

【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】 2018年4月10日

【会社名】 株式会社メドレックス

【英訳名】 Medrx Co., Ltd.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 松村 米浩

【本店の所在の場所】 香川県東かがわ市西山431番地7

【電話番号】 0879-23-3071

【事務連絡者氏名】 取締役経営管理部長 北垣 栄一

【最寄りの連絡場所】 東京都中央区日本橋浜町二丁目35番7号

【電話番号】 03-3664-9665

【事務連絡者氏名】 取締役経営管理部長 北垣 栄一

【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】 第13回新株予約権
その他の者に対する割当 9,875,000円
新株予約権の払込金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
4,369,875,000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、新株予約権が全て当初の行使価額で行使されたと仮定した場合の金額の合計額です。行使価額の修正又は調整に伴い、新株予約権の払込金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増加又は減少する可能性があります。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、新株予約権の払込金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】 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	25,000個(新株予約権 1 個につき100株)
発行価額の総額	9,875,000円
発行価格	新株予約権 1 個につき395円(本新株予約権の目的である株式 1 株当たり3.95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	2018年 4 月26日(木)
申込証拠金	該当事項はありません。
申込取扱場所	株式会社メドレックス 経営管理部 東京都中央区日本橋浜町二丁目35番 7 号
割当日	2018年 4 月27日(金)
払込期日	2018年 4 月27日(金)
払込取扱場所	株式会社中国銀行 三本松支店

- (注) 1. 株式会社メドレックス第13回新株予約権(以下「本新株予約権」といいます。)については、2018年 4 月10日(火)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. 申込み及び払込みの方法は、本有価証券届出書の効力発生後、申込期間内に申込取扱場所に申込みを行い、払込期日までに上記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の方法によります。
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】

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である株式の総数は2,500,000株、交付株式数(別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に定義する。以下同じ。)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 項に定義する。以下同じ。)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、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達の額は増加又は減少する。</p> <p>2. 行使価額の修正基準 行使価額は、当初当社普通株式 1 株当たり1,744円とする。行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生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)(以下「東証終値」という。))の92%に相当する金額に修正される。但し、かかる計算によると修正後の行使価額が下限行使価額(本欄第 4 項に定義する。)を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とする。</p> <p>3. 行使価額の修正頻度 払込期日の翌取引日以降別記「新株予約権の行使期間」欄に定める期間の満了日まで、本新株予約権の各行使請求の効力発生日に、行使価額は修正される。</p>
--------------------------	--

	<p>4. 行使価額の下限 下限行使価額は、当社普通株式1株当たり1,047円とする。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. 交付株式数の上限 2,500,000株(発行済株式総数に対する割合は24.8%(小数点以下第2位を四捨五入))</p> <p>6. 本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限 2,627,375,000円(本欄第4項に記載の行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額。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、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、当社が、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旨の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、権利内容に何らの限定のない当社における標準となる株式である。なお、単元株式数は100株である。</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、2,500,000株(本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下「交付株式数」という。)は100株)とする。但し、本欄第2項乃至第4項により交付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交付株式数に応じて調整される。</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、交付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> $\text{調整後交付株式数} = \frac{\text{調整前交付株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$ <p>3. 調整後交付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. 交付株式数の調整を行うときは、当社は、調整後交付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、調整前交付株式数、調整後交付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又は算定方法 (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、行使価額に交付株式数を乗じた額とする。 (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1,744円とする。但し、行使価額は、本欄第2項又は第3項に従い修正又は調整される。</p> <p>2. 行使価額の修正 2018年5月1日以降、行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の東証終値の92%に相当する金額に修正される。但し、かかる計算によると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、下限行使価額を修正後の行使価額とする。下限行使価額は1,047円とし、本欄第3項の規定を準用して調整される。 本新株予約権のいずれかの行使にあ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>

3. 行使価額の調整

- (1) 当社は、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。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{交付普通株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{交付普通株式数}}$$

- (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。

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場合(無償割当てによる場合を含む。)(但し、当社の発行した取得条項付株式、取得請求権付株式若しく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。))の取得と引換えに当社普通株式を交付する場合、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。))その他の権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、又は会社分割、株式交換若しく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する。以下同じ。)の翌日以降、又は(無償割当ての場合は)効力発生日の翌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。

当社普通株式の株式分割をする場合

調整後行使価額は、当社普通株式の株式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。))その他の権利を発行する場合(無償割当てによる場合を含むが、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、発行される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その他の権利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)の翌日以降又は(無償割当ての場合は)効力発生日の翌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、且つ、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を行使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。

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

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、現金による調整は行わない。

	<p>(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。</p> <p>(4) 行使価額調整式の計算については、1円未満の端数を切り上げる。 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平均値(終値のない日数を除く。)とする。平均値の計算については、1円未満の端数を切り上げる。 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交付普通株式数は、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。</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、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)号に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が本新株予約権の各行使請求の効力発生日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額の調整及び下限行使価額の調整を行う。</p> <p>(7) 行使価額の調整を行うとき(下限行使価額が調整されるときを含む。)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(調整後の下限行使価額を含む。)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。</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>4,369,875,000円 (注) 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より株式を発行する場合の株式の発行価額の総額は増加又は減少する。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 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出資される財産の価額の総額に、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、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄記載の株式の数で除した額とする。但し、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄第2項乃至第4項及び別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項によって調整が行われることがある。</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 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	2018年5月1日から2019年5月1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. 新株予約権の行使請求の受付場所 株式会社アイ・アール ジャパン 証券代行業務部 2. 取次場所 該当事項なし。 3. 払込取扱場所 株式会社中国銀行 三本松支店
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395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。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。 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(但し、当該株式交換又は株式移転の効力発生日よりも前の日とする。)に、本新株予約権1個当たり395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。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。 3. 当社は、2019年5月1日に、本新株予約権1個当たり395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	該当事項なし。
代用払込みに関する事項	該当事項なし。
組織再編成行為に伴う新株予約権の 交付に関する事項	該当事項なし。

(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

当社グループは、イオン液体^{*1}を利用した独自の経皮製剤技術ILTS[®](Ionic Liquid Transdermal System)、薬物のナノコロイド^{*2}化技術を利用した独自の経皮吸収型製剤技術NCTS[®](Nano-sized Colloid Transdermal System)を中心とした医薬品製剤技術を用いて、低分子から高分子に至る様々な有効成分の経皮吸収^{*3}性を飛躍的に向上させることにより、新しい付加価値を持った医薬品を開発することを事業の中核に据えた創薬ベンチャーであります。現在、CPN-101(MRX-4TZT)：痙性麻痺治療薬(チザニジン^{*4}テープ剤)、MRX-1OXT：中枢性鎮痛貼付剤(オキシコドン^{*5}テープ剤)、MRX-5LBT：帯状疱疹後の神経疼痛治療薬(リドカイン^{*6}テープ剤)、MRX-5DML：アルツハイマー治療薬(ドネペジル^{*7}・メマンチン^{*8}含有貼付剤)の4つのパイプラインについて米国での製品化に向けた開発を推し進めております。

CPN-101(MRX-4TZT)については、2017年4月にインドの製薬会社Cipla Ltd.の米国100%子会社であるCipla USA Inc.との間で、世界的な開発・販売ライセンス契約(但し、東アジアを除きます。)を締結し(その後、Ciplaグループ内の再編により、契約相手先はCipla Technologies, LLCに変更となっております。)、2017年12月に、契約一時金を研究開発等収入として売上高に計上しており、今後は、提携先とともに次のステップの臨床開発を進めて行く予定です。MRX-1OXTについては、2017年10月より第 相臨床試験^{*9}を実施し、2018年2月に疼痛治療に十分な血中薬物濃度を実現できる可能性が高いという結果が判明しております。今後、当社グループにおいて臨床開発を進めるとともに、早期の事業提携も視野に入れてライセンス活動に取り組んで行く方針です。MRX-5LBTについては、早期の新薬承認申請(New Drug Application)に向けて臨床開発を進め、MRX-5DMLについては、非臨床試験^{*10}の実施準備段階から非臨床試験の実施段階へ進める計画です。

しかし、現行のパイプラインは当社独自の経皮製剤技術ILTS[®]、NCTS[®]を用いたものであり、分子量数万以上のワクチン抗原やタンパク医薬等については、ILTS[®]、NCTS[®]をもってしても経皮吸収させることは困難です。当社は、このような分子量数万を超えるターゲットについては、角質層を無痛で局所的に破壊してワクチン抗原や薬剤を真皮層に強制的に投与するデバイスとして、マイクロニードルアレイの開発にも注力してきました。

今回の資金調達の目的は、マイクロニードルアレイの製造設備を整備するための資金を機動的に得ることにあります。

当社のマイクロニードル技術は、ワクチン抗原^{*11}や薬剤の確実な投与を実現するための、高い穿刺性をもちます針形状やマイクロニードルを確実にかつ簡単に皮膚内へ挿入するアプリケーション(挿入器具)等に特長があり

ます。マイクロニードルの針形状やアプリケータ及びその他のマイクロニードルに関する当社独自の技術については、特許出願の上権利化を図っております。当社は、以前、帝人株式会社(以下「帝人」といいます。)と提携してマイクロニードルアレイの研究開発を行っていましたが、帝人の事業戦略上の理由により、2015年10月に提携を解消するに至りました。しかし、その後も経済産業省の戦略的基盤技術高度化支援事業に採択されるなど、当社独自で研究開発を重ねてまいりました。2016年5月には、当該支援事業の成果の一部として、ロンドンで開催された第4回マイクロニードル国際学会MICRONEEDLES 2016において、マイクロニードルの皮膚への挿入深度を明確に計測する方法を確立し、ミニブタを用いた試験において当社製のマイクロニードルが十分な深度まで皮膚内に挿入できていることを確認したことを発表しております。また、2016年10月には、第20回日本ワクチン学会学術集会において、当社と北里第一三共ワクチン株式会社が共同で実施したマイクロニードルを用いたワクチン経皮接種によるマウスの免疫原性に関する研究成果として、マイクロニードルを用いたワクチン経皮投与が従来の投与法に比較して早期の抗体価^{*12}上昇及び高い抗体価上昇を誘導することが見出され、マイクロニードルは抗原量の低減化や早期の抗体価上昇が必要とされるワクチンへの適用が期待されることを発表しております。この他にも、国内外のワクチンメーカーや製薬会社等と、マイクロニードルの実用化可能性を探るための共同研究を実施中又は実施に向けた協議を行っております。

当社としては、医薬品用途として世界初となるマイクロニードルアレイ事業において、ワクチンメーカーや製薬会社との協業を具現化するためには、商業生産まで責任を持って実行できる技術力及び財務基盤を早い段階で示すことが不可欠であると考え、マイクロニードルアレイの実用化に向けてその供給体制を整備すべく、第 相及び第 相臨床試験向けのマイクロニードルアレイ治験薬工場の建設・整備、並びに第 相臨床試験及び商業生産向けのマイクロニードルアレイ量産工場の建設・整備に必要な資金を得ることを目指して、今回の資金調達を企図しました。

なお、当社が2016年6月30日に発行した第11回新株予約権の一部及び第12回新株予約権は未行使であり、その行使価額(それぞれ1,053円及び1,580円)は当社普通株式の最近の株価より低いことから、いつでも行使され得る状態にあります。しかしながら、残存する第11回及び第12回新株予約権で予定していました調達額379百万円は、CPN-101(MRX-4TZT)の開発・販売ライセンス契約に基づくマイルストーン収入等による当社の手元資金で賄うことができることから、当社は、2018年4月10日、残存する第11回及び第12回新株予約権の取得及び消却を決議した上で本新株予約権の発行を決議しております。行使コミット条項(下記3.(1)「行使コミット条項」をご参照ください。)が付された本新株予約権の発行により、当社は、高い蓋然性をもって、マイクロニードルアレイの供給体制の早期実現のための資金調達を短期間で行うことができると判断しております。

当社では、マイクロニードルアレイの最大のターゲットコンテンツの一つとしてワクチンを想定しています。世界のワクチン市場は2022年には約5兆円に達すると言われる規模であり、その巨大市場にアクセスするマイクロニードルアレイ事業を積極的に進めることは、当社の中長期的な企業価値を飛躍的に向上させることに繋がると考えております。

(語句説明)

- (*1) イオン液体とは、融点が100 以下の塩(えん)のことで、常温溶融塩とも呼ばれています。低融点、高イオン伝導性、高極性、不揮発性、不燃性等の特徴を有しており、太陽電池や環境に優しい反応溶媒等、多方面における応用が検討されています。当社では、薬物をイオン液体化する、又は、イオン液体に薬物を溶解することにより、当該薬物の経皮浸透性を飛躍的に向上させることができることを世界に先駆けて見出しました。現在までに、人体への使用実績がある化合物の組み合わせによる安全性が高いと考えられるイオン液体ライブラリー、対象薬物の経皮浸透性向上に適したイオン液体の選択に関するノウハウ、薬物を含有するイオン液体をその特性を保持したまま使い勝手のよい形(貼り薬、塗り薬等)に製剤化するノウハウ等を蓄積しています。これらのノウハウ等も含めた独自の経皮吸収型製剤作製技術を総称して、ILTS[®](Ionic Liquid Transdermal System)と呼んでいます。
- (*2) コロイドとは、液体、固体又は気体にある粒子が均一に分散している状態をいい、ナノコロイドとは、粒子がナノサイズのコロイドです。
- (*3) 経皮吸収とは、皮膚から(薬物を)体内に吸収・浸透させることです。
- (*4) チザニジンとは、中枢性筋弛緩剤(脳や脊髄にある中枢神経に作用して筋肉の緊張を緩和する薬)の一種で、痛みを伴う肩こりや腰痛、五十肩、緊張性頭痛等の治療及び痙攣性麻痺等の筋肉がこわばる症状の治療に使用されています。
- (*5) オキシコドンとは、中枢性鎮痛薬(脳や脊髄にある中枢神経に作用して痛みを抑制する薬)の一種で、医療用麻薬に指定されており、重度の急性疼痛、慢性疼痛及び癌性疼痛に使用されています。
- (*6) リドカインとは、神経末端において痛みの信号を遮断することにより痛みを軽減させる、局所麻酔薬の一種です。
- (*7) ドネペジルとは、アセチルコリンエステラーゼ阻害薬で、アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行を抑制する薬です。
- (*8) メマンチンとは、グルタミン酸NMDA受容体拮抗薬で、中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行を抑制する薬です。
- (*9) 臨床試験とは、薬剤候補について、有効性と安全性を実証するために、ヒトを対象として実施する試験の総称です。少数健康人を対象として安全性及び薬物動態を確認する第Ⅰ相試験、少数患者を対象として有効性及び安全性を探索的に確認する第 相試験、多数患者を対象として有効性及び安全性を検証する第 相試験に区分されます。

- (*10) 非臨床試験とは、薬剤候補について、ヒトにおける試験を実施する上で十分な安全性と有効性があることの確認を目的として、主に動物を用いて行われる試験です。
- (*11) 抗原とは、生体内に侵入したウイルスや細菌等の異物のことで、免疫細胞が認識し反応することでウイルスや細菌等に対抗する物質(抗体)を生み出す標的となる物質です。
- (*12) 抗体価とは、ウイルスや細菌等の抗原に対抗する物質である抗体の量や強さのことです。
2. 企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第9項に規定する場合に該当する場合にあっては、同項に規定するデリバティブ取引その他の取引として予定する取引の内容
該当事項はありません。
3. 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

(1) 資金調達方法の概要

今回の資金調達は、当社が、パークレイズ・バンク・ピーエルシーに対し、上記「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(以下「行使期間」といいます。)を2018年5月1日から2019年5月1日までとする行使価額修正条項付新株予約権を第三者割当の方法によって割り当て、パークレイズ・バンク・ピーエルシーによる新株予約権の行使に伴って当社の資本が増加する仕組みとなっています。

本新株予約権の構成

- ・本新株予約権1個当たりの目的である株式の数は100株と固定されており、本新株予約権の目的である株式の総数は2,500,000株です。
- ・本新株予約権者はその裁量により本新株予約権を行使することができます。但し、下記及びに記載のとおり、当社と割当予定先との間で締結予定の第三者割当契約において、割当予定先が一定条件のもとで本新株予約権の行使コミットを行うことにより、当社は高い蓋然性をもって短期間における資金調達を実現することが可能となります。また、当社が割当予定先に対して停止指示を行うことにより、株価動向や市場環境等に応じて、当社が株価への影響を一定程度コントロールできる設計としています。
- ・本新株予約権の行使価額は、当初1,744円(発行決議日の直前取引日の東証終値)ですが、2018年5月1日以降、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の東証終値の92%に相当する金額に修正されます。但し、行使価額の下限は1,047円(発行決議日の直前取引日の東証終値の60%の水準)です。
- ・行使期間は、2018年5月1日から2019年5月1日までです。

行使コミット条項

割当予定先は、2018年5月1日以降、120計算対象日(概ね6ヶ月)以内(但し、当該期間の終了日より前に2019年5月1日が到来した場合には、割当予定先は本新株予約権の行使を行う義務を免除されます。)に、保有する全ての本新株予約権を行使することを約束しています(以下「行使コミット」といいます。)

この仕組みにより、当社は高い蓋然性をもって短期間における資金調達を実現することができます。但し、計算対象日とは、以下のいずれかに該当する日を除く取引日をいいます(以下同じです。)

- () 当該取引日における権利行使価額が下限行使価額となる場合
- () 当該取引日における当社普通株式の株価(気配値を含みます。)が一度でも直前取引日の当社普通株式の普通取引の終値の92%以下となった場合
- () 当該取引日が行使停止期間(下記「当社による行使停止」をご参照ください。)に該当する場合
- () 当該取引日において本新株予約権の行使を行うことにより、適用法令又は裁判所、行政官庁、株式会社証券保管振替機構、若しくは自主規制機関の規則、決定、要請等に違反する可能性が高いと割当予定先が合理的に判断した場合
- () 災害、戦争、テロ、暴動等の発生又は売買停止措置等の実施により、当該取引日における本新株予約権の行使又は本新株予約権の行使によって取得することとなる当社普通株式の売却が実務上不可能になった場合又はそのおそれがある場合

当社による行使停止

- ・当社は、行使期間中のいずれかの日において、割当予定先が本新株予約権の全部又は一部を行使することができない期間を指定(以下「停止指示」といいます。)することができます。なお、当社は、一旦行った停止指示をいつでも取り消すことができます。
- ・当社は、停止指示を行う際、又は一旦行った停止指示を取り消す際には、それぞれその旨をプレスリリースにて開示いたします。

当社による本新株予約権の取得

当社は、本新株予約権の取得が必要と判断した場合、当社取締役会の決議に基づき、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。また、当社は、2019年5月1日において未行使の本新株予約権が残存している場合、本新株予約権1個当たり395円の価額で、本新株予約権者(当社を除きます。)の保有する本新株予約権の全部を取得します。

(2) 資金調達の方法を選択した理由

本新株予約権の主な特徴

数あるエクイティ・ファイナンス手法の中から今回の資金調達手法を選択するにあたり、当社は、事業計画の遂行に資する、実現蓋然性の高い資金調達手法がどうか、また、既存株主の皆様の利益に充分配慮するため、株価への影響の軽減や過度な希薄化の抑制が可能となる仕組みが備わっているかどうかを最も重視いたしました。

その結果、以下に記載した本新株予約権の特徴を踏まえ、当社は、本新株予約権が当社のニーズを充足し得る現時点での最良の選択肢であると判断し、その発行を決議いたしました。

- ・ 短期間における資金調達の実現の蓋然性が高いと考えられること
上記(1)「資金調達方法の概要」にも記載のとおり、割当予定先は、保有する全ての本新株予約権を120計算対象日以内に行使します。この仕組みにより、短期間での資金調達を高い蓋然性をもって実現することが可能となると考えられます。
- ・ 過度な希薄化の抑制が可能なこと
 - () 本新株予約権に係る潜在株式数は2,500,000株(2018年4月9日現在の発行済株式総数10,071,400株の24.8%(小数点以下第2位を四捨五入))と一定であり、株式価値の希薄化が限定されております。
 - () 本新株予約権者がその裁量により本新株予約権を行使することができる一方、当社は、株価動向や市場環境等を勘案して適宜停止指示を行うことができます。
- ・ 株価への影響の軽減が可能なこと
下記の仕組みにより、株価への影響の軽減が可能となると考えられます。
 - () 上記に記載のとおり、当社が適宜停止指示を行うことにより、株価動向や市場環境等に応じて本新株予約権が行使されないようにすることができること
 - () 行使価額は各行使請求の効力発生日の直前取引日の東証終値を基準として修正される仕組みとなっていることから、複数回による行使と行使価額の分散が期待されるため、当社株式の供給が一時的に過剰となる事態が回避されやすいこと
 - () 下限行使価額が1,047円に設定されていること
- ・ 資本政策の柔軟性が確保されていること
資本政策の変更が必要となった場合、当社の判断により、残存する本新株予約権をいつでも取得することができ、資本政策の柔軟性を確保できます。

本新株予約権の主な留意事項

本新株予約権には、主に、下記の留意事項がありますが、当社としましては、上記のメリットから得られる効果の方が大きいと考えています。

- ・ 本新株予約権の下限行使価額は1,047円に設定されており、株価水準によっては新株予約権が行使されず、資金調達ができない可能性があります。
- ・ 株価の下落局面では、行使価額が下方修正されることにより、調達額が予定額を下回る可能性があります。但し、行使価額は下限行使価額を下回ることはありません。

他の資金調達方法と比較した場合の本新株予約権の特徴

- ・ 上記注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」に記載のとおり、当社は、マイクロニードルアレイの工場の建設・整備が今後の事業展開に不可欠であると考えており、資本金の調達により財務基盤の強化を図ることが当社の利益に資すること、また当社の財政状態に鑑み新規の借入れを行うことは極めて困難であることから、借入金ではなくエクイティ・ファイナンスによる調達を検討いたしました。
- ・ 公募増資等により一度に全株を発行すると、一時に資金を調達できる反面、1株当たりの利益の希薄化も一時に発生するため株価への影響が大きくなるおそれがあると考えられます。一方、本新株予約権においては、当社株式の株価・流動性の動向次第で、実際の調達金額が予定される金額を下回る可能性はあるものの、上記の仕組みにより、短期間におけるまとまった資金の調達を可能にしつつ、株価への影響の軽減も期待することができます。

4. 当社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。

5. 当社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

割当予定先と当社及び当社役員との間において、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、またその予定もありません。

6. その他投資者の保護を図るために必要な事項

該当事項はありません。

7. 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、行使期間中に上記「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します。
- (2) 本新株予約権を行使する場合、上記(1)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「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「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、且つ当該本新株予

約権の行使に際して出資される財産の価額の全額が上記(2)に定める口座に入金された日に発生するもの
とします。

(4) 行使請求を行った者は、その後これを撤回することはできないものとします。

8. 株券の交付方法

当社は、本新株予約権の行使請求の効力発生後、当該本新株予約権者が指定する振替機関又は口座管理機関
における振替口座簿の保有欄に振替株式の増加の記録を行うことにより株式を交付するものとします。

9. 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。

(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)
4,369,875,000	23,400,000	4,346,475,000

- (注) 1. 払込金額の総額は、本新株予約権の発行に際して払い込まれる金額の総額である9,875,000円に本新株予約
権の行使に際して出資される財産の価額(本新株予約権が全て当初の行使価額で行使された場合において、
本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額である4,360,000,000円)を合算した金額であります。
2. 行使価額が修正又は調整された場合には、払込金額の総額及び差引手取概算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、払込金額の総額及び差引手取概算額は減少します。
3. 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。また、発行諸費用の内訳は、価額算定費用、登
記費用、書類作成費用、その他弁護士費用等です。

(2) 【手取金の使途】

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
マイクロニードルアレイ治験薬工場の 建設・整備	520	2018年5月～2019年6月
マイクロニードルアレイ量産工場の 建設・整備	3,826	2019年11月～2020年12月

- (注) 1. 調達資金を実際に支出するまでは、銀行預金等の安定的な金融資産で運用保管いたします。
2. 上記資金使途は、現時点での当社の研究開発及び設備投資方針を前提として、現時点で入手し得る情報に基
づき合理的に試算したものであります。このため、今後、当社が研究開発及び設備投資方針を変更した場合
など、状況の変化に応じて使途又は金額が変更される可能性があります。また、上記の支出予定時期は、研
究開発が順調に進捗した場合を前提としており、今後の研究開発の進捗状況に応じて変更される可能性があ
ります。
3. 本新株予約権の行使価額は修正又は調整される可能性があり、また割当予定先は第三者割当契約において
2018年5月1日以降、120計算対象日(概ね6ヶ月)以内に、保有する全ての本新株予約権を行使すること
をコミットしていますが、当該計算対象日には、上記第1 3.(1)「資金調達方法の概要」に記載のとおり、
一定の事由が発生した日が含まれないため、現時点において調達できる資金の額及び支出予定時期は確定し
たものではなく、現時点において想定している調達資金の額及び支出予定時期に差異が発生する可能性があ
ります。調達資金が不足した場合又は調達資金が超過した場合には、上記マイクロニードルアレイ量産工場
の生産能力の縮小又は増強を行う予定であります。また、調達資金が大きく不足した場合には、追加での資
金調達についても検討し、実施について適切に判断してまいります。
4. 資金使途の合理性に関する考え方
上記第1 1.(2)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」及び上記注2.に記載のとおり、今回調達する資金は、供給体制整備によるマイクロニードルア
レイ事業の立ち上げを目的としたものであり、今後の当社の発展に大きく寄与して、中長期的な企業価値の
向上に資する合理的なものであると考えています。

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】

本新株予約権の募集に関連して、当社は、割当予定先との間で、本新株予約権の割当日以降、未行使の本新株予約権が存在しなくなった日までの間、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(株式分割を含みます。)、募集、貸付け、売付け、売付契約の締結、当社の株主によるロックアップ対象有価証券の売出しについて同意することその他譲渡若しくは処分を行うこと若しくはそれらのための機関決定を行うこと、ロックアップ対象有価証券の所有権若しくはその経済的価値の全部若しくは一部を直接若しくは間接的に譲渡するような、デリバティブ取引(差金決済若しくは現物決済のいずれをも含みます。)その他の取引を行うこと、当社の指示により行為する法人若しくは個人に若しくはに定める行為を行わせること、又は、若しくはに記載する行為を行うことを企図していること若しくはそれに同意することを発表若しくは公表することを行わない旨合意しています。

なお、「ロックアップ対象有価証券」とは、当社普通株式、当社普通株式に転換又は交換されうる有価証券並びに当社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当社普通株式への転換予約権又は強制転換条項の付された株式を含みますがこれらに限られません。)をいいますが、当社並びに当社の子会社及び関連会社(財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条に定める親会社、子会社及び関連会社をいいます。以下同じです。)の取締役その他の役員及び使用人に対して発行される新株予約権(但し、その目的である株式数が合計1,000,000株を上回らない範囲とし、かつ、その行使期間が2019年4月1日以降を始期とするものに限ります。)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

(1) 名称	パークレイズ・バンク・ピーエルシー (Barclays Bank PLC)
(2) 本店所在地	英国 ロンドン市 E14 5HP チャーチル・プレイス 1 (1 Churchill Place, London E14 5HP, United Kingdom)
(3) 直近の有価証券報告書等の提出日	外国会社報告書 2017年4月28日 (2016年度(自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)) 外国会社半期報告書 2017年9月29日 (2017年度中(自 2017年1月1日 至 2017年6月30日))

b. 提出者と割当予定先との間の関係

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の数	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) 割当予定先が保有している当社の株式の数には、割当予定先が短期取引を前提として一時的に保有している株式を含めておりません。

c. 割当予定先の選定理由

当社は、複数の証券会社から提案を受けた複数の資金調達方法について検討してまいりましたが、割当予定先のグループの日本法人であるパークレイズ証券株式会社からの提案が、株価や既存株主の利益に十分に配慮しながら必要資金を短期間で確実に調達したいという当社のニーズに最も合致するものであったことに加え、以下の及びの事情から、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割当予定先により行われると期待されること等を総合的に勘案し、パークレイズ証券株式会社の提案を採用し、パークレイズ・バンク・ピーエルシーを割当予定先として選定いたしました。

割当予定先のグループが東京証券取引所において高い日本株の売買シェアを有していること

割当予定先のグループが優れた株式売買プラットフォームを有していること

本新株予約権の割当ては、第一種金融商品取引業者であり日本証券業協会会員であるパークレイズ証券株式会社のあっせんを受けて行われるものであり、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」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2,500,000株

e. 株券等の保有方針

本新株予約権について、割当予定先であるパークレイズ・バンク・ピーエルシーとの間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。なお、割当予定先の親会社、子会社又は関連会社以外の者に対して本新株予約権を譲渡する場合には当社の取締役会による承認が必要です。当社と割当予定先との間で締結予定の第三者割当契約において、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図を有しておらず当社株式に係る議決権を行使しない旨を表明する予定です。

また、割当予定先が当社の株価及び株式市場の動向等を勘案しながら本新株予約権の行使を行う方針であること、並びに本新株予約権の行使により交付を受けることとなる当社株式を、当社の株価及び株式市場の動向等を勘案しながら適時適切に売却する方針であることを、割当予定先の代理人であるパークレイズ証券株式会社の担当者に口頭で確認しております。

さらに、当社とパークレイズ・バンク・ピーエルシーは、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同施行規則第436条第1項乃至第5項並びに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13条の定めに基づき、割当予定先との間で締結する予定の第三者割当契約において、以下の内容について合意する予定です。

< 割当予定先による行使制限措置 >

当社は、東証の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同規程施行規則第436条第1項乃至第5項、並びに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」に従い、MSCB等の買受人による行使を制限するよう措置を講じるため、所定の適用除外の場合を除き、本新株予約権の制限超過行使(単一暦月中に本新株予約権の行使により取得される株式数が、本新株予約権の払込日時点における上場株式数の10%を超える場合における、当該10%を超える部分に係る行使をいう。)を割当予定先に行かせない。

割当予定先は、上記所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使に該当することとなるような本新株予約権の行使を行わないことに同意し、本新株予約権の行使にあたっては、あらかじめ当社に対し、本新株予約権の行使が制限超過行使に該当しないかについて確認を行う。

割当予定先は、本新株予約権を譲渡する場合(なお、本新株予約権の譲渡には当社の取締役会による承認が必要。)、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で制限超過行使に係る制限の内容を約束させ、また、譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の内容を約束させる。

f. 払込みに要する資金等の状況

割当予定先からは、本新株予約権の払込金額(発行価額)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受けており、割当予定先が2017年9月29日に関東財務局へ提出した外国会社半期報告書(自2017年1月1日至2017年6月30日)の補足書類(1)に記載されている2017年6月30日現在の要約連結貸借対照表から、当社としてかかる払込みに支障はないと判断しています。

g. 割当予定先の実態

割当予定先は、ロンドン証券取引所及びニューヨーク証券取引所に株式上場しているパークレイズ・ピーエルシーの完全子会社であり、英国において健全性監督機構(Prudential Regulation Authority)により承認され、金融行為規制機構(Financial Conduct Authority)及び健全性監督機構の監督及び規制を受けています(登録番号はNo.1026167)。

また、当社は、英国健全性監督機構ホームページ、金融行為規制機構ホームページ、割当予定先のア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、また本件のあっせんを行うパークレイズ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も踏まえ、割当予定先、当該割当予定先の役員又は主要株主(主な出資者)が反社会的勢力とは関係がないものと判断しており、その旨の確認書を東京証券取引所に提出しています。

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おりませんが、割当予定先との間で締結する予定の第三者割当契約において、割当予定先の親会社、子会社又は関連会社以外の者に対して本新株予約権を譲渡する際には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) 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、本新株予約権の評価を第三者算定機関である株式会社赤坂国際会計(以下「赤坂国際会計」といいます。)に依頼しました。当該機関は、本新株予約権の発行要項及び割当予定先であるパークレイズ・バンク・ピーエルシーとの間で締結する予定の第三者割当契約に定められた諸条件を考慮し、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、2018年4月9日時点における当社の株価(1,744円)、当社株式のボラティリティ(86.2%)、予定配当額(0円/株)、無リスク利子率(0.1%)、割当予定先の行使コミット条項に基づく権利行使行動及び割当予定先の株式保有動向(市場出来高に対して一定割合の範囲内で株式処分を進めること)等について一定の前提(割当予定先が行使コミット条項に基づく権利行使を完了するように権利行使期間に亘り一定数量の本新株予約権の権利行使を行うこと、当社が当社取締役会の決議に基づく本新株予約権の取得を行わないことを含みます。)を置き、割当予定先が本新株予約権を行使する際に、当社がその時点で公募増資等を実施したならば負担するであろうコストと同水準の割当予定先に対するコストが発生することを仮定して評価を実施しました。当社は、この評価の結果を踏まえて、本新株予約権1個の払込金額を当該機関の算定結果と同額である金395円としました。

また、本新株予約権の当初行使価額は、当該発行に係る取締役会決議日の直前取引日(2018年4月9日)の東証終値に相当する金額としており、その後の行使価額も、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の東証終値の92%に相当する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1,047円を下回ることはありません。そのため、本新株予約権の行使価額は、最近6か月間の東証終値の平均値(1,354円)及び発行決議日直前取引日の東証終値(1,744円)と比べて過度に低い水準となることはなく、かかる行使価額に照らしても、本新株予約権の払込金額は適正な価額であると考えています。

当社監査役全員も、本新株予約権の払込金額の決定方法に係る適法性に関し、赤坂国際会計は当社と顧問契約関係がなく当社経営陣から独立していると認められること、割当予定先からも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等に関して赤坂国際会計から説明又は提出を受けたデータ・資料に照らし、当該評価は合理的なものであると判断できること等から、赤坂国際会計によって算出された評価額と同額の本新株予約権の払込金額は割当予定先に特に有利でないと判断しています。

(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

本新株予約権の行使により新たに発行される予定の当社普通株式は、本新株予約権の全てが行使された場合において最大で2,500,000株であり、2018年4月9日現在の当社発行済株式総数10,071,400株に対し最大24.8%(2018年4月9日現在の総議決権100,590個に対し最大24.9%)(小数点以下第2位を四捨五入)の希薄化が生じるものと認識しております。

当社は、当該資金調達により、上記第1項(2)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」に記載のとおり、今後収益の向上を図り、企業価値の増大を目指していくこととしております。よって、本新株予約権の行使により新たに発行される予定の当社普通株式の発行数量並びに株式の希薄化の規模は合理的であると判断しております。

また、本新株予約権全てが行使された場合の最大交付株式数2,500,000株に対し、それぞれ、当社株式の過去6か月間における1日当たり平均出来高は945,786株、過去3か月間における1日当たり平均出来高は968,702株、過去1か月間における1日当たり平均出来高は852,970株であり、一定の流動性があること、複数回による行使と行使価額の分散が期待されるため、当社株式の供給が一時的に過剰となる事態が回避されやすいこと、及び当社が、当社株式動向や市場環境等を勘案し停止指示を行うことによって、株式発行を行わないようにすることができることから、本新株予約権の行使により発行され得る株式数は市場に過度の影響を与える規模ではないものと考えております。

これらを総合的に検討した結果、本新株予約権の発行に係る発行数量及び希薄化の規模は合理的であ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
パークレイズ・バンク・ピーエルシー (Barclays Bank PLC)	1 Churchill Place, London E14 5HP, United Kingdom			2,500,000	21.95%
雨堤 正博	東京都渋谷区	600,000	6.75%	600,000	5.26%
株式会社MM	香川県東かがわ市湊616番 地8	360,300	4.05%	360,300	3.16%
奈良田 隆	東京都港区	356,900	4.01%	356,900	3.13%
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町 1丁目2番10号	276,100	3.10%	276,100	2.42%
松村 米浩	東京都文京区	233,100	2.62%	233,100	2.04%
松村 眞良	香川県東かがわ市	200,000	2.25%	200,000	1.75%
鞍馬 秀輝	東京都大田区	144,800	1.62%	144,800	1.27%
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目 4番地	140,000	1.57%	140,000	1.22%
GMOクリック証券株 式会社	東京都渋谷区桜丘町20番1 号	107,300	1.20%	107,300	0.94%
計		2,418,500	27.21%	4,918,500	43.19%

(注) 1. 上記の割合は、小数点第3位以下を切り捨てて記載しております。

2. 「割当後の所有株式数」は、割当前の「所有株式数」に、本新株予約権の目的である株式の数を加えた株式数によって算出しております。また、「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、「割当後の所有株式数」に係る議決権の数を、「割当前の総議決権数に対する所有議決権数の割合」の算出に用いた総議決権数に本新株予約権の目的である株式に係る議決権の数を加えた数で除して算出しております。

3. 2017年12月31日現在の株主名簿を基準として記載しております。

4. 割当予定先であるパークレイズ・バンク・ピーエルシーの「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株式を全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図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 【追完情報】

1 事業等のリスクについて

「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書(以下「有価証券報告書」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の提出日以後、本有価証券届出書提出日(2018年4月10日)までの間に生じた変更その他の事由はありません。

また、当該有価証券報告書に記載されている将来に関する事項は、本有価証券届出書提出日(2018年4月10日)現在において変更の必要はないと判断しております。

2 設備計画の変更

有価証券報告書に記載された「第一部 企業情報 第3 設備の状況 3 設備の新設、除却等の計画 (1) 重要な設備の新設等」は、本有価証券届出書提出日(2018年4月10日)現在、以下のとおりとなっております。

重要な設備の新設等

会社名	事業所名 (所在地)	事業の名称	設備の内容	投資予定額		資金調達方法	着手年月	完了予定 年月	完成後の 増加能力
				総額 (百万円)	既支払額 (百万円)				
提出会社	本社 (香川県 東かがわ市)	医薬事業	マイクロニードル アレイ治験薬 工場の新設	520		本新株予約権の 発行及び行使に よる調達資金	2018年5月	2019年6月	(注)2
	本社 (香川県 東かがわ市)	医薬事業	マイクロニードル アレイ量産工 場の新設	3,826		本新株予約権の 発行及び行使に よる調達資金	2019年11月	2020年12月	(注)2
	計			4,346					

(注) 1. 上記金額には、消費税等は含まれておりません。

2. 完成後の増加能力につきましては、合理的な算定が困難なため記載を省略しております。

3 臨時報告書の提出

当社は、「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書の提出日以降、本有価証券届出書提出日(2018年4月10日)までの間において、以下の臨時報告書を関東財務局長に提出しております。

(2018年3月28日提出)

1 提出理由

当社は、2018年3月27日開催の定時株主総会において、決議事項が決議されましたので、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の規定に基づき、本報告書を提出するものであります。

2 報告内容

(1) 株主総会が開催された年月日

2018年3月27日

(2) 決議事項の内容

第1号議案 取締役7名選任の件

取締役として、松村眞良、松村米浩、山崎啓子、秋友比呂志、濱本英利、北垣栄一及び岩谷邦夫を選任するものであります。

(3) 決議事項に対する賛成、反対及び棄権の意思の表示に係る議決権の数、当該決議事項が可決されるための要件並びに当該決議の結果

決議事項	賛成数 (個)	反対数 (個)	棄権数 (個)	可決要件	決議の結果及び 賛成(反対)割合 (%)
第1号議案 取締役7名選任の件					
松村 眞良	38,638	167	0	(注)	可決 99.6
松村 米浩	38,635	170	0		可決 99.6
山崎 啓子	38,636	169	0		可決 99.6
秋友 比呂志	38,635	170	0		可決 99.6
濱本 英利	38,635	170	0		可決 99.6
北垣 栄一	38,622	183	0		可決 99.5
岩谷 邦夫	38,635	170	0		可決 99.6

(注) 議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、出席した当該株主の議決権の過半数の賛成によります。

(4) 株主総会に出席した株主の議決権の数の一部を加算しなかった理由

本総会前日までの事前行使分及び当日出席の一部の株主のうち賛否に関して確認できたものを合計したことにより、決議事項の可決が明らかになったため、本総会当日出席の株主のうち、賛成、反対及び棄権の確認ができていない議決権数は加算していません。

第四部 【組込情報】

次に掲げる書類の写しを組み込んでおります。

有価証券報告書	事業年度 (第16期)	自 2017年1月1日 至 2017年12月31日	2018年3月28日 関東財務局長に提出
---------	----------------	------------------------------	-------------------------

なお、上記書類は、金融商品取引法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織(EDINET)を使用して提出したデータを開示用電子情報処理組織による手続の特例等に関する留意事項について(電子開示手続等ガイドライン)A4-1に基づき本有価証券届出書の添付書類としております。

第五部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

第六部 【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。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

平成30年3月27日

株式会社メドレックス
取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 中 田 明

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 久 保 誉 一

<財務諸表監査>

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社メドレックスの平成29年1月1日から平成29年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

連結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企業会計の基準に準拠して連結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連結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監査に基づいて、独立の立場から連結財務諸表に対する意見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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に連結財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、連結財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による連結財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、連結財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての連結財務諸表の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社メドレックス及び連結子会社の平成29年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

< 内部統制監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社メドレックスの平成29年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

内部統制報告書に対する経営者の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

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内部統制監査に基づいて、独立の立場から内部統制報告書に対する意見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財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準は、当監査法人に内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。また、内部統制監査には、財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、株式会社メドレックスが平成29年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

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 上記は監査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(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
- 2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

平成30年3月27日

株式会社メドレックス
取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 中 田 明

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 久 保 誉 一

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社メドレックスの平成29年1月1日から平成29年12月31日までの第16期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

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企業会計の基準に準拠して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監査に基づいて、独立の立場から財務諸表に対する意見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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社メドレックスの平成29年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

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 上記は監査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(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。