

平成 23 年 9 月 26 日

各 位

会 社 名 : ナノキャリア株式会社
代表者名 : 代表取締役社長 中富 一郎
(コード:4571 東証マザーズ)
問合せ先 : 取締役 CFO 兼管理部長兼社長室長 中塚 琢磨
(TEL : 03-3548-0217)

興和株式会社とのエピルビシンミセル (NC-6300) のライセンス及び共同開発契約の締結並びに同社に対する第三者割当による新株式発行のお知らせ

当社は、平成 23 年 9 月 26 日開催の当社取締役会において、興和株式会社とのエピルビシンミセル (NC-6300) に関するライセンス及び共同開発契約の締結及び同社を割当先とする新株式の発行について、下記のとおり決議いたしましたので、お知らせいたします。

記

I. エピルビシンミセル (NC-6300) のライセンス及び共同開発契約の締結について

(1) 当社は、世界に先駆け、ミセル化ナノ粒子の中に低分子化合物の薬物を封入した DDS 抗がん剤を中心に開発を進めており、現在、パクリタキセルミセル、シスプラチン誘導体ミセル及びダハプラチン誘導体ミセルという 3 つの主要パイプライン (※) について日本国内あるいは国外での治験およびその準備が進められております。

今回、興和株式会社(代表取締役社長：三輪芳弘)との間で、pH 応答性ミセルシステムを採用したエピルビシンミセル(NC-6300)*について承認・上市に向けて開発を進めることを合意し、ライセンス及び共同開発を行う契約を締結しました。エピルビシンミセルについては、昨年、国立がん研究センターと共同研究契約を締結し、薬効や毒性軽減に関するデータ取得など前臨床試験の準備を進めてまいりましたが、今回の興和株式会社とのライセンス及び共同開発契約の締結により、新たにエピルビシンミセルが主要パイプラインに加わることとなります。

当社は、本契約により興和株式会社に NC-6300 最終製剤の全世界における販売権及び製造権を許諾し、当社は対価として契約、治験、承認および販売の各段階において、最大で総額 24 億円のマイルストーンを受領するほか、エピルビシンミセル原薬の供給を行い、また、上市後は、販売額に一定料率を乗じた継続的実施料を受け取る予定です。

※①パクリタキセルミセル (NK105) :

日本化薬株式会社とライセンス契約を締結し、現在、同社にて胃がん等の治療薬を目指した臨床試験が進められており、早期承認取得を目指して、早ければ来年早々にも第Ⅲ相臨床試験を開始するよう尽力中です。

②シスプラチン誘導体ミセル (ナノプラチン®, NC-6004) :

一部のアジア領域を対象とするライセンス契約を締結している Orient Europharma Co., Ltd. と共に、膀胱がんを対象とした第 I 相/第 II 相臨床試験を台湾及びシンガポールで実施中です。第 I 相臨床試験パートが終了し、平成 23 年 7 月に有効性及び安全性を検証するための第 II 相臨床試験パートに

入っています。

③ダハプラチン誘導体ミセル (NC-4016) :

日本国内における第Ⅰ相臨床試験の再開及び第Ⅱ相臨床試験実施に向けての計画策定を行っており、新たな提携先との交渉にも尽力しています。

*エピルビシンミセル(NC-6300) <http://www.nanocarrier.co.jp/research/pipeline/04.html>

エピルビシンは、アントラサイクリン系の抗がん剤で、DNA のらせん構造の間に入り込んでその合成を阻害すると共に、酵素の働きを抑制して、DNA を切断します。適用対象は広く、中でも乳がんの治療において重要な役割を担っており、副作用として最も問題となっている心毒性について、ミセル化により軽減することが期待されています。

エピルビシンミセルは、東京大学・片岡教授らが基本的なコンセプトを確立した pH 応答性ミセルシステムを採用したもので、ミセルにより細胞内に取り込まれた後に pH が低下し、エピルビシンが細胞内に爆発的に放出される画期的なシステムです。基礎研究ではアントラサイクリン系薬物に耐性を獲得したがんにも効果があることが確認されています。

NC-6300 の動物実験では、血中滞留性が大幅に改善され、がん細胞への集積が高まっていることも示されました (参考文献参照)。ヒト肝がんモデル実験では、腫瘍がほとんど消滅し、ヒト乳がんモデル実験でも、エピルビシン溶液投与と比較し、大幅な腫瘍増殖抑制効果が明らかとなりました。さらに、ミセル化によりエピルビシンの心臓への蓄積が大幅に抑制されていることから、副作用を軽減することへの期待も高まっています。

参考文献:Improved anti-tumor activity of stabilized anthracycline polymeric micelle formulation , NC-6300:M.Harada,I.Bohe,H.Saito,N.Shibata,R.Tanaka, T.Hayashi,Y.Kato,Cancer Science 102 (1) 192-199(2011)

(2) 当社は、本契約締結により、当期において興和株式会社より契約一時金及びマイルストーンを受領する予定であり、今般の状況を踏まえ、当第2四半期の業績予想を修正いたします。

詳細は、本日発表の「業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照下さい。なお、通期の業績予想については修正ありません。

Ⅱ. 興和株式会社に対する第三者割当による新株式発行について

当社は、平成 23 年 9 月 26 日開催の取締役会において、以下のとおり、第三者割当により発行される株式の募集を行うことについて決議しましたので、お知らせいたします。

1. 募集の概要

(1) 払込期日	平成 23 年 10 月 14 日
(2) 発行新株式数	11,000 株
(3) 発行価額	26,370 円
(4) 調達資金の額	290,070,000 円
(5) 募集又は割当方法 (割当予定先)	第三者割当増資 (興和株式会社)
(6) その他	金融商品取引法に基づく届出の効力が発生することを条件とします。

2. 募集の目的及び理由

当社が新規開発パイプラインの一つとして研究開発を進めてきたエピルビシンミセルについては、「I. エピルビシンミセル (NC-6300) のライセンス及び共同開発契約の締結について」に記載のとおり、興和株式会社とライセンス及び共同開発契約を締結し、今後、同社と協力し、医薬品としての承認取得のため、前臨床試験を含め研究開発を継続実施していく予定です。

このたび、興和株式会社との信頼・協力関係を一層強固なものとし、提携内容の拡充を図るため、同社を割当先とする新株式の発行を実施いたします。

当社は、医薬品の研究開発段階にあり、多額の研究開発費用を先行して計上する必要があり、株式上場以降においても第三者割当増資等により資金調達を実施しつつ、研究開発活動を推進してまいりました。当社は、上述のライセンス及び共同開発契約を契機に、エピルビシンミセル (NC-6300) の承認・上市にむけた開発を加速する予定であり、同プロジェクトの前臨床試験及びその他の研究開発費用として今回の資金調達の規模を 290 百万円としました。

3. 調達する資金の額、使途及び支出予定時期

(1) 調達する資金の額

① 払込金額の総額	290,070,000 円
② 発行諸費用の概算額	2,500,000 円
③ 差引手取概算額	287,570,000 円

(2) 調達する資金の具体的な使途

具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期
① エピルビシンミセル (NC-6300) の 前臨床試験その他の研究開発費用	287	平成 23 年 11 月以降 平成 25 年 10 月頃まで

※上記の支出予定時期の期間内で研究開発の進捗にあわせて複数回に分けて支出する予定です。また、調達資金を実際に支出するまでは、銀行普通口座にて管理いたします。

4. 資金使途の合理性に関する考え方

今回の資金調達につきましては、当社が、今後興和株式会社と開発を進める予定のエピルビシンミセル（NC-6300）の前臨床試験その他の研究開発費用に充当する予定であり、NC-6300の研究開発費用に充当することにより当社の成長戦略の拡大に繋がり、これにより、主要パイプラインの開発を進展させ、企業価値及び株式価値の向上を図ることは資金使途の合理性にかなうものと判断しております。

5. 発行条件等の合理性

（1）払込金額の算定根拠及びその具体的内容

新株の発行価額の算定根拠は、平成 23 年 3 月 23 日から平成 23 年 9 月 22 日の東京証券取引所マザーズ市場における当社株式の終値の平均値に 1.05 を乗じた金額としております。

発行価格は前日値 20,810 円、1 ヶ月間の平均値 22,780 円及び 3 ヶ月の平均値 24,266 円と比較しても、前日値に対しては 26.7%のプレミアム、1 ヶ月の平均値に対して 15.8%のプレミアム及び 3 ヶ月の平均値に対しては 8.7%のプレミアムとなっており、合理的な水準と判断しております。

またこれは、日本証券業協会の「第三者割当増資の取扱いに関する指針」に準拠するとともに、当社を取り巻く事業環境、最近の業績や資本充実の必要性を踏まえ、割当先と協議の上、決定したものであります。

直近 6 ヶ月間の平均値を基準とした理由は、昨今の金融環境下における不安定な株式市場や、当社株価の変動状況を考慮し、発行決議日前の一般的な株価を基準として採用するよりは、一定期間の平均株価という平準化された値を基準とすることが、客観性が高く合理的であると判断したためです。また、5%のプレミアムをつけた理由は、割当先とエピルビシンミセルのライセンス及び共同開発契約を締結したことにより、今後、当社の研究開発が加速し、企業価値が向上すること等を総合的に判断し、割当先と協議のうえ決定したものであります。

なお、当該発行価格が、割当先に特に有利でないとの見解を当社監査役 3 名（全員が会社法上の社外監査役）より得ております。

（2）発行数量及び株式の希薄化の規模が合理的であると判断した根拠

今回の第三者割当により発行される株式の募集規模は、平成 23 年 9 月 26 日現在の発行済株式総数 223,885 株（総議決権数 223,885 個（注））に対して 4.91%（議決権比率 4.91%）となりますが、今回の業務提携関係の確立を通じて、企業価値及び株式価値の向上を図る目的に照らし、今回の第三者割当の募集規模は合理的な水準にあると考えております。

（注）総議決権数は、平成 23 年 3 月 31 日現在の発行済株式に係る総議決権数 220,885（個）に平成 23 年 4 月以降の新株予約権行使による増加議決権数（3,000 個）を加えた数です。

6. 割当予定先の選定理由等

（1）割当予定先の概要

（1） 名 称	興和株式会社
（2） 所 在 地	愛知県名古屋市中区錦三丁目 6 番 29 号
（3） 代表者の役職・氏名	代表取締役社長 三輪 芳弘
（4） 事 業 内 容	商社部門： 繊維、機械、建材、船舶、鉱物資源、化成品、生活関連物資などの輸出入、三国間貿易および国内販売 メーカー部門： OTC・医療用医薬品の研究開発・製造、LED応用製品、医用・放送・レーザー応用など各種電機光学製品の研究開発・製造販売・輸出入

(5) 資本金	3,840 百万円		
(6) 設立年月日	1939年11月15日(昭和14年11月15日)		
(7) 発行済株式数	37,770,000 株		
(8) 決算期	3月31日		
(9) 従業員数	4,566 名(連結)		
(10) 主要取引先	興和創薬株式会社、興和新薬株式会社等		
(11) 主要取引銀行	株式会社三菱東京UFJ銀行、株式会社みずほコーポレート銀行		
(12) 大株主及び持株比率	興和紡株式会社	18.58%	
	株式会社三菱東京UFJ銀行	3.96%	
	株式会社みずほコーポレート銀行	3.67%	
	名糖産業株式会社	3.06%	
	大栄産興株式会社	2.81%	
	株式会社荏製作所	2.65%	
	清水建設株式会社	1.85%	
	川崎 晃義	1.35%	
	三輪 芳弘	1.23%	
	興和従業員持株会	1.14%	
(13) 当事会社間の関係			
資本関係	当社と当該会社との間には、記載すべき資本関係はありません。また、当社の関係者及び関係会社と当該会社との間には、特筆すべき資本関係はありません。		
人的関係	当社と当該会社との間には、記載すべき人的関係はありません。また、当社の関係者及び関係会社と当該会社との間には、特筆すべき人的関係はありません。		
取引関係	当社と当該会社との間には、記載すべき取引関係はありません。また、当社の関係者及び関係会社と当該会社との間には、特筆すべき取引関係はありません。		
関連当事者への該当状況	当該会社は、当社の関連当事者には該当しません。また、当該会社の関係者及び関係会社は、当社の関連当事者には該当しません。		
(14) 最近3年間の経営成績及び財政状態			
決算期	平成21年3月期	平成22年3月期	平成23年3月期
連結純資産	96,654	108,546	120,172
連結総資産	235,956	268,863	340,524
1株当たり連結純資産(円)	3,345.27	3,477.58	3,553.93
連結売上高	235,728	233,271	266,224
連結営業利益	3,738	7,951	8,356
連結経常利益	4,637	8,044	6,203
連結当期純利益	△492	1,736	1,818
1株当たり連結当期純利益(円)	△16.92	59.58	59.29
1株当たり配当金(円)	18.00	18.00	18.00

(単位：百万円。特記しているものを除く。)

※ なお、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)が暴力団等とは一切関係がないことを確認しており、その旨の確認書を株式会社東京証券取引所に提出しています。

(2) 割当予定先を選定した理由

割当予定先である興和株式会社とは、当社が新規開発パイプラインの一つであるエピルピシンミセルに関するライセンス及び共同開発契約を締結しており、今後、同社と協力し、医薬品としての承認取得のため、前臨床試験を含め研究開発を継続実施していく予定です。

当社は、当該契約締結と同時に同社に当社の株式を割当てることにより、同社との信頼・協力関係を一層強固なものとし、提携内容の拡充を図り、NC-6300 の開発を協力的かつ早期に進めることが可能と考え、割当先として選定しました。

(3) 割当予定先の保有方針

興和株式会社は、当社との業務提携に基づく事業上の相乗効果を最大化することを目的とした中長期的な株主になることを予定しております。

なお、当社は割当先より、発行日から2年間新株式の全部または一部を譲渡した場合には、その内容を当社に書面にて通知する旨の確約を得る予定です。

(4) 割当予定先の払込みに要する財産の存在について確認した内容

当社は割当予定先である興和株式会社について、同社の第105期（自平成22年4月1日 至平成23年3月31日）有価証券報告書に基づき経営成績及び財政状態について確認しており、払込みに要する財産の存在について確実なものとして判断しております。

7. 募集後の大株主及び持株比率

募集前（平成23年9月22日現在）		募集後	
中 富 一 郎	5.04%	中 富 一 郎	4.74%
株式会社メディネット	4.36%	興和株式会社	4.68%
CYNTEC CO., LTD.	3.73%	株式会社メディネット	4.10%
太 田 昌 市	1.81%	CYNTEC CO., LTD.	3.51%
CCP メザニン 2006 投資事業組合	1.67%	太 田 昌 市	1.70%
ジャフコV2 共有投資事業有限責任組合	1.58%	CCP メザニン 2006 投資事業組合	1.57%
TEIKOKU PHARMA USA. INC	1.51%	ジャフコV2 共有投資事業有限責任組合	1.49%
岡 野 光 夫	1.31%	TEIKOKU PHARMA USA. INC	1.42%
マネックス証券	0.86%	岡 野 光 夫	1.23%
株式会社ジャフコ	0.81%	マネックス証券	0.81%

注) 持株比率は、平成23年3月31日現在の株主名簿上の株式数に、平成23年10月14日の興和株式会社への第三者割当増資で増加予定の株式数（11,000株）及び平成23年4月以降の新株予約権行使による増加株式数（3,000株）を加算して作成しています。

8. 今後の見通し

今般の第三者割当による新株式の募集が当期（平成24年3月期）の業績に与える影響はございませんが、前記3.「調達する資金の額、使途及び支出予定時期」に記載の使途を通じ、将来の業績に寄与するものと考えております。

9. 企業行動規範上の手続きに関する事項

本件第三者割当は、①希釈化率が25%未満であること、②支配株主の異動を伴うものではないこと（新株予約権又は取得請求権すべてが権利行使された場合であっても、支配株主の異動が見込ま

れるものではないこと) ことから、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第 432 条に定める独立第三者からの意見入手及び株主の意思確認手続きは要しません。

10. 最近3年間の業績及びエクイティ・ファイナンスの状況

(1) 最近3年間の業績 (連結)

決算期	平成 21 年 3 月期	平成 22 年 3 月期	平成 23 年 3 月期
売上高	353 百万円	117 百万円	84 百万円
営業利益	△531 百万円	△492 百万円	△519 百万円
経常利益	△523 百万円	△492 百万円	△549 百万円
当期純利益	△524 百万円	△494 百万円	△555 百万円
1 株当たり当期純利益 (円)	△4,194.57 円	△3,874.60 円	△3,599.92 円
1 株当たり配当金 (円)	—	—	—
1 株当たり純資産 (円)	11,475.09 円	7,868.40 円	8,364.28 円

(2) 現時点における発行済株式数及び潜在株式数の状況 (平成 23 年 9 月 22 日現在)

	株式数	発行済株式数に対する比率
発行済株式数	223,885 株	89.53%
現時点の転換価額 (行使価額) における潜在株式数	26,190 株	10.47%
下限値の転換価額 (行使価額) における潜在株式数	—	—
上限値の転換価額 (行使価額) における潜在株式数	—	—

(3) 最近の株価の状況

① 最近3年間の状況

	平成 21 年 3 月期	平成 22 年 3 月期	平成 23 年 3 月期
始値	24,500 円	14,300 円	24,220 円
高値	29,620 円	45,850 円	64,100 円
安値	4,050 円	12,710 円	10,100 円
終値	14,870 円	24,150 円	26,620 円

② 最近6か月間の状況

	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月
始値	36,250 円	26,200 円	24,600 円	28,600 円	26,510 円	24,070 円
高値	39,500 円	26,800 円	28,870 円	35,950 円	28,450 円	25,250 円
安値	18,300 円	23,120 円	22,960 円	25,500 円	24,210 円	18,310 円
終値	26,620 円	24,100 円	28,030 円	26,440 円	24,390 円	24,090 円

③ 発行決議日前営業日株価

	平成 23 年 9 月 22 日
始値	22,110 円
高値	22,110 円
安値	20,790 円
終値	20,810 円

(4) 最近3年間のエクイティ・ファイナンスの状況

・有償株主割当増資

払込期日	平成22年12月21日
調達資金の額	689,887,000円(発行価額:10,000円)(差引手取概算額)
募集時における発行済株式数	133,398株
当該募集による発行株式数	68,987株
割当先	平成22年10月26日(火)の最終の株主名簿に記録され、所定の申込を行った株主
発行時における当初の資金使途	主要パイプラインの臨床試験及び新規開発パイプラインの前臨床試験費用等
発行時における支出予定時期	平成23年1月から随時
現時点における充当状況	当初の資金使途に従い充当中であります。

・第三者割当増資

払込期日	平成22年6月7日
調達資金の額	99,994,250円(発行価額:20,750円)(差引手取概算額)
募集時における発行済株式数	128,579株
当該募集による発行株式数	4,819株
募集後における発行済株式総数	133,398株
割当先	株式会社メディネット
発行時における当初の資金使途	共同研究契約(がん治療分野で新しい医薬品や医療技術等の開発)に基づく研究費用
発行時における支出予定時期	平成22年8月から随時
現時点における充当状況	当初の資金使途に従い全額充当しております。

・第三者割当による第6回新株予約権(希薄化防止型行使価額修正条項付)の発行

発行期日	平成21年10月15日
新株予約権の総数	30,000個
発行価額	総額2,910,000円(新株予約権1個当たり97円)
行使価額	31,500円 (ただし、各行使日において、各行使日前日の当社普通株式の普通取引に係る売買高加重平均価格(VWAP)の92%に相当する価額に修正される) 上限行使価額 47,250円 下限行使価額 31,500円 ※上記株主割当増資の実施により、以下のとおり当該行使価額の調整が行われております。 24,031円 (ただし、各行使日において、各行使日前日の当社普通株式の普通取引に係る売

	買高加重平均価格 (VWAP) の 92% に相当する価額に修正される) 上限行使価額 36,046 円 下限行使価額 24,031 円
募集時における発行済株式数	127,079 株
当該募集による発行株式数	30,000 株
募集後における発行済株式総数	157,079 株
割 当 先	Japan Equity Value LTD. (ジャパン・エクイティ・バリュー・リミテッド) に全て割当て (同ファンドは、Asia Equity Value LTD. (アジア・エクイティ・バリュー・リミテッド) に名称変更しております。)
当該募集による潜在株式数	潜在株式数：30,000 株
現時点における行使状況	行使済株式数：22,800 株
現時点における潜在株式数	潜在株式数：7,200 株
発行時における当初の資金使途	ナノプラチン® (NC-6004) における臨床試験費用 400 百万円 ダハプラチン誘導体ミセルの臨床試験費用 220 百万円 新規開発パイプライン候補の前臨床試験費用等 303 百万円
発行時における支出予定時期	ナノプラチン® (NC-6004) における臨床試験費用 平成 22 年 4 月以降 ダハプラチン誘導体ミセルの臨床試験費用 平成 22 年 9 月以降 新規開発パイプライン候補の前臨床試験費用等 平成 22 年 4 月以降
現時点における充当状況	新規開発パイプライン候補の前臨床試験費用に一部充当しております

・第三者割当増資

払 込 期 日	平成 20 年 9 月 29 日
調 達 資 金 の 額	74,993,520 円 (発行価額：18,220 円) (差引手取概算額)
募集時における発行済株式数	122,963 株
当該募集による発行株式数	4,116 株
募集後における発行済株式総数	127,079 株
割 当 先	Cyntec Co., Ltd.
発行時における当初の資金使途	ナノプラチン® (NC-6004) の臨床試験費用
発行時における支出予定時期	平成 20 年 11 月から随時
現時点における充当状況	当初の資金使途に従い全額充当しております。

1 1. 発行要項

- (1) 募集株式の種類及び数 ナノキャリア株式会社普通株式 11,000 株
- (2) 募集株式の払込金額 1 株につき金 26,370 円
- (3) 払込金額の総額 金 290,070,000 円
- (4) 増加する資本金 金 145,035,000 円
- (5) 発行価額中資本に組み入れない額 1 株につき金 13,185 円
- (6) 払込期日 平成 23 年 10 月 14 日
- (7) 払込取扱場所 株式会社りそな銀行 東京中央支店
- (8) 割当先・株数 興和株式会社 11,000 株

以 上