

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 平成21年6月10日

【事業年度】 2008年度（自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日）

【会社名】 メディシノバ・インク
(MediciNova, Inc.)

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長兼CEO
岩 城 裕 一
(President and Chief Executive Officer)

【本店の所在の場所】 アメリカ合衆国カリフォルニア州サンディエゴ市ス
ウィート950、ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ4350
(4350 La Jolla Village Drive, Suite 950, San
Diego, California, U.S.A.)

【代理人の氏名又は名称】 弁護士 梅 津 立

【代理人の住所又は所在地】 東京都港区六本木一丁目6番1号 泉ガーデンタワー
アンダーソン・毛利・友常法律事務所

【電話番号】 (03)6888 - 1000

【事務連絡者氏名】 弁護士 久 山 亜耶子 / 中 村 俊 弘

【連絡場所】 東京都港区六本木一丁目6番1号 泉ガーデンタワー
アンダーソン・毛利・友常法律事務所

【電話番号】 (03)6888 - 1000

【縦覧に供する場所】 株式会社大阪証券取引所
(大阪市中央区北浜一丁目8番16号)

- (注1) 本書において、別段の記載がある場合を除き、下記の用語は下記の意味を有しております：
「発行会社」、「当社」、「メディシノバ社」又は「メディシノバ・インク」：メディシノバ・インク
- (注2) 別段の記載がある場合を除き、本書に記載の「円」は日本の通貨、「ドル」、「米ドル」はアメリカ合衆国の通貨を指すものとします。
- (注3) 本書において便宜上記載されている日本円への換算は、別段の記載がある場合を除き1米ドル = 97.78円(2009年4月30日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値)により計算されております。
- (注4) 本書中の表で計数が四捨五入されている場合、合計は計数の総和と必ずしも一致しないことがあります。
- (注5) 本書には、リスク及び不確実性を伴う将来の見通しに関する記述が含まれております。これらの将来の見通しに関する記述は、主に第一部第3「事業の状況」4「事業等のリスク」の項目をはじめ、第2「企業の概況」3「事業の内容」、及び、第3「事業の状況」7「財政状態及び経営成績の分析」の各項に含まれております。これらの記述は、当社の実際の業績を、将来の見通しに関する記述によって明示又は黙示されている将来の業績とは大幅に異なるものとする可能性のある既知及び未知のリスク、不確実性、及びその他の要因に関するものであります。
- 将来の見通しに関する記述は、「～うる」、「可能性がある」、「予定である」、「意図する」、「～であろう」、「～かもしれない」、「場合がある」、「～と思われる」、「予想する」、「～と考える」、「見積もっている」、「予測する」、「潜在的な」、「計画する」などの語句、又はこれらの否定形、及び将来の見通しに関する記述であることを認識することを意図したこれらに類する表現によって識別できる場合があります。これらの記述は、将来の事由に関する当社の現在の見解を反映しており、仮定に基づいており、またリスク及び不確実性を伴います。このような不確実性に鑑み、投資家はこれらの将来の見通しに関する記述を過度に信頼すべきではない場合があります。これらのリスクの多くは、第一部第3「事業の状況」4「事業等のリスク」の項において更に詳述されております。これらの将来の見通しに関する記述は、本書の提出日現在に限っての当社の見通し及び仮定を示したものであります。当社は、米国証券法により要求されない限り、新情報、将来の事象その他のいずれによるかを問わず、いかなる将来の見通しに関する記述も更新することを予定しておりません。
- 投資家の皆様には、当社の実際の将来の業績は、当社の予想とは大幅に異なりうることを理解した上で、本書を熟読していただきたいと存じます。当社は、その将来の見通しに関する記述のすべてを、上記の注意書きによる条件付のものとしております。

第一部【企業情報】

第1【本国における法制等の概要】

1【会社制度等の概要】

(1) 提出会社の属する国・州等における会社制度

当社は、アメリカ合衆国デラウェア州法に基づき設立されました。アメリカ合衆国の事業法人は、民間企業の設立を対象とする連邦法が銀行等の特殊な例外を除き存在しないため、いずれかの州又はコロンビア特別区の法に準拠して設立されております。当社を一般的に規制する法体系は、アメリカ合衆国連邦法並びにカリフォルニア法、デラウェア州法及び当社が事業活動を行う州の州法です。

アメリカ合衆国連邦法は、独占禁止、破産、労使関係、有価証券及び税務に関する法律を含む、会社の事業活動の広範囲にわたって影響を及ぼしています。アメリカ合衆国の連邦証券関係諸法の施行は、アメリカ合衆国証券取引委員会（「SEC」）がこれを司っておりますが、同法は、その数多い役割の一つとして、詐欺的手段による有価証券の提供及び販売を禁ずるものです。またSECは、当社を含む株式公開会社に対し、定期的に財務その他の報告をSEC及び株主に行うことを要求しています。

デラウェア州一般会社法に準拠して設立された会社である当社は、会社の株式の所有者である株主とは別個の独立の法人格を有します。以下に、当社の設立準拠法であるデラウェア州一般会社法及びデラウェア州裁判所による同法の解釈の規定の骨子を述べます。

デラウェア州の会社は、その基本定款の規定するところに従い、1種若しくは数種の株式を発行することができ、かかる株式は、1種又は数種の普通株式又は優先株式によって構成されております。株式の一部又は全部について額面株式又は無額面株式とすることができ、また、その一部又は全部について議決権株式又は無議決権株式とすることができます。優先株式は、一定率による配当及び清算の分配において普通株式に優先するものとすることができます。通常、適切な資本構成を有するデラウェア州法に基づく株式会社においては、株主は、会社の負債について通常何らの個人的責任も負担しません。但し、株主は、自らの行為に基づいて責任を負担することがあります。

デラウェア州の会社は、通常、年次株主総会において株主により選任された取締役会により運営されます。一般的に、デラウェア州一般会社法、基本定款、附属定款によって課されている制限の範囲内において、会社の事業は、取締役会が広範な権限と裁量のもとに運営しています。

株主総会の権限は、通常次の事項を含みます。

- a) 取締役の選任
- b) 定款の変更
- c) 合併、統合、解散、清算又は当社の資産の全部若しくは実質的に全部の譲渡等、会社の事業に関する重大な変更の承認

取締役会は、主要な役員を任命し、その責務を特定します（当社の付属定款で当該役員の責務及び肩書が特定されている場合を除きます。）。主要な役員は、一般に会社の日常業務を遂行します。取締役会は、会社の附属定款の定める時期に、その定める手続に従って定期的に開催されます。

取締役会は、取締役会全員の過半数により採択された決議により、1つ以上の委員会（各委員会は取締役1名以上により構成される。）を設置することができます。当該委員会は、取締役会の決議において定められる範囲内で、会社の事業及び業務の運営に際して取締役会が有する一切の権限を有しかつ行使することができます。但し、いかなる委員会も、（ ）デラウェア州一般会社法が株主の承認を受けることを明示に要求した決議又は事項の承認、採択若しくは株主への提案、又は（ ）附属定款の採択、修正若しくは廃止に関連する権限を有しません。各委員会は、その会議について書面又は一般的に書面に転換可能な形式による議事録を保管します。

会社は、デラウェア州一般会社法又は附属定款に記載される肩書及び職責をもった役員を置かなければなりません。役員のうち1人は、株主総会及び取締役会のすべての手続を議事録に記録しなければなりません。定款又は附属定款に別段の定めがない限り、同一人が複数の役員の地位を兼務することができます。附属定款は、株主総会によって、又は基本定款の規定に従い、取締役会によって改正されることがあります。

デラウェア州の反企業買収法

当社には企業買収を規制するデラウェア州一般会社法第203条が適用されます。一般に、これらの規定はデラウェア州の会社に対して、ある株主が利害関係を有する株主（法で定義されています。）となった日から3年間は以下の場合を除き、当該株主との間で事業結合を行うことを禁じています。

- ・ 当該期間終了前に、事業統合又は当該株主が利害関係株主となった取引が取締役会によって承認された場合、

- ・ 当該利害関係株主になった取引の完了時において、当該利害関係株主が少なくとも当該取引開始時点における会社の発行済株式の85パーセント以上の議決権を有していた場合、又は
- ・ 利害関係株主となった日若しくはそれ以降において、当該事業結合が取締役会により承認され、かつ当該利害関係株主以外の株主が保有する発行済議決権付株式の少なくとも3分の2以上の議決権行使をもって株主総会で承認された場合、

デラウェア州の会社は、当初の基本定款又は株主が承認した修正後の基本定款若しくは附属定款において明記される場合には、本規定の適用から免除されます。しかしながら、当社は本規定の適用を免除されておりません。制定法によって合併、その他の企業買収若しくは支配権の変更の計画が禁止又は遅延される場合があります、これによって、当社の買収を目論む企業が阻止される可能性があります。

(2) 提出会社の定款等に規定する制度

当社は、アメリカ合衆国連邦法及びデラウェア州法により規律されるほか、当社の基本定款及び修正及び改訂後附属定款（「附属定款」）により規律されます。下記は、当社の再表示基本定款（「基本定款」）及び附属定款の規定の概要を述べたものであります。当社の基本定款及び附属定款に関する完全かつ正確な情報については、本書の添付書類として提出された、基本定款及び附属定款をご参照いただければと存じます。

株式資本について

取締役会は、発行される各シリーズの株式数、議決権（無制限、制限付き若しくは議決権無し）、又は当該株式に議決権を付与しないこと、並びに当該シリーズ株式に係る指定権、優先権、及びこれに関連する参加権、選択権その他の特別の権利、またその資格、制限若しくは制約を定めることについて、明示的な権限を有しています。

当社の授権株式数は、1株当たりの額面価格0.001米ドル（0.106円）の普通株式30,000,000株及び1株当たりの額面価格0.01米ドルの転換優先株式500,000株であります。2008年12月31日現在、登録された株主が保有する発行済普通株式数は自己株式を除き11,984,713株、及び株主が保有する発行済転換優先株式数は0株でありました。

普通株式

各発行済普通株式は、適式かつ有効に発行され、全額払込済み及び追徴不能株式であります。

普通株式の株主は以下の権利を有しておりますが、その時点における発行済優先株式に適用される優先権には従うこととなります。

配当

当社の発行済普通株式の株主は、取締役会の随時の決定により、配当金の支払に充てることが法律上可能な資産から配当金を受け取る権利を有します。但し、当社の発行済優先株式の保有者の優先配当権に劣後します。

議決権

普通株式の各株主は、株主による議決権行使の対象である全ての事項（取締役の選任を含みます。）に関し、その保有する普通株式1株につき1個の議決権を有します。当社の基本定款には、取締役の選任に関する累積投票の規定は設けられておりません。つまり、行使された議決権の過半数を有する株主が当該時点における現行取締役を全員選任できることとなります。

先買権、転換及び償還

当社の普通株式には先買権は付与されておらず、転換及び償還はできません。

清算及び解散

清算又は解散する際、普通株式の株主は、負債及び優先株式の優先的分配権に基づく支払を全てなした後の会社の全ての残余資産の一切を、その保有する株式の数に比例して受領する権利を有しております。

オプション

2008年12月31日現在、合計2,579,511株の普通株式を購入するオプションが未行使のままです。そのうち、合計85,500株の普通株式を購入するオプションが、2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランに基づくものであり、合計2,494,011株の普通株式を購入するオプションが、改訂再表示2004年ストック・インセンティブ・プラン（「2004年プラン」）に基づくものです。これらのオプションは、各オプションが付与されたストック・インセンティブ・プランのロックアップに関する条項に従います。2004年プランに基づき、2008年12月31日時点において、合計1,445,489株の普通株式を購入するオプションその他の株式報奨が引き続き付与可能となっております。

2004年プランは、当社の報酬委員会によって運営され、()普通株式を購入するオプション、(ii)普通株式の制限付株式、()株式評価益権、及び()株式ユニットの付与を内容としています。インセンティブ・ストック・オプションは、従業員にのみ付与することができます。非適格ストック・オプション及び他の株式に基づく報酬は、従業員、従業員を兼務していない取締役及びコンサルタントにのみ付与することができます。株式ユニットには、議決権はありません。2004年プランの下で付与された株式ユニットには、確定又は失効する前に、報酬委員会の裁量において、配当同価値物を付与することが可能です。株式ユニットは、株式ユニットの内容を決定する株式ユニット契約の条項にしたがった、当社の資金裏付けも保証もない当社の債務を表象します。

2004年プランは、当社の取締役会が早期に終了させない限り、当社の取締役会が最初に採用したときから10年後に失効します。

2004年プランに基づき付与されたストック・オプションは、一般に、当該ストック・オプションを付与するストック・オプション契約の条項に規定された時期及び回数で行使可能となります（このような条項には、適用される保有者の雇用終了後の行使条項も含まれます。）。もっとも、2004年プランに基づき付与されたオプションは、当初の付与から10年以上経過すると行使できなくなります。

取締役会は、その裁量で2004年プランを改訂できますが、当該改訂により、当初のオプションの付与による個人の権利を大きく損なうことはできません（当該個人の承諾のある場合を除きます。）。

優先株式

当社の取締役会には、デラウェア州一般会社法に基づく制限に従い、1つ又は複数のシリーズの優先株式500,000株を発行し、随時各シリーズに含まれる株式数を設定し、まだ未発行である各シリーズの株式について、その権利、優先権及び特権、並びに、その制限、限定及び制約を決定する権限が付与されております。また、当社の取締役会は、当社の株主による追加の議決権行使又は行為なしに、あらゆるシリーズの株式数を増減できます。但し、その数は当該時点における当該シリーズの発行済株式数を下回ってはならないとされております。

当社の取締役会は、当社の普通株主の議決権その他の権利に悪影響を及ぼす議決権付又は転換型償還優先株式の発行を決定できます。優先株式の発行は、今後実施される可能性のある買収、資金調達その他の会社目的に関連して柔軟性を与えるものの、かかる発行によって支配権の変更を遅延、延期又は阻止する効果があり、また当社普通株式の市場価格の下落又は議決権その他普通株主の権利を損なうおそれがあります。

ワラント

当社は、2008年12月31日現在、当社普通株式50,000株を購入するワラントが未行使であり、その行使価格は1株当たり10.00ドルでした。各ワラントには、概して、株式配当又は株式分割の発生時における行使価格及び行使される発行可能な株式数の調整に関する規定が含まれております。かかるワラントには純額行使条項が設けられております。同条項は、保有者がこれに基づき、行使価格の現金支払に代えてワラントを放棄して、ワラント行使時における当社普通株式の公正市場価格から、行使価格の総額を控除した純額を受け取ることができるというものです。その他の未行使のままのワラントは2009年5月24日以前なら何時でも行使可能です。当社はワラントの満期前償還を行うことができない上、各ワラント保有者及び当社との間で書面にて合意した場合を除き、ワラントの有効期限の延長は認められません。

株主総会

開催場所

株主総会は、附属定款により指定されるか若しくは附属定款が定める方法に従って指定されたデラウェア州内部若しくは外部の場所、又はかかる指定がなされなかった場合には当社の登録事務所若しくは当社の主な営業所で開催することができます。

年次株主総会

年次株主総会は、取締役会又はチーフ・エグゼクティブ・オフィサー（「CEO」）が随時指定し、招集通知に記載さ

れた日時に毎年開催されます。株主は、一般に、当該総会において任期が終了するクラスの取締役と同数の取締役を選任するほか、株主総会に適式に提出されたその他の検討事項の決議を行います。

臨時株主総会

臨時株主総会は、目的の如何を問わず、法令又は基本定款に別段の定めがある場合を除き、取締役会長、CEOの請求又は取締役会の過半数の賛成により適式に承認された決議に基づき、セクレタリーがこれを招集することができます。上記の請求においては、提案された臨時株主総会の目的が表明されなければなりません。臨時株主総会で討議される事項は、招集通知に記載された目的に関連する事項に限定されます。

招集通知

法律に別段の定めがある場合を除き、各株主総会（年次又は臨時を問いません。）の書面による通知について、開催場所（もしあれば）、開催日時、遠隔通信手段（もしあれば、かかる遠隔通信手段により株主及び委任状保有者本人が当該株主総会に出席して投票したものとみなされます。）、及び（臨時株主総会の場合には）招集される臨時総会の目的が記載された上で、当該株主総会の10日以上60日前までに当該株主総会において議決権を有する各株主に送付されます。

株主総会が他の場所、日時に延会となった場合であっても、延期された株主総会の会日が、延会が最初に通知された日から30日を超えず、かつ延期された総会の開催場所、日時が、延会の決定された株主総会において通知されている場合は、延期された株主総会について通知を発する必要はありません。

定足数

法律又は当社の基本定款が別に定める場合を除き、発行済議決権付株式の過半数の保有者の本人又は代理人による出席をもって、株主総会における定足数とします。

延会

株主総会は、出席株主の過半数の賛成により（定足数を下回っても構いません。）、また、いずれの株主も本人又は代理人によって出席していない場合には、当該株主総会の議長又はセクレタリーとして行為する権限を有する役員により、当該総会における公表以外の通知をすることなく、附属定款に従って株主総会を開催することのできる日時及び場所（かかる日時及び場所は当該総会において公表されます。）に、定足数が出席するまで、随時延期されることができ、定足数が出席した延会においては、当初の株主総会において検討される可能性のあった一切の事項が討議されます。延会が30日を越える場合、又は延会後に延期された株主総会のために新たな基準日が設定された場合には、延期された株主総会の通知が、延期された当該株主総会において議決権を有する株主名簿上の各株主に送付されます。

議決権

当社の基本定款に別段の定めがある場合を除き、各株主は、各株主総会において当該株主が保有する議決権付株式1株につき1票の議決権を有します。

株主総会に定足数が出席した場合、株主は、当該株主総会に提出された議題を決めます。但し、当該議題が、法令又は当社の基本定款若しくは附属定款の明文の規定により異なる議決数によることが必要となる議題である場合は、当該議題の決議はかかる明文の規定に従うものとします。当社の年次又は臨時株主総会において採択されることが要求又は許可されているいかなる決議も、株主総会を経ずに採択することはできず、かつ株主総会を経ずに書面で決議の採択に同意する株主の権限はこれを明確に否定します。

株主通知及び議決権の基準日

株主総会若しくはその延会の招集通知を受ける株主、当該株主総会若しくは延会における議決権を有する株主、配当その他の配分の支払若しくは権利の割当てを受ける株主、又は株式の変更、転換若しくは交換に関して権利行使できる株主を決定し、又はその他の適法行為を実施するため、取締役会は、事前に基準日を設定することができます。かかる基準日は、当該総会の期日の10日以上60日前の日でなければならず、当該基準日に関連するその他の行為の60日前でなければなりません。株主総会の招集通知を受ける株主又は当該総会における議決権を有する株主名簿上の株主の決定については、当該株主総会の延会にも適用されます。

取締役会

人数、選任、任期及び資格

取締役会全体を構成する取締役の人数は、現在7名です。但し、取締役会全体を構成する取締役の人数は、取締役会全体の過半数が採択した決議により随時固定されます。取締役会全体を構成する取締役のクラスは、当社の基本定款に定められます。

取締役は、附属定款において別に定められる場合を除き、年次株主総会において選任されるものとし、選任された各取締役は、当該取締役の後任者が選任されその資格を授与されるまで、それ以前に解任されない限り、在職します。

権限

当社の事業は、取締役会の指示により又は基づき運営され、取締役会は、法令又は当社の基本定款若しくは附属定款において、株主により行使又は実施することが指示又は要求されている行為及び事項以外の、当社の一切の権限を行使し、かつ、一切の適法行為及び事項を実施することができます。

取締役会の開催場所

取締役会は、デラウェア州内部又は外部のいずれかにおいて、定時及び臨時に会議を開催することができます。

組織会議

取締役会の組織会議は、年次株主総会の直後に開催され、定足数が出席することを条件として、当該会議に関する通知を取締役に発することを要しません。組織会議は、組織、役員の内命及びその他の事項の処理を目的として開催されます。

定時取締役会

定時取締役会は、取締役会が随時決定する時間及び場所で通知をせずに開催することができます。但し、かかる決定が行われた時に欠席していた取締役に対して、当該決定について速やかに通知を行わなければなりません。

臨時取締役会

臨時取締役会は、取締役会長、CEO、プレジデント若しくはセクレタリー、2名以上の取締役の書面による要求、又は在任する取締役が1名の場合には1名の取締役によって、これを招集することができます。臨時取締役会開催の日時及び場所（もしあれば）についての通知は、各取締役への手渡し若しくは電話、又は送料前払いをもって、第一種郵便、商業配達サービス、ファクシミリ若しくは電子メールその他の電子的手段により当社の名簿上に記載された当該取締役の営業所又は住所に送付されることによってなされます。当該通知が郵送される場合、当該通知は、臨時取締役会開催の少なくとも4日前に米国の郵便に投函されなければなりません。当該通知が手渡し若しくは電話、又は商業的配達サービス、ファクシミリ、若しくは電子メールその他の電子的手段によりなされる場合、当該通知は臨時取締役会の開催の少なくとも24時間前になされなければなりません。取締役会の通知又は通知の省略書には、当該会議の目的を記載する必要はありません。

定足数、取締役会での行為

すべての取締役会は、当該時点で在任している取締役の過半数（但し、いかなる場合も全取締役の3分の1未満であってはなりません。）の出席により、議案の決議の定足数が満たされ、法律又は当社の基本定款が別に定める場合を除き、定足数が出席した取締役会に出席した取締役の過半数の行為が取締役会の行為となります。ここで、「全取締役」との用語は、附属定款に従い取締役が最後に確定した取締役の人数を意味します。

会議を経ない行為

当社の基本定款又は附属定款により別に規制される場合を除き、取締役会又はその委員会において実施することが要求又は許容されている行為は、取締役会又は委員会（場合に応じて）の構成員全員が、書面又は電子的通信により同意し、当該書面又は電子的通信が取締役会又は委員会の手続についての議事録に記録される場合には、会議を経ずに実施することができます。

電話会議

当社の基本定款又は附属定款により別に規制される場合を除き、取締役会又はその委員会の構成員は、出席者全員が相互に応答することができるような電話会議又はあらゆる形態の通信機器により、当該取締役会又は委員会（場合に応じて）の会議に参加することができ、かかる方法による会議への参加は、当該会議への本人による出席となります。

委員会

取締役会は、取締役会全員の過半数により採択された決議により、1つ以上の委員会（各委員会は当社の取締役1名以上により構成されます。）を設置することができます。当該委員会は、取締役会の決議において定められる範囲内で、当社の事業及び業務の運営に際して取締役会が有する一切の権限を有しかつ行使することができ、かつ当社の社印の押印が必要となる一切の書類に当該社印を押印することを許可することができます。

検査権

取締役は、取締役としての地位に合理的に関連する目的のために、当社の株主名簿、当社の株主の一覧表その他の帳簿及び記録を検査する権利を有します。

役員

役員を選任

当社の役員は、取締役会により選任され、CEO（1名）及び/又はプレジデント（1名）、セクレタリー（1名）及び、チーフ・フィナンシャル・オフィサー（CFO）及び/又はトレジャラー（1名）から構成されます。また、取締役会は、チーフ・オペレーティング・オフィサー（1名）、ヴァイス・プレジデント（1名以上）及びアシスタント・セクレタリー又はアシスタント・トレジャラー（1名以上）を選任することができます。当社の基本定款又は附属定款に別段の定めがある場合を除き、同一人が複数の役員の地位を兼任することができます。

任期

当社の各役員は、当該役員を選任又は任命する議決において異なる任期が指定されない限り、その後継人が選任されその地位に就任するまで、又は当該役員が任期前に死亡、辞任、解任又は無能力者となるまで、在職します。取締役会又はCEOが任命した役員は、取締役会又は解任権限を適式に授けられた委員会の過半数の賛成により、理由の有無にかかわらずいつでもこれを解任することができます。但し、CEOが任命した役員については、CEOがこれをいつでも解任することができます。当社の役員の地位の欠員は、取締役会がその裁量によりこれを補充することができるものとします。役員は、当社の主たる営業所宛に、又はCEO若しくはセクレタリーに対して書面による辞任の通知を交付することにより辞任することができます。かかる辞任は、当該通知の受理時に効力を生じます。但し、当該辞任の効力発生時が別途定められた場合、又はその他の事由の発生がその効力発生条件として指定された場合はこの限りではありません。

権限の委譲

取締役会は、附属定款の定めにかかわらず、役員の権限又は職務を随時他の役員又は代理人に委譲することができます。

2【外国為替管理制度】

テロリズムの阻止と回避のために必要な適切な手段を提供することによりアメリカを統合し強化する2001年の法（Uniting and Strengthening America by Providing Appropriate Tools Required to Intercept and Obstruct Terrorism Act of 2001）（その後の改正を含みます。）及び対米外国投資委員会（Committee on Foreign Investment in the United States）による基準及び検討プロセスを除いて、米国においては、一般に、米国非居住者による国内会社の株式の取得、当該非居住者への配当及び売却代金の送金又は会社清算に際しての資産の分配に対し、いかなる外国為替管理上の制限も存在しません。

3【課税上の取扱い】

(1) 米国における取扱い

米国財務省通牒第230号を確実に遵守するため、当社は、当社普通株式の株主の皆様及び見込み株主の皆様に対し、次の事項を通知致します。(a) 本書における米国連邦税の問題に関する以下の記述は、当社普通株式の株主が1986年米国内国歳入法（以降の改正を含みます。以下「内国歳入法」といいます。）に基づいて科される可能性のある罰則を回避する目的で利用することを意図しておりませんし、また、そのために記されたものではありません。かかる目的のための利用はできません。(b) 以下の記述には、（米国財務省通牒第230号の趣旨から外れない範囲内の）当社普通株式の売却促進又は市場取引に関連する記述が含まれます。また、(c) 当社普通株式の株主は、個別の状況に基づき、独立した税務顧問からの助言を求めていただきたく存じます。

以下、非米国株主（以下において定義します。）による当社普通株式の購入、所有及び処分の結果、課される米国連邦所得税・遺産税について概説いたします。以下の記述は、内国歳入法、現行の米国財務省規則並びにこれに関する司法上の判断及び行政上の解釈（すべて本書の日付現在のもの）に基づいております。これらの根拠は、（場合によっては遡及的に）変更される可能性があり、かかる変更により、以下の記述は有効でなくなる可能性があります。当社は、米国内国歳入庁（以下「内国歳入庁」という。）が本項に記載の課税上の取扱いの有効性に異議を唱えないとは保証することができません。当社は、当社普通株式の購入、所有又は処分が米国連邦所得税及び遺産税に及ぼす影響に関して、内国歳入庁の判断又は法律顧問の意見を求めておらず、またこれを求めることを予定しておりません。

当社は、以下の記述において、非米国株主のうち特定の者の事情を勘案した、同人にとって重要である可能性のある税務上の取扱いや、特定のカテゴリーの投資家（銀行、保険会社、免税団体、証券ディーラー、ストラドル、ヘッジ、コンバージョン取引、若しくはその他のリスク軽減を目的とした取引の一環として保有される証券の保有者、一部の元米国民又は米国への長期居住者、又は報酬として普通株式を保有又は受領する者を含みますが、これらに限定されません。）にとって重要である可能性のある税務上の取扱いを論ずることを意図しておりません。この記述は、内国歳入法第1221項の規定における「資本資産」として当社の普通株式を保有する非米国株主のみを対象としております。この記述は、米国外若しくは地方管轄若しくはその他の管轄の法律のもと又は別段の記載がない限りにおいてその他適用される租税条約のもとで発生する税務上の考慮を対象としていません。

なお、投資家の皆様は、当社普通株式の購入、所有及び処分によって特にご自身に及ぶことになる税務上の影響（米国連邦所得税法以外の税法又は租税条約の影響及び適用可能性を含みます。）については、ご自身の税務顧問にご相談いただきたく存じます。

本項において「非米国株主」とは、当社普通株式の実質的所有者であり、パートナーシップ（又は米国連邦所得税上パートナーシップとして扱われるその他事業体若しくは協定）ではなく、かつ以下のいずれにも該当しない者をいいます。

- ・ 米国連邦所得税の関係上、米国の市民若しくは居住者である個人、
- ・ 米国、州若しくはコロンビア特別区における法において、又はそれらの法に基づいて設立又は組織された法人（又は米国連邦所得税の関係上、法人として扱われる法人以外の主体）、
- ・ 所得の源泉の如何を問わず、その所得が米国連邦所得税による課税を受ける遺産財団、又は
- ・ ()その管理が米国内の裁判所の第一次的な監督を受け、一人以上の米国民が管理における重要な決定権を有する信託、() 米国財務省規則の規定に従い、米国民として取り扱われる旨の有効な選択をしている信託。

パートナーシップ（又は米国連邦所得税上パートナーシップとして扱われるその他事業体若しくは協定）が当社普通株式を保有する場合、パートナーに対する課税上の取扱いは、一般に当該パートナーの状況及び当該パートナーシップの活動によることとなります。当社普通株式を保有するパートナーシップのパートナーである株主様には、ご自身の税務顧問にご相談いただきたく存じます。

米国における営業所得又は事業所得

以下の説明において、当社普通株式の配当及び売却、交換その他処分による利益は、当該所得又は利益が、()非米国株主による米国における営業又は事業の遂行と実質的に関連する場合、及び()米国との租税条約の利益を享受することができる非米国株主に関しては、米国内の恒久的施設に帰属する場合は、「米国における営業所得又は事業所得」とみなされます。一般に、米国における営業所得又は事業所得には、通常の累進税率により、純所得ベースで米国連邦所得税が課されます。特定の状況においては、非米国株主である法人の米国における営業所得又は事業所得には、適用ある所得税条約により定められた30%以下の「支店収益税」が更に賦課される場合があります。

配当

一般に、普通株式を保有する非米国株主に支払われる配当は、当該配当が米国における営業所得又は事業所得であり、かつ、当該非米国株主が適式に作成した内国歳入庁の様式W-8ECIを源泉徴収義務者に提出する場合を除き、30%の米国連邦所得税が源泉徴収されます。

30%の源泉徴収税率は、当該非米国株主が、より低い税率を定めた所得税条約の適用を受ける資格を有する場合、引き下げられる可能性があります。一般に、普通株式を保有する非米国株主は、所得税条約の特典を受けようとする場合、適式に作成された内国歳入庁の様式W-8BENを提出し、適用ある証明その他の要件（一定の場合、内国歳入庁から納税者番号を取得することや、内国歳入庁に対して通知することが要請されることを含みます。）を満たすことを要求されます。非米国株主は、当社普通株式が「活発に取引される（actively traded）」場合には、当社普通株式の配当に関する条約上の特典を主張するために、米国の納税者番号を通知する必要はありません。所得税条約上、米国源泉徴収税の軽減税率が適用される普通株式を保有する非米国株主は、適切な還付申告書を内国歳入庁に提出することによって、超過徴収された源泉徴収額の還付又は税額控除を受けることができます。非米国株主の皆様には、該当する所得税条約上、自らが受ける権利のある特典について、ご自身の税務顧問にご相談いただきたく存じます。

普通株式の処分

通常、非米国株主は、以下のいずれかに該当する場合を除き、普通株式の売却又は交換により生じた利益については米国連邦所得税を賦課されることがありません。

- ・ 当該利益が米国における営業所得又は事業所得である場合、
- ・ 当該非米国株主が当該売却又は交換の課税年度においてのべ183日以上米国に滞在し、その他の要件を満たす個人である場合（この場合、収益は定率30%の米国連邦所得税の課税対象となりますが、米国源泉のキャピタル・ロスにより相殺される可能性もあります。）、又は
- ・ 当社が米国連邦所得税の関係上、現に「米国不動産保有法人」であるか、当社普通株式処分日に終了した5年間又は当該非米国株主による当社普通株式保有期間がそれより短い場合は当該期間のうち一時期でも米国不動産保有法人であった場合。

米国不動産保有法人に関する課税は、非米国株主が直接的及び間接的に保有する株式が、適用ある期間を通じて当該法人の全普通株式の5%未満である場合は、適用されません（但し、当該普通株式が既存の証券市場で日常的に取引されていることを条件とします。）。一般に、ある法人の「米国における不動産持分」の公正市場価額が、全世界における不動産持分及びその法人の営業又は事業のために使用されるその他の資産の公正市場価額の合計の50%以上である場合、当該法人は、米国不動産保有法人とされます。当社は、米国連邦所得税の関係上、自らが米国不動産保有法人であったことはなく、また現に米国不動産保有法人ではないと考えており、また将来、米国不動産保有法人となることも予定しておりません。しかしながら、非米国株主がその保有する普通株式を売却する時点において当社が米国不動産保有法人でないと保証することはできません。

連邦遺産税

当社普通株式の所有者として取り扱われる個人の非米国株主、又は、生前に当社普通株式を譲渡した個人の非米国株主は、米国連邦遺産税の関係上、当該個人の総遺産の価額にその当社普通株式の価値を算入しなければならず、適用ある相続税条約に別段の規定がない限り、米国連邦遺産税が賦課される可能性があります。

情報の報告義務及びバックアップ源泉徴収税

配当

当社は毎年、各非米国株主に対して支払った配当（もしあれば）の額及び当該配当に関して源泉徴収した税額を内国歳入庁及び当該株主に報告しなければなりません。この情報報告義務は、当該配当が実質的に関連する配当であること、又は適用ある租税条約によって源泉徴収税が減免されたことを理由として源泉徴収が要求されない場合であっても課されます。この情報報告書の写しは、特定の条約又は契約の規定に基づき、非米国株主が居住する国の税務当局にも提供される場合があります。通常、虚偽と判明した場合は偽証罪に問われるという条件の下で普通株式を保有する非米国株主が非米国株主であることを証明した場合、又はその他免除を受ける資格を有する場合、同人が支払を受けた配当についてはバックアップ源泉徴収義務が免除されます（但し、当社と当社の代理人のいずれも、当該非米国株主が米国人であること、又はその他の免除要件が実際には充足されていないことを知らず、また、それを知っている理由もないことが条件となります。）。

普通株式の処分

米国籍又は外国籍のブローカーの米国にある事務所に対する、又はかかる事務所を通じた普通株式の処分による売却代金の支払については、当該処分者が上記の証明を行い、又はその他免除を受ける資格を有する場合を除き、情報報告義務が課され、またバックアップ源泉徴収の対象となる可能性があります。一般に、米国外で非米国株主がブローカーの外国事務所に対して、又はかかる事務所を通じて普通株式を処分する場合、その売却代金に関しては情報報告義務及びバックアップ源泉徴収義務が生じません。しかしながら、当該ブローカーが、米国民、被支配外国法人、ある一定期間におけるそのあらゆる源泉からの総所得の50%以上が米国における営業又は事業と実質的に関連している外国人、又は米国における営業若しくは事業に従事している外国籍のパートナーシップ若しくは合計してパートナーシップの所得若しくは資本持分の50%超を保有する1名以上の米国民をそのパートナーとする外国籍のパートナーシップである場合は、情報報告義務が課されます。但し、当該ブローカーが当該株主は米国民でないことについての証拠書面とともに提出し、かつ当該株主が米国民であるということを実際に知らず、若しくは知らないことに正当な理由がある場合、又はその他当該株主が免除を受ける資格を有する場合は、この限りではありません。

バックアップ源泉徴収税の税率は、現在28%となっていますが、これは付加税ではありません。バックアップ源泉徴収ルールに基づいて源泉徴収された額は、必要な情報又は適切な還付申告書を内国歳入庁に適式に提出することによって、非米国株主の米国連邦所得税債務（それがあつた場合）からの控除が認められます。

(2) 日本の課税上の取扱い

配当課税

当社から当社株主に支払われる配当は、日本の税法上、配当所得として取扱われます。日本の居住者たる個人（以下「居住者」といいます。）又は日本の法人に対して支払われる当社の配当金については、当該配当金額（米国における当該配当の支払の際に米国又は各州・各地方自治体の源泉徴収税が徴収される場合、当該控除後の金額）につき、当該配当の支払いを受けるべき期間に応じ、下表に記載された源泉徴収税率に相当する金額の日本の所得税・住民税が源泉徴収されます。

配当を受けるべき期間	配当課税の源泉徴収税率	
	日本の法人から源泉徴収する場合	居住者から源泉徴収する場合
2009年1月1日～2011年12月31日	所得税7%	所得税7%、住民税3%
2012年1月1日～	所得税15%	所得税15%、住民税5%

居住者は、当社から株主に支払われる配当については、配当金額の多寡に関係なく確定申告の対象となる所得金額から除外することができます。居住者が2009年1月1日以降に支払いを受けるべき上場株式の配当については、申告分離課税を選択することが可能です。申告分離課税による確定申告の場合に適用される税率は、2009年1月1日から2011年12月31日までに支払いを受けるべき上場株式の配当については10%（所得税7%、地方税3%）、2012年1月1日以降に支払いを受けるべき上場株式の配当については20%（所得税15%、住民税5%）です。かかる配当の額は、2009年分以降の上場株式等の譲渡損と損益通算が可能です。居住者又は日本の法人が米国において課税された税額は、日本の税法の規定に従い、配当につき確定申告した場合には外国税額控除の対象となりえます。

「所得に対する租税に関する二重課税の回避及び脱税の防止のための日本国とアメリカ合衆国との間の条約」が適用になる場合には、ある米国法人の少なくとも50%以上の持分を有する日本の法人は、当該米国法人から支払われる配当につい

ての米国における課税を免除されます。また、ある米国法人の少なくとも10%以上の持分を有する日本の法人は、当該米国法人から支払われる配当について5%を超えない率で課税され、その他の居住者及び日本の法人は米国法人から支払われる配当について10%を超えない率で課税されます。もし当社株式がパートナーシップを通じて日本の当社株主に保有されている場合には、配当は、源泉徴収税の税額控除も含め、パートナーシップにおける当該株主の持分に応じて割り当てられます。

売買損益課税

居住者の場合

居住者の当社株式の売買によって生じた売買損益の日本の税法上の取扱は、所得税の対象となり、株式売買損は、他の株式売買益から控除されます。また、2009年分以後における当社株式の株式売買損については、当社株式及びその他の上場株式等の配当所得の金額(申告分離課税を選択したものに限り、)から控除することができます。

納税者は課税対象年の株式譲渡益全体(純額)の15%相当額の所得税の納税を行うこととなりますが、金融商品取引業者や銀行を通じた譲渡、金融商品取引業者に対する譲渡等法令に定める譲渡(但し、相対取引は含まれません。)である場合に当社株式の譲渡に適用される所得税の税率及び住民税の税率は、下表のとおりとなります。

売買の行われた期間	所得税・住民税の税率
2009年1月1日～2011年12月31日	所得税7%、住民税3%
2012年1月1日～	所得税15%、住民税5%

日本の法人の場合

当社株主が日本の法人である場合については、当社株式の売買損益は、当該法人の損益として課税所得の計算に算入されます。

相続税・贈与税

日本の税法上、居住者である当社株主が、当社株式を相続又は贈与によって取得した場合、日本の相続税法によって相続税又は贈与税が課されますが、国外で日本の相続税又は贈与税に相当する税が課される等、一定の要件を満たしているときには、外国税額控除が認められることがあります。

4【法律意見】

当社の主たる米国社外法律顧問であるデカート・エルエルピー(Dechert LLP)により、以下の趣旨の法律意見が提出されております。

本報告書提出日現在において、

- (1) 当社はアメリカ合衆国デラウェア州法に基づき、有効に存続し、適格な会社であります。
- (2) 本報告書第1「本国における法制等の概要」における記載は、アメリカ合衆国連邦法及びデラウェア州法の規定に関するものである限りにおいて、すべての重要な点において、当該箇所に記載されている事項の公正な要約です。

第2【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

以下の主要な経営指標等の推移は、当社の監査済連結財務書類からの抜粋であり、将来の経営成績を表示するものではありません。以下の主要な経営指標等の推移は、当社の連結財務書類及びその注記並びに「第3 事業の状況 7 財政状態及び経営成績の分析」の項に記載されている情報とともにお読み下さい。以下の四半期の経営指標等の推移は、当社の未監査連結財務書類からの抜粋であり、当社は、かかる連結財務書類が本書に含まれる監査済連結財務書類と実質的に同様の基準によって作成されており、表示される期間中における財務情報を公正に表示するために必要な調整がなされているとの見解を有しています。いかなる期間における経営成績も将来において期待しうる経営成績を示すものではありません。以下の金額の単位は、一株当たりデータについては、上段は米ドル、下段は円であり、一株当たりデータ以外については、上段は千米ドル、下段は百万円です。

	12月31日に終了した年度					2000年9月26日(設立)から2008年12月31日まで
	2008年	2007年	2006年	2005年	2004年	
連結損益計算書のデータ:						
営業収益	-	-	264	804	490	1,558
			25.8	78.6	47.9	152.3
営業費用:						
営業収益原価	-	-	147	674	438	1,258
			14.4	65.9	42.8	123.0
研究開発費	13,828	42,121	32,171	22,738	11,317	133,673
	1,352.1	4,118.6	3,145.7	2,223.3	1,106.6	13,070.5
一般管理費	8,773	11,373	9,624	7,479	37,348	78,660
	857.8	1,112.1	941.0	731.3	3,651.9	7,691.4
営業費用合計	22,601	53,494	41,942	30,891	49,103	213,591
	2,209.9	5,230.6	4,101.1	3,020.5	4,801.3	20,884.9
営業損失	(22,601)	(53,494)	(41,678)	(30,088)	(48,613)	(212,033)
	(2,209.9)	(5,230.6)	(4,075.3)	(2,942.0)	(4,753.4)	(20,732.6)
長期投資及び長期性資産評価損	(1,260)	-	-	-	-	(1,260)
	(123.2)					(123.2)
為替差損	(88)	-	-	-	-	(88)
	(8.6)					(8.6)
その他の収益(純額)	2,038	4,611	5,988	4,396	340	17,796
	199.3	450.9	585.5	429.8	33.2	1,740.1
法人所得税	(14)	(20)	-	-	-	(34)
	(1.4)	(2.0)				(3.3)
当期純損失	(21,925)	(48,903)	(35,690)	(25,692)	(48,273)	(195,619)
	(2,143.8)	(4,781.7)	(3,489.8)	(2,512.2)	(4,720.1)	(19,127.6)
転換型償還優先株式の償還価値の増加	-	-	-	(20)	(79)	(99)
				(2.0)	(7.7)	(9.7)
シリーズC転換型償還優先株式の利益の変換特性によるみなし配当	-	-	-	-	(31,264)	(31,264)
					(3,057.0)	(3,057.0)
普通株主に帰属する当期純損失	(21,925)	(48,903)	(35,690)	(25,712)	(79,616)	(226,982)
	(2,143.8)	(4,781.7)	(3,489.8)	(2,514.1)	(7,784.9)	(22,194.3)
基本及び希薄化後一株当たり純損失	(1.82)	(4.16)	(3.52)	(2.88)	(1,592.32)	
	(178.0)	(406.8)	(344.2)	(281.6)	(155,697.0)	
基本及び希薄化後一株当たり純損失の計算に使用した株式数(1)	12,072,027株	11,752,139株	10,130,920株	8,928,533株	50,000株	

(1) 2005年2月の新規株式公開の完了にあたり、当社の優先株式を6,678,285株の普通株式に転換したため、本表における基本及び希薄化後普通株式一株当たり当期純損失の数値は比較することができません。

12月31日現在

2008年	2007年	2006年	2005年	2004年
-------	-------	-------	-------	-------

連結貸借対照表のデータ:

現金、現金同等物、及び売却 可能有価証券	19,297 1,886.9	70,635 6,906.7	104,051 10,174.1	138,701 13,562.2	50,801 4,967.3
運転資本	17,836 1,744.0	65,938 6,447.4	100,102 9,788.0	134,633 13,164.4	48,704 4,762.3
長期投資	24,047 2,351.3	-	-	-	-
長期性資産	5,793 566.4	-	-	-	-
資産合計	50,224 4,910.9	73,752 7,211.5	111,591 10,911.4	142,394 13,923.3	53,769 5,257.5
転換型償還優先株式	-	-	-	-	43,483 4,251.8
開発段階での累積欠損	(226,982) (22,194.3)	(205,057) (20,050.5)	(156,154) (15,268.7)	(120,465) (11,779.1)	(94,753) (9,264.9)
資本合計	48,045 4,697.8	66,608 6,512.9	100,981 9,873.9	135,708 13,269.5	7,669 749.9

2008年12月31日に終了した年度

	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
四半期毎の主要な財務データ:				
営業収益	-	-	-	-
営業費用合計	8,660 846.8	4,460 436.1	5,697 557.1	3,785 370.1
四半期純損失	(10,803) (1,056.3)	(4,892) (478.3)	(4,815) (70.8)	(1,415) (138.4)
普通株主に帰属する四半期純損失	(10,803) (1,056.3)	(4,892) (478.3)	(4,815) (470.8)	(1,415) (138.4)
基本及び希薄化後普通株式 一株当たり四半期純損失	(0.89) (87.0)	(0.40) (39.1)	(0.40) (39.1)	(0.12) (11.7)

2007年12月31日に終了した年度

	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
四半期毎の主要な財務データ:				
営業収益	-	-	-	-
営業費用合計	17,500 1,711.2	20,901 2,043.7	11,341 1,108.9	4,032 394.2
四半期純損失	(15,904) (1,555.1)	(19,780) (1,934.1)	(10,228) (1,000.1)	(2,992) (292.6)
普通株主に帰属する四半期純損失	(15,904) (1,555.1)	(19,780) (1,934.1)	(10,228) (1,000.1)	(2,992) (292.6)
基本及び希薄化後普通株式 一株当たり四半期純損失	(1.40) (136.9)	(1.68) (164.3)	(0.87) (85.1)	(0.25) (24.4)

2【沿革】

年月

2000年9月

事項

医薬品候補品の導入・開発を目的としてアメリカ合衆国カリフォルニア州サンディエゴ市にメディシノバ社を設立。

2000年12月及び
2001年8月

シリーズA優先株式発行。

2002年3月	杏林製薬株式会社との間でMN-001に関する日本及びアジアの一部を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2002年6月	英国アンジオジーン社との間でMN-029に関する全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2003年3月から 2004年5月	シリーズB優先株式発行。
2003年12月	旭化成ファーマ株式会社との間でマスターサービス契約を締結。
2004年2月	キッセイ薬品株式会社との間でMN-221 (₂ 受容体作動剤) に関する日本を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2004年4月	三菱ウェルファーマ株式会社との間でMN-305 (セロトニン5HT _{1A} 受容体作動剤) に関する日本及びアジアの一部を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2004年6月	米国食品医薬品局によるMN-029(固形癌適応)のフェーズ1臨床試験開始申請の承認。
2004年6月	MN-001 (気管支喘息適応) のFDAに対するフェーズ2臨床試験開始申請。
2004年6月	株式会社Argenesとの間でマスターサービス契約を締結。
2004年9月	シリーズC優先株式発行。
2004年9月	MN-029(固形癌適応)のフェーズ1臨床試験開始。
2004年10月	杏林製薬株式会社との間でMN-166 (抗炎症剤) に関する日本及びアジアの一部を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2004年12月	三菱ウェルファーマ株式会社との間でMN-246 (₃ 受容体作動薬) に関する日本及びアジアの一部を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2004年12月	MN-221 (切迫早産適応) について新薬臨床試験開始申請 (IND) を提出。
2004年12月	MN-305(全般性不安障害適応)のフェーズ2臨床試験開始。
2005年2月	新規株式公開並びに新規普通株式発行。
2005年2月	MN-221(切迫早産適応)の追加フェーズ1臨床試験開始。
2005年3月	MN-001 (気管支喘息適応) のフェーズ2臨床試験開始。
2005年5月	MN-001 (間質性膀胱炎適応) のフェーズ2臨床試験開始。
2005年6月	MN-029 (固形癌適応) の2本目のフェーズ1臨床試験開始。
2005年7月	MN-221 (切迫早産適応) の追加フェーズ1臨床試験結果 : 安全性を示唆。
2005年8月	MN-166 (多発性硬化症適応) のフェーズ2臨床試験開始。
2005年12月	MN-001 (気管支喘息適応) のフェーズ2臨床試験結果 : 有効性・安全性を示唆。
2006年3月	MN-246 (尿失禁適応) のフェーズ1臨床試験開始。
2006年6月	MN-029 (固形癌適応) のフェーズ1臨床試験結果発表。
2006年6月	MN-305 (全般性不安障害適応) のフェーズ2/3臨床試験結果発表。
2006年6月	MN-221 (気管支喘息急性発作適応) の新たな臨床開発プログラム開始。
2006年9月	MN-001 (間質性膀胱炎適応) のフェーズ2/3臨床試験患者登録完了。

2006年10月	発行済普通株式を10株毎に1株とする株式併合を実施。
2006年10月	明治製菓株式会社からの2つの新規医薬品候補を導入。
2006年11月	MN-001（気管支喘息適応）のフェーズ3臨床試験開始。
2006年11月	ライツ・プランを導入。
2006年12月	普通株式をナスダックグローバル市場へ上場。
2006年12月	英国に子会社であるメディシノバ・リミテッド（ヨーロッパ）を設立。
2006年12月	MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2臨床試験開始。
2007年1月	子会社であるメディシノバ製薬株式会社を設立。
2007年1月	MN-001（間質性膀胱炎適応）のフェーズ2/3臨床試験結果発表。
2007年1月	MN-305（不眠症適応）のフェーズ2臨床試験開始。
2007年1月	米国において普通株式公募。
2007年3月	MN-166（多発性硬化症適応）のフェーズ2臨床試験結果発表。
2007年6月	MN-221（気管支喘息急性発作適応）及びMN-166（多発性硬化症適応）へ経営資源を集中する新方針を決定。
2007年6月	MN-001（間質性膀胱炎適応）のフェーズ3臨床試験一旦停止。
2007年8月	MN-221（切迫早産適応）のフェーズ1b臨床試験結果発表。
2007年10月	MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2a臨床試験結果発表。
2007年10月	MN-305（不眠症適応）のフェーズ2a臨床試験結果発表。
2008年2月	MN-166（多発性硬化症適応）のフェーズ2臨床試験追加解析結果発表。
2008年3月	MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2（特殊単盲検比較）臨床試験開始。
2008年4月	MN-166（多発性硬化症適応）のフェーズ2臨床試験2年目の結果発表。
2008年6月	MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2（非盲検比較）臨床試験開始。
2008年9月	MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2（非盲検比較）臨床試験中間結果発表。
2009年1月	MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2（特殊単盲検比較）臨床試験中間結果発表及びフェーズ2（二重盲検比較）臨床試験開始。
2009年4月	MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2（特殊単盲検比較）臨床試験結果発表。

3【事業の内容】

概況

当社は、米国市場に重点を置き、まだ十分に有効な治療法がない疾患に対する新規の低分子医薬品の獲得及び開発に特化する生物医薬品会社です。当社は、主として日本企業との戦略的提携関係を通じて、他の医薬品との差別化が可能で市場性が大きく、かつ、商業的に適切な範囲における特許資産を有する臨床及び臨床前の新薬の製品候補からなる多様なポートフォリオについて権利を有しております。当社は、2000年9月にデラウェア州において設立されました。

当社の有する、日本及び欧州の医薬品企業などに接触し潜在的に高付加価値な製品候補を獲得する能力は、当社経営陣が築いてきた関係及び業界における幅広い経験によるものが大きいといえます。特に、日本の医薬品企業及びその経営陣との関係が、それらの企業から有望な製品候補を好機に有利な条件で獲得する際の当社の競争上の強みとなっております。当社は創業以来、日本のキッセイ薬品工業株式会社（「キッセイ薬品」）、杏林製薬株式会社（「杏林製薬」）、田辺三菱製薬株式会社（「田辺三菱製薬」）、明治製菓株式会社（「明治製菓」）及び英国のアンジオジーン・ファーマスーティカルズ社（「アンジオジーン」）を含む数多くの医薬品会社と関係を構築し、かかる関係により、当社の現在の製品候補を開発し商品化する権利を取得してきました。

当社はこれまでに、十分な治療法が確立されていない大きな市場と当社が考える分野にある10の製品候補の開発のために、8つの化合物につき、ライセンスを取得いたしました。当社の開発パイプラインは、気管支喘息、喘息急性発作、多発性硬化症、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、切迫早産及び尿失禁などを適応とする、8つの臨床開発段階のプログラムから構成されています。臨床初期段階にあるプログラムは、血栓疾患の治療薬として前臨床開発段階にある2つの製品候補から構成されています。

当社の現在の戦略は、当社の優先度の高い2つの製品についての開発プログラムの開発に重点的に取り組むことです。

製品候補	疾患/適応疾患	開発段階	ライセンサー	ライセンスされた地域
MN-221	喘息急性発作	2008年第1四半期に、安全性及び有効性を確認するため救急施設における重度の喘息急性発作患者を対象とするフェーズ2臨床試験開始。2009年第1四半期に中間結果を発表。2009年第2四半期に臨床試験結果を発表。 2008年第2四半期に、より長時間かつ異なる注入速度の安全性及び有効性を確認するため安定期にある中等度から重度の喘息患者を対象とするフェーズ2臨床試験開始。2008年第3四半期に予備段階の結果を発表。2009年第2四半期には、重度の喘息の急性発作患者を対象に救急施設において行うより大規模なフェーズ2臨床試験を開始。	キッセイ薬品	日本を除く全世界
MN-166	多発性硬化症	2008年第2四半期にフェーズ2臨床試験完了。 今後の臨床試験に向けて1日1回服用の経口投与製剤の原型を開発。	杏林製薬	日本、中国、台湾及び韓国を除く全世界

当社は、プルーフ・オブ・コンセプトフェーズ2臨床試験の完了後、当社がMN-221について現在予定している通り引き続き米国において臨床開発を独自に進めるか、又は当社がMN-166について現在予定している通り戦略的提携関係を築き、フェーズ3臨床開発を協力して行う予定であります。MN-166のフェーズ2臨床試験が最近完了したことを受けて、当社は、MN-166をフェーズ3臨床開発に進めるための戦略的提携先を確保するまでは、MN-166につき更なる重要な臨床開発は行わない予定であります。

当社は、当社のライセンス権利を維持するため又は当社のその他8つの既存製品候補の価値を最大化するために経営陣が必要であると判断する場合を除き、当該製品候補が重要な開発活動の対象になることはないと思っております。しかしながら、当社は引き続き、当該製品候補を適切な条件で商品化するために様々な取り組みを積極的に進める予定です。

これら8つの製品開発プログラムは、以下の通り構成されています。

製品候補	疾患 / 適応疾患	開発段階(注1)	ライセンサー	ライセンスされた地域
MN-001	気管支喘息	2006年第4四半期にフェーズ3臨床試験が開始され、2007年第2四半期中止。 1日1回服用の経口投与製剤の原型開発。	杏林製薬	日本、中国、台湾及び韓国を除く全世界
MN-001	間質性膀胱炎	2007年第1四半期にフェーズ2/3臨床試験完了(注2)。	杏林製薬	日本、中国、台湾及び韓国を除く全世界
MN-029	固形癌	2006年第2四半期にフェーズ1臨床試験完了。 2007年第4四半期に2回目のフェーズ1臨床試験完了。	アンジオジーン	全世界
MN-305	全般性不安障害	2006年第2四半期に全般性不安障害についてのフェーズ2/3臨床試験完了(注2)。 不眠症に関して2007年第4四半期にフェーズ2臨床試験完了(注3)。	田辺三菱製薬	日本及び特定のアジア諸国を除く全世界
MN-221	切迫早産	2007年第2四半期にフェーズ1臨床試験完了	キッセイ薬品	日本を除く全世界
MN-246	尿失禁	2006年第4四半期にフェーズ1臨床試験完了。 2007年第1四半期に食物の影響を調査するフェーズ1臨床試験完了。	田辺三菱製薬	日本及び特定のアジア諸国を除く全世界
MN-447	血栓疾患	前臨床試験	明治製菓	日本及び特定のアジア諸国を除く全世界
MN-462	血栓疾患	前臨床試験	明治製菓	日本及び特定のアジア諸国を除く全世界

(注1) 当社は、臨床試験計画の主要評価項目が満たされている場合に、当社が当該臨床試験を主臨床試験として提出することとし、米国食品医薬品局(「FDA」)が当該臨床試験を主臨床試験として検討することとした場合において、結果が有効性の確実な証拠を提供できるものであるときに、製品候補がフェーズ2/3段階にあると定義しております。但し、FDAに届出を行う場合、当社は、名目上これらの臨床試験がフェーズ2であると記載しております。

(注2) 間質性膀胱炎治療薬「MN-001」及び全般性不安障害「MN-305」に関して行われた臨床試験において、有効性に関する肯定的な兆候が得られたものの、所定の主要統計評価項目が充足されなかったため、当社は、いずれの臨床試験も、FDAに対する新薬承認申請(「NDA」)をサポートする主臨床試験として提出しない予定です。

(注3) 不眠症治療薬「MN-305」に関して行われたフェーズ2臨床試験において、所定の統計評価項目が充足されなかったため、当社は、不眠症治療薬「MN-305」の更なる開発を中止いたしました。

当社は、前臨床及び臨床の研究開発、製剤原料及び製剤準備、薬事規制及び事業開発の経験等、医薬品産業及びバイオテクノロジー産業における豊富な経験を有する経営陣を結集しております。当社は、かかる経営陣が、製品の市場性を評価すること、製品候補につき、臨床過程及び薬事規制の過程において段階を進ませること及び製品開発提携を構築し維持することについて、必要な専門知識を有すると考えております。

当社の戦略

当社は、まだ十分に有効な治療法がない疾患に対する高付加価値な治療分野における差別化された製品の開発及び商品化の成功によって、持続可能な生物薬剤事業を構築することを目標としております。こうした目標に向けて、主に以下の課題に取り組むことを当社の戦略としております。

・ 当社の優先度の高い2つの製品候補であるMN-221及びMN-166に対する重点的な取り組み

当社は、かかる目的のために独自でMN-221及びMN-166の製品候補の開発及び商品化を推進するか又は大手医薬品企業と戦略的提携関係を構築することがあります。当社は、米国において、喘息急性発作治療薬MN-221の更なる開発を単独で推し進める予定であります。しかしながら、多発性硬化症治療薬MN-166のフェーズ2臨床試験が最近完了したことを受けて、当社は、当該製品候補の更なる開発のための戦略的提携先を確保するまでは、MN-166のさらなる重要な臨床開発は行わない予定であります。当社は、提携先である大手バイオテクノロジー企業及び医薬品企業が有する開発、薬事及び商品化に関する専門的ノウハウ及び財源を引き出すために、このような製品開発プログラムについて戦略的な提携を積極的に行う予定です。更に、当社は、これらの製品候補の大幅な商業参入の保持を目的として、提携先及び米国外の市場における当社プログラムのライセンスの潜在的な導出先を模索することを決定する可能性があります。

・ その他の既存の製品候補の多様なパイプラインの価値の最大化

当社は、当社のライセンス権利を維持し、その価値を最大化するために更なる開発活動が必要であると考えられる範囲において、当社のその他の製品候補についての開発活動を戦略的に行う予定です。また、当社は、かかる製品候補を適切な条件下で商品化するために様々な取り組みを積極的に進める予定です。

・ 業界内に有する世界的なコネクションによる製品候補の追加的なライセンス導入の可能性

長期的には、当社は引き続き日本及びその他の地域の医薬品企業とビジネス上の関係を構築・強化し、製品候補に関してライセンス導入を行い、パイプラインを拡大していく予定です。当社は、業界との関係を活用して高い潜在的な可能性を有する製品候補及び既存の前臨床・初期臨床データを日本の医薬品企業から獲得する能力があり、米国市場における他の医薬品開発会社に比べて競争上優位な立場にあると考えております。当社は、製品候補パイプラインの拡大・多様化によってビジネス・チャンスが最大化され、医薬品開発及び創薬に内在するリスクを軽減することになるものと考えております。

・ 当社の製品開発プログラムが十分に進捗した場合における選択的な販売能力の育成

当社の製品開発プログラムが十分に進捗するに伴い、持続可能な事業の構築を確かなものにするために、当社は、医薬品販売企業としての展開に備え、経営陣の販売能力を選択的に増強する予定です。当社の特定の製品候補の販促を行うため、当社独自のマーケティング・販売組織を作り上げる可能性があります。

製品開発プログラム

当社の製品開発プログラムは、まだ十分に有効な治療法が確立されておらず、大きなビジネス・チャンスを秘めていると当社がみなす疾患に対処するものです。当社は、当社の製品候補が、現在の治療法に比べて大きな優越性をもたらし得る新規治療法を提供できると考えております。

現在までの当社の製品取得は、主に、ライセンサーが米国外において集積した前臨床試験及び初期臨床試験データを豊富に有する製品候補を中心としております。当社は、米国における新薬臨床試験開始申請（「IND」）又はその他の国における同等の申請の準備の際若しくは薬事承認取得のための追加の臨床試験を計画する際に、かかる既存データを利用します。以下は、当社の製品開発プログラムの詳細です。

優先度の高い製品候補

当社の優先度の高い2つの製品候補のそれぞれについての開発プログラムの現在の状況については、以下のとおりです。

喘息急性発作治療薬のMN-221

適応疾患の概要及び市場機会 喘息急性発作は、長時間にわたる激しい喘息発作であり、喘息症状が気管支拡張薬又はコルチコステロイドによる初期の治療では効果が出ないものです。喘息急性発作は、救急診療科の治療や、場合によっては入院が必要とされるか又は死に至ることもある緊急状態です。 作動薬剤は、このタイプの喘息発作の急性期治療の中心であり、米国保健福祉省が発表したナショナル・ガイドライン・クリアリングハウス（National Guideline Clearinghouse）によると、喘息急性発作患者に対する推奨標準治療に含まれています。

喘息による救急診療科への外来者数は、1992年には1.5百万人であったのに対し、2006年には1.7百万人に増加しました。過去20年間における喘息治療の顕著な改善にも関わらず、喘息による入院者数又は死者数は、それに対応する減少を見せておりません。米国国立健康統計センターのデータによると、2006年には喘息による退院患者数は約444,000人でした。更に、喘息による死者数は、2006年には約2,563人でした。米国国立心臓血液研究所(National Heart, Lung and Blood Institute)によると、2007年には、喘息による入院治療のために47億米ドルの直接医療費が費やされました。当社は、このような入院を防止することができる安全かつ有効な喘息急性発作治療のための医薬品需要への対応が課題であると考えております。

喘息急性発作治療薬のMN-221の概要 MN-221は、喘息急性発作治療薬として現在開発中の、新規の高度選択的な β_2 アドレナリン作動性受容体作動薬です。当社は、キッセイ薬品からMN-221に関するライセンスを取得いたしました。生体外及び生体内前臨床

試験により、MN-221が α_2 アドレナリン作動性受容体に高度に選択的に作用することが判明しました。これらの試験では、ラットの摘出心房並びにラット、犬及び羊の生体内における心臓機能試験において、MN-221の α_1 アドレナリン作動性受容体刺激活性は、その他の α_2 アドレナリン作動性受容体作動薬の刺激活性に比べ少量でした。このことは、MN-221が、 α_2 アドレナリン作動性受容体に対して、より高度選択的であるという特性を理由として、より古くより選択性が低い α_2 アドレナリン作動性受容体作動薬の α_1 アドレナリン作動性受容体による心臓に対する刺激活性を減少させる可能性があることを示唆しております。生体外試験により、MN-221は、心臓組織においては α_1 アドレナリン作動性受容体作動薬として部分的に機能するのみですが、肺組織においては α_2 アドレナリン作動性受容体作動薬として完全に機能することも示されております。更に、2008年に完了した犬に対する前臨床薬物相互作用試験により、アルブテロール及びMN-221はそれぞれ単独で心拍数を増加させる一方で、吸入アルブテロールとの併用によるMN-221の静脈内投与は、吸入アルブテロールのみにおいて見られた心拍数の増加をもたらさなかったことが示されております。この結果は、MN-221が α_1 アドレナリン作動性受容体の部分的な作動薬として機能することをさらに示唆しています。当社は、このように改善された受容体結合及び機能的選択性によって、心血管系副作用の治療のために使用されているその他の α_2 アドレナリン作動性受容体作動薬と比較して、心血管系副作用が減少すると考えております。

臨床結果 当社は、2006年第4四半期に、MN-221の安全性及び有効性を確認するためにMN-221の多施設無作為プラセボ対照二重盲検用量漸増フェーズ2臨床試験を開始いたしました。当社は、軽度から中程度の安定した喘息患者23人に対し、かかる臨床試験を行い、2007年第4四半期に完了いたしました。段階的に増加される投与レベルにおいて、被験者は、15分間、MN-221又はプラセボの静脈内注射を無作為に受けました。かかる臨床試験は、ベースラインから15分間の測定（投与の終了時）までの1秒間努力呼気肺活量（「FEV₁」）の平均的变化についての主要評価項目において、プラセボと比較して、毎分10、16、30、60マイクログラムのMN-221の投与を受けた場合に統計的有意性を達成しました（ $p=0.0006$ 以下）。MN-221は、投与後のFEV₁の平均的变化において、15分間のMN-221の静脈内注射後のベースラインから、直線かつ投与に関連した著しい増加をもたらしました（ $p=0.0001$ 以下）。プラセボと比較して、毎分10、16、30、60マイクログラムのMN-221を投与した場合（ $p=0.0006$ 以下）、及び毎分3.5マイクログラムを投与した場合（ $p=0.0106$ ）、ベースラインからの15分間の投与後のFEV₁の平均的变化において著しい改善が見られました。21人の患者を対象として同臨床試験のプロトコル訂正試験を実施したところ、投与に関連したFEV₁の増加が4時間にわたって維持され（ $p=0.0393$ ）、15分間のMN-221の投与後は8時間維持されました（ $p=0.0424$ ）。MN-221は、かかるフェーズ2臨床試験において忍容性が良好なことが示されており、数人の患者に、予想された α_2 アドレナリン受容体薬理作用が見られたのみでした（例えば、血清カリウムの減少、血漿グルコースの上昇、軽度の頭痛及び軽度の震えがありました。）。いずれの投与についても、临床上重大な心臓血管、心電図又はバイタルサインの変動は見られませんでした。更に、同臨床試験において、深刻な副作用も一切確認されませんでした。

当社は、2008年6月に、MN-221の安全性及び有効性を確認するために、安定期にある中程度から重度の喘息患者を対象に無作為プラセボ対照非盲検フェーズ2臨床試験を開始いたしました。当社は、2008年9月に、2つの投与群に分けられた17人の患者を対象としたかかる臨床試験を完了いたしました。一方の投与群においては、患者は、1時間にわたり、1,125マイクログラムのMN-221又はプラセボの持続静脈注射による投与を受けました。もう一方の投与群においては、患者は、2時間にわたり、1,080マイクログラムのMN-221又はプラセボの持続静脈注射による投与を受けました。MN-221のいずれの投与群においても、FEV₁において臨床的に有意な著しい改善が見られました。FEV₁の結果は、人種、性別、年齢及び身長を補正した標準値基準に基づいた「パーセント予測」値で表されました。1時間の静脈注射の終了後、プラセボを投与した患者に3%のFEV₁の改善が見込まれているのに対し、MN-221を投与した患者には17.5%のFEV₁の改善が予測されていました。2時間の静脈注射の終了後、プラセボを投与した患者に1.4%のFEV₁の改善が見込まれているのに対し、MN-221を投与した患者には平均12.1%のFEV₁の改善が予測されていました。本臨床試験のプロトコルでは、推測統計による検討は行われておりません。MN-221のいずれの投与群においても、MN-221の忍容性は良好でした。本臨床試験により収集された副作用の事例、心電図のデータ、バイタルサインのデータ又は臨床試験評価には、臨床的に重大な安全性の問題は認められませんでした。

当社は、2008年3月に、MN-221の評価を行うために、重度の喘息急性発作患者を対象に、救急施設における無作為プラセボ対照特殊単盲検用量漸増フェーズ2臨床試験を開始いたしました。当社は、2009年1月に、かかるフェーズ2臨床試験から得た未監査データに関して2種類の評価を行い、中間結果を発表いたしました。かかる評価は、予定されていた36人の救急施設における重度の喘息急性発作患者のうち18人（標準治療のみを受けた患者が8人、標準治療に加えMN-221による治療を受けた患者が10人）から得られたデータを用いて実施されました。すべての患者は、吸入アルブテロール、イプラトロピウム及び経口ステロイド治療から成る標準治療を受けました。かかる評価において、標準治療にMN-221による治療を加えることについて、安全性の問題は認められませんでした。標準治療のみを受けた患者における入院の割合（予測値）が50%（8人中4人）であったのに対し、標準治療に加えMN-221による治療を受けた患者における入院の割合は10%（10人中1人）でした。かかる入院はすべて喘息急性発作を理由とするもので、治験薬に起因する入院ではないと判断されています。FEV₁により測定された肺機能の改善及び息切れの臨床的評価尺度である修正ボルグスケール（Modified Borg Dyspnea Index Scale）上の呼吸困難の減少は、どちらの患者グループにおいても確認されました。概して、標準治療に加えMN-221による治療を受けた患者において、FEV₁の改善がより顕著に見られました。本臨床試験のプロトコルに明記されているとおり、本臨床試験についてp-value等の推測統計は行われません。当社は、救急施設における重度の喘息急性発作患者に対するMN-221の安全性を評価するために十分な数の患者登録を得られたため、2009年4月に本フェーズ2臨床試験を終了いたしました。本臨床試験の終了を受け、当社は、2009年1月に開始された、救急施設における大規模なフェーズ2臨床試験に、本臨床試験に参加した臨床施設の大部分を含むことを予定しております。かかる大規模なフェーズ2臨

床試験の詳細は以下のとおりです。

開発計画 当社は、病院での使用に適切なMN-221の静脈内投与製剤を開発し、試験を行っております。当社は、2009年1月に、治験責任医師の会合の開催をもって、重度の喘息急性発作患者を対象とする、MN-221の安全性及び有効性を評価することを目的とした救急施設における無作為プラセボ対照二重盲検フェーズ2臨床試験を開始いたしました。当社は、北米、オーストラリア及びニュージーランドの臨床施設（2009年4月終了の小規模のフェーズ2臨床試験を実施していた臨床施設の大部分を含みます。）において約200人の患者を対象に本臨床試験を実施いたします。本臨床試験では、標準治療のみを受けた患者と、標準治療に加え15分間にわたり250 μ gのMN-221の投与を受けた患者との比較を行います。患者は、米国喘息教育・管理プログラム（National Asthma Education and Prevention Program）及び国際喘息ガイドライン（the Global Initiative for Asthma (GINA) guidelines）に沿った標準的な初期治療を受けた後、治療に対する反応の評価を受けます。患者のFEV₁の値が予測値の50%以下であり、さらにその他の治験参加基準を満たしている場合、患者は、MN-221の投与を受ける群とプラセボの投与を受ける群とに無作為に振り分けられます。臨床試験に参加する患者は、MN-221又はプラセボの静脈注射を受けながら、必要に応じて標準治療も継続します。本臨床試験の主要評価項目はFEV₁の改善です。

当社がかかるフェーズ2臨床試験を適時に完了することができた場合、当社は、FDAとフェーズ2終了時における会合を開催し、予定されているフェーズ3プログラムを開始する予定です。当社がかかるフェーズ3臨床試験を適時に完了することができた場合、当社は、MN-221に関する薬事承認を取得するため、FDAにNDAを申請する予定です。

多発性硬化症治療薬のMN-166

適応疾患の概要及び市場機会 多発性硬化症は、人体の免疫システムが神経線維を取り巻く保護鞘を攻撃する、中枢神経系の炎症性疾患です。全国多発性硬化症協会（National Multiple Sclerosis Society）によると、多発性硬化症の患者は、米国において約40万人、また世界中で約2.5百万人となっています。更に、米国において毎週約200人が多発性硬化症と診断されています。多発性硬化症が身体へ及ぼす最も明白な影響は、筋肉制御機能の喪失につながる神経線維の破壊ですが、同時に、多数の中枢神経系の機能にも影響を及ぼします。現在、同疾患の治療法は見つかっていません。ディシジョン・リソース・インクが発行したコグノスの報告書によると、多発性硬化症の中で最も多く見られる病型は再発寛解型多発性硬化症（「RRMS」）であり、これは、患者の65%を占めています。RRMSの患者の多くは、病気が進行して、最終的に、二次進行型多発性硬化症を発症します。メド・アド・ニュース（Med Ad News）によると、2007年の全世界における多発性硬化症治療薬の販売高は、7,000百万米ドルでした。

多発性硬化症の治療目的は、再発の頻度及び再発による障害の影響を減少させることで急性の発作症状を和らげること、並びに病気が進行することにより引き起こされる身体障害を最小限にすることにあります。多発性硬化症の治療には、重症度を改善させ、発作期間を短くするものとしてステロイドが使用されていますが、ステロイドは、多発性硬化症の経過を変えることはありません。通常、コルチコステロイドの使用は、多発性硬化症の短期間の治療（おそらく1～3週間の期間）にのみ制限されています。これは、長期間に及ぶコルチコステロイドによる治療による副作用及び安全性に関するリスクが、多発性硬化症の延長治療の臨床的有益性を上回ってしまうと一般的に考えられているからです。最近では、免疫抑制剤及び抑制法が多発性硬化症の治療法として使用されています。しかし、これらの治療法は部分的にのみ有効であり、特定の副作用がその普及の妨げになる可能性があります。これらの治療法は、一時的に病気の進行を遅らせ、その影響を和らげることができるものの、病気によって引き起こされる様々な中枢神経系の神経機能不全に対処するためにはさらなる治療薬が必要となる場合があります。更に、これらの免疫抑制剤は、一般的に、病気の再発頻度を約3分の1減らすことしかできないため、多くの患者は、これらの免疫抑制剤を使用して治療を受けているにもかかわらず、病気が再発及び進行します。現段階で、多発性硬化症の最も一般的に用いられている治療法は、ベータ・インターフェロンですが、ベータ・インターフェロンは注射による投与が必要であるために、注射部位に炎症を引き起こす可能性があります。また、ベータ・インターフェロンは、激しいインフルエンザ様の症状を引き起こす可能性があります。当社は、不快な思いをせずに服用することができる多発性硬化症の治療薬、特に経口投与が可能で現在使用されている多発性硬化症の治療薬と同程度若しくはそれ以上の有効性がある治療薬が、幅広く支持されるものと考えています。

MN-166の概要 当社は、杏林製薬から、MN-166のライセンスを受けております。MN-166は、脳血管疾患及び気管支喘息患者の治療に対して、1989年から日本及び韓国において販売されております。生体内及び生体外前臨床試験において、MN-166は、多発性硬化症に付随する炎症性機序である、ロイコトリエン活性、ホスホジエステラーゼ及び酸化窒素シンターゼを抑制する働きがありました。また、同試験において、MN-166は、炎症性サイトカイン（IL-1、TNF- α ）の生成を抑制し、抗炎症サイトカイン（IL-4、IL-10）の生成を促進する働きがあり得ることも示されました。当社は、MN-166の効能の潜在的機序、MN-166の日本における臨床試験の安全性の過程、多発性硬化症患者を対象に杏林製薬が行ったパイロット試験の結果及びMN-166を使用する方法に対する米国特許の発行に鑑み、多発性硬化症治療の新たな経口医薬品としてMN-166の開発を推進することを決定いたしました。

臨床結果 MN-166は、その抗炎症活性及び安全性プロフィールを有していることから、日本における研究機関の治験医師等の後援により行われた2件のパイロット臨床試験において、多発性硬化症に対する効能に関する調査が行われました。第1の非盲検パイロット臨床試験において、一年当たり平均して4回再発した多発性硬化症の患者6人につき、MN-166が再発率に与える影響が治験責任医師により検証されました。12～20ヶ月間MN-166による治療を受けた患者は、平均再発率が減少しました。この期間中、多発性硬化症の治療薬の効能及び疾患の進行を測る総合障害度（Expanded Disability Status Score、「EDSS」）の平均値に重要

な変化はありませんでした。かかる臨床試験において、MN-166に関する副作用は報告されませんでした。12人の多発性硬化症患者が4週間にわたりMN-166の投与を受けた第2パイロット試験において、MN-166は、腫瘍壊死因子アルファ及びインターフェロン・ガンマを含む、炎症を引き起こす様々な化学伝達物質の値を正常化する傾向がありました。多発性硬化症に関するこれらの2件のパイロット臨床試験は、当社がFDAに対して販売承認申請を行う際に使用することができる基準に従い実施及び分析されたものではありません。

当社は、2005年8月に、再発性多発性硬化症の患者を対象に、MN-166の2年間の多施設プラセボ対照無作為二重盲検フェーズ2臨床試験を開始いたしました。かかる臨床試験は、東欧の数ヶ国における297人の再発性多発性硬化症の患者を対象に実施されました。被験者は、1日30mgのMN-166、1日60mgのMN-166又はプラセボのいずれかの投与を受けました。当社は、2007年3月、同臨床試験の1年目の結果を発表いたしました。この1年目の結果によると（この結果は、同臨床試験にかかる多くの有効性評価項目を含みます。）、MN-166を1日に60mg投与された患者は、プラセボの場合と比較して、治療後12ヶ月間において、再発しなかった患者の割合が著しく増加しました（ $p=0.03$ ）。MN-166を1日に60mg投与された患者は、プラセボの場合と比較して、最初の再発までの期間についても著しい延長が見られました（ $p=0.04$ ）。12ヶ月間にわたりMN-166を1日に60mg投与された患者は、プラセボを12ヶ月間にわたり投与された患者と比較して、年間再発率（ $p=0.08$ ）及び再発数（ $p=0.10$ ）においても良好な傾向が見られました。磁気共鳴画像法（MRI）により測定される脳重量損失においても、MN-166を1日に60mg投与された患者については、プラセボの場合と比較して、著しい減少が見られました（ $p=0.04$ ）。MRIによる脳重量損失は、臨床的進行及び多発性硬化症患者の身体障害と相関関係があることが示しています。ガドリニウム促進型（T1）病変等のその他幾つかの放射線結果測定においても、MN-166を1日に60mg投与された患者については、プラセボの場合と比較して、良好な傾向が見られました（ $p=0.09$ ）。しかし、MRIによる活動性（ガドリニウム促進型（T1）及び非促進型新/拡大（T2））病変の累積数については、プラセボの場合と比較して、MN-166を投与された患者に12ヶ月間減少は見られませんでした。かかる累積数は、当該臨床試験のプロトコルに定義されている主要評価項目でした。MN-166を1日に30mg投与された患者については、臨床又は放射線において一切有益性が確認されませんでした。MN-166は、当該臨床試験において、あらゆる投与量について良好な忍容性を示していました。89%の患者が12ヶ月間の臨床試験を完了し、プラセボの場合と比較して、MN-166の胃腸に対する軽度の副作用を受けたのみでした（それぞれ、3-6%対1-3%）。このような1年目の結果は、2007年10月、第23回欧州多発性硬化症治療・研究会議（European Committee for Treatment and Research of Multiple Sclerosis）及び第12回多発性硬化症リハビリテーション会議（Rehabilitation in Multiple Sclerosis）において発表されました。

当社は、2008年2月に、多発性硬化症治療薬MN-166の2年間のフェーズ2臨床試験の治療1年目の二重盲検分析の追加分析結果を発表いたしました。当社は、当社の科学諮問委員会（Scientific Advisory Board）の推奨を受け、かかる2年間の臨床試験の1年目に、無作為抽出によりプラセボ又は1日30mg若しくは1日60mgのMN-166の経口投与を受けた再発性多発性硬化症患者292人から得られたMRIデータを基にかかる分析を行いました。かかる分析結果によると、MN-166は、臨床試験の被験者に対するMRI上において、ブラックホール（脳神経の死亡を表すと考えられている持続性の脳病変）の形成を減少させます。かかる結果は、MN-166が再発性多発性硬化症に対する神経防護作用の働きをするという当社の考えを支持するものです。データによると、MN-166を1日に60mg投与する治療法は、プラセボの場合と比較して、臨床試験の2ヶ月目に発見され10ヶ月目には持続性のブラックホールに進行する、新T1ガドリニウム促進型又は新T2病変の割合を著しく減少させることが判明しました（ $RR=0.63$, $p=0.011$ ）。MN-166を1日に30mg投与する治療法は、プラセボの場合と比較して、新たな病変が持続性のブラックホールに進行するリスクを軽減させる傾向があることが判明しました（ $RR=0.735$, $p=0.074$ ）。当社は、2008年6月に、欧州神経学会第18回会議において、治療1年目の分析の追加分析結果を発表いたしました。

当社は、2008年4月に、2年間のフェーズ2臨床試験を完了し、その結果を発表いたしました。本臨床試験の2年目には、すべての患者がMN-166の投与を受けました。臨床試験の1年目に1日30mg又は1日60mgのMN-166の投与を受けた患者は、さらに12ヶ月間同じ治療を継続しました。臨床試験の最初の12ヶ月間にプラセボを投与された患者は、（二重盲検により）1日30mg又は1日60mgのMN-166の投与を受ける患者群に無作為に振り分けられ、その後12ヶ月間にわたり投与を受けました。臨床的側面及び放射線測定の結果について評価が行われました。MN-166による治療は、病気の進行を遅らせる効果を持つことを示す3つの独立した評価項目において良好な結果を示しました。第一に、神経症状の（持続的）進行は、1日30mg又は1日60mgのMN-166の投与を24ヶ月間受けた患者では、MN-166の投与を12ヶ月間受けた患者と比較して、著しい減少（約50%減少）が見られました（ $p=0.026$ ）。神経症状の（持続的）進行は、4ヶ月間にわたりEDSSの基準から1.0以上増加することを指標として測定されました。第二に、本臨床試験の1年目に認められた、1日60mgのMN-166の投与群とプラセボ投与群との比較における脳重量の損失（頭部MRI検査で測定）の著しい減少（ $p=0.035$ ）が、本臨床試験の2年目の結果においても確認されました。1日60mgのMN-166の投与を24ヶ月間受けた患者では、他の投与群と比較して、脳重量の損失において著しい減少（ $p=0.030$ ）が見られました。第三に、1日60mgのMN-166の投与を受けた患者では、本臨床試験の2ヶ月目に確認された新たな炎症性病変が、8ヶ月後の10ヶ月目までに持続性のブラックホール（MRIで確認される永続的な脳の病変）に進展する相対的リスクが37%減少しました（ $p=0.011$ ）。8ヶ月間状態が変化しない病変は、一過性の炎症性病変と区別されて持続性のブラックホールと判断され、再発とより深い関わりを持ちます。1日30mgのMN-166の投与を受けた患者においても、持続性のブラックホールに進展する割合が減少する傾向が認められました（ $p=0.074$ ）。2年間の本臨床試験にわたり、いずれの投与群においても、MN-166の忍容性は良好でした。MN-166の投与と関連する可能性がある副作用としては、軽度の一過性の胃腸障害及び鬱病が挙げられます。本臨床試験に登録した297人の患者のうち、245人の患者が2年間の治療を完了しております。2008年9月に、完了した本臨床試験から得られたデータが、多発性硬化症の治療研究国際会議において発表さ

れました。

開発計画 現段階において、当社は、MN-166の更なる臨床開発及び商品化のための戦略的提携先を確保するまでは、MN-166につき更なる重要な臨床開発を行う予定はありません。当社は、かかる目的のために積極的に将来の提携先を模索しております。

その他の製品候補

当社は、10の製品候補のうちのその他の製品候補については、その開発活動を限定的なものとする予定です。当社は、当社のライセンス権利を維持し、その価値を最大化するために更なる開発活動が必要であるとする範囲内において、これらその他の製品候補についての開発活動を行う予定です。また、当社は、かかる製品候補を適切な条件で商品化するために様々な取り組みを進める予定です。優先度の低い製品候補についての開発プログラムの状況は以下のとおりです。

喘息治療薬のMN-001

適応疾患の概要及び市場機会 喘息は、気道の慢性的な炎症性疾患であり、疾患を効果的に管理するためには、症状を抑えることが鍵となります。喘息の治療には、急性期の喘息症状の緩和及び遅発性炎症の抑制が重要です。米国肺協会（American Lung Association）及びグローバル・イニシアチブ・フォー・アズマ誌（Global Initiative for Asthma）によると、米国には約22.9百万人、世界には300百万人超もの喘息患者がいるとされております。メド・アド・ニュース（Med Ad News）によると、2007年の喘息治療薬の全世界の売上は、16,600百万米ドル超に増加しました。現在の主要な治療薬には、吸入コルチステロイド剤、気管支拡張薬及びロイコトリエン拮抗薬が含まれております。2007年の吸入コルチステロイド剤の全世界の売上は2,700百万米ドル超であり、吸入コルチステロイド剤及び持続性ベータ作用薬の合成製品により、この売上に8,500百万米ドルが加わりました。吸入ステロイド剤（Flovent®（フルチカゾン）やVanceril®（ベクロメタゾン）等）は概して、遅発性炎症を防ぐためにより効果的ですが、その一般的な副作用には、慎重な監督が必要です。ロイコトリエン拮抗薬（Singulair®（モンテルカスト）又はAccolate®（ザフィルカスト）等）は、1990年代後半に、新たな喘息治療法として使用可能になりました。これらの治療薬は、ロイコトリエン（炎症を起こす化学伝達物質）の作用及び肺への好酸球遊走に起因するその後の炎症を阻止します。メルク製薬株式会社（「メルク製薬」）の2008年度年次報告によると、主要なロイコトリエン拮抗薬であるSingulair®の全世界の売上は、2008年は4,300百万米ドルでした。

喘息治療薬のMN-001の概要 MN-001は、気管支喘息治療のために現在開発中の、経口投与が可能な新規化合物です。当社は、杏林製薬からMN-001のライセンスを取得いたしました。杏林製薬及び当社が行った生体内前臨床試験において、MN-001は、安全性プロフィールを維持しながら、ロイコトリエン拮抗薬及び吸入ステロイド剤の両者が有するそれぞれの長所を併せ持つことが証明されました。

前臨床の薬理試験において、MN-001は、気道の炎症を軽減することにより、気道過敏性を抑制しました。更に、生体外実験及び動物実験の結果、MN-001は、肥満細胞脱顆粒（肥満細胞脱顆粒は、炎症を引き起こす化学物質を放出します。）によって活性化される一連の機序の多くに作用することが示唆されました。また、これらの実験の結果、MN-001は、生体外において炎症誘発酵素（例えば、5-リポキシゲナーゼ及びホスホジエステラーゼ4）を強力に抑制する効果があり、炎症細胞が齧齧動物の肺へ移動することを防ぐことも示されました。更に、MN-001は、喘息を有するモルモットモデルに対する実験において、炎症作用に関係する細胞に作用するものの、細胞性免疫に関係する細胞には作用しないことから、ステロイドよりも選択的でありました。

臨床結果 MN-001は、初期臨床試験において忍容性良好であることが証明されております。治療に関連する副作用（主として、下痢、軟便、吐気、上腹部痛等の胃腸の不快感）は軽度、一時的、かつ改善可能なものでした。このような副作用は、前臨床試験における試験結果と一致するものでした。

当社は、軽度から中等度の喘息患者に対し、MN-001のフェーズ2の多施設無作為プラセボ対照二重盲検臨床試験を行い、2005年第4四半期に完了いたしました。同試験では、147人の被験者は、3種類の経口投与方式のうち1つの方式で、プラセボ又はMN-001錠剤を4週間服用するよう無作為に指示されました。同試験の主要評価項目は、4週間の治療後に、FEV₁が、500mgのMN-001の1日3回の投与（TID）において、プラセボの場合と比較して統計的に有意に改善された（ $p = 0.021$ 、包括解析、観測症例）ことにより、達成されました。同様の傾向は、750mgのMN-001の1日2回の投与（BID）（ $p = 0.058$ ）でも観測されました。500mgのTID治療グループに関しても、連続的な肺活量、朝晩のピークフロー値及びメタコリン誘発試験におけるPC20値（FEV₁を20%減少させる濃度です。）等（以上は、いずれも一般的な呼吸機能測定基準です。）の二次的な結果判定において好ましい傾向が観測されました。同臨床試験においては、MN-001は、4週間の治療を完了した89%の患者に対して忍容性が良好でした。プラセボといずれかの投与中治療グループの間に、試験の中止をもたらす有害事象又は治療に起因する有害事象に関する明確な差異はありませんでした。

間質性膀胱炎治療薬のMN-001

適応疾患の概要及び市場機会 間質性膀胱炎は頻尿、尿意切迫感、夜間頻尿並びに骨盤及び膀胱の痛みを症状とする膀胱の慢性疾患です。間質性膀胱炎は、膀胱内壁の変形又は欠損及び増殖した膀胱内肥満細胞により引き起こされると考えられており、この肥満細胞は生化学物質を放出し炎症を引き起こす特異性細胞です。米国国立衛生研究所の一部門である米国腎臓・泌尿器疾患情報センター（National Kidney and Urologic Disease Information Clearinghouse）によると、米国では推定1.3百万人が間質性膀胱炎に罹患し、うち90%が女性であるとされています。欧州における間質性膀胱炎の有病率は、米国における有病率の約3分の1です。当社は、間質性膀胱炎は、現在十分に診断されておらず、有効な新治療薬を投入することにより、間質性膀胱炎治療薬の市場は拡大すると考えております。

間質性膀胱炎治療薬のMN-001の概要 MN-001は、間質性膀胱炎治療薬として現在開発中の、経口投与可能な、新規抗炎症性の化合物です。当社は杏林製薬からMN-001のライセンスを取得いたしました。気管支喘息治療薬のMN-001の開発に関連して当社が収集したデータ及び杏林製薬が収集したデータが、間質性膀胱炎の経口治療薬としてMN-001を検討する有力な科学的根拠となりました。MN-001は、間質性膀胱炎及び喘息を含む炎症性疾患の発症において重要な、肥満細胞脱顆粒により活性化される炎症性機序（ロイコトリエン受容体拮抗、ホスホジエステラーゼ3及び4の阻止作用、5-リポキシゲナーゼ及びホスホリパーゼC並びにトロンボキサンA2等）を多く阻害すると見られております。更に、MN-001は、間質性膀胱炎及び喘息の様々な齧歯類モデルの体内で抗炎症作用を発生させ、これらの動物の体内で、MN-001は、肺の気道過敏性を軽減させるのと大体同様の方法で膀胱の過敏性を軽減させました。

臨床結果 当社は、中等度から重度の間質性膀胱炎患者に対し、MN-001の多施設プラセボ対照無作為二重盲検フェーズ2/3臨床試験を実施し、2007年第1四半期に完了いたしました。同臨床試験は、米国の37の臨床現場において、305人の患者を対象に行われました。同臨床試験の試験結果は、MN-001の忍容性が良好であった一方、試験で試された投与量（1日1回又は2回の500mgの投与を8週間）では、主要評価項目において、プラセボ投与時と比べて統計的に有意な臨床的有益性が見受けられなかったことを示しました（グローバル・レスポンス・アセスメント（Global Response Assessment）の各治療群において中等度以上の改善が認められたか否か）。この臨床試験の結果でも、治療後4週間の時点では、間質性膀胱炎の患者は、1日2回投与される500mgのMN-001に対して、プラセボの投与の場合の2倍以上（12%に対して25%、 $p=0.04$ 。）の反応を示しました。しかしながら、この差異は、プラセボ投与群の患者の継続的な改善により、8週間後には観測されませんでした。1日1回の500mgのMN-001投与群の患者の反応割合は、プラセボを投与された患者のそれとの間に、4週間又は8週間の期間のいずれにおいても大幅な差異はありませんでした。

固形癌治療薬のMN-029

適応疾患の概要及び市場機会 米国癌協会（American Cancer Society）は、2008年には140万人以上の米国民が癌に罹患し、このうち、73万人以上の患者が肺癌、前立腺癌、結腸癌、直腸癌又は乳癌の固形癌に罹患すると予測しております。米国癌協会はまた、2008年には、そのうち少なくとも約56万人の患者が何らかの種類の癌により死亡するものと予測しております。メド・アド・ニュースによれば、固形癌治療市場は、2007年に26,000百万米ドルを超えました。

腫瘍血管は、癌治療において有望な標的とされております。腫瘍への血液供給を絶つ働きをする化合物は、血管新生阻害薬及び血管標的薬（「VDAs」）の2種類に分類されております。血管新生阻害薬は、腫瘍の成長に伴い形成される新しい血管の形成を阻害します。一方、VDAsは、既存の腫瘍血管の血管壁に損傷を与え、血流を阻害します。VDAsは、単に新しい血管の形成を阻害することにより腫瘍の成長を遅らせるのではなく既存の腫瘍血管に対して働きかけるものであり、たとえ血流を短期間しか阻害することができなくても、腫瘍血管からの栄養補給に依存する多数の癌細胞を死滅させることができるため、血管新生阻害薬よりも潜在的優位性があると、当社は考えております。

MN-029の概要 MN-029は、固形癌治療薬として現在開発中の新しい低分子のVDAsです。当社は、アンジオジーンからMN-029のライセンスを取得しております。アンジオジーン及び当社は、乳癌、結腸癌、肺癌及びKHT肉腫を有する齧歯類モデルを使用して、MN-029の抗腫瘍活性及びその作用機序を研究するために複数の生体内前臨床薬理試験を行いました。かかる試験において、MN-029は、腫瘍血管壁を脆弱化させることにより血液を漏出、凝固し、最終的に腫瘍内の血管を閉塞させ、十分に形成されていない腫瘍血管を破壊しました。更に、これらの試験により、MN-029は、瞬時に作用し、かつ、体内から早急に消滅するために、現在行われている化学療法に伴う一般的な副作用を軽減する可能性があることが示唆されております。腫瘍モデルにおける腫瘍血流の閉鎖は、ダイナミック造影MRIにより確認されました。

臨床結果 当社は、現在までに、固形癌治療のためのMN-029のフェーズ1臨床試験を2件実施しております。当社は、2006年第2四半期にMN-029のフェーズ1臨床試験を完了し、2007年第4四半期にもう1件のフェーズ1臨床試験を完了いたしました。

最初のフェーズ1臨床試験では、3週間毎にMN-029が静脈内注射により投与され、投与の間に20日間の回復期間を設けました（1サイクル）。この臨床試験では、腫瘍血流を減少させるだけのMN-029を投与した場合においても、その忍容性は良好であるとの試験結果が得られました。1回の投与あたり180mg/m²の最大忍容量は、この臨床試験において立証されたものです。MN-029の最も一般的な副作用は、その他のVDAsと同様の特徴を示しており、吐気、嘔吐、倦怠感及び下痢を含んでおります。標準的な治療方法が確立していない進行性固形癌の患者34人中9人は、3サイクルの治療後において病状が安定しました。6人の患者については、持続的に（6ヵ月以上）病状が安定しました。現在までに、かかる患者のうち2人の患者は、2007年第4四半期に、当社の臨床試験から例外

的使用プログラムに移行したことに伴い、治験責任医師の研究新薬の例外的使用によるMN-029を用いた治療を続けており、病状が安定しました（24ヶ月間治療を受けたメラノーマの患者及び33ヶ月間治療を受けたカルチノイド腫瘍の患者）。かかる患者が例外的使用プログラムに移行したことにより、当社はかかる患者についての追加情報を入手しておらず、深刻な副作用が生じた場合を除いて、今後入手することはありません。固形癌の治療効果判定のためのガイドライン（RECIST）における他覚的反応（コンピュータ断層撮影（CT）スキャン又はMRIにおける腫瘍の長さ）を示した患者はおりませんでした。CTスキャンによる腫瘍容量の半自動測定において、腫瘍血流が最も減少した患者については全身腫瘍組織量の大幅な減少が見られました（ K_{trans} ：-40%）。ダイナミック造影磁気共鳴映像法（DCE-MRI）により評価された腫瘍血流の減少は、 $120\text{mg}/\text{m}^3$ 以上の量を投与された場合において記録されました。

2番目のフェーズ1臨床試験では、7日毎（1日目、8日目、15日目）にMN-029が静脈内注射により投与され、投与の間に13日間の回復期間を設けました（1サイクル）。この臨床試験では、MN-029の忍容性は良好であるとの試験結果が得られました。より消極的な投与量を使用した最初のフェーズ1臨床試験の結果に基づき、1回の投与あたりの最大投与量は $180\text{mg}/\text{m}^3$ に制限されました。同臨床試験におけるMN-029の最も一般的な副作用は、吐気、嘔吐、関節痛及び頭痛でした。標準的な治療方法が確立していない進行性固形癌の患者20人中11人は、2サイクルの治療後に病状が安定しました。4人の患者については、その後もMN-029の治療を続けております。転移性膵臓癌の患者1人が、RECISTの基準における部分反応を示し、その持続期間は74日間でした。7人の患者は病状が安定しましたが、その持続期間は平均83日間でした。

全般性不安障害治療薬のMN-305

適応疾患の概要及び市場機会 全般性不安障害の本質的な症状は、日々の出来事に対する抑制することができない過剰な不安です。このような継続する不安は、日常生活を営むのに支障を与え、深刻な身体症状を引き起こす場合があります。全般性不安障害は、他の不安障害、抑うつ障害又は薬物乱用と並存して引き起こされることがあります。全般性不安障害は、特定の対象又は状況によって引き起こされるものではないことから、その診断がしばしば困難です。不安の強さ、持続期間及び頻度等の症状は病状に比例しません。その結果、全般性不安障害は、患者の職務の遂行及び集中力の妨げとなることがあります。国立精神衛生研究所によると、不安障害は米国の成人のうち約400万人が罹患し、うち6.8百万人が全般性不安障害を患っているとされています。不安障害は、神経精神病学上最もよく見られる疾患であるものの、未だ原因が突き止められておらず、そのため研究途上であると一般的に考えられています。したがって、当社は、不安障害を軽減する新しい医薬品を投入する大きな商機があると考えております。

不安障害患者を治療するために、様々な薬物が使用されております。ベンゾジアゼピン系薬は、1960年代後半以降、急性不安障害の治療薬の主流となっています。しかし、同薬は、その鎮静作用による常用が問題となり、治療薬としての効能は制限されておりました。1980年代後半にはブスピロンが上市され、同薬は薬効が現れるには時間がかかるものの、広く使用されておりました。ブスピロンは、忍容性が良好であり、比較的安全でした。また、1990年代後半には、最新の抗うつ薬、とりわけ、選択的セロトニン再取込阻害薬（SSRI）が次第に不安障害の治療に使用されるようになりました。SSRIの使用は効果的であるものの、不安感及び機能障害等を含む、好ましくない様々な副作用を生じさせます。また、SSRIは、薬効が現れるまでに数週間かかる場合があります。

MN-305の概要 MN-305は、セロトニン 5-HT_{1A} 受容体サブタイプに対して高い親和性及び選択性を有するセロトニン受容体作動薬です。このメカニズムにより作用する医薬品（ブスピロン等）は、全般性不安障害の治療に有効であることが臨床的に証明されております。当社は、三菱ウェルファーマ（現在は田辺三菱製薬）からMN-305のライセンスを取得いたしました。MN-305は、ブスピロンに比べ効力が強く、齧歯類モデルの様々な前臨床試験の実験モデルにおいて、抗不安作用があることが証明されております。例えば、社会的相互作用に関する実験において、MN-305は、ラットの社会的相互作用の持続期間を延長させました。また、田辺三菱製薬及び当社が行った前臨床研究及び臨床研究により、MN-305がブスピロンに比べて、薬効がより早く現れることが示唆されております。

臨床結果 抗不安作用に関する予備的証拠として、田辺三菱製薬が日本において神経症患者61人に対して行った6週間の非盲検フィクスト・フレキシブル法によるフェーズ2臨床試験の結果が挙げられます。これらの神経症患者には、全般性不安障害、パニック障害、広場恐怖症、混合性不安障害及び抑うつ障害並びに気分変調性障害が含まれております。この臨床試験においては、MN-305は忍容性が良好であり、副作用としては頭痛が最も多く見られました。臨床試験の終了時には、不安症状の強度を測定する尺度であるハミルトン不安総合スコア（HAM-A）の平均得点が、治療前と比較して減少しました。同様に、MN-305による治療を受けた患者の過半数が「中等度改善」以上であると判定されました。更に、田辺三菱製薬が健康なボランティア並びに不安障害患者及び大うつ病患者に対して実施した多数の臨床試験により、MN-305は忍容性が良好であることが証明されました。これらの試験では、MN-305による治療を受けなかった患者の不安症状の軽減に関する調査は行われませんでした。

MN-305のINDが田辺三菱製薬から当社に移譲された結果、当社は、2005年第1四半期中に、無作為プラセボ対照二重盲検臨床試験によりフェーズ2/3を、416人の全般性不安障害患者に対して開始することができました。当社は、2006年第2四半期に同臨床試験を完了いたしました。試験結果は、全ての有効性効果指標において改善の傾向を示しました。統計的に、合計HAM-A得点及び不安状態（HAM-A得点の項目1であり、同臨床試験の副次的評価項目です。）の顕著な改善が、8週間の治療を通じて観測されました。しかし、同臨床試験の主要効果指標である、10週間の治療後における合計HAM-A得点ベースラインからの変化に関する統計的有意な変化は得られませんでした。MN-305は、同臨床試験のあらゆる投与量において忍容性が良好であり、当社は、研究結果が十分に肯定的であり、この製品候補の更なる臨床評価を強く保証するものであると考えております。

当社は、全般的な不安障害治療薬のMN-305のフェーズ2/3臨床試験結果の解析を行い、不眠症など、HAM-A得点の特定の面において統計的に有意な改善を示したサブグループの綿密な分析を行いました。これらの解析に基づき、当社は、2007年第1四半期に、不眠症治療のためのMN-305のフェーズ2ブルー・オブ・コンセプト臨床試験を開始いたしました。同臨床試験は、MN-305の3種の投薬量（1mg、3mg及び6mg）及びプラセボの効果を評価するものであり、すべて就寝時間の60分前に経口投与されます。同臨床試験は、米国の10ヶ所の研究施設において74人の被験者を対象に実施され、2007年第4四半期に完了いたしました。この臨床試験は、入眠後の覚醒時間（WASO）を減少させるという同臨床試験の主要評価項目において統計的有意性を達成することはできませんでした。同臨床試験において、MN-305は、忍容性が良好であり、あらゆる投与量について臨床上に重篤な有害事象は見られませんでした。また、MN-305による治療を受けた患者において、精神運動機能検査（Digital Symbol Substitution Test）及び記号コピーテストにおいて評価される精神運動機能の減退は一切認められませんでした。同臨床試験の結果に基づき、当社は、不眠症治療薬としてのMN-305の評価を中止することを決定いたしました。

切迫早産治療薬のMN-221

適応疾患の概要及び市場機会 切迫早産は、正期産前に子宮収縮が始まることにより引き起こされます。オプステトリクス・アンド・ジネコロジー（Obstetrics & Gynecology）の2002年11月号の論文によると、切迫早産は、新生児死亡の主な原因となり、かつ出生に関連する短期及び長期罹病率の大半を占めております。切迫早産を防ぐことに成功すれば、合併症のリスクを軽減できることが明らかになっております。切迫早産に関する研究は過去数十年の間に豊富に行われてきたにもかかわらず、その発生率は低下しておりません。米国保健福祉省が発表したナショナル・バイタル・スタティスティックス・レポート（National Vital Statistics Reports）によると、米国では、2005年に、出生児総数は4百万人を超えましたが、そのうちの13%近くが早産児でした。米国保健福祉省によると、早産児の治療における集中治療室（ICU）の費用は、年間15,000百万米ドル超となりました。更に、ブリティッシュ・メディカル・ジャーナル（British Medical Journal）の2004年9月号によると、ヨーロッパにおける全出生のうち約6～7%は、正期産前のものであります。

現在の切迫早産治療は、依然として子宮収縮に焦点が当てられています。 β_2 アドレナリン受容体作動薬は切迫早産に対する第一選択薬として一般的に使用されております。FDAによる許可を受けた唯一の切迫早産治療薬は、 β_2 作動薬のリトドリンですが、1999年以降米国市場では販売されておられません。切迫早産治療薬としてより広く使用されているのは、別の β_2 作動薬であるテルブタリンですが、切迫早産の治療薬としてはFDAに承認されていません。オキシトシン拮抗物質であるアトシバンは、欧州において入手可能ですが、米国においては、薬事承認されておられません。これらの β_2 アドレナリン受容体作動薬は、動悸等の心臓血管に対する副作用を含む有害作用により、その有用性が制限されております。したがって、当社は、より高い安全性及び忍容性プロフィールを有しつつ、切迫早産の発生率を減らす効果のある治療薬及び/又は妊娠期間の長期化を可能とさせる治療薬が必要とされていると考えております。

切迫早産治療薬のMN-221の概要 MN-221は、切迫早産治療薬として現在開発中の、高度選択的な β_2 アドレナリン受容体作動薬です。当社は、MN-221のライセンスをキッセイ薬品から取得しております。生体外及び生体内前臨床試験により、MN-221は、切迫早産治療薬として現在使用されている他の β_2 アドレナリン受容体作動薬と比較して、より選択的であることが明らかになりました。更に、生体外試験により、MN-221は、心臓組織においては β_1 アドレナリン受容体作動薬として部分的に機能するのみですが、子宮においては β_2 アドレナリン受容体作動薬として完全に機能することも示されております。このように改善された受容体結合及び機能的選択性によって、心血管系副作用の治療のために使用されているその他の β_2 アドレナリン受容体作動薬と比較して、心血管系副作用が減少する可能性があります。キッセイ薬品が妊娠したラット及び羊に対して行った前臨床薬理試験において、MN-221は、かかる動物モデルの自発性又は薬剤誘発性の子宮収縮発生数を減少させました。更に、これらの試験において、MN-221は、ラットの正常な分娩及び切迫早産の両方を遅延させるのに効果的であり、切迫早産を防止した結果、ラットの子どもの体重を著しく増加させました。MN-221をリトドリン及び/又はテルブタリンと比較するために行われたラット及び羊に対する実験では、MN-221は、すべての β_2 アドレナリン受容体作動薬よりも効力が高いことが示唆されました。

臨床結果 現在までのところ、MN-221の人体における薬物動態学データ及び安全性データは、キッセイ薬品が日本及び英国において健康な男性及び妊娠していない女性の治験ボランティアを対象に行ったフェーズ1の臨床試験並びに当社が米国において行ったフェーズ1臨床試験により得たものです。同試験では、合計244人の健康な被験者がMN-221又はプラセボの静脈内注射を受けました。MN-221の忍容性は概ね良好でした。MN-221の二重盲検プラセボ対照パイロット臨床試験によるフェーズ2においては、キッセイ薬品が英国において7人の女性の切迫早産患者に対してこれを行い、2004年に同試験を終えました。MN-221による治療を受けた女性は、子宮収縮の発生数が減少する傾向が見られましたが、同臨床試験からは限られた結論のみが導かれました。同臨床試験では、MN-221に関して、重篤な有害事象は見られませんでした。

当社は、2006年第3四半期に、健康な妊娠している女性を対象にフェーズ1b臨床試験を開始いたしました。10人の健康で陣痛発作中ではない妊娠中のボランティアが同臨床試験に参加し、2007年第2四半期に完了いたしました。被験者は、MN-221の単回静脈内投与を受けましたが、かかる静脈内投与は、15分間のプライミング及び105分間の維持輸液の投与を連続して2回行うものであり、4時間にわたり294マイクログラムのMN-221の投与を行いました。同臨床試験の主要目的は、妊婦に対するMN-221のかかる投与方式の薬物動態、安全性及び忍容性を確認することです。同臨床試験において、MN-221の安全性に係る重要な懸念事項は一切確認されませんでした。

尿失禁治療薬のMN-246

適応疾患の概要及び市場機会 尿失禁は、通常の膀胱機能調節が損なわれた時に発生します。米国腎臓・泌尿器疾患情報センター（the National Kidney and Urologic Disease Information Clearinghouse）によると、米国における尿失禁患者数は130万人超です。

より多くの尿失禁患者が治療を求め、かつ、より最新の治療薬が市場に導入されるに伴い、尿失禁治療薬の市場は著しく成長することが予測されます。データモニターによると、尿失禁治療薬の世界市場は、2010年に4,000百万米ドルまで成長します。現在の市場においては、効能が緩やかで、口渇等、治療の妨げとなる副作用を伴う抗コリン作用薬が主流です。メド・アド・ニュースによると、市場で最も売れているファイザー社のDetrol[®]の販売高は、2007年において約1,200百万米ドルでした。

MN-246の概要 MN-246は、尿失禁治療薬として開発中の新規の α_3 アドレナリン受容体作動薬です。当社は、三菱ウェルファーマ（現在は田辺三菱製薬）からライセンスを取得いたしました。当社は、MN-246が、尿失禁に対する新しい治療方法であり、不随意の膀胱収縮が減少するとともに膀胱容量が増大し、及び抗コリン作用薬に伴う口渇等の副作用がないことから有効性が改善されており、既存の治療法に比べて利点があると考えております。田辺三菱製薬がラットに対して行った前臨床試験によると、MN-246は、オキシブチニン及びプロピペリンに比べ、膀胱容量を増大させる効能及び活性が高いことが証明されました。更に、かかる試験によると、MN-246は、残余尿量をわずかに増加させるか、又は全く増加させないものであり、ラットにおいては抗コリン作用薬に伴う副作用が発現しませんでした。更に、MN-246は、犬及びサルに対して実施された前臨床試験においても、膀胱容量を増加させる働きがあることが証明されました。

臨床結果 当社は、2006年第1四半期に、尿失禁治療のためのMN-246のプラセボ対照無作為二重盲検単回用量漸増投与フェーズ1臨床試験を開始いたしました。同臨床試験は、健康なボランティアを対象として、MN-246の安全性、忍容性及び薬物動態を評価するために実施され、2006年第4四半期に完了いたしました。当社はまた、健康なボランティアを対象に食物の影響を調査するフェーズ1臨床試験を行い、2007年第1四半期に完了いたしました。MN-246は、どちらの臨床試験においても良好な忍容性を示していました。

血栓疾患治療薬のMN-447及びMN-462

適応疾患の概要及び市場機会 心疾患の治療における進歩にも関わらず、米国心臓協会（American Heart Association）によると、現在でも年間0.91百万人以上の米国民が心臓血管疾患で死亡しており、全死者数の37%を占めております。更に、70百万人以上の米国民が、何らかの種類の心疾患（例えば、高血圧、心臓血管疾患、脳卒中、狭心症（胸痛）、心筋梗塞（心臓発作）及び先天的な心臓の欠陥等）を抱えています。データモニターによると、抗血栓剤の全世界での売上は、2011年には約14,800百万米ドルに達すると予測されています。当社は、急性冠症候群、心筋梗塞、末梢動脈障害及び経皮冠動脈インターベンション等の血栓疾患に対する安全かつ有効な治療のための医薬品でいまだ適当なものないものに対する需要は依然として存在すると考えております。

米国民の3人に1人が、心臓血管疾患を持っています。毎年、心疾患及び脳卒中が原因の入院は6百万件にのぼり、心疾患及び脳卒中は、65歳以上の米国民のうち約100万人の障害の要因となっています。米国では、心臓血管疾患は依然として、男女、人種の別を問わず主要な死亡原因です。更に、心疾患は米国民の主要死亡原因であり、その数は癌と交通事故による死者の合計数をも上回ります。心臓血管疾患に付随する高い死亡率及び罹患率を前提として、当社は、既知の分子経路に介入し心臓及び関連組織へのダメージを最小化できる、よりターゲットをしぼった治療が緊急に求められていると考えております。

MN-447及びMN-462の概要 MN-447及びMN-462は、様々な血栓疾患の治療薬として現在開発中の新規の小分子抗血栓薬です。当社は、MN-447及びMN-462に関するライセンスを明治製薬から取得いたしました。

MN-447は、血栓形成に主要な役割を果たす糖タンパク（GP）Ib/IIIaレセプター、及び白血球接着等血液凝固並びに種々の細胞行動及び細胞機能に關与するインテグリン $\alpha_v\beta_3$ の両方に拮抗する作用を持つ、心臓保護の効能に優れる抗血小板薬です。前臨床試験によると、MN-447は、血小板凝集の最終共通経路（フィブリノーゲンからGP I b/III aレセプターへの血小板の架橋結合）の抑制により、血流に沿って作用します。インテグリン $\alpha_v\beta_3$ の抑制は、血管内皮（血管の内側を覆う細胞層）への白血球接着の抑制、血管損傷に伴う肥厚化（異常な細胞増殖）及び内腔狭窄（血管増生）の軽減に関連しております。心筋梗塞及び不安定狭心症の動物モデルでは、MN-447の二重の拮抗作用が、GP I b/III aレセプター単体の場合に比べて、再灌流（血液回復）後の心筋梗塞サイズの抑制等、心臓保護の優れた効果をもたらす、出血の危険性の低さが示唆されました。

MN-462は、生体内の線溶抑制メカニズムにおける鍵酵素である血漿中カルボキシペプチターゼB（CPB）の選択的抑制剤であり、活性型thrombin-activatable fibrinolysis inhibitor（トロンビンで活性化される線溶阻害因子）（TAFIa）とも呼ばれ、生理的繊維素溶解（血栓の溶解又は分解）を抑制します。血漿中CPB抑制を通じて生体内の繊維素溶解を促進させることにより、MN-462は、形成済血栓を溶解すると同時に血栓形成を削減及び予防する可能性を有しております。前臨床試験においては、MN-462は、数個の血栓モデルにおける単独投与の場合でも、組織プラスミノゲン活性化因子（t-PA）等の線溶剤として併用した場合でも、線溶促進及び抗血栓作用を顕著に示しました。生体内の線溶プロセスの促進におけるMN-462の効果として、出血の危険性を低くすることも報告されました。

営業及びマーケティング業務

現在、当社はマーケティング能力及び販売能力を有しておりません。当社は米国内において、適切な時期に、当社の特定の製品開発プログラム促進のために、製品主導型の集中的なマーケティング組織及び販売組織を構築する予定です。例えば、当社は、米国において、緊急治療室における医師、看護師及び薬剤責任者に対し、喘息急性発作治療薬MN-221の販売を促進することに重点をおいた、業務組織を構築する可能性があります。当社は、内部のマーケティング基盤に支えられた、豊富な経験を有する販売組織を構築し、緊急治療室部門を有する機関を対象とすることによって、MN-221の戦略的目標を達成することができると考えております。かかる販売及びマーケティング組織の規模及びその他特性（もしあれば）は、当社製品候補の薬事承認の時期、（該当する場合には）提携先企業の共同販促に取り組む意欲、及び組織に対する投資額による影響を受けます。

製造

当社は、研究、開発、前臨床試験及び臨床試験に用いる大半の医薬品有効成分（「API」）及び治験用製品の完成品の製造を外部委託しております。当社は、当社の臨床試験あるいは将来的な販売のために、API及び完成品の製造を、今後も外部製造業者に委託することが必要であると見込んでおります。当社は、当社の臨床試験の要件あるいは将来的な販売の要件に見合い、かつ商業上妥当な条件で、当社の製品のAPI及び完成医薬品の製造を委託できる製造業者が複数存在すると考えております。

現在、当社は、MN-221に関するキッセイ薬品とのライセンス契約に基づき、MN-221のAPIの販売用供給についてキッセイ薬品と交渉を行っております。当社がキッセイ薬品と供給契約を締結した場合、当社は、当該製品候補についてFDAその他規制当局の販売承認が得られることを条件に、MN-221の供給に必要な全てのAPIをキッセイ薬品から購入する予定です。

当社は、2009年3月に、ホスピーラ・ワールドワイド・インク（「ホスピーラ」）との間で開発供給契約を締結いたしました。かかる契約は、当該製品候補についてFDAその他規制当局の販売承認が得られることを条件に、MN-221の商品化前製造開発活動を完了し、ホスピーラのADD-Vantageドラッグデリバリーシステムを利用した市場販売に供する完成製品を製造することを目的としたものです。ホスピーラとの契約条件に基づき、ホスピーラは、特定の開発活動が完了した際に当社から開発費用を受領します。当社は、負担された費用に応じてかかる開発費用を支払います。当社はまた、薬事承認を受けた場合、契約に基づき、定期的にホスピーラに提出される当社の予測に基づいた最低数量を毎年ホスピーラから購入しなければなりません。ホスピーラとの契約に加えて、当社は、標準的な薬ビン入りのMN-221の完成品について委託製造業者と販売供給契約を締結することを見込んでおります。しかしながら、現在のところ、標準的な薬ビン入りのMN-221の販売又は当社の製品候補のAPI若しくは完成品についていかなる契約も締結されておりません。

知的財産権及びライセンス契約

2000年9月の創業以来、当社は、現在有する製品候補につき、8つのライセンス契約を締結しております。通常、当社は、販売が見込まれる製品については特許を取得して保護するか、又はライセンサーが有する関連特許により同様の保護を得るようにしております。当社は現在までに、米国における16件の交付済み特許及び5件の出願中の特許申請に基づき、ライセンス権利を受けております。また米国外において、上記の米国特許及び特許申請に相当する、165件以上の交付済み又は出願中の特許若しくは特許申請についてのライセンス権利を受けております。これらのライセンス権利に加えて、当社は米国で、MN-001及びその代謝産物であるMN-002に関する5件の交付済み特許及び2件の特許申請を有しております。かかる特許及び出願中の特許申請には、化合物、組成物質、用途及び/又は製法に関する権利が含まれております。当社はまた、MN-246に関する米国特許申請、PCT申請及び外国特許申請書を提出しております。以下は、当社の各製品候補に関して当社が有する既存のライセンス契約及び知的財産権の詳細です。

MN-221

当社は、2004年2月25日、MN-221の開発及び商品化に関してキッセイ薬品と独占的ライセンス契約を締結いたしました。キッセイ薬品は、日本の総合医薬品企業で、東証一部上場会社です。当社は、当該特許権において開示され、含まれ又は対象となるMN-221及びその他の化合物に関する様々な特許権及びノウハウにつき、切迫早産等すべての適応疾患のための、全世界の（日本を除き

ます。)独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得いたしました。同ライセンスは、1件の米国特許及び1件の米国特許申請並びにこれに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく、独占的なライセンスを含んでおります。同ライセンスは、キッセイ薬品の書面による同意を取得することにより再許諾可能です。MN-221に対する米国特許は、組成物質及び用途についての権利により構成されます。

かかるライセンスの基盤となる米国における組成物特許は、2000年10月17日に交付され、2017年2月18日以降に失効することになっております。他の各国でも、これに相当する組成物特許が2017年2月18日以降に失効することになっております。契約の条件に従い、当社は、MN-221化合物を使用した製品を当社の販売区域外において開発する目的で、MN-221に関連する当社のノウハウ及び特許を使用するための無償の非独占的権利及びライセンスをキッセイ薬品に付与いたしました。キッセイ薬品はまた、ライセンス製品の販売促進を当事者が合意した条件で当社の販売区域内で当社とともに行う権利、並びにMN-221の臨床開発及び承認取得済み製品の販売において必要なAPIを製造し当社に供給する独占的権利を有しております。

同ライセンス契約は、一方の当事者が本契約に対し重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が解除することができます。また、当社は、科学的又は商業的理由がある場合には、開発段階においては100日前までの書面による通知を、商品化段階においては180日前までの書面による通知をキッセイ薬品に送付することによって、同契約を解除することができます。

同契約の期間は、各国ごとの基準により決定され、ライセンス上のキッセイ薬品の特許権のうち、最後の特許権(又はそれと同等のもの)が失効する日まで、又は、有効な特許クレームが存在しない場合若しくは有効な特許クレームが最初の製品の販売日から10年より後に失効する場合には、最初の製品の販売日後10年後まで、延長されます。かかる契約期間は、上記のいずれの場合にも、いずれの国においてもジェネリック製品との競争が始まる日を超えて延長されるものではありません。

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までにキッセイ薬品に対し、1百万米ドル(97.8百万円)を支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で17百万米ドル(1,662.3百万円)を支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

MN-166

当社は、2004年10月22日、MN-166の開発及び商品化に関して、杏林製薬と独占的ライセンス契約を締結いたしました。杏林製薬は、日本の総合医薬品企業で、東証一部上場会社です。当社は、多発性硬化症治療薬MN-166に関する特許権及びノウハウにつき独占的かつ全世界(日本、中国、韓国及び台湾を除きます。)で再許諾可能なライセンス(点眼薬の製剤を除きます。)を取得いたしました。MN-166について、組成物に関する特許は取得されておられません。かかるライセンスの基盤となるMN-166の米国における使用方法の特許は、2018年8月10日に失効することになっております。その他複数の国でも、これに相当する用法特許が2018年8月10日に失効することになっております。契約の条件に従い、当社は、MN-166化合物を使用した眼科製品を世界中のあらゆる場所において、また、MN-166化合物を使用した眼科に無関係の製品を当社の販売区域外において開発するために、当社の前臨床、臨床及び規制データベースを使用するための無償の独占的かつ再許諾可能なライセンスを杏林製薬に付与いたしました。

同ライセンス契約は、一方の当事者が本契約に対し重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が解除することができます。また、当社は杏林製薬に対する90日前までの書面による通知をもっていかなる理由によっても同契約を解除することができます。第三者がライセンスされた知的所有権若しくはノウハウがかかる第三者の知的所有権を侵害する旨を主張した場合には、30日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができます。

同契約の期間は、各国ごとの基準により決定され、同契約上の支払義務が満了する日、又は、同契約により付与されるライセンスがなければ、製品の製造、使用又は販売が、杏林製薬が有する有効な特許クレームの侵害に該当することになる期間の最終日、若しくは適用ある市場独占期間の最終日まで延長されます。特定の国において、有効な特許クレーム及びジェネリック製品との競争が存在しない場合、同契約は、当社が最初に製品の販売を行った日から数えて5年後、又は、かかる国においてジェネリック製品との競争が生じてから第2四半期末のいずれか早い日に終了します。

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までに杏林製薬に対し、0.7百万米ドル(68.4百万円)を支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で5百万米ドル(488.9百万円)を支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

当社はまた、進行性神経変性疾患治療のためのMN-166の使用を対象とする特許申請を米国において提出しており、かかる特許申請に相当する申請を特定の外国において提出する予定であります。

MN-001

2002年3月14日、当社は、MN-001の開発及び商品化に関して、杏林製薬と独占的ライセンス契約を締結いたしました。当社は、当該特許権において開示され、含まれ又は対象となるMN-001及びその活性代謝産物であるMN-002に関する特許権及びノウハウにつき、すべての適応疾患（点眼薬の製剤を除きます。）のための、独占的かつ全世界（日本、中国、韓国、及び台湾を除きます。）で再許諾可能なライセンスを取得いたしました。同ライセンスは、1件の米国特許並びにそれに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的かつ再許諾可能なライセンスを含んでおります。ライセンスの基盤となるMN-001及びMN-002の米国における組成物特許は、それぞれ2009年2月23日及び2011年12月30日に失効することになっています。他の各国でも、これに相当する組成物特許が2009年3月1日から2015年1月15日の期間以降に失効することになっています。当社のMN-002に基づき免許を受けた特定の外国特許について費用が適時に支払われなかったことにより、特定の外国における特許が失効いたしました。かかる管轄区域では、当社は、当社自らの特許申請により交付される特許に加え、承認後の独占権の適用期間に依存する予定です。契約の条件に従い、当社は、MN-001化合物を使用した眼科製品を世界中のあらゆる場所において、また、MN-001化合物を使用した眼科に無関係の製品を当社の販売区域外において開発するために、当社の前臨床、臨床及び規制データベースを使用するための無償の独占的かつ再許諾可能なライセンスを杏林製薬に付与いたしました。

同ライセンス契約は、一方の当事者が本契約に対し重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が解除することができます。また、当社は、いかなる理由の場合でも、杏林製薬に対する90日前までの書面による通知をもって同契約を解除ことができ、第三者がライセンスされた特許若しくはノウハウがかかる第三者の知的所有権を侵害する旨を主張した場合には、30日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができます。

同契約の期間は、各国ごとの基準により決定され、同契約上の支払義務が満了する日、又は同契約により付与されるライセンスがなければ、製品の製造、使用又は販売が、杏林製薬が有する有効な特許クレームの侵害に該当することになる期間の最終日、若しくは適用ある市場独占期間の最終日まで延長されることとなります。特定の国において、有効な特許クレーム及びジェネリック製品との競争が存在しない場合、同契約は、当社が最初に製品の販売を行った日から数えて5年後、又はかかる国においてジェネリック製品との競争が生じてから第2四半期末のいずれか早い日に終了します。

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までに杏林製薬に対し、4百万米ドル（391.1百万円）を支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で5百万米ドル（488.9百万円）を支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

当社は、MN-001に付随する特定の組成物、用途及び製造過程を対象とする5件の特許申請を米国において提出し、米国特許商標局は、かかる5件について特許を交付いたしました。そのうちの4件は2023年6月24日に失効し、残りの1件は2025年4月27日に失効します。これらの米国特許に相当する特許申請は、特定の外国において提出されております。当社はまた、これらの特許による1件の米国における継続申請を提出いたしました。

MN-029

当社は、2002年6月19日、ANG-600シリーズ化合物の開発及び商品化に関してアンジオジーンと独占的ライセンス契約を締結いたしました。アンジオジーンは、英国における株式会社未公開の創薬企業です。当社は、当該特許権において開示され、含まれ又は対象となるANG-600シリーズ化合物に関する特許権及びノウハウにつき、すべての適応疾患のための、全世界の独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得いたしました。MN-029は、かかるライセンスにより保護されるANG-600シリーズ化合物の一つです。同ライセンスは、3件の米国特許、2件の米国特許申請並びにそれらに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的な再許諾可能なライセンスを含んでおります。2003年11月11日に交付されたMN-029の米国における組成物特許は、2020年1月14日に失効いたします。また、特定の外国において、この米国特許に相当する特許申請が提出されております。2006年7月25日に交付されたMN-029の投与による固形癌腫瘍の治療方法を対象とする米国特許は、2020年1月14日に失効いたします。

同ライセンス契約は、一方の当事者が本契約に対し重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が解除することができます。また、当社は、アンジオジーンに対する30日前の書面による通知をもって、いつでも同契約を解除することができます。

同契約の期間は、各国ごとの基準により決定され、ライセンスの対象であるアンジオジーンが有する特許権（又はそれと同等のもの）のうち有効な特許クレームを有する最後の特許権（又はそれと同等のもの）が失効する日又は最初の製品の販売日から15年後のいずれか早い日まで延長されます。

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までにアンジオジーンに対し、1.4百万米ドル（136.9百万円）を支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で16.5百万米ドル（1,613.4百万円）を支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

MN-305

2004年4月27日、当社は、MN-305の開発及び商品化に関し、三菱ウェルファーマ（現在は田辺三菱製薬）と独占的ライセンス契約を締結いたしました。田辺三菱製薬は、日本の総合医薬品企業で、東証一部上場会社です。当社は、当該特許権において開示され、含まれ又は対象となるMN-305及びその活性代謝産物に関する特許権及びノウハウにつき、すべての適応疾患（点眼薬の製剤を除きます。）のための、全世界の（日本、シンガポール、ブルネイ、タイ、マレーシア、インドネシア、フィリピン、ベトナム、バングラデシュ、パキスタン、韓国、中国及び台湾を除きます。）独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得いたしました。かかるライセンスは、田辺三菱製薬の書面による同意を取得することにより再許諾可能です。同ライセンスは、5件の米国特許及び1件の米国特許申請並びにこれらに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的かつ再許諾可能なライセンスを含んでおります。1992年12月1日に交付されたMN-305の米国における組成物特許は、2011年3月14日に失効いたします。この米国特許に相当する特許申請は、特定の外国において出願されており、2011年3月12日から2011年3月14日の期間以降に失効する予定です。1993年8月10日に交付された、不安障害治療のためのMN-305の使用を対象とする米国特許は、2011年3月14日に失効いたします。

契約の条件に従い、当社は、MN-305化合物を使用した製品を当社の販売区域外において開発する目的で、MN-305に関連する当社のノウハウ及び特許を使用するためのライセンスを田辺三菱製薬に付与いたしました。田辺三菱製薬はまた、ライセンス製品の販売促進を当事者が合意した条件で当社の販売区域内で当社とともに権利を有しております。

上記ライセンス契約は、一方の当事者が本契約に対し重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が解除することができます。また、当社は、MN-305の安全性、患者の忍容性、効能、プロフィール又は商業実用化を考慮し、引き続き開発することが合理的ではないとの結論に至った場合には、田辺三菱製薬に対する90日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができます。第三者がMN-305に関してライセンスされた知的所有権にかかる第三者の知的所有権を侵害する旨を主張した場合には、30日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができます。

同契約の期間は、各国ごとの基準により決定され、特定の国における最初の製品の販売日から数えて10年後又はかかる特定の国における有効な特許クレームが終了する日のいずれか遅い日まで延長されます。当社が第三者との間においてサブライセンスを締結した場合、同契約期間は、かかる第三者からライセンス使用料を受領する限り延長されます。

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までに田辺三菱製薬に対し、1百万米ドル（97.8百万円）を支払っております。また、臨床試験、薬事規制及び販売において一定の段階に到達した場合には最大で18.8百万米ドル（1,838.3百万円）を支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

MN-246

2004年12月8日、当社は、MN-246の開発及び商品化に関し、三菱ウェルファーマ（現在は田辺三菱製薬）と独占的ライセンス契約を締結いたしました。当社は、ライセンスされた田辺三菱製薬の特許財産において開示され、又は請求されたMN-246、その派生物及びその他の化合物に関する知的財産につき、全世界（日本、シンガポール、ブルネイ、タイ、マレーシア、インドネシア、フィリピン、ベトナム、バングラデシュ、パキスタン、韓国、中国及び台湾を除きます。）の独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得いたしました。かかるライセンスは、田辺三菱製薬の書面による同意を取得することにより再許諾可能です。同ライセンスは、1件の米国特許並びにそれに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的なライセンスを含んでおります。2000年5月30日に交付された、MN-246並びにMN-246の製造方法及び使用方法を対象とする米国特許は、2016年10月24日に失効いたします。この米国特許に相当する特許申請は、特定の外国で提出されており、2016年10月24日以降に失効する予定です。更に当社は、MN-246の新たな使用方法について、米国特許申請並びにタイ及び台湾においてそれらに相当する特許申請を提出いたしました。

交付済みの米国特許は、人体及び動物の各種疾患（進行した又は突発性の胃腸の運動性、排尿困難、頻尿、尿失禁、肥満症及び糖尿病を含みます。）を治療するため、特定の化学式により包含されるジェネリック薬品であるフェニレサノラミン（MN-246を含みます。）の製薬過程、その医薬組成物及びその使用方法が対象となっております。かかる米国における特許は、2016年10月24日に失効するよう設定されております。外国対応特許は、他国において提出済み又は特許を受けており、2016年10月24日以降に失効するよう設定されております。契約の条件に従い、当社は、MN-246化合物を使用した製品を当社の販売区域外において開発する目的で、MN-246に関連する当社のノウハウ及び特許を使用するためのライセンスを田辺三菱製薬に付与いたしました。田辺三菱製薬はまた、ライセンス製品の販売促進を当事者が合意した条件で当社の販売区域内で当社とともに権利を有しております。

ライセンス契約は、一方の当事者が本契約に対し重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が解除することができます。また、当社は、MN-246の安全性、患者の忍容性、効能、プロフィール又は商業実用化を考慮し、引き続き開発することが妥当でないと合理的な結論に達した場合には、田辺三菱製薬に対する90日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができます。第三者がMN-246に関してライセンスされた知的所有権にかかる第三者の知的所有権を侵害する旨を主張した場合には、30日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができます。

同契約の期間は、各国ごとの基準により決定され、特定の国における最初の製品の販売日から数えて10年後及びかかる特定の国における有効な特許クレームが終了する日のいずれか遅い日まで延長されます。当社が第三者との間においてサブライセンスを締結した場合、同契約期間は、かかる第三者からライセンス使用料を受領する限り延長されるものとします。

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までに田辺三菱製薬に対し、0.75百万米ドル（73.3百万円）を支払っております。また、臨床試験、薬事規制及び販売において一定の段階に到達した場合には最大で14.5百万米ドル（1,417.8百万円）を支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

MN-447

当社は2006年11月1日、MN-447の開発及び商品化に関して明治製菓と独占的ライセンス契約を締結いたしました。明治製菓は、日本の総合医薬品企業で、東証一部上場会社です。当社は、MN-447（及び米国特許6,420,558号において特許請求され、又は対象となっているその他の化合物）に関して、人間に対する使用のための、全世界（日本、バングラデシュ、ブルネイ、カンボジア、中国、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、韓国、台湾、タイ及びベトナムを除きます。）の独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得いたしました。このライセンスには、1件の米国特許並びに諸外国における特定のこれに対応する特許及び特許申請に基づく再許諾可能なライセンスも含まれます。2002年7月16日に交付された、MN-447並びにインテグリン_{v₃}媒介疾病、血小板血栓、血小板凝集及び関連疾患の治療方法を対象とする米国特許は、2019年4月9日に失効いたします。この米国特許に相当する特許申請は、特定の外国で提出されております。ライセンスの条件に従い、当社は、当社の販売区域外においてMN-447化合物を使用した製品を開発するためのMN-447に関する当社のノウハウ及び特許を使用するためのライセンスを明治製菓に付与いたしました。

同ライセンス契約は、一方の当事者が本契約に対し重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が90日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができます。同ライセンス契約は、不可抗力事象が12ヶ月より長く続いたことにより、本契約を履行できなかった又はその履行が遅れた場合にも解除することができます。当社はまた、当社及び明治製菓が、第三者による知的所有権のクレームを適時に改善できなかった場合、又は、MN-447の安全性、患者の忍容性、効能、プロフィール又は商業実用化を考慮し、引き続き開発することが妥当でないとの合理的な結論に達した場合には、同契約を解除することができます。明治製菓はまた、当社がMN-447の開発を1年以上中止した場合には、同契約を解除することができます。

同契約の期間は、各国ごとの基準により決定され、ライセンスの対象である明治製菓が有する特許権のうち、最後の特許権（又はそれと同等のもの）が失効する日まで、又は、有効な特許クレームが存在しない場合若しくは有効な特許クレームが最初の製品の販売日から15年より後に失効する場合には、最初の製品の販売日後15年まで、延長されます。

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までに明治製菓に対し、0.4百万米ドル（39.1百万円）を支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で8.7百万米ドル（850.7百万円）を支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

MN-462

当社は、2006年11月1日、MN-462の開発及び商品化に関して明治製菓と独占的ライセンス契約を締結いたしました。当社は、MN-462（及び米国特許6,576,627号において特許請求され、又は対象となるその他の化合物）に関して、人間に対する使用のための、全世界（日本、バングラデシュ、ブルネイ、カンボジア、中国、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、韓国、台湾、タイ及びベトナムを除きます。）の独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得いたしました。同ライセンスは、2件の米国特許並びにそれらに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的かつ再許諾可能なライセンスを含んでおります。2003年6月10日に交付された、MN-462を含むMN-462薬剤化合物及び血栓症の治療処置方法又は予防治療方法を対象とする米国特許は、2020年9月13日に失効いたします。この米国特許に相当する特許申請は、特定の外国で提出されております。ライセンスの条件に従い、当社は、当社の販売区域外においてMN-462化合物を使用した製品を開発するためのMN-462に関する当社のノウハウ及び特許を使用するためのライセンスを明治製菓に付与いたしました。

同ライセンス契約は、一方の当事者が本契約に対し重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が90日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができます。同ライセンス契約は、不可抗力事象が12ヶ月より長く続いたことにより、本契約を履行できなかった又はその履行が遅れた場合にも解除することができます。当社はまた、当社及び明治製菓が、第三者による知的所有権のクレームを適時に改善できなかった場合、又は、MN-462の安全性、患者の忍容性、効能、プロフィール又は商業実用化を考慮し、引き続き開発することが妥当でないとの合理的な結論に達した場合には、同契約を解除することができます。明治製菓はまた、当社がMN-462の開発を1年以上中止した場合には、同契約を解除することができます。

同契約の期間は、各国ごとの基準により決定され、ライセンスの対象である明治製菓が有する特許権のうち、最後の特許権（又はそれと同等のもの）が失効する日、又は有効な特許クレームが存在しない場合若しくは有効な特許クレームが最初の製品の販売日から15年より後に失効する場合には、最初の製品の販売日後15年まで延長されます。

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までに明治製菓に対し、0.4百万米ドル（39.1百万円）を支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で8.7百万米ドル（850.7百万円）を支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

一般事項

当社が企図する商業活動は、競合会社、大学及び/又はその他に対して既に付与されているか又は付与される可能性のある特許に抵触するおそれがあります。また、第三者が特許侵害を主張して当社、当社のライセンサー又はサブライセンサーに対して法的措置を行い、損害賠償を請求したり、又は影響を被った製品の製造及び販売、若しくは当該製品の使用若しくは製法の利用を禁じたりする可能性があります。このような行為が認められた場合、当社は、補償、損害賠償及び場合により弁護士報酬の支払いの責任を負う可能性に加えて、影響を被った製品の製造、使用又は販売を継続するためには、ライセンスの取得が必要となる可能性があり、かかるライセンスは商業上妥当な条件では取得できないか、又はまったく取得できないおそれもあります。また、場合により、営業秘密又は秘密保持に係る合意に依拠する方が特許よりも当社にとって好都合なことがあり、その場合、当社は、特許を受けていない専有技術も利用いたします。しかし、他の者が実質的に同一の専有情報及び技術を独自に開発し又はかかる専有技術を手し若しくは開示するおそれがあります。当社は、このような特許を受けない専有技術における当社の権利については、これを有効に保護できないおそれがあります。また、当社が研究を行う他の医薬化合物や技術について、第三者が権利を保有していたり、又はこれが第三者の特許権に服していたりする可能性もあります。これにより、当該研究に基づく製品が商品化された場合には、その販売活動が特許その他の権利を侵害し、これにより当社がかかる特許その他のライセンスを取得しなければならないことがあります。

当社がアサイニー、ライセンサー又は潜在的なライセンサーとして利益を有するような特許申請を、当社又は他の者が申請することにより、付与されるという保証はありません。また、かかる特許が付与されたとしても、類似の技術又は製品を有する競合会社に対して当社を保護するものとなるか、あるいは特許の保護を回避されたり異議を申し立てられたりすることがないかについては不確実です。例えば、当社は、多発性硬化症治療にMN-166を使用する手法について米国特許を取得しておりますが、MN-166の組成物特許の請求範囲において無条件の組成物を有しておりません。したがって、無関係の第三者が、MN-166に関する使用方法の特許、当社がライセンサーを通じて独占権を有するその他の特許又は当社が取得し得るの特許も侵害しないのであれば、当該第三者が、MN-166と同種のAPIを使用した製品を開発するおそれがあります。無関係の第三者であるアヴィジェン・インク（「アヴィジェン」）は、神経障害性疼痛治療におけるMN-166のAPIの使用に対して特許申請を提出しております。当社の1名の取締役はアヴィジェンの取締役でもあり、アヴィジェンは、当該個人をアヴィジェンの開発プログラムへの関与又はその詳細若しくは結果について知ることから遮断したことを公告しております。

加えて、当社の開発した製品がいずれの特許の対象ともならない場合、当社は、当該製品につき、1984年医薬品の価格競争及び特許期間回復法（その後の改正を含みます。）（「ハッチ・ワックスマン法」）のデータ専有規定に基づく市場優先権の取得に依拠することになります。当社が、当局の承認取得後に当社の製品について強力な専有権の保護を得ることができない場合、競合会社は、長期にわたる臨床試験を要求されることなく当社製品との生物学的同等性を立証することが可能な簡易手続のみにより当局の承認を取得することによって、競合的なジェネリック製品を販売することができるようになる可能性があります。当社の特定のライセンス契約には、ジェネリック製品による競合が生じた場合には、ライセンス使用料を減額するか、場合により放棄する旨が定められております。

競合

新薬の開発及び商品化は競合が厳しく、広範な研究努力及び急速な技術進歩を特徴とします。業界における競合は様々な分野にわたっており、他社より先に新製品を開発及び販売すること、より低価格で既存製品と同一の効能を有する新製品を開発すること、並びに既存製品より優れた効能を有する新製品を開発することが挙げられます。当社は、米国及びその他の国々における医薬品企業及びバイオテクノロジー企業並びに多くの学術機関、研究機関及び政府機関との競合に直面しています。このような競合相手の中には、当社の製品開発プログラムが焦点とする疾患及び症状と同一のものを対象とした製品を有している、又はそのような医薬品を開発している企業若しくは機関もあります。当社の競合相手の多くは、承認済み若しくは開発後期段階にある製品を有しており、当社の製品よりも、効果的で安全性が高くコストが低い医薬品あるいは容易に投与することができる医薬品を開発に成功する可能性があります。また、当社の競合相手は、当社の製品より早期に特許権保護若しくは商品化を実現する可能性があります。当社の競合相手はまた、当社が製品に対する承認を取得することができたとしても、当該製品の市場を更に狭めうる代替療法を開発する可能性があります。

当社が取扱う疾病分野の多くについて、異なる作用機序並びに魅力的な有効性及び安全性プロフィールを有する新たな化合物の開発に取り組む潜在的な競合相手が存在します。当社の競合相手の多くが、実質的に当社よりも優れた財務、研究開発資源（人的資源及び技術を含みます。）、臨床試験の経験、製造、販売及びマーケティング能力並びに製造施設を有しております。小規模企業もまた、独自の研究開発や大手医薬品企業及びバイオテクノロジー企業との提携関係により、重要な競合相手となる可能性があります。

喘息急性発作治療薬のMN-221

当社のMN-221の製品候補は、緊急治療室における喘息急性発作の治療薬として現在開発中です。現在の一般的な喘息急性発作治療薬としては、吸入アルブテロール（ β_2 アドレナリン受容体作動薬）、吸入イプラトロピウム（抗コリン作動薬）及び経口若しくは注入コルチコステロイドがあります。更に、テルブタリン（ β_2 アドレナリン受容体作動薬）の皮下投与が特に小児患者に対する治療薬として使用されることがあります。クリティカル・セラピューティック社のZyflo[®]（ジルトン）を含む経口の抗炎症喘息治療薬が、静脈内注射の形態での喘息急性発作の治療薬として研究されております。

多発性硬化症治療薬のMN-166

当社のMN-166の製品候補は、多発性硬化症の治療薬として現在開発中です。現在の多発性硬化症の治療薬には インターフェロン、例えば、バイオジェン・アイデック・インク（「バイオジェン」）のAvonex[®]（インターフェロン）、テバ・ファーマスーティカル・インダストリー・エルティーディー（「テバ」）及びサノフィ・アベンティスのCopaxone[®]（酢酸ガラティラメル）、メルクセローノ及びファイザー・インク（「ファイザー」）のRebif[®]（インターフェロン）、バイエル・シェーリング・ファーマ・エーゲーのBetaseron/Betaferon[®]及びバイオジェンのTysabri[®]（ナタリズマブ）等が含まれます。これらは全て注射によって投与されます。多発性硬化症治療薬として開発中の多くの新薬のうち、MN-166のように経口投与の形態をとっているものはごくわずかであり、サノフィ・アベンティスのテリフルノミド（teriflunomide）、ノバルティス・エーゲー（「ノバルティス」）のフィンゴリモド（fingolimod）/FTY720、テバのラキニモド（laquinimod）及びバイオジェンのBG-12が含まれます。

気管支喘息治療薬のMN-001

当社のMN-001の製品候補は、気管支喘息の治療薬として現在開発中です。メルク製薬のSingulair[®]（モンテルカスト）及びアストラゼネカ・ピーエルシーのAccolate[®]（ザフィルルカスト）の2つのロイコトリエン抑制剤が現在販売されております。その他いくつかの製品が気管支喘息の治療薬として臨床開発段階にあります。かかる製品には、現在日本でフェーズ3臨床試験段階にある別のロイコトリエン抑制剤である田辺三菱製薬のMCC 847（masilukast）が挙げられます。

間質性膀胱炎治療薬のMN-001

当社のMN-001の製品候補は、間質性膀胱炎の治療薬として現在開発中です。テバのElmiron[®]及びバイオニッチ・ファーマ・グループ・リミテッドのRIMS0-50[®]の2つの製品が現在販売されております。また、現在日本でフェーズ3臨床試験段階にある大鵬薬品工業株式会社のIPD-1151（トシル酸スプラタスト）が間質性膀胱炎の治療薬として臨床開発段階にあります。更に、ウリゲン・ファーマスーティカル・インクのURG-101が膀胱の痛み/間質性膀胱炎の治療薬としてフェーズ2臨床試験段階にあります。

固形癌治療薬のMN-029

当社のMN-029の製品候補は、固形癌の治療薬として現在開発中です。MN-029と同様の機序を有する多くの化合物が臨床開発段階にあり、オキシジーン・インクのZBRESTAT[™]（フォスプレタブリン）及びサノフィ・アベンティスのAVE8062がフェーズ3臨床試験段階にあります。

全般性不安障害治療薬のMN-305

当社のMN-305の製品候補は、全般性不安障害の治療薬として現在開発中です。全般性不安障害の治療薬として多くの製品が承認を受けており、その中にはイーライ・リリー・アンド・カンパニー（「イーライ」）のCymbalta[®]（デュロキセチン）が含まれます。

切迫早産治療薬のMN-221

当社のMN-221の製品候補は、切迫早産の治療薬として現在開発中です。現在フェーズ2臨床試験段階にあるグラクソスミスクライン・ピーエルシーのGSK221149を含む多くのオキシトシン拮抗薬が臨床評価の途上にあります。

尿失禁治療薬のMN-246

当社のMN-246の製品候補は、尿失禁の治療薬として現在開発中です。尿失禁治療薬については、多くの化合物が臨床開発段階の様々な段階にあります。ファイザーのDetrol[®]（tolterodine tartrate）が市場を先導しております。販売されているその他の医薬品としては、いずれも抗コリン作用物質である、アステラス製薬株式会社（「アステラス製薬」）のVESIcare[®]（コハク酸ソリフェナシン）及びノバルティスのEnblex[®]（ダリフェナシン）が2005年第1四半期に導入されました。小野薬品工業株式会社及び杏林製薬は、Staybla[®]（ムスカリン性拮抗薬）について薬事承認を取得いたしました。別の抗コリン作用物質であるシュワルツ・ファーマ・エーゲーのToviaz[®]（フマル酸フェソテロジン）もまた最近薬事承認を取得いたしました。キッセイ薬品、アステラス製薬及びグラクソスミスクライン・ピーエルシーもまた、尿失禁治療薬として初期臨床開発段階にある₃アドレナリン受容体作動薬を有しています。

血栓疾患治療薬のMN-447及びMN-462

当社のMN-447及びMN-462の製品候補は、血栓疾患の治療薬として現在開発中です。いずれの製品候補も現在前臨床開発段階にあります。したがって、当社は、かかる製品候補が臨床開発段階に進んだ際に当社が対象とする特定の血栓疾患を、まだ特定しておりません。よって、当社は、当社が直面する競合について正確な判断を行うことができません。現在のところ、血栓疾患の治療薬については、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ・カンパニー及びサノフィ・アベンティスのPlavix[®]（クロピドグレル）並びにサノフィ・アベンティスのLovenox[®]（エノキサパリン）が市場を先導しております。

政府の規制

米国及びその他の各国の政府機関は、当社が開発するような医薬品を広範囲に規制しております。米国において、FDAは、連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act, その後の改正を含みます。）並びにその他の連邦法及び規制に基づき、医薬品について広範囲かつ厳密な検討を行っております。該当する規制要件を満たさない場合、承認の前後を問わず、当社、外部製造業者、請負業者、供給業者及び提携先は、例えば、承認の遅延、出願中の申請の承認拒否、罰金、行政警告書（warning letters）、製品のリコール、製品差押え、製造・販売の全部又は一部中止、差止め命令及び/又は刑事上の訴追等の行政上又は司法上の制裁を被ることがあります。

米国監督機関の承認

概要 米国においては、医薬品と医薬品の治験は、州や地域の政府機関に加えて、連邦食品医薬品化粧品法の下、FDAによる規制を受けます。当社は米国で製品を販売する前に、FDAの承認を得なければなりません。当社は、FDAから新製品の承認を得るために、特に、安全性及び有効性を示すデータ並びに製品の製造や構成及び予定されている表示に関する詳細な情報を提出しなければなりません。当社の製品候補は治験の初期の段階にあり、同局の承認を受けたものはありません。医薬品が承認されるまでの一般的な手順は以下が含まれます。

- ・ 前臨床検査及び動物実験の完了。
- ・ IND（米国での人体臨床試験開始前に効力が生ずる必要があります。）の提出。
- ・ 製品候補につき承認申請の対象となる適応ごとの安全性及び有効性を確立するための、適切かつ十分に管理された人体臨床試験の完了。
- ・ FDAに対するNDAの提出。
- ・ FDAの命ずる商業医薬品製造管理及び品質管理基準（「cGMP」）に合致した製造過程の開発及び同局によるcGMP遵守の査察の順調な完了。
- ・ FDAによるNDAの検討及び承認（FDAの諮問委員会による意見及び承認後のコミットメントを含むことがあります。）。

治験、データ収集、必要な申請の準備及び承認の手続きには、膨大な時間、努力及び資金源が必要となります。FDAは、迅速に又は当社に有利に当社の申請を検討するとは限りません。当社は、FDAによる承認を得る際に、著しい困難や膨大な費用に直面することがあり、その結果として当社の製品の販売が遅れる又は妨げられる可能性があります。

前臨床試験 前臨床試験は、製品候補、その化学的性質、毒性、剤形及び安定性の実験室評価と、当該製品候補の潜在的な安全性及び有効性を評価するための動物実験から成ります。前臨床試験の結果は、製造情報、分析データ及び製品候補に関して入手されるその他の情報と併せて、INDの一部としてFDAに提出されます。前臨床試験及び研究は完了までに数年の歳月を要することがあり、試験及び研究が完了したとしても、FDAが臨床試験の開始を許可しないこともあります。

INDプロセス 試験段階の医薬品を人体に投与するためにはINDが効力を生じていなければなりません。INDは、FDAがこれを受理してから30日後に自動的に効力が生じますが、この30日間において、FDAがINDの書類に概要が記載されている情報及び/又は実験の実施について懸念又は疑問を呈した場合にはこの限りではありません。またFDAは、かかる30日間の満了後に、INDの書類に概要が記載されている試験の実施について懸念又は疑問を呈することがあり、FDAが適切であるとみなす場合、臨床試験の差止めを強制することもあります。この場合、INDを行った開発業者及びFDAは、臨床試験が開始・継続される前にかかる懸念を解消しなければなりません。INDは極めて多額の費用を要することがあり、当社の製品開発を大幅に遅らせるおそれがあります。更に、前臨床試験又は過去の人体試験における結果が肯定的であったとしても、必ずしもその後の臨床試験の結果が肯定的となると予測されるものではありません。

臨床試験 人体への臨床試験は、通常、重複する可能性のある3つの連続した段階を経て行われなければなりません。

- ・ 第1相（フェーズ1）：最初に少人数の被験者又は患者に対して医薬品を投与し、安全性、許容投与量、吸収、分散、排出及び代謝についての検査を行います。
- ・ 第2相（フェーズ2）：少数の患者に対して医薬品を投与し、焦点を絞った特定の適応疾患に対しての有効性、許容投与量及び最適用量を評価し、潜在的副作用並びに安全性リスクの有無を確認します。
- ・ 第3相（フェーズ3）：臨床効果及び安全性を更に評価するために様々な地域の臨床試験施設において、より広範な患者群に対して医薬品を投与します。

各臨床試験の開始に先行して、実施を申し出た各医療現場に対して、独立の治験審査委員会（IRB）が臨床試験の研究手順を検討のうえ承認しなければならず、また被験者に対しては、研究への参加に対するインフォームド・コンセントが行われなければなりません。

当社は、製品候補についてフェーズ1、フェーズ2又はフェーズ3の各臨床試験を完了することができるか、完了することができたとしても、特定の期間内に順調に完了できるかについては確証を得ることができません。臨床試験は、FDAの医薬品の臨床試験の実施基準の要件に従って実施されなければなりません。FDAは、臨床試験がかかるFDAの要件に従っておらず、又は臨床試験の被験者に対して容認できないリスクを及ぼすと判断した場合には、何時でも臨床試験を部分的、一時的若しくは永続的に中止し、又はその他の罰則を課すことがあります。IRBは通常、各臨床試験の現場における臨床試験の計画及び被験者のインフォームド・コンセントについて承認しますが、臨床試験がIRBの要件に従っていなかった場合には、かかる現場における臨床試験を一時的あるいは永続的に中止し、又はその他の罰則を課すことがあります。

NDAプロセス 臨床試験が成功した場合、薬事承認取得手続における次段階として、NDAが準備され、FDAに提出されます。NDAは、新規医薬品の米国におけるマーケティング及び販売について、医薬品開発業者がFDAに対して正式に承認を申請する手段です。NDAには、製造過程及び品質管理方法、並びに、特に前臨床試験、毒物検査、臨床試験及び製品表示の案について記載しなければなりません。NDAに際しては、免除が適用される場合を除き多額の申請料を支払うこととなります。

FDAは、NDAの提出を受けると、当該申請が検討するべき十分な内容を備えているかの基準判定を行い、これを満たさない場合には申請拒絶書を発行します。届け出られた申請が受理された場合、FDAは、NDAの綿密な検討を開始し、使用料に関する法律に関連して設定された履行目標に従って申請内容を検討し、処理するよう努めます。FDAは、FDAがNDA及び臨床及び製造に関する手順や設備が適当であると判断した場合、承認通知書又は承認見込通知書を発行します。かかる承認見込み通知書には、NDAの最終的な承認を得るために満たさなければならない諸条件が記載されています。かかる条件が申し分なく満たされた場合には、FDAは承認通知書を発行し、一定の適応疾患に対する医薬品の販売を許可します。FDAはまた、フェーズ4臨床試験と称される市販後試験の完了及び製品表示内容を制限することを条件として承認を付与することがあります。また、特別なリスク管理プランの導入等、販売若しくは流通に関するその他の制限を課すこともあります。FDAは、申請が適用される薬事基準を満たしていない場合、又は、医薬品の安全性及び有効性が臨床データによって適切に立証されていないと判断した場合には、申請の承認を拒絶又は遅延することがあります。

ハッチ・ワックスマン法 (The Hatch-Waxman Act) ハッチ・ワックスマン法に基づき、新たに承認された一定の医薬品及び適応疾患は、法定期間の間、特許なく独占的に販売を行うことができるという独占販売権を受けることができます。新規化学物質に対するNDAの承認を取得した最初の申請者は、ハッチ・ワックスマン法に基づき、5年間の独占販売権を得ることができます。これは、FDAが同様の活性部分を含有するその他一切の新薬に対して過去に承認を付与したことがないことを意味します。ハッチ・ワックスマン法はまた、申請者が実施した又は出資した新規臨床試験が申請の承認において不可欠である場合、既存の医薬品に対する新規の適応疾患、投与量若しくは効能について新規若しくは補足的になされたNDAの承認について3年間の独占販売権を付与します。FDAと契約が締結され、小児科集団に対して製品候補の適格研究が実施された場合には、6ヵ月間の小児患者についての独占販売権が付与されます。

製造及びその他規制要件 FDAの承認の前後において、当社及び当社の委託先の製造業者は、多くの規制要件を遵守しなければなりません。例えば、新たな適応疾患に対する製品の販売促進若しくは表示、製造方法の変更、製品表示の追加等、承認された製品の変更を行う際には、FDAによる追加的な検討と承認の対象となります。広告及びその他の販促資料はFDAが定める規制要件及び医薬品サンプルに適用される確立された規制要件を満たさなければなりません。更に、当社は、FDAによる承認を受けていない適応疾患について、製品の表示又は販売促進を行うことはできません。新たな適応疾患、製品改良、場合によっては新たな製品表示に対してFDAの承認を得ることは、通常多大な時間及び費用を要する手続であり、当社は、FDAのIND規制に従い臨床試験を行わなければなりません。かかる試験が行われたとしても、FDAが適時に変更を承認するとは限らず、また承認を一切付与しない可能性もあります。更に、製品の使用に関する有害事象についてFDAに報告を行わなければならず、当社は、当社の製品の表示、広告又は販売をどのように行うかについてFDAの規則に従わなければなりません。

承認された製品の承認申請者及びその製造業者は、FDA、並びに必要なによってはその他の機関の継続的な調査及び定期的な検査を受け、かつ、FDAのcGMP要件を含む現行の規制要件に従わなければなりません。製造業者は、FDAに対して定期的に安全性と有効性に関する一定の情報を提供し、その他一定の要求された報告を行わなければなりません。製造業者は、cGMP要件を遵守するため、人的資源、施設、設備、製造及びその過程、表示、梱包、品質管理、記録管理に関する要件及びその他の要件を満たすことに時間、資金及び努力を費やし続けなければなりません。FDAは、定期的に医薬品製造施設を点検し、cGMPの遵守を評価します。規制要件が遵守されず、又は承認後に製品の安全性若しくは有効性に関して問題が生じた場合には、製品の承認が撤回されることもあります。当社は製品の製造を外部委託する予定であり、当社は、契約上の救済措置及び検査権のみにより、委託先業者によるFDAの規制要件の遵守を管理することができるに過ぎません。

医薬品販売に対するFDAの規制に加えて、近年、医薬品業界における販売及びマーケティング活動を制限するため、様々な州法及び連邦法が適用されております。かかる法律には、ライセンス要件、コンプライアンス・プログラム要件、毎年の証明書及び開示、反キックバック法及び虚偽請求取締法が挙げられます。1987年メディケア及びメディケイド患者保護法 (Medicare and Medicaid Patient Protection Act of 1987, その後の改正を含みます。) (「反キックバック法」) は、メディケア、メディケイド若しくは連邦政府負担のその他のヘルスケア・プログラムにおけるヘルスケアのサービスを購入し、リースし、注文し若しくは

はそれらのあっせんをするよう仕向けることの又はこれらに対する見返りとして、故意に報酬を提供し、支払い、請求し又は受領することを禁止しています。同法は、医薬品製造業者と処方者、購入者及び処方薬管理者との間の取り決めに対して適用されるものであると解釈されています。反キックバック法に違反した場合には、懲役刑、刑事上の罰金刑、民事上の罰金刑及び連邦政府のヘルスケア・プログラムからの除外というペナルティを受けることとなります。一定の一般的な活動が起訴若しくは制裁を受けないようにするための法定免除及び規制上の免責条項が多く存在しますが、かかる免除及び免責条項の範囲は狭いものであり、処方、購入若しくは推薦につながるような報酬に関するプラクティスは、免除若しくは免責条項として認定された場合を除いて、厳密な調査の対象となるおそれがあります。

連邦虚偽請求取締法は、連邦政府に対し故意に虚偽請求を行う若しくは行わせる、又は虚偽請求の支払を受けるため虚偽の申告を行う若しくは行わせることを禁止しています。最近、医薬品会社及びヘルスケア会社の数社が、価格決定機関に報告する医薬品価格を吊り上げていたとして（当該価格は、その後メディケア及びメディケイドの払戻率の設定のために政府が使用することになります。）、また、利用者が製品の費用を連邦政府プログラムに請求することを見越して当該利用者に無償で製品を提供したとして、虚偽請求取締法に基づき起訴されました。更に、認可外販売促進を含む一定のマーケティング活動もまた虚偽請求取締法違反となるおそれがあります。大部分の州において、反キックバック法及び虚偽請求取締法と同様の法律若しくは規制が存在しており、メディケイドやその他の州のプログラムに基づき補償された事項及びサービスに適用されています。また、いくつかの州では支払人を問わず適用が行われます。

当社は、また、検査実習、動物の実験利用並びに当社の研究に関連した危険物質及び危険性のある物質の処理に関して、各種の法律及び規制に従っております。

外国規制当局の承認

当社が、臨床研究又は前臨床研究を行い、かつ当社の製品候補を商品化するためには、当社の製品を販売する事実上すべての外国市場において、米国の承認手続に類似又は関連する承認手続を完了する必要があります。承認手続及び承認に要する期間は国によって異なり、追加的な試験が必要となる場合もあります。加えて、米国以外のほぼすべての国で、規制当局による価格の承認が必要となります。決定された価格によっては、当社又は事業提携先企業にとって満足できる収益を上げられないリスクを当社は負っております。

前臨床研究及び臨床研究の各段階は、米国の薬事制度の枠組みと同様に欧州連合においても多くの規制管理の下に行われます。実施体制は国によって異なりますが、多くの地域において、介入臨床試験に関して規制当局及び倫理委員会の承認が要求されます。また欧州のほぼすべての規制機関が、研究過程で生じた有害事象の報告及び最終的な研究報告書の写しを提出するよう要求しております。

欧州連合の薬事制度の下では、販売の認可は、集中審査許可方式又は分散型審査許可方式のいずれかに基づいて行われます。集中審査許可方式は、バイオテクノロジーを用いた手段によって開発される製品については現在強制的に適用され、新規の有効成分及びその他の「新たな特質を有する画期的な医薬品」については任意で適用されております。集中審査許可方式は、欧州連合の全加盟国について有効な、販売に係る単一の認可を付与する旨を規定するものです。分散型審査許可方式は、ある国家により決定された承認の相互承認について規定しております。この方式に基づき、一国から市場化の認可を受けた者は、当該認可の相互承認を他の欧州連合加盟国において求めるために申請を行うことができます。各加盟国は、申請及び審査報告書を受領後90日以内に、既存の認可の承認について判断を下さなければなりません。

当社は、欧州の規制当局に届出を行うに際して、その手段を選択できる場合には、必要な承認を最も迅速に取得できる方法を選択するよう努力いたします。但し、選択された薬事戦略は必ずしも薬事承認を約束するものでもなければ、意図する製品の表示に対する承認を約束するものでもありません。加えて、かかる承認は、取得できたとしても、予測よりも長い期間を要する場合があります。

4【関係会社の状況】

(1) 親会社

当社には親会社はありません。

(2) 子会社

本報告書提出日現在の当社の子会社に関する情報は以下のとおりです。

名称	住所	資本金	主要な事業の内容	議決権の所有割合
メディシノバ・リミテッド (ヨーロッパ)(MediciNova (Europe) Limited) (注)	英国ロンドン市	5,000米ドル (488,900円)	欧州(EU)における臨床開発	100%

メディシノバ製薬株式会社 (注)	東京都港区	10,000,000円	日本及びアジアにおける事業展開、IR・PR活動	100%
---------------------	-------	-------------	-------------------------	------

(注) いずれも当社の特定子会社に該当します。

5【従業員の状況】

当社は、管理全般、臨床開発、薬事規制及び事業開発の分野において核となる能力を有する経験豊富な経営陣及びサポート・チームの強い結束のもとに運営されております。2009年3月27日現在、当社は25名のフルタイムの従業員及び1名のインターンを擁しています。当社の従業員のうち12名は研究開発業務に従事し、及び13名は管理・財務業務に従事しております。当社の従業員の平均年齢は45歳、平均勤続年数は3年6ヶ月、平均年収（賞与を含む。）は154,000米ドル（15,058,120円）です。また、2008年度における臨時従業員の雇用は2名でした。当社では従業員との関係は良好であり、ストライキの発生は皆無です。

第3【事業の状況】

1【業績等の概要】

7「財政状態及び経営成績の分析」をご参照下さい。

2【生産、受注及び販売の状況】

7「財政状態及び経営成績の分析」をご参照下さい。

3【対処すべき課題】

(1) ライツ・プランの導入

概要

2007年3月30日開催の年次株主総会（「本年次株主総会」）において、2006年11月24日に当社が「ライツ・エージェント」であるアメリカン・ストック・トランスファー・アンド・トラスト・カンパニー（American Stock Transfer & Trust Company）との間に締結したライツ契約（Rights Agreement）（「ライツ契約」）が承認されました。

ライツ契約とそれに関連する「ライツ」（主な特徴は下記に要約されています。）は、ある者又はグループが普通株式を取得し、それにより当社の発行済み普通株式の実質所有権を20%以上取得した場合、（かかる者又はグループを除いた）普通株式の保有者は、有利な価格で普通株式を取得することができる権利を有する旨を規定しています。

ライツ・プランは、要請していないのに当社の経営権を取得しようとする試みがなされた場合に、当社のすべての株主に投資価値を十分に実現できる機会を与え、すべての株主を公平かつ平等に扱うためのものです。とりわけ、当社の発行済み普通株式の20%以上を取得しようとする者は、（後述の）ライツの懲罰的影響を避けようとする可能性が高く、そのため、ライツ契約の解除又はその影響からの免除を求めて、取締役会と交渉を行うことが予想されます。取締役会との交渉を不可避にすることで、取締役会は（i）問題となっている取引案が当社の株主の最善の利益になるかどうかを判断し、（ii）同取引についてより良い条件を求めて交渉を行い、もしその受け入れが決まった場合には、同取引が当社の株主の最善の利益になると判断できるようなものにし、（iii）不適切と判断される取引を拒否し、かつ（iv）代替りの取引及び機会を検討する、というような機会及び柔軟性を得ることができます。

以下に記載されているライツ契約の概要は、当社の2006年11月29日付様式8-1の登録届出書の添付書類として米国証券取引委員会（SEC）にその写しが提出され、SECのウェブサイトwww.sec.govで入手可能な、ライツ契約の全文によりその完全性が制限されず、

ライツ契約の概要

当社取締役会は2006年11月24日、2006年12月11日（「基準日」）の営業終了時における当社の登録株主に対し、当社の発行済み普通株式1株に対して1つの「ライツ」（Right）を配当として分配することを宣言しました。以下に特段の記載がない限り、登録株主は当社から、行使可能なときに、各ライツにつき、新たに発行されるシリーズA参加型優先株式（Series A Participating Preferred Stock）（「優先株式」）の1000分の1株を、77.00米ドル（「購入価格」）（この「購入価格」は調整される可能性があります。）で購入することができます。ライツの詳細及び条件は、ライツ契約に記載されています。

まず、ライツはその時点で発行済みの株式を表章する普通株式の株券全てに付随し、ライツに関する個別の証券は流通されません。ライツは、次の（i）又は（ii）のうち、いずれか早い時点で普通株式から分離され、「分配日」が発生します。

- （i）ある者、事業体、又は関係若しくは関連のある者若しくは事業体のグループ（「取得者」）が、発行済み普通株式の実質所有権の20%以上を取得したこと、又は取得する権利を獲得したことが公表された場合（但し、（A）当社自らが株

式の買戻しを行った場合、又は機関投資家若しくはその他の株主の一定の故意によらない行為の結果である場合、
(B) 当社若しくは当社の子会社、又は当社若しくは当社の子会社の従業員給付プランが取得した場合、及び(C) ライツ契約に定めるその他の場合を除きます。)

又は

(ii) ある者、事業体、又は関係若しくは関連のある者若しくは事業体のグループが取得者となるようなテnder・オファー（現金による買付）又はエクステンジ・オファー（株式交換による買付）（但し、以下に定義する「承認オファー」を除きます。）の開始日から10営業日目（取締役により当該日が延長される場合はこの限りではありません。）

分配日（分配日より前にライツの償還又は失効がある場合はその時点）まで、(i) ライツは普通株式の株券により表章され、かかる普通株式の株券によってのみ譲渡され、(ii) 普通株式の譲渡又は新規発行に伴い基準日より後に発行される新しい普通株式の株券には、当該株券上に参照によりライツ契約が組み込まれる旨が記載され、(iii) 譲渡のために発行済み普通株式の株券が引き渡された場合は、当該普通株式に付随するライツも同時に譲渡されたものとみなされます。分配日後可及的速やかに、分配日の営業終了時における登録株主に対しライツの個別の証書（「ライツ証書」）が送付され、個別のライツ証書のみがライツを表章するようになります。

ライツは、分配日が発生するまで行使することができません。ライツは、次の(i)、(ii)又は(iii)のうち、最も早く発生する事象の発生時に失効します。

(i) (x) 承認オファーに基づき普通株式を取得し、(y) 承認オファーと同じ1株当たりの価格及び対価の様式により合併の申入れを行う者、事業体、若しくはグループとの合併の完了

(ii) 後述の当社によるライツの償還若しくは交換

又は

(iii) 2016年11月23日の到来

但し、これらより前に分配日が発生していない場合、ライツは次の(a)又は(b)のうち、最も早く到来する日に失効します。

(a) 本年次株主総会において若しくはそれより前に、当社の株主によりライツ契約が承認されない場合は、本年次株主総会の日

又は

(b) 本年次株主総会の後に連続して開催される3年間の年次株主総会において（開催時期は問いません。）、ライツ契約が一度も株主及び取締役会により承認されない場合は、本年次株主総会より後に開催される当社のいずれかの年次株主総会の日（当該3年間には、3回目の年次株主総会の開催日が含まれます。）

各普通株式に付随するライツの数は、普通株式について株式配当、株式分割、株式併合、株式の組替えがあった場合に比例調整されます。ライツを行使する際に支払われるべき購入価格及び発行されるべき1000分の1の優先株式、その他の証券又は資産の数は、次の(i)ないし(iii)の場合に調整されます。

(i) 優先株式について株式配当、株式分割、株式併合、株式の組替えがある場合

(ii) 優先株式の保有者に対して、優先株式を購入する特定の権利、オプション若しくはワラント、又は優先株式と同等の若しくはそれに優先する権利、特権、優先権を持つ転換証券若しくは証券を、優先株式のその時々々の市場価格より低い価格で付与した場合

又は

(iii) 優先株式の保有者に対して、債務又は資産（利益若しくは利益剰余金から分配される通常の四半期配当を除きます。）、又は新株購入権、オプション若しくはワラント（上述するものを除きます。）を証するものの分配がある場合

ある一定の例外を除き、購入価格は、必要とされる価格調整の累積額が購入価格の1%以上になった場合にのみ調整されます。

当社又は取得者により、取得者が当社の取得者になったという事実が最初に公表された日より後に、当社が合併若しくはその他の企業結合（当社が存続会社であるか否かを問いません。）を行う場合、又は当社の資産若しくは収益力の50%以上が（単独又は一連の取引により）売却される場合、ライツの各保有者（取得者を除きます。）に次のような権利を与えるに適切な条項が設けられます。すなわち、ライツ各保有者は、ライツの行使により、その時点の購入価格で、合併又は統合において当社が存続会社である場合には当社の普通株式を、それ以外の場合には取得会社（複数の取得会社がある場合は、資産又は収益力を最も多く譲り受ける

取得会社)の普通株式を、その取引の時点で購入価格の2倍の市場価格に相当する数だけ受け取る権利を有します(「合併権利」)。ある者、事業体又はグループが取得者となった場合(但し、発行済み普通株式すべてに対するテNDER・OFFER又はエクステンジ・OFFERで、当該株式にかかる最初の支払受領日より前に、当社のオフィサーではなくかつ取得者(又はそれに関係若しくは関連する者若しくは事業体)でもない取締役の過半数により、その価格及び取得条件が当社及び当社の株主にとって公正かつ最善の利益になるものであると判断されたもの(「承認OFFER」)を除きます。)、ライツの各保有者に次のような権利を与えるに適切な条項が設けられます。すなわち、ライツの各保有者は、ある者、事業体又はグループが取得者となった後60日間(この期間はある一定の状況下で延長されます。)、ライツの行使により、購入価格の2倍の市場価格に相当する数の普通株式(当社はこの際、普通株式の代わりに、普通株式、資産、その他の証券(優先株式等)又は現金(購入価格を引き下げることも含めて)を組み合わせて代替することを選択することができます(普通株式の授権株式数が足りない場合は、このような代替をすることが義務付けられています。))を受け取る権利を有します(「新株購入権」)。ライツの保有者は、新株購入権の行使の有無を問わず、合併権利を保有し続けます。但し、上記にかかわらず、合併権利又は新株購入権を行使可能にする事由が起こった場合は、分配日より後に取得者(又はそれに関係若しくは関連する者若しくは事業体)が保有するライツは直ちに無効となります。

当社は、(i)ある者、事業体又はグループが取得者になる時点、又は(ii)ライツの失効時のうち、いずれか早い時点より前であれば、ライツの一部ではなく)全部を、1ライツあたり0.001米ドルの価格(「償還価格」)で償還することができます。このような償還は、取締役会の決議で有効となります。また、当社は、ある者、事業体又はグループが取得者になった後も、(i)当該償還が、取得者(若しくは関連するある一定の者あるいは事業体)に関連しない、当社の合併若しくはその他の企業結合あるいは一連の取引に伴う償還である場合、又は(ii)新株購入権の引き金となる事由の発生後で新株購入権の行使期間の終了後、新株購入権の引き金となった取得者が実質的に所有する発行済み普通株式の所有権の割合が20%を下回り、当該償還時にその他の取得者が存在しない場合は、そのときの発行済みライツの一部ではなく)全部を償還価格で償還することができます。このような償還は、新株購入権が行使不可能な時点においてのみ有効です。

当社が「適正OFFER」(テNDER・OFFERであり、以下の要件等を満たすものをいいます。(a)発行済み普通株式のすべてを全額現金で購入しようとするOFFERで、1株当たりの購入価格が、(x)48.50米ドル、又は、(y)(1)当該OFFER開始直前の取引日30日間の終値の平均値、若しくは(2)当該OFFER開始直前の取引日5日間の終値の平均値のいずれか高い平均値に25%を加算した金額のうち、いずれか高いほうの金額以上であること、(b)融資の確約があり、申込者の保有する現金と合わせると十分な資金があること、(c)OFFERの完了後にOFFERの申込者がそのときの発行済み普通株式(当該申込者及びその関連会社あるいは関係者若しくは当社の取締役若しくはオフィサーが既に保有する株式を除きます。)の少なくとも50%を保有しなければならないという放棄不能の条件を含むこと、(d)OFFERの有効期間が少なくとも60営業日間(取得価格の上昇がある場合は延長されます。)であること、(e)当該OFFERで支払った金額と同額で他のすべての普通株式を購入する旨を申込者が約束していること)を受け、その後、当社がライツの償還を行わないまま90日間経過した後に、発行済み普通株式の10%以上を保有する株主(当該OFFERの申込者及びその関連会社若しくは関係者又は当社の取締役若しくはオフィサーを除きます。)から、当社に発行済みライツを償還させるべきか(又はライツを無効にする同様の措置をとらせるべきか)を検討する臨時株主総会の開催を要請された場合は、かかる要請を受領してから60日以内に臨時株主総会が開催されます。当該臨時株主総会において、発行済み普通株式の50%以上を保有する株主(当該OFFERの申込者若しくはその関連会社あるいは関係者又は当社のオフィサー若しくは取締役が既に保有する株式を除きます。)がライツの償還に賛成票を投じた場合、当社はその後可及的速やかにライツを償還します(又は同様の措置をとります。)。適正な要請を受領してから60日以内に臨時株主総会が開催されない場合(当社が臨時株主総会を開催すべく合理的な努力を払っているにもかかわらず、当社の合理的な支配を超えた状況のために臨時株主総会を開催することができない場合、当該期間は延長されます。)、当社はその後直ちにライツを償還します(又は同様の措置をとります。)。但し、適正OFFERの失効日が臨時株主総会開催日の10営業日以上後でない限り、当社は臨時株主総会を開催する義務はありません。また、ある者、事業体又はグループが取得者になった時点で、当社が当該適正OFFERに関連して臨時株主総会を開催する義務又はライツを償還する義務は消滅します。いずれの場合も、ライツの償還の有効日において、ライツの行使権は消滅し、ライツの保有者は償還価格を受領する権利のみを有することになります。

適用法に従い、取締役会は、ある者、事業体又はグループが取得者になった後は(但し、当該取得者が発行済み普通株式の50%以上を取得した後は、この限りではありません。)、随時その選択で、その時点で発行済みであり行使可能なライツ(但し、無効になったライツを除きます。)の全部又は一部を1対1(調整される場合があります。)の割合で、普通株式に交換するか、又は普通株式の代わりに、現金、当社の証券又はその他の資産(若しくはそれらの組み合わせ)による代替的対価と交換することができます。

ライツの行使により購入可能な優先株式は、償還不能であり、当社が発行する他のシリーズの優先株式に劣後します(同株式について別段の定めがある場合はこの限りではありません。)。優先株式1株は、普通株式に対し宣言される配当の1000倍に相当する四半期配当を受領する優先権を有します。但し、当該配当は、いかなる場合であっても25.00米ドルを下回ることはありません。清算の場合、優先株式の保有者は、1株あたり1000.00米ドル又は普通株式1株に対する支払額の1000倍に相当する金額のうち、いずれか高いほうの金額を清算金として優先的に受け取ります。優先株式1株は1000票の議決権を持ち、普通株式と共に投票する権利を有します。合併、統合又は普通株式の交換が行われるその他の取引の場合、優先株式1株は、普通株式1株に与えられる1000倍の対価を受け取ることができます。配当、清算及び議決権に関する優先株式の権利、並びに合併及び統合時における優先株式の権利は、一般的な希薄化防止条項により保護されています。優先株式の端数株は発行可能です。但し、当社は(i)端数株の代わりに預託証券を発行し、(ii)1株の1000分の1の倍数ではない端数株については、端数株の代わりに、行使日以前の優先株式の市場価格に基づき、現金で調整を行うことを選択することができます。

ライツが行使されるまで、その保有者は、当社の株主としての権利（議決権又は配当受領権を含みますがこれらに限定されません。）を有しません。ライツの分配は、株主又は当社に納税義務を生じさせるものではありませんが、ライツの保有者に対しては、状況によっては、(i)ライツの行使により(x)普通株式あるいは優先株式(あるいはその他の対価)若しくは(y)上記の合併権利により取得会社の普通株式との交換が可能になった場合、又は(ii)上記のライツの償還又は交換の場合には、課税所得が認定される可能性があります。

当社及びライツ・エージェントは、ライツ契約を変更する広範な権限を有しております。但し、分配日以降は、ライツの保有者の利益に悪影響を及ぼすような変更を行うことができません。

(2) その他の事項

その他の事項に関しましては、第2「企業の概況」3「事業の内容」をご参照下さい。

4【事業等のリスク】

当社の所属する業界は、ダイナミックで変化の早い環境にあり、多くのリスク及び不確実性を抱えております。当社の事業、財務状況及び業績に重大な悪影響を与える事項があり、それらを慎重に考慮する必要があります。従って、当社の事業を評価するにあたり、本有価証券報告書及びその他のSEC・大阪証券取引所等への提出資料に記載する他の項目とともに、下記に述べるリスク・ファクターを参照してください。なお、その他の、当社が現在予測していない事象や重要ではないと考えている事象もまた、当社の業績及び財務状況に影響を与える可能性があります。

当社の事業及び業界に関連するリスク

1. 当社は、創立以来多額の営業損失を計上していますが、さらに、近い将来にわたり、かかる損失が継続することを見込んでおります。

当社は、歴史の浅い発展段階にある生物医薬品企業であります。当社は、設立当初から多額の純損失を計上しております。当期の純損失は21.9百万米ドルでした。当期末現在の累積欠損は、約227.0百万米ドルでした。当社が今後の事業展開のための追加資本を成功裡に調達できた場合でも、当社の事業が拡張する今後数年間において、当社はインフラストラクチャーの拡大及び製品候補の開発に伴う相当額の費用を計上することを見込んでいるため、当社の通期純損失は増加する可能性があります。

当社の見込では、研究開発費用は、主に喘息の急性発作治療薬MN-221をはじめとする優先的製品候補について実施中の及び計画されている臨床試験、並びに当社が今後着手する可能性のあるその他開発計画に関連して増加していきます。さらに、研究開発及び事業開発、またこれらに伴うインフラストラクチャーの拡大など、複数の要因を理由として、将来的な一般管理費の増加が見込まれます。この結果、当面は、多額な営業損失の増加を継続して負担することが予測されております。医薬品の開発に伴う多くのリスク及び不確実性のため、当社は、将来の損失額又は収益を上げることのできる時期について予測することができません。

2. 当社は、販売が認可された製品を有しておりません。また、仮に認可を得られても、当面のところ製品販売による収益は期待できません。

当社は今日まで、主として有価証券の売却により事業資金を得ております。当社製品候補の商品化から収益を一切得ておらず、また、商品化したとしても、今後少なくとも数年間はこの状況が継続するものと思われま。設立以降の当社の唯一の収入源は、医薬品の製品候補の臨床開発に関連して、日本の医薬品企業である旭化成ファーマ株式会社及びArgenes, Inc. に対して提供された開発管理業務によるものであります。当社と旭化成ファーマ株式会社との間の契約は終了しており、また、当社はArgenes, Inc. との間の契約を解除いたしましたので、これらの契約による収益が今後新たに発生することはありません。当社は、製品候補が商品化される前の段階においては、ライセンス導出契約による前払い金及び目標達成報酬金 が当社の主な収入源となると見込んでおります。当社の製品候補の販売から収益を得るには、当社が、単独又は第三者と共同で、大消費市場向けの医薬品を開発し、薬事承認を受け、製造及び販売において成功を収めなければなりません。当社は、これらの活動において成功しない可能性があり、更に、当社の営業活動を継続させ、又は採算を取るだけの十分な収益を上げることができない可能性もあります。

3. 当社は、MN-166とMN-221という2つの優先的な製品候補の成功に著しく依存しておりますが、これらの製品候補が首尾よく薬事承認を受け、商品化できる保証はありません。

当社は現在、まだ販売承認を得た製品を有しておらず、今後、医薬品を上市できる保証もありません。医薬品に関わる研究、試験、製造、表示、承認、販売、マーケティング、流通などのすべては、FDA及び米国外の当局の広範な規制に従わなければなりません。当社はFDAからNDAの、又は米国外の規制当局からNDAと同等の申請の承認を受けるまでは、米国内で製品候補を商品化し、販売することができません。しかし、FDAの承認までは、長く、コストがかかり、しかも不確実な道のりです。当社は現在、喘息の急性発作治療薬のMN-221と、多発性硬化症治療薬のMN-166との2つを優先的製品候補と定めており、当社の事業の成功は、これら2つの製品候補の開発及び販売の成功に依存しております。現在、これら2つの製品候補は、まだ臨床開発段階にあるため、NDA又はNDAと同等の申請は未提出で、これらの優先的製品候補のいずれについても販売の許可を受けておりません。また、現在のところ当社は、多発性硬化症治療薬のMN-166に関して、フェーズ3の臨床開発を共同で行う戦略的パートナーを確保するまで、先ごろ終了したフェーズ2臨床試験以降の大幅な開発を追加で行う予定はありません。これにより、MN-166に関する臨床試験の完了及び規制当局の承認が遅れる又は妨げられる可能性があります。

MN-221又はMN-166の安全性や効能についてFDAや米国外の規制当局を満足させる結果を出せず必要な承認を得ることができないような場合をはじめとする多くの理由により、これらの製品候補にかかる臨床開発プログラムが医薬品としての上市に結びつかないことがあります。臨床試験を経て製品候補開発を進めるには不十分な財務資源及びその他の資源しか持つことができない場合、又は第三者との戦術的提携関係を確保することができない場合には、必要な承認が得られないことも考えられます。MN-221及びMN-166について臨床試験の完了又は規制当局からの承認取得が適時に行われなかった場合や遅延した場合は、当社の事業及び株価に重大な悪影響を及ぼします。

4. 成功裡に治療薬剤を商品化するためには、製品候補の臨床試験を完了し、薬事承認を取得しなければならず、この試験は複雑なもので、多大な時間及び費用を費やし、またその失敗の可能性は高く、遅延又は中止される可能性があります。

当社の製品候補は開発、臨床試験、製造及び商品化に関して当局の広範な規制に従わなければなりません。FDA及びその他の規制当局から薬事承認を取得する過程は、多大な時間及び費用を要するとともに不確実であり、さらに予期せぬ遅延を余儀なくされることもあります。製品候補の市販に向けて薬事承認を受けるため、当社は自社費用で、製品候補の安全性と効能を示す目的で、患者である被験者に対して適切でよくコントロールされた臨床試験を行わなければなりません。臨床試験には多大な資本と年月を有し、その結果は不確実なものです。当社は今日までに、臨床試験を行うために必要な薬事承認を、当社の製品開発プログラムのうち8件について取得しております。当社の7つの製品候補についてINDが承認され、現在も有効です。当社はまた、欧州及びカナダにおける米国のINDと同等の臨床試験許可（「CTA」）を東欧の5カ国において5件取得しており、すでに完了している多発性硬化症の患者におけるMN-166のフェーズ2臨床研究を実施しました（フェーズ2臨床試験は完了済み）。また、カナダにおいても、CTAを2件取得しており、すでに完了している健常者におけるMN-246の2本のフェーズ1臨床研究を実施しました。

医薬品の商品化に必要な臨床開発を完了するために数年かかる可能性があり、また臨床開発のどの段階においても遅延又は失敗は起こりうることで、そうなれば、FDA又は米国外の規制当局により最終的に承認された当社の製品候補由来の製品を市販・販売することができなくなります。臨床試験の結果がネガティブなものであったり、決定的な結果が出ず、追加の臨床試験及び/又は非臨床試験を実施することを当社が決定したり、又は規制当局に課されたりする場合があります。たとえば、2007年10月、不眠症治療薬であるMN-305のフェーズ2臨床試験が、その主要評価項目において統計学的有意を示すことができなかったため、当社は、不眠症を適応症としたMN-305の開発を中止いたしました。開発段階にある多数の医薬品の中でも、FDAに対するNDA提出まで至るものの割合は高くなく、そのうち商品化の薬事承認を受けられるものの割合はそれ以上に低いものであります。臨床試験の中間結果は、必ずしも最終結果を予測するものではなく、前臨床試験及び早期の臨床試験における成功は、その後の臨床試験の成功を保証するものではありません。医薬品業界の多くの企業は、早期の試験段階で有望な結果が得られた場合でも、その後の段階の臨床試験において進捗の大幅な停滞を経験しています。加えて、臨床試験完了の遅延や臨床試験から得られたデータの規制当局による拒否は、開発コストの増大につながり、該当する製品候補の開発に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

それぞれの製品候補の臨床試験の実施に関連して、当社は以下のリスクをはじめとする多くのリスクに直面しております。

- ・ 製品候補に適応症に対する効能がないことが判明する可能性
- ・ 検討されている製品候補との関連性は不明ではあるが、何らかの理由で患者が死亡又はその他副作用を被る可能性
- ・ 早期段階の試験で得られた良好な結果と一致しない結果が出る可能性
- ・ FDA又はその他の規制当局が、当社が提案する開発計画に同意しない可能性又は完了した臨床研究の結果を受理しない可能性
- ・ 当社が計画する臨床試験及びそこから得たデータを、FDA又はその他の規制当局が不十分であるとみなす可能性（この場合、これにより当社の製品候補について、後期段階における臨床研究で成功を収めるまで、又はこれらの研究により導かれた結果が承認基準を満たしているとしてFDAがみなすまでには、追加的な開発を要することになります。）。

もし、当社が保有する製品候補について、成功裡に臨床開発を終えることができなければ、規制当局から承認を得ることができないため商品化が不可能となり、かかる製品候補から収益を得ることができなくなります。また、製品候補の臨床試験を行う過程において必要となる十分な財務資源又はその他の資源を得られなければ、必須の薬事承認を受けられない可能性もあります。さらに、当社が薬事承認を受けるために必要な前臨床又は臨床データを提供することができたと思っても、FDA又は米国外の規制当局は、その管轄内における当該製品候補の商品化を最終的に承認しないおそれがあります。このような場合、当社の営業収益獲得能力は著しく制限され、当社の事業に悪影響を及ぼします。

5. 臨床試験の開始若しくは完了の遅れ、又は臨床試験の中断若しくは中止が、費用の増加及び製品候補の薬事承認獲得の遅延又は制限を招く可能性があります。

当社の臨床試験の開始又は完了に遅延が生じた場合、製品開発費用が大きく増加し、製品候補の薬事承認取得が遅れる又は制限されるおそれがあります。臨床試験の開始及び完了には、十分な数の試験実施施設を特定し維持するとともに、それらの試験場に十分な数の患者を登録する必要があります。当社は、製品候補に関する実施中の又は計画中の臨床試験の患者登録が予定通り完了するか、あるいは計画中の又は実施中の追加臨床試験が予定通り完了するかについて、予想することはできません。

臨床試験の開始及び完了は下記事由の遅延を含む様々な要因によって遅延する可能性があります。

- ・ 臨床試験の開始又は変更の承認の取得
- ・ 想定されているCRO及び試験実施施設との間で受け入れ可能な条件での契約締結に到ること。かかる条件は、多くの交渉を要し、また、異なるCROや試験実施施設との間では大きく異なってくるものです。
- ・ 臨床試験参加患者の勧誘及び登録
- ・ 臨床試験に参加したものの、試験プロトコル、効能がないこと、個人的な問題若しくは治療による副作用のため試験から離脱しようとする患者又はフォローアップできなくなった患者を維持・確保すること
- ・ 十分な量の製品候補を製造すること
- ・ 想定される試験実施施設における臨床試験を実施し、又は変更するため、治験審査委員会の承認を取得すること

加えて、下記事由を含む複数の要因によって、当社、FDA又はその他の規制当局は、臨床試験を遅延させ、中断し又は中止する可能性があります。

- ・ 当社の臨床試験の範囲若しくは計画に関する規制当局との継続的な協議を行った結果、又は当社の臨床試験結果に関して規制当局から補足的情報が要請された結果、INDに関し臨床試験の差し止めが課される場合、また、差し止めを解除し臨床試験を再開すべくFDAその他の規制当局の疑問を氷解させることができない場合
- ・ FDAその他の規制当局による、当社、CRO又は臨床試験実施施設の実施する臨床試験に対する検査の結果、

臨床試験の差し止めを受ける場合、又は、当該臨床試験に基づくデータを、製品候補の薬事承認の要請のためには利用できなくなる可能性がある場合、

- ・ 当社、又は当社のCRO、臨床試験実施施設のスタッフ若しくは臨床試験に携わるその他の第三者業務提供者の過失又は能力不足によって、規制基準又は当社の試験プロトコルに基づいた臨床試験を行わない、又は行うことができない場合
- ・ 臨床試験における患者の登録数又は確保率が予想を下回る場合
- ・ 治験参加者に許容できないレベルの危険性又は予期せぬ副作用の問題に関する新情報又は許容不可能な健康被害があることが決定的となった場合
- ・ 臨床試験を行うために必要な製品候補やその他原料の供給不足又は品質欠陥
- ・ 臨床試験の継続に十分な資金（たとえば、患者登録の遅れ、追加試験及び研究の実施の要請、当社のCRO又はその他の第三者との業務提携費用の増加による予期せぬコストの負担等を含む。）の欠如

当社の臨床試験に遅延が生じる場合、当社製品候補の商品化の見通しは損なわれ、かかる製品候補の開発費用が増大し、かかる製品候補にかかる薬事承認の取得にも遅れ又は制限が生じます。さらに、臨床試験の開始又は完了を遅らせる種々の要因が、最終的に製品候補の薬事承認の拒否につながるおそれもあります。さらに、臨床試験のプロトコルの修正があった場合、当社は、治験審査委員会にプロトコルを再提出しなければならないおそれがあります。このことにより、臨床試験の完了が遅延し、又は費用、タイミングの問題や、臨床試験の首尾よい完了に影響が及ぼされることがあります。

6. 当社の製品候補の開発・販売を行う権利の喪失は、当社の事業を著しく損なう可能性があります。

当社は、製品候補の開発及び販売を行う権利のライセンスを受けております。現在、当社は、10個の製品候補の開発を行うために、8個の化合物に関するライセンスを受けております。

当社には、相互に合意された諸条件に従って、これらの製品候補を開発し、商品化する義務があります。ライセンス導入契約の諸条件の一部又は全部を当社が満たすことができるかどうかは、多くの要因に依存しており、この中には当社には制御不能な要因も含まれています。当社のライセンス導入契約は、当社が本契約に基づく義務について重大な違反を犯し、ある一定の期間内にかかる違反が治癒されない場合には、解除される可能性があります。

当社のライセンス導入契約のいずれかが終了した場合、当社は、かかるライセンスの対象となっている製品候補の開発及び商品化を行う権利を失うこととなります。2つの優先的製品候補のうちいずれかのライセンス導入契約の終了は、当社の事業に重大な悪影響を及ぼします。また、その他の製品候補に関するライセンス導入契約の終了も、当社の事業に著しい悪影響を及ぼすおそれがあります。

7. 当社の競合会社が当社の製品候補よりもより効能のある製品を開発し、市販することによって、当社のビジネス・チャンスを削減又は消滅させる可能性があります。

バイオテクノロジー業界及び医薬品業界は、急速で著しい技術変化の影響を受けます。当社は、米国内外において医薬品企業及びバイオテクノロジー企業、並びに複数の学術・研究機関及び政府機関との競争に直面しており、かかる競争には今後も継続的に直面することになります。いくつかの競合企業は、当社の製品開発プログラムの目的と同じ疾病及び症状を対象とした製品を有しており、又はそのような医薬品の開発を試みております。競合企業による開発の結果、当社の製品候補が時代遅れになり、又は競争力をなくす可能性があります。競合企業の多くは、すでに承認を得ているか又はより進んだ開発段階にある製品候補を有しています。これらの競合企業が、当社の製品候補に比べより効能があり、より安全で、価格が安く、投与方法もより簡便な製品の開発に成功してしまう可能性があります。さらに、当社の製品候補より先に特許権保護（patent protection）を受けてしまうことや商品化してしまうことも考えられます。また、当社が製品の承認を受けられたとしても、競合企業が、当社が承認を受けた製品の市場を限定的なものとしてしまうような、代替の治療法を開発してしまうおそれもあります。しかも、医薬品業界では、他社の医薬品技術の開発や疾病の予防法などの新たな開発が、急速に起こります。その結果、当社の医薬品候補が時代遅れなものとなることや競争力をなくすことは十分あり得ることです。

当社が対象としている多くの疾病の分野では、潜在的な競合企業が異なる作用機序、魅力的な効能及び安全性プロフィールを有する新しい化合物の開発に取り組んでおります。当社の競合企業の多くは、当社よりも多くの財源、研究・開発資源（人的資源及び技術を含みます。）、臨床試験の経験、製造、販売及びマーケティング力並びに製造設備を有します。小規模の企業も同様に、特に独自の創薬研究及び大手医薬品企業や既存のバイオテクノロジー企業との提携契約を通じて、重要な競合相手となる可能性があります。

これらの要因によって、当社の競合企業が、当社より先に薬事承認を取得する可能性、又は当社が製品候補を開発し商品化することを阻むような特許権その他の知的財産権を取得してしまう可能性があります。また、競合企業が、当社のものに比べより効能がありかつより安価な医薬品を開発する可能性があります。また、これらの競合企業が製品の製造・マーケティングにおいて当社より成功する可能性もあります。さらに、当社製品候補の開発や商品化の助けとなる適切な提携業者又はパートナーを決定するに当たっても、同様な競合に直面することが予想されます。

8. 当社事業の運営に必要な資金調達ができない場合、当社は製品候補を成功裡に開発し、商品化することができなくなります。

当社は、設立当初から多額の資本を消費しております。設立から当期末までに、当社が計上した累積欠損は、227.0百万米ドルです。2008年12月31日現在、当社の現金、投資証券及びARSプットから成る長期性資産は約49.1百万米ドルです。当社は2008年12月31日現在の現金、現金等価物及び有価証券が、少なくとも2009年12月31日までの見込資金需要を充足するように製品開発プログラムを運営していく予定ではありますが、この見積もりは不確実な仮定条件に基づいているためであり、実際は当社の財務資源をもっと早く使い果たしてしまうおそれもあります。当社の将来的な必要資本額は、下記事項を含む多くの要素の結果に左右されることが考えられ、また著しく増加する可能性があります。

- ・ 現行又は将来の臨床試験及びその他の研究開発の経過及び費用
- ・ 当社の製品開発プログラムの範囲、数量及び優先順位

- ・ 臨床試験、薬事承認又は商取引上の事由に関し目標を達成した場合に目標達成報奨金を支払わなければならないと
 いう、ライセンス契約上当社が負うべき義務
- ・ ライセンス及びその他協定を含む戦略的提携を確立・維持するために必要な当社の能力
- ・ 薬事承認の取得のタイミング及び費用
- ・ 当社の製品候補の臨床試験用生産又は商業生産に要する製造準備を確保するための費用
- ・ 当社の経営陣、人員、システム及び設備を拡充するために必要な費用
- ・ 訴訟に関する費用
- ・ 特許権及びその他知的財産権の出願、侵害の告発、実施及び防御に関する費用
- ・ 当社製品候補の販売のための薬事承認を取得した場合に、営業及びマーケティング能力の構築又は契約に係る費用

継続的に相当額の収益を得られるようになるまで、当社は可能な限り、戦略的な提携、当社有価証券の私募若しくは公募、負債による資金調達又は当社製品候補の全部若しくは一部に関するライセンス導出によって、当社の将来の資金需要を満たす予定であります。しかしながら、戦略的提携のための契約が締結できない可能性や、かかる契約に基づく目標達成報奨金やライセンス使用料の支払いを受けられない可能性があります。さらに、受諾可能な条件で追加的な資金源を得られる確証はなく、まったく得られないおそれもあります。資金源を確保できなければ、当社は、財政的なコミットメントを必要とする現在若しくは将来におけるビジネス・チャンスを追求できない状態に陥る可能性があるとともに、下記のいずれかの状態を余儀なくされる可能性があります。

- ・ 1つ又は複数の当社の製品開発プログラムの中止、遅延又は縮小を余儀なくされる可能性
- ・ 営業及びマーケティング能力の構築をはじめ、製品候補の商品化に際する取り組みを遅らせなければならない可能性
- ・ 新規の製品候補を獲得するための取り組みを抑制しなければならない可能性
- ・ 当社の製品候補に対する一部又は全部の権利を断念しなければならない可能性

9. 追加資本を調達する際の条件が、当社の事業を侵害し、また株主の利益を著しく希薄化させる可能性があります。

当社が、第三者との業務提携あるいはライセンス契約により追加資本を調達する場合、製品候補に対する商品化権を含むいくつかの権利の放棄を余儀なくされる場合があり、その結果、当社が収益を上げ採算性を確保又は維持することができなくなる可能性があります。また、株式の発行により資金調達を行う場合には、株主は相当の株主利益の希薄化を被る可能性があります。負債による資金調達が可能な場合にも、多額の現金支払義務及び当社の事業遂行能力を損なうような制限的なコベナントその他融資条件を伴うことが考えられます。いかなる負債による資金調達又は株式の追加発行にも、当社及び当社の株主に不利な条件が付される可能性があります。

10. 世界的な金融市場の状況の悪化が当社の投資ポートフォリオの流動性をいっそう損なう場合があります。

当期末現在、当社の保有する長期投資は、主としてARSで構成されています。ARSには、学資ローンを発行体とする額面27.7百万米ドルの投資証券、自治体を発行体とする額面0.7百万米ドルの投資証券及び私募の額面2.7百万米ドルの投資証券などが含まれています。当社の保有するすべてのARSは、取得時の格付がAAAの優良なものであり、また、当社の長期性資産は、後述するARSライツ・オファーに基づき、ARSプットにより成り立っています。ARSは、通常長期の債権で、「ダッチ」オークションと呼ばれるプロセスによりあらかじめ定められた期間（通常7日、28日、35日、49日間）ごとにその適用利率を再設定し、従来流動性を提供してきました。

当社のARSはすべて、今日における市場の流動性の欠如により、それぞれの利率の再設定にあたってオークションが不成立となり続けております。長期にわたる世界的な金融市場状況の悪化により、当社を含む大半のARS保有者は、ARSの流動化をすることができなくなっております。その結果、ARSへの投資を現金化することができない状態が続いているため、発行体から償還を受ける、オークションが首尾よく成立する、流通市場で売却する、最終満期が到来する、のいずれかの時までかかる証券を保有し続けなければならないおそれがあります。

2008年8月、当社の保有する大部分のARSの購入先証券会社であるUBS AG及びその関連会社（「UBS」）が、SEC、ニューヨーク州司法長官（New York Attorney General）及びその他の州の規制当局と和解を行いました。この和解に従い、UBSは当社にARSライツ（Auction Rate Security Rights）を発行し、当社は、そのライツにより、ARSをUBS及びその関連会社に売却する権利を得ます。これをARS ライツ・オファーと呼んでいます。ARSライツ・オファーにより、当社は、2010年6月30日から2012年7月2日までの期間のいつでも、ARSを、額面価格でUBSに売却することができる権利を得ました。さらに和解の一環として、UBSは当社にコストの生じないローン・プログラム（「ARSローン」）を提示しました。このローンの利用により、当社は、当該ローンの担保として提

供される当社の保有のARSにつき、その市場評価額(UBSの裁量で決定されます。)の75%を上限とした金額を、当該ARSに発生した利息を超過しない額の利率で借り入れることができます。2008年11月、当社は、ライツ・オファーを受け入れました。2009年1月には、15.9百万米ドルの借入を承認され、満額の借入を行いました。これに加えて、2009年2月、UBSが借入極度額を2.2百万米ドル増加したため、2.2百万米ドルの追加借入を行い、借入額は合計18.1百万米ドルとなりました。ARSローンにより受領した現金はすべて、マネー・マーケット・アカウントに投資されました。

UBSは、その単独の判断で、かつ理由なく、随時、ARSローンの全部又は一部の返済を要求することができます。ARSローンの前払金はすべて、担保維持要件に従います。また、UBSは、その自由裁量により、ARSローンをいつでも解約することができます。もしも、UBSが、ARSローンに係るクレジットライン契約を解約する権利を行使した場合、UBSは、合理的な範囲で可及的速やかに、クレジットライン契約と実質的に同じ条件で、代替的な貸付けを行う義務を負います。その際、クレジットライン契約は、代替契約が成立するまで完全な効力を持って継続します。当社は、クレジットライン契約による義務の履行を怠ることが全くないとは保証できません。そのような事態に陥った場合、返済義務が加速される結果となります。また、UBSが、ARSローンの未払残高の支払要求をしないと保証できません。いずれの場合も、当社の財政状態及びキャッシュフローに悪影響を及ぼすこととなります。これに加えて、満期到来後、当社が同様の条件でこのローン契約を更新することができるという保証はありません。

11. 合併交渉の失敗は、当社の業績又は財政状態に悪影響を及ぼします。

2008年12月、当社は、アヴィジェン及びその株主に対して、当社とアヴィジェンの合併についての提案を行いました。当社の提案では、アヴィジェンのすべての発行済普通株式の対価として、当社の普通株式及び転換可能有価証券(convertible security)をオファーしています。当社はまた、アヴィジェンと具体的な契約の締結に至っておりませんし、最終合意に到る保証もありません。もし、当社がかかる契約に署名することに成功したとしても、この契約には、双方の企業の株主の承認を得なければならないようなクローズングに関する条項が含まれる可能性が高く、この取引を完了することができるとは限りません。また、アヴィジェンとの合併取引の完了によって、当社の業績や財政状態又は将来の見通しが改善するという保証もありません。加えて、当社が将来、買収活動を続ける保証もありません。

12. 選択された製品候補を開発及び商品化するために第三者との戦略的な提携に依拠することが考えられ、かかる第三者との提携に至った場合、これら製品候補の開発及び商品化に関わる多くの重要な部分につき当社の管理が及ばないこともあります。

当社の主要戦略は、当社の選択された製品候補に関し、後期臨床試験及びその後の開発、商品化を手がける意欲のある大規模な製薬機関等との提携関係を探ることにあります。2008年の第2四半期における多発性硬化症治療薬のMN-166に係るフェーズ2の臨床試験を完了してから、当社は、喘息急性発作治療薬であるMN-221を除いては、各製品候補の価値を最大化するために必要と思われる試み以外に、新規に大幅な臨床開発を進めておらず、進める予定もありませんが、それらの製品候補の新規開発に対して提携又は共同開発関係を築くことができた場合には、この限りではありません。もっとも、現在までのところ、当社はこうした提携関係を結んでおらず、また合意可能な条件で提携することができない可能性もあります。

これらの戦略的な提携を結ぶことによって、資金について、並びに提携する製品候補の開発、薬事規制及び商品化に係る専門知識について、当社の提携先に依存する可能性があります。当社の製品候補のいずれかに関して戦略的な提携を成功裡に結ぶことができたとしても、当社の提携先は、下記の理由により、当社の製品候補の開発又は効率的な販売を行えない可能性があります。

- ・ 提携先に十分な資源がない場合、又は、現金若しくは人材に限られているなど、内部的な制約により提携先が必要な資金を投入しないことを決定する場合
- ・ 提携先が、提携枠組みの外で、当社の製品候補と競合する可能性のある製品開発に取り組むことを決定する場合
- ・ 提携先が、必要な薬事承認を取得できない場合
- ・ 提携先が、市場機会を魅力的なものではないと決定する場合
- ・ 提携先が、複数の供給先から又は合理的な費用で、必要な材料の十分な量を製造できない場合

また、当社は、提携先を模索するにあたって、世界中のその他バイオテクノロジー・製薬企業と競合しています。これらの機関の多くが当社より大規模であり、かつ財政的コミットメント、人材の提供又は開発、製造、薬事規制若しくは商品化における専門知識及びサポートの点で当社より魅力的な条件を提示することができるのです。

各製品候補につき、当社が提携先を確保し、受諾可能な条件で提携関係を結ぶことができなかつた場合、当社は、当社の製品候補1つ又は複数について、開発の完了又は薬事承認の取得に至らないこともあり得ます。このような場合、かかる製品候補から収益を生み出し、採算性を確保又は維持する当社の能力は、大幅に損なわれることとなります。

13. 当社は、当社の製品候補に関して厳重な規制を受けます。これによって当社製品候補の開発及び販売に遅れが生じるおそれがあります。

当社、当社の外部製造業者、業務提供業者、供給業者及び提携先、並びに当社の製品候補は、FDA及びその他米国における規制当局並びに諸外国における同種の規制当局による厳重な規制を受けております。当社の製品候補は、FDAの承認を経るまで、米国市場で販売できません。現在まで、当社の製品候補は、いずれもまだFDAから承認を受けておらず、また、かかる承認をいかなる製品候補についても一切受けられない可能性もあります。FDAの承認を得るためには、通常臨床開発に数年かかり、多くの資源を必要とします。さらに、規制要件や指針の変更はありうることで、また、製品候補や適応症に関する新しい情報が出ることもあります。そうした場合、予期せぬ追加の非臨床試験又は臨床試験を行ったり、これらの変更を織り込んで臨床試験プロトコルの修正を行わなければならない場合もあります。追加の予期せぬ試験には費用がかかるだけでなく、製品候補に対する薬事承認の遅延や拒絶につながるおそれがあります。これらの規制要件は、製品の市場規模を制限し、又は追加費用を発生させることがあります。必要な承認の取得が遅れる、又は取得できない場合、当社の該当製品候補からの収益力が大幅に弱められる可能性又は全くなくなる可能性があります。

さらに、薬事承認の前後において、当社、当社の提携先及び当社の製品候補は数々のFDAの規制上の要求、とりわけ、試験、製造、品質管理、製品表示、広告、販促、流通及び輸出といった事項に関する要求に従わなければいけません。FDAの規制要件は変更される可能性があり、また政府による追加的な規制が施行される可能性があり、これらは当社、当社の提携先及び当社の製品候補に影響を及ぼす可能性があります。近年の特定の医薬品の安全性に関わる有害事象が引き金となり、FDAは承認の条件として、安全性の監視、流通や適応法の制限、患者の教育、表示の改善、特別な梱包又は表示方法、特定の副作用についての迅速な報告、販促資料の事前承認、直接的な対消費者宣伝の制限など、費用のかかるリスク管理プログラムを要求する可能性があります。さらに、FDAの医薬品承認プロセスの妥当性に関わる議会の監視強化及び市販の医薬品の安全性に対する規制当局の努力により、医薬品の安全に関わる法規制（2007年改正FDA法）が制定されています。新法は、FDAに承認後医薬品製品に関してより広い権限を与えるもので、この権限の行使の結果として、医薬品の開発、臨床試験、当局の審査及び承認に関し遅延や費用の増額が予想され、承認後の新しい規制要件を遵守するためにも費用がかかります。その上当社は、今回の法改正及び米国内外における将来的な立法又は行政行為により生じ得る政府の規制の可能性、性質及び程度については予測することができません。

米国以外の市場に当社のいずれかの製品を売り込むためには、当社及び当社の戦略的提携先及びライセンサーは、安全性及び効能に関する当該国の多くの様々な規制要件を満たしていることを立証し、これらを遵守しなければなりません。承認手続は国によって異なり、FDAの課す要件以上のさらなる製品試験及び追加的な事務審査期間を要することがあります。米国以外の国で承認を取得するために要する時間は、FDAからの承認を取得する際に要する時間とは異なることがあります。米国以外の国における薬事承認のプロセスは、FDAからの承認に関する上記記載のリスクのすべてを伴うことがあります。米国を含むある国において薬事承認を得たからといって、他国においても薬事承認を得ることができるとは限りませんが、ある国における薬事承認取得の失敗又は遅延は、他国における薬事承認プロセスに悪影響を与える可能性があります。また、当社が申請する当該製品候補の適応症がすべて承認されるとは限らないため、当社製品の使用が制限され、当社の潜在的ロイヤルティ収入及び製品売上に悪影響を及ぼします。また、当社の受けたいずれかの承認により、販売される製品の適応法に制限が加えられ、又は多額の費用のかさむ市販後研究を命じられることがあります。

米国内外において適用される規制要件を遵守することができなければ、当社は、罰金その他の民事罰、製品の承認の遅延又は不認可、薬事承認の差止め又は取り消し、製品リコール、製品の差押え、業務制限、製造又は臨床試験の中止、差止め及び刑事告発等のさまざまな規制等の対象となる可能性があり、そのいずれもが当社の業務に損害を与えるものです。

14. 当社は、当社の臨床試験の遂行を第三者に依存しており、これらの第三者が契約上の義務を果たすことができなかった場合や期限を守らなかった場合には、製品候補化合物に関する追加の開発費用の発生及び臨床試験の開始又は完了の遅延が起これるとともに、当社のタイムラインの見込みどおりには薬事承認が取得できず、また商品化できない場合があります。

当社は、臨床データの収集、モニタリング、分析及び報告等の臨床試験の実施に関して、CRO、医療機関、治験医師、契約研究室及びその他業務提供業者に依存しております。当社は、各臨床試験が治験計画又はプロトコルに沿って実施されるように現行の臨床試験の計画及び管理を行っていますが、当社には、当社の製品候補の臨床試験のすべての過程を直接遂行する能力はありません。臨床開発の過程において、当社は、ハンガリー、ブタペストのアクセルシオース・CRO & コンサルタンシー・サービスズ (Accelsiors CRO and Consultancy Services)、ノースカロライナ州ローリーのPRA・インターナショナル (RPA International)、ノースカロライナ州ダーラムのフルクラム・ファーマ・デベロップメント・インク (Fulcrum Pharma Developments, Inc.)、カリフォルニア州アーバインのパラゴン・バイオメディカル・インク (Paragon, Biomedical Inc.)、ノースカロライナ州モリスビルのクインタイルズ・インク (Quintiles, Inc.)、ニュージャージー州プリンストンのファーマネット・インク (PharmaNet, Inc.)、カリフォルニア州カールスバッドのシンテラクト (Synteract) 等複数の機関との間で契約を締

結しており、契約を継続する予定です。

FDAは当社及びCROに、通常、適正臨床実施基準（「GCPs」）と呼ばれる規制や基準を遵守することを求めております。この基準は、臨床試験のデータ及び結果が科学的に正確で信頼性があること、及び臨床試験の参加者が潜在的なリスクについて十分に説明を受けることを保証するために、臨床試験の実施、モニタリング、記録及び結果の報告に関して定められているものです。CROに委託していることによって、GCPsに対する当社の責任及び義務が免除になるわけではありません。臨床試験の実施のために当社が採用するCRO、治験責任医師及びその他業務提供者は当社の社員ではないため、彼らが当社の製品開発プログラムに投入する資源の量及びタイミングについて、当社の支配が及ぶものでもありません。これらの第三者が十分な注意や時間、資源を当社の製品開発プログラムにかけることを怠った場合、そのパフォーマンスが標準以下であった場合、又はFDAの査察を受けGCPsを遵守していないことが明らかになった場合等には、関係する臨床試験の完了及び影響を受ける開発プログラムの進展に遅れを生じるおそれがあります。契約により臨床試験の実施を委託するCROは、臨床試験の実施及びその後のデータ収集・解析に重要な役割を果たします。CRO等が義務を履行しない場合、当社の製品候補の臨床開発に悪影響を及ぼすことがあります。また、CRO、治験責任医師及びその他業務提供者の中には、他の商業組織とかわりを持つものもあり、そのような商業組織が競合品を開発中、又は商品化をすでに終わっている場合も考えられます。CRO、治験責任医師及びその他業務提供者がこのような競合する企業を支持する場合、当社の競争上の地位が危うくなる可能性があります。第三者が契約上の義務を成功裡に履行しない場合や期限を遵守できない場合、又は何らかの理由で臨床データの質や正確性が損なわれた場合、当社の臨床試験は延長、遅延又は中止の事態に陥る可能性もあります。その場合、当社の製品候補に対する薬事承認を取得することができなくなる可能性が生じます。さらに、当社はこれらの業務を提供する代替取引先は多数あると考えておりますが、遅延又は追加支出なく取引先の変更を手配できる可能性は低いと思われま

15. 当社の製品候補の生産を外部製造業者に依存することで、当社の臨床試験及び製品の商品化に遅延が生じ、また費用が増える可能性があります。

当社には、製造設備がなく、また、近い将来において臨床試験用又は営利目的に製品候補の製造設備を設置することを予定しておりません。当社は、臨床試験用に十分な数量の当社製品候補を共同で製造するために、外部製造業者と契約しております。また、当社は、FDAその他規制当局に薬事承認された当社製品候補を商業販売用の十分な数量分製造するために、外部製造業者と契約することを予定しております。当社の製品候補を製造できる競争力のある供給先は他にもあると考えておりますが、供給契約締結に際しては、事業の遅延又は追加支出を要する可能性があります。これらの遅延又は費用については確定的な予測はできません。

外部製造業者に製造を委託していることにより、製造過程の一部に対する当社の支配力は限られています。そのことによって、当社は、薬事承認を受けた製品の商品化及び臨床試験を行う当社の能力に対するリスク、薬事規制の遵守及び品質保証を第三者に依存しているリスク、外部製造業者の長期にわたる供給の拒否又は能力欠如のリスク等のさまざまな深刻なリスクにさらされることとなります。さらに、医薬品の製造業者は、特に初期生産の拡大などに関して、しばしば困難な問題に直面しています。これらの問題には、生産コストと利益の問題、製品候補の安定性や品質保証検査など品質管理に関する問題、資格を有する人員の不足の問題、連邦・州・米国外の規制遵守の問題などがあげられます。契約外部製造業者が合意した条件を守らない場合も考えられます。外部製造業者が上記のような問題に直面した場合、臨床試験又は商業生産のために製品候補をタイムリーに製造することが困難になり、結果として臨床試験又は薬事承認の遅れ及び収益の逸失又は遅れを招きます。

今日までに当社は、ホスピーラ・ワールドワイド・インク（Hospira Worldwide Inc.）（「ホスピーラ」）所有のADD-Vantage drugの流通システムを活用すべく、同社との間で喘息の急性発作治療薬MN-221の完成製品の開発及び供給に関する契約を締結しました。当社は、同システムを臨床試験及び市場販売（commercial market）に使用するつもりです。ホスピーラ所有の流通システムに加え、MN-221の完成製品（標準的な薬ビン入り）の商業的供給契約を締結する見込みです。しかしながら、ホスピーラを除き、MN-221の完成製品（標準的な薬ビン入り）の商業的供給に関する契約又はAPI若しくは当社のいずれかの製品候補の完成製品についての契約は現在のところ締結しておりません。特に、キッセイ薬品とのライセンス契約に従い、MN-221のAPIを商業生産するにはキッセイ薬品に専属的に発注することが義務づけられています。従って、MN-221のFDAその他の規制当局による薬事承認後、MN-221を商業的規模で製造するためには、キッセイ薬品との間で（キッセイ薬品との間で合意に達しない場合には、その他の製造業者との間で）、商取引上合理的な条件により、MN-221のAPIの製造契約を締結すべく成功裡に交渉する必要があります。さらに、MN-221の完成製品（標準的な薬ビン入り）の製造に関しても、外部製造業者との間で、商取引上合理的な条件で製造契約を締結するために交渉を行わなければなりません。当社は、商業的製造・供給契約を、製品の商業化のために必要な商取引上合理的な条件では締結できない可能性があります。このような必要とされる商業的供給契約の確保・維持ができなかった場合、供給の阻害や収益の逸失又は遅延が生じ、当社の事業に悪影響を与える可能性があります。

製品候補の商業的規模の生産の準備に関わるいかなる遅れや問題も、FDAやその他の規制当局による製品候補に対する薬事承認の遅れや商業的規模の生産能力の低下につながり、当社の事業に悪影響を与える可能性があります。たとえば当社と契約した外

部製造業者は、多様な条件下における、また、商業的に実行可能な期間を通じた製品候補の安定性を示すために、特定量の製品候補を製造しなければなりません。当社及び当該契約外部製造業者は、製品候補の商品化に対する認可を受けるために、FDAその他の規制当局に対し、かかる製品候補の安定性のデータ、並びに製造法及びその過程の正当性を明示する必要があります。当社の製造業者は、FDAの命じるcGMP及び（場合により）日米EU医薬品規制調和国際会議（「ICH」）の基準に従って業務を行わなければなりません。当社の外部製造業者が、cGMP及び/又はICHの基準を作成及び遵守できず、またかかる慣行の遵守を文書で立証できなければ、臨床試験の実施及び完了の著しい遅延、製品候補の薬事承認取得の著しい遅延、又は当社製品の市場での販売開始の著しい遅延が生じるおそれが生じます。さらに、外部製造業者を変更することは困難です。たとえば、特定の製品候補の外部製造業者を変えた場合、cGMPに基づいた製造過程及び手続きの再審査が必要となり、多くの時間と費用がかかる可能性があります。また当社の製造業者が、当社が新しい製造業者に対し当社製品の製造過程及び手続きを譲渡するのに十分な協力を行わない場合、又はこれらの過程若しくは手続きの一部をカバーする知的所有権を保有しており、当社が当該知的所有権に関してライセンスを取得しなければならない場合もあります。当社の外部製造業者又は当社が適用規制を遵守しない場合、罰金、差し止め命令、民事賠償、薬事承認の遅れ、停止又は取消し、製品の没収又はリコール、業務制限及び刑事告発等の制裁が当社に課せられるおそれがあります。

16. 当社は、商業用規模で製品候補を製造できず、その結果、製品候補の商品化ができない可能性があります。

現在に至るまで、当社の前臨床研究及び臨床試験用製品候補の製造は少量にとどまっています。これらの製品候補のいずれかがFDA又は米国外の同種の規制当局による販売承認を得た場合、当社は、かかる製品候補をより大量に製造しなければならなくなります。当社は、当社の製品候補生産能力を、適時に若しくは合理的な方法で、又は全く成功裡に高めることができない可能性があります。大幅な製造規模の拡大は、新たに適格性の検証を必要とすることがあり、その場合、FDAによる審査及び承認を受けなければなりません。当社が製品候補の生産力を成功裡に高めることができない場合、当該製品候補の薬事承認若しくは市場での販売開始が遅れ、又は供給不足となる可能性があります。当社の製品候補には、精密かつ高品質の製造が必須となります。製造誤差の発生等で、外部製造業者と協力してこのような高い製造基準を達成し維持できない場合には、患者の障害若しくは死亡、製品のリコール若しくは回収、製品試験若しくは流通の遅延若しくは失敗、予算超過、又はその他当社の事業、財務状況及び業績を害するような問題を招く可能性があります。

17. 当社の製品候補を製造するために必要な原材料が、商取引上合理的な条件で、又は全く入手できず、当社製品候補の開発及び商品化に遅れが生じる可能性があります。

当社は、臨床試験用に製造する必要があるAPI及び製品候補の原材料の外部供給業者からの購入につき、当社製品の外部製造業者に依存しております。また、当社の製品のいずれかが販売承認を取得した場合に、当社の製品の販売流通用に製造する必要があるAPI及び完成製品の原材料の外部供給業者からの購入につき、当社製品の製造業者に頼ることになります。当社の製造業者が当社の納品のスケジュールにあわせてかかる原材料を必要とする際に、又は商取引上合理的な条件で、供給業者が、製造業者に対して当該原材料を販売しない可能性があります。当社は、当社の製造業者によるこれらの原材料の取得のプロセス及びタイミングを管理することは一切できません。さらに、当社は現在、これらの原材料の製造について契約を締結しておりません。当社の製造業者が臨床試験用にこれらの原材料を入手できない場合、かかる製品候補の製品試験に遅延が生じ、かかる製品候補の開発能力に著しい影響を与えることとなります。当社製品が薬事承認を取得した後、当社又は当社の製造業者がこれらの原材料を購入できない場合、当該製品の市場での販売開始の遅延又は製品の供給不足が発生し、かかる製品からの収益及び採算性の確保又は維持に重大な悪影響を与えることとなります。

18. 当社の製品候補が薬事承認を取得できても、引き続き開発や規制に関わる問題に直面する可能性があります。

米国における薬事承認を取得しても、FDAが、製品の適応又はマーケティングに関して重大な制限を課す場合や、追加の研究開発及び臨床試験等、コストのかかるおそれのある承認後研究を継続的に要求することがあります。これらの措置によって、製品から得べかりし収益が損なわれる可能性があります。たとえば、MN-221若しくはMN-166、その他の既存の製品候補又は将来ライセンス導入し若しくは取得する可能性のある製品候補（もしあれば）について、薬事承認を得られたとしても、用法に関する制限を加えられた製品表示又は当社が定めた適応症を含まない製品表示を最終的に付さなければならないこともあり得ます。

当社の製品候補はまた、製品表示、梱包、保管、宣伝、販促、記録の保管及び安全性その他の医薬品に関する市販後情報の提出について、継続してFDAの規制に従わなければなりません。それに加えて、承認を受けた製品、製造業者及び製造施設は、常に、定期的な審査・査察を受けることとなります。規制当局が、深刻な又は頻繁に起こる予期せぬ副作用の存在や製品の製造施設に関する問題等、製品に関して既知でない問題を発見した場合は、当該製品又は当社に対して、市場からの製品の回収を含む措置を課すことも考えられます。当社の製品候補がcGMPsなどの当局の適用規制に従わない場合、当局は以下の措置を取る可能性があります。

- ・ 行政警告書（warning letters）又はアンタイトルド・レター（untitled letters）の発行

- ・ 各種罰金の賦課、査察費用の償還、特定の措置の期限、違反に対する罰金などを定めた同意判決（consent decree）の受け入れの要求
- ・ その他の民事・刑事罰の賦課
- ・ 薬事承認の延期
- ・ あらゆる現行の臨床試験の一時停止
- ・ 当社の提出した審議中の出願又は承認済みの出願に対する補足事項の承認拒否
- ・ 費用のかかる新しい製造要件など、業務制限の賦課
- ・ 製品の差し押さえ又は製品リコールの要求

19. 当社の製品候補が販売の承認を受けても、医師、患者及び医学界から受け入れられない場合、潜在的収益が制限されるおそれがあります。

FDA 又はその他規制当局によって当社のいずれかの製品候補の販売承認が得られた場合でも、承認を受けた製品が、市場で、医師、医療従事者及び第三者支払機関によりどの程度受け入れられるか、その結果、当社の採算性並びに成長性がどの程度のものになるかは、下記事項を含む複数の要素に左右されます。

- ・ 効能の実証
- ・ 適応症に対する標準療法の変更
- ・ 相対的な利便性及び投与の簡易度
- ・ 副作用の頻度及び重症度
- ・ より安価なジェネリック医薬品等の代替治療の有無、その費用及び有利性
- ・ 規制の対象となりうる価格決定及び費用効率
- ・ 当社又は当社の提携先による営業及びマーケティング戦略の有効性
- ・ FDA又は米国外の規制当局により要求されている製品表示及び説明書
- ・ 第三者支払機関からの十分な保険金給付又は支払償還の有無

当社が開発する製品候補が、現在の標準療法と同程度に有益な若しくは有益とみなされる治療法を提供できない場合、又は患者に効果をもたらさない場合、かかる製品候補は、仮に商業販売に向けたFDAその他の規制当局からの薬事承認を受けた場合であっても、市場において受け入れられる見込みがなくなると考えられます。薬事承認を取得した製品を効果的に宣伝し販売できるかは、競争力ある価格で医薬品を製造できるか、第三者支払機関の給付又は支払償還を受けることができるかなど、価格設定及び費用効率にかかっています。薬事承認を取得した製品候補が、医師、患者及び第三者支払機関から適切な支持を得られない場合、当社が当該製品から収益を上げる能力は、大幅に縮小されます。また、当社の製品候補の有益性について医薬品業界や第三者支払機関を啓蒙するためには、多大な資源が必要となり、必ずしも成功するとは限りません。

20. 当社製品が市場に受け入れられない場合、又は当社製品の利用者が当社製品について政府及びその他第三者支払機関から十分な給付若しくは支払償還を得られない場合、当社の収益及び採算性に損害が及びます。

当社が製品を成功裡に商品化できるか否かは、当社製品について競争力のある価格で製造することができるか、政府当局、民間健康保険会社及び保健維持機構（health maintenance organizations, 「HMO」）のようなその他の機関から十分な給付及び支払償還並びに関連する処置をどの程度受けられるかなど、価格決定及び費用効率に大きく左右されます。第三者支払機関は、医薬品及び医療サービスに課される価格に対して異議を申し立てることが多くなっています。当社は、第三者支払機関が、当社製品を費用効率が良いとみなすと保証することも、当社製品について、全部であるか一部であるかを問わず、給付及び支払償還を提供すると保証することもできません。

新たに承認を受けた医薬品及び医療サービス並びに既存製品の新たに承認を受けた適応症についての給付及び支払償還の状況には、不確実性が存在します。第三者支払機関が、当社製品が既存の製品に比べて安全性に欠ける、臨床的有効性に欠ける、又は費用効率が低い、と結論付ける可能性があります。また、第三者支払機関が、当社製品への給付及び支払償還を承認しない可能性もあります。当社が当社製品について第三者支払機関から十分な給付及び支払償還を取得できない場合、医師が当社製品の処方又は投与の量若しくは状況を制限する可能性があります。当社製品の使用がこのように減じられ又は制限されれば、当社の営業に損害が及びぶこともあります。第三者支払機関が支払償還を実施するとしても、当社が製品の販売から収益を上げるために十分な額の支払いを受けられない可能性もあります。

また、米国における総合的健康管理の潮流及びHMO等の機関の拡大（これらの機関は、医療サービス及び医薬品の購入をコントロールし、またそれらに重大な影響を及ぼすことがあります。）の結果、当社製品についての給付及び支払償還が不十分なものと

なる可能性もあります。HMO等の多くの第三者支払機関は、医薬コストの削減のために、処方薬剤リスト（formularies）を使用するなど様々な方策を模索しています。当社製品の市場は、第三者支払機関が支払償還を提供する医薬品のリストである処方薬剤リストに掲載されるか否かに左右されます。これらの処方薬剤リストに掲載される製品の数は徐々に制限されており、製薬会社各社は、HMO及びその他第三者支払機関の処方薬剤リストにそれぞれの製品を掲載させるために勤しみ、苛烈な競争に直面しています。この競争激化により、業界全体に値下げへの圧力がかかってきました。第三者支払機関が実施するコスト抑制措置により、当社の採算経営能力に重大な悪影響が及ぶこともあります。

21. 新たな製品候補を特定し、かつライセンス導入又は獲得できなければ、長期的に当社の事業を拡大することができなくなります。

当社はその内部に創薬能力を有していないことから、当社の長期的事業展開は、臨床試験段階にある製品候補をライセンス導入し又はそれを獲得し、その商品化に向けてさらに開発を行う能力に実質的に依存しています。この戦略が成功するかどうかは、当社の、正しい製品候補を特定、選択及び獲得する能力にかかっております。当社は、採算の合う製品候補の獲得又はライセンス導入を特定し、これについての交渉を行い、かつ実施するという長く複雑なプロセスにつき、限られた経験しか有しておりません。また、製品候補のライセンス導入及び獲得の市場は、競争が激しく、当社の競合会社の多くは当社よりも豊富な資源を有しております。当社は、当社の戦略のために当社が特定する製品候補の獲得又はライセンス導入を達成するために必須の資金を、有さない可能性があります。

さらに、当社が製品候補を獲得するには、下記を含む複数のリスクが伴います。

- ・ 獲得した製品候補の開発プログラムを当社の既存事業と一体化させることの困難性
- ・ 既存事業からの財政的及び経営上の資源の分散
- ・ 新規市場又は新技術への参入リスク及び薬事承認の取得に関するリスク
- ・ 獲得にかかるコストを相殺する十分な収益を上げることができない可能性
- ・ 当社が製品候補に関して予期していなかった前臨床試験又はその他の試験を実施することで生じる遅延

当社が長期にわたり、成功裡に追加の製品候補を特定及びライセンス導入又は獲得することができない場合、当社は、仮に既存の製品候補に由来する承認済み製品から収益を上げることができていたとしても、新製品の売上から収益を伸ばすことができなくなり、採算性を確保又は維持できない可能性があります。

22. 当社は、経営陣、とりわけ岩城裕一氏に依存しており、当社が、同氏、その他の主要な経営陣及び科学知識を有する人員を確保し、維持し、鼓舞することができなければ、当社の製品開発プログラムに遅延が生じ、当社の製品候補の開発又は商品化を成功裡に行えない可能性があります。

当社は、執行役及びその他の主要従業員、とりわけ当社の設立者であり当社代表取締役社長兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサーを務め、設立当初より日本の医薬品企業からの製品候補のライセンス導入及び日本企業からの資金調達に尽力してきた岩城裕一氏による継続的な業務の執行に依存しております。製品候補のライセンス導入を行っている医薬品企業及び製品候補のライセンス導入を予定している医薬品企業との間に当社の主要な経営陣の一部が築いた関係は、当社をこれら主要な経営陣の継続的な雇用に著しく依存させる結果となっております。また、当社は、当社の製品開発プログラムが高度に技術的な性質を有するため、既存の臨床開発責任者による継続的な業務の遂行に実質的に依存しております。

当社が新規の製品候補の獲得又はライセンス導入を行った場合、当社の成功は、これらの新しい製品候補の開発を管理する有能な経営陣及び科学知識を有する人員を確保し、維持し、鼓舞できるかに左右されます。特に、当社の製品開発プログラムは、当社がいかに経験豊富な臨床開発及び薬事規制の人員を確保し、維持できるかにかかっております。経験豊富な科学者並びにその他技術者及び専門職をめぐっては、当社は多数の企業及び学術機関並びにその他研究機関との獲得競争に直面しております。当社の本社所在地であるカリフォルニア州サンディエゴにおける有能な人材の獲得競争は特に激しいものであります。事業の歴史が短く、発展段階の生物医薬品企業であるということに伴う当社の不確実性のため、人員を確保及び維持することができず、当社の開発・商品化目標の達成が著しく妨げられる可能性があります。また、当社は、製品開発又は臨床戦略に関して当社に助言を行う、科学アドバイザー及び臨床アドバイザーを擁しております。しかし、これらの第三者アドバイザーは当社の社員ではなく、他の組織との間で、彼らの当社への貢献を限定的なものとするコミットメント又は契約を締結している可能性があります。また、他の企業と、当社の製品候補と競合する製品の開発に協力する協定を締結している可能性もあります。

当社は経営陣の主要メンバーとの間で雇用契約を結んでおりますが、当社の各従業員は、適切な通知要件に従って、常時その雇用関係を終了することができます。当社には、上級管理職のメンバーをカバーするための「主要役員」の保険がありません。当社

が主要な経営陣のいずれかを失えば、適切な代替要員を見つけれず、当社の事業に障害が生じることがあります。

23. 販売・流通力を構築できない場合、当社は、製品候補の商品化を成功裡に行えなくなることが考えられます。

現在に至るまで、当社は、医薬品の販売、マーケティング又は流通を一切行っておりません。当社が、自社のいずれかの製品候補につき薬事承認の取得に成功すれば、又はその他の承認済みの製品を取得すれば、当社は、販売、マーケティング及び流通能力を、当社自身で又は提携先と共に構築することが必要となります。効果的な販売体制及びマーケティング基盤を獲得又は開発するためには、多額の資金及び時間を要するものと考えられ、製品発売の遅れなど、商品化に悪影響を与えるおそれもあります。当社は、適時に又は良い費用効率で、十分な又は効果的な販売体制を構築及び管理することができない可能性があり、まったく構築及び管理できない可能性もあります。また、当社が構築した販売体制については、当社の製品に対する需要を喚起できない可能性もあり、その場合、当社が収益を上げ、採算性を確保又は維持することは難しくなります。加えて、当社が社内販売能力を構築することができなければ、製品販売を目的として、外部業者と契約を結ぶか、あるいは提携を結ぶことが必要となります。当社が、独自であると第三者と提携するとを問わず、適切に販売・マーケティング能力を構築することができない場合は、製品から収益を得ることができず、増大費用が生じ、採算が取れない可能性があります。さらに、当社は米国外において、販売に向けて薬事承認を受けた製品を販売するために戦略的な提携を成立させる予定ですが、このような提携を結ぶことができない場合、当社が直接米国外で当社の製品候補を販売する必要性が生じる可能性があります。この場合、当社はこれに対応して、実務的専門性と販売を支援する流通力をもった国際的販売・マーケティング能力を構築しなければならない可能性があります。

24. 医療上の不正行為及び濫用に関する規制を遵守するために、当社の業務慣行を変更する必要性が生じる可能性があります。また、かかる法令等の遵守を怠ると、当社の業務、財務状態及び業績に悪影響が出るおそれがあります。

当社製品候補の1つ又は複数について、販売を開始する場合、当社の事業運営は直接的に、又は当社の顧客を通して間接的に、連邦反キックバック法（Anti-Kickback Statute）、連邦虚偽請求取締法（False Claims Act）等の種々の不正行為及び濫用に関する連邦法並びに州法の適用を受けます。これらの法令は、当社の事業の他の側面同様、当社が予定している販売、マーケティング及び教育プログラムに影響を及ぼす可能性があります。

連邦反キックバック法は、個人が、患者の紹介又は利益若しくはサービスの提供若しくはアレンジメントのいずれか（これらは、その対価の支払がメディケア及びメディケイドのプログラム等の連邦保健プログラムに基づいて行われる可能性のあるものです。）の見返りに、又はそれを誘引するために、直接的であるか間接的であるかを問わず、故意に報酬を請求、提案、受領又は提供することを禁じています。これまでの数件の訴訟は、報酬を伴うアレンジメントの目的が連邦保健プログラムにより補償される業務の紹介を誘引する点にある場合には法律違反になる、と法の趣旨を解釈しています。反キックバック法は広範にわたるもので、医療保健業界以外では合法とされる多くのアレンジメント及び実務慣行を禁じています。反キックバック法が広範にわたり、多くの無害又は有益なアレンジメントを法的に禁ずる可能性を有するとの認識の上で、米国連邦議会は保健福祉省（Department of Health and Human Services）の監査総監室（OIG）に対し、「セーフ・ハーバー・ルール」として知られる一連の規制を発する権限を付与しました。これらのセーフ・ハーバー・ルールは、場合によって、保健医療提供者（healthcare provider）及びその他当事者に対し、反キックバック法に基づく訴追を受けない旨を保証する規定を設けています。しかしながら、該当するセーフ・ハーバーに完全には合致しない行為及び業務のアレンジメントについては、OIG等の政府捜査当局からより詳細な精査を受けるという結果を招く可能性があります。多くの州も、連邦反キックバック法に類似する法を制定しており、その中には、メディケア及びメディケイドのプログラム以外の他の財源からでも補償を受ける医療保健の品目又はサービスの患者への紹介についても適用されるものがあります。

連邦虚偽請求取締法は、個人が、連邦政府に対して故意に虚偽請求を提出する若しくは提出させること、又は連邦政府から支払を受けるために、虚偽の報告書と知りながらこれを利用することを禁じています。虚偽請求取締法に基づき提起される訴訟は、いかなる個人も政府を代理してこれを起こすことができ、かかる個人は、当該団体から政府に対して支払われた罰金又は示談金の分配を受ける可能性があります。このような訴訟が提起される頻度は、近年大幅に上昇しており、より多くの医療保健企業が、虚偽請求訴訟において自らの立場を弁護しなければならない状況に立たされています。多くの州が、連邦虚偽請求取締法をモデルとする法を制定しています。

上記の法に加えて、1996年医療保険の携行性と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996）により、医療保健不正行為（healthcare fraud）及び医療保健事項に関する虚偽の申立て（false statements relating to healthcare matters）という2つの連邦犯罪が新たに定められました。医療保健不正行為に関する法令は、私的支払機関を含むあらゆる医療費給付プログラムからの故意的な詐取を禁じています。当該法令の違反は重罪となり、罰金、禁固、又は政府支援のプログラムからの除外等の結果を招く可能性があります。虚偽申立てに関する法令は、医療費給付、医療品若しくは医療サービスの提供若しくは支払に関連して、重要な事実の故意的な偽装、隠匿若しくは隠蔽、又は、著しく虚偽的、架空の又は詐欺的な供述を

禁じています。

当社の事業運営が、上記の法令並びにその他適用される州及び連邦の不正行為及び濫用に関する法律に違反していると認定された場合、当社は民事罰及び刑事罰、損害賠償、罰金、政府保健医療プログラムからの除外、禁固並びに当社営業活動の縮小又は再編を含む処罰を科される可能性があります。

25. 医療保健改革政策は当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。

医薬品企業及びバイオテクノロジー企業の事業並びに財務状態は、政府及び第三者支払機関による医療保健の費用を抑制し、又は削減する試みに影響を受けます。米国及び米国以外の法域において、医療保健制度の仕組みを変えようとする多くの立法及び規制の提案がこれまでになされてきており、また、これからなされるであろうと予想されます。たとえば、米国以外のいくつかの国においては、処方薬の価格は政府によって管理されており、当社は、同様の管理を米国でも行うべきだとする提案が継続してなされるだろうと予想しております。もう一つ当社の事業への影響があると予想される改革の提案例は、米国への医薬品の再輸入をめぐる現在の議論です。2000年、米国連邦議会は、FDAに対して、当初米国で製造された承認薬を、低価格で販売されている他国から米国に再輸入することを認める規制を採用するように指示しました。保健福祉省長官はこの指示の実行を拒否しましたが、2003年7月、下院は、保健福祉省長官の行為を必要としない同様の趣旨の法案を可決しました。この再輸入法案はまだ新たな法律や規則の形式とはなっておりませんが、これらの動きは、当社又は当社の将来の提携先が販売の認可を受けた当社の製品候補について受け取る価格を低下させ、当社の将来的な収益成長率及び潜在的採算性に悪影響を与えるおそれがあります。さらに、かかる提案が未決定の間又は承認された場合、当社の株価、当社の資本調達能力、又は当社の戦略的提携若しくはライセンスを獲得する能力を低下させるおそれがあります。

26. 当社は製造物責任について訴訟を起こされる可能性があり、これによって当社の利用可能な経営資源を超える重大な債務が生じ、かつ当社の評判を悪化させる可能性があります。

製剤の開発及び商品化には、重大な製造物責任のリスクを伴います。当社又は当社の提携先が、臨床試験に製品候補を使用する場合及びいずれかの承認済みの製品を販売する場合に、賠償請求が生じる可能性があります。かかる請求に際して、成功裡に防御することができない場合、多大な賠償責任を課されることがあります。メリットや最終的な結果にかかわらず、製造物責任補償請求は下記の結果を引き起こすおそれがあります。

- ・ 臨床試験参加者の離脱
- ・ 臨床試験施設の使用又は臨床試験そのもの中止
- ・ 製品候補に対する需要の減退
- ・ 当社事業の評判の悪化
- ・ 関連訴訟費用の発生
- ・ 患者その他の原告に対する相当額の仲裁金の支払い
- ・ 収益の喪失
- ・ 当社製品候補の商品化の失敗

当社は現在、当社の臨床試験に保険を付しております。当社は、現段階では合理的に十分な保険を付していると考えておりますが、当社の付した保険では、当社の被る可能性のある損失や費用をすべて補償することができないおそれがあります。また、当社が追加的な臨床試験や大規模な臨床試験を開始するに際し、また、臨床試験を追加で開始する場合及びより大規模な臨床試験を行う場合、並びに当社の製品候補の販売が承認された場合には、当該保険の補償範囲を増大及び拡張する必要があります。かかる保険は非常に高額となり、又は当社の潜在的債務を十分に補償できない可能性があります。さらに、合理的な価格で十分な保険を付すること又はその他潜在的な製造物責任請求を防御することができなければ、当社又は当社のいずれかの提携先が開発する製品の薬事承認又は商品化が妨げられる可能性があります。製造物責任請求が認められれば、当社の事業及び業績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。かかる請求による債務は、当社のいずれかの製品候補から被害が生じたと主張する第三者が提起する訴訟に当社が勝つことができない場合、当社の総資産額を超えるおそれがあります。

27. 当社は今後組織の規模を拡大する必要があり、当社の成長を維持する際に、当社の営業成績に悪影響を及ぼすような困難に直面する可能性があります。

2009年3月27日現在、当社には25名のフルタイムの従業員と1名のインターンがおります。当社はその事業及び臨床試験を管理・運営し、製品候補の開発を継続し商品化を進めるために、経営・事業・財務その他の資源の拡大を続ける必要があります。現在の当社の経営陣・人員・システム及び施設は、こうした将来の成長を考えると十分でないおそれがあります。たとえば、当社は、当

社の中核業務に関する能力のさらなる強化のために、又は特定の製品候補に関して販売、マーケティング及び流通能力を培うことを目的として、臨床開発、薬事規制関係及び事業開発に携わる人員を追加採用する可能性があります。当社の事業、その拡大及び製品開発プログラムを効率的に管理していくためには、以下のことが必要です

- ・ 臨床試験の効率的な管理
- ・ ライセンス導入先及び第三者との契約上の義務の履行、並びに社内的な開発努力の効率的な管理
- ・ 運営上、財政上及び経営上の管理体制、並びに報告制度及び手続の継続的な改善

当社は、当社の規模を拡大した場合、これらの課題を成功裡に実践できないおそれがあり、その場合、適時に開発及び商品化の目的を達成できない又はまったく達成できない可能性があります。

28. 当社は業績の変動を予想しているため、四半期ごとの実績から将来の実績を予見することは困難です。

当社の四半期ごとの業績は、過去不安定に推移しており、これからも同様の状況が続くものと思われ、当社の業績が四半期ごとに変動する要因には、以下のものがあげられます。

- ・ 当社の製品候補の開発の状況、特に、当社の製品開発プログラムに関する活動の前進又は終了、及びライセンス契約に基づく目標達成報奨金の支払いのタイミング
- ・ その他の提携契約、ライセンス契約その他これらに類似の契約の締結及びかかる契約に基づき当社がしなければならない支払い又は受領のタイミング
- ・ 当社の製品開発プログラムに関わる費用の水準の変化
- ・ 期中に発生した提携関係がもたらす予見不可能な影響
- ・ 適用される規制要件（もしあれば）を当社が充足するタイミング
- ・ 当社の臨床開発及びその他の社内研究開発努力の拡大の程度
- ・ 訴訟の費用
- ・ 競争技術及び競争製品並びに市場の進展の影響
- ・ 全般的な経済状況及び業界特有の経済状況

当社の決算の四半期又は年次による比較には必ずしも意味があるとは思われず、将来の実績を予測する目安にすべきとは思われません。

29. 当社の経営陣は当社の保有する現金の使用に関して広範な裁量を有しており、効率的な運用をすることができない可能性があります。その結果、当社の経営成績に悪影響を与えるおそれがあります。

当社の経営陣は、当社の現金資産の利用に際してかなりの裁量を与えられており、当社の株式の市場価値を高めるものではないような企業目的で、又は株主の同意を得られないかもしれない方法でこれを利用する可能性があります。当社は、当該現金資産を、株主への大幅な利益還元という企業目的では、また、そもそも利益還元という企業目的では使用しない可能性があります。これにより、は当社の株価が下落する可能性があります。

30. 当社は公開会社であるために大幅に増大するコストを継続的に負担することとなります。当社の経営陣は、多大な時間を新たなコンプライアンスへの取り組みに充てなければなりません。

公開会社である当社は、SEC、大阪証券取引所及びNASDAQ株式市場が施行する規則の他、2002年サーベンス・オクスリー法（「SOX法」）の遵守を義務付けられているため、相当額の弁護士、会計士その他の費用を負担しなければなりません。これらの規則は、有効な開示及び財務に関する統制、並びに適切なコーポレートガバナンスに関わる実務の確立及び維持、をはじめとして、公開会社にさまざまな要求項目を課しています。当社の経営陣をはじめとする関係者は、これらのコンプライアンスについての取り組みを行うためにすでにかなりの時間を費やし、またこれからも引き続き多くの時間費やすと思われる。その上、かかる規則は、当社が弁護士及び会計士に支払うコンプライアンス関連の費用を増大させ、また、当社の取締役や執行役の損害保険の更新をより難しく高額なものとしています。その結果、保険範囲及び補償の範囲の縮小に甘んじることとなります。

SOX法は、財務報告及び開示のコントロール・手続きに関する有効な内部統制の維持を要求しております。その結果、当社は、SOX法404条の規定に従い、経営陣による当社の内部統制の有効性の報告を可能にするために、財務報告に関する内部統制の評価を行うことを義務づけられました。SOX法404条及び関連規定を遵守するために、当社は、相当の財政的資源及び経営資源を費やし続けることを義務付けられております。当社は、継続的に財務報告その他SOX法404条に関わる事項に対し信頼性のある内部統制を保

持していくつもりですが、将来、統制システムの有効性に関して重大な瑕疵が生じないとは限りません。重大な瑕疵が発見された場合、SEC、大阪証券取引所及びNASDAQ株式市場その他の規制当局による制裁又は調査の対象となるおそれがあり、その結果、財政的資源及び経営資源の追加的な負担を余儀なくされ、さらに、費用のかかる訴訟や当社の内部統制に対する世間の信用の失墜などを引き起こすことがあります。こうしたことが起これば、当社の株価に悪影響を与えるおそれがあります。また、比較的小規模な報告会社であるため、SECの暫定規定に従い、当社の当期末の財務書類に記述する内部統制に関する報告は、当社の登録会計事務所の監査証明を受けておりません。

31. システム障害が当社の事業及び業務に害を及ぼす可能性があります。

セキュリティのために様々な手段を講じてはいるものの、当社のコンピューターシステムは、ウィルス、権限のないアクセス、自然災害、テロ、戦争、通信エラー又は電気障害が引き起こすダメージに非常に弱いものです。当社の業務の障害となる、いかなるシステム故障、事故又はセキュリティの侵害も、当社の医薬品開発プログラムに対する重大な障害となり得ます。たとえば、薬事承認の取得が遅れ、データの復旧のための大幅な追加費用の負担を余儀なくされるおそれがあります。システム障害又はセキュリティ侵害が、当社のデータ又はアプリケーションの損失あるいは機密情報の不適切な漏洩を招いた場合、損害賠償義務を課される場合があります。製品候補のその後の開発が遅れる可能性があります。

当社の知的財産に関連するリスク

1. 当社が適切に当社の財産権を保護しなければ、当社の競争力が低下する可能性があります。

当社の特許（当社独自の特許及びライセンス導入した特許いずれの場合にもいえます。）が競争上の優位性をもたらすことができないリスクが存在します。たとえば、当社の1つ又は複数の製品候補について当社が薬事承認及び販売承認を取得する前に、当社の特許、とりわけライセンス導入した特許が期限を迎えてしまう場合があります。また、当社の競合企業が、当社の知的財産権が及ぶ範囲を超える方法論及び技術を駆使して、当社製品と類似する製品を開発する可能性があります。APIについての組成物特許は、組成、用法その他の制限に関係なく、医薬品を保護する可能性があります。当社は、当社製品候補のMN-166及びMN-001のAPIについて、化合物特許による保護を有しておりません。その結果、必要な薬事承認を取得している競合企業は、当社が独占的な権利を保有する、又は当社のライセンサーを通して独占的な権利を有する、使用方法、製造方法、処方又は（特にMN-001の場合には）特異的多形特許に関する特許を侵害しない限り、MN-166及びMN-001に含まれるものと同じAPIを使用した製品を販売することができます。たとえば、MN-166に関して、現在当社は使用方法の特許に依存しております。この特許は、当社の多発性硬化症治療薬の製品候補のMN-166に含まれるAPIの使用を保護するものです。当社は、アヴィジェンが、当社の製品候補のMN-166に含まれているAPIを含む神経障害性疼痛治療薬の前臨床研究及び臨床試験を実施中であるという情報を得ております。

当社が許諾を受けた付与済み特許の維持及び当該特許に対する特許出願について、ライセンサーと協議するのが当社の方針です。但し、通常各ライセンサーは、登録特許の維持及び特許出願申請に関して主要な管理責任を担っております。各ライセンサーによる当社のための資金の投入額又は投入のタイミングについては、当社の支配権は、仮に存在したとしても限られたものであり、当社のライセンサーが、仮に当社自らがかかる特許申請を引き受けた場合の当社の優先度と同程度に、これらの特許の登録申請を優先するとは限りません。特許申請プロセスにおけるこうした支配権の欠如及び全般的な不確定要素のために、当社がライセンスを受けた特許の維持、及び当社がライセンスを受けた特許の出願からの特許の追加付与を、当社は保証することはできません。米国において登録済特許の有効性を継続するためには、維持費の支払いが義務付けられています。当社は通常、当社のライセンサーにこの支払いを依存しており、ライセンサーがその支払いを怠った場合には、特許を適時に維持しなかったとして、特許の失権という結果になる可能性があります。米国以外の国の特許庁の多くも、特許及び特許出願の維持のために、定期的な費用の支払いを義務付けています。当社は通常、この費用の支払いについても支配権を有しておらず、当社のライセンサーが適時にかかる費用を支払うこと、並びに付与済み特許及び係属中の特許出願が放棄されないことを約束することはできません。たとえば、実際に当社のMN-002（MN-001の代謝産物）に基づきライセンスされた外国特許に関して、一部の費用が適時に支払われなかったということがありました。さらに、当社のライセンサーは、外国特許の保護については一定限度の選択を行ったと考えられ、したがって、商取引上重要と思われるすべての国において特許申請が行われているわけではなく、並びに外国特許がすべての国において完了されたわけではない可能性があります。

当社の製品候補及び技術の特許保護には、法的かつ事実上の複雑な問題が絡んできます。当社のライセンス導入契約の大部分は当社に特許権を実施する権利を与えるものであり、義務を課すものではありません。当社のライセンサーにとって当社の特許権の実施に協力することが必要又は有益である範囲でしか、各ライセンサーからの当社のための資金の投入の額又はタイミングについて、若しくは当社による特許権の実施について彼らが設ける優先度について、当社はコントロールできません。当社は、発見が困難な、第三者による当社の知的財産権の侵害、とりわけ製造方法についての特許権の侵害については、知的財産権を保護でき

ない可能性があります。また、当社の知的財産権保有、知的財産権実施能力又はその基礎となるライセンスに対して、異議申立てが行われる可能性があり、これらは時として米国以外の法律に基づいて行われてきましたが、この場合には米国法による保護とは異なる保護をもたらす可能性もあります。

当社又は当社のライセンサーが有する当社製品候補及び技術に関連するいずれの特許又は特許出願についても、競合製品から十分に当社製品候補を保護できるという確証はありません。当社の成功は、当社又は当社へのライセンサーが下記事項を達成できるか否かに一部依存しております。

- ・ 当社の製品候補を保護するための特許の取得及び維持
- ・ 第三者の技術を使用するために必須の又は望ましいライセンス（特許によって保護されている可能性のあるもの）の取得及び維持
- ・ 当社の営業秘密及びノウハウの保護
- ・ 第三者の知的財産権及び財産権を侵害しない事業運営
- ・ 当社が権利を保有する登録済特許の実施
- ・ 特許性のある新たな専有技術開発

当社の財産権に関して将来得られる保護の程度は不明であります。たとえば、以下の可能性が存在します。

- ・ 当社の出願中の特許又は登録済特許の対象となる発明に関して、当社又は当社のライセンサーが最初の発明者でない可能性
- ・ これらの発明に関して当社又は当社のライセンサーが最初に特許出願申請を行っていない可能性
- ・ 第三者が独自に当社技術のいずれかに類似する若しくは代替的な技術を開発する可能性又は当社技術のいずれかを複製する可能性
- ・ 当社に出願中の特許がいずれも特許の付与に至らない可能性
- ・ 当社が権利を有する特許では、商業的に実現可能な製品の独占的市場を維持するための基盤を築くことができない可能性、当該特許では、当社に競争上の優位性をもたらすことができない可能性、又は当該特許につき、米国法若しくは米国以外の法に基づいて第三者から無効、侵害されていない若しくは実施不可能であるとの異議を申し立てられるという可能性
- ・ 当社が権利を有するいずれかの登録済特許が、米国内外の特許法の展開において、有効若しくは実施可能ではない可能性、又はその保護の回避に成功される可能性

2. 従業員その他との間で締結されている秘密保持契約が、当社の持つ営業秘密その他専有情報の漏洩を適切に防ぐことができない、又は当社の知的財産権を適切に保護することができないおそれがあります。当社が適切に当社の財産権を保護できなければ、当社の競争力が低下する可能性があります。

当社は低分子化合物という高度に技術的な研究開発分野で事業を展開していることから、専有する営業秘密及び特許を受けていないノウハウを保護するため、営業秘密の保護に一部依存しております。しかし、営業秘密の保護は困難で、第三者が独自に同様又は類似する技術を開発しないという確証はありません。当社は、当社の営業秘密及び特許を受けていないノウハウを保護するために、当社の従業員、コンサルタント、社外の科学研究協力者、当社が後援する研究者及びその他顧問との間で秘密保持契約を締結することを含め対策を講じております。通常の場合、この秘密保持契約は、契約当事者に対し、当社と取引等の関係がある間に当社が開示したすべての秘密情報及び当該当事者が開発したすべての秘密情報に関して、機密を保持し第三者に情報を開示しないことを義務付けています。また、当社は通常、当社に対する業務を提供する過程で当該当事者によって考案された発明は、当社の独占的な財産となる旨当該当事者から合意を得ております。しかし、これらの契約が遵守されず、知的財産権が当社に有効に譲渡されない可能性があります。さらに、当社のライセンサーにより醸成された営業秘密の保護について、当社の支配権は、仮に存在するとしても限定的なものとなります。当社の営業秘密又はノウハウを不法入手し使用している当事者に対し、請求権を執行することは困難であるとともに、費用及び時間を費やすものであり、結果の予測は不可能です。さらに、米国以外の国の裁判所は、営業秘密又はノウハウの保護について米国の裁判所より積極的でない可能性があります。営業秘密保護の取得又は保持ができない場合、当社の競争力に悪影響を及ぼすおそれがあります。

3. 当社の財産権若しくは第三者の財産権の侵害又は不正利用に関する紛争は、多大な時間及び費用を費やすことがあり、不利な結果となれば当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。

当業界には、特許及びその他知的財産権に関する重大な訴訟が存在します。現在、当社が当事者となっている係属中の知的財産訴訟は一切なく、そのような訴訟のおそれについても既知ではありませんが、将来、当社の製品候補、その用途、製造方法又はその

他技術若しくは活動が第三者の知的財産権を侵害しているという請求に基づいて、第三者から訴訟を提起される可能性は存在します。また、化合物及びその用途に関連する特許は多数存在します。当社の化合物、その用途又は製造方法がこのような特許を侵害していると認定された場合、当社は、多額の損害賠償を支払わなければならない又は特許権の許諾を受けるよう努めなければならない可能性があります。当社は、当社の製品候補に関して第三者に付与された有効期限内の特許について、包括的な調査は実施しておりません。したがって、当社の製品候補又はその用途若しくは製造方法についての請求を含む第三者の有効期限内の特許が存在しないと保証することはできません。さらに、米国における特許出願の一部は、特許が付与されるまで秘密裏に行われるため、並びに米国及び諸外国の多くの法域における特許出願は通常申請から18ヶ月間は特許出願が公開されないため、現在又は将来の当社の製品候補に関連し、当社の1つ又は複数の製品候補の開発及び商品化に重大な影響を及ぼしうる登録済特許に至る可能性のある特許出願を、第三者が行っていないという確証はありません。明白に権利を侵害された特許権保有者は、告発された（accused）侵害者に対し、侵害に係る製品の輸入、製造、マーケティング、流通、使用又は販売を禁じるために民事訴訟を起こすことができます。当社は、当社の知的財産権を実現するため、又は第三者の財産権の範囲、有効性及び執行可能性をにつき宣言的判決を求めるべく訴訟手段を用いる必要が生じることもあります。同様に、当社が不適切に第三者の営業秘密又はその他の専有する情報を使用又は開示したとする旨の請求の対象となる可能性とがあります。当社が訴訟に巻き込まれた場合、勝訴又は敗訴するかを問わず、当社の経営上及び財政上の資源の大部分を費やす可能性があります。当社の競合企業の一部は、当社より大幅に多くの資源を有しているために、複雑な知的財産訴訟の費用を当社よりも効率的に拠出できる可能性があります。当社は、訴訟費用を支払えない可能性があります。当社又は当社の提携業者に対する法的行為により、以下の事由が起こるおそれがあります。

- ・ 当社に対する裁判が裁判官により異例と認められた場合、損害賠償額、ライセンス使用料、利益損失額、潜在する拡大損害及び弁護士費用を支払わなければならないおそれ
- ・ 当社の製品をその後も開発、商品化及び販売する能力を事実上阻むような、差止め又はその他同等の措置を招くおそれ
- ・ 当社又は当社の提携業者との間で、正当な又は商取引上合理的な条件でライセンス契約を締結できないおそれ
- ・ 多大な費用が発生し、当社の経営陣にとって業務の妨げとなるおそれ

この結果、既存又は将来の製品候補の開発又は商品化が妨げられる可能性があります。

4. 当社は、当社の従業員が前雇用主の営業秘密を濫用又は開示したとの申し立てを受けることがあります。

バイオテクノロジー又は医薬品の業界によく見られるように、当社は、競合企業又は潜在的競合企業を含む他のバイオテクノロジー企業又は医薬品企業に以前勤めていた人間を雇うことがあります。現在、係属中の事案はありませんが、前雇用主の営業秘密やその他の機密情報を、当社の従業員が又は当社が過失その他により使用、開示したことを理由に、申し立てを受けることはあり得ます。訴訟において、こうした申し立てに対して抗弁を行う必要があるかもしれませんが、訴訟に勝訴したとしても、訴訟には多大な費用がかかり、経営の妨げになるおそれがあります。

当社の普通株式への投資及び証券市場に関連するリスク

1. 当社の株価は不安定であるため、売却により利益を確保できない可能性があり、また売却不可能な場合もあり得ます。

当社は、NASDAQグローバル市場と大阪証券取引所ヘラクレス市場の2箇所に普通株式の上場をしておりますが、その取引量は少なく、当社普通株式につき活発な証券市場取引は展開されない可能性があります。2008年12月における一日の平均株式取引数は、NASDAQグローバル市場において26,600株、大阪証券取引所ヘラクレス市場において10,600株にすぎませんでした。

バイオ医薬品企業やバイオテクノロジー企業、及び当社のような初期段階の創薬・医薬品開発企業の株式の取引価格は、沿革的に非常に不安定であり、将来もその状態が続くと思われれます。たとえば、日本における当社の新規株式公開日以降当期末までの間、当社の普通株式は、1株あたり高値では42米ドル、底値では1.5米ドルで取引されています。このセクションの他の箇所に記載されたリスク要因以外にも、当社の株価に重大な影響を与えるものには以下の要素が考えられます。

- ・ 臨床試験の結果、当社の製品候補（とりわけ優先的製品候補）に関する規制当局の決定事項など、当社の製品候補開発の状態
- ・ 提携協定の締結・解約・範囲の縮小及びこうした提携に関する紛争や進展
- ・ 当社の製品候補の薬事承認の取得失敗など、FDA又は米国外の規制当局関係の事項
- ・ 当社又は競合企業の技術革新、新製品又は重大なイベントに関するニュースのリリース
- ・ 当社の知的財産権に関する紛争や進展
- ・ 医薬品又はバイオテクノロジー業界の市場状況
- ・ 四半期又は年度の経営成績の実績及び予想値の変動

- ・ 当社の株式の上場廃止の可能性
- ・ 当社の財務実績に関する証券アナリスト又は投資家の予想の変化、さらにその予想に合致しないこと
- ・ 主要従業員の参加又は離職
- ・ 経済紙や科学紙、又はインターネット上の投資家コミュニティによる、当社の事業、経営、製品、財務実績、将来性及び株価などに関する議論
- ・ 当社の製品候補の安全性に関わる訴訟及び社会的関心
- ・ 処方薬の価格設定や入手可能性、医薬品の安全性及び投薬技術についての社会的関心及び法的措置
- ・ 米国及びその他の国々における規制の進展

経済的要素、政治的要素に加え、当社の属する市場や産業に内在する広範な要素もまた、当社の株価に深刻な悪影響を及ぼす可能性があります。

2. 当社は証券保有者から共同訴訟(class action)を起こされる可能性があります。その場合、事業そのものに対する経営陣の関心が薄れ、事業に悪影響を及ぼすことが考えられます。

過去何度も、株式市場における株価又は取引量の変動が、バイオテクノロジー企業又はバイオ医薬品企業の普通株式価格に影響を与えてきました。全般的な市場の不安定さが、当社の普通株式の株価を引き下げることもあります。今までにも、有価証券の市場価格の低下に続いて株主共同訴訟が起こされることがしばしばありました。近年のバイオテクノロジー企業及びバイオ医薬品企業の株価の変動は、こと当社にもこうした訴訟の著しい危険性が存することを示しております。将来当社はこの共同訴訟を提訴される可能性があります。訴訟には通常多大な費用がかかり、経営陣の注意や会社の資源の分散を余儀なくさせるため、当社の事業に悪影響を与えることがあります。

3. 将来起こりうる当社の普通株式の売却によって、当社の株価が下落する可能性があり、株式を転売することが困難になるおそれがあります。

当社は、2005年9月19日、6,733,536株の普通株式を随時再売却可能にする登録を行うため、フォームS-1による株式登録申請(Registration Statement)を提出し、その後SECにより登録申請の発効が宣言されました。登録株式の保有者数は47名でした。2005年11月23日、当社はフォームS-1による株式登録申請を提出し、新たに、3名の保有者のワラントの行使により発行可能となる1,335,657株の普通株式の登録を行いました。当該ワラントの内訳は、当社の2名の創業者が保有する、一株あたり1.00米ドルで行使可能な1,285,657株を購入するワラント、並びに独立投資家の保有する一株あたり10.00米ドルで行使可能な50,000株を購入できるワラントです。当期末現在、独立投資家の保有する、50,000株購入できる1つのワラントが発行済となっています。当社の創業者が保有するすべてのワラントはすでに行使済みで、またその他保有者の保有するワラントは2009年5月に消滅します。かかる株式はすべて、当社の関係会社が保有するものを除き、SECが公布する規則144(k)に従った免除取引によって随時売却可能となります。もしこれらの株式の保有者が、それまでに売却していない株式について、直ちにその株式を売却しようとした場合、株価が大幅に下落する可能性が高く、当社の普通株式を転売することが難しくなるおそれ又は転売が全くなくなるおそれがあります。

当社は、現行の従業員株式購入プラン(employee benefits plans)のもとで発行可能な全普通株式についてすでに発行登録を行っております。従って、かかる株式は、付与及び制限について証券法制に準拠した契約上の条件に従うことを条件として、発行と同時に公開市場で売却可能となります。さらに、当社の取締役及び執行役は、将来、普通株式の売却を効果的に行うために、1934年証券取引所法(Securities Exchange Act of 1934)(その後の改正も含みます。)ルール10b5-1に基づいた売却プランプログラム(programmed selling plans)を構築する可能性があります。かかる事情により、公開市場で大量の当社株式が売却された場合、当社の普通株式の取引価格の低下を引き起こし、当社の資金調達能力が損なわれる可能性があります。

4. 当社のライツ・プラン並びに設立書類及びデラウェア州法に基づく企業買収防止規定は、当社の買収をより複雑にし、当社の取締役及び経営陣の解任及び交代をより困難にする可能性があります。

当社の再表示基本定款及び改訂附属定款には、支配権の変更を遅らせ若しくは妨げる可能性のある規定、当社の普通株式の市場価格を超えるプレミアム価格での入札を妨げる規定又は当社普通株式の市場価格並びに普通株式保有者の議決権及びその他権利に悪影響を及ぼす規定が組み込まれております。また、これらの規定は、株主が当社の取締役及び経営陣の解任及び交代を行うことを困難にしております。

これらの規定は以下の内容を定めております。

- ・ 当社の取締役会のメンバーの解任は、当社株式資本の過半数を保有する株主の賛成投票によってのみ認められること。
- ・ 発行済株式総数を増やすことにより買収を阻止する又は遅らせることを目的として、取締役会に「白紙委任」優先株式の裁量的発行を認めていること。
- ・ 臨時株主総会を招集できる者が制限されていること。
- ・ 取締役候補者の指名又は株主総会の議案事項の提案について、事前通知の要件が定められていること。
- ・ 株主の3分の2の承認がない限り、当社株主が再表示基本定款又は改訂附属定款に一定の修正を加えることを禁じていること。
- ・ 取締役のクラスを分け、任期満了の時期をずらしていること。

当社取締役会は、2006年11月24日を発効日として、ライツ・プランを採択しました。2007年3月30日に開かれた株主総会において、当社の株主はライツ・プランを承認いたしました。当プランに基づき、当社は2006年12月11日の営業終了時に株主名簿に記録されている株主に対し、当社の発行済普通株式1株につき1個の「ライツ」を分配する旨宣言しました。以来当社は、新規発行する普通株式1株ごとに、ライツ1個を発行してきました。ライツ1個につき、保有者は当該ライツが行使可能となった時点で、当社のシリーズA優先株式の1000分の1を77.00米ドルの価格（調整は受けず。）で購入する資格を付与されます。一般的に、当プランのもとでは、ある個人又は関連グループ（「取得個人又は関連グループ」）が当社の普通株式の20%以上を実質保有することになった場合に、ライツ保有者は、ライツ（当該取得個人又は関連グループが保有するものを除きます。）ごとに、それを行使することにより、当該ライツの原購入価格の2倍の価値を有する普通株式（又は特定の状況下においては、証券若しくはその他資産と組み合わせたもの）を受領する資格を付与されます。加えて、当該取得個人又は関連グループの存在が発表され、当社に企業結合又は当社資産若しくは収益力の50%以上の売却が生じる場合に、ライツ保有者は、ライツ（当該取得個人又は関連グループにより保有されるものを除きます。）ごとに、それを行使することにより、当該ライツの原購入価格の2倍の価値を有する当該取得者の普通株式を受領する資格を付与されます。取締役会も、当該取得個人又は関連グループが特定された後に、各ライツを普通株式又は代替価値と引き換える権利を有します。当社は、取得個人又は関連グループの特定の前の段階で、ライツ1個あたり0.001米ドルの価格で、ライツを償還することができます。ライツは、2016年11月23日に消滅します。

また、当社は、保有者による当社株式の購入が、当社取締役会によって事前に承認されたものである場合を除いて、一般に当社普通株式の15%以上を保有する実質株主との企業結合を3年間禁止するデラウェア州会社法の規定に制約される可能性があります。当社は、これらの規定は、潜在的購入者に対し当社取締役会との交渉を義務付けることによって、より高い対価の提供を受ける機会を当社に与えるものと考えておりますが、買収提案が一部の株主により有益であるとみなされ得る場合にも、これらの規定が適用されます。いずれの場合にも、これらの規定が、第三者による当社の買収を遅らせる可能性又は阻止する可能性があります。かかる遅延又は阻止によって、当社普通株式の市場価格が下落するおそれがあります。

5. 当社は株式の配当を支払ったことはなく、また近い将来現金配当を支払う予定もありません。

当社は現在まで、いかなる種類の株主資本についても現金配当を支払ったことはありません。当社は、現在のところ、将来収益が生じた場合にも、事業の拡大及び開発実施のために利益を留保する方針です。近い将来、当社の普通株式について現金配当を支払う予定もありません。その結果、当面、投資家が得る利益の源泉となりうるのは、当社の普通株式の評価額のみということになります。

5【経営上の重要な契約等】

第2「企業の概況」3「事業の内容」の「知的財産権及びライセンス契約」をご参照下さい。

6【研究開発活動】

第2「企業の概況」3「事業の内容」及び本第3「事業の状況」7「財政状態及び経営成績の分析」をご参照下さい。

7【財政状態及び経営成績の分析】

下記の内容については、第6「経理の状況」並びに本報告書に含まれる連結財務書類及び関連する注記と併せてお読みいただくことを推奨いたします。下記に記載する内容には、リスク及び不確定事項といった将来についての記述が含まれております。4「事業等のリスク」で記された様々な要素により、当社の実際の業績が、これらの将来の見通しに関する記述で明示的又は黙示

的に示されたものとは大幅に異なる結果となる可能性があります。

事業及び業績の概要

背景

米国市場に重点を置き、まだ十分に有効な治療法がない疾患に対する新規の低分子医薬品の獲得及び開発に特化する生物医薬品会社です。当社は、主として日本企業との戦略的提携関係を通じて、他の医薬品との差別化が可能で市場性が大きく、かつ、商業的に適切な範囲における特許資産を有する臨床及び臨床前の新薬の製品候補からなる多様なポートフォリオについて権利を有しております。

当社は、発展段階にある企業で、設立以来多額の純損失を負ってきました。設立以降、2008年12月31日時点で、当社の累積赤字は約227.0百万米ドル（22,196.1百万円）で、その中には従業員の株式報酬費用及び創立者のワラント等の非現金株式報酬費用43.9百万米ドル（4,292.5百万円）も含まれます。当社は、既存の製品候補の開発を継続するとともに、長期的には研究開発プログラムの拡張、並びに当社の製品、技術及び事業を補完するような製品、技術及び事業の取得又はライセンスの導入を進めます。

収益及び営業収益原価

現在まで当社は、ライセンス料、目標達成報酬金又は製品販売による収益を上げておらず、今後数年は当社製品候補の商品化による収益はないと考えており、全く収益を上げられない可能性もあります。当社の現在までの収益は旭化成ファーマ株式会社（「旭化成ファーマ」）及びArgenes, Inc.（「Argenes」）とのマスターサービス契約に基づく開発管理業務の提供から発生しており、当社は同契約に基づきコンサルティング料及びパス・スルー臨床契約費用を請求しました。収益に伴う主な費用は、当社が負担し、委託元に転嫁した臨床委託費用でした。当社と旭化成ファーマとの間の契約は完了しており、また、当社はArgenesとの間の契約を解除いたしましたので、これらの契約による収益が今後新たに発生することはありません。

研究開発

当社の研究開発費用は、主に当社の製品候補に関するライセンス料、給与及び関連従業員手当、当社の製品候補の前臨床及び臨床開発に関連する費用、並びに薬事申請等の非臨床活動及び商品化に先立つ製造開発活動にかかる費用から構成されております。当社は、臨床試験並びに当社の製品候補の前臨床及び臨床開発に関して行われる業務の大部分において使用される当社の製品候補の製造を、外部業務提供業者に委託しております。したがって、これらの研究開発費用の大部分は、当社の知的財産に関する法律業務、特許及び特許出願に伴う顧問報酬及び費用を含む、顧問、委託研究機関、委託製造業者その他外部業務提供業者に支払われる外部費用から構成されます。内部の研究開発費用は、研究開発人員に支払う報酬その他費用、備品、材料、設備費用及び減価償却費から構成されます。研究開発費は、実施された作業の見積もり、達成された目標、患者の登録及び同様の契約経験など契約上の一定の要因に基づき、発生の都度、必要経費として使用されます。見越し額は、実際の費用が計上された時点で調整されます。今日まで、当社の見積もりと実際の発生原価との間に大幅な差異は見られません。

下表は、当社の各製品候補に関する当社の研究開発費用を下記期間についてまとめたものです。人件費を含む費用が特定の製品開発プログラムに割り当てられない場合、当該費用は、「プロジェクトに計上できない費用」の項目に含まれます。

（単位：上段/千米ドル 下段/百万円）

製品候補	適応疾患	12月31日に終了した事業年度		
		2008年	2007年	2006年
MN-221	喘息急性発作	6,542 (639.7)	4,188 (409.5)	814 (79.6)
MN-166	多発性硬化症	3,363 (328.8)	9,512 (930.1)	7,965 (778.8)
MN-001	気管支喘息	73 (7.1)	14,436 (1,411.6)	6,013 (588.0)
MN-001	間質性膀胱炎	11 (1.1)	377 (36.9)	2,637 (257.8)
MN-029	固形癌	796 (77.8)	2,591 (253.3)	4,359 (426.2)
MN-305	全般性不安障害 / 不眠症	18 (1.8)	5,309 (519.1)	3,735 (365.2)

MN-221	切迫早産	99 (9.7)	873 (85.4)	618 (60.4)
MN-246	尿失禁	-(17) (1.7)	1,771 (173.2)	3,708 (362.6)
MN-447	血栓疾患	123 (12.0)	416 (40.7)	407 (39.8)
MN-462	血栓疾患	5 (0.5)	297 (29.0)	406 (39.7)
SOCC	癌、炎症性疾患			24 (2.3)
プロジェクトに計上できない費用		2,815 (275.3)	2,351 (229.9)	1,485 (145.2)
研究開発費用合計		13,828 (1,352.1)	42,121 (4,118.6)	32,171 (3,145.7)

2007年度第2四半期末、当社は、喘息の急性発作の治療薬であるMN-221及び多発性硬化症治療薬であるMN-166という2つの優先的製品候補に資源を集中的に投入することを決定しました。しかし、多発性硬化症治療薬であるMN-166の2008年第2四半期におけるフェーズ2臨床試験の終了以降、当社は、MN-166をフェーズ3臨床開発に進めるための戦略的な提携先を確保するまで、MN-166の重要な臨床開発を追加で行っておらず、また行う予定はありません。当社は、当社の研究開発費用が、MN-221については、当該製品候補の商品化の可能性を裏付けるために開発を継続し臨床試験を開始することから将来的に増加し、MN-166については、フェーズ3臨床開発のための提携先を確保すべく当該製品候補の価値を最大化するために当該製品候補にかかる費用を必要と認められる開発活動（もしあれば）のみに制限することから将来的に減少すると予測しています。しかしながら、臨床開発プロセスに内在するリスクを理由として、また当社のMN-221製品開発プログラムの初期段階であることを考慮すると、商品化の可能性に向けた当該製品候補の継続的開発において当社に発生する費用の確実な見積りを出すことは、現時点では不可能です。

当社は、当社のその他製品候補については、適切な条件で金銭価値のあるものに変えていくためにさまざまなイニシアチブを推進している一方で、当該製品候補にかかる費用を、当該製品候補に対する当社のライセンス権利の維持又は当該製品候補の価値の最大化に必要と認められる活動（もしあれば）のみに制限していく予定です。その結果、当社のその他製品候補については、将来的に研究開発費用が減少する又は減少せずとも低額に抑えられると予測しております。

一般管理費

当社の一般管理費は、主に給与、扶助金並びに当社の総務、財務、人事、事業開発、法務及び情報システムなどのサポート機能に関して顧問及び専門職に支払う費用から構成されております。さらに、一般管理費には設備費及び保険料が含まれます。一般管理費は、特定のプロジェクトの状況並びに、目標達成報酬又は顧問報酬、提供された業務及び受領した請求書といった契約上の要因を監視した上で、発生の都度、必要経費として使用されます。当社は、実際の費用が計上された時点で見越し額を調整します。今日まで、当社の見積もり及び実際の発生原価との間に大幅な差異は見られません。

当社は、構造基盤の拡張、2取引所に上場する株式公開企業としての事業運営に伴う保険料、専門家報酬及び顧問料といった費用負担の追加、並びに当社の製品開発プログラム及び事業開発活動を支援するための費用負担の追加があることから、将来にわたる一般管理費の増加を予想しております。

減損、長期投資純益及び長期性資産

当社の減損は、当社のARSプット（後述するARS ライツ・オファーに基づくものです。）に帰属する収益により相殺される、当該有価証券の非一時的な公正価値の低下の結果として当社の長期投資において認識される損失で成り立っております。当社の長期投資は、そのすべての購入時の格付がAAAのオークション証券（「ARS」）で成り立っており、主に、地方債、政府保証学資ローン、保険証券及び有価証券のポートフォリオ（主にコマーシャル・ペーパー）についてのものです。当社の長期性資産は、ARSプットで成り立っております。2008年12月31日現在、当社のARSの21.9百万米ドル(2,141.4百万円)は、主に地方債及び政府保証学資ローン有価証券から成っており、2.1百万米ドル(205.3百万円)は、私募証券から成っております。当社のARSの引当てとする担保は、サブプライム住宅ローン又は債務担保証券により構成されるものではありません。当社のARSは、売却目的有価証券として指定されており、当社が直ちに当該有価証券を換金できる期間を考慮し、長期有価証券として分類されております。ARSとは、一般に、所定の期間ごと（通常7日、28日、35日又は49日間）に適用利率を再設定する「ダッチ」オークションのプロセスを通じて従来流動性を提供してきた長期債権をいいます。

2007年12月31日まで、オークションの不成立が見られたのは、私募証券から成る当社のARSに関してのみでした。しかし、2008年2月、当社のARSのすべてに関して、オークションの不成立が見られました。世界的な金融市場の継続的な悪化により、当社のARSについて、発行市場又は流通市場のいずれかにおいて、数回の取引から取引が一切行われず、オークションが不成立となることが相

次ぎました。このような状況下で当社は、財務会計基準書(SFAS) 第157号「公正価値による測定」の採用の義務付けにより、2008年1月1日、当社のARSポートフォリオの公正価値を主にレベル3の基準に沿って決定しました。その結果、当社は、該当有価証券の信用度、関連保険会社の信用度(該当する場合)、個別の目論見書及び金融市場に関する当社の見通しに基づき、利率、満期及び流動性を仮定し、ディスカウントキャッシュフロー評価モデルに依拠いたしました。当社のARSの評価については、第6「経理の状況」1「連結財務書類」(5)「連結財務書類に対する注記」の2「公正価値による測定」に詳述します。

2008年8月、当社のARS投資の大部分の購入先である証券仲買会社のUBS AG及びその関連会社(「UBS」)は、SEC、ニューヨーク州司法長官及びその他の州の規制当局と和解を締結しました。かかる和解に基づき、UBSは、UBSで開設した口座内に存在する当社のARSを当社がUBSに売却できる権利(「ARS ライツ」)を、当社に発行しました。ARS ライツ・オファーに基づき、当社は、当社がUBSに開設した口座内に存在する当社のARSを2010年6月30日から2012年7月2日までの期間中何時でも額面価格でUBSに売却できる権利(「ARS プット」)を受領しました。UBSはまた、和解の一環として、当社にコストが生じないローンプログラム(「ARS ローン」)を当社に提示しました。かかるARSローンの利用により、当社は、当社保有のARSを担保として、その市場評価額(UBSの単独の裁量により決定されます。)の75パーセントを上限とした金額を、当該ARSに発生した利息を超過しない額の利息で借り入れることができます。ARSローンプログラムにおいて、UBSは、何時でも、その単独の判断で、かつ理由なく、ARSの全部又は一部の支払を要求することができます。2008年11月、当社は、ARS ライツ・オファーを承認いたしました。2009年1月、当社は、15.9百万米ドル(1,554.7百万円)のARSローンが認められ、かかる事前承認された額を全額借り入れました。さらに、2009年2月、UBSが、ARSローンに基づき当社が利用できる金額を増額すると決定したことを受けて、当社は、ARSローンに基づき、追加で2.2百万米ドル(215.1百万円)を借り入れ、その結果、ARSローンに基づく借入総額は18.1百万米ドル(1,769.8百万円)になりました。ARSローンに基づき当社が受領した現金はすべて、マネー・マーケット・アカウントに投資されました。

当社は、ARSプットの対象となるARSを2010年6月30日以降額面価格でUBSに売却する権利を有しておりますが、ARSプットを考慮せずにそれぞれのARSの公正市場評価額を決定いたしました。これは、SFAS第157号上、ARSとARSプットが別個の契約であるためです。

2008年12月31日現在、当社のすべてのARSの簿価は、流動性の欠落を主な原因とする公正市場評価額の変動の見積もりを反映し、31.1百万米ドル(3,041.0百万円)から7.1百万米ドル(694.2百万円)減少し、24.0百万米ドル(2,346.7百万円)となりました。当社のARSの利息は規定の利息条件に基づき継続的に支払われておりますが、当社は、ARSの発行市場における継続的な非流動性及び事業目的の上でARSを流動化する必要が生じ得る時期についての当社の予測に基づき、当社のARSポートフォリオの全体的な公正価値の減少を非一時的なものとみなしました。

当社は、当社の特定のARS及びARSプットの関連に起因する計上収益における予想変動率を緩和するため、SFAS第159号の公正価値オプションに基づき、ARSプットを測定することを決定いたしました。ARSプットの公正価値はまた、利率、満期及び流動性に関する推測を踏まえ、ディスカウントキャッシュフロー評価モデルにより決定されました。当社のディスカウントキャッシュフロー評価に基づき、当社は、連結損益計算書上で5.8百万米ドル(567.1百万円)の収益を計上しました。さらに当社は、早くても2010年6月まではARSプットを行使できないため、連結貸借対照表上でARSプットを長期性資産として計上しました。

為替差損

現在まで、当社は、臨床試験の大半を米国内で行っております。但し、多発性硬化症治療薬であるMN-166のフェーズ2臨床試験は東欧で行われました。当社に代わり当該臨床試験を管理するCROとユーロ建ての契約を締結した際、米ドルのユーロへの換算率はほぼ一定であったため、当社は、為替リスクを緩和するためのヘッジプログラムを締結しませんでした。当社は、当該臨床試験を2008年第2四半期に完了いたしました。2008年度中の当社の為替差損は、ユーロに対する米ドルの価値の下落に起因するものであり、当該外貨契約に関する未払債務に反映されております。

重要な会計方針及び見積もり

当社の財務状態及び経営成績の分析は当社の連結財務書類に基づいており、これらは米国において一般に公正妥当と認められている会計原則に従って作成されております。連結財務書類の作成にあたって、当社は見積もり及び判断を行う義務を有しますが、これらの見積もり及び判断は、計上された資産、負債、収益及び費用の額並びに連結財務書類の日付現在の関連する偶発債務の開示並びに報告の対象となる期間の収益及び費用に影響を与えます。当社は、当社の多額の見越し額に関連するものも含め、継続的に当社の見積もり及び判断を評価しております。当社の見積もりはこれまでの経験、及び当社が状況に応じて合理的であると判断するその他仮定に基づいており、これが他の情報源からは直ちには分からない資産及び負債の簿価に関する判断の基礎となります。実際の業績は、様々な仮定又は条件等に基づくこれらの見積もりとは異なる場合があります。

当社の重要な会計方針は、第6「経理の状況」1「連結財務書類」(5)「連結財務書類に対する注記」1に記載しております。当社の最も重要な会計の見積もりは、運営費用及び未払債務に影響を与える研究開発費用、並びに運営費用に影響を与える株式報酬費用の認識を含んでおります。当社は、見積もり、判断及び仮定を定期的に見直しており、かかる見直しの結果を、見直しが必要と認められる期間について反映しております。下記の会計方針は、当社の連結財務書類の作成にあたり使用された判断及び見直しを理解するうえで必要不可欠です。

研究開発費用

研究開発費用は、当社の研究開発活動の推進のために発生した費用から成り、給与及び関連する従業員手当、臨床試験に伴う費用、毒物試験等の非臨床試験に伴う費用、規制活動、研究関連の間接経費、並びに当社に代わり一定の研究開発活動を行う外部業務提供業者に支払われる報酬を含みます。当社は、臨床試験の実施、臨床試験で使用する製品候補の製造、並びに当社の製品開発プログラムに関連する様々なその他製品および業務の提供を、外部業務提供業者及びベンダーに委託しています。研究開発費用は、技術的な実現可能性が確定しておらず、代替使用が不可能なライセンスを取得している技術の料金も含みます。研究開発費用は、実施された作業の見積もり、達成された目標、患者の登録及び同様の契約経験など契約上の一定の要因に基づき、発生の都度、必要経費として使用されます。見越し額は、実際の費用が計上された時点で調整されます。今日まで、当社の見積もり及び実際の発生原価との間に大幅な差異は見られません。

長期投資及び長期性資産

当社の長期投資は、そのすべての購入時の格付がAAAのARSで成り立っており、主に、地方債、政府保証学資ローン、保険証券及び有価証券のポートフォリオ（主にコマーシャル・ペーパー）についてのものです。当社の長期性資産は、ARSプットで成り立っております。2008年12月31日現在、当社のARSの21.9百万米ドル(2,141.4百万円)は、主に地方債及び政府保証学資ローン有価証券から成っており、2.1百万米ドル(205.3百万円)は、私募証券から成っております。当社のARSの引当てとする担保は、サブプライム住宅ローン又は債務担保証券から構成されるものではありません。2008年12月31日、当社のARSは、売却目的有価証券として指定され、当社が直ちに当該有価証券を換金できる予想期間を考慮し、長期有価証券として分類されました。

オークション証券ARSとは、一般に、所定の期間ごと（通常7日、28日、35日又は49日間）に適用利率を再設定する「ダッチ」オークションのプロセスを通じて従来流動性を提供してきた長期債権をいいます。世界的な金融市場の継続的な悪化により、当社のARSについて、発行市場又は流通市場のいずれかにおいて、取引が数回しか行われず、オークションが不成立となることが相次ぎました。このような状況下で当社は、SFAS第157号の採用の義務付けにより、2008年1月1日、当社のARSポートフォリオの公正価値を、主に会計基準に規定されるレベル3基準に沿って決定いたしました。その結果、当社は、該当有価証券の信用度、関連保険会社の信用度（該当する場合）、個別の目論見書及び金融市場に関する当社の見通しに基づき、利率、満期及び流動性を仮定し、ディスカウントキャッシュフロー評価モデルに依拠いたしました。当社のディスカウントキャッシュフロー評価モデルは、2008年12月31日現在の3パーセントから23パーセントの範囲内の流動性ディスカウント、LIBOR及び91日物の米国短期国債レートを考慮し、ポートフォリオの満期を7年間と仮定しております。

ARS及びARSプットの関連に起因する計上収益における予想変動率を緩和する目的で、SFAS第159号の公正価値オプションに基づき、当社がUBSに開設した口座内に存在する当社のARSを2010年6月30日からの期間中何時でも額面価格でUBSに売却できるという、UBSのARS ライツ・オファーに基づく当社の権利であるARSプットを測定することを決定いたしました。

オークション証券ARSプットの公正価値はまた、ARSプットの行使日が最短で2010年6月であるという事実に基づき、証券仲買会社の資本加重平均コスト及び1年半の満期を考慮し、約7パーセントの流動性ディスカウント及び約5パーセントの利率を効果的に使用したディスカウントキャッシュフロー評価モデルにより決定されました。

株式報酬費用

当社は、修正及び改訂後2004年ストック・インセンティブ・プランに基づき、当社の従業員及び取締役に対し、当社の普通株式を購入するオプションを付与しております。さらに当社は、当社の2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランに基づいて付与した発行済のストック・オプションも有しています。これら2つのプランに基づく給付金の支給は、SFAS第123R号「株式報酬費用」の条項を条件としております。SFAS第123R号は、ストック・オプション、従業員株式購入制度等の従業員に発行されたエクイティ証券報酬としての株式報酬費用を、連結財務書類上の費用として評価するよう義務づけるものです。かかる報酬の費用は、従業員がかかると対応する役務を提供しなければならない期間（一般的には権利確定期間）につき、付与日における公正価値により測定されます。株式報酬費用に関する測定可能な市場価格が存在しない場合、付与日における公正価値は、報酬の行使価格、報酬の予測期間、潜在株式の時価、潜在株式の価格の予想される変動率、潜在株式の予測配当、及びリスクフリーレート等の様々な要因を考慮に入れた評価方法に基づき算出されます。

SFAS第123R号の査定条項は、見積変動率及び予想寿命等、一部の変数についての見積りを、当社に対して義務付けるものです。仮に当社の見積もりに変化が生じた場合、かかる変化が、当社が承認する株式報酬費用額に重大な影響を及ぼす可能性があります。

2006年以前には、当社は、会計原則審議会（APB）の意見書第25号「従業員に発行する株式に関する会計処理」及びこれに関連する解釈に従って、従業員等のストック・オプション及びワラントを本質的価値法により計上しており、SFAS第123号「株式を基礎とした報酬に関する会計処理」の開示限定条項を採用しておりました。

株式報酬費用は、非現金費用であり、潜在普通株式のみなし公正価格を下回る行使価格によるストック・オプション及びワラントの発行から生ずるものです。ストック・オプションに関しては、当社は、基礎となるオプションの権利確定期間（通常4年間）につき定額方式で、その報酬費用を評価しております。

未採用の新会計基準

財務会計基準審議会（FASB）は、SFAS第141号（2007年改正）「事業の統合」及びSFAS第160号「連結財務書類における非支配持分 - 会計調査公報の修正第51号」を発行しました。SFAS第141R号により、事業の取得の計上方法が変更され、取得日及びそれ以降の期間の財務書類に影響が生じます。SFAS第160号により、少数株主持分の計算及び報告方法は変更され、かかる少数株主持分は非支配持分として再度性質づけられ、株主資本の一要素として分類されることとなります。SFAS第141R号及びSFAS第160号は、2009年度第1四半期期首より当社に対して有効となりました。SFAS第141R号の採用が当社の連結財務書類に及ぼす影響は、将来的な企業結合取引の財務条件次第となります。当社は、SFAS第160号の採用により、当社の連結財務諸表に重大な影響がもたらされるとは考えておりません。

業績

2008年12月31日に終了した事業年度と2007年12月31日に終了した事業年度の比較

（収益）

2008年12月31日に終了した事業年度及び2007年12月31日に終了した事業年度について、当社は、一切の収益を得ませんでした。

（研究開発）

2008年12月31日に終了した事業年度の研究開発費は、2007年12月31日に終了した事業年度の研究開発費42.1百万米ドル（4,116.5百万円）に比べて28.3百万米ドル（2,767.2百万円）減少しており、13.8百万米ドル（1,349.4百万円）となりました。研究開発費用の減少は主に、喘息の急性発作の治療薬であるMN-221及び多発性硬化症治療薬であるMN-166という2つの優先的製品候補の開発に集中することを当社が決定したことによるものです。研究開発費用の主たる減少要因には、以下のものが挙げられます。

- ・ 気管支喘息治療薬であるMN-001のフェーズ3臨床試験の終了に関して対前期比14.4百万米ドル（1,408.0百万円）減少したこと。
- ・ 不眠症治療薬であるMN-305のフェーズ2臨床試験の完了及び全般性不安障害 / 不眠症治療薬であるMN-305の追加的な臨床開発の中止に関して対前期比5.3百万米ドル（518.2百万円）減少したこと。
- ・ 多発性硬化症治療薬であるMN-166の2年間にわたるフェーズ2臨床試験の完了により対前期比6.1百万米ドル（596.5百万円）減少したこと。
- ・ 固形癌治療薬であるMN-029、切迫早産治療薬であるMN-221及び尿失禁治療薬であるMN-246の臨床試験の完了に主に関連して対前期比4.9百万米ドル（479.1百万円）減少したこと。

これらの減少は、主に、喘息急性発作治療薬であるMN-221のフェーズ2臨床試験の実施に関する2.4百万米ドル（234.7百万円）の純増加により相殺されました。

（一般管理費）

2008年12月31日に終了した事業年度の一般管理費は、2007年12月31日に終了した事業年度の一般管理費11.4百万米ドル（1,114.7百万円）と比べて2.6百万米ドル（254.2百万円）減少し、8.8百万米ドル（860.5百万円）となりました。この減少は主に、株式報酬費用の1.2百万米ドル（117.3百万円）の減少、並びに一般管理人員の削減及び第三者顧問に支払う報酬の削減によるものです。

（減損、長期投資純益及び長期性資産）

2008年12月31日に終了した事業年度について、当社は、個別の有価証券ごとに実施された当社のARSのポートフォリオ全体に関するディスカウントキャッシュフロー評価分析、ARS市場の見通し及び事業目的の上でARSを流動化する必要が生じ得る時期についての当社の予測に基づき、当社のARSの簿価の非一時的な評価損7.1百万米ドル（694.2百万円）を計上しました。かかる評価損は、当社の特定のARSに関連しているARSブットについて認識された利益5.8百万米ドル（567.1百万円）により相殺されました。

（為替差損）

2007年12月31日現在の1ユーロに対する米ドルの換算率は約1.30米ドル（127.11円）であり、2008年第2四半期に完了した多発性硬化症治療薬であるMN-166のフェーズ2臨床試験を管理していたCROと契約を締結した際の換算率に近似しておりました。2008年12月31日現在の1ユーロに対する米ドルの換算率は約1.41米ドル（137.87円）であり、当社は、年度末にかけて行われた調整に基づき、当該臨床研究契約に関する未払債務を削減いたしました。その結果、2008年12月31日に終了した事業年度に対する当社のユーロ建て負債の再評価に関する為替差損は0.1百万米ドル（9.8百万円）となりました。

(利子所得)

利子所得は、主として現金及び投資残高から得る金利によるものです。2007年12月31日に終了した事業年度の利子所得は4.6百万米ドル(449.8百万円)であったのに対し、2008年12月31日に終了した事業年度では2.6百万米ドル(254.2百万円)減少し、2.0百万米ドル(195.6百万円)になりました。かかる減少は、当社の投資残高が減少したこと及び景気後退により当社の投資の利回りが全体的に低かったことによるものです。

2007年12月31日に終了した事業年度と2006年12月31日に終了した事業年度の比較

(収益)

2007年12月31日に終了した事業年度の当社の収益は、2006年12月31日に終了した事業年度の当社の収益の0.3百万米ドル(29.3百万円)と比べて0.3百万米ドル(29.3百万円)減となり、一切の収益を得ませんでした。減収は、Argenesとのマスターサービス契約に基づく活動が行われなかったことによるものです(同契約は2007年6月に解除されました。)

(研究開発)

2007年12月31日に終了した事業年度の研究開発費は、2006年12月31日に終了した事業年度の研究開発費32.2百万米ドル(3,148.5百万円)に比べて9.9百万米ドル(968.0百万円)増加しており、42.1百万米ドル(4,116.5百万円)となりました。その主たる増加要因には、以下のものが挙げられます。

- ・ 気管支喘息治療薬であるMN-001のフェーズ3臨床試験の進展及び終了に関して対前期比8.4百万米ドル(821.4百万円)増加したこと。
- ・ 不眠症治療薬であるMN-305のフェーズ2臨床試験の完了に関して対前期比4.7百万米ドル(459.6百万円)増加したこと。
- ・ 喘息急性発作治療薬であるMN-221の当社の優先的製剤開発プログラムにおいて、主としてフェーズ2臨床試験及び市場研究の進展に関連して対前期比3.4百万米ドル(332.5百万円)増加したこと。
- ・ 多発性硬化症治療薬であるMN-166の当社の優先的製剤開発プログラムにおいて、主として前臨床研究、製剤の製造、市場研究及びコンサルティング業務に関連して対前期比1.6百万米ドル(156.4百万円)増加したこと。
- ・ 当社のその他製剤開発プログラム及びプロジェクトに計上できない研究開発費用が対前期比0.7百万米ドル(68.4百万円)増加したこと。
- ・ 株式報酬株式報酬費用が対前期比0.4百万米ドル(39.1百万円)増加したこと。

これらの増加は、固形癌治療薬であるMN-029、全般性不安障害治療薬であるMN-305、間質性膀胱炎治療薬であるMN-001及び尿失禁治療薬であるMN-246の製品開発プログラムに関する臨床試験の完了に関する9.3百万米ドル(909.4百万円)により相殺されました。

(一般管理費)

2007年12月31日に終了した事業年度の一般管理費は、2006年12月31日に終了した事業年度の一般管理費9.6百万米ドル(938.7百万円)と比べて1.8百万米ドル(176.0百万円)増加しており、11.4百万米ドル(1,114.7百万円)となりました。主たる増加要因には以下のものが挙げられます。

- ・ 株式報酬株式報酬費用が対前期比1.4百万米ドル(136.9百万円)増加したこと。
- ・ 給与及び退職金による報酬関連費用が、対前期比1.1百万米ドル(107.6百万円)増加したこと。

これらの増加は、対前期比0.4百万米ドル(39.1百万円)減少した弁護士料及び対前期比0.3百万米ドル(29.3百万円)減少した財務顧問料その他費用により相殺されました。

(利子所得)

利子所得は、主として現金及び投資残高から得る金利によるものです。2006年12月31日に終了した事業年度の利子所得は6.0百万米ドル(586.7百万円)であったのに対し、2007年12月31日に終了した事業年度では1.4百万米ドル(136.9百万円)減少し、4.6百万米ドル(449.8百万円)になりました。主たる減少要因は、当社の投資残高の減少及び当社の投資の利回りが低かったことです。

流動性及び資本資源

当社の2008年12月31日現在の現金、現金等価物、投資有価証券及びARSプットから成る長期性資産は49.1百万米ドル(4,801.0百万円)であり、2007年12月31日現在の現金、現金等価物及び売却可能有価証券70.6百万米ドル(6,903.3百万円)からの減少額

の21.5百万米ドル(2,102.3百万円)は、主として当社の営業損失21.9百万米ドル(2,141.4百万円)に起因するものです。当社の2007年12月31日現在の現金、現金等価物及び売却可能有価証券は70.6百万米ドル(6,903.3百万円)であり、2006年12月31日現在の現金、現金等価物及び売却可能有価証券104.1百万米ドル(10,178.9百万円)からの減少額の33.5百万米ドル(3,275.6百万円)は、主として、2007年2月に当社が実施した普通株式の公募から得た合計調達額により相殺された当社の営業損失48.9百万米ドル(4,781.4百万円)に起因するものです。

2008年12月31日に終了した事業年度において、営業活動に利用した現金純額は21.1百万米ドル(2,063.2百万円)であり、これは同期間中に発生した21.9百万米ドル(2,141.4百万円)の損失純額を主に反映しております。2008年12月31日に終了した事業年度において投資活動により調達された現金純額は、投資金の償還純額21.6百万米ドル(2,112.0百万円)から成っております。2008年12月31日に終了した事業年度において財務活動によりもたらされた現金純額は0.1百万米ドル(9.8百万円)でしたが、これは主に当社の従業員株式購入制度から得た収益純額によるものです。

当社の将来的な使用資本額及び必要資本額は、下記事項を含む多くの将来的な要素に左右されることが考えられ、またそれらにより著しく増加する可能性があります。

- ・ 当社による臨床試験及びその他の研究開発活動の進展(喘息急性発作治療薬であるMN-221の臨床開発の支援費用及び当該臨床開発プログラムの進展に基づきキッセイ薬品工業株式会社へ支払が必要となる可能性がある目標達成報酬金を含みます。)
- ・ ライセンス契約及びその他協定等の戦略的提携を構築し維持する当社の能力
- ・ 当社の製品開発プログラムの範囲、優先順位及び数
- ・ 薬事承認の取得にかかる時間及び費用
- ・ 特許クレーム及びその他知的財産権の出願、侵害の告発、実施及び防御に係る費用
- ・ 当社の製品候補の臨床生産及び商業生産に要する製造準備を確保するための費用
- ・ 当社製品候補の販売のための薬事承認を取得した場合に、営業及びマーケティング能力の構築並びに商品化に関する取り組みに係る費用
- ・ 当社がライセンス導入、取得又は投資する可能性があるその他適応症、製品、技術及び事業の範囲

継続的な相当額の収益を得られるようになるまで、当社は可能な限り、戦略的な提携、当社有価証券の私募若しくは公売、借入れによる資金調達又は当社製品候補の全部若しくは一部に関するライセンス導出によって、当社の将来の資金需要を満たす予定であります。しかしながら、受諾可能な条件で追加的な資金源を得られる確証はなく、まったく得られない可能性もあります。資金源を確保できなければ、当社は、財政的なコミットメントを必要とする現在若しくは将来におけるビジネス・チャンスを追求できない状態に陥る可能性があるとともに、当社の1つ又は複数の製品開発プログラム若しくは商品化への取り組みの遅延、縮小若しくは中止、新規の製品候補を獲得するための取り組みの抑制、又は当社の技術又は製品候補に対する権利の断念を余儀なくされる可能性があります。

流動性の供給源

設立以来、当社は主に株式の私募及び新規公開における当社普通株式の売却により、事業の資金を調達してきました(自己株式の買戻しは控除)。2008年12月31日に終了した事業年度を含む過去3年間で、当社は下記の株式の販売を完了しております。

- ・ 2006年3月2日、当社は、ワラントの行使により創業者に対して普通株式125,000株の発行・売却を行い、合計調達額は約0.1百万米ドル(9.8百万円)でした。
- ・ 2006年8月、当社は、ワラントの行使により創業者に対して普通株式150,000株の発行・売却を行い、ストック・オプションの行使により元従業員に対して普通株式1,000株の発行を行い、合計調達額は約0.2百万米ドル(19.6百万円)でした。
- ・ 2007年2月1日、当社は、1,000,000株の普通株式の公募を完了し、これにより10.6百万米ドル(1,036.5百万円)(引受割引及び手数料並びに公募に伴う一定のその他費用を控除しております。)の合計調達額を得ました。

2007年2月、4月及び8月、創業者は、当社の普通株式をそれぞれ65,984株、108,003株及び109,592株購入するために、一株当たり1.00米ドルでワラントをキャッシュレスにて行使し、その結果、普通株式がそれぞれ60,000株、100,000株及び100,000株発行されました。

2007年1月、創業者は、当社の普通株式を359,248株購入するために、一株当たり1.00米ドル(97.78円)でワラントをキャッシュレスにて行使し、その結果、普通株式が332,196株発行されました。2007年9月、創業者は、当社の普通株式を367,828株購入するために、一株当たり1.00米ドル(97.78円)でワラントをキャッシュレスにて行使し、その結果、普通株式が317,851株発行されました。2007年12月31日現在、創業者のワラントに基づく購入対象となる普通株式の原株式は残存していませんでした。

ARS 2008年12月31日現在の当社の長期投資には、額面価格でARS31.1百万米ドル(3,041.0百万円)が含まれておりました。世界的な金融市場の継続的な悪化により、売りに出された有価証券数が当該有価証券の買い注文数を超過していたため、これらのARSについて、当社は複数回のオークションの不成立を経験いたしました。オークションの不成立の結果、これらの有価証券は現在、発行市場で流動性を有しておりません。当社のARSの大半は、政府保証学資ローンの一部を担保としており、当社のARSの一切は、当該政府保証学資ローンの規定条件(一般的に91日物の米国短期国債レートを120ベース・ポイント超えること又はLIBORを200ベース・ポイント超えること)に基づき利子を継続的に支払っております。利率は、それぞれ7日から63日ごとに再設定されます。当社は、当社のARSを最終的な規定満期まで保有する予定ではありませんが、これらの有価証券は、2022年から2024年の間に満期を迎える予定です。

オークション証券ARSの活発な発行市場が存在しないため、当社は、有価証券ごとに当社のARS投資の公正価値見積を決定するために、3パーセントから23パーセントの範囲内での流動性ディスカウントを活用したディスカウントキャッシュフロー評価モデルを使用しました。当社はまた、証券仲買会社の価格モデル(該当する場合)、有価証券の課税状況(課税か非課税か)、発行会社の信用度、予測満期(7年間)、保険内容及びポートフォリオの構成を考慮しました。さらに当社は、将来的なキャッシュフロー及びARSが償還又はリファイナンスされる可能性につき予測しました。当社のARSは、規定条件で継続的に利子を支払っておりますが、当社のARSプット(下記をご参照ください。)に関する実現利益を控除した後の価値の損失が非一時的な減損であるとの当社の判断に基づき、連結損益計算書上では実現損失1.3百万米ドル(127.1百万円)として認識されております。2008年12月31日現在、これらのARSに対する長期投資の簿価は24.0百万米ドル(2,346.7百万円)でした。

ARSプット及びARSローン 2008年8月、当社のARS投資の大部分の購入先である証券仲買会社のUBSは、SEC、ニューヨーク州司法長官及びその他の州の規制当局と和解を締結しました。かかる和解に基づき、UBSは、ARS ライツ・オファーを当社に対して発行しました。ARS ライツ・オファーに基づき、当社は、ARSプットを受領しました。UBSはまた、和解の一環として、ARSローンを当社に提供しました。かかるARSローンの利用により、当社は、当社保有のARSを担保として、その市場評価額(UBSの単独の裁量により決定されます。)の75パーセントを上限とした金額を、当該ARSに発生した利息を超過しない額の利息で借り入れることができます。ARSローンプログラムにおいて、UBSは、何時でも、その単独の判断で、かつ理由なく、ARSの全部又は一部の支払を要求することができます。2008年11月、当社は、ARS ライツ・オファーを承認いたしました。2009年1月、当社は、15.9百万米ドル(1,554.7百万円)のARSローンが認められ、かかる事前承認された額を全額借り入れました。さらに、2009年2月、UBSが、ARSローンに基づき当社が利用できる金額を増額する決定したことを受けて、当社は、ARSローンに基づき、追加で2.2百万米ドル(215.1百万円)を借り入れ、その結果、ARSローンに基づく借入総額は18.1百万米ドル(1,769.8百万円)となりました。ARSローンに基づき当社が受領した現金はすべて、マネー・マーケット・アカウントに投資されました。

当社は、当社の特定のARS及びARSプットの関連に起因する計上収益における予想変動率を緩和するため、SFAS第159号の公正価値オプションに基づき、ARSプットを測定することを決定いたしました。ARSプットの公正価値はまた、証券仲買会社の資本加重平均コストを考慮し、約7パーセントの流動性ディスカウント及び約5パーセントの利率を効果的に使用したディスカウントキャッシュフロー評価モデルにより決定されました。当社のディスカウントキャッシュフロー評価に基づき、当社は、連結損益計算書上で5.8百万米ドル(567.1百万円)の収益を計上しました。

ARS及びARSプットの公正価値は、経営陣による見積もり及び予測に一部基づいております。実際の市場交換の場合(もしあれば)、かかる予測は、当社の評価モデルにおける予測とは大幅に異なることがあり、金額は、当社の見積もりと大幅に異なることがあります。例えば、当社のARSポートフォリオについて、償還までの予想期間を2年間短縮した場合、当社のモデルにおいて得られたARSの評価の純増加額は1.8百万米ドル(176.0百万円)であり、当社のARSポートフォリオについて、償還までの予想期間を2年間延長した場合、当社のモデルにおいて得られたARSの減少額は1.7百万米ドル(166.2百万円)でした。当社のARS及びARSプットの評価に影響を与える可能性があるその他要因としては、原資産の信用度の変動、割引率、カウンターパーティーリスク及び金融市場全体の状況が挙げられます。

資本資源

当社は、設立以降多額の資本を消費しております。当社の流動性の主要供給源は、当社の現時点での現金及び現金等価物の残高です。当社は、2008年12月31日現在の現金及び現金等価物が、少なくとも2009年12月31日までの計画事業への必要経費として十分な額であると考えております。当社は、当社の資本が、少なくとも2009年12月31日までの、計画されているすべての研究開発活動を含む計画事業への必要経費として十分であると考えてはおりますが、当社の事業及び予定される研究開発活動に出資するために多額の追加資金調達が必要になる可能性があると考えています。

その他重要な現金及び契約に基づく債務

下表は2008年12月31日現在の、当社の将来的な流動性に影響を与える、長期的な契約に基づく債務予想をまとめたものです。

(単位：千米ドル(百万円))

契約に基づく債務	支払期限までの期間				
	合計	1年未満	1年以上 3年未満	3年以上 5年未満	5年超
オペレーティング・リース	1,522 (149)	559 (55)	962 (-94)		
ライセンスに基づく債務 (1)					
合計 (2)	1,522 (149)	559 (55)	962 (-94)		

- (1) 当社は、当社の製品候補に関するライセンス契約上、臨床開発、規制上若しくは商業上の事由と関係した特定のマイルストーンの発生に基づき、将来的に支払を行わなければならない可能性があります。当社はさらに、ライセンスを受けた製品の市販がFDA又は米国外の規制当局により承認された場合、ライセンスを受けた当該製品の純売上高に関してライセンス使用料を支払う必要があります。当社のライセンス契約上でのこれらの目標達成報酬及びライセンス使用料の支払は上表には含まれておりません。マイルストーンが達成されるか否か、若しくは支払義務の開始をもたらす事由が発生するか否か、又はこれらが達成/発生するのかが、現時点で断言することができないためです。
- (2) 当社はまた、臨床試験の実施、当社の製品候補の製造、データ収集及び分析、並びに当社の製品開発プログラムに関連するその他業務のため第三者と契約を締結します。これらの契約に基づく当社による支払義務は、当社の製品開発プログラムの進展に依存するため、当社がこれらの契約に基づき負担することになる将来的な費用を現時点で断言することは不可能です。

市場リスクに関する量的及び質的開示

金利の変動による主な市場リスクは、当社が投資ポートフォリオから獲得することができる利子所得の増減に主な影響を与えます。当社の投資活動の主たる目的は、元本を保護すると同時にリスクの大幅な増加を回避しつつ当社の収入を最大化することです。但し、金利の変動が当社にとってリスクとなるのは、当社が、特にその影響を受けやすい金融商品へ投資した場合に限られます。当社は、現行の方針に従って、金利の変動によるリスクを回避するため、金利デリバティブ商品を扱っておりません。当社は、投資適格の高い有価証券に投資することにより、デフォルト・リスクを緩和しております。仮に、利回り曲線（イールド・カーブ）すべてにおいて100ベース・ポイントの下落があっても、当社の保有する金利変動型金融商品の公正価額は、その相対的な短期性により、重大な影響を受けることはありません。しかしながら、長期的な金利の下落は、当社の利子所得を減少させ、逆に、長期的な金利の上昇は、利子所得を増加させるといえます。

当社の長期投資は、売主と買主を合致させることにより「ダッチ」オークションを通じて利率が短期間で再設定される長期償還年限を有する債権であるARSから成っております。当社の長期性資産は、ARSプットから成っております。当社のすべてのARSは、購入時にAAAの格付を有しており、主に、地方債、政府保証学資ローン、保険証券及び有価証券のポートフォリオ（主にコマーシャル・ペーパー）に対するものです。当社のARSの引当てとする担保は、サブプライム住宅ローン又は債務担保証券からは成っておりません。2008年12月31日現在、当社のARSのうち21.9百万米ドル(2,141.4百万円)は、主に地方債及び政府保証学資ローン有価証券から成っており、2.1百万米ドル(205.3百万円)は、私募証券から成っております。

世界的な金融市場の悪化により、保有する特定のARSの現金化ができなくなる投資家が多数存在しますが、当社に関しても、売りに出した有価証券数が当該有価証券の買い注文数を超過しているため、同様の状況にあると言えます。「ダッチ」オークションの際に当該有価証券に対する需要が不十分である場合、当該オークションは完了しないおそれがあり、当該有価証券の利率は、最初の債券売却時に発行されたオフィシャル・ステートメントのとおりオークション中の一定の有価証券に適用される最大利率に再設定される可能性があります。2008年度と同様、これらの有価証券に関するオークションが成立しなかった場合、当該オークションに費やした投資額は、当該投資額の投資対象である将来的なオークションが成立するまで又は当該投資額が償還され、買戻され、流通市場で売却される若しくは満期を迎えるまで、直ちに換金を行えない可能性があります。当社は、2008年12月31日までに、額面価格でARS16.7百万米ドル(1,632.9百万円)を成功裡に流動化し、当該金額を現金等価物に再投資いたしました。

2008年第4四半期、当社は、UBSからARS ライツ・オファーの提示を受け、これを承認しました。当社は、ARS ライツ・オファーに基づき、ARSプットを受領しました。2009年1月、当社は、15.9百万米ドル(1,554.7百万円)のARSローンが認められ、かかる事前承認された額を全額借り入れました。さらに、2009年2月、UBSが、ARSローンに基づき当社が利用できる金額を増額すると決定したことを受けて、当社は、ARSローンに基づき、追加で2.2百万米ドル(215.1百万円)を借り入れ、その結果、ARSローンに基づく借入総額は18.1百万米ドル(1,769.8百万円)となりました。ARSローンプログラムにおいて、UBSは、何時でも、その単独の判断で、かつ理由なく、ARSの全部又は一部の支払を要求することができます。ARSローンに基づき当社が受領した現金はすべて、マネー・マーケット・アカウントに投資されました。当社がARSローンについて支払う利息は、ARSローンに対する担保として提供されたARSについて当社が受領する利息（担保口座にて保有されます。）を超過しないことから、当社は、かかる合意により当社がさらなる金利リスクにさらされるとは考えておりません。

第4【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

(1) 当社

当社は、カリフォルニア州サンディエゴの本社において約12,669平方フィートの事務所スペースを、2011年8月に満了するリース契約により賃借しております。当社は、実験、研究又は製造設備を有しておらず、それらの業務は外部業務提供者により当社に提供されているため、当該設備を購入又は賃借する予定はありません。当社は、現時点での当社設備が当面の当社のニーズに見合うものであり、必要な場合は、当社事業の拡大に対応する適切な追加スペースを商取引上合理的な条件で使用できると考えております。当社はまた、本社に加え、日本国東京都において約1,726平方フィートの事務所スペースを、2009年5月に満了するリース契約により賃借しております。

(2) メディシノバ・リミテッド（ヨーロッパ）

メディシノバ・リミテッド（ヨーロッパ）に関しては、不動産の所有又は賃借はありません。

(3) メディシノバ製薬株式会社

メディシノバ製薬株式会社は、東京都港区西新橋1 - 11 - 5新橋中央ビル5階において、1,726平方フィートの事務所スペースを賃借しております。賃借の期間は、2011年5月に満了いたします。この賃貸借契約により、2007年については、9,797,760円を、2008年については、9,797,760円を支払いました。また、2009年については、9,797,760円の支払が必要となる予定です。

2【主要な設備の状況】

1「設備投資等の概要」をご参照下さい。

3【設備の新設、除却等の計画】

該当事項はありません。

第5【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1) 株式の総数等

株式の総数（2009年4月27日現在）

授権株数	発行済株式総数	未発行株式数
30,500,000株	12,072,027株	18,427,973株(注)

(注) オプション又はワラントの行使により発行される予定の株式の数、種類等（2009年12月31日現在）につきましては、第1「本国における法制等の概要」1「会社制度等の概要」(2)「提出会社の定款等に規定する制度」中の「オプション」の項及び「ワラント」の項をご参照ください。また、買収防衛策の一環として発行されたライツの数、種類等につきましては、第3「事業の状況」3「対処すべき課題」(1)「ライツ・プランの導入」の項をご参照下さい。

発行済株式（2009年4月27日現在）

記名・無記名の別及び額面・無額面の別	種類	発行数	上場金融商品取引所名又は登録認可金融商品取引業協会名	内容
記名・額面 (注1)	普通株式	全額払込済 12,072,027株	大阪証券取引所（ニッポン・ニュー・マーケット「ヘラクレス」） ナスダックグローバル市場(Nasdaq Global Market)	普通株式の各株主は、その保有する普通株式1株につき1個の議決権を有する。(注2)
計	-	12,072,027株	-	-

(注1) 普通株式の額面金額は0.001米ドル（0.098円）であります。

(注2) 上記のほか、株式の内容につきましては、第1「本国における法制等の概要」1「会社制度等の概要」(2)「提出会社の定款等に規定する制度」の項をご参照下さい。

(2) 発行済株式総数、資本金等の推移

普通株式

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2000年9月26日	500,000株	500,000株	500.00米ドル (48,890.00円)	500.00米ドル (48,890.00円)
2005年2月4日 (注1)	30,000,000株	30,500,000株	30,000.00米ドル (2,933,400.00円)	30,500.00米ドル (2,982,290.00円)
2005年2月4日 (注2)	66,782,856株	97,282,856株	66,783.00米ドル (6,530,041.74円)	97,283.00米ドル (9,512,331.74円)
2005年3月8日 (注3)	1,573,000株	98,855,856株	1,573.00米ドル (153,807.94円)	98,856.00米ドル (9,666,139.68円)

2006年2月13日 (注4)	600,000株	99,455,856株	600.00米ドル (58,668.00円)	99,455.86米ドル (9,724,793.99円)
2006年3月2日 (注4)	1,250,000株	100,705,856株	1,250.00米ドル (122,225.00円)	100,705.86米ドル (9,847,018.99円)
2006年4月3日 (注4)	1,000,000株	101,705,856株	1,000.00米ドル (97,780.00円)	101,705.86米ドル (9,944,798.99円)
2006年5月23日 (注5)	4,000株	101,709,856株	4.00米ドル (391.12円)	101,709.86米ドル (9,945,190.11円)
2006年8月7日 (注6)	1,500,000株	103,209,856株	1,500.00米ドル (146,670.00円)	103,209.86米ドル (10,091,860.11円)
2006年8月15日	10,000株	103,219,856株	10.00米ドル (977.80円)	103,219.86米ドル (10,092,837.91円)
2006年8月16日	1,000,000株	104,219,856株	1,000.00米ドル (97,780.00円)	104,219.86米ドル (10,190,617.91円)
2006年10月31日 (注7)	93,797,876株	10,421,980株	93,797.88米ドル (9,171,556.71円)	10,421.98米ドル (1,019,061.20円)
2007年1月1日 (注8)	332,196株	10,754,176株	332.20米ドル (32,482.52円)	10,754.18米ドル (1,051,543.72円)
2007年2月1日 (注9)	1,000,000株	11,754,176株	1,000.00米ドル (97,780.00円)	11,754.18米ドル (1,149,323.72円)
2007年9月21日 (注10)	317,851株	12,072,027株	317.85米ドル (31,079.37円)	12,072.03米ドル (1,180,403.09円)

- (注1) 当社では2005年2月4日に、新規株式公開を行うに伴い、3,000万株の普通株式の発行を行いました。
- (注2) 当社は転換型優先株式を発行しておりましたが、新規株式公開に伴い、2005年2月4日時点で権利未行使であった各優先株式は、自動的に普通株式へと転換されました。
- (注3) 株式引受会社が、新規株式公開に関連して付与されたオーバーアロットメント・オプションを行使しており、当社は1株当たり3.53米ドルで157万3千株の普通株式を追加で発行しました。
- (注4) 当社は、当社の創設者及び前役員によるワラントの行使に対して、普通株式合計2,850,000株(資本金増加額合計2,850.00米ドル)の発行を行いました。
- (注5) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式4,000株(資本金増加額4.00米ドル)の発行を行いました。
- (注6) 当社は、当社の創設者によるワラントの行使に対して、普通株式合計1,500,000株(資本金増加額合計1,500.00米ドル)の発行を行いました。
- (注7) 当社は、2006年10月31日を発効日として、発行済普通株式を10株毎に1株とする株式併合を実施しました。上記は、この株式併合による株式数、資本金の減変動を示したものです。なお、本有価証券報告書より、単位未満株買取消却による調整で発生しました5株減少を反映しております。
- (注8) 当社は、当社の創設者及び前従業員によるワラントの行使に対して、普通株式合計332,196株(資本金増加額合計332.20米ドル)の発行を行いました。
- (注9) 当社は、公募による新株発行につき、普通株式合計1,000,000株(資本金増加額合計1,000.00米ドル)の発行を行いました。
- (注10) 当社は、当社の創設者によるワラントの行使に対して、普通株式合計317,851株(資本金増加額合計317.85米ドル)の発行を行いました。

シリーズA優先株式(注)

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2000年12月7日	5,000,000株	5,000,000株	5,000.00米ドル (488,900.00円)	5,000.00米ドル (488,900.00円)
2001年8月1日	5,000,000株	10,000,000株	5,000.00米ドル (488,900.00円)	10,000.00米ドル (977,800.00円)
2005年2月4日	(10,000,000株)	0株	10,000.00米ドル (977,800.00円)	0.00米ドル (0.00円)

シリーズB優先株式(注)

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2003年3月31日	6,750,000株	6,750,000株	6,750.00米ドル (660,015.00円)	6,750.00米ドル (660,015.00円)
2003年4月30日	500,000株	7,250,000株	500.00米ドル (48,890.00円)	7,250.00米ドル (708,905.00円)
2003年5月28日	2,000,000株	9,250,000株	2,000.00米ドル (195,560.00円)	9,250.00米ドル (904,465.00円)
2003年12月22日	1,000,000株	10,250,000株	1,000.00米ドル (97,780.00円)	10,250.00米ドル (1,002,245.00円)
2003年12月23日	500,000株	10,750,000株	500.00米ドル (48,890.00円)	10,750.00米ドル (1,051,135.00円)
2004年1月28日	500,000株	11,250,000株	500.00米ドル (48,890.00円)	11,250.00米ドル (1,100,025.00円)
2005年2月4日	350,000株	11,600,000株	350.00米ドル (34,223.00円)	11,600.00米ドル (1,134,248.00円)
2004年3月29日	500,000株	12,100,000株	500.00米ドル (48,890.00円)	12,100.00米ドル (1,183,138.00円)
2004年3月30日	80,000株	12,180,000株	80.00米ドル (7,822.40円)	12,180.00米ドル (1,190,960.40円)
2004年3月31日	5,000,000株	17,180,000株	5,000.00米ドル (488,900.00円)	17,180.00米ドル (1,679,860.40円)
2004年4月5日	500,000株	17,680,000株	500.00米ドル (48,890.00円)	17,680.00米ドル (1,728,750.40円)
2004年4月9日	2,000,000株	19,680,000株	2,000.00米ドル (195,560.00円)	19,680.00米ドル (1,924,310.40円)
2004年4月21日	500,000株	20,180,000株	500.00米ドル (48,890.00円)	20,180.00米ドル (1,973,200.40円)
2004年4月28日	300,000株	20,480,000株	300.00米ドル (29,334.00円)	20,480.00米ドル (2,002,534.40円)
2004年5月20日	260,000株	20,740,000株	260.00米ドル (25,422.80円)	20,740.00米ドル (2,027,957.20円)
2004年5月24日	8,375,000株	29,115,000株	8,375.00米ドル (818,907.50円)	29,115.00米ドル (2,846,864.70円)
2005年2月4日	(29,115,000株)	0株	29,115.00米ドル (2,846,864.70円)	0.00米ドル (0.00円)

シリーズC優先株式(注)

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2004年9月2日	27,667,856株	27,667,856株	27,668.00米ドル (2,705,377.04円)	27,668.00米ドル (2,705,377.04円)
2005年2月4日	(27,667,856株)	0株	27,668.00米ドル (2,705,377.04円)	0.00米ドル (0.00円)

(注) 当社は転換型優先株式を発行しておりましたが、新規株式公開に伴い、2005年2月4日時点で権利未行使であった各優先株式は自動的に普通株式へと転換されました。

なお、株式数は優先株式が普通株式に転換された後の普通株式数に基づいて表示しております。

オプション及びワラントの残高、行使価格等につきましては、第1「本国における法制等の概要」1「会社制度等の概要」(2)「提出会社の定款等に規定する制度」中の「オプション」の項及び「ワラント」の項をご参照ください。

(3) 所有者別状況(2009年4月20日現在)(注)

	所有株式数	割合
取締役及び執行役	1,858,029株	15.39%
事業会社	567,728株	4.70%
ベンチャーキャピタル	1,105,603株	9.16%
その他個人	4,351,823株	36.05%
不明	4,188,844株	34.70%
合計	12,072,027株	100.00%

(注) 上記表では、所有株式数、割合ともに、普通株式数に基づいて表示しております。上記表は、普通株式を実質的に保有すると当社が認識している株主により保有される普通株式に関して、当社が認識している情報によるものです。

(4) 大株主の状況(2009年4月20日現在の上位10名の大株主)

氏名又は名称	住所	所有株式数(注1)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%) (注1)
エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベン チャーズ・ファンド VI・エルピー(注2)	94301カリフォルニア州 パーロ・アルトスイ ート305タッソ・スト リート435	1,170,370株	9.69
モルガン・スタンレー・アンド・カンパニー・ インコーポレイテッド	21231 メリーランド州 バルチモア901 サウス・ボンド・スト リート6階	943,183株	7.81
イワキ・ファミリー・リミテッド・パートナ シップ(注3)	92122カリフォルニア州 サンディエゴ市ス ウィート950ラ・ホイ ヤ・ヴィレッジ・ドライ ブ4350 当社気付	592,851株	4.91
UBSセキュリティーズ・リミテッド・ライ アビリティ・カンパニー	07310ニュージャージー 州ジャージーシティ 480 ワシントン通り	495,502株	4.10
UBSフィナンシャル・サービス・インク	07086 ニュージャ ージー州ウィーハウケン 1200 ハーバー大通り	450,974株	3.74
BNPパリバ・ウェルス・マネジメント・香港	〒100-6740 東京都千代 田区丸の内1-9-1 グラントウキョウノー スタワー	313,900株	2.60
ジャフコG-(9) (A) ベンチャー・キャピタル・ インベストメント・リミテッド・パートナ シップ(注4)	〒100-0005 東京都千代 田区丸の内1丁目8番2 号鉄鋼ビル	300,000株	2.49
ウェルス・ファーゴ・インベストメンツ・ リミテッド・ライアビリティ・カンパニー	55402-2308ミネソタ州 ミネアポリス 625 マ ケット大通り13階	273,968株	2.27
株式会社南日本銀行	〒892-0816 鹿児島県東 京都鹿児島市山下町1 番1号	262,900株	2.18
メリルリンチ・ピアース・フェナー・アンド・ スミス 保管口	07302ニュージャージー 州ジャージーシティ 101 ハドソン・スト リート8階	212,078株	1.76
計		5,015,726株	41.55

(注1) 上記表では、所有株式数、発行済み株式総数に対する所有株式数の割合とともに、普通株式数に基づいて表示しております。上記表は、普通株式を実質的に保有すると当社が認識している株主により保有される普通株式に関する情報です。各保有者に関する情報は、各保有者が提供した情報に基づくものです。また、発行済株式総数に対する所有株式数の割合は、2009年4月20日現在において発行済みの当社株式の合計12,072,027株に基づいて計算されております。

- (注2) ヒマワン氏がマネージング・ディレクターを務めるエセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズ・ファンドVI・エルピーが保有する1,170,370株を表します。当社は、エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズ・ファンド・エルピーのジェネラル・パートナーであるエセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズより、エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズの最大12名のパートナーが、エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズ・ファンド・エルピーが保有する株式の議決権の行使及び処分をする権限を有する旨の通知を受けております。処分の決定には少なくともかかる議決権の過半数が必要ですが、実際には、ほぼ毎回満場一致の投票により決定されているとのことです。
- (注3) 当社代表取締役社長兼CEOである岩城裕一氏の関係者であります。
- (注4) このベンチャー・キャピタル・インベストメント・リミテッド・パートナーシップ(投資事業有限責任組合)の無限責任組合員は、株式会社ジャフコであります。当社は、株式会社ジャフコより、株式会社ジャフコの取締役副社長である毛塚富雄氏及び取締役社長である伊藤俊明氏が、ジャフコG-(9) (A) ベンチャー・キャピタル・インベストメント・リミテッド・パートナーシップが保有する株式について議決権を行使し投資を行う権限を有する旨の通知を受けております。但し、当社株式について議決権を行使し又は投資を行う前に、株式会社ジャフコの投資委員会による承認を得なければならないとのことあります。

2【配当政策】

当社は現在まで、いかなる種類の当社株式についても現金配当の宣言又は支払を行ったことがなく、近い将来に現金配当を支払う予定はありません。当社は、将来収益が生じた場合にも、当社の発展及び成長への出資のために内部留保する予定です。

3【株価の推移】

(1) 最近5年間の事業年度別最高・最低株価

株式会社大阪証券取引所ヘラクレス市場

年間	2005年	2006年 (株式併合前)	2006年 (株式併合後)	2007年	2008年
最高値	440円	210円	1555円	1555円	538円
最低値	119円	105円	855円	461円	154円

(注)2006年10月31日を発効日として、当社の発行済普通株式は10株毎に1株に併合されました。上記のうち2006年の数値は、この株式併合前の期間における当社普通株式のヘラクレス市場における最高値及び最低値、並びに、この株式併合後の期間における当社普通株式のヘラクレス市場における最高値及び最低値を示したものです。

ナスダック株式市場

年間		2006年	2007年	2008年
最高値	ドル	16.12	9.29	4.89
	(円)	(1,576.21)	(908.38)	(478.14)
最低値	ドル	10.95	4.21	1.50
	(円)	(1,070.69)	(411.65)	(146.67)

(2) 当該事業年度中最近6ヶ月間の月別最高・最低株価

株式会社大阪証券取引所ヘラクレス市場

月別	7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高値	505円	490円	430円	325円	215円	295円
最低値	420円	365円	310円	154円	178円	181円

ナスダック株式市場

月別		7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高値	ドル	4.74	3.97	3.97	2.58	2.32	1.94
	(円)	(463.48)	(388.19)	(388.19)	(252.27)	(232.72)	(189.69)
最低値	ドル	3.77	3.56	2.27	2.10	1.54	1.50
	(円)	(368.63)	(348.10)	(221.96)	(205.34)	(150.58)	(146.67)

4【役員 の 状況】

(1) 執行役及び取締役

本報告書提出日現在の当社の執行役、役員及び取締役並びに彼らの年齢は以下のとおりです。
また、実質所有普通株数に関しては、2009年4月27日現在、各人の保有する普通株の株式数です。

氏名	年齢	生年月日	役職	実質所有普通株数	任期
ジェフ・ヒマワン Ph.D.	44才	1965年4月15日	取締役会長	1,211,495株 (注5)	2011年開催の年次株主総会まで
岩城裕一 M.D.、Ph.D.	59才	1949年9月17日	代表取締役社長 兼CEO	966,754株 (注1)	2012年開催の年次株主総会まで
ダニエル・ヴァブネック Ph.D. (注2) (注3) (注4) (注6)	70才	1939年1月27日	取締役	43,125株	2009年開催の年次株主総会まで
長尾 秀樹 (注2) (注3) (注4) (注6)	52才	1956年9月6日	取締役	41,125株	2011年開催の年次株主総会まで
ジョン・K・A・ブレンダーガスト Ph.D. (注2) (注3) (注4) (注6)	55才	1954年1月15日	取締役	43,125株	2010年開催の年次株主総会まで
アラン・ダントン M.D. (注3) (注4) (注6)	55才	1954年5月22日	取締役	30,500株	2011年開催の年次株主総会まで
アーリーン・モーリス (注2) (注4) (注6)	57才	1951年12月29日	取締役	30,500株	2010年開催の年次株主総会まで
リチャード・E・ガンマンズPh.D. (注7)	60才	1949年6月10日	執行役、チーフ・ディベロップメント・オフィサー	295,811株	
浅子信太郎 CPA (注8)	34才	1974年6月14日	執行役、チーフ・フィナンシャル・オフィサー	185,612株	
マイケル・カラファー M.D. (注9)	64才	1945年5月1日	執行役、チーフ・メディカル・オフィサー	46,871株	
岡島正恒 (注10)	41才	1968年1月1日	執行役、ヴァイス・プレジデント 兼東京事務所代表	153,369株	

(注1) 岩城裕一博士が保有する643,972株、及び2009年4月27日から60日以内に行使可能なストック・オプションの目的である322,782株を含む。

(注2) 報酬委員会の委員

(注3) 監査委員会の委員

(注4) 指名・企業統治委員会の委員

(注5) ヒマワン氏がマネージング・ディレクターを務めるエセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズ・ファンドVI・エルピーが保有する1,170,370株及び2009年4月27日から60日以内に行使可能なストック・オプションの目的となる株式41,125株を表します。エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズ・ファンドVI・エルピーの主たる事業所の住所は、94301カリフォルニア州パロ・アルトスイート305タツ・ストリート435である。当社は、エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズ・ファンドVI・エルピーのジェネラル・パートナーであるエセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズより、エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズの最大12名のパートナーがエセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズ・ファンドVI・エルピーが保有する株式について議決権を行使し投資を行う権限を有

する旨の通知を受けた。投資の決定には少なくともかかる議決権の過半数が必要であるが、実際には、ほとんどの場合、満場一致の投票により決定されている。

- (注6) 2009年4月27日から60日以内に行使可能なストック・オプションの目的となる株式を表す。
- (注7) ガンマンズ氏が保有する6,553株及び2009年4月27日から60日以内に行使可能なストック・オプションの目的となる289,258株を含む。
- (注8) 浅子氏が保有する14,256株及び2009年4月27日から60日以内に行使可能なストック・オプションの目的となる171,356株を含む。
- (注9) カラファー氏が保有する8,721株及び2009年4月27日から60日以内に行使可能なストック・オプションの目的となる株式38,150株を含む。
- (注10) 岡島氏が保有する14,157株及び2009年4月27日から60日以内に行使可能なストック・オプションの目的となる139,212株を含む。

なお、役員の報酬、役員が特別の利益を受ける場合等につきましては、5「コーポレート・ガバナンスの状況」をご参照下さい。

(2) 取締役の主要略歴

氏名	主要職歴
ジェフ・ヒマワン Ph.D.	2006年1月より取締役及び2007年3月より取締役会会長。2001年エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズ・エルピー入社、同社マネージング・ディレクター。エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズ及びその関連会社は当社の発行済普通株式の約10%を保有。エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズ入社前は、シード・ワン・ベンチャーズ・エルエルシーのマネージング・ディレクター及び共同創立者。シード・ワン・ベンチャーズ以前は、学術及び産業分野において科学者として活動。マサチューセッツ工科大学においてB.S.（生物学）、ハーバード大学においてPh.D.（生物化学及び分子薬理学）を取得。
岩城裕一 M.D., Ph.D.	2000年9月当社を共同設立、設立当初より2007年3月まで取締役会会長。2005年7月にエグゼクティブ・チェアマン、2005年9月にチーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）代行。2006年3月に社長兼CEOにそれぞれ就任。2001年9月から2007年1月にかけて、資金調達取引及び事業開発活動に関する当社の相談役。南カリフォルニア大学医学部泌尿器科学、外科学及び病理学の3分野の教授を務め、1992年以来、同大学移植免疫及び免疫遺伝学研究室ディレクター。日本大学医学部及び九州大学客員教授。南カリフォルニア大学医学部教員として勤務する以前の1989年から1991年にかけて、ピッツバーグ大学医学部教授（外科学及び病理学）。札幌医科大学においてM.D.及びPh.D.を取得。査読論文200本超及び書籍40章超を執筆。過去20年にわたり、製薬会社及びベンチャー・キャピタル・ファンドに対し、研究及び投資戦略についての助言を行い、バイオテクノロジー企業数社の取締役。

氏名	主要職歴
ダニエル・ヴァブネック Ph.D.	2004年9月より取締役。カリフォルニア大学サンタバーバラ校非常勤講師。1981年から1999年にかけて、バイオ医薬品会社であるアムジェン・インク研究担当上級統括責任者（1988～1996年）、シニア・コンサルタント（1996～1999年）等の上席研究職を歴任。1994年2月から2001年5月までナスダック上場のバイオ医薬品会社サイファージェン・バイオシステムズ・インク取締役。2000年10月から2004年11月まで非公開会社であるバイオテクノロジー関連企業プロテイン・パスウェイズ・インク取締役。2002年1月から2004年11月まで同社取締役会会長兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサーを務める。1996年に非公開会社である分子診断関連企業バイオアレィ・ソリューションズ・インクを共同創立。2001年3月から2008年8月にかけて同社取締役。2002年2月から2007年4月まで、ナスダック上場のバイオテクノロジー企業であるアヴィジェン・インクの取締役兼ガバナンス・報酬委員会役員。マイアミ大学においてPh.D.（微生物学）、B.S.（動物学）を取得。
長尾秀樹	2004年9月より取締役。1980年以降、日本開発銀行（現株式会社日本政策投資銀行）に勤務。現在、同行の企業金融第3部のシニア・アドバイザー。東京大学法学部において学位取得。
ジョン・K・A・ブレンダーガスト Ph.D.	2004年9月より取締役。1993年以降、バイオテクノロジー業界にサービスを提供する独立系コンサルティング会社サマークラウド・ベイ・インクのプレジデント。ナスダック上場企業であるアヴィジェン・インクの共同創立者。同社取締役、監査・統治・報酬委員会委員長。ニューヨーク証券取引所のアメリカ株式取引所に上場しているバイオ医薬品企業であるパラティン・テクノロジーズ・インクの共同設立者であり、現在同社の取締役会長。店頭市場で取引されているバイオテクノロジー企業であるAVAXテクノロジーズ・インクの現取締役会長。バイオ医薬品企業アントイラ・インク（未公開）のエグゼクティブ・チェアマン兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）。ニューサウスウェールズ大学（オーストラリア、シドニー）においてB.Sc.、M.Sc.及びPh.D.、ハーバード大学において経営・管理学の特別研究修了証書（C.S.S.）を取得。

氏名	主要職歴
アラン・ダントン M.D.	<p>2006年5月より取締役、処方薬開発及び臨床研究の専門家。20年間にわたる新薬開発の経験の中、処方薬のレヴァキン（抗生物質）、トパマックス（てんかん治療薬）、レミニール（アルツハイマー病治療薬）、レグラネクス（糖尿病性壊疽治療薬）、リスペルダール（抗精神病薬）といった処方医薬品の承認を受け、市販医薬品アリーブ（関節炎治療薬）の開発でも成功。2007年1月、パナコス・ファーマスーティカル・インクのチーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）に就任し、現在取締役。2006年1月から、ダナリウスLLCの主任顧問。2003年2月から、2005年12月のアクティヴバイオティクス・インクによる同社買収まで、メタフォー・ファーマスーティカルズ・インクのプレジデント兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）。2002年、バイオ医薬品企業であるエミスフィア・テクノロジーズ・インクのプレジデント、チーフ・オペレーティング・オフィサー（COO）兼取締役。エミスフィア入社以前には、ジョンソン・アンド・ジョンソンのグループ会社、ジャンセン・リサーチ・ファウンデーションのプレジデント兼マネージング・ディレクター。上記職務において、世界中に展開するジョンソン・アンド・ジョンソンの同族企業らが市販する処方医薬品の新製品の研究及び開発の責任者となる。ジェイ・アンド・ジェイ・ファーマスーティカル・グループ運営委員会及びジャンセン・ファーマスーティカルN.V.取締役会のメンバー、ジャンセン・シラク・インターナショナル社会長。エフ・ホフマン・ラ・ロッシュ・リミテッド（以下「ロッシュ」といいます。）、チバガイギー（現ノバルティスAG）及びラボラトリオス・シンテックスSA（現ロッシュ）でも業務経験を有する。臨床研究の行動に関する倫理規定を起草及び導入。医療倫理分野における貢献を評価され、権威あるネリー・ヴェスターマン賞をアメリカ臨床研究協会より受賞。ナスダック上場のバイオ医薬品企業であるターガセプト・インクの取締役。ニューヨーク大学医学部においてM.D.を取得、ニューヨーク大学メディカル・センター/ベルヴュー病院・ヴィ・エー・メディカル・センター及びコーネル大学医学部/ニューヨーク病院臨床薬理学科において卒後研修を修了。</p>

氏名	主要職歴
アーリーン・モーリス	<p>2006年5月より取締役。当社の戦略的提携関係、マーケティング及び営業戦略の策定に重要な専門性を発揮。2003年6月にはナスダック上場のバイオテクノロジー企業であるアフィマックス・インクのプレジデント兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）に就任。2001年から2003年にかけて、クリアビュー・プロジェクト・インクのプレジデント兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）。1996年から2001年には、コールター・ファーマシューティカル・インクの事業開発担当上級統括責任者。1993年から1996年には、サイオス・インクの事業開発担当統括責任者として、バイオテクノロジー分野では初となる後期製品に関する利益分配取引を含む、知名度の高い取引を数回にわたり締結。1977年から1993年にかけては、ジョンソン・アンド・ジョンソンにて販売、マーケティング、新製品開発及び事業開発といった様々な分野で管理職及び役員を歴任。この間1988年から1993年には、マクニール・ファーマシューティカルで事業開発担当統括責任者を務めた。カーロウ・カレッジにおいてB.A.（生物学及び化学）を取得。ウエスタン・ニュー・イングランド・カレッジでマーケティングを専攻。バイオテクノロジー産業協会（BIO）、フェノミックス・コーポレーション及びアフィマックス・インクの取締役。</p>

(3) 執行役の主要略歴

氏名	主要職歴
リチャード・E・ガンマンズ Ph.D.	<p>2005年5月よりチーフ・ディベロップメント・オフィサー。2004年6月に、臨床研究担当エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデントとして当社に入社。2000年5月から2003年1月まで、インカラ・ファーマスーティカルズ・コーポレーション（現在はアイオロス・ファーマスーティカルズ・インク）の抗酸化治療のシニア・ヴァイス・プレジデント、2003年1月から2004年6月まで、同社の研究開発担当エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデントとして、同社の研究・開発・薬事規制担当の執行役かつ企業管理委員会及び財務・事業開発執行チームに所属。1994年3月から2000年5月まで、インターニューロン・ファーマスーティカルズ・インク（現在はインデバス・ファーマスーティカルズ・インク）のクリニカル・リサーチ担当上級統括責任者として、同社の脳卒中及び不安障害に関する臨床開発プログラムを指揮。同社入社前は、プリストル・マイヤーズ・スクイブ・カンパニーに14年間在籍。上席研究員として勤務を開始し、毒物学、臨床薬理学及び臨床研究の分野において段階的に昇格、最終的には抗うつ剤サーゾン担当のグローバル・プロジェクト・ディレクターとなる。ジョージア大学薬学部においてM.S.及びPh.D.を取得。パーデュー大学においてM.S.（経営学）を取得。</p>
浅子信太郎 CPA.	<p>2006年11月に当社チーフ・フィナンシャル・オフィサー（CFO）に就任。2005年11月から2006年11月まで、当社経理・管理担当ヴァイス・プレジデント。2005年7月から同年10月まで、当社経理・財務報告担当ヴァイス・プレジデント。2004年10月から2005年7月まで、KPMG LLPのオーディット・シニア・マネジャーを務め、製薬業、製造業、流通・運輸・輸送業をはじめとする多国籍にまたがる業界と顧客に対し、多様な監査及び経営コンサルティング・サービスを提供。オレンジ郡及びサンディエゴ地区におけるKPMGの日本関連業務の開発及び拡大の責任者。オーディット・シニア・マネジャー就任に先立ち、2002年6月から2003年3月にかけて統括シニア・オーディター、2003年4月から2004年9月にかけてオーディット・マネジャーを歴任。KPMG入社前は、アーサー・アンダーセンLLPにおいて4年間、監査・税務顧問業務にあたる。南カリフォルニア大学のレーベンサル経理学校（Leventhal School of Accounting）卒業。アメリカ公認会計士協会に所属するカリフォルニア州公認会計士。</p>
マイケル・カラファー M.D.	<p>2006年11月に当社に入社し、2008年7月にチーフ・メディカル・オフィサーに就任。当社に入社する前は、25年以上臨床医学に携わり、肺疾患医学、救命医療及び内科学において免許を有する。1985年より、カリフォルニア大学サンディエゴ校医学部臨床医学の准教授を務める。キャリアの初期に、米国公衆衛生局疾病対策センター結核部門において役職を務める。国際早期肺癌アクション・プロジェクト（International Early Lung Cancer Action Project）において研究責任者も務める。コーネル大学において生化学専攻でB.S.を取得。ニューヨーク州立大学アップステート医科大学においてM.D.を取得。マウント・サイナイ医科大学及びサンディエゴのカリフォルニア大学医学部において、さらに医療訓練に従事。</p>

氏名	主要職歴
岡島正恒	2006年9月よりヴァイス・プレジデント兼東京事務所代表。当社に入社する前は、2002年より大和証券SMBC株式会社で次長、1999年から2002年まで、大和証券エスピーキャピタル・マーケッツ株式会社（現大和証券SMBC株式会社）で課長代理、1996年から1999年まで、住友キャピタル証券株式会社で部長代理、1991年から1996年まで、株式会社住友銀行（現株式会社三井住友銀行）において様々な職務にあたる。東京理科大学理工学部においてB.S.を取得。

(4) チーフ・エグゼクティブ・オフィサー

当社のチーフ・エグゼクティブ・オフィサーは、当社の取締役会の決定に従ってその任務を行い、その任期は、後任の者が選任されるまで又は彼の任期満了前の辞任若しくは解任までの期間であります。当社のその他の執行役及び役員は、当社のチーフ・エグゼクティブ・オフィサーに直属します。当社のいずれの取締役、執行役又は役員の間にも、家族関係は存在しません。

5【コーポレート・ガバナンスの状況】

(1) 会社の機関の内容等

取締役の独立性

取締役会は、取締役の過半数が独立取締役から構成されるべきと考えています。また、取締役会は、社長、チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）等経営陣のうちの1人以上が取締役であることが有益かつ適切であると考えています。取締役会は、2009年開催の年次株主総会以降は、ダントン氏、モーリス氏、長尾氏及びブレンダー・ガスト氏の各人がナスダック市場規則（Nasdaq Marketplace Rule）4200に定義されている独立取締役であると判断しています。取締役会はまた、監査委員会の各メンバーが、米国1934年証券取引所法（その後の改正を含みます。）（以下「証券取引所法」といいます。）ルール10A-3及びナスダック市場規則4350(d)に基づき、「独立」していると判断しています。

取締役の指名

取締役会は、その構成員が多様な経歴、視野及び技能を有する経験豊富かつ仕事熱心な個人から成ることを目標としています。指名・企業統治委員会は、適格候補者の指名又は選任のために、取締役会に対して当該適格候補者の特定、評価、募集、及び推薦を行う責任を負います。指名・企業統治委員会は、個人の性格、判断力、経験の多様性、事業に対する洞察力、及び株主全員のために行動する能力に基づいて取締役選任の候補者を選定します。指名・企業統治委員会は、取締役候補者が、経営又は会計・財務の経験等の関連した経験、会社にとっても取締役会にとっても有用である産業・科学技術等の知識、人的にもプロフェッショナルとしても高い倫理、取締役としての業務を効果的に実行するために十分な時間をささげるだけの意欲と能力を持つべきであると考えています。指名・企業統治委員会は、取締役会の過半数の委員がナスダック市場規則の「独立取締役」の定義を満たすことが適切であり、さらに、当社社長及びチーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）が取締役会の構成員として任務を遂行することが有益であると考えています。

各年次株主総会開催に先立ち、指名・企業統治委員会は、まず、当該年次株主総会において任期が終了する現職の取締役で、継続して任務を遂行する意思のある取締役を評価することによって、取締役の候補者を特定します。かかる候補者は、上述の基準と併せて、かかる候補者の取締役としての従前の業務並びに取締役会が要求する特定の能力及び経験により評価されます。取締役がその任務の継続を希望しない場合、指名・企業統治委員会が、取締役を再指名しないことを決定した場合、又は取締役の退任、取締役の増員、若しくはその他の事由により取締役会に欠員が生じた場合には、指名・企業統治委員会は、指名・企業統治委員会の構成員、その他取締役会構成員、経営陣構成員、指名・企業統治委員会が依頼した管理職専門の人材斡旋会社、株主などが指名する候補者を含む様々な候補者を検討します。指名・企業統治委員会が候補者を選任した場合、当該候補者を取締役会全体に推薦し、取締役会は年次株主総会で選任される当該候補者として指名するか否か決定します。

指名・企業統治委員会は、取締役会構成員、経営陣又はその他当事者が指名する候補者を評価するのと同じように、株主が推薦する候補者を評価します。取締役会の候補者を指名することを希望する株主は、指名・企業統治委員会の構成員に対し、当該株主が適切と考える資料を添えて書面によりご通知ください。当該書面は、92122カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート950ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ4350に所在するメディシノバ・インク本社にご送付ください。

さらに、当社の修正及び改訂後付属定款（以下「付属定款」といいます。）には、株主が、年次株主総会において、ある個人を取締役選挙の候補に指名することができる手続を規定した条項が定められています。株主による候補者の推薦にあたっては、当該株主は当社に対し書面により適時にご送付いただく必要がありますが、そのほか、付属定款の規定に基づいてご指名ください。推薦書には、以下の情報を必ず記載してください。候補者及び指名を行う株主の、氏名、連絡先、及び株式保有情報、候補者の市民権に関する情報、並びに証券取引所法第14項及び同条項において定められる関連規定に基づき委任状の勧誘において開示されることが要求されている候補者に関するその他の情報です。さらに、指名・企業統治委員会は、かかる候補者に対し、かかる候補者が取締役として務める適格性を有することを判断するために合理的な範囲でその他の情報の提供を要求する場合があります。推薦状は、92122カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート950ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ4350 メディシノバ・インク 指名・企業統治委員会宛てに送付することとします。付属定款の写しをご覧になりたい場合には、上記の当社の住所宛てに書面にてご請求ください。

倫理規約及び事業活動規約

当社は、チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）、社長、チーフ・フィナンシャル・オフィサー（CFO）及び取締役会に指定された主要管理職従業員（シニア・フィナンシャル・オフィサーを含みます。）に適用される、「シニア・オフィサーに対する倫理規約」を採用しております。当社は、また、従業員、コンサルタント、代理人、役員、取締役に適用される「事業活動規約」も定めております。「シニア・オフィサーに対する倫理規約」及び「事業活動規約」はいずれも当社のウェブサイトwww.medicinova.jpの「IR情報」ページの「コーポレート・ガバナンス」に掲載されております。(i)「シニア・オフィサーに対する倫理規約」又は「事業活動規約」のいずれかの規定が（執行役又は取締役に對して）放棄された場合、又は(ii)「シニア・オフィサーに対する倫理規約」若しくは「事業活動規約」のいずれかの規定が変更された場合には、当社のウェブサイトに掲載

いたします。

取締役会及び委員会

取締役会は、2008年12月31日に終了した年度において5回の会議を開催しました。当社のすべての取締役は、取締役会及び各自が所属する委員会の全会議の75%以上に出席しました。当社は、取締役に対し、年次株主総会への出席を推奨していますが、これを義務付けてはいません。2008年、年次株主総会に出席した当時の取締役は岩城氏のみでした。

独立取締役及び監査委員会

取締役会の監査委員会の構成員は、SEC及びナスダックによって定められた監査委員会に関する独立基準を満たしています。監査委員会の各構成員は、経営実績、当社の財務状態及び営業成績の開示、財務報告に関する当社の内部統制及び当社の独立登録会計事務所の監督並びに当社の財務書類の分析、評価を行う適格を十分に有しているという判断のもとで取締役会により選任されていますが、取締役会は、監査委員会のいずれの構成員も、SECの規則において定義される意味での「監査委員会財務専門委員」の資格を有してはいないものと判断しています。当社の取締役会は、当社の現在の発展段階を考えると、当社の財務書類は過剰に複雑なものではなく、また、当社は今のところは利益を上げてはいないことから、現時点では監査委員会に「監査委員会財務専門委員」を設けなくてもよいものと判断しています。もっとも、取締役会は、当社監査委員会の委員長であるプレンダーガスト氏が、少なくとも監査委員会の構成員のうち一人は過去に財務若しくは会計分野での業務経験を有し、その経験から財務知識を有する人物でなければならない、というナスダック市場規則4350(d)の要件を満たすものと考えています。

取締役会の委員会及び委員会規則

取締役会には、監査委員会、報酬委員会及び指名・企業統治委員会の3常任委員会があります。指名委員会は、これらの委員会の構成を決定します。当社の委員会のすべての構成員は、SECの規則及びナスダック市場規則で定められた独立取締役であります。すべての委員会は、取締役会により承認された書面による委員会規則によって統治されています。各委員会規則は、当社ホームページ（www.medicinova.jp）の「IR情報」ページの「コーポレート・ガバナンス」でご覧いただけます。各委員会の構成員数、構成員の氏名、直近の事業年度における開催会議数、並びに機能は、以下のとおりです。

監査委員会

構成員数	4名
構成員	ブレンダーガスト氏（委員長） ダントン氏 長尾氏 ヴァブネック氏
開催した 会議数	9
機能	監査委員会は、当社の独立登録会計事務所が提供した業務を承認し、当社の連結財務書類及び財務報告に対する内部会計統制体制に関する当該会計事務所の報告書を精査することにより、取締役会が当社の会計、監査、財務報告、内部統制及び法令遵守機能に関連する事項についての法律上の義務及び信託義務（fiduciary obligations）を果たすことを支援します。監査委員会は、当社の独立登録会計事務所の任命、報酬、雇用、監督及び当該会計事務所の経営陣からの独立の確保につき責任を負います。

報酬委員会

構成員数	4名
構成員	ブレンダーガスト氏（委員長） モーリス氏 長尾氏 ヴァブネック氏
開催した 会議数	6
機能	報酬委員会は、当社の総合的な報酬に関する方針及び取扱いを定めます。報酬委員会はまた、当社の執行役に支払われる報酬パッケージを審査・認可し、かかる審査に基づき、総合的な執行役の報酬パッケージを取締役に提言します。さらに、報酬委員会は、当社の取締役、執行役、従業員及びコンサルタントに対する株式ベースでの報酬を審査・決定し、当社のストック・オプション・プラン及び従業員株式購入プランを管理します。

指名・企業統治委員会

構成員数	5名
構成員	ブレンダーガスト氏（委員長） ダントン氏 モーリス氏 長尾氏 ヴァブネック氏
開催した 会議数	3
機能	指名・企業統治委員会は、取締役の候補者並びに取締役会の規模及び構成に関し、取締役会に提案し、当社の企業統治ガイドラインを監督し、企業統治に関する事項について取締役会に報告し、提案する責任を有しています。

報酬委員会の兼任及び部内者の参加

ブレンダーガスト氏、ヴァブネック氏及び長尾氏は、当社の新規株式公開（IPO）に備え2004年9月に報酬委員会が設立されてから、当該委員会の構成員を務めてきました。モーリス氏は、2006年の取締役会で選任されて以来、報酬委員会の構成員を務めてきました。報酬委員会の全構成員は、いかなる時点においても当社の執行役又は従業員であったことはありません。当社の取締役会又は報酬委員会と、他の法人の取締役会又は報酬委員会の間には兼任関係は存在せず、また過去においても存在しておりません。

特定の関係及び関連当事者間取引

当社は、各々の執行役及び取締役との間で補償契約を結んでいます。また、当社の執行役及び取締役は、デラウェア州会社法（Delaware General Corporation Law）及び付属定款に基づきデラウェア州法の許容する最大限の範囲で補償されます。当社はさらに、特定の状況において弁護、和解又は判決の支払に関する費用について当社の取締役及び役員に補償を行う、取締役及び役員損害賠償保険制度を有しています。

当社の監査委員会は、利益相反の可能性を伴う問題を検討し、すべての関連当事者間取引（適用される連邦証券法に基づき「関連当事者」間取引として開示が義務付けられる取引を含みます。）を検討し承認する責任を負っています。当社の監査委員会は、かかる検討を行うための具体的な手続を採用しておらず、提示される具体的な事実及び状況を考慮して各取引を検討しています。2008年、「関連当事者」間取引としての承認を申請することを目的とした、適用される連邦証券法に基づき開示が義務付けられる取引は、監査委員会に提出されませんでした。

（2）内部統制システム及びリスク管理体制の整備の状況

SOX法の第404条等に定められる内部統制及びリスク管理体制を構築すべく社内体制の評価、試験、及び改善を行っております。

（3）役員報酬の内容等

執行役の報酬等

報酬制度の概要

当社の報酬制度は、会社の目標及び個人の目標の達成に対して報酬で報いることを意図しています。これらの目標は、患者の健康及び生活の質の改善並びに当社株主のための価値創造を目指して様々な薬剤を開発する持続可能な事業の構築を主眼としています。本「報酬の審議と分析」では、執行役の報酬に関する当社の考え方、制度及び方針について報告形式で概観します。これは当社執行役の報酬制度に関する重要な情報を明らかにすることが狙いであり、当社執行役（いずれも当社がSECに提出した雇用契約並びにその他の報酬プラン及び取り決めの条件により権利が付与されます。）が受領した報酬の分析を含みます。2008年度の当社執行役は、岩城裕一（M.D.、Ph.D.、代表取締役社長兼CEO）、浅子信太郎（C.P.A.、チーフ・フィナンシャル・オフィサー（CFO））、リチャード・ガンマンズ（Ph.D.、チーフ・ディベロップメント・オフィサー）、マイケル・カラファー（M.D.、チーフ・メディカル・オフィサー）及び岡島正恒（ヴァイス・プレジデント兼東京事務所代表）でした。

報酬委員会は、現在4名の独立取締役から構成されます。報酬委員会は、当社の執行役に対する報酬取り決めの制定及び監督、当社の株式報酬プラン及びその他報酬プランの運営、並びに取締役会が役員報酬に関して随時指定するその他の活動及び機能の遂行に責任を有します。

当社の報酬制度は、当社の長期的成功に貢献する執行役及びその他の重要な従業員を惹きつけ、確保し、報酬で報いるとともに、これらの者に対して長期的な株主価値向上に向けた動機付けを行うことを目的としています。年々の具体的な経営目標及び数年にわたる戦略的目標の達成に対して報酬を支給することが狙いであり、長期的にみて当社株式の価値を高めることとなる当社の経営課題及び事業機会への対応に対して報酬で報いるものです。ある年に各執行役が業績基準を達成したかどうかや達成度合いの評価については、報酬委員会が単独で最終判断を行います。

報酬に対する考え方及び目的

報酬委員会は、当社の執行役に対する報酬により、株主価値を創造し、戦略的な企業目標の達成を促すことができると考えています。報酬委員会の考え方は、当社の年間及び長期企業戦略並びに業績目標を報酬と連動させることによって、当社の株主の利益と経営陣の利益を一致させることにあります。その結果、執行役の報酬のかなりの部分が「リスクに晒され」、毎年設定される業績基準と比べた当社の企業業績及び各執行役の業績に左右されることとなります。また、株主価値を一層高め、株主利益との連動を促進するために、当社の報酬制度は株式ベースの要素をかなりの程度含んでいます。当社は、最適な人材を惹きつけ、確保するために、バイオ製薬業界の他の企業に比べて競争力のある総合報酬パッケージを提供する意図を有しています。これらは会社の規模、業績及び地理的条件並びに個人の職責及び成績を考慮に入れた上で決定されます。執行役の経験、責務及び業績により個々の違いが生じますが、当社では、百分位で同業他社グループの25番目から75番目の基本給及び報酬総額を目標とします。当社は、当社の報酬は同業他社グループが支給する報酬に匹敵すると考えています。

当社は、通常の場合、1986年内国歳入法（その後の変更を含め、以下「歳入法」といいます。）第162条(m)に基づく制限を受けずに役員報酬の税額控除を認める方針です。第162条(m)は、通常の所得税及び代替ミニマム税上、株式上場企業の対象従業員に関して支払われた又は発生した報酬（税額控除が認められる業績報酬を除きます。）の税額控除可能額を年間で100万米ドルに制限しています。当社は、第162条(m)上計算される2009年度の執行役に支払われる報酬のうち税額控除を受けない金額が100万米ドルの年間制限を超えないものと予測しています。

報酬コンサルタントの活用

2007年及び2008年において、報酬委員会は、報酬委員会による執行役を対象とした報酬戦略の策定を支援する外部情報の提供をコンペンシア・インク（以下「コンペンシア」といいます。）に委託しました。コンペンシアは2007年及び2008年に報酬委員

会に対して報告書を提出しましたが、この報告書はそれぞれラッドフォード世界生命科学報酬調査、バイオテック従業員開発連携調査及びコンペンシアが確認した同業他社の委任状の提出状況を基にコンペンシアが編集した情報の概要を述べています。当社の2008年の報酬を決定する関係上、同業他社グループは、フェーズ2開発以上の臨床開発プログラムを有するバイオテクノロジー会社12社で構成されていました。情報には、比較可能な基本現金報酬、インセンティブ現金報酬及び株式報酬が含まれていました。報酬委員会は報酬の決定にあたりこの報告書に依拠しませんでした。2008年の報酬に関する決定はコンペンシアが提供した情報による影響を受けています。報酬委員会は、報酬コンサルタントの任用の内容及び範囲を決定し、当該コンサルタントへの報酬の支払いを承認し、コンサルタントの任用を終了するための単独の権限を有します。

報酬を決定する際の執行役の役割

報酬委員会は、報酬及び給付制度の設計及び実施を含め、報酬に関するすべての重要な要素を検討するために定期的に会合を開きます。岩城氏及び浅子氏は通常、報酬委員会の会議に招聘出席しますが、秘密会（executive session）については出席を見合わせます。報酬委員会の要請により、岩城氏は、当社のその他の執行役に提供される給与、賞与及び株式報酬に関して報酬委員会に勧告を行います。報酬委員会は、岩城氏が行った勧告を承認し、変更し、又は却下することができます。報酬委員会は、他の執行役に対するものと同じ基準により岩城氏の報酬（賞与及びオプションの付与（もしあれば））を含みます。）を決定します。

執行役の報酬の構成要素及び雇用契約

執行役の報酬の構成要素は、基本給、年間現金インセンティブ、長期株式インセンティブ及び追加手当（一部は401(k)プラン、健康・厚生保険及び生命保険等のその他大多数の従業員に利用可能なものであり、一部は概ね個人の年間現金報酬額を基準に支給額を配分されるものです。）です。岡島氏については、当社は毎年約15,000米ドルの手当調整金（毎月均等分割）を支給し、日本の法律が要求するところにより一定の保険、失業保険、年金及び福祉制度に係る保険料の50%を拠出します。執行役は報酬の相当部分が年間業績及び長期的業績に関するリスクに晒されており、最上位の執行役については最も大きな部分がリスクに晒されています。2008年、当社は職務に付帯する特典や個人手当を当社執行役に支給していません。

当社の各執行役は、当初の基本給（取締役会及び執行役が相互に合意する金額が毎年調整される場合があります。）について規定する雇用契約の当事者となっています。当該契約はそれぞれ、執行役が取締役会の裁量によるインセンティブ賞与を受け取ることができる旨も規定しています。当該契約により、各執行役は、そのすべての勤務時間、注意力、精力、技能、知識及び最大の努力を費やして当社の利益を追求することが求められており、当社の事業と何らかの形で競合する外部活動に従事することはできません。岡島氏以外の執行役については、当社での雇用が終了した後、当社は、当該執行役をコンサルタントとして四半期単位で任用することもできます。各四半期のコンサルティング業務に対する報酬は、執行役の年間基本給の15%相当となります。

執行役の基本給

報酬委員会は、チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）を除く執行役に関して、チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）が提言した給与を検討し、かかる検討に基づきかかる執行役の給与及び賞与の支払を承認します。報酬委員会は、個人の責任及び業績の度合い並びに当社の業績全体をともに考慮に入れたうえで、各執行役の給与水準を個別に設定します。また、報酬委員会は、市場情報並びに薬剤開発分野における他の同規模の企業の執行役に支払われる基本給及びその他のインセンティブ報酬も考慮します。

各執行役との間の雇用契約は、当初の年間基本給（当社が当該契約を締結した時における執行役の経験及び資格を鑑みると、当社が属する業界において競争力がありません。）を定めています。報酬委員会は各執行役の基本給を毎年査定しますが、この年次査定では以下をはじめとする様々な要素を考慮します。

- ・ 個人及び会社の業績
- ・ 責任の度合い
- ・ 過去の経験
- ・ 業界知識の大きさ
- ・ インフレーション及び生活費の上昇
- ・ 競争力のある給与慣行

2009年1月に行われたこの分析に基づき、報酬委員会は、当社執行役の給与を2009年1月1日付けで以下のとおり増額することを決定しました。

- ・ 岩城氏の2009年の基本給は、473,488米ドル（46,297,657円）（2008年の基本給の2.0%増）とする。
- ・ 浅子氏の2009年の基本給は、243,296米ドル（23,789,483円）（2008年の基本給の3.0%増）とする。
- ・ ガンマンズ氏の2009年の基本給は、389,685米ドル（38,103,399円）（2008年の基本給の2.0%増）とする。
- ・ カラファー氏の2009年の基本給は、267,800米ドル（26,185,484円）（2008年の年換算基本給の3.0%増）とする。
- ・ 岡島氏の2009年の基本給は、248,585米ドル（24,306,641円）（2008年の基本給の3.0%増）とする。

2009年のこうした増加は、主として責任の度合いの高まり、インフレーション及び生活費の上昇によるものであり、西海岸に拠

点を置く同様の状況にあるバイオテクノロジー会社の執行役に対して認められた増額分の範囲内にありました。

執行役の賞与

報酬委員会は、各執行役の報酬は(i)会社の目的及び業績目標の達成にあたっての当社の業績及び(ii)当社の業績に対する個人の貢献に左右される部分があると考えています。2008年の業績に関して支払われた賞与は、個別に決定されました。チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）以外の役員については、報酬委員会が当該年度の賞与を決定するために、チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）とともに、経済状況及び業界状況を考慮に入れた上で個人の業績及び企業の業績に基づいてそれぞれの執行役の評価を行いました。報酬委員会は、いずれの場合においても、かかる執行役の賞与を承認しました。

2008年1月、報酬委員会は、当社各役員の年間基本給に対する賞与報酬目標を設定しました。岩城氏の賞与最高額は基本給の50%に設定され、浅子氏の賞与最高額は基本給の35%に設定され、ガンマンズ氏の賞与最高額は基本給の40%に設定され、岡島氏の賞与最高額は基本給の35%に設定されました。チーフ・メディカル・オフィサーに任命された時点におけるカラファー氏の賞与最高額は、年換算基本給の35%に設定されました。2008年度の当社の目標は、以下のとおりです。

- ・ 財務目標及び予算目標の達成
- ・ 当社の2つの優先的製品候補に関する臨床試験の成功
- ・ MN-166について戦略的提携関係を築くこと
- ・ メディシノバの投資家層の拡大

これらの目標は当社の2008年度の企業予想を超えて設定された拡大目標であるため、意欲的なものとなっております。目標には均等に比重が置かれておらず、比重全体のうち約30%は財務目標及び予算目標の達成、MN-166について戦略的提携関係を築くこと並びに当社の投資家層の拡大に重点が置かれ、比重全体のうち約70%は臨床試験の完了に重点が置かれました。当社の報酬委員会は、当社が2008年度において当社の目標の60%を達成したと結論づけました。

岩城氏の2008年度における個人の目標は当社の目標と同じでした。浅子氏及びガンマンズ氏については、2008年度における賞与の決定にあたり当社の目標に70%の比重が、また個人の目標に30%の比重が置かれました。カラファー氏及び岡島氏それぞれの比重は、当社の目標が50%、また個人の目標が50%でした。各執行役の個人目標は一般に各執行役の役職に関連する社内の職務権限に関係しますが、当社はこれが当社の戦略的目標の実施にとって極めて重要であると考えています。

2009年1月に実施されたこうした検討に基づき、報酬委員会は、以下の金額の現金賞与の支給を決定しました。

- ・ 岩城氏には、139,261米ドル（13,616,941円）の賞与支給が決定されました（すべて当社の目標の60%を達成したことに対して支給が決定されました。）。
- ・ 浅子氏には、50,224米ドル（4,910,903円）（当社の目標の60%を達成したことに対して34,723米ドル（3,395,215円）、個人目標の約63%を達成したことに対して15,501米ドル（1,515,688円））の賞与支給が決定されました。
- ・ ガンマンズ氏には、80,802米ドル（7,900,820円）（当社の目標の60%を達成したことに対して64,184米ドル（6,275,912円）、個人目標の約36%を達成したことに対して16,618米ドル（1,624,908円））の賞与支給が決定されました。
- ・ カラファー氏には、51,756米ドル（5,060,702円）（当社の目標の60%を達成したことに対して27,300米ドル（2,669,394円）、個人目標の約54%を達成したことに対して24,456米ドル（2,391,308円））の賞与支給が決定されました。
- ・ 岡島氏には、45,755米ドル（4,473,924円）（当社の目標の60%を達成したことに対して25,341米ドル（2,477,843円）、個人目標の約48%を達成したことに対して20,414米ドル（1,996,081円））の賞与支給が決定されました。

2009年度における当社の会社目標には、MN-166について戦略的提携関係を築き非優先的製品候補について現金化すること、財務目標、現金目標及び予算目標を達成すること、喘息の急性発作治療薬「MN-221」に係るフェーズ2臨床試験の被験者登録を進めることが含まれます。岩城氏の2009年度の個人目標は、当社の会社目標と同じです。浅子氏及びガンマンズ氏については、2009年度における賞与の受給資格の決定にあたり当社の会社目標に70%の比重が置かれ、個人目標には30%の比重が置かれます。カラファー氏及び岡島氏それぞれの比重は、当社の目標に50%及び個人目標に50%となっています。報酬委員会は、2010年初めに2009年度の会社及び個人による目標達成を評価し、この評価を基にして賞与の額（もしあれば）を決定します。

株式報酬

報酬委員会は、執行役、従業員、コンサルタント及び非従業員取締役に対する改訂再表示2004年ストック・インセンティブ・プラン（以下「2004年プラン」といいます。）を運営しており、同プランに基づき株式報酬を支給します。報酬委員会は、当社の経営及び成長に責任を有する執行役に対し、当社株式の保有を増加させる機会を提供することによって、当社の執行役の利益を当社株主の利益とより一致させ、さらに、株主利益に寄与する重要な従業員の確保を推進できると考えています。従って、報酬委員会は、執行役の報酬を検討する際に、必要に応じて株式報酬も考慮に入れます。報酬委員会は、その自由裁量により、個人及び会社

の達成度合いに基づき、随時株式報酬も支給することができます。チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）及びその他の執行役に対する支給は、報酬委員会が承認し、その後、ある場合には、取締役会に対しその承認を得るために提言します。報酬委員会は、執行役の業績及び当社の企業業績、執行役の役割及び責任、執行役の基本給、業界内の同等の地位の個人に対する比較可能な報酬及び目標となる出資の状況との比較、執行役の既往の株式報酬及び未行使の報酬（もしあれば）の行使価格、並びに発行済総株式に占める未行使株式報酬の総体的水準に基づき、各株式報酬の基礎となる当社普通株式数を決定します。2008年は当社執行役への制限付株式又は株式ユニットの支給が行われませんでした。

ストック・オプション

報酬委員会は、執行役の報酬総額には短期的インセンティブ及び長期的インセンティブの双方を含めるべきであると考えています。2008年度に付与されたストック・オプションは、付与日から48ヶ月間にわたり毎月権利が確定します。一般に、権利が確定したストック・オプションは、ストック・オプションが付与された日から10年以内に行使することができます。

参加者のメディシノバでの雇用が終了した場合には、引き続き専ら以下の規定に基づきストック・オプション報酬を行使することができます。

- ・ 死亡又は障害により終了した場合には、終了日後12カ月間、引き続き権利が確定したストック・オプションを行使することができます。
- ・ 死亡又は障害以外の理由により終了した場合には、終了日後3カ月間、引き続き権利が確定したストック・オプションを行使することができます。

2008年1月、報酬委員会は、以下の数量のストック・オプションを当社執行役に支給しました。岩城氏：普通株式 130,000株の購入オプション、浅子氏：普通株式 74,000株の購入オプション、ガンマンズ氏：普通株式 96,000株の購入オプション、岡島氏：普通株式 48,000株の購入オプション。カラファー氏には、2008年に普通株式 70,300株の購入オプション（2008年1月に付与された55,300株のストック・オプション及び2008年7月のチーフ・メディカル・オフィサーへの選任に関連して付与された15,000株のストック・オプション）が支給されました。各執行役に付与されたストック・オプションの総数は、当社チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）の勧告並びに各人の業績及び経験に対する報酬委員会の独自評価が基礎となりました。当社執行役はいずれも2008年にストック・オプションを行使しませんでした。

解雇保護契約

2007年6月、報酬委員会は、当社の支配権の変更にかかわらず、重要な執行役の雇用維持を図るために、解雇保護契約を検討するよう取締役会に勧告しました。この契約に基づき、支配権の変更を伴う取引により執行役が解任される場合又は支配権の変更により責任及び権限が著しく縮小する場合に執行役は一定金額が支給されるとともに、継続的に手当を受け取ることになります。解雇保護契約の様式は2007年9月に取締役会により承認され、その主要条項は、後述の「支配権の終了又は変更に伴う潜在的な支払いの概要」に記載しています。当社執行役はそれぞれ解雇保護契約の当事者となっています。

解雇委員会は、2008会計年度の給与、賞与又は株式報酬の決定にあたり解雇保護契約の存在を考慮していません。

報酬概要一覧表

下記の表は、当社執行役が受領した、2008年12月31日、2007年12月31日及び2006年12月31日に終了した各事業年度においてあらゆる地位のもと当社に提供した役務全般に対する報酬のすべての概要を示しております。

氏名及び役職	年度	給与	賞与	オプション報酬 (1)	ストック・インセンティブ・プラン 以外の報酬	その他の全報酬	合計
		(単位：上段/ 米ドル 下段/ 円)	(単位：上段/ 米ドル 下段/ 円)	(単位：上段/ 米ドル 下段/円)	(単位：上段/ 米ドル 下段/円)	(単位：上段/ 米ドル 下段/円)	(単位：上段/ 米ドル 下段/円)
岩城裕一、M.D.、Ph.D. (2)	2008	464,205	—	309,400	139,261	13,800(3)	926,666
		45,389,964	—	30,253,132	13,616,941	1,349,364	90,609,401
	代表取締役社長兼CEO	2007	452,000	90,400	—	—	54,467(4)
浅子信太郎、CPA (6)	2006	44,196,560	8,839,312	—	—	5,325,783	58,361,655
		350,000(5)	150,000	2,590,882	—	—	3,090,882
	2008	34,223,000	14,667,000	253,336,442	—	—	302,226,442
チーフ・フィナンシャル・ オフィサー	2007	236,210	—	176,120	50,224	13,800(7)	476,354
		23,096,614	—	17,221,014	4,910,903	1,349,364	46,577,894
	2006	230,000	40,250	—	—	32,943(8)	303,193
リチャード・ガンマンズ、Ph. D. (11)	2008	224,489,400	3,935,645	—	—	3,221,167	29,646,212
		173,333(9)	73,000	911,283	—	31,783(10)	1,189,399
	2007	16,948,501	7,137,940	89,105,252	80,802	3,107,742	116,299,434
チーフ・ディベロップメン ト・オフィサー	2008	382,045	—	228,480	80,802	13,800(12)	705,127
		37,356,360	—	22,340,774	7,900,820	1,349,364	68,947,318
	2007	297,000	52,080	—	—	113,368(13)	462,718
マイケル・カラファー、M.D. (15)	2006	29,040,660	5,092,382	1,367,044	—	102,118(14)	45,244,566
		280,000	84,000	1,367,044	—	102,118(14)	1,833,162
	2008	27,378,400	8,213,520	133,669,562	51,756	9,985,098	179,246,580
チーフ・メディカル・オ フィサー	2008	260,000	—	168,514	51,756	13,800(16)	494,070
		25,422,800	—	16,477,299	5,060,702	1,349,364	48,310,165
	岡島正恒(17)	2008	241,345	—	114,240	45,755	17,040(18)
ヴァイス・プレジデント兼 東京事務所代表	2007	23,598,714	32,900	11,170,387	4,473,924	1,666,171	40,909,196
		235,000	32,900	—	—	19,676(18)	287,576
	2006	22,978,300	3,216,962	1,068,783	—	1,923,919	28,119,181
2006	73,333(19)	60,000	1,068,783	—	5,000	1,207,116	
	7,170,501	5,866,800	104,505,602	—	488,900	118,031,802	

- (1) オプション報酬欄の金額は、SFAS第123号Rに従いオプション付与に関して2008年度及び2006年度に当社が認識した報酬費用に相当する。報酬の評価額の決定に用いられる前提事実については、2008年12月31日に終了した年度の様式10-Kによる当社年次報告書の連結財務書類の注記に記載される注1「The Company, Basis of Presentation and Summary of Significant Accounting Policies-Stock Based Compensation (当社、表示の基礎及び重要な会計方針の概要 - 株式ベースの報酬)」を参照のこと。2007年度は執行役に対してストック・オプションが付与されなかった。
- (2) 岩城氏の2009年の年間基本給は、473,488米ドル(46,297,657円)。
- (3) 401K雇用者分担金相当額(13,800米ドル(1,349,364円))を含む。団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料(双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。)を除く。
- (4) 団体長期障害所得補償保険料(1,176米ドル(114,989円))、401K雇用者分担金相当額(13,500米ドル(1,320,030円))、健康保険料(27,847米ドル(2,722,880円))及び車両手当(11,944米ドル(1,167,884円))(総額)を含む。
- (5) コンサルタント契約に基づき支払う金額に相当する。
- (6) 浅子氏の2009年の年間基本給は、243,296米ドル(23,789,483円)。
- (7) 401K雇用者分担金相当額(13,800米ドル(1,349,364円))を含む。団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料(双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。)を除く。
- (8) 団体長期障害所得補償保険料(1,176米ドル(114,989円))、健康保険料(18,267米ドル(1,786,147円))及び401K雇用者分担金相当額(13,500米ドル(1,320,030円))を含む。
- (9) 2006年11月、浅子氏は基本給を225,000米ドル(22,000,500円)とするチーフ・フィナンシャル・オフィサー(CFO)に任命された。昇進以前、浅子氏は経理・管理担当ヴァイス・プレジデントで、基本給は160,000米ドル(15,644,800円)だった。
- (10) 団体長期障害所得補償保険料(931米ドル(91,033円))、健康保険料(15,374米ドル(1,503,270円))、401K雇用者分担金相当額(6,193米ドル(605,552円))及び住宅手当(9,285米ドル(907,887円))(総額)を含む。
- (11) ガンマンズ氏の2009年の年間基本給は、389,685米ドル(38,103,399円)。

- (12) 401K雇用者分担金相当額（13,800米ドル（1,349,364円））を含む。団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料（双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。）を除く。
- (13) 団体長期障害所得補償保険料（1,176米ドル（114,989円））、401K雇用者分担金相当額（13,500米ドル（1,320,030円））、健康保険料（23,962米ドル（2,343,004円））及び住宅手当（75,000米ドル（7,333,500円））（総額）を含む。
- (14) 団体長期障害所得補償保険料（1,176米ドル（114,989円））、401K雇用者分担金相当額（13,263米ドル（1,296,856円））、健康保険料（21,695米ドル（2,121,337円））及び住宅手当（65,984米ドル（6,451,916円））（総額）を含む。
- (15) カラファー氏は、2008年7月3日付けでチーフ・メディカル・オフィサーに昇進した。カラファー氏の2009年の年間基本給は、267,800米ドル（26,185,484円）。
- (16) 401K雇用者分担金相当額（13,800米ドル（1,349,364円））を含む。団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料（双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。）を除く。
- (17) 岡島氏の2009年の年間基本給は、248,585米ドル（24,306,641円）。
- (18) 岡島氏の雇用契約に規定される日本における利益調整を含む。
- (19) 2006年9月1日より、基本給を220,000米ドル（21,511,600円）として雇用。表の数字は、比例配分したもの。

プラン・ベースの報酬の付与

氏名及び役職	付与日	ストック・インセンティブ・プラン以外の報酬に 基づく推定支給可能額			その他の全オプ ション報酬：オプ ションに係る有価 証券の数	オプション報酬の 行使価格又は基準 価格（単位：米ド ル（円）/株） (1)	オプション報酬の付与 日における公正価格 (2)（単位：上段/米ド ル 下段/円）
		限度額 (単位：上段/米ドル)	目標額 下段/円)	最高額			
岩城裕一、M.D.、 Ph.D.	1/7/2008	—	—	—	130,000	4.42 (432.19)	309,400 30,253,132
		—	—	232,103 22,695,031			
浅子信太郎、CPA	1/7/2008	—	—	—	74,000	4.42 (432.19)	176,120 17,221,014
		—	—	82,674 8,083,864			
リチャード・E・ガンマン ズ、Ph.D.	1/7/2008	—	—	—	96,000	4.42 (432.19)	228,480 22,340,774
		—	—	152,818 14,942,544			
マイケル・カラファー、M. D.	1/7/2008	—	—	—	53,300	4.42 (432.19)	131,614 12,869,217
		6/19/2008	—	—			
岡島正恒	1/7/2008	—	—	—	48,000	4.42 (432.19)	114,240 11,170,387
		—	—	84,471 8,259,574			

- (1) スtock・オプション報酬の行使価格は、ナスダックが公表する付与日における終値又は前日の終値（付与日が週末にあたる場合）と同額又はそれより高額となる。
- (2) 報酬の評価額の決定に用いられる前提事実については、第6「経理の状況」1「連結財務書類」(5)「連結財務書類に対する注記」の1「会社開示の基本方針及び重要な会計方針の概要」を参照のこと。

年度終了時点で未行使の株式報酬

下記の表は、2008年12月31日現在において行使可能及び行使不可能に分類される当社の各執行役の未行使の株式報酬を開示したものです。2008年12月31日現在において未確定の株式報酬はありませんでした。

	オプション報酬			オプション満了期限
	行使可能な未行使オプションに係る有価証券の数	行使不可能な未行使オプションに係る有価証券の数	オプション行使価格 (単位：米ドル (円) / 株) (1)	
岩城裕一, M.D., Ph.D.	29,167	10,833	11.60 (1,134.25)	1/4/2016 (2)
	1,000	—	13.40 (1,310.25)	5/11/2016 (3)
	15,625	4,375	11.50 (1,124.47)	7/9/2016 (2)
	173,700	159,803	9.73 (951.40)	11/12/2016 (2)
	29,791	100,209	4.42 (432.19)	1/6/2018 (2)
浅子信太郎, CPA	10,000	—	13.80 (1,349.36)	12/12/2015 (5)
	11,563	3,437	23.40 (2,288.05)	11/12/2015 (2)
	19,271	5,729	33.10 (3,236.52)	11/12/2015 (2)
	10,938	4,062	11.60 (1,134.25)	1/4/2016 (2)
	65,138	59,926	9.73 (951.40)	11/12/2016 (2)
	16,958	57,042	4.42 (432.19)	1/6/2018 (2)
リチャード・ガンマンズ, Ph.D.	16,000	—	10.00 (977.80)	6/14/2014 (4)
	20,000	—	13.80 (1,349.36)	12/12/2015 (5)
	23,126	6,874	23.40 (2,288.05)	12/12/2015 (2)
	38,542	11,458	33.10 (3,236.52)	12/12/2015 (2)
	29,167	10,833	11.60 (1,134.25)	1/4/2016 (2)
	86,850	79,902	9.73 (951.40)	11/12/2016 (2)
	22,000	74,000	4.42 (432.19)	1/6/2018 (2)
マイケル・カラファー, M.D.	8,625	9,375	13.25 (1,295.59)	1/7/2017 (2)
	12,673	42,627	4.42 (432.19)	1/6/2018 (2)
	1,875	13,125	4.53 (442.94)	6/18/2018 (2)
岡島正恒	10,000	0	11.30 (1,104.91)	8/1/2016 (6)
	8,438	6,562	22.60 (2,209.83)	9/1/2016 (2)
	14,063	10,937	34.10 (3,334.30)	9/1/2016 (2)
	65,138	59,926	9.73 (951.40)	11/12/2016 (2)
	11,000	37,000	4.42 (432.19)	1/6/2018 (2)

- (1) これらのストック・オプション報酬の評価額の決定に用いられる前提事実については、2008年12月31日に終了した年度の様式10-Kによる当社年次報告書の連結財務書類の注記に記載される注1「The Company, Basis of Presentation and Summary of Significant Accounting Policies-Stock Based Compensation (当社、表示の基礎及び重要な会計方針の概要 - 株式ベースの報酬)」を参照のこと。ストック・オプション報酬の行使価格は、大阪証券取引所ヘラクレス市場が公表する、付与日の終値又は前日の終値(付与日が週末にあたる場合)(www.0anda.com又はナスダックによる各日の為替レートに基づき米ドルに換算される。)と同額又はそれより高額となる。
- (2) これらの付与については、付与日である確定開始日から、4年間にわたり毎月分割で同数が確定する。
- (3) この付与については、付与日である確定開始日から6ヶ月後にすべてが確定する。
- (4) これらの付与については、付与日から1年間の在任後に25%確定し、残りの持分はこれに続く36ヶ月間の在任中に毎月分割で同数が確定する。
- (5) これらの付与については、付与日に即座に確定する。
- (6) この付与については、付与日である確定開始日から6ヶ月間にわたり、毎月分割で同数が確定する。

支配権の終了又は変更に伴う潜在的な支払いの概要

解雇保護契約

当社の締結している解雇保護契約は、当社の執行役に対し、「支配権の変更」の際に一定の金額を支払うことを目的とするものです。以下は解雇保護契約の重要な規定の概要であり、その完全な内容については実際の契約を参照する必要があります。当社の締結している解雇保護契約は、「二重要因」に基づいています。すなわち、執行役が支配権の変更の際しての支払を受領するためには、支配権の変更が行われ、かつ、支配権の変更後365日以内に執行役が「正当な理由」なく解任されるか又は「相当な理

由」により退任することが必要になります。このような事象が生じた場合、解雇保護契約に従い、執行役は以下の手当を受領することができます。

- ・ 執行役の基本給の額及び該当する賞与の額の合計の2倍に相当する退職一時金
- ・ 過去の賞与の支払額に基づき算出された賞与の按分額
- ・ 最大24カ月間の生命保険手当及び医療手当並びに最大12カ月間のアウトプレースメント・サービス
- ・ 当社普通株式を購入するオプション又はいずれかのプラン若しくは契約により執行役に提供されるその他の株式報酬に関する権利確定の加速及びその他の手当

「支配権の変更」とは、解雇保護契約において以下のとおり定義されています。

- ・ いずれかの者による当社の議決権のある有価証券の40%以上の取得
- ・ 取締役会のメンバーの過半数の変更
- ・ 合併、重要な資産の売却、又は、これに類似した取引で、現在の株主がその取引の結果、企業若しくは事業体の普通株式及び議決権のある有価証券の50%以下を保有することになるもの
- ・ 株主による当社の完全な清算又は解散の承認

雇用契約

当社の執行役（岡島氏を除きます。）との雇用契約の条件に従い、いずれの当事者も3カ月前に通知したうえでいつでも契約を終了することができます。3カ月前の通知に代えて、当社は、（当社が選択した場合）執行役の年間基本報酬の75%（岩城氏及びガンマンズ氏の場合）又は50%（浅子氏及びカラファー氏の場合）に相当する一時金を執行役に支払うことができます。当社は、日本法に基づき、少なくとも30日前の解雇予告若しくはこれに代わる30日分の賃金、又はかかる予告及び支払義務を組み合わせたものを岡島氏に提供しなければなりません。（正当な理由がある場合を除き）当社により岡島氏との退職及び解雇自由の原則に基づく契約が解約された場合には、当社は岡島氏に対して6カ月分の解約手当を支払います。

雇用契約において、執行役は、当社の秘密及び機密情報を開示することはできず、また、当社に雇用されている期間中になされた発明又は発見されたその他の機密情報を当社に譲渡しなければならない旨が規定されています。

以下の表は、執行役が2008年12月31日付けで解任された場合に執行役に支払われることが見込まれる手当又は支配権の変更に際しての支払を示しています。かかる支払額について、歳入法第4999条に基づき執行役に対して「ゴールドン・パラシュート」消費税が課せられる場合には、執行役に消費税が課されないよう支配権の変更に際しての支払が減額されます。

氏名	正当な理由による解任(1)	支配権の変更及び非自発的な解任又は 相当な理由による自発的な退任(2) (単位：上段/米ドル 下段/円)	自発的な退任及びメディシノバ・インクによる必要な通知期間の放棄の 選択 (単位：上段/米ドル 下段/円)
岩城裕一、M.D., Ph.D.			
退職手当	-	1,109,210 (3) 108,458,554	348,154 (4) 34,042,498
按分賞与	-	90,400 8,839,312	-
医療手当及びアウトブレスメント手当(7)	-	72,730 7,111,539	-
株式報酬の加速(8)	-	-	-
浅子信太郎、CPA			
退職手当	-	552,920 (3) 54,064,518	118,105 (5) 11,548,307
按分賞与	-	40,250 3,935,645	-
医療手当及びアウトブレスメント手当(7)	-	50,849 4,972,015	-
株式報酬の加速(8)	-	-	-
リチャード・ガンマンズ、Ph.D.			
退職手当	-	868,250 (3) 84,897,485	286,534 (4) 28,017,295
按分賞与	-	52,080 5,092,382	-
医療手当及びアウトブレスメント手当(7)	-	61,714 6,034,395	-
株式報酬の加速(8)	-	-	-
マイケル・カラファー、M.D.			
退職手当	-	590,000 (3) 57,690,200	130,000 (5) 12,711,400
按分賞与	-	35,000 3,422,300	-
医療手当及びアウトブレスメント手当(7)	-	43,760 4,278,853	-
株式報酬の加速(8)	-	-	-
岡島正恒			
退職手当	-	548,490 (3) 53,631,352	120,673 (6) 11,799,406
按分賞与	-	32,900 3,216,962	-
医療手当及びアウトブレスメント手当(9)	-	30,000 2,933,400	-
株式報酬の加速(8)	-	-	-

- (1) 解雇保護契約において、「正当な理由」には以下の事項が含まれると定義されている。() 執行役が重罪又は詐欺、横領若しくは窃盗に関する犯罪の有罪判決を受けること、() 当社にとって非常に有害となる違法行為又は重大な不正行為に故意に従事すること、又は() 当社から不履行について詳述した通知を受領したにもかかわらず、合理的に満足できる方法による職務の履行を怠ったこと。
- (2) 解雇保護契約において、「相当な理由」には以下の事項が含まれると定義されている。() 状況、立場、職責(報告義務を含む。)又は基本給に重大な悪化が生じたこと、() 主要な勤務地が50マイルを超えて移転したこと、又は() 当社と該当する執行役が当事者である何らかの契約の規定について、当社が重大な違反を犯したこと。
- (3) 執行役の年間基本給及び該当する賞与の額の2倍に相当する。
- (4) かかる退職手当は、当社が雇用契約に基づき契約の終了の際に行うべき3カ月前の通知についての規定の適用を放棄することを選択した場合に支払われ、執行役の年間基本給の75%に相当する。
- (5) かかる退職手当は、当社が雇用契約に基づき契約の終了の際に行うべき3ヶ月前の通知についての規定の適用を放棄することを選択した場合に支払われ、執行役の年間基本給の50%に相当する。

- (6) かかる退職手当は、当社が正当な理由なく岡島氏の雇用契約を解除した場合に支払われ、その年間基本給の6ヶ月分に相当する。
- (7) 医療手当の額は、予算の調整に関する総合包括法（COBRA）により義務付けられる、当社の医療プランの規定に基づき24カ月間継続される医療保障に対して各執行役が支払うであろう保険料に基づき見積もられる。
- (8) 当社の普通株式の2008年12月31日の終値は1.59米ドルであった、これは、当社の未行使ストック・オプション報酬の行使価格を下回るものであった。
- (9) 岡島氏の日本における年間利益調整の2倍に相当する。

取締役報酬

当社は、従業員を兼任していない取締役に対して取締役会での職務に係る報酬を支払います。これらの従業員を兼任していない各取締役は、取締役会での職務に関して以下の報酬を受け取ることができます。

- ・ 初めての取締役就任時に当初報酬20,000米ドル（1,955,600円）
- ・ 四半期毎に均等後払いされる年間現金報酬40,000米ドル（3,911,200円）

当社は、取締役会の監査委員会の委員長に対して、さらに年間現金報酬20,000米ドル（1,955,600円）を支払います。また、当社は、取締役会及び委員会の会議への出席に関連して負担した合理的な範囲の費用を当社取締役に払い戻します。

当社の従業員を兼務していない取締役は、非裁量的かつ自動的に非適格ストック・オプションの付与を受けます。従業員を兼務していない取締役は、初めて当社取締役となった時点で自動的に普通株式1,000株を購入する当初オプションを付与されます。この当初のストック・オプションは、付与された時点で、完全に権利が確定します。当社の定期の各年次株主総会の直後、従業員を兼務していない各取締役は、普通株式1,000株を購入する非適格ストック・オプションを自動的に付与されます。ただし、かかる取締役が少なくとも6ヶ月間当社取締役に在任していることを条件とします。各年次ストック・オプションは、付与された日から6ヶ月後の日に権利が確定し、完全に行使可能となります。従業員を兼務していない取締役に対して付与されるストック・オプションは、目的となる株式の付与日における公正市場価格の100%に相当する1株当たり行使価格を有し、当社の支配権に変更が生じた場合は、権利が完全に確定します。

2006年1月、従業員・コンサルタントを兼務していない各取締役は、目的となる株式の付与日における公正市場価格の100%で当社の普通株式20,000株を購入する一時的なストック・オプションを付与されました。これらのストック・オプションは、10,000株については直ちに権利が確定し、残りの10,000株については、その後4年間、四半期ごとに権利が確定します。

下記の表は、2008年12月31日に終了した年度に、従業員を兼務していない当社の全取締役が受領した金額に関する報酬の情報を示したものです。

氏名(1)	現金支払報酬	オプション報酬(単	合計
	(単位:上段/米ドル 下段/円)	位:上段/米ドル 下 段/円)(2)	(単位:上段/米ドル 下段/ 円)
	40,000	2,460	42,460
アラン・W・ダントン, M.D.	3,911,200	240,539	4,151,739
		2,460	2,460
ジェフ・ヒマワン, Ph.D.	- (3)	240,539	240,539
	40,000	2,460	42,460
アーリーン・モーリス	3,911,200	240,539	4,151,739
	40,000	2,460	42,460
長尾秀樹	3,911,200	240,539	4,151,739
	60,000	2,460	62,460
ジョン・K・A・ブレンダーガスト, Ph.D.	5,866,800	240,539	6,107,339
	40,000	2,460	42,460
ダニエル・ヴァブネック, Ph.D.	3,911,200	240,539	4,151,739

- (1) 岩城氏は従業員であり、取締役会での職務に関して報酬を受け取らないため、本表からは除外されている。
- (2) 報酬の評価額の決定に用いられる前提事実については、第6「経理の状況」1「連結財務書類」(5)「連結財務書類に対する注記」の1「会社、開示の基本方針及び重要な会計方針の概要」を参照のこと。2008年度は、従業員を兼任していない各取締役に対して普通株式1,000株を購入するためのストック・オプションが付与された。従業員を兼任していない取締役に支給された全ストック・オプションの付与日における公正価格の合計は、14,760米ドルであった。
- (3) ヒマワン氏は、2007年度第4四半期に、取締役会における職務に対する現金報酬の受取り中止を要請した。

(4) 独立登録会計事務所

独立登録会計事務所

監査委員会の提言に基づき、取締役会は、2009年12月31日に終了する事業年度における当社の独立登録会計事務所として、アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーを選定しました。アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーは、当社の設立以来、当社の財務書類の監査を行っております。

主な会計費用及び業務

以下は、当社が、2007年12月31日及び2008年12月31日に終了した各事業年度に、アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーにより提供された専門的業務に対して支払った費用を示したものです。

	12月31日に終了した事業年度	
	(単位は、上段/米ドル 下段/円)	
	2008年度	2007年度
監査費用 (1)	212,992	237,856
税務費用 (2)	20,826,358	23,257,560
	30,357	4,390
その他の費用 (3)	2,968,307	429,254
	10,000	136,810
	977,800	13,377,282
合計	253,349	379,056
	24,772,465	37,064,096

- (1) 「監査費用」は、当社の財務書類及び内部統制の監査についての専門的業務並びに法令及び規則に基づく届出又は契約に関連して独立登録会計事務所が通常提供する業務に対して支払われた費用から成る。
- (2) 「税務費用」は、連邦税法、州税法、及び国際税法の遵守のための専門的業務に対して支払われた費用から成る。
- (3) 「その他の費用」は、登録届出書に関する専門的業務その他業務に対して支払われた費用から成る。

独立性の判断

監査委員会は、非監査関連業務の提供がアーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーの独立性の維持と矛盾しないか検討した結果、当該業務の提供は当社の監査役の独立性の維持と矛盾しないと判断しました。

事前承認の方針及び手続

当社は、当社の独立登録会計事務所により提供されるすべての監査業務及び非監査業務は、監査委員会による事前の承認を得る必要があるという方針を採っております。監査委員会は、SECの規則及びナスダック市場規則により当社の独立登録会計事務所が提供することが禁止されている業務について、当該独立登録会計事務所がかかる業務を行うことを承認しません。監査委員会は、非監査業務に、当社の独立登録会計事務所を利用することを承認するか否かを評価するにあたり、かかる会計事務所の客観性を損なう外観を有する関係が最小限となるよう努力します。監査委員会は、当社の独立登録会計事務所から提供される非監査業

務が効果的又は経済的である場合及び業務の性質によりかかる会計事務所の独立性が損なわれることがない場合のみ、かかる会計事務所による当該業務を受けることを承認します。2007年12月31日及び2008年12月31日に終了した事業年度において、当社の独立登録会計事務所が行ったすべての監査業務及び非監査業務は、監査委員会又は取締役会による事前の承認を得ています。

(5) 監査委員会

監査委員会は、2004年9月28日付で取締役会が採択した書面による委員会規則に基づき運営されています。監査委員会の委員会規則の写しは、当社のホームページ（www.medicinova.jp）で閲覧可能です。監査委員会の委員は、ジョン・K・A・ブレンダーガスト、Ph.D.（委員長）、アラン・W・ダントン、M.D.、長尾秀樹及びダニエル・ヴァブネック、Ph.D.であり、各人は、ナスダック市場規則及びSECの規則が規定する独立取締役の基準を満たしています。

監査委員会は、取締役会に代わって当社の財務報告過程を監督し、当社の会計、監査、財務報告、内部統制及び法律の遵守に係る機能に関する独立した、かつ客観的な監督を行う責任を負っています。監査の計画若しくはその実行、又は当社の財務書類が完全かつ正確であり、一般に公正妥当と認められている会計原則に従ったものであるかについて判断を行うことは、監査委員会の職務ではありません。経営陣が、当社の財務書類及び内部統制システムを含む報告過程についての責務を負っています。かかる財務書類が一般に公正妥当と認められている会計原則に適合している旨の意見表明は、独立登録会計事務所がその報告書において行う責任を負います。

監査委員会は、当社の経営陣及び独立登録会計事務所と共に、2008年12月31日に終了した年度についての様式10-Kによる年次報告書中の当社の監査済財務書類を検討し議論しました。監査委員会は、独立登録会計事務所と非公開で会談し、かかる会計事務所が重要と考える事項（監査基準書第61号（監査基準概要書）において要求される事項を含みます。）に関して議論しました。さらに、監査委員会は、独立性基準に関する取締役会基準第1号（独立性に関する監査委員会との議論）により要求される、書面による開示を当社の独立登録会計事務所から受領し、かかる会計事務所の当社からの独立性に関して議論しました。

上記に概説した検討及び議論に基づいて、監査委員会は取締役会に対して、SECに提出する2008年12月31日に終了した年度についての様式10-Kによる当社の年次報告書に監査済財務書類を含めるべき旨提言しました。

第6【経理の状況】

- a 本書記載のメディシノバ・インク及び連結子会社(以下「当社」という。)の邦文の財務書類は、米国における諸法令及び一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠して作成された本書記載の原文の財務書類(以下「原文の財務書類」という。)を翻訳したものであります。当社の財務書類の日本における開示については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号)第127条第1項の規定を適用しております。
- なお、日本と米国との会計処理の原則及び手続並びに表示方法の主要な差異については、第6の「4 日本と米国との会計原則の相違」に記載しております。
- b 原文の財務書類は、米国における独立登録会計事務所であるアーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーの監査を受けており、その監査報告書及び同意書の原文及び訳文は本書に掲載しております。
- なお、当社の財務書類には、金融商品取引法施行令(昭和40年政令第321号)第35条の規定に基づき「財務諸表等の監査証明に関する内閣府令」(昭和32年大蔵省令第12号)第1条の3の規定が適用されるため、日本の公認会計士または監査法人による監査は必要とされておりません。
- c 邦文の財務書類には、原文の財務書類中の米ドル表示の金額のうち主要なものについて円換算額を併記しております。日本円への換算には、2009年4月30日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値、1米ドル=97.78円の為替レートを使用しています。
- d 日本円及び第6の2から4までの事項は原文の財務書類には記載されておらず、当該事項における原文の財務書類への参照事項を除き、上記bの監査の対象になっておりません。

1 【連結財務書類】

(1) 連結貸借対照表

	2008年12月31日現在	2007年12月31日現在
	米ドル	米ドル
資産		
流動資産：		
現金及び現金同等物	19,297,284	18,778,938
売却可能有価証券		51,856,571
前払費用及びその他の流動資産	718,317	2,443,612
流動資産合計	20,015,601	73,079,121
有形固定資産(純額)	368,299	673,317
長期投資	24,047,314	
長期性資産	5,792,701	
資産合計	50,223,915 (4,910,894千円)	73,752,438 (7,211,513千円)
負債及び資本		
流動負債：		
支払債務	392,572	2,880,462
未払費用	1,011,916	3,619,861
未払法人所得税	9,748	20,000
未払給与及び関連費用	765,147	620,604
流動負債合計	2,179,383	7,140,927
繰延賃料		3,310
負債合計	2,179,383 (213,100千円)	7,144,237 (698,563千円)
契約債務		
資本		
普通株式 額面0.001米ドル		
授権株式数		
2008年12月31日現在 30,000,000株		
2007年12月31日現在 20,000,000株	12,072	12,072
発行済株式数		
2008年及び2007年12月31日現在 12,072,027株		
払込剰余金	276,361,775	273,189,063
その他の包括損失累積額	(29,744)	(131,466)
自己株式 取得原価		
2008年12月31日現在 87,314株		
2007年12月31日現在 124,581株	(1,317,362)	(1,404,088)
開発段階での累積欠損	(226,982,209)	(205,057,380)
資本合計	48,044,532 (4,697,794千円)	66,608,201 (6,512,950千円)
負債及び資本合計	50,223,915 (4,910,894千円)	73,752,438 (7,211,513千円)
注記参照		

(2) 連結損益計算書

	12月31日終了事業年度			2000年9月26日(設立日)から 2008年12月31日までの累積
	2008年	2007年	2006年	
	米ドル	米ドル	米ドル	
営業収益			263,877	1,558,227
営業費用:				
営業収益原価			146,607	1,258,421
研究開発費	13,827,651	42,121,095	32,170,847	133,672,698
一般管理費	8,773,695	11,372,873	9,623,956	78,660,707
営業費用合計	22,601,346	53,493,968	41,941,410	213,591,826
営業損失	(22,601,346)	(53,493,968)	(41,677,533)	(212,033,599)
長期投資及び長期性資産評価損	(1,259,984)			(1,259,984)
為替差損	(88,159)			(88,159)
その他の収益(純額)	2,038,219	4,610,724	5,987,922	17,796,214
法人所得税	(13,559)	(20,000)		(33,559)
当期純損失	(21,924,829)	(48,903,244)	(35,689,611)	(195,619,087)
転換型償還優先株式の償還価値 の増加				(98,445)
シリーズC転換型償還優先株式 の利益的変換特性によるみな し配当				(31,264,677)
普通株主に帰属する当期純損失	(21,924,829)	(48,903,244)	(35,689,611)	(226,982,209)
	(2,143,810千円)	(4,781,759千円)	(3,489,730千円)	(22,194,320千円)
基本及び希薄化後一株当たり純 損失	(1.82)	(4.16)	(3.52)	
	(177.96円)	(406.76円)	(344.19円)	
基本及び希薄化後一株当たり純 損失の計算に使用した株式数	12,072,027株	11,752,139株	10,130,920株	

注記参照

(3) 連結株主持分計算書

	転換型優先株式		普通株式		払込剰余金 米ドル	繰延報酬 米ドル	その他の 包括損失 累積額 米ドル	自己株式 米ドル	開発段階での 累積欠損 米ドル	資本合計 米ドル
	株式数	金額	株式数	金額						
		米ドル		米ドル						
創業者の現金出資に対する普通株式の発行(9月：一株当たり1.00米ドル)			50,000	50	49,950					50,000
シリーズA転換型優先株式の発行(10月：一株当たり10米ドル)	500,000	5,000			4,995,000					5,000,000
当期純損失及び包括損失									(201,325)	(201,325)
2000年12月31日残高	500,000	5,000	50,000	50	5,044,950				(201,325)	4,848,675
シリーズA転換型優先株式の発行(8月：一株当たり10米ドル)	500,000	5,000			4,995,000					5,000,000
当期純損失及び包括損失									(1,794,734)	(1,794,734)
2001年12月31日残高	1,000,000	10,000	50,000	50	10,039,950				(1,996,059)	8,053,941
当期純損失及び包括損失									(6,931,476)	(6,931,476)
2002年12月31日残高	1,000,000	10,000	50,000	50	10,039,950				(8,927,535)	1,122,465
シリーズB転換型優先株式の発行(3月、4月、5月、12月：一株当たり100米ドル)(新株発行費1,093,453米ドル控除後)	107,500	1,075			9,655,472					9,656,547
当期純損失及び包括損失									(6,209,130)	(6,209,130)
2003年12月31日残高	1,107,500	11,075	50,000	50	19,695,422				(15,136,665)	4,569,882
シリーズB転換型優先株式の発行(1月、2月、3月、4月、5月：一株当たり100米ドル)(新株発行費1,208,896米ドル控除後)	183,650	1,837			17,154,267					17,156,104
創業者のワラントに係る株式報酬費用					34,069,916					34,069,916
繰延株式報酬費用					1,419,300	(1,419,300)				
繰延株式報酬費用償却額						224,579				224,579
シリーズC転換型償還優先株式の利益の変換特性によるみなし配当					31,264,677				(31,264,677)	
転換型償還優先株式の償還価値の増加									(78,756)	(78,756)
当期純損失及び包括損失									(48,272,603)	(48,272,603)
2004年12月31日残高	1,291,150	12,912	50,000	50	103,603,582	(1,194,721)			(94,752,701)	7,669,122

	転換型優先株式		普通株式		払込剰余金 米ドル	繰延報酬 米ドル	その他の 包括損失 累積額 米ドル	自己株式 米ドル	開発段階での 累積欠損 米ドル	資本合計 米ドル
	株式数	金額	株式数	金額						
		米ドル		米ドル						
新規株式公開時における普通株式の発行(2月：一株当たり38.80米ドル)			3,000,000	3,000	104,483,895					104,486,895
オーバーアロットメント・オプションの一部行使による普通株式の発行(3月：一株当たり38.80米ドル)			157,300	157	5,557,616					5,557,773
制限付株式の株主のために提出した登録届出書の発行費用					(165,476)					(165,476)
転換型償還優先株式の普通株式への転換(2月)			2,766,785	2,767	43,499,998					43,502,765
転換型優先株式の普通株式への転換(2月)	(1,291,150)	(12,912)	3,911,500	3,911	9,001					
役員等退職時のオプション権利確定の前倒し及びその後の全権利確定済みオプションの再発行に関連する株式報酬費用					127,875					127,875
繰延株式報酬費用償却額(取消分の控除後)						311,282				311,282
役員等に対して付与されたストック・オプション及び関連する繰延報酬の取消					(84,000)	84,000				
転換型償還優先株式の償還価値の増加									(19,689)	(19,689)
自己株式の購入(12月：一株当たり11.10米ドル)								(55,445)		(55,445)
包括損失：										
当期純損失									(25,692,135)	(25,692,135)
その他の包括損失累積額							(15,188)			(15,188)
包括損失合計										(25,707,323)
2005年12月31日 残高			9,885,585	9,885	257,032,491	(799,439)	(15,188)	(55,445)	(120,464,525)	135,707,779

	転換型優先株式		普通株式		払込剰余金 米ドル	繰延報酬 米ドル	その他の 包括損失 累積額 米ドル	自己株式 米ドル	開発段階での 累積欠損 米ドル	資本合計 米ドル
	株式数	金額	株式数	金額						
		米ドル		米ドル						
ワラントの キャッシュレ スでの行使(2 月、4月、8月： 260,000株)			260,000	260	(260)					
ワラントの行使 (3月、8月： 275,000株、一 株当たり1.00 米ドル)			275,000	275	274,725					275,000
2005年12月31日 付の繰延従業 員株式報酬費 用の取消残高					(799,439)	799,439				
オプションの行 使(5月、8月： 1,400株、一 株当たり10.00 米ドル)			1,400	2	13,998					14,000
繰延従業員株式 報酬費用の償 却					2,090,182					2,090,182
自己株式の購入 (2月、3月、5 月、6月、7月、9 月、10月：一 株当たり 10.30 - 13.10 米ドル)								(1,382,425)		(1,382,425)
包括損失：										
当期純損失									(35,689,611)	(35,689,611)
その他の包括 損失累積額							(34,017)			(34,017)
包括損失合計										(35,723,628)
2006年12月31日 残高			10,421,985	10,422	258,611,697		(49,205)	(1,437,870)	(156,154,136)	100,980,908

	転換型優先株式		普通株式		払込剰余金 米ドル	繰延報酬 米ドル	その他の 包括損失 累積額 米ドル	自己株式 米ドル	開発段階での 累積欠損 米ドル	資本合計 米ドル
	株式数	金額	株式数	金額						
		米ドル		米ドル						
ワラントの キャッシュレ スでの行使(1 月、9月： 650,047株)			650,047	650	(650)					
公募による普通 株式の発行(2 月：一株当た り12.00米ド ル)			1,000,000	1,000	10,638,600					10,639,600
従業員株式報酬 費用					3,939,416					3,939,416
従業員株式購入 制度に基づく 株式の発行 (6.72米ドル)								33,782		33,782
包括損失：										
当期純損失			(5)						(48,903,244)	(48,903,244)
その他の包括 損失累積額							(82,261)			(82,261)
包括損失合計										(48,985,505)
2007年12月31日 残高			12,072,027	12,072	273,189,063		(131,466)	(1,404,088)	(205,057,380)	66,608,201

	転換型優先株式		普通株式		払込剰余金	繰延報酬	その他の 包括損失 累積額	自己株式	開発段階での 累積欠損	資本合計
	株式数	金額 米ドル	株式数	金額 米ドル						
従業員株式報酬費用					3,172,712					3,172,712
従業員株式購入制度に基づく株式の発行(平均2.33米ドル)								86,726		86,726
包括損失：										
当期純損失									(21,924,829)	(21,924,829)
その他の包括損失累積額							101,722			101,722
包括損失合計										(21,823,107)
2008年12月31日残高			12,072,027	12,072	276,361,775		(29,744)	(1,317,362)	(226,982,209)	48,044,532

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

	12月31日終了事業年度			2000年9月26日(設立日)から 2008年12月31日までの累積
	2008年	2007年	2006年	
	米ドル	米ドル	米ドル	
営業活動				
当期純損失	(21,924,829)	(48,903,244)	(35,689,611)	(195,619,087)
当期純損失から営業活動に使用された資金(純額)への調整:				
株式報酬費用	3,172,712	3,939,416	2,090,182	43,935,962
減価償却費	305,018	516,013	437,392	1,576,096
市場性ある有価証券のプレミアム又はディスカウントの償却	(691,706)	(170,576)	(745,766)	(2,476,420)
長期投資及び長期性資産評価損	1,259,984			1,259,984
サブリースに係る減損			35,259	35,259
営業資産及び負債の変動:				
前払費用及びその他の資産	1,725,295	4,225,382	(4,110,465)	(718,317)
支払債務、未払法人所得税、未払費用及び繰延賃料	(5,109,397)	(3,678,280)	4,420,998	1,414,236
未払給与及び関連費用	144,543	212,600	(497,012)	765,147
営業活動に使用された資金(純額)	(21,118,380)	(43,858,689)	(34,059,023)	(149,827,140)
投資活動				
売却可能有価証券の購入	(2,000,000)	(41,712,645)	(108,173,406)	(377,205,766)
売却可能有価証券の満期償還又は売却	23,550,000	85,662,087	114,191,364	348,553,451
有形固定資産の取得		(380,709)	(208,999)	(2,236,499)
有形固定資産の売却収入		62,024		256,845
投資活動に使用又は調達された資金(純額)	21,550,000	43,630,757	5,808,959	(30,631,969)
財務活動				
普通株式の発行(純額)		10,672,374	289,000	120,890,566
優先株式の発行(発行費用控除後)				80,216,971
自己株式の取得	86,726		(1,382,425)	(1,351,144)
財務活動に使用又は調達された資金(純額)	86,726	10,672,374	(1,093,425)	199,756,393
現金及び現金同等物の増減	518,346	10,444,442	(29,343,489)	19,297,284
現金及び現金同等物の期首残高	18,778,938	8,334,496	37,677,985	
現金及び現金同等物の期末残高	19,297,284	18,778,938	8,334,496	19,297,284

	12月31日終了事業年度			2000年9月26日(設立日)から 2008年12月31日までの累積
	2008年	2007年	2006年	
	米ドル	米ドル	米ドル	
投資及び財務活動における非 資金取引に係る追加情報；				
新規株式公開時における転 換型優先株式の普通株式へ の転換				43,515,677
売却可能有価証券に係る未 実現損失		(39,813)	(34,017)	(89,018)
営業及び投資活動における非 資金取引に係る追加情報；				
売却可能有価証券から長期 投資への組替	(24,047,314)			(24,047,314)
キャッシュ・フロー情報に係 る追加情報；				
支払法人所得税	24,528			24,528
支払利息				
注記参照				

[次へ](#)

(5) 連結財務書類に対する注記

1 会社、開示の基本方針及び重要な会計方針の概要

会社

当社は、2000年9月にデラウェア州に設立されました。当社は、米国市場に特に重点を置き、医療ニーズが満たされていない疾病治療のための新規の小分子治療法の獲得及び開発に特化した、開発段階にあるバイオ医薬品会社です。当社は主に日本の製薬会社との戦略的提携を通じて、多様な臨床及び前臨床の製品候補ポートフォリオの開発を進めており、その各製品候補について、明確な特徴を持ち差別化された治療特性、魅力的な商業的可能性、及び商業的に見て十分な特許請求範囲を持つ特許資産があると考えています。

開示の基本方針

創立以来の当社の主要な活動は人員の採用、事務所設備の設置、研究開発活動の実施、事業及び財務計画の策定、並びに資本の調達を含む会社の組織化でした。従って、当社はSFAS第7号「開発段階にある企業による会計及び報告」に定義される開発段階にある企業として認識されます。

当社は設立以来営業損失を継続して計上しており、このような傾向は今後も数年にわたって継続すると思われる。経営者は新株発行、借入契約、又はその組み合わせによる資金調達を引き続き計画しております。当社は現在の運転資金が2009年12月31日までの営業資金を賄うのに十分であると考えています。もし将来十分な資金がない場合、当社は単一或いは複数の研究開発プログラムの延期、その範囲の縮小、若しくは削減、又は事業の中止が必要になる可能性があります。2005年第1四半期中に、当社は日本において普通株式3,000,000株の新規株式公開(以下「IPO」といいます。)を完了し、見積引受・販売手数料及び公募費用を差引後の純額104.5百万米ドルを調達いたしました。2006年12月に、当社はナスダック・グローバル市場に上場いたしました。従って、当社は米国及び日本における公開企業であり、当社の株式は、ナスダック・グローバル市場及び大阪証券取引所のヘラクレス市場において売買されています。

連結の原則

当連結財務書類は、メディシノバ・インク及びその完全所有子会社の勘定を含んでおります。メディシノバ・インク及びその子会社を、併せて以下、「当社」と称します。当社は変動持分事業体に対する持分はありません。

2006年12月13日に、欧州を市場とする化合物の臨床開発を円滑に進めることを目的に、イングランド及びウェールズの法律に基づき、メディシノバ・インクの完全所有子会社である、メディシノバ・リミテッド(ヨーロッパ)を設立しました。メディシノバ・リミテッド(ヨーロッパ)の機能通貨は、親会社の報告通貨である米ドルです。

2007年1月4日に、日本及びその他のアジア諸国における事業展開、並びに投資家向け広報(IR)及び一般広報(PR)活動の充実を目的に、日本の法律に基づき、メディシノバ・インクの完全所有子会社である、メディシノバ製薬株式会社を設立しました。メディシノバ製薬株式会社の機能通貨は、親会社の報告通貨である米ドルです。

連結会社間取引及び子会社投資勘定はすべて、連結に当たり相殺消去されています。

見積りの使用

米国で一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠した連結財務書類を作成するために、経営者は、財務書類及び注記における報告金額に影響を与えるような見積り及び仮定を行わなければなりません。仮定や状況の相違により、実際の結果がこれらの見積りと相違することもあり得ます。

現金及び現金同等物

現金及び現金同等物は、現金並びに取得日後3ヶ月以内に満期日が到来する容易に換金可能なその他の投資で構成されております。2008年12月31日現在の現金同等物は、主にFDICの保証下にある金融機関の90日定期預金とマネー・マーケット・ファンドです。

売却可能有価証券

取得日後3ヶ月を超えて満期日が到来する投資は短期投資としており、当社では売却可能有価証券として分類されております。売却可能有価証券は主に、取得時にAAA格付であった、オークション証券（以下「ARS」といいます。）、社債及び国債で構成されております。それらの投資は、公正価値をもって計上し、未実現損益があれば資本の区分掲記項目として計上します。社債及び国債の公正価値は、貸借対照表日現在の各証券の直近の取引価格により決定し、ARSの公正価値は、金利、流動性、発行者の信用と裏付となる担保の質、市場価格がある場合にはそれが原価を下回っていた期間及びその程度、並びに期待される原価ベースの回収を可能とするために当該証券を保有し続ける当社の意思及び能力を仮定して、割引キャッシュ・フロー評価モデルにより決定します。売却可能有価証券の原価は個別法によっております。

2008年12月31日終了事業年度において、当社は、社債及び政府保証の証券からなる売却可能有価証券を満期償還後、現金同等物に換金しました。2008年12月31日においては、予定換金時期を考慮した結果、その他のすべてのARSからなる売却可能有価証券を長期投資に振り替えました。2007年12月31日現在、当社の売却可能有価証券には、共同公募により発行された地方自治体のARSが45.0百万米ドル、私募発行のARSが2.7百万米ドル、社債が0.7百万米ドル及び政府保証の証券が3.5百万米ドル含まれていました。2007年12月31日現在、当社保有証券の信用の質には問題がありませんでしたが、私募ARSの簿価を見積市場価額まで引き下げたことに伴い、当社は未実現損失0.1百万米ドルを連結株主持分計算書に計上しました。この見積市場価額の下落は、これらの証券について2007年8月以来、2008年まで継続してオークションが不成功だったことによるものです。当社保有証券の発行者の信用の質がさらに悪化し、かつ市場価額の下落が一時的でないかと判断された場合には、当社は、当該投資の簿価を減損修正し、当該減損損失を連結損益計算書に実現損失として計上することになります。

長期投資及び長期性資産

当社の長期投資は、主に地方債、政府保証の学資ローン、保険証券、コマーシャル・ペーパーをはじめとする証券のポートフォリオに対するものであり、購入時に高格付け（AAA）のARSにより構成されています。長期性資産はARSプット（下記）によるものです。2008年12月31日において、地方債及び政府保証の学資ローンによるARSが21.9百万米ドル、また私募によるARSが2.1百万米ドルとなっており、いずれの証券もサブプライムローンや債権担保証券を裏付けとするものではありません。2008年12月31日において当社のARSは換金時期を予想した結果をもとに長期性資産に振り替えました。

ARSは基本的に長期債権であります。通常7日、28日、35日或いは49日の事前設定された期間毎に利率の再設定をダッチ・オークション方式で行い、債権の流動性を確保します。今日のグローバル金融市場の混乱に伴い、当社の保有する大部分のARSが発行及び流通市場のいずれの市場においても取引が行われていない状況のため、オークションが不成立となっております。2008年1月1日より適用となりましたSFAS 第157号において、当社の保有するARSポートフォリオの公正価値の測定は会計基準に定められたレベル3に該当します。これにより、証券及びその発行元の信用度、目論見書、及び金融市場情勢の動向をもとに税率、満期、流動性を仮定し、割引キャッシュ・フロー評価モデルにより測定します。

2008年8月において、当社の大部分のARSの購入先の証券会社であるUBS及びその関連子会社（以下、「UBS」といいます。）は、米国証券取引委員会（SEC）、ニューヨーク州法務当局及びその他の州規制当局と和解することで合意しました。この和解により、UBSは当社に対しARSライツオファーを発行しました。このARSライツオファーに基づき、当社は2010年6月30日から2012年7月2日を権利実行期間とし、この期間のいずれかの日において対象となるARSを、UBSに対し額面にて売却できる権利のARSプットを受け取りました。さらに、この和解の一環として、対象となるARSを担保とし、これらのARSより発生する受取利息額の範囲内で支払利息を設定し、対象となるARSの市場価値の75%まで借入可能なARSローン・プログラムの申し出がありました。ただしこのローン・プログラムにおいて借入れを行った場合、UBSの裁量で何時でも一括或いは部分返済請求可能な条件付きとなります。2008年11月に、当社はこのARSライツオファーを受け入れました。2009年1月には、15.9百万米ドルの借入枠が正式に承認され、満額借入を行いました。2009年2月に、UBSが2.2百万米ドルの増枠を承認したことにより、追加で2.2百万米ドルの借入を行った結果、借入総額は18.1百万米ドルとなりました。この借入により受け取りました現金はすべてマネー・マーケットにて運用しております。

当社はARSプットに対し、当社保有のARSとARSプットの相互関係により計上収益の変動を緩和する目的で、SFAS第159号に基づき公正価値オプションを選択しました。ARSプットの公正価値の測定は、割引キャッシュ・フロー評価モデルにより測定します。証券会社の加重平均による資本コストを考慮した結果、当社は評価測定における流動性ディスカウント及び利率をそれぞれ約7%及び5%としました。当社は、この割引キャッシュ・フロー評価に基づき連結損益計算書上5.8百万米ドルの収益を計上しました。さらに、ARSプットはどんなに早くても2010年6月までは行使できないため、連結貸借対照表上長期性資産に計上しました。

信用リスクの集中

潜在的に当社の信用リスクが集中している金融商品は、主に現金及び現金同等物、売却可能有価証券並びに長期投資です。当社は政府保証金融機関に政府保証限度額を超える金額で預金を行っております。しかしながら経営者は、その預金預入金融機関の財政状態からみて当社が重要な信用リスクにさらされるとは考えておりません。さらに当社は流動性及び安全性を維持するよう、投資及びその満期日の多様化に関するガイドラインを設置しました。

金融商品の公正価値

当社の現金及び現金同等物、支払債務及び未払負債を含む金融商品は原価で計上されていますが、その性質が短期であることから、当社は概ね適切な公正価値であると考えております。

有形固定資産

有形固定資産(純額)は、建物附属設備、備品及び建設仮勘定であり、取得価額をもって計上しております。建物附属設備、器具備品及びソフトウェアは見積耐用年数にわたり定額法で減価償却しております。器具備品(コンピュータを除く)及びソフトウェアの耐用年数は5年、コンピュータは3年であり、建物附属設備は、耐用年数又はリース期間のいずれか短い期間にわたり償却しております。当社の現在のリース契約は2011年8月に満了します。

長期性資産の減損

当社は資産の簿価が完全に回収できなくなると思われるような事象や事業環境の変化があった場合には、固定資産を含む長期性資産について減損の要否を検討しております。減損損失は、その資産の使用及び最終的な処分により生み出される割引前見積将来キャッシュ・フローの金額がその資産の簿価を下回った場合において認識されます。減損が認識された場合、減損損失は、減損資産の簿価がそれぞれの公正価値を上回る額に基づいて算定されます。減損金額は、割引キャッシュ・フローを使用して評価します。

収益認識

臨床試験を管理するに当たり、当社は治験責任医師への手数料やその他のパススルー費用を、契約に従って支払い、これについてマークアップ或いは一定の利益を加算することなく、パススルー額で払い戻しを受けます。さらに当社は、旭化成ファーマ株式会社及び株式会社アージェンスとのマスター・サービス契約に従った時間当たりレートを基にマネジメントフィーを請求しております。当社のマネジメントフィーは、実際の作業時間を基に認識され、パススルー費用については発生問題専門委員会(以下「EITF」といいます。)第01-14号「損益計算書における経費発生額についての補償額」に従って、関連する負債が発生した時に収益として計上しております。EITF第01-14号は補償されるパススルー費用に関して、損益計算書において収益と位置付けることを要求しております。パススルー費用は、当社が収益を計上しているすべての期間における営業収益原価の大部分を占めております。

研究開発費

研究開発費は当社の研究開発活動を推進するために発生した費用で構成されており、給料や関連する従業員の福利厚生費、臨床試験の費用、毒性試験のような非臨床活動及び薬事法への対応活動の費用、研究関連の間接費、当社の代わりに特定の研究開発活動を行う外注業者への業務委託料などが含まれます。当社は、臨床試験の実施、臨床試験に使用する製品候補の製造、並びに当社の製品開発プログラムに関連するその他の様々な製品及びサービスの供給のために、外注業者及びベンダーを利用します。研究開発費には、技術的な実行可能性が確立しておらず、別の目的での活用ができないライセンス技術料を含みます。研究開発費は発生時に費用処理するか又は、見積出来高、達成マイル・ストーン、特許登録、類似契約の経験等の、一定の契約上の要素に基づいて見越し計上します。見越し計上した金額は、実際の費用が判明した時点で修正されます。現在のところ、当社の見積金額が実際の費用発生額と大幅に乖離したことはありません。

法人所得税

財務会計基準書(以下「SFAS」といいます。)第109号「法人所得税に関する会計処理」により、繰延税金資産及び負債は、財務書類上の資産及び負債と課税所得計算上の資産及び負債との間の相違に基づき法定税率によって測定され、その相違が解消したときに効果が表れます。入手可能な証拠に基づいて繰延税金資産の実現可能性が見込めない場合、当社は繰延税金資産の純額に対して評価性引当金を計上しております。

2006年7月に、財務会計基準審議会(以下「FASB」といいます。)は解釈指針第48号「法人所得税の不確実性に関する会計処理 - FASB基準書第109号の解釈」(以下「FIN第48号」といいます。)を公表しました。FIN第48号は、FASB基準書第109号「法人所得税の会計処理」に従って企業の財務書類上で認識される法人所得税の不確実性に関する会計処理を明確化するとともに、税務申告書において申告又は申告予定の税務上のポジションを財務書類上で開示するに当たっての認識要件及び測定属性を規定しています。FIN第48号によれば、税務申告書上の不確実な法人所得税ポジションによる影響は、関係税務当局の調査で認められる可能性が認められない可能性よりも高い最大額により認識しなければなりません。不確実な法人所得税ポジションは、認められる可能性が50%に満たない場合には認識されません。加えて、FIN第48号は、認識の中止、分類、利息及び罰金、期中会計期間における会計処理、開示、並びに経過措置についての指針も提供しています。

当社は、2007年1月1日付でFIN第48号の規定を適用しました。FIN第48号適用の結果、当社には累積的影響による修正額はなく、従って2007年1月1日現在の利益剰余金残高の変更はありませんでした。2007年1月1日、2007年12月31日及び2008年12月31日現在、当社には、認識された場合に当社の将来の実効税率に影響を及ぼすような未認識のタックス・ベネフィットはありませんでした。

当社は実務上、法人所得税に関連する利息又は罰金を、法人所得税費用に含めて認識しております。2007年1月1日、2007年12月31日及び2008年12月31日現在、利息又は罰金に係る未払額はありませんでした。

当社は、米連邦、カリフォルニア州及び米国外の管轄区において課税の対象となっており、現在調査中の課税年度はありません。当社の2000年度以降の課税年度は、未利用の繰越欠損金及び研究開発費の繰越税額控除があることから、米連邦及び州の税務当局による調査の対象となっています。2008年12月31日現在、法人所得税は当社の日

本子会社であるメディシノバ製薬株式会社の稼得収益に関連するものです。

株式報酬費用

当社は、メディシノバ・インク2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プラン(以下「2000年プラン」といいます。)の継続プランとして機能する、メディシノバ・インク修正及び改訂後2004年ストック・インセンティブ・プラン(以下「2004年プラン」といいます。)に基づいて、役員及び従業員、取締役及びコンサルタントに対してストック・オプションを付与しております。当社の新規株式公開後は2000年プランによるストック・オプションの追加発行はなく、また今後も発行はいたしません。非従業員に対して発行したストック・オプションは、EITF第96-18号「財又はサービスの取得のため又は販売に関連して従業員以外に対して発行された持分商品に関する会計処理」に従って算定した公正価値をもって計上しております。

2008年、2007年及び2006年12月31日終了事業年度に付与したストック・オプションの行使価格は、付与日現在の市場価格に等しいか又は市場価格を上回る価格でした。2008年、2007年及び2006年12月31日終了事業年度において普通株式それぞれ615,540株、151,000株及び1,702,891株を購入するオプションが付与され、2008年度、2007年度及び2006年度の経営成績には、これらのストック・オプションに係る株式報酬費用が反映されております。当社は各オプションの見積公正価値を、付与日現在でブラック＝ショールズ・オプション評価モデルを用いて算定しており、ストック・オプションの付与について以下の加重平均の仮定値を使用しております。

	12月31日終了事業年度	
	2008年	2007年
リスクフリーレート	3.00%	4.64%
普通株式の予想ボラティリティ	69.00%	69.00%
配当利回り	0.00%	0.00%
オプションの予想期間	4.00年	4.00年

リスクフリーレートの仮定値は、当社の従業員ストック・オプションの予想期間に応じた実際の利率に基づいております。予想ボラティリティは、日々の株価の変動と一定の同業類似会社株価のボラティリティ及び経営者の判断を織り込んだ、当社の株価の加重平均ボラティリティに基づいております。当社は創立以来、普通株式について配当を支払ったことはなく、また予見し得る将来においても、普通株式について配当を支払うことは予定しておりません。従業員ストック・オプションの予想期間は、オプション期間と平均権利確定期間の平均であり、当社の優先的臨床プログラムの進行状況に応じた経営者の判断に基づいています。

2008年、2007年及び2006年12月31日終了事業年度につき添付の連結損益計算書に計上した株式報酬費用は、最終的に権利が確定すると見込まれる報奨に基づくものであり、見積りによる失効分を控除する必要があります。SFAS第123号Rは、付与時に失効数を見積り、その後の期間において実際の失効数が見積りと異なった場合には、必要に応じて修正することを要求しています。当社の従業員は非常に少人数であり、過去における離職率も極めて低いものです。従って、当社は2008年度には失効の見積りをせず、代わりに失効があった時点で株式報酬費用を修正します。公正価値の算定には、当社の株価のほか、判断を要する複数の仮定値も影響を及ぼします。2008年、2007年及び2006年12月31日終了事業年度に付与した各ストック・オプションについて、付与日現在でブラック＝ショールズ・オプション評価モデルを使用して見積った加重平均公正価値はそれぞれ、オプション1個当たり2.37米ドル、5.27米ドル及び6.62米ドルでした。

2008年、2007年及び2006年12月31日終了事業年度においては、ストック・オプションに関連する株式報酬費用はそれぞれ3.2百万米ドル、3.9百万米ドル及び2.1百万米ドルであり、一般管理費(それぞれ1.8百万米ドル、3.0百万米ドル及び1.6百万米ドル)及び研究開発費(それぞれ1.4百万米ドル、0.9百万米ドル及び0.5百万米ドル)として計上されております。2008年及び2007年12月31日終了事業年度にはストック・オプションの行使はありませんでしたが、2006年12月31日終了事業年度にはストック・オプションの行使が2件あり、当社はこれにより約14,000米ドルを受け取りました。

2008年12月31日現在、権利未確定のストック・オプション報奨に関連する未償却の報酬費用が5.2百万米ドルあり、これは加重平均の残存権利確定期間である1.8年にわたって認識される見込みです。SFAS第123号Rの適用前は、当社は未償却報酬費用を繰延報酬として表示し、資本の部の独立項目として分類しておりました。2006年1月1日付で、SFAS第123号Rの規定に従って、当社は繰延報酬を払込剰余金に組み替えております。

包括利益(損失)

当社はSFAS第130号「包括利益の報告」を適用しており、当該基準書は当期純利益(損失)を含む包括利益(損失)のすべての構成要素をそれが認識された期間における財務書類において報告すべきことを要求しています。包括利益(損失)とは、非出資者を源泉とした取引及びその他の事象や状況による一会計期間の資本(純資産)の変動として定義されています。当期純利益(損失)並びに、外貨換算調整額及び投資に係る未実現損益を含むその他の包括利益(損失)は、税効果考慮後の純額で包括利益(損失)として報告されます。当社の包括損失には、有価証券に係る未実現損失及び外貨換算調整額が含まれています。その他の包括損失累積額の内訳は以下のとおりです。

	12月31日		
	2008年	2007年	2006年
	米ドル	米ドル	米ドル
期首残高	(131,466)	(49,205)	(15,188)
外貨換算調整額	101,722	6,757	
有価証券に係る未実現損失		(89,018)	(34,017)
期末残高	(29,744)	(131,466)	(49,205)

2008年、2007年及び2006年12月31日現在、当社の包括損失はそれぞれ21,823,107米ドル、48,985,505米ドル及び35,723,628米ドルでした。

一株当たり純損失

一株当たり純損失は、基本及び希薄化後一株当たり純損失を開示しております。普通株主に帰属する基本一株当たり純損失は、当期純損失を、普通株式同等物を除いた発行済普通株式の期中加重平均株式数で除して計算しております。希薄化後一株当たり純損失は、普通株主に帰属する当期純損失を自己株式方式によって決定された発行済普通株式同等物の期中加重平均株式数で除して計算しております。この計算において、転換型優先株式、ストック・オプション及びワラントは普通株式同等物とみなされ、希薄化効果がある場合のみ、希薄化後一株当たり純損失の計算に含められます。2008年及び2007年12月31日終了事業年度に潜在的に希薄化効果を有する証券はありませんでした。2006年12月31日終了事業年度において、潜在的に希薄化効果を有する証券は合計88,403米ドルでしたが、希薄化防止効果により希薄化後一株当たり利益の計算には含みませんでした。

最近の会計基準の公表

財務会計基準審議会(以下「FASB」といいます。)は、SFAS第141号(2007年改訂)「企業結合」及びSFAS第160号「連結財務書類における非支配持分 - 会計研究広報第51号の改訂」を公表しました。SFAS第141号Rは、企業結合の会計処理方法を変更し、取得日現在及びそれ以後の期の財務書類に影響を与えるものです。SFAS第160号は、少数株主持分の会計処理及び報告方法を変更するものであり、少数株主持分は、非支配持分として捉え直され、資本の一項目として分類されることとなります。SFAS第141号R及びSFAS第160号は、当社の場合は2009年度の第1四半期から適用されます。早期適用は認められておりません。SFAS第141号Rの適用による当社の連結財務書類に与える影響は、将来の事業に影響する経済環境次第です。SFAS第160号の適用による当社の連結財務書類に与える影響は軽微であります。

2007年6月、FASBは、発生問題専門委員会(以下「EITF」といいます。)がEITF第07-3号「将来の研究開発活動で利用するために受取る商品及びサービスに対して支払った払戻不能の前渡金に関する会計処理」において達した合意を承認しました。EITF第07-3号は、将来の研究開発活動のために利用又は提供される商品又はサービスに対して支払った払戻不能の前渡金を繰延べ、回収可能性の評価を前提に、当該商品の引渡期間又は関連サービスの提供期間にわたって償却するよう要求しています。EITF第07-3号は2007年12月15日より後に開始する事業年度から適用されました。当社は2008年1月1日より適用しましたが、当社の連結財務書類に及ぼす影響はありませんでした。

2007年2月、FASBはSFAS第159号「金融資産及び金融負債の公正価値オプション」を公表しました。同基準書は、一定の金融資産及び金融負債につき、公正価値による測定を任意に選択することを企業に認めています。SFAS第159号は2007年11月15日より後に開始する事業年度から適用されました。当社は2008年1月1日より適用しました。当社は2008年度第4四半期より、金融資産たるARSプットに対し、長期ARS投資との相互関係により、公正価値による測定を選択しました。この結果、連結財務書類上5.8百万米ドルの収益を計上しました。なお、当社の公正価値測定に係わる情報及び開示内容に関しましては、連結財務書類の注記2「公正価値による測定」をご参照ください。

2006年9月、FASBはSFAS第157号「公正価値による測定」を公表しました。同基準書は公正価値を定義し、一般に公正妥当と認められる会計原則における公正価値測定のガイドラインを設定するとともに、公正価値測定に関する開示を拡張しています。SFAS第157号は、公正価値に係わる現行の基準を統一化することを目的としており、新たな測定方法の適用を要求している基準ではありません。SFAS第157号は2007年11月15日より後に開始する事業年度より適用となります。2008年2月にFASBは、FASB職員意見書第157-2号を公表し、継続的に計上或いは開示(少なくとも年一回)が求められる特定の非金融資産及び負債を除き、すべての非金融資産及び負債に対しSFAS第157号の適用日を2008年11月15日より後に開始する事業年度(当社においては2009年度)まで一年間延期しました。これらの非金融項目には、営業権の減損評価に係わる公正価値測定における報告単位毎の資産或いは負債、企業結合により取得した非金融資産或いは引き継がれた非金融負債が含まれます。当社においては公正価値により測定されるべき非金融資産及び負債はありませんが、2008年1月1日より、継続的公正価値評価の対象となる金融資産及び負債に対しSFAS第157号を適用しました。この部分的なSFAS第157号の適用による当社の連結財務書類に与える影響は軽微であります。なお、当社の公正価値測定に係わる情報及び開示内容に関しましては、連結財務書類の注記2「公正価値による測定」をご参照ください。

2 公正価値による測定

注記1で記載したとおり、2008年1月1日よりSFAS第157号「公正価値の測定」を適用しました。同基準では、測定日現在において市場参加者間の秩序ある取引により行われる資産売却時に受け取る、或いは負債の移転時に支払われる価格を公正価値と定義しております。また、公正価値測定において統一的な、また比較可能な算定方法を定めることを目的に、公正価値の評価技法に使用される観察可能なインプットと観察不能なインプットの定義を明確にし、これらを以下の3段階に分類することによりインプット使用における優先順位づけを行っております。

- レベル1: 測定日現在において、活発な市場における同一資産・負債の相場市場価格(調整前)によるインプット
- レベル2: 活発な市場における類似資産・負債の相場価格、或いは活発でない市場における同一又は類似資産・負債の相場価格によるインプット
- レベル3: 観察可能な市場データに裏付けされていない観察不能なインプット。市場参加者が価格算定に当たり用いるであろう仮定を考慮し、企業自身或いは第三者により想定されたインプットであり、使用優先順位において最も低い位置づけとなる。

2008年12月31日において、当社の保有する現金及び現金同等物(取得日後3ヶ月以内に満期償還される金融商品)は19.3百万米ドルとなり、このうち4.0百万米ドルは国内の90日定期預金、残りは主にマネー・マーケット・ファンドに投資しております。当社は、当社の保有する現金同等物の価値測定を定期的に行っております。当社の流動資産の一部である現金同等物の公正価値はレベル1のインプットに該当し、日々の相場市場価格をもとに妥当な範囲内で見積り価値測定を行います。

売却可能有価証券、長期投資及び長期性資産

2008年度において当社は、社債及び政府保証の証券からなる売却可能有価証券を満期償還後、現金同等物に換金しました。2008年12月31日においては、予定換金時期を考慮した結果、その他のすべての売却可能有価証券を長期投資に振り替えました。2007年12月31日において、当社の保有する売却可能有価証券は、シンジケート発行による地方債関連のARSが45.0百万米ドル、私募によるARSが2.7百万米ドル、社債が0.7百万米ドル及び政府保証の証券が3.5百万米ドルにより構成されておりました。すべての社債及び政府保証の証券は満期12ヶ月以下でありました。ARSは、主に満期指定型の証券で構成され、短期の保有期間で企画されておりました。各保有期

間の終了時に、次期保有期間の利率又は配当に対するオークションが行われます。当社はオークション時に、額面価格で売却、或いは継続保有するかのいずれかの選択を行います。但し、売却する場合においては、市場において需要が供給を上回るオークションが行われることが必要となります。各ARSの保有期間は、市場取引の開始当初に設定されます。2007年12月31日において、2022年から2044年が満期となる満期償還ARSの当社の保有総額は47.7百万米ドルとなり、オークションは主に7日から63日間隔で行われます。

	2008年12月31日現在(米ドル)				2007年12月31日現在(米ドル)			
	償却原価	未実現損益		公正価値	償却原価	未実現損益		公正価値
		利益	損失			利益	損失	
オークション証券(ARS)					47,800,000		(98,975)	47,701,025
社債					700,700		(646)	700,054
国債					3,444,889	10,603		3,455,492
					51,945,589	10,603	(99,621)	51,856,571

当社は、当社の保有するすべての売却可能有価証券の価値測定をレベル3にて定期的に行っております。2007年12月31日における当社のARSへの投資は、政府保証の学資ローン、地方債、教育機関、保険証券、コマーシャル・ペーパーをはじめとする証券のポートフォリオに対するものでした。2007年12月31日において、当社の保有するARSの内45.0百万米ドルは地方債で構成されており、サブプライム・モーゲージや債権担保証券を裏付けとするものはありませんでした。2007年12月31日において、2.7百万米ドルの私募によるARSについてはオークションが不成立となり、0.1百万米ドルの未実現損失を計上しました。

2007年12月31日に流動資産の一部として売却可能有価証券に含まれていたARSの償却原価と、2008年度中に長期投資に振替えましたARSの公正価値との調整照合は以下のとおりです。

	2008年1月1日よ り2008年12月31 日までの流動売 却可能証券から 長期投資への振 替		2008年1月1日よ り2008年12月31 日までの額面に よる売価或いは 償還		2008年12月31 日における減 損処理		2008年12月31 日における 公正価値	
	(米ドル)	(米ドル)	(米ドル)	(米ドル)	(米ドル)	(米ドル)	(米ドル)	(米ドル)
ARS(1)	41,400,000	(14,100,000)	(6,244,431)	(21,055,569)	21,055,569			
ARS(2)	6,400,000	(2,600,000)	(808,255)	(2,991,745)	2,991,745			
	47,800,000	(16,700,000)	(7,052,686)	(24,047,314)	24,047,314			

(1) 2008年12月31日の公正価値は、主に流動性ディスカウントを考慮した割引キャッシュ・フロー・モデルにより測定された公正価値を反映しており、証券会社のプライス・モデル、証券にかかわる税務上の取り扱い(課税或いは非課税)、発行元の信用力、満期の仮定(7年)、保険内容、及びポートフォリオの構成を考慮した測定結果となっております。さらにARSが償還される見込み及び将来のキャッシュ・フローに関してもある仮定をしております。また、満期にかかわる条件を1年から10年以内で置き換えながら感度分析を行いました。年間の表面利率は、米国財務省により公表された2008年12月31日を終了日とする3ヶ月間に入札の行われた米国財務省短期証券(91日)の平均利率(2008年12月31日を終了日とする3ヶ月間の米国連邦教育ローンプログラムにおける特例利率)に120ポイント加算した利率にて設定しております。当社の大部分のARSポートフォリオは米国連邦教育ローンプログラムのもと、米国政府により保証された学資ローンが担保付けされていることから、当社はこの利率の使用は妥当であると考えております。4%から23%の範囲内の流動性ディスカウントを反映した割引キャッシュ・フロー・モデルにより、これらの証券の公正価値を測定した結果、2年以内の満期で25.3百万米ドル、5年以内の満期で22.7百万米ドル、10年以内の満期で18.8百万米ドルとなりました。2008年12月31日において、ARSは設定された条件に基づき利息が継続的に支払われていますが、ARS発行市場が引き続き非流動的な状態であること、及び運営上ARSの換金が必要となる時期に対する当社の予想を踏まえ、ARS全体の公正価値の6.2百万米ドルの減少を、一時的でない価値の下落と見做しました。

(2) 2008年12月31日の公正価値は、ARSの換金時期やリファイナンスの見込み、及び将来のキャッシュ・フローの予想において立てた仮定、又は、証券の種類などにより異なりますが、3%から23%の範囲内での流動性ディスカウントを考慮した割引キャッシュ・フロー・モデルにより測定された公正価値を反映しております。また、満期にかかわる条件を1年から10年以内で置き換えながら感度分析を行いました。利率は、LIBOR にスプレッドを加算した利率(通常は200ポイントであります)、或いは米国財務省により公表された2008年12月31日を終了日とする3ヶ月間に入札の行われた米国財務省短期証券(91日)の平均利率

(2008年12月31日を終了日とする3ヶ月間の米国連邦教育ローンプログラムにおける特例利率)に120ポイント加算した利率にて設定しております。LIBORレートは世間一般に広く活用されている第3者機関運営のbankrate.comに記載されたレートの使用が妥当であると判断しております。当社の大部分のARSポートフォリオは米国連邦教育ローンプログラムのもと、米国政府により保証された学資ローンが担保付けされていることから、当社はこの利率の使用は妥当であると考えております。この技法により、これらの証券の公正価値を測定した結果、2年以内の満期で3.5百万米ドル、5年以内の満期で3.2百万米ドル、10年以内の満期で2.7百万米ドルとなりました。2008年12月31日において、ARSは設定された条件に基づき利息が継続的に支払われていますが、ARS発行市場が引き続き非流動的な状態であること、及び運営上ARSの換金が必要となる時期に対する当社の予想を踏まえ、ARS全体の公正価値の0.8百万米ドルの減少を、一時的でない価値の下落と見做しました。

2008年11月に、当社はUBSより提案のありましたARS買戻しプランを受け入れました。この提案に基づき、当社はARSプットを受け取り、長期性資産として計上しました。このARSプットに対し、当社保有のARSとARSプットの相互関係により計上収益の変動を緩和する目的で、SFAS 第159号に基づき公正価値オプションを選択しました。当社はこのARSプットの価値測定を定期的に行っております。このARSプットの公正価値の測定はレベル3に該当し、仮定した利率、満期、流動性をもとに、割引キャッシュ・フロー評価モデルにより測定します。証券会社の加重平均による資本コスト及びARSプットが最短で2010年6月に行使可能である事実をもとに1.5年での満期を仮定し考慮した結果、当社は評価測定における流動性ディスカウント及び利率をそれぞれ約7%及び5%としました。当社は、この割引キャッシュ・フロー評価に基づき連結損益計算書上5.8百万米ドルの収益を計上し、ARSポートフォリオより発生した損失と相殺したことにより、実現損失の純額は1.3百万米ドルとなりました。

3 貸借対照表の詳細

有形固定資産

有形固定資産(純額)は以下のもので構成されています。

	12月31日現在	
	2008年	2007年
	米ドル	米ドル
建物附属設備	498,581	498,581
器具備品	880,337	892,638
ソフトウェア	380,245	380,245
	1,759,163	1,771,464
減価償却累計額	(1,390,864)	(1,098,147)
	368,299	673,317
減価償却費	305,018	516,013

未払費用

現在進行中の研究開発活動の大部分は、外注業者と締結した契約に基づき実施されています。外注業者には、当社の研究開発活動の多くを行う臨床研究機関が含まれます。当社の現行の一般管理活動の一部は、法務、会計及びコンサルティング・サービスに関するものであります。当社は、臨床試験や特定のプロジェクト又はサービス提供の状況、マイル・ストーンや顧問料 (retainer fee) 等の契約上の要素、並びに外注業者からの請求書をモニターすることにより、サービスの提供に応じて、発生した費用を計上しています。未払費用は以下のもので構成されています。

	12月31日現在	
	2008年	2007年
	米ドル	米ドル
研究開発費	740,207	3,120,668
専門サービス報酬	176,236	244,351
その他	95,473	254,842
	1,011,916	3,619,861

4 関連当事者取引

当社の取締役会は、2001年9月に岩城裕一博士を資金調達及び事業開発業務のコンサルタントに任命する協定を承認しました。当協定はその後、2003年11月及び2004年11月に改訂されました。当協定に従って岩城博士の業務報酬は、1ヶ月当たり20,000米ドルの他に、取締役会が業務について適当だと判断した場合においては現金或いは株式で追加報酬を支払うことになっておりました。2005年7月に取締役会は岩城博士をエグゼクティブ・チェアマンに任命し、2005年9月には彼をチーフ・エグゼクティブ・オフィサー代行兼チーフ・フィナンシャル・オフィサー代行に指名いたしました。2006年1月に、執行役報酬を対象とした外部独立機関の調査結果に基づいて、岩城博士のコンサルティング報酬は、月額29,167米ドルに増額されました。2006年3月に、岩城博士は当社の社長兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサーの職に任命されました。2007年1月1日付で、岩城博士は当社の正社員となりました。2007年、2006年及び2005年終了事業年度並びに2000年9月26日（設立日）から2007年12月31日までの期間に岩城博士がコンサルタントとして獲得した報酬は、それぞれ0米ドル、500,000米ドル、320,000米ドル及び1,180,000米ドルでした。

2007年5月4日、当社の取締役会は、岩城博士のコンサルタントから社員への身分変更を受け、岩城博士が社長兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサーとしてコンサルタントの身分で職務を遂行していた時期に付与された一定のストック・オプションに関する変更を承認しました。2006年1月4日及び2006年11月12日に、それぞれ普通株式40,000株及び普通株式333,503株を対象として岩城博士に付与された2つの不適格ストック・オプション（以下「NSO」といいます。）が変更され、その結果、当該NSOは取消され、取消されたNSOと同数のインセンティブ・ストック・オプションが、従前の行使価格で、また取消されたNSOについて承認されていた当初の権利確定スケジュールで、新たに付与されることとなりました。SFAS第123号Rに従い、不適格ストック・オプションからインセンティブ・ストック・オプションへの当該変更は、変更後の報奨に帰属する増分価値がないことから、当社の連結財務成績に影響を与えませんでした。

5 契約債務及び偶発債務

設備リース

2004年1月に当社は、2008年2月を満期とする解約不能オペレーティング・リース契約により、本社ビルとして16,609平方フィートの敷地を賃借いたしました。2008年1月に、当社は当該本社ビルに係るリース契約の3回目の改訂を行い、2009年2月まで賃借する本社スペースの広さを12,699平方フィートに縮小いたしました。2005年6月に当社は、2009年5月を満期とする解約不能オペレーティング・リース契約により、日本の東京において1,726平方フィートのオフィス・スペースを賃借しました。2008年12月31日終了事業年度の支払リース料は551,234米ドル、2007年及び2006年12月31日終了事業年度、並びに2000年9月26日（設立日）から2008年12月31日までの期間のリース料は、サブリース収入を差引後の純額で、それぞれ683,971米ドル及び624,430米ドル、並びに3,017,949米ドルであります。

将来の最低支払額は、以下のとおりであります。

12月31日終了事業年度	米ドル
2009年	492,969
2010年	476,214
それ以降	331,446
合計最低支払額	1,300,629

ライセンス契約

当社は種々の製品候補の開発及び商品化の権利を取得するために多数のライセンス契約を締結しております。これらの契約に従って当社は、当該契約のもとで当社が許可された領域内で、すべての適応疾患に関する特許権及びノウハウにつき、独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得しております。当社は通常、契約一時金を支払い、さらに特定の開発や薬事承認のマイル・ストーンを達成した時点で追加の支払いを要求されます。当社はまた当該契約に基づき、国ごとに判定して、最初の商業販売後から該当する特許権の期限満了日又は該当する市場独占権の最終日のいずれか遅い時まで、ロイヤリティを支払うことが義務付けられております。

これらの契約上の費用で研究開発費に計上された額は、2008年、2007年及び2006年12月31日終了事業年度、並びに2000年9月26日(設立日)から2008年12月31日までの期間において、それぞれ100,000米ドル、3,000,000米ドル、1,050,000米ドル及び9,850,000米ドルでした。2008年12月31日現在において、マイル・ストーンによる将来の潜在的な支払総額は約94.1百万米ドルであり、最低ロイヤリティを要求するライセンス契約はありません。2002年6月19日(当社が初めてライセンス契約を締結した日)から2008年12月31日までに当社は日本及びイギリスの製薬会社及び非営利研究機関と9つのライセンス契約を締結しました。

気管支喘息治療剤MN-001のフェーズ3臨床試験の一旦停止

2007年6月26日、当社は、開発パイプラインにおける2つの優先的な資産である、喘息の急性発作の治療用のMN-221及び多発性硬化症の治療用のMN-166の開発及び商業化に資源を集中させる戦略の方針を発表しました。この戦略の一環として当社は、MN-001のフェーズ3臨床試験を打ち切りました。2007年12月31日現在、フェーズ3の臨床試験の打ち切りは完了しており、同日終了年度の財務成績には、当該臨床試験の段階的終息を完了するために追加計上された研究開発費2.1百万米ドル(又は一株当たり損失0.18米ドル)が反映されております。

法的手続

2006年11月に、前幹部職員の解雇に関する紛争につき、東京地方裁判所にて和解が成立いたしました。この和解は、東京地方裁判所の作成する和解調書の対象となっており、当該和解に基づいて当社は、前幹部職員に対して8ヶ月分の解職手当である約160,000米ドルを支払うことに同意し、当該金額を2006年度の連結損益計算書に費用として計上いたしました。

2007年4月30日、当社の臨床試験の治験者1名が、当社と、当該治験者が参加した臨床試験の治験施設、及び当該治験施設の治験総括医に対し、訴訟を提起しました。原告は訴状において、当社の臨床試験に参加したことで原告の娘が胎内で永久的障害を被ったと主張しました。当社の保険会社が当該訴訟の抗弁を引き受け、2007年9月27日に、責任の承認をすることなく和解に至りました。2007年10月29日に、裁判所は、当社及び他の被告すべてに対する申し立ての取下げを命令し、その後和解を認める最終的判決を下しました。この訴訟の和解による当社の事業、財政状態又は経営成績への重大な悪影響はありませんでした。

当社は通常の事業過程において生じる様々な紛争及び法的手続に関わる可能性があります。こうした事件の結果を正確に予測又は判断することは不可能ですが、これらの事件のいずれについても、不利な結果が生じる可能性があります。それが当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。当社は現在、法的手続の当事者となっていません。

6 転換型償還優先株式及び資本

日本における新規株式公開

2005年2月4日に、当社は日本において普通株式3,000,000株のIPOを完了し、引受・販売手数料及び公開費用を差引後の総額104,486,895米ドルを調達いたしました。さらに、2005年3月8日に、当社の引受証券会社によるオーバーアロットメント・オプションの一部行使に伴う、157,300株の普通株式の追加発行を終了し、引受・販売手数料を差引後の総額5,557,773米ドルを調達いたしました。IPOに関連して、発行済の転換型償還優先株式及び転換型優先株式は、2005年2月4日付で自動的に普通株式6,678,285株に転換されました。

米国における公募

2007年2月1日に、当社は米国において一株当たりの発行価格12.00米ドルで普通株式1,000,000株の公募を完了し、引受・販売手数料及び公募費用を差引後の総額10,639,600米ドルを調達いたしました。

転換型償還優先株式

2004年9月2日において、当社は一株当たりの買入価格1.62米ドルでシリーズC転換型償還優先株式27,667,856株を発行費用控除後の手取金総額43,404,320米ドルで発行しました。

シリーズC優先株式は一株当たりの金額がIPO価格よりも低い価格で売り出されました。従ってEITF第98-5号「優先転換権を有する転換証券に関する会計処理」に準拠して、当社はシリーズC優先株式に係るみなし配当31,264,677米ドルを計上しており、その金額は売り出されたシリーズCの株式数に、原株式の見積公正価値とシリーズC優先株式の一株当たり転換価格との差額を乗じた金額と同額です。当該みなし配当により、基本及び希薄化後一株当たり純損失の計算において普通株主に帰属する純損失が増加しました。また、累積欠損の増加及び払込剰余金の増加として記帳され、資本の総額への影響はありませんでした。

創業者の普通株式及びワラント

設立時において、当社は当時執行役員及び取締役役に就任した2名の創業者に総計50,000株の普通株式を50,000米ドルで発行しました。また、当該2名に一株当たり行使価格1.00米ドルで普通株式50,000株を購入するワラントを付与しました。当該ワラントには、当初の持株比率を維持するために、希薄化を及ぼす事象が起きた場合はいつでも追加で普通株式の購入ができる旨の希薄化防止条項が含まれております。シリーズAとシリーズB優先株式の発行の結果、2003年12月31日現在で、当該ワラントは、所有者が365,000株まで普通株式を買い増すことを許容するように調整されました。2007年12月31日現在、これらのワラントの条項のもとで購入の対象となる原株式はありません。

2004年1月から5月における、シリーズB優先株式の発行に関連して、ワラント行使時に発行可能な普通株式数は732,300株まで調整されました。その後の資金調達活動及びIPOの価格によって、当該732,300株の見積公正価値は1.00米ドルのワラント行使価格を上回ると当社は考え、結果として一般管理費に19,405,950米ドルの株式報酬費用を計上しました。

2004年9月2日において、シリーズC優先株式の発行に関連して、当社と2名の創業者はワラント契約を改訂しました。この結果、将来の希薄化防止条項の放棄と引き換えに、ワラントに基づき購入される原株式は732,300株から増加し1,285,657株で固定されました。従来はワラントが可変的であったため、当社は、2004年9月2日現在の原株式の見積公正価値34,069,916米ドルをベースに、14,663,966米ドルの株式報酬費用を一般管理費勘定で追加計上しました。ワラントは2004年9月2日時点で固定されたため、以後は株式報酬費用の追加計上は行われておりません。

その他のワラント

2004年5月において、シリーズB優先株式の発行に関連した資金調達努力により、当社は一株当たり行使価格10.00米ドルで普通株式50,000株を購入するワラントをBioVen Advisory, Inc.に発行しました。当該ワラントの期限は2009年5月です。このワラントは実施サービスの現金価値250,000米ドルと評価されました。このワラント発行は払込剰余金の借方と貸方に両建計上されたため、純額で連結財務書類への影響はありませんでした。

ストック・オプション

当社は、2000年プランの継続プランである2004年プランに基づいて、従業員、取締役及びコンサルタントに対してオプションを付与しております。

2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プラン

2000年9月に当社は、2000年プランを設けました。このプランのもとでは、従業員に対してインセンティブ・ストック・オプションを付与することができ、また従業員、取締役及びコンサルタントに対して法定外のストック・オプション及びその他の株式報酬を付与することができます。ストック・オプションは一株当たり10.00米ドルの行使価格で付与されており、付与日から一年間の勤務に対して25%の権利が確定し、その後の36ヶ月の勤務に対して毎月同額分割で残りの株式の権利が確定します。もしすべての株式の権利が確定する前に従業員等が退社した場合には当社は当初の行使価格で権利が確定していない株式を買い取る権利がありますが、そのような場合、従業員等は権利確定前にストック・オプションを行使することができます。

権利確定期間後は、従業員等の退職後90日以内と当初の付与から10年以内のどちらか早く終了する期間内に特定の状況下の調整を条件として、オプションの行使が可能で、当社は従業員等が所有、若しくはこのストック・オプションによって取得するすべての株式について買い戻す権利を有しております。権利が確定した株式を買い戻す際の購入価格は、購入日現在の当該株式の公正市場価格又は当該株式の行使価格総額のいずれか高い価格となります。

2008年12月31日現在、2000年プランのもとで合計85,500株の普通株式を購入するストック・オプションが未行使であり、その加重平均行使価格は一株当たり10.00米ドルでした。新規株式公開後は2000年プランによるオプションの追加発行はなく、また今後も発行はいたしません。しかしながら、2000年プランにより以前に付与されたストック・オプションの未行使残高は、期限の到来或いは行使のいずれか早い時まで存続します。

2004年ストック・インセンティブ・プラン

IP0に関連して当社は、2000年プランの継続プランとして機能する、2004年プランを採用しました。2004年プランは、2005年2月のIP0完了時に発効し、2007年2月に改訂されました。

2004年プランは、取締役会の報酬委員会により管理されており、()普通株式を購入するオプション、()制限付株式、()株式評価益権及び()株式ユニットの付与を行っております。インセンティブ・ストック・オプションは、役員及び従業員のみで付与することができます。法定外のストック・オプション及びその他の株式報酬は、従業員、非従業員取締役及びコンサルタントに対して付与することができます。

2004年プランに基づく発行のために留保されている株式数は、()100,000株、()直前の事業年度の末日における当社の発行済普通株式の3%、又は()取締役会が定める株式数、のいずれか最も少ない数で、2006年から2014年の各事業年度の期首ごとに増加され、2006年1月1日に最初の増加が開始されます。加えて、2007年2月及び2008年6月、付与可能な株式総数が300,000株及び1,000,000株増加されました。

非従業員取締役以外のオプション保有者に付与されたオプションは通常、権利の確定が開始する日に始まる4年間にわたって毎月確定します。インセンティブ・ストック・オプションの行使価格は、付与日における公正市場価格の100%以上でなければならず、また、法定外ストック・オプションの行使価格は、付与日における公正市場価格の85%以上でなければなりません。

初めて当社の取締役会のメンバーとなった時点で、非従業員取締役に最初の1,000株の全額権利確定済の法定外ストック・オプションの自動的付与が行われます。当社の年次の各定時株主総会の直後、各非従業員取締役に、当該取締役が少なくとも6ヶ月間取締役に在任していることを条件として、付与日現在の公正市場価格の100%で、当社普通株式1,000株を購入する法定外ストック・オプションが自動的に付与されます。各年次オプションは、付与日から6ヶ月後にすべての権利が確定し行使可能となります。

2004年プランは、取締役会により早期に終了されない限り、取締役会による最初の導入から10年後に終了します。取締役会は、適用される法律により要求される場合には株主の承認を得て、いつでも当該プランを変更又は終了させることができます。

2008年12月31日現在の、当社のストック・オプションの変動及び関連する情報の要約は以下のとおりです。

	株式数	加重平均 行使価格 (米ドル)
2008年1月1日残高	1,990,078	12.58
付与	615,540	4.40
行使	-	-
取消	(26,107)	17.17
2008年12月31日残高	<u>2,579,511</u>	<u>10.59</u>
当期末現在行使可能なストック・オプション	<u>1,410,563</u>	<u>12.16</u>

2008年12月31日において、未行使のストック・オプションの加重平均による契約期間は7.8年、行使可能なストック・オプションの加重平均による契約期間は7.4年です。2008年12月31日終了事業年度中に行使されたストック・オプション、及び2008年12月31日において未行使かつ行使可能であるストック・オプションについて、同日現在のナスダック・グローバル市場の終値に基づく本源的価値はありませんでした。

将来発行される可能性のある潜在的普通株式

以下の表は、2008年12月31日現在の、将来発行される可能性のある潜在的普通株式を要約したものです。

	株式数
従業員株式購入制度に基づく普通株式	257,706
ワラント	50,000
未行使ストック・オプション（2000年プラン及び2004年プラン）	2,579,511
将来の付与について授権済みのストック・オプション（2004年プラン）	1,445,489
	4,332,706

7 法人所得税

当社の2008年及び2007年12月31日現在の繰延税金資産のうち、重要な項目については以下のとおりです。

	12月31日現在	
	2008年	2007年
	米ドル	米ドル
繰延税金資産		
繰越欠損金	51,884,000	44,918,000
資産計上されているライセンス	2,805,000	3,009,000
研究開発費税額控除	5,380,000	4,722,000
繰延報酬	1,093,000	1,035,000
有価証券未実現損失	513,000	
その他（純額）	257,000	205,000
繰延税金資産 - 純額	61,932,000	53,889,000
評価性引当金	(61,932,000)	(53,889,000)

当社は、繰延税金資産について、実現可能性が不確実であることから、評価性引当金を計上しています。当社は定期的に繰延税金資産の回収可能性を検討しており、実現可能と判断した場合には、評価性引当金が取崩されます。

2008年12月31日現在、当社は連邦税及びカリフォルニア州税についてそれぞれ約127.5百万米ドル及び126.3百万米ドルの繰越欠損金を有しております。連邦税の繰越欠損金は2020年に失効が開始いたします。カリフォルニア州税の繰越欠損金は2015年に失効が開始いたします。また、当社は2008年12月31日現在、連邦税及びカリフォルニア州税の研究開発費の繰越税額控除をそれぞれ約4,800,000米ドル及び800,000米ドル計上しております。連邦税の研究開発費の繰越税額控除は2024年に失効が開始しますが、カリフォルニア州税の研究開発費の繰越税額控除は失効せず、利用するまで永久に繰越可能です。

加えて、繰越欠損金及び繰越税額控除の利用は、所有の変更による制限が生じたため、1986年内国歳入法第382項及び第383項並びに類似の州法に基づき、年間利用額について大幅な制限を受けます。これらの所有の変更により、それぞれ将来の課税所得及び税金と相殺し得る繰越欠損金及び繰越税額控除の金額が制限されます。一般に、所有の変更は、内国歳入法第382項及び第383項に規定されるように、ある特定の株主或いは公的団体による当該会社の株式の所有割合が、3年間で50%ポイントを超えて増加するような取引があった場合に、生じます。分析の結果、過年度に複数回の所有の変更が生じていたため、当社の繰越欠損金及び繰越税額控除の年間利用額が制限されるこ

とが判明しました。この制限の結果、未利用のまま期限消滅すると見込まれる連邦及び州の繰越欠損金及び繰越税額控除に関連するタックス・ベネフィット約8.8百万米ドル及び約2.2百万米ドルが対象となります。これに伴い、関連する繰越欠損金及び研究開発費の繰越税額控除が繰延税金資産から除外され、同時に対応する評価性引当金を取り崩されました。評価性引当金があるため、今後当社の米国事業に関して所有の変更による制限が生じたとしても、当社の実効税率に対する影響はありません。

2006年7月に、FASBIは、SFAS第109号「法人所得税の会計処理」に従って企業の財務書類上で認識される法人所得税の不確実性に関する会計処理を明確化するFIN第48号を公表しました。FIN第48号は、税務申告書において申告又は申告予定である不確実な税務上のポジションを財務書類に計上するに当たっての認識要件及び測定プロセスを規定しています。加えて、FIN第48号は、認識の中止、分類、利息及び罰金、期中会計期間における会計処理、並びに不確実な税務上のポジションの開示要件についての指針も提供しています。当社は、2007年1月1日よりFIN第48号の規定を適用しました。FIN第48号の適用は、当社の財政状態、経営成績又はキャッシュ・フローに影響を及ぼしませんでした。2008年12月31日現在、当社は不確実なタックス・ベネフィットを計上しておりません。

当社は米国、カリフォルニア州及び米国外の管轄区において税務申告書を提出しております。損失が発生しているため、当社は設立から現在まで、基本的に税務当局による税務調査の対象となっております。当社の方針では、法人所得税に関連する利息及び罰金は税金費用として認識しております。2008年12月31日現在、未認識のタックス・ベネフィット又は税務上の罰金に関連する重要な未払利息はありませんでした。

8 従業員貯蓄制度及び従業員株式購入制度

当社はほぼ全員の従業員が利用できる従業員貯蓄制度を採用しております。当該制度において、従業員は給料から控除して当該制度に拠出することを選択できます。当該制度では当社からも任意に拠出が行われており、2008年、2007年及び2006年12月31日終了事業年度、並びに2000年9月26日(設立日)から2008年12月31日までの期間の総額は、それぞれ151,488米ドル、155,598米ドル、113,809米ドル及び712,132米ドルでした。

メディシノバ・インク2007年度従業員株式購入制度(以下「ESPP」といいます)のもとで、当社の普通株式300,000株が発行のため留保されております。ESPPは正社員に対し、当社普通株式を、申込期間の開始日又は各6ヶ月の申込期間の終了日における公正市場価格の85%のいずれか低い方の価格にて、給与控除により購入することを認めております(ただし、各従業員の給与の15%を超えることはできません)。2008年12月31日終了事業年度において、ESPPのもとで37,267株が発行されており、257,706株が将来発行可能でありました。

9 四半期財務情報（未監査）

以下の財務情報は、経営者の意見において、期中会計期間の業績の適正な表示に必要であるすべての通常の経常的な修正を反映しております。2008年度及び2007年度の要約四半期情報は、以下のとおりです（単位：千米ドル。ただし、一株当たりのデータは除く）。

2008年12月31日終了事業年度

	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
主要な四半期財務情報：				
営業収益				
営業費用合計	8,660	4,460	5,697	3,785
純損失	(10,803)	(4,892)	(4,815)	(1,415)
普通株主に帰属する純損失	(10,803)	(4,892)	(4,815)	(1,415)
基本及び希薄化後一株当たり純損失(1)	(0.89)	(0.40)	(0.40)	(0.12)

2007年12月31日終了事業年度

	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
主要な四半期財務情報：				
営業収益				
営業費用合計	17,219	20,901	11,341	4,032
純損失	(15,904)	(19,780)	(10,228)	(2,992)
普通株主に帰属する純損失	(15,904)	(19,780)	(10,228)	(2,992)
基本及び希薄化後一株当たり純損失(1)	(1.40)	(1.68)	(0.87)	(0.25)

(1) 一株当たり純損失は、開示されている各四半期ごとに個別に計算されています。従って、各四半期の一株当たり純損失の総和が、1年間の合計と同額になるとは限りません。

10 後発事象

ARSローン

当社は、2008年第4四半期中にUBSより提案のありましたARSライツオファーを受け入れたことにより、ARSプットを受け取りました。2009年1月には、このARSライツオファーのもと、15.9百万米ドルの借入枠が設定され満額借入を行いました。2009年2月に、市場変動により当社の保有するARSポートフォリオの価格が再設定されたとの報告をUBSより受けました。この価格の再設定により、当社保有のARSポートフォリオの公正価値は2.8百万米ドル増加しました。この結果、当社は公正価値増加分の75%に当たる2.2百万米ドルの借入を追加的に行い、借入の総額は18.1百万米ドルとなりました。ただしこれらの借入れは、UBSの裁量で何時でも一括或いは部分返済請求可能な条件付きとなります。この借入により受け取りました現金はすべてマネー・マーケットにて運用されております。

[次へ](#)

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)
CONSOLIDATED BALANCE SHEETS

	December 31,	
	2008	2007
Assets		
Current assets:		
Cash and cash equivalents	\$ 19,297,284	\$ 18,778,938
Marketable securities available-for-sale (Note 2)	—	51,856,571
Prepaid expenses and other current assets	718,317	2,443,612
Total current assets	20,015,601	73,079,121
Property and equipment, net	368,299	673,317
Long-term investments (Note 2)	24,047,314	—
Long-term asset (Note 2)	5,792,701	—
Total assets	\$ 50,223,915	\$ 73,752,438
Liabilities and Stockholders' Equity		
Current liabilities:		
Accounts payable	\$ 392,572	\$ 2,880,462
Accrued expenses	1,011,916	3,619,861
Income taxes payable	9,748	20,000
Accrued compensation and related expenses	765,147	620,604
Total current liabilities	2,179,383	7,140,927
Deferred rent	—	3,310
Total liabilities	2,179,383	7,144,237
Commitments		
Stockholders' equity:		
Common stock, \$0.001 par value; 30,000,000 shares authorized at December 31, 2008 and 20,000,000 shares authorized at December 31, 2007; 12,072,027 shares issued at December 31, 2008 and 2007	12,072	12,072
Additional paid-in capital	276,361,775	273,189,063
Accumulated other comprehensive loss	(29,744)	(131,466)
Treasury stock, at cost; 87,314 shares at December 31, 2008 and 124,581 shares at December 31, 2007	(1,317,362)	(1,404,088)
Deficit accumulated during the development stage	(226,982,209)	(205,057,380)
Total stockholders' equity	48,044,532	66,608,201
Total liabilities and stockholders' equity	\$ 50,223,915	\$ 73,752,438

See accompanying notes.

[Table of Contents](#)MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

CONSOLIDATED STATEMENTS OF OPERATIONS

	Years ended December 31,			Period from September 26, 2000 (inception) to December 31, 2008
	2008	2007	2006	
Revenues	\$ —	\$ —	\$ 263,877	\$ 1,558,227
Operating expenses:				
Cost of revenues	—	—	146,607	1,258,421
Research and development	13,827,651	42,121,095	32,170,847	133,672,698
General and administrative	8,773,695	11,372,873	9,623,956	78,660,707
Total operating expenses	22,601,346	53,493,968	41,941,410	213,591,826
Operating loss	(22,601,346)	(53,493,968)	(41,677,533)	(212,033,599)
Impairment charge, net on long-term investments and long-term asset	(1,259,984)	—	—	(1,259,984)
Foreign exchange loss	(88,159)	—	—	(88,159)
Other income, net	2,038,219	4,610,724	5,987,922	17,796,214
Income taxes	(13,559)	(20,000)	—	(33,559)
Net loss	(21,924,829)	(48,903,244)	(35,689,611)	(195,619,087)
Accretion to redemption value of redeemable convertible preferred stock	—	—	—	(98,445)
Deemed dividend resulting from beneficial conversion feature on Series C redeemable convertible preferred stock	—	—	—	(31,264,677)
Net loss applicable to common stockholders	\$ (21,924,829)	\$ (48,903,244)	\$ (35,689,611)	\$ (226,982,209)
Basic and diluted net loss per common share	\$ (1.82)	\$ (4.16)	\$ (3.52)	
Shares used to compute basic and diluted net loss per share	12,072,027	11,752,139	10,130,920	

See accompanying notes.

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

CONSOLIDATED STATEMENTS OF STOCKHOLDERS' EQUITY/(DEFICIT)

	Convertible preferred stock		Common stock		Additional paid-in capital	Deferred Compensation	Accumulated other comprehensive loss	Treasury stock	Deficit accumulated during the development stage	Total stockholders' equity
	Shares	Amount	Shares	Amount						
Issuance of common stock for cash to founders at \$1.00 per share in September	—	\$ —	50,000	\$ 50	\$ 49,950	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 50,000
Issuance of Series A convertible preferred stock at \$10 per share in October	500,000	5,000	—	—	4,995,000	—	—	—	—	5,000,000
Net loss and comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	(201,325)	(201,325)
Balance at December 31, 2000	500,000	5,000	50,000	50	5,044,950	—	—	—	(201,325)	4,848,675
Issuance of Series A convertible preferred stock at \$10 per share in August	500,000	5,000	—	—	4,995,000	—	—	—	—	5,000,000
Net loss and comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	(1,794,734)	(1,794,734)
Balance at December 31, 2001	1,000,000	10,000	50,000	50	10,039,950	—	—	—	(1,996,059)	8,053,941
Net loss and comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	(6,931,476)	(6,931,476)
Balance at December 31, 2002	1,000,000	10,000	50,000	50	10,039,950	—	—	—	(8,927,535)	1,122,465
Issuance of Series B convertible preferred stock at \$100 per share, net of issuance costs of \$1,093,453, in March, April, May and December	107,500	1,075	—	—	9,655,472	—	—	—	—	9,656,547
Net loss and comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	(6,209,130)	(6,209,130)
Balance at December 31, 2003	1,107,500	11,075	50,000	50	19,695,422	—	—	—	(15,136,665)	4,569,882
Issuance of Series B convertible preferred stock at \$100 per share, net of issuance costs of \$1,208,896, in January, February, March, April and May	183,650	1,837	—	—	17,154,267	—	—	—	—	17,156,104
Stock-based compensation related to founders' warrants	—	—	—	—	34,069,916	—	—	—	—	34,069,916
Deferred employee stock-based compensation	—	—	—	—	1,419,300	(1,419,300)	—	—	—	—
Amortization of deferred employee stock-based	—	—	—	—	—	224,579	—	—	—	224,579
Deemed dividend resulting from beneficial conversion feature on Series C redeemable convertible preferred stock	—	—	—	—	31,264,677	—	—	—	(31,264,677)	—
Accretion to redemption value of redeemable convertible preferred stock	—	—	—	—	—	—	—	—	(78,756)	(78,756)
Net loss and comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	(48,272,603)	(48,272,603)
Balance at December 31, 2004	1,291,150	12,912	50,000	50	103,603,582	(1,194,721)	—	—	(94,752,701)	7,669,122

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

CONSOLIDATED STATEMENTS OF STOCKHOLDERS' EQUITY/(DEFICIT)—(Continued)

	Convertible preferred stock		Common stock		Additional paid-in capital	Deferred Compensation	Accumulated other comprehensive loss	Treasury stock	Deficit accumulated during the development stage	Total stockholders' equity
	Shares	Amount	Shares	Amount						
Issuance of common stock in initial public offering at \$38.80 per share in February	—	—	3,000,000	3,000	104,483,895	—	—	—	—	104,486,895
Issuance of common stock upon partial exercise of over-allotment option at \$38.80 per share in March	—	—	157,300	157	5,557,616	—	—	—	—	5,557,773
Issuance costs for registration statement filed on behalf of restricted stockholders	—	—	—	—	(165,476)	—	—	—	—	(165,476)
Conversion of redeemable convertible preferred stock into common stock in February	—	—	2,766,785	2,767	43,499,998	—	—	—	—	43,502,765
Conversion of convertible preferred stock into common stock in February	(1,291,150)	(12,912)	3,911,500	3,911	9,001	—	—	—	—	—
Stock-based compensation related to acceleration of option vesting upon employee termination and subsequent reissuance of a fully vested option	—	—	—	—	127,875	—	—	—	—	127,875
Amortization of deferred employee stock-based compensation, net of cancellations	—	—	—	—	—	311,282	—	—	—	311,282
Cancellation of stock options issued to employees and related deferred compensation	—	—	—	—	(84,000)	84,000	—	—	—	—
Accretion to redemption value of redeemable convertible preferred stock	—	—	—	—	—	—	—	—	(19,689)	(19,689)
Purchase of treasury stock at \$11.10 per share in December	—	—	—	—	—	—	—	(55,445)	—	(55,445)
Comprehensive loss:										
Net loss	—	—	—	—	—	—	—	—	(25,692,135)	(25,692,135)
Accumulated other comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	(15,188)	—	—	(15,188)
Total comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(25,707,323)
Balance at December 31, 2005	—	—	9,885,585	9,885	257,032,491	(799,439)	(15,188)	(55,445)	(120,464,525)	135,707,779

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
 (a development stage company)

CONSOLIDATED STATEMENTS OF STOCKHOLDERS' EQUITY/(DEFICIT)—(Continued)

	Convertible preferred stock		Common stock		Additional paid-in capital	Deferred Compensation	Accumulated other comprehensive loss	Treasury stock	Deficit accumulated during the development stage	Total stockholders' equity
	Shares	Amount	Shares	Amount						
Cashless warrant exercises of 260,000 in February, April and August	—	—	260,000	260	(260)	—	—	—	—	—
Warrant exercises of 275,000 shares at \$1.00 per share in March and August	—	—	275,000	275	274,725	—	—	—	—	275,000
Write off balance of deferred employee stock-based compensation as of 12/31/05	—	—	—	—	(799,439)	799,439	—	—	—	—
Option exercises of 1,400 shares at \$10.00 per share in May and August	—	—	1,400	2	13,998	—	—	—	—	14,000
Amortization of deferred employee stock-based compensation	—	—	—	—	2,090,182	—	—	—	—	2,090,182
Purchase of treasury stock from \$10.30—\$13.10 per share in February, March, May, June, July, September and October	—	—	—	—	—	—	—	(1,382,425)	—	(1,382,425)
Comprehensive loss:										
Net loss	—	—	—	—	—	—	—	—	(35,689,611)	(35,689,611)
Accumulated other comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	(34,017)	—	—	(34,017)
Total Comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(35,723,628)
Balance at December 31, 2006	—	—	10,421,985	10,422	258,611,697	—	(49,205)	(1,437,870)	(156,154,136)	100,980,908

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
 (a development stage company)

CONSOLIDATED STATEMENTS OF STOCKHOLDERS' EQUITY/(DEFICIT)—(Continued)

	Convertible preferred stock		Common stock		Additional paid-in capital	Deferred Compensation	Accumulated other comprehensive loss	Treasury stock	Deficit accumulated during the development stage	Total stockholders' equity
	Shares	Amount	Shares	Amount						
Cashless warrant exercises of 650,047 in January and September	—	—	650,047	650	(650)	—	—	—	—	—
Issuance of common stock in a public offering at \$12.00 per share in February	—	—	1,000,000	1,000	10,638,600	—	—	—	—	10,639,600
Employee stock-based compensation	—	—	—	—	3,939,416	—	—	—	—	3,939,416
Issuance of shares under an employee stock purchase plan at \$6.72	—	—	—	—	—	—	—	33,782	—	33,782
Comprehensive loss:										
Net loss	—	—	(5)	—	—	—	—	—	(48,903,244)	(48,903,244)
Accumulated other comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	(82,261)	—	—	(82,261)
Total comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(48,985,505)
Balance at December 31, 2007	—	\$ —	12,072,027	\$ 12,072	\$ 273,189,063	\$ —	\$ (131,466)	\$ (1,404,088)	\$ (205,057,380)	\$ 66,608,201

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
 (a development stage company)

CONSOLIDATED STATEMENTS OF STOCKHOLDERS' EQUITY/(DEFICIT)—(Continued)

	Convertible preferred stock		Common stock		Additional paid-in capital	Deferred Compensation	Accumulated other comprehensive loss	Treasury stock	Deficit accumulated during the development stage	Total stockholders' equity
	Shares	Amount	Shares	Amount						
Employee stock-based compensation	—	—	—	—	3,172,712	—	—	—	—	3,172,712
Issuance of shares under an employee stock purchase plan at \$2.33 average	—	—	—	—	—	—	—	86,726	—	86,726
Comprehensive loss:										
Net loss	—	—	—	—	—	—	—	—	(21,924,829)	(21,924,829)
Accumulated other comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	101,722	—	—	101,722
Total comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(21,823,107)
Balance at December 31, 2008	—	\$ —	12,072,027	\$ 12,072	\$ 276,361,775	\$ —	\$ (29,744)	\$ (1,317,362)	\$ (226,982,209)	\$ 48,044,532

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

CONSOLIDATED STATEMENTS OF CASH FLOWS

	Years ended December 31,			Period from September 26, 2000 (inception) to December 31, 2008
	2008	2007	2006	
	2008	2007	2006	2008
Operating activities:				
Net loss	\$ (21,924,829)	\$ (48,903,244)	\$ (35,689,611)	\$ (195,619,087)
Adjustments to reconcile net loss to net cash used in operating activities:				
Non-cash stock-based compensation	3,172,712	3,939,416	2,090,182	43,935,962
Depreciation and amortization	305,018	516,013	437,392	1,576,096
Amortization of premium/discount on marketable securities	(691,706)	(170,576)	(745,766)	(2,476,420)
Impairment charge, net on long-term investments and long-term asset	1,259,984	—	—	1,259,984
Impairment of sublease	—	—	35,259	35,259
Changes in operating assets and liabilities:				
Prepaid expenses and other assets	1,725,295	4,225,382	(4,110,465)	(718,317)
Accounts payable, income tax payable, accrued expenses and deferred rent	(5,109,397)	(3,678,280)	4,420,998	1,414,236
Accrued compensation and related expenses	144,543	212,600	(497,012)	765,147
Net cash used in operating activities	(21,118,380)	(43,858,689)	(34,059,023)	(149,827,140)
Investing activities:				
Purchases of marketable securities available-for-sale	(2,000,000)	(41,712,645)	(108,173,406)	(377,205,766)
Maturities or sales of marketable securities available-for-sale	23,550,000	85,662,087	114,191,364	348,553,451
Acquisition of property and equipment	—	(380,709)	(208,999)	(2,236,499)
Proceeds from sales of property and equipment	—	62,024	—	256,845
Net cash provided by / (used in) investing activities	21,550,000	43,630,757	5,808,959	(30,631,969)
Financing activities:				
Net proceeds from the sale of common stock	—	10,672,374	289,000	120,890,566
Sale of preferred stock, net of issuance costs	—	—	—	80,216,971
Purchase of treasury stock, net of employee stock purchases	86,726	—	(1,382,425)	(1,351,144)
Net cash provided by / (used in) financing activities	86,726	10,672,374	(1,093,425)	199,756,393
Net increase / (decrease) in cash and cash equivalents	518,346	10,444,442	(29,343,489)	19,297,284
Cash and cash equivalents, beginning of period	18,778,938	8,334,496	37,677,985	—
Cash and cash equivalents, end of period	\$ 19,297,284	\$ 18,778,938	\$ 8,334,496	\$ 19,297,284
Supplemental disclosure of non-cash investing and financing activities:				
Conversion of convertible preferred stock into common stock upon initial public offering	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 43,515,677
Unrealized loss on marketable securities available-for-sale	\$ —	\$ (39,813)	\$ (34,017)	\$ (89,018)
Supplemental disclosure of non-cash operating and investing activities:				
Reclassification of current marketable securities available-for-sale to long-term investments	\$ (24,047,314)	\$ —	\$ —	\$ (24,047,314)
Supplemental disclosures of cash flow information:				
Income taxes paid	\$ 24,528	\$ —	\$ —	\$ 24,528
Interest paid	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —

See accompanying notes.

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

Notes to Consolidated Financial Statements

1. The Company, Basis of Presentation and Summary of Significant Accounting Policies

The Company

We were incorporated in the state of Delaware in September 2000. We are a development stage biopharmaceutical company focused on acquiring and developing novel, small molecule therapeutics for the treatment of diseases with unmet medical need with a specific focus on the U.S. market. Through strategic alliances primarily with Japanese pharmaceutical companies, we hold rights to a diversified portfolio of clinical and preclinical product candidates, each of which we believe has a well-characterized and differentiated therapeutic profile, attractive commercial potential and patent assets having claims of commercially adequate scope.

Basis of Presentation

Our primary activities since incorporation have been organizational activities, including recruiting personnel, establishing office facilities, conducting research and development, performing business and financial planning and raising capital. Accordingly, we are considered to be in the development stage as defined by SFAS No. 7, *Accounting and Reporting by Development Stage Enterprises*.

We have sustained operating losses since inception and expect such losses to continue over the next several years. Management plans to continue financing the operations with equity issuances, debt arrangements or a combination thereof. We expect current working capital to be sufficient to fund our operations through December 31, 2009. If adequate future funds are not available, we may be required to delay, reduce the scope of or eliminate one or more of our research or development programs, or cease operations. During the first quarter of 2005, we completed our initial public offering ("IPO") of 3,000,000 shares of common stock in Japan for proceeds of \$104.5 million, net of estimated underwriting discounts and commissions and offering costs. In December 2006, we were listed on the Nasdaq Global Market. Accordingly, we are a public company in both the United States and Japan, as our stock is traded on both the Nasdaq Global Market and the Hercules Market of the Osaka Securities Exchange.

Principles of Consolidation

The consolidated financial statements include the accounts of MediciNova, Inc. and its wholly-owned subsidiaries. MediciNova, Inc. and its subsidiaries are collectively referred to herein as "we," "our" or "us." We do not have any interests in any variable interest entities.

On December 13, 2006, MediciNova (Europe) Limited, a wholly-owned subsidiary of MediciNova, Inc., was incorporated under the laws of England and Wales and established for the purpose of facilitating the clinical development of our compounds for the European marketplace. MediciNova (Europe) Limited's functional currency is the U.S. dollar, the reporting currency of its parent.

On January 4, 2007, MediciNova Japan, Inc., a wholly-owned subsidiary of MediciNova, Inc., was incorporated under the laws of Japan and established to strengthen business development and investor and public relations activities in Japan and other Asian countries. MediciNova Japan, Inc.'s functional currency is the U.S. dollar, the reporting currency of its parent.

All intercompany transactions and investments in our subsidiaries have been eliminated in consolidation.

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

Notes to Consolidated Financial Statements

Use of Estimates

The preparation of consolidated financial statements in conformity with U.S. generally accepted accounting principles requires management to make estimates and assumptions that affect the amounts reported in the financial statements and accompanying notes. Actual results may differ from these estimates under different assumptions or conditions.

Cash and Cash Equivalents

Cash and cash equivalents consist of cash and other highly liquid investments with original maturities of three months or less from the date of purchase. Cash equivalents at December 31, 2008 consisted primarily of 90-day certificates of deposits at multiple institutions all less than the current FDIC limits and money market funds.

Marketable Securities Available-for-sale

Investments with maturity of more than three months on the date acquired are considered short-term investments and have been classified by us as marketable securities available-for-sale. Marketable securities available-for-sale consist principally of auction rate securities ("ARS"), corporate debt securities and government sponsored securities with AAA ratings at the time they were acquired. Such investments are carried at fair value, with unrealized gains and losses, if any, included as a separate component of stockholders' equity (deficit). Fair value for debt securities and government sponsored securities is determined by the most recently traded price of each security as of the balance sheet date and fair value of ARS is determined by a discounted cash flow valuation model with assumptions being made with regard to interest rates, liquidity, the credit quality of the issuer and the underlying collateral, the length of time and extent to which the market value (if any) has been less than cost and our intent and ability to retain the security in order to allow for an anticipated recovery of our cost basis. The cost of marketable securities available-for-sale is based on the specific identification method.

During the fiscal year ended December 31, 2008, our marketable securities available-for-sale which consisted of corporate debt securities and government-sponsored securities matured and were converted into cash equivalents. At December 31, 2008, all of our remaining marketable securities available-for-sale, which consisted of ARS, were designated as trading securities and have been classified as long-term investments due to the time frame in which we can readily convert these securities into cash. At December 31, 2007, our marketable securities available-for-sale included \$45.0 million of municipal ARS that were issued through syndicated offerings, \$2.7 million of ARS issued through private placements, \$0.7 million of corporate debt securities and \$3.5 million of government-sponsored securities. At December 31, 2007, although there were no issues with the credit quality of any of our securities, we did record an unrealized loss of \$0.1 million in our consolidated statement of stockholders' equity (deficit) when we lowered the carrying value of our private placement ARS to their estimated market value, which had decreased due to the failed auctions these securities began experiencing in August 2007 which continued through 2008. If the credit ratings of any of our security issuers further deteriorates and any decline in market value is determined to be other-than-temporary, we would adjust the carrying value of the investment through an impairment charge, that would be recorded as realized loss in our consolidated statement of operations.

Long-term Investments and Long-term Asset

Our long-term investments consist of ARS, all of which had AAA ratings at the time of purchase, that principally represent interests in municipal bonds, government-guaranteed student loans, insurance notes and portfolios of securities (primarily commercial paper), and our long-term asset consists of an ARS Put (described

[Table of Contents](#)**MEDICINOVA, INC.**
(a development stage company)**Notes to Consolidated Financial Statements**

below). At December 31, 2008, \$21.9 million of our ARS consisted primarily of municipal bonds and government-guaranteed student loan securities and \$2.1 million of our ARS consisted of private placement securities. None of the underlying collateral for our ARS consisted of subprime mortgages or collateralized debt obligations. At December 31, 2008, our ARS have been classified as long-term given the estimated time frame in which we can readily convert these securities into cash.

ARS are generally long-term debt instruments that historically have provided liquidity through a "Dutch" auction process that resets the applicable interest rate at predetermined calendar intervals, typically seven, 28, 35 or 49 days. Due to continued negative conditions in the global credit markets, our ARS have continued to fail at auction with few trades in either the primary or the secondary markets. As such, with the required adoption of SFAS No. 157 as of January 1, 2008, we determined the fair value of our ARS portfolio primarily on Level 3 criteria as prescribed by the accounting standard, which resulted in our reliance on a discounted cash flow valuation model with assumptions related to interest rates, maturities and liquidity determined by us based on the credit quality of the security, the credit quality of the associated insurer, if applicable, the respective prospectuses, and the credit market outlook.

In August 2008, UBS and its affiliates ("UBS"), the brokerage firm through which we purchased the majority of our ARS investments, entered into a settlement with the SEC, the New York Attorney General and other state agencies. Under the settlement, UBS issued to us the Auction Rate Security Rights, which would allow us to sell to UBS our ARS held in accounts with UBS ("ARS Rights Offer"). Pursuant to the ARS Rights Offer, we received the right to sell to UBS the ARS held in accounts with UBS at par value at any time during the period beginning June 30, 2010 and ending July 2, 2012 ("ARS Put"). As part of the settlement, UBS also offered to us a no net cost loan program ("ARS Loan"), whereby we would be able to borrow up to 75% of the market value, as determined by UBS at its sole discretion, of our ARS that have been pledged as collateral at an interest cost that would not exceed the interest being paid on the underlying ARS investments. Under the ARS Loan program, UBS may demand full or partial payment of the ARS Loan, at its sole option and without cause, at any time. In November 2008, we accepted the ARS Rights Offer. In January 2009, we were approved for the ARS Loan in the amount of \$15.9 million and drew down the entire preapproved amount. In addition, in February 2009, we borrowed an additional \$2.2 million under the ARS Loan, bringing the total amount outstanding under the ARS Loan to \$18.1 million, following UBS' decision to increase our availability under the ARS Loan. All cash received under the ARS Loan was invested in money market accounts.

We elected to measure the ARS Put under the fair value option of SFAS 159 to mitigate the volatility in reported earnings due to the linkage of certain of our ARS and the ARS Put. The fair value of the ARS Put was also determined by a discounted cash flow valuation model effectively using a liquidity discount of approximately 7% and an interest rate of approximately 5%, which took into consideration the brokerage firm's weighted average cost of capital. Based on our discounted cash flow valuation, we recorded a gain of \$5.8 million in our consolidated statement of operations. In addition, we recorded the ARS Put as a long-term asset in our consolidated balance sheet as the ARS Put is not exercisable until June 2010, at the earliest.

Concentration of Credit Risk

Financial instruments that potentially subject us to a significant concentration of credit risk consist primarily of cash, cash equivalents, marketable securities available-for-sale and long-term investments. We maintain deposits in federally insured financial institutions in excess of federally insured limits. However, management believes we are not exposed to significant credit risk due to the financial position of the depository institutions in which those deposits are held. Additionally, we have established guidelines regarding diversification of our investments and their maturities, which are designed to maintain safety and liquidity.

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

Notes to Consolidated Financial Statements

Fair Value of Financial Instruments

Financial instruments, including cash and cash equivalents, accounts payable and accrued liabilities, are carried at cost, which we believe approximates fair value given their short-term nature.

Property and Equipment

Property and equipment, net, which consists of leasehold improvements, furniture and equipment and software, is stated at cost. Leasehold improvements, furniture and equipment, and software are depreciated using the straight-line method over the estimated useful lives of the related assets. The useful life for furniture, equipment (other than computers) and software is five years, computers is three years and leasehold improvements are amortized over the lesser of the useful life or the term of the lease. Our current lease expires in August 2011.

Impairment of Long-Lived Assets

We review long-lived assets, including property and equipment, for impairment whenever events or changes in business circumstances indicate that the carrying amount of the assets may not be fully recoverable. An impairment loss would be recognized when estimated undiscounted future cash flows expected to result from the use of the asset and its eventual disposition are less than its carrying amount. The impairment loss, if recognized, would be based on the excess of the carrying value of the impaired asset over its respective fair value. Impairment, if any, is assessed using discounted cash flows.

Revenue Recognition

In connection with the management of clinical trials, we pay, pursuant to our contracts, fees to investigators and other pass-through costs for which we are reimbursed at cost, without mark-up or profit. In addition, we charge management fees based on negotiated hourly rates pursuant to master services agreements with Asahi Kasei Pharma Corporation and Argene, Inc. We recognize management fees based on actual hours worked and recognize pass-through expenses as revenue when the related liability is incurred in accordance with Emerging Issues Task Force ("EITF") Rule No. 01-14, *Income Statement Characterization of Reimbursements Received for "Out-of-Pocket" Expenses Incurred*. EITF No. 01-14 requires reimbursable pass-through expenses incurred to be characterized as revenue in the statement of operations. Pass-through costs represent the majority of cost of revenues for all periods in which we have recorded revenue.

Research and Development

Research and development expenses consist of costs incurred to further our research and development activities and include salaries and related employee benefits, costs associated with clinical trials, costs associated with non-clinical activities such as toxicology testing, regulatory activities, research-related overhead expenses, and fees paid to external service providers who conduct certain research and development activities on our behalf. We use external service providers and vendors to conduct clinical trials, to manufacture product candidates to be used in clinical trials and to provide various other products and services related to our product development programs. Research and development expenses also include fees for licensed technology for which technological feasibility has not been established and there are no alternative uses. Research and development costs are expensed as incurred or accrued based on certain contractual factors such as for estimates of work performed, milestones achieved, patient enrollment and experience with similar contracts. As actual costs become known, accruals are adjusted. To date, our estimates have not differed significantly from the actual costs incurred.

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

Notes to Consolidated Financial Statements

Income Taxes

In accordance with Statement of Financial Accounting Standards ("SFAS") No. 109, *Accounting for Income Taxes*, a deferred tax asset or liability is determined based on the difference between the financial statement and the tax basis of assets and liabilities as measured by the enacted tax rates, which will be in effect when these differences reverse. We provide a valuation allowance against net deferred tax assets unless, based upon the available evidence, it is more likely than not that the deferred tax assets will be realized.

In July 2006, the Financial Accounting Standards Board ("FASB") issued Interpretation No. 48, *Accounting for Uncertainty in Income Taxes—An Interpretation of FASB Statement No. 109* ("FIN 48"). FIN 48 clarifies the accounting for uncertainty in income taxes recognized in an entity's financial statements in accordance with FASB Statement No. 109, *Accounting for Income Taxes*, and prescribes a recognition threshold and measurement attributes for financial statement disclosure of tax positions taken or expected to be taken on a tax return. Under FIN 48, the impact of an uncertain income tax position on the income tax return must be recognized at the largest amount that is more-likely-than-not to be sustained upon audit by the relevant taxing authority. An uncertain income tax position will not be recognized if it has less than a 50% likelihood of being sustained. Additionally, FIN 48 provides guidance on derecognition, classification, interest and penalties, accounting in interim periods, disclosure and transition.

We adopted the provisions of FIN 48 on January 1, 2007. As a result of the adoption of FIN 48, we had no cumulative effect adjustment, and therefore no change to the January 1, 2007 balance in retained earnings. At January 1, 2007, December 31, 2007 and December 31, 2008, we had no unrecognized tax benefits that, if recognized, would affect our effective income tax rate in future periods.

Our practice is to recognize interest and/or penalties related to income tax matters in income tax expense. We had no accrued interest or penalties at January 1, 2007, December 31, 2007 or December 31, 2008.

We are subject to taxation in the United States, California and foreign jurisdictions, of which currently no years are under examination. Our tax years for 2000 and forward are subject to examination by the U.S. and state tax authorities due to the carryforward of unutilized net operating losses and research and development credits. At December 31, 2008, income taxes relate to income earned by our Japanese subsidiary, MediciNova Japan, Inc.

Stock-Based Compensation

We grant stock options to our employees, directors and consultants under the MediciNova, Inc. Amended and Restated 2004 Stock Incentive Plan (the "2004 Plan"), the successor to the MediciNova, Inc. 2000 General Stock Incentive Plan (the "2000 Plan"). No additional stock options have been or will be issued under the 2000 Plan subsequent to our IPO. Stock options issued to non-employees were recorded at their fair value as determined in accordance with EITF Issue No. 96-18, *Accounting for Equity Instruments that are Issued to Other than Employees for Acquiring, or in Conjunction with Selling, Goods or Services*.

[Table of Contents](#)**MEDICINOVA, INC.**
(a development stage company)**Notes to Consolidated Financial Statements**

The exercise price of stock options granted during the years ended December 31, 2008, 2007 and 2006 were either equal to market value or at a price above market value on the date of grant. During the years ended December 31, 2008, 2007 and 2006, options to purchase 615,540, 151,000 and 1,702,891 shares of common stock, respectively, were granted and stock-based compensation expense for such stock options is reflected in operating results during fiscal years 2008, 2007 and 2006. The estimated fair value of each stock option award was determined on the date of grant using the Black-Scholes option valuation model with the following weighted-average assumptions for stock option grants:

	Year Ended December 31,	
	2008	2007
Risk-free interest rate	3.00%	4.64%
Expected volatility of common stock	69.00%	69.00%
Dividend yield	0.00%	0.00%
Expected option term (in years)	4.00	4.00

The risk-free interest rate assumption is based upon observed interest rates appropriate for the expected term of our employee stock options. The expected volatility is based on the weighted average volatility of our stock price, factoring in changes in the daily share price, and the volatility of stock prices of certain peers within our industry sector and management's judgment. We have not paid any dividends on common stock since our inception and do not anticipate paying dividends on our common stock in the foreseeable future. The expected life of employee stock options represents the average of the life of the options and the average vesting period based on management's judgment given the progression of our prioritized clinical program.

As stock-based compensation expense recognized in the accompanying consolidated statement of operations for the years ended December 31, 2008, 2007 and 2006 were based on awards ultimately expected to vest, such expense should be reduced for estimated forfeitures. SFAS No. 123R requires forfeitures to be estimated at the time of grant and revised, if necessary, in subsequent periods if actual forfeitures differ from those estimates. We have very few employees, our turnover has been minimal and our stock options vest monthly; therefore, we did not estimate any forfeitures in fiscal 2008 and will adjust our stock-based compensation expense should any forfeitures occur. Our determination of fair value is affected by our stock price, as well as a number of assumptions that require judgment. The weighted-average fair value of each stock option granted during the years ended December 31, 2008, 2007 and 2006, estimated as of the grant date using the Black-Scholes option valuation model, was \$2.37 per option, \$5.27 per option and \$6.62 per option, respectively.

For the years ended December 31, 2008, 2007 and 2006, stock-based compensation expense related to stock options was \$3.2 million, \$3.9 million and \$2.1 million, respectively, and was recorded as a component of general and administrative expense (\$1.8 million, \$3.0 million and \$1.6 million, respectively) and research and development expense (\$1.4 million, \$0.9 million and \$0.5 million, respectively). No stock options were exercised during the years ended December 31, 2008 and 2007; however, there were two stock option exercises during the year ended December 31, 2006, from which approximately \$14,000 was received.

As of December 31, 2008, there was \$5.2 million of unamortized compensation cost related to unvested stock option awards, which is expected to be recognized over a remaining weighted-average vesting period of 1.8 years, on a straight-line basis. Prior to the adoption of SFAS No. 123R, we presented unamortized compensation cost as deferred compensation and classified it as a separate component of stockholders' equity. On January 1, 2006, in accordance with the provisions of SFAS No. 123R, we reclassified deferred compensation against additional paid-in capital.

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

Notes to Consolidated Financial Statements

Comprehensive Income (Loss)

We have adopted SFAS No. 130, *Reporting Comprehensive Income*, which requires that all components of comprehensive income (loss), including net income (loss), be reported in the financial statements in the period in which they are recognized. Comprehensive income (loss) is defined as the change in equity (net assets) during a period from transactions and other events and circumstances from non-owner sources. Net income (loss) and other comprehensive income (loss), including foreign currency translation adjustments and unrealized gains and losses on investments, are reported, net of their related tax effect, to arrive at comprehensive income (loss). Our comprehensive loss includes unrealized losses on marketable securities and currency translation. The table below sets forth the components of our accumulated other comprehensive loss at:

	December 31,		
	2008	2007	2006
Beginning Balance	\$ (131,466)	\$ (49,205)	\$ (15,188)
Currency translation	101,722	6,757	—
Unrealized loss on marketable securities	—	(89,018)	(34,017)
Ending Balance	\$ (29,744)	\$ (131,466)	\$ (49,205)

As of December 31, 2008, 2007 and 2006, our comprehensive loss was \$21,823,107, \$48,985,505 and \$35,723,628, respectively.

Net Loss Per Share

Net loss per share is presented as basic and diluted net loss per share. Basic net loss per share is calculated by dividing the net loss by the weighted average number of common shares outstanding for the period, without consideration for common stock equivalents. Diluted net loss per share is computed by dividing the net loss attributable to common stockholders by the weighted average number of common share equivalents outstanding for the period determined using the treasury-stock method. For purposes of this calculation, convertible preferred stock, stock options and warrants are considered to be common stock equivalents and are only included in the calculation of diluted net loss per share when their effect is dilutive. There were no potentially dilutive securities for the years ended December 31, 2008 and 2007. Potentially dilutive securities of 88,403 for the year ended December 31, 2006 were excluded from determining diluted earnings per share because of their anti-dilutive effect.

Recent Accounting Pronouncements

The FASB issued SFAS No. 141 (revised 2007), "*Business Combinations*" and SFAS No. 160, "*Noncontrolling Interests in Consolidated Financial Statements, an amendment of Accounting Research Bulletin No. 51.*" SFAS No. 141R will change how business acquisitions are accounted for and will impact financial statements both on the acquisition date and in subsequent periods. SFAS No. 160 will change the accounting and reporting for minority interests, which will be recharacterized as noncontrolling interests and classified as a component of equity. SFAS No. 141R and SFAS No. 160 are effective for us beginning in the first quarter of fiscal year 2009. Early adoption is not permitted. The impact of adopting SFAS No. 141R on our consolidated financial statements will depend on the economic terms of any future business combinations transactions. We believe the adoption of SFAS No.160 will not have a material impact on our consolidated financial statements.

In June 2007, the Financial Accounting Standards Board ("FASB") ratified the consensus reached by the Emerging Issues Task Force ("EITF") in EITF Issue No. 07-3, *Accounting for Nonrefundable Advance Payments for Goods or Services Received for Use in Future Research and Development Activities*, which requires that

[Table of Contents](#)**MEDICINOVA, INC.**
(a development stage company)**Notes to Consolidated Financial Statements**

nonrefundable advance payments for goods or services that will be used or rendered for future research and development activities be deferred and amortized over the period that the goods are delivered or the related services are performed, subject to an assessment of recoverability. EITF 07-3 was effective for fiscal years beginning after December 15, 2007. Effective January 1, 2008, we adopted EITF 07-3, which resulted in no impact to our consolidated financial statements.

In February 2007, the FASB issued Statement of Financial Accounting Standards ("SFAS") No. 159, *The Fair Value Option for Financial Assets and Financial Liabilities*, which allows an entity to voluntarily choose to measure certain financial assets and liabilities at fair value. SFAS No. 159 was effective for fiscal years beginning after November 15, 2007. Effective January 1, 2008, we adopted SFAS No. 159. In the fourth quarter of 2008, we elected to measure an eligible financial asset, our ARS Put, at fair value, due to its linkage with certain of our long-term ARS investments, which resulted in the recording of \$5.8 million of gain in our consolidated financial statements. See Note 2, *Fair Value Measurements*, of the notes to our consolidated financial statements for information and related disclosures regarding our fair value measurements.

In September 2006, the FASB issued SFAS No. 157, *Fair Value Measurements*, which defines fair value, establishes guidelines for measuring fair value and expands disclosures regarding fair value measurements. SFAS No. 157 does not require any new fair value measurements but rather eliminates inconsistencies in guidance found in various prior accounting pronouncements and is effective for fiscal years beginning after November 15, 2007. In February 2008, the FASB issued FASB Staff Position 157-2, which delays the effective date of SFAS No. 157 for all nonfinancial assets and nonfinancial liabilities, except those that are recognized or disclosed at fair value in the financial statements on a recurring basis (at least annually) until fiscal years beginning after November 15, 2008 and interim periods within those fiscal years, which will be our fiscal year 2009. These nonfinancial items include assets and liabilities such as reporting units measured at fair value in a goodwill impairment test and nonfinancial assets acquired and liabilities assumed in a business combination. Although we have no nonfinancial assets or nonfinancial liabilities that are measured at fair value, effective January 1, 2008, we adopted SFAS No. 157 for financial assets and liabilities recognized at fair value on a recurring basis. The partial adoption of SFAS No. 157 for financial assets and liabilities did not have a material impact on our consolidated financial statements. See Note 2, *Fair Value Measurements*, of the notes to our consolidated financial statements for information and related disclosures regarding our fair value measurements.

2. Fair Value Measurements

As stated in Note 1, we adopted SFAS No. 157 as of January 1, 2008. As defined in SFAS No. 157, fair value is based on the price that would be received to sell an asset or would be paid to transfer a liability in an orderly transaction between market participants at the measurement date. To increase the comparability and consistency of fair value measurements, SFAS No. 157 prescribes a fair value hierarchy that prioritizes observable and unobservable inputs used to measure fair value into three broad levels, as generally described below:

- Level 1: Inputs are quoted prices (unadjusted) in active markets for identical assets or liabilities at the measurement date.
- Level 2: Inputs are quoted prices for similar items in active markets or inputs are quoted prices for identical or similar items in markets that are not active.
- Level 3: Inputs are unobservable due to little or no market data availability and inputs are usually developed by management or a third-party, which reflect those inputs that a market participant would use. The fair value hierarchy gives the lowest priority to Level 3 inputs.

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

Notes to Consolidated Financial Statements

At December 31, 2008, cash and cash equivalents (instruments with maturities of three months or less at the date of purchase) were \$19.3 million, of which \$4.0 million was invested in domestic 90-day certificates of deposits and the remainder primarily in money market funds. We measure our cash equivalents on a recurring basis. The fair value of our cash equivalents, which are current assets, is based on Level 1 criteria, in which their carrying amount is a reasonable estimate of their fair value based on daily quoted market prices.

Marketable Securities Available-For-Sale, Long-Term Investments and Long-Term Asset

During fiscal year 2008, our marketable securities available-for-sale related to corporate debt securities and government-sponsored securities matured and were converted into cash equivalents. At December 31, 2008, all of our remaining marketable securities available-for-sale were designated as trading securities and classified as long-term investments due to the time frame in which we can readily convert these securities into cash. At December 31, 2007, our marketable securities available-for-sale included \$45.0 million of municipal ARS that were issued through syndicated offerings, \$2.7 million of ARS issued through private placements, \$0.7 million of corporate debt securities and \$3.5 million of government-sponsored securities. All of the corporate debt securities and government sponsored securities had contractual maturities of 12 months or less. The ARS primarily have stated maturities that are structured with short-term holding periods. At the end of each holding period, a new auction is held to determine the rate or dividend for the next holding period. We can sell or continue to hold securities at par at each auction. In order for us to sell ARS, the auction needs to be successful, which means that demand in the marketplace exceeds supply. The length of each holding period is determined at the original issuance of the ARS. As of December 31, 2007, we had \$47.7 million of ARS with stated maturity dates ranging from 2022 to 2044 and reset dates primarily ranging from seven to 63 days.

	December 31, 2008				December 31, 2007			
	Amortized Cost	Gross Unrealized		Fair Value	Amortized Cost	Gross Unrealized		Fair Value
		Gains	Losses			Gains	Losses	
Auction rate securities	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ 47,800,000	\$ —	\$ (98,975)	\$ 47,701,025
Corporate debt securities	—	—	—	—	700,700	—	(646)	700,054
Government sponsored securities	—	—	—	—	3,444,889	10,603	—	3,455,492
	<u>\$ —</u>	<u>\$ —</u>	<u>\$ —</u>	<u>\$ —</u>	<u>\$ 51,945,589</u>	<u>\$ 10,603</u>	<u>\$ (99,621)</u>	<u>\$ 51,856,571</u>

We measure all of our marketable securities available-for-sale on a recurring basis based on Level 3 criteria. At December 31, 2007, our investments in ARS principally represent interests in government guaranteed student loans, municipal bonds, educational institutions, insurance notes and portfolios of securities (primarily commercial paper). At December 31, 2007, approximately \$45.0 million of the ARS held by us consisted primarily of municipal securities. None of the underlying collateral for the ARS held by us consisted of subprime mortgages or collateralized debt obligations. As of December 31, 2007, the \$0.1 million unrealized loss on ARS related to a decrease in estimated market value due to failed auctions associated with approximately \$2.7 million of private placement ARS.

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

Notes to Consolidated Financial Statements

The following tables reconciles the amortized cost of auction rate securities classified as current marketable securities available-for-sale at December 31, 2007, with the fair value of such auction rate securities which were reclassified to long-term investments during fiscal year 2008:

	Amortized Cost at 12/31/2007	Sales or Redemptions of Auction Rate Securities at Par from 1/1/08 to 12/31/08	Impairment Charge on Auction Rate Securities at 12/31/08	Transfers Out of Current Marketable Securities Available-For-Sale to Long-Term Investments from 1/1/08 to 12/31/08	Long-Term Investments Fair Value at 12/31/08 Based on Level 3
Auction rate securities (1)	\$ 41,400,000	\$ (14,100,000)	\$ (6,244,431)	\$ (21,055,569)	\$ 21,055,569
Auction rate securities (2)	6,400,000	(2,600,000)	(808,255)	(2,991,745)	2,991,745
Totals	\$ 47,800,000	\$ (16,700,000)	\$ (7,052,686)	\$ (24,047,314)	\$ 24,047,314

- (1) Aggregated fair value reported at December 31, 2008 reflects fair value as determined principally by our discounted cash flow model with liquidity discount, pursuant to which we took into consideration the brokerage firm's pricing model, the tax status (taxable vs. tax exempt) of the security, credit quality of the issuer, assumed maturity (seven years), insurance wraps and the portfolio composition. We also made assumptions regarding future cash flows and the likelihood of the ARS being redeemed or refinanced. In addition, we performed a sensitivity analysis by calculating fair value with a maturity of one year through ten years. The annual coupon rate utilized was set at the U.S. Treasury Department published average of the bond equivalent rates of the 91-day Treasury bills auctioned during the quarter ending December 31, 2008 (which was the Federal Family Education Loan Program special allowance rate for the quarter ending December 31, 2008) plus 120 basis points. We believe that using this interest rate is reasonable given that a majority of our ARS portfolio is collateralized by student loans guaranteed by the U.S. government under the Federal Family Education Loan Program. Using our discounted cash flow model with liquidity discounts ranging from 4% to 23%, we calculated aggregate fair value for these securities, which ranged between \$25.3 million with a two-year maturity, \$22.7 million with a five-year maturity and \$18.8 million with a ten-year maturity. As of December 31, 2008, although the ARS continue to pay interest according to their stated interest terms, we deemed the \$6.2 million reduction of the overall fair value of the ARS as other-than-temporary due to the continued illiquidity of the primary ARS market and our expectation as to when we may be required to liquidate the ARS for operating purposes.
- (2) Aggregated fair value reported at December 31, 2008 reflects fair value as determined by our discounted cash flow model, which employed liquidity discounts ranging from 3% to 23% depending on the security type and included assumptions regarding future cash flows and the likelihood of the redemption or refinancing of such ARS. We also performed a sensitivity analysis by calculating fair value with a maturity of one year through ten years. The interest rate utilized in the model was either LIBOR plus the spread, as indicated in the respective security prospectus which was generally 200 basis points, or the U.S. Treasury Department published average of the bond equivalent rates of the 91-day Treasury bills auctioned during the quarter ending December 31, 2008 (which was the Federal Family Education Loan Program special allowance rate for the quarter ending December 31, 2008) plus 120 basis points for the ARS collateralized by student loans. The LIBOR rate was per bankrate.com which we deemed as a reasonable source given it is a widely utilized third-party rate source. We believe that utilizing the Federal Family Education Loan Program special allowance rate for the student loan ARS is reasonable given the collateral of the ARS is student loans. Using this methodology, we calculated aggregate fair value for these securities, which ranged between \$3.5 million with a two-year maturity, \$3.2 million with a five-year maturity and \$2.7 million with a ten-year maturity. As of December 31, 2008, although the ARS continue to pay interest according to their

[Table of Contents](#)**MEDICINOVA, INC.**
(a development stage company)**Notes to Consolidated Financial Statements**

stated interest terms, we deemed the \$0.8 million reduction of the overall fair value of the ARS as other-than-temporary due to the continued illiquidity of the primary ARS market and our expectation as to when we may be required to liquidate the ARS for operating purposes.

In November 2008, we received and accepted the ARS Rights Offer from UBS. Pursuant to the ARS Rights Offer, we received the ARS Put, which we classified as a long-term asset. We elected to measure the ARS Put under the fair value option of SFAS 159 to mitigate the volatility in reported earnings due to the linkage of certain of our ARS and the ARS Put. We measure the ARS Put on a recurring basis. The fair value of the ARS Put was also determined on Level 3 basis through the use of a discounted cash flow valuation model with assumptions being made related to interest rate, maturity and liquidity. We effectively used a liquidity discount of approximately 7%, an interest rate of approximately 5% which took into consideration the brokerage firm's weighted average cost of capital and a maturity of 1.5 years given that the earliest the ARS Put can be exercised is June 2010. Based on our discounted cash flow valuation, we recorded a gain of \$5.8 million in our consolidated statement of operations, which effectively net our realized loss on our overall ARS portfolio to \$1.3 million.

3. Balance Sheet Details***Property and Equipment***

Property and equipment, net, consist of the following:

	December 31,	
	2008	2007
Leasehold improvements	\$ 498,581	\$ 498,581
Furniture and equipment	880,337	892,638
Software	380,245	380,245
	1,759,163	1,771,464
Less accumulated depreciation and amortization	(1,390,864)	(1,098,147)
	<u>\$ 368,299</u>	<u>\$ 673,317</u>
Depreciation and amortization expense	<u>\$ 305,018</u>	<u>\$ 516,013</u>

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

Notes to Consolidated Financial Statements

Accrued Expenses

A substantial portion of our ongoing research and development activities are performed under agreements we enter into with external service providers, including clinical research organizations, which conduct many of our research and development activities. A portion of our ongoing general and administrative activities relate to legal, accounting and consulting services. We accrue for costs incurred as the services are being provided by monitoring the status of clinical trials or specific projects or services provided, contractual factors such as milestones or retainer fees and the invoices received from our external service providers. Accrued expenses consist of the following:

	December 31,	
	2008	2007
Research and development costs	\$ 740,207	\$ 3,120,668
Professional services fees	176,236	244,351
Other	95,473	254,842
	<u>\$ 1,011,916</u>	<u>\$ 3,619,861</u>

4. Related Party Transactions

Our board of directors approved an arrangement in September 2001 to engage Dr. Yuichi Iwaki as a consultant in connection with financing transactions and business development activities, which was subsequently amended in November 2003 and November 2004. Pursuant to such arrangement, Dr. Iwaki was paid \$20,000 per month plus other cash or stock compensation, if any, as the board of directors deemed appropriate for services rendered. In July 2005, the board of directors appointed Dr. Iwaki as our Executive Chairman and, in September 2005, appointed Dr. Iwaki as our Acting Chief Executive Officer and Acting Chief Financial Officer. In January 2006, Dr. Iwaki's consulting fee was increased to \$29,167 per month based on the findings of an independent study covering executive compensation. In March 2006, Dr. Iwaki was appointed as our President and Chief Executive Officer. Effective January 1, 2007, Dr. Iwaki became a full-time employee. Compensation earned by Dr. Iwaki as a consultant during the years ended December 31, 2007, 2006, 2005 and the period from September 26, 2000 (inception) to December 31, 2007 were \$0, \$500,000, \$320,000 and \$1,180,000, respectively.

On May 4, 2007, our board of directors approved the modification of certain stock option grants received by Dr. Iwaki while serving in his consulting capacity as President and Chief Executive Officer as a result of the change in Dr. Iwaki's status from consultant to employee. Two nonqualified stock option ("NSO") grants received by Dr. Iwaki for 40,000 shares of common stock and 333,503 shares of common stock, which were granted on January 4, 2006 and November 12, 2006, respectively, were modified such that the NSO grants were cancelled and new grants of incentive stock options equal in number to the prior NSO grants were granted at the prior exercise prices and with the original vesting schedules approved for the cancelled NSO grants. Pursuant to SFAS No. 123R, there is no impact to our consolidated financial results related to the modification from nonqualified stock options to incentive stock options as there is no incremental value attributed to the modified awards.

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

Notes to Consolidated Financial Statements

5. Commitments and Contingencies

Facility Lease

In January 2004, we leased 16,609 square feet of space for our corporate headquarters under a non-cancelable operating lease that was set to expire in February 2008. In January 2008, we entered into a third amendment to lease for our corporate headquarters at the same location in which we reduced the amount of space under lease to 12,699 square feet of office space through August 2011. In June 2005, we leased 1,726 square feet of office space in Tokyo, Japan under a non-cancelable operating lease that expires in May 2009. Rent expense for the year ended December 31, 2008 was \$551,234 and rent expense, net of sub-lease income for the years ended December 31, 2007, 2006, and the period from September 26, 2000 (inception) to December 31, 2008 was \$683,971, \$624,430, and \$3,017,949, respectively.

Future minimum payments are as follows:

Years ending December 31:		
2009	\$	492,969
2010	\$	476,214
Thereafter	\$	331,446
Total minimum payments	\$	1,300,629

License Agreements

We have entered into numerous license agreements to acquire the rights to develop and commercialize a variety of product candidates. Pursuant to these agreements, we have obtained exclusive licenses to the patent rights and know-how for all indications under the agreements within our licensed territories. We generally make an upfront payment and are required to make additional payments upon the achievement of specific development and regulatory approval milestones. We are also obligated to pay royalties under the agreements until the later of the expiration of the applicable patent or the applicable last date of market exclusivity after the first commercial sale, on a country-by-country basis.

The amounts expended under these agreements and charged to research and development expense during the years ended December 31, 2008, 2007, 2006, and the period from September 26, 2000 (inception) to December 31, 2008 were \$100,000, \$3,000,000, \$1,050,000 and \$9,850,000, respectively. As of December 31, 2008, future potential milestone payments totaled approximately \$94.1 million, and there are no minimum royalties required under any of the license agreements. From June 19, 2002 (the date of our first license agreement) through December 31, 2008, we have entered into nine license agreements with Japanese and British pharmaceutical companies and a non-profit research institute.

Termination of Phase III Trial for MN-001, Bronchial Asthma

On June 26, 2007, we announced a strategic initiative to focus our resources on the development and commercialization of two prioritized assets in our development pipeline, MN-221 for the treatment of acute exacerbations of asthma and MN-166 for the treatment of multiple sclerosis. As part of this strategy, we terminated the Phase III clinical trial of MN-001 for the treatment of bronchial asthma. At December 31, 2007, the termination of the Phase III clinical trial was completed and our financial results for the year then ended reflect additional research and development expense of \$2.1 million (or \$0.18 loss per share) to complete the wind-down of this clinical trial.

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

Notes to Consolidated Financial Statements

Legal Proceedings

In November 2006, we reached a mediation settlement of the dispute concerning the termination of employment of a former executive in the Tokyo District Court. Under the settlement, which is the subject of a written mediation decree prepared by the Tokyo District Court, we agreed to pay the former executive eight months of severance pay, or approximately \$160,000, which was included as a charge in our consolidated statement of operations in fiscal 2006.

On April 30, 2007, a participant in one of our clinical trials filed a lawsuit against us, the clinical investigatory site where the individual participated in the clinical trial and the chief investigator at such clinical investigatory site. The complaint alleged that the plaintiff's daughter suffered permanent injuries *in utero* as a result of the plaintiff's participation in our clinical trial. Our insurance carrier assumed defense of this lawsuit, which was settled on September 27, 2007 with no admission of liability. On October 29, 2007, the court entered an order of dismissal of the claims asserted against us and all other defendants and subsequently entered a final judgment approving the settlement. Settlement of the lawsuit did not have a material adverse effect on our business, financial condition or operating results.

We may become involved in various disputes and legal proceedings which arise in the ordinary course of business. While it is not possible to accurately predict or determine the outcome of these matters, an adverse result in any of these matters may occur which could harm our business. We are currently not a party to any legal proceedings.

6. Redeemable Convertible Preferred Stock and Stockholders' Equity

Initial Public Offering in Japan

On February 4, 2005, we completed an IPO of 3,000,000 shares of common stock in Japan and received aggregate proceeds of \$104,486,895, net of underwriting discounts and commissions and offering expenses. In addition, on March 8, 2005, we closed the sale of an additional 157,300 shares of our common stock pursuant to the partial exercise by our underwriters of an over-allotment option which resulted in aggregate proceeds to us of \$5,557,773, net of underwriting discounts and commissions. In connection with our IPO, redeemable convertible and convertible preferred stock outstanding as of February 4, 2005 was automatically converted into 6,678,285 shares of common stock.

Public Offering in the United States

On February 1, 2007, we completed a public offering of 1,000,000 shares of common stock in the United States at a purchase price of \$12.00 per share and received aggregate net proceeds of approximately \$10,639,600 million, net of underwriting discounts and commissions and offering expenses.

Redeemable Convertible Preferred Stock

On September 2, 2004, we sold 27,667,856 shares of Series C redeemable convertible preferred stock at a purchase price of \$1.62 per share for total net proceeds of \$43,404,320, net of issuance costs. The Series C preferred stock was sold at a price per share below our IPO price. Accordingly, pursuant to EITF Issue No. 98-5, *Accounting for Convertible Securities with Beneficial Conversion Features*, we recorded a deemed dividend on the Series C preferred stock of \$31,264,677, which is equal to the number of shares of Series C preferred stock.

[Table of Contents](#)**MEDICINOVA, INC.**
(a development stage company)**Notes to Consolidated Financial Statements**

sold multiplied by the difference between the estimated fair value of the underlying common stock and the Series C preferred stock conversion price per share. The deemed dividend increased the net loss applicable to common stockholders in the calculation of basic and diluted net loss per common share and was reported as a charge to accumulated deficit and a credit to additional paid-in capital, with no net impact on total stockholders' equity.

Founders' Common Stock and Warrants

At inception, we issued a total of 50,000 shares of our common stock to two of our founders who became officers and directors, for proceeds of \$50,000. We also granted the two individuals warrants to purchase 50,000 shares of our common stock at an exercise price of \$1.00 per share. The warrants contained an antidilution clause providing the founders with the right to purchase additional shares of common stock any time there was a dilution event so that they could maintain their original ownership percentage. At December 31, 2003, as a result of the Series A and Series B preferred stock sales, the warrants were adjusted to allow the holders to purchase up to 365,000 shares of common stock. At December 31, 2007, no underlying shares of common stock remained subject to purchase under the terms of these warrants.

From January through May 2004, in conjunction with the sale of Series B preferred stock, the shares of common stock issuable upon exercise of the warrants were adjusted up to 732,300 shares. Based on subsequent financing activities and the price of our IPO, we believe that the estimated fair value of the 732,300 shares exceeded the \$1.00 exercise price of the warrants and, as a result, we recorded stock-based compensation in general and administrative expense in the amount of \$19,405,950.

On September 2, 2004, in conjunction with the sale of Series C preferred stock, we and our two founders amended the terms of our warrant agreements. In exchange for relinquishing any future anti-dilution rights, the number of underlying common shares that could be purchased under the terms of the warrants was increased and fixed at 1,285,657, up from 732,300. Since all of the warrants were previously variable, we recorded additional stock-based compensation in general and administrative expense of \$14,663,966 based on the estimated value of the underlying common stock on September 2, 2004 for a total of \$34,069,916. Since the number of warrants became fixed at September 2, 2004, no additional compensation has been recorded.

Other Warrants

In May 2004, as compensation for fundraising efforts related to the sale of Series B preferred stock, we issued to BioVen Advisory, Inc. a warrant to purchase 50,000 shares of common stock with an exercise price of \$10.00 per share and an expiry date of May 2009. The warrant was valued at the \$250,000 cash value of the services performed. The warrant issuance had no net impact on the consolidated financial statements because the transaction resulted in both a charge and a credit to additional paid-in capital.

Stock Options

We grant options to our employees, directors and consultants under the 2004 Plan, the successor to the 2000 Plan.

2000 General Stock Incentive Plan

In September 2000, we adopted the 2000 Plan under which incentive stock options could be granted to our employees and nonstatutory stock options and other stock-based awards could be granted to employees, directors and consultants. Stock options have been granted with an exercise price of \$10.00 per share and vest 25% after

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

Notes to Consolidated Financial Statements

the first year of service from the grant date, with the remaining shares vesting in equal monthly installments over the subsequent 36 months of service. An employee may exercise stock options prior to vesting in which case we have the right to repurchase the unvested shares at the original exercise price if the employee is terminated before vesting in all shares occurs.

Following the vesting period, options are exercisable until the earlier of 90 days after the employee's termination with us or the ten-year anniversary of the initial grant, subject to adjustment under certain conditions. We have the right to purchase all of those shares that the employees have or will acquire under these stock options. The purchase price for any vested shares repurchased will be the greater of the fair market value of such shares on the date of purchase or the aggregate exercise price for such shares.

At December 31, 2008, stock options to purchase a total of 85,500 shares of common stock were outstanding under the 2000 Plan at a weighted average exercise price of \$10.00 per share. No additional stock options have been or will be issued under the 2000 Plan subsequent to our IPO. However, stock options previously granted under the 2000 Plan will remain outstanding until the earlier of expiration or exercise.

2004 Stock Incentive Plan

In connection with our IPO, we adopted the 2004 Plan, which serves as the successor program to the 2000 Plan. The 2004 Plan became effective upon the completion of our IPO in February 2005 and was amended and restated in February 2007.

The 2004 Plan is administered by the compensation committee of our board of directors and provides for the grant of (i) options to purchase shares of common stock; (ii) restricted stock; (iii) stock appreciation rights; and (iv) stock units. Incentive stock options may only be granted to employees. Nonstatutory stock options and other stock-based awards may be granted to employees, non-employee directors and consultants.

The number of shares reserved for issuance under the 2004 Plan will be increased on the first day of each of our fiscal years from 2006 through 2014, with the first such increase occurring on January 1, 2006, by the lesser of: (i) 100,000 shares; (ii) 3% of our outstanding common stock on the last day of the immediately preceding fiscal year; or (iii) the number of shares determined by our board of directors. In addition, in February 2007 and June 2008, the total number of shares available for grant under the 2004 Plan was increased by 300,000 and 1,000,000, respectively.

Options granted to optionees other than non-employee directors will generally vest monthly over a four-year period, beginning on the vesting commencement date. The exercise price of an incentive stock option shall not be less than 100% of the fair market value at the time of grant and the exercise price of a nonstatutory stock option shall not be less than 85% of the fair market value at the time of grant.

Fully vested automatic grants of nonstatutory stock options will be made to non-employee directors in an initial amount of 1,000 shares upon first becoming a member of our board of directors. Immediately after each of our regularly scheduled annual meetings of stockholders, each non-employee director will be automatically granted a nonstatutory option to purchase 1,000 shares of our common stock, at 100% of the fair market value at the time of grant, provided that the director has served on our board for at least six months. Each annual option will be fully vested and exercisable on the date which is six months after the date of grant.

The 2004 Plan terminates ten years after its initial adoption by the board of directors, unless terminated earlier by the board of directors. The board of directors may amend or terminate the plan at any time, subject to stockholder approval where required by applicable law.

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

Notes to Consolidated Financial Statements

A summary of our stock option activity and related information as of December 31, 2008 is as follows:

	Number of Option Shares	Weighted Average Exercise Price
Outstanding at January 1, 2008	1,990,078	\$ 12.58
Granted	615,540	\$ 4.40
Exercised	—	\$ —
Cancelled	(26,107)	\$ 17.17
Outstanding at December 31, 2008	<u>2,579,511</u>	<u>\$ 10.59</u>
Exercisable at December 31, 2008	<u>1,410,563</u>	<u>\$ 12.16</u>

The weighted average contractual life of options outstanding at December 31, 2008 was 7.8 years and the weighted average contractual life of exercisable options at December 31, 2008 was 7.4 years. There was no intrinsic value of stock options exercised during the year ended December 31, 2008 or outstanding and exercisable at December 31, 2008, based on the Nasdaq Global Market on such date.

Common Stock Reserved for Future Issuance

The following table summarizes common stock reserved for future issuance at December 31, 2008:

Common Stock under the employee stock purchase program	257,706
Common stock warrants	50,000
Common stock options outstanding (under the 2000 Plan and 2004 Plan)	2,579,511
Common stock options authorized for future grant (under the 2004 Plan)	1,445,489
	<u>4,332,706</u>

7. Income Taxes

The significant components of our deferred income taxes at December 31, 2008 and 2007 are as follows:

	December 31,	
	2008	2007
Deferred tax assets:		
Net operating loss carryforwards	\$ 51,884,000	\$ 44,918,000
Capitalized licenses	2,805,000	3,009,000
Research tax credits	5,380,000	4,722,000
Deferred compensation	1,093,000	1,035,000
Unrealized loss on marketable securities	513,000	—
Other, net	257,000	205,000
Net deferred tax assets	61,932,000	53,889,000
Less valuation allowance	(61,932,000)	(53,889,000)
	<u>\$ —</u>	<u>\$ —</u>

We have established a valuation allowance against our deferred tax assets due to the uncertainty that such assets will be realized. We periodically evaluate the recoverability of the deferred tax assets. At such time as it is determined that it is more likely than not that deferred tax assets will be realizable, the valuation allowance will be reduced.

[Table of Contents](#)**MEDICINOVA, INC.**
(a development stage company)**Notes to Consolidated Financial Statements**

At December 31, 2008, we had federal and California net operating loss carryforwards of approximately \$127.5 million and \$126.3 million, respectively. The federal net operating loss carryforwards begin to expire in 2020, and the California net operating loss carryforwards begin to expire in 2015. At December 31, 2008, we also had federal and California research tax credit carryforwards of approximately \$4,800,000 and \$800,000, respectively. The federal research tax credit carryforwards begin to expire in 2024, and the California research tax credit carryforward does not expire and can be carried forward indefinitely until utilized.

Additionally, utilization of the NOL and tax credit carryforwards will be subject to a substantial annual limitation under Section 382 and 383 of the Internal Revenue Code of 1986, and similar state provisions due to ownership change limitations that have occurred. These ownership changes will limit the amount of NOL and tax credit carryforwards that can be utilized to offset future taxable income and tax, respectively. In general, an ownership change, as defined by Section 382 and 383, results from transactions increasing ownership of certain stockholders or public groups in the stock of the corporation by more than 50 percentage points over a three-year period. An analysis was performed which indicated that multiple ownership changes have occurred in previous years which created annual limitations on our ability to utilize NOL and tax credit carryovers. Such limitations will result in approximately \$8.8 million and \$2.2 million of tax benefits related to federal and state NOL and tax credit carryforwards, respectively, that will expire unused. Accordingly, the related NOL and R&D credit carryforwards have been removed from deferred tax assets accompanied by a corresponding reduction of the valuation allowance. Due to the existence of the valuation allowance, limitations created by future ownership changes, if any, related to our operations in the U.S. will not impact our effective tax rate.

In July 2006, the FASB issued FIN 48, which clarifies the accounting for uncertainty in income taxes recognized in a company's financial statements in accordance with SFAS No. 109, "Accounting for Income Taxes." FIN 48 prescribes a recognition threshold and measurement process for recording in the financial statements uncertain tax positions taken or expected to be taken in a tax return. Additionally, FIN 48 provides guidance on the de-recognition, classification, interest and penalties, accounting in interim periods, and disclosure requirements for uncertain tax positions. We adopted the provisions of FIN 48 beginning January 1, 2007. The adoption of FIN 48 did not impact our financial condition, results of operations or cash flows. As of December 31, 2008, we have not recorded any uncertain tax benefits.

We file income tax returns in the United States, California and foreign jurisdictions. Due to our losses incurred, we are essentially subject to income tax examination by tax authorities from our inception to date. Our policy is to recognize interest expense and penalties related to income tax matters as tax expense. At December 31, 2008, we do not have any significant accruals for interest related to unrecognized tax benefits or tax penalties.

8. Employee Savings Plan and Employee Stock Purchase Plan

We have an employee savings plan available to substantially all employees. Under the plan, an employee may elect salary reductions which are contributed to the plan. The plan provides for discretionary contributions by us, which totaled \$151,488, \$155,598, \$113,809 and \$712,132 for the years ended December 31, 2008, 2007, 2006 and the period from September 26, 2000 (inception) to December 31, 2008, respectively.

Under the MediciNova, Inc. 2007 Employee Stock Purchase Plan ("ESPP"), 300,000 shares of our common stock have been reserved for issuance. The ESPP permits full-time employees to purchase our common stock through payroll deductions (which cannot exceed 15% of each employee's compensation) at the lower of 85% of fair market value at the beginning of the offering period or the end of each six-month offering period. For the year ended December 31, 2008, 37,267 shares were issued under the ESPP, leaving 257,706 shares available for future issuance.

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

Notes to Consolidated Financial Statements

9. Quarterly Financial Data (Unaudited)

The following financial information reflects all normal recurring adjustments, which are, in the opinion of management, necessary for a fair statement of the results of the interim periods. Summarized quarterly data for fiscal 2008 and 2007 are as follows (in thousands, except per share data):

	Year Ended December 31, 2008			
	1st Quarter	2nd Quarter	3rd Quarter	4th Quarter
Selected quarterly financial data:				
Revenue	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
Total operating expenses	8,660	4,460	5,697	3,785
Net loss	(10,803)	(4,892)	(4,815)	(1,415)
Net loss applicable to common stockholders	(10,803)	(4,892)	(4,815)	(1,415)
Basic and diluted net loss per common share(1)	(0.89)	(0.40)	(0.40)	(0.12)
	Year Ended December 31, 2007			
	1st Quarter	2nd Quarter	3rd Quarter	4th Quarter
Selected quarterly financial data:				
Revenue	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
Total operating expenses	17,219	20,901	11,341	4,032
Net loss	(15,904)	(19,780)	(10,228)	(2,992)
Net loss applicable to common stockholders	(15,904)	(19,780)	(10,228)	(2,992)
Basic and diluted net loss per common share(1)	(1.40)	(1.68)	(0.87)	(0.25)

(1) Loss per share is computed independently for each of the quarters presented. Therefore, the sum of the quarterly net loss per share will not necessarily equal the total for the year.

10. Subsequent Events

ARS Loan

In the fourth quarter of 2008, we received and accepted the ARS Rights Offer from UBS. Pursuant to the ARS Rights Offer, we received the ARS Put. In January 2009, we were approved by UBS for the ARS Loan in the amount of \$15.9 million and drew down the entire pre-approved amount. In February 2009, we were advised by UBS that our ARS portfolio was re-priced given market conditions as of such time. UBS' re-pricing of our ARS resulted in an increase in the fair value of \$2.8 million for such securities. As a result, we borrowed an additional \$2.2 million under the ARS Loan, which amount represents 75% of the increased value of the ARS, thereby bringing the total amount outstanding under the ARS Loan to \$18.1 million. Under the ARS Loan, UBS may demand full or partial payment of the ARS Loan, at its sole option and without cause, at any time. All cash received under the ARS Loan was invested in money market accounts.

2 【主な資産および負債の内容】

連結財務書類に対する注記参照。

3 【その他】

(1) 決算日後の状況

連結財務書類の注記10を参照。

(2) 訴訟

当社は現在、いかなる法域の連邦、地方、または州裁判所においても重大な訴訟手続の当事者とはなっておりません。

4 【日本と米国との会計原則の相違】

当該有価証券報告書に含まれる財務書類は米国において一般に公正妥当と認められる会計原則(米国会計基準)に準拠して作成されています。従って同財務書類は、日本において一般に公正妥当と認められる会計原則(日本会計基準)に準拠して作成された財務書類と比較して、会計原則、会計慣行及び表示方法が異なります。米国会計基準と日本会計基準の主な相違点は以下のとおりであります。

(1) 株式に基づく報酬の会計処理

米国においては、ストック・オプション等の株式を基礎とした報酬は、SFAS第123号「株式を基礎とした報酬の会計処理」(SFAS第148号「株式を基礎とした報酬の会計処理 - 移行および開示」による改訂後)に基づいて会計処理しています。

SFAS第123号に基づく公正価値基準法では、報酬コストを公正価値に基づいて付与日に測定し、勤務期間にわたって認識します。2004年12月、FASBIは改訂SFAS第123号「株式報酬」を公表しています。これはSFAS第123号に代わるものであり、APB意見書第25号に優先します。全株式報酬取引に係るコストの財務書類への認識を要求する同基準書は、公正価値を測定対象として確立し、株式報酬取引の会計処理に際して公正価値に基づく測定方法を適用することを事業体に要求しています。当社において当該基準書は2006年12月期より適用となりました。(財務書類に対する注記1を参照。)当該基準書を適用することによる当社の業績及び財政状態への影響は軽微です。

日本においても、ストック・オプション等の費用計上を要求する会計基準が2005年12月に公表され、2006年5月1日以後に付与されるストック・オプション、自社株式オプション及び交付される自社の株式について適用となりました。

(2) 包括利益(損失)の開示

米国においては、SFAS第130号「包括利益の報告」により、包括利益とその構成項目を報告及び開示することを求めています。包括利益(損失)は、株主取引以外から生ずる一切の資本の変動から構成され、「当期純損益」に加え、為替換算調整勘定の変動、売却可能有価証券の未実現損益等を含みます。

日本においては、そのような包括利益の報告及び開示は求められていません。

(3) 研究開発活動のために支払った前渡金の会計処理

米国においては、EITF第07-3号「将来の研究開発活動に係わる払戻不能の商品購入代金及びサービス対価の前渡金に関する会計処理」により、将来の研究開発活動のために利用又は提供される商品又はサービスに対して支払った払戻不能の前渡金を繰延べ、回収可能性の評価を前提に、当該商品の引渡期間又は関連サービスの提

供期間にわたって償却します。

日本においては、そのような会計処理は求められていません。

(4) 金融資産及び金融負債の評価

米国においては、SFAS第159号「金融資産及び金融負債の公正価値オプション」により、一定の金融資産及び金融負債につき、公正価値による測定を任意に選択することを企業に認めています。当社は当該基準書を2008年1月1日より適用しました。当社の公正価値測定に係わる情報及び開示内容に関しましては、連結財務書類の注記2「公正価値による測定」をご参照ください。

日本においては、そのような評価技法による評価は求められていません。

(5) 公正価値による測定

米国においては、SFAS第157号「公正価値による測定」により公正価値を定義し、一般に公正妥当と認められる会計原則における公正価値測定のガイドラインを設定するとともに、公正価値測定に関する開示を拡張しています。SFAS第157号は、公正価値に係わる現行の基準を統一化することを目的としており、新たな測定方法の適用を要求している基準ではありません。当社においては2008年1月1日より、継続的公正価値評価の対象となる金融資産及び負債に対しSFAS第157号を適用しました。この部分的なSFAS第157号の適用による当社の連結財務書類に与える影響は軽微です。当社の公正価値測定に係わる情報及び開示内容に関しましては、連結財務書類の注記2「公正価値による測定」をご参照ください。

日本においては、そのような評価技法による評価は求められていません。

第7【外国為替相場の推移】

米ドルと円の為替相場は日本国内において時事に関する事項を掲載する2紙以上の日刊新聞紙に最近5年間の事業年度において掲載されているため省略いたします。

第8【本邦における提出会社の株式事務等の概要】

1【日本における株式事務等の概要】

(1) 株式の名義書換取扱場所及び株主名簿管理人

本邦には当社普通株式に関する当社の名義書換取扱場所又は株主名簿管理人は存在しません。

当社は、当社普通株式を表章する株券をニューヨークの預託信託会社であるデポジトリー・トラスト・カンパニー (Depository Trust Company) (「現地保管機関」) に預託しております。

株式会社証券保管振替機構 (「保管振替機構」) 又はその指定名義人名義となっている株券の実質株主に対する株式事務は、保管振替機構から保管振替機構の定める外国株券等の保管及び振替決済に関する規則に基づき委任を受けた住友信託銀行株式会社 (「株式事務取扱機関」) がこれを取扱います。株式会社大阪証券取引所 (「取引所」) に上場された当社株式は、保管振替機構の外国株券等保管振替決済制度 (「保管振替制度」) に従い保管振替機構の名義で、現地保管機関に保管され、保管振替機構又はその指定名義人名義で当社の株主名簿に登録されます。したがって、当社普通株式の取引所決済にあたっては、取引所の取引参加者である証券会社間では保管振替機構に開設した当該取引参加者の口座間の振替が行われ、また、同一取引参加者の顧客間の決済については、同取引参加者に顧客が外国証券取引口座設定約款に従い開設した外国証券取引口座間の振替が行われるため、通常当社株主名簿における株式名義書換は行われません。

但し、日本における当社株式の取引の結果として保管される当社株式の株数残高の増減が生じた場合は、米国内における株式の名義書換の手続きに従って当社の名義書換取扱場所において名義書換が行われます。

一方、当社の定款附属規則によれば、当社は、その株主名簿上の登録名義人を当社普通株式の事実上の所有者として取扱う権利を有し、デラウェア州法が要求する場合を除いては、他の者の当社普通株式に対する衡平法上その他の権利を承認する義務を負いません。したがって、取引所の取引により当社の株式を取得し、それを保管振替機構の定める上記保管振替制度に従って保管させている投資家、すなわち実質株主は、配当を受領する権利、議決権等の権利を、保管振替機構を通じて行使することとなります。

以下に記載するものは、上記保管振替制度に基づき締結された保管振替機構及び現地保管機関間の保管契約、保管振替機構、株式事務取扱機関及び当社間の株式事務委任に関する契約、保管振替機構、配当金取扱機関 (定義は以下に記載します。) と当社間の配当金支払事務委任に関する契約等に基づく実質株主の配当を受領する権利、議決権等の権利を保管振替機構を通じて間接的に行使するための、実質株主に関する株式事務等の概要です。この株式事務等は、今後変更されることもありえ、上記の記載は、投資家が当社の株主名簿上の登録名義人につきこれと異なる取り決めをした場合には適用されません。

(2) 株主に対する特典

ありません。

(3) 株式の譲渡制限

当社普通株式に関して、所有権の譲渡に関する制限はありません。

(4) その他株式事務に関する事項

基準日

配当金又は株式配当等を受け取る権利を有する株主は、配当支払い等のために定められた基準日現在株主名簿に登録されている者です。

事業年度の終了

当社の事業年度は毎年12月31日に終了します。

公告

当社普通株式に関して本邦において大阪証券取引所規則その他の法令・規則等において要求される場合を除き、当社は公告を行いません。

株式事務に関する手数料

実質株主は、窓口証券会社取引口座を開設する際に、当該窓口証券会社の定めるところにより口座管理料を支払います。

定時株主総会

取締役会又はCEOが指定し、招集通知に記載された日時に開催されます。

株券の種類

いかなる株数の券面も発行することができます。

2【日本における実質株主の権利行使に関する手続】

(1) 実質株主の議決権行使に関する手続

日本における実質株主は、当社の株主総会における議決権の行使について、所定の期日までに株式事務取扱機関に指示を行うことができます。株式事務取扱機関は、当社から議決権代理行使のための資料を受領し、これを基準時現在で同期間が作成した実質株主明細表に基づき実質株主に交付する。実質株主が株式事務取扱機関にかかる指示を行った場合には、株式事務取扱機関は保管振替機構若しくはその指定名義人を通して、実務上可能な範囲で指示通りの議決権の行使を行うよう努める義務を負います。

実質株主が株式事務取扱機関に対して指示を行わない場合には、保管振替機構若しくはその指定名義人は、議決権を行使いたしません。

(2) 配当請求に関する手続

当社から現地保管機関に支払われた配当金は、当社が指定し、保管振替機構が配当金取扱事務を委任した配当金支払取扱銀行（「配当金取扱機関」）に入金され、配当金取扱機関は、株式事務取扱機関が作成した実質株主明細表に基づき原則として銀行口座振込みにより実質株主に配当金を交付します。

当社普通株式の株式配当、株式分割、無償交付等により当社が追加の当社株式を保管振替機構又はその指定名義人に割り当てる場合は、原則として保管振替機構を通じてかかる追加の当社株式が実質株主に係る取引参加者の口座に記帳されます。但し、1株未満の当社株式は、売却処分され、その売却代金は株式事務取扱機関を通じて実質株主に支払われます。

この際、保管振替機構が、当社の所在国等の諸法令又は慣行等により費用を徴収された場合には、当該費用は実質株主の負担とし、配当金から控除するなどの方法により徴収されます。

(3) 株式の移転に関する手続

実質株主は、当社株式の株券を保有しません。実質株主は、当社普通株式に関する権利を取引所の取引により譲渡することができます。

(4) 新株予約権の行使に関する手続

当社普通株式について新株予約権が付与されたことにより当社が追加の当社株式を保管振替機構又はその指定名義人に割り当てる場合は、保管振替機構は当該当社普通株式の実質株主に係る取引参加者の口座に記帳します。この場合において、保管振替機構が所定の時限までに取引参加者から実質株主が新株式の引受けを希望する旨の通知を受け、実質株主から取引参加者を通じ払込代金を受領するときは、保管振替機構は実質株主に代わって当該新株予約権を行使して新株式を引き受け、実質株主に係る取引参加者の口座に記帳しますが、保管振替機構が所定の時限までに取引参加者から上記通知を受けないときは、新株式の引き受けは行うことができません。行使されなかった新株予約権が売却処分された場合、その売却代金は上記の配当金の交付の手続に準じて実質株主に支払われます。

(5) 配当等に関する課税上の取扱い

第1「本国における法制等の概要」3「課税上の取扱い」をご参照下さい。

第9【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社には、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2【その他の参考情報】

平成20年1月1日以降これまでに以下の報告書を関東財務局長に提出しました。

半期報告書（平成20年01月01日 - 平成20年6月30日）及び添付書類

平成20年9月25日提出

有価証券報告書（平成19年01月01日 - 平成19年12月31日）及び添付書類

平成20年6月25日提出

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

第1【保証会社情報】

該当事項はありません。

第2【保証会社以外の会社の情報】

該当事項はありません。

第3【指数等の情報】

該当事項はありません。

独立登録会計事務所の同意書

私どもは、「第一部 企業情報」における「第5 コーポレート・ガバナンスの状況」、「第6 経理の状況」において私どもに言及すること、及び、日本において関東財務局に提出される2008年12月31日に終了した事業年度の有価証券報告書に含まれる、メディシノバ社の財務書類に対する2009年3月27日付の私どもの監査報告書を使用することに同意いたします。

アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピー

カリフォルニア州、サンディエゴ市

2009年6月8日

[次へ](#)

独立登録会計事務所の監査報告書

メディシノバ・インク

取締役会及び株主 御中

私どもは、ここに添付されたメディシノバ・インクの2008年及び2007年12月31日現在の連結貸借対照表、並びに2008年12月31日をもって終了した3年間の各事業年度及び2000年9月26日(設立日)から2008年12月31日までの期間の連結損益計算書及び連結キャッシュ・フロー計算書、並びに2000年9月26日(設立日)から2000年12月31日までの期間並びに2008年12月31日をもって終了した8年間の各事業年度の株主持分計算書について監査を行った。これらの財務書類の作成責任は会社の経営者にあり、私どもの責任は、私どもの監査に基づいて、これらの財務書類に対する監査意見を表明することにある。

私どもは、公開企業会計監視委員会(米国)の基準に準拠して監査を行った。これらの基準は、上記の財務書類に重要な虚偽の表示がないかどうかの合理的な保証を得るために、私どもが監査を計画し実施することを求めている。私どもは、会社の財務報告に係る内部統制について監査を行っていない。私どもの監査は、財務報告に係る内部統制の把握を含んでいるが、これは適切な監査手続を採用するためであり、会社の財務報告に係る内部統制の有効性について意見を表明するためではない。従って、私どもはそのような意見は表明しない。監査はまた、財務書類上の金額及び開示事項の基礎となった証拠を試査によって検証すること、経営者が採用した会計原則及び経営者によって行われた重要な見積りの評価も含め、全体としての財務書類の表示を検討することを含んでいる。私どもは、監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

私どもの意見では、上記の連結財務書類は、米国において一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠して、メディシノバ・インク(開発段階にある会社)の2008年及び2007年12月31日現在の連結財政状態、2008年12月31日をもって終了した3年間の各事業年度及び2000年9月26日(設立日)から2008年12月31日までの期間の連結経営成績及び連結キャッシュ・フローの状況、並びに2000年9月26日(設立日)から2000年12月31日までの期間並びに2008年12月31日をもって終了した8年間の各事業年度の連結株主持分計算書を、すべての重要な点において適正に表示している。

アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピー

カリフォルニア州、サンディエゴ市

2009年3月27日

[次へ](#)

Consent of Independent Registered Public Accounting Firm

We consent to the reference to our firm under sections “V-5 Outline of Corporate Governance and VI. Financial Condition” in Part I “Information of the Company” and to the use of our report dated March 27, 2009 with respect to the consolidated financial statements of MediciNova, Inc. included in the Annual Securities Report for the year ended December 31, 2008, filed with Kanto Zaimu Kyoku in Japan.

San Diego, California

June 8, 2009

上記は、監査人の同意書の署名付原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は有価証券報告書提出会社が別途保管しております。

[次へ](#)

REPORT OF INDEPENDENT REGISTERED PUBLIC ACCOUNTING FIRM

The Board of Directors and Stockholders

MediciNova, Inc.

We have audited the accompanying consolidated balance sheets of MediciNova, Inc. (a development stage company) as of December 31, 2008 and 2007, and the related consolidated statements of operations and cash flows for each of the three years in the period ended December 31, 2008 and for the period from September 26, 2000 (inception) through December 31, 2008, and for the statements of stockholders' equity for the period from September 26, 2000 (inception) to December 31, 2000 and for each of the eight years in the period ended December 31, 2008. These financial statements are the responsibility of the Company's management. Our responsibility is to express an opinion on these financial statements based on our audits.

We conducted our audits in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States). Those standards require that we plan and perform the audit to obtain reasonable assurance about whether the financial statements are free of material misstatement. We were not engaged to perform an audit of the Company's internal control over financial reporting. Our audits included consideration of internal control over financial reporting as a basis for designing audit procedures that are appropriate in the circumstances, but not for the purpose of expressing an opinion on the effectiveness of the Company's internal control over financial reporting. Accordingly, we express no such opinion. An audit also includes examining, on a test basis, evidence supporting the amounts and disclosures in the financial statements, assessing the accounting principles used and significant estimates made by management, and evaluating the overall financial statement presentation. We believe that our audits provide a reasonable basis for our opinion.

In our opinion, the consolidated financial statements referred to above present fairly, in all material respects, the consolidated financial position of MediciNova, Inc. (a development stage company) at December 31, 2008 and 2007, and the results of its consolidated operations and its cash flows for each of the three years in the period ended December 31, 2008 and the period from September 26, 2000 (inception) through December 31, 2008, and the consolidated statements of stockholders' equity for the period from September 26, 2000 (inception) to December 31, 2000 and each of the eight years in the period ended December 31, 2008, in conformity with U.S. generally accepted accounting principles.

/s/ Ernst & Young LLP

San Diego, California

March 27, 2009

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、その原本は有価証券報告書提出会社が別途保管しております。