社債型新株予約権付社債	1,040,000	540,000
固定負債合計	1,055,806	540,000
負債合計	1,205,112	665,737
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	5,081,181	5,658,026
資本剰余金	5,062,382	5,639,224
利益剰余金	5,790,568	6,227,951
株主資本合計	4,352,995	5,069,299
新株予約権	48,003	41,218
純資産合計	4,400,998	5,110,518
負債純資産合計	5,606,111	5,776,256

(2)【四半期損益計算書】  
【第2四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自平成24年4月1日 至平成24年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年9月30日)
売上高	99,317	325,730
売上原価	88,568	102,486
売上総利益	10,749	223,243
販売費及び一般管理費	277,336	724,439
営業損失( )	266,586	501,195
営業外収益		
受取利息	800	3,200
為替差益	-	71,308
その他	320	1,134
営業外収益合計	1,120	75,643
営業外費用		
株式交付費	423	7,147
新株予約権発行費	835	3,402
為替差損	132	-
その他	-	43
営業外費用合計	1,390	10,592
経常損失( )	266,856	436,144
特別損失		
固定資産除却損	-	28
特別損失合計	-	28
税引前四半期純損失( )	266,856	436,172
法人税、住民税及び事業税	1,210	1,210
法人税等合計	1,210	1,210
四半期純損失( )	268,066	437,382

## (3)【四半期キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自平成24年4月1日 至平成24年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年9月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前四半期純損失( )	266,856	436,172
減価償却費	3,310	2,063
固定資産除却損	-	28
新株予約権発行費	835	3,402
受取利息	800	3,200
為替差損益( は益)	-	72,310
株式交付費	423	7,147
株式報酬費用	14,017	11,025
売上債権の増減額( は増加)	1,037	44,263
たな卸資産の増減額( は増加)	109,531	63,691
未収消費税等の増減額( は増加)	10,639	10,618
前払費用の増減額( は増加)	42,047	12,498
買掛金の増減額( は減少)	48,094	36,096
未払金の増減額( は減少)	1,620	2,111
未払費用の増減額( は減少)	1,275	1,138
預り金の増減額( は減少)	775	1,280
その他	57	7,181
小計	365,410	476,356
利息の受取額	800	2,934
法人税等の支払額	2,420	2,420
営業活動によるキャッシュ・フロー	367,029	475,842
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の預入による支出	-	200,000
定期預金の払戻による収入	-	1,000,000
有形固定資産の取得による支出	27,199	17,800
無形固定資産の取得による支出	563	90
その他	5	729
投資活動によるキャッシュ・フロー	27,767	782,839
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	34,124	627,829
新株予約権の発行による収入	-	900
その他	835	3,402
財務活動によるキャッシュ・フロー	33,289	625,327
現金及び現金同等物に係る換算差額	-	54,268
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	361,507	986,593
現金及び現金同等物の期首残高	1,781,203	3,453,995
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,419,695	4,440,588

【注記事項】

(会計方針の変更等)

当第2四半期累計期間(自平成25年4月1日至平成25年9月30日)

該当事項はありません。

(四半期財務諸表の作成にあたり適用した特有の会計処理)

当第2四半期累計期間(自平成25年4月1日至平成25年9月30日)

該当事項はありません。

(四半期損益計算書関係)

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 (自平成24年4月1日 至平成24年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年9月30日)
給与手当・報酬	73,904千円	70,563千円
研究開発費	95,602千円	489,653千円
顧問料	21,860千円	23,131千円

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は次のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 (自平成24年4月1日 至平成24年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年9月30日)
現金及び預金	3,014,617千円	5,254,937千円
有価証券(MMF)勘定	105,078千円	105,144千円
預入期間が3カ月を超える定期預金	1,700,000千円	919,492千円
現金及び現金同等物	1,419,695千円	4,440,588千円

(株主資本等関係)

前第2四半期累計期間(自平成24年4月1日至平成24年9月30日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動

当社は、当第2四半期累計期間において、新株予約権(第1回(い)、第2回(い)(ろ)(は)、第3回(ろ)(は))の行使請求に伴い新株式1,130株の発行を行いました。この結果、当第2四半期累計期間において資本金が17,274千円、資本準備金が17,272千円増加し、当第2四半期会計期間末において資本金が3,594,004千円、資本準備金が3,575,215千円となっております。

当第2四半期累計期間（自 平成25年4月1日 至 平成25年9月30日）

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動

当社は、当第2四半期累計期間において、転換社債型新株予約権付社債（第1回、第2回）の転換及び新株予約権（第2回（は）（ほ）、第3回（い）、第4回（い）、第7回（い）、第8回）の行使請求に伴い新株39,045株の発行を行いました。この結果、当第2四半期累計期間において資本金が576,844千円、資本準備金が576,842千円増加し、当第2四半期会計期間末において資本金が5,658,026千円、資本準備金が5,639,224千円となっております。

（持分法損益等）

前第2四半期累計期間（自 平成24年4月1日 至 平成24年9月30日）

関連会社がないため、該当事項はありません。

当第2四半期累計期間（自 平成25年4月1日 至 平成25年9月30日）

関連会社がないため、該当事項はありません。

（セグメント情報等）

【セグメント情報】

当社の事業は、医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、記載は省略しております。

（1株当たり情報）

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 （自 平成24年4月1日 至 平成24年9月30日）	当第2四半期累計期間 （自 平成25年4月1日 至 平成25年9月30日）
1株当たり四半期純損失金額（円）	1,137.83	1,301.91
（算定上の基礎）		
四半期純損失金額（千円）	268,066	437,382
普通株主に帰属しない金額（千円）		
普通株式に係る四半期純損失金額（千円）	268,066	437,382
普通株式の期中平均株式数（株）	235,594	335,955
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要		

（注）潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり四半期純損失金額であるため記載していません。



(重要な後発事象)

1. 公募による新株式の発行

平成25年10月7日開催の当社取締役会において、公募（国内一般募集及び海外募集）による新株式発行を決議し、平成25年10月28日に払込が完了いたしました。その概要は以下のとおりです。

- |                 |       |                             |
|-----------------|-------|-----------------------------|
| (1) 発行新株式の種類及び数 | 普通株式  | 33,600株（国内3,000株、海外30,600株） |
| (2) 払込金額        | 1株につき | 257,460円                    |
| (3) 払込金額の総額     |       | 8,650,656,000円              |
| (4) 資本組入額       | 1株につき | 128,730円                    |
| (5) 資本組入額の総額    |       | 4,325,328,000円              |
| (6) 払込期日        |       | 平成25年10月28日                 |
| (7) 資金の用途       |       |                             |

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並びにその他運転資金に充当予定であります。

(8) その他

国内引受会社であるJPモルガン証券株式会社に対して、信越化学工業株式会社（親引け先）へ2,600株の販売を要請し、国内引受会社より同数の販売がされております。販売価格は、公募による発行価格と同一の268,900円であります。

2. オーバーアロットメントによる当社株式の売出しに関する第三者割当による新株式の発行

平成25年10月7日開催の当社取締役会において、公募（国内一般募集及び海外募集）の主幹事証券会社であるJPモルガン証券株式会社（国内引受会社）及びJ.P. Morgan Securities plc（海外引受会社）が行う、当社株主より借受ける当社株式の売出し（オーバーアロットメントによる売出し）に関連して、両社を割当先とする第三者割当による新株式発行を決議しており、その概要は以下のとおりです。

- |                 |       |                         |
|-----------------|-------|-------------------------|
| (1) 発行新株式の種類及び数 | 普通株式  | 6,300株（国内450株、海外5,850株） |
| (2) 払込金額        | 1株につき | 257,460円                |
| (3) 払込金額の総額     |       | 1,621,998,000円          |
| (4) 資本組入額       | 1株につき | 128,730円                |
| (5) 資本組入額の総額    |       | 810,999,000円            |
| (6) 払込期日        |       | 平成25年11月25日             |
| (7) 資金の用途       |       |                         |

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並びにその他運転資金に充当予定であります。

(8) その他

JPモルガン証券株式会社及びJ.P. Morgan Securities plc は、オーバーアロットメントによる売出しを行った株式数（6,300株）からシンジケートカバー取引に係る借入株式の返還に充当する株式数を減じた株式数について、第三者割当増資に係る割当に応じる予定であります。

したがって、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し込みが行われず、その結果、失権により第三者割当増資における最終的な発行数が減少する、又は発行そのものが全く行われない場合があります。

### 3. 投資に係る重要な事象

平成25年9月13日開催の当社取締役会において、当社とライセンス契約を締結しているOEP社との間で、OEP社が製造子会社として設立したOP Nano社に対する出資契約を締結することを決議し、平成25年10月8日に29,500千台湾ドルの払込を完了いたしました。

#### (1) 出資の目的、概要

当社は、ナノプラチン<sup>®</sup> (NC-6004) に関し、OEP社との間で、平成24年11月、アジア地域を対象とする開発及び販売権に加え、新たに全世界を対象とする非独占製造権を付与するライセンス契約を締結しました。本件は、このライセンス契約締結時に合意されていたものですが、今般、OP Nano社の事業計画及び事業規模が固まり、具体的な投資を決定、実行いたしました。OP Nano社では、台湾だけでなく、日本・米国・ヨーロッパの製造基準 (GMP: Good Manufacturing Practice) を遵守し、各国規制当局の査察をクリアーした世界レベルの製剤を製造し、供給する計画です。

また本件に伴い、当社からOP Nano社に非常勤社外取締役1名を派遣いたしました。

#### (2) OP Nano社の概要

事業内容	ミセル化ナノ粒子製剤製造の他、新薬・バイオシミラーなどの(受託)製造
OEP社及び他の投資家による投資の合計額	1,000,000千台湾ドル
工場完成時期	平成28年12月予定
場所	台湾

## 2 【その他】

該当事項はありません。

## 第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

## 独立監査人の四半期レビュー報告書

平成25年11月11日

ナノキャリア株式会社  
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 小林 雅彦 印

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 高津 知之 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているナノキャリア株式会社の平成25年4月1日から平成26年3月31日までの第18期事業年度の第2四半期会計期間（平成25年7月1日から平成25年9月30日まで）及び第2四半期累計期間（平成25年4月1日から平成25年9月30日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書、四半期キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

### 四半期財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

### 監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

### 監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、ナノキャリア株式会社の平成25年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

### 強調事項

- 重要な後発事象1．に記載されているとおり、会社は、平成25年10月7日開催の取締役会において、公募による新株式の発行を決議し、平成25年10月28日に払込が完了している。
- 重要な後発事象2．に記載されているとおり、会社は、平成25年10月7日開催の取締役会において、オーバーアロットメントによる株式の売出しに関する第三者割当による新株式の発行を決議している。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

### 利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

(注) 1．上記は、四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（四半期報告書提出会社）が別途保管しております。

2．四半期財務諸表の範囲には、XBRLデータ自体は含まれていません。