

【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】 2012年6月11日

【事業年度】 2011年度（自 2011年1月1日 至 2011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 青 柳 良 則 / 馬 場 健 太

【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  
(大阪府中央区北浜一丁目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=78.92円(2012年5月31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、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」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」の項においてさら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、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、その基本定款により認められる範囲で、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、当社の買収を目的とする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、当社の再表示基本定款及び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）、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米ドルの優先株式500,000株であります。2011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、16,088,015株、及び株主が保有する発行済優先株式数は220,000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

2011年12月31日現在、合計3,092,671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14,000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3,078,671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、2011年12月31日時点において、合計851,329株の普通株式を購入するオプションその他の株式報酬が引き続き付与可能となっております。

2004年プランは、取締役会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。）。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。

## 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ます。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、株主の過半数の投票により、当該株主総会に提出された議題を決します。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5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に基づき運営され、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、役員任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、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、役員の特権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」)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での)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、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(「内国歳入庁」)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、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、「米国における営業所得又は事業所得」とみなされます。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、当該所得が、米国内の恒久的施設に帰属し、歳入法において「米国における営業所得又は事業所得」の取扱いから除外されていない場合は、当該所得は「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」がさら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(下記ご参照。)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（下記ご参照。）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。本書の日付現在、2010年に死亡した者について米国連邦遺産税は適用されませんが、2011年1月1日には再び効力を生じます。しかし、提出されている法案により、2011年1月1日以前に遺産税が再び適用となる可能性があり、2010年1月1日に遡って適用される可能性があります。当該法律が可決されるか否かは、現在のところ確かではありません。

## 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に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時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（それがあつ場合）からの控除が認められます。

#### 米国への報告義務違反に対する追加的源泉徴収税

2010年に成立した外国口座租税遵守法(The Foreign Account Tax Compliance Act)（「FATCA」）のもとでは、当社は、非米国金融機関及び投資事業体に対して又は非米国金融機関を通じて、2013年12月31日以降に支払われる一定の金額の30%を源泉徴収することを義務付けられています。但し、当該非米国金融機関及び投資事業体が「米国口座」に関する一定の情報を内国歳入庁に開示することに同意した場合は、この限りではありません。FACTAはまた、一般に、外国事業体とその米国における保有に関し一定の証明又情報提供を行わないのであれば、当社に対し、当該外国事業体に対して支払う一切の金額の30%を源泉徴収することを義務付けています。FATCAにおけるこれらの報告要件の対象となる非米国株主は、FATCAの要件を遵守していなかった場合、2013年12月31日以降に支払われる配当及び株式の売却による利益について源泉徴収税を課される可能性があり、また、2014年12月31日以降に支払われる当社普通株式の売却その他の処分による利益について源泉徴収税を課される可能性があります。FATCAによる源泉徴収は、外国政府、国際機関、外国の発券中央銀行及び個人に対する直接の支払いについては適用されません。米国財務省は、この他にもFACTAによる源泉徴収の例外を設ける権限を有しています。非米国株主は、当社普通株式に対する投資についてFATCAが及ぼし得る影響に関して、自らの税務顧問に相談すべきです。

#### (2) 日本の課税上の取扱い

以下の記述の内容は、本書の提出日現在施行されている日本の租税法に基づくものであり、また、今後、適用ある諸法令の改正により変更されることがあります。課税上の取扱いの詳細及び各投資家における具体的な課税上の取扱いについては、投資家各自の税務顧問にご確認ください。

#### 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（「居住者」）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～2012年12月31日	所得税7%	所得税7%、住民税3%
2013年1月1日～2013年12月31日	所得税7.147%	所得税7.147%、住民税3%
2014年1月1日～2037年12月31日	所得税15.315%	所得税15.315%、住民税5%
2038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2012年12月31日までに支払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%）、2013年1月1日から2013年12月31日までに支払を受けるべき上場株式の配当については10.147%（所得税7.147%、住民税3%）、2014年1月1日から2037年12月31日までに支払を受けるべき上場株式の配当については20.315%（所得税15.315%、住民税5%）、2038年1月1日以降に支払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20%相当額(2013年1月1日から2037年12月31日までは20.315%相当額)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～2012年12月31日	所得税7%、住民税3%
2013年1月1日～2013年12月31日	所得税7.147%、住民税3%
2014年1月1日～2037年12月31日	所得税15.315%、住民税5%
2014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クーリー・エルエルピー(Cooley 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の要約である限りにおいて、実質的に真実かつ正確です。

## 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、経営成績及びキャッシュ・フローの分析」の項に記載されている情報とともにお読みください。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2011年12月31日まで
	2011年	2010年	2009年	2008年	2007年	
<b>連結損益計算書のデータ:</b>						
営業収益	-	-	-	-	-	1,558 123
営業費用:						
営業収益原価	-	-	-	-	-	1,258 99
研究開発費	7,784 614	9,711 766	10,873 858	13,828 1,091	42,121 3,324	162,042 12,788
一般管理費	8,324 657	8,172 645	10,366 818	8,773 692	11,373 898	105,523 8,328
営業費用合計	16,108 1,271	17,883 1,411	21,239 1,676	22,601 1,784	53,494 4,222	268,823 21,216
営業損失	(16,108) (1,271)	(17,883) (1,411)	(21,239) (1,676)	(22,601) (1,784)	(53,494) (4,222)	(267,265) (21,093)
投資有価証券及びARSプット収益(評価損)(純額)	-	(785) (62)	310 (24)	(1,260) (99)	-	(1,735) (137)
その他の費用	(81) (6)	(177) (14)	(14) (1)	(88) (7)	-	(360) (28)
支払利息	(1,595) (126)	(1,768) (140)	(242) (19)	-	-	(3,606) (285)
その他の収益(純額)	62 5	439 35	823 65	2,038 161	4,611 364	19,121 1,509
税引前当期純損失	(17,722) 1,399	(20,174) 1,592	(20,362) 1,607	(21,911) 1,729	(48,883) 3,858	(253,845) 20,033
法人所得税	(12) (0.9)	(13) (1)	(7) (0.6)	(14) (1)	(20) (1.6)	(65) (5)
当期純損失	(17,734) (1,400)	(20,187) (1,593)	(20,369) (1,608)	(21,925) (1,730)	(48,903) (3,859)	(253,910) (20,039)
転換型償還優先株式の償還価値の増加	-	-	-	-	-	(99) (8)
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) (2,467)
普通株主に帰属する当期純損失	(17,734) (1,400)	(20,187) (1,593)	(20,369) (1,608)	(21,925) (1,730)	(48,903) (3,859)	(285,273) (22,514)
基本及び希薄化後普通株式一株当たり純損失	(1.20) (94.70)	(1.63) (128.64)	(1.68) (132.59)	(1.82) (143.63)	(4.16) (328.31)	
基本及び希薄化後普通株式一株当たり純損失の計算に使用した株式数	14,813,156株	12,410,576株	12,105,835株	12,072,027株	11,752,139株	

12月31日現在

	2011年	2010年	2009年	2008年	2007年
<b>連結貸借対照表のデータ:</b>					
現金、現金同等物、及び投資有価証券(短期)	15,093 1,191	28,252 2,230	43,497 3,433	19,297 1,523	70,635 5,575
ARSブット(短期)	-	-	2,557 202	-	-
使途制限付現預金、制限付投資及び制限付信用状(短期)	-	29,313 2,313	-	-	-
運転資本	12,010 948	21,554 1,701	24,500 1,934	17,836 1,408	65,938 5,204
使途制限付現預金、制限付投資及び制限付信用状(長期)	-	-	31,223 2,464	-	-
長期投資	-	-	2,085 165	24,047 1,898	-
ARSブット(長期)	-	-	-	5,793 457	-
資産合計	30,787 2,430	72,934 5,756	94,327 7,444	50,224 3,964	73,752 5,821
1年内返済予定の長期借入金	-	4,952 391	-	-	-
長期借入金(1年内返済予定を除く)	-	9,484 748	-	-	-
借入金(ARSローン)	-	-	17,605 1,389	-	-
転換社債	-	28,626 2,259	29,258 2,309	-	-
開発段階での累積欠損	(285,272) (22,514)	(267,538) (21,114)	(247,351) (19,521)	(226,982) (17,913)	(205,057) (16,183)
株主資本合計	23,498 1,854	24,704 1,950	40,013 3,158	48,045 3,792	66,608 5,257

2011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
<b>四半期毎の主要な財務データ:</b>				
営業収益	-	-	-	-
営業費用合計	4,976 393	3,722 294	3,907 308	3,503 276
四半期純損失	(5,656) (446)	(4,681) (369)	(3,894) (307)	(3,503) (276)
普通株主に帰属する四半期純損失	(5,656) (446)	(4,681) (369)	(3,894) (307)	(3,503) (276)
基本及び希薄化後普通株式 一株当たり四半期純損失(1)	(0.45) (35.51)	(0.31) (24.47)	(0.25) (19.73)	(0.22) (17.36)

2010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
<b>四半期毎の主要な財務データ：</b>				
営業収益	-	-	-	-
営業費用合計	5,236 413	4,152 328	4,148 327	4,347 343
四半期純損失	(5,161) (407)	(4,334) (342)	(5,701) (450)	(4,991) (394)
普通株主に帰属する四半期純損失	(5,161) (407)	(4,334) (342)	(5,701) (450)	(4,991) (394)
基本及び希薄化後普通株式 一株当たり四半期純損失(1)	(0.42) (33.15)	(0.35) (27.62)	(0.46) (36.30)	(0.40) (31.57)

(1) 一株当たり損失は、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。

## 2【沿革】

年月	事項
2000年9月	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 ( <sub>2</sub> 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 <sub>1A</sub> 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 ) の米国食品医薬品局に対するフェーズ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 ( <sub>3</sub> 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 Meiji Seika ファルマ株式会社からの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大規模フェーズ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。
2009年8月	アヴィジェン・インクの完全子会社化による買収につき最終的な契約を締結。
2009年11月	MN-221（慢性閉塞性肺疾患適応）のフェーズ1b臨床試験開始。
2009年12月	アヴィジェン・インクの完全子会社化による買収を完了。
2010年3月	MN-221（慢性閉塞性肺疾患適応）のフェーズ1b臨床試験結果発表。
2010年5月	オックスフォード・ファイナンス・コーポレーションとの融資契約を締結。
2010年9月	イブジラスト（MN-166, AV-411）のメタンフェタミン依存を適応とするフェーズ1b臨床試験開始（実施：UCLA）。
2010年12月	イブジラスト（MN-166, AV-411）のオピオイド離脱を適応とするフェーズ1b/2a臨床試験結果発表（実施：コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所）。
2011年3月	中華人民共和国における浙江医?股?有限公司（Zhejiang Medicine Co., Ltd.）との合併会社設立につき基本合意。
2011年3月	イブラジストの薬物依存症適応を対象とする特許（米国）承認。
2011年4月	オックスフォード・ファイナンス・コーポレーションからの融資を一括返済。
2011年6月	中華人民共和国における浙江医?股?有限公司（Zhejiang Medicine Co., Ltd.）との合併会社設立につき合併事業契約を締結。
2011年8月	イブラジスト（MN-166, AV-411）の薬剤誘発性頭痛を適応とするフェーズ2臨床試験への共同参画を決定。
2011年10月	中華人民共和国における浙江医?股?有限公司（Zhejiang Medicine Co., Ltd.）との合併会社設立について、中華人民共和国商務部より最終承認。
2011年10月	キッセイ薬品工業株式会社との間でN-221（気管支喘息急性発作適応）に係る臨床試験共同実施契約を締結。
2011年10月	N-221（気管支喘息急性発作適応）のCOPD（慢性閉塞性肺疾患）を適応とするフェーズ1b反復投与臨床試験開始。
2012年1月	コロラド大学（ボルダー）との間で外傷性脳損傷後の治療にイブラジスト（MN-166, AV-411）を使用することについてのインライセンス契約締結。
2012年2月	イブラジスト（MN-166）に対する進行型多発性硬化症を適応とする特許（米国）承認。
2012年3月	イブラジスト（MN-166）に対する神経因性疼痛治療を適応とする特許（日本）承認。
2012年3月	MN-221の重度の喘息急性発作患者を対象としたフェーズ2臨床試験（治験番号MN-221-CL-007）患者登録完了。
2012年4月	イブラジスト（MN-166）に対する神経因性疼痛治療を適応とする特許（オーストラリア）承認。
2012年5月	MN-221の重度の喘息急性発作患者を対象としたフェーズ2b臨床試験（治験番号MN-221-CL-007）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重篤な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発展段階の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、当社に大きな商業的機会を提供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、2009年12月に、アヴィジェン・インク（「アヴィジェン」）を買収しました。アヴィジェンは、重篤な疾患を有する患者を治療するために差別化された製品の特定及び開発に特化してきた生物医薬品会社です。アヴィジェンの潜在的な製品候補は、神経因性疼痛等の中枢神経系（CNS）疾患、オピオイド依存症及び離脱並びにメタンフェタミン依存症の治療のためのマクロファージ遊走阻止因子及びグリア・アテニューエーターです。

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」）、Meiji Seika ファルマ株式会社（「Meiji Seika ファルマ」）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。

当社は設立以来、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。その中には、喘息急性発作、多発性硬化症及びその他の中枢神経系疾患、気管支喘息、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、切迫早産並びに尿失禁などを適応とする臨床開発が含まれています。かかる化合物のうちの2つの化合物は、血栓疾患の治療薬として前臨床開発段階にあります。さらに、当社は、慢性閉塞性肺疾患（「COPD」）増悪の治療に対するMN-221の開発プログラムを拡大いたしました。

現在、当社は、当社の優先度の高い以下の製品についての開発プログラムに重点的に取り組んでおります。

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	喘息急性発作及びCOPD増悪	<p>2009年第2四半期に、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漸増投与によるフェーズ2臨床試験を完了。</p> <p>2009年第1四半期に、安全性及び有効性を評価するため緊急治療室における喘息急性発作患者を対象とするフェーズ2臨床試験（CL-007）を開始。2012年3月21日に、MN-221-CL-007のフェーズ2臨床試験について、176人の患者の登録が完了したことを発表。2012年5月24日に同試験の結果を発表。安定期にある中等度から重度のCOPD疾患の患者における安全性及び有効性を評価するためのフェーズ1b臨床試験が2010年第1四半期に完了。</p> <p>本試験についての安全性及び有効性に関する有望なデータを、2010年第1四半期にプレスリリースで報告し、その後同年中に呼吸器専門医学会（CHEST）にて報告。2012年第1四半期に、COPDについてのさらなるフェーズ1b臨床試験を開始。患者登録を開始し、2012年第3四半期中に試験完了予定。</p>	キッセイ薬品	日本を除く全世界（注1）
MN-166	中枢神経系疾患（注2）	<p>2008年第2四半期に、再発性多発性硬化症患者を対象とするフェーズ2臨床試験完了。</p> <p>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。</p> <p>2007年第4四半期に、糖尿病性神経因性疼痛についてのフェーズ1b/2a臨床試験を完了。</p>	杏林製薬（MN-166）	日本、中国、台湾及び韓国を除く全世界（MN-166）

		<p>2010年第4四半期に、国立薬物濫用研究所（「NIDA」）から資金援助を受けたメタンフェタミン依存症のボランティアを対象とするフェーズ1b臨床試験を開始。</p> <p>2010年第4四半期に、NIDAから資金援助を受けた、安全性及び有効性を評価するためヘロイン依存症のボランティアを対象とするフェーズ1b/2a臨床試験を完了。</p> <p>2011年第3四半期に、オーストラリアの頭痛及び疼痛の専門家と共同で実施する治験責任医師主導のフェーズ2臨床試験を開始。</p>		
--	--	---	--	--

(注1) キッセイ薬品とのライセンス契約に従い、キッセイ薬品は、当事者との間で合意した条件で当社の販売区域内でライセンス製品の販売促進を当社とともに行う権利を有しております。当社は、2011年9月27日付で、合併会社を設立することを目的として、浙江医?股?有限公司 (Zhejiang Medicine Co., Ltd.) 及び北京美福 ?医?科技有限公司 (Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd.) と契約を締結いたしました。合併契約には、合併会社が中国においてMN-221の開発及び商品化を行うことが規定されています。合併会社が当社からMN-221のライセンスを受けるために、キッセイ薬品の同意を必要とするサブライセンスが要件となります。本書の日付現在、当社と合併会社との間でMN-221のサブライセンス契約は締結されておりません。当社は、かかるサブライセンス契約が締結されること、また合併会社が中国でMN-221の開発を進められることを保証することはできません。

(注2) その他の中枢神経系疾患には、多発性硬化症、神経因性疼痛、オピオイド依存症及び離脱並びにメタンフェタミン依存症が含まれます。

当社は、ブルーフ・オブ・コンセプトフェーズ2臨床試験の完了後、フェーズ3臨床試験の実施のための新たな資金を調達することができない場合、更なる臨床開発を進めるため、大手の製薬会社又はバイオテクノロジー企業と戦略的提携関係を築く予定であります。2012年5月に完了したMN-221のフェーズ2臨床試験の結果に従い、また、追加資金を調達し、大手の製薬会社又はバイオテクノロジー企業との提携関係を構築する当社の能力次第では、当社は、喘息急性発作治療のためのMN-221についてのフェーズ3臨床試験及びその他の開発計画を明確にし、1件以上のフェーズ3臨床試験を実施する予定であり、また、COPD治療のためにかかる製品候補の開発を進めるつもりであります。当社はまた、MN-166の更なる臨床開発を進めるため、大手の製薬会社又はバイオテクノロジー企業と戦略的提携関係を築く予定であります。当社は、米国外の市場における潜在的な提携先及び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可能性もあります。加えて、当社は、優先度の高い製品開発プログラムに重点的に取り組むため、既存製品開発プログラムのうちのその他の製品候補については、引き続きその開発活動を限定的なものとするつもりであります。当社は、残りの製品候補のそれぞれについて、当社のライセンス権利を維持するため又は当社の価値を最大化するために必要であると考えられる開発活動のみを実施し、当該開発プログラムを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。当社は、当該プログラムを魅力的な条件で商品化できると保証することはできません。下記「事業等のリスク」の記載をご参照ください。

当社の8つの優先度の低い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	ライセンサー	ライセンスされた地域
MN-001(注1)	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	日本その他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	日本その他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	Meiji Seika ファルマ	日本その他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	Meiji Seika ファルマ	日本その他特定のアジア諸国を除く全世界

(注1) 杏林製薬から付与された当社のMN-001についての権利には、点眼薬の製剤は含まれておりません。

(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、米国食品医薬品局(「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。

## 当社の戦略

当社は、まだ十分に有効な治療法がない重篤な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取得、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。当社は、米国市場に重点を置いております。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つの製品開発プログラムであるMN-221及びMN-166に対する重点的な取り組み**

2012年5月に完了したMN-221のフェーズ2臨床試験の結果に従い、また、開発費を調達するために追加資金を調達し、大手の製薬会社又はバイオテクノロジー企業との提携関係を構築する当社の能力次第で、当社は、喘息急性発作治療のためのMN-221についてのフェーズ3臨床試験及びその他の開発計画を明確にし、1件以上のフェーズ3臨床試験を実施する予定であり、また、COPD治療のためにかかる製品候補の開発を進めるつもりであります。当社はまた、MN-166の臨床開発をさらに進めるため、大手の製薬会社又はバイオテクノロジー企業と戦略的提携関係を築くことを予定しております。さらに、当社は、米国外の市場における潜在的な提携先及び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。

- ・ **当社の優先度の高い製品候補についての追加的な適応疾患及び商品化の機会の推進**

当社は、潜在的な適応疾患及び商品化の機会を模索することによって、MN-221及びMN-166価値を最大限に高めるよう努める予定です。例えば、当社は、いかなる疾患又は適応疾患についてもMN-221の開発及び商品化を行う権利を有しております。喘息急性発作治療に対するMN-221の継続的な評価に加えて、当社は、MN-221に関する既存の新薬臨床試験開始申請（「IND」）を利用して、MN-221の開発プログラムを拡大し、COPD治療に対するMN-221の評価を行っております。

- ・ **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する範囲内において、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。

- ・ **後期段階の製品開発の完了及び当社の製品の商品化の成功に向けた大手製薬会社との戦略的提携**

当社は、製品の開発及び商品化の完了に向けて、後期段階の製品候補を求めている大手製薬会社と事業開発関係を築き、それを維持してきました。当社は、後期段階の開発を完了させ、製品候補の商品化を達成することができる確かな能力を有する提携先を選択する予定です。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。

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、米国又はその他の国における薬事承認取得のための、IND又はその他の国における同等の申請の準備の際、また追加の前臨床試験又は臨床試験を計画、実施する際に、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12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、気道狭窄による息切れ、喘鳴及び胸部圧迫感等の急性喘息症状の発作です。重度の喘息急性発作は、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まれに死に至ることもある緊急状態です。吸入短時間作用型 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。

米国国立健康統計センターのデータによると、米国において、2007年には、喘息による救急診療科への年間外来者数は1.75百万人、喘息による入院患者数は約456,000人であり、死者数は約3,447人でした。米国国立心肺血液研究所 (National Heart, Lung and Blood Institute) によると、2010年には、米国で喘息による入院治療のために費やされた直接医療費は55億米ドルと推測されています。喘息の長期抑制治療における顕著な改善にもかかわらず、喘息発作により救急処置室を訪れたものの喘息発作に対する初期の標準治療には反応を見せず、さらなる治療のため入院する可能性がある患者の数は、過去の数値と極めて近いものであると考えております。従って、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、喘息急性発作及びCOPD治療薬として現在開発中の、新規の高度選択的な  $\beta_2$  アドレナリン作動性受容体作動薬です。当社は、2004年2月に、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  $\beta_2$  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  $\beta_1$  アドレナリン作動性受容体刺激活性は、その他の  $\beta_2$  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、より古くより選択性が低い  $\beta_2$  アドレナリン作動性受容体作動薬の  $\beta_1$  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  $\beta_1$  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  $\beta_2$  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。さらに、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。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、良好な薬理学的特異性がもたらされ、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  $\beta_2$  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。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研究しております。

**喘息急性発作治療薬のMN-221の臨床結果** 当社は、2007年8月に、軽度から中程度の安定した喘息患者23人を対象とした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秒間努力呼吸肺活量 (「FEV<sub>1</sub>」) 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FEV<sub>1</sub>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、直線的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FEV<sub>1</sub>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FEV<sub>1</sub>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  $\beta_2$  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。さらに、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9月に、MN-221の安全性及び有効性を確認するために、2つの投与群に分けられた17人の患者が参加した、安定期にある中程度から重度の喘息患者を対象とした無作為プラセボ対照非盲検フェーズ2a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、FEV<sub>1</sub>において臨床的に有意な著しい改善が見られました。FEV<sub>1</sub>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FEV<sub>1</sub>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FEV<sub>1</sub>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FEV<sub>1</sub>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FEV<sub>1</sub>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、2009年4月に、MN-221の評価を行うために、救急施設における重度の喘息急性発作患者を対象に、無作為プラセボ対照特殊単盲検用量漸増フェーズ2臨床試験を完了いたしました。かかる臨床試験には、29人の患者（標準治療のみを受けた患者が13人、標準治療に加えMN-221による治療を受けた患者が16人）が含まれており、240マイクログラムから1,080マイクログラムの漸増投与を受けました。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。心電図検査及び副作用データの評価の結果、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46%（13人中6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25%（16人中4人）でした。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、FEV<sub>1</sub>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でした。

**喘息急性発作治療薬のMN-221の開発計画** 当社は、2012年3月に、176人の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、MN-221の安全性及び有効性を評価することを目的とした無作為プラセボ対照二重盲検フェーズ2臨床試験について、患者登録を完了いたしました。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1時間にわたり1,200マイクログラムのMN-221の静脈内投与を受けた患者との比較を行います。患者は、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FEV<sub>1</sub>の値が予測値の50%以下であり、さらにその他の試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、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FEV<sub>1</sub>の改善です。当社は、2012年5月に臨床試験結果を得ました。主要評価項目のFEV<sub>1</sub>の平均値では有意差は出なかったものの、呼吸機能の改善や入院率の改善が認められたため、当社は、フェーズ3臨床試験及びその他の開発計画を明確にし、FDAとのフェーズ2終了時における会合を要請しました。追加資金を調達し、大手の製薬会社又はバイオテクノロジー企業と提携関係を構築する当社の能力次第では、当社は、フェーズ3プログラムを開始するつもりであります。

当社は、2011年9月27日を発効日として、合弁会社を設立することを目的として、浙江医?股?有限公司（Zhejiang Medicine Co., Ltd.）及び北京美福?医?科技有限公司（Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd.）と契約を締結いたしました。合弁契約には、合弁会社が中国においてMN-221の開発及び商品化を行うことが規定されています。合弁会社が当社からMN-221のライセンスを受けるために、キッセイ薬品の同意を必要とするサブライセンスが要件となります。本書の日付現在、当社と合弁会社との間でMN-221のサブライセンス契約は締結されておりません。当社は、かかるサブライセンス契約が締結されること、また合弁会社が中国でMN-221の開発を進められることを保証することはできません。

### 慢性閉塞性肺疾患増悪治療薬のMN-221

**適応疾患の概要及び市場機会** COPD増悪とは、安定状態からの症状の持続的な悪化をいいますが（日常的な日々の変動を除きます。）、その発症は急性で、COPDの患者が常用している薬剤から薬を変える必要が生じます。また、増悪により、死亡率、入院比率及び医療施設の利用状況が著しく増加します。米国国立心肺血液研究所のデータによると、2001年に、米国で推定1,210万人の成人がCOPDと診断され、約2,400万人の成人がCOPDの診断を示す肺機能障害の兆候を有しています。米国国立心肺血液研究所のデータによると、2000年に、米国におけるCOPDを原因とする死者数は119,000人、入院者数は726,000人、救急施設の診療を受けた患者数は150万人に上りました。米国疾病対策予防センターのデータを利用した米国肺協会のCOPDに関する2010年の報告書によると、COPDの年齢調整死亡率は、1980年から30%以上増加しています。米国国立心肺血液研究所によると、2002年に、米国におけるCOPDによる直接的な費用は180億米ドル、間接的な費用は141億米ドルに上りました。米国肺協会によると、2010年には、米国におけるCOPDによる直接的な費用は約295億米ドル、間接的な費用は約204億米ドルとなりました。当社は、気管支痙攣を緩和し、このような入院を防ぐことができるCOPD増悪の安全かつ効果的な治療法に対する必要性が未だ満たされていないと考えております。

**COPD増悪治療薬のMN-221の概要** 当社は、2009年7月に、COPD増悪の治療に対するMN-221の評価を行うことを公表いたしました。吸入 2アドレナリン・レセプター作動薬が現在の標準療法として用いられていますが、多くの場合、COPD増悪の症状を抑制するには十分ではありません。当社は、強度の気管支収縮のため吸入 2アドレナリン・レセプター作動薬による治療の恩恵を十分に受けることができない患者に対して、MN-221が迅速に静脈内投与を行うことができると考えております。さらに、当社は、MN-221は、2アドレナリン・レセプターに対してより高い選択性を有しているため、従来の 2アドレナリン・レセプター作動薬と比較して、心臓血管の副作用を減少させる可能性があると考えております。COPDの患者は比較的高齢であり、潜在的な心疾患を患っていることが多いため、このことは非常に重要になります。当社は、2011年10月13日に、MN-221（COPD増悪の治療薬としてのMN-221を含みます。）の使用に関する研究開発業務を拡大することを目的として、キッセイ薬品と契約を締結いたしました。現在実施されているCL-012試験は、当該契約の一部であり、2012年第3四半期中に患者登録が完了する予定です。

**COPD増悪治療薬のMN-221の臨床結果** 当社は、2010年第1四半期に、中等度から重度のCOPDの患者48人を対象とした無作為プラセボ対照二重盲検フェーズ1b臨床試験を完了いたしました。被験者は、1時間にわたり、3種類の用量（300マイクログラム、600マイクログラム、1200マイクログラム）のMN-221又はプラセボの静脈内注射を受けました。当社は、2010年3月、予備的試験結果に基づいて、MN-221の投与を受けたすべての用量の患者群において、ベースライン及びプラセボと比較して、FEV<sub>1</sub>（容量）について臨床的に有意な改善が見られたことを発表いたしました。1時間にわたる静脈内注射後のFEV<sub>1</sub>（容量）は、ベースラインと比較して、1200マイクログラムの投与を受けた患者群で平均21.5%（ $p=0.0025$ ）、600マイクログラムの投与を受けた患者群で平均16.2%（ $p=0.020$ ）、300マイクログラムの投与を受けた患者群で平均9.2%（有意差なし）それぞれ増加した一方、プラセボの投与を受けた患者群では4.0%の低下が見られました。600マイクログラム又は1200マイクログラムのMN-221の投与を受けた患者群では、プラセボと比較して、最低でも6時間の効果の持続が認められました。MN-221の静脈内注射を受けたいずれの患者群においても、MN-221の忍容性は良好でした。

**COPD増悪治療薬のMN-221の開発計画** 当社は、2012年第1四半期に、COPD増悪に対するMN-221の開発において重要な多くの目標に取り組むために、重度から中等度のCOPDの患者を対象としたフェーズ1b/2a臨床試験を開始いたしました。かかる臨床試験には、救急施設における増悪患者の典型である併発疾患を有し、併用薬を使用する20人の患者の登録が含まれております。加えて、当社は、臨床試験施設における数日間の滞在中にプラセボ又はMN-221（1.2mg）を反復投与した際の安全性、忍容性、薬物動態及び予備の有効性を検証する予定であります。最終的に、当社は、相関関係及び特定の呼吸機能検査機器の今後の臨床試験における有用性を評価します。プロトコルはFDA及びIRBの審査を受けており、当社は、2012年第3四半期中に同臨床試験を完了する予定であります。

### イブジラスト (MN-166)

フェーズ2段階の主要な薬剤化合物及び類似物を含むイブジラストのポートフォリオは、複数の疼痛及び薬物依存の治療に対する新規の、ファースト・イン・クラスの非オピオイド薬剤です。イブジラストは、マクロファージ遊走阻止因子（MIF）並びにホスホジエステラーゼ（PDE）4及び10の比較的強力な選択的な阻害薬です。イブジラストは、ファースト・イン・クラスの経口投与可能な低分子医薬品で、炎症誘発性のサイトカインIL-1、TNF及びIL-6を抑制する作用を有するとともに、抗炎症性のサイトカインIL-10及び神経保護成長因子（GDNF等）の放出を促進する可能性のあるグリア・アテニューエーターです。また、イブジラストは、トル様受容体4（TLR4）の拮抗薬の作用があり、神経炎症の緩和を促進する可能性があると考えられています。イブジラストは、米国及び欧州では新規化合物とされていますが、日本では20年以上前に承認を受けている承認済医薬品であるイブジラストを用いたものです。イブジラストは、様々な適応疾患の100万人以上の患者に対して処方されており、処方用量で研究された15,000人近くの患者について報告されているように、市販後の安全性についても良好です。

当社は、当社の研究に基づき、神経系疾患についてのイブジラストの複合的利用を保護する特許、及び有効な第2世代分子になると考えられるイブジラストの類似物についての特許の申請を行いました。一部の特許財産は、米国及び諸外国において承認を取得しております。MN-166及びその類似物は、新規化合物であるため、米国での最初の承認から5年間独占的販売が認められ、また、欧州連合においては最大10年間独占的販売が認められます。

**神経因性疼痛**：脳及び脊髄におけるMIFの活動及びグリアの活性化は、慢性的な疼痛状態の発生及び増幅の一因となります。神経因性疼痛治療の新たな手法としてグリアの減衰を研究するアヴィジェンのプログラムの一環として、アヴィジェンは、イブジラストが神経因性疼痛の前臨床モデルにおいて有効であると考え、そのことを示しました。AV411はまた、幅広い神経因性疼痛症状について有効である可能性があり、かかる症状には、神経障害、ヘルペス後の神経痛、HIV神経障害、神経根障害、脊髄損傷及び化学療法誘発性神経障害が含まれます。イブジラストは、当初は、気管支喘息治療のための非選択的ホスホジエステラーゼ（PDE）阻害薬として開発されましたが、複数の神経因性疼痛モデルにおける有効性は、かかる作用とは別物であり、やはりグリアの減衰に関連するものであると考えられます。

イブジラストは、健康なボランティア及び神経因性疼痛患者を対象とした複数のフェーズ1及び2a臨床試験を経ております（糖尿病性神経因性疼痛についてのフェーズ1b/2a臨床試験を含みます。）。同プログラムは、現行のFDA基準に基づき、アヴィジェンが実施した前臨床及び臨床開発を基に、米国において神経因性疼痛についてのフェーズ2開発段階に進むことができます。また、オーストラリアにおいて、薬剤過剰投与に起因する頭痛を適応とする、治験責任医師主導のイブジラストについてのフェーズ2臨床試験が実施されており、最大で2ヵ月間プラセボ又はイブジラストの投与が行われております。

**オピオイド離脱**：コロンビア大学において、NIDAの資金を受け、薬物濫用の研究及び治療に関する有数の専門家によるオピオイド離脱及び鎮痛についてのフェーズ1b/2a臨床試験が完了いたしました。MN-166及び類似物は、オピオイド（モルヒネ及びオキシコドン）離脱に関する前臨床モデルにおいて、離脱症状を大幅に減少させる結果を示しています。さらに、MN-166は、オピオイド報酬についての行動的及び神経化学的指標のいずれにおいてもこれを減衰します。MN-166及び類似物は麻薬ではなく、依存症の行動モデルにおいて報酬又は「強化」をもたらすものではないという点で、MN-166及び類似物は、同様の効果を示す可能性がある、臨床試験におけるその他の医薬品候補と区別されます。従って、現在の治療法は、あるオピオイドを別のオピオイドに置換するものですが（例えば、ヘロインに代わるメタドン）、MN-166は、オピオイド離脱及び依存症の治療において、新たに非オピオ

イドによるアプローチをもたらすものです。最近完了したオピオイド離脱及び鎮痛試験の結果によると、オピオイド離脱症候群の用量依存性減衰（主観的オピオイド離脱スコア（SOWS）評価項目において1日当たり80mgの投与群がプラセボ投与に対して $p < 0.05$ ）及び高いオピオイド鎮痛（マクギル疼痛質問表（McGill Pain Questionnaire）評価項目において1日当たり80mgの投与群がプラセボ投与に対して $p < 0.05$ ）が示されました。その他の離脱（臨床医オピオイド離脱スコア）又は鎮痛（寒冷昇圧試験の時間の評価項目）についての評価基準においては有意な減衰は見られませんでした。

メタンフェタミン依存症：NIDAとの共同研究において、MN-166は、動物におけるメタンフェタミンの再発について有用性を示しました。かかる結果は、NIDAの資金援助により、カリフォルニア大学ロサンゼルス校において治験責任医師と実施されている探索的フェーズ1bメタンフェタミン相互作用臨床試験においても示されました。現在、同臨床試験の患者登録が行われておりません。

神経因性疼痛及び薬物依存症治療薬としてのイブジラストの開発計画 当社は、統合されたMN-166イブジラスト製品開発プログラムの更なる臨床開発のための戦略的提携及び/又は資金調達の合意がなされるまでは、疼痛又は薬物依存症を適応とするイブジラストにつきフェーズ2b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。

### 進行型多発性硬化症治療薬のイブジラスト（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。さらに、全国多発性硬化症協会によると、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。全国多発性硬化症協会によると、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、多発性硬化症患者の85%が初めはRRMSと診断されます。RRMS患者の約50%が二次進行型多発性硬化症（SPMS）へと進行します。多発性硬化症の中で最も重篤な一次進行型多発性硬化症（PPMS）は、すべての多発性硬化症の約10%を占めています。バイオジェン・アイデック・インク、メルク・セローノ・エスエー、テバ・ファーマシューティカル・インダストリー・エルティエディー及びバイエル・シェーリング・ファーマ・エージー等の多発性硬化症治療薬の大手製薬会社の直近の年次報告書における売上データによると、2010年の全世界における多発性硬化症治療薬の販売高は、110億米ドル超でした。

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。有効性、安全性及び良好な忍容性が明確な承認済治療薬はほとんど又は全くないため、進行型多発性硬化症（PPMS及びSPMS）は、とりわけまだ満たされていない薬物療法の需要を表しています。

進行型多発性硬化症治療薬のMN-166の概要 当社は、2004年10月に、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- $\alpha$ ）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。

進行型多発性硬化症治療薬のMN-166の臨床結果 MN-166は、その抗炎症活性及び安全性プロファイ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、TNF-

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。

当社は、2008年4月に、再発性多発性硬化症の患者を対象とした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臨床試験を完了いたしました。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。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。

**進行型多発性硬化症治療薬のMN-166の開発計画** 過去に実施したフェーズ2RRMS臨床試験の結果並びに多発性硬化症の専門家及び顧問から提供された見解に基づき、MN-166は進行型多発性硬化症治療薬として優位な立場にあると考えられます。進行型多発性硬化症(SPMSを含みます。)を適応とするイブジラストに独占権を与える、用法特許についての「承認」が米国特許商標局により最近付与されたことを受けて、当社は開発計画を策定しております。当社は、MN-166を進行型多発性硬化症についてのフェーズ2ブルー・オブ・コンセプト臨床試験に進め、企業パートナー又は資金提供機関との戦略的提携関係を通じてかかる開発の資金調達を行うことを企図しております。当社が成功裡に戦略的提携関係を確保し、資金調達を行うことができるという保証はありません。

### 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。米国疾病対策予防センター(「CDC」)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24.6百万人、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。

**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、2002年3月に、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。さらに、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、炎症細胞が齧歯動物の肺へ移動することを防ぐことも示されました。さらに、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。

**喘息治療薬のMN-001の臨床結果** 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、FEV<sub>1</sub>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（FEV<sub>1</sub>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、米国では少なくとも1.3百万人が間質性膀胱炎に罹患し、うち百万人以上が女性であるとされております。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。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A<sub>2</sub>等）を多く阻害すると見られております。さらに、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。

**間質性膀胱炎治療薬のMN-001の臨床結果** 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、2010年には150万人以上の米国民が癌に罹患し、このうち、75万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したと予測しております。米国癌協会はまた、2010年には、そのうち少なくとも約56.9万人の患者が何らかの種類の癌により死亡したと予測しております。IMSヘルスによれば、抗癌剤製品の世界市場は、2008年に48,000百万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供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、2002年6月に、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。さらに、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。

**固形癌治療薬のMN-029の臨床結果** 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、それらはそれぞれ2006年及び2007年に完了しました。

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ました。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/m<sup>2</sup>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。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積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（Ktrans：-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、120mg/m<sup>2</sup>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180mg/m<sup>2</sup>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濫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40百万人が罹患し、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おり、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。従って、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、不安感及び性機能障害等を含む、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。

**全般性不安障害/不眠症治療薬のMN-305の概要** MN-305は、セロトニン5-HT<sub>1A</sub>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、2004年4月に、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。

**全般性不安障害/不眠症治療薬のMN-305の臨床結果** 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週間の非盲検フィックスド・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。さらに、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、416人の全般性不安障害患者を対象としてフェーズ2無作為プラセボ対照二重盲検臨床試験を実施することができました。かかる臨床試験は、2006年第2四半期に完了いたしました。試験結果

は、すべ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だと考えております。

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種の投与量（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的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、2007年の出生児総数は4.3百万人でした。2007年の早産率は12.7%でした。米国保健福祉省によると、早産に関連する費用は、年間26,000百万米ドル超となります。世界保健機関によると、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。 $\beta_2$ 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、 $\beta_2$ 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りません。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 $\beta_2$ 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、薬事承認されておりません。これらの $\beta_2$ 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。従って、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 $\beta_2$ アドレナリン受容体作動薬です。当社は、2004年2月に、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 $\beta_2$ 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。さらに、生体外試験により、MN-221は、心臓組織においては、 $\beta_1$ 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、 $\beta_2$ 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 $\beta_2$ 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。さらに、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 $\beta_2$ 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。

**切迫早産治療薬のMN-221の臨床結果** 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1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。米国保健福祉省によると、米国における成人の尿失禁患者数は13百万人超です。

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。グローバルデータによると、尿失禁治療薬の世界市場は、2009年には2,500百万米ドルであり、2017年までに3,400百万米ドルまで成長すると予測されています。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。ファイザー・インク（「ファイザー」）の2009年の年次報告書によると、同社の2009年におけるDetrol<sup>®</sup>の販売高は、約1,200百万米ドルでした。

**尿失禁治療薬のMN-246の概要** MN-246は、尿失禁治療薬として開発中の新規の $\beta_3$ アドレナリン受容体作動薬です。当社は、2004年12月に、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ベリンに比べ、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。さらに、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。さらに、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。

**尿失禁治療薬のMN-246の臨床結果** 当社は、2006年第4四半期に、健康なボランティアを対象とした、MN-246の安全性、忍容性及び薬物動態を評価するための、尿失禁治療薬としての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、CDCのナショナル・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、2007年に、616,000人以上が心臓血管疾患で死亡しました。心臓血管疾患は、米国の全死者数の約25%を占めております。米国心臓協会（American Heart Association）によると、80百万人の米国民が、何らかの種類の心疾患（例えば、高血圧、冠動脈性心疾患、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、2017年には約22,000百万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。

CDCによると、米国では、心臓血管疾患は依然として、男女を問わず主要な死亡原因です。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ばった治療が緊急に求められていると考えております。

**血栓疾患治療薬の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、2006年11月に、MN-447及びMN-462に関するライセンスをMeiji Seika ファルマ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）IIb/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路（フィブリノーゲンからGP IIb/IIIa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 IIb/IIIa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し、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（トロンピ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、後期段階の製品開発を完了させ、当社の製品の商品化を達成するにあたっては、戦略的提携先に頼ることを見込んでおります。

## 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。

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、キッセイ薬品は、MN-221のAPIの販売用供給を製造する独占的権利を有しております。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の供給に必要なすべてのAPIをキッセイ薬品から購入する予定です。当社は、2011年9月に、キッセイ薬品と契約を締結いたしました。とりわけ、当社は、かかる契約に基づき、APIの臨床用供給の新たな価格について合意しました。

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のドラッグ・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られません。

当社は、イブジラスト開発プログラムに関して、日本でPinatos<sup>®</sup>として販売されている遅発放出性のイブジラストのカプセルを大正・テバ製薬（Taisho-Teva Pharmaceuticals）から調達し、輸入しました。当社は、現在のところ、独自の製剤の開発を行っておらず、当社プログラムにおける重要な開発の進展に応じて、長期医薬品供給戦略を決定する予定です。

## 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製薬会社と締結しております。当社はまた、製品候補に関する追加の知的財産につき、コロラド大学やアデレード大学等の大学と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14件の交付済み特許に基づき、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、170件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、13件の交付済み特許を有しており、15件の特許申請を新たに提出しました。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、59件の交付済み又は出願中の特許若しくは特許申請を有しております。当社は、当社が保有し又はライセンスを許諾した特許に対する、第三者のいかなる侵害も認識しておりません。当社はまた、第三者から、その知的財産権を当社が侵害したとする重大な請求を受けておりません。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。

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、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。許諾済特許に加えて、当社は、MN-221の追加的使用及び製剤に関する特許申請を米国及び米国外において提出しております。

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170万米ドル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。2011年9月にキッセイ薬品との間で締結された契約の条件に従い、当社は、目標達成支払金及びライセンス使用料の現在の水準について、キッセイ薬品と誠実に再交渉することに合意いたしました。

#### 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多発性硬化症治療薬の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。一部のその他の国でも、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剤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、第三者がMN-166がかかるとの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、薬品の製造、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500万米ドル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。

加えて、当社は、5件の交付済み米国特許及び9件の出願中の米国特許申請、並びにそれに相当する外国における出願中の特許申請についてのライセンスを保有し又は共同保有しております。これらの特許及び特許申請は主に、低分子製品についての当社の開発ポートフォリオに関連するものであり、現在は、イブジラスト及び類似物を使用した様々な適応疾患に対する治療法を対象としています。

当社は、進行型多発性硬化症治療薬としてのイブジラスト（MN-166）の使用に関する出願中の特許申請に対し、米国特許商標局から承認通知を受領いたしました。承認された特許申請により得られる特許は、2029年初め以降に失効することになっており、単独で又は他の薬剤と併用してイブジラストを投与することによる、一次進行型多発性硬化症（PPMS）又は二次進行型多発性硬化症（SPMS）の治療法に対するものです。当社は、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しております。当社はさらに、日本において、神経因性疼痛治療薬としてのイブジラスト（MN-166）の使用に関する出願中の特許申請に対し、承認通知を受領いたしました。

#### 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日に失効いたしました。MN-001及びMN-002の外国における組成物特許もまた失効いたしました。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することができます。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及びその代謝産物であるMN-002に付随する特定組成物、用途及び製造過程を対象とする8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8件について特許を交付いたしました。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、複数の外国特許が交付されております。

#### 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、4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日に失効いたしました。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14日までに失効いたしました。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日に失効いたしました。

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行う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、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、1百万米ドルを支払っております。また、臨床試験、薬事規制及び売上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件の米国特許及びそれに相当する外国における特定の特許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。

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。）、その製薬過程、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行う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の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、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Meiji Seika ファルマと独占的ライセンス契約を締結いたしました。Meiji Seika ファルマは、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件の米国特許及び諸外国における特定のこれに対応する特許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<sub>v<sub>3</sub></sub>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、特定の外国で交付されております。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Meiji Seika ファルマ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Meiji Seika ファルマが、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。Meiji Seika ファルマはまた、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Meiji Seika ファルマ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Meiji Seika ファルマに対し、0.4百万米ドル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Meiji Seika ファルマ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、相当する外国における特定の特許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、特定の外国で交付されております。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Meiji Seika ファルマ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Meiji Seika ファルマが、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。Meiji Seika ファルマはまた、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Meiji Seika ファルマ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Meiji Seika ファルマに対し、0.4百万米ドル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済士報酬の支払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ます。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入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。当社は、当社が保有し又はライセンスを許諾した特許について、第三者によるいかなる侵害も認識しておりません。当社はまた、第三者から、その知的財産権を当社が侵害したとする重大な請求を受けておりません。

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定です。例えば、当社は、多発性硬化症治療にMN-166を使用する方法及び神経因性疼痛治療にMN-166を使用する方法について米国特許を取得しておりますが、MN-166について、組成物特許のクレームを有しておりません。従って、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。

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、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ります可能性があります。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の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、当該製品の市場をさら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（ $\beta_2$ 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。さらに、テルブタリン（ $\beta_2$ 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。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。

#### 慢性閉塞性肺疾患増悪治療薬のMN-221

当社のMN-221の製品候補はまた、COPDの増悪の治療薬としても現在開発中です。一般的なCOPD増悪の治療薬は、吸入気管支拡張剤及び抗コリン薬が投与されるという点で、喘息急性発作治療薬と類似しています。しかし、COPD増悪の治療では、患者が成人のみであることから、抗生物質が投与され、非経口テルブタリンが除外されます。COPD増悪の患者は、喘息急性発作の患者と比較して入院する割合が非常に高く、救急施設と同様の治療方法を継続します。

#### 多発性硬化症治療薬のMN-166

当社のMN-166の製品候補は、進行型多発性硬化症の治療薬として現在開発中です。進行型多発性硬化症治療薬としては、ミトキサントロン（mitoxantrone）のみが承認されております。

#### その他の中枢神経系疾患治療薬としてのMN-166

当社のMN-166の製品候補は、神経因性疼痛、オピオイド離脱及びメタンフェタミン依存症の治療薬として現在開発中です。現在の神経因性疼痛の治療薬には、ファイザーのNeurontin®（ガバペンチン）やLyrica®（プレガバリン）等の抗てんかん薬及びイーライ・リリー・アンド・カンパニー（「イーライ」）のCymbalta®（デュロキセチン）等の抗鬱剤が含まれます。当社は、グラクソスミスクライン・ピーエルシー、ファイザー、コグネティックス・インク、GWファーマスーティカル・ピーエルシー、エンドウ・ファーマスーティカルズ・ホールディングス・インク、アヴァニール・ファーマスーティカル、ペイン・セラピューティック・インク及びゼノポート・インク等、多くの製薬会社において現在開発中である、慢性神経因性疼痛治療のためのその他の化合物を認識しております。

現在の離脱症状の治療薬には、ジェネリック版メタドン等の麻薬及びレキット・ベンキーザー・ファーマスーティカル・インクのSuboxone®（ブプレノルフィン）やSubutex®（ブプレノルフィン＋麻薬拮抗性ナロキソン）が含まれます。離脱症状に対する非麻薬性の医薬品候補は限られています。米国での臨床試験における開発のためにユーエス・ワールドメド・エルエルシーに対してライセンスが供与されている、ブリタニア・ファーマスーティカル・リミテッドのBritLofex®（Lofexidine）は、クロニジン同様、アドレナリン受容体作動薬であり、起立性低血圧の制限が幾分少ない可能性があります。抗てんかん薬であるピガバトリン（Sabril®）は、カタリスト・ファーマスーティカル・パートナーズにより、コカイン及びメタンフェタミン依存症についてフェーズ2の開発段階にあります。

#### 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。

#### 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。オーソ・マクニール・ヤンセン・ファーマスーティカルズ・インク/テバのElmiron®及びバイオニッチ・ファーマ・ユーエスエー・エルエルシーのRIMS0-50®の2つの製品が現在販売されております。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ZYBRESTAT™（フォスプレタブリン）及びサノフィ・アベンティスのAVE8062（オンブラプリン）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のCymbalta<sup>®</sup>（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。販売されているオキシトシン拮抗薬はTractocile（アトシバン）です。グラクソスミスクラインのretosibanは、フェーズ2開発段階にあるオキシトシン拮抗薬です。

#### 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/Detrol LA<sup>®</sup>（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<sup>®</sup>（コハク酸ソリフェナシン）及びノバルティスのEnablex<sup>®</sup>（ダリフェナシン）があります。小野薬品工業株式会社及び杏林製薬は、Staybla<sup>®</sup>（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。別のムスカリン拮抗薬であるファイザーのToviaz<sup>®</sup>（フマル酸フェソテロジン）もまた薬事承認を取得いたしました。アステラス製薬もまた、尿失禁治療薬として開発中の<sub>3</sub>アドレナリン受容体作動薬を有しています（ミラベグロン）。

#### 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。従って、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<sup>®</sup>（クロピドグレル）並びにサノフィ・アベンティスのLovenox<sup>®</sup>（エノキサパリン）が市場を先導しております。

### 政府の規制

米国及びその他各国の政府機関は、当社が開発するような医薬品及び生物製剤に関する研究、開発、試験、製造、表示、販売促進、広告、販売、サンプリング、マーケティング並びに輸入及び輸出について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。すべての開発中の製品候補は、商品化前に、政府機関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ではありません。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に対する多額の申請料を添えての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、並びに、cGMPの遵守及び治験責任医師による医薬品の臨床試験の実施に関する基準（Good Clinical Practice）の遵守に関するFDAの査察の順調な完了。
- ・ FDAによるNDAの検討及び承認（諮問委員会からFDAへの意見並びに更なる臨床試験及び医薬品のリスク軽減のための販売制限に関する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には、膨大な時間、努力及び資金源が必要となります。加えて、法令、規則、規制及び政策が変更され、新たな規制が発令される可能性があります。そのような場合、かかる承認が遅れる可能性があります。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の臨床試験差止めを命じ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。さらに、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さら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で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、2又は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、臨床試験にかかる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、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の申請に際しては、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。NDAの承認を受けるための条件の一つとして、潜在的な製造業者の品質管理及び製造手順が継続的にcGMPを遵守していることが挙げられます。

FDAは、FDAがNDA並びに臨床及び製造に関する手順や設備のcGMPが適当であると判断した場合、承認通知又は審査完了報告通知（complete letter）を発行します。かかる承認通知又は審査完了報告通知には、NDAの承認を得るために満たさなければならない諸条件についての指針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、リスク評価・リスク緩和戦略（「REMS」）の導入等、販売又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又は表示、製造方法の変更又は製品表示の追加等、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。さらに、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。さらに、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ない。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。

承認された製品の医薬承認申請者及びその製造業者は、FDA、並びに必要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。連邦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又はその他の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、購入又は推薦につながるような報酬に関するプラクティスは、免除又は免責該当が認定される場合を除いて、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、又は虚偽請求により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。医薬品会社及びヘルスケア会社の数社が、承認適応症外使用を目的として製品の販売促進を行ったとして（このことにより、メディケア及びメディケイドプログラムに対して請求がなされ、当該プログラムによる支払いが行われることとなります。）、連邦虚偽請求取締法に基づき起訴されました。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又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。

## 最近の動向

### 合併事業

当社は、2011年9月27日を発効日として、合併会社を設立することを目的として、浙江医?股?有限公司（Zhejiang Medicine Co., Ltd.）及び北京美福?医?科技有限公司（Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd.）と契約を締結いたしました。合併契約には、合併会社が中国においてMN-221の開発及び商品化を行うことが規定されています。合併会社が当社からMN-221のライセンスを受けるために、キッセイ薬品の同意を必要とするサブライセンスが要件となります。合併契約に従い、当社は、2012年3月16日に、合併会社の持分30%に相当する650,000米ドルを支払いました。合併契約の他の当事者は、合わせて持分70%に相当する初期資金を合併会社に提供すること及び合併会社の事業活動への今後の資金提供について責任を負います。本書の日付現在、当社と合併会社との間でMN-221のサブライセンス契約は締結されておりません。当社は、かかるサブライセンス契約が締結されること、また合併会社が中国でMN-221の開発を進められることを保証することはできません。

## 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1)	英国ロンドン市	5,000米ドル (394,600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%
アヴィジェン・インク (Avigen, Inc.) (注1) (注2)	米国カリフォルニア州アラメダ市	29,836米ドル (2,354,657円)	バイオ医薬品企業	100%

(注1) いずれも当社の特定子会社に該当します。

(注2) 当社とアヴィジェン・インクとの関係内容については、第3「事業の状況」7「財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」をご参照ください。

## 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。本書提出日現在、当社は、会社規模を縮小し人件費を節約するために2011年1月に実施した人員削減により、14名のフルタイムの従業員を擁することになりました。当社の従業員のうち5名は研究開発業務に従事し、3名は事業開発業務を行っています。また、6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47歳、平均勤続年数は4年1ヶ月、平均年収（賞与を含む。）は168,858米ドル（13,326,273円）です。また、臨時従業員はおりません。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、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」をご参照ください。

### 2【生産、受注及び販売の状況】

7「財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」をご参照ください。

### 3【対処すべき課題】

第2「企業の概況」3「事業の内容」をご参照ください。

### 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、本書及びその他の米国証券取引委員会（「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。2011年12月31日に終了した年度において、純損失はそれぞれ約17.7百万米ドル、累積欠損は、約285.3百万米ドルでした。当社が今後の事業展開のために成功裡に戦略的提携関係を確保し、又は追加資本を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。

もし将来当社が課税所得を得た場合に、株主持分変動の制限により、純営業損失の利用又は税額控除の繰戻は、1986年内国歳入法382項及び383項に従い実質的に年間限度額の定めに従うことになり、また同様な州の規定に従わなければなりません。こうした株主持分の変動により、将来、課税所得及び税金との相殺にそれぞれ利用することのできる純営業損失額及び税額控除の繰越額が制限されることとなります。

当社は2011年12月31日現在の現金及び現金同等物が、少なくとも2012年12月31日までの事業運営の資金需要を充足するものと考えております。

しかし、資金需要が想定通りにいかない可能性もあります。当社の将来的な資金需要は、以下を含む多くの要素に左右されます。

- ・ 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、優先順位及び数量
- ・ 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マイルストーン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
- ・ ライセンス付与及びその他協定を含む戦略的提携を確立・維持する当社の能力並びにさらなる製品候補を取得する当社の能力
- ・ 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
- ・ 当社が取得する可能性のある事業の運営又は縮小に関する費用
- ・ 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並びに商品化活動の構築又は契約に係る費用

現時点の手持ちの現金に基づき、2012年5月24日に発表した喘息の急性発作を適応とするMN-221のフェーズ2臨床試験が完了した現在は、研究開発費は2011年に比べて減少すると思われ、ただし、追加の資金を調達するか、及び/又はひとつ以上の戦略的提携を築くことができた場合には、研究開発費用は、主に喘息急性発作及びCOPD増悪治療薬MN-221をはじめとする臨床試験、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く見込みです。さらに、研究開発活動及び事業開発活動、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。当社の将来的な営業費用の資金需要に関する予測は、当社が追加的な資本調達を行うか、及び/又はひとつ以上の戦略的提携を築くことができない限り、当社がMN-221のフェーズ3臨床試験を開始しないこと及び、MN-166について、大きな臨床開発へ資金を拠出しないことを前提としています。当面は、多額の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、将来の損失額や利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2011年12月31日までに、当社が計上した累積欠損は、約285.3百万米ドルです。2011年12月31日現在、当社の現金及び現金同等物は約15.1百万米ドルです。

当社の事業は引き続き相当額の研究開発費を必要としますが、当社は、その費用をすべて戦略的提携関係から得る前払金やマイルストーンで賄えるとは見込んでおりません。従って、現在のレベルに近い事業を継続的に行うためには、近い将来、ひとつ以上の資金源から資金調達を行わなければなりません。当社は、入手可能な資金源から近々資金調達を行わなければ、MN-221に関する主要な臨床試験を含む開発を終えることも、順調に開発した製品を上市することもできなくなると考えています。負債やエクイティ・ファイナンス、提携先との取り決め、その他の資金源から、又は当社に有利な条件で、必要な時に適切な資金が得られる保証はありません。事業に必要なタイミングで追加資金を得られない場合は、当社の臨床活動又は薬事承認活動の一部又は全部の大幅な遅延、縮小又は削減を余儀なくされ、一般管理費をさらに削減しなければならなくなる可能性があり、その場合、当社の経営成績及び財政状態に相当な悪影響を与えます。

## 3. 当社はまだ、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、及びこれより少ない程度で負債による資金調達により事業資金を得ております。当社は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、当社は、製品候補が商品化される前の段階においては、当社が戦略的提携関係を結ぶか、又はその他の契約関係を締結することができ、かかる契約により規定されている場合には、ライセンス導出契約による前払金及びマイルストーン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、さらに、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。

## 4. 当社は、MN-221とMN-166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、商品化することを保証することはできません。

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へ新薬承認申請（NDA）を、又は米国外の規制当局へNDAと同等の申請を提出して、そ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、喘息急性発作及びCOPD増悪治療薬のMN-221と、多発性硬化症及び中枢神経系障害を対象とする統合後のイブジラスト製品開発プログラムであるMN-166、の2つを優先的な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、アヴィジェンとの合併により統合されたプログラムである、MN-166について、開発を共同で行う戦略的提携先を確保するまで、大幅な臨床開発を追加を行うために資金を提供する予定はありません。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。当社はまた、かかる戦略的提携先を魅力的な金銭的その他の条件で確保できること、又はそもそも戦略的提携先を確保できることを保証することはできません。

MN-221又はMN-166の安全性や効能について、臨床試験で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得ます。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、又は第三者との戦略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のいずれか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。

5. 当社は、中国におけるMN-221の開発及び販売を、2011年に中国に設立した合併会社に依存するかもしれませんが、合併会社がかかる事案に成功する保証はありません。

当社は、2011年9月27日を発効日として、浙江医?股?有限公司 (Zhejiang Medicine Co., Ltd.) 及び北京美福 ?医?科技有限公司 (Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd.) との間で、中国に合併会社を設立する目的で契約を締結いたしました。当社は合併会社への持分30%相当の650,000米ドルを投資いたしました。本件には、合併会社が当社からMN-221のライセンスを受けるために、キッセイの同意を必要とするサブライセンスが要件となります。当社は、合併会社が、中国薬事当局から承認を得るために必要な臨床試験に成功し、中国市場に向けて製品候補を成功裡に製造し、実際に操業する際に十分な資金を調達することができるかどうかを保証することはできません。本書の作成時現在、当社と合併会社の間でサブライセンス契約はまだ締結されておりません。当社は、かかるライセンス契約が締結されることや、合併会社が中国で成功裡にMN-221の開発を進められることを保証できませんし、当社の合併会社への投資を回収できるかどうか不確実です。

6. イブジラストに関する統合後の臨床開発に期待される利益のすべてを実現できない可能性があります。

当社は、統合後のイブジラスト開発プログラムを進行するための戦略的提携関係を確保できない可能性があります。2008年第2四半期の多発性硬化症適応のMN-166のフェーズ2臨床試験の完了及び2009年12月のアヴィジェン取得の後、イブジラストに関する統合後のMN-166臨床開発を進めるための戦略的提携を確保するまでは、MN-166のさらなる大きな臨床開発を行う予定はありません。かかる戦略的提携を確保できる保証はなく、その場合、MN-166の臨床開発プログラムを進行したり、その価値を認識することができない可能性があります。

7. 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成功裡に完了し、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FDAから新薬臨床試験開始申請 (IND) が承認され、現在も有効です。当社はまた、カナダ、オーストラリア及びニュージーランドにおいて、進行中のMN-221のフェーズ2臨床試験の臨床試験許可 (CTA) を取得しました。当社は、アヴィジェンとの合併に伴い、1件の神経因性疼痛に対する現在も有効なIND、クロスリファランス、及びNIDAから資金提供を受けたコロンビア大学の薬物濫用臨床研究チーム発のオピオイド離脱のINDに対する製剤サポートを含む、臨床試験の責任も引き受けました。2010年第3四半期には、NIDAから資金提供を受けたカリフォルニア大学ロサンゼルス校の研究者発INDは、メタンフェタミン依存症の新たな薬物療法の可能性として、当社の神経系疾患に対する医薬品候補であるイブジラスト (MN-166) の初期臨床試験を開始することに関し、FDAによる承認を得ました。かかる研究は、薬物濫用の治療において広く認められた臨床研究者により主導されます。

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つたため、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
- ・ 臨床試験の参加者及び/又は患者が、深刻な有害事象又はその他薬物関連の副作用を被る可能性
- ・ 早期段階の臨床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などの薬事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審査を受けるまで、又はFDAが販売許可の申請を検討するまでには、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。また、当社の製品候補が薬事承認を得ることに成功しても、その後も、追加試験の実施、製品表示の変更、製造過程に関する規制要件の変更、医師への書面による勧告及び/又は製品のリコールや回収など、FDAの規制を受け続けることとなります。

8. 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があります。予期せぬ追加の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又は全く失われ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服します。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。近年注目を集めた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、流通や適用法の制限、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。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シーは、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、当社の潜在的なライセンス使用料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用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ます、そのいずれもが当社の業務に損害を与えるものです。

9. 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、最終的に、その製品表示に用法に関する制限を加えられ又は当社が定めた適応症のいくつかを含められないこととなる場合もあり得ます。

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
- ・ あらゆる進行中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

10. もしも国際的なマーケットに対する権利を保有する当社の製品候補について、規制当局からの承認を得ることができない場合、又は承認を維持できない場合には、当社の市場機会は限られ、当社のビジネスに悪影響を与える恐れがあります。

当社の製品候補の米国外におけるセールスは、海外の当局による臨床試験や販売承認に関する規制を受けます。FDAが製品候補に販売の承認を行っても、海外では、当該国のFDAに匹敵する当局からも製造又は販売の承認を受けなければなりません。承認手続きは国によって異なり、米国とは異なる、時には米国より厳しい規制や行政審査（追加の前臨床又は臨床試験を含む）を受けなければなりません。米国外の多くの国では製品候補は、その販売の承認を受ける前に、償還・還付の承認を受けなければなりません。製品に課す価格も承認の対象となることもあります。海外の薬事承認を受け、海外の規制を遵守することが、大きな遅れや困難、費用につながることもあり、当社の製品を一定の国に導入することが遅れたり不可能になる可能性があります。また、ある国で行った臨床試験がほかの国の規制当局に受け入れられない場合もあり、またある国の薬事承認が他の国での薬事承認を保証するものでもありません。一方、ある国における薬事承認取得の失敗又は遅れが、他の国における承認に悪影響を及ぼすことは十分ありうることです。

11. FDAが最終的に当社の製品候補の商標名を承認しないことがあります。

当社が製品候補に使用する商標名は、米国特許商標庁にかかる商標の登録をしていると否とに拘わらず、FDAの承認を受けなければなりません。FDAは製品名に厳格な審査を行い、薬品名が不適切な薬効を示唆することや、他の医薬品と紛らわしいなどさま

さまざまな理由をつけてその商標名を却下する可能性があります。さらに、FDAにさきに承認を受けた製品候補の商標名と当社が提示した商標名に混同するリスクがある場合、FDAは結局当社の提示した商標名を承認しないこともあり得ます。もしFDAの商標に対する承認が新薬申請の承認日までに行われなければ、当社は製品の販売をブランドネームなしに開始しなければなりません。その場合、製品にブランドのアイデンティティを持たせようという当社の努力は損なわれ、その販売にも悪影響を与えかねません。

12. 当社の開発品が副作用を引き起こす可能性があります。また、その他にも薬事承認や販売を遅らせたり、阻止したりする属性を持っている恐れもあります。

当社の開発するいかなる製品候補の副作用も、FDA又はその他の規制当局が一部又はすべての適応に対する薬事承認を却下する結果となり、また、それにより当社は開発プログラムの再評価を余儀なくされる場合があります。さらに、FDA又はその他の規制当局が製品候補の安全性を確認するために追加の臨床試験を課すこともあります。

また、当社が開発し、販売承認を得た製品候補に、後から副作用が確認された場合、又は副作用と何らかの関連があると認識された場合には、

- ・ 規制当局が、「ブラックボックス(黒枠)」又は「禁忌」の表示を要求する場合があります。
- ・ 規制当局が製品の承認を撤回する、又は処方限定を課す場合があります。
- ・ 製品の投与方法の変更を余儀なくされる場合があります。また、追加の臨床試験の実施、製品の表示の変更、リスク評価・リスク緩和戦略が必要になるかもしれません。

もし当社の製品候補について上記の事象がおこった場合には、かかる製品から収益を得る当社の能力が著しく損なわれる可能性があります。

13. 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、製品候補に関する将来的な臨床試験の患者登録が予定通り完了するか、あるいは計画中又は実施中の追加臨床試験が予定通り完了するか、又はそもそも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
- ・ 想定されている臨床試験受託機関(「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(「IRB」)の承認又は米国外の相当機関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。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、IRB又は米国外の相当機関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、臨床試験の首尾よく完了に影響が及ぼされることがあります。

14. 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、これらのうちいくつか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。

15. 当社の競合会社が当社の製品候補よりもより有効な製品を開発し、市販することによって、当社のビジネス・チャンスを減少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となります。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有効で、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するおそれもあります。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。

当社の競合企業は、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有効かつ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。

16. 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存することになります。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、当社の選択した製品候補に関し、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手医薬品企業等との提携関係を探ることにあります。2008年第2四半期に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、2009年12月の合併によってアヴィジェンを取得して以降、当社は、喘息急性発作及びCOPD増悪治療薬であるMN-221を除いては、それらの製品候補のさらなる開発に対して提携又は共同開発関係を築くことができるまでは、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、大幅な臨床開発を追加で行う予定はありません。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関係を築き、又はそれらの製品候補を商品化することは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源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、世界中のバイオテクノロジー・医薬品企業と競合しています。これらの競合先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、又はこれらの製品候補を商品化できなかった場合、当社は、当社の製品候補について、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。

17. 追加出資又は借入による資金調達条件が、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、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。また、株式の発行により資金調達を行う場合（借入による資金調達の一部として行う場合を含みます。）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ツ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。

18. 当社は、当社の臨床試験の実施において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つた場合や期限を守らなかつた場合には、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りうるとともに、当社の製品候補についてタイムラインの見込みどおりに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、臨床試験の実施、データの収集及び分析並びに提出書類の作成に関する重要な役割の実施について、CRO、医療機関、治験医師、契約研究室及びその他の業務提供者に広範囲にわたり依存しております。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。

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、並びに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、医療機関、治験責任医師、契約研究所及びその他の業務提供業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。これらの第三者のいずれか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ないことを怠った場合、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の業務提供業者の中には、他の商業組織とか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すでに商品化している場合も考えられます。CRO、治験責任医師及びその他の業務提供業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れます。

19. 当社は製品候補の生産を外部製造業者に依存しており、これにより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に又は商業営利目的で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。

当社はホスピーラ社との間で、臨床試験又はMN-221が薬事承認を受けた場合に市場販売に使用するために、喘息急性発作及びCOPDの治療薬である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。しかしながら、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。キッセイ薬品とのライセンス契約に従い、MN-221の販売に関するFDAその他の規制当局による薬事承認後、MN-221のAPI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、商取引上合理的な条件により、商業的供給契約を締結すべく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供給契約を締結するために成功裡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又は維持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、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を譲渡するのに十分な協力を行わない

合、又はこれらの過程若しくは手続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。

20. 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、新たに適格性の審査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。

21. 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、当社製品候補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。

22. 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の設定及びコストパフォーマンス
- ・ 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、価格の設定及びコストパフォーマンスにかかっています。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

第三者支払機関に理解してもらうためには、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。

23. 当社の製品が市場に受け入れられない場合、又は当社製品のユーザーが政府若しくは第三者支払機関から適切な給付や償還を得ることができない場合には、当社の収益及び採算性に悪影響を及ぼします。

当社が製品を成功裡に商品化できるか否かは、当社が競争力のある価格で製品を製造することができるか、政府当局、民間の健康保険会社、又は保険維持機構（HMOs）をはじめとするその他の保険機関から製品に対していかに適切な保険金給付及び支払償還並びに関連する手当てを受けることができるかなど、価格の設定及びコストパフォーマンスに大きく依存します。第三者支払機関は、昨今、医薬品や医療サービスの価格に異議を唱えることが増えています。従って第三者支払機関が、当社の製品について、費用効果があると判断するか否か、又は、当社製品の全部若しくは一部につき保険金給付若しくは支払償還を行うか否かについて、当社に確証はありません。

新しく承認された医薬品及び医療サービス並びに新しく承認された既存の医薬品の適応症に関して、保険金給付又は支払償還が認められるか否かは不確実です。第三者支払機関は、当社の製品について、既存の競合品よりも安全性、効能、又はコストパフォーマンスの点で劣っていると判断し、保険金給付及び支払償還を認めない可能性があります。仮に当社製品について第三者支払機関から保険金給付や支払償還を得ることができなければ、医師は、当社の製品の処方又は投薬を制限するかもしれません。かかる当社製品の使用の削減又は制限は、売上を削減する可能性があります。第三者支払機関が償還を認めたとしても、その支払のレベルが十分でないために、当社製品の売上の収益性が低くなるおそれがあります。

米国又はその他の主要なマーケットにおいて、当社の現在又は将来の製品候補が市場に受け入れられるか否か及びその売上は、おおむね医療費還付のポリシーによって決定づけられ、また医療制度改革政策の影響を受ける可能性があります。例えば、米国における絶え間ない医療制度改革は医療又は医薬品の購買力を支配し、大きな影響を与えています。さらに結果として当社の製品に対する保険金給付及び支払償還を不十分なものにすることもあり得ます。多くの第三者機関は、医療コストを削減するため、医薬品リストの使用等を含む様々な方法を試みています。当社の製品のマーケット展開は、この医薬品リスト（かかるリストに掲載された医薬品に対して第三者支払機関が支払償還をするという意味を持った医薬品のリスト）に載るかどうかが鍵を握っています。かかる医薬品リストは、非常に限られた製品しか掲載しなくなってきているため、医薬品企業は、医薬品リストに自社の製品を載せようと、激しくしのぎを削っています。こうした競争の強化が、医薬品業界における価格引き下げの圧力となっています。政府支払機関を含む第三者支払機関が引き起こしているコスト抑制策が、当社の採算性にも重大な悪影響を及ぼすおそれがあります。

国際社会では、当社の製品候補が承認を得られても、その成功は、政府による還付・償還をうけ、そのポジションを維持することができるか否かに大いに依存しています。ヨーロッパでは患者が政府からの還付のない処方医薬品を使うことが考えられないためです。政府当局との価格の交渉が上市を12カ月以上遅らせることもあり得ます。販売の承認を得られても、還付・償還ポリシーが却って当社の製品候補の利益を損なうことも考えられます。多くの国際市場では、政府が、基準価格、価格切り下げ、割戻、収入税、利益管理、などの手段で処方薬の価格を管理し、製品の寿命まで又は販売量の増加に伴って処方薬の価格を切り下げようとします。最近も、EUの多くの国は医薬品に課せられるディスカウントを引き上げ、これによって、償還率や、製品候補の上市のタイミングに影響を与えたものと思われます。かかる価格設定は当社の収益性に影響を与え、収益の拡大率や営業収益に影響を与える恐れがあり、すなわち、当社のビジネス、財務状態及び経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

24. 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し、また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。

25. 当社は、経営陣である岩城裕一氏及び経験豊富な科学知識を有する人員に依存しており、当社が、主要従業員を維持し、鼓舞し、確保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。製品候補の当社へのライセンス導入を行っている医薬品企業及び当社から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が築いた関係は、雇用、取締役会における業務遂行又はコンサルティング契約のいずれによるかを問わず、当社を主要な経営陣の継続的な業務遂行に著しく依存させる結果となっています。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、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。現在のところ、当社の執行役又は主要な従業員が当社を退職する予定はありません。当社の各執行役は、雇用契約を締結しております。かかる雇用契約は、両当事者の同意、契約の重大な違反、死亡又は永久的な能力喪失状態及び書面による3ヶ月前の通知により雇用が終了するいずれかの早い時点まで有効です。退職した個人は、退職後に当社と競合するその他の事業に従事することが可能です。

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。しかしながら、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。

26. 当社が単独であるいは第三者と協働で販売・流通能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し、又はその他の承認済みの製品を取得すれば、当社は、承認済みの製品を商品化するため、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、適時に又はコストパフォーマンス良く、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、全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・流通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、増加費用が生じ、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。

27. 医療保険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及び財務状態は、政府及び第三者支払機関による医療保険の費用を抑制し、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、医療保険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、これからも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。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。より最近では、医療保険改革法案が大統領によって署名され、法律として成立し、これにより4年間で多数の規定が設けられることとなります。当社は、同法が及ぼす影響の評価を開始しましたが、成立後間もない現段階では、予想される影響を確信を持って特定することはできておりません。

28. 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、製造物責任に関する請求が生じる可能性があります。かかる請求に対して、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
- ・ 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、当社が新たな臨床試験又はより大規模な臨床試験を開始する場合、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により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。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、かかる請求による債務は、当社の総資産額を超えるおそれがあります。

29. 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。

コスト削減を目的とする2011年1月の人員削減を経て、本書作成日現在当社には14名のフルタイムの従業員がおります。現在の当社の経営陣・人員・システム及び施設は、当社が成功裡に提携関係を構築できた場合、又は追加資本を調達することができた場合には、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、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ために、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
- ・ 当社のコンサルタント、CRO及びその他の業務提供者による契約上の義務の履行、高品質の成果の提供及び期限の遵守を確実にすること

- ・ 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ず又は全く達成できない可能性があります。

30. 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マイルストンの支払のタイミング
- ・ 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
- ・ 競合技術及び競合製品並びに市場の進展の影響
- ・ 一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。

31. 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、また、そもそも利益還元という企業目的で使用しない可能性があり、これにより当社の株価が下落する可能性があります。

32. 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、NASDAQ株式市場及び日本の金融商品取引関連法による規則の他、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を費やすと思われる。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、保険範囲及び保険金給付の範囲の縮小に甘んじることになります。

SOX法は、財務報告及び開示のコントロール・手続に関する有効な内部統制の維持を要求しております。また、大阪証券取引所（OSE）JASDAQ市場（従前のヘラクレス市場（2010年に閉鎖された。））へ上場しているため、SOX法404条か、日本の同趣旨の規定のいずれかに従うことを求めています。当社はSOX法404条に従うことを選択しました。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付けられました。当社は、2011年12月31日に終了する年度の財務書類に記述する内部統制に関する報告については、日本の金融商品取引関連法に基づき、当社の登録会計事務所による監査証明を受ける必要があります。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、将来、統制システムの有効性に関して重要な弱点が生じないと確認することはできません。重要な弱点が発見された場合、NASDAQ、SEC、OSE及び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得ます。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。

さらに2010年7月には、ドッド・フランク・ウォールストリート改革及び消費者保護法(ドッド・フランク法)が成立しました。ドッド・フランク法には、コーポレートガバナンス及び執行役員の報酬に関連した重要な規定が多く定められ、これに従って、SECも株主議決(「say on pay」)やプロキシへのアクセスなど、追加の規定を多く定めなければなりません。コーポレートガバナンスや公的開示において高い行動基準を維持するために、当社は、このような遵守プログラム、規則及びその他の新たな基準を守るために合理的な範囲で資本を投資しています。これらの投資が、一般管理費を増大し、経営陣の時間やコミットメントを戦略的な利益創出活動やコスト管理活動から奪ってしまう恐れがあります。

33. 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、製品候補のその後の開発が遅れる可能性があります。

34. 国際的に当社が事業を行い、製品を販売することに付随するさまざまなリスクが、当社の事業に深刻な悪影響を及ぼす場合があります。

当社の事業のうち相当の割合が、米国外で営まれています。当社は、薬事、価格、還付・償還、政治、税金あるいは労働に関する非協力的又は不利な状況など、国際的な営業活動に付随し当社の事業を脅かすリスクにさらされています。当社がさらされている、国際的な事業活動に付随する数々のリスクには、下記の例が挙げられますが、これらに限られません。

- ・ 当社の製品に対する、国ごとに違う、又は予期しない薬事要件
- ・ 米国外での人員確保又は事業の困難さ
- ・ 当社の製品候補をヨーロッパで販売する場合などある状況下では、販売業者又は戦略的提携先に販売努力を過度に依存してしまう可能性
- ・ 米国外の政府の税、規制、許可要件
- ・ 米国及び米国外の政府の関税、貿易制限、価格、為替管理及びその他の規制要件
- ・ 特定の国々においては、インフレ、自然災害、戦争、テロ、又は政情不安を含む経済的弱点
- ・ 営業費用の増加及び収益の減少をもたらす通貨の為替レートの変動、並びに米国外で事業を行うことに関連するその他の義務
- ・ 税、海外に居住(旅行)する従業員に関わる雇用、移住、労働法、規制規則などの遵守
- ・ 米国よりも労働不安がよく見られる国における労働力の不確実さ
- ・ 外交及び貿易関係の変動
- ・ 特に、米国と同程度に知的財産権を尊重、保護しない国において、契約上の権利又は知的財産権を行使することへの異議申し立て

上記を含む、国際的に事業を展開することに付随するリスクが当社の事業、財務状態及び経営成績に深刻な影響を及ぼすおそれがあります。

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(当社の所有する特許及びライセンス導入した特許の双方を含みます。)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いません(但し、MN-001の特定の結晶多形については特許による保護、及びビブジラスト類似体については組成物の発明に関する保護を有しております。)。その結果、必要な薬事承認を取得している競合企業は、

当社が保有し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。

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を依存しており、ライセンサーがその支払を怠った場合には、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を義務付けています。当社は通常、この費用の支払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ったため、その地域における当社の特許が損なわれたおそれがあります。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、従って、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、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、法律上及び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若しくはタイミングについて、又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ます。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の特許出願者でない可能性
- ・ 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
- ・ 当社の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、侵害が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. 当社又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。従って、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につき宣言的判決を求め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。

- ・ 当社に法的責任があるとされた違反行為が故意によるものとみなされ、かつ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、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者を雇うことがあります。現在、係属中のかかる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、こうした申立てに対して抗弁を行う必要があるかもしれません。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。

## 証券市場及び当社の普通株式への投資に関連するリスク

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JASDAQ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。2011年12月における一日の平均株式取引数は、NASDAQにおいて約7,000株、大阪証券取引所JASDAQ市場（スタンダード）において約10,000株でした。

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、2005年2月8日の日本における当社の新規株式公開日以降2011年12月31日までの間、当社の普通株式は、1株あたり高値では4,410円、底値では148円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
- ・ 株式市場全体における価格及び取引量の変動
- ・ 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集合代表訴訟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があります。今までも、有価証券の市場価格の低下に続いて株主による集合代表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。将来当社はこの集合代表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。

当社の普通株式の大量の売却、又は普通株式が売却可能となることが、当社の普通株式の市場流通価格に悪影響を及ぼすことが考えられます。もしこのようなことが起こり、その状況が継続する場合には、当社が望んでも、証券の売却によって追加資本を得ることが困難になるおそれがあります。さらに、当社の普通株式の買い手を探すことも難しくなる、又は不可能になるかもしれま

せん。

当社は、現行の従業員株式購入プラン（employee benefits plans）及びワラントの行使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、証券取引所法ルール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の存在は、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、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、又は当社普通株式の市場価格及び普通株式保有者の議決権その他の権利に悪影響を及ぼす可能性のある規定が組み込まれております。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し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。

また、当社は、保有者による当社株式の取得につき当社取締役会の事前承認を得た場合を除いて、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である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増額のみということになります。

## 5【経営上の重要な契約等】

アヴィジェンの完全子会社化による買収については、7「財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」及び第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「アヴィジェンとの合併」をご参照ください。

上記のほか、経営上の重要な契約等については、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」をご参照ください。

## 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、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」をご参照ください。

## 7【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

以下の内容については、第6「経理の状況」並びに本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

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重篤な疾患に対する治療のために新規の低分子医薬品の獲得及び開発に特化する、発展段階にある生物医薬品企業です。当社は、主として日本の医薬品企業との戦略的提携関係を通じて、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、これらの製品候補が当社に大きなビジネス・チャンスをもたらすものと考えております。当社は、2000年9月にデラウェア州で設立されました。

当社は、設立以来多額の純損失を負ってきました。設立以降、2011年12月31日時点で、当社の累積赤字は約285.3百万米ドルで、その中には従業員の株式報酬費用及び創業者のワラント等の非現金株式報酬費用約49.7百万米ドルが含まれます。当社は、特定の既存の製品開発プログラム（主に、喘息急性発作及びCOPD増悪治療薬であるMN-221）の開発を継続することにより今後数年間、また、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が成功裡に実施された場合には長期間にわたり、相当な純損失を計上することを見込んでおります。保証することはできませんが、当社は、2011年12月31日現在の当社の運転資金が、少なくとも2012年12月31日までの事業運営の資金需要を充足するものと考えております。

当社は、10の製品候補の開発のために、8個の化合物につきライセンスを取得しており、かかる開発には喘息急性発作、多発性硬化症、気管支喘息、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害／不眠症、切迫早産及び尿失禁などを適応症とする臨床開発が含まれます。かかる化合物のうち2個は、血栓疾患を適応症とする前臨床開発段階にあります。当社はまた、COPD増悪治療薬であるMN-221の開発プログラムを拡張しました。

当社は、2011年9月27日付けで、浙江医?股?有限公司（Zhejiang Medicine Co., Ltd.）及び北京美福?医?科技有限公司（Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd.）との間で合弁会社の設立に関する契約を締結しました。かかる合弁事業契約は、中国においてMN-221の開発及び商品化を行うための合弁会社について定めたものです。本件には、合弁会社が当社からMN-221のライセンスを受けるために、キッセイの同意を必要とするサブライセンスが要件となります。当社は合弁事業契約に従い、2012年3月16日、合弁会社の30%の持分に相当する650,000米ドルを支払いました。合弁契約の他の当事者は、合わせて70%の持分に相当する初期資金を合弁会社に提供すること、並びに中国市場向けの医薬品候補の製造施設の経営・運営、中国市場における医薬品候補の宣伝・流通・販売、及び中国の規制当局の認可を取得するために必要な臨床試験の実施を含む、合弁会社による活動のための将来的な資金供給について責任を負います。合弁会社は、当初はMN-221に関してこれらの活動を行いますが、合弁事業契約の当事者が全員一致で同意した場合、その他の医薬品候補も合弁会社の事業範囲に含まれます。当社は、本書の作成時現在、当社と合弁会社の間でMN-221のサブライセンス契約はまだ締結されておらず、サブライセンス契約の締結、及び合弁会社が中国でMN-221の開発を進めることが可能であるかについて、保証することはできません。2011年12月31日現在、当社は、当社の連結貸借対照表において当社の投資を反映した長期資産を計上し、これに対応する負債として、合弁会社に対して当社が行うべき資本拠出に相当する債務を計上しました。当社は、当局の指導に従って合弁会社を評価しましたが、合弁会社は変動持分事業体であり、当社はその取締役会において過半数を占めておらず、合弁会社の行為を指示する又は重大な影響を及ぼす権限を有していないため、当社は合弁会社の主たる受益者ではないと判断しました。従って、当社は決算において合弁会社を連結しませんが、持分法に基づき、当社の持分の割合に応じて合弁会社の損失又は収益を分担することにより、合弁会社の活動を決算に反映いたします。

現在、当社は、当社の優先度の高い以下の製品についての開発プログラムに重点的に取り組んでおります。

- ・喘息急性発作及びCOPD増悪治療薬のMN-221：当社は、2009年第1四半期に、MN-221の安全性及び有効性を評価するため、緊急治療室における喘息急性発作患者を対象とするフェーズ2臨床試験（MN-221-CL-007）を開始しました。同試験は、2012年5月に完了し、主要評価項目のFEV<sub>1</sub>の平均値では有意差は出なかったものの、呼吸機能の改善や入院率の改善が認められました。当社は、本フェーズ2臨床試験（MN-221-CL-007）の結果、並びに当社による追加的な資金調達及び／又は大手の製薬会社若しくはバイオテクノロジー企業との提携の可能性に応じて、喘息急性発作治療薬のMN-221のフェーズ3臨床試験及びその他の開発計画を決定し、1回以上のフェーズ3臨床試験を行うことを予定しております。COPDに関する開発には、安定期にある中

等度から重度のCOPD患者を対象とするフェーズ1b臨床試験が含まれ、同臨床試験は2010年中に完了しました。当社は、2012年第1四半期に、COPDに関する更なるフェーズ1b / 2a臨床試験に着手し、同臨床試験の登録を開始しました。同臨床試験は、2012年第3四半期中に完了するものと見込まれています。

- ・イブジラスト製品開発であるMN-166：当社は、パートナー又はその他戦略的提携先の候補と検討を引き続き進めております。当社はMN-166について、2008年に東欧において多発性硬化症のためのフェーズ2臨床試験を完了し、その安全性及び神経保護効果について良好な指標を得ており、進行性多発性硬化症を適応とするフェーズ2bに向けた次なる段階の開発に向かっています。一部の動物安全性並びに製品製造及び製品安定性に関する研究が完了し、又は現在進行しております。薬物依存の分野では、国立薬物乱用研究所（NIDA）から資金援助を受けたオピオイド離脱に関するフェーズ1b/2a臨床試験が2010年末に完了しました。また2010年第4四半期には、NIDAから資金援助を受け、メタンフェタミン依存症のボランティアに対するUCLAの専門研究者とのフェーズ1b臨床試験を開始し、現在患者登録を行っております。さらに、オーストラリアの頭痛及び疼痛の専門家が、薬剤誘発性頭痛に対する潜在的な新たな薬物療法としてイブジラストを使用するため、治験責任医師から資金援助を受けるフェーズ2臨床試験を開始しました。同臨床試験の登録は2012年末に完了するものと見込まれています。当社はMN-166の更なる臨床開発を進めるため、大手の製薬会社又はバイオテクノロジー企業と追加的な戦略的提携関係を築く予定であります。

当社は、ブルーフ・オブ・コンセプトフェーズ2臨床試験の完了後、更なる臨床開発を進めるため、大手の製薬会社又はバイオテクノロジー企業と戦略的提携関係を築き、また、選択した市場において一定の商品化の権利を維持する予定であります。当社は、喘息急性発作治療薬のMN-221のフェーズ2臨床試験の結果に応じて、追加的な資本調達及び / 又は提携関係の構築に努め、フェーズ3開発プログラムを実施する可能性があります。当社はまた、潜在的なパートナー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導出先を模索する可能性があります。さらに、当社は、優先度の高い製品開発プログラムに重点的に取り組むため、既存製品開発プログラムのうちのその他のプログラムについては、その活動を引き続き限定的なものとし、当社は、当社のライセンス権利を維持し、又はその価値を最大化するために必要であると考える範囲内において、これらその他の製品開発プログラムについての開発活動を行う予定です。また、当社は、かかるプログラムを商品化するために様々な取り組みを進める予定です。

当社の8つの優先度の低い製品候補についての開発プログラムは以下のとおりです。

- ・気管支喘息治療薬MN-001：当社は、2006年第4四半期にフェーズ3臨床試験を開始し、2007年第2四半期に同臨床試験を中止いたしました。当社はまた、1日1回服用の経口投与製剤の試作品を開発いたしました。
- ・間質性膀胱炎治療薬MN-001：当社は、2007年第1四半期にフェーズ2臨床試験を完了いたしました。
- ・固形癌治療薬MN-029：当社は、2006年第2四半期にフェーズ1臨床試験を1件完了し、2007年第4四半期に他のフェーズ1臨床試験を1件完了いたしました。
- ・全般性不安障害 / 不眠症治療薬MN - 305：当社は、2006年第2四半期に、全般性不安障害治療に関するフェーズ2臨床試験を完了いたしました。また、2007年第4四半期に、不眠症治療に関するフェーズ2臨床試験を完了し、その後不眠症適応の開発を中止いたしました。
- ・切迫早産治療薬MN-221：当社は、2007年第2四半期に、健康で陣痛発作中ではない妊娠中の女性を対象に、MN-221の薬物動態プロファイルを調査するフェーズ1臨床試験を完了いたしました。
- ・尿失禁治療薬MN-246：当社は、2006年第4四半期にフェーズ1臨床試験を完了し、2007年第1四半期に、食物の影響を調査するフェーズ1試験を完了いたしました。
- ・血栓疾患治療薬MN-447：前臨床開発段階にあります。
- ・血栓疾患治療薬MN-462：前臨床開発段階にあります。

#### アヴィジェンとの取引

当社は、2009年12月18日、重篤な疾患を有する患者治療を目的とした差別化製品の特定・開発に特化してきた生物医薬品会社であるアヴィジェンを買収いたしました。アヴィジェンの潜在的な製品候補は、神経因性疼痛等の中樞神経系疾患、並びにオピオイド依存症、オピオイド離脱及びメタンフェタミン依存症の治療のためのマクロファージ遊走阻止薬及びグリア・アテニューターです。当社は引き続き、統合された開発プログラムの臨床開発の進展のための戦略的提携を確保するためにパートナー候補と検討を進めております。

当社の完全子会社であるアブソルート・マージャー・インク (Absolute Merger Inc.) は、アヴィジェンと合併いたしました。合併の条件に基づき、当社は、約29.4百万米ドルの担保付転換社債を発行いたしました。当該転換社債は、合併のクロージングの18ヶ月後の応当日である2011年6月18日に満期となりました。当該転換社債の保有者は、2011年5月31日まで、当初転換価格である1株当たり6.80米ドルでその有価証券を当社普通株式に転換することができました。その他の保有者は、転換社債の満期に、合併のクロージングの際に現金での対価受取りを選択したアヴィジェンの株主が受領した金額と同額の1株当たりの金額及び未払利息（1株当たり約1.19米ドル）の支払いを受けました。合併の対価の一部として、アヴィジェンの従前の株主もまた、2010年に2回に分けて支払われた1株当たり約0.04米ドルの金額、及び合併の対価の一部として発行された臨時的支払いの受領を可能にする権利証（「CPR」）に基づく権利を受領する権利を付与されました。当社は、2011年3月、経営移行計画におけるCPRに関連し、アヴィジェンの従前の株主に1株当たり0.02米ドルを支払いました。追加的なCPRはすべて、2011年8月18日に失効し、これらのCPRに関連する支払は行われませんでした。

当社の連結財務書類は、アヴィジェンとの合併の完了後のアヴィジェンの業績を含んでおります。当社は、取得法を用いてアヴィジェンとの合併の会計処理を行っております。その結果、当社は、アヴィジェンの製品候補資産に関連して4.8百万米ドルの仕掛研究開発費（IPR&D）を計上し、取得された純資産の評価額を超過した購入価格に関連して、9.6百万米ドルののれんを計上いたしました。のれんは主に、合併契約に基づき発行された転換社債の転換によるものでした。IPR&D及びのれんの減損に関する当社の年毎のテスト日は12月31日です。2011年12月31日までに終了した年度中から本書の提出日まで、IPR&D又はのれんについて減損可能性又は実際の減損を示すような、引き金となる事象、市況又はその他の要因（好ましくない臨床試験結果等）は一切生じておりません。当社は1つの報告セグメントとして運営されているため、のれんの減損は、当社全体の時価総額をもとに評価されます。当社は、年末における当社全体の時価総額が純資産の簿価を超過していたことから、2011年12月31日に終了した年度にはのれんの減損を計上いたしませんでした。当社はまた、インカム・アプローチを用いたIPR&Dの評価に基づき、2011年12月31日に終了した年度にはIPR&Dの減損を計上いたしませんでした。

#### 転換社債

アヴィジェンとの合併の完了時に、当社及び受託者であるASTは、発行契約書（indenture）を締結いたしました。個別の信託契約（「本信託契約」）の契約条件に基づき、現金による支払を選択したアヴィジェン株主に支払われた約6.0百万米ドル及び転換社債の当初元本金額を第一回支払対価から差し引いた額に相当する約29.4百万米ドルが、当該株主及び当社の利益のために、信託代理人に預託されました。

2011年6月18日に転換社債が満期となるまでに、転換社債所有者は、撤回不能の転換通知を提出して、当初転換価格を1株当たり6.80米ドルとして当該転換社債を当社普通株式に転換することを受託者に指示することができました。各転換日の後、当社は、転換により発行可能となる普通株式全部を発行し、受託者は、この株式発行に応じた相当額分の制限解除を、使途制限付現預金により行いました。2011年12月31日に終了した年度において、約76,000米ドルの転換社債が当社普通株式11,246株に転換されました。残存する転換社債については、2011年6月18日に満期となり、元本が全額弁済されました。

#### 借入金

当社は、2010年5月10日、担保付融資契約（「融資契約」）をオックスフォード・ファイナンス・コーポレーション（「オックスフォード」）と締結し、当社は名目金利（年率）12.87%で15.0百万米ドルの融資を受けました。当社は、かかる融資をMN-221の臨床開発等の運転資金として使用しました。当社はまた、融資契約に基づき、オックスフォードに対し、1株当たり額面価格0.001米ドル、1株当たり行使価格6.06米ドルで、当社普通株式198,020株を取得することができるワラントを発行しました。ブラック・ショールズ評価モデルに基づくワラントの相対的公正価値は、約859,000米ドルでした。本契約は株式での決済を求め、また、本契約のいかなる規定もワラントの現金での決済を要求していなかったため、当社は、ワラントを株主資本の要素として計上いたしました。

当社は、実効金利法に基づき借入金に対する利息を計上しております。かかる実効金利法において、当社は、貸し手に直接支払われる負債発行費用及び貸し手に対して発行されるワラントの関連公正価値を負債からの割引（又は負債のマイナス）として計上し、第三者に支払われる負債発行費用を資産として計上しています。負債のディスカウントの償却費は、当社連結損益計算書上、支払利息として計上され、第三者に支払われる負債発行費用の償却費はその他の費用として計上されました。

2011年4月1日、当社は、オックスフォードとの間で契約を締結いたしました。かかる契約に基づき、当社は、融資の期限前一括返済を行い、オックスフォードは、約437,000米ドルの期限前返済違約金を放棄しました。

#### 人員削減

当社は、経費削減のため2011年1月に人員削減を行いました。当社の研究開発の重点分野及び外部資源の活用に鑑みて、当社は、引き続き適切な規模の従業員を有していると確信しております。

### 確定約定 (firm commitment) 済みの引受公募

当社は、2011年3月23日、総額約8.25百万米ドルとなる、1ユニット当たり3.00米ドルの発行価格による2,750,000ユニットの確定約定済み引受公募を実施いたしました。各ユニットは、普通株式1株及び普通株式1株を購入するためのワラント1個で構成されております。普通株式とワラントは直ちに分離可能であり、個別に発行されました。引受会社は、2011年3月24日、オーバーアロットメントとして保有する412,500ユニットのうち50,666ユニットを行使しました。ワラントは発行後直ちに行使可能であり、その行使期間は5年で、行使価格は1株当たり3.56米ドルです。ワラントは、当社株式に対して指数化され、純現金決済は行われません。当社は、2011年3月29日、約7.7百万米ドル（引受ディスカウント及び引受会社費用控除後の額であり、行使されたワラントはありません。）の手取金を受領いたしました。ワラントには現金決済を要求する規定がないことから、当局の指導に従い、当該ワラントはエクイティ証券に分類されました。

### 時価発行販売契約

当社は、2011年5月5日、MLVとの間で、15.0百万米ドルを発行価額の総額の上限とし、随時、当社の販売代理人であるMLVを通じて普通株式を発行及び売却する時価発行販売契約（「販売契約」）を締結いたしました。販売契約に基づくかかる株式の発行及び売却（もしあれば）は、2009年11月13日に最初に米国証券取引委員会に提出された様式第S-3号による発行登録書（登録番号333-163116）の有効性に基づきます。

当社は、2011年10月23日付けで、MLVとの間での時価発行を解約いたしました。かかる時価発行に基づく普通株式の発行は行われませんでした。

### リースの改定

2011年7月6日、当社は、貸主である4350 La Jolla Village LLCとの間のリース契約の5回目の改定（「第5次改定」）を行いました。第5次改定は、92122カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート950、ラ・ホイヤー・ヴィレッジ・ドライブ4350に所在する当社の本社のリース契約を改定し、5,089平方フィートに関するリース期間を2011年8月31日から2012年5月31日まで延長するものです。第5次改定は、当社がかかる9ヶ月の延長期間中、かかる建物に対して貸主に月々12,468米ドルの基本リース料を支払うことを定めています。2012年3月19日、当社は、4350の貸主との間のリース契約の6回目の改定（「第6次改定」）を行いました。第6次改定は、リース期間を2013年2月28日まで延長するものであり、当社がかかる9ヶ月の最終期間中、かかる建物に対して貸主に月々12,672米ドルの基本リース料を支払うことを定めています。

### キッセイ薬品による株式引受

2011年10月13日、当社とキッセイ薬品との間の新株引受契約に従い、キッセイ薬品は、7.5百万米ドルで、(i) 1株当たり額面価格0.001米ドルの普通株式800,000株を1株当たり2.50米ドル（かかる価格は、取引の時点における当社普通株式の公正価値を適正に表しています。）で、また、(ii) 1株当たり額面価格0.01米ドルのシリーズB優先株式220,000株を1株当たり25.00米ドル（かかる価格は、取引の時点における当社優先株式の転換後ベースでの公正価値を適正に表しています。）で、引き受けました。各シリーズB優先株式は、普通株式10株に転換することができます。引受契約には、キッセイ薬品との間のスタンドスティル契約が含まれています。

### キッセイ薬品との業務委託契約

2011年10月13日、当社は、キッセイ薬品との間で、2.5百万米ドルの払戻不能の前払金を対価として、MN-221に関連する研究開発業務を行う契約を締結いたしました。かかる契約に基づき、当社は、2012年及び2013年に完了する見込みのかかる業務の実施において生じる一切の費用を負担します。当社は、当局の指導に従って成果物を査定し、1つの成果物（すなわち研究開発業務）が存在すると判断いたしました。従って、当社は、研究開発業務を実施した際に、2.5百万米ドルの支払金を収益として認識いたします。キッセイ薬品から受領した金額は、2011年12月31日現在の貸借対照表では、繰延収益として計上されています。2011年12月31日現在、当社は、2011年中にかかる契約に関連するいかなる収益も計上しておりません。

### 収益及び営業収益原価

当社は、2011年12月31日に終了した3年間の各年度について、収益を一切計上しておりません。現在まで当社は、ライセンス付与、マイルストーン又は製品販売による収益を上げておりません。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・スルーによる臨床契約費用を請求しました。収益に伴う主な費用は臨床契約費用であり、これは当社が負担した上で委託元に請求しました。当社と旭化成ファーマとの間の契約は終了しており、また、当社はArgenesとの間の契約を解除したため、当社がこれらの契約から今後さらに収益を得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、当社の製品開発プログラム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化合物の製造を、外部業務提供業者に委託しております。従って、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ず、今日まで、当社の見積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、当社の各製品開発プログラム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		
		2011年	2010年	2009年
MN-221	喘息及び慢性閉塞性 肺疾患の急性発作	5,677 (448)	7,304 (576)	8,419 (664)
MN-166	多発性硬化症 / その 他の中枢神経系疾患	804 (63)	885 (70)	635 (50)
MN-001	気管支喘息 / 間質性 膀胱炎	93 (7)	49 (4)	64 (5)
MN-001	間質性膀胱炎	33 (3)	49 (4)	27 (2)
MN-029	固形癌	97 (8)	106 (8)	86 (7)
MN-305	全般性不安障害 / 不 眠症	1 (0.1)	9 (0.7)	(1) (0.1)
MN-221	切迫早産	5 (0.4)	7 (0.6)	1 (0.1)
MN-246	尿失禁	3 (0.2)	(16) (1)	15 (1)
MN-447	血栓疾患	41 (3)	18 (1)	-
MN-462	血栓疾患	-	-	-
プロジェクトに計上できない費用		1,031 (81)	1,300 (103)	1,627 (128)
<b>研究開発費用合計</b>		<b>7,785 (614)</b>	<b>9,711 (766)</b>	<b>10,873 (858)</b>

2007年、当社は、喘息の急性発作治療薬であるMN-221及び多発性硬化症治療薬であるMN-166の2つの優先的製品開発プログラムに資源を集中的に投入することを決定しました。2009年第3四半期に、当社は、COPD増悪治療薬としてのMN-221を評価するため、MN-221の開発プログラムを拡張することを決定いたしました。2008年第2四半期に、当社は、多発性硬化症治療薬MN-166イブジラストのフェーズ2臨床試験を完了いたしました。当社は、戦略的提携を確保するために政府の資金提供機関等のパートナー候補と引き続き検討を進めております。従って、当社は、統合されたイブジラストの開発プログラムを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う予定はありません。しかしながら、当社は、当社の研究開発費用が、主に喘息急性発作及びCOPD増悪治療薬のMN-221に関する臨床試験、並びに当社が今後着手する可能性のあるその他開発活動に関連して増加すると予測しています。

当社は、当社のその他製品開発については、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引き続き推進していく一方で、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）のみに制限いたします。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、当社の総務、財務、人事、事業開発、法務、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、設備費並びに保険料から構成されております。一般管理費は、発生の都度、必要経費として使用されます。

現時点における当社の優先的製品開発プログラムが成功し当社のインフラストラクチャーを拡張する必要が出てきた場合、並びに上記開発プログラム及びその他製品開発プログラムを支援するために資金を調達する際、又は当社の提携、ライセンス導出若しくは製品処分に関連して増加する事業開発活動に関連して、当社の一般管理費が将来的に増加する可能性があります。

#### 負債関連費用

当社は、2010年5月10日、担保付融資契約（「本融資契約」）をオックスフォード・ファイナンス・コーポレーション（「オックスフォード」）と締結し、本融資契約に基づき、15.0百万米ドルの融資を受けておりました。オックスフォードからの融資の本来の満期日は2013年8月1日でした。将来的な支払利息の削減により経費を抑えるため、当社は2011年4月1日、オックスフォードとの間で契約を締結し、かかる契約に基づき、当社は融資の期限前一括返済を行い、オックスフォードは約437,000米ドルの期限前返済違約金を放棄しました。当社は、かかる融資の返済を計上するにあたり、融資に係る未償却の負債のディスカウント及び負債発行費用を償却し、これにより、当社の損益計算書上で約0.5百万米ドルの償却費が支払利息として計上されました。

#### 投資有価証券

当社の投資有価証券は、主に、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）についてのものであり、その当初購入時の格付がAAAのオークション証券（「ARS」）で構成されておりました。当社は、2010年7月以降、投資有価証券を有していません。当社は、当社の投資有価証券ポートフォリオを売買目的の投資有価証券とし、かかる投資有価証券の公正価格の変動は、当社の連結損益計算書において、それぞれ利益又は減損として計上されました。

2008年、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、当社の大部分の投資有価証券の購入先証券会社であるUBSに管理・運用されたARSを、当社がUBSに対し額面で売却できる権利（以下「ASRプット」）を受け取りました。UBSは、これと同時に、当該ローンの担保として提供される当社保有のARSにつき、対象となるARSの市場価値の75%を上限とした金額を、当該ARSについて発生した利息を超過しない利息にて借り入れることができるノー・ネット・コスト・ローン・プログラム（以下「ARSローン」）を当社に提供しました。当社は、ARSを、レベル3の基準（ASC820の定義によります。）に従い、割引キャッシュ・フロー評価モデルにより測定し、当該ARSの公正価値におけるその後の増減は、当社の連結損益計算書において、それぞれ収益又は評価損として計上されます。

当社は、2010年6月30日に、ARSプットを行使し、UBSのARSは、2010年7月に、額面価格で償還され、関連するARSローンが返済されました。これにより、当社の連結損益計算書において、約138,000米ドルの純利益がその他の収益として計上されました。

#### 為替差益/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、臨床施設には、欧州、オーストラリア及びニュージーランドに所在するものもあり、一部の関連請求書は、現地通貨建てで発行されており、また当社は現在、一部のベンダーから、日本円建て及び英ポンド建てで請求書を受領しております。当社は、為替リスクのヘッジは行っていません。為替差益/損は、取引日における為替レートと、決済日、又は取引が決済されていない場合には貸借対照表の日付における為替レートとの差額に基づくものです。

#### その他の費用

その他の費用は、主に転換社債に関連した増価及び第三者に支払われる債券発行費用の償却により構成されております。

#### 支払利息

支払利息は、ARSローンに対する利息、実効金利法に基づく長期借入金に対する利息、及び負債の割引に関する償却により構成されております。

#### その他の収益

その他の収益は、主に現金、現金同等物及び投資から得る金利により構成されております。

#### 重要な会計方針及び見積り

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、当社は見積り及び仮定を行う義務を有しますが、これらの見積り及び仮定は、計上された資産、負債、収益及び費用の額並びに関連する偶発債務の開示に影響を与えます。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りを見直しております。当社の見積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、これらの見積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、見積り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、規制活動等の非臨床試験に伴う費用、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及び業務の提供を、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。

#### 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、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付けるものです。かかる報酬の費用は、従業員がかかる報酬に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。

当社のストック・オプション付与の査定条項は、見積り変動率及び予想寿命等、一部の变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。

ストック・オプションは、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されております。

#### のれん及び購入無形固定資産

のれんは、買収に関して支払われる対価が、取得した事業に関して識別された純有形固定資産及び純無形固定資産の公正価値を上回る場合に計上されます。買収における購入価格の割当には、購入価格を、それぞれの公正価値に基づいて、識別された取得有形固定資産及び取得無形固定資産並びに引受負債に割り当てるために広範な会計上の見積り及び判断を用いることが要求されます。加えて、企業結合において、購入価格の一部はのれんにのみ割り当てることができるため、当社は、取得した事業体を事業とみるか、純資産の集合とみるかについて決定しなければなりません。のれん及び耐用年数が無限とみなされる無形固定資産は償却されませんが、年一回の減損テストの対象となります。耐用年数が有限の無形固定資産の金額及び耐用年数の評価には、見積りの使用及び判断の行使が必要となります。かかる判断は、当社の営業損益（純額）に重要な影響を及ぼします。2011年及び2010年各12月31日現在、当社はそれぞれ9.6百万米ドル及び4.8百万米ドルののれん及びIP&Dを計上いたしました。

当社ののれん及び取得無形固定資産の年一回の減損テストの日付は12月31日ですが、減損の兆候があると当社が考える場合には、より頻繁に実施いたします。当社はまた、当社の長期性資産の簿価及び見積耐用年数を定める上で用いた当初の前提及び根拠を定期的に再評価いたします。こうした評価の基準には、資産が将来的に営業利益及びポジティブ・キャッシュ・フローを生み出す継続的な能力、並びに当社の経営目標における無形固定資産の戦略的重要性に関する経営陣による見積りが含まれます。資産の減損が生じたときとみなされる場合、認識された減損は、かかる資産の簿価とかかる資産の公正価値との差額となります。

#### 公正価値による測定

当社は特定の資産及び負債に関して、取得・引受時あるいはその後の会計又は報告期間のいずれかの時点において公正価値にて測定することが要求されます。当社は、企業結合により取得した純資産は取得・引受時に、有価証券及び特定の金融商品・金融資産は会計又は報告期間に、それぞれ広く公正価値評価を行います。当社は出口価格アプローチにて公正価値を見積ります。このアプローチにおいて、資産の最有効活用を考慮し、負債に関しては、不履行リスクを移転前と移転後では一定であると仮定した上で、当社は市場参加者間で秩序ある取引が行われた場合に資産の売却により受け取るであろう価格、又は負債の移転にて支払うであろう価格を決定します。当社の金融商品の多くは、公正価値にて認識されています。さらに、2009年12月18日のアヴィジェンとの取引による取得資産及び引受負債は、企業結合に係る会計基準に準拠して取得日の見積公正価値にて計上しました。なお、当社の金融商品の公正価値に関する情報につきましては、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」3「無形固定資産及びのれん以外の公正価値の測定」をご参照ください。

#### 最近公表された会計基準

2011年9月、米国財務会計基準審議会（「FASB」）は、企業ののれんの減損テストの方法を簡素化するための指針の変更を公表しました。かかる指針の変更により、のれんが存在する報告単位の公正価値がその帳簿価額を下回る可能性があるか否かを判断する際、定性的要因の評価を行うことが可能になります。かかる評価により、公正価値がその帳簿価額を上回る可能性があるかと判断された報告単位については、指針の変更により、更なるのれんの減損テストを実施するという要件が除外されています。かかる新たな指針は、2011年12月15日以後に開始する事業年度について適用となり、2012年第1四半期に当社に適用となります。かかる適用により当社の財務状態又は営業成績に重大な影響が及ぶことはないと思われま。

2011年6月、FASBは、包括利益の表示に関する指針を公表しました。かかる指針は、企業に対し、純利益及びその他の包括利益（「OCI」）の項目並びに包括利益合計を、単一の連続する包括利益計算書、又は、別々ではあるが連続する2つの計算書のいずれかにおいて表示するよう要求しています。当社は今後、株主持分計算書においてOCIを表示することができなくなります。一株当たりの利益については、引き続き純利益に基づき表示されます。OCIとして表示する項目に関する既存の指針は変更されておりませんが、企業は、純利益及びOCIの両方において、OCIの各構成要素に関する再分類調整を表示するよう要求されます。企業はまた、中間財務諸表及び年次財務諸表において、その他の包括利益の構成要素を表示する必要があります。かかる指針は、2011年12月15日以後に開始する期中及び年次報告期間に遡り適用することが要求され、2012年第1四半期に当社に適用となります。かかるアップデートにより当社の連結財務諸表に重大な影響が及ぶことはないと思われま。

2011年5月、FASBは、公正価値の測定及び開示に関する指針のアップデートを公表し、これにより、公正価値の測定及び公正価値の測定に関する情報開示に係るGAAPの複数の要件の文言を明確化及び修正しました。FASBはまた、公正価値の測定に関する既存の要件の意図を明確化しました。新たに変更された開示は、2011年12月15日以後に開始する期中及び年次報告期間について、将来に向かって適用され、2012年第4四半期に当社に適用となります。早期適用は認められません。かかるアップデートにより当社の連結財務諸表に重大な影響が及ぶことはないと思われまます。

## 業績

### 2011年12月31日に終了した事業年度と2010年12月31日に終了した事業年度の比較

#### (収益)

2011年12月31日に終了した事業年度及び2010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)

2011年12月31日に終了した事業年度の研究開発費は、2010年12月31日に終了した事業年度の研究開発費約9.7百万米ドルに比べて約1.9百万米ドル減少し、約7.8百万米ドルとなりました。かかる減少は、喘息急性発作の治療薬である優先資産MN-221に関する費用が約1.6百万米ドル減少したことを主因とするものです。さらに、主に研究開発人員の削減により、プロジェクトに計上できない研究開発費が約0.3百万米ドル減少いたしました。

#### (一般管理費)

2011年12月31日に終了した事業年度の一般管理費は、2010年12月31日に終了した事業年度の一般管理費約8.2百万米ドルと比べて約0.1百万米ドル増加し、約8.3百万米ドルとなりました。この一般管理費の増加は、退職金、コンサルティング料及び法務費用の増加によるものであり、一般管理に係る人員削減に関連する報酬及び株式報酬費用の削減により部分的に相殺されました。

#### (投資有価証券及びARSプットに関する純減損)

2010年12月31日に終了した事業年度の純減損は0.8百万米ドルであり、これは、当社が当社の投資有価証券を2010年第4四半期に売却することを予定していたため、保有していた投資有価証券の公正価値額を清算価格に引き下げたことによるものですが、UBSのARS及びARSプットの償還による収益により相殺されました。2011年12月31日に終了した事業年度の投資有価証券については、純減損・収益は計上されませんでした。

#### (その他の費用)

2010年12月31日に終了した事業年度のその他の費用が約0.2百万米ドルであったのに対し、2011年12月31日に終了した事業年度のその他の費用は約0.1百万米ドルでした。その他の費用の減少は、転換社債の増価及び第三者に支払う負債発行費用の償却に関連するものでした。また、当社の2011年のその他の費用の減少は、2011年下半年にいかなる借入金及び転換社債も保有していなかったことによるものです。

#### (支払利息)

支払利息は、当社の長期借入金の利息、未償却の負債のディスカウント及び負債発行費用の償却、並びに2010年第3四半期に返済したARSローンの利息により構成されます。2010年12月31日に終了した事業年度の支払利息が約1.8百万米ドルであったのに対し、2011年12月31日に終了した事業年度の支払利息は約1.6百万米ドルでした。支払利息の減少は、2011年における当社の負債の返済によるものですが、2011年4月のオックスフォードに対する負債の返済に伴う遅延利息約0.5百万米ドルの一括払い、及び同年4月の未償却の負債のディスカウント及び負債発行費用約0.5百万米ドルの償却により部分的に相殺されました。

#### (その他の収益)

2010年12月31日に終了した事業年度のその他の収益が約0.4百万米ドルであったのに対し、2011年12月31日に終了した事業年度のその他の収益は約0.1百万米ドルでした。かかる減少は、2010年に当社が高い利回りを得られる投資有価証券を現金及び現金同等物に転換したことに伴う、投資残高からの利益の低下によるものです。当社の投資残高は、現在、流動性及び元本を維持するため、マネー・マーケット・アカウント及びファンドにより保有されています。

### 2010年12月31日に終了した事業年度と2009年12月31日に終了した事業年度の比較

#### (収益)

2010年12月31日に終了した事業年度及び2009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)

2010年12月31日に終了した事業年度の研究開発費は、2009年12月31日に終了した事業年度の研究開発費約10.9百万米ドルに比べて約1.2百万米ドル減少し、約9.7百万米ドルとなりました。研究開発費用の減少は、主に2009年に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漸増投与によるMN-221の評価に関する臨床試験が完了したことにより、当社の優先資産である喘息急性発作治療薬MN-221に関する費用が約1.1百万米ドル減少したこと、主に研究開発人員の削減により未配分の研究開発費用が約0.3百万米ドル減少したこと、及び当社の特許ポートフォリオの全体的見直しに関連する知的財産に関する法的費用が削減されたことによります。かかる減少は、主に、NIDAが資金の大部分を提供する、当社のもう一つの優先資産であるオピオイド離脱治療薬のMN-166イブジラストに関する臨床試験を完了するための費用が約0.2百万米ドル増加したことによって相殺されました。

#### (一般管理費)

2010年12月31日に終了した事業年度の一般管理費は、2009年12月31日に終了した事業年度の一般管理費約10.4百万米ドルと比べて約2.2百万米ドル減少し、約8.2百万米ドルとなりました。この一般管理費の減少は、2009年にアヴィジェンとの取引が完了したことによる専門家報酬費用の約1.6百万米ドルの減少、及び2010年に当社経営陣に対する賞与が発生しなかったことによる約0.7百万米ドルの減少によるものです。かかる減少は、その他の費用が約0.1百万米ドル増加したことにより相殺されました。

#### (投資有価証券及びARSプットに関する減損/収益(純額))

2009年12月31日に終了した事業年度において、投資有価証券について約0.3百万米ドルの収益(純額)を計上したのに対し、2010年12月31日に終了した事業年度においては、約0.8百万米ドルの純減損を計上しました。2010年の純減損は、当社が当社の投資有価証券を2010年第4四半期に売却することを予定していたため、保有していた投資有価証券の公正価値額を清算価格に引き下げたことによるものですが、これは、UBSのARS及びARSプットの償還による収益により相殺されました。2009年には、すべての投資

有価証券が流動性ディスカウントを反映した割引キャッシュ・フローモデルに基づき評価され、純利益を計上しました。

(その他の費用)

2009年12月31日に終了した事業年度のその他の費用が約14,000米ドルであったのに対し、2010年12月31日に終了した事業年度のその他の費用は約0.2百万米ドルでした。その他の費用の増加は、2010年における転換社債の増価及び第三者に対して支払う社債発行費用の償却に関連するものです。当社は2009年中、長期借入金を有しませんでした。

(支払利息)

2009年12月31日に終了した事業年度の支払利息が約0.2百万米ドルであったのに対し、2010年12月31日に終了した事業年度の支払利息は約1.8百万米ドルでした。かかる支払利息の増加は、実効金利法を用いた長期借入金の利息に起因するものであり、2010年7月にARSローンが返済されたことによるARSローンの利息額の減少により一部相殺されました。2009年には、支払利息はARSローンの利息のみにより構成されておりました。

(その他の収益)

2009年12月31日に終了した事業年度のその他の収益が約0.8百万米ドルであったのに対し、2010年12月31日に終了した事業年度のその他の収益は約0.4百万米ドルでした。かかる減少は、当社が高い利回りを得られる投資有価証券を現金に換え、流動性及び元本を維持するためマネー・マーケット・ファンドに投資したことに伴う、投資残高からの利益の低下に起因する受取利息の減少によるものです。

## 流動性及び資本資源

当社は、2011年、2010年及び2009年各12月31日に終了した事業年度について、それぞれ17.7百万米ドル、20.2百万米ドル及び20.4百万米ドルの損失を計上しました。2011年12月31日現在、当社の累積欠損は285.3百万米ドルです。さらに当社は、2011年、2010年及び2009年各12月31日に終了した事業年度において、営業活動資金を調達するため、それぞれ13.3百万米ドル、17.7百万米ドル及び17.0百万米ドルの現金純額を利用しました。今日まで、これらの営業損失は主に、自己株式の買戻しを控除し、当社株式の私募、当社普通株式の公開、長期借入金、提携先との臨床開発契約及び創業者のワラントの行使により賄われてきました。

当社は、2011年3月23日、総額8.25百万米ドルとなる、1ユニット当たり3.00米ドルの発行価格による2,750,000ユニットの確定約定済み引受公募について発表いたしました。各ユニットは、普通株式1株及び普通株式1株を購入するためのワラント1個で構成されております。普通株式とワラントは直ちに分離可能であり、個別に発行されました。2011年3月24日、引受証券会社は、412,500ユニットのオーバーアロットメントのうち50,666ユニットを行使しました。

2011年10月13日、当社とキッセイ薬品との間の新株引受契約に基づき、キッセイ薬品は、(i) 1株当たり額面価格0.001米ドルの普通株式800,000株を1株当たり2.50米ドルで、また、(ii) 1株当たり額面価格0.01米ドルのシリーズB優先株式220,000株を1株当たり25.00米ドルで、引き受けました。当社は、10月に、この新株引受契約に関連し、総額約7.5百万米ドルの手取金を受領しました。

2011年10月13日、当社は、キッセイ薬品との間で、2.5百万米ドルの払戻不能の前払金を対価として、MN-221に関連する研究開発業務を行う契約を締結いたしました。かかる契約において、当社は、2012年及び2013年に完了する見込みのかかる業務の実施において生じる一切の費用を負担します。当社は、権威あるガイドラインに従って成果物を査定し、1つの成果物(すなわち研究開発業務)が存在すると判断いたしました。従って、当社は、研究開発業務を実施した際に、2.5百万米ドルの支払金を収益として認識いたします。キッセイ薬品から受領した金額は、2011年12月31日現在の貸借対照表では、繰延収益として計上されています。2011年12月31日現在、当社は、2011年中にかかる契約に関連するいかなる収益も計上しておりません。

現金及び現金同等物は、当社の主な流動性の資金源となっています。当社は、開発製品候補に関する研究開発及び臨床試験を含む営業資金として現金及び現金同等物を利用することを見込んでいます。当社はまた、少なくとも2012年12月31日まで事業運営を行うための十分な現金を有していると確信しております。本書に含まれる連結財務書類は、当社が継続企業であり続けるという前提に基づいて作成されております。当社はこれまで、事業(将来製品を売り出すために必要な活動を含みます。)に係る資金調達のために外部の資金源から追加的な現金を調達する必要があり、今後も引き続き、かかる必要性があります。当社は、株式・債券を通じた資本調達の確固たる実績を有しており、経営陣は、株式発行、借入金の取決め又はその両方を通じて資金調達活動を継続していく予定です。十分な資金を確保することができない場合、当社は、一つ又は複数の製品開発プログラムの延期、縮小若しくは中止、又はその他の営業費用削減の実施を余儀なくされる可能性があります。その結果、当社の製品候補に関連するライセンス権利の解除に至るおそれがあります。

その他重要な現金及び契約に基づく債務

下表は2011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可能性がある、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	359 (28)	233 (18)	126 (10)		
ライセンスに基づく債務 (1)					
合計 (2)	359 (28)	233 (18)	126 (10)		

- (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、規制又は商業上の事由に関連する特定のマイルストンの発生により、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販売が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に基づく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、現時点で見積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の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確定的に見積ることはできません。

オフバランス取引

2011年12月31日現在、当社は、オフバランス取引や、その他のより狭められ若しくは限定された契約上の目的の実現を容易にするために設立される、ストラクチャード・ファイナンスの変動持分事業体(VIE)若しくは特別目的事業体(SPE)などと呼ばれる非連結の事業体又は金融上のパートナーシップとの関係を有しておりません。さらに当社は、非取引所取引に係る取引活動は行っておりません。従って、当社はそのような関係を有していた場合に生じうる資金調達リスク、流動性リスク、市場リスク又は信用リスクにはさらされておりません。当社はまた、本書において開示するものを除き、当社又は当社の関連事業者との非独立した関係により利益を得るような個人又は事業体と、関係及び取引を有しておりません。

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、元本を保護することにあります。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、また、当社は、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。

2011年12月31日現在の現金及び現金同等物は約15.1百万米ドルであり、これらは主に短期金融市場の利付口座又はマネー・マーケット・ファンドに投資されました。仮に、当社の短期金融市場への現金投資及び短期投資の平均金利について10%の不利な変動があっても、2011年12月31日に終了した年度における当社の純利益が重大な影響を受けることはありません。

## 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5,089平方フィートの事務所スペースを、2012年5月に満了する賃貸借契約により賃借しております。当社は2012年3月19日、本社の賃貸借契約の6回目の更新を行い、これにより、賃借期間が2013年2月まで延長されました。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業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、当社に加え、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、2013年5月に満了する賃貸借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。2011年5月に更新を行い、次回の更新時期は2013年5月です。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、2009年については、9,797,760円を、2010年については、9,797,760円を、2011年については、8,817,984円を支払いました。また、2012年については、8,817,984円の支払が必要となる予定です。

#### (4) アヴィジェン・インク

アヴィジェン・インクに関しては、不動産の所有又は賃借はありません。

### 2【主要な設備の状況】

1「設備投資等の概要」をご参照ください。

### 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 (2012年4月19日現在)

	授權株数	発行済株式総数	未発行株式数
普通株式	30,000,000株	16,142,615株	13,857,385株(注)
優先株式	500,000株	220,000株	280,000株

(注) オプションの行使により発行される予定の株式の数、種類等につきましては、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」の項の項をご参照ください。また、アヴィジェンとの合併の対価として発行された転換社債の行使により発行される予定の株式の数、種類等につきましては、(3)「発行済株式総数及び資本金の推移」をご参照ください。

発行済株式 (2012年4月19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 (額面金額0.001米ドル)	普通株式	全額払込済 16,142,615株	大阪証券取引所JASDAQ市場(スタンダード) ナスダックグローバル市場 (Nasdaq Global Market)	(注1)
記名・額面 (額面金額0.01米ドル)	シリーズB 優先株式	全額払込済 220,000株	-	(注2)
計	-	16,362,615株	-	-

(注1) 普通株式の内容

( ) 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所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。

(注2) シリーズB優先株式の内容

( ) 配当請求権

- a. 普通株式について配当が支払われる場合、当社は、全発行済シリーズB優先株式について、(普通株式に転換されたものと仮定して) 普通株式1株につき支払われた又は引き当てられた金額と同額の配当を支払います。
- b. (i)-aは、普通株式についてのみ支払われる配当には適用されません。かかる配当には、( )-fの規定が適用されます。

( )議決権

- a. デラウェア州一般会社法又は第( )-bにより特に要求される場合を除き、シリーズB優先株式の保有者は、当社の株主による決議事項について議決権を有さず、また、株主に付議されずになされる会社の行為に対し同意・不同意を表明することはできません。デラウェア州一般会社法により要求される場合を除き、シリーズB優先株式は、かかる事項についての賛成数・同意数及び議決権を行使することができる株式の数・同意することができる株式の数の算定にあたっては考慮されません。
- b. 以下の当社の行為については、発行済シリーズB優先株式の過半数の保有者の同意が必要です。
- (a) 配当又は清算事由に伴う分配について、シリーズB優先株式と同等又はより上位の権利、優先権又は特権を有する種類又はシリーズの株式(当社のシリーズA参加型優先株式(以下「シリーズA優先株式」といいます。))を除きます。を、再分類又はその他の方法により新たに創設すること。
- (b) 定款の修正、変更又は(吸収合併、新設合併その他の事由による)破棄(指定証書の提出を含みます。))であって、発行済シリーズB優先株式の保有者に対して、その他の種類及びシリーズの当社の発行済株式とは異なる形で重大な悪影響を及ぼすこととなるもの。

( )清算の権利

- a. 任意か否かを問わず当社につき清算又は解散がなされる場合(以下「清算事由」といいます。)、シリーズA参加型優先株式の指定証書第6(a)条に規定されるシリーズA優先株式の残余財産優先分配権を支払った後、適宜発行されるシリーズ優先株式の権利が毀損されないことを条件として、法的に株主に分配可能な当社の残余財産は、普通株式の保有者及びシリーズB優先株式の保有者の間で、各保有者が保有する普通株式の数又は各保有者が保有するシリーズB優先株式の転換により発行可能な普通株式の数に応じて、比例分配されます。

( )資産の譲渡又は買収に係る権利

- a. 当社が買収又は資産の譲渡(それぞれこの( )において定義されます。))の当事者である場合、シリーズB優先株式の各保有者は、その時点で保有するシリーズB優先株式のそれぞれにつき、上記( )-aに従い清算事由が生じた場合に受領する権利を有する現金、有価証券又はその他の財産の額を、かかる買収又は資産の譲渡の収益から受領する権利を有します。シリーズB優先株式の保有者に支払われるべき額は、普通株式の保有者に対する支払(普通株式に転換されたものと仮定して)と同順位にて支払われます。
- b. ( )において、(a)「買収」とは、1社又は複数の当社の非関連会社との取引又は一連の関連取引であって、当該当事者が、当社又は当社若しくは存続会社の取締役会の過半数を選任する議決権を有する存続会社の株式資本を取得する取引(当社の株式の吸収合併、新設合併、売却又は譲渡によるかを問いません。))をいいます。但し、当社若しくは承継会社が現金を受領するか、当社の債務が取消若しくは転換されるか、又はその両方が生じるような真正なエクイティ・ファイナンスを主たる目的とした取引又は一連の取引は買収には含まれません。また、( )条において、(b)「資産の譲渡」とは、連結ベースで当社の全て又は実質的に全ての資産につき、売却、賃貸借、譲渡その他の処分がなされる取引又は一連の関連取引をいいます。
- c. 買収又は資産の譲渡において、受領する対価が有価証券又は現金以外のその他の財産である場合、その価額は、取締役会がその時点で誠実に定める公正市場価格とみなされます。

( )転換権

シリーズB優先株式の保有者は、シリーズB優先株式の普通株式への転換について、以下の権利及び制限を有します(以下「転換権」といいます。))。

a. 転換オプション

( )に従い、シリーズB優先株式は、保有者の選択により何時でも、全額払込済かつ追加払込義務のない普通株式に転換することができます。シリーズB優先株式の保有者が転換に伴い受領する普通株式の数は、その時点で有効なシリーズB優先株式転換率(( )-bに従い決定されます。))と転換されるシリーズB優先株式の株式数を乗じた値とします。

b. シリーズB優先株式転換率

シリーズB優先株式の転換について有効な転換率(以下「シリーズB優先株式転換率」といいます。))は、シリーズB優先株式の当初発行価格(以下に定義されます。))を( )-cの規定に従い計算されるシリーズB優先株式転換価格で割った割合とします。シリーズB優先株式の「当初発行価格」は、1株当たり25.00米ドルとします(シリーズB優先株式の指定証書の申請日以降、当該株式に係る株式分割、配当及び類似の項目について調整されます。))。

c. シリーズB優先株式転換価格

シリーズB優先株式の当初転換価格は、1株当たり2.50米ドルとします(以下「シリーズB優先株式転換価格」といいます。))。当初のシリーズB優先株式転換価格は、本( )に従い適宜調整されます。シリーズB優先株式の指定証書におけるシリーズB優先株式転換価格とは、このように調整されるシリーズB優先株式転換価格を意味します。

d. 転換の仕組み

( )に基づくシリーズB優先株式の普通株式への転換を希望するシリーズB優先株式の各保有者は、転換を希望するシリーズB優先株式に係る適式に裏書きされた株券を、当社又はシリーズB優先株式の名義書換代理人の事務所において引き渡し、当該事務所において、転換を希望する旨及び転換を希望するシリーズB優先株式の数を当社に対して書面にて通知します。その後、当社は、当該保有者が受領する権利を有する数の普通株式に係る株券を速やかに発行し、当該事務所において当該保有者に交付します。当社はまた、シリーズB優先株式の保有者に発行されるべき普通株式の端数株の価額を、(取締役会が定める転換日付の普通株式の公正市場価格により)現金で速やかに支払います。かかる転換は、転換されるシリーズB優先株式に係る株券が引き渡された日の営業終了時になされたものとみなされます。かかる転換により発行される普通株式を受領する権利を有する者は、転換されるシリーズB優先株式に係る株券を引き渡した日をもって、当該普通株式の名義保有者として取り扱われます。

e. 株式分割及び株式併合に係る調整

シリーズB優先株式の最初の株式が発行された日（以下「当初発行日」といいます。）以降（同日を含みます。）において、当社が発行済普通株式の分割を実施した場合、かかる分割の直前に有効であったシリーズB優先株式転換価格は比例して減額されます。逆に、当初発行日以降（同日を含みます。）において、当社が発行済普通株式をより少ない株式数に併合した場合、かかる併合の直前に有効であったシリーズB優先株式転換価格は比例して増額されます。 -e条に基づく調整は、分割又は併合の効力発生日の営業終了時をもって有効となります。

#### f. 普通株式配当及び分配に係る調整

当初発行日以降（同日を含みます。）において、当社が普通株式の保有者に対し、配当又はその他分配として普通株式を発行する場合、当該時点におけるシリーズB優先株式転換価格は、かかる発行と同時に、以下に定めるとおり減額されます。

(a) シリーズB優先株式転換価格は、その時点におけるシリーズB優先株式転換価格に、以下の分数を乗じることで調整されます。

かかる発行の直前における普通株式の発行済株式総数を分子とし、かかる発行の直前における普通株式の発行済株式総数に、かかる配当又は分配の支払により発行される普通株式数を足した数を分母とする数

(b) 当社がかかる配当その他の分配を受領する普通株主を決定するために基準日を設ける場合、シリーズB優先株式転換価格は、かかる基準日の営業終了時点で決定され、普通株式数は、かかる基準日の営業終了の直前に計算されます。

(c) 上記基準日が設けられたものの、設定された基準日にかかる配当又は分配が完全にはなされなかった場合、シリーズB優先株式転換価格は、当該基準日の営業終了時点で適宜再計算され、以後シリーズB優先株式転換価格はかかる配当又は分配の状況に応じて、( )-fに基づき調整されます。

#### g. 再分類、交換、置換、組織再編又は合併による調整

当初発行日以降において、シリーズB優先株式の転換により発行される普通株式が、同数又は異なる数の別種類の株式に変更される場合（資本再構成、再分類、合併その他の事由のいずれによるかを問いません。但し、( )に定義する買収若しくは資産の譲渡又は( )に別途定める株式分割若しくは株式併合若しくは株式配当による場合を除きます。）、シリーズB優先株式の各保有者は、資本再構成、再分類、合併その他の変更の直前においてその保有する全てのシリーズB優先株式を普通株式に転換したと仮定した場合に普通株主として受領し得る種類及び数の株式その他の有価証券及び財産に転換する権利を有します。なお、これらは全てシリーズB優先株式の指定証書による更なる調整、又はかかるその他の有価証券若しくは財産に係る更なる調整の対象となります。また、いずれの場合においても、( )の規定（当該時点におけるシリーズB優先株式転換価格及びシリーズB優先株式の転換により発行される株式数の調整を含みます。）が当該事由発生後も適用され、できる限り権利内容が同等のものとなるようにするため、資本が再構成された後のシリーズB優先株式の保有者の権利に関する本( )の規定の適用において適切な調整が行われます。

#### h. 調整に関する証明書

シリーズB優先株式の転換により発行される普通株式その他の有価証券の数に係るシリーズB優先株式転換価格の調整又は再調整が行われた場合、シリーズB優先株式が( )に基づき転換されるときは、当社は自己の費用負担により、シリーズB優先株式の指定証書の規定に従ってかかる調整額又は再調整額を計算し、かつ、請求に応じてかかる調整額又は再調整額を示した証明書を作成し、これを第1種郵便及び料金前払いにて、かかる請求を行った各シリーズB優先株式名義保有者に対し、当社の株主簿に示される当該保有者の住所宛てに郵送します。かかる証明書送付の請求又は証明書提供の不履行は、当該調整に何ら影響を与えません。

#### i. 基準日の通知

(a) 当社が配当その他の分配を受領し、又はその他の権利の付与を受けることができる保有者を決定するためにいずれかの種類の有価証券の保有者を記録する場合、又は(b)買収( ( )に定義します。 )その他の資本再編、当社の株式資本の再分類若しくは資本再構成、当社による他の会社との合併、資産の譲渡( ( )に定義します。 )、若しくは、清算若しくは解散（任意か否かを問いません。 ）がなされる場合、当社は、シリーズB優先株式の各保有者に対し、(x)基準日が設けられる場合には基準日の10日以上前までに、(y)基準日が設けられない場合には、かかる手続が実施される日の10日以上前までに、次の(A)乃至(D)の各事項を郵送により通知します( (x)及び(y)のいずれについても、発行済シリーズB優先株式の過半数の保有者により、かかる通知の時期を短縮することができます。 )。

(A) かかる配当又は分配を受ける保有者を記録する日、及びかかる配当又は分配に関する説明

(B) かかる買収、組織再編、再分類、譲渡、合併、資産の譲渡、解散又は清算の効力発生予定日

(C) 普通株式その他の有価証券の名義人がその保有する普通株式その他の有価証券をかかると買収、組織再編、再分類、譲渡、合併、資産の譲渡、解散又は清算により交付される有価証券その他の財産と交換することができる日（もしあれば）

(D) 買収又は資産の譲渡の場合、(i)保有するシリーズB優先株式は普通株式に転換権は行使されず、(ii)全シリーズA優先株式及び全シリーズB優先株式が普通株式に転換されることを前提として、シリーズB優先株式一株につき保有者が購入者から受領する対価又は当社から保有者に分配される対価の（当社役員による署名付きの）通知

#### j. 端数株

シリーズB優先株式の転換に際し、普通株式の端数株は発行されません。転換により端数株が生じるか否かは、シリーズB優先株式の保有者による一株以上の転換に際して発行される普通株式（端数株を含みます。）の総数に基づき決定されます。かかる総数により、転換によって端数株が生じることとなった場合、当社は、端数株の発行の代わりに、かかる端数に転換日における普通株式一株当たりの公正市場価格（取締役会がこれを決定します。）を乗じた金額に相当する現金調整額を支払います。

#### k. 転換により発行可能な株式の留保

当社は、シリーズB優先株式の転換を実行することのみを目的として、その授権済未発行普通株式のうち、全発行済シリーズB優先株式の転換を実行するのに十分な数の普通株式数を随時留保し、利用可能とします。授権済未発行普通株式数が全発行済シリーズB優先株式の転換に不足する場合、当社は、授権済未発行普通株式をかかると目的に十分とされる株式数まで増加させるために必要な措置を講じます。

1.通知

( )に基づく通知は、書面にて行われ、(a)通知を受ける当事者へ手交された時点、(b)電子メール若しくはファクシミリにて、通常営業時間内に送信される場合は送信された時点、及び通常営業時間外に送信される場合は翌営業日、(c)書留郵便若しくは配達証明付郵便にて受領通知付き及び料金前払いで送付される場合は5日後、又は(d)全国的に認識された翌日配達便にて翌日配達を指定し、受領証明付きで送付される場合は投函日の翌日に有効に送達されたものとみなされます。通知は全て、各名義保有者に対し、当社の株主簿に記載された当該保有者の住所宛てに行われます。

m.納税

当社は、シリーズB優先株式の転換に際して発行又は交付される普通株式に関して政府によって課せられるあらゆる税金(所得に係る税を除きます。)その他の費用を支払います(但し、転換されるシリーズB優先株式の登録上の名義と異なる名義による普通株式の発行及び交付に係る譲渡に関して課せられる税金その他の費用を除きます。)

( )償還請求権

シリーズB優先株式は、償還不能です。

(2)行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等

該当事項はありません。

(3)発行済株式総数及び資本金の推移

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
2006年2月13日 (注1)	600,000株	99,455,856株	600.00米ドル (47,352.00円)	99,455.86米ドル (7,849,056.47円)
2006年3月2日 (注1)	1,250,000株	100,705,856株	1,250.00米ドル (98,650.00円)	100,705.86米ドル (7,947,706.47円)
2006年4月3日 (注1)	1,000,000株	101,705,856株	1,000.00米ドル (78,920.00円)	101,705.86米ドル (8,026,626.47円)
2006年5月23日 (注2)	4,000株	101,709,856株	4.00米ドル (315.68円)	101,709.86米ドル (8,026,942.15円)
2006年8月7日 (注3)	1,500,000株	103,209,856株	1,500.00米ドル (118,380.00円)	103,209.86米ドル (8,145,322.15円)
2006年8月15日	10,000株	103,219,856株	10.00米ドル (789.20円)	103,219.86米ドル (8,146,111.35円)
2006年8月16日	1,000,000株	104,219,856株	1,000.00米ドル (78,920.00円)	104,219.86米ドル (8,225,031.35円)
2006年10月31日 (注4)	93,797,876株	10,421,980株	93,797.88米ドル (7,402,528.69円)	10,421.98米ドル (822,502.66円)
2007年1月1日 (注5)	332,196株	10,754,176株	332.20米ドル (26,217.22円)	10,754.18米ドル (848,719.89円)
2007年2月1日 (注6)	1,000,000株	11,754,176株	1,000.00米ドル (78,920.00円)	11,754.18米ドル (927,639.89円)
2007年9月21日 (注7)	317,851株	12,072,027株	317.85米ドル (25,084.72円)	12,072.03米ドル (952,724.61円)
2009年7月1日 ~9月30日(注8)	77,854株	12,149,881株	77.85米ドル (6,143.92円)	12,149.88米ドル (958,868.53円)
2009年10月1日 ~12月31日(注9)	22,629株	12,172,510株	22.63米ドル (1,785.96円)	12,172.51米ドル (960,654.49円)
2010年1月1日 ~3月31日(注10)	249,291株	12,421,801株	249.29米ドル (19,673.97円)	12,421.80米ドル (980,328.46円)

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
2010年4月1日 ～6月30日(注11)	26,719株	12,448,520株	26.72米ドル (2,108.74円)	12,448.52米ドル (982,437.20円)
2010年7月1日 ～9月30日(注12)	20,694株	12,469,214株	20.69米ドル (1,632.85円)	12,469.21米ドル (984,070.05円)
2010年10月1日 ～12月31日(注13)	13,653株	12,482,867株	13.65米ドル (1,077.26円)	12,482.87米ドル (985,148.10円)
2011年1月1日 ～3月31日(注14)	7,306株	12,490,173株	73.06米ドル (5,765.90円)	12,490.17米ドル (985,724.22円)
2011年3月30日(注15)	2,800,666株	15,290,839株	2,800.67米ドル (221,028.88円)	15,290.84米ドル (1,206,753.09円)
2011年4月1日 ～4月19日(注16)	32,060株	15,322,899株	32.06米ドル (2,530.18円)	15,322.90米ドル (1,209,283.27円)
2011年4月19日 ～6月30日(注17)	3,795株	15,326,694株	3.80米ドル (299.90円)	15,326.69米ドル (1,209,582.37円)
2011年7月1日 ～9月30日(注18)	921株	15,327,615株	0.92米ドル (72.61円)	15,327.62米ドル (1,209,655.77円)
2011年10月1日 ～12月31日(注19)	800,000株	16,127,615株	800.00米ドル (63,136.00円)	16,127.62米ドル (1,272,791.77円)
2012年1月1日 ～3月31日	0株	16,127,615株	0.00米ドル (0.00円)	16,127.62米ドル (1,272,791.77円)
2012年4月1日 ～4月19日(注20)	15,000株	16,142,615株	15.00米ドル (1,183.80円)	16,142.62米ドル (1,273,975.57円)

(注1) 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2) 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3) 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4) 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5) 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6) 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7) 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。

(注8) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計77,854株(資本金増加額合計77.85米ドル)の発行を行いました。

(注9) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計22,629株(資本金増加額合計22.63米ドル)の発行を行いました。

(注10) 当社は、転換社債の転換通知により、普通株式合計249,291株(資本金増加額合計249.29米ドル)の発行を行いました。

(注11) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計18,629株(資本金増加額合計18.63米ドル)、転換社債の転換通知により、普通株式合計8,090株(資本金増加額合計8.09米ドル)の発行を行いました。

(注12) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計1,274株(資本金増加額合計1.27米ドル)、転換社債の転換通知により、普通株式合計19,420株(資本金増加額合計19.42米ドル)の発行を行いました。

(注13) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計6,899株(資本金増加額合計6.90米ドル)、転換社債の転換通知により、普通株式合計6,754株(資本金増加額合計6.75米ドル)の発行を行いました。

(注14) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計1,917株(資本金増加額合計1.92米ドル)、転換社債の転換通知により、普通株式合計5,389株(資本金増加額合計5.39米ドル)の発行を行いました。

(注15) 当社は、米国において公募増資を行い、普通株式合計2,800,666株(資本金増加額合計2,800.67米ドル)の新株を発行いたしました。

(注16) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計29,998株(資本金増加額合計30.00米ドル)、転換社債の転換通知により、普通株式合計2,062株(資本金増加額合計2.06米ドル)の発行を行いました。

- (注17) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計3,795株（資本金増加額合計3.80米ドル）の発行を行いました。  
 (注18) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式921株（資本金増加額0.92米ドル）の発行を行いました。  
 (注19) 当社は、キッセイ薬品に対する第三者割当増資により、普通株式800,000株の発行を行いました。  
 (注20) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式15,000株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 (394,600.00円)	5,000.00米ドル (394,600.00円)
2001年8月1日	5,000,000株	10,000,000株	5,000.00米ドル (394,600.00円)	10,000.00米ドル (789,200.00円)
2005年2月4日	10,000,000株	0株	10,000.00米ドル ( 789,200.00円)	0.00米ドル (0.00円)

- (注) 当社は転換型優先株式であるシリーズA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シリーズA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。

## シリーズB優先株式

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
2003年3月31日(注1)	6,750,000株	6,750,000株	6,750.00米ドル (532,710.00円)	6,750.00米ドル (532,710.00円)
2003年4月30日(注1)	500,000株	7,250,000株	500.00米ドル (39,460.00円)	7,250.00米ドル (572,170.00円)
2003年5月28日(注1)	2,000,000株	9,250,000株	2,000.00米ドル (157,840.00円)	9,250.00米ドル (730,010.00円)
2003年12月22日(注1)	1,000,000株	10,250,000株	1,000.00米ドル (78,920.00円)	10,250.00米ドル (808,930.00円)
2003年12月23日(注1)	500,000株	10,750,000株	500.00米ドル (39,460.00円)	10,750.00米ドル (848,390.00円)
2004年1月28日(注1)	500,000株	11,250,000株	500.00米ドル (39,460.00円)	11,250.00米ドル (887,850.00円)
2005年2月4日(注1)	350,000株	11,600,000株	350.00米ドル (27,622.00円)	11,600.00米ドル (915,472.00円)
2004年3月29日(注1)	500,000株	12,100,000株	500.00米ドル (39,460.00円)	12,100.00米ドル (954,932.00円)
2004年3月30日(注1)	80,000株	12,180,000株	80.00米ドル (6,313.60円)	12,180.00米ドル (961,245.60円)
2004年3月31日(注1)	5,000,000株	17,180,000株	5,000.00米ドル (394,600.00円)	17,180.00米ドル (1,355,845.60円)
2004年4月5日(注1)	500,000株	17,680,000株	500.00米ドル (39,460.00円)	17,680.00米ドル (1,395,305.60円)
2004年4月9日(注1)	2,000,000株	19,680,000株	2,000.00米ドル (157,840.00円)	19,680.00米ドル (1,553,145.60円)
2004年4月21日(注1)	500,000株	20,180,000株	500.00米ドル (39,460.00円)	20,180.00米ドル (1,592,605.60円)
2004年4月28日(注1)	300,000株	20,480,000株	300.00米ドル (23,676.00円)	20,480.00米ドル (1,616,281.60円)
2004年5月20日(注1)	260,000株	20,740,000株	260.00米ドル (20,519.20円)	20,740.00米ドル (1,636,800.80円)
2004年5月24日(注1)	8,375,000株	29,115,000株	8,375.00米ドル (660,955.00円)	29,115.00米ドル (2,297,755.80円)
2005年2月4日 (注1)(注2)	29,115,000株	0株	29,115.00米ドル (2,297,755.80円)	0.00米ドル (0.00円)
2011年10月13日(注3)	220,000株	220,000株	2,200.00米ドル (173,624.00円)	2,200.00米ドル (173,624.00円)

(注1) 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。

(注2) 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シリーズB優先株式は自動的に普通株式へと転換されました。

(注3) 当社は、キッセイ薬品に対して、第三者割当によるシリーズB優先株式合計220,000株(資本金増加額合計2,200.00米ドル)の発行を行いました。

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 (2,183,558.56円)	27,668.00米ドル (2,183,558.56円)
2005年2月4日	27,667,856株	0株	27,668.00米ドル (2,183,558.56円)	0.00米ドル (0.00円)

（注）当社は転換型優先株式であるシリーズC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シリーズC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」の項をご参照ください。

また、アヴィジェンとの合併の対価として、当社は29,445,824.82米ドルの転換社債を発行しましたが、2011年6月18日付での転換社債の失効に伴い、未転換の転換社債の元本の全額が償還されました。

(4) 所有者別状況（2012年4月19日現在）

普通株式

	所有株式数	割合
取締役及び執行役	2,557,481株	15.84%
事業会社	1,168,078株	7.24%
ベンチャーキャピタル	131,547株	0.81%
その他個人	8,052,521株	49.88%
不明	4,232,988株	26.22%
合 計	16,142,615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。

シリーズB優先株式

	所有株式数	割合
取締役及び執行役	0株	0%
事業会社	220,000株	100%
ベンチャーキャピタル	0株	0%
その他個人	0株	0%
不明	0株	0%
合 計	220,000株	100.00%

(注) 上記表では、所有株式数、割合ともに、シリーズB優先株式数に基づいて表示しております。上記表は、シリーズB優先株式を  
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シリーズB優先株式に関して、当社が認識している情報に  
よるものです。

## (5) 大株主の状況(2012年4月19日現在の上位10名の大株主)

## (a) 所有株式数別

## 普通株式

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・ウッドランド・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 3 階 ブライアント・ス トリート435	1,170,370株	7.25%
キッセイ薬品工業株式会社(注3)	長野県松本市芳野19番 48号	800,000株	4.96%
ザ・バンク・オブ・ニューヨーク・メロン	15259ペンシルベニア 州ピッツバーグ市ス ウィート153-0400ウィ リアム・ペン・プレー ス525	786,548株	4.87%
イワキ・ファミリー・リミテッド・パート ナーシップ(注4)	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	698,958株	4.33%
泉 辰男(注5)	北海道室蘭市	628,200株	3.89%
ペンソン・フィナンシャル・サービス・イン ク	75201テキサス州ダラ ス市スウィート1400パ シフィック大通り1700	517,067株	3.20%
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	305,900株	1.89%
UBSフィナンシャル・サービス・インク	07086ニュージャ ージー州ウイーハウケン 1200 ハーバー大通り	256,549株	1.59%
ナショナル・フィナンシャル・サービス	10281ニューヨーク州 ニューヨーク市リバ ティ・ストリート200	240,246株	1.49%
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	224,870株	1.39%
計		5,628,708株	34.87%

(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、2012年4月19日現在において発行済みの当社普通株式の合計16,142,615株に基づいて計算されております。

- (注2) エセックス・ウッドランド・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 パーロ・アルト 3階 プライアント・ストリート435です。当社は、エセックス・ウッドランド・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・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズより、エセックス・ウッドランド・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・ウッドランド・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ております。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すが、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おります。
- (注3) 2011年10月13日付けにてキッセイ薬品に対して第三者割当の方法により普通株式800,000株を発行しました。
- (注4) 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5) 泉辰男氏は当社取締役であります。

シリーズB優先株式

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)
キッセイ薬品工業株式会社(注2)	長野県松本市芳野19番48号	220,000株	100.00%
計		220,000株	100.00%

- (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もに、シリーズB優先株式数に基づいて表示しております。上記表は、シリーズB優先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シリーズB優先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、2012年4月19日現在において発行済みの当社シリーズB優先株式の合計220,000株に基づいて計算されております。
- (注2) 2011年10月13日付けにてキッセイ薬品に対して第三者割当の方法によりシリーズB優先株式220,000株を発行しました。

(b) 議決権の数別

普通株式

氏名又は名称	住所	議決権の数(注)	総議決権数に対する所有割合(%) (注)
エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベン チャーズ・ファンド VI・エルピー	94301カリフォルニア 州 パーロ・アルト 3 階 ブライアント・ス トリート435	1,170,370個	7.26%
キッセイ薬品工業株式会社	長野県松本市芳野19番 48号	800,000個	4.96%
ザ・バンク・オブ・ニューヨーク・メロン	15259ペンシルベニア 州ピッツバーグ市ス ウィート153-0400ウィ リアム・ペン・プレー ス525	786,548個	4.88%
イワキ・ファミリー・リミテッド・パート ナーシップ	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	698,958個	4.34%
泉 辰男	北海道室蘭市	628,200個	3.90%
ペンソン・フィナンシャル・サービス・イン ク	75201テキサス州ダラ ス市スウィート1400パ シフィック大通り1700	517,067個	3.21%
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	305,900個	1.90%
UBSフィナンシャル・サービス・インク	07086ニュージャ ージー州ウイーハウケン 1200 ハーバー大通り	256,549個	1.59%
ナショナル・フィナンシャル・サービス	10281ニューヨーク州 ニューヨーク市リバ ティ・ストリート200	240,246個	1.49%
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	224,870個	1.40%
計		5,628,708個	34.93%

(注) 2012年4月19日現在、当社は24,050株の自己株式を保有しており、総株主の議決権に対する所有議決権数の割合は、2012年4月19日現在の総株主の議決権数16,118,565個に基づいて計算されています。

シリーズB優先株式

氏名又は名称	住所	議決権の数	総議決権数に対する所有割合(%)

キッセイ薬品工業株式会社	長野県松本市芳野19番 48号	0株	0.00%
計		0株	0.00%

(注) シリーズB優先株式は、デラウェア州一般会社法上要求される場合又は以下の当社の行為について発行済シリーズB優先株式の過半数の保有者の同意が必要とされる場合を除き、シリーズB優先株式の保有者は、当社の株主による決議事項について議決権を有さず、また、株主に付議されずになされる会社の行為に対し同意・不同意を表明することはできません。なお、シリーズB優先株式は、普通株式への転換権を有します。

- (a) 配当又は清算事由に伴う分配について、シリーズB優先株式と同等又はより上位の権利、優先権又は特権を有する種類又はシリーズの株式（当社のシリーズA参加型優先株式（以下「シリーズA優先株式」といいます。）を除きます。）を、再分類又はその他の方法により新たに創設すること。
- (b) 定款の修正、変更又は（吸収合併、新設合併その他の事由による）破棄（指定証書の提出を含みます。）であって、発行済シリーズB優先株式の保有者に対して、その他の種類及びシリーズの当社の発行済株式とは異なる形で重大な悪影響を及ぼすこととなるもの。

## 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JASDAQ市場（スタンダード）

年間	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年
最高値	1,555円	538円	871円	766円	444円
最低値	461円	154円	162円	360円	148円

ナスダック株式市場

年間		2007年	2008年	2009年	2010年	2011年
最高値	ドル	9.29	4.89	8.44	9.00	5.90
	(円)	(733.17)	(385.92)	(666.08)	(710.28)	(465.63)
最低値	ドル	4.21	1.50	1.43	4.44	1.60
	(円)	(332.25)	(118.38)	(112.86)	(350.40)	(126.27)

### (2) 当該事業年度中最近6月間の月別最高・最低株価

株式会社大阪証券取引所JASDAQ市場（スタンダード）

月別	7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高値	319円	202円	214円	216円	170円	170円
最低値	190円	162円	154円	164円	155円	148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	3.08	2.76	2.4	2.44	2.44	2.12
	(円)	(243.07)	(217.82)	(189.41)	(192.56)	(192.56)	(167.31)
最低値	ドル	2.31	2.11	1.88	1.86	1.99	1.6
	(円)	(182.31)	(166.52)	(148.37)	(146.79)	(157.05)	(126.27)

## 4【役員 の 状況】

## (1) 執行役及び取締役

本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通りです。  
また、実質所有普通株数に関しては、2012年4月10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. (注1) (注2) (注4)	47才	1965年4月15日	取締役会長	1,210,370株	2014年開催の年次株主総会まで
岩城裕一 M.D.、 Ph.D. (注5)	62才	1949年9月17日	代表取締役社長兼 CEO	1,526,807株	2012年開催の年次株主総会まで
デービッド・オトゥール Ph.D. (注3) (注6)	53才	1958年12月10日	取締役	15,000株	2014年開催の年次株主総会まで
アーリーン・モーリス (注1) (注3) (注7)	60才	1951年12月29日	取締役	80,000株	2013年開催の年次株主総会まで
繁田寛昭 (注2) (注3) (注7)	69才	1942年7月29日	取締役	47,000株	2012年開催の年次株主総会まで
中田貢介 (注8)	39才	1973年2月8日	取締役	3,000,000株	2012年開催の年次株主総会まで
泉辰男 (注9)	84才	1928年2月6日	取締役	628,200株	2013年開催の年次株主総会まで
マイケル・コフィー(注10)	66才	1946年1月11日	執行役、チーフ・ ビジネス・オフィ サー	162,491株	
マイケル・ジェナーロ	61才	1951年4月5日	執行役、チーフ・ フィナンシャル・ オフィサー		
カーク・ジョンソン Ph.D. (注11)	52才	1959年7月22日	執行役、チーフ・ サイエンティ フィック・オフィ サー	166,207株	
岡島正恒 (注12)	44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	402,891株	
松田和子 M.D.、Ph.D.、MPH (注13)	46才	1965年10月8日	執行役、チーフ・ メディカル・オ フィサー	183,326株	

(注1) 報酬委員会の委員

(注2) 指名・企業統治委員会の委員

(注3) 監査委員会の委員

(注4) 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・ウッドランド・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2012年4月10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40,000株を含みます。ヒマワン氏は、同氏が取締役として受領するストック・オプションを受領する被指名者 (designee) として、エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズを指名しました。ヒマワン氏は、当該株式について、金銭的利益を除く、実質的保有者としての請求権を放棄します。

(注5) 岩城氏が保有する698,958株、2012年4月10日から60日以内に行使可能なワラントの目的となる株式50,000株、及び2012年4月10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777,849株を含みます。

(注6) 2012年4月10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15,000株を含みます。

(注7) 2012年4月10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47,000株を含む。

- (注8) 中田氏が事業開発部ライセンス課長を務めるキッセイ薬品工業株式会社が保有する3,000,000株を含みます。中田氏は、当該株式について、金銭的利益を除く、実質的保有者としての請求権を放棄します。
- (注9) 泉氏が保有する628,200株を含みます。
- (注10) 4,000株、2012年4月10日から60日以内に行使可能なワラントの目的となる株式4,000株、及び2012年4月10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158,491株を含みます。
- (注11) 17,000株、2012年4月10日から60日以内に行使可能なワラントの目的となる株式1,700株、及び2012年4月10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162,807株を含みます。
- (注12) 岡島氏が保有する20,148株及び2012年4月10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382,743株を含みます。
- (注13) 松田氏は、2011年9月にチーフ・メディカル・オフィサーに昇任しました。18,805株、2012年4月10日から60日以内に行使可能なワラントの目的となる株式9,200株、及び2012年4月10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155,321株を含みます。

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・ガバナンスの状況等」をご参照ください。

## (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・ウッドランド・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・ウッドランド・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8%を保有。エセックス・ウッドランド・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。2002年から2007年までアイオマイ・コーポレーション（現インターセル・ユーエスエー・インク）の取締役。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。ヒマワン氏の企業金融及び資金調達分野での経験、並びにバイオテクノロジー産業における幅広い経験に基づき、取締役会は、ヒマワン氏が当社の取締役を務めるにふさわしい一連のスキルを有していると考えている。
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。1994年から2008年までアヴィジェン・インク（以下「アヴィジェン」という。）の取締役。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25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。岩城氏の医療分野での経験、日本の主要なバイオテクノロジー企業との関わり、並びに教授及び製薬会社の顧問としての幅広い経験に基づき、取締役会は、岩城氏が当社の取締役を務めるにふさわしい一連のスキルを有していると考えている。
デービッド・オトゥール	2012年4月より取締役。2010年5月より、ライフサイエンス企業であるレスポンス・ジェネティックスのヴァイス・プレジデント兼最高財務責任者。2008年6月から2009年8月まで、バイオテクノロジー企業であるアブラキシス・バイオサイエンス・インクのエグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント兼最高財務責任者。1997年から2008年まで、デロイト・アンド・トウシュ・エルエルピーのパートナー。アリゾナ大学においてB.S.（会計学）を取得。取締役会の監査委員会の委員長を務め、適用されるナスダック規則における財務に関する高度な知識の要件を満たす適任の取締役を探し求めた結果、オトゥール氏が取締役に任命された。当社は、かかる人材の獲得のためにレビン・アンド・カンパニー・インク（以下「レビン」という。）を雇用し、オトゥール氏の任命に先立ち取締役会により複数の候補者の面接を行った。当社は、適任の取締役候補者の選定に関するサービスについて、レビンに60,000米ドルを支払った。当社の業界における豊富な財務及び国際経験に基づき、取締役会は、オトゥール氏が当社の取締役を務めるにふさわしい一連のスキルを有していると考えている。

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。現在、シンダックス・ファーマスーティカルズ（癌治療における耐性問題の克服に対する後成的アプローチに基づくプラットフォームを有する臨床開発後期段階の抗癌剤製造会社）のチーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）。2003年6月にナスダック上場のバイオテクノロジー企業であるアフイマックス・インクの社長兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）に就任し、2011年まで当該役職に就いていた。2001年から2003年にかけて、クリアビュー・プロジェクト・インクの社長兼チーフ・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・ファーマスーティカル・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、マクネイル・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。Neovacs SA、シンダックス及びサウスカロライナ医科大学における研究開発基金の取締役、バイオテクノロジー産業におけるモーリス氏の幅広い経験、過去のリーダー的職位、並びに上級管理職及び取締役としての現在の貢献に基づき、取締役会は、モーリス氏が当社の取締役を務めるにふさわしい一連のスキルを有していると考えている。</p>
繁田寛昭	<p>2009年9月より取締役。2007年4月より、ナスダック株式市場上場企業であるザ・メディシNZ・カンパニーの取締役。2006年7月から2007年12月までザ・メディシNZ・カンパニーの相談役。2005年1月から2006年6月まで日本の複数の製薬会社の相談役。1993年10月から2004年12月までホフマン・ラ・ロシュ・インク及びその関連会社の複数の上級管理職を務める。2003年1月から2004年12月までホフマン・ラ・ロシュ・インクの極東地域関係の米国トップ。2002年6月から2003年4月までスイスのロシュ・ホールディングが過半数の株式を保有する関連会社である東京の中外製薬株式会社の取締役。2001年1月から2002年5月までスイスのロシュ・ホールディングスの日本支社である製薬会社の日本ロシュ株式会社の会長兼代表取締役。1993年10月から2000年12月まで日本ロシュ株式会社の代表取締役兼CEO。大阪の桃山学院大学においてB.A.を取得後、カリフォルニア大学バークレー校ハース経営大学院においてB.S.を取得。繁田氏の日本の主要なバイオテクノロジー企業との関わり、様々な製薬会社の相談役及び上級管理職としての幅広い経験に基づき、取締役会は、繁田氏が当社の取締役を務めるにふさわしい一連のスキルを有していると考えている。</p>

氏名	主要職歴
中田貢介	<p>2011年11月より取締役。1997年にキッセイ薬品工業株式会社に入社し、2008年から2011年までライセンス課長、2012年から、キッセイ・アメリカ・インクのライセンス及び臨床開発部のディレクター。キッセイ薬品における職務は、眼科、代謝、女性の健康、アレルギー、泌尿器科、慢性腎疾患及び神経変性疾患の分野における様々な新薬についての共同開発、ライセンス導入・導出及び提携関係管理等。横浜国立大学においてB.A.（工学）を取得。横浜市立大学において修士号（総合科学）を取得。また、米国公認会計士を取得。取締役会にキッセイ薬品の代表者が含まれるようにというキッセイ薬品の要請を受けて、取締役に就任。キッセイ薬品は、当社の発行済株式資本の約16%を保有しており、当社の先導化合物のライセンサーである。中田氏は、適用されるナスダック規則における独立取締役とはみなされない。取締役会は、中田氏が当社の取締役を務めるにふさわしい一連のスキルを有していると考えている。</p>
泉辰男	<p>2011年9月より取締役。2002年から、税理士法人であるFirst Ocean View及び司法書士法人であるFirstのチーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）。2007年から、T&amp;Yコンサルティングのチーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）。小樽商科大学においてB.A.を取得。当社の日本における最大の個人株主。米国と日本の双方において株式を上場しており、日本に多くの一般投資家が存在することから、取締役会は、1名又は複数の日本の居住者が取締役会に含まれていることが重要だと考えている。2011年9月のキッセイ薬品による投資の後に、キッセイ薬品の提言を受けて取締役に就任。泉氏は、キッセイ薬品といかなる関係も有しておらず、独立取締役である。会計及び財務における幅広い経験及び過去のリーダー的職位に基づき、取締役会は、泉氏が当社の取締役を務めるにふさわしい一連のスキルを有していると考えている。</p>

(3) 執行役の主要略歴

氏名	主要職歴
マイケル・コフィー	<p>2010年6月に当社に入社し、チーフ・ビジネス・オフィサーに就任。2011年2月、浅子氏のチーフ・フィナンシャル・オフィサー退任を受け、暫定チーフ・フィナンシャル・オフィサーに就任。2011年9月1日まで当該役職を務めた。当社に入社以前は、2009年5月から2010年2月までアダムス・ファーマスーティカルス・インクの販売・マーケティング担当上席副社長、2005年2月から2009年5月までアヴィジェン（2009年12月にメディシノバが買収）のチーフ・ビジネス・オフィサー。アヴィジェンに入社以前は、2004年に、新興製薬企業に広範な医薬開発コンサルティング・サービスを提供するコンサルティング企業であるアレクタ・グループ・エルエルシーの共同設立者となる。2001年から2004年まで、アマリン・コーポレーション・ピーエルシーの医薬開発及びマーケティング関連の米国子会社である、アマリン・ファーマスーティカルス・インク社長兼チーフ・オペレーティング・オフィサー。1998年から2001年まで、エラン・ファーマスーティカルス・ノース・アメリカの社長兼チーフ・オペレーティング・オフィサー。1991年から1998年まで、アテナ・ニューロサイエンス・インクにおいて、社長兼チーフ・オペレーティング・オフィサーを含むマーケティング及び経営幹部のポジションを歴任。シエナ・カレッジにて生物学の理学士を取得。アモス・タック・スクール・オブ・ビジネスにて、上級経営学の学位を取得。</p>
マイケル・ジェナーロ	<p>2011年9月2日にチーフ・フィナンシャル・オフィサーに就任。2006年12月よりエフエルジー・パートナーズ・エルエルシーにおいてパートナーを務め、ノルディック・ウインドパワーUSAインク、ブルー・コート・システムズ・インク、スマート・モジュラー・テクノロジー・インク、MIPSテクノロジー・インク等の様々な会社に財務コンサルティングサービスを提供。2000年3月から2006年1月まで、電気通信ソフトウェアのプロバイダーであるシラントロ・システムズ・インクの財務担当副社長及びチーフ・フィナンシャル・オフィサー（CFO）。1998年から2000年まで、インターネット・サービス・プロバイダーにデータを提供するソフトウェアのプロバイダーであるインパス・ネットワーク・テクノロジー・インクの財務担当副社長及びチーフ・フィナンシャル・オフィサー（CFO）。1994年から1998年まで、サーバー運用システム及びインターネット・ソフトウェアのプロバイダーであるノベル・インクの財務担当副社長。ピーシオン・インク及びパーティコム・インクの財務担当副社長及びチーフ・フィナンシャル・オフィサー（CFO）を務め、ハイテク企業においてその他様々な財務関連の役職に就いていた。アーサー・ヤング・アンド・カンパニー（現在のアーンスト・アンド・ヤング）の元監査マネージャー。カリフォルニア州及びニュージャージー州の公認会計士の資格を有する。ラトガーズ経営大学院においてM.B.A.（会計学）を取得し、ラトガーズ大学においてB.S.（数学）を取得。</p>

氏名	主要職歴
カーク・ジョンソン Ph.D.	<p>2009年12月に顧問として当社に入社し、2010年2月よりチーフ・サイエンティフィック・オフィサーに就任。当社に入社以前は、2009年3月から2009年12月までアヴィジェンの秘書役。2006年12月から2009年12月まで研究開発担当ヴァイス・プレジデント、2004年6月から2006年12月まで前臨床開発担当ヴァイス・プレジデント。2004年1月にアヴィジェンに入社以前は、2001年から2004年まで、ジェネソフト・ファーマスーティカルズ・インクにおいて、薬理学・前臨床開発担当シニア・ディレクター兼経営管理チームのメンバー。1991年から2001年まで、カイロン・コーポレーションにおいて、タンパク質治療及び小分子治療の研究開発業務を行い、最終的には薬理学及び前臨床研究担当ディレクターを務める。カイロン及びジェネソフトにおいて、治験薬許可プログラムの指導、臨床開発に対する支援、並びに新薬臨床試験開始申請及び新薬承認申請の受理達成への貢献に従事。一般的な薬理学その他前臨床開発に関する責務に加えて、神経障害性疼痛、血友病、抗菌薬、糖尿病、肥満、急性炎症及び心疾患等の多様な適応症に対する研究・臨床開発プロジェクトを指導。50を超える論文を出版し、4件の米国特許を保有。カリフォルニア大学デーヴィス校において毒物学専攻でB.S.を取得し、バージニア医科大学において薬理学及び毒物学専攻でPh.D.を取得。1990年から1991年までカリフォルニア大学パークレー校において、1986年から1989年までダートマス大学において、博士研究員としてIL-2の作用メカニズムを研究。</p>
岡島正恒	<p>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（現大和証券株式会社）で次長。1999年から2002年まで、大和証券エスピーキャピタル・マーケット株式会社（現大和証券株式会社）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（現大和証券株式会社）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。</p>
松田和子 M.D., Ph.D., MPH	<p>2011年9月1日にチーフ・メディカル・オフィサーに就任。2010年4月から2011年9月まで、当社の臨床開発部門ヴァイス・プレジデント。当社の臨床開発すべてについて責任を負う。2008年8月から2009年11月まで、南カリフォルニア大学のカーク医科大学にて助教授。2005年8月から2008年7月まで、ロサンジェルス的小児病院の臨床研究員。ミシガン州立大学にて内科及び小児科の研修期間を開始し、ロマ・リンダ大学にて小児科の研修期間を完了。日米両国の小児科医師免許を有する。札幌医科大学においてM.D.及びPh.D.を取得し、ハーバード大学公衆衛生学部においてMPHを取得。</p>

(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す。当社のその他の執行役員及び役員は、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、執行役員又は役員の間にも、家族関係は存在しません。

## 5【コーポレート・ガバナンスの状況等】

### (1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

企業統治の体制の概要及び当該企業統治の体制を採用する理由等

#### 取締役の独立性

ナスダック上場基準において要求されているとおり、上場会社の取締役会のメンバーの過半数は「独立」していると取締役会により判断されなければなりません。取締役会は、当社の外部顧問と協議し、取締役会の判断が「独立」の定義に関する関連の証券その他の関連法令（ナスダック上場基準に規定されるものを含みます。）と一致するよう努めています。

このような判断と一致して、各取締役又はその家族と当社、当社の上級経営陣及び当社の独立登録会計事務所との間のあらゆる取引又は関係について再検討を行った結果、取締役会は、ヒマワシ氏、モーリス氏、繁田氏、泉氏及びオトゥール氏が適用されるナスダック上場基準の意味における独立取締役であると判断しました。このような判断を行うにあたり、取締役会は、上記取締役のいずれも当社との間で重大な又はその他の不適切な関係を有していないと判断しました。当社の社長兼CEOである岩城氏は、当社との現在の雇用関係によりナスダック規則における独立取締役には該当しません。中田氏は、キッセイ薬品工業株式会社（当社普通株式の約16%を実質的に保有し、当社の主要医薬品候補のライセンサーである会社です。）における役職によりナスダック規則における独立取締役には該当しません。

#### 取締役の指名

取締役会は、その構成員が多様な経験、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選定、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。これらの基準の充足度は、指名・企業統治委員会及び取締役会による取締役及び候補者の継続的な検討を通じて実施・評価されます。これらの活動、並びに取締役会及び取締役候補者の現在の構成の検討に基づき、指名・企業統治委員会及び取締役会は、これらの基準が充足されていると考えています。

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。取締役会のメンバーが異なる視野及び背景を示すことができるような、取締役会の多様性に貢献する専門的経験、技能並びにその他個人の資質及び特性の多様性は、候補者の選定にあたり指名・企業統治委員会が一般的に考慮し且つ重要視する要素の一つです。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。

2011年秋に実施されたキッセイ薬品による当社への投資を受けて、指名・企業統治委員会は、取締役会の構成及び取締役会における日本の居住者の代表を拡大するというキッセイ薬品の提言を検討しました。指名・企業統治委員会は、2011年9月に、取締役会の定員を1名増やし、泉氏を任命することを提言しました。泉氏は、キッセイ薬品から当社に推薦されましたが、同氏は当社の日本における最大の個人株主であるため、当社の経営陣も認識しておりました。泉氏との面談を含む審査プロセスを経て、指名・企業統治委員会は、取締役会に新たに増員される取締役として泉氏を任命することを取締役会に提言しました。取締役会は、2011年9月に、取締役会における1名の増員及び泉氏の取締役への任命を承認しました。2011年9月に、ブレンダー・ガスト氏が取締役会を退任し、取締役会は、取締役会における1名の減員を承認しました。同氏の退任を受けて、指名・企業統治委員会は、取締役会の構成について評価を行い、米国の公開会社における経験を有する財務専門家を取締役会に採用することが当社の株主にとって最善の利益になると判断しました。同委員会は、新たな取締役選任において支援を受けるためレビン・アンド・カンパニー・インクを雇用しました。複数の候補者との面接等の審査プロセスを経て、取締役会は、2012年4月10日に、取締役会における1名の増員を承認し、デービッド・オトゥール氏を取締役に任命しました。また、2011年11月に、キッセイ薬品は、キッセイ薬品の代表者を取締役に任命するよう当社に要請を行いました。キッセイ薬品は、取締役会についての契約上の権利を有しておりません。かかる要請及びキッセイ薬品が取締役会における代表者に中田氏を推薦したことを受けて、指名・企業統治委員会及び取締役会の全構成員は、キッセイ薬品による要請について協議し、キッセイ薬品の代表者を取締役に任命することが当社の株主にとって最善の利益になると判断しました。その結果、取締役会は、2011年11月に、取締役会における1名の増員を承認し、新たに増員された取締役として中田氏を任命しました。

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、取締役の候補者を決定します。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取締役として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せず、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、株主等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、経営陣その他の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、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ご送付ください。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。

### 取締役会のリーダーシップ構造及び取締役会のリスク監視機能

取締役会は、経営陣を独立して監視すべく、最適なリーダーシップ構造を評価・決定することが、自身の主要な責任の一つであると認識しています。取締役会は、取締役会がリーダーシップを発揮するための一般に妥当する唯一のアプローチというものは存在しないこと、及び状況に応じて取締役会のリーダーシップ構造が変化することを理解しています。当社取締役会のリーダーシップ構造は現在、取締役会を監視し取締役会関連事項につきチーフ・エグゼクティブ・オフィサーと密接に仕事をする独立した取締役会会長から成っています。取締役会の独立性を高めるため、当社取締役会会長であるヒマワシ氏は、当社のチーフ・エグゼクティブ・オフィサーを兼ねておりません。取締役会の各委員会は、異なる取締役が委員長を務めており、委員会による活動及び決定について取締役会に報告を行います。当社は、会長とチーフ・エグゼクティブ・オフィサーとが役割を分担し、また様々な取締役が委員会の委員長を務めるとこのリーダーシップ構造が、当社取締役間での効率的な意思決定及び意思伝達の促進に役立つと考えています。

取締役会による積極的な監視を前提として、当社の経営陣は主に、当社が通常の事業運営過程で直面するリスクの管理に対する責任を負います。当社取締役会は、経営陣から執行及び戦略的な提案（当社事業に対する主要なリスクについての検討結果を含みます。）を受けます。さらに取締役会は、その各委員会に一定のリスク監視機能を委託しています。監査委員会は、資金管理、株主資本管理及び契約方針等、特定の領域に関するリスク監視機能について取締役会を支援しています。監査委員会はまた、開示に関する統制及び手続の体制（system of disclosure controls and procedures）及び、並びに財務報告に関する当社の内部統制体制についてレビューし、経営陣と討議します。報酬委員会は、当社の報酬方針及び制度、並びに従業員確保の問題に関するリスク監視機能について取締役会を支援しています。指名・企業統治委員会は、適用される証券関連法令及び証券取引所規則を確実に遵守するため、倫理規約及び事業活動規約の定期的な検討を含む重要な法令遵守事項に関するリスク監視機能について取締役会を支援しています。当社は、このようなリーダーシップ構造が、当社事業について当社の監視機能を果たす際の効率を高め、取締役会、各委員会及び当社経営陣間におけるリスク管理監視責任の分離を促進すると考えています。

### 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「株主・投資家情報」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。

### 訴訟手続

当社は、通常の事業過程で随時発生する一定の訴訟及び請求に関与する可能性があります。そのようなその他の訴訟及び請求の結果、これまで、当社の財務状態又は活動結果に重大な悪影響が与えられたことはありません。

### 取締役会及び委員会

取締役会は、2011年12月31日に終了した年度において12回の会議を開催しました。各取締役は、昨事業年度のうち当該取締役が取締役又は委員会の委員を務めた期間において、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。4名の取締役が2011年の年次株主総会に出席しました。

### 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、米国の証券取引委員会（以下「SEC」といいます。）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オトゥール氏が、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又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5605(c)(2)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、適用されるSECの規則及びナスダック上場基準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「株主・投資家情報」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、現構成員の氏名、直近の事業年度における開催会議数、及び機能は、以下のとおりです。

#### 監査委員会

構成員数	3名
構成員	オトゥール氏（委員長） モーリス氏 繁田氏
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	2名
構成員	モーリス氏（委員長） ヒマワン氏
開催した 会議数	7
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・承認し、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	2名
構成員	繁田氏（委員長） ヒマワン氏
開催した 会議数	4

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

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。ヒマワン氏は、2010年1月から、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、取締役及び役員の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。2011年に、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について、「関連当事者」間取引としての承認のため監査委員会に提出されたものはありません。

#### 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。

#### 役員の報酬等

### 報酬の審議と分析

#### 執行役の報酬等

#### 報酬制度の概要

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、当社執行役が受領した報酬の分析を含みます。2011年12月31日現在の当社の選任された執行役（NEO）は、以下のとおりです。

岩城裕一（M.D.、Ph.D.、社長兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO））  
マイケル・ジェナーロ（チーフ・フィナンシャル・オフィサー（1））  
マイケル・コフィー（チーフ・ビジネス・オフィサー（2））  
岡島正恒（ヴァイス・プレジデント兼東京事務所代表）  
カーク・ジョンソン（Ph.D.、チーフ・サイエンティフィック・オフィサー）  
松田和子（M.D.、Ph.D.、MPH、チーフ・メディカル・オフィサー）  
浅子信太郎（CPA、前チーフ・フィナンシャル・オフィサー（3））

- (1) ジェナーロ氏は、2011年9月2日付けで当社のチーフ・フィナンシャル・オフィサーに就任した。
- (2) コフィー氏は、2011年2月1日から2011年9月1日までの間、当社の暫定チーフ・フィナンシャル・オフィサーを兼任した。
- (3) 浅子氏は、2011年1月31日付けでチーフ・フィナンシャル・オフィサーの職を辞任した。

報酬委員会は、現在、ジェフ・ヒマワンPh.D.及びアーリーン・モーリス氏の2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。当社は小規模報告会社であるため、執行役の報酬に関して、株主による勧告的決議を導入していません。

## 概要

当社の報酬委員会は、当社執行役の報酬制度が、同業他社グループの会社の執行役の報酬制度に照らして、また、当該報酬制度が当社NE0に当社の長期的な成功のために働くように促すとともに、業績に基づく報酬に関する考え方を反映した（ただし、当社の従業員に過剰なリスクを負うように促すことはない）ものであり、かつ、妥当で実行能力のある費用構造を反映したものであるという点において、適切に設計されており、妥当であると考えています。当社執行役の報酬制度の主な内容は、以下のとおりです。

- ・ **2011年の基本給の引き上げを行わないこと。**

当社は、当社NE0の基本給が、既に適切かつ競争力のある水準にあると判断し、従って、2011年のNE0の基本給を引き上げませんでした。2011年11月、当社は、2012年の基本給の検討を行い、当社の全従業員に対して、生活費を最大3%引き上げること承認しました。

- ・ **解雇及び支配権の変更に関する実行能力のある報酬。**

当社の雇用契約及び解雇保護契約はすべて、非自発的解雇又はみなし解雇を、個人が退職手当を受領する資格を有するための要件としています。現金による退職手当は、当社NE0の年間基本給の3倍を超えないものとし、また、当社は内国歳入法第280条Gに基づく消費税のグロスアップは行っていません。

## マイケル・ジェナーロ氏（チーフ・フィナンシャル・オフィサー）の報酬

2011年1月31日に浅子氏がチーフ・フィナンシャル・オフィサーを辞任したことを受けて、2011年2月1日から2011年9月1日までの間、チーフ・ビジネス・オフィサーであるコフィー氏が暫定チーフ・フィナンシャル・オフィサーを兼任しました。チーフ・ビジネス・オフィサーがその職務に専念できるようにするため、当社は、臨時のチーフ・フィナンシャル・オフィサーを任用することを決定しました。2011年9月1日、当社はチーフ・フィナンシャル・オフィサーの役務及び取締役会顧問に関するコンサルタント会社であり、暫定執行役を配置するサービスを提供しているエフエルジー・パートナーズ・エルエルシーとの間でコンサルティング契約を締結し、2011年9月2日付けでマイケル・ジェナーロ氏を当社チーフ・フィナンシャル・オフィサーに登用しました。当社は、エフエルジー・パートナーズ・エルエルシーとの契約に基づき、エフエルジー・パートナーズ・エルエルシーに対し、交渉に基づく1時間当たり300米ドルのレートでジェナーロ氏の役務の対価を支払っています。当社は、エフエルジー・パートナーズ・エルエルシーとのコンサルティング契約の締結を決定するにあたり、同業他社グループの分析やベンチマーキングは行いませんでした。ジェナーロ氏は、その役務に対して、当社から直接の報酬は受けていません。従って、本「報酬の審議と分析」の以下の内容のうち、当社の報酬制度の目的や、当社の他のNE0に適用される報酬の決定に関するプロセスについて記載したものは、ジェナーロ氏には適用されません。

## 報酬に対する考え方及び目的

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。

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。報酬委員会は、他の執行役の報酬に関するチーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）の意見を考慮に入れています。

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」、当社の企業業績に左右されることとなります。例えば、当社チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）の年間変動現金インセンティブの目標は基本給の50%で、リスクに晒されており、また、当社のその他の現行NE0（ジェナーロ氏を除きます。）の年間変動現金インセンティブの目標は基本給の35%で、リスクに晒されています。また、株主価値を一層高め、当社の業績及び株主利益と報酬との連動を促進するために、当社の報酬制度は、当社の株価が上昇した場合にのみ執行役に利益が生じる、ストック・オプションによる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得ますが、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（変動現金インセンティブ及び株式ベースでの報酬を含みます。）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と比べて競争力を有すると考えています。

## 報酬コンサルタントの活用

2010年において、報酬委員会は、報酬委員会による2011年の報酬の決定を支援する情報の提供をバーニー・アンド・バーニー・インク（以下「バーニー・アンド・バーニー」といいます。）に委託しました。バーニー・アンド・バーニーは2010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同業他社の報酬慣行についてバーニー・アンド・バーニーが編集した情報の概要を述べたものです。当社の2011年の報酬を決定する関係上、同業他社グループは、バイオテクノロジー会社及び製薬会社21社で構成されていました。

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させる権限を単独で有します。2011年において、報酬委員会は、2011年の執行役の報酬の水準の検討、及び当社執行役の報酬制度の、当社が人材をめぐって競争する市場と比べての評価の支援をコンペンシア・コンサルタンツ（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、執行役の報酬に関するコンサルティングに特化した独立コンサルティング会社です。コンペンシアは2011年8月、報酬委員会に対して、同業他社の報酬慣行について同社が編集した情報の概要を示した報告書を提供了。当社の2012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し、時価総額が15億米ドル超250億米ドル未満であり、かつ、生活費が高い地域にあるバイオテクノロジー会社及び製薬会社17社で構成されていました。かかる選出基準に基づく同業他社17社は、アカディア・ファーマスーティカルズ・インク、アサーシス・インク、セルシオン・コーポレーション、サイクラセル・ファーマスーティカルズ・インク、サイトキネティクス、エントラメド・インク、イデラ・ファーマスーティカルズ・インク、ノバベイ・ファーマスーティカルズ・インク、オメロス、オペクサ・セラピューティクス・インク、オキシジーン・インク、ペレグリン・ファーマスーティカルズ、スネシス・ファーマスーティカルズ、テリック・インク、スレッシュホールド・ファーマスーティカルズ・インク、タイタン・ファーマスーティカルズ及びトリウス・ファーマスーティカルズ・インクです。コンペンシアにより提供された報告書には、同業他社グループの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、2012年の報酬の決定にあたり、コンペンシアにより提示された情報を考慮に入れました。

### 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。2011年、岩城氏はほとんどの報酬委員会の会議に招聘出席し、その他の執行役も度々報酬委員会の会議に招聘出席しましたが、秘密会（executive session）及び当該執行役自身の報酬に関する決定がなされた会議については出席を見合わせました。報酬委員会の要請により、岩城氏は通常、当社のその他の執行役に提供される給与、変動現金インセンティブ及び株式報酬に関して報酬委員会に提言を行います。報酬委員会は、岩城氏が行った提言を、同業他社とのベンチマーキング分析及びその他の検討の結果を踏まえて承認し、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（変動現金インセンティブ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。岩城氏は、自身の報酬に関して提言又は決定を行っておりません。

### 執行役の報酬の構成要素及び雇用契約

前述の目的に沿った当社執行役の報酬の主な構成要素は、基本給、変動現金インセンティブ及び長期株式インセンティブです。これらの報酬要素の組み合わせにより、当社は執行役に対し競争力のある総合報酬パッケージを提供することができます。当社は従来より、各報酬要素が報酬全体に占める割合に関する目標は定めていません。報酬委員会は、業績に基づく変動現金インセンティブ及び長期株式インセンティブが執行役の報酬の相当部分を占めるようにすることを意図しており、これらのインセンティブは従来より、執行役の総合報酬パッケージの相当部分を占めてきました。これは、NEOが、その総合報酬の大部分が当社の業績に左右されることを理解する文化を築く上で有効です。チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）は、当社の業績により大きな影響を及ぼす地位にあるため、その見込報酬のより大きな割合が「リスクに晒され」、業績に連動しています。例えば、当社チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）の変動現金インセンティブ目標は基本給の50%で、リスクに晒されており、また、当社のその他の現行NEO（ジェナーロ氏を除きます。）の変動現金インセンティブ目標は基本給の35%で、リスクに晒されています。執行役はまた、リスクに晒された、業績に基づく株式報酬を受領しました。

### 執行役の基本給

基本給は、特定の地位に望ましい資格を備えた執行役を惹き付け、確保するために、当社NEOに一定水準の固定報酬を提供することを目的とするものです。当社の各執行役は、当初の基本給（報酬委員会が設定し、承認する金額に毎年調整されます。）について規定する雇用契約の当事者となっています。

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）が提言した給与を毎年検討し、かかる検討に基づきかかる執行役の給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上で、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、市場情報並びに同業他社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。

- ・ 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
- ・ バイオテクノロジー業界における競争力のある給与慣行（同業他社グループの分析を含みます。）

2011年1月にバーニー・アンド・バーニーにより提供された分析を検討した上で、報酬委員会は、2011年の当社執行役の給与について、報酬委員会が2010年初め（コフィー氏の場合は、チーフ・ビジネス・オフィサーとしての雇用に関連して2010年6月）に設定した、以前の基本給の水準を維持することを決定し、従って、2011年におけるNEOの基本給の引き上げは承認されませんでした。2011年9月、松田氏がチーフ・メディカル・オフィサーに昇任し、執行役に就任したことに伴って、取締役会は、これと同時に松田氏の給与を240,000米ドルから285,000米ドルに引き上げることを承認しました。かかる引き上げ後の金額は、同等水準の責任を有するとみなされる他の執行役に対する金額と一致しています。

報酬委員会は、コンペシアの報告書の検討後、2011年11月に行った分析に基づき、生活費の適切な増額を考慮して、2012年の執行役の報酬を以下のとおり3%引き上げることを決定しました。

- ・ 岩城氏の2012年の基本給は、2011年の490,060米ドルから504,762米ドルに引き上げる。
- ・ 岡島氏の2012年の基本給は、2011年の285,000米ドルから293,550米ドルに引き上げる。
- ・ ジョンソン氏の2012年の基本給は、2011年の285,000米ドルから293,550米ドルに引き上げる。
- ・ コフィー氏の2012年の基本給は、2011年の300,000米ドルから309,000米ドルに引き上げる。
- ・ 松田氏の2012年の基本給は、2011年の285,000米ドルから293,550米ドルに引き上げる。
- ・ ジェナーロ氏は、当社から直接の報酬は受けない。
- ・ 浅子氏は、2011年1月31日にチーフ・フィナンシャル・オフィサーの職を辞任した。

### 執行役の年間変動現金インセンティブ

報酬委員会は、各NEOの現金インセンティブ報酬の相当部分を当社の業績に連動させることを目標としています。執行役は、特定の業績目標が達成された際に、業績に基づく現金報酬を与えられます。

2010年1月、報酬委員会は、当時の執行役に関する当該年度の変動現金インセンティブ目標を設定しました。チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）の目標は年間基本給の50%、その他の執行役の目標は年間基本給の35%でした。チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）の2010年度の個人目標は、当社の企業目標と同じであった一方、その他の執行役の2010年度における変動現金インセンティブについては、当社の企業目標に75%の比重が置かれ、個人目標には25%の比重が置かれました。2011年6月、報酬委員会は、2010年に目標達成水準を決定したものの、当社が資金調達を完了するまで報酬を繰り延べていた、NEOへの変動現金インセンティブの支払い（岩城氏に80,860米ドル、岡島氏及びジョンソン氏にそれぞれ32,918米ドル、松田氏に36,000米ドル並びにコフィー氏に34,650米ドル）を承認しました。2011年、報酬委員会は、各執行役の目標現金報酬の一定の割合を、当社による、2011年8月1日から2012年3月31日までの期間における特定の企業目標の達成に連動させることを決定しました。報酬委員会は、その単独の裁量により、当該業績期間に関する変動現金インセンティブを決定します。2011年8月1日から2012年3月31日までの期間について報酬委員会が設定した企業目標には、MN-211の臨床試験を成功裡に完了すること、10百万米ドルの資金を調達すること、及び2011年の会計監査において継続企業の前提に関する注記（going concern qualification）を回避することが含まれます。報酬委員会は、これらの目標が挑戦的かつ達成可能であると考えました。報酬委員会は、これらの目標が当社の事業計画の実施の達成に関する最良の指標となり、かつ、当社普通株式の価値を増加させる上で最も重要な要素であるとの考えから、これらの目標を選択しました。従って、これらの目標は、NEOの経済的利益と当社株主の経済的利益を最も良く連動させるものとなっています。これらの企業目標には、業績に関する最低目標や最大水準は含まれていません。しかしながら、報酬委員会は、変動現金インセンティブを付与する上で、それぞれの目標の達成に向けてある程度の進展があることを要件としています。チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）の変動現金インセンティブは、年間基本給の50%を目標としており、その他の現行NEO（ジェナーロ氏を除きます。）の変動現金インセンティブについては、年間基本給の35%を目標としています。報酬委員会は、最近完了したMN-211の臨床試験のデータが得られるまで、これらの目標に対する成果に関する決定を保留しています。

2011年8月、報酬委員会は、当社各執行役の年間基本給に対する割合としての変動現金インセンティブ報酬目標を設定しました。岩城氏の目標は基本給の50%に設定され、岡島氏、コフィー氏及びジョンソン氏の目標は基本給の35%に設定されました。2011年9月、報酬委員会は、松田氏の変動現金インセンティブ賞与報酬目標を基本給の35%（チーフ・メディカル・オフィサー就任日からの日割り計算に基づく。）に設定しました。

2011年8月1日から2012年3月31日までの期間における執行役の変動現金インセンティブについて、報酬委員会による承認や支払はまだ行われておりませんが、2011年度様式10-Kによる年次報告書の提出を通じた企業目標の達成状況についての初期評価に鑑みて、米国で一般に公正妥当と認められる会計原則に基づき、当社は、2011年12月31日現在、総額約325,000米ドルの経営陣の変動現金インセンティブを計上しました。

### 株式報酬

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。株主価値を一層高め、当社の業績及び株主利益と報酬との連動を促進するために、当社の報酬制度は、当社の株価が上昇した場合のみ執行役に利益が生じる、ストック・オプションによる株式ベースの要素をかなりの程度含んでいます。

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・プランを運営しており、同プランに基づきストック・オプションその他株式ベースの報酬を支給します。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、また、重要な従業員の確保を推進できるとともに、そのことが株主にとっても最大の利益になると考えています。従って、報酬委員会は、執行役の報酬を検討する際に、執行役の年間報酬水準を設定する上で、株式報酬を付与する可否かも考慮に入れます。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。2011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。

一般に、ストック・オプションは、執行役を含む既存の従業員に対して各年度に付与され、また、新規に雇用されるか昇進した場合に付与され、個人の継続的雇用に基づき権利が確定します。ストック・オプションは、当社NEOの報酬と当社株価の増価を強くかつ直接的に結びつけることで、当社の継続的な成功のために必要と考える長期的な観点を培うことを目的とするものです。執行役は、オプション付与日現在の株価に等しい行使価格を現金で支払う必要があるため、オプション付与日以降に当社の株価が上昇した場合にのみ報酬の利益を実現することができます。報酬委員会はまた、当社の役員が、自身にとって重要な価値を有するものの、かかる価値を直には実現できない当社普通株式の購入オプションを保有することが、かかる役員が短期的な利益ではなく長期的な株主価値の最大化に努める動機となるとの考えから、ストック・オプションの付与を行っています。当社のストック・オプション報酬は、時間の経過又は業績のいずれかに関する権利確定条件に基づいて付与され、執行役がオプション付与日以降当社での業務を続ける期間において将来的に獲得されるものであり、執行役の雇用維持を促進します。報酬委員会はまた、株式報酬が、優れた執行役、上級経営陣及びその他従業員を惹きつけ、確保するための当社の取り組みの不可欠な要素であると考えています。2011年7月に執行役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。2011年8月に従業員（執行役を含みます。）に付与されたストック・オプションは、2012年3月31日までの、（a）MN-211の臨床試験の成功裡の完了、並びに（b）10百万米ドルの資金調達及び2011年の会計監査における継続企業の前提に関する注記（going concern qualification）の回避という企業目標の達成状況についての取締役会の単独の裁量による判断に基づき、権利確定します。これらの目標は、2011年変動現金インセンティブについて設定された企業目標に対応するものですが、報酬委員会は、これらの目標が当社の事業計画の実施の達成の最良の指標となり、当社普通株式の価値を増加させる上で最も重要な要素であり、かつ、NEOの利益と当社株主の経済的利益を最も良く連動させるとの考えから、これらの目標を選択しました。権利が確定するストック・オプションの対象となる株式数は、取締役がその単独の裁量により決定し、取締役会は、2012年3月31日以降、合理的に実現可能な限り早急に、かかる決定を行うものとし、2011年7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 100,000株の購入オプション、コフィー氏：普通株式 85,000株の購入オプション、ジョンソン氏：普通株式 85,000株の購入オプション、松田氏：普通株式 75,000株の購入オプション、岡島氏：普通株式 85,000株の購入オプション。報酬委員会はまた、2011年8月、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 115,000株の購入オプション、岡島氏、コフィー氏及びジョンソン氏：それぞれ普通株式 85,000株の購入オプション、松田氏：普通株式 75,000株の購入オプション。2011年9月、報酬委員会は、チーフ・メディカル・オフィサーへの就任に関連して、松田氏に普通株式 60,000株の購入オプションを付与しました。2011年に執行役に付与されたストック・オプションは、各人の業績、経験及び当社における地位に対する報酬委員会の評価に基づいており、その総数は、下表のとおりです。

選任された執行役（NEO）	2011年に付与されたオプションの総数
岩城裕一 M.D., Ph.D.	215,000
マイケル・ジェナーロ（1）	0
マイケル・コフィー	170,000
岡島正恒	170,000
カーク・ジョンソン Ph.D.	170,000
松田和子 M.D., Ph.D., MPH	210,000
浅子信太郎 CPA（2）	0

(1) 2011年、ジェナーロ氏は、オプションを一切受領しませんでした。

(2) 浅子氏は、2011年1月31日にチーフ・フィナンシャル・オフィサーの職を辞任し、2011年、オプションを一切受領しませんでした。

2012年、現在までに当社の執行役にストック・オプションは一切付与されておりません。

#### 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提言しました。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当社株主の利益となり得る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ようになります。報酬委員会は、このような二重要因の取り決めを実施することにより、このような種類の取り決めが同業他社により広く用いられている市場において、当社が重要な従業員をひきつけ、維持することができると考えています。当社はまた、支配権の変更に伴う解任に関連するこのような取り決めによって、当社の執行役が、取引が自らの雇用確保に及ぼし得る影響を考慮することなく、潜在的な支配権の変更を客観的に評価することができると考えています。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、本書の「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。

報酬委員会は、当社NEOに対する支配権の変更に関連しない退職手当が、NEOの雇用維持及び動機付けの重要な要素であり、執行役の人材に関する競争市場における報酬の取り決めに沿っており、また、かかる退職に伴う権利に関する契約が当社の最善の利益となると考えています。退職に伴う権利に関する契約の詳細については、本書の「支配権の終了又は変更に伴う潜在的な支払いの概要」をご参照ください。

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、執行役の雇用が終了する前の年間基本給の15%相当となります。

### その他の給付

岡島氏を除き、当社は当社NEOに対し、一般に当社のその他の従業員に利用可能な条件と同じ条件（401(k)プラン、団体健康保険、生命保険及び当社の2007年従業員株式購入プランを含みます。）に基づいて、追加的に標準的な従業員給付を支給しています。当社の401(k)プランは、従業員の給与の最大6%に相当する分担金を、従業員1人につき年間14,700米ドルを上限として定めています。当社はまた、コフィー氏、ジョンソン氏及び松田氏に対し、通勤費用の返還給付（税金のグロスアップ額を含みます。）を行っています。日本に居住する岡島氏は、当社の401(k)プラン、団体健康保険又は生命保険に加入する資格を有しません。岡島氏については、当社は毎年約17,800米ドルの手当調整金（毎月払い）を支給し、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。岡島氏に対するこれらの給付は、市場の慣例に基づく日本の執行役に対する給付として、及び年金及び福利厚生費については日本の法律が要求するところにより支給しています。

### リスクの分析

報酬委員会は、当社の従業員に通常適用される報酬方針を検討した結果、かかる方針が過剰かつ不要なリスクの負担を促すものではなく、また、かかる方針が実際に負担を促すリスクも、当社に重大な悪影響を及ぼすことが合理的に見込まれる水準にはないと考えています。当社の報酬方針及び報酬制度は、当社の従業員に対し、当社の短期目標及び長期目標の双方に重点を置き続けることを促すように設計されています。例えば、当社の変動現金インセンティブ制度は、業績を短期的な基準に基づき測定する一方で、当社の株式報酬は、通常数年間にわたって権利確定され、当社はこれが当社の従業員に継続的な株価の増価に重点を置くよう促し、かつ、過剰なリスク負担の潜在的価値を制限すると考えています。

### 税金及び会計に関する検討

当社は、FASBの会計原則基準書の報酬 - 株式報酬のトピックに基づき、従業員の役務の対価として株式ベースの報酬を計上しています。かかるトピックに基づき、当社は通常の場合、給付した各株式報酬に関する費用を、かかる報酬の権利確定期間にわたって見積もり、計上するよう義務付けられています。現金報酬についても、当社はかかる会計原則により、かかる報酬が得られる期間にわたって費用を計上するよう義務付けられています。当社はまた、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。歳入法第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、歳入法第162条(m)上計算される2012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。

**執行役の年間変動現金インセンティブ  
報酬概要一覧表**

下記の表は、当社の現在の各執行役及び浅子氏が受領した、2011年12月31日、2010年12月31日及び2009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 (単位：米ドル)	賞与	オプション報酬 (1) (単位：米ドル)	ストック・インセンティブ・プラン 以外の報酬(16) (単位：米ドル)	その他の全報酬 (単位：米ドル)	合計 (単位：米ドル)
岩城裕一、M.D.、Ph.D. 代表取締役社長兼CEO	2011	490,060	-	331,960	203,375	14,700 (2)	1,040,095
	2010	490,060	-	254,300	-	14,700 (2)	759,060
	2009	473,488	-	113,100	236,745	14,700 (2)	838,033
マイケル・コフィー (3) チーフ・ビジネス・オフィサー	2011	300,000	-	262,021	87,150	67,496 (4)	716,667
	2010	164,286	-	301,400	-	28,823 (5)	494,509
岡島正恒 ヴァイス・プレジデント兼東京事務所 代表	2011	285,000	-	262,021	82,793	17,757 (6)	647,571
	2010	285,000	-	154,900	-	16,700 (6)	456,600
	2009	248,585	-	47,850	100,000	16,713 (6)	413,148
カーク・ジョンソン、Ph.D. (7) チーフ・サイエンティフィック・オ フィサー	2011	285,000	-	262,021	82,793	59,184 (8)	688,998
	2010	261,250	-	434,000	-	68,552 (9)	763,802
マイケル・ジェナーロ (10) チーフ・フィナンシャル・オフィサー	2011	-	-	-	-	215,850 (11)	215,850
松田和子、M.D.、Ph.D.、MPH (12) チーフ・メディカル・オフィサー	2011	255,000	-	313,671	85,875	12,138 (13)	666,684
浅子信太郎、CPA (14) 前チーフ・フィナンシャル・オフィ サー	2011	23,750	-	-	-	237,500	261,250
	2010	285,000	-	154,900	-	14,700 (15)	454,600
	2009	243,296	-	69,600	100,000	14,700 (15)	427,596

- (1) オプション報酬欄の金額は、FASBの会計原則基準書のトピック718（以前の名称はFAS 123Rといい、本書ではASC 718といいます。）に基づき計算される付与日における公正価格を表します。報酬の評価額の決定に用いられる前提事実については、2011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）」をご参照ください。
- (2) 401(k)雇用者分担金相当額（14,700米ドル）を含みます。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ます。）を除きます。
- (3) コフィー氏は、2010年6月に当社に入社し、2011年2月に暫定チーフ・フィナンシャル・オフィサーに就任し、2011年9月にジェナーロ氏が就任するまでの間当該役職を務めました。
- (4) 401(k)雇用者分担金相当額（14,700米ドル）及びコフィー氏の自宅から当社の本社までの通勤費用（グロスアップ額）に関連して支払われる金額（52,796米ドル）を含みます。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ます。）を除きます。
- (5) コフィー氏の自宅から当社の本社までの通勤費用（グロスアップ額）に関連して支払われる金額（28,823米ドル）を含みます。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ます。）を除きます。
- (6) 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みます。
- (7) ジョンソン氏は、2010年2月に当社に入社しました。
- (8) 401(k)雇用者分担金相当額（10,501米ドル）及びジョンソン氏の自宅から当社の本社までの通勤費用（グロスアップ額）に関連して支払われる金額（48,683米ドル）を含みます。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ます。）を除きます。
- (9) 401(k)雇用者分担金相当額（12,162米ドル）及びジョンソン氏の自宅から当社の本社までの通勤費用（グロスアップ額）に関連して支払われる金額（56,390米ドル）を含みます。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ます。）を除きます。
- (10) ジェナーロ氏は、2011年9月にチーフ・フィナンシャル・オフィサーに就任しました。
- (11) ジェナーロ氏のチーフ・フィナンシャル・オフィサーへの登用に関連して、当社は2011年9月1日付けで、エフエルジー・パートナーズ・エルエルシーの間で、同氏による役務の提供に関するコンサルティング契約を締結しました。同契約に基づき、当社はかかる役務について1時間当たり300米ドル、及びカリフォルニア州北部のジェナーロ氏の自宅とカリフォルニア州サンディエゴの当社の本社との間の通勤時間について1時間当たり150米ドル（片道2時間を上限とします。）をエフエルジー・パートナーズ・エルエルシーに支払い、合理的な旅費及び同氏が負担した経費を支払っています。
- (12) 松田氏は、2011年9月1日にチーフ・メディカル・オフィサーに就任しました。
- (13) 401(k)雇用者分担金相当額（6,995米ドル）及び松田氏の自宅から当社の本社までの通勤費用（グロスアップ額）に関連して支払われる金額（5,143米ドル）を含みます。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ます。）を除きます。
- (14) 浅子氏は、2011年1月31日にチーフ・フィナンシャル・オフィサーの職を辞任し、辞任に関連して237,500米ドルを受領しました。これは、浅子氏が2011年11月30日までに受領するはずであった給与に相当します。
- (15) 401(k)雇用者分担金相当額（14,700米ドル）を含みます。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ます。）を除きます。
- (16) 2011年12月31日現在、当社は、様式10-Kによる2011年の年次報告書の提出を通じた、企業目標の達成状況についての初期評価に基づき、2011年8月1日から2012年3月31日までの期間（以下「業績期間」といいます。）について、約325,000米ドルの経営陣に対する変動現金インセンティブを計上しました。報酬委員会は、最近完了したMN-221の臨床試験のデータが得られるまで、これらの目標に対する成果に関する決定を保留しています。かかる業績期間に関する変動現金インセンティブ目標のうち、2011年に計上された金額は、岩城氏については122,515米ドル、岡島氏、ジョンソン氏及び松田氏についてはそれぞれ49,875米ドル、並びにコフィー氏については52,500米ドルでした。2010年の企業目標及び個人目標に関連する変動現金インセンティブのうち、2011年に計上され支払われた金額は、岩城氏については80,860米ドル、岡島氏及びジョンソン氏についてはそれぞれ32,918米ドル、松田氏については36,000米ドル、並びにコフィー氏については34,650米ドルでした。

プラン・ベースの報酬の付与

下記の表は、2011年12月31日に終了した年度中における、当社の現在の各執行役及び浅子氏の株式報酬の付与を開示したものです。

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(3)			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/株）(1)	オプション報酬の付与日における公正価格(2)（単位：米ドル）
		限度額	目標額 （単位：米ドル）	最高額			
岩城裕一、M.D.、Ph.D.	2011/7/13	-	-	-	100,000	2.54	150,260
代表取締役社長兼CEO	2011/8/3	-	-	-	115,000	2.46	181,700
	-	-	122,515	-	-	-	-
マイケル・コフィー	2011/7/13	-	-	-	85,000	2.54	127,721
チーフ・ビジネス・オフィサー	2011/8/3	-	-	-	85,000	2.46	134,300
	-	-	52,500	-	-	-	-
岡島正恒	2011/7/13	-	-	-	85,000	2.54	127,721
ヴァイス・プレジデント兼東京事務所代表	2011/8/3	-	-	-	85,000	2.46	134,300
	-	-	49,875	-	-	-	-
カーク・ジョンソン、Ph.D.	2011/7/13	-	-	-	85,000	2.54	127,721
チーフ・サイエンティフィック・オフィサー	2011/8/3	-	-	-	85,000	2.46	134,300
	-	-	49,875	-	-	-	-
マイケル・ジェナーロ (4)	-	-	-	-	-	-	-
チーフ・フィナンシャル・オフィサー	-	-	-	-	-	-	-
松田和子、Ph.D.	2011/7/13	-	-	-	75,000	2.54	112,695
チーフ・メディカル・オフィサー	2011/8/3	-	-	-	75,000	2.46	118,500
	2011/9/1	-	-	-	60,000	2.30	82,476
	-	-	49,875	-	-	-	-
浅子信太郎、CPA (5)	-	-	-	-	-	-	-
前チーフ・フィナンシャル・オフィサー	-	-	-	-	-	-	-

- (1) ストック・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ります。
- (2) 上記の表における金額は、ASC718に従い計算された付与日における公正価格の総額を表しています。報酬の評価額の決定に用いられる前提事実については、2011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）」をご参照ください。
- (3) 米国で一般に公正妥当と認められる会計原則に基づき、当社は、2011年12月31日現在、総額約325,000米ドルの経営陣に対する変動現金インセンティブを計上した。経営陣に対する変動現金インセンティブには、限度額や最高支払額は含まれません。
- (4) 当社は、ジェナーロ氏には、株式報酬及び非株式報酬を一切付与していません。当社によるジェナーロ氏の登用に関する取り決めの詳細については、本書「報酬の審議と分析」をご参照ください。
- (5) 浅子氏は、2011年1月31日にチーフ・フィナンシャル・オフィサーの職を辞任しました。

年度終了時点で未行使の株式報酬

下記の表は、2011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現在の各執行役及び浅子氏の未行使の株式報酬を開示したものです。

	オプション報酬			
	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/株)(1)	オプション満了期限
岩城裕一、M.D.、Ph.D. 代表取締役社長兼CEO	40,000 1,000 20,000 333,503 127,273 71,094 28,081 10,415 -	- - - - 2,727 26,406 30,519 89,585 115,000	11.60 13.36 11.48 9.73 4.42 2.20 7.34 2.54 2.46	2016/1/4 (2) 2016/5/11 (3) 2016/7/9 (4) 2016/11/12 (2) 2018/1/6 (2) 2019/1/29 (2) 2020/1/28 (2) 2021/7/12 (2) 2021/8/2 (7)
マイケル・コフィー チーフ・ビジネス・オフィサー	37,498 8,860 -	62,502 76,140 85,000	5.13 2.54 2.46	2020/6/13 (2) 2021/7/12 (2) 2021/8/2 (7)
岡島正恒 ヴァイス・プレジデント兼東京事務所代表	10,000 15,000 25,000 125,064 47,000 30,079 17,106 8,854 -	- - - - 1,000 11,171 18,594 76,146 85,000	11.26 22.60 34.12 9.73 4.42 2.20 7.34 2.54 2.46	2016/8/1 (6) 2016/9/1 (2) 2016/9/1 (2) 2016/11/12 (2) 2018/1/6 (2) 2019/1/29 (2) 2020/1/28 (2) 2021/7/12 (2) 2021/8/2 (7)
カーク・ジョンソン、Ph.D. チーフ・サイエンティフィック・オフィサー	40,833 8,852 -	54,167 76,148 85,000	7.34 2.54 2.46	2020/1/31 (2) 2021/7/12 (2) 2021/8/2 (7)
マイケル・ジェナーロ (5) チーフ・フィナンシャル・オフィサー	- -	- -	- -	- -
松田和子 チーフ・メディカル・オフィサー	8,000 22,300 5,700 7,496 7,812 - 3,750	- 14,670 6,200 12,504 67,188 75,000 56,250	11.48 4.80 7.34 5.13 2.54 2.46 2.30	2016/7/9 (4) 2019/7/7 (2) 2020/1/31 (2) 2020/6/13 (2) 2021/7/12 (2) 2021/8/2 (7) 2021/8/31 (2)
浅子信太郎、CPA (8) 前チーフ・フィナンシャル・オフィサー	- -	- -	- -	- -

- (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、2011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）」をご参照ください。ストック・オプション報酬の行使価格は、大阪証券取引所JASDAQ市場（スタンダード）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.Oanda.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ます。）と同額又はそれより高額となります。
- (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します。
- (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します。
- (4) この付与については、付与日時点で10,000株が確定しており、残りの持分の16分の1は四半期毎に確定します。
- (5) ジェナー口氏は、株式報酬を一切付与されず、保有しませんでした。当社によるジェナー口氏の登用に関する取り決めの詳細については、本書「報酬の審議と分析」をご参照ください。
- (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します。
- (7) この付与については、2012年3月31日までの特定の企業目標の達成に関する取締役会の単独の裁量による判断に基づき、権利確定します。権利が確定するストック・オプションの対象となる株式数は、取締役会がその単独の裁量により決定し、取締役会は、2012年3月31日以降、合理的に実現可能な限り早急に、かかる決定を行うものとします。取締役会は、現時点ではかかる決定を行っていません。
- (8) 浅子氏は、2011年1月31日にチーフ・フィナンシャル・オフィサーの職を辞任しました。

### オプション行使及び権利確定株式

2011年、当社のいずれの選任された執行役も、ストック・オプションを行使しませんでした。

### 支配権の終了又は変更に伴う潜在的な支払の概要

#### **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12ヶ月以内に執行役が「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。加えて、解雇保護契約において、支配権の変更の直前30日以内に執行役が「正当な理由」なく解任された場合、又は支配権の変更の直前30日以内に執行役の立場、地位若しくは責任について重大な変更が生じ、その後支配権の変更後24ヶ月以内に執行役が「正当な理由」以外の理由で解任された場合、執行役は支配権の変更の際しての支払を受領することができる旨が規定されています。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「賞与の額」の合計の2倍に相当する退職一時金。「基本給の額」とは、(i)解任日に有効な割合及び(ii)支配権の変更前の180日間のいずれかの時点において有効な最も高い割合、による執行役の年間基本給のうちのいずれかが高い金額をいいます。「賞与の額」とは、(i)解任日の直前の事業年度について支払われた年間賞与、(ii)解任日の直前に終了する3事業年度のそれぞれにおいて、年間賞与制度に基づき執行役に支払われた年間賞与の平均額、並びに(iii)（執行役が解任日直前に終了する事業年度につき、1年間にわたり雇用されていなかった場合には、）解任された事業年度につき設定された執行役の年間賞与目標のうちのいずれかが高い金額をいいます。
- ・ 「賞与の額」に基づき算出された賞与の按分額
- ・ 最大24ヶ月間の生命保険手当、障害手当、医療手当、歯科手当及び入院手当並びに最大12ヶ月間の合理的な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繰上げ及びその他の手当

執行役が、退職一時金及び継続的な手当を受領するためには、当社のための権利放棄書を締結しなければなりません。

「支配権の変更」とは、解雇保護契約において以下の通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

当社は、ジェナーロ氏との間では解雇保護契約を締結していません。当社によるジェナーロ氏の登用に関する取り決めの詳細については、本書「報酬の審議と分析」をご参照ください。

#### 雇用契約

当社の現在の執行役（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ヶ月前に通知した上でいつでも契約を終了することができます。3ヶ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50%（岩城氏の場合は75%）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）当社が岡島氏との任意の雇用契約を解約した場合には、当社は岡島氏に対して6ヶ月分の解約手当を支払います。当社は、ジェナーロ氏との間では雇用契約を締結していません。当社によるジェナーロ氏の登用に関する取り決めの詳細については、本書「報酬の審議と分析」をご参照ください。

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当該期間中に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2011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「ゴールデン・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	支配権の変更及び正当な理由のない解任又は相当な理由による自発的な退任 <sup>(1)</sup> (単位:米ドル)	メディシノバによる正当な理由のない解任	メディシノバによる解任及び必要な通知期間の放棄の選択 (単位:米ドル)
岩城裕一、M.D., Ph.D.			
退職手当	-	1,141,840 <sup>(2)</sup>	367,545 <sup>(3)</sup>
按分賞与	-	224,030	-
医療手当及びアウトプレースメント手当 <sup>(4)</sup>	-	85,743	-
株式報酬の繰上げ <sup>(5)</sup>	-	0	-
岡島正恒			
退職手当	142,500 <sup>(7)</sup>	635,836 <sup>(2)</sup>	-
按分賞与	-	100,000	-
医療手当及びアウトプレースメント手当 <sup>(8)</sup>	-	34,300	-
株式報酬の繰上げ <sup>(5)</sup>	-	0	-
マイケル・コフィー			
退職手当	-	669,300 <sup>(2)</sup>	150,000 <sup>(6)</sup>
按分賞与	-	105,000	-
医療手当及びアウトプレースメント手当 <sup>(4)</sup>	-	128,411	-
株式報酬の繰上げ <sup>(5)</sup>	-	0	-
カーク・ジョンソン、Ph.D.			
退職手当	-	635,836 <sup>(2)</sup>	142,500 <sup>(6)</sup>
按分賞与	-	100,000	-
医療手当及びアウトプレースメント手当 <sup>(4)</sup>	-	53,236	-
株式報酬の繰上げ <sup>(5)</sup>	-	0	-
松田和子、Ph.D.			
退職手当	-	642,000 <sup>(2)</sup>	142,500 <sup>(6)</sup>
按分賞与	-	100,000	-
医療手当及びアウトプレースメント手当 <sup>(4)</sup>	-	20,238	-
株式報酬の繰上げ <sup>(5)</sup>	-	0	-

- (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ます。( ) 執行役が重罪若しくは詐欺、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若しく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。「相当な理由」には以下の事項が含まれると定義されています。( ) 立場、地位、責任(報告義務を含む。)若しく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( ) 当社と当該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。
- (2) 執行役の「基本給の額」及び「賞与の額」の2倍に相当します。上記の表における計算は、執行役の2011年の基本給が「基本給の額」であり、2011年に支払われた執行役の賞与が「賞与の額」であることを前提とします。
- (3) 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、執行役の解任時の年間基本給の75%に相当します。
- (4) 医療・歯科手当の額の見積もりは、米国のConsolidated Omnibus Budget Reconciliation Act (COBRA) の要請により定められた当社の医療プランの規定の下、各執行役が24ヶ月間の継続的な医療保険対象期間に対し支払う必要のある保険料に基づいて行われます。
- (5) 2011年12月31日の当社普通株式の終値1.70米ドルは、2008年1月6日に発行された当社のストック・オプション報酬の行使価格4.42米ドル、2009年1月29日に発行された当社のストック・オプション報酬の行使価格2.20米ドル、及び2011年8月3日に発行された当社のストック・オプション報酬の行使価格2.46米ドルを下回るものでした。従って、2011年12月31日現在、イン・ザ・マネーのストック・オプションは存在せず、2011年12月31日に執行役の雇用が終了して権利確定が繰上げられた場合にも、かかる執行役にはいかなる利益も生じませんでした。
- (6) 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、執行役の解任時の年間基本給の50%に相当します。
- (7) 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、その解任時の年間基本給の6ヶ月分に相当します。
- (8) 岡島氏の日本における年間利益調整の2倍に相当します。

浅子信太郎氏は、2011年1月31日にチーフ・フィナンシャル・オフィサーの職を辞任し、辞任に関連して237,500米ドルを受領しました。これは、浅子氏が2011年11月30日までに受領するはずであった給与に相当します。当社はまた、同氏に対し、医療・歯科手当を退任後10ヶ月間継続的に支払いました。

#### 取締役報酬

当社は、従業員を兼務していない取締役(ヒマワン氏及び中田氏を除きます。)に対して取締役会での職務にかかる報酬を支払います。これらの従業員を兼務していない各取締役(ヒマワン氏及び中田氏を除きます。)は、取締役会での職務に関して四半期毎に均等後払いされる年間現金報酬40,000米ドルを受け取ることができます。

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米ドルを支払い、報酬委員会の委員長及び指名・企業統治委員会の委員長に対して、さらに年間現金報酬10,000米ドルを支払います。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取締役が負担した合理的な範囲の費用を支払います。2011年11月現在、従業員を兼務していない取締役は、初めて当社取締役に就任した時に支払われる20,000米ドルの当初報酬を受領する資格を有しません。

2011年11月現在、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、当社普通株式15,000株を購入する、完全に権利確定した非適格オプションを付与されます。かかる付与日以降、従業員を兼務していない取締役には、非裁量的かつ自動的なストック・オプションの付与はなされません。報酬委員会は毎年、執行役の報酬を検討する際に、その裁量により、当社の従業員を兼務していない取締役に對してストック・オプションを付与するか否かを検討し、決定します。従業員を兼務していない取締役に對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ます。2011年、取締役会は、従業員を兼務していない取締役の報酬に関する検討と提言をコンペンシアに委託し、コンペンシアからの報告書に基づき、2011年11月にかかる報酬に関する方針を変更しました。コンペンシアによる報告書には、当社の同業他社グループ(フェーズ2開発以上の臨床開発プログラムを有し、時価総額が150万米ドル超250万米ドル未満であり、かつ、生活費が高い地域にあるバイオテクノロジー会社及び製薬会社17社により構成されます。)における、従業員を兼務していない取締役の比較可能な報酬が含まれていました。

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、目的となる株式のオプション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株を購入する一回限りの変動ストック・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した。2011年7月、当時の従業員を兼務していない各取締役(ヒマワン氏を除きます。)は、目的となる株式のオプション付与日における公正市場価格の100%で当社の普通株式44,000株を購入する一回限りの変動ストック・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、30,000株については直ちに権利が確定し、残りの14,000株については、付与日の6ヶ月後の応日に完全に権利が確定しました。当社の従業員を兼務していない取締役について、他に付与された変動ストック・オプション及び株式報酬はありませんでした。

下記の表は、2011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 (単位：米ドル)	オプション報酬 (単位：米ドル)(2)	合計 (単位：米ドル)
ジェフ・ヒマワン、Ph.D. (3)	-	-	-
アーリーン・モリス	40,833	63,804	104,637
繁田寛昭	40,833	63,804	104,637
泉辰男 (4)	10,666	17,811	28,477
中田貢介 (3)(5)	-	-	-
ジョン・K・A・プレnderガスト、Ph.D. (6)	105,000	63,804	168,804
アラン・W・ダントン (7)	3,333	-	3,333

- (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ます。
- (2) オプション報酬の欄に記載される金額は、ASC718に基づき計算された付与日の公正価格を反映しています。報酬の評価額の決定に用いられる前提事実については、2011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)」をご参照ください。2011年度において、プレnderガスト氏、繁田氏及びモリス氏のそれぞれに対し、各ストック・オプションの付与日における公正価格の合計が63,804米ドルとなる普通株式44,000株を購入するためのストック・オプションが付与された。泉氏には、各ストック・オプションの付与日における公正価格の合計が17,811米ドルとなる普通株式15,000株を購入するためのストック・オプションが付与されました。
- (3) ヒマワン氏及び中田氏は、取締役会での職務に関して現金報酬又はオプションの付与を受けません。
- (4) 泉氏は、2011年9月25日付けで取締役に就任しました。
- (5) 中田氏は、2011年11月29日付けで取締役に就任しました。
- (6) プレnderガスト氏は、2011年9月26日付けで取締役に辞任し、辞任に関連して60,000米ドルを受領しました。
- (7) ダントン氏は、2011年1月28日付けで取締役に辞任しました。

#### 独立登録会計事務所

#### ケーピーエムジー・エルエルピーの解任

2011年12月1日、監査委員会は、2011年12月2日付けでケーピーエムジー・エルエルピー（以下「KPMG」といいます。）を当社の独立登録会計事務所から解任することを承認しました。

2010年及び2009年12月31日に終了する当社の事業年度並びにKPMGの解任以前の2011年12月2日までのその後の中間期において、会計原則若しくは会計慣行、財務書類の開示、又は監査範囲若しくは監査手続のいずれの事項についても、当社とKPMGとの間にいかなる意見の相違（規則S-K第304条(a)(1)(iv)及び規則S-K第304条に対する関連指示書に定義されます。）も生じませんでした。仮にかかる意見の相違がKPMGの満足のいくように解決できなかった場合には、KPMGは、報告書に関する意見の相違があった事項について記載することになります。2011年12月2日までの中間期において、いかなる要報告事項（規則S-K第304条(a)(1)(v)に定義されます。）も生じませんでした。当社が上記に係る報告書の写しをKPMGに提出したところ、上述の記載に合意する旨のSEC宛の2011年12月7日付けの書簡がKPMGより当社に提供されました。

#### アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーとの契約

2011年12月1日、監査委員会は、2011年12月2日付けでアーンスト・アンド・ヤング・エルエルピー（以下「E&Y」といいます。）を当社の独立登録会計事務所として契約することを承認しました。監査委員会は、2012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、E&Yを選定しました。E&Yの代表者は、本年次株主総会に出席し、質疑に応じるとともに、その代表者が希望する場合、意見表明を行うことが予定されています。付属定款又はその他の規則は、独立登録会計事務所に関する株主の承認を得ることを義務付けておりませんが、株主の皆様にかかる重要な企業決定に参加していただけるよう、当社はE&Yの選定を上程いたします。

2010年12月31日に終了する事業年度及び2011年12月2日までのその後の中間期において、当社も当社のいかなる代理人も、特定の取引（完了しているか予定されているかを問いません。）に対する会計原則の適用、又は当社の連結財務書類に対して付与さ

れる監査意見の種類についてE&Yに相談を行っておらず、また、会計、監査又は財務報告に関する決定を行う際に当社が考慮する重要な要素であるとE&Yが結論付ける報告書又は口頭での助言も一切提供されておりません。また、意見の相違（規則S-K第304条(a)(1)(iv)及び関連指示書に定義されます。）又は要報告事項（規則S-K第304条(a)(1)(v)に定義されます。）の対象となるいかなる事項についてもE&Yに相談を行っていません。

## 独立性の判断

監査委員会は、非監査関連業務の提供がE&Y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。現在までに、E&Yは、当社に対し非監査関連業務を提供していません。

## 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。2011年12月31日及び2010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。

## 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、ジェフ・ヒマワン、Ph.D.（委員長）（2012年4月に、デービッド・オトゥール氏と交代）、アーリーン・モーリス及び繁田寛昭であり、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、内部統制及び法令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、2011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「監査委員会とのコミュニケーション（Communication with Audit Committees）」（その後の改正を含みます。）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、PCAOB規則第3526号（前独立性基準に関する取締役会基準第1号）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。E&Yは監査委員会に対し、E&Yがこれまで当社に対して独立した会計事務所であり、かつ今後も独立した会計事務所であり続ける旨の通知を行いました。

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2011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。

## 株式の保有状況

本書提出日現在、当社の保有する投資有価証券はありません。

## （2）【監査報酬の内容等】

### 【外国監査公認会計士等に対する報酬の内容】

以下は、当社が、2011年12月31日及び2010年12月31日に終了した各事業年度に、E&Y及びKPMG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。

区分	2010年度		2011年度	
	監査証明業務 に基づく報酬(1) (単位：上段/米ドル 下段/円)	非監査業務 に基づく報酬(2) (単位：上段/米ドル 下段/円)	監査証明業務 に基づく報酬(1) (単位：上段/米ドル 下段/円)	非監査業務 に基づく報酬(2)(3) (単位：上段/米ドル 下段/円)
提出会社	306,535 (24,191,742円)	113,628	293,062 (23,128,453円)	23,000 (1,815,160円)
連結子会社	0	0	0	0
計	306,535 (24,191,742円)	113,628 (8,967,522円)	293,062 (23,128,453円)	23,000 (1,815,160円)

- (1) 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ります。
- (2) 「税務費用」及び「その他の費用」から成ります。「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ります。また、「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ります。
- (3) 2010年度における「非監査業務に基づく報酬」の内訳は、税務費用：0米ドル(0円)、その他の費用：113,628米ドル(8,967,522円)です。また、2011年度における「非監査業務に基づく報酬」の内訳は、税務費用：0米ドル(0円)、その他の費用：23,000米ドル(1,815,160円)です。
- (4) 当社は2011年12月2日より、当社の独立登録会計事務所としての監査法人をKPMGからE&Yに変更しました。2011年度の監査証明業務に基づく報酬293,062米ドル(23,128,453円)のうち、KPMGにより提供された監査証明業務に対して支払った報酬は222,735米ドル(17,578,246円)、非監査業務(税務費用及びその他の費用)に対して支払った報酬は23,000米ドル(1,815,160円)であり、E&Yにより提供された監査証明業務に対して支払った報酬は70,327米ドル(5,550,207円)、非監査業務(税務費用及びその他の費用)に対して支払った報酬は0米ドル(0円)です。

【その他重要な報酬の内容】

該当なし。

【外国監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

「外国監査公認会計士等に対する報酬の内容」をご参照ください。

【監査報酬の決定方針】

- (1) 「コーポレート・ガバナンスの状況」 「独立登録会計事務所」の「事前承認の方針及び手続」をご参照ください。

## 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。)の邦文の連結財務書類は、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連結財務書類(以下「原文の連結財務書類」という。)を翻訳したものであります。当社の連結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129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 原文の連結財務書類は、2008年12月31日終了連結会計年度まで及び2011年12月31日終了連結会計年度からについて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・エルエルピーにより監査を受け、2009年12月31日終了連結会計年度から2010年12月31日終了連結会計年度までについては米国における独立登録会計事務所であるケーピーエムジー・エルエルピーにより監査を受けており、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。

また、当社の連結財務書類には、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 邦文の連結財務書類には、原文の連結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、2012年5月31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 = 78.92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連結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連結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

	2011年12月31日現在	2010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	15,093,124	28,252,204
使途制限付現預金		28,688,892
制限付投資		623,751
制限付信用状		47
前払費用及びその他の流動資産	614,540	779,103
流動資産合計	15,707,664	58,343,997
のれん	9,600,241	9,600,241
仕掛研究開発費 (IPR&D)	4,800,000	4,800,000
中国JV投資	650,000	
有形固定資産(純額)	29,425	65,209
その他の資産 (注記4)		124,722
資産合計	30,787,330 (2,429,736千円)	72,934,169 (5,755,965千円)
負債及び株主資本		
流動負債：		
支払債務	718,882	1,099,625
マネージメント・トランジション・プラン負債		623,751
1年内返済予定の長期借入金		4,951,610
転換社債		28,626,296
エスクロー・ホールドバック		47
未払費用	1,509,325	1,133,273
未払法人所得税	6,490	6,847
未払給与及び関連費用	599,087	348,755
短期繰延収益	863,510	
流動負債合計	3,697,294	36,790,204
繰延税金負債	1,956,000	1,956,000
長期借入金 (1年内返済予定を除く)		9,483,605
長期繰延収益	1,636,490	
負債合計	7,289,784 (575,310千円)	48,229,809 (3,806,297千円)

	2011年12月31日現在	2010年12月31日現在
	米ドル	米ドル
契約債務及び偶発債務		
株主資本		
優先株式 額面0.01米ドル		
授權株式数		
2011年及び2010年12月31日現在 500,000株		
発行済株式数	2,200	
2011年12月31日現在 220,000株		
2010年12月31日現在 0株		
普通株式 額面0.001米ドル		
授權株式数		
2011年及び2010年12月31日現在 30,000,000株		
自己株式控除前発行済株式数		
2011年12月31日現在 16,127,615株	16,128	12,484
2010年12月31日現在 12,482,867株		
自己株式控除後発行済株式数		
2011年12月31日現在 16,088,015株		
2010年12月31日現在 12,439,132株		
払込剰余金	309,998,251	293,483,920
その他の包括損失累積額	(56,845)	(55,702)
自己株式 取得原価		
2011年12月31日現在 39,600株	(1,189,705)	(1,197,935)
2010年12月31日現在 43,735株		
開発段階での累積欠損	(285,272,483)	(267,538,407)
株主資本合計	23,497,546 (1,854,426千円)	24,704,360 (1,949,668千円)
負債及び株主資本合計	30,787,330 (2,429,736千円)	72,934,169 (5,755,965千円)
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 2011年12月31日までの累積
	2011年	2010年	2009年	
	米ドル	米ドル	米ドル	
営業収益				1,558,227
営業費用：				
営業収益原価				1,258,421
研究開発費	7,784,719	9,710,977	10,873,169	162,041,563
一般管理費	8,323,715	8,171,811	10,366,291	105,522,524
営業費用合計	16,108,434	17,882,788	21,239,460	268,822,508
営業損失	(16,108,434)	(17,882,788)	(21,239,460)	(267,264,281)
投資有価証券及びARSプット収 益(評価損)(純額)		(785,478)	310,250	(1,735,212)
その他の費用	(81,292)	(176,552)	(13,622)	(359,625)
支払利息	(1,595,093)	(1,768,354)	(242,371)	(3,605,818)
その他の収益	62,316	438,542	823,320	19,120,392
税引前当期純損失	(17,722,503)	(20,174,630)	(20,361,883)	(253,844,544)
法人所得税	(11,573)	(12,678)	(7,007)	(64,817)
当期純損失	(17,734,076)	(20,187,308)	(20,368,890)	(253,909,361)
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 の利益の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	(17,734,076)	(20,187,308)	(20,368,890)	(285,272,483)
	( 1,399,573千円)	( 1,593,182千円)	( 1,607,513千円)	( 22,513,704千円)
基本及び希薄化後一株当たり純 損失	(1.20)	(1.63)	(1.68)	
	( 94.70円)	( 128.64円)	( 132.59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	14,813,156株	12,410,576株	12,105,835株	

注記参照

(3) 連結株主資本及び包括損失変動計算書

	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	株主資本合計 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	株主資本合計 米ドル
	株式数	金額 米ドル	株式数	金額 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
オーバーアロートメント・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					
役員等の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	株主資本合計 米ドル
	株式数	金額 米ドル	株式数	金額 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	株主資本合計 米ドル
	株式数	金額 米ドル	株式数	金額 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 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	株主資本合計 米ドル
	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
従業員株式報酬費用					2,371,636					2,371,636
オプション行使			100,483	98	406,259					406,357
アヴィジェン買収に係る償還の公正価値(注記2)					9,513,042					9,513,042
従業員株式購入制度に基づく株式の発行(平均2.21米ドル)								81,967		81,967
包括損失:										
当期純損失									(20,368,890)	(20,368,890)
その他の包括損失累積額							(35,170)			(35,170)
包括損失合計										(20,404,060)
2009年12月31日残高			12,172,510	12,170	288,652,712		(64,914)	(1,235,395)	(247,351,099)	40,013,474
従業員株式報酬費用					2,000,935					2,000,935
オプション行使			44,948	49	166,550					166,599
転換社債の転換による株式発行			265,409	265	1,804,515					1,804,780
融資契約に伴い発行したワラントの公正価値					859,208					859,208
従業員株式購入制度に基づく株式の発行(平均6.56米ドル)								37,460		37,460
包括損失:										
当期純損失									(20,187,308)	(20,187,308)
その他の包括損失累積額							9,212			9,212
包括損失合計										(20,178,096)
2010年12月31日残高			12,482,867	12,484	293,483,920		(55,702)	(1,197,935)	(267,538,407)	24,704,360
従業員株式報酬費用					1,372,748					1,372,748
オプション行使			32,836	31	76,232					76,263
転換社債の転換による株式発行			11,246	12	76,461					76,473

	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	株主資本合計 米ドル
	株式数	金額 米ドル	株式数	金額 米ドル						
従業員株式購入制度に基づく株式の発行								8,230		8,230
公募増資におけるユニットの発行(1ユニット当たり3.00米ドル)(発行費用715,112米ドル相殺後)(各ユニットは普通株式1株及び普通株式1株を引受けるワラントから構成)			2,800,666	2,801	7,684,085					7,686,886
シリーズB転換型優先株式の発行(一株当たり25米ドル)(発行費用144,146米ドル相殺後)	220,000	2,200			5,353,654					5,355,854
普通株式の発行(一株当たり2.50米ドル)(発行費用48,049米ドル相殺後)			800,000	800	1,951,151					1,951,951
包括損失:										
当期純損失									(17,734,076)	(17,734,076)
その他の包括損失累積額							(1,143)			(1,143)
包括損失合計										(17,735,219)
2011年12月31日 残高	220,000	2,200	16,127,615	16,128	309,998,251		(56,845)	(1,189,705)	(285,272,483)	23,497,546

注記参照

(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 2011年12月31日までの累積
	2011年	2010年	2009年	
	米ドル	米ドル	米ドル	
営業活動				
当期純損失	(17,734,076)	(20,187,308)	(20,368,890)	(253,909,361)
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:				
非現金株式報酬費用	1,372,748	2,000,935	2,371,636	49,681,281
減価償却費	41,869	108,257	219,202	1,945,424
投資有価証券、転換社債、負債のプレミアム又はディスカウント及び発行費用の償却	752,124	624,931		(1,099,365)
投資有価証券及びARSプット評価損(収益)(純額)		785,478	(310,250)	1,735,212
固定資産除却損(益)		(1,360)	11,997	10,637
サブリースに係る減損				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	164,563	90,546	(114,383)	(577,591)
支払債務、未払法人所得税、未払費用及び繰延賃料	(656,196)	(327,352)	890,854	1,321,542
未払給与及び関連費用	250,333	(798,205)	285,672	502,947
制限付資産	(17)	5,999		5,982
繰延収益	2,500,000			2,500,000
営業活動により使用された資金(純額)	(13,308,652)	(17,698,079)	(17,014,162)	(197,848,033)
投資活動				
買収による現金支出(取得現金との純額)		(458,036)	(2,371,749)	(2,829,785)
投資有価証券の購入				(377,205,766)
投資有価証券の満期償還又は売却		28,111,943	1,252,846	377,918,240
有形固定資産の取得	(6,085)	(18,559)	(16,447)	(2,277,590)
有形固定資産の売却収入				256,845
投資活動により調達(使用)された資金(純額)	(6,085)	27,635,348	(1,135,350)	(4,138,056)

	12月31日終了事業年度			2000年9月26日(設立日)から 2011年12月31日までの累積
	2011年	2010年	2009年	
	米ドル	米ドル	米ドル	
財務活動				
ユニット発行による収入(発行費用控除後)	9,715,100	166,599	406,357	131,178,622
優先株式発行による収入(発行費用控除後)	5,355,854			85,572,825
ARSローンによる借入			17,605,485	17,605,485
借入(純額)による収入		14,670,000		14,670,000
転換社債の転換による収入	76,473	1,804,780		1,881,253
自己株式の取得(従業員による株式購入控除後)	8,230	37,460	81,967	(1,223,487)
借入金の返済	(15,000,000)			(15,000,000)
ARSローンの返済		(17,605,485)		(17,605,485)
財務活動により(使用)調達された資金(純額)	155,657	(926,646)	18,093,809	217,079,213
現金及び現金同等物の増減	(13,159,080)	9,010,623	(55,703)	15,093,124
現金及び現金同等物の期首残高	28,252,204	19,241,581	19,297,284	
現金及び現金同等物の期末残高	15,093,124	28,252,204	19,241,581	15,093,124

	12月31日終了事業年度			2000年9月26日(設立日)から 2011年12月31日までの累積
	2011年	2010年	2009年	
	米ドル	米ドル	米ドル	
<b>投資及び財務活動における非 資金取引に係る追加情報；</b>				
中国JV投資	650,000			650,000
ワラントの発行	2,882,258			2,882,258
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
制限付資産(転換社債の転 換時に無制限となる現金)	76,473	1,805,342		1,881,815
<b>キャッシュ・フロー情報に係 る追加情報；</b>				
支払法人所得税	12,010	12,678	9,434	58,650
支払利息	1,088,926	1,163,053	235,364	2,487,343
<b>企業買収に伴う投資活動に係 る追加情報；</b>				
取得資産の公正価値		(458,036)	36,687,706	36,229,670
引受負債の公正価値			(1,008,687)	(1,008,687)
繰延税金負債			(1,956,000)	(1,956,000)
買収対価総額の公正価値 (注記2)			(42,865,224)	(42,865,224)
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、それらは当社に著しい商業的機会をもたらしてくれると考えています。

当社は2011年、2010年及び2009年12月31日終了事業年度において、それぞれ17.7百万米ドル、20.2百万米ドル及び20.4百万米ドルの当期純損失を計上しました。2011年12月31日現在、当社の累積欠損の額は285.3百万米ドルです。さらに当社は2011年、2010年及び2009年12月31日終了事業年度において、それぞれ13.3百万米ドル、17.7百万米ドル及び17.0百万米ドルの資金を営業活動に使用しました。これらの営業損失は主に当社株式の私募、当社普通株式の公募、長期借入及び創業者のワラントの行使により、自己株式の買戻しを控除し、賄われてきました。

発展段階にある企業として当社は、設立以降多額の資本を消費しております。当社は、資本の消費に対していかなる重大なコミットメントも有しておりません。当社の臨床試験は第三者CROにより実施されており、臨床試験活動に関する費用を数値化するにあたっては、相当程度を見積りによっています。当社には、委託したマイルストーン活動の達成状況、並びに当該期間における患者登録及び契約上の又は見積りの登録率による活動の内部的見積りに基づき、CROの実施した業務に対する費用が発生します。当社がCRO又は第三者から完全かつ正確な情報を適時に受領しなかった場合、又は契約交渉、活動レベルの結果若しくは登録率を正確に予測できなかった場合には、その後の期間における研究開発費用及び資金の支出に影響を及ぼす可能性があります。当社は2012年3月21日に、フェーズ2臨床試験（MN-221-CL-007）において、患者の登録を済ませたことを公表しました。試験の結果は2012年第2四半期中に判明する予定です。

当社はこれまでも、そしてこれからも継続的に当社の事業に出資するために追加の資金調達が必要になります。当社の事業においては引き続き研究開発費の発生が見込まれ、経営陣は、株式発行、借入金又はその両方を通じて資金調達活動を継続していく予定です。

当社は、現在の流動性ポジションが、少なくとも2012年12月末までの事業資金として十分な額であると考えております。当社は保有する現金及び現金同等物を、製品候補の研究開発を含む事業活動と臨床試験に用いる予定です。さらに当社は、追加の資金調達なしには、将来の製品を市場展開するために必要な研究開発及び臨床試験を完遂するに足る資金がないものと考えております。そのため、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。もし追加資金の確保に対する努力が報われなければ、当社は、将来の研究開発及びその他の事業活動の大幅な縮小又は削減を余儀なくされます。

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、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、当社は連結財務書類の作成にあたり単一の報告セグメントとして活動し、公式ガイダンスに定義される開発段階にある企業として認識されます。

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ジャスダック市場（2010年に閉鎖されるまでは大阪証券取引所の旧ヘラクレス市場）において売買されています。

アヴィジェンとの合併：2009年12月18日、当社の完全子会社であるアブソルート・マージャー・インク（Absolute Merger Inc.）は、アヴィジェン・インク（Avigen, Inc.）（以下「アヴィジェン」といいます。）を合併し、アヴィジェンが、存続会社として当社の完全子会社となりました（以下「本合併」といいます。）。合併契約に基づき、アヴィジェンの株主は自らの選択により、合併完了時に、持株数に応じて、現金、転換社債、又は現金と転換社債の組合せを受領しました。合併完了時のアヴィジェン普通株式の発行数である29,852,115株のうち、約17%のアヴィジェンの普通株主は現金での対価受取りを選択しました。この対価は持株1株当たり約1.19米ドルで、追加で2010年中に二度にわたり1株当たり0.04米ドルが支払われました。残りの83%の株主は当社発行の転換社債で対価を受取りました。2011年3月当社はマネージメント・トランジション・プランCPRに関連してアヴィジェンの元株主に1株当たり0.02米ドルを支払いました。すべての追加CPRに関連する権利は2011年8月18日に失効し、これらのCPRに関連した支払は発生しませんでした。

アヴィジェンの経営移行計画(MTP)：2011年3月11日、任命されたアヴィジェンの代表者は、2011年3月31日又はその前後に最終配当を実施し、アヴィジェンの経営移行計画(「アヴィジェンMTP」)を終了することを当社に通知しました。アヴィジェンMTPの終了に伴い、またかかる終了に関連した臨時の支払いの受領を可能にする権利契約に従い、残りの資金はアメリカン・ストック・トランスファー・アンド・トラスト・カンパニー・エルエルシー(「AST」)を通じて、又は、ASTに対して支払われました。ASTは、合併の効力発生直前におけるアヴィジェン普通株式の所有株式数に基づき、比例按分計算により(1株当たり約0.02米ドル)、アヴィジェンの株主に資金を分配するよう指図を受けました。

中国における合併事業：当社は、2011年9月27日を発効日として、浙江医?股?有限公司Zhejiang Medicine Co., Ltd.とBeijing Make friend Medicine Technology Co., Ltd.の間で、中国に合併会社を設立する目的で契約を締結いたしました。合併契約により合併会社は中国においてMN-221の開発及び商品化を行うこととなります。本件には、合併会社が当社からMN-221のライセンスを受けるために、キッセイ薬品の同意を必要とするサブライセンスが要件となります。合併契約に基づき2012年3月16日に当社は合併会社の持分30%相当の対価として650,000米ドルを支払いました。当社以外の当事者は、合併会社の持分70%相当を最初に資金提供するほか、合併会社の事業活動への将来の資金提供について責任を負います。本報告書の作成時現在、当社と合併会社の間でMN-221のサブライセンス契約はまだ締結されておりません。2011年12月31日現在、当社は連結貸借対照表において、投資を反映した長期性資産を計上するとともに、合併会社に支払わなければならない資本拠出に相当する短期債務を計上しました。公式ガイダンスに基づき合併会社を評価した結果、合併会社は変動持分事業体の会社とみなされ、当社は、取締役会において過半数を占めておらず、合併会社の行為を指示する又は重大な影響を及ぼす権限を有していないことから、主要な利害関係者ではありません。従って当社は合併会社を連結せず、合併会社の損失又は収益を、合併会社に対する持分の割合に応じて分担する持分法によって会計処理しています。なお、当社の合併会社の持分30%相当の支払いに関する更なる情報につきましては、連結財務書類に対する注記12「後発事象」をご参照ください。

### 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。

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、日本円です。

2009年8月17日に、アヴィジェンとの合併計画を促進する目的で、デラウェア州の一般会社法に基づき、メディシノバ・インクの完全所有子会社である、アブソルート・マージャー・インク(Absolute Merger, Inc.)を設立しました。

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います。2011年12月31日現在の現金同等物は、マネー・マーケット・ファンドです。

### 使途制限付現預金

使途制限付現預金は、アヴィジェンとの合併で発生した、第三者により分別管理された信託口座にて管理・運用される現預金より構成されていました。2011年6月18日に転換社債が満期を迎えたことにより、当社には使途制限付現預金がなくなりました。

## 制限付投資

制限付投資は、MTP向けの資金積立てを目的とし、取消不能条件付きの委託者信託又はラビ・トラストにて管理・運用される現預金より構成されておりました。この積立基金は、MTPにて定められた条件を満たす退職者が対象となっておりました。2011年中に退職者に対して信託勘定から報酬が支払われた結果、2011年12月31日現在、当社には制限付投資がなくなりました。

## 制限付信用状

制限付信用状は、2010年11月30日を契約期間終了日とする買収により引き継がれたオフィスリースに伴い発行されていた取消不能条件付きの信用状発行の担保として差し入れられていた保証金で構成されておりました。有効期間満了後の残余金は、下記のエスクロー・ホールドバック・アカウントに移管されました。

## 繰延収益と収益認識

2011年12月31日に終了する事業年度までの3年間において、当社は収益を認識していません。

2011年10月13日、当社は、2.5百万米ドルの返済不要な手取金を受領した見返りに、キッセイ薬品との間でMN-221に関連して研究開発を実施する契約を締結いたしました。かかる契約において、当社は、2012年及び2013年に完了することが予想されるこれらの試験の実施に関連して生じる一切の費用を負担します。公式のガイダンスに準拠して測定した結果、研究開発の実施は将来にわたって効果を及ぼすことが認められました。このため当社は、2.5百万米ドルを試験の実施に応じて収益として認識していく予定です。2011年12月31日現在の貸借対照表において、キッセイ薬品から受領した金額は繰延収益として計上されています。2011年12月31日現在、当社はかかる契約に関連して2011年中にいかなる収益も計上していません。

## 転換社債

合併完了時に当社は、アメリカン・ストック・トランスファー・アンド・トラスト・カンパニー社（受託者）と発行契約書（indenture）を締結しました。この本契約とは異なる信託契約の条件の下、転換社債の初期元本となる又は第1回目の対価の支払い額から現金での支払を選択したアヴィジェンの株主に対し支払われた約6.0百万米ドルを控除した約29.4百万米ドルを、転換社債保有者及び当社を保護する目的で信託代理人に預託しました。（この預入金及び発生利息を以下「財産」と称します。）買収した時点において、当社は、連結貸借対照表に転換社債を公正価値で計上しました。

2011年6月18日の満期の前に、転換社債の保有者は、転換通知を提出することにより、受託者に転換社債を普通株式に転換開始価格である1株6.80米ドルにて転換する取消不能な依頼が可能でした。各転換日に、当社は転換において発行可能な普通株式すべてを発行し、受託者は、この株式発行に応じた相当額分の制限解除を、使途制限付現預金により行いました。2011年12月31日終了事業年度において、当社の普通株式11,246株に転換した転換社債は約76,000米ドルでした。2011年6月18日に残りの転換社債全額が失効し、元本の全額が償還されました。

## エスクロー・ホールドバック

合併完了時に、当社とアヴィジェンはエスクロー契約に基づき、第2回目の支払対価となる1,500,000米ドルを、現金及び信用状の発行により分別管理の信託口座に積み立てました。これにより、第2回目の支払対価は、エスクロー・ホールドバックとなります。合併完了前にアヴィジェンと当社は、追加で総額約400,000米ドルの負債を発見しました。この結果、エスクロー契約書にある規定手続きに基づき、これらの追加の負債と引き換えに400,000米ドルが信託口座より返還されました。経費の調整は2010年6月30日近辺に行われ、信用状は2010年11月に失効しました。これにより、1株当たり0.04米ドルの第2回目の支払対価は、2度にわたって支払われました。当社は連結貸借対照表において、買収した時点において、エスクロー・ホールドバックを公正価値で計上しました。

## 時価発行販売契約

当社は、2011年5月5日、MLVとの間で、15.0百万米ドルを発行価額の総額の上限とし、随時、当社の販売代理人であるMLVを通じて普通株式を発行及び売却する「販売契約」（ATM）を締結いたしました。販売契約に基づくかかる株式の発行及び売却（もしあれば）は、2009年11月13日に最初に米国証券取引委員会に提出された様式第S-3号による発行登録書（登録番号333-163116）の有効性に基づきます。

当社は、2011年10月13日、MLVとの間のATMを解約いたしました。ATMに基づく普通株式の発行は行っておりません。

## 集中と信用リスク

当社は資金を複数の金融機関に保有しており、それらの残高は連邦預金保険公社により保護される250,000米ドルを通常は超えています。当社はまたマネー・マーケット・ファンドを複数の金融機関に保有しておりますが、その主な運用先が米国政府証券であっても、それらに対する政府の保護はありません。当社はこれまでそれらの口座でいかなる損失も受けておらず、経営者は当社がそのような現金及び現金同等物に関連していかなる信用リスクにもさらされないものと確信しています。

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2011年12月31日現在の運転資金が、少なくとも2012年12月31日までの営業資金を賄うのに十分と考えています。もし将来十分な資金がない場合、当社は単一ある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、又は人員削減の実施が必要になる可能性があります。

## のれん及び取得した無形資産

のれんは取得した事業のうち認識された有形及び無形資産純額の公正価値を取得対価が上回った際に認識されます。取得した有形及び無形資産と予想される負債にそれぞれの公正価値に基づいて取得対価を配賦するに当たっては、会計上の見積もりと判断が要求されます。更に、取得対価の一部が企業結合においてのれんに唯一配賦できるものであることから、当社は事業を取得したのか、或いは純資産一式を取得したのか、判断しなければなりません。明確な有効期間の分からないのれん及び無形資産は減価償却ではなく、1年毎の減損テストを受けることとなります。明確な有効期間の分からない無形資産の金額と有効期間を決定するためには見積もりと判断が必要となります。これらの判断は当社の経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。2011年及び2010年12月31日現在、当社が計上したのれん及びIPR&Dは、それぞれ9.6百万米ドル及び4.8百万米ドルでした。

当社ののれん及び取得した無形資産に対する年間減損テストの日は12月31日ですが、減損の兆候が認められればそれ以外にもテストを行います。当社は長期性資産の価額及び有効期間を当初決めるに当たって採用した仮定や論理的根拠について定期的に見直しています。これらの評価に用いられる基準には、当社の事業目的における無形資産の戦略的重要性だけでなく、資産が将来にわたって継続的に営業活動による収益とキャッシュ・フローをもたらすかについての経営者による見積もりが含まれます。もし資産が減損していると認められた場合、資産の公正価値を簿価が上回る部分が減損額として認識されます。

## 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取得原価で計上されますが、その性質が短期であることから、概ね適切な公正価値であると考えられます。当社は特定の資産及び負債に関して、取得・引受時或いはその後の会計又は報告期間のいずれかの時点において公正価値にて測定することが要求されます。当社は、企業結合により取得した純資産は取得・引受時に、有価証券及び特定の金融商品・金融資産は会計又は報告期間に、それぞれ公正価値評価を行います。当社は出口価格アプローチにて公正価値を見積ります。このアプローチにおいて、資産の最有効活用を考慮し、負債に関しては、不履行リスクを移転前と移転後では一定であると仮定した上で、当社は市場参加者間で秩序ある取引が行われた場合に資産の売却により受け取るであろう価格、又は負債の移転にて支払うであろう価格を決定します。当社の金融商品の多くは、公正価値にて認識されています。さらに、2009年12月18日にアヴィジェンからの取得資産及び引受負債は、企業結合に係る会計基準に準拠して取得日の見積公正価値にて計上しました。

公正価値の見積りを行う上での判断は、当社の経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

## 有形固定資産

有形固定資産(純額)は、建物附属設備、器具備品及びソフトウェアであり、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。当社の現在のカリフォルニア州サンディエゴ本社のリース契約は2012年5月に満了します。当社は2013年5月を満期とするリース契約により、東京にオフィス・スペースを賃借しています。なお、当社サンディエゴ本店のリース契約の更新に関する更なる情報につきましては、連結財務書類に対する注記12「後発事象」をご参照ください。

## 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

法人所得税に関する公式ガイダンスであるASC740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。

当社は、2007年1月1日付で法人所得税の不確実性に関する会計処理の公式ガイダンスを適用しました。当ガイダンスは、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や測定属性などを規定しています。当ガイダンス適用の結果、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。

当社は実務上、法人所得税に関連する利息及びノ又は罰金を、法人所得税費用に含めて認識しております。法人所得税の不確実性に関する会計処理の公式ガイダンス導入以降、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。2011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が稼得した役務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、資本に関する公式ガイダンスであるASC505に従って算定した公正価値をもって計上しております。

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。)の下で、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。さらに、この留保された株式には、1) 15,000株、2) 対象会計年度からの一つ前の年の最終日現在の普通株式発行数の1%、又は、3) 取締役会により決議された減株数のいずれか少ない株数が自動加算されます。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)。

2011年、2010年及び2009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価格でした。2011年、2010年及び2009年12月31日終了事業年度において普通株式それぞれ1,431,000株、525,000株及び521,373株を購入するオプションが付与されました。2011年12月31日終了事業年度において、ESPPの下で4,135株が発行されており、269,992株が将来発行可能でありました。これらのストック・オプションに係る株式報酬費用は各年の営業費用合計に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

2011年	2010年	2009年
-------	-------	-------

ストック・オプション

リスク・フリー・レート	0.70%	1.37%	1.79%
普通株式の予想ボラティリティ	78.79%	76.50%	70.00%
配当利回り	0.00%	0.00%	0.00%
オプションの予想期間	5.36年	4.40年	4.13年
従業員株式購入制度			
リスク・フリー・レート	0.69%	0.57%	2.37%
普通株式の予想ボラティリティ	77.88%	76.00%	73.00%
配当利回り	0.00%	0.00%	0.00%
オプションの予想期間	0.5年	0.5年	0.5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、2006年12月のナスダック・グローバル市場上場以来の、当社の株価の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。当社は、従来のストック・オプションの行使状況のデータが予想期間見積についての合理的な基礎を提供しないものと結論付けたため、オプションの予想期間は、株式報酬費用に関する公式ガイダンスで認められている簡便法に基づいています。

2011年、2010年及び2009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1.25米ドル、4.02米ドル及び1.53米ドルでした。

2011年、2010年及び2009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1.4百万米ドル、2.0百万米ドル及び2.4百万米ドルであり、一般管理費(それぞれ約1.1百万米ドル、1.6百万米ドル及び1.9百万米ドル)及び研究開発費(それぞれ約0.3百万米ドル、0.4百万米ドル及び0.5百万米ドル)として計上されております。2011年、2010年及び2009年12月31日終了事業年度中にはそれぞれ32,836ストック・オプション、44,948ストック・オプション及び100,483ストック・オプションの行使があり、当社はこれによりそれぞれ0.08百万米ドル、0.2百万米ドル及び0.4百万米ドルを受け取りました。

2011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約2.0百万米ドルあり、これは加重平均の残存権利確定期間である1.9年にわたって定額法にて認識される見込みです。

#### 包括利益(損失)

包括利益に関する公式ガイダンスであるASC220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せん。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。2011年、2010年及び2009年12月31日現在、当社の包括損失はそれぞれ17,735,219米ドル、20,178,096米ドル及び20,404,060米ドルでした。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		
	2011年	2010年	2009年
	米ドル	米ドル	米ドル
期首残高	(55,702)	(64,914)	(29,744)
外貨換算調整額	(1,143)	9,212	(35,170)
期末残高	(56,845)	(55,702)	(64,914)

## 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。2011年、2010年及び2009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数はそれぞれ5,436,111,470,200及び4,547,300ありましたが、希薄化防止効果があるため、希薄化後一株当たり利益の計算より省いています。

## 未適用の最近公表された会計基準

2011年9月、米国財務会計基準審議会（「FASB」）は、企業ののれんの減損テストの方法を簡素化するための指針の変更を公表しました。かかる指針の変更により、のれんが存在する報告単位の公正価値がその帳簿価額を下回る可能性があるか否かを判断する際、定性的要因の評価を行うことが可能になります。かかる評価により、公正価値がその帳簿価額を上回る可能性があるると判断された報告単位については、指針の変更により、更なるのれんの減損テストを実施するという要件が除外されています。かかる新たな指針は、2011年12月15日以後に開始する事業年度について適用となり、2012年第1四半期に当社に適用となります。かかる適用により当社の財務状態又は営業成績に重大な影響が及ぶことはない予想されます。

2011年6月、FASBは、包括利益に関する会計基準を公表しました。この会計基準は事業体に対し、当期純利益、その他の包括利益（「OCI」）及び包括利益合計額を単一の包括利益計算書に連続的に表示するか、二つの分離した計算書に連続的に表示することを義務付けています。当社はこれ以上OCIを株主資本等変動計算書の中で表示することは出来なくなりました。1株当たり利益は依然として当期純利益に基づくこととなります。OCIとして表示が義務付けられる項目に関連する既存のガイダンスに変更がなくても、企業はOCIの各構成要素ごとにOCIから当期純利益への組替調整額を記載することが求められます。また企業はOCIの各構成要素を中間及び年間の財務諸表で表示することも求められます。かかる会計基準は遡及的に適用する必要があり、2011年12月15日以後に開始する事業年度及びかかる年度における中間決算期間に対して有効となり、2012年第1四半期に当社に適用となります。かかる適用により当社の連結財務諸表に重大な影響が及ぶことはない予想されます。

2011年5月、FASBは、公正価値の測定及び情報の開示に関するGAAPの文言を明確にする又は修正する基準を公表しました。FASBはまた、既存の一定の公正価値の測定に関する指針を明確にしました。この新しい又は修正された会計基準は、2011年12月15日以後に開始する事業年度及び中間決算期間に対して将来に向かって適用され、2012年第1四半期に当社に適用となります。早期適用は認められていません。かかる適用により当社の連結財務諸表に重大な影響が及ぶことはない予想されます。

## 2 アヴィジェンとの合併

2009年12月18日、当社は、潜在的な製品候補として中枢神経系(CNS)疾患の治療薬を持つバイオ医薬品企業であるアヴィジェンの発行済株式の100%を取得しました。合併の条件に基づき、当社は、2011年6月18日に満期となる29.4百万米ドルの担保付転換社債を発行いたしました。当該転換社債の保有者は、当初転換価格である1株当たり6.80米ドルでその有価証券を当社普通株式に転換することができました。残りの保有者は、転換社債の満期時に、合併のクロージングの際に現金での対価受取りを選択したアヴィジェンの株主が受領した金額と同額の1株当たりの金額及び未払利息の支払を受けました。合併の対価の一部として、アヴィジェンの元株主もまた、2010年に2回に分けて支払われた1株当たり約0.04米ドルの金額、及び合併の対価の一部として発行された臨時の支払の受領を可能にする権利証に基づく権利を受領する権利（CPR）を受け取りました。2回に分けて支払われた金額は、費用の調整と制限付信用状が失効した後の純額でした。1回目及び2回目の支払において、当社は、現金での支払を選択したアヴィジェンの株主に対し、それぞれ140,119米ドル及び73,449米ドルの支払を行い、現金の代わりに転換社債での受領を選択したアヴィジェンの株主に対し元本金額それぞれ685,917米ドル及び359,551米ドルの転換社債を新たに発行しました。アヴィジェンの事業活動は合併日より当社の連結財務書類に含まれており、当社はこの合併を取得法により会計処理しました。

### 3 公正価値の測定

公正価値の測定及び開示に関する公式なガイダンスASC820において、公正価値は、測定日において市場参加者間で秩序ある取引が行われた場合に資産の売却により受け取るであろう価格、又は負債の移転にて支払うであろう価格に基づきます。また、ASC820は、公正価値測定において比較可能な及び統一的に算定方法を定める事を目的とし、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、これらを下記の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います。

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あ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。

継続的に公正価値にて測定される当社の金融商品を公正価値測定及び開示に係る評価階層ごとに分類した内訳は下記の通りです。

2011年12月31日現在				
合計 (千米ドル)	公正価値測定レベル			
	レベル1 (千米ドル)	レベル2 (千米ドル)	レベル3 (千米ドル)	
現金同等物	1,659	1,659		

  

2010年12月31日現在				
合計 (千米ドル)	公正価値測定レベル			
	レベル1 (千米ドル)	レベル2 (千米ドル)	レベル3 (千米ドル)	
現金同等物	11,082	11,082		

  

2010年12月31日現在				
合計 (千米ドル)	公正価値測定レベル			
	レベル1 (千米ドル)	レベル2 (千米ドル)	レベル3 (千米ドル)	
流動負債				
1年内返済予定の長期借入金(3)	4,952		4,952	
転換社債(1,2)	28,626		28,626	
流動負債合計	33,578		33,578	
長期負債				
長期借入金(1年内返済予定を除く)(3)	9,484		9,484	
長期負債合計	9,484		9,484	

(1) 転換社債及び関連する転換含み価値の公正価値は、BOPMにより測定されます。BOPMにおける仮定には、転換社債の満期、ノード間の時間、変動性、合併完了時の転換社債の額面、及びリスク・フリー・レートが含まれま

す。

(2) 当社は2009年12月18日の合併完了時において、転換社債を負債として計上しましたが、ASC805に基づき、転換含み価値の公正価値は資本の部で処理され、期中及び当社の株式への転換による今後の取引により再測定されることはありません。

(3) 長期借入金（流動及び固定）の残高は概ね公正価値です。

2011年12月31日現在において、当社の保有する現金同等物（取得後3ヶ月以内に満期償還される金融商品）は1.7百万米ドルとなり、主にマネー・マーケット・ファンドへの投資です。2011年12月31日現在において、当社に用途制限付現預金はありませんでした。当社は、当社の保有する現金同等物、用途制限付現預金及び制限付投資の価値測定を定期的に行っています。流動資産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、これらの簿価は、日々の相場市場価格に基づく公正価値の妥当な見積り額となります。

著しい観察可能インプット(レベル3)による公正価値にて測定される負債の2010年から2011年12月終了事業年度までの調整は下記の通りです。

	ARSプット(1) (千米ドル)	ARS(2) (千米ドル)	転換社債 (千米ドル)	長期借入金 (千米ドル)
2009年12月31日現在	2,557	26,340	(29,258)	
転換社債の転換			1,805	
元本の増加又は売却			(1,045)	(13,991)
未払利息			(3)	(134)
その他費用の計上			(125)	(310)
公正価値の調整	(2,786)	(1,498)		
実現利益	229	3,270		
償還		(28,112)		
2010年12月31日現在			(28,626)	(14,435)
転換社債の転換			77	
未払利息			(1)	(504)
その他費用の計上			(63)	(511)
返済			28,613	15,450
2011年12月31日現在				

(1) ARSプットの公正価値は、UBSの資本コストを加味した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・モデルに基づくレベル3により測定されていました。2010年7月1日にUBSにより償還されたため、2010年12月31日現在当社はARSプットを保有していませんでした。

(2) ARSの公正価値は、流動性ディスカウントを反映し、将来のキャッシュ・フロー及び同様のARSが償還される或いはリファイナンスされる見込みに関する仮定を含んだ、割引キャッシュ・フロー・モデルに基づくレベル3により測定されていました。

#### 4 長期借入金

2010年5月10日、当社はオックスフォードとの間で融資契約を締結し、15.0百万米ドルを借り入れました。この借入金の表面利率は12.87%でした。

融資契約のもと当社の債務は知的財産を除く実質すべての資産により最優先で担保されています。当社は更に知的財産を担保に供したり抵当権を設定したりしないことを合意しています。融資契約のもと当社の債務はアヴィジェンによって優先的に保証されています。加えて、本融資契約には、一定の制限コベナントが含まれております。

当融資契約に伴い、当社はオックスフォードに対し、当社普通株式198,020株の購入を可能とするワラント（新株予約権）を発行しました。当ワラントはいつでも、一括でも部分的でも、1株当たり6.06米ドルで、資金の払込なしに行使できます。当ワラントは、2017年5月10日又は当社の資本金が無効になるような買収や合併の完了日の、いずれか早い日に無効になります。更に、ワラントと借入証書はいつでも分離可能で、別々に発行されました。当社は、契約で株式による精算が決められており、現金による精算を規定する条項もないことから、ワラントを株主資本として処理しました。

当社は2011年4月1日にオックスフォードとの合意に従い、借入金の全額を返済し、オックスフォードは早期支払い違約金437,000米ドルを放棄しました。

当社は借入金の利息を実効金利法を用いて処理していました。これにより当社は、貸し手に直接支払われた負債発行費用（融資手数料）と貸し手に発行されたワラントの関連公正価値を負債のディスカウント（又は負債のマイナス）として扱い、第三者に支払われた負債発行費用（主に法務費用）を連結貸借対照表上その他の資産として扱いました。当社の連結損益計算書において、負債のディスカウントの償却費は支払利息として、第三者に支払われた負債発行費用の償却費はその他の費用として計上されていました。

長期借入金の変動に関連する内訳は下記の通りです。

	2010年12月31日			2011年12月31日		
	現在の 残高 (米ドル)	償却 (支払利息) (米ドル)	償却 (その他の費用) (米ドル)	返済 (米ドル)	借入金関連費用 除却損 (米ドル)	現在の 残高 (米ドル)
その他の資産						
第三者に支払わ れた負債発行費用	124,722		(21,426)		(103,296)	
負債						
借入金	(15,000,000)			15,000,000		
延払い利息	(134,491)	(504,207)		450,000	188,698	
	(15,134,491)	(504,207)		15,450,000	188,698	
負債のマイナス						
貸し手に発行さ れたワラントの関 連公正価値（1）	595,342	(102,274)			(493,068)	
貸し手に支払わ れた負債発行費用	103,934	(17,855)			(86,079)	
	699,276	(120,129)			(579,147)	

	2010年5月10日 現在の 総額 (米ドル)	2010年5月10日 より2010年12月 31日までの 償却(支払利 息) (米ドル)	2010年5月10日 より2010年12月 31日までの 償却(その他の 費用) (米ドル)	2010年12月31日 現在の 残高 (米ドル)
その他の資産				
第三者に支払われた負債発行 費用	180,000		(55,278)	124,722
負債				
借入金	(15,000,000)			(15,000,000)
延払い利息		(134,491)		(134,491)
	(15,000,000)	(134,491)		(15,134,491)
負債のマイナス				
貸し手に発行されたワラントの 関連公正価値(1)	859,209	(263,867)		595,342
貸し手に支払われた負債発行 費用	150,000	(46,066)		103,934
	1,009,209	(309,933)		699,276

(1) 貸し手に発行されたワラントの関連公正価値はブラック＝ショールズ評価モデルを用いて算定されています。リスク・フリー・レートの仮定値は2.86%で、ワラントの予想期間に応じた実際の利率に基づいていました。予想ボラティリティは76%で、2006年12月のナスダック・グローバル市場上場以来の、当社の株価のボラティリティに基づいていました。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、予定もしておりません。従って、予想配当利回りはゼロです。ワラントの予想期間は7年で契約期間でした。ブラック＝ショールズ評価モデルによるワラントの公正価値は1株当たり4.34米ドルです。

## 5 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	
	2011年 米ドル	2010年 米ドル
建物附属設備	172,648	498,581
器具備品	561,332	794,498
ソフトウェア	221,380	219,652
	955,360	1,512,731
減価償却累計額	(925,935)	(1,447,522)
	29,425	65,209
減価償却費	41,869	108,257

## 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	
	2011年	2010年
	米ドル	米ドル
研究開発費	615,792	766,886
専門サービス報酬	100,823	226,362
中国JV出資債務	650,000	
その他	142,710	140,025
	1,509,325	1,133,273

## 6 関連当事者取引

当社と当社の取締役の1人アラン・ダントンM.D.の関連会社ダネリウスLLCとは、2009年6月12日にコンサルティング契約を締結し、ダネリウスが当社の製品開発プログラムに関連し月額27,500米ドルでコンサルティング業務を提供することになっておりました。2010年及び2009年12月31日終了事業年度に当社はダネリウスにそれぞれ約302,000米ドル及び約193,000米ドルを支払いました。当社はダネリウスとの契約を2010年11月に終了し、ダントン博士は2011年1月に取締役を辞任しました。

2011年9月26日付けの当社とキッセイ薬品工業株式会社（「キッセイ薬品」）との新株引受契約に基づき、キッセイ薬品は2011年10月13日に総額7.5百万米ドルの普通株式800,000株及びシリーズB転換型優先株式220,000株を引受けました。同日に当社はキッセイ薬品と合意書を交わし、MN-221に関する当社のライセンス契約のもとでマイル・ストーンによる支払金額とロイヤルティの比率に関する既存のレベルを誠実に再交渉することと、APIの新提供価格について合意しました。2011年10月13日に、当社は、2011年10月に2.5百万米ドルの手取金を受領した見返りに、キッセイ薬品との間でMN-221に関連して2つの異なる試験を実施する契約を締結いたしました。当社は、2012年及び2013年に完了することが予想されるこれらの試験の実施に関連して生じる一切の費用を負担します。2011年12月31日現在の貸借対照表において、キッセイ薬品から受領した金額は繰延収益として計上されており、試験の実施に応じて収益として認識していく予定です。2011年12月31日現在、当社はかかる契約に関連して2011年中にいかなる収益も計上していません。

## 7 契約債務及び偶発債務

### 設備リース

2008年1月に、当社は当該本社ビルに係るリース契約の4度目の更新を行い、2011年8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。2011年7月6日に当社は5度目の更新を行い、5,089平方フィートのリース期間を2011年8月31日から2012年5月31日まで延長しました。この契約に従い当社は地主に延長された9ヶ月間にわたり月額12,468米ドルの賃料を支払うこととなります。当社サンディエゴ本店のリース契約の6度目の更新に関する更なる情報につきましては、連結財務書類の注記12「後発事象」をご参照ください。2005年6月に当社は、2013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。2011年及び2010年12月31日終了事業年度の支払リース料は529,114米ドル及び612,291米ドル、2000年9月26日（設立日）から2011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、4.7百万米ドルであります。

2011年12月31日現在の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
2012年	200,717
2013年	57,657
合計最低支払額	258,374

### ライセンス契約

設立以来、当社は現在の製品候補を網羅する8つのライセンス契約を締結してきました。通常これらの契約に従って当社は、当該契約の下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するようにしています。当社は通常、契約一時金を支払い、更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、2000年9月26日(設立日)から2011年12月31日までの期間において9,850,000米ドルでしたが、2011年12月31日に終了する3事業年度においてはありませんでした。2011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。かかる支払は製品開発の進捗度合によるので、現時点でいつ支払が発生するかを見積もることは出来ません。

## 法的手続

2009年8月24日に、アヴィジェンの前株主であるペンシルバニア・アベニュー・ファンズは、当社の取引申し入れに対しアヴィジェンの取締役が受託責任を果たさなかったとの理由で、アラメダ・カウンティ地方裁判所に提訴しました。2009年10月15日には、ペンシルバニア・アベニュー・ファンズは、提訴内容を修正し、当社に対しても提訴しました。修正訴状によると、ペンシルバニア・アベニュー・ファンズはアヴィジェンの取締役の受託責任を果たさなかった行為に当社が加担したと主張しています。アヴィジェンとペンシルバニア・アベニュー・ファンズは、和解案に署名し裁判所からの仮承認待ちとなりました。和解の仮承認に向けて口頭弁論が行われ、2010年3月8日には、ケース・マネージメント協議会が開催され、この中で和解案に対しいくつかの問題点が指摘されました。2010年4月6日、カリフォルニア州アラメダ郡の上級裁判所は、予備的和解を承認し、最終和解公聴会を、2010年6月24日に設定しました。和解案のもとアヴィジェンは、140,000米ドルを超過しない範囲でのペンシルバニア・アベニュー・ファンズに対する和解金及び経費の提案、及びペンシルバニア・アベニュー・ファンズによる2,500米ドル以内のインセンティブの申し出に反対しないことに合意しました。2010年6月24日、最終和解金140,000米ドルが裁判所により承認されました。2,500米ドルのインセンティブの申し出は否決されました。2010年7月2日、ペンシルバニア・アベニュー・ファンズに対する最終和解金140,000米ドルがアヴィジェンの保険会社によって支払われました。

2011年3月3日、当社は人員削減計画により2011年1月に解雇された元従業員より一定の申立がなされた手紙を受取りました。2011年7月8日、元従業員は会社における労働環境と従業員解雇に関連して不服を申立てるため、カリフォルニア州サンディエゴ群の上級裁判所に提訴し、2011年12月12日裁判所は当社に和解するよう提案してきました。当社は当案件について法律顧問と契約をしました。当社はこの問題の結果が当社の連結財務書類に重要な影響を与えるものとは考えていません。

## 8 株主資本及び株式報酬費用

### 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、当社はシリーズC転換型償還優先株式を1株当たりの発行価格1.62米ドルで27,667,856株発行し、発行費用を差引後の総額43,404,320米ドルを調達いたしました。シリーズC優先株式はIPO価格を下回る一株当たりの発行価格で発行されました。ASC470の負債に関する公式ガイダンスに準拠して、当社はシリーズC優先株式におけるみなし配当31,264,677米ドルを計上しました。この金額は発行済みシリーズC優先株式数に、基本普通株式の見積公正価値とシリーズC優先株式1株当たり転換価格との差額を乗じた金額です。みなし配当は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当期純損失を増加させましたが、累積損失と払込剰余金も増加させたため株主資本総額への影響はありませんでした。

### 確定約定済みの引受公募

当社は、2011年3月23日、総額8.25百万米ドルとなる、1ユニット当たり3.00米ドルの発行価格による2,750,000ユニットの確定約定済み引受公募について発表いたしました。各ユニットは、普通株式1株及び普通株式1株を購入するためのワラント1個で構成されております。普通株式とワラントは直ちに分離可能であり、個別に発行されました。引受会社は、2011年3月24日、オーバーアロットメントとして保有する412,500ユニットのうち50,666ユニットを行使しました。ワラントは発行後直ちに行使可能であり、その行使期間は5年で、行使価格は1株当たり3.56米ド

ルです。ワラントは当社株式に対して指数化され、純現金決済は行われません。当社は、2011年3月29日、約7.7百万米ドル（引受ディスカウント及び引受会社費用控除後の額であり、行使されたワラントはありません。）の手取金を受領いたしました。公式なガイダンスに準拠し、現金決済を要求する規定がないことから、ワラントはエクイティ証券に分類されました。

### ワラント

2010年5月、当社は融資契約に基づき、オックスフォードに対し、1株当たり行使価格6.06米ドルで、当社普通株式198,020株を取得することができるワラントを発行しました。当ワラントは、2017年5月10日又は当社が非存続会社になるような買収や合併の完了日の、いずれか早い日に無効になります。更に、ワラントと借入証書はいつでも分離可能で、別々に発行されました。当社は、契約で株式による精算が決められており、現金による精算を規定する条項もないことから、ワラントを株主資本として処理しました。

### キッセイ薬品による株式引受

2011年10月13日、当社とキッセイ薬品との間の新株引受契約に従い、キッセイ薬品は、(i) 1株当たり額面価格0.001米ドルの普通株式800,000株を取引時の公正価格に相当する1株当たり2.50米ドルで、また、(ii) 1株当たり額面価格0.01米ドルのシリーズB優先株式220,000株を取引時の公正価格に相当する1株当たり25.00米ドルで引き受けました。当社は、2011年10月に、引受契約に関連し、総額約7.5百万米ドルの手取金を受領しました。引受契約には、慣習的な表明保証及び誓約事項のほか、スタンドスティル条項が含まれています。シリーズB優先株式1株は普通株式10株に転換可能です。シリーズB優先株式は清算時の分配権については普通株式に転換されたものとして普通株式と同等の扱いを受けます。シリーズB優先株式には議決権がありませんが、会社の一定の行為については発行済シリーズB優先株式の過半数の同意が必要になります。

### 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。このプランの下では、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1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。

2011年12月31日現在、2000年プランの下で合計14,000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1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、期限の到来ある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が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。

2011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)
2011年1月1日残高	2,280,931	8.38
付与	1,431,000	2.47
行使	(32,836)	2.32
取消	(586,424)	9.36
2011年12月31日残高	3,092,671	5.52
2011年12月31日現在行使可能なストック・オプション	1,561,214	7.92

2011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7.7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6.1年でした。2011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5,000米ドルでした。

#### 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、2011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	269,992
ワラントの行使時の発行に備え留保された普通株式	198,020
未行使ストック・オプション（2000年プラン及び2004年プラン）	3,092,671
将来の付与について授權済みのストック・オプション（2004年プラン）	851,329
	4,412,012

#### 転換社債

合併完了時に当社は、アメリカン・ストック・トランスファー・アンド・トラスト・カンパニー社（受託者）と発行契約書（indenture）を締結しました。この本契約とは異なる信託契約の条件の下、転換社債の初期元本となる29.4百万米ドルを、転換社債保有者及び当社を保護する目的で信託代理人に預託しました。

2011年6月18日の満期の前に、転換社債の保有者は、転換通知を提出することにより、受託者に転換社債を普通株式に転換開始価格である1株6.80米ドルにて転換する取消不能な依頼が可能でした。各転換日に、当社は転換において発行可能な普通株式すべてを発行し、受託者は、この株式発行に応じた相当額分の制限解除を、使途制限付現預金により行いました。2011年12月31日終了事業年度において、当社の普通株式11,246株に転換した転換社債は約76,000米ドルでした。2011年6月18日に残りの転換社債全額が失効し、元本の全額が償還されました。

9 法人所得税

当社の2011年及び2010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	
	2011年	2010年
	米ドル	米ドル
繰延税金資産		
繰越欠損金	79,215,000	72,100,000
資産計上されているライセンス	2,067,000	2,313,000
研究開発費税額控除	7,124,000	6,723,000
株式報酬費用	395,000	846,000
その他（純額）	988,000	1,224,000
繰延税金資産 - 小計	89,789,000	83,206,000
繰延税金負債		
IPR&D	(1,956,000)	(1,956,000)
繰延税金負債 - 小計	(1,956,000)	(1,956,000)
繰延税金資産 - 純額	87,833,000	81,250,000
評価性引当金	(89,789,000)	(83,206,000)
繰延税金負債 - 純額	(1,956,000)	(1,956,000)

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。

当社は2011年12月31日現在において、連邦税及びカリフォルニア州税について、それぞれ約194.5百万米ドル及び約193.9百万米ドルの繰越欠損金を有しております。認識した時点で資本の貸方に計上されるストック・オプション控除に係る約22,000米ドルの連邦及びカリフォルニア州の税務費用がこの中に含まれます。連邦の繰越欠損金は2020年に失効が開始します。カリフォルニア州の繰越欠損金は2013年より失効が開始します。また2011年12月31日現在において連邦税及びカリフォルニア州税の研究開発費に係る繰延税額控除は、それぞれ約6.2百万米ドル及び約1.4百万米ドルとなります。連邦の研究開発費の繰延税額控除は2024年に失効が開始しますが、カリフォルニア州税法では使用するまで永久に繰越可能です。

なお、1986年内国歳入法382項(以下「382項」といいます。)、383項(以下「383項」といいます。)同等の州税法の規定において、株主持分が一定の割合を著しく変動した場合は、繰越欠損金及び税額控除の年間使用額が制限される可能性があります。この株主持分の変動は、将来的な課税所得或いは税金を相殺することが認められる繰越欠損金及び税額控除の使用額を制限します。382項及び383項の規定において、ある特定の株主或いは団体の株主持分が3年間にわたり50%を超える割合で増加した場合株主変更とみなします。分析の結果、過年度に複数の株主変更が発生し、使用可能な繰越欠損金及び税額控除の年間使用が制限されました。この制限により、未使用のまま失効する連邦及び州の繰越欠損金及び税額控除の税務ベネフィットの金額はそれぞれ、約7.3百万米ドル及び1百万米ドルになります。これに伴い、関連する繰越欠損金及び研究開発費が評価性引当金を通じて繰延税金資産から控除されています。評価性引当が既に計上済みであるため、当社の米国の事業において、今後株主変更による制限が発生しても当社の実効税率に対する影響はありません。

法定の連邦税率から当社の実効税率への調整は以下のとおりです。

12月31日終了事業年度		
2011年	2010年	2009年

	%	%	%
法定連邦税率	35.0	35.0	35.0
州税（連邦のベネフィット控除後）	5.5	6.4	8.8
税額控除	1.6	2.8	2.7
評価性引当金の増減	(37.1)	(44.0)	(60.9)
永久差異	(5.0)	(0.2)	14.5
その他			(0.1)
法人所得税の負担率	0.0	0.0	0.0

当社は連邦、カリフォルニア州、及び米国外において税務申告を行っています。これらの管轄において、税務上損失が発生しているため、設立から現時点までの期間において税務当局による税務調査の対象となると考えられます。当社の方針では、税務上発生する利息及び罰金に関しては税金費用の一部として認識します。2011年12月31日現在において、未認識の税務ベネフィットより発生する利息或いは罰金を伴う未払金の計上はありません。2011年12月31日終了事業年度までの3年間における税金費用は、日本子会社であるメディシノバ製薬株式会社によるグループ会社への役務提供により得られた収入に対するものです。

#### 10 従業員貯蓄制度

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、2011年、2010年及び2009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2011年12月31日までの期間の総額は、それぞれ97,929米ドル、139,621米ドル、149,994米ドル及び1,099,676米ドルでした。

#### 11 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。2011年度及び2010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）。

	2011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：				
営業費用合計	4,976	3,722	3,907	3,503
純損失	(5,656)	(4,681)	(3,894)	(3,503)
普通株主に帰属する純損失	(5,656)	(4,681)	(3,894)	(3,503)
基本及び希薄化後一株当たり純損失(1)	(0.45)	(0.31)	(0.25)	(0.22)

2010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：				
営業費用合計	5,236	4,152	4,148	4,347
純損失	(5,161)	(4,334)	(5,701)	(4,991)
普通株主に帰属する純損失	(5,161)	(4,334)	(5,701)	(4,991)
基本及び希薄化後一株当たり純損失(1)	(0.42)	(0.35)	(0.46)	(0.40)

(1) 一株当たり損失は、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。

## 12 後発事象

### リース契約の更新

2012年3月19日に当社は地主であるラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ4350LLCとのリース契約の6度目の更新を行いました。この更新は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に置かれている当社本店のリース契約に係るもので、5,089平方フィートのリース期間を2012年5月31日から2013年2月28日までの9ヶ月間延長するものです。この契約に従い当社は地主に延長された9ヶ月間にわたり月額12,672米ドルの賃料を支払うこととなります。

### 中国の合弁事業会社への支払

2012年3月16日に当社は合弁事業会社の持分30%相当の対価として650,000米ドルを支払いました。

## 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12を参照。

### (2) 訴訟

連結財務書類の注記7を参照。

## 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(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連結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っています。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) 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、ASC730(旧EITF第07-3号「将来の研究開発活動に係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。

### (2) 金融資産及び金融負債の評価

米国においては、ASC825(旧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3「公正価値の測定」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。

### (3) 公正価値による測定

米国においては、ASC820(旧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。当該基準書は、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。当社は2008年12月期より、全ての金融資産及び負債に対し当該基準書を適用し、当社の保有するARS証券について評価損益を計上しております。

米国においては、ASC825.10.65.1(旧FSP第107-1号及び旧APB第28-1号「金融商品の公正価値の期中開示」)により期中における金融商品の公正価値に係る財務情報の開示を規定するとともに、ASC820.10.65.4(旧FSP第157-4号「資産或いは負債の取引量及び市場活動の水準が大幅に減少した場合の公正価値の判定方法及び正常でない取引の識別方法」)により資産或いは負債の取引量及び活動水準が大幅に減少した場合の金融商品の公正価値の測定基準を補足しています。更に米国においては、ASC320(旧FSP第115-2号及び第124-2号「一時的でない価値の下落の認識及び表示方法」)により証券の評価損の表示方法を補足しています。当社はこれらの基

準書を2009年12月期より適用しました。

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3「公正価値の測定」をご参照ください。

日本においては、そのような公正価値の測定、計上及び開示は求められていません。

#### (4) 後発事象に係る開示

米国においては、ASC855.10（旧SFAS第165号「後発事象」）により会計年度末後から連結財務書類が発行されるまで、または発行が可能になるまでの期間に発生した後発事象の会計処理及び開示方法を規定しています。当基準において後発事象の評価対象となる期間（財務諸表発行日または発行が可能になる日を終了日とする何れかの期間）及びその期間の選定根拠の開示が義務付けられました。当社は当該基準書を2009年12月期より適用しました。

日本においては、そのような開示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・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。従って、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。従って、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、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、基準時現在で同機関が作成した実質株主明細表に基づき実質株主に交付します。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又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、新株式を引き受けることはできません。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」をご参照ください。

## 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】

2011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。

#### 有価証券届出書関係

有価証券届出書（組込方式）

2011年9月27日提出

訂正有価証券届出書（組込方式）（上記届出書に係るもの）

2011年10月5日提出

#### 有価証券報告書関係

有価証券報告書（2010年1月1日-2010年12月31日）及び添付書類並びにこれに係る確認書

2011年6月10日提出

#### 内部統制報告書関係

内部統制報告書（2010年12月31日を基準日とするもの）及び添付書類

2011年6月10日提出

#### 四半期報告書関係

四半期報告書（2011年1月1日-2011年3月31日）及びこれに係る確認書

2011年6月14日提出

四半期報告書（2011年4月1日-2011年6月30日）及びこれに係る確認書

2011年9月12日提出

四半期報告書（2011年7月1日-2011年9月30日）及びこれに係る確認書

2011年12月12日提出

臨時報告書関係

---

臨時報告書

金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2に基づくもの。

---

2011年6月23日提出

---

臨時報告書

金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第2号に基づくもの。

---

2011年9月27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 5 コーポレート・ガバナンスの状況等」、「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2011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、メディシノバ社の連結財務諸表に対する2011年3月31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。

ケーピーエムジー・エルエルピー

カリフォルニア州、サンディエゴ市

2012年6月8日

[次へ](#)

## Consent of Independent Registered Public Accounting Firm

The Board of Directors  
MediciNova, Inc.:

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 31, 2011, with respect to the consolidated balance sheet of MediciNova, Inc. as of December 31, 2010, and the related consolidated statements of operations, stockholders’ equity, cash flows, and comprehensive loss for each of the years in the two-year period ended December 31, 2010, included in the Annual Securities Report for the year ended December 31, 2011, filed with Kanto Zaimu Kyoku in Japan.

/s/ KPMG LLP

San Diego, California  
June 8, 2012

---

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](#)

## 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・インク及び子会社(開発段階にある会社)の2010年及び2009年12月31日現在の連結貸借対照表、並びに2010年12月31日をもって終了した2期間の各事業年度及び2000年9月26日(設立日)から2010年12月31日までの期間の連結損益計算書、連結株主資本及び包括損失変動計算書及び連結キャッシュ・フロー計算書について監査を行った。これらの連結財務諸表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、これらの連結財務諸表に対する監査意見を表明することにある。2000年9月26日(設立日)から2008年12月31日までの累積期間の損益計算書及びキャッシュ・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資本等変動計算書については、他の会計監査人により監査されており、2000年9月26日から2008年12月31日までの期間に含まれる金額に関する私どもの意見は、専ら当該他の会計監査人による監査報告書に依拠している。

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、上記の財務諸表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。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、財務諸表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、全体としての財務諸表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、私どもの監査及び他の会計監査人の監査報告書に基づき、上記の連結財務諸表は、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・インク及び子会社(開発段階にある会社)の2010年及び2009年12月31日現在の連結財政状態、2010年12月31日をもって終了した2期間の各事業年度及び2000年9月26日(設立日)から2009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・フローの状況を、すべての重要な点において適正に表示している。

私どもはまた、トレッドウェイ委員会支援組織委員会が公表した「内部統制の統合的枠組み」に基づく2010年12月31日現在の財務報告に係る内部統制について、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い、2011年3月31日付監査報告書で財務報告に係る会社の内部統制の有効性について適正意見を表明した。

ケーピーエムジー・エルエルピー

カリフォルニア州、サンディエゴ市  
2011年3月31日

[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. and subsidiaries (a development stage company) (the Company) as of December 31, 2010, and the related consolidated statements of operations, stockholders' equity and comprehensive loss, and cash flows for each of the years in the two-year period ended December 31, 2010. These consolidated financial statements are the responsibility of the Company's management. Our responsibility is to express an opinion on these consolidated financial statements based on our audits.

We conducted our audit 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. An audit includes 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 includes examining, on a test basis, evidence supporting the amounts and disclosures in the financial statements. An audit also includes assessing the accounting principles used and significant estimates made by management, as well as evaluating the overall financial statement presentation. We believe that our audits provide a reasonable basis for our opinion.

In our opinion, based on our audit, the consolidated financial statements referred to above present fairly, in all material respects, the financial position of MediciNova, Inc. and subsidiaries (a development stage company) as of December 31, 2010, and the results of their operations and their cash flows for each of the years in the two-year period ended December 31, 2010, in conformity with U.S. generally accepted accounting principles.

/s/KPMGLLP

San Diego, California  
March 31, 2011

---

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。

## 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 5 コーポレート・ガバナンスの状況等」、「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2011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、メディシノバ社の連結財務書類に対する2012年3月28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

2012年6月8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 28, 2012 with respect to the consolidated financial statements of MediciNova, Inc. included in the Annual Securities Report for the year ended December 31, 2011, filed with Kanto Zaimu Kyoku in Japan.

/s/ Ernst & Young LLP

San Diego, California

June 8, 2012

---

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](#)

## 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(開発段階にある会社)の2011年12月31日現在の連結貸借対照表、並びに2011年12月31日をもって終了した事業年度及び2000年9月26日(設立日)から2011年12月31日までの期間の連結損益計算書、連結株主資本及び包括損失変動計算書及び連結キャッシュ・フロー計算書について監査を行った。これらの連結財務諸表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、これらの連結財務諸表に対する監査意見を表明することにある。2010年12月31日現在及び2009年1月1日から2010年12月31日までの財務諸表は他の会計監査人により監査されており、2011年3月31日付監査報告書において適正意見が表明されている。2009年1月1日から2010年12月31日までの財務諸表は合計40.6百万米ドルの当期純損失を含んでいる。2000年9月26日(設立日)から2011年12月31日までの期間の連結損益計算書、連結株主資本及び包括損失変動計算書及び連結キャッシュ・フロー計算書に関する私どもの意見のうち、2009年1月1日から2010年12月31日までの期間に含まれる金額については、専ら当該他の会計監査人による監査報告書に依拠している。

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、上記の財務諸表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。監査は、財務諸表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を含んでいる。監査はまた、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、全体としての財務諸表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、私どもの監査及び他の会計監査人の監査報告書に基づき、上記の連結財務諸表は、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2011年12月31日現在の連結財政状態、及び2000年9月26日(設立日)から2011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・フローの状況を、すべての重要な点において適正に表示している。

私どもはまた、トレッドウェイ委員会支援組織委員会が公表した「内部統制の統合的枠組み」に基づき、2011年12月31日現在のメディシノバ・インクの財務報告に係る内部統制について、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い、2012年3月28日付監査報告書で適正意見を表明した。

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

2012年3月28日

[次へ](#)

REPORT OF INDEPENDENT REGISTERED PUBLIC ACCOUNTING FIRM

The Board of Directors and Stockholders of  
MediciNova, Inc.

We have audited the accompanying consolidated balance sheet of MediciNova, Inc. (a development stage company) as of December 31, 2011, and the related consolidated statements of operations, stockholders' equity and comprehensive loss, and cash flows for the year then ended, and for the period from September 26, 2000 (inception) through December 31, 2011. 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. The financial statements as of December 31, 2010, and for the period January 1, 2009 through December 31, 2010, were audited by other auditors whose report dated March 31, 2011 expressed an unqualified opinion on those statements. The financial statements for the period January 1, 2009 through December 31, 2010 includes total net loss of \$40.6 million. Our opinion on the statements of operations, stockholders' equity and comprehensive loss, and cash flows for the period September 26, 2000 (inception) through December 31, 2011, insofar as it relates to amounts for the period January 1, 2009 through December 31, 2010, is based solely on the report of other auditors.

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. An audit includes examining, on a test basis, evidence supporting the amounts and disclosures in the financial statements. An audit also includes assessing the accounting principles used and significant estimates made by management, as well as evaluating the overall financial statement presentation. We believe that our audits and the report of other auditors provide a reasonable basis for our opinion.

In our opinion, based on our audits and the report of other auditors, the 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, 2011, and the consolidated results of its operations and its cash flows for the year then ended and the period from September 26, 2000 (inception) through December 31, 2011, in conformity with U.S. generally accepted accounting principles.

We also have audited, in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States), MediciNova's internal control over financial reporting as of December 31, 2011, based on criteria established in Internal Control-Integrated Framework issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission and our report dated March 28, 2012 expressed an unqualified opinion thereon.

/s/ Ernst & Young LLP

San Diego, California  
March 28, 2012

---

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。