

【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】 2013年6月11日

【事業年度】 2012年度（自 2012年1月1日 至 2012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ラ・ホイヤ、スイート
650、エグゼクティブ・スクエア4275
(4275 Executive Square, Suite 650, La Jolla,
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 = 101.18円(2013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100,000,000株及び1株当たりの額面価格0.01米ドルの優先株式3,000,000株であります。2012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17,403,125株、及び株主が保有する発行済の無議決権転換権付クラスB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

2012年12月31日現在、合計3,328,981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4,000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3,324,981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、2012年12月31日時点において、合計466,752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3,000,000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7名です。但し、取締役会全体を構成する取締役の人数は、取締役会全体の過半数が採択した決議により随時固定されます。取締役会全体を構成する取締役のクラスは、当社の基本定款に定められます。

取締役は、附属定款において別に定められる場合を除き、年次株主総会において選任されるものとし、選任された各取締役は、3年間かつ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、又はそれ以前に死亡、辞任若しくは解任されるまで、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。

__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、役員の権限又は職務を随時他の役員又は代理人に委譲することができます。

2【外国為替管理制度】

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

3【課税上の取扱い】

(1) 米国における取扱い

米国財務省通牒第230号を確実に遵守するため、当社は、当社普通株式の株主の皆様及び見込み株主の皆様に対し、次の事項を通知致します。(a)本書における米国連邦税の問題に関する以下の記述は、当社普通株式の株主が1986年米国内国歳入法(以降の改正を含みます。以下「内国歳入法」)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、一部の元米国市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ことを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（それがあつた場合）からの控除が認められます。

外国法人又は外国法人を通じて保有される当社普通株式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、一般に、「外国金融機関」(FATCAにおいて定義されます。)に対して支払われる当社普通株式に係る配当及び当社普通株式の総処分代金について30%の米国連邦源泉徴収税が課されます(但し、当該機関が米国政府との間で、一定の支払いについて源泉徴収を行い、当該機関の米国口座保有者(米国所有者が保有する米国事業体である一定の口座保有者に加え、当該機関の一定の持分所有者及び債務保有者を含みます。)に関する一定の情報を収集し、米国の税務当局に対して提供する契約を締結する場合はこの限りではありません。)、FATCAは、また、一般に、金融機関ではない外国事業体に対して支払われる当社普通株式に係る配当及び当社普通株式の総処分代金について30%の米国連邦源泉徴収税が課されます(但し、当該事業体が源泉徴収義務者に対して、当該事業体の直接又は間接の所有者を特定する証明書を提供する場合はこの限りではありません。)。当社普通株式に係る配当についての、こうしたFATCAに基づく源泉徴収義務は、2014年1月1日までは開始されず、当社普通株式の売却その他の処分による総処分代金に関しては、2017年1月1日まで開始されません。一定の場合、非米国株主は、かかる税金について、返還又は控除を受けることができる可能性があります。米国と外国との政府間合意により、本項記載の要件は修正される可能性があります。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
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、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、並びに2016年1月1日以降に発生し得る上場株式等の譲渡損及び一定の社債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%超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、)並びに2016年1月1日以降に発生し得る上場株式等の売買益並びに一定の社債の利子所得の金額及び売買益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
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2012年12月31日まで
	2012年	2011年	2010年	2009年	2008年	
連結損益計算書のデータ:						
営業収益	803	-	-	-	-	2,361 239
営業費用:						
営業収益原価	-	-	-	-	-	1,258 127
研究開発費	5,013 507	7,785 788	9,711 983	10,873 1,100	13,828 1,399	167,055 16,903
一般管理費	6,735 681	8,324 842	8,172 827	10,366 1,049	8,773 888	112,257 11,358
営業費用合計	11,748 1,189	16,108 1,630	17,883 1,809	21,239 2,149	22,601 2,287	280,570 28,388
営業損失	(10,945) (1,107)	(16,108) (1,630)	(17,883) (1,809)	(21,239) (2,149)	(22,601) (2,287)	(278,210) (28,149)
その他の費用	(30) (3)	(81) (8)	(177) (18)	(14) (1)	(88) (9)	(389) (39)
支払利息	-	(1,595) (161)	(1,768) (179)	(242) (24)	-	(3,606) (365)
その他の収益（純額）	25 3	62 6	439 44	823 83	2,038 206	19,145 1,937
税引前当期純損失	(10,950) (1,108)	(17,723) (1,793)	(20,174) (2,041)	(20,362) (2,060)	(21,911) (2,217)	(264,795) (26,792)
法人税	(11) (1)	(12) (1)	(13) (1)	(7) (0.7)	(14) (1)	(76) (8)
当期純損失	(10,961) (1,109)	(17,734) (1,794)	(20,187) (2,043)	(20,369) (2,061)	(21,925) (2,218)	(264,871) (26,800)
普通株主に帰属する当期純損失	(10,961) (1,109)	(17,734) (1,794)	(20,187) (2,043)	(20,369) (2,061)	(21,925) (2,218)	(296,234) (29,973)
基本及び希薄化後普通株式一株当たり純損失	(0.66) (66.78)	(1.20) (121.42)	(1.63) (164.92)	(1.68) (169.98)	(1.82) (184.15)	
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	16,522,929株	14,813,156株	12,410,576株	12,105,835株	12,072,027株	

12月31日現在

	2012年	2011年	2010年	2009年	2008年
連結貸借対照表のデータ:					
現金、現金同等物及び売却可能な 有価証券	4,011 406	15,093 1,527	28,252 2,859	43,497 4,401	19,297 1,952
運転資本	3,384 342	12,010 1,215	21,554 2,181	24,500 2,479	17,836 1,805
開発段階での累積欠損	(296,234) (29,973)	(285,272) (28,864)	(267,538) (27,069)	(247,351) (25,027)	(226,982) (22,966)
株主資本合計	14,880 1,506	23,498 2,378	24,704 2,500	40,013 4,049	48,045 4,861

2012年12月31日に終了した年度

	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
四半期毎の主要な財務データ：				
営業収益	191	494	84	34
	19	50	8	3
営業費用合計	4,064	2,781	2,446	2,455
	411	281	247	248
四半期純損失	(3,867)	(2,281)	(2,379)	(2,434)
	(391)	(231)	(241)	(246)
普通株主に帰属する四半期純損失	(3,867)	(2,281)	(2,379)	(2,434)
	(391)	(231)	(241)	(246)
基本及び希薄化後普通株式 一株当たり四半期純損失(1)	(0.24)	(0.14)	(0.14)	(0.14)
	(24.28)	(14.17)	(14.17)	(14.17)

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
四半期毎の主要な財務データ：				
営業収益	-	-	-	-
営業費用合計	4,976	3,722	3,907	3,503
	503	377	395	354
四半期純損失	(5,656)	(4,681)	(3,894)	(3,503)
	(572)	(474)	(394)	(354)
普通株主に帰属する四半期純損失	(5,656)	(4,681)	(3,894)	(3,503)
	(572)	(474)	(394)	(354)
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)	(0.31)	(0.25)	(0.22)
	(45.53)	(31.37)	(25.30)	(22.26)

(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 (₂ 受容体作動剤) に関する日本を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2004年4月	三菱ウェルファーマ株式会社との間でMN-305 (セロトニン5HT _{1A} 受容体作動剤) に関する日本及びアジアの一部を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2004年6月	米国食品医薬品局によるMN-029(固形癌適応)のフェーズ1臨床試験開始申請の承認。
2004年6月	MN-001 (気管支喘息適応) の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 (₃ 受容体作動薬) に関する日本及びアジアの一部を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2004年12月	MN-221 (切迫早産適応) について新薬臨床試験開始申請(IND)を提出。
2004年12月	MN-305(全般性不安障害適応)のフェーズ2臨床試験開始。
2005年2月	新規株式公開並びに新規普通株式発行。
2005年2月	MN-221(切迫早産適応)の追加フェーズ1臨床試験開始。
2005年3月	MN-001 (気管支喘息適応) のフェーズ2臨床試験開始。
2005年5月	MN-001 (間質性膀胱炎適応) のフェーズ2臨床試験開始。
2005年6月	MN-029 (固形癌適応) の2本目のフェーズ1臨床試験開始。
2005年7月	MN-221 (切迫早産適応) の追加フェーズ1臨床試験結果：安全性を示唆。

2005年8月 MN-166（多発性硬化症適応）のフェーズ2臨床試験開始。

2005年12月 MN-001（気管支喘息適応）のフェーズ2臨床試験結果：有効性・安全性を示唆。

2006年3月 MN-246（尿失禁適応）のフェーズ1臨床試験開始。

2006年6月 MN-029（固形癌適応）のフェーズ1臨床試験結果発表。

2006年6月 MN-305（全般性不安障害適応）のフェーズ2/3臨床試験結果発表。

2006年6月 MN-221（気管支喘息急性発作適応）の新たな臨床開発プログラム開始。

2006年9月 MN-001（間質性膀胱炎適応）のフェーズ2/3臨床試験患者登録完了。

2006年10月 発行済普通株式を10株毎に1株とする株式併合を実施。

2006年10月 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。
2012年8月	MN-221のCOPD（慢性閉塞性肺疾患）を適応とするフェーズ1b反復投与臨床試験結果発表。
2012年9月	イブジラストのメタンフェタミン依存を適応とするフェーズ2臨床試験（UCLAによる実施）への米国国立衛生研究所（NIH）の承認及び資金供与の決定。

2012年10月	イブジラスト（MN-166）に対する進行型多発性硬化症を適応とする特許（ヨーロッパ）承認。喘息急性発作適応のMN-221に関するFDAとのエンド・オブ・フェーズ2ミーティング実施。
2012年11月	イブジラスト（MN-166）に対する薬物依存及び急性疼痛治療へのオピオイドとの併用を対象とする2件の特許（ヨーロッパ）承認。
2012年11月	イブジラスト（MN-166）のオピオイド離脱を適応とするフェーズ2a臨床試験（コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所による実施）開始。
2012年12月	MN-221に対する喘息の急性発作を適応とする用法特許（米国）承認。喘息急性発作適応のMN-221のエンド・オブ・フェーズ2ミーティング結果に関してFDAから通知を受領。
2013年1月	今後の開発戦略を発表
2013年2月	イブジラスト（MN-166）のメタンフェタミン依存症治療適応に対するFDAのファストトラック指定承認。

3【事業の内容】

概況

当社は、米国市場に商業的な重点を置き、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開発に特化する発展段階の生物医薬品会社です。当社は、現在、イブジラストに基づく神経疾患治療薬の候補であるMN-166の開発活動に重点を置いています。当社はまた、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₂アドレナリン作動性受容体作動薬であるMN-221の臨床試験開発をさらに進めるため、さらなる資金調達を行っています。

当社は、2008年に、多発性硬化症治療薬のMN-166のフェーズ2臨床試験を完了しました。当該臨床試験において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臨床開発プログラムを開始するための提携先を模索しております。薬物依存の分野では、コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所の治験責任医師によって、プラセボ対照二重盲検のオピオイド離脱に関するフェーズ1b/2a臨床試験が2010年に完了しました。当該臨床試験は、国立薬物乱用研究所（NIDA）から資金援助を受けていました。コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所の治験責任医師は、オピオイド又はヘロイン依存症患者の離脱療法のためのMN-166の効果を評価するため、NIDAから資金援助を受けたプラセボ対照二重盲検フェーズ2a臨床試験を近年開始しました。当該臨床試験は、2014年半ばにかけて進行する予定であり、良好な結果が得られた場合は、オピオイド依存に関するフェーズ2臨床試験がその後実施される予定です。UCLAの治験責任医師は、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を対象としたMN-166のフェーズ1b臨床試験について、近年患者登録を完了しました。当社は、2013年第2四半期に当該試験の結果を公表する予定です。2012年9月、当社は、メタンフェタミン依存症を適応としたMN-166の使用に関するフェーズ2臨床試験について、NIDAから承認及び資金援助を獲得したことを公表しました。UCLAとの提携により、当該臨床試験は、UCLAフェーズ1b臨床試験を基にします。治験責任医師から資金援助を受けた、薬剤誘発性頭痛を適応とするMN-166のフェーズ2臨床試験がオーストラリアの頭痛及び疼痛の専門家によって開始されており、2013年半ばに完了する予定です。当社は、薬物依存試験及び薬剤誘発性頭痛試験に対し、MN-166の供給を行い、安全上及び規制上の支援を提供しました。当社は、メディシノバの支援によって助成金の援助を受ける臨床開発をさらに補完することを企図しています。

当社は、2012年に、救急施設における喘息急性発作を適応としたMN-221のフェーズ2臨床試験を完了し、2012年10月に、FDAとのエンド・オブ・フェーズ2ミーティングを実施しました。当社は、当該ミーティング後にFDAから受けたフィードバックに沿ってMN-221プログラムを実施する予定です。当該ミーティングにおいて、FDAは、MN-221のリスク/ベネフィットのプロファイルを今後の開発の焦点とし、入院率の減少等の臨床結果を主試験の主要評価項目とすべきことを当社に助言しました。既に完了したフェーズ2試験は、喘息急性発作による入院の減少を目的としたMN-221の可能性を評価しました。当社は、MN-221の適切な臨床開発には、主試験の開始に先立ち、用法及び喘息急性発作の試験設計最適化試験が必要であると考えています。当社は、現在、さらなる臨床開発を開始する前に、製造要件への対応に取り組んでいます。COPD憎悪の分野において、当社は、MN-221のフェーズ1b臨床試験を2件完了しました。当社は、MN-221の今後の臨床試験開発を、資金調達の観点から提携先と協働して行うことを決定しました。

MN-166及びMN-221並びにその他の製品開発プログラムをはじめとして、当社は、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。

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開発の成功によって、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。

- ・主に非希薄化の資金調達を手段とする、複数の潜在的適応疾患に関するMN-166の開発の推進

当社は、治験責任医師から資金援助を受けた試験及び政府の助成金又は民間・公共の助成金を通じて資金援助を受けた試験の双方により、多様なMN-166（イブジラスト）プログラムを前進させるつもりです。当社は、医薬品の供給並びに安全上及び規制上の支援の提供に加えて、治験責任医師又は共同事業体から資金援助を受けた試験の一部に対し資金を提供する場合があります。例えば、当社は、UCLAの治験責任医師が主にNIDAから資金援助を受けて実施する、メタンフェタミン依存症治療薬のMN-166のフェーズ2臨床試験に対する財政的関与を高めることを企図しています。当社は、MN-166の臨床開発をさらに進めるため、新たな戦略的提携を締結することを企図しています。

- ・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、大手製薬会社と関係を築き、それを維持してきました。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、さらなる臨床開発及び製品の商品化を進めるため、MN-221等の後期段階の製品候補を求めている大手製薬会社と戦略的提携関係を構築する予定であります。

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。

MN-166（イブジラスト）

MN-166は、薬物依存、進行型多発性硬化症及び疼痛等の潜在的に大規模な患者集団を有する複数の適応疾患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。MN-166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、ツール様受容体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年以上前に脳血管疾患及び気管支喘息の治療に対して承認を受けています。イブジラストは、300万人以上の患者に対して処方されており、日本において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実証されています。

当社は、当社の研究に基づき、神経系疾患治療のためのMN-166（イブジラスト）の複合的利用についての特許、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。

オピオイド離脱：米国薬物乱用・精神衛生管理庁の薬物使用及び健康に関する2011年の全国調査によると、米国で医療外目的の鎮痛剤の依存症を患う患者は約1.4百万人おり、そのうちヘロイン依存患者は約369,000人に上っています。クリニカル・ジャーナル・オブ・ペイン（Clinical Journal of Pain）において発表された研究によると、2006年の米国における医療以外の目的のオピオイド処方薬使用の経済的損失は534億米ドルと推定されています。現在FDAの承認を受けているオピオイド依存症治療薬の多くはオピオイド作用薬であり、これらには二次的依存や濫用のリスク及びオピオイドに内在する安全性のリスクがあります。従って、オピオイド離脱及び依存症治療のための安全かつ効果的な非中毒性の治療法に対する需要が未だ満たされていないと考えております。2010年、コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所の治験責任医師によって、30人の患者を対象とするプラセボ対照二重盲検のオピオイド離脱及び鎮痛に関するフェーズ1b/2a臨床試験が完了しました。同臨床試験は、NIDAから資金援助を受けています。コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所の治験責任医師は、24人の患者を対象として、治験責任医師主導であり、オピオイド処方薬又はヘロイン依存を適応としたMN-166のプラセボ対照二重盲検フェーズ2a臨床試験を近年開始しました。当該臨床試験は、2014年半ばにかけて進行する予定であり、良好な結果が得られた場合は、オピオイド依存に関

するフェーズ2臨床試験がその後実施される予定です。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、患者の離脱症状を大幅に減少させる結果を示しています。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り、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、新たな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、主観的オピオイド離脱スコア（SOWS）により測定した場合、MN-166の80mgの投与群において、プラセボ投与に対してオピオイド離脱症候群の用量依存性減衰が示されました。SOWSは、オピオイド離脱の兆候及び症状を測定する評価尺度です。SOWSには16の症状が含まれ、患者は、0（全くない）から4（非常に強い）のスコアによって強度を評価します。同試験はまた、マクギル疼痛質問表（McGill Pain Questionnaire）により測定した場合、MN-166の80mgの投与群において、プラセボ投与に対してオピオイド鎮痛の増加を示しました。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、用量依存性の反応は見られませんでした。

メタンフェタミン依存症：メタンフェタミンは、アンフェタミンと密接に関係する中毒性の高い覚せい剤です。その効果は長く、中枢神経系のドーパミン作用性神経終末に有害です。白く無臭の苦みを持つ粉末であり、口から摂取するか鼻から吸う、注入、又は結晶を加熱して煙を吸う方法により摂取します。メタンフェタミンの服用によって、覚醒が高まり、身体活動が活発になる一方で、心拍数の上昇、不整脈、並びに血圧及び体温の上昇の症状が現れます。長期間服用すると、記憶障害、凶暴な行動、精神病的行動、心臓障害、栄養不良及び深刻な歯科疾患につながる恐れがあります。すべての服用者（特に注射を用いて服用する人）にHIV/AIDS及び肝炎等の感染リスクがあります。米国薬物乱用・精神衛生管理庁の薬物使用に関する2011年の全国調査によると、米国のメタンフェタミン使用者は約439,000人に上っています。ランド・コーポレーションが行った独自の調査によると、2005年の米国におけるメタンフェタミン使用による経済的負担は234億米ドルと推定されています。現在のところ、FDAの承認を受けているメタンフェタミン依存症治療のための医薬品はありません。当社は、NIDAと連携し、動物におけるメタンフェタミンの再発についてMN-166（イブジラスト）の有用性を示しました。動物実験の結果を受けて、NIDAは、UCLAの治験責任医師主導の、MN-166に関する探索的フェーズ1bメタンフェタミン相互作用臨床試験に対し資金提供を行うことを決定しました。同臨床試験は、現在患者登録が完了し、2013年第2四半期に結果が公表される予定です。2012年9月、当社は、メタンフェタミン依存症を適応としたMN-166の使用に関するフェーズ2臨床試験について、NIDAから承認及び資金援助を獲得したことを公表しました。UCLAの治験責任医師が予定されているフェーズ2臨床試験を主導し、当社がそれに参加します。

当社は、メタンフェタミン依存症を適応としたMN-166（イブジラスト）について、FDAからファストトラック指定承認を受けました。ファストトラックとは、深刻な疾患に対する治療薬の開発を促進し、承認審査を早めるための制度であり、満たされていない医療ニーズを満たす可能性があります。FDAのファストトラック・プログラムの重要な要素は、製品開発の効率性を高めるため、開発及び承認審査の全過程においてFDAと製薬企業との間で迅速かつ頻繁なやり取りが行われることです。従って、ファストトラックの指定を受けると、最終的な医薬品の承認のために要する時間を短縮できる可能性があります。

進行型多発性硬化症 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。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患者の大部分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、パイエル・エージー、ノバルティス・エージー及びサノフィ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、2012年の全世界における多発性硬化症治療薬の販売高は、139億米ドル超でした。

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の臨床試験において、平均再発率が減少し、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見られず、また、MN-166に関する副作用は報告されませんでした。第2パイロット試験において、MN-166は、TNF- α 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。

過去に実施したフェーズ2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。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プルーフ・オブ・コンセプト臨床試験に進め、戦略的提携関係又は追加資金を調達するためのその他の方法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。

神経因性疼痛：神経因性疼痛は、神経線維の損傷又は機能不全に伴う複雑な慢性疼痛です。神経因性疼痛の患者数の正確な推定は存在しませんが、クリニカル・ジャーナル・オブ・ペイン（Clinical Journal of Pain）において発表された研究によると、米国における疼痛を伴う糖尿病性神経障害の患者数は約3百万人に上ります。慢性的な神経因性疼痛の有効な治療法に対するニーズは、未だ満たされておらず、深刻なものです。神経因性疼痛の概念は、最近まで神経に基づくものであり、承認済又は開発中の医薬品の多くが神経の目標に関連するものでした。かかるアプローチは、疼痛状態の発生及び持続におけるグリアの活性化の役割が認識されたことを受けて、大幅に変更されました。従って、グリアの活性化の軽減を目的とした毎日経口投与される薬物療法は、単独の治療法として又は既存の治療法に加えて、痛みを緩和する可能性があり、大きな実用性を有しています。MN-166（イブジラスト）は、これら全ての条件を満たす可能性がある慢性疼痛の医薬品候補です。脳及び脊髄におけるマクロファージ遊走阻止因子（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。MN-166（イブジラスト）は、神経因性疼痛の前臨床モデルにおいて有効性を示しました。MN-166（イブジラスト）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、当社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、オーストラリアの頭痛及び疼痛の専門家によって、40人の患者を対象に、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MN-166についてのプラセボ対照二重盲検フェーズ2臨床試験が実施されており、2013年半ばに完了する予定です。

MN-221（ベドラドリン）

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 β_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（「キッセイ」）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 β_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 β_1 アドレナリン作動性受容体刺激活性は、その他の β_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 β_2 アドレナリン作動性受容体作動薬の β_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 β_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 β_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 β_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：

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全国喘息教育・予防プログラムのガイドラインによると、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。

当社は、2012年3月に、176人の救急施設における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した。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した。患者のFEV₁(1秒間努力呼気肺活量)の値が予測値の50%以下であり、さらにその他の治験参加基準を満たしている場合、患者は、MN-221の投与を受ける群とプラセボの投与を受ける群とに無作為に振り分けられました。MN-221は、同試験の主要評価項目である(プラセボに対する)FEV₁の改善において、統計的有意性を達成できませんでした。しかしながら、MN-221は、FEV₁(リットル)での濃度曲線下面積(投与開始~1時間後、2時間後、3時間後)において、プラセボに対し著しい改善を示しました(それぞれ、 $p=0.043$ 、 $p=0.050$ 、 $p=0.066$)。同試験においては、標準治療に加えてMN-221の投与を受けた場合に入院率の改善も見られました。MN-221の投与を受けた患者の臨床症状にも著しい改善が見られました。また、MN-221の認容性は良好で、臨床的に重大な安全性/認容性の問題は認められませんでした。臨床試験に参加した患者は、必要に応じて標準治療も継続しました。当社は、2012年10月に、当該製品候補の将来の開発を検討するためFDAとエンド・オブ・フェーズ2ミーティングを行いました。FDAは、MN-221のリスク/ベネフィットのプロファイルを今後の開発の焦点とし、入院率の減少等の臨床結果を主試験の主要評価項目とすべきことを当社に助言しました。当社は、FDAから受けたフィードバックに基づきMN-221の今後の開発を設計することを決定しました。COPD憎悪の分野において、当社は、MN-221のフェーズ1b臨床試験を2件完了しました。当社は、MN-221の今後の臨床試験開発を、資金調達観点から提携先と協働して行うことを決定しました。

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FEV₁の平均的变化についての主要評価項目において、プラセボと比較して、毎分10、16、30、60マイクログラムのMN-221の投与を受けた場合に統計的有意性を達成しました($p=0.0006$ 以下)。MN-221は、投与後のFEV₁の平均的变化において、15分間のMN-221の静脈内注射後のベースラインから、直線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FEV₁の平均的变化において著しい改善が見られました。21人の患者を対象として同臨床試験のプロトコル訂正試験を実施したところ、投与に関連したFEV₁の増加が4時間にわたって維持され($p=0.0393$)、15分間のMN-221の投与後は8時間維持されました($p=0.0424$)。MN-221は、かかるフェーズ2臨床試験において忍容性が良好なことが示されており、数人の患者に、予想された β_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、臨床重大な心臓血管、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、FEV₁において臨床的に有意な著しい改善が見られました。FEV₁の結果は、人種、性別、年齢及び身長を補正した標準値基準に基づいた「パーセント予測」値で表されました。1時間の静脈注射の終了後、プラセボを投与した患者に3%のFEV₁の改善が見込まれているのに対し、MN-221を投与した患者には17.5%のFEV₁の改善が予測されていました。2時間の静脈注射の終了後、プラセボを投与した患者に1.4%のFEV₁の改善が見込まれているのに対し、MN-221を投与した患者には平均12.1%のFEV₁の改善が予測されていました。本臨床試験のプロトコルでは、推測統計による検討は行われておりませ

ん、MN-221のいずれの投与群においても、MN-221の忍容性は良好でした。本臨床試験により収集された副作用の事例、心電図のデータ、バイタルサインのデータ又は臨床試験評価には、臨床的に重大な安全性の問題は認められませんでした。

当社は、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種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、FEV₁の改善がより顕著に見られました。本臨床試験のプロトコルに明記されているとおり、本臨床試験についてp-value等の推測統計は行われませんでした。

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、合弁会社であるZhejiang Sunny Bio-Medical Co., Ltd.（「Zhejiang Sunny」）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。Zhejiang Sunnyが当社からMN-221のライセンスを受けるために、サブライセンスが必要となります。本書の日付現在、当社とZhejiang Sunny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Zhejiang Sunny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：

COPD増悪とは、症状の持続的な悪化をいいますが、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、入院率及び医療施設の利用状況が著しく増加します。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2011年の報告書によると、米国におけるCOPDの死者数は、1980年から2倍以上増加して124,000人超に及んでいます。米国肺協会によると、2010年には、米国におけるCOPDによる直接的な医療費は295億米ドル、間接的な医療費は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。

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。

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、FEV₁（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FEV₁（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。

当社は、2012年8月に、中等度から重度のCOPDの患者を対象としたMN-221のフェーズ1b/2a臨床試験を完了いたしました。合計で25人の被験者は、プラセボの投与を受ける群（5人）とMN-221の投与を受ける群（20人）とに無作為に振り分けられました。2箇所の臨床研究施設のそれぞれにおける登録状況は同じでした。患者群には、COPDの患者集団の典型である、併発疾患を有し、併用薬を使用する患者が含まれていました。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（1,200マイクログラム）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しました。当社はまた、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した。有効性の評価により、MN-221投与群の患者のみに幾分かの肺機能（FEV₁）の改善が見られたことが示されました。さらに、2日目以降のFEV₁は、1日目と同等又はそれ以上の改善が認められました。簡便な片手に収まるFEV₁測定器とMN-221のその他の臨床試験で使用されるスピロメーターとを比較した結果、良好な

相関関係が認められました。また、薬物動態分析により、複数回投与の間に、血漿MN-221濃度の顕著な累積が認められないことが示されました。

当社のその他の製品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。
- ・MN - 305：当社は、2006年第2四半期に、全般的な不安障害治療に関するフェーズ2臨床試験を完了し、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。

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、当社の製品を商品化するにあたっては、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。

当社は、MN-166（イブジラスト）開発プログラムに関して、日本でPinatos[®]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（「大正」）から調達し、輸入しました。当社は、将来の臨床試験のニーズに対応するため、現在大正と連携してさらなる製剤の開発を行っています。

MN-221に関するキッセイとのライセンス契約に基づき、キッセイは、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をキッセイから購入する予定です。当社は、2011年9月に、キッセイ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。

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、93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、15件の交付済み特許を有しており、17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、151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。

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います。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います。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ことができ、第三者がMN-166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、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-166（イブジラスト）及びその類似物について、7件の交付済み米国特許及び10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、イブジラスト及びその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MN-166（イブジラスト）の使用に関する米国特許を取得いたしました。2012年3月に付与された当該特許は、2029年11月以降に失効することになっています（特許期間の回復に関する規則に基づき認められる可能性のある延長を含みません。）。当該特許は、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。かかる特許申請に相当する申請が特定の外国において承認されております。当社は、神経因性疼痛治療薬としてのMN-166（イブジラスト）の使用に関する米国特許を取得いたしました。当該特許は、2025年12月以降に失効することになっています。かかる特許申請に相当する申請が特定の外国において承認されております。当社は、薬物依存又は薬物離脱症候群治療薬としてのMN-166（イブジラスト）の使用に関する米国特許を取得いたしました。当該特許は、2030年1月以降に失効することになっています。当社は、薬物依存に関する当該米国特許に

基づき、出願中の特許申請に対し欧州特許庁から承認通知を受領いたしました。承認された申請により得られる特許は、2026年9月以降に失効することになっています。当社は、急性疼痛におけるオピオイド鎮痛のためのMN-166（イブジラスト）の使用に関する出願中の特許申請に対し欧州特許庁から承認通知を受領いたしました。承認された申請により得られる特許は、2028年1月以降に失効することになっています。欧州において承認された当該特許に類似の特許申請が米国で出願されています。

MN-221

当社は、2004年2月25日、MN-221の開発及び商品化に関してキッセイと独占的ライセンス契約を締結いたしました。キッセイは、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。当社は、喘息急性発作治療薬としてのMN-221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、2030年11月以降に失効することになっており、MN-221（ベドラドリン）を標準療法と併用して使用する権利を含んでいます。承認された特許の範囲には、経静脈、経口及び吸入等の異なる投与方法についての適用が含まれています。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。

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17百万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。2011年9月にキッセイ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、キッセイと誠実に再交渉することに合意いたしました。

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、2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に付随する特定の組成物、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、そのうちのいくつかの特許が付与されました。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7月に失効いたします。

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。契約の条件に従い、当社は、MN-246化合物を使用した製品を当社の販売区域外において開発する目的で、MN-246に関連する当社のノウハウ及び特許を使用するためのライセンスを田辺三菱製薬に付与いたしました。田辺三菱製薬はまた、ライセンス製品の販売促進を当事者が合意した条件で当社の販売区域内で当社とともに権利を有しております。

ライセンス契約は、一方の当事者が本契約に対し重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が解除することができます。また、当社は、MN-246の安全性、患者の忍容性、効能、プロフィール又は商業実用化を考慮し、引き続き開発することが妥当でないと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_v 3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ます。同契約は、各国におけるライセンス期間の満了に伴い終了します。ライセンス期間は、最初の製品の販売日に開始し、(1)市場独占権の満了、又は(2)最初の製品の販売日から15年のいずれか遅い日に終了します。

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つ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つた場合、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ます。同契約は、各国におけるライセンス期間の満了に伴い終了します。ライセンス期間は、最初の製品の販売日に開始し、(1)市場独占権の満了、又は(2)最初の製品の販売日から15年のいずれか遅い日に終了します。

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護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、かかるライセンスは商業上妥当な条件では取得できないか、又はまったく取得できないおそれもあります。また、場合により、営業秘密又は秘密保持に係る合意に依拠する方が特許よりも当社にとって好都合なことがあり、その場合、当社は、特許を受けていない専有技術も利用いたします。しかし、他の者が実質的に同一の専有情報及び技術を独自に開発し又はかかる専有技術を手入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実です。例えば、当社は、多発性硬化症治療にMN-166を使用する方法、依存症治療に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についての組成物特許のクレームは失効したため有しておりません。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、米国においてはハッチ・ワックスマン法の5年間の化学物質専有に関する新たな規定及び/又は欧州においては10年間のデータ専有に関する規定に基づく市場優先権の取得に依拠することになります。当社が、当局の承認取得後に当社の製品について強力な専有権の保護を得ることができない場合、競合会社は、長期にわたる臨床試験を要求されることなく当社製品との生物学的同等性を立証することが可能な簡易手続のみにより当局の承認を取得することによって、競合的なジェネリック製品を販売することができるようになる可能性があります。当社の特定のライセンス契約には、ジェネリック製品による競合が生じた場合には、ライセンス使用料を減額するか、場合により放棄する旨が定められております。

競合

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

薬物依存症治療薬のMN-166

当社のMN-166の製品候補は、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。現在のオピオイド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並びにレキット・ベンキーザー・ファーマスーティカル・インクのSubutex®（ブプレノルフィン）やSuboxone®（ブプレノルフィン＋オピオイド拮抗性ナロキソン）及びアルカミーズのVivitrol®（ナルトレキソン1ヶ月有効型注射剤）が含まれます。当社は、オピオイド依存症の治療薬として、タイタン・ファーマスーティカルズ、オレクソ、バイオデリバリー・サイエンシズ等の製薬会社において、その他の化合物が開発中であることを認識しています。オピオイド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。現在のところ、メタンフェタミン依存症の治療薬として承認されている医薬品はありません。

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。

神経因性疼痛治療薬のMN-166

当社のMN-166の製品候補は、神経因性疼痛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。

喘息急性発作治療薬のMN-221

当社のMN-221の製品候補は、緊急治療室における喘息急性発作の治療薬として現在開発中です。現在の一般的な喘息急性発作治療薬としては、吸入アルブテロール（ β_2 アドレナリン受容体作動薬）、吸入イプラトロピウム（抗コリン作動薬）及び経口若しくは注入コルチコステロイドがあります。さらに、テルブタリン（ β_2 アドレナリン受容体作動薬）の皮下投与が特に小児患者に対する治療薬として使用されることがあります。

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。

政府の規制

米国及びその他の各国の政府機関は、当社が開発するような医薬品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新薬承認申請（「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。

新薬臨床試験開始申請（「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、臨床試験がかかるFDAの要件に従っておらず、又は臨床試験の被験者に対して容認できないリスクを及ぼすと判断した場合には、何時でも臨床試験を部分的、一時的若しくは永続的に中止し、又はその他の罰則を課すことがあります。IRBは、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による追加的な検討と承認の対象となります。広告及びその他の販促資料はFDAが定める規制要件及び医薬品サンプルに適用される確立された規制要件を満たさなければなりません。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ず、当社は、当社の製品の表示、広告又は販売をどのように行うかについてFDAの規則に従わなければなりません。

承認された製品の医薬承認申請者及びその製造業者は、FDA、並びに必要なによってはその他の機関の継続的な調査及び定期的な検査を受け、かつ、FDAのcGMP要件を含む現行の規制要件に従わなければなりません。製造業者は、FDAに対して定期的に安全性と有効性に関する一定の情報を提供し、その他一定の要求された報告を行わなければなりません。製造業者は、cGMP要件を遵守するため、人的資源、施設、設備、製造及びその過程、表示、梱包、品質管理、記録管理に関する要件及びその他の要件を満たすことに時間、資金及び努力を費やし続けなければなりません。FDAは、定期的に医薬品製造施設を点検し、cGMPの遵守を評価します。規制要件が遵守されず、又は承認後に製品の安全性若しくは有効性に関して問題が生じた場合には、製品の承認が撤回されることもあります。当社は製品の製造を外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、医薬品業界における販売及びマーケティング活動を制限するため、様々な州法及び連邦法が適用されております。かかる法律には、ライセンス要件、コンプライアンス・プログラム要件、毎年の証明書及び開示、反キックバック法及び虚偽請求取締法が挙げられます。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。

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 (505,900円)	欧州(EU)における臨床開発	100%
メディシノバ製薬株式会社 (注)	東京都港区	10,000,000円	日本及びアジアにおける事業展開、IR・PR活動	100%
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 (3,018,806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、12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4名は研究開発業務に従事し、2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0ヶ月、平均年収（賞与を含む。）は179,000米ドル（18,111,220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、設立以来多額の純損失を負ってきました。2012年12月31日に終了した年度における当社の純損失は、11.0百万米ドルでした。設立以降、2012年12月31日時点で、当社の累積赤字は296.2百万米ドルで、その中には非現金株式報酬費用50.4百万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。2012年12月31日現在、当社の利用可能な現金及び現金同等物は4.0百万米ドル、運転資本は3.4百万米ドルでした。当社の2013年3月31日現在利用可能な現金は約3百万米ドルと見込まれ、追加資本の調達を行った場合、2013年4月1日から2013年12月31日までの間に、当社の戦略的プランを実行し、事業運営の資金を賄うために約6百万米ドルを支出する見込みです。本書の日付現在、当社は、2013年6月30日までの事業運営の資金需要を充足する運転資金を有しています。こうした要素は、当社が継続企業であり続ける能力に重要な疑義を生じさせます。2012年8月21日から本書の日付までに、当社は、アスパイア・キャピタル・ファンド・エルエルシー（「アスパイア」）との間で締結した新株購入契約に基づき3.0百万米ドルの手取金を受領し、これには2012年12月31日以降に当社普通株式800,000株を売却したことによる1.5百万ドルの手取金が含まれます。当社は、新株購入契約の規定により、日次限度額、及び当社の様式第S-3号による発行登録書に基づき随時売却可能な上限額の範囲において、手取金総額が20百万米ドルを超えない最大3,231,096株（現在までにアスパイアに対して3.0百万米ドルで発行又は売却した2,019,696株を含みます。）をアスパイアに購入させる権利を有します。当社は、2013年中、同契約に基づきさらなる株式の売却を行う予定です。当社はまた、この他にも、当社普通株式の売却又はその他戦略的イニシアチブを通じて資本を調達する機会を模索しています。当社が合意可能な条件に基づく十分な資金調達を利用できるか、又はそもそも資金調達を利用できるかについて、保証することはできません。当社が追加資金を調達できない場合、当社は一つ以上のプログラムを売却し、又は営業を停止しなければならない可能性があります。

将来的な当社の資金需要は、下記の事項に左右されます。

- ・ 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
- ・ 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

当社は、2013年の研究開発費について、2012年に喘息の急性発作を適応とするMN-221のフェーズ2臨床試験を完了したことを理由として、2012年の研究開発費よりも減少すると予測しています。当社の将来的な営業費用の現金需要に関する予測は、追加の資金調達又は一つあるいは複数の戦略的提携を確保しない限り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、将来的な損失額の程度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。

もし将来当社が課税所得を得た場合に、所有者変更が起これば、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。こうした所有者変更は、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及び税額控除の繰越額を制限することとなります。

2. 当社事業の運営に必要となる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、設立以来多額の資本を消費しております。設立から2012年12月31日までに、当社が計上した累積欠損は、約296.2百万米ドルです。2012年12月31日現在、当社の現金及び現金同等物は4.0百万米ドルです。

当社の事業は引き続きMN-166の開発プログラムの推進などに対して相当額の研究開発費を必要とします。当社は、入手可能な資金源から資金調達を行わなければ、当社の事業を継続して現在保有する製品候補の開発を終えるため、又は順調に開発した製品を上市するために適切な資金が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、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十分な追加資金を得られない場合、当社は一つ若しくは複数の当社の臨床活動若しくは薬事活動の中止、遅延若しくは縮小、又は一般管理費のさらなる削減を余儀なくされる可能性があります。

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ます。当社は、製品候補が商品化される前の段階においては、当社が協力関係や戦略的提携関係を結ぶか、又は一定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、製品候補MN-166の成功に著しく依存しておりますが、MN-166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。当社の事業の成功は、オピオイド依存症、メタンフェタミン依存症、慢性薬剤誘発性頭痛、多発性硬化症などの中枢神経系障害を適応とするMN-166の開発及び販売の成功に依存しております。現在、この製品候補は、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、販売の許可を受けておりません。従って、当社は今後その資金を、助成金を受けたブルー・オブ・コンセプト段階の複数の臨床試験を治験責任医師とともに行うMN-166の開発を推進・最適化することに集中して行く予定です。

MN-166の安全性や効能について、FDAや米国外の規制当局を満足させる結果を出せず必要な承認を得ることができないような場合をはじめとする多くの理由により、MN-166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-166について臨床試験の完了又は規制当局からの承認取得が適時に行われなかった場合や遅延した場合は、当社の事業及び株価に重大な悪影響を及ぼします。

5. 臨床初期段階の臨床試験の結果が必ずしも後期の臨床結果を予測できるものではないため、MN-166又はいずれかの適応において当社が臨床試験を行うその他あらゆる製品候補は、臨床後期において良好な結果を出し、薬事承認に至ることがないかもしれません。

当社の製品候補は医薬品開発に内在する失敗のリスクにさらされています。当社は、製品候補の商品化の薬事承認を受けるに先立ち、当社開発の製品候補がターゲットの適応疾患を患う多様な人種の患者にとって安全で有効性を持つことを、うまくコントロールされた臨床試験により示さなければなりません。初期臨床段階の臨床試験における成功が、たとえ、統計的な有意差が認められていても、後期段階の臨床試験では安全性や有効性を示すことができずに成功を意味しないこともありえます。

製薬会社には、初期の臨床試験で有望な結果を得ていたとしても、その後の臨床試験で大きな挫折を経験した例が多く見られます。MN-166の計画中の臨床試験又はその他の製品候補の臨床試験において、治験デザイン、十分な数の被験者の登録ができない、副作用その他の安全性の問題、薬効の不足などを含む様々な要因により、成功に至らない可能性があります。もしも、製品候補が十分な安全性又は有効性を示すことができない場合、その製品候補の開発に重大な遅れが出たり、開発の中止を余儀なくされることがありえます。

6. MN-221に関して提携先を確保することができなければ、MN-221の臨床開発を完了することができないおそれがあります。

2012年5月に行ったMN-221-CL-007臨床試験の予備的結果の発表後、当社は今後の開発方針を再検討するためにFDAとのミーティングを行いました。FDAは、今後の開発に関してリスク/ベネフィットを焦点に検討し、入院率の改善などの臨床結果を、主試験における主要評価項目とすることを助言しました。当社は、MN-221の今後の開発デザインをFDAのフィードバックに従って決定して行く予定です。さらに、MN-221の将来の開発は、追加の資金調達次第となっています。

7. 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弁会社に依存する予定ですが、合弁会社がこうした開発及び商品化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.) と北京美福 ?医?科技有限公司 (Beijing Make friend Medicine Technology Co., Ltd) との間で、中国に合弁会社 (Zhejiang Summy) を設立する目的で契約を締結いたしました。当社は合弁会社への持ち分として、30%に当たる680,000米ドルを投資いたしました。合弁会社は、別途サブライセンス契約を規定し、これにより、合弁会社が当社からMN-221のライセンスを受けることが必要となります。当社は、合弁会社が、中国薬事当局から承認の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。本書の提出時点で、当社と合弁会社の間で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、又は合弁会社が成功裡にMN-221の開発を進めることができると保証することはできませんし、当社の投資を回収できるかどうか不確実です。

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

当社の製品候補は開発、臨床試験、製造及び商品化に関して当局の広範な規制に従わなければなりません。FDA及びその他の規制当局から薬事承認を取得する過程は、多大な時間及び費用を要するとともに不確実であり、さらに予期せぬ遅延を余儀なくされることもあります。製品候補の市販に向けて薬事承認を受けるため、当社は自社費用で、製品候補の安全性と効能を示す目的で、患者である被験者に対して適切でよくコントロールされた臨床試験を行わなければなりません。臨床試験には多大な資本と年月を有し、その結果は不確実なものです。当社は今日までに、臨床試験を行うために必要な薬事承認を、当社の製品開発プログラムのうち8件について取得しております。当社の7つの製品候補について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、MN-221のMN-221-CL-007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（UCLA）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。2012年第3四半期には、UCLA及び当社は、メタンフェタミン依存症を適応とするMN-166のフェーズ2臨床試験に、NIDAの承認及び資金供与を得たことを発表いたしました。

医薬品の商品化に必要な臨床開発を完了するために数年かかる可能性があり、また臨床開発のどの段階においても遅延又は失敗は起こりうることで、そうなれば、FDA又は米国外の規制当局により最終的に承認された当社の製品候補由来の製品を市販・販売することができなくなります。臨床試験の結果がネガティブなものであったり、決定的な結果が出ず、追加の臨床試験及び/又は非臨床試験を実施することを当社が決定したり、又は規制当局に課されたりする場合があります。たとえば、2012年5月、MN-221の喘息急性発作適応のフェーズ2臨床試験が、その主要評価項目において統計学的有意を示すことができなかった予備結果を当社は発表いたしました。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
- ・ 臨床試験の被験者が、深刻な副作用又はその他の好ましくない副作用を呈する可能性
- ・ 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成功を収めるまで、又はこれらの研究により導かれた結果が承認基準を満たしているとしてFDA又はその他の規制当局がみなすまでには、追加的な開発を要することになります。）

もし、当社が保有する製品候補について、成功裡に臨床開発を終えることができなければ、規制当局から承認を得ることができないため商品化が不可能となり、かかる製品候補から収益を得ることができなくなります。また、製品候補の臨床試験を行う過程において必要となる十分な財務資源又はその他の資源を得られなければ、必須の薬事承認を受けられない可能性もあります。さらに、当社が薬事承認を受けるために必要な前臨床又は臨床データを提供することができたと思っけても、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追加や変更、医師への書面による勧告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。

9. 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、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様々な規制等の対象となる可能性があり、そのいずれもが当社の業務に損害を与えるものです。

10. 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-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

11. MN-166又は当社が臨床試験を実施するその他の製品候補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を遅らせたり、阻止したり、販売潜在力を限定する属性を持っているおそれもあります。

MN-166又は当社が臨床試験を実施するその他いかなる製品候補の副作用も、当社又は規制当局に臨床試験の中止、遅延若しくは中断させること、又はFDA若しくはその他の規制当局が一部若しくはすべての適応に対する薬事承認を却下することにつながり、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。これにより、当社は当該製品候補の商品化ができず、販売による売上を上げることができなくなるかもしれません。

また、MN-166その他当社が開発し販売承認を得た製品候補について、後から副作用を認識した場合、又は他者により副作用が認識された場合には、以下を含む重大なマイナスの結果を生じる可能性があります。

- ・ 規制当局が製品の承認を撤回する、又は処方に限定を課すこと
- ・ 規制当局が、リスクを相殺するに足るより大きい臨床効果を求めること
- ・ 規制当局が、製品の用途の範囲を狭めたり、製品の商業的な成功を制限するような表示の追加を求めること
- ・ 製品の投与方法の変更を余儀なくされること。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こと
- ・ 製品の販売中止を余儀なくされること
- ・ 訴訟を起こされ、患者が被った損害に対し製造物責任を負わなければならないこと
- ・ 受諾可能な条件で提携契約を結ぶことができず、当社のビジネスモデルを実現できないこと
- ・ 当社の評判を損なうこと

12. 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か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、製品候補に関する今後の臨床試験の患者登録が予定通り完了するか、あるいは計画中又は実施中の追加臨床試験が予定通り完了するかについて、予想することはできません。

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

- ・ 臨床試験の開始又は変更の承認の取得
- ・ 想定されている臨床試験受託機関（「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業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、臨床試験の首尾よい完了に影響が及ぼされることがあります。

13. 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ために化合物の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。MN-166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。

14. 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になります。いくつかの競合企業は、当社の製品開発プログラムの目的と同じ疾病及び症状を対象とした製品を有しており、又はそのような医薬品の開発を試みております。競合企業による開発の結果、当社の製品候補が時代遅れになり、又は競争力をなくす可能性があります。競合企業の多くは、すでに承認を得ているか又はより進んだ開発段階にある製品候補を有しています。これらの競合企業が、当社の製品候補に比べより有効で、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。

これらの要因によって、当社の競合企業が、当社より先に薬事承認を取得する可能性、又は当社が製品候補を開発し商品化することを阻むような特許権その他の知的財産権を取得してしまう可能性があります。また、競合企業が、当社のものに比べより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。

15. 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との提携関係を探ることにあります。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り組むことを決定する場合
- ・ 提携先が、必要な薬事承認を取得できない場合
- ・ 提携先が、市場機会を魅力的なものではないと決定する場合
- ・ 提携先が、複数の供給先から又は合理的な費用で、必要な材料の十分な量を製造できない場合

また、当社は、提携先を模索するにあたって、世界中の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。

16. 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ます。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トその他融資条件を伴うことが考えられます。いかなる負債による資金調達又は株式の追加発行にも、当社及び当社の株主に不利な条件が付される可能性があります。

17. アスパイアに対する普通株式の追加売却が、既存株主の保有する株式を相当程度希薄化するおそれがあり、また、アスパイアが購入した普通株式を売却すれば、当社普通株式の値崩れを起こす可能性があります。

アスパイアとの間で2012年8月20日に締結した新株購入契約に従い、当社は24カ月にわたり、アスパイアに株式を売却する予定です。その時の市場の流動性によりますが、新株購入契約による当社の普通株式の売却が、当社の普通株式の取引価格を下落させ、既存株主が保有する株式の希薄化を招くおそれがあります。このアスパイアに対する相当数の当社普通株式の売却又は売却予想は、将来、当社が望む価格やタイミングにおいて当社の株式及び株式関連有価証券を売却することを困難にするおそれがあります。

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通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います。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ることを怠った場合、そのパフォーマンスが標準以下であった場合、又はFDAの査察を受けGCPsを遵守していないことが明らかになった場合等には、関係する臨床試験の完了及び影響を受ける開発プログラムの進展に遅れを生じるおそれがあります。契約により臨床試験の実施を委託するCROは、臨床試験の実施及びその後のデータ収集・解析に重要な役割を果たします。CRO等が義務を履行しない場合、当社の製品候補の臨床開発に悪影響を及ぼすことがあります。また、CRO、治験責任医師及びその他の業務提供者の中には、他の商業組織と関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ま

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様々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、商業的製造・供給契約を、製品の商品化のために必要な商取引法上合理的な条件では締結・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あります。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場合、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えます。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、製品のり

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、全く販売しない可能性もあります。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になります。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悪影響を与えることになります。

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、当社の採算性及び成長性がどの程度のもことになるかは、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

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の数量や条件を制限するかもしれませんが、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、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す。また、米国における絶え間ない医療制度改革が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たため、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。政府関連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、当社の製品候補の成功は、販売の承認を受けた後、政府による還付・償還を受け、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の多くの国は処方薬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おそれがあり、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. 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おそれがあります。

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みます。）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他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。

25. 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。

26. 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出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。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。

27. 当社が単独であるいは第三者と協働で販売・マーケティング・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、当社は当該製品の商品化のため、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持った国際的販売・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。

28. 医療保健改革政策は当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。

医薬品企業及びバイオテクノロジー企業の事業及び財務状態は、政府及び第三者支払機関による医療保健の費用を抑制し、又は削減する試みに影響を受けます。米国及び米国以外の法域において、医療保健制度の仕組みを変えようとする多くの立法及び規制の提案がこれまでになされてきており、また、これから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、非常に多くの医療改革を規定する医療保険改革法案が成立し、これによりコスト、法律的要求事項及び当社の事業に影響が及ぶおそれがあります。

29. 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。

30. 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。

現在、当社には12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。

31. 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
- ・ 全般的な経済状況及び業界特有の経済状況

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

32. 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。

33. 当社は公開会社であるために、事業運営により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及びNASDAQ株式市場が施行する規則並びに日本の金融商品取引法の他、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、公開会社に様々な要求項目を課しています。当社の経営陣をはじめとする関係者は、これらのコンプライアンスについての取り組みを行うためにすでにかなりの時間を費やし、またこれからも引き続き多くの時間を費やすと思われ、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となります。

SOX法は、財務報告及び開示のコントロール・手続に関する有効な内部統制の維持を要求しております。Jasdaq市場（2010年のヘラクレス市場閉鎖以降）大阪証券取引所の上場規則は、当社にSOX法404条が、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、2012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、日本の金融商品取引法に基づき、当社の登録会計事務所の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ており、今後も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、SEC、大阪証券取引所及びNASDAQ株式市場その他の規制当局による制裁又は調査の対象となるおそれがあり、その結果、財政的資源及び経営資源の追加的な負担を余儀なくされ、さらに、費用のかかる訴訟や当社の内部統制に対する世間の信用の失墜などを引き起こすことがあり得ます。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らませんでした。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や規則、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・費用管理活動から奪ってしまうおそれがあります。

34. システム障害が当社の事業及び業務に害を及ぼす可能性があります。

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

35. 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様々なリスクが、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、税金、政治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。これらのリスクには、下記の例が挙げられます。

- ・ 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の遵守
- ・ 米国外での人員確保及び事業の困難さ
- ・ 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、並びに米国外における事業運営に関連するその他の義務
- ・ 海外に居住(旅行)する従業員に関わる税、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かさ
- ・ 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、当社の一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カ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、当社の一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るべく訴訟手段を用いる必要が生じることもあります。同様に、当社が不適切に第三者の営業秘密又はその他の専有する情報を使用又は開示したとする旨の請求の対象となる可能性があります。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、差止め又はその他衡平法上の救済措置を招くおそれ
- ・ 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、申し立てを受けることはあり得ます。訴訟において、こうした申し立てに対して抗弁を行う必要があるかもしれません。訴訟に勝訴したとしても、訴訟には多大な費用がかかり、経営の妨げになるおそれがあります。

当社の普通株式への投資及び証券市場に関連するリスク

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

当社は、NASDAQグローバル市場と大阪証券取引所JASDAQ市場（スタンダード）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。2012年12月における一日の平均株式取引数は、NASDAQにおいて約28,000株、大阪証券取引所JASDAQ市場（スタンダード）において約63,000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ま。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2012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129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、将来性及び株価等に関する議論
- ・ 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もあります。今までにも、有価証券の市場価格の低下に続いて株主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。過去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員は、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」に記したものを含む様々な要素により、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、米国市場に商業上の重点を置き、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、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。2012年12月31日に終了した年度における当社の純損失は、11.0百万米ドルでした。設立以降、2012年12月31日時点で、当社の累積赤字は296.2百万米ドルで、その中には非現金株式報酬費用50.4百万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。2012年12月31日現在、当社の利用可能な現金及び現金同等物は4.0百万米ドル、運転資本は3.4百万米ドルでした。当社の2013年3月31日現在利用可能な現金は約3百万米ドルと見込まれ、追加資本の調達を行った場合、2013年4月1日から2013年12月31日までの間に、当社の戦略的プランを実行し、事業運営の資金を賄うために約6百万米ドルを支出する見込みです。本書の日付現在、当社は、2013年6月30日までの事業運営の資金需要を充足する運転資金を有しています。こうした要素は、当社が継続企業であり続ける能力に重要な疑義を生じさせます。

2012年8月21日から本書の日付までに、当社は、アスパイア・キャピタル・ファンド・エルエルシー（「アスパイア」）との間で締結した新株購入契約に基づき3.0百万米ドルの手取金を受領し、これには2012年12月31日以降に当社普通株式800,000株を売却したことによる1.5百万ドルの手取金が含まれます。当社は、新株購入契約の規定により、日次限度額、及び当社の様式第S-3号による発行登録書に基づき随時売却可能な上限額の範囲において、手取金総額20百万米ドルを上限として最大3,231,096株（現在までにアスパイアに対して3.0百万米ドルで発行又は売却した2,019,696株を含みます。）までアスパイアに購入させる権利を有します。当社は、2013年中、同契約に基づき更なる株式の売却を行う予定です。当社はまた、この他にも、当社普通株式の売却又はその他戦略的イニシアチブを通じて資本を調達する機会を模索しています。当社が合意可能な条件に基づく十分な資金調達を利用できるか、又はそもそも資金調達を利用できるかについて、保証することはできません。当社が追加資金を調達できない場合、当社は一つ以上のプログラムを売却し、又は営業を停止しなければならない可能性があります。

当社は現在、神経系疾患を適応とするイブジラスト医薬品候補であるMN-166の開発活動に重点を置いており、また、喘息急性発作及び慢性閉塞性肺疾患（「COPD」）増悪治療を適応として開発中の新規の高度選択的 β_2 アドレナリン受容体作動薬であるMN-221の臨床試験を進めるための追加資金を調達しています。

当社は、MN-166及びMN-221並びに当社のその他の製品開発プログラムを含む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/不眠症、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ます。

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である浙江森?医?生物技?有限公司（Zhejiang Sunny Bio-Medical Co., Ltd.）（「Zhejiang Sunny」）について定めたものです。本件には、Zhejiang Sunnyが当社からMN-221のライセンスを受けるためのサブライセンスが必要となります。当社は合弁事業契約に従い、2012年3月、Zhejiang Sunnyの30%の持分に相当する680,000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%の持分に相当する資金を提供しました。本書の日付現在、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りません。サブライセンス契約の締結、及びZhejiang Sunny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。Zhejiang Sunnyは変動持分事業体であり、当社はその取締役に於いて過半数を占めておらず、同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、同社の主たる受益者ではありません。従って、当社は持分法に基づき、当社の持分の割合に応じてZhejiang Sunnyの損失又は収益を分担することにより、同社の活動を決算に反映いたします。2012年12月31日付けで、当社は連結貸借対照表において、Zhejiang Sunnyに対する当社の投資を表す長期資産（発生した損失又は収益の当社の割合に応じた部分を控除後）を反映しました。

当社は、プルーフ・オブ・コンセプトフェーズ2臨床試験の完了後、MN-221のような後期段階の製品候補を必要とする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、更なる臨床開発及び製品の商品化を進める予定であります。当社は、更なる臨床開発の実施に関して下す決定に応じて、追加的な資本調達を要する可能性があります。当社はまた、潜在的なパートナーシップ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。

確定約定（firm commitment）済みの引受公募

当社は、2011年3月、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を完了いたしました。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、純現金決済は認められません。当社は、2011年3月29日、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、当局の指針に従い、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、マクニコル・ルイス・アンド・フラク・エルエルシー（「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。

キッセイ薬品による株式引受

2011年10月、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転換型優先株式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。引受契約には、慣習的な表明保証及び誓約事項のほか、キッセイ薬品が実質的に保有する当社の発行済議決権が3%を下回った場合に終了するキッセイ薬品とのスタンドスティル合意が含まれています。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。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。

キッセイ薬品との業務委託契約

2011年10月、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。当社は、当局の指針に従って成果物を査定し、一つの成果物（すなわち研究開発業務）が存在すると判断いたしました。かかる契約に基づき、当社は、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。また当社は、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。かかる研究開発業務の一部は2012年中に完了し、未完了の業務については2013年以降実施し、完了する見込みです。

新株購入契約

2012年8月20日、当社は、アスパイアとの間で新株購入契約を締結いたしました。同契約に従い、2年間の契約期間中、当社は、総額20百万米ドル（契約締結に関連してアスパイアが購入した普通株式1百万米ドルを含みます。）を上限とする当社普通株式をアスパイアに対して売却することができ、アスパイアはこれを購入する義務を負います。アスパイアに対する当社普通株式の1日当たりの売却は、一定の制限に従ってなされ、1株当たりの売出価格は、各取引日又は各取引日付近の株価終値に基づきます。同契約の下で、3,231,096株（契約締結にあたりアスパイアが発行した普通株式363,636株を含みます。）を超える当社普通株式を発行することはできません。当社の純収益は、アスパイアに売却される普通株式の数及び頻度並びに各取引の1株当たりの購入価格に左右されます。2012年12月31日現在、当社は、合計856,060株の普通株式を、1株当たり1.65米ドルから1.93米ドルの間の価格で売却し、1.5百万米ドルの手取金を受領しました。2012年8月21日から本書の日付までに、当社は、アスパイアとの新株購入契約に基づき3.0百万米ドルの手取金を受領し、これには2012年12月31日以降に当社普通株式800,000株を売却したことによる1.5百万米ドルの手取金が含まれます。

本社のリース

当社は、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、2013年2月28日に満了した賃貸借契約により賃借しておりました。2013年2月27日、当社は原賃貸人であるアーバイン・カンパニーの承諾を受け、転貸人であるデナリ・アドバイザーズ・エルエルシーとの間で2013年3月1日付けの転貸借契約（以下「転貸借契約」といいます。）を締結しました。転貸借契約は、92037カリフォルニア州ラ・ホイヤ、スウィート650、エグゼクティブ・スクエア4275所在の当社の新しい本社に係る5,219平方フィートを対象とするものです。転貸借契約の期間は4年9ヶ月であり、同契約の規定により、当社はアーバイン・カンパニーに対し、かかる物件に関して初年度中は月額10,699米ドルの基本賃料を支払います。

収益及び営業収益原価

当社は、2012年12月31日に終了した年度に約803,000米ドルの収益を計上し、2011年12月31日に終了した2年間については収益を一切計上しませんでした。2012年に計上した収益は、キッセイ薬品との業務委託契約に関連し、当社がかかる年度に実施した開

発業務に基づくものでした。かかる業務に関連して2012年中に負担した費用はすべて、研究開発費に計上されました。2012年に計上した収益を除くと、当社の現在までの収益は、業務委託契約に基づく開発業務による収益であり、当社はかかる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。かかる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。

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。研究開発費用には、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が含まれます。内部の研究開発費用には、研究開発人員に支払う報酬その他費用、備品、設備費用及び減価償却費が含まれます。研究開発費は、発生の都度、費用に計上されます。

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	
		2012年	2011年
MN-221	喘息急性発作 / COPD増悪	3,578 (362)	5,677 (574)
MN-166	オピオイド離脱、メタンフェタミン依存症、慢性薬剤誘発性頭痛及び多発性硬化症を含む神経系疾患	661 (67)	804 (81)
MN-001	気管支喘息	171 (17)	93 (9)
MN-029	固形癌	101 (10)	97 (10)
MN-001	間質性膀胱炎	34 (3)	33 (3)
MN-246	尿失禁	7 (0.7)	3 (0.3)
MN-447	血栓疾患	6 (0.6)	41 (4)
MN-305	全般性不安障害 / 不眠症	2 (0.2)	1 (0.1)
MN-221	切迫早産	-	5 (0.5)
MN-462	血栓疾患	-	-
プロジェクトに計上できない費用		453 (46)	1,031 (104)
研究開発費用合計		5,013 (507)	7,785 (788)

当社は現在、神経系疾患を適応とするイブジラスト医薬品候補MN-166の開発活動に重点を置いており、また、喘息急性発作及び慢性閉塞性肺疾患（「COPD」）増悪を適応として開発中の新規の高度選択的 2アドレナリン受容体作動薬であるMN-221の臨床試験を進めるための追加資金を調達しています。当社は、2012年5月、喘息急性発作を適応とするMN-221-CL-007のフェーズ2臨床

試験の予備的臨床結果を発表し、2012年8月には、MN-221-CL-012のフェーズ1b/2aCOPD追加臨床試験の予備的臨床結果を発表しました。2012年10月22日には、当社は、当該製品候補の今後の開発を検討するため、FDAとのミーティングを行いました。FDAは、MN-221の今後の開発に関するリスク/ベネフィットを焦点に、入院率の減少等の臨床結果を主試験の主要評価項目とすべきことを当社に助言いたしました。当社は、MN-221の今後の開発デザインをFDAのフィードバックに従って決定して行く予定です。当社の研究開発費は、MN-166に関する新たな臨床試験に関連して増加する可能性があります。当社は、MN-221の今後の臨床試験の進展は、資金調達の観点においては提携先に依存することを決定しました。

当社は、当社のその他の既存製品候補については、金銭価値のあるものに変えていくために様々なイニシアチブを引き続き推進していく一方で、当該製品候補にかかる費用を、当該製品候補に対する当社のライセンス権利の維持又は当該製品候補の価値の最大化に必要と認められる活動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、費用に計上されます。

当社の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ある場合、並びに当社の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。

その他の収益及び費用

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。2011年のその他の費用は、主に転換社債に関連した増価及び第三者に支払われた債券発行費用の償却並びに当社の債務に対する1.6百万米ドルの利息により構成されます。2012年のその他の費用は、主に合併事業の損失及び外貨建ての供給業者への請求書に関する純為替差損により構成されます。2012年には、当社にはいかなる借入金も支払利息もありませんでした。

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、収益及び繰延収益に影響を与える収益、運営費用及び未払債務に影響を与える研究開発費、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上で必要不可欠です。

収益

2011年10月、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しました。当社は、当局の指針に従って成果物を査定し、一つの成果物（すなわち研究開発業務）が存在すると判断しました。2.5百万米ドルの前払金は、当初は繰延収益に計上されました。2012年、研究開発業務が提供された際に収益が計上されました。

研究開発費用

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、費用に計上されます。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。本書の日付現在、当社の未払いの研究開発費用と実際の負担費用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。更に当社は、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においては、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認識することが義務付けられます。かかる報酬の費用は、付与日における公正価値により測定され、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）につき定額法にて認識されます。当社は随時、従業員業績連動型ストック・オプションを発行し、その権利確定は、後に一定の企業目標の達成に関する当社取締役会の判断に基づき行われます。取締役会がかかる判断を下した日が、かかる報酬の付与日となります。付与日までの期間において、かかる報酬の費用は、各報告日現在の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、見積変動率及び予想寿命等、一部の变数についての見積を、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、当社が認識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。

のれん及び取得無形固定資産

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おいては、購入価格を、それぞれの公正価値に基づいて、識別される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1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。2012年及び2011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期限無形固定資産の年1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。

最近公表された会計基準

2011年5月、米国財務会計基準審議会（「FASB」）は、既存の公正価値の測定及び情報開示を明確化し、GAAPと国際財務報告基準との間の差異を解消して収斂指針をより理解しやすいものとするためにアップデートされた会計指針を公表しました。かかる指針は、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ついて適用となります。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ありませんでした。

2011年9月、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アップデートを公表しました。かかる指針のアップデートにより、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として判断された報告単位については、指針のアップデートにより、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ありませんでした。

当社は2012年1月1日付けで、FASBが公表した表示及び情報開示に関する指針を、包括的損失／利益の表示のみに関して適用しました。包括的損失／利益の表示に対する影響を除き、かかる適用により当社の連結ベースの財務状態又は営業成績に重大な影響が及ぶことはありませんでした。

2012年8月、FASBは、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を可能にする2011年の指針に対するアップデートを公表しました。かかる指針のアップデートは、2012年9月15日以後に開始する事業年度に実施される年次及び中間減損テストについて適用となり、早期適用も認められます。かかる基準の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と思われまます。

業績

2012年12月31日に終了した事業年度と2011年12月31日に終了した事業年度の比較

（収益）

2012年12月31日に終了した事業年度の収益は、約803,000米ドルとなりました。2011年12月31日に終了した事業年度について

は、当社は一切の収益を得ませんでした。2012年に計上された収益は、当該期間にキッセイ薬品との業務委託契約に基づき実施した開発業務に関連するものです。

(研究開発)

2012年12月31日に終了した事業年度の研究開発費は、2011年12月31日に終了した事業年度の研究開発費7.8百万米ドルに比べて2.8百万米ドル減少し、5.0百万米ドルとなりました。この研究開発費の減少は、主に2012年3月におけるCL-007臨床試験の完了に伴いMN-221に関する支出が3.4百万米ドル減少したことに関連するものであり、MN-221-CL-012臨床試験に関する支出が1.3百万米ドル増加したこと並びにプロジェクトに計上できない従業員報酬、賃料及び法務費用が合計0.6百万米ドル減少したことによって部分的に相殺されました。

(一般管理費)

2012年12月31日に終了した事業年度の一般管理費は、2011年12月31日に終了した事業年度の一般管理費8.3百万米ドルと比べて1.6百万米ドル減少し、6.7百万米ドルとなりました。この一般管理費の減少は、主に従業員報酬が1.2百万米ドル減少したこと(株式報酬に関する0.6百万米ドルを含みます。)並びに弁護士費用及び会計士費用が0.4百万米ドル減少したことによるものです。

(その他の費用)

2011年12月31日に終了した事業年度のその他の費用が約80,000米ドルであったのに対し、2012年12月31日に終了した事業年度のその他の費用は約30,000米ドルでした。2011年のその他の費用は、主に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額により構成されます。2012年のその他の費用は、合併事業について、持分法に基づき当社の持分の割合に応じて計上された損失、及び外貨建ての供給業者への請求書に関する純為替差損により構成されます。

(支払利息)

2011年12月31日に終了した事業年度の支払利息は1.6百万米ドルであり、実効金利法に基づく借入金に対する利息及びオックスフォードに対する借入金の期限前返済に基づく借入金関連費用の償却により構成されていました。2012年、当社にはいかなる借入金も支払利息もありませんでした。

(その他の収益)

2011年12月31日に終了した事業年度のその他の収益が約60,000米ドルであったのに対し、2012年12月31日に終了した事業年度のその他の収益は約25,000米ドルでした。かかる減少は、現金同等物の減少に起因する受取利息の減少によるものでした。

流動性及び資本資源

当社は、2012年及び2011年各12月31日に終了した事業年度について、それぞれ11.0百万米ドル及び17.7百万米ドルの損失を計上しました。2012年12月31日現在、当社の設立以来の累積欠損は296.2百万米ドル(50.4百万米ドルの非現金株式報酬費用を含みます。)です。当社は、2012年及び2011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11.9百万米ドル及び13.3百万米ドルの現金純額を利用しました。今日まで当社の営業損失は主に、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、提携先との開発契約及び創業者のワラントの行使により賅われてきました。

当社は、2011年3月、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、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、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転換型優先株式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7.5百万米ドルの手取金を受領しました。

2011年10月、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。当社は、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。キッセイ薬品から受領した金額は、収益に計上された金額を除き、貸借対照表上で繰延収益に含まれており、当社が未完了の業務を実施した際に、収益として認識されます。2012年には0.8百万米ドルの収益が計上され、2011年には収益は一切計上されませんでした。

2012年8月20日、当社は、アスパイアとの間で新株購入契約を締結いたしました。同契約に従い、2年間の契約期間中、当社は、総額20百万米ドル(契約締結に関連してアスパイアが購入した普通株式1百万米ドルを含みます。)を上限とする当社普通株式をアスパイアに対して売却することができ、アスパイアはこれを購入する義務を負います。アスパイアに対する当社普通株式の1日

当たりの売却は、一定の制限に従ってなされ、1株当たりの売出価格は、各取引日又は各取引日付近の株価終値に基づきます。同契約の下で、3,231,096株（契約締結にあたりアスパイアに発行した普通株式363,636株を含みます。）を超える当社普通株式を発行することはできません。当社の純収益は、アスパイアに売却される普通株式の数及び頻度並びに各取引の1株当たりの購入価格に左右されます。当社は契約期間中のいかなる営業日においても、アスパイアに対して、50,000株を上限として1営業日当たり最大500,000米ドルまで購入を指示することができます。購入価格は、(i) 売却日における当社普通株式の最も安い売却価格か、(ii) 購入日に先立つ2営業日の終値のうち安い順に3日間の終値の平均価格の、いずれか低い方の価格になります。更に、当社は契約期間中のいかなる営業日においても、アスパイアに対して、翌営業日の当社普通株式の出来高の15%（双方の合意により30%まで引き上げ可能）を超えない範囲で出来高加重平均価格（「VWAP」）購入を指示することができます。この場合の購入価格は、売却日における終値か、翌営業日のNasdaq出来高加重平均価格の95%か、いずれか低い方の価格になり、当社は最低価格を決定することができるほか一定の例外があります。当社は、契約締結に当たりまずは当社普通株式363,636株をアスパイアに対して発行しました。2012年12月31日現在、当社は、合計856,060株の普通株式を、1株当たり1.65米ドルから1.93米ドルの間の価格で売却し、総額1.5百万米ドルの手取金を受領しました。2012年8月21日から本書の日付までに、当社は、アスパイアとの新株購入契約に基づき3.0百万米ドルの手取金を受領し、これには2012年12月31日以降に当社普通株式800,000株を売却したことによる1.5百万ドルの手取金が含まれます。本購入契約ではアスパイアに、本契約に規定された当社側の債務不履行の場合など一定の解除権を認めています。その場合、当社は当社普通株式の購入を求めることはできず、アスパイアは購入の義務を負いません。また、当社株式の取引の終値が1.00米ドル未満の日には、当社又はアスパイアは本契約に基づく当社株式の売買を行うことができません。

2012年8月21日から本書の日付までに、当社は、アスパイアとの新株購入契約に基づき3.0百万米ドルの手取金を受領し、これには2012年12月31日以降に当社普通株式800,000株を売却したことによる1.5百万ドルの手取金が含まれます。当社は、新株購入契約の規定により、日次限度額、及び当社の様式第S-3号による発行登録書に基づき随時売却可能な上限額の範囲において、手取金総額20百万米ドル（現在までにアスパイアに売却した3.0百万米ドルを含みます。）を上限として最大約1,300,000株まで追加でアスパイアに購入させる権利を有します。当社は、2013年中、同契約に基づき更なる株式の売却を行う予定です。当社はまた、この他にも、当社普通株式の売却又はその他戦略的イニシアチブを通じて資本を調達する機会を模索しています。当社が合意可能な条件に基づく十分な資金調達を利用できるか、又はそもそも資金調達を利用できるかについて、保証することはできません。当社が追加資金を調達できない場合、当社は一つ以上のプログラムを売却し、又は営業を停止しなくならなくなる可能性があります。

当社の将来的な必要資本額は、下記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、ライセンス契約上の当社の義務
- ・ ライセンス付与その他の協定等を含む戦略的提携を確立・維持し、更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
- ・ 特許権その他の知的財産権の出願、侵害の告発、行使及び防御に関する費用
- ・ 当社の製品の販売について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それに係る契約に要する費用

その他重要な契約に基づく債務

下表は2012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	合計	支払期限までの期間			
		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	145 (15)	108 (11)	37 (4)		
研究開発業務 (1)	2,354 (238)	4 (0.4)	2,350 (238)		
合計 (2)	2,499 (253)	112 (11)	2,387 (242)		

- (1) 2011年10月、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。当社は、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。未完了の業務の実施において今後生じる費用の見積額は、上表に含まれます。
- (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可能性のある将来的な費用を現時点で見積ることはできません。

オフバランス取引

2012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。更に当社は、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られません。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的な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、主に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関連しています。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。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。

2012年12月31日現在の現金及び現金同等物は4.0百万米ドルであり、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、当社の現金及び現金同等物の平均金利について10%の不利な変動があっても、2012年12月31日に終了した年度における当社の純損失に重要な影響が及ぶことはありませんでした。

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市スウィート950、ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ4350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、2013年2月28日に満了した賃貸借契約により賃借しておりました。2013年2月27日、当社は原賃貸人であるアーバイン・カンパニーの承諾を受け、転貸人であるデナリ・アドバイザーズ・エルエルシーとの間で2013年3月1日付けの転貸借契約（以下「転貸借契約」といいます。）を締結しました。転貸借契約は、92037カリフォルニア州ラ・ホイヤ、スウィート650、エグゼクティブ・スクエア4275所在の当社の新しい本社に係る5,219平方フィートを対象とするものです。転貸借契約の期間は4年9ヶ月であり、同契約の規定により、当社はアーバイン・カンパニーに対し、かかる物件に関して初年度中は月額10,699米ドルの基本賃料を支払います。当社はまた、本社に加え、日本国東京都において1,726平方フィートの事務所スペースを、2013年5月に満了し、その後6ヶ月毎の延長に関する規定が設けられた賃貸借契約により賃借しております。当社は、実験、研究又は製造設備を有しておらず、それらの業務は外部業務提供者により当社に提供されているため、当該設備を購入又は賃借する予定はありません。当社は、現時点での当社設備が当面の当社のニーズに見合うものであり、必要な場合は、当社事業の拡大に対応する適切な追加スペースを商取引上合理的な条件で使用できると考えております。

(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、2012年については、8,817,984円を支払いました。また、2013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 (2013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	100,000,000株	18,410,569株	81,589,431株(注)
優先株式	3,000,000株	220,000株	2,780,000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 (2013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 18,410,569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	-	18,630,569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。

(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 (60,708.00円)	99,455.86米ドル (10,062,943.91円)
2006年3月2日 (注1)	1,250,000株	100,705,856株	1,250.00米ドル (126,475.00円)	100,705.86米ドル (10,189,418.91円)
2006年4月3日 (注1)	1,000,000株	101,705,856株	1,000.00米ドル (101,180.00円)	101,705.86米ドル (10,290,598.91円)
2006年5月23日 (注2)	4,000株	101,709,856株	4.00米ドル (404.72円)	101,709.86米ドル (10,291,003.63円)
2006年8月7日 (注3)	1,500,000株	103,209,856株	1,500.00米ドル (151,770.00円)	103,209.86米ドル (10,442,773.63円)
2006年8月15日	10,000株	103,219,856株	10.00米ドル (1,011.80円)	103,219.86米ドル (10,443,785.43円)
2006年8月16日	1,000,000株	104,219,856株	1,000.00米ドル (101,180.00円)	104,219.86米ドル (10,544,965.43円)
2006年10月31日 (注4)	93,797,876株	10,421,980株	93,797.88米ドル (9,490,469.50円)	10,421.98米ドル (1,054,495.94円)
2007年1月1日 (注5)	332,196株	10,754,176株	332.20米ドル (33,612.00円)	10,754.18米ドル (1,088,107.93円)
2007年2月1日 (注6)	1,000,000株	11,754,176株	1,000.00米ドル (101,180.00円)	11,754.18米ドル (1,189,287.93円)
2007年9月21日 (注7)	317,851株	12,072,027株	317.85米ドル (32,160.06円)	12,072.03米ドル (1,221,448.00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 (7,876.86円)	12,149.88米ドル (1,229,324.86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 (2,289.70円)	12,172.51米ドル (1,231,614.56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 (25,223.16円)	12,421.80米ドル (1,256,837.72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 (2,703.53円)	12,448.52米ドル (1,259,541.25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 (2,093.41円)	12,469.21米ドル (1,261,634.67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 (1,381.11円)	12,482.87米ドル (1,263,016.79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 (7,392.21円)	12,490.17米ドル (1,263,755.40円)
2011年3月30日(注15)	2,800,666株	15,290,839株	2,800.67米ドル (283,371.79円)	15,290.84米ドル (1,547,127.19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 (3,243.83円)	15,322.90米ドル (1,550,371.02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 (384.48円)	15,326.69米ドル (1,550,754.49円)
2011年7月1日 ～9月30日(注18)	921株	15,327,615株	0.92米ドル (93.09円)	15,327.62米ドル (1,550,848.59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 (80,944.00円)	16,127.62米ドル (1,631,792.59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 (1,631,792.59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 (1,517.70円)	16,142.62米ドル (1,633,310.29円)
2012年4月19日 ～2012年6月30日 (注21)	45,000株	16,187,615株	450.00米ドル (45,531.00円)	16,187.62米ドル (1,637,863.39円)
2012年7月1日 ～2012年9月30日 (注22)	969,696株	17,157,311株	969.70米ドル (98,114.25円)	17,157.31米ドル (1,735,976.63円)
2012年9月30日 ～2012年12月31日 (注23)	250,000株	17,407,311株	250.00米ドル (25,295.00円)	17,407.31米ドル (1,761,271.63円)
2013年1月1日 ～2013年3月31日 (注24)	841,377株	18,248,688株	841.38米ドル (85,130.83円)	18,248.69米ドル (1,846,402.45円)
2013年4月1日 ～2013年4月19日 (注25)	161,881株	18,410,569株	161.88米ドル (16,379.02円)	18,410.57米ドル (1,862,781.47円)
2013年4月19日	-	18,410,569株	-	18,410.57米ドル (1,862,781.47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。
- (注21) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式45,000株の発行を行いました。
- (注22) 当社は、アスパイアとの新株購入契約（米国発行登録制度に基づいた新株発行枠を設定）により、新株を発行しました。
- (注23) 当社は、アスパイアとの新株購入契約（米国発行登録制度に基づいた新株発行枠を設定）により、新株を発行しました。
- (注24) 当社は、アスパイアとの新株購入契約（米国発行登録制度に基づいた新株発行枠を設定）により、新株800,000株を発行し、また、オプションの行使に対して、普通株式41,377株を発行しました。
- (注25) 当社は、アスパイアとの新株購入契約（米国発行登録制度に基づいた新株発行枠を設定）により、新株150,000株を発行し、また、オプションの行使に対して、普通株式11,881株を発行しました。

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 (505,900.00円)	5,000.00米ドル (505,900.00円)
2001年8月1日	5,000,000株	10,000,000株	5,000.00米ドル (505,900.00円)	10,000.00米ドル (1,011,800.00円)
2005年2月4日	10,000,000株	0株	10,000.00米ドル (1,011,800.00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 (682,965.00円)	6,750.00米ドル (682,965.00円)
2003年4月30日（注1）	500,000株	7,250,000株	500.00米ドル (50,590.00円)	7,250.00米ドル (733,555.00円)
2003年5月28日（注1）	2,000,000株	9,250,000株	2,000.00米ドル (202,360.00円)	9,250.00米ドル (935,915.00円)

2003年12月22日(注1)	1,000,000株	10,250,000株	1,000.00米ドル (101,180.00円)	10,250.00米ドル (1,037,095.00円)
2003年12月23日(注1)	500,000株	10,750,000株	500.00米ドル (50,590.00円)	10,750.00米ドル (1,087,685.00円)
2004年1月28日(注1)	500,000株	11,250,000株	500.00米ドル (50,590.00円)	11,250.00米ドル (1,138,275.00円)
2005年2月4日(注1)	350,000株	11,600,000株	350.00米ドル (35,413.00円)	11,600.00米ドル (1,173,688.00円)
2004年3月29日(注1)	500,000株	12,100,000株	500.00米ドル (50,590.00円)	12,100.00米ドル (1,224,278.00円)
2004年3月30日(注1)	80,000株	12,180,000株	80.00米ドル (8,094.40円)	12,180.00米ドル (1,232,372.40円)
2004年3月31日(注1)	5,000,000株	17,180,000株	5,000.00米ドル (505,900.00円)	17,180.00米ドル (1,738,272.40円)
2004年4月5日(注1)	500,000株	17,680,000株	500.00米ドル (50,590.00円)	17,680.00米ドル (1,788,862.40円)
2004年4月9日(注1)	2,000,000株	19,680,000株	2,000.00米ドル (202,360.00円)	19,680.00米ドル (1,991,222.40円)
2004年4月21日(注1)	500,000株	20,180,000株	500.00米ドル (50,590.00円)	20,180.00米ドル (2,041,812.40円)
2004年4月28日(注1)	300,000株	20,480,000株	300.00米ドル (30,354.00円)	20,480.00米ドル (2,072,166.40円)
2004年5月20日(注1)	260,000株	20,740,000株	260.00米ドル (26,306.80円)	20,740.00米ドル (2,098,473.20円)
2004年5月24日(注1)	8,375,000株	29,115,000株	8,375.00米ドル (847,382.50円)	29,115.00米ドル (2,945,855.70円)
2005年2月4日 (注1)(注2)	29,115,000株	0株	29,115.00米ドル (2,945,855.70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 (222,596.00円)	2,200.00米ドル (222,596.00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 (2,799,448.24円)	27,668.00米ドル (2,799,448.24円)
2005年2月4日	27,667,856株	0株	27,668.00米ドル (2,799,448.24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いましたが、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 (2013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	2,668,308株	14.49%
事業会社	1,318,100株	7.16%
ベンチャーキャピタル	73,047株	0.40%
その他個人	10,984,747株	59.67%
不明	3,366,367株	18.28%
合 計	18,410,569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(2013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	6.36%
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	4.35%
イワキ・ファミリー・リミテッド・パートナーシップ(注4)	92037カリフォルニア州 ラ・ホイヤ スウィート650エグゼクティブ・スクエア4275	713,944株	3.88%
泉 辰男(注5)	北海道室蘭市	670,000株	3.64%
里見 治	東京都港区	467,000株	2.54%
APEX・クリアリング・コーポレーション	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	386,387株	2.10%
新井 計男	埼玉県川越市	357,700株	1.94%
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	1.66%
赤土 恒和	和歌山県和歌山市	300,000株	1.63%
UBS フィナンシャル・サービス・インク	07302ニュージャージー州ウイーハウケン12-- ハーバー大通り	297,635株	1.62%
計		5,468,936株	29.71%

(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、2013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18,410,569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 ブライアント・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 プライアント・ス トリート435	1,170,370個	6.36%
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	4.35%
イワキ・ファミリー・リミテッド・パート ナーシップ	92037カリフォルニア 州 ラ・ホイヤ ス ウィート650エグゼク ティブ・スクエア4275	713,944個	3.88%
泉 辰男	北海道室蘭市	670,000個	3.64%
里見 治	東京都港区	467,000個	2.54%
APEX・クリアリング・コーポレーション	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	386,387個	2.10%
新井 計男	埼玉県川越市	357,700個	1.94%
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	1.66%
赤土 恒和	和歌山県和歌山市	300,000個	1.63%
UBS フィナンシャル・サービス・インク	07302ニュージャ ー州ウイーハウケン 12-- ハーバー大通り	297,635個	1.62%
計		5,468,936個	29.71%

(注) 2013年4月19日現在、当社は0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、2013年4月19日現在の総株主の議決権数18,410,569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	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年
最高値	538円	871円	766円	444円	305円
最低値	154円	162円	360円	148円	129円

ナスダック株式市場

年間		2008年	2009年	2010年	2011年	2012年
最高値	ドル	4.96	8.44	9.00	5.90	3.95
	(円)	(501.85)	(853.96)	(910.62)	(596.96)	(399.66)
最低値	ドル	1.40	1.43	4.44	1.60	1.29
	(円)	(141.65)	(144.69)	(449.24)	(161.89)	(130.52)

(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	186円	162円	193円	187円	185円	162円
最低値	129円	131円	146円	151円	152円	143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	2.45	2.12	2.10	2.19	2.12	1.85
	(円)	(247.89)	(214.50)	(212.48)	(221.58)	(214.50)	(187.18)
最低値	ドル	1.56	1.56	1.75	1.80	1.49	1.60
	(円)	(157.84)	(157.84)	(177.07)	(182.12)	(150.76)	(161.89)

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、2013年3月15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)	48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)	63才	1949年9月17日	代表取締役社長兼 CEO	1,565,639株	2015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)	54才	1958年12月10日	取締役	20,000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)	61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8)	70才	1942年7月29日	取締役	47,000株	2015年開催の年次株主総会まで
中田貢介 (注9)	40才	1973年2月8日	取締役	3,000,000株	2015年開催の年次株主総会まで
泉辰男 (注10)	85才	1928年2月6日	取締役	670,000株	2013年開催の年次株主総会まで
マイケル・コフィー(注11)	67才	1946年1月11日	執行役、チーフ・ ビジネス・オフィ サー	183,650株	
マイケル・ジェナーロ	62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12)	53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	187,355株	
岡島正恒 (注13)	45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	420,519株	
松田和子 M.D.、Ph.D.、MPH (注14)	47才	1965年10月8日	執行役、チーフ・ メディカル・オ フィサー	226,295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713,944株、2013年3月15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2013年3月15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801,695株を含みます。

(注6) オトゥール氏が保有する5,000株及び2013年3月15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) 2013年3月15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80,000株を含みます。
- (注8) 繁田氏が保有する45,000株及び2013年3月15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2,000株を含みます。
- (注9) 中田氏がライセンス及び臨床開発部のディレクター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10) 泉氏が保有する670,000株を含みます。
- (注11) 4,000株、2013年3月15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2013年3月15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175,650株を含みます。
- (注12) 1,700株、2013年3月15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2013年3月15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183,955株を含みます。
- (注13) 岡島氏が保有する24,489株及び2013年3月15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396,030株を含みます。
- (注14) 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。33,805株、2013年3月15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2013年3月15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183,290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・エルエルシー以前は、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。2012年9月より、バイオテクノロジー企業であるコデクシス・インクのシニア・ヴァイス・プレジデント兼最高財務責任者。2010年5月から2012年9月まで、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ピン・アンド・カンパニー・インク（以下「レピン」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・ホールディングス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MN-221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&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であり、当社の発行済株式資本の約4%を保有。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.	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。
岡島正恒	2006年9月よりヴァイス・プレジデント兼東京事務所代表。当社に入社する前は、2002年より大和証券SMBC株式会社（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で課長代理。1996年から1999年まで、住友キャピタル証券株式会社で部長代理。1991年から1996年まで、株式会社住友銀行（現株式会社三井住友銀行）において様々な職務にあたる。東京理科大学理工学部においてB.S.を取得。
松田和子 M.D.、Ph.D.、MPH	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、ロサンジェルスの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・リング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。

(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、ヒマワン氏、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15%を実質的に保有し、当社のMN-221化合物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、か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。

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が決定します。

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、92037カリフォルニア州ラ・ホイヤ、スウィート650、エグゼクティブ・スクエア4275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、その他、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、92037カリフォルニア州ラ・ホイヤ、スウィート650、エグゼクティブ・スクエア4275 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ン氏は、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、当社取締役会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）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性を高め、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）、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」若しくは「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、2012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、取締役に對し、年次株主総会への出席を推奨していますが、これを義務付けはしません。3名の取締役が2012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

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、評価を行う資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。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ぬ、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。取締役会はまた、オトゥール氏が、同氏の確かな学歴と、当社業界における豊富な財務及び国際経験により、適用あるSEC規則に定義される「監査委員会財務専門委員」の資格を有しているものと判断しています。

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 (<http://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	7
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	6
機能	報酬委員会は、当社の総合的な報酬に関する方針及び取扱いを定めます。報酬委員会はまた、当社の執行役に支払われる報酬パッケージを審査・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	3
機能	指名・企業統治委員会は、取締役の候補者並びに取締役会の規模及び構成に関し、取締役会に提案する責任を有しています。指名・企業統治委員会はまた、当社の企業統治ガイドライン及び企業統治に関する報告を監督し、企業統治に関する事項について取締役会に提案します。

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。2012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、当社の選任された執行役が受領した報酬の分析を含みます。2012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）
- ・ マイケル・コフィー（チーフ・ビジネス・オフィサー）
- ・ 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.、チーフ・メディカル・オフィサー）

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、当社NEO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。当社の報酬委員会はまた、当社執行役の報酬制度が一般的な報酬制度に照らして適切に設計されており、当社執行役の報酬制度の費用が妥当であると考えています。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でした。

適切な報酬ガバナンスに対する取り組み

- ・ **独立報酬コンサルタント及び分析のプロセス。**

当社は、報酬を決定する際、市場及び同業他社の慣行の評価並びに当社の独立報酬コンサルタントであるコンペンシアの助言及び提言の検討を含む厳密なプロセスを実施しています。コンペンシアは、経営陣に対する業務の提供は行っておらず、当社ではなく報酬委員会に対し報告を行います。

- ・ **自動的な給与の引き上げを行わないこと並びに年次報奨を保証しないこと。**

当社の報酬制度は、業績に対し報酬を与えるよう設計されており、従って、当社は、NEOに対し、毎年の給与の引き上げ又は賞与を保証していません。

- ・ **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NEO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。

2012年及び2013年事業年度における重要な報酬の決定事項の概要

- ・ **2013年の基本給の引き上げは承認されていないこと。**

報酬委員会は、2012年1月1日以降、当社NEOの基本給の引き上げを承認していません。

- ・ **功績に基づく2012年の基本給の引き上げ。**

報酬委員会は、2012年1月1日から、NEOを含む当社の全従業員に対して、3%を上限に功績に基づく基本給の引き上げを行うことを承認しました。

- ・ **変動現金インセンティブの目標値の引き上げを行わないこと。**

当社は、既存の変動現金インセンティブの目標値を各NEOの基本給の割合に維持しました。

- ・ **2013年前半にインセンティブ報酬は支払われないこと。**

2013年4月、報酬委員会は、2012年6月14日から2013年3月31日までの業績期間について設定された企業目標が達成されなかったと判断しました。従って、報酬委員会は、2012年8月に付与された業績ベースのストック・オプションの権利確定を承認しませんでした。報酬委員会はまた、当該業績期間に関連して当社NEOに変動現金インセンティブは支払われない旨を決定しました。

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NEO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NEO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NEOに対する報酬により、株主価値を創造し、当社の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、当社の企業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、NEO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。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、当社の執行役の報酬制度は、当社の株価が上昇した場合にのみNEO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。NEO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50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

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年以降、報酬委員会は、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。当該業務の費用は当社により支払われますが、報酬委員会は、コンペンシアの業務を指図、終了又は継続する権限を有します。

報酬委員会は、2013年4月、コンペンシアが引き続き報酬委員会の独立顧問を務めるか否かを判断するため、コンペンシアの実績及び独立性の評価を実施しました。報酬委員会は、コンペンシアが、有益な助言及び業務を一貫して報酬委員会に提供していると判断しました。報酬委員会はまた、(i)コンペンシアは、当社に対して、その他いかなる業務も提供していないこと、()報酬委員会に直接業務を提供するコンペンシアの個々の代表者は、取締役会、経営陣又は当社との間にその他いかなる取引関係も有していないこと、()倫理、株式保有及び利益相反についてのコンペンシア独自の方針、並びに()コンペンシアの2012年の総収入のうち、当社から受領した収入の割合、について検討を行いました。その結果、報酬委員会は、コンペンシアが2012年においても報酬委員会に業務を提供することについて、いかなる重大な利益の相反も存在していないと結論付けました。

当社の2012年の報酬を決定する関係上、コンペンシアにより選択された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、オベクサ・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。

コンペンシアは、2012年8月、報酬委員会に対して、当社の2013年の報酬を決定する関係上、同社が選択した同業他社の報酬慣行についての情報の概要を示した最新の報告書を提供しました。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25億米ドル超125億米ドル未満であり、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15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15社は、アーストロム・バイオサイエンシズ・インク、アカディア・ファーマスーティカルズ・インク、AcelRx ファーマスーティカルズ・インク、アレクサ・ファーマスーティカルズ・インク、アローヘッド・リサーチ・コーポレーション、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、ペレグリン・ファーマスーティカルズ・インク、トランザイム・インク及びタイタン・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、2013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。

報酬委員会の役割

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。

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。2012年、1名又は複数の執行役が通常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NEO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、市場の情報、同業他社の執行役に支払われる基本給その他インセンティブ報酬についてのコンペシアの最新の報告書並びにその他の関連情報とともに検討します。報酬委員会は、他のNEO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株式報酬（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NEO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エクイティ・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NEO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。当該報酬パッケージは、コンペシアの最新の報告書により提供される情報に合致しており、同様の経験及び責任を有する執行役に同業他社が提供する報酬パッケージに匹敵し、それに対し競争力を有するものです。報酬委員会は、執行役の報酬を決定する際の助けとしてコンペシアの報告書を活用していますが、通常、自らの裁量により報酬の決定を行います。通常目標とされる、百分位で同業他社グループの50番目の基本給及び報酬総額を除き、報酬委員会は、執行役の報酬総額の特定の順位として執行役の報酬のいかなる要素も目標としておらず、同業他社のデータに関連して執行役の報酬を設定するための公式を使用していません。

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エクイティ・インセンティブがNEOの報酬制度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、各NEOの総合報酬制度の相当部分を占めてきました。このような報酬に対するアプローチは、執行役が、その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、当社の業績に最も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、当社のその他の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%です。

NEOの基本給

基本給は、NEOの報酬の相当部分がリスクに晒されている場合に、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。ジェナーロ氏を除く当社の各NEO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る可能性があります。）について規定する雇用契約の当事者となっています。

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NEO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、全てのNEOの給与を決定します。報酬委員会は、個人の責任及び業績、過去の経験及び業界知識の大きさ並びに個人及び会社の業績を考慮に入れた上で、主観的な判断により、各NEOの給与水準を個別に設定します。また、報酬委員会は、判断を行う際に、市場情報、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に関するコンペシアの最新の報告書並びにその他の関連情報も考慮します。

報酬委員会は、当社が雇用契約を締結した時におけるNEOの経験及び資格を鑑みると、各NEOの当初の年間基本給は、当社が属する業界において競争力を有しており、個別に交渉された条件を反映していると考えています。

報酬委員会は、コンペシアの最新の報告書の検討後、2011年11月に行った分析に基づき、2012年1月1日から、NEOを含む当社の全従業員に対して、3%を上限に功績に基づく基本給の引き上げを行うことを承認しました。報酬委員会は、コンペシアの最新の報告書の検討後、2012年8月に行った分析に基づき、2012年1月1日以降、当社NEOの基本給の引き上げを承認していません。

選任された執行役	2011年の基本給に対する増加率(%)	2012年の基本給(米ドル)	2012年の基本給に対する増加率(%)	2013年の基本給(米ドル)
岩城裕一 M.D., Ph.D.	3	504,762	0	504,762
マイケル・ジェナーロ(1)	-	-	-	-
マイケル・コフィー	3	309,000	0	309,000
カーク・ジョンソン Ph.D.	3	293,550	0	293,550
松田和子 M.D., Ph.D.	3	293,550	0	293,550
岡島正恒	3	293,550	0	293,550

(1) ジェナーロ氏は、当社から直接の報酬は受けない。

NEOの変動現金インセンティブ

報酬委員会は、各NEOの変動現金インセンティブ報酬を当社の業績に連動させることを目標としています。NEOは、特定の企業目標の達成に基づく業績ベースの現金報酬を与えられます。報酬委員会は、かかる目標とされるインセンティブは、当社の企業目標を達成しようとする執行役のインセンティブ全体の重要な要素であると考えています。変動現金インセンティブの支払いは、通常、業績期間の開始時に特定される一定の企業目標の達成に基づき行われます。但し、報酬委員会は、業績期間の終了時に支払われる変動現金インセンティブの範囲を決定する際、業績期間の開始時に検討されていなかったであろう重要事象及びその他の功績を検討する裁量を有しています。業績期間の終了の直後に、報酬委員会は、企業目標が達成されたか否か及びその程度、各NEOの職務の履行状況、並びに当該業績期間の各NEOの目標に対して支払われる変動現金インセンティブの金額を決定する際に考慮すべきその他の要因があるか否か、について結論を下します。当社NEOに支払われる変動現金インセンティブの金額は、報酬委員会が主観的にかつその裁量により決定します。報酬委員会は、確定業績期間の終了時に当社NEOの業績をその裁量により評価することは適切であると考えています。

2011年8月、報酬委員会は、各NEO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。当該業績期間について報酬委員会が設定した企業目標には、MN-221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り、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考えています。岩城氏の変動現金インセンティブ目標は、同氏の年間基本給の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年間基本給の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。報酬委員会は、これらの水準が、当社NEOに対し当該目標を達成するよう促すのに十分であり、同業他社により提供される短期インセンティブ報酬の水準に競合するものであると判断しました。

2012年6月、報酬委員会は、2011年8月1日から2012年3月31日までの業績期間についての企業目標達成の水準が75%であったと決定した後、当社NEOの変動現金インセンティブ目標の75%に相当する金額の当社NEOへの変動現金インセンティブの支払い(岩城氏に189,286米ドル、岡島氏及びジョンソン氏にそれぞれ77,057米ドル、松田氏に67,370米ドル並びにコフィー氏に81,113米ドル)を承認しました。

2012年6月、報酬委員会は、各NEOの目標現金報酬の一定の割合を、当社による、2012年6月14日から2013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。当該業績期間について報酬委員会が設定した企業目標は、MN-221のフェーズ3臨床試験を完了させるために十分な資金を調達することでした。報酬委員会は、この目標が挑戦的かつ達成可能であると考え、MN-221の開発を進めるためには必要な資金調達が不可欠であるとの考えから、この目標を選択しました。報酬委員会はまた、この目標が当社の価値の重要な推進力であり、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と考えています。岩城氏の変動現金インセンティブ目標は、同氏の年間基本給の50%に設定され、その他のNEOの目標は年間基本給の35%に設定されました。報酬委員会は、これらの水準が、当社NEOに対し当該目標を達成するよう促すのに十分であり、同業他社により提供される短期インセンティブ報酬の水準に競合するものであると判断しました。

2013年4月、報酬委員会は、2012年6月14日から2013年3月31日までの業績期間についての企業目標が達成されなかったと決定した後、当社NEOに変動現金インセンティブは一切支払われないことを決定しました。

NEOの株式報酬

報酬委員会は、NEO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にのみNEO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、当社の

株価の価値の変動により株式報酬の付与の時期を決定するわけではありません。

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報酬を支給することができます。報酬委員会は、NEO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NEO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、NEOの年間報酬水準を設定する上で、ストック・オプション報酬を付与するかどうかを考慮に入れます。報酬委員会は、個人及び会社の達成度合いに基づき、随時、業績ベースのストック・オプション報酬を支給することができます。NEOに対する支給は、報酬委員会が決定し、その後、場合によって、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、NEOの役割及び責任に基づき各NEOに付与されるストック・オプション報酬の数、NEOの基本給、NEOの既往の株式報酬、未行使の株式報酬の行使価格、発行済総株式に占めるNEOの未行使株式報酬の総体的水準、並びに業界内の同等の地位の個人に対する比較可能な報酬との比較について、主観的な決定を行います。

一般に、ストック・オプション報酬は、既存の従業員に対して毎年付与され、また、新規に雇用されるか昇進した場合に付与されます。当社のストック・オプション報酬は、時間ベース又は業績ベースの権利確定により付与されます。当社NEOに付与されるストック・オプションは、通常業績ベースのもので、業績ベースのストック・オプション報酬の権利の確定は、NEOの変動現金インセンティブ報酬の基準として報酬委員会が特定する企業目標と同一の特定の企業目標の達成に基づき行われます。変動現金インセンティブの支払いが、特定の業績期間の終了の直後に行われる報酬委員会の決定に基づき、当該業績期間についての各NEOの目標の割合に対し行われるのと同様に、各NEOの業績ベースのストック・オプション報酬の権利確定の割合は、一般的に、報酬委員会によって同時にかつ各NEOの変動現金インセンティブ目標に適用される割合と同じ割合で決定されます。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固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当社が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。NEO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NEOが、潜在的に重要な価値を有する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NEOが長期的な株主価値の最大化に努める重要な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。ストック・オプション報酬による利益が、NEO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という点において、ストック・オプション報酬は当社NEO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年に付与された業績ベースのストック・オプション

2011年8月、報酬委員会は、当社NEOに対して業績ベースのストック・オプションを付与しました。当該ストック・オプションは、2012年3月31日までの、(a) MN-221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報酬委員会の単独の裁量による判断に基づき、権利が確定することになっていました。これらの目標は、当該業績期間についての変動現金インセンティブ目標として報酬委員会が選択した目標と同じ目標です。報酬委員会は、2011年に付与された業績ベースのストック・オプションの金額が、当社NEOに対し当社の目標を達成するよう促すのに十分であり、同業他社により提供される長期報酬の水準に競合するものであると判断しました。

2012年6月、報酬委員会は、2011年8月1日から2012年3月31日までの業績期間についての企業目標の達成の度合いが75%であったと決定し、当該会合の日付において、2011年8月に付与された業績ベースのストック・オプションのそれぞれの75%の権利確定を承認しました。報酬委員会はまた、業績ベースのストック・オプションのそれぞれの残りの25%は失効することを決定しました。2011年8月にNEOに付与された業績ベースのストック・オプションの数及び権利が確定した当該ストック・オプションの数は下表のとおりです。

選任された執行役 (NEO)	2011年8月に付与された業績ベースのオプションの総数	権利確定の割合	権利が確定した業績ベースのオプションの数
岩城裕一 M.D., Ph.D.	115,000	75%	86,250
マイケル・ジェナーロ (1)	-	-	-
マイケル・コフィー	85,000	75%	63,750
カーク・ジョンソン Ph.D.	85,000	75%	63,750
松田和子 M.D., Ph.D.	75,000	75%	56,250
岡島正恒	85,000	75%	63,750

(1) ジェナーロ氏は、当社からストック・オプションの付与を受けていない。

2012年に付与された業績ベースのストック・オプション

2012年8月、報酬委員会は、当社NEOに対して当社普通株式を購入する業績ベースのストック・オプションを付与しました。当該ストック・オプションは、2013年3月31日までの、MN-221のフェーズ3臨床試験を完了させるために十分な資金を調達するという企業目標の達成状況についての報酬委員会の単独の裁量による判断に基づき、権利が確定することになっていました。この目標は、当該業績期間についての変動現金インセンティブ目標として報酬委員会が選択した目標と同じ目標です。報酬委員会は、2012年に付与された業績ベースのストック・オプションの金額が、当社NEOに対し当社の目標を達成するよう促すのに十分であり、同業他社により提供される長期報酬の水準に競合するものであると判断しました。2013年4月、報酬委員会は、2013年3月31日に終了した業績期間についての企業目標が達成されなかったと決定し、2012年8月に付与された業績ベースのストック・オプションのそれぞれについていかなる権利確定も承認せず、また、当該会合の日付において、業績ベースのストック・オプションのそれぞれの100%は失効することを決定しました。2012年8月にNEOに付与された業績ベースのストック・オプションの総数及び権利が確定した当該ストック・オプションの数は下表のとおりです。

選任された執行役（NEO）	2012年8月に付与された業績ベースのオプションの総数	権利確定の割合	権利が確定した業績ベースのオプションの数
岩城裕一 M.D., Ph.D.	150,000	0%	-
マイケル・ジェナーロ（1）	-	-	-
マイケル・コフィー	100,000	0%	-
カーク・ジョンソン Ph.D.	100,000	0%	-
松田和子 M.D., Ph.D.	100,000	0%	-
岡島正恒	100,000	0%	-

(1) ジェナーロ氏は、当社からストック・オプションの付与を受けていない。

2013年、現在までに当社のNEOにストック・オプションは一切付与されておりません。

退職に関する契約による退職手当

各NEOの雇用は「任意」です。報酬委員会は、高リスクの新興産業において重要な執行役の役務を引き続き維持するためには、起こりうる非自発的失業に対し何らかの収入及び手当の保護を提供することが重要であり、優れた執行役をひきつけ、維持するためにかかる退職手当が重要であると考えています。報酬委員会は、雇用契約の条件に基づき当社NEOに提供されるこれらの強制解雇の際の退職手当が、NEOの雇用維持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。

岩城氏、コフィー氏及びジョンソン氏については、当社での雇用が終了した後、当社は、当該NEO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、NEOの雇用が終了する前の年間基本給の15%相当となります。

支配権の変更の際の解雇保護契約

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関連してNEOが非自発的又は建設的に解任される場合、NEOは退職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NEO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、当社株主の最善の利益となり得る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。松田氏及びジェナーロ氏を除き、当社NEOはそれぞれ解雇保護契約の当事者となっています。

その他の給付

岡島氏及びジェナーロ氏を除き、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、松田氏及びジョンソン氏に対し、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21,400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NEO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NEOが受領した、2012年12月31日及び2011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)	ストック・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(11) (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	2012	504,758	198,690	189,286	14,700 (2)	907,434
	2011	490,060	331,960	80,860	14,700 (2)	917,580
マイケル・ジェナーロ (9) チーフ・フィナンシャル・オフィサー	2012	-	-	-	594,900 (10)	594,900
	2011	-	-	-	215,691 (10)	215,691
マイケル・コフィー (3) チーフ・ビジネス・オフィサー	2012	309,000	132,460	81,113	76,108 (4)	598,681
	2011	300,000	262,021	34,650	67,496 (5)	664,167
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	2012	293,550	132,460	77,057	60,970 (7)	564,037
	2011	285,000	262,021	32,918	59,184 (8)	639,123
松田和子, M.D., Ph.D. (12) チーフ・メディカル・オフィサー	2012	293,550	132,460	67,370	22,671 (13)	516,051
	2011	255,000	313,671	36,000	12,138 (14)	606,809
岡島正恒 ヴァイス・プレジデント兼東京事務所 代表	2012	293,550	132,460	77,057	21,372 (6)	524,439
	2011	285,000	262,021	32,918	17,757 (6)	597,696

- (1) スtock・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という。）に基づき計算される付与日における公正価格を表す。報酬の評価額の決定に用いられる前提事実については、2012年12月31日に終了した年度の様式10-Kによる当社年次報告書の連結財務書類の注記に記載される注1「The Company, Basis of Presentation and Summary of Significant Accounting Policies-Stock Based Compensation（当社、表示の基礎及び重要な会計方針の概要 - 株式ベースの報酬）」を参照のこと。
- (2) 401(k)雇用者分担金相当額（14,700米ドル）を含む、団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料（双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。）を除く。
- (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（61,408米ドル）を含む、団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料（双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。）を除く。
- (5) 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）を含む、団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料（双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。）を除く。
- (6) 岡島氏の雇用契約に規定されており、年金及び福祉の保険料について日本法により要求される日本における利益調整を含む。
- (7) 401(k)雇用者分担金相当額（14,548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（46,422米ドル）を含む、団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料（双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。）を除く。
- (8) 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）を含む、団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料（双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。）を除く。
- (9) 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た。

- (10) 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ラ・ホーヤ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時間を上限とする。）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る。
- (11) 2012年の金額には、2012年に支払われた変動現金インセンティブが含まれ、2011年の金額には、2011年に支払われた変動現金インセンティブが含まれる。
- (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た。
- (13) 401(k)雇用者負担金相当額（14,700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（7,971米ドル）を含む、団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料（双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。）を除く。
- (14) 401(k)雇用者負担金相当額（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）を含む、団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料（双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。）を除く。

プラン・ベースの報酬の付与

下記の表は、2012年12月31日に終了した年度中における、当社のNEOの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目標支給額(3)			その他の全ストック・オプション報酬：オプションに係る有価証券の数	ストック・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)	ストック・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. 代表取締役社長兼CEO	2012/8/16	-	252,381	-	150,000	2.00	198,690
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	-	-	-	-	-	-	-
マイケル・コフィー チーフ・ビジネス・オフィサー	2012/8/16	-	108,150	-	100,000	2.00	132,460
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	2012/8/16	-	102,743	-	100,000	2.00	132,460
松田和子、Ph.D. チーフ・メディカル・オフィサー	2012/8/16	-	102,743	-	100,000	2.00	132,460
岡島正恒 ヴァイス・プレジデント兼東京事務所代表	2012/8/16	-	102,743	-	100,000	2.00	132,460

- (1) スtock・オプション報酬の行使価格は、ナスダックが公表する付与日における終値又は前日の終値（付与日が非取引日にあたる場合）と同額又はそれより高額となる。
- (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る。報酬の評価額の決定に用いられる前提事実については、2012年12月31日に終了した年度の様式10-Kによる当社年次報告書の連結財務書類の注記に記載される注1「The Company, Basis of Presentation and Summary of Significant Accounting Policies-Stock Based Compensation（当社、表示の基礎及び重要な会計方針の概要 - 株式ベースの報酬）」を参照のこと。
- (3) 上記の表における金額は、NEOの現在の基本給に基づく目標金額である。2013年4月、報酬委員会は、2012年6月14日から2013年3月31日までの業績期間についての企業目標が達成されなかったと決定した後、当社NEOに変動現金インセンティブは一切支払われないことを決定した。
- (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ない、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」を参照のこと。

年度終了時点で未行使の株式報酬

下記の表は、2012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NEOの未行使の株式報酬を開示したものです。

	ストック・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 20,000 333,503 129,998 95,469 42,731 35,411 86,250 -	- - - - 2 2,031 15,869 64,589 - 150,000	11.60 13.36 11.48 9.73 4.42 2.20 7.34 2.54 2.46 2.00	2016/1/3 (2) 2016/5/10 (3) 2016/7/8 (4) 2016/11/11 (2) 2018/1/6 (2) 2019/1/29 (2) 2020/1/28 (2) 2021/7/12 (2) 2021/8/2 (7) 2022/8/15 (8)
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	-	-	-	-
マイケル・コフィー チーフ・ビジネス・オフィサー	62,499 30,124 63,750 -	37,501 54,876 - 100,000	5.13 2.54 2.46 2.00	2020/6/13 (2) 2021/7/12 (2) 2021/8/2 (7) 2022/8/15 (8)
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	70,833 30,102 63,750 -	29,167 54,898 - 100,000	7.34 2.54 2.46 2.00	2020/1/31 (2) 2021/7/12 (2) 2021/8/2 (7) 2022/8/15 (8)
松田和子 チーフ・メディカル・オフィサー	8,000 31,570 8,676 12,494 26,562 56,250 18,750 -	- 5,430 3,224 7,506 48,388 - 41,250 100,000	11.48 4.80 7.34 5.13 2.54 2.46 2.30 2.00	2016/7/8 (9) 2019/7/6 (2) 2020/1/28 (2) 2020/6/13 (2) 2021/7/12 (2) 2021/8/2 (7) 2021/8/31 (2) 2022/8/15 (8)
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 48,000 40,391 26,031 30,104 63,750 -	- - - - - 859 9,669 54,896 - 100,000	11.26 22.60 34.12 9.73 4.42 2.20 7.34 2.54 2.46 2.00	2016/7/31 (6) 2016/8/31 (2) 2016/8/31 (2) 2016/11/11 (2) 2018/1/6 (2) 2019/1/29 (2) 2020/1/28 (2) 2021/7/12 (2) 2021/8/2 (7) 2022/8/15 (8)

- 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、2012年12月31日に終了した年度の様式10-Kによる当社年次報告書の連結財務書類の注記に記載される注1「The Company, Basis of Presentation and Summary of Significant Accounting Policies-Stock Based Compensation (当社、表示の基礎及び重要な会計方針の概要 - 株式ベースの報酬)」を参照のこと、ストック・オプション報酬の行使価格は、大阪証券取引所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(付与日が非取引日にあたる場合)(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る。)と同額又はそれより高額となる。
- これらの付与については、付与日である確定開始日から、4年間にわたり毎月分割で同数が確定する。
- この付与については、付与日である確定開始日から6ヶ月後にすべてが確定する。
- 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は四半期毎に確定する。
- ジェナーロ氏は、株式報酬を一切付与されず、保有しなかった。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」を参照のこと。
- この付与については、付与日である確定開始日から6ヶ月間にわたり、毎月分割で同数が確定する。
- 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、権利確定する。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2012年6月に決定した。
- 2013年4月、報酬委員会は、2012年6月14日から2013年3月31日までの業績期間についての企業目標が達成されなかったと決定した後、業績ベースのストック・オプションについていかなる権利確定も承認せず、従って、業績ベースのストック・オプションのそれぞれの100%は失効した。
- この付与については、付与日時点で8,000株が確定しており、残りの持分の16分の1は四半期毎に確定する。

オプション行使及び権利確定株式

2012年、当社のいずれの選任されたNEO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NEO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、NEOが支配権の変更に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NEO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NEO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NEO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NEOが「正当な理由」以外の理由で解任された場合、NEOは支配権の変更に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、NEOは以下の手当を受領することができます。

- ・ NEO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NEOの年間基本給のうちのいずれか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NEOに支払われた年間賞与の平均額、並びに(iii) (NEO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NEOの年間賞与目標のうちのいずれか高い金額をいいます。
- ・ 「賞与の額」及び解任の前の事業年度の日数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NEO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

NEO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とおり定義されています。

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

当社は、松田氏及び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。

雇用契約

当社のNEO（岡島氏、松田氏及びジェナーロ氏を除きます。）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）NEO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。松田氏との雇用契約は、いずれの当事者にも解雇通知期間を設けることを要求しておらず、また、退職一時金、その他の手当又は支配権の変更に伴う支払いを付与するものではありません。2013年に松田氏との間で雇用契約が締結される予定です。かかる雇用契約は、他のNEOとの間の契約に類似しています。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、NEO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。

当社の報酬委員会は、当社執行役の雇用契約が一般的な執行役の雇用契約に照らして適切に設計され、かつ妥当であり、かかる執行役の雇用契約が妥当な費用構造を反映したものであると考えています。

以下の表は、NEOが2012年12月31日付けで解任された場合にNEO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いを示しています。かかる支払額について、歳入法第4999条に基づきNEOに対して「ゴールドデン・パラシュート」消費税が課せられる場合には、NEO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いが減額されます。

氏名	メディシノバによる正当な理由のない解任	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(1) (単位:米ドル)	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	-	1,388,087 (2)	378,568 (3)
按分賞与	-	378,571	-
医療手当及びアウトプレースメント手当(4)	-	73,011	-
株式報酬の繰上げ(5)	-	-	-
マイケル・コフィー			
退職手当	-	780,225 (2)	154,500 (6)
按分賞与	-	162,225	-
医療手当及びアウトプレースメント手当(4)	-	130,689	-
株式報酬の繰上げ(5)	-	-	-
カーク・ジョンソン、Ph.D.			
退職手当	-	741,214 (2)	146,775 (6)
按分賞与	-	154,114	-
医療手当及びアウトプレースメント手当(4)	-	58,016	-
株式報酬の繰上げ(5)	-	-	-
岡島正恒			
退職手当	146,775 (7)	741,214 (2)	-
按分賞与	-	154,114	-
医療手当及びアウトプレースメント手当(4)	-	42,743	-
株式報酬の繰上げ(5)	-	-	-

- (1) 解雇保護契約において、「正当な理由」には以下の事項が含まれると定義されている。() NE0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る。() 立場、地位、責任(報告義務を含む。)に重大な悪化が生じたこと若しくは基本給が大幅に減額したこと、() 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NE0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) NE0の「基本給の額」及び「賞与の額」の2倍に相当する。上記の表における計算は、NE0の2012年の基本給が「基本給の額」であり、2012年に支払われたNE0の賞与が「賞与の額」であることを前提とする。
- (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、NE0の解任時の年間基本給の75%に相当する。
- (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NE0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る。
- (5) 2012年12月31日の当社普通株式の終値1.64米ドルは、2008年1月6日に発行された当社の株式報酬の行使価格4.42米ドル、2009年1月29日に発行された当社の株式報酬の行使価格2.20米ドル、2011年8月3日に発行された当社の株式報酬の行使価格2.46米ドル、及び2012年8月16日に発行された当社の株式報酬の行使価格2.00米ドルを下回るものであった。従って、2012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、2012年12月31日にNE0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NE0にはいかなる利益も生じなかった。
- (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、NE0の解任時の年間基本給の50%に相当する。
- (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ヶ月分に相当する。
- (8) 岡島氏の日本における年間利益調整の2倍に相当する。

取締役報酬

当社は、従業員を兼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対してストック・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対して付与されるストック・オプションは、目的となる株式の付与日における公正市場価格の100%に相当する1株当たり行使価格を有します。取締役会は、2011年及び2012年の、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ました。当社の報酬に関する方針は、2011年のコンペンシアによる報告書を検討後、2011年11月に変更されました。コンペンシアによるかかる報告書には、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200万米ドル超200万米ドル未満であり、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。2012年の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。2012年のコンペンシアによる報告書を検討後、当社の取締役の報酬に関する方針は変更されていません。

下記の表は、2012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)	ストック・ 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・モーリス	50,000	-	50,000
繁田寛昭	50,000	-	50,000
泉辰男	40,000	-	40,000
中田貢介 (3)	-	-	-
デービッド・オトゥール	43,517	24,300	67,817

- (1) 岩城氏は従業員であり、取締役会での職務に関して報酬を受け取らないため、本表からは除外されている。
- (2) スtock・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る。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、2012年12月31日に終了した年度の様式10-Kによる当社年次報告書の連結財務書類の注記に記載される注1「The Company, Basis of Presentation and Summary of Significant Accounting Policies-Stock Based Compensation (当社、表示の基礎及び重要な会計方針の概要 - 株式ベースの報酬)」を参照のこと。オトゥール氏には、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1.62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ストック・オプションの付与を受けない。

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。当社の2011年12月7日付の様式8-Kによる最終報告の添付書類として、KPMGによる、本段落の記載に合意する旨のSEC宛ての書簡が提出されました。

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、2013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日に終了する当社の事業年度及び2011年12月2日までにおいて、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に相談を行っておりません。

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。2012年12月31日及び2011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、デービッド・オトゥール（委員長）、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（PCAOB監査基準第16号「監査委員会とのコミュニケーション（Communication with Audit Committees）」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2012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、2012年12月31日及び2011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	2011年度		2012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	379,715 (38,419,564円)	44,000 (4,451,920円)	195,059 (19,736,070円)	25,000 (2,529,500円)
連結子会社	0	0	0	0
計	379,715 (38,419,564円)	44,000 (4,451,920円)	195,059 (19,736,070円)	25,000 (2,529,500円)

- (1) 「監査費用」は、当社の財務書類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、これには内部統制に関する報告が含まれます。
- (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) 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：44,000米ドル（4,451,920円）です。また、2012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：25,000米ドル（2,529,500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379,715米ドル（38,419,564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183,388米ドル（18,555,198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44,000米ドル（4,451,920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196,327米ドル（19,864,366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。2012年度の監査証明業務及び非監査業務に基づく報酬のうち、KPMGに対して支払った報酬は、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17,500米ドル（1,770,650円）のみです。

【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、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、2013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 = 101.18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

	2012年12月31日現在	2011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	4,010,530	15,093,124
前払費用及びその他の流動資産	411,592	614,540
流動資産合計	4,422,122	15,707,664
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	667,204	650,000
有形固定資産(純額)	78,474	29,425
資産合計	19,568,041 (1,979,894千円)	30,787,330 (3,115,062千円)
負債及び株主資本		
流動負債：		
支払債務	491,853	718,882
未払費用	314,652	1,515,815
未払給与及び関連費用	228,124	599,087
短期繰延収益	3,163	863,510
流動負債合計	1,037,792	3,697,294
繰延税金負債	1,956,000	1,956,000
長期繰延収益	1,694,257	1,636,490
負債合計	4,688,049 (474,337千円)	7,289,784 (737,580千円)

	2012年12月31日現在	2011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		
2012年12月31日現在	3,000,000株	
2011年12月31日現在	500,000株	2,200
発行済株式数		2,200
2012年及び2011年12月31日現在	220,000株	
普通株式 額面0.001米ドル		
授權株式数		
2012年12月31日現在	100,000,000株	
2011年12月31日現在	30,000,000株	
自己株式控除前発行済株式数		17,407
2012年12月31日現在	17,407,311株	
2011年12月31日現在	16,127,615株	16,128
自己株式控除後発行済株式数		
2012年12月31日現在	17,403,125株	
2011年12月31日現在	16,088,015株	
払込剰余金	312,293,225	309,998,251
その他の包括損失累積額	(67,957)	(56,845)
自己株式 取得原価		
2012年12月31日現在	4,186株	
2011年12月31日現在	39,600株	(1,189,705)
(1,131,086)		
開発段階での累積欠損	(296,233,797)	(285,272,483)
株主資本合計	14,879,992 (1,505,558千円)	23,497,546 (2,377,482千円)
負債及び株主資本合計	19,568,041 (1,979,894千円)	30,787,330 (3,115,062千円)

注記参照

(2) 連結損益及び包括利益計算書

	12月31日終了事業年度		2000年9月26日(設立日)から 2012年12月31日までの累積
	2012年	2011年	
	米ドル	米ドル	米ドル
営業収益	802,580		2,360,807
営業費用：			
営業収益原価			1,258,421
研究開発費	5,013,092	7,784,719	167,054,655
一般管理費	6,734,844	8,323,715	112,257,368
営業費用合計	11,747,936	16,108,434	280,570,444
営業損失	(10,945,356)	(16,108,434)	(278,209,637)
投資有価証券及びARSプット収 益(評価損)(純額)			(1,735,212)
その他の費用	(29,605)	(81,292)	(389,230)
支払利息		(1,595,093)	(3,605,818)
その他の収益	24,791	62,316	19,145,183
税引前当期純損失	(10,950,170)	(17,722,503)	(264,794,714)
法人所得税	(11,144)	(11,573)	(75,961)
当期純損失	(10,961,314)	(17,734,076)	(264,870,675)
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	(10,961,314)	(17,734,076)	(296,233,797)
	(1,109,066千円)	(1,794,334千円)	(29,972,936千円)
基本及び希薄化後一株当たり純 損失	(0.66)	(1.20)	
	(66.78円)	(121.42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	16,522,929株	14,813,156株	
普通株主に帰属する当期純損失	(10,961,314)	(17,734,076)	(296,233,797)
その他包括損失(税引後)：			
為替換算調整勘定	(11,112)	(1,143)	(67,957)
包括損失	(10,972,426)	(17,735,219)	(296,301,754)
	(1,110,190千円)	(1,794,449千円)	(29,979,811千円)

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	繰延報酬	その他の 包括損失 累積額	自己株式	開発段階での 累積欠損	株主資本合計
	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
オーバーアロッ トメント・オ プションの一 部行使による 普通株式の発 行(3月：一株 当たり38.80 米ドル)			157,300	157	5,557,616					5,557,773
制限付株式の株 主のために提 出した登録届 出書の発行費 用					(165,476)					(165,476)
転換型償還優先 株式の普通株 式への転換(2 月)			2,766,785	2,767	43,499,998					43,502,765
転換型優先株式 の普通株式へ の転換(2月)	(1,291,150)	(12,912)	3,911,500	3,911	9,001					
役職員等の退職 時のオプショ ン権利確定の 前倒し及びそ の後の全権利 確定済みオブ 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
役職員等に対し 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
従業員株式報酬費用					709,650					709,650
オプション行使			60,000	60	137,670					137,730
従業員株式購入プランにおける普通株式発行								58,619		58,619
新株購入契約における普通株式発行			1,219,696	1,219	1,347,654					1,348,873
発行されたワラントの公正価値					100,000					100,000
当期純損失									(10,961,314)	(10,961,314)
その他の包括損失							(11,112)			(11,112)
2012年12月31日残高	220,000	2,200	17,407,311	17,407	312,293,225		(67,957)	(1,131,086)	(296,233,797)	14,879,992

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 2012年12月31日までの累積
	2012年	2011年	
	米ドル	米ドル	米ドル
営業活動			
当期純損失	(10,961,314)	(17,734,076)	(264,870,675)
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	709,650	1,372,748	50,390,931
キッセイ薬品から受領した金額のうち収益認識した金額	(802,580)		(802,580)
減価償却費	69,528	41,869	2,014,952
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	(1,099,365)
投資有価証券及びARSプット評価損(収益)(純額)			1,735,212
固定資産除却損(益)	823		11,460
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	266,927	164,563	(310,664)
支払債務、未払法人所得税、未払費用及び繰延賃料	(776,508)	(656,196)	545,034
未払給与及び関連費用	(370,964)	250,333	131,983
制限付資産		(17)	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)	(11,864,438)	(13,308,652)	(209,712,471)
投資活動			
買収による現金支出(取得現金との純額)			(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			377,918,240
有形固定資産の取得	(83,378)	(6,085)	(2,360,968)
JVへの投資	(680,000)		(680,000)
有形固定資産の売却収入			256,845
投資活動により使用された資金(純額)	(763,378)	(6,085)	(4,901,434)

	12月31日終了事業年度		2000年9月26日(設立日)から 2012年12月31日までの累積
	2012年	2011年	
	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)	1,486,603	9,715,100	132,665,225
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
借入(純額)による収入			14,670,000
転換社債の転換による収入		76,473	1,881,253
自己株式の取得(従業員による株式購入控除後)	58,619	8,230	(1,164,868)
借入金の返済		(15,000,000)	(15,000,000)
ARSローンの返済			(17,605,485)
財務活動により調達された資金(純額)	1,545,222	155,657	218,624,435
現金及び現金同等物の増減	(11,082,594)	(13,159,080)	4,010,530
現金及び現金同等物の期首残高	15,093,124	28,252,204	
現金及び現金同等物の期末残高	4,010,530	15,093,124	4,010,530

	12月31日終了事業年度		2000年9月26日(設立日)から 2012年12月31日までの累積
	2012年	2011年	
	米ドル	米ドル	米ドル
投資及び財務活動における非 資金取引に係る追加情報；			
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	1,881,815
キャッシュ・フロー情報に係 る追加情報；			
支払法人所得税	10,951	12,010	69,601
支払利息		1,088,926	2,487,343
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、米国市場に商業的な重点を置き、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。当社は現在、神経系疾患治療を適応とするイブジラストによる医薬品候補MN-166の開発と、喘息の急性発作またはCOPD治療を適応とする新規の高度に選択的な2アドレナリン受容体作動薬MN-221の開発に向けて追加の資金を得ることに注力しています。

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2012年及び2011年12月31日終了事業年度において、それぞれ11.0百万米ドル及び17.7百万米ドルの当期純損失を計上しました。当社は継続的に営業損失を計上し続けており、2012年12月31日現在、当社の累積欠損の額は296.2百万米ドルです。さらに当社は2012年及び2011年12月31日終了事業年度において、それぞれ11.9百万米ドル及び13.3百万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賄われてきました。

2012年12月31日現在、当社の現金及び現金同等物は4.0百万米ドル、運転資金は3.4百万米ドルでした。当社は2013年6月30日までの事業執行に必要な運転資金を有しております。当社は2013年12月31日までの間に、戦略的計画の実行のためにさらなる資金を調達する必要があります。当該状況により、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しています。添付の連結財務諸表は継続企業を前提として作成しています。この前提は通常の事業活動における資産の実在性と負債の網羅性を十分に考慮したものであり、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を連結財務諸表に反映していません。

2012年8月21日から報告書日までの間にAspire Capital Fund, LLC(Aspire)との新株購入契約によって当社が調達した資金は3.0百万米ドルにであり、これには2012年12月31日以降に普通株式800,000株を売却したことにより調達した資金1.5百万米ドルが含まれます(注記7参照)。本購入契約の条項により当社はAspireに対して20百万米ドル(現在までに発行または売却された2,019,696株(3.0百万米ドル)を含む)を超えない範囲で3,231,096株まで株式を購入するよう求めることができます。この際当社は登録書類フォームS-3のもと、1営業日あたりの最大購入額の範囲で、適宜に株式を売却することができます。2013年度中に当該契約に基づきさらに株式を売却していく予定です。当社は普通株式の売却またはその他の戦略的イニシアティブを通じたその他の資金調達の機会も探っていきます。然るべき期間内に十分な資金を調達できる保証はありません。もし当社が追加の資金調達をできないような場合、一つまたは複数のプログラムを売却するか営業を中止する可能性があります。

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、当社は、潜在的な製品候補として中枢神経系(CNS)疾患の治療薬MN-166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。取引の条件に基づき、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約17%を保有していた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米ドルでした。残りの株主は当社発行の転換社債で対価を受取りました。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。その他の保有者は、転換社債の満期に、買収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す。すべてのアヴィジェンの株主は、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、及び買収の対価の一部として発行された臨時の支払いを受領する権利を有していました。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。

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。

合併事業：当社は、2011年9月27日を発効日として、浙江医?股?有限公司及び北京美福?医?科技有限公司との間で、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。合併契約により合併会社(Zhejiang Summy)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。Zhejiang Summyが当社からMN-221のライセンスを受けるためには、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月に当社はZhejiang Summyの持分30%相当の対価として680,000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しました。本報告書の作成時現在、当社とZhejiang Summy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。Zhejiang Summyは変動持分事業体の会社であり、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Zhejiang Summyの損失又は収益を、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。2012年12月31日現在、当社はZhejiang Summyへの投資を連結貸借対照表の長期性資産に計上し、損失又は収益を加減算しています。

連結の原則

当連結財務書類は、メディシノバ・インク及びその完全所有子会社の勘定を含んでおります。メディシノバ・インク及びその子会社を、併せて以下、「当社」と称します。

2006年12月13日に、欧州を市場とする当社の製品候補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おります。2012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おりました。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。

繰延収益と収益認識

2011年10月、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、キッセイ薬品工業株式会社（以下、「キッセイ薬品」といいます。）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一つの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。貸借対照表において、キッセイ薬品から受領した金額から収益として計上した金額を相殺した金額が繰延収益として計上されており、残りの試験の実施に伴い収益が認識されていきます。2012年度中に計上された収益は0.8百万米ドルでした。2011年度中にいかなる収益も計上していません。

時価発行販売契約

当社は、2011年5月5日、McNicol, Lewis & Vlcek LLC（以下、「MLV」といいます。）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。

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。2012年及び2011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明確な有効期間の分からない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。

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。

会社は税務調査により否定される可能性が低い時だけ税務ポジションへの影響を認識できます。当社は実務上、法人所得税に関連する利息及び/又は罰金を、法人所得税費用に含めて認識しております。

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。2012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、従業員及び取締役に対してストック・オプションを付与しております。これらの報酬の費用はストック・オプション付与日における公正価格により測定し、従業員がその報酬の対価としてのサービス提供を求められる期間(通常、権利確定日までの勤務期間)にわたり定額法により認識されます。当社は一定の業績目標に達した時に取締役会の決議により業績連動型のストック・オプションを付与することがあります。この場合の付与日は取締役会の決議日になります。付与日を先行する期間においては、これらの報酬費用は、各報告書日における公正価値にて測定されます。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）。

2012年及び2011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。2012年及び2011年12月31日終了事業年度において普通株式それぞれ750,000株及び1,431,000株を購入するオプションが付与されました。2012年12月31日終了事業年度において、ESPPの下で35,414株が発行されており、249,578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	
	2012年	2011年
ストック・オプション		
リスク・フリー・レート	0.67%	0.70%
普通株式の予想ボラティリティ	83.26%	78.79%
配当利回り	0.00%	0.00%
オプションの予想期間	5.31年	5.36年
従業員株式購入制度		
リスク・フリー・レート	0.30%	0.27%
普通株式の予想ボラティリティ	79.5%	77.97%
配当利回り	0.00%	0.00%
オプションの予想期間	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おります。

2012年及び2011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1.33米ドル及び1.25米ドルでした。

2012年及び2011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0.7百万米ドル及び1.4百万米ドルであり、一般管理費(それぞれ0.4百万米ドル及び1.1百万米ドル)及び研究開発費(それぞれ0.3百万米ドル及び0.3百万米ドル)として計上されております。2012年及び2011年12月31日終了事業年度中にはそれぞれ60,000ストック・オプション及び32,836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0.1百万米ドル及び0.08百万米ドルを受け取りました。

2012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1.0百万米ドルあり、これは加重平均の残存権利確定期間である1.2年にわたって定額法にて認識される見込みです。

一株当たり純損失

普通株式一株当たり純損失は、基本及び希薄化後普通株式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。

希薄化防止効果により希薄化後一株当たり利益の計算から除外された証券は下記の通りです。

(株)

	12月31日現在	
	2012年	2011年
転換型優先株式	2,200,000	2,200,000
ストック・オプション	3,328,981	3,092,671
ワラント	3,128,686	2,998,686
合計	8,657,667	8,291,357

最近公表された会計基準

2011年5月、米国財務会計基準審議会（「FASB」）は、コンバージェンスのガイダンスをより理解しやすくするためにU.S. GAAPとIFRSs共通の公正価値測定及び開示の規定を達成するための修正ガイダンスを公表しました。このガイダンスは、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から適用されます。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ありませんでした。

2011年9月、FASBは、企業の無形資産の減損テストの方法を簡素化するためのガイダンスを公表しました。かかる改訂されたガイダンスにより、無形資産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として判断された報告単位については、改訂されたガイダンスにより、更なる無形資産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。かかる新たなガイダンスは、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ありませんでした。

2012年1月、当社はFASBにより公表された包括利益に関するガイダンスを適用し、包括利益を単一の包括利益計算書に表示することとしました。かかる適用により包括利益計算書を除き当社の連結財務諸表に重大な影響が及ぶことはありませんでした。

2012年8月、FASBは、無形資産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を可能にした2011年ガイダンスの改訂ガイダンスを公表しました。かかる改訂ガイダンスは、2012年9月15日以後に開始する事業年度に実施される年度及び中間期の減損テストから適用となり、早期適用も認められます。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と思われま

2 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。

		2012年12月31日現在			
		公正価値測定レベル			
	合計	レベル1	レベル2	レベル3	
	(千米ドル)	(千米ドル)	(千米ドル)	(千米ドル)	
現金同等物	1,720	1,720			
		2011年12月31日現在			
		公正価値測定レベル			
	合計	レベル1	レベル2	レベル3	
	(千米ドル)	(千米ドル)	(千米ドル)	(千米ドル)	
現金同等物	1,690	1,690			

2012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）は主にマネー・マーケット・ファンドへの投資で、これら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。2012年及び2011年現在において、非継続的に公正価値にて測定される当社の金融商品はありませんでした。

3 長期借入金

2010年5月、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、1株当たり額面0.001米ドルの当社普通株式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、オックスフォードに直接支払われた負債発行費用とオックスフォード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。当社の連結損益及び包括利益計算書において、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。

当社は2011年3月31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約437,000米ドルを放棄しました。

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	償却	償却	借入金関連費用	現在の	
	残高 (米ドル)	(支払利息) (米ドル)	(その他の費用) (米ドル)	返済 (米ドル)	除却損 (米ドル)	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)	

(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。

4 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	
	2012年	2011年
	米ドル	米ドル
建物附属設備	170,386	172,648
器具備品	351,992	561,332
ソフトウェア	228,397	221,380
	750,775	955,360
減価償却累計額	(672,301)	(925,935)
	78,474	29,425
減価償却費	33,507	41,869

未払費用

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	
	2012年	2011年
	米ドル	米ドル
研究開発費	152,046	615,792
専門サービス報酬	68,102	100,823
中国JV出資債務		650,000
その他	94,504	149,200
	314,652	1,515,815

5 関連当事者取引

2011年9月26日付けの当社と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、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。2012年12月31日現在の貸借対照表において、2012年度中にキッセイ薬品から受領した金額から収益として計上した金額を相殺した金額が繰延収益として計上されており、残りの試験の実施に伴い将来に渡り収益が認識されていきます。

6 契約債務及び偶発債務**設備リース**

2011年7月6日、当社は、4350 La Jolla Village LLC（「貸主」）との間のリース契約（「本リース」）の5回目の改定（「第5回改定」）を行いました。第5回改定は、92122カリフォルニア州サンディエゴ市スイート950、ラ・ホイヤ・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した。第5回改定は、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した。2012年3月19日、当社は、リース契約の6回目に改定（「第6回改定」）を行いました。第6回改定は、リース期間を2013年2月28日まで延長するものであり、第6回改定の期間中、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した。当社本店の移転及び新たなサブリース契約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11「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。2012年及び2011年12月31日終了事業年度の支払リース料は286,762米ドル及び529,114米ドル、2000年9月26日（設立日）から2012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、5.0百万米ドルであります。

2012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
2013年	77,039
合計最低支払額	77,039

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2012年12月31日までの期間において9,850,000米ドルでしたが、2012年及び2011年12月31日に終了する事業年度においてはありませんでした。2012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

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。2012年8月1日、仲裁人は原告が新しい法律顧問を雇うまでの間全ての手続きを中止しました。その後原告は新しい顧問を雇いましたが、前の顧問が持っていた文書や財産をどのように処理するかを両者がお互いに決定するまでの間仲裁人は依然手続きを中止したままです。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。

7 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日において、当社は一株当たりの買入価格1.62米ドルでシリーズC転換型償還優先株式27,667,856株を発行費用控除後の手取金総額43,404,320米ドルで発行しました。シリーズC優先株式は一株当たりの金額がIPO価格よりも低い価格で売り出されました。従って負債に関する公式ガイダンスであるASC470に準拠して、当社はシリーズC優先株式に係るみなし配当31,264,677米ドルを計上しており、その金額は売り出されたシリーズCの株式数に、原株式の見積公正価値とシリーズC優先株式の一株当たり転換価格との差額を乗じた金額と同額です。当該みなし配当により、基本及び希薄化後一株当たり純損失の計算において普通株主に帰属する純損失が増加しました。また、累積欠損の増加及び払込剰余金の増加として記帳され、資本の総額への影響はありませんでした。

転換社債

アヴィジェンとの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）と契約を締結し、アヴィジェンとの合併条件の下当社が発行した保護付転換社債の初期元本となる約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。

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。1.9百万米ドルの転換社債が当社の普通株式276,655株に転換されました。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。

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、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。

オックスフォード・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、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7.5百万米ドルを、(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。引受契約には、慣習的な表明保証及び誓約事項のほか、キッセイ薬品の当社に対する発行済議決権付株式の持株割合が3%未満の場合にはキッセイ薬品から契約破棄できる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。

新株購入契約

2012年8月20日に当社はAspire Capital Fund, LLC (Aspire) と新株購入契約を締結いたしました。これにより契約の発効によってAspireが購入した普通株式1百万米ドルを含め、契約期間の2年間にわたり200万米ドルを上限に当社は当社の普通株式をAspireに売却し、Aspireはこれを購入する義務を負います。当社普通株式のAspireに対する日々の売却は一定の制限に従います。1株当たり売却価格は取引日当日または近辺の日における株価終値に基づきます。当社の調達額はAspireに対する普通株式売却の頻度と株式数及び各取引の1株当たり購入価格によります。契約の発効によってAspireに発行された363,636株を含め、本購入契約により発行される当社の普通株式は約3,231,096株が上限となります。当社は契約期間中のいかなる営業日においても、Aspireに対して、50,000株を上限として1営業日当たり最大500,000米ドルまで購入を指示することが出来ます。購入価格は、(1)売却日における当社普通株式の最も安い売却価格か、(2)購入日に先立つ12営業日の終値のうち安い順に3日間の終値の平均価格の、いずれか低い方の価格になります。更に当社は契約期間中のいかなる営業日においても、Aspireに対して、翌営業日の当社普通株式の出来高の15%（双方の合意により30%まで引き上げ可能）を超えない範囲で出来高加重平均価格（VWAP）購入を指示することが出来ます。この場合の購入価格は、売却日における終値か、翌営業日の出来高加重平均価格の95%か、いずれか低い方の価格になり、当社は最低価格を決定することが出来るほか一定の例外があります。当社は契約締結に当たりまずは当社普通株式363,636株をAspireに対して発行しました。2012年12月31日現在、当社は合計856,060株の普通株式を、1株当たり1.65米ドルから1.93米ドルで売却し、1.5百万米ドルの資金を調達しました。2012年8月21日から報告書日までの間に本購入契約によって当社が調達した資金は3.0百万米ドルであり、これには2012年12月31日以降に普通株式800,000株を売却したことにより調達した資金1.5百万米ドルが含まれます。本購入契約ではAspireに、本契約に規定された当社側の債務不履行の場合など一定の解除権を認めています。その場合、当社は当社普通株式の購入を求めることはできず、Aspireは購入の義務を負いません。また、当社株式の取引の終値が1.00米ドル未満の日には、当社またはAspireは本契約に基づく当社株式の売買を行うことができません。

サービスに対するワラント

2012年8月22日に当社はIRサービスを受けるのと引き換えに、当社普通株式を当日の終値である1株当たり1.88米ドルで130,000株を上限に購入できるワラントを発行しました。このワラントは2012年8月22日から15か月以内に達成された一定の目標株価に応じて行使できる株式数が決まるという条件を含んでいます。ワラントは5年で失効します。2012年8月22日におけるワラントの公正価値は約100,000米ドルで、資本および前払費用として表示され、2012年8月22日より1年間にわたり償却されています。

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・オプションは一株当たり10.00米ドルの行使価格で付与されており、付与日から一年間の勤務に対して25%の権利が確定し、その後の36ヶ月の勤務に対して毎月同額分割で残りの株式の権利が確定します。もしすべての株式の権利が確定する前に従業員等が退社した場合には当社は当初の行使価格で権利が確定していない株式を買い取る権利がありますが、そのような場合、従業員等は権利確定前にストック・オプションを行使することができます。

権利確定期間後は、従業員等の退職後90日以内と当初の付与から10年以内のどちらか早く終了する期間内に特定の状況下の調整を条件として、オプションの行使が可能で、当社は従業員等が所有、若しくはこのストック・オプションによって取得するすべての株式について買い戻す権利を有しております。権利が確定した株式を買い戻す際の購入価格は、購入日現在の当該株式の公正市場価格又は当該株式の行使価格総額のいずれが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一株当たり10.00米ドルでした。新規株式公開後は2000年プランによるオプションの追加発行はなく、また今後も発行はいたしません。しかしながら、2000年プランにより以前に付与されたストック・オプションの未行使残高は、期限の到来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には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。

2012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)
2012年1月1日残高	3,092,671	5.52
付与	750,000	2.01
行使	(60,000)	2.30
取消	(453,690)	4.57
2012年12月31日残高	3,328,981	4.92
2012年12月31日現在行使可能なストック・オプション	2,089,963	6.32

2012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7.2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。2012年12月31日終了事業年度における未付与及び未行使のストック・オプションについて、本源的価値はありませんでした。

将来発行される可能性のある潜在的普通株式

以下の表は、2012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	249,578
ワラントの行使時の発行に備え留保された普通株式	3,128,686
未行使ストック・オプション(2000年プラン及び2004年プラン)	3,328,981
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)	466,752
	7,173,997

8 法人所得税

当社の2012年及び2011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	
	2012年	2011年
	米ドル	米ドル
繰延税金資産		
繰越欠損金	83,783,000	79,215,000
資産計上されているライセンス	1,822,000	2,067,000
研究開発費税額控除	7,145,000	7,124,000
株式報酬費用	570,000	395,000
その他（純額）	862,000	988,000
繰延税金資産 - 小計	94,182,000	89,789,000
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	92,226,000	87,833,000
評価性引当金	(94,182,000)	(89,789,000)
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2012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205.7百万米ドル及び約205.1百万米ドルの繰越欠損金を有しております。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2012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

	2012年	2011年
	%	%
法定連邦税率	35.0	35.0
州税（連邦のベネフィット控除後）	5.8	5.5
税額控除		1.6
評価性引当金の増減	(40.1)	(37.1)
永久差異	(0.7)	(5.0)
その他		
法人所得税の負担率	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。2012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。

9 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、2012年及び2011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2012年12月31日までの期間の総額は、それぞれ96,415米ドル、97,929米ドル及び1,196,091米ドルでした。

10 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。2012年度及び2011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）。

	2012年12月31日終了事業年度			
	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
主要な四半期財務情報：				
営業収益	191	494	84	34
営業費用合計	4,064	2,781	2,446	2,455
純損失	(3,867)	(2,281)	(2,379)	(2,434)
普通株主に帰属する純損失	(3,867)	(2,281)	(2,379)	(2,434)
基本及び希薄化後一株当たり純損失(1)	(0.24)	(0.14)	(0.14)	(0.14)

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)

(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。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。

11 後発事象

リース契約の更新

2013年2月27日に当社は2013年3月1日より開始するサブリース契約(サブリース)をデナリ・アドヴァイザーズLLC(転貸人)及びアーヴィン・カンパニー(地主)と締結しました。サブリースは新しい本店に関するもので、その所在地は92037カリフォルニア州ラ・ホイヤ・スウィート650、エクゼクティヴ・スクウェア4275です。サブリースの期間は4年9ヶ月で当社は初年度月額10,699米ドルの賃料を地主に支払うこととなります。

[次へ](#)

[Table of Contents](#)

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

	December 31,	
	2012	2011
Assets		
Current assets:		
Cash and cash equivalents	\$ 4,010,530	\$ 15,093,124
Prepaid expenses and other current assets	411,592	614,540
Total current assets	4,422,122	15,707,664
Goodwill	9,600,241	9,600,241
In-process research and development	4,800,000	4,800,000
Investment in joint venture	667,204	650,000
Property and equipment, net	78,474	29,425
Total assets	\$ 19,568,041	\$ 30,787,330
Liabilities and Stockholders' Equity		
Current liabilities:		
Accounts payable	\$ 491,853	\$ 718,882
Accrued expenses	314,652	1,515,815
Accrued compensation and related expenses	228,124	599,087
Current deferred revenue	3,163	863,510
Total current liabilities	1,037,792	3,697,294
Deferred tax liability	1,956,000	1,956,000
Long-term deferred revenue	1,694,257	1,636,490
Total liabilities	4,688,049	7,289,784
Stockholders' equity:		
Preferred stock, \$0.01 par value; 3,000,000 and 500,000 shares authorized at December 31, 2012 and December 31, 2011; 220,000 shares issued at December 31, 2012 and December 31, 2011	2,200	2,200
Common stock, \$0.001 par value; 100,000,000 and 30,000,000 shares authorized at December 31, 2012 and December 31, 2011; 17,407,311 and 16,127,615 shares issued at December 31, 2012 and December 31, 2011, respectively, and 17,403,125 and 16,088,015 shares outstanding at December 31, 2012 and December 31, 2011, respectively	17,407	16,128
Additional paid-in capital	312,293,225	309,998,251
Accumulated other comprehensive loss	(67,957)	(56,845)
Treasury stock, at cost; 4,186 shares at December 31, 2012 and 39,600 shares at December 31, 2011	(1,131,086)	(1,189,705)
Deficit accumulated during the development stage	(296,233,797)	(285,272,483)
Total stockholders' equity	14,879,992	23,497,546
Total liabilities and stockholders' equity	\$ 19,568,041	\$ 30,787,330

See accompanying notes to consolidated financial statements.

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
 (a development stage company)

CONSOLIDATED STATEMENTS OF OPERATIONS AND COMPREHENSIVE LOSS

	Years ended December 31,		Period from
	2012	2011	September 26, 2000 (inception) to December 31, 2012
Revenues	\$ 802,580	\$ —	\$ 2,360,807
Operating expenses:			
Cost of revenues	—	—	1,258,421
Research and development	5,013,092	7,784,719	167,054,655
General and administrative	6,734,844	8,323,715	112,257,368
Total operating expenses	11,747,936	16,108,434	280,570,444
Operating loss	(10,945,356)	(16,108,434)	(278,209,637)
Impairment charge on investment securities	—	—	(1,735,212)
Other expense	(29,605)	(81,292)	(389,230)
Interest expense	—	(1,595,093)	(3,605,818)
Other income	24,791	62,316	19,145,183
Loss before income taxes	(10,950,170)	(17,722,503)	(264,794,714)
Income taxes	(11,144)	(11,573)	(75,961)
Net loss	(10,961,314)	(17,734,076)	(264,870,675)
Accretion to redemption value of redeemable convertible preferred stock	—	—	(98,445)
Deemed dividend resulting from beneficial conversion feature on Series C redeemable convertible preferred stock	—	—	(31,264,677)
Net loss applicable to common stockholders	(10,961,314)	(17,734,076)	(296,233,797)
Basic and diluted net loss per common share	\$ (0.66)	\$ (1.70)	
Shares used to compute basic and diluted net loss per share	16,522,929	14,813,156	
Net loss applicable to common stockholders	\$ (10,961,314)	\$ (17,734,076)	(296,233,797)
Other comprehensive loss, net of tax:			
Foreign currency translation adjustments	(11,112)	(1,143)	(67,957)
Comprehensive loss	(10,972,426)	(17,735,219)	(296,301,754)

See accompanying notes to consolidated financial statements.

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
 (a development stage company)

CONSOLIDATED STATEMENTS OF STOCKHOLDERS' EQUITY

	Convertible preferred stock		Common stock		Additional paid-in capital	Deferred compensation	Accumulated other comprehensive loss	Treasury stock	Deficit accumulated during the development stage	Total stockholders' equity	
	Shares	Amount	Shares	Amount							
Issuance of common stock for cash to founders at \$1.00 per share in September		\$	50,000	\$	50	\$	49,950	\$		\$	50,000
Issuance of Series A convertible preferred stock at \$10 per share in October	500,000	5,000				4,995,000					5,000,000
Net loss and comprehensive loss									(201,225)		(201,225)
Balance at December 31, 2000	500,000	5,000	50,000	50	5,044,950				(201,225)		4,848,675
Issuance of Series A convertible preferred stock at \$10 per share in August	500,000	5,000				4,995,000					5,000,000
Net loss									(1,784,724)		(1,784,724)
Balance at December 31, 2001	1,000,000	10,000	50,000	50	10,039,950				(1,985,949)		8,053,941
Net loss									(6,913,456)		(6,913,456)
Balance at December 31, 2002	1,000,000	10,000	50,000	50	10,039,950				(8,927,535)		1,112,465
Issuance of Series B convertible preferred stock at \$100 per share, net of issuance costs of \$1,060,453, in March, April, May and December	107,500	1,075				9,655,472					9,656,547
Net loss									(6,309,120)		(6,309,120)
Balance at December 31, 2003	1,107,500	11,075	50,000	50	19,695,422				(15,116,661)		4,569,882
Issuance of Series B convertible preferred stock at \$100 per share, net of issuance costs of \$1,208,896, in January, February, March, April and May	113,650	1,137				17,154,267					17,156,104
Stock-based compensation related to founders' warrants						34,669,916					34,669,916
Deferred employee stock-based compensation						1,419,300		(1,419,300)			
Amortization of deferred employee stock-based								224,579			224,579
Dividend dividend resulting from beneficial conversion feature on Series C redeemable convertible preferred stock					31,264,677				(31,264,677)		
Accretion to redemption value of redeemable convertible preferred stock									(78,756)		(78,756)
Net loss									(48,272,602)		(48,272,602)
Balance at December 31, 2004	1,291,150	12,912	50,000	50	10,803,582		(1,194,721)		(94,752,701)		7,669,122

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
 (a development stage company)

CONSOLIDATED STATEMENTS OF STOCKHOLDERS' EQUITY—(Continued)

	Convertible preferred stock		Common stock		Additional paid-in capital	Deferred compensation	Accumulated other comprehensive loss	Treasury stock	Deficit accumulated during the development stage	Total stockholders' equity
	Shares	Amount	Shares	Amount						
Issuance of common stock in initial public offering at \$38.50 per share in February			3,000,000	3,000	104,483,895					104,488,895
Issuance of common stock upon partial exercise of underwritten options at \$38.50 per share in March			157,100	357	5,557,616					5,557,773
Issuance costs for registration statement filed on behalf of restricted stockholders					(165,476)					(165,476)
Conversion of redeemable convertible preferred stock into common stock in February			2,766,785	2,707	41,499,948					43,512,765
Conversion of convertible preferred stock into common stock in February	(1,281,350)	(12,913)	1,914,500	1,911	9,901					
Stock-based compensation related to acceleration of option vesting upon employee termination and subsequent rescission of a fully vested option						127,875				127,875
Amortization of deferred employee stock-based compensation, net of cancellations									311,282	311,282
Cancellation of stock options issued to employees and related deferred compensation					(84,000)	84,000				
Accretion to redemption value of redeemable convertible preferred stock									(19,689)	(19,689)
Purchase of treasury stock at \$31.10 per share in December								(55,445)		(55,445)
Net loss									(25,692,135)	(25,692,135)
Other comprehensive loss									(15,188)	(15,188)
Balance at December 31, 2005			9,885,585	9,895	257,032,491	(799,409)	(15,188)	(55,445)	(120,464,525)	131,707,779
Cashless warrant exercises of 250,000 in February, April and August			205,000	260	(700)					
Warrant exercises of 275,000 shares at \$1.00 per share in March and August			275,000	275	234,725					275,000
Write off balance of deferred employee stock-based compensation as of 12/31/05					(799,409)	799,409				
Option exercises of 1,400 shares at \$10.00 per share in May and August			1,400	2	11,598					14,000

Table of Contents

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)
CONSOLIDATED STATEMENTS OF STOCKHOLDERS' EQUITY—(Continued)

	Convertible preferred stock		Common stock		Additional paid-in capital	Deferred compensation	Accumulated other comprehensive loss	Treasury stock	Deficit accumulated during the development stage	Total stockholders' equity
	Shares	Amount	Shares	Amount						
Amortization of deficit of employee stock based compensation					2,090,182					2,090,182
Purchase of treasury stock from \$10.30 - \$13.30 per share in February, March, May, June, July, September and October							(1,392,425)			(1,392,425)
Net loss									(35,689,611)	(35,689,611)
Other comprehensive loss							(24,012)			(24,012)
Balance at December 31, 2006			10,421,995	10,422	258,611,697		(49,295)	(1,417,870)	(156,154,116)	100,989,908
Cashless warrant exercises of 650,047 in January and September			650,047	650	(650)					
Issuance of common stock in a public offering at \$12.00 per share in February			1,000,000	1,000	30,618,600					30,619,600
Employee stock based compensation					3,939,416					3,939,416
Issuance of shares and/or an employee stock purchase plan at \$6.72							33,762			33,762
Net loss			(5)						(48,961,344)	(48,961,344)
Other comprehensive loss							(87,261)			(87,261)
Balance at December 31, 2007			12,072,027	12,072	271,891,063		(151,499)	(1,404,065)	(205,067,300)	66,698,201
Employee stock based compensation					3,172,712					3,172,712
Issuance of shares and/or an employee stock purchase plan at \$2.33 average							86,726			86,726
Comprehensive loss										
Net loss									(21,924,629)	(21,924,629)
Other comprehensive income							101,222			101,222
Balance at December 31, 2008			12,072,027	12,072	276,063,775		(29,344)	(1,317,363)	(226,992,201)	49,044,532
Employee stock based compensation					2,371,616					2,371,616
Option exercises			100,453	98	406,259					406,357
Fair value of redemption feature of Avigo purchase					9,513,042					9,513,042
Issuance of shares and/or an employee stock purchase plan at \$2.21 average							81,967			81,967
Net loss									(20,368,890)	(20,368,890)
Other comprehensive loss							(38,320)			(38,320)
Balance at December 31, 2009			12,172,510	12,170	288,652,712		(64,914)	(1,235,395)	(247,351,091)	40,012,434

Table of Contents

MEDICINOVA, INC.
 (a development stage company)

CONSOLIDATED STATEMENTS OF STOCKHOLDERS' EQUITY—(Continued)

	Convertible preferred stock		Common stock		Additional paid-in capital	Deferred compensation	Accumulated other comprehensive loss	Treasury stock	Deficit accumulated during the development stage	Total stockholders' equity
	Shares	Amount	Shares	Amount						
Employee stock-based compensation					2,000,915					2,000,915
Option exercises			44,948	49	166,550					166,599
Issuance of shares for Convertible Notes			265,409	265	1,904,515					1,904,780
Fair value of warrant issued in conjunction with Loan Agreement					859,208					859,208
Issuance of shares under an employee stock purchase plan at 50.50 average								37,460		37,460
Net loss									(30,187,308)	(30,187,308)
Other comprehensive loss							9,212			9,212
Balance at December 31, 2010			12,482,867	12,484	295,487,920		(55,702)	(1,193,913)	(267,538,407)	24,704,360
Employee stock-based compensation					1,372,348					1,372,348
Option exercises			32,636	31	78,232					76,261
Issuance of shares for Convertible Notes			11,346	12	76,461					76,473
Issuance of shares under an employee stock purchase plan								8,230		8,230
Issuance of units in a public offering at \$2.00 per unit net of issuance costs of \$715,112, each unit consisting of one share of common stock and one warrant to purchase one share of common stock			2,800,666	2,801	7,684,085					7,686,886
Issuance of Series B convertible preferred stock at \$25 per share, net of issuance costs of \$144,146	230,000	2,700			5,353,654					5,355,854
Issuance of common stock at \$2.50 per share, net of issuance costs of \$48,049			600,000	600	1,951,151					1,951,951
Net loss									(17,734,076)	(17,734,076)
Other comprehensive loss							(1,343)			(1,343)
Balance at December 31, 2011	230,000	2,700	16,127,615	16,124	409,998,251		(56,845)	(1,189,701)	(285,272,483)	21,497,546
Employee stock-based compensation					709,600					709,600
Option exercises			60,000	60	1,17,670					1,17,730
Issuance of shares under an employee stock purchase plan								58,619		58,619
Issuance of common stock under a common stock purchase agreement			1,219,696	1,219	1,347,654					1,348,873

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
 (a development stage company)
CONSOLIDATED STATEMENTS OF STOCKHOLDERS' EQUITY—(Continued)

	Convertible preferred stock		Common stock		Additional paid-in capital	Deferred compensation	Accumulated other comprehensive loss	Treasury stock	Deficit accumulated during the development stage	Total stockholders' equity
	Shares	Amount	Shares	Amount						
Fair value of warrant issued					(80,000)					(80,000)
Net loss									(10,963,214)	(10,963,214)
Other comprehensive loss							(11,112)			(11,112)
Balance at December 31, 2012	770,000	\$ 7,700	17,407,315	\$ 17,407	\$ 117,793,735	\$	(127,957)	\$ 1,131,040	\$ 7,067,333,797	\$ 11,870,975

See accompanying notes to consolidated financial statements.

Table of Contents

MEDICINOVA, INC.
 (a development stage company)
 CONSOLIDATED STATEMENTS OF CASH FLOWS

	Years ended December 31,		Period from
	2012	2011	September 26, 2008 (inception) to December 31, 2012
Operating activities:			
Net loss	\$ (10,963,314)	\$ (17,254,076)	\$ (264,870,675)
Adjustments to reconcile net loss to net cash used in operating activities:			
Non-cash stock-based compensation	709,650	1,372,748	80,390,911
Amortization of Kiosci upfront payment	(802,580)		1,697,450
Depreciation and amortization	69,528	41,899	2,014,052
Amortization of premium discount on investment securities, convertible debt, debt discount and issuance costs		752,124	(1,099,165)
Impairment charge, net on investment securities and ARS Par			1,755,212
(Gain) loss on disposal of assets	823		(1,400)
Impairment of sublease			35,259
Changes in operating assets and liabilities:			
Prepaid expenses and other assets	266,927	164,563	(310,664)
Accounts payable, income tax payable, accrued expenses and deferred rent	(776,506)	(606,196)	545,054
Accrued compensation and related expenses	(359,944)	250,333	(11,963)
Restricted assets		679	5,982
Deferred revenue		3,490,666	3,490,666
Net cash used in operating activities	<u>(11,660,416)</u>	<u>(13,408,653)</u>	<u>(269,717,471)</u>
Investing activities:			
Cash paid for acquired business, net of acquired cash			(2,829,785)
Purchases of investment securities			(177,205,765)
Maturities or sales of investment securities			177,518,240
Acquisition of property and equipment	(81,378)	(6,085)	(2,160,965)
Investment in joint venture	(680,000)		(680,000)
Proceeds from sales of property and equipment			755,865
Net cash used in investing activities	<u>(762,376)</u>	<u>(6,085)</u>	<u>(8,901,450)</u>
Financing activities:			
Proceeds from issuance of common stock and units, net of issuance costs	1,486,601	9,715,300	132,665,225
Proceeds from issuance of convertible preferred stock, net of issuance costs		5,355,854	85,572,825
Proceeds from ARS loans			17,605,485
Net proceeds from debt			14,630,000
Proceeds from conversions of convertible notes		76,473	1,881,253
Purchase of treasury stock, net of employee stock purchases	59,619	8,230	(1,164,565)
Repayment of debt		(15,000,000)	(15,000,000)
Repayment of ARS loans			(17,605,485)
Net cash provided by (used in) financing activities	<u>1,546,220</u>	<u>155,657</u>	<u>708,658,838</u>
Net increase / (decrease) in cash and cash equivalents	<u>(11,081,594)</u>	<u>(13,159,081)</u>	<u>4,010,710</u>
Cash and cash equivalents, beginning of period	<u>15,093,134</u>	<u>28,252,704</u>	<u></u>
Cash and cash equivalents, end of period	<u>\$ 4,011,540</u>	<u>\$ 15,093,623</u>	<u>\$ 4,010,710</u>
Supplemental disclosure of investing activities and financing activities:			
Proceeds from issuance of securities	\$	\$ 2,882,258	\$ 2,882,258
Conversion of convertible preferred stock into common stock upon initial public offering	\$	\$	\$ 41,515,677
Restricted assets, cash surrendered upon conversion of convertible notes	\$	\$ 76,473	\$ 1,881,815
Supplemental disclosure of cash flow information:			
Interest taxes paid	\$ 10,931	\$ 12,010	\$ 69,001
Interest paid	\$	\$ 1,000,926	\$ 2,487,343

See accompanying notes to consolidated financial statements.

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

Notes to Consolidated Financial Statements

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

The Company

We were incorporated in the state of Delaware in September 2000. We are a development stage biopharmaceutical company focused on acquiring and developing novel, small molecule therapeutics for the treatment of serious diseases with unmet medical needs with a commercial focus on the U.S. market. We are currently focusing our development activities on MN-166, an ibudilast-based drug candidate for the treatment of neurological disorders, and obtaining additional funding to advance clinical trial development of MN-221, a novel, highly selective β_2 -adrenergic receptor agonist being developed for the treatment of acute exacerbations of asthma and chronic obstructive pulmonary disease, or COPD.

As a development stage company, we have consumed substantial amounts of capital since our inception. We do not have material commitments for capital expenditures. We do conduct clinical trials which are administered by third-party CROs and there is a significant degree of estimation involved in quantifying the expense associated with clinical trial activity. We accrue costs for work performed by CROs based on the achievement of contracted milestone activities and on internal estimates of activities using patient enrollment and contractual or estimated rates during the period. Our R&D expense and cash payments in future periods could potentially be impacted if we were not to receive complete and accurate information from the CRO or other third parties on a timely basis or correctly estimate the outcome of contract negotiations, activity levels and enrollment rates.

We have had, and will continue to have an ongoing need to raise additional cash from outside sources to fund our operations. Our business will continue to require us to incur substantial research and development expenses and management plans to continue financing operations with equity issuances, debt arrangements or a combination thereof.

We incurred losses of \$11.0 million and \$17.7 million for the years ended December 31, 2012 and 2011 respectively. We have a history of recurring losses from operations and have an accumulated deficit of \$296.2 million as of December 31, 2012. Additionally, we have used net cash of \$11.9 million and \$13.3 million to fund our operating activities for the years ended December 31, 2012 and 2011, respectively. To date, these operating losses have been funded primarily through the private placement of our equity securities, the public sale of our common stock, long-term debt and the exercise of founders' warrants.

As of December 31, 2012, we had available cash and cash equivalents of \$4.0 million and working capital of \$3.4 million. We presently estimate that we have sufficient working capital to fund operations through June 30, 2013. The Company will require additional cash funding to continue to execute its strategic plan and fund operations through December 31, 2013. These factors raise substantial doubt about the Company's ability to continue as a going concern. The accompanying consolidated financial statements have been prepared assuming the Company will continue as a going concern. This basis of accounting contemplates the recovery of the Company's assets and the satisfaction of liabilities in the normal course of business and does not include any adjustments to reflect the possible future effects on the recoverability and classification of assets or the amounts and classification of liabilities that might be necessary should the Company be unable to continue as a going concern.

Between August 21, 2012 and the date of this report, the Company has generated proceeds of \$3.0 million under the Common Stock Purchase Agreement with Aspire Capital Fund LLC ("Aspire") including proceeds of \$1.5 million on the sale 800,000 shares of its common stock subsequent to December 31, 2012 (see Note 7). We have the right, subject to the terms of the Common Stock Purchase Agreement, to cause Aspire to acquire up to

Table of Contents

3,231,096 shares for total gross proceeds not to exceed \$20 million (including the 2,019,696 shares issued or sold to Aspire to date for \$3.0 million), subject to daily dollar limitations and subject to the maximum dollar amount we can sell from time to time under our registration statement on Form S-3. We expect to sell additional shares under this agreement during 2013. We are also pursuing other opportunities to raise capital through the sale of our common stock or through other strategic initiatives. There can be no assurances that there will be adequate financing available to us on acceptable terms, or at all. If the Company is unable to obtain additional financing, we may have to seek buyers for one or more of our programs or cease operations.

Basis of Presentation

Our primary activities since incorporation have been recruiting personnel, conducting research and development, performing business and financial planning and raising capital. Accordingly, in connection with preparation of the consolidated financial statements we operate under one reporting segment and are considered to be in the development stage, in accordance with the authoritative guidance for development stage entities.

During the first quarter of 2005, we completed our initial public offering, or IPO, of 3,000,000 shares of common stock in Japan for proceeds of \$104.5 million, net of underwriting discounts and commissions and offering costs. In December 2006, we were listed on the Nasdaq Global Market. Accordingly, we are a public company in both the U.S. and Japan, as our stock is traded on both the Nasdaq Global Market and the Jasdax Market (formerly the Hercules Market of the Osaka Securities Exchange until its closure in 2010).

Avigen Transaction. On December 18, 2009, we acquired 100% of the outstanding shares of Avigen, a biopharmaceutical company whose potential product candidate, MN-166, is a therapeutic for Central Nervous System, or CNS, disorders. Under the terms of the transaction, Avigen shareholders, at their election, received an amount per share either in cash, Convertible Notes or a combination thereof, upon closing. Avigen shareholders holding approximately 17% of the Avigen common stock outstanding at the closing date elected to receive cash in the amount of approximately \$1.19 per share. The remaining Avigen shareholders received the corresponding value of Convertible Notes. Holders of the Convertible Notes could convert their notes into our common stock at an initial conversion price of \$6.80 per share through May 31, 2011. At the maturity of the Convertible Notes, the remaining holders would be paid the same per share amount as the Avigen shareholders that elected to receive cash at the closing, plus accrued interest. All Avigen shareholders were also entitled to receive approximately \$0.04 per share, which was paid in two increments in 2010, and rights under contingent payment rights issued. In March 2011 we paid \$0.02 per share to former Avigen shareholders related to the management transition plan Contingent Payment Rights (CPR).

Avigen Management Transition Plan (MTP). On March 11, 2011, a designated representative from Avigen notified us of the termination of the Avigen MTP, with the final distribution to occur on or about March 31, 2011. In connection with the termination of the Avigen MTP and pursuant to the related contingent payment rights agreement, the remaining funds were distributed to American Stock Transfer & Trust Company, LLC, or AST, and AST was instructed to distribute the funds to the Avigen shareholders on a pro rata basis (approximately \$0.02 per share) based on the shares of Avigen common stock held immediately prior to the effective time of the Merger.

Joint Venture. We entered into an agreement to form a joint venture company with Zhejiang Medicine Co., Ltd. and Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd. effective September 27, 2011. The joint venture agreement provides for the joint venture company, Zhejiang Sunny Bio-Medical Co., Ltd. ("Zhejiang Sunny"), to develop and commercialize MN-221 in China. A sublicense agreement will be required under which Zhejiang Sunny will license MN-221 from us. In accordance with the joint venture agreement, in March 2012 we paid \$680,000 for a 30% interest in Zhejiang Sunny. The other parties to the joint venture agreement provided funding for their combined 70% interest. We have not entered into the sublicense of MN-221 with Zhejiang Sunny as of the date of this filing. Zhejiang Sunny is a variable interest entity for which we are not the primary beneficiary as we do not have a majority of the board seats and we will not have power to direct or

[Table of Contents](#)

significantly influence the actions of the entity. We therefore account for the activities of Zhejiang Sunny under the equity method whereby we absorb any loss or income generated by Zhejiang Sunny according to our percentage ownership. At December 31, 2012 we reflect a long-term asset on our consolidated balance sheet which represents our investment in Zhejiang Sunny, net of our portion of any generated loss or income.

Principles of Consolidation

The consolidated financial statements include the accounts of MediciNova, Inc. and its wholly-owned subsidiaries. MediciNova, Inc. and its subsidiaries are collectively referred to herein as "we," "our" or "us."

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

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

On August 17, 2009, Absolute Merger, Inc., a wholly-owned subsidiary of MediciNova, Inc. was incorporated under the General Corporation Law of the State of Delaware for the purpose of facilitating the merger with Avigen.

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

Use of Estimates

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

Cash and Cash Equivalents

Cash and cash equivalents consist of cash and other highly liquid investments with original maturities of three months or less from the date of purchase. Cash equivalents at December 31, 2012 consisted of money market funds.

Deferred Revenue and Revenue Recognition

In October 2011, we entered into an agreement with Kissei Pharmaceutical Co., Ltd., or Kissei, to perform research and development services relating to MN-221 in exchange for a non-refundable upfront payment of \$2.5 million. Under the terms of the agreement we are responsible for all costs to be incurred in the performance of these services. Certain of these research and development services were completed in 2012 and the remaining services are expected to be delivered and completed after 2013. We assessed the deliverables in accordance with the authoritative guidance and concluded the existence of one deliverable, research and development services. As such, we are recognizing as revenue the \$2.5 million payment as the research and development services are performed. The amount received from Kissei, net of the amount recorded as revenue, is included on the balance sheet as deferred revenue and will be recognized as revenue as we perform the remaining services. Revenue recorded in 2012 was \$0.8 million. No revenue was recorded in 2011.

[Table of Contents](#)

At-The-Market Issuance Sales Agreement

On May 5, 2011, we entered into an at-the-market, or ATM, issuance sales agreement, or sales agreement, with McNicoll, Lewis & Viak LLC, or MLV, pursuant to which we could issue and sell shares of our common stock having an aggregate offering price of up to \$15.0 million from time to time through MLV as our sales agent. The issuance and sale of these shares by us under the sales agreement, if any, would be subject to the effectiveness of our shelf registration statement on Form S-3 (File No. 333-163116), initially filed with the Securities and Exchange Commission on November 13, 2009.

Effective October 23, 2011, we terminated the ATM between us and MLV. No shares of common stock were issued under the ATM.

Concentrations and Credit Risk

We maintain cash balances at various financial institutions and such balances commonly exceed the \$250,000 amount insured by the Federal Deposit Insurance Corporation. We also maintain money market funds at various financial institutions which are not federally insured although are invested primarily in U.S. government securities. We have not experienced any losses in such accounts and management believes that we do not have significant credit risk with respect to such cash and cash equivalents.

Goodwill and Purchased Intangibles

Goodwill is recorded when the consideration paid for an acquisition exceeds the fair value of the identified net tangible and intangible assets of acquired businesses. The allocation of purchase price for acquisitions require extensive use of accounting estimates and judgments to allocate the purchase price to the identifiable tangible and intangible assets acquired and liabilities assumed based on their respective fair values. Additionally, we must determine whether an acquired entity is considered to be a business or a set of net assets as a portion of the purchase price can only be allocated to goodwill in a business combination. Goodwill and intangible assets deemed to have indefinite lives are not amortized, but are subject to annual impairment tests. The amounts and useful lives assigned to intangible assets that have finite useful lives require the use of estimates and the exercise of judgment. These judgments can significantly affect our net operating results. We recorded goodwill and IPR&D of \$9.6 million and \$4.8 million, respectively, as of December 31, 2012 and 2011.

Our annual test date for goodwill and purchased indefinite life intangibles impairment is December 31 or more frequently if we believe indicators of impairment are present. We periodically re-evaluate the original assumptions and rationale utilized in the establishment of the carrying value and estimated lives of our long-lived assets. The criteria used for these evaluations include management's estimate of the asset's continuing ability to generate income from operations and positive cash flows in future periods as well as the strategic significance of any intangible assets in our business objectives. If assets are considered to be impaired, the impairment recognized is the amount by which the carrying value of the assets exceeds the fair value of the assets.

Fair Value

Financial instruments, including cash equivalents, accounts payable and accrued liabilities, are carried at cost, which we believe approximates fair value given their short-term nature. We are required to measure certain assets and liabilities at fair value, either upon initial measurement or for subsequent accounting or reporting. We use fair value in the initial measurement of net assets acquired in a business combination and when accounting for and reporting on investment securities and certain financial instruments or assets. We estimate fair value using an exit price approach, which requires, among other things, that we determine the price that would be received to sell an asset or paid to transfer a liability in an orderly market of market participants, considering the highest and best use of assets and, for liabilities, assuming the risk of non-performance will be the same before and after the transfer. Many, but not all, of our financial instruments are carried at fair value.

[Table of Contents](#)

The judgments made in determining an estimate of fair value can materially impact our results of operations.

Equipment

Property and equipment, net, which consists of leasehold improvements, furniture and equipment and software, is stated at cost. Leasehold improvements, furniture and equipment, and software are depreciated using the straight-line method over the estimated useful lives of the related assets. The useful life for furniture, equipment (other than computers) and software is five years, computers is three years and leasehold improvements are amortized over the lesser of the useful life or the term of the lease.

Research and Development

Research and development expenses consist of costs incurred to further our research and development activities and include salaries and related employee benefits, costs associated with clinical trials, costs associated with non-clinical activities such as regulatory activities, research-related overhead expenses, and fees paid to external service providers who conduct certain research and development activities on our behalf. We use external service providers and vendors to conduct clinical trials, to manufacture product candidates to be used in clinical trials and to provide various other products and services related to our product development programs. Research and development expenses also include fees for licensed technology for which technological feasibility has not been established and there are no alternative uses. Research and development costs are expensed as incurred or accrued based on certain contractual provisions such as those for estimates of work performed, milestones achieved and patient enrollment. As actual costs become known, accruals are adjusted if necessary. To date, our accrual estimates have not differed significantly from the actual costs incurred.

Income Taxes

In accordance with the authoritative guidance for income taxes under ASC 740, a deferred tax asset or liability is determined based on the difference between the financial statement and the tax basis of assets and liabilities as measured by the enacted tax rates, which will be in effect when these differences reverse. We provide a valuation allowance against net deferred tax assets unless, based upon the available evidence, it is more likely than not that the deferred tax assets will be realized.

The Company recognizes the impact of a tax position in the financial statements only if that position is more likely than not of being sustained upon examination by taxing authorities, based on the technical merits of the position. Our practice is to recognize interest and/or penalties related to income tax matters in income tax expense.

We are subject to taxation in the U.S., California and foreign jurisdictions, of which currently no years are under examination. Our tax years for 2000 and forward are subject to examination by the U.S. and state tax authorities due to the carry-forward of unutilized net operating losses and research and development credits. During each of the two years in the period ended December 31, 2012, income tax expense relates to intercompany service income earned by our Japanese subsidiary, MediciNova Japan, Inc.

Stock-Based Compensation

We award options to purchase our common stock to our employees and directors and under our Amended and Restated 2004 Stock Incentive Plan (the "2004 Plan"), the successor to our 2000 General Stock Incentive Plan (the "2000 Plan"). The cost of these employee awards is measured according to the grant date fair value of the stock award and is recognized on a straight-line basis over the period during which an employee is required to provide service in exchange for the award, which is usually the vesting period. We occasionally issue employee performance based stock options, the vesting of which is subsequently based on a determination made by the

[Table of Contents](#)

Company's board of directors as to the achievement of certain corporate objectives. The grant date of such awards is the date on which our board of directors makes its determination. For periods preceding the grant date, the cost of these awards is measured according to their fair value at each reporting date. Stock options awarded to non-employees were recorded at their fair value as determined in accordance with the authoritative guidance for equity under ASC 505.

Under the MediciNova, Inc. 2007 Employee Stock Purchase Plan, or ESPP, 300,000 shares of our common stock have been reserved for issuance. In addition, the shares reserved will automatically increase by a number equal to the lesser of: (i) 15,000 shares, (ii) 1% of the outstanding shares of our common stock on the last day of the immediately preceding fiscal year or (iii) such lesser amount as determined by the Board. The ESPP permits full-time employees to purchase our common stock through payroll deductions (which cannot exceed 15% of each employee's compensation) at the lower of 85% of fair market value at the beginning of the offering period or the end of each six-month offering period.

The exercise price of stock options granted during the years ended December 31, 2012 and 2011 were equal to market value on the date of grant. During the years ended December 31, 2012 and 2011, options to purchase 750,000 and 1,431,000 shares of common stock, respectively, were granted. For the year ended December 31, 2012, 35,414 shares were issued under the ESPP, leaving 249,578 shares available for future issuance. Stock-based compensation expense for such stock options and employee stock purchase plan are reflected in total operating expense for each respective year. The estimated fair value of each stock option award was determined on the date of grant using the Black-Scholes option valuation model with the following weighted-average assumptions for stock option grants:

	Year Ended December 31,	
	2012	2011
Stock Options		
Risk-free interest rate	0.67%	0.70%
Expected volatility of common stock	83.26%	78.79%
Dividend yield	0.00%	0.00%
Expected option term (in years)	5.31	5.36
Employee Stock Purchase Plan		
Risk-free interest rate	0.30%	0.27%
Expected volatility of common stock	79.5%	77.97%
Dividend yield	0.00%	0.00%
Expected option term (in years)	0.5	0.5

The risk-free interest rate assumption is based upon observed interest rates appropriate for the expected term of our employee stock options. The expected volatility is based on the historical volatility of our stock since listing on the Nasdaq Global Market in December 2006. We have not paid nor do we anticipate paying dividends on our common stock in the foreseeable future. The expected term of employee stock options is based on the simplified method as provided by the authoritative guidance on stock compensation, as we concluded that our historical stock option exercise experience does not provide a reasonable basis for us to estimate the expected term.

The weighted-average fair value of each stock option granted during the years ended December 31, 2012 and 2011, estimated as of the grant date using the Black-Scholes option valuation model, was \$1.33 per option and \$1.25 per option, respectively.

For the years ended December 31, 2012 and 2011, stock-based compensation expense related to stock options and the employee stock purchase plan was \$0.7 million and \$1.4 million, respectively, and was recorded as a component of general and administrative expense (\$0.4 million and \$1.1 million, respectively) and research

[Table of Contents](#)

and development expense (\$0.3 million and \$0.3 million, respectively). During the years ended December 31, 2012 and 2011, there were 60,000 and 32,836 stock options exercised, respectively, from which proceeds of \$0.1 million and \$0.08 million, respectively, were received.

As of December 31, 2012, there was \$1.0 million of unamortized compensation cost related to unvested stock option awards which is expected to be recognized over a remaining weighted-average vesting period of 1.2 years, on a straight-line basis.

Net Loss Per Share

Net loss per common share is presented as basic and diluted net loss per common share. Basic net loss per common share is calculated by dividing the net loss attributable to common stockholders by the weighted average number of common shares outstanding for the period, without consideration for common stock equivalents. Diluted net loss per common share is calculated by dividing the net loss attributable to common stockholders by the weighted average number of common shares outstanding for the period using the treasury-stock method. For purposes of this calculation, convertible preferred stock, stock options and warrants are considered to be common stock equivalents and are only included in the calculation of diluted net loss per common share when their effect is dilutive.

Potentially dilutive outstanding securities excluded from diluted net loss per common share because of their anti-dilutive effect:

	December 31,	
	2012	2011
Convertible preferred stock, as converted	2,200,000	2,200,000
Stock options	3,328,981	3,092,671
Warrants	3,128,686	2,998,686
Total	<u>8,657,667</u>	<u>8,291,357</u>

Recent Accounting Pronouncements

In May 2011, the Financial Accounting Standards Board, or FASB, issued updated accounting guidance that clarifies existing fair value measurements and disclosures, and eliminates differences between GAAP and International Financial Reporting Standards to make convergence guidance more understandable. This guidance is effective for interim and annual periods beginning after December 15, 2011. The adoption of this guidance did not have a material impact on the Company's consolidated financial statements.

In September 2011, the FASB, issued guidance to simplify how entities test for goodwill impairment. The updated guidance permits an assessment of qualitative factors to determine whether it is more likely than not that the fair value of a reporting unit in which goodwill resides is less than its carrying value. For reporting units in which this assessment concludes it is more likely than not that the fair value is more than its carrying value, the updated guidance eliminates the requirement to perform further goodwill impairment testing. This new guidance is effective for fiscal years beginning after December 15, 2011. The adoption of this guidance did not have a material impact on the Company's consolidated financial statements.

Effective January 1, 2012, the Company adopted guidance issued by the FASB, concerning presentation and disclosure only for the presentation of comprehensive (loss) income. The adoption of this guidance did not have a material impact on the Company's consolidated financial position or results of operations, other than its impact on the presentation of comprehensive (loss) income.

In August 2012, the FASB issued updated guidance to 2011 guidance that permits an assessment of the qualitative factors to determine whether it is more likely than not that the fair value of a reporting unit in which

[Table of Contents](#)

goodwill resides is less than its carrying value. This updated guidance is effective for annual and interim impairment tests performed for fiscal years beginning after September 15, 2012 with early adoption permitted. The adoption of this standard is not expected to have a material impact on our consolidated financial statements.

2. Fair Value Measurements

As defined in the authoritative guidance for fair value measurements and disclosures under ASC 820, fair value is based on the price that would be received to sell an asset or would be paid to transfer a liability in an orderly transaction between market participants at the measurement date. To increase the comparability and consistency of fair value measurements, ASC 820 prescribes a fair value hierarchy that prioritizes observable and unobservable inputs used to measure fair value into three broad levels which are described below:

- Level 1: Inputs are quoted prices (unadjusted) in active markets for identical assets or liabilities at the measurement date.
- Level 2: Inputs are quoted prices for similar items in active markets or inputs are quoted prices for identical or similar items in markets that are not active.
- Level 3: Inputs are unobservable due to little or no market data availability and inputs are usually developed by management or a third-party which reflect those inputs that a market participant would use. The fair value hierarchy gives the lowest priority to Level 3 inputs.

The following table presents our financial instruments measured at fair value on a recurring basis classified by the fair value measurements and disclosures valuation hierarchy (in thousands):

	As of December 31, 2012			
	Total	Fair Value Measurements Using		
		Level 1	Level 2	Level 3
Cash equivalents	\$1,720	\$ 1,720	\$ —	\$ —

	As of December 31, 2011			
	Total	Fair Value Measurements Using		
		Level 1	Level 2	Level 3
Cash equivalents	\$1,690	\$ 1,690	\$ —	\$ —

At December 31, 2012, cash equivalents (instruments with maturities of three months or less at the date of purchase) were primarily invested in money market accounts, the fair value of which is based on Level 1 criteria in which their carrying amount is a reasonable estimate of their fair value based on daily quoted market prices. At December 31, 2012 and 2011 we did not hold financial instruments measured at fair value on a non-recurring basis.

3. Long-term Debt

In May 2010, we entered into a loan and security agreement, or the Loan Agreement, with Oxford Finance Corporation, or Oxford, under which we borrowed \$15.0 million at a stated interest rate of 12.87 percent. Our obligations under the Loan Agreement were secured by a first priority security interest in substantially all of our assets, other than our intellectual property, and we also agreed not to pledge or otherwise encumber our intellectual property assets. Our obligations under the Loan Agreement were guaranteed on a senior secured basis by Avigen. The Loan Agreement also contained certain restrictive covenants.

Pursuant to the Loan Agreement, we issued to Oxford a warrant to purchase up to 198,020 shares of our common stock, par value \$0.001 per share. The warrant is exercisable, immediately, in whole or in part, has a per share exercise price of \$6.06 and may be exercised on a cashless basis. The warrant will terminate on the earlier

[Table of Contents](#)

of May 10, 2017 or the closing date of a merger or consolidation transaction in which we are not the surviving entity. In addition, the warrant and debt instrument were immediately separable and issued separately. We accounted for the warrant as a component of stockholders' equity as the agreement required settlement in shares and under no provision of the agreement are we required to settle the warrant in cash.

We accounted for the interest on the debt using the effective interest method wherein we treated the debt issuance costs paid directly to Oxford and the relative fair value of the warrants issued to Oxford as a discount on the debt, and we treated the debt issuance costs paid to third parties (primarily legal fees) as an other asset in our consolidated balance sheet. The amortization of the debt discount was recorded as interest expense and the amortization of the debt issuance costs paid to third parties was recorded as other expense in our consolidated statement of operations and comprehensive loss.

On March 31, 2011, we entered into an agreement with Oxford under which we made an early repayment of the loan in-full and wherein Oxford waived the prepayment penalty of approximately \$437,000.

The table below summarizes the long-term debt activity:

	Year Ended December 31, 2011					Carrying Value 12/31/2011
	Carrying Value 12/31/2010	Amortization (Interest Expense)	Amortization (Other Expense)	Payments	Write-Off Debt Related Costs	
Other Assets:						
Debt issuance costs paid to third parties	\$ 124,722	\$ —	\$ (21,426)	\$ —	\$ (103,296)	\$ —
Liability:						
Loan	\$ (15,000,000)	\$ —	\$ —	\$ 15,000,000	\$ —	\$ —
Deferred interest charge	\$ (134,491)	\$ (504,307)	\$ —	\$ 450,000	\$ 188,698	\$ —
	<u>\$ (15,134,491)</u>	<u>\$ (504,307)</u>	<u>\$ —</u>	<u>\$ 15,450,000</u>	<u>\$ 188,698</u>	<u>\$ —</u>
Contra Liability:						
Relative fair value of warrants issued to lender ⁽¹⁾	\$ 595,342	\$ (102,274)	\$ —	\$ —	\$ (493,068)	\$ —
Debt issuance costs paid to lender	\$ 103,934	\$ (17,855)	\$ —	\$ —	\$ (86,079)	\$ —
	<u>\$ 699,276</u>	<u>\$ (120,129)</u>	<u>\$ —</u>	<u>\$ —</u>	<u>\$ (579,147)</u>	<u>\$ —</u>

- (1) The relative fair value of the warrants issued to the lender was calculated using a Black-Scholes valuation model. The risk-free interest rate assumption was 2.86 percent based upon observed risk-free interest rates appropriate for the expected term of the warrants. The expected volatility assumption was 76 percent consistent with the volatility of our common stock based on the historical volatility of our stock since listing on the Nasdaq Global Market in December 2006. We have not paid and do not anticipate paying dividends on our common stock since our inception, and therefore, the dividend yield assumption was zero. The expected term assumption was seven years, which is the contractual life of the warrants. The fair value of the warrants using the Black-Scholes valuation model was calculated to be \$4.34 per share.

[Table of Contents](#)

4. Balance Sheet Details

Property and Equipment

Property and equipment, net, consist of the following:

	December 31,	
	2012	2011
Leasehold improvements	\$ 170,386	\$ 172,648
Furniture and equipment	351,992	561,332
Software	228,397	221,380
	750,775	955,360
Less accumulated depreciation and amortization	(672,301)	(925,935)
	\$ 78,474	\$ 29,425
Depreciation expense	\$ 33,507	\$ 41,869

Accrued Expenses

Accrued expenses consist of the following:

	December 31,	
	2012	2011
Research and development costs	\$152,046	\$ 615,792
Professional services fees	68,102	100,823
Joint venture capital contribution payable	—	650,000
Other	94,504	149,200
	\$314,652	\$1,515,815

5. Related Party Transactions

We entered into a stock purchase agreement dated September 26, 2011 with Kissei, under which on October 13, 2011 Kissei purchased for \$7.5 million an aggregate of 800,000 shares of our common stock and 220,000 shares of our Series B Convertible Preferred Stock. On the same day, we entered into a letter agreement with Kissei pursuant to which we agreed to renegotiate in good faith the existing levels of the milestone payment amounts and royalty rates under our license agreement for MN-221 and agreed upon a new price for clinical supplies of API. On October 13, 2011 we entered into a services agreement with Kissei to perform two separate studies relating to MN-221 in exchange for \$2.5 million paid to us in October, 2011. We are responsible for all costs to be incurred in the performance of these studies. The amount received from Kissei, net of the amount recorded as revenue through December 31, 2012, is included on the balance sheet at December 31, 2012 as deferred revenue and will be recognized as revenue in future periods as we perform the remaining services.

6. Commitments and Contingencies

Facility Lease

On July 6, 2011, we entered into a fifth amendment (the "Fifth Lease Amendment") of our lease agreement (the "Lease"), with 4350 La Jolla Village LLC (the "Landlord"). The Fifth Lease Amendment amended and extended the Lease term from August 31, 2011 to May 31, 2012. The Fifth Lease Amendment provided that we

[Table of Contents](#)

pay the Landlord a monthly base rent of \$12,468 for the premises during the nine-month extension period. On March 19, 2012, we entered into a sixth amendment of the Lease (the "Sixth Lease Amendment"), which extended the lease term through February 28, 2013, and provided that we pay the Landlord a monthly base rent of \$12,672 for the premises during the term of the Sixth Lease Amendment. See Notes to Consolidated Financial Statements-Note 11. Subsequent Events, for information regarding a change in our headquarters and a new sublease agreement. In June 2005, we leased office space in Tokyo, Japan under a non-cancelable operating lease that expires in May 2013 and provides for six month extensions thereafter. Rent expense for the years ended December 31, 2012 and 2011 was \$286,762 and \$529,114, respectively, and rent expense, net of sub-lease income for the period from September 26, 2000 (inception) to December 31, 2012 was \$5.0 million.

Future minimum payments as of December 31, 2012 are as follows:

Years ending December 31:	
2013	\$77,039
Total minimum payments	<u>\$77,039</u>

License Agreements

Since our inception, we have entered into eight license agreements with pharmaceutical companies which cover our current product candidates. In general, we seek to obtain exclusive licenses to the patent rights and know-how for all indications under the agreements within our licensed territories and to procure patent protection for our anticipated products, or obtain such protection from the relevant patents owned by our licensors. Under our license agreements we generally are required to make an upfront payment and additional payments upon the achievement of specific development and/or regulatory approval milestones. We are also generally obligated to pay royalties under the agreements until the later of the expiration of the applicable patent or the applicable last date of market exclusivity after the first commercial sale, on a country-by-country basis.

The amounts expended under these agreements and charged to research and development expense from September 26, 2000 (inception) to December 31, 2012 was \$9,850,000. No such amounts have been expended during the years ended December 31, 2012 or 2011. As of December 31, 2012, future potential milestone payments totaled \$94.1 million, and there are no minimum royalties required under any of the license agreements. We are unable at this time to estimate with certainty the timing on when these milestone payments will occur as these payments are dependent upon the progress of our product development programs.

Legal Proceedings

On March 3, 2011, we received a letter, in which certain allegations were made, from a former employee who had been terminated in January 2011 pursuant to our planned reduction-in-force. On July 8, 2011, the former employee filed a lawsuit in the Superior Court of the State of California, County of San Diego, asserting certain claims related to the Company's work environment and the employee's termination, and on December 12, 2011 the court granted our motion to compel arbitration. On August 1, 2012 the arbitrator stayed all proceedings to allow the plaintiff time to obtain new counsel. The plaintiff has since obtained new counsel and the arbitrator has continued the stay to allow our legal counsel and the plaintiff's new counsel to work out some final details regarding documents and property previously held by the plaintiff's former counsel. Based on our current assessment, we do not expect its outcome to have a material adverse effect on our business, financial condition and results of operations.

7. Stockholders' Equity**Initial Public Offering in Japan**

On February 8, 2005, we completed an IPO of 3,000,000 shares of common stock in Japan and received aggregate proceeds of \$104,486,895, net of underwriting discounts and commissions and offering expenses. In

Table of Contents

In addition, on March 8, 2005, we closed the sale of an additional 157,300 shares of our common stock pursuant to the partial exercise by our underwriters of an over-allotment option which resulted in aggregate proceeds to us of \$5,557,773, net of underwriting discounts and commissions. In connection with our IPO, redeemable convertible and convertible preferred stock outstanding as of February 8, 2005 was automatically converted into 6,678,285 shares of common stock.

Public Offering in the U.S.

On February 1, 2007, we completed a public offering of 1,000,000 shares of common stock in the U.S. at a purchase price of \$12.00 per share and received aggregate net proceeds of approximately \$10,639,600, net of underwriting discounts and commissions and offering expenses.

Redeemable Convertible Preferred Stock

On September 2, 2004, we sold 27,667,856 shares of Series C redeemable convertible preferred stock at a purchase price of \$1.62 per share for total net proceeds of \$43,404,320, net of issuance costs. The Series C preferred stock was sold at a price per share below our IPO price. Accordingly, pursuant to the authoritative guidance for debt under ASC 470, we recorded a deemed dividend on the Series C preferred stock of \$31,264,677, which is equal to the number of shares of Series C preferred stock sold multiplied by the difference between the estimated fair value of the underlying common stock and the Series C preferred stock conversion price per share. The deemed dividend increased the net loss applicable to common stockholders in the calculation of basic and diluted net loss per common share and was reported as a charge to accumulated deficit and a credit to additional paid-in capital, with no net impact on total stockholders' equity.

Convertible Notes

At the closing of the Avigen transaction, we and American Stock Transfer & Trust Company, LLC, as trustee, entered into the indenture. Under the terms of a separate trust agreement (the "Trust Agreement"), \$29.4 million, which represented the initial principal amount of the Convertible Notes, was deposited with a trust agent for the benefit of the holders and us.

Prior to their maturity on June 18, 2011, holders of the Convertible Notes could submit irrevocable conversion notices instructing the trustee to convert such Convertible Notes into shares of our common stock at an initial conversion price of \$6.80 per share. Following each conversion date we would issue the number of whole shares of common stock issuable upon conversion and the trustee would in turn release to us the respective amount of restricted cash to cover the stock issuance. Prior to the maturity of the Convertible Notes, approximately \$1.9 million of the convertible notes were converted to 276,655 shares of our common stock. All remaining Convertible Notes matured on June 18, 2011 and the principal was repaid in full.

Firm Underwritten Public Offering

On March 23, 2011, we consummated a firm-commitment underwritten public offering of 2,750,000 units at a price to the public of \$3.00 per unit for gross proceeds of \$8.25 million. Each unit consists of one share of common stock, and a warrant to purchase one share of common stock. The shares of common stock and warrants are immediately separable and were issued separately. On March 24, 2011, the underwriter exercised 50,666 units of its 412,500 unit over-allotment. The warrants are exercisable immediately upon issuance, have a five-year term and an exercise price of \$3.56 per share. The warrants are indexed to our stock and do not permit net-cash settlement. On March 29, 2011, we received net proceeds of \$7.7 million, after underwriter discount and underwriter expenses and no warrants exercised. In accordance with the authoritative guidance, the warrants were classified as equity instruments as they contain no provisions which may require cash settlement.

Table of Contents**Oxford Warrant**

In May 2010, pursuant to the Loan Agreement with Oxford, we issued to Oxford a warrant to purchase up to 198,020 shares of our common stock at an exercise price of \$6.06 per share. The warrant will terminate on the earlier of May 10, 2017 or the closing date of a merger or consolidation transaction in which we are not the surviving entity. In addition, the warrant and debt instrument are immediately separable and were issued separately. We therefore accounted for the warrant as a component of stockholders' equity as the agreement requires settlement in shares and under no provision of the agreement are we required to settle the warrant in cash.

Kissei Stock Purchase

In October 2011, pursuant to a stock purchase agreement by and between us and Kissei, Kissei purchased for \$7.5 million (i) an aggregate of 800,000 shares of our common stock, par value \$0.001 per share, at a price of \$2.50 per share, which approximated the fair value of our common stock at the time of the transaction, and (ii) 220,000 shares of our Series B Convertible Preferred Stock, or Series B Preferred, par value \$0.01 per share, at a price of \$25.00 per share, which approximated the fair value of our preferred stock on an as converted basis at the time of the transaction. The purchase agreement contains customary representations, warranties and covenants and a standstill agreement from Kissei that terminates if Kissei beneficially owns less than three percent of our outstanding voting stock. Each share of the Series B Preferred is convertible into 10 shares of common stock. The Series B Preferred ranks *pari passu* (on an as-if-converted-to-common-stock basis) with the common stock in liquidation and dividend rights. The holders of the Series B Preferred do not have voting rights, and the consent of a majority of the outstanding Series B Preferred is required for certain actions of the Company.

Common Stock Purchase Agreement

On August 20, 2012, we entered into a common stock purchase agreement with Aspire pursuant to which the Company may sell to Aspire, and Aspire would be obligated to purchase, up to an aggregate of \$20 million of our common stock over the two year term of the agreement including \$1 million in common stock purchased by Aspire in connection with execution of the agreement. Daily sales of our common stock to Aspire are subject to certain limitations and the per share sales price is based on closing stock prices at or near each transaction date. No more than 3,231,096 shares of our common stock can be issued under this agreement, including the 363,636 shares issued to Aspire in consideration of entering into the agreement. Our net proceeds will depend on the frequency and number of shares of our common stock sold to Aspire and the per share purchase price of each transaction. We may, on any business day over term of the agreement, direct Aspire to purchase up to 50,000 shares, to a maximum of \$500,000 per business day. The purchase price shall be the lower of the lowest sale price of the Company's common stock on the date of the sale, or the average of the three lowest closing stock prices during the 12 consecutive business days ending on the business day immediately preceding the purchase date. In addition, MediNova may on any business day over the term of the Agreement, direct Aspire to make a volume-weighted average purchase ("VWAP") of stock not to exceed 15% (which limitation may be increased up to 30% by the mutual agreement of the parties) of the aggregate shares of our stock traded on the next business day, the purchase price of which shall be the lower of the closing price on the date of the sale, or 95% of the next business day's Nasdaq volume weighted average price, subject to a minimum market price threshold established by us and certain other exceptions. We initially issued 363,636 shares of our common stock to Aspire as consideration for entering into the agreement. As of December 31, 2012, the Company had completed sales to Aspire totaling 856,060 shares of common stock at prices ranging from \$1.65 to \$1.93 per share, generating gross proceeds of \$1.5 million. Between August 21, 2012 and the date of this report, we have generated proceeds of \$3.0 million under the Common Stock Purchase Agreement with Aspire including proceeds of \$1.5 million on the sale 800,000 shares of our common stock subsequent to December 31, 2012. The agreement with Aspire provides Aspire certain termination rights, including rights under an event of default as defined therein, under which the Company may not require and Aspire would not be obligated to purchase any shares of our common stock. The Company and Aspire may also not effect any sales under the agreement on any purchase date where the closing price of our common stock is less than \$1.00 per share.

[Table of Contents](#)

Warrant For Services

On August 22, 2012, we issued a warrant in exchange for investor relations services to purchase up to 130,000 of our common shares at a price of \$1.88 per share, the closing price of our common stock on that date. The warrant contains provisions whereby the warrant becomes exercisable for specified shares of our common stock as a result of our stock achieving certain share price targets within a 15 month period beginning on August 22, 2012. The warrant expires in five years. The warrant is valued at its fair value of approximately \$100,000 on August 22, 2012, is classified as equity and as a prepaid expense, and is being amortized over the one year period beginning August 22, 2012.

Stock Options

We grant options to our employees, directors and consultants under our 2004 Plan, the successor to the 2000 Plan.

2000 General Stock Incentive Plan

In September 2000, we adopted the 2000 Plan under which incentive stock options could be granted to our employees and nonstatutory stock options and other stock-based awards could be granted to employees, directors and consultants. Stock options have been granted with an exercise price of \$10.00 per share and vest 25% after the first year of service from the grant date, with the remaining shares vesting in equal monthly installments over the subsequent 36 months of service. An employee may exercise stock options prior to vesting in which case we have the right to repurchase the unvested shares at the original exercise price if the employee is terminated before vesting in all shares occurs.

Following the vesting period, options are exercisable until the earlier of 90 days after the employee's termination with us or the ten-year anniversary of the initial grant, subject to adjustment under certain conditions. We have the right to purchase all of those shares that the employees have or will acquire under these stock options. The purchase price for any vested shares repurchased will be the greater of the fair market value of such shares on the date of purchase or the aggregate exercise price for such shares.

At December 31, 2012, stock options to purchase a total of 4,000 shares of common stock were outstanding under the 2000 Plan at a weighted average exercise price of \$10.00 per share. No additional stock options have been or will be issued under the 2000 Plan. However, stock options previously granted under the 2000 Plan will remain outstanding until the earlier of expiration or exercise.

2004 Stock Incentive Plan

In connection with our IPO, we adopted the 2004 Plan, which serves as the successor program to the 2000 Plan. The 2004 Plan became effective upon the completion of our IPO in February 2005 and was amended and restated in February 2007.

The 2004 Plan is administered by the compensation committee of our board of directors and provides for the grant of (i) options to purchase shares of common stock; (ii) restricted stock; (iii) stock appreciation rights; and (iv) stock units. Incentive stock options may only be granted to employees. Nonstatutory stock options and other stock-based awards may be granted to employees, non-employee directors and consultants.

The number of shares reserved for issuance under the 2004 Plan will be increased on the first day of each of our fiscal years from 2006 through 2014, with the first such increase occurring on January 1, 2006, by the lesser of: (i) 100,000 shares; (ii) 3% of our outstanding common stock on the last day of the immediately preceding fiscal year; or (iii) the number of shares determined by our board of directors. In addition, in February 2007 and June 2008, the total number of shares available for grant under the 2004 Plan was increased by 300,000 and 1,000,000, respectively.

Table of Contents

Options granted to optionees other than non-employee directors will generally vest monthly over a four-year period, beginning on the vesting commencement date. The exercise price of an incentive stock option shall not be less than 100% of the fair market value at the time of grant and the exercise price of a nonstatutory stock option shall not be less than 85% of the fair market value at the time of grant.

The 2004 Plan terminates ten years after its initial adoption by the board of directors, unless terminated earlier by the board of directors. The board of directors may amend or terminate the plan at any time, subject to stockholder approval where required by applicable law.

A summary of our stock option activity and related information as of December 31, 2012 is as follows:

	Number of Option Shares	Weighted Average Exercise Price
Outstanding at January 1, 2012	3,092,671	\$ 5.52
Granted	750,000	\$ 2.01
Exercised	(60,000)	\$ 2.30
Cancelled	(453,690)	\$ 4.57
Outstanding at December 31, 2012	<u>3,328,981</u>	<u>\$ 4.92</u>
Exercisable at December 31, 2012	<u>2,089,963</u>	<u>\$ 6.32</u>

The weighted average contractual life of options outstanding at December 31, 2012 was 7.2 years and the weighted average contractual life of exercisable options at December 31, 2012 was 6.1 years. There was no aggregate intrinsic value of stock options outstanding and options exercisable, during the year ended December 31, 2012.

Common Stock Reserved for Future Issuance

The following table summarizes common stock reserved for future issuance at December 31, 2012:

Common Stock under the employee stock purchase program	249,578
Common stock reserved for issuance upon exercise of warrant	3,128,686
Common stock options outstanding (under the 2000 Plan and 2004 Plan)	3,328,981
Common stock options authorized for future grant (under the 2004 Plan)	466,752
	<u>7,173,997</u>

8. Income Taxes

The significant components of our deferred income taxes at December 31, 2012 and 2011 are as follows:

	12/31/12	12/31/11
Deferred Tax Assets:		
Net operating loss carryforwards	83,783,000	79,215,000
Capitalized licenses	1,822,000	2,067,000
Research tax credits	7,145,000	7,124,000
Stock Options	570,000	395,000
Other, net	862,000	988,000
Total Deferred Tax Assets	<u>94,182,000</u>	<u>89,789,000</u>
Deferred Tax Liabilities		
In process R&D	(1,956,000)	(1,956,000)
Total Deferred Tax Liabilities	<u>(1,956,000)</u>	<u>(1,956,000)</u>
Net deferred tax assets	92,226,000	87,833,000
Valuation Allowance	(94,182,000)	(89,789,000)
Net Deferred Tax Liability	<u>(1,956,000)</u>	<u>(1,956,000)</u>

[Table of Contents](#)

We have established a valuation allowance against our deferred tax assets due to the uncertainty that such assets will be realized. We periodically evaluate the recoverability of the deferred tax assets. At such time as it is determined that it is more likely than not that deferred tax assets will be realizable, the valuation allowance will be reduced.

At December 31, 2012, we had federal and California net operating loss, or NOL, carryforwards of approximately \$205.7 million and \$205.1 million, respectively. The federal net operating loss carryforwards begin to expire in 2020, and the California net operating loss carryforwards begin to expire in 2013. At December 31, 2012, we also had federal and California research tax credit carryforwards of approximately \$6.2 million and \$1.4 million, respectively. The federal research tax credit carryforwards begin to expire in 2024, and the California research tax credit carryforward does not expire and can be carried forward indefinitely until utilized.

The above NOL carryforward and the research tax credit carryforwards are subject to an annual limitation under Section 382 and 383 of the Internal Revenue Code of 1986, and similar state provisions due to ownership change limitations that have occurred which will limit the amount of NOL and tax credit carryforwards that can be utilized to offset future taxable income and tax, respectively. In general, an ownership change, as defined by Section 382 and 383, results from transactions increasing ownership of certain stockholders or public groups in the stock of the corporation by more than 50 percentage points over a three-year period. Multiple ownership changes have occurred in previous years which created annual limitations on our ability to utilize NOL and tax credit carryovers. Such limitations will result in approximately \$7.3 million and \$1 million of tax benefits related to federal and state NOL and tax credit carryforwards, respectively, that will expire unused. Accordingly, the related NOL and research credit carryforwards are not reflected in the deferred tax assets or the corresponding valuation allowance above. Due to the existence of the valuation allowance, limitations created by future ownership changes, if any, related to our operations in the U.S. will not impact our effective tax rate.

A reconciliation of the federal statutory income tax rate to our effective income tax rate is as follows:

	Year Ended December 31,	
	2012	2011
Federal statutory income tax rate	35.0%	35.0%
State income taxes, net of federal benefit	5.8	5.5
Tax credits	—	1.6
Change in valuation allowance	(40.1)	(37.1)
Permanent differences	(0.7)	(5.0)
Other	—	—
Provision for income taxes	0.0%	0.0%

We file income tax returns in the United States, California and foreign jurisdictions. Due to our losses incurred, we are essentially subject to income tax examination by tax authorities from our inception to date. Our policy is to recognize interest expense and penalties related to income tax matters as tax expense. At December 31, 2012, there are no unrecognized tax benefits, and we do not have any significant accruals for interest related to unrecognized tax benefits or tax penalties.

9. Employee Savings Plan

We have an employee savings plan available to substantially all employees. Under the plan, an employee may elect salary reductions which are contributed to the plan. The plan provides for discretionary contributions by us, which totaled \$96,415, \$97,929, and \$1,196,091 for the years ended December 31, 2012, 2011 and the period from September 26, 2000 (inception) to December 31, 2012, respectively.

[Table of Contents](#)**10. Quarterly Financial Data (Unaudited)**

The following financial information reflects all normal recurring adjustments, which are, in the opinion of management, necessary for a fair statement of the results of the interim periods. Summarized quarterly data for fiscal 2012 and 2011 are as follows (in thousands, except per share data):

	Year Ended December 31, 2012			
	1st Quarter	2nd Quarter	3rd Quarter	4th Quarter
Selected quarterly financial data:				
Revenues	191	494	84	34
Total operating expenses	4,064	2,781	2,446	2,455
Net loss	(3,867)	(2,281)	(2,379)	(2,434)
Net loss applicable to common stockholders	(3,867)	(2,281)	(2,379)	(2,434)
Basic and diluted net loss per common share(1)	(0.24)	(0.14)	(0.14)	(0.14)

	Year Ended December 31, 2011			
	1st Quarter	2nd Quarter	3rd Quarter	4th Quarter
Selected quarterly financial data:				
Total operating expenses	4,976	3,722	3,907	3,503
Net loss	(5,656)	(4,681)	(3,894)	(3,503)
Net loss applicable to common stockholders	(5,656)	(4,681)	(3,894)	(3,503)
Basic and diluted net loss per common share(1)	(0.45)	(0.31)	(0.25)	(0.22)

(1) Loss per share is computed independently for each of the quarters presented. The sum of the quarterly net loss per share will not necessarily equal the total for the year.

11. Subsequent Events*Lease Amendment*

On February 27, 2013, we entered into a sublease agreement effective March 1, 2013 (the "Sublease") with Denali Advisors, LLC, the sublessor, to which Irvine Company, the master landlord, has provided its consent. The Sublease is for the Company's new headquarters located at 4275 Executive Square, Suite 650, La Jolla, California, 92037. The Sublease has a term of 4 years and 9 months and provides that the Company will pay Irvine Company a monthly base rent of \$10,699 for the premises during the first year.

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11を参照。

(2) 訴訟

連結財務書類の注記6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】

2012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。

有価証券報告書関係

有価証券報告書（2011年1月1日-2011年12月31日）及び添付書類並びにこれに係る確認書

2012年6月11日提出

訂正有価証券報告書（上記報告書に係るもの）

2012年6月19日提出

内部統制報告書関係

内部統制報告書（2011年12月31日を基準日とするもの）及び添付書類

2012年6月11日提出

四半期報告書関係

四半期報告書（2012年1月1日-2012年3月31日）及びこれに係る確認書

2012年6月13日提出

四半期報告書（2012年4月1日-2012年6月30日）及びこれに係る確認書

2012年9月12日提出

四半期報告書（2012年7月1日-2012年9月30日）及びこれに係る確認書

2012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。	2012年6月22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。	2012年9月18日提出
訂正臨時報告書（2012年9月18日提出の上記報告書に係るもの）	2012年10月9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2012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及び財務報告に係る内部統制に対する2013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
2013年6月10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 reports dated March 28, 2013 with respect to the consolidated financial statements of Medicinova, Inc., and the effectiveness of internal control over financial reporting of Medicinova, Inc. included in the Annual Securities Report for the year ended December 31, 2012, filed with Kanto Zaimu Kyoku in Japan.

/s/Ernst & Young LLP

San Diego, California
June 10, 2013

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2012年及び2011年12月31日現在の連結貸借対照表、並びに2012年及び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2012年12月31日までの期間の連結損益及び包括利益計算書、連結株主資本等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。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2012年12月31日までの期間の連結損益及び包括利益計算書、連結株主資本等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2012年及び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2012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。

添付された連結財務諸表は継続企業を前提として作成されている。連結財務諸表注記1に記載されているとおり、会社は継続的に営業損失及び累積欠損を計上し続けている状況にあり、継続企業的前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在している。当該状況に対する経営者の対応策についても当該注記1に記載されている。このような重要な不確実性の影響は連結財務諸表に反映されていない。

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、2012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、2013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

2013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 sheets of MediciNova, Inc. (a development stage company) as of December 31, 2012 and 2011, and the related consolidated statements of operations and comprehensive loss, stockholders' equity, and cash flows for the years then ended, and for the period from September 26, 2000 (inception) through December 31, 2012. 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 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 and comprehensive loss, stockholders' equity, and cash flows for the period September 26, 2000 (inception) through December 31, 2012, 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, 2012 and 2011, and the consolidated results of its operations and its cash flows for the years then ended and the period from September 26, 2000 (inception) through December 31, 2012, in conformity with U.S. generally accepted accounting principles.

The accompanying consolidated financial statements have been prepared assuming the Company will continue as a going concern. As discussed in Note 1 to the consolidated financial statements, the Company has a history of recurring losses from operations and an accumulated deficit that raise substantial doubt about the Company's ability to continue as a going concern. Management's plans in regard to these matters are also described in Note 1. The consolidated financial statements do not include any adjustments that might result from the outcome of this uncertainty.

We also have audited, in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States), MediciNova Inc.'s internal control over financial reporting as of December 31, 2012, 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, 2013 expressed an unqualified opinion thereon.

/s/ Ernst & Young LLP

San Diego, California
March 28, 2013

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。