

【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】 2019年12月20日

【会社名】 株式会社スリー・ディー・マトリックス

【英訳名】 3-D Matrix,Ltd.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 岡田 淳

【本店の所在の場所】 東京都千代田区麹町三丁目2番4号

【電話番号】 03-3511-3440

【事務連絡者氏名】 取締役 新井 友行

【最寄りの連絡場所】 東京都千代田区麹町三丁目2番4号

【電話番号】 03-3511-3440

【事務連絡者氏名】 取締役 新井 友行

【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 12,800,000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出資される財産の価額の合計額を合算した金額
1,860,800,000円

(注) 行使価額が修正又は調整された場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は増加又は減少します。また、新株予約権の権利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出資される財産の価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】 該当事項なし

【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	40,000個
発行価額の総額	12,800,000円
発行価格	320円(本新株予約権の目的である株式1株当たり3.2円)
申込手数料	該当事項なし
申込単位	1個
申込期間	2020年1月10日
申込証拠金	該当事項なし
申込取扱場所	株式会社スリー・ディー・マトリックス 管理部
払込期日	2020年1月10日
割当日	2020年1月10日
払込取扱場所	株式会社三井住友銀行 小石川支店

- (注) 1. 株式会社スリー・ディー・マトリックス第23回新株予約権(以下「本新株予約権」という。)は、2019年12月20日付の当社取締役会決議に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、当社とCVI Investments, Inc.(以下「割当予定先」という。)との間で、本新株予約権に係る買取契約(以下「本買取契約」という。)を締結し、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	<ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の目的となる株式の総数は4,000,000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、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額は増加又は減少する。 2 行使価額の修正基準 別記「(2) 新株予約権の内容等(注)」欄第6項第(3)号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。)の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格(同日に売買高加重平均価格がない場合には、その直前の売買高加重平均価格)の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額(以下「修正日価額」という。)が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、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、修正後の行使価額が257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項第(3)号、第(4)号及び第(9)号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。 3 行使価額の修正頻度：本欄第2項の記載に従い修正される。 4 行使価額の下限：当初257円 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4,000,000株(2019年10月31日現在の発行済株式総数に対する割合は13.32%)、割当株式数は100株で確定している。 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(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)：1,040,800,000円(但し、本新株予約権は行使されない可能性がある。) 7 本新株予約権には当社の決定による本新株予約権の全部の取得を可能とする条項は付されていない。
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の標準となる株式である。なお、当社は1単元を100株とする単元株制度を採用している。</p>
新株予約権の目的となる株式の数	<ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の目的である株式の総数は、4,000,000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。 2 当社が当社普通株式の分割、無償割当て又は併合を行う場合には、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。 調整後割当株式数 = 調整前割当株式数 × 分割・無償割当て・併合の比率 また、上記のほか、調整後割当株式数の調整を必要とする事由が生じた場合には、当社は、調整後割当株式数を合理的な範囲で調整することができる。 3 調整後割当株式数は、当社普通株式の分割又は併合の場合は、分割又は併合のための基準日の翌日以降、当社普通株式の無償割当ての場合は、無償割当ての効力発生日以降、又は無償割当ての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。 4 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後の割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権に係る新株予約権者(以下「本新株予約権者」という。)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、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。
新株予約権の行使時の払込金額	<ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額 <ol style="list-style-type: none"> (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。 (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462円とする。

2 行使価額の修正

別記「(2) 新株予約権の内容等(注)」欄第6項第(3)号に定める本新株予約権の修正日の修正日価額が、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、修正後の行使価額が257円を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とする。

3 行使価額の調整

- (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等で、当社普通株式の新たな発行又は当社の保有する当社普通株式の処分における払込金額(下記第(2)号の場合は、取得請求権付株式に係る取得請求権又は新株予約権を当初の発行条件に従い行使する場合の下記第(2)号に定義する取得価額等。また、下記第(2)号の場合は、下方修正等が行われた後の取得価額等)が、下記第(2)号において調整後の行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回る場合には、行使価額を当該払込金額又は取得価額等と同額(但し、調整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)に調整する。
- (2) 新株式発行等により行使価額の調整を行う場合及び調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

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除く。)(但し、譲渡制限付株式報酬制度に基づき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。以下同じ。))の取締役その他の役員又は使用人に当社普通株式を交付する場合、新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。)調整後の行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とする。)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。

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。)(以下「取得請求権付株式等」と総称する。)を発行又は付与する場合(無償割当ての場合を含む。但し、当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は使用人に新株予約権を割り当てる場合を除く。)

調整後の行使価額は、払込期日(払込期間を定めた場合にはその最終日とし、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。

取得請求権付株式等(当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は使用人に割り当てられたものを除く。)の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価(以下「取得価額等」という。)の下方修正等が行われた場合

調整後の行使価額は、下方修正等が行われた後の取得価額等が適用される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。)の取得と引換えに当社普通株式を交付する場合

調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

本号及びの場合において、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、本号及びにかかわらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

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

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るものとする。

- (3) 当社は、本新株予約権の発行後、下記第(4)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「株式分割等による行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。

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

- (4) 株式分割等による行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

株式の分割により当社普通株式を発行する場合

調整後の行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

株主に対する無償割当てにより当社普通株式を発行又は処分する場合

調整後の行使価額は、無償割当ての効力発生日以降、又は無償割当ての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。

本号及びの場合において、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、本号及びにかかわらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

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

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るものとする。

- (5) 当社は、本新株予約権の発行後、下記第(6)号に定める特別配当の支払いを実施する場合には、次に定める算式(以下「特別配当による行使価額調整式」といい、株式分割等による行使価額調整式とあわせて「行使価額調整式」と総称する。)をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{時価} - 1 \text{株当たり特別配当}}{\text{時価}}$$

「1株当たり特別配当」とは、特別配当を、剰余金の配当に係る事業年度の最終の基準日における割当株式数で除した金額をいう。1株当たり特別配当の計算については、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。

- (6) 「特別配当」とは、2021年7月13日までの間に終了する事業年度内に到来する配当に係る基準日における、当社普通株式1株当たりの剰余金の配当(会社法第455条第2項及び第456条の規定により支払う金銭を含む。金銭以外の財産を配当財産とする剰余金の配当の場合には、かかる配当財産の簿価を配当の額とする。)の額に当該基準日時点における割当株式数を乗じて得た金額の当該事業年度における累計額をいう。

特別配当による行使価額の調整は、当該事業年度の配当に係る最終の基準日に係る会社法第454条又は第459条に定める剰余金の配当決議が行われた日の属する月の翌月10日以降これを適用する。

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

- (8) 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、株式分割等による行使価額調整式の場合は調整後の行使価額が初めて適用される日、特別配当による行使価額調整式の場合は当該事業年度の剰余金の配当に係る最終の基準日にそれぞれ先立つ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。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

	<p>行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式数を控除した数とする。また、上記第(4)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。</p> <p>(9) 上記第(2)号、第(4)号及び第(5)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。</p> <p>株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。</p> <p>(10) 上記第(2)号、第(4)号及び第(6)号の規定にかかわらず、上記第(2)号、第(4)号又は第(6)号に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が本欄第2項に基づく行使価額の修正の効力発生日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行う。</p> <p>(11) 行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後の行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前の行使価額、調整後の行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、上記第(2)号及び第(4)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>
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額	<p>1,848,000,000円</p> <p>別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項又は第3項により、行使価額が修正又は調整された場合には、上記株式の払込金額の総額は増加又は減少する。また、本新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、上記株式の払込金額の総額は減少する。</p>
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>1 本新株予約権の行使により株式を交付する場合の株式1株の払込金額 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の払込金額は、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。</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	2020年1月14日から2021年7月13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	<p>1 本新株予約権の行使請求受付場所 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部</p> <p>2 本新株予約権の行使請求取次場所 該当事項なし</p> <p>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 小石川支店</p>
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上で、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、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。
新株予約権の譲渡に関する事項	該当事項なし。但し、本買取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ある。
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. 本新株予約権の発行により資金調達をしようとする理由

当社は、下記「(資金調達の目的)」に記載の資金調達を行うために、様々な資金調達方法を検討いたしました。下記「注2. 本新株予約権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 (2) 資金調達方法の選択理由(他の資金調達方法との比較)」に記載のとおり、公募増資やMSCB等の各種資金調達方法には各々メリット及びデメリットがある中で、割当予定先との間で協議を進めてきた下記「注2. 本新株予約権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」に記載された本新株予約権の発行(以下「本資金調達」といいます。)は、下記「注2. 本新株予約権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 (2) 資金調達方法の選択理由(本資金調達の特徴)」に記載のメリットがあることから、下記「注2. 本新株予約権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 (2) 資金調達方法の選択理由(本資金調達の特徴)」に記載の留意点に鑑みても、本資金調達が当社の資金調達ニーズに最も合致していると判断いたしました。そのため、本資金調達を行おうとするものであります。

(資金調達の目的)

当社グループは、米国マサチューセッツ工科大学(以下「MIT」といいます。)からライセンス供与を受け、独占的・全世界事業化権を保有している自己組織化ペプチド技術を基盤技術として、外科領域、再生医療領域、ドラッグ・デリバリー・システム(1)(以下「DDS」といいます。)領域における医療機器等の研究開発を行っております。現在、当社グループは、外科領域、再生医療領域及びDDS領域の各領域でパイプラインを有しており、当該パイプラインをグローバルに上市して製品販売による収益の拡大を目指しております。

現在、当社グループの主要パイプラインの1つである医療機器の止血材(以下「本止血材」といいます。)に関しては、2014年1月に欧州にてCEマーキング(2)の認証を取得し、EU加盟国を中心にCEマーキング適用圏であるアジア、オセアニア、中南米で製品販売を開始しております。

本止血材の安全性や使用方法等の総合的な優位性が評価され、2020年4月期第2四半期累計の製品売上は欧州で161百万円と前年同期比117.3%増、オーストラリアでは150百万円と前年同期比283.1%増となる等着実に販売を伸ばしておりますが、マーケティングや製品プロモーション等の先行投資が必要であり、新製品の浸透から拡大に向け時間を要している状況です。今後、欧州及びオーストラリアにおいて本止血材の販売拡大を見込んでおりますが、中長期的に成長性を持続し企業価値を拡大していくためには、本止血材の適応範囲の拡大、米国等におけるその他領域でのパイプライン開発を進めグローバルに複数の製品を上市させていく必要があります。また、開発を進めることで、提携企業からのマイルストーンペイメント収入や提携先候補との契約に基づく契約一時金収入に繋がることから、投資資金の回収、更なる開発に再投資する環境に移行し収益性の向上も見込まれます。

一方で、上記のとおり、当社グループは研究開発費用が先行する事業形態であることから、2019年7月26日付で提出した「第15期有価証券報告書」において、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在していると認識するに至りました。これに対して、事業収益の確保や費用の圧縮などの収益構造の改善に努めておりますが、2020年4月期第2四半期累計期間においても、営業損失1,274百万円、経常損失1,405百万円、親会社株主に帰属する四半期純損失1,475百万円を計上しており、2019年12月13日付で提出した「第16期第2四半期報告書」においても継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在している旨の記載を行っております。このような現状を踏まえ、収益構造の改善のための先行投資に充当するため、今回、特に現在売上の伸びが顕著なオーストラリアでの販売体制強化、市場規模が大きい米国における本止血材とその他パイプラインの早期開発や、既に上市済みエリアでの販売拡大及び新しい承認品の製造が見込まれる中での安定供給を目的とした製造原価・プロセスの改善及び日本での本止血材の承認取得を前提としたプロモーション/製造販売体制構築と市販後調査を目的とした資金の調達を実施することといたしました。また、当社が2019年3月29日に取締役会で決議したCVI Investments, Inc.を割当先とする第1回無担保転換社債型新株予約権付社債並びに第20回新株予約権(行使価額修正条項付)及び第21回新株予約権の発行(以下「前回の増資」といいます。)で調達金額が未達であるドラッグ・デリバリー・システムの開発についても、当社の将来的な事業収益の確保のために必要不可欠であり、今回の資金調達は、これらに必要な資金を早期に調達するためのものでもあります。当社は、これらの投資が今後の企業価値向上に向け重要なステップであると認識しており、将来の事業収益基盤を確実なものにするために必要な先行投資であると考えております。加えて、上記のような当社の財務状況を踏まえると、今後も財務基盤の安定性に配慮しながら事業拡大を行っていく必要があることから、運転資金の一部をエクイティにより調達する必要があると考えております。各開発の内容や必要資金の理由は以下のとおりです。

<オーストラリア：販売及びマーケティング体制強化>

オーストラリアでは、2016年にCEマーキングを適用した製品登録を行い本止血材の販売を開始しております。販売開始以降オーストラリアでは売上が着実に伸びておりますが、2020年4月期売上予想の約3億円から2019年6月発表の中期経営計画における2022年4月期売上目標の約10億円を達成するための販売体制づくりを進めていく計画です。そのため、本資金調達による調達資金をオーストラリアでの販売体制強化を目的とした営業社員の増員のための人件費及び製品サンプル製造や学会でのプロモーション活動等のマーケティング費用として充当する予定です。

<日本：止血材>

日本では本止血材に関して、医療機器のカテゴリーでの上市を目指し、2011年5月に消化器外科、心臓血管外科、消化器内科の3領域で治験を実施して製造販売承認申請を行いました。止血の有効性評価に関してより精度の高い検証が必要との判断から2015年3月に製造販売承認申請を取り下げました。その後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」といいます。)との協議を進め、内視鏡的粘膜下層剥離術下の漏出性出血に対する止血効果等の有効性評価や安全性評価を含めた総合的判断を行うという治験プロトコルを構築し、消化器内視鏡領域で臨床試験を開始するための治験計画書を2017年4月にPMDAへ提出、2017年8月より治験を開始し、2019年10月に製造販売承認申請を厚生労働省に提出しております。また消化器内視鏡領域に続き心臓血管外科や腹腔鏡手術等の消化器外科(以下「その他の外科領域」といいます。)での臨床試験に向けた前臨床試験や治験プロトコルの準備を進めております。

日本で製品を上市するまでには臨床試験(約1年)と製造販売承認の審査(約1年から2年)と大きく2つのステージがあり、臨床試験では主に安全性と有効性の確認を行い、製造販売承認の審査では試験データに基づいてPMDAの承認を受ける必要があります。本資金調達により日本での本止血材のプロモーション/製造販売体制構築と市販後調査の費用を賄うことができる資金を調達することで、製造販売承認取得後の速やかな売り上げ立ち上げに繋がることが期待されます。具体的には、本資金調達による調達資金により日本での本止血材の供給体制の整備、国内における販売提携先である扶桑薬品工業株式会社との営業販売体制の構築、また本止血材プロモーションのためのサンプル製造等、上市に向けた各種体制構築及び、上市後の市販後調査のデータ収集に際し医療機関に支払う費用、CRO(3)への業務委託費用、データベースの管理等の費用として充当することを計画しております。

<米国：止血材とその他パイプライン>

米国では、外科領域分野の新しいパイプラインとして癒着防止兼止血材の研究開発を進めてきましたが、2019年4月に耳鼻咽喉科領域を適応領域として米国食品医薬品局(以下「FDA」といいます。)より医療機器での販売を目的とした承認を取得しました。また、2015年2月に承認取得済みの創傷治癒材に関しましても美容整形領域への適応拡大を目的として2019年11月にFDAへの承認申請を行っております。

今後は、欧州やCEマーキング商用圏であるアジア、オセアニア、中南米に続き本止血材の研究開発を進めていく計画です。まずは、欧州で販売の中心となっている消化器内視鏡領域を対象とした開発を進め、その他のパイプラインにつきましても適応を拡大していく予定です。

このような状況下で、今後、研究開発を進め、早期の承認申請・承認取得を目指していくために、本資金調達による調達資金を前臨床の試験費用、人件費及び承認申請に関連する費用に充当する予定です。

<本止血材とその他パイプラインの製品供給及び製造原価改善に関する開発>

当社グループは、現在、本止血材製品を欧州、アジア、オセアニア、中南米を含めグローバルに販売を開始しており、特に欧州及びオーストラリアでは売上を着実に拡大しております。また、米国では新しいパイプラインとして癒着防止兼止血材が2019年4月に米国FDAより耳鼻咽喉科領域を適応領域として医療機器での販売を目的とした承認を取得いたしました。日本におきましては、2019年10月に消化器内視鏡領域を適応領域として厚生労働省に対して本止血材の製造販売承認申請を提出しており、その他のパイプラインに関しましても各エリアで上市に向けた開発を進めております。このように製品パイプライン及び販売エリアが拡大していく中で、受注量が急増してもそれに対応し当社製品を欠品なく顧客に届けることが医療機器製造販売業者としての当社の重要な使命と考えております。そのためにも、常に必要な製品本数をタイムリーに安定して供給できる製造体制構築が必須です。また、受注増加への対応として製造の効率化も同時に進める必要があると考えております。そのような中、本資金調達による調達資金を来期以降の製品製造に必要な原材料の確保及び製造原価改善を目的とした製造プロセス変更のための費用として充当する予定です。

<ドラッグ・デリバリー・システム>

当社グループは、中長期的な企業価値の向上に向け、外科領域や再生領域に続く新しいパイプラインとして、ドラッグ・デリバリー・システムの研究開発を進めております。現在までに、当社ペプチドをドラッグ・デリバリー・システムとして採用した新規の核酸医薬について国立がん研究センターをはじめとする各研究機関と共同開発をしております。

核酸医薬は従来の抗癌剤と異なり、ターゲットとなるがんにのみ作用する画期的な医薬であり、患者様のQOL向上とともに、難治性のがんに対する特効薬として注目されております。また、広島大学との共同開発中の悪性胸膜中皮腫を対象とした核酸医薬につきましても、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」といいます。)の支援を受けた非臨床での開発を進めており、2020年度に医師主導治験を開始する目標で進めております。さらに、2018年11月には、次世代のがん治療法であるホウ素中性子捕捉療法(以下「BNCT」といいます。)に使用する新規の革新的なホウ素製剤の一部として、弊社ペプチドをドラッグ・デリバリー・システムに応用する共同研究を岡山大学と開始しております。今後も開発を進め、核酸医薬及びドラッグ・デリバリー・システムに関しては、将来的に製薬会社等へのライセンスを視野に入れ、新たな事業の柱となるよう開発を進めております。

<その他>

その他、財務基盤の安定性の向上のため、本資金調達による調達資金の一部を運転資金として充当する予定です。

- 1 必要な薬物を必要な部位で必要な長さの時間、作用させるための薬物送達システム
- 2 EU加盟国で医療機器を流通させるために製品への表示が義務付けられている安全規格に適合していることを示すマーク
- 3 CRO(Contract Research Organization: 受託臨床試験実施機関)とは治験業務の支援企業であり、主に試験実施計画策定や症例登録/モニタリング業務を行い、データマネジメントや統計解析等の業務を担います。

2. 本新株予約権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、割当予定先に対し本新株予約権を割り当て、割当予定先による行使によって当社が資金を調達する仕組みとなっております。本新株予約権の行使価額は、行使請求がなされる都度、当該行使請求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売買高加重平均価格(同日に売買高加重平均価格がない場合には、その直前の売買高加重平均価格)の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額に修正されます。但し、かかる修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることはありません。

当社は割当予定先との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、本買取契約を締結いたします。本買取契約においては以下の内容が定められる予定です。

本新株予約権の買取りに係る条項

当社が本買取契約に定める取引(当社によるその全て若しくは実質的に全ての資産の処分等)を行った場合又は当社に本買取契約に定める事由(当社が発行する株式の上場廃止等)が発生した場合等においては、割当予定先が本新株予約権への投資を行うにあたって当初想定した前提に重大な変更が生じることに鑑み、割当予定先が当社に要求した場合には、当社は本新株予約権を当該時点における合理的な価格として、本買取契約に定めるブラック・ショールズ価格(ブラック・ショールズ・モデルを用いて、当社普通株式の価格、ボラティリティ等を考慮して算出される価格)で買い取ることとされています。

(2) 資金調達方法の選択理由

当社は、今回の資金調達に際し、以下の「(本資金調達の特徴)」及び「(他の資金調達方法との比較)」に記載されている点を総合的に勘案した結果、本資金調達による資金調達による資金調達方法が、既存株主の利益に配慮しながら当社の将来の資金ニーズに対応しうる、現時点において最適な選択であると判断し、これを採用することを決定いたしました。

(本資金調達の特徴)

[メリット]

本新株予約権については、段階的に行使が行われることが期待できるため、株価インパクトの分散化が可能となります。

本新株予約権の行使価額は、行使請求の都度、当該時点の売買高加重平均価格を基準として修正される設計となっており、割当予定先による早期の行使による当社の資金調達の蓋然性を高めております。

本新株予約権の目的である当社普通株式数は4,000,000株で固定されており、株価動向にかかわらず、最大交付株式数が限定されているため、希薄化の規模は限定的です。

本新株予約権による調達金額は資本性の資金となるため、財務健全性指標が上昇します。

[留意点]

本新株予約権については、割当予定先による本新株予約権の行使に伴って資金調達がなされる仕組みであり、資金調達の進捗について以下の留意点があります。

(ア) 株価が本新株予約権の下限行使価額を下回って推移した場合、割当予定先による本新株予約権の行使が期待できないため、資金調達の金額が当初の予定を下回ることとなります。

(イ) 株価が本新株予約権の下限行使価額を超えている場合でも、割当予定先が本新株予約権を行使するとは限らず、資金調達の時期には不確実性があります。

(ウ) 本新株予約権の行使価額は、行使請求がなされる都度、当初行使価額より低い水準に修正される可能性があり、その場合、資金調達の金額が当初の予定を下回ることとなります。

(他の資金調達方法との比較)

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。

株主割当増資では希薄化懸念は払拭されますが、割当先である既存投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金を調達できるかどうか不透明であり、今回の資金調達方法として適当でない判断いたしました。

いわゆるライツ・イシューには、発行会社が金融商品取引業者と元引受契約を締結するコミットメント型ライツ・イシューと、発行会社はそのような契約を締結せず、新株予約権の行使が株主の決定に委ねられるノンコミットメント型ライツ・イシューがありますが、コミットメント型ライツ・イシューについては国内で実施された実績が乏しく、資金調達手法としてまだ成熟が進んでいない段階にある一方で、引受手数料等のコストが増大することが予想され、適切な資金調達方法ではない可能性があります。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューは、上記の株主割当増資と同様に、割当先である既存投資家の参加率が不透明であり、十分な額の資金調達を実現できるかどうか不透明であり、今回の資金調達方法としては適当でない判断いたしました。

転換価額又は行使価額が固定されているか、又はその修正の頻度が高くない新株予約権付社債又は新株予約権については、株価の動向によってその転換又は行使が進まない可能性があり、速やかな資金調達を志向する当社の現状に鑑みて、今回の資金調達方法としては適当でない判断いたしました。

社債及び借入れによる資金調達は、一時に資金を調達できる反面、調達金額が負債となるため、財務健全性指標が低下します。

3. 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

該当事項なし

4. 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

本新株予約権の発行に伴い、当社の株主である永野恵嗣は、その保有する当社普通株式について、割当予定先への貸株を行う予定である。割当予定先は、本新株予約権付社債の転換及び本件新株予約権の行使により取得する当社普通株式の数量の範囲内で、ヘッジ目的で行う売付け以外の本件に関わる空売りを目的として、当社普通株式の借株は行わない。

5. その他投資者の保護を図るため必要な事項
該当事項なし

6. 本新株予約権の行使請求の方法

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

7. 新株予約権証券の不発行

当社は、本新株予約権に関して、新株予約権証券を発行しない。

8. 社債、株式等の振替に関する法律の適用等

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

9. 株券の交付方法

当社は、本新株予約権の行使の効力が発生した日以後、遅滞なく振替株式の新規記録又は自己株式の当社名義からの振替によって株式を交付する。

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項なし

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)
1,860,800,000	10,000,000	1,850,800,000

- (注) 1. 上記払込金額の総額は、本新株予約権の発行価額の総額(12,800,000円)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(1,848,000,000円)を合算した金額です。上記差引手取概算額は、上記払込金額の総額から、発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。
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. 本新株予約権の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。
4. 発行諸費用の概算額は、主に弁護士費用、価額算定費用、信託銀行費用等の合計額であります。

(2)【手取金の使途】

上記差引手取概算額1,850,800,000円につきましては、オーストラリアにおける販売及びマーケティング体制の強化に関する費用、米国における本止血材とその他のパイプラインの研究開発及び承認取得に関する費用、本止血材の原材料調達及び製造原価改善とその開発に関する費用、ドラッグ・デリバリー・システムの研究開発費用、日本における本止血材の上市に向けたプロモーション/製造販売体制構築及び市販後調査に関する費用及び運転資金に充当する予定です。

具体的な使途及び支出予定時期は以下のとおりです。

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
オーストラリアにおける販売及びマーケティング体制の強化に関する費用	200	2020年1月～2022年4月
米国における本止血材とその他のパイプラインの研究開発及び承認申請に関する費用	300	2020年1月～2022年4月
本止血材とその他のパイプラインの原材料調達及び製造原価改善とその開発に関する費用	400	2020年1月～2022年4月
ドラッグ・デリバリー・システムの研究開発費用(核酸医薬、BNCTの製造及び研究開発費用)	556	2020年1月～2022年4月
日本における本止血材の上市に向けたプロモーション/製造販売体制構築及び市販後調査に関する費用	200	2020年5月～2022年4月
運転資金	194	2020年1月～2022年4月
合計	1,850	

- (注) 1. 支出時期までの資金管理については、当社預金口座で適切に管理する予定であります。
2. 本新株予約権の行使の有無は本新株予約権者の判断に依存するため、行使可能期間中に行使が行われず、本新株予約権の行使による資金調達ができない場合があります。その場合には、 から までの順に優先的に充当した上で、他の資金調達による充当又は規模縮小等の方法により対応する予定です。

上記表中に記載した各資金使途の詳細については、以下のとおりです。

オーストラリアにおける販売及びマーケティング体制の強化に関する費用

当社グループは、現在、本止血材製品を欧州、アジア、オセアニア、中南米含めグローバルに販売を開始しております。特にオーストラリアにおいては、2019年4月期実績では前年比約87%増となるなど売上を拡大しておりますが、2019年6月に発表の中期経営計画における2022年4月期の売上目標を達成するために、販売エリアのカバレッジを都市部へ拡大していく計画です。そのような中で、オーストラリアにおける販売及びマーケティング体制の強化に関する費用として、本資金調達による調達資金のうち200百万円をオーストラリアでの販売体制強化を目的とした営業社員の増員のための人件費及び製品サンプル製造や学会でのプロモーション活動等のマーケティング費用として、2020年1月から2022年4月までの期間において充当する予定です。

米国における本止血材とその他のパイプラインの研究開発及び承認申請に関する費用

当社グループは、現在、本止血材製品を欧州、アジア、オセアニア、中南米含めグローバルに販売を開始しております。米国では既に外科領域分野の新しいパイプラインとして癒着防止兼止血材の研究開発を進め、2019年4月に米国FDAより耳鼻咽喉科領域を適応領域として医療機器での販売を目的とした承認を取得しております。日本におきましては2019年10月に消化器内視鏡領域を適応領域として厚生労働省に対して本止血材の製造販売承認申請を提出しており、米国におきましても、本止血材に関しましては消化器内視鏡領域を中心とした研究開発を進め、その他のパイプラインについても上市に向けた開発を進めていくことを計画しております。

全体の開発フェーズとしては、前臨床試験・臨床試験・承認申請・承認取得/上市というフェーズがありますが、本止血材に関しましては今後前臨床試験を進め、承認申請に向けた必要な安全性や有効性に関する各試験のデータを取得していく予定です。このような状況下で、今後、研究開発を進め、早期の承認申請・承認取得を目指していくために、本資金調達による調達資金のうち300百万円を2020年1月から2022年4月までの期間において、前臨床の試験費用、人件費及び承認申請に関連する費用に充当する予定です。

本止血材とその他パイプラインの原材料調達及び製造原価改善とその開発に関する費用

当社グループは、現在、本止血材製品を欧州、アジア、オセアニア、中南米含めグローバルに販売開始しております。今期は欧州において6月にFUJIFILM Europeと欧州全域における消化器内視鏡手術向けの独占販売契約を締結したことで今後はより大きなロットでの製品オーダーを受けることを予測しております。また、今期は米国におきまして耳鼻咽喉科領域における癒着防止兼止血材の販売も開始しており、当社製品を欠品なく受注通りに顧客に届けることがこれまで以上に当社の重要な課題の一つとなります。そのためにも、常に必要な製品本数をタイムリーに安定して供給できる製造体制構築が必須です。そのような中、来期以降の製品製造に必要な原材料の確保及び製造原価改善とその開発に関する費用として、本資金調達による調達資金のうち400百万円を2020年1月から2022年4月までの期間において、原材料調達と製造原価改善を目的とした製造プロセス変更のための費用として充当する予定です。

ドラッグ・デリバリー・システムの研究開発費用(核酸医薬、BNCTの製造及び研究開発費用)

当社グループは、中長期的な企業価値の向上に向け、外科領域や再生領域に続く新しいパイプラインとして、ドラッグ・デリバリー・システムの研究開発を進めております。

現在までに、当社ペプチドをドラッグ・デリバリー・システムとして採用した新規の核酸医薬について国立がん研究センターとの共同開発がなされ、AMEDの支援のもと、難治性の乳がんに対する新規核酸医薬(TDM-812)として医師主導治験(Phase I)を推進しております。

核酸医薬は従来の抗癌剤と異なり、ターゲットとなるがんにのみ作用する画期的な医薬であり、患者様のQOL向上とともに、標準療法が効を奏さない「トリプルネガティブ乳がん」等難治性のがんに対する特效薬として注目されております。また、広島大学との共同開発中の悪性胸膜中皮腫を対象とした核酸医薬につきましても、AMEDの支援を受けた非臨床での開発を進めており、2020年度に医師主導治験を開始する目標を進めております。また、骨肉腫治療に向けた核酸医薬については旧厚生労働省科学研究費補助金にて基礎的な非臨床検証が既になされており、米国を中心とした医薬開発への展開、動物治療用医薬への展開等に向けてもう一段階開発を進める計画でもあります。さらに、2018年11月には、次世代のがん治療法であるホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に使用する新規の革新的なホウ素製剤の一部として、弊社ペプチドをドラッグ・デリバリー・システムに応用する共同研究を岡山大学と開始しております。

本資金使途に関しましては、前回の増資による資金調達により、その一部を調達済みですが、前回の増資で予定していた全ての金額を現時点で調達出来ておらず、前回の増資の商品性及び現在の株価水準に鑑みると、今後の早期の行使が不確定と考えております。加えて、現在の当社の財務状況では、当初予定していた自己資金の充当や借入れ等による不足資金の確保も現実的ではない一方で、当社グループの収益構造の改善のためにも継続的な先行投資は不可欠であることから、前回の増資における資金使途を本資金調達でも資金使途とすることとしました。そのため、本資金調達における支出予定時期は、前回の増資の際の支出予定時期と一部重複する期間となっております。前回調達予定としていた700百万円と調達済み金額144百万円の差額556百万円を本資金調達にて調達し、2020年1月から2022年4月までの期間において、核酸及びペプチドの購入、非臨床での有効性の検証試験実施、安全性試験の実施、治験薬の製造、治験の実施等のために充当する予定です。今後、前回の増資による資金調達が進んだ場合には、上記表中に記載の各資金使途に係る事業計画の遂行の上で適切な配分等を勘案して、それぞれの費用に充当していく予定です。なお、核酸医薬及びドラッグ・デリバリー・システムに関しては、早期の治験終了後に製薬会社等へのライセンスを視野に入れ開発を進めております。

日本における本止血材の上市に向けたプロモーション/製造販売体制構築及び市販後調査に関する費用
日本におきましては、2019年10月に消化器内視鏡領域を適応領域として厚生労働省に対して本止血材の製造販売承認申請を提出しております。今後承認が取得できることを前提として、日本での本止血材の供給体制の整備、国内における販売提携先である扶桑薬品工業株式会社との営業販売体制の構築、また本止血材プロモーションのためのサンプル製造等、上市に向けた各種体制構築及び、上市後の市販後調査のデータ収集に際し医療機関に支払う費用、CROへの業務委託費用、データベースの管理等の費用として、2020年5月から2022年4月までの期間において本資金調達による調達資金のうち200百万円を充当したいと考えております。

運転資金

事業運営資金の一部として、主に人件費、支払報酬、旅費交通費、地代家賃等に2020年1月から2022年4月までの期間において資金需要に応じて充当する予定です。

なお、前回の資金調達に伴う現在までの調達金額及び充当状況については、以下のとおりです。

具体的な用途	調達金額 (百万円)	充当額 (百万円)	支出予定時期
PuraSINUS Gel(癒着防止材)の製造及びプロモーション/販売体制構築に関する費用	500	500	2019年5月～2022年4月
PuraDerm(創傷治癒材)の製造及びプロモーション/販売体制構築に関する費用	300	200	2019年5月～2021年4月
本止血材及び研究開発中パイプライン用の原材料調達費用	500	500	2019年5月～2021年4月
日本におけるその他の外科領域での本止血材の製品化に向けた開発費用(治験費用及び申請関連費用)	500	100	2019年8月～2022年4月
ドラッグ・デリバリー・システムの研究開発費用(核酸医薬、BNCTの製造及び研究開発費用)(注)	144	45	2019年8月～2022年4月
欧州における粘膜隆起材の研究開発費用	139	139	2019年8月～2022年4月
合計	2,083	1,484	

(注) 当社は、前回の増資時点においては、調達資金のうち700百万円を2019年8月から2022年4月までの間にドラッグ・デリバリー・システムの研究開発費用(核酸医薬、BNCTの製造及び研究開発費用)に充当する予定でした。しかしながら、当社は、上記「ドラッグ・デリバリー・システムの研究開発費用(核酸医薬、BNCTの製造及び研究開発費用)」に記載のとおり、前回調達予定としていた700百万円と調達済み金額144百万円の差額556百万円を、本資金調達により早期に調達することといたしました。今後、前回の増資において発行した第21回新株予約権のうち、本日時点で残存する9,000個全てが本日時点の行使価額(539円)で行使された場合、当社は合計約485百万円を調達することとなりますが、かかる調達資金については、上記の本資金調達の資金使途に記載されている各資金使途に係る事業計画の遂行の上で適切な配分等を勘案して、それぞれの費用に充当していく予定です。その具体的な資金使途については、残存する第21回新株予約権による調達がなされた段階で、適時に開示いたします。

○補足資料：本資金調達における資金使途内容(各パイプライン別、地域、領域別の状況)

		地域	領域	基礎研究/ 評価試験	前臨床 試験	臨床試験 (治験)	製造販売 承認申請	製造販売 承認取得	保険 収載	上市
パイプライン	本止血材	オーストラリア	外科、内視鏡 領域 (調達使途①③)	赤色矢印						
		米国	外科、内視鏡 領域 (調達使途②)	赤色矢印						
		欧州/ カナダ	外科、内視鏡 領域 (調達使途③)	赤色矢印						
		日本	内視鏡領域 (調達使途⑤)	赤色矢印						
	その他パイ プライン	米国	癒着防止材 (調達使途③)	赤色矢印						
	DDS	日本/ 海外	DDS領域 核酸医薬、BNCT (調達使途④ 及び前回の調 達使途⑤)	黄色矢印						

(注) 1. 赤色の矢印は、本資金調達に関わる開発の状況を示します。

- ・調達使途 「オーストラリアにおける販売及びマーケティング体制の強化に関する費用」として、販売中の本止血材の販売地域拡大のための営業体制強化やマーケティング関連等の費用に調達資金の一部を充当することを予定しております。
- ・調達使途 「米国における本止血材とその他のパイプラインの研究開発及び承認申請に関する費用」として、前臨床試験、臨床試験、承認申請等にかかる費用に調達資金の一部を充当することを予定しております。
- ・調達使途 「本止血材とその他パイプラインの原材料調達及び製造原価改善とその開発に関する費用」として、販売中のオーストラリア・欧州・カナダ向け本止血材と販売活動を開始している米国向け癒着防止材の安定供給に向けたペプチド原材料調達及び製造原価改善に調達資金の一部を充当することを予定しております。
- ・調達使途 「日本における本止血材の上市に向けたプロモーション/製造販売体制構築及び市販後調査に関する費用」として、現在製造販売承認申請中の本止血材の上市を想定した販売体制構築やその後の市販後調査等の費用に調達資金の一部を充当することを予定しております。

2. 黄色の矢印は、本資金調達及び前回の資金調達に関わる開発の状況を示します。

- ・調達使途 「ドラッグ・デリバリー・システムの研究開発費用(核酸医薬、BNCTの製造及び研究開発費用)」として、核酸およびペプチド購入、非臨床試験の実施費用等に本資金調達の調達資金の一部を充当することを予定しております。(前回の調達使途 と重複しておりますが、現時点で前回の資金調達による充当予定額に達していないことから、残額を本資金調達で調達する予定です。)

3. 矢印の実線部分は現在の研究開発ステージの状況であり、矢印の点線部分は資金調達を踏まえた今後の開発計画を示しております。

第2 【売出要項】

該当事項なし

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

ロックアップについて

当社は、本買取契約において、本買取契約の締結日から払込期日後180日間を経過するまでの期間中、割当予定先の事前の書面による承諾を受けることなく、当社普通株式、当社普通株式に転換若しくは交換されうる証券又は当社普通株式を取得若しくは受領する権利を表章する証券の発行等(但し、本新株予約権の発行、本新株予約権又は発行済みの当社新株予約権の行使による当社普通株式の交付(但し、発行済みの当社新株予約権の行使により交付される当社普通株式の数は、発行済株式数の5%以下とします。)、株式分割、当社の取締役等へのストック・オプションの付与(但し、当該ストック・オプションが行使された場合に交付される当社普通株式の数は、発行済みの当社新株予約権の行使により交付される当社普通株式の数とあわせて発行済株式数の5%以下とします。)その他日本法上の要請による場合等を除きます。)を行わない旨を合意する予定です。

当社は、本買取契約において、本買取契約の締結日から割当予定先が本新株予約権を保有している期間中、割当予定先の事前の書面による承諾を受けることなく、その保有者に当社普通株式を取得する権利を与えることを内容とする当社又は当社の子会社が発行者となる証券等であって、(A)当該証券等の最初の発行後、又は(B)当社の事業若しくは当社普通株式の取引市場に関連する事由の発生により、当該証券等における当社普通株式の取得に係る行使価額又は転換価額等が当社普通株式の株価に連動して調整されるものの発行若しくは処分又は売却を行わない旨を合意する予定です。

当社は、本買取契約において、本買取契約の締結日から割当予定先が本新株予約権を保有している期間中、割当予定先の事前の書面による承諾を受けることなく、本新株予約権の下限行使価額を下回る払込金額による当社普通株式の発行又は処分、及びその保有者に当社普通株式を取得する権利を与えることを内容とする当社又は当社の子会社が発行者となる証券等で、当該証券等における当社普通株式の取得に係る行使価額又は転換価額等が本新株予約権の下限行使価額を下回るものの発行又は処分を行わない旨を合意する予定です。

当社は、割当予定先の承諾を得て上記 又は の発行等を行う場合で、割当予定先が要求した場合、上記 又は の発行等を行う証券等のうち本買取契約に従って算出される割合分について、他の相手方に対するものと同様の条件で割当予定先に対しても発行等を行う旨を合意する予定です。

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	CVI Investments, Inc.	
(2) 所在地	Maples Corporate Services Limited, PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands	
(3) 国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。	
(4) 出資額	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(5) 組成目的	投資	
(6) 組成日	2015年7月1日	
(7) 主たる出資者及びその出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(8) 業務執行組合員又はこれに類する者に関する事項	名称	Heights Capital Management, Inc.
	所在地	アメリカ合衆国、19801、デラウェア州、ウィルミントン、スイート715、1201Nオレンジストリート、ワン・コマス・センター
	国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。
	出資額又は資本金	開示の同意が得られていないため、記載していません。
	事業内容又は組成目的	投資
	主たる出資者及びその出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。
	代表者の役職・氏名	Investment Manager Martin Kobinger

(注) 2019年12月19日現在。なお、非公開のファンドである割当予定先に関する一部の情報については、当社取締役の新井友行が、Heights Capital Management, Inc.のAsia Pacific地域投資責任者を通じてInvestment Manager であるMartin Kobinger氏に確認したものの、開示の同意が得られていないため、記載していません。なお、割当予定先が開示の同意を行わない理由につきましては、CVI Investments, Inc.を含むSusquehanna International Groupに属するエンティティは全て、外部資本の受け入れを行っていない非公開のエンティティであることから、資本構成や資本金・出資金の情報は極めて守秘性の高い情報であるためと聞いております。

b. 提出者と割当予定先との間の関係

割当予定先との出資関係	該当事項はありません。
割当予定先との人事関係	該当事項はありません。
割当予定先との資金関係	該当事項はありません。
技術又は取引等の関係	該当事項はありません。

(注) 2019年12月19日現在。

c. 割当予定先の選定理由

当社は、上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券 (2) 新株予約権の内容等 注1. 本新株予約権の発行により資金調達をしようとする理由」に記載のとおり、オーストラリアにおける販売及びマーケティング体制の強化や、米国における本止血材とその他パイプラインの研究開発及び承認取得等を進展させるための機動的かつ確実な資金調達方法について、複数検討してまいりました。そのような状況の中、リスク許容度の高い優良な機関投資家から資金調達を検討する方針の下、2019年11月に当社取締役新井友行と前回の増資の割当先の資産運用を行う会社であるHeights Capital Management, Inc.のアジア地域統括責任者との間で、本資金調達への参加可否や資金調達のスキームにつきヒアリングや協議を実施した結果、同社より具体的な資金調達提案を受けました。その後、本内容を社内で協議・検討した後に、両者間で準備を進めることで合意に至りました。また本資金調達のスキームが、株価に対する一時的な影響を抑制しつつ追加的な資金調達ができる点において、当社のファイナンスニーズに合致していると判断しました。なお、合意に至るにあたり前回の増資の紹介元でもあるキャンターフィッツジェラルド証券株式会社に前回の資金調達との比較についてヒアリングを実施しております。割当予定先の属性についても当社内にて協議・検討しましたが、割当予定先は機関投資家として保有資産も潤沢であり、また、割当予定先の資産運用を行う会社であるHeights Capital Management, Inc.は、以下の概要や特色を有することから、本新株予約権の割当では適当であると判断しました。その結果、本資金調達のスキームを採用し、CVI Investments, Inc.を割当予定先とすることを決定いたしました。

○投資家概要

- ・世界最大級の金融コングロマリットであるSusquehanna International Groupに属する共通支配下の会社の一つであること
- ・Susquehanna International Groupに属する会社(割当予定先を含む。)において100件を超えるバイオテクノロジーへの投資及び資産運用の実績を有していること
- ・グローバルな投資経験が豊富で2018年にマザーズ上場の株式会社ジーエヌアイグループに出資する等、日本でも多数の投資実績を有し、かつ投資先と良好な関係を構築しながら投資先を育成していく方針であること
- ・専属のリサーチアナリストチームを擁し、中長期的な目線での投資分析力を有すること

d. 割り当てようとする株式の数

本新株予約権の目的である株式の総数は4,000,000株です(但し、別記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券」の「(2) 新株予約権の内容等」の「新株予約権の目的となる株式の数」の欄に記載のとおり、調整されることがあります。)

e. 株券等の保有方針

本新株予約権について、当社と割当予定先との間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。なお、当社取締役の岡田淳、永野恵嗣及び新井友行が、Heights Capital Management, Inc.のAsia Pacific地域投資責任者を通じてInvestment ManagerであるMartin Kobinger氏より本新株予約権に関する割当予定先の保有方針は、純投資であると聞いております。また、本買取契約上、割当予定先の実質的保有株式に係る議決権数が、当社の議決権総数の9.99%を上回るような当社普通株式の発行を行わない旨を盛り込んでおります。

f. 払込みに要する資金等の状況

当社は、割当予定先との間で締結する予定の本買取契約において、割当予定先は払込みに要する十分な財産を保有する旨の表明保証を受ける予定です。また、当社は、割当予定先から、2018年12月31日現在の財産目録を受領しており、また、当社取締役の岡田淳、永野恵嗣及び新井友行が、Heights Capital Management, Inc.のAsia Pacific地域投資責任者を通じてInvestment ManagerであるMartin Kobinger氏に対するヒアリングにより現金化できる流動資産があること及び自己資金での払込みであることを伺っており、割当予定先に割り当てられる本新株予約権の発行に係る払込みに十分な財産を有することを確認しております。なお、割当予定先は、Susquehanna International Groupが有する自己資金で運用する機関投資家です。

g. 割当予定先の実態

当社は、割当予定先との間で締結する予定の本買取契約において、割当予定先から、割当予定先及びその主な出資者が反社会的勢力ではなく、又は反社会的勢力と何らの関係ない旨の表明保証を受ける予定です。さらに、割当予定先及びその業務執行組合員について、反社会的勢力であるか否か、及び割当予定先及びその業務執行組合員が反社会的勢力と何らかの関係を有しているか否かについて、独自に専門の第三者調査機関である株式会社JPリサーチ&コンサルティング(代表取締役：古野啓介、本社：東京都港区虎ノ門三丁目7番12号虎ノ門アネックス6階)に調査を依頼し、2019年12月11日に調査報告書を受領いたしました。当該調査報告書において、割当予定先若しくはその業務執行組合員が反社会的勢力である、又は割当予定先若しくはその業務執行組合員が反社会的勢力と何らかの関係を有している旨の報告はありませんでした。以上により、当社は、割当予定先並びにその業務執行組合員及び主な出資者が反社会的勢力と一切の関係がないと判断し、これに係る確認書を東京証券取引所に提出しております。

2 【株券等の譲渡制限】

本新株予約権には譲渡制限は付されていません。但し、割当予定先との間で締結する予定の本買取契約において、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割当予定先との間で締結する予定の本買取契約に定められた諸条件を考慮した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(代表者：黒崎知岳、住所：東京都港区元赤坂一丁目1番8号)(以下「赤坂国際会計」といいます。)に依頼しました。

赤坂国際会計は、価格算定に使用する価格算定モデルの決定にあたって、ブラック・ショールズ・モデルや二項モデルといった他の価格算定モデルとの比較及び検討を実施した上で、一定株数及び一定期間の制約の中で段階的な権利行使がなされること並びに本新株予約権の発行要項及び割当予定先との間で締結する予定の本買取契約に定められたその他の諸条件を相対的に適切に算定結果に反映できる価格算定モデルとして、一般的な価格算定モデルのうちモンテカルロ・シミュレーションを用いて本新株予約権の評価を実施しております。また、赤坂国際会計は、評価基準日(2019年12月19日)の市場環境や割当予定先の権利行使行動等を考慮した一定の前提(当社の株価(513円)、配当額(0円)、無リスク利率(0.1%)、当社株式の株価変動性(69.3%)及び市場出来高、割当予定先が市場出来高の一定割合の範囲内で一様に分散的に権利行使及び株式売却を実施すること、等)を置き、本新株予約権の評価を実施しています。当社は、赤坂国際会計が上記前提条件を基に算定した評価額(本新株予約権1個につき金319円から金321円)を参考に、当該評価額レンジの下限を下回らない範囲で、割当予定先との間での協議を経て、本新株予約権の1個の払込金額を320円としました。

本新株予約権の払込金額及び行使価額の決定にあたっては、当該算定機関が公正な評価額に影響を及ぼす可能性のある事象を前提として考慮し、新株予約権の評価額の算定手法として一般的に用いられているモンテカルロ・シミュレーションを用いて公正価値を算定していることから、当該算定機関の算定結果は合理的な公正価格であると考えられるところ、払込金額が算定結果である評価レンジの範囲内で設定されているため、本新株予約権の発行価額は、有利発行には該当せず、適正かつ妥当な価額であると判断いたしました。

また、当社監査役3名(うち社外監査役3名)全員から、本新株予約権の払込金額の算定に際しては、第三者算定機関が、本新株予約権の行使価額、当社株式の市場売買高及び株価、権利行使期間、株価変動性、金利等の本新株予約権の公正価値に影響を及ぼす可能性のある事象を前提とし、かつ、新株予約権の評価額の算定手法として一般的に用いられているモンテカルロ・シミュレーションを用いて公正価値を算定しており、かかる第三者算定機関による公正価値の評価額は適正かつ妥当な価額と解されるところ、第三者算定機関によって算出された本新株予約権の評価額を踏まえて本新株予約権の払込金額が決定されていることから、本新株予約権の払込金額は、割当予定先に特に有利でなく、取締役の判断について法令に違反する重大な事実は認められない旨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

本新株予約権が全て行使された場合における交付株式数の総数は最大4,000,000株(議決権数40,000個相当)であり、2019年10月31日現在の当社発行済株式総数30,037,450株(議決権総数300,311個)に対して、13.32%(議決権総数に対し13.32%)の希薄化が生じるものと認識しております。

しかしながら、当社としては、このような希薄化が生じるものの、上記のとおり、本資金調達により調達した資

金を上記の資金使途に充当することにより当社の事業基盤を強化・拡大させ、当社の中長期的な企業価値及び株主価値の向上を図ることができ、本資金調達はそれに伴う希薄化を考慮しても既存株主の皆様にも十分な利益をもたらすことができると考えていることから、発行数量及び株式の希薄化の規模は、合理的であると判断しました。

4 【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項なし

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(%)
CVI Investments, Inc.	Maples Corporate Services Limited, PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands	-	-	4,000,000	11.75
永野 恵嗣	東京都世田谷区	1,772,500	5.90	1,772,500	5.21
佐々木 桂一	東京都渋谷区	891,000	2.97	891,000	2.62
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCT E PSMPJ (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	125 LONDON WALL LONDON BC2Y5AJ UNITED KINGDOM 東京都千代田区丸の内二丁目7番1号	766,079	2.55	766,079	2.25
扶桑薬品工業株式会社	大阪府大阪市中央区道修町一丁目7番10号	640,000	2.13	640,000	1.88
FFアクセラレーター1号投資事業有限責任組合	東京都港区西麻布四丁目22番15号	500,400	1.67	500,400	1.47
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号	456,000	1.52	456,000	1.34
株式会社アイル	東京都板橋区小豆沢二丁目20番10号	400,000	1.33	400,000	1.18
楽天証券株式会社	東京都世田谷区玉川一丁目14番1号	397,100	1.32	397,100	1.17
PERSHING-DIV. OF DLJ SECS. CORP. (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ東京支店)	ONE PERSHING PLAZA JERSEY CITY NEW JERSEY U.S.A. (東京都新宿区新宿六丁目27番30号)	345,200	1.15	345,200	1.01
計		6,168,279	20.54	10,168,279	29.88

(注) 1 割当前の「所有株式数」及び割当前の「総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、2019年10月31日現在の株主名簿上の株式数及び単元株式数(100株)によって算出しております。

- 2 割当前の「総議決権数に対する所有議決権数の割合」及び「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、小数点以下第3位を四捨五入しております。
- 3 「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」に基づき、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。なお、本買取契約上、割当予定先の実質的保有株式に係る議決権数が、当社の議決権総数の9.99%を上回るような当社普通株式の発行を行わない旨が盛り込まれております。

6 【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項なし

7 【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項なし

8 【その他参考になる事項】

該当事項なし

第4 【その他の記載事項】

該当事項なし

第二部 【公開買付けに関する情報】

第1 【公開買付けの概要】

該当事項なし

第2 【統合財務情報】

該当事項なし

第3 【発行者(その関連者)と対象者との重要な契約】

該当事項なし

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15期(自2018年5月1日 至2019年4月30日)2019年7月26日関東財務局長に提出

2 【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第16期第1四半期(自2019年5月1日 至2019年7月31日)2019年9月13日関東財務局長に提出

3 【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第16期第2四半期(自2019年8月1日 至2019年10月31日)2019年12月13日関東財務局長に提出

4 【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本届出書提出日(2019年12月20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2019年7月29日に関東財務局長に提出

第2 【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書及び四半期報告書(以下「有価証券報告書等」といいます。)に記載された「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届出書提出日(2019年12月20日)までの間に於いて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等には将来に関する事項が記載されていますが、当該事項は本届出書提出日(2019年12月20日)現在において変更の必要はないと判断しております。現在においてその判断に変更はなく、新たに記載すべき将来に関する事項もありません。

第3 【参照書類を縦覧に供している場所】

株式会社スリー・ディー・マトリックス 本店

(東京都千代田区麹町三丁目2番4号)

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】

該当事項なし

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】

該当事項なし