

【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28年 8 月 5 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

【本店の所在の場所】 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。)

【電話番号】 該当事項はありません。

【事務連絡者氏名】 財務部長 米尾 哲治

【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】 03-5730-7871

【事務連絡者氏名】 財務部長 米尾 哲治

【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 11,245,500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
2,359,795,500円
(注) 新株予約権の行使に際して払い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。行使価額が修正又は調整された
場合には、新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の
合計額は増加又は減少します。また、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新株予約
権を消却した場合には、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払い込むべき金額の合計額を
合算した金額は減少します。

【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	76,500個
発行価額の総額	11,245,500円
発行価格	147円(本新株予約権の目的である株式 1 株当たり1.47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28年 8 月22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 東京都港区芝五丁目20番14号三田鈴木ビル 5 階
払込期日	平成28年 8 月22日
割当日	平成28年 8 月22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28回新株予約権(第三者割当て)(以下「本新株予約権」といいます。)は、平成28年 8 月 5 日(以下「決議日」といいます。)に開催の当社取締役会において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い込むものとします。
- 3 本新株予約権の募集は第三者割当ての方法により、全部を三田証券株式会社(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
 名称 株式会社証券保管振替機構
 住所 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】

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>1 本新株予約権の目的となる株式の総数は7,650,000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100株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額(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、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又は減少する。</p> <p>2 行使価額の修正基準：下記「(注) 6 本新株予約権の行使請求の方法 (3)」に定める本新株予約権の各行使請求の効力発生日(以下「修正日」という。)の直前取引日の株式会社東京証券取引所(以下「東京証券取引所」という。)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92%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、行使価額は、当該修正日以降、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185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。)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。なお、「取引日」とは、東京証券取引所において売買立会が行われる日をいう。以下同じ。</p> <p>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。</p> <p>4 行使価額の下限：185円(本新株予約権の発行に係る決議日前日終値の60%、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。)</p> <p>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7,650,000株(平成28年 6 月30日現在の発行済株式総数(62,981,061株)に係る議決権数(629,748個)に対する割合は、12.15%)、割当株式数は100株で確定している。</p>
--------------------------	--

	<p>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項に記載の行使価額の下限(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。): 1,426,495,500円(但し、本新株予約権の全部又は一部は行使されない可能性がある。)</p> <p>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>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。 単元株式数100株</p>
新株予約権の目的となる株式の数	<p>1 本新株予約権の目的である株式の総数は、7,650,000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100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ものとし、現金等による調整は行わない。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開始日は、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、第(5)号及び第(6)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>
新株予約権の行使時の払込金額	<p>1 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額</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307円とする。</p> <p>2 行使価額の修正 修正日価額が、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、行使価額は、当該修正日以降、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。本新株予約権のいずれかの行使に当たって上記修正が行われる場合には、当社は、かかる行使の際に、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> $\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行} \cdot \text{1株当たりの} \cdot \text{払込金額}}{\text{処分株式数}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行} \cdot \text{1株当たりの} \cdot \text{時価}}$ <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> <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、取得条項付株式の取得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。))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。)</p> <p>調整後行使価額は、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。</p>

株式の分割により普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、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。

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

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し、現金等による調整は行わない。

- (3) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前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。
- (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。
行使価額調整式で使用する時価は、調整後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の単純平均値(当該30取引日のうち終値のない日数を除く。)とする。この場合、単純平均値の計算は、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。
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り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。
- (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上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。
株式の併合、資本金の額の減少、会社分割、株式交換又は合併のために行行使価額の調整を必要とするとき。
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等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。
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行使価額の算出にあたり使用するべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。
- (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。
- (7) 行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後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、調整前行使価額、調整後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。

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	2,359,795,500円 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る。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又は減少する。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。
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	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 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い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。 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 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。
新株予約権の行使期間	平成28年8月23日から平成29年8月22日までとする。別記「組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項」欄に定める組織再編成行為をするために本新株予約権の行使の停止が必要である場合は、当社が指定する期間は、本新株予約権を行使することはできない。この場合は、本新株予約権者に対し、行使を停止する期間その他必要な事項を、当該期間の開始日の1ヶ月前までに通知する。
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	当社は、本新株予約権の取得が必要と当社代表取締役が決定した場合は、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上で、当社代表取締役が定める取得日に、本新株予約権1個につき本新株予約権の払込金額と同額で、当該取得日に残存する本新株予約権者(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方法により行うものとする。
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	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(以下「組織再編成行為」と総称する。)を行う場合は、当該組織再編成行為の効力発生日の直前において残存する本新株予約権に代わり、それぞれ吸収合併存続会社、新設合併設立会社、吸収分割承継会社、新設分割設立会社、株式交換完全親会社又は株式移転設立完全親会社(以下「再編当事会社」と総称する。)は以下の条件に基づき本新株予約権に係る新株予約権者に新たに新株予約権を交付することができる。 新たに交付される新株予約権の数 新株予約権者が有する本新株予約権の数をもとに、組織再編成行為の条件等を勘案して合理的に調整する。調整後の1個未満の端数は切り捨てる。 新たに交付される新株予約権の目的たる株式の種類 再編当事会社の同種の株式 新たに交付される新株予約権の目的たる株式の数 組織再編成行為の条件等を勘案して合理的に調整する。調整後の1株未満の端数は切り上げる。 新たに交付される新株予約権の行使に際して出資される財産の価額 組織再編成行為の条件等を勘案して合理的に調整する。調整後の1円未満の端数は切り上げる。 新たに交付される新株予約権に係る行使期間、当該新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金、当該新株予約権の取得事由、組織再編成行為の場合の新株予約権の交付、新株予約権証券の発行、新たに交付される新株予約権の行使の条件 本新株予約権の発行要項に準じて、組織再編成行為に際して決定する。

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

(1) 本第三者割当による資金調達方法を選択した理由

当社が、本第三者割当による資金調達方法を選択した理由は、以下のとおりです。

今回の資金調達は、下記「(2) 本第三者割当による資金調達の目的」記載のとおり、当社の主要な開発パイプラインの一つであるHGF遺伝子治療薬の開発継続のための米国における新たな臨床試験の実施に関連して必要となる資金を調達すること、及び当社の当面の運転資金(人件費、支払報酬、旅費交通費、地代家賃等)の一部を調達することを目的とするものです。

これらの資金の資金調達方法の選択肢としては、まず、金融機関からの借入れが考えうるところです。しかしながら、当社の現在の財務状況等では、これらの資金の融資を引き受けてもらえる金融機関を見つけることは困難です。そのため、当社は、金融機関からの借入を資金調達の選択肢とすることはできません。

そこで、財務の健全性を維持しながら、これらの資金の調達を実現するためには、当社としては、資本市場からの資金調達、つまり、エクイティ・ファイナンスによる資金調達を考えざるを得ませんでした。

エクイティ・ファイナンスによる資金調達としては、新株予約権の第三者割当以外にも、当社普通株式の第三者割当、当社普通株式の公募増資、転換社債型新株予約権付社債及び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」)の発行が選択肢としてはあり得るところです。

しかしながら、まず、当社普通株式の公募増資については、具体的な提案を証券会社から受けることはなく、資金調達の選択肢とはなり得ませんでした。

転換社債型新株予約権付社債については、株価の下落時には社債に付された新株予約権の行使による社債の株式への転換が進まず、株式への転換が進まなければ、金利の定期的な支払いが必要となる負債のままであるため、当社としては、かかる金利の支払いが必要となり、満期までの当社の財務状態への影響は否定できず、また、最終的には元本の弁済が必要となります。そのため、当社としては、転換社債型新株予約権付社債の発行を資金調達の選択肢から外しました。

次に、MSCBは、それに付された新株予約権の行使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性質を有しているため、新株予約権の行使が実際に行われるまで交付される株式総数が確定しないため、希薄化の割合が大きく変化し、株価に対する直接的な影響が大きいという、既存株主に大きな影響を与えるというデメリットがあります。このようなデメリットがあるため、当社としては、MSCBの発行は資金調達の選択肢から外しました。

今回の資金調達の主要な目的であるHGF遺伝子治療薬の米国における新たな臨床試験の実施は、当社の設立以来の主要な開発パイプラインの一つであるHGF遺伝子治療薬の開発を継続し推進することにより当社の事業基盤を強化するものであり、当社の企業価値及び株式価値の向上に繋がる事業戦略上重要なプロジェクトであると当社は考えております。かかるプロジェクトを的確に推進する観点からは、短期間で確実にかかるプロジェクトに必要な資金を調達することが当社にとって最善の方法であるといえます。

この点、新株予約権による資金調達は、発行者サイドで投資家による行使を強制することはできず、また、資金調達の完了までにある程度の期間を要し、さらに、株価の下落時にはその行使が進まず、期待していた資金調達が実現できないというデメリットがあります。このような新株予約権による資金調達のデメリットに鑑みると、新株予約権による資金調達は、最善の方法とはいえません。むしろ、短期間で確実に資金を調達することができる当社普通株式の第三者割当による資金調達がより好ましい手段といえます。しかしながら、現時点では、第三者割当による当社普通株式の発行による方法では、この度の資金調達額を調達することを可能とする投資家を見つけることはできませんでした。

そこで、当社は、次善の策として、行使価額修正条項付の新株予約権の発行による資金調達方法を選択することとしました。まず、当社普通株式を引き受ける投資家を見つけることができなかつた以上、資金調達方法につき投資家にとっての受入可能性を勘案せざるを得ないところ、新株予約権は、当社普通株式に投資する場合と比較すると投資家が一時期に投資に必要な資金を限定することができます。また、新株予約権の行使価額の修正により、株価下落の局面においても、一定の範囲においては新株予約権の行使が可能となり、資金調達に応じる投資家にとっての受入可能性を高めることができます。他方、投資家にとっての受入可能性のみならず、当社にとっても、行使価額修正条項付の新株予約権による資金調達は、次のようなメリットがあると考えております。すなわち、単なる新株予約権による資金調達と比較すると、行使価額修正条項付の新株予約権による資金調達は、株価下落の局面であっても、設定された行使価額の下限を株価が上回っている場合には、行使価額の修正により、資金調達額は想定された額よりも減少するものの一定の資金調達を実現できる可能性があります。また、株価上昇の局面では、行使価額の修正により資金調達額が増加するというメリットを享受することができます。さらに、既存株主にとっても、当社普通株式を発行する場合と異なり、希薄化の進展が複数回に分れた段階的なものとなり、市場への影響も漸次的にすることができると当社は考えております。なお、本新株予約権の行使による交付株式数は一定であり、MSCBと異なり、株価の下落局面において当初の想定より交付株式数が増加し更なる希薄化が生じる可能性はありません。但し、上記のとおり、新株予約権による資金調達においては、発行会社は投資家による行使を強制することはできず、また、投資家による新株予約権の行使による払込みにより初めて資金調達が実現されるため、資金調達の完了までにある程度の期間を要し、さらに、株価の下落時には、期待していた金額より資金調達額が減少する、又は期待していた金額の資金調達が実現できないというデメリットは否定できません。しかしながら、HGF遺伝子治療薬の米国における新たな臨床試験の実施は、当社の事業基盤の強化に資する当社にとって事業戦略上重要なプロジェクトであり、当社の企業価値及び株式価値の向上に繋がるものであります。当社普通株式の第三者割当による資金調達に応じる投資家を見つけることができなかつた現状を前提とすると、かかるプロジェクトの進展を可能とするための資金需要を満たすためには、資金調達の完了までの期間の長期性及び実際の資金調達額が想定よりも減少する

可能性があるという不確実性を伴う手段とはいえ、かかる資金調達的手段として、行使価額修正条項付の新株予約権の発行を選択することはやむを得ないと当社は判断しました。また、下記「(注)2 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券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の内容」記載のとおり、当社は、本新株予約権につき、払込期日から1ヶ月経過後以降は、その裁量で、本新株予約権の払込金額と同額でその全部又は一部を取得できます。そのため、より有利な条件での新たな資金調達方法が見つかった場合には、本新株予約権を取得し、当該新たな資金調達方法を機動的にとることが可能となっております。他方、下記「(注)2 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券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の内容」記載のとおり、当社は、本新株予約権の行使期間満了日に、その時点の本新株予約権の全部を行使価額と同額で買い取る義務を負い、かかる買取りによる当社の財務状況への悪影響が生じ得ます。しかし、本新株予約権の発行に係るその他の各メリットを勘案すれば、かかる負担はやむを得ないものと判断しております。これらの点を考慮して、当社は第三者割当による行使価額修正条項付の本新株予約権の発行による資金調達を行うこととしました。

(2) 本第三者割当による資金調達の目的

当社の状況

当社は、HGF(Hepatocyte Growth Factor、肝細胞増殖因子)遺伝子治療薬(DNAプラスミド製剤)とNF- Bデコイオリゴ核酸を中心に、次世代のバイオ医薬品の開発事業を推進する創薬系のバイオベンチャーです。医薬品の開発には通常、長い開発期間と多額の先行投資が必要となりますが、当社においては、HGF遺伝子治療薬等の主力開発品が上市に至っておらず、開発への先行投資の段階にあるため赤字の計上が続いております。

当社は2015年に定めた長期経営目標である「2025年ビジョン」(以下「2025年ビジョン」といいます。)において、遺伝子医薬のグローバルリーダーとなることを目指し、2025年までに売上高500億円以上を達成することを目標として掲げております。当社は、これまでのところ、HGF遺伝子治療薬の開発及びNF- Bデコイオリゴ核酸の開発の2つを柱として事業展開を行ってきており、2025年ビジョンを達成するためには、これらの開発に係るプロジェクトを着実に進めることが不可欠となります。さらに、より確実に2025年ビジョンを達成するためには、更なる施策を講ずることが必要であると考え、当社は、近時、当社事業の第3の柱としてDNAワクチン事業の分野に本格的な進出を開始したところです。今回の資金調達は、当社の従来からの主要な開発パイプラインの一つであるHGF遺伝子治療薬について、米国における新たな臨床試験を実施することによりその開発を継続するための資金を調達することを目的とします。

HGF遺伝子治療薬の開発継続のための米国における新たな臨床試験の実施

重症虚血肢を対象とした海外におけるHGF遺伝子治療薬の開発については、現在、医薬品としての承認申請前の最終段階の試験である第 相臨床試験(同意を得た多数の被験者に対して被験薬を投与し、被験薬の適応症に対する有効性の証明と確認、安全性の確立、承認取得のための十分な根拠付け、用量反応関係の確立等を行うための試験)段階にあります。当社は、2014年10月から、かかる第 相臨床試験を、北米、欧州及び南米の15ヶ国において国際的に展開実施しておりました(かかる第 相臨床試験を、以下「旧国際共同第 相臨床試験」といいます。)。しかしながら、今般、当社がこれまでに実施してきた旧国際共同第 相臨床試験の状況を分析・評価した結果、その試験設計においては被験者の登録ペースが想定よりも遅延しており、臨床試験の完遂には、計画よりも長い期間と多くの費用が必要であることが判明しました。そこで、当社は、旧国際共同第 相臨床試験の進捗が計画より遅い状況に対応し、HGF遺伝子治療薬の開発資金を削減すると同時にできるだけ早くHGF遺伝子治療薬の医薬品としての承認申請を実現し製品の実用化を目指す観点から、旧国際共同第 相臨床試験を終了し、新たな開発戦略の下で別に新たな臨床試験を米国において実施することを決定しました。

旧国際共同第 相臨床試験の終了は、当社が設立以来手がけてきた、当社の主要な開発パイプラインの一つであるHGF遺伝子治療薬の開発そのものを断念することを意味するものではなく、今後は新たな開発戦略の下で米国において新たな臨床試験を実施し、HGF遺伝子治療薬の開発を継続してまいります。

新たな開発戦略の柱は、開発費用を抑制しながら、より小規模の試験を比較的短期間で実施する点にあり、具体的には、重症虚血肢の中でも対象とする被験者を適切に選択する、有効性の評価項目を足の大切断又は死亡という重大イベントの発生から重症虚血肢の主要な臨床状況である潰瘍と痛みの改善に変更する、有効性の評価を投与開始から短期間に行う、臨床試験の実施対象地域を重症虚血肢の治療実績が豊富な米国内の施設に限定する、などの項目を中心に新たな臨床試験の詳細を設計中です。旧国際共同第 相臨床試験を開始した当時においては、有効性の評価項目につき、足の大切断又は死亡という重大イベントの設定を米国の規制当局であるFDAから求められました。しかしながら、重症虚血肢を対象とした医薬品が依然として存在しない状況下で、近時、有効性の評価項目の設定においてより柔軟な考え方を受容する方向にFDAの見解は変化してきていると考えられます。実際、類似の疾患を対象とした他社の事例として、FDAが、足の大切断又は死亡というイベントではなく、潰瘍の治癒を有効性の評価項目として認めた例が存在しております。一方、開発戦略の変更により対象患者数が増加する可能性がある一方で、薬価がこれまでの想定よりも下がる可能性もあるため、結果として売上や収益が影響を受ける可能性はあります。今後、新たな臨床試験の詳細が固まり次第、FDAと協議を開始する予定です。FDAの承認が得られ次第、米国において新たな臨床試験を開始する予定です。

本第三者割当による資金調達の目的

上記の経緯及び現状のもと、本第三者割当による資金調達の目的は、当社の主要な開発パイプラインの一つであるHGF遺伝子治療薬の開発継続のための米国における新たな臨床試験の実施に関連して必要となる資金を調達することを主たる目的とします。また、当社は、上記のとおり、主力開発品が上市に

至っておらず、開発への先行投資の段階にあるため赤字の計上が継続している状況にあるため、当社の当面の運転資金(人件費、支払報酬、旅費交通費、地代家賃等)の一部を調達することも本第三者割当による資金調達の目的としています。

なお、当社は、近年において、平成26年3月に当社普通株式の第三者割当増資(以下「平成26年3月当社普通株式第三者割当増資」といいます。)を行い、差引手取金額約490百万円の資金調達を行っております。平成26年3月当社普通株式第三者割当増資は当社がこれまでムコ多糖症VI型治療薬「ナグラザイム®」の開発及び販売を通じて蓄積してきた、難病及び希少疾患を対象としたオーファンドラッグ(希少疾患用医薬品)を自社で開発・販売する基盤を活用し、海外で既に開発・販売されているオーファンドラッグを国内に導入するための費用の一部を調達することを目的とするものであります。また、当社は、平成27年3月に当社普通株式の第三者割当増資(以下「平成27年3月当社普通株式第三者割当増資」といいます。)及び平成28年3月に行使価額修正条項付新株予約権の第三者割当(以下「平成28年3月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当」といいます。)を行い、差引手取金額約716百万円及び約3,029百万円の資金調達をそれぞれ行っております。平成27年3月当社普通株式第三者割当増資及び平成28年3月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当は、NF- Bデコイオリゴ核酸の開発に係る費用を調達することを目的とするものであります。これらの資金調達はいずれも本第三者割当による資金調達の目的とは異なります。平成26年3月当社普通株式第三者割当増資については、調達した資金のうち、約284百万円の残額がありますが、平成27年3月当社普通株式第三者割当増資については、調達した資金の全額をNF- Bデコイオリゴ核酸の開発に係る費用に充当し、残額はありませぬ。さらに、平成28年3月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当については、調達した資金のうち、約1,231百万円の残額が存在しております(なお、平成28年3月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当に基づき調達した資金の一部の用途の変更については、下記「その他の事業の現状について」を参照のこと。)。また、上記に対して、当社は、平成25年5月に行使価額修正条項付新株予約権の第三者割当(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」といいます。)及び平成26年7月にライツ・オフアリング(ノンコミットメント型/上場型新株予約権の無償割当)(以下「平成26年7月新株予約権無償割当」といいます。)を行い、差引手取金額約1,989百万円及び約5,945百万円の資金調達をそれぞれ行っております。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及び平成26年7月新株予約権無償割当は、上記の旧国際共同第 相臨床試験を実施するために必要と見込まれる費用及び旧国際共同第 相臨床試験を実施する期間の当社の運転資金の一部(研究開発関連費用及び本社機能運営費用等)を調達することを目的とするものであります。これらの資金調達により調達した資金については、旧国際共同第 相臨床試験の費用と当社の運営費用にその全額を充当しており、残額はありませぬ。

その他の事業の現状について

なお、上記で記載しましたとおり、当社は、HGF遺伝子治療薬の開発以外に、NF- Bデコイオリゴ核酸の開発の一つの柱として事業展開をしており、また、当社の新たな事業の柱の一つとすべく、DNAワクチン事業の分野への本格的な進出を開始しております。当社のこれらの事業の現状は以下のとおりとなっております。

まず、NF- Bデコイオリゴ核酸の開発については、アトピー性皮膚炎を対象疾患とする治療薬の開発、椎間板性腰痛症を対象疾患とする治療薬の開発、及び血管再狭窄予防を対象疾患とする医療機器の開発を中心に注力してまいりました。しかしながら、当社が開発を進めてきたNF- Bデコイオリゴのアトピー性皮膚炎を対象疾患とした治療薬の国内第 相臨床試験の解析速報において、主要評価項目である投与開始から4週間(28日間)後における主有効性評価部位の「皮膚症状スコア」の変化について、NF- Bデコイオリゴ核酸投与群とプラセボ投与群との間で統計学的な有意差は示されませんでした。当社は、現在当該臨床試験の結果の詳細な解析を進めておりますものの、上記の解析速報を踏まえると、NF- Bデコイオリゴのアトピー性皮膚炎を対象疾患とする治療薬を医薬品として承認申請を行うことはきわめて困難である状況です。もっとも、血管再狭窄予防を対象疾患とする医療機器の開発については、臨床試験実施中(観察期間終了)であり、また、椎間板性腰痛症を対象疾患とする治療薬については、米国において第 / 相臨床試験の準備を行っており、NF- Bデコイオリゴ核酸の開発は、依然として、当社にとって一つの柱となる重要な事業領域であり、今後もこれらの開発を進めてまいります。次に、DNAワクチン(遺伝子の本体であるDNAをワクチンとして利用した医薬品)は次世代の治療ワクチン技術として注目され世界的に研究及び臨床応用が進んでおり、事業分野として成長が期待される有望な領域です。また、DNAワクチンの開発には、当社が蓄積してきた遺伝子医薬に関する科学、開発(非臨床及び臨床)、製造及び薬事上の知識・ノウハウを利用することができると考えられます。そのため、当社は、今般、DNAワクチン事業の分野を事業の第3の柱に据え本格的に進出することとしました。当社は既に、その布石として、高血圧や自己免疫疾患などを対象としたDNAワクチンに関して大阪大学と共同研究を実施していましたが、当社と提携関係にありDNAワクチン技術の開発を手がける米国NASDAQ市場上場の米バイオ企業Vical Incorporated(代表者: President and Chief Executive Officer Vijay B. Samant、所在地: 10390 Pacific Center Court, San Diego, California 92121, USA)(以下「Vical社」といいます。)が新たに発行する株式約184万株を第三者割当増資により引き受けることで、当社の出資比率を現在の2.4%から18.6%に引き上げ、当社はVical社の筆頭株主になりました。これに伴い、当社は、Vical社の取締役会に代表者1名(当初はオブザーバーとして参加し、一定期間後に正式メンバーに変更)を派遣します。出資金額は約782万米ドル(2016年7月29日の対顧客電信売・買の仲値である104.4円/米ドルの為替レートで計算すると約816百万円)でした。かかる追加出資の目的は、DNAワクチン分野で専門知識、経験・ノウハウならびに製造施設を持つVical社への資本参加比率を高めることで同社との提携関係を深め、長期的に当社のDNAワクチン事業を推進することにあります。当社は、今後、Vical社との間で事業上の協力関係を構築するための具体的な業務提携の内容について交渉を進め

ます。DNAワクチン事業の分野への進出は新たな成長ドライバーとして当社の事業基盤の拡大に資するものであり当社の更なる成長に繋がるものと考えております。

この点、上記のVical社への出資については、NF- Bデコイオリゴ核酸の開発に係る費用を調達することを目的とした平成28年3月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当により調達した資金の一部である約816百万円につき、その用途を変更したうえで、かかる出資に充当することとしました。なお、Vical社への送金の際に適用された電信相場が103.37円/米ドルであったことから、Vical社への出資に実際に充当された金額は約808百万円となりました。

上記のとおり、NF- Bデコイオリゴのアトピー性皮膚炎を対象疾患とする治療薬の国内第 相臨床試験の解析速報を踏まえ、医薬品として承認申請を行うことはきわめて困難な状況であるため、平成28年3月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当により調達した資金のうち、承認申請を前提として調達した資金約539百万円につき、当社の事業基盤の拡大に繋がるDNAワクチン事業の分野への本格的進出を目的とした上記のVical社への出資のための資金として充当したものであります。また、平成28年3月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当により実際に調達された資金は、上記のとおり、差引手取額約3,029百万円となっており、当初見込んでいた、NF- Bデコイオリゴのアトピー性皮膚炎及び椎間板性腰痛症をそれぞれ対象疾患とした治療薬の開発費用の合計金額である約2,623百万円を上回っております。当初、かかる開発費用の金額を上回る資金が調達できた場合には、当該余剰については、旧国際共同第 相臨床試験を実施するために平成29年までに必要と見込まれる費用及び旧国際共同第 相臨床試験を実施する期間の当社の運転資金の一部(研究開発関連費用及び本社機能運営費用等)につき、平成26年7月新株予約権無償割当により調達した資金では賄うことができない不足分が発生し次第充当する予定でありましたが、生じた余剰のうち約277百万円についても、当社の事業基盤の拡大に繋がるDNAワクチン事業の分野への本格的進出を実現すべく、同様にVical社への出資に充当することとしました。しかしながら、上記のとおりVical社への出資に実際に充当された金額が約808百万円となったことから、生じた余剰のうち約269百万円がVical社への出資に実際に充当されました。これにより約8百万円の余剰が生じておりますが、当該余剰については、平成28年8月の当社の運転資金(人件費、支払報酬、旅費交通費、地代家賃等)の一部に充当する予定です。

なお、生じた余剰のうち残りの約129百万円については、旧国際共同第 相臨床試験を実施するための費用及び当社の運転資金の一部に、平成28年4月から6月にかけて充当しております。

- 2 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券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の内容

当社は、本新株予約権に係る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届出の効力発生後に、下記の内容を含む、第三者割当て契約(以下「本第三者割当て契約」といいます。)を締結いたします。

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、原則として、当該暦月においてすべての本新株予約権の保有者による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、取引所金融商品市場において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、監理ポスト、整理銘柄又は整理ポスト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決議日の取引所金融商品市場の売買立会における当社普通株式の終値以上の場合には、割当予定先は、制限超過行使を行うことができます。

譲渡制限

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とします。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行使指定に対応する義務等、本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。

取得条項

当社は、平成28年9月22日以降、本新株予約権の発行要項に従って、代表取締役の決定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ます。

買戻条項

当社は、本新株予約権の行使期間の末日である平成29年8月22日に、割当予定先から、その時点で残存する本新株予約権の全部を本新株予約権の発行要項に従い取得する義務を負います。

- 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
本新株予約権の割当予定先である三田証券株式会社は、当社、当社の役員、役員関係者及び当社の大株主と割当予定先との間において、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しておらず、またその予定もないことを口頭で確認しております。
- 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、上記表中の「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上記表中の「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します。行使請求受付場所に対し行使請求を行った者は、その後これを撤回することができません。
 - (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出資される財産の価額の全額を現金にて上記表中の「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します。
 - (3) 本新株予約権の行使請求の効力は、上記表中の「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出資される財産の価額の全額が前号に定める口座に入金された日に発生します。
- 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ません。
- 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ます。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います。

(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)
2,359,795,500	39,000,000	2,320,795,500

- (注) 1 払込金額の総額は、本新株予約権の払込金額の総額(11,245,500円)及び本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額(2,348,550,000円)を合算した金額であります。本新株予約権の行使に際して払い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。行使価額が修正又は調整された場合には、本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額は増加又は減少します。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、本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額及び発行諸費用の概算額は減少します。
- 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には、リーディング証券株式会社(代表者：代表取締役社長 宋 炳哲、所在地：東京都中央区新川一丁目8番8号)に対する割当予定先斡旋に係る費用、弁護士費用、本新株予約権の評価費用、信託銀行費用、印刷会社費用、新株式上場料、登録免許税等が含まれております。

(2) 【手取金の使途】

上記「(1) 新規発行による手取金の額」記載のとおり、本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含めた差引手取概算額は2,320,795,500円です。かかる差引手取概算額については、下記のとおり、HGF遺伝子治療薬の開発のための米国における新たな臨床試験の実施に関連して必要となる費用(旧国際共同第 相臨床試験の中止による施設の閉鎖費用、CRO(Contract Research Organization/医薬品開発受託機関)費用、コンサルタント等への業務委託費用、治験依頼者である当社の子会社アンジェスインクの運営費用)、及び運転資金(人件費、支払報酬、旅費交通費、地代家賃等)の一部に充当する予定であり、下記に記載された資金使途に従って、支弁時期の早いものから充当していく予定です。なお、調達された資金を具体的な使途に充当するまでの間は、銀行預金、短期有価証券(元本割れのリスク、信用リスク及び流動性リスクを出来る限り回避する観点から、コマーシャル・ペーパーを想定しております。)等にて管理することといたします。

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期(注) 4
1 HGF遺伝子治療薬の米国における新たな臨床試験の実施に関連して必要となる費用 (注) 1、2	1,213	平成28年8月～平成29年4月
2 運転資金 (注) 2、3	1,108	平成28年8月～平成29年4月

(注) 1 上記表中のHGF遺伝子治療薬の米国における新たな臨床試験の実施に関連して必要となる費用には、旧国際共同第 相臨床試験の撤退費用及び新たな臨床試験の初期検討費用が含まれ、主に以下の内容を見込んでおります。

- ・旧国際共同第 相臨床試験の中止による施設の閉鎖費用
 - ・CRO(Contract Research Organization/医薬品開発受託機関)による治験管理費用
 - ・コンサルタントや外部専門家への業務委託費用
 - ・治験依頼者である当社の子会社アンジェスインクの運営費用
- 2 上記表中のHGF遺伝子治療薬の米国における新たな臨床試験の実施に関連して必要となる費用の金額は、上記表中の支出予定時期において支弁が見込まれる費用であり、かかる新たな臨床試験の実施のための費用の見込み総額ではありません。上記「第1 1 (2) (注) 1 (2) HGF遺伝子治療薬の開発継続のための米国における新たな臨床試験の実施」に記載しているとおり、当社は米国における新たな臨床試験の詳細については現在計画中であるため、かかる試験の完了までに必要とされる期間は確定しておらず、また、かかる試験に要する費用の総額についての詳細な見積もりは算定できておりません。上記表中の金額は、あくまで、新たな臨床試験の実施に関連して必要になると現時点において考えられる概算金額(合計約40億円)をベースに、上記(注) 1 記載の旧国際共同第 相臨床試験の撤退費用については上記の支出予定時期にそのすべてが支出されることが見込まれるため、その全額につき算入し、それ以外の新たな臨床試験の実施に関連して必要となる費用については、当該費用の総額を旧国際共同第 相臨床試験と同様の時期に承認申請することを前提とした臨床試験に係る期間(約3年)で按分して、上記の支出予定時期に割り付けて得た金額を算入して算定された金額となります(そのため、上記の概算金額及び想定試験期間については、米国における新たな臨床試験が将来的に確実にこれらの金額及び期間に収まる臨床試験となることを意味するものではありません。)。また、上記表中の運転資金については、上記表中のHGF遺伝子治療薬の米国における新たな臨床試験の実施に関連して必要となる費用の金額に係る支出予定時期と同期間の運転資金の見積額であります。
- 3 運転資金は、研究開発費(各プロジェクトに直接かかる原材料費及び外注費を除きます。)及び一般管理費であり、主に人件費、支払報酬、旅費交通費、地代家賃等からなります。上記表中の金額は、当社の平成28年予算をベースに支出予定期間分を算定したものです。
- 4 支出予定時期に記載されている期間は、差引手取概算額をHGF遺伝子治療薬の米国における新たな臨床試験の実施に関連して必要となる費用と運転資金に充当した場合何か月分に相当するかを記載したもので、当該期間中に本新株予約権が行使され確実に資金が調達されることを意味するものではありません。

当社株価の下落等により、本新株予約権の行使が進まず、資金調達が支出予定時期に間に合わなかった場合には、上記表中の各資金の使途につき、一時的に当社の手持ち資金を充当することもあります。さらに、想定していた額の資金の調達が困難となる場合には、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、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)の前倒しでの確保、既存プロジェクトの見直し、既存プロジェクトの選択と集中及び株式市場やマーケット状況を勘案しエクイティ・ファイナンスによる資金調達等の施策を講ずることにより、その資金の調達又は確保を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。

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	三田証券株式会社
本店所在地	東京都中央区日本橋兜町3番11号
代表者	代表取締役社長 三田 邦博
資本金の額	500,000,000円(平成28年3月31日現在)
事業の内容	金融商品取引業、貸金業、金銭債権の売買業務、生命保険の募集に関する業務、不動産の賃貸業務、宅地建物取引業、不動産特定共同事業
大株主及び持分比率	三田 邦博 53.06%

(注) 割当予定先の概要の欄は、別段の記載のあるものを除きいずれも平成28年8月5日現在におけるものです。

b . 提出者と割当予定先との関係

出資関係	当社が保有している割当予定先の株式の数	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	該当事項はありません。
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。

(注) 提出者と割当予定先の関係の欄は、平成28年8月5日現在におけるものです。

c . 割当予定先の選定理由

当社は、平成28年3月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当により、当社の主要な開発パイプラインの一つであるNF- Bデコイオリゴ核酸の開発に係る費用の調達を完了した後、当社は、上記「第1 1 (2) (注) 1 (2)

HGF遺伝子治療薬の開発継続のための米国における新たな臨床試験の実施」に記載のとおり、旧国際共同第相臨床試験の状況の分析・評価を開始し、その結果、HGF遺伝子治療薬の開発戦略を見直し、米国において新たな臨床試験の実施することにしました。このような状況の中で、従前より資金調達活動の提案やその他の営業活動を通じて面識のあった証券会社数社に資金調達の可能性を当社から打診し協議を行う中で、その一つであるリーディング証券株式会社を通じて割当予定先から新株予約権の発行による資金調達の提案を受けました。当社としては、HGF遺伝子治療薬の開発を継続し推進することは、当社の事業基盤を強化に資する事業戦略上重要なプロジェクトと考えており、かかるプロジェクトを実施すべく資金調達が不可欠であること、また、割当予定先は上場会社等の資金調達案件において多くの実績を残していること、かつ割当予定先は、現在までに、行使価額修正条項付の新株予約権等を引き受けた経験を有していること(当社が直近に行った平成28年3月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当における行使価額修正条項付新株予約権の割当先も割当予定先でした。)、割当予定先との協議の中で、割当予定先から、当社の事業戦略、事業展開、資金の必要性及び時期等をご理解いただいたこと等を総合的に勘案し、三田証券株式会社を割当予定先として選定いたしました。

(注) 本新株予約権に係る割当では、日本証券業協会会員であるリーディング証券株式会社の斡旋を受け、日本証券業協会会員である三田証券株式会社により買い受けられるものであり、日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」第2章乃至第4章の適用を受けて募集が行われるものです。

d . 割り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7,650,000株

e. 株券等の保有方針

当社は、上記「c. 割当予定先の選定理由」に記載した割当予定先との間で協議を行なった際に、割当予定先より以下の点につき口頭で確認を得ております。

- ・割当予定先は経営権の獲得や支配株主となることを目的とせず純投資を目的とすること。
- ・割当予定先は、本新株予約権の行使により交付される当社普通株式の保有方針について、当該株式を売却することにより利益を得る純投資の方針に基づき保有し、長期保有の意思はないこと、及び割当予定先は、当社株式を売却する場合には可能な限り市場動向に配慮しながら行うこと。
- ・割当予定先は、自己資金をもって、本新株予約権を取得し、本新株予約権の行使を行うこと。

また、割当予定先はいわゆる証券会社であり、自己の商品有価証券勘定にて本新株予約権又は本新株予約権の行使により交付される当社普通株式を保有し、上記のとおり適宜市場内で売却を行いつつ、新株予約権の権利行使を実施する予定とのことです。従って、当社普通株式の希薄化は市場取引高に応じて徐々に進捗することとなり、急速には進みにくいと予想されます。

f. 払込みに要する資金等の状況

当社は、三田証券株式会社の平成28年6月の月次日計表により、平成28年6月末日現在における同社の現預金及びその他の流動資産等の財産の状況を確認しており、同社が本新株予約権の取得及び行使に要する財産を保有しているものと判断しております。

以上により、当社は割当予定先の本第三者割当の払込みに要する財産について問題はないものと判断しております。

g. 割当予定先の実態

割当予定先は金融商品取引業者としての登録を行い、東京証券取引所その他の金融商品取引所の取引参加者であり、また、日本証券業協会をはじめとする日本国内の協会等に参加しております。割当予定先は、反社会的勢力の排除に関する基本方針を定め、かかる基本方針をホームページにおいて公表しております。また、当社は、割当予定先がかかる基本方針に基づき、反社会的勢力との関係遮断に関する組織的な対応を推進するための統括部署を設置する等、反社会的勢力排除のための取組みを行っていることを、割当予定先からのヒアリング等により確認しております。以上を踏まえ、当社は、割当予定先及び割当予定先の役員が反社会的勢力ではなく、また反社会的勢力との関係を有していないものと判断しております。

2 【株券等の譲渡制限】

該当事項はありません。但し、当社が割当予定先との間で締結する予定の本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る予定です。

3 【発行条件に関する事項】

(1) 発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方

当社は、本新株予約権の発行要項及び本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(代表者：黒崎知岳、所在地：東京都港区元赤坂1-1-8)(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、評価基準日の市場環境、当社株式の流動性、当社の資金調達需要、割当予定先の権利行使行動及び割当予定先の株式保有動向等を考慮した一定の前提(当社の株価(307円)、当社株式のボラティリティ(100.7%)、予定配当額(0円)、本新株予約権に適用する割引率(0.2%)、当社からの通知による取得が行われないこと、割当先が市場出来高の一定割合の範囲内で任意に権利行使及び売却を実施すること、割当先の権利行使及び売却にあたって一定の株式処分コストが発生すること等)を置き、評価を実施しました。当該評価で示された本新株予約権の価格の評価結果は147円でした。当社は、赤坂国際会計は、割当予定先から独立した立場で評価を行っていること、赤坂国際会計による本新株予約権の価格の評価については、その算定過程及び前提条件及び仮定、適用されたパラメータについて、赤坂国際会計からの説明、提出を受けた又は当社にて準備したデータ・資料に基づく確認により、かかる評価は合理的なものであると判断しました。そこで、当社は、当該算定機関の評価を参考にしつつ、また、上記「第1-1(2)(注)1(1)本第三者割当による資金調達方法を選択した理由」及び「第1-1(2)(注)2 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券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の内容」に記載した本新株予約権及び本第三者割当て契約の内容や特徴を勘案の上、本新株予約権の発行価格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、当該発行に係る決議日の前日(平成28年8月4日)の東京証券取引所における当社普通株式の終値(307円)とし、その後の行使価額も、割当日の翌取引日以降、修正日の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の92%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額に修正されるものの、その価額は下限行使価額である185円(本新株予約権の発行に係る決議日前日終値の60%)を下回ることはありません。この当初行使価額は、決議日の直前営業日までの直近1ヶ月間の平均値終値1株337.0円に対して8.89%のディスカウント、決議日の直前営業日までの直近3ヶ月間の平均値終値1株479.6円に対して35.99%のディスカウント、決議日の直前営業日までの直近6ヶ月間の平均値終値1株494.2円に対して37.88%のディスカウントとなります。しかしながら、当初行使価額につきましては、当社としては、以下の理由から、合理的と考えております。すなわち、HGF遺伝子治療薬の米国における新たな臨床試験の実施は、当社の設立以来の主要な開発パイプラインの一つであるHGF遺伝子治療薬の開発を継続し推進するためのものであり、当社の事業戦略上重要なプロジェクトであると考えておりますが、当社の現状では必要となる資金は、外部から調達に依拠せざるを得ない状況にあります。また、当社の株価は、非常にボラティリティが高い状況にあります。このような中で、HGF遺伝子治療薬の米国における新たな臨床試験の実施を目的とする資金調達のために、本新株予約権の発行を行い、かつ、資金調達の確実性を高めるため(本新株予約権が行使されないことにより資金調達が実現できないリスクを回避するため)には、当社は、上記の近時の株価水準に照らして、当初行使価額として上記の水準を設定することが合理的であると判断いたしました。下限行使価額につきましても、同様の理由から、割当予定先との協議交渉の中で示された割当予定先からの下限行使価格についての要望を一定程度受け入れざるを得ないとともに、上記の近時の株価水準に照らして、下限行使価額として上記の水準を設定することが合理的であると判断いたしました。なお、修正日における修正後の行使価額が、当該時点の東京証券取引所における当社普通株式の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)につき、その92%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額となる点については、上記同様、HGF遺伝子治療薬の米国における新たな臨床試験の実施のための資金を外部から調達しなければならないという当社の置かれた状況及び当社の株価のボラティリティの高さの中で、これらの資金調達のために、本新株予約権の発行を行い、かつ、資金調達の確実性を高めるため(本新株予約権が行使されないことにより資金調達が実現できないリスクを回避するため)には、割当予定先との協議交渉の中で示された割当予定先からの行使価額の修正についての要望を一定程度受け入れざるを得ないとともに、当社は、上記の近時の株価水準に照らして、修正日における修正後の行使価額につき上記の内容とすることが合理的であると判断いたしました。

当社監査役全員も、赤坂国際会計は当社と顧問契約を締結している等の関係になく、当社経営陣から一定程度独立していると認められること、赤坂国際会計は、割当予定先から独立した立場で評価を行っていること、赤坂国際会計による本新株予約権の価格の評価については、その算定過程及び前提条件及び仮定、適用されたパラメータについて、赤坂国際会計からの説明、提出を受けた又は当社にて準備したデータ・資料に基づく確認により、かかる評価は合理的なものであると判断できることから、当該算定機関の評価を参考にしつつ、本新株予約権及び本第三者割当て契約の内容や特徴を勘案の上、本新株予約権の発行価格は、割当予定先に特に有利でないとの意見を得ております。

(2) 発行数量及び株式の希薄化の規模の合理性に関する考え方

本第三者割当てによる今回の資金調達のうち、本新株予約権がすべて行使された場合の発行株式数は7,650,000株(議決権数76,500個)であり、平成28年6月30日現在の発行済総株式(62,981,061株)に係る議決権数(629,748個)に対して、株式数ベースで12.15%、議決権ベースで12.15%の希薄化が生じます。なお、本新株予約権がすべて行使された場合の発行株式数及び議決権数に平成28年3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された新株予約権がすべて行使された場合の発行株式数6,436,700株及び議決権数64,367個(なお、平成28年4月18日に当該新株予約権すべての行使が完了しています。)をそれぞれ合算した場合、平成28年6月30日現在の発行済総株式(62,981,061株)及び議決権数(629,748個)から平成28年3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行使により発行された株式数(6,436,700株)及び議決権数(64,367個)をそれぞれ控除して得た株式数(56,544,361株)及び議決権数(565,381個)に対しては、株式数ベースで24.91%、議決権ベースで24.92%の希薄化が生じます。

決議日前の1ヶ月間、3ヶ月間及び6ヶ月間の当社普通株式の1日当たり平均出来高はそれぞれ、約2.3百万株、約2.9百万株及び約6.8百万株となっていることからすると、上記の希薄化は本第三者割当て後の市場における当社普通株式の需給関係に影響を与える可能性があり、市場に対し一定の株価下落の圧力を与えるおそれは否定でき

ないと考えられます。なお、本新株予約権がすべて行使された場合の発行株式数(7,650,000株)をその行使期間である1年間(営業日ベースで246日と仮定)で市場で均等に売却したと仮定した場合の1日当たりの売却株式数は31,098株となり、かかる株式数は上記の決議日前の1ヶ月間、3ヶ月間及び6ヶ月間(営業日ベースでそれぞれ22日、64日及び123日)の1日当たり平均出来高のそれぞれ1.33%、1.07%及び0.46%となります。

しかしながら、当社といたしましては、本第三者割当による資金調達により取得した資金を、上記「第1 2 (2) 手取金の使途」に記載の使途に充当することで、HGF遺伝子治療薬の開発を継続し推進することは、当社の事業基盤を強化するものであり、もって当社の企業価値及び株式価値の向上に繋がるものと考えております。なお、平成28年3月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当は、当社の主要な開発パイプラインの一つであるNF-Bデコイオリゴ核酸の開発を推進するための資金調達であり、また、その調達資金の一部については、資金の使途を変更の上、DNAワクチン事業の分野への本格的な進出を行うためのVical社への出資として充当しておりますが、いずれも今回の資金調達と同様に当社の企業価値及び株式価値の向上に繋がるものと考えております。そのため、本第三者割当における希薄化の規模は、平成28年3月行使価額修正条項付新株予約権第三者割当による希薄化の規模と合わせたとしても、合理的であると判断しました。本新株予約権については、その目的である当社普通株式数は一定であり、希薄化の規模は限定されており、また希薄化は複数回に分かれた段階的なものとして市場への影響は漸次的なものになると考えられます。加えて、本新株予約権については一定の要件のもと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ること、並びに、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に関して株券貸借に関する契約を締結する予定はなく、本第三者割当により割り当てられた本新株予約権の行使により取得する当社普通株式については、売却に際しては可能な限り市場動向を勘案して市場への影響に留意しながら売却する旨表明していること、から、本第三者割当による市場への影響には一定の歯止めがかかることが期待されると判断いたしました。

4 【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項はありません。

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(%)
三田証券株式会社	東京都中央区日本橋兜町 3-11			7,650,000	10.83
塩野義製薬株式会社	大阪府大阪市中央区道修町 3-1-8	1,186,800	1.88	1,186,800	1.68
森下 竜一	大阪府吹田市	691,600	1.10	691,600	0.98
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町 1-2-10	615,300	0.98	615,300	0.87
中村 敏一	京都府京都市左京区	472,400	0.75	472,400	0.67
BARCLAYS CAPITAL SECURITIES LIMITED (常任代理人パークレイズ 証券株式会社 代表取締役 中居英治)	5 THE NORTH COLONNADE CANARY WHARF LONDON E14 4BB UNITED KINGDOM (東京都港区六本木 6-10-1)	394,500	0.63	394,500	0.56
モルガン・スタンレー M U F G証券株式会社	東京都千代田区大手町 1-9-7	382,867	0.61	382,867	0.54
楽天証券株式会社	東京都世田谷区玉川 1-14-1	353,500	0.56	353,500	0.50
株式会社 S B I証券	東京都港区六本木 1-6-1	331,200	0.53	331,200	0.47
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内 1-9-1	318,400	0.51	318,400	0.45
小谷 均	兵庫県西宮市	311,300	0.49	311,300	0.44
計		5,057,867	8.03	12,707,867	17.99

(注) 1 上記の割合は、小数点以下第3位を四捨五入して算出しております。

2 所有株式数及び割当後の所有株式数は、割当予定先の割当後の所有株式数を除いて、平成28年6月30日時点の株主名簿上の株式数です。

3 総議決権数に対する所有議決権数の割合は、平成28年6月30日時点の発行済株式総数62,981,061株に係る議決権数(629,748個)を基準に算定しています。

4 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28年6月30日時点の発行済株式総数62,981,061株に係る議決権数(629,748個)に、本第三者割当により発行される本新株予約権の目的である当社普通株式7,650,000株に係る議決権数(76,500個)を加えて算出した数値を基準に算定しています。

5 割当予定先である三田証券株式会社の「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 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。

6 【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項はありません。

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ご参照ください。

1 【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第17期(自平成27年1月1日 至平成27年12月31日)平成28年3月31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28年1月1日 至平成28年3月31日)平成28年5月12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28年8月5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28年3月31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及び四半期報告書(以下「有価証券報告書等」といいます。)に記載された「対処すべき課題」及び「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28年8月5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。当該変更及び追加箇所については____ 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(平成28年8月5日)現在においてもその判断に変更はなく、また新たに記載すべき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。

[対処すべき課題]

(前略)

(2) 継続企業の前提に関する重要な疑義の解消

医薬品事業は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等の特性があり、創業ベンチャーである当社グループにおいては、継続的な営業損失の発生および営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあります。そのため、一部のプロジェクトにおいては提携先を確保し、開発協力金等を得ることにより開発資金の低減に努めているほか、ムコ多糖症 型治療薬「ナグラザイム®」の販売を行なっておりますが、全ての開発投資を補うに足る収益は生じておりません。当社グループは、当第2四半期連結会計期間末において現金及び預金24億13百万円(前連結会計年度末は20億74百万円)を有しているものの、全てのプロジェクトを継続的に進める十分な資金が不足していることから、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おります。

当社グループは当該状況を解消すべく、以下の諸施策により取り組んでまいります。

選択と集中による開発対象の選別

資金の調達

に関しましては、当社グループの開発プロジェクトの選択を行い、開発の最終段階にあるプロジェクト、及び早期に製薬企業等に導出することで一時金等の収入や研究開発費の負担削減が見込めるプロジェクトを中心に開発を行なっております。

に関しましては、新規提携先確保による契約一時金等の調達及びエクイティファイナンスによる早期の資金調達等の施策を実行してまいります。

当社グループは、上記の各施策を確実に実行することによって、継続企業の前提に関する重要な疑義の解消を目指してまいります。

(3) 開発プロジェクトにおける提携先の確保

一般的に、医薬品開発においては多額の資金と長い時間が必要とされ、また予定通りに開発が進捗するとは限らない等、開発上のリスクが存在いたします。このため、当社グループでは、開発プロジェクトのリスクを低減するために、製薬会社と提携し、開発協力金を受け取ることにより財務リスクを回避しながら開発を進めるという提携モデルを基本方針としております。

現在、重症虚血肢を対象疾患としたHGF遺伝子治療薬開発について、米国と日本を対象とした独占的販売契約を田辺三菱製薬株式会社と締結しております。また、NF- BデコイオリゴDNAをPTAバルーンカテーテルの外表面に塗布した新規医療機器の開発については、メディキット株式会社と国内の共同開発および製造販売契約を締結しております。また、CIN治療用ワクチンにつきましては、日米英中の開発販売権につき森下仁丹株式会社への再許諾につき基本合意を行なっております。

今後も、製薬会社との提携を進めることにより、事業基盤強化に努めてまいります。

[事業等のリスク]

(前略)

(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®」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、見込み通り患者の増加が実現しない可能性があります。

重症虚血肢を適応症としたHGF遺伝子治療薬に関しては、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と日本における独占的販売権を付与しており、開発の進捗に伴ったマイルストーン、さらに上市後には売上高の一定率を対価として受け取る予定です。しかしながら、臨床開発の失敗その他の理由により、製造販売承認を取得できない可能性があります。

NF- BデコイオリゴDNA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、開発の進捗に伴いマイルストーンを受け取り、事業収益に計上しております。しかしながら、当社が開発を進めているNF- BデコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎の治療薬(AMG0101、軟膏剤)の国内第 相臨床試験の解析速報において主要評価項目である投与開始から4週間(28日間)後における主有効性評価部位の「皮膚症状スコア」の変化について、NF- BデコイオリゴDNA投与群とプラセボ投与群の間で統計学的な有意差は示されませんでした。当社は当該臨床試験の結果の解析を進めておりますが、上記の解析結果を踏まえると、NF- BデコイオリゴDNAのアトピー性皮膚炎の治療薬(AMG0101、軟膏剤)を医薬品として承認申請を行うことは極めて困難な状況であり、今後開発の中止を決定する可能性があります。このような場合には、当社グループの事業戦略や業績が影響を受ける可能性があります。

また、NF- BデコイオリゴDNAについては、メディキット株式会社との間で血管再狭窄を治療する薬剤塗布型PTAバルーンカテーテルの日本における独占的な共同開発販売権を付与する契約を締結しております。将来、本製品が上市された際には、当社グループは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、国内臨床試験の失敗等により製造販売承認を取得できない可能性があります。

Allvectin®に関しては、当社グループは米国バイカル インコーポレイテッド(以下バイカル)との間で研究開発契約を締結しております。バイカルは平成25年8月12日に、Allvectin®の転移性メラノーマ(悪性黒色腫)を対象とした第 相臨床試験の結果、主要評価項目と副次評価項目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ため同プロジェクトを中止すると発表いたしました。当社グループは、当社が有するAllvectin®に関するアジア地域における独占的開発販売権を踏まえ、メラノーマ以外の癌疾患への適用可能性を検討しておりますが、今後、適切な対応策を見いだせない場合には、Allvectin®による将来の収入が見込めない可能性があります。

(後略)

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。