平成 16 年 12 月期　　決算短信（非連結）

平成 17 年 3 月 22 日

上 場 会 社 名メディシノバ・インク　　上場取引所　大証ヘラクレス
コ ー ド 番 号４８７５　　本社所在都道府県　ｱﾒﾘｶ合衆国ｶﾘﾌｫﾙﾆｱ洲
（URL　http://www.medicinova.com）
代　　表　　者　　役職名　ﾌﾟﾚｼﾞﾃﾞﾝﾄ､CEO　　氏名　清泉貴志
問 合 せ 先 責 任 者　　役職名　財務担当ﾞｧｲｽ･ﾌﾟﾚｼﾞﾃﾞﾝﾄ　　氏名　鈴木譲二
ＴＥＬ　（　03　）5532－7406
決算取締役会開催日　平成17年3月22日　　中間配当制度の有無　　無
定時株主総会開催日　未定　　単元株制度採用の有無　　有（１単元 1000 株）

１　16年12月期の業績（平成 16 年 1 月 1 日～平成 16 年 12 月 31 日）

(1) 経営成績

	売上高		営業利益		税引前当期純利益	
	米ドル	%	米ドル	%	米ドル	%
16年12月期	490,282	-	△48,612,386	-	△48,272,603	-
15年12月期	-	-	△6,261,103	-	△6,209,130	-

	当期純利益		１株当たり当期純利益	潜在株式調整後１株当たり当期純利益	株主資本当期純利益率	総資本営業利益率	売上高営業利益率
	米ドル	%	米ドル	米ドル	%	%	%
16年12月期	△48,272,603	-	△159.23	-	△788.8	△ 163.7	△9,915.2
15年12月期	△6,209,130	-	△12.42	-	△218.2	△ 173.5	-

(注)①持分法投資損益　16年12月期　- 円　15年12月期　- 円
②期中平均株式数　16年12月期　500,000株　15年12月期　500,000株
③会計処理の方法の変更　無
④売上高，営業利益，経常利益，当期純利益におけるパーセント表示は，対前期増減率

(2) 配当状況

	１株当たり年間配当金			配当金総額(年　間)	配当性向	株主資本配当率
		中　間	期　末			
	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル	%	%
16年12月期	0.00	-	0.00	-	-	-
15年12月期	0.00	-	0.00	-	-	-

(3) 財政状態

	総資産	株主資本	株主資本比率	１株当たり株主資本
	米ドル	米ドル	%	米ドル
16年12月期	53,768,595	7,669,122	14.3	15.34
15年12月期	5,631,309	4,569,882	81.2	9.14

(注)①期末発行済株式数　16年12月期　500,000株　15年12月期　500,000株
②期末自己株式数　16年12月期　0株　15年12月期　0株

(4) キャッシュ･フローの状況

	営業活動によるキャッシュ・フロー	投資活動によるキャッシュ・フロー	財務活動によるキャッシュ・フロー	現金及び現金同等物期末残高
	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル
16年12月期	△13,546,476	△11,071,235	59,178,340	38,801,328
15年12月期	△5,931,250	△1,065,716	9,956,547	4,240,699

２　17年12月期の業績予想（平成 17 年 1 月 1 日～平成 17 年 12 月 31 日）

	売上高	営業利益	当期純利益	１株当たり年間配当金		
				中　間	期　末	
	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル
中間期	42,200	△18,600,000	△17,100,000	-	-	-
通　期	750,000	△40,900,000	△37,700,000	-	-	-

（参考）１株当たり予想当期純利益(通期)　0.39米ドル
※算定の根拠となる株式数については『損益計算書に関する注記事項』の『一株あたりの情報』を御参照下さい。

上記の予想は本資料の発表日現在において当社の立てたある前提に基づくものであり、これら前提は経営陣の経験や過去の傾向、現況、期待される将来の進展、およびその時の状況下において適切と判断する他の要因に対する経営陣の認識に基づくものであります。このような予想は多くの前提、リスク、不確定要素の影響を受けますが、これらの多くは当社のコントロールが及ばないものであり、実際の当社の業績は上記の予想と大きく異なることがあります。これらリスクには本資料に詳述されている「当社の事業に関連するリスク」、「当社の知的財産に関連するリスク」ならびに「当社の産業に関連するリスク」が含まれています。本資料に加えて、目論見書に記載されている『事業等のリスク』も御参照下さい。

1.　企業集団の状況

当社は関係会社を持っておらず、企業集団の状況につき特記すべきことはありません。

2.　経営方針

2.1.　会社の経営基本方針

当社はまだ十分な治療法が確立されていない様々な疾患及び病態に対する新規医療用医薬品の導入、開発、販売に特化するグローバルな製薬企業を目指しております。これらの製品候補は

- 前臨床試験後期または臨床開発初期にあり、広範な安全性および有効性に関するデータを有していること、かつ

- 市場性が大きく、よりよい治療をもたらす可能性が高いこと。

を満たしていることをライセンス導入する際の基本方針としております。

2.2.　会社の利益分配に関する基本方針

当社は株主価値を最大化することを利益配分の基本方針としております。しかしながら、当社の事業は発展段階にあり、当面は事業の成長と発展のために利益を内部留保することを予定しております。従いまして、近い将来配当宣言することを予定しておりません。

2.3.　投資単位の引き下げに関する考え方および方針

当社は、今後の株価の推移によっては投資単位を引き下げることによって投資家層の拡大と流動性向上を図ることが重要と考えております。

2.4.　目標とする経営指標

当社の純損失は少なくとも今後数年間は継続して発生することが見こまれており、財務数値を用いた経営指標を目標とすることは現時点では経営管理上適切でないと考えております。また製品候補品の開発進捗等の非財務的経営指標も、標準的指標が確立されていないため、これを目標とすることは不適切と考えております。

2.5.　中長期的会社の経営戦略

当社は、まだ十分に有効な治療法がない疾患の治療薬を開発し、販売を行うことについて、先駆的役割を担うことを目標としております。当社の主な戦略は以下を含みます。

- 二種類のアプローチによる開発の実行

  当社は、薬理学的には検証されているものの既存の治療法と比べて差別化できる特徴を有する様々な製品候補を獲得してきました。当社は、戦略的重点領域プログラムと提携プログラムの二種類のアプローチにより開発を推進することにより、かかる製品候補に関する開発リスクを分散させることができると考えております。既存のおよび将来の製品候補を一方のプログラムに過度に依存させずに推進することにより、当社は長期的成功の可能性を高めております。さらに、当社の二種類の開発アプローチは、提携プログラムを通じて短期的な収入機会を生み出す能力、および戦略的重点領域プログラムを通じて長期的な収入機会を生み出す能力を著しく高めると考えております。

- 有望な製品候補のパイプラインの継続的な拡大

  当社は引き続き、前臨床開発後期または臨床開発初期段階にある製品候補を発掘し、かかる製品候補に関してライセンスを取得する予定であります。当社は、高い潜在的可能性を有し、かつ広範な前臨床データまたは初期臨床データを有する製品候補を日本の製薬企業から獲得する能力（かかる能力は主に経営陣の関係および努力に起因するものである）により、米国市場における他の類似競合他社に比べて

優位な立場にあると考えております。当社は、この能力により、さらなる製品候補のライセンスを取得するために、積極的に交渉を行っております。当社は、ライセンスを取得する予定の各製品候補に関し、対象となる特許権および治療上のニーズに関してのみでなく、市場性、競合レベル、および当社の既存プログラムとの戦略的適合性に関する広範囲な審査を行っております。当社は、製品候補のパイプラインを拡大し、より一層多様化させることにより、創薬および医薬品の開発に伴うリスクを軽減できると考えております。

- 当社の製品候補の潜在的事業価値を最大限にするための適切な大手製薬企業の峻別・提携

  当社は、大手バイオテクノロジー企業および製薬企業提携先が有する開発、薬事、および販売に関する専門的ノウハウを引き出すために、戦略的な協力を積極的に行う予定であります。提携プログラムに関して、当社は現時点で既に興味を示す企業に接触を行っております。さらに、戦略的重点領域プログラムに関して、当社はさらなるライセンスを取得する機会、共同販売提携先、および米国外の市場におけるライセンスの将来の潜在的な導出先を引き続き模索いたします。これらの取り組みを通じて、臨床試験プログラムが好ましい結果となった場合には、当社は投資に対する迅速な収益回収を目指してまいります。

- 当社の経営陣の継続的な強化

  現在の製品候補ポートフォリオを構築するのに加え、製品候補取得から販売に至るまでの医薬品の開発過程のすべてにおいて、当社は広範な専門性を有する経営陣を慎重に構築してきました。当社は、当社固有の強みをさらに強化し、開発プログラムを可能な限り迅速に実行するために、近い将来かかる経営陣に人員を選別しながら増強する予定であります。

2.6. 会社の対処すべき課題

2.5で述べた事業戦略を着実に遂行してゆくことが、当社の経営課題であります。これら遂行するにあたって下記に述べる様々なリスクがあります。

2.6.1. 当社の事業に関連するリスク

2.6.1.1. 当社は、純損失が今後少なくとも数年間は継続して発生することを見込んでおり、将来的にどの程度の損失になるかは予測できません。

当社は、短い歴史しか有しない発展途上の専門域特化型製薬企業であります。当社は、設立当初から多額の純損失を計上しております。平成15年12 月31 日に終了した事業年度において、当社は620 万ドルの純損失を計上いたしました。平成16 年12月31 日に終了した事業年度においては、創立者のワラントに対する3,430 万ドルの非現金株式報酬を含め、4,827 万ドルの純損失でありました。当社の事業が拡張する今後数年間において、当社は相当額の臨床開発費用を計上することを見込んでいるため、当社の年間の純損失は増加する予定であります。また、これらの損失は、ワラントに対する非現金株式報酬の部分を除いても、当社の自己資本を減少させてきており、今後も当社の自己資本および運転資本を減少させる予定であります。当社の開発費用は、当社の製品候補に計画されている臨床試験及び当社が今後着手する可能性のあるその他開発計画に関連して増加することが見込まれております。さらに、当社の一般管理費及び株式公開会社として経営するための費用は、増加することが見込まれております。この結果、当面は、重大な営業損失が発生し、増大することが予測されております。

2.6.1.2. 当社は、販売が認められている製品を有しておらず、このため、当面は製品販売による収益は期待できません。

当社は、当社製品候補の販売から収益を一切得ておらず、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、今日まで製品から一切収益を得ておらず、主に当社株式による私募の資金調達により活動を行っております。平成16年度における当社の唯一の収入源は、医薬品の製品候補の臨床開発

に関連して、日本の製薬会社である旭化成ファーマおよびアージェンスに対して提供された開発管理業務によるものでありました。平成15 年度において、当社は収益を一切得ておりません。当社は、コンサルティング業務の提供により継続してある程度の収益を得る予定であり、また、製品候補が販売される前の段階においては、戦略的な提携費用およびライセンス導出契約の前払い金および目標達成報酬金を合わせた当社のコンサルティング収益のみが、当社の主な収入源であると予測しております。当社製品候補の販売から収益を得るには、当社が、単独または第三者と共同で、市場性のある医薬品の開発規制当局からの承認、製造およ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、また、成功したとしても当社営業活動を継続する、または、採算性を取るだけの十分な収益を得ることができない可能性もあります。

2.6.1.3. 当社の製品候補の開発および販売を行う権利の喪失は、当社の営業成績を著しく損なう可能性があります。

当社は、当社の製品候補の開発および販売を行う権利のライセンスを受けております。現在、当社は、７つの製品候補の開発を行うために、下記の６つの化合物に関するライセンスを受けております。

- キッセイ薬品から切迫早産に関するMN-221
- アンジオジーンから固形癌に関するMN-029
- 杏林製薬から間質性膀胱炎および喘息に関するMN-001
- 三菱ウェルファーマから全般性不安障害に関するMN-305
- 杏林製薬から多発性硬化症に関するMN-166
- 三菱ウェルファーマから尿失禁に関するMN-246

当社には、相互に合意された諸条件に従って、これらの製品候補を開発し、販売する義務があります。当社のライセンス導入契約の諸条件の一部またはすべてを当社が満たすことができるかどうかは、当社には制御不能な複数の要因を含む多くの要因に依存しております。当社のライセンス導入契約は、当社が本契約に重大な違反を行い、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された場合、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および販売を行う権利を失うことになります。当社のライセンス導入契約の終了は、当社の事業に著しい悪影響を及ぼす可能性があります。

2.6.1.4. 成功裡に治療薬剤を商品化するためには、製品候補の臨床試験を行わなければならず、この試験は複雑なもので、多大な時間および時間を費やし、またその失敗の可能性は高く、遅延または中断される可能性があります。

当社の製品候補は、すべて臨床開発段階にあり、販売を行うためには規制認可の取得が必要となります。規制認可の手続は、長い時間および費用を費やし、かつ複雑なものです。医薬品の販売に必要となる臨床開発を完了させるために数年かかることがあり、またどの臨床開発の段階においても遅延や失敗は起こりうることで、そうなれば当社の製品候補由来の製品を販売・マーケティングすることができず、製品から収益を生み出すことができなくなる可能性があります。開発段階にある多数の医薬品の中でも、米国FDAに新薬申請を提出できる確率は小さく、販売の認可を受けるものはそれ以上に少ないものであります。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、前臨床試験および早期の臨床試験における成功は、その後の臨床試験が成功することを保証するものではありません。製薬産業の多くの会社は、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が大きく滞ることを経験しております。

臨床試験に関連して、当社は以下のリスクに直面しております。

- 製品候補に効能がないことが判明する可能性

- 検討されている製品候補との関連性が不明でも何らかの理由で患者が死亡またはその他副作用を被る可能性
- 早期段階での試験で得られた良い結果と一致しない結果が出る可能性
- 試験結果が米国FDA またはその他規制当局に受け入れられない可能性

今日までに米国FDA は、当社の７つの製品候補のうち３つの製品候補についてのみ新薬臨床試験開始届の申請を受理しております。新薬臨床試験開始届が米国FDA によって受理されるまで、他の５つの製品候補に関して人に対する臨床試験は米国内で行うことはできず、また当社の申請が今後受理される保証はありません。

臨床試験の開始は、下記事項の遅延による場合を含めその他さまざまな理由で遅れる可能性があります。

- 臨床試験開始のための薬事承認を規制当局から取得するのに十分な安全性の立証
- 臨床試験受託機関候補および臨床試験実施施設との契約条件の合意
- 製品候補の十分量の製造
- 臨床治験実施施設の治験審査委員会での承認
- 十分な患者治験登録（対象疾患患者数、試験計画デザイン、治験参加機関への患者のアクセス、対象疾患に対する他の有効治療の有無、治験参加基準など多くの要因で規定されます。）

臨床試験が開始された後、下記事由を含む複数の要因によって臨床試験が遅延、中断または中止する可能性があります。

- 当社の臨床試験の範囲または計画に関する規制当局との継続的な協議、もしくは当社の臨床試験の結果に関して規制当局から補足的情報が要請される場合
- 規制基準に基づいた臨床試験を行わない場合
- 臨床試験における患者数の確保率が予想を下回る場合
- 治験参加者に重大な有害反応または副作用がある場合
- 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または品質欠陥

また、上記に記載する要因が発生すると、多くの場合、最終的に既存または将来の製品候補の薬事承認が拒否される可能性があります。当社の臨床試験に遅延が生じる場合、当社製品候補の販売の見通しは損なわれ、当社の製品収益力にも遅れが生じます。

2.6.1.5. その他の製品候補を特定し、かつライセンス導入または獲得できなければ、当社の事業を拡張することができなくなります。

当社の内部での創薬能力は限られていることから、当社の事業は、実質的に臨床段階の製品候補のライセンス導入またはそれを獲得し、さらにその販売に向けてさらに開発を行う能力に依存しています。この戦略が成功するかどうかは、当社が正しい製品候補を特定、選択かつ獲得できるかの能力に左右されます。当社は、採算の合う製品候補の獲得またはライセンス導入を特定し、これについての交渉を行いおよび実施するという長く複雑なプロセスについては、まだ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および獲得の市場は、競争率が激しく、当社の競合会社の多くは当社よりも豊富な資源を有する企業です。当社には、当社の戦略を満たすために当社が特定する製品候補の獲得またはライセンス導入を達成するための必要な資金を有さない可能性があります。

さらに、当社が達成する製品候補の獲得には、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および経営上の資源の流用
- 新規市場または新技術への参入リスク
- 獲得費用を相殺する十分な収益を生み出す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またはその他の試験を実施することで生じる遅延

当社が、成功裡にその他の製品候補を特定およびライセンス導入または獲得することができない場合、当社は新製品の売上から収益を伸ばすことができなくなります。

2.6.1.6. 当社事業の運営に必要となる資金調達ができない場合、当社は製品候補を成功裡に開発し、販売することができなくなります。

当社は、設立当初から多額の資本を消費しております。設立当初から平成16 年12月31日現在までに、当社は、当社の事業活動および有形固定資産取得に係る支出のために、現金2838 万ドルの現金（有形固定資産売却益控除後）を使用いたしました。当社は、既存の現金資金が、平成18 年度までの見込資金需要を充足するためには十分であると考えておりますが、当社の将来的な事業には相当な追加資金が必要になります。当社の将来的な必要資本額は、下記事項を含むあらゆる要素の結果に左右され、また著しく増加する可能性があります。

- 当社による臨床試験の経過およびその費用
- 臨床開発または商業生産に関する製造準備を確保するための費用
- 特許請求およびその他知的財産権の出願、侵害の告発、実施および防御に係る費用
- 製品候補の販売承認を規制当局から取得した場合に、営業およびマーケティング能力の構築または契約に係る費用

継続的な相当額の収益を得られるようになるまで、当社は、戦略的な提携、当社有価証券の私募または公募、負債による資金調達または当社製品候補のすべてまたは一部に関するライセンス導出によって将来の資金需要を満たす予定であります。受諾可能な条件で追加的な資金源を得られる確証はなく、まったく得られない可能性もあります。資金源を確保できなければ、当社は、財政的なコミットメントを必要とする他のビジネス・チャンスを追求できない状態に陥る可能性があるとともに、下記のいずれかの状態に陥る可能性があります。

- 当社の１つまたは複数の製品候補について臨床試験を中止または遅らせなければならない可能性
- 営業およびマーケティング能力の構築を遅らせなければならなくなる可能性
- 新規の製品候補を獲得するための取組みを抑制しなければならなくなる可能性
- 当社の技術または製品候補に対する権利を断念しなければならなくなる可能性

2.6.1.7. 選択された製品候補を開発および販売するために第三者との戦略的な提携に依拠する可能性があり、これら製品候補の開発・販売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可能性があります。

当社の戦略における重要な側面は、第三者と提携を結び、選択した製品候補についてのライセンス導出を、後期段階の臨床試験を実施しこれらの製品の開発および商品化を行うことを望んでいる、より規模の大きい製薬会社に対して行うことであります。現在に至るまで、当社は、第三者との間で提携契約を一切締結しておらず、提携プログラムにおける製品候補の１つについて、フェーズ２段階の臨床試験が成功裡に終了するまでその予定はありません。

これらの戦略的な提携を結ぶことによって、資金および提携する製品候補の開発、販売および薬事上の専門性については、当社の提携先に依存することがあります。

当社のパートナーは、下記の理由により、当社の製品候補を利用して、製品の開発または効率的な販売を行えない可能性があります。

- パートナーに十分な資源がない場合、または、現金もしくは人的な資源が限られているなど、内部的な制約により必要な資金を投入しないことを決定する場合
- 提携先が、提携枠組みの外で、当社の製品候補と競合する可能性のある製品開発に取組むことを決定する場合
- 必要な薬事承認を取得できない場合

当社は、受諾可能な条件で提携を結ぶことができないかもしれず、まったく提携できない可能性もあります。また、当社との提携の可能性を考えられるパートナーを模索する競合環境は厳しいものです。

2.6.1.8. 当社は、当社の臨床試験の遂行およびデータ収集ならびに分析の実施を第三者に依存しており、その結果、当社が成功裡に当社の製品候補を開発し、販売することを妨げるような費用の発生および開発の遅延が生じる可能性があります。

当社は、現行の臨床試験の計画および管理を行っているが、当社には当社の製品候補の臨床試験を直接遂行する能力がありません。当社は、臨床試験の遂行およびデータ収集ならびに分析の実施に関して、臨床試験受託機関、医療機関、治験医師および契約研究室に依存する予定であります。臨床開発の過程において、当社は、北アイルランド、ベルファストのMDS ファーマ・サービシズ（MDS Pharma Services）、カンザス州レネクサのファーマスーティカル・リサーチ・アソシエイツ・インク（PharmaceuticalResearch Associates, Inc.）、ノースカロライナ州ダラムのフルクラム・ファーマ・デベロップメンツ・インク（Fulcrum Pharma Developments, Inc.）およびノースカロライナ州モリスビルのクインタイルズ・インク（Quintiles, Inc.）を含むがこれらに限らない複数の研究機関との間で契約を締結し、契約を継続する予定です。

下記事由により、当社の臨床試験に遅延、中断または中止する可能性があります。

- 当社が依存する第三者が、その契約上の役割もしくは薬事上の義務を成功裡に履行しない場合または見込期限に間に合わない場合
- これらの第三者を変える必要が生じる場合
- 第三者が取得したデータの品質または精度が、かかる第三者が臨床プロトコルもしくは薬事基準を順守しないことによって、またはその他の理由によって損なわれる場合

当社が依存する第三者による不履行により、当社の開発費用が増額したり、薬事認可の取得が遅れたりあるいは当社が製品候補を販売できない可能性があります。当社にかかる代替取引先を必要とする場合、当社はこれらのサービスを提供する代替取引先は多数あると考えておりますが、取引先の変更に伴い遅延または追加支出を要する可能性があります。

2.6.1.9. 当社の製品候補が、医師、患者および医学界から受け入れられない場合、収益を上げる可能性が制限される可能性があります。

米国FDA またはその他規制当局によって当社の製品候補の販売承認が得られた場合でも、承認を受けた製品候補が医師、医療従事者および第三者支払機関により市場でどの程度受け入れられるか、その結果、当社の収益性ならびに成長性がどの程度のものになるかは、下記事項を含む複数の要素に左右されます。

- 相対的な利便性および投与の簡易度
- 副作用の頻度および重症度

- 代替治療の有無
- 規制の対象となりうる価格決定およびコストパフォーマンス
- 当社または当社の提携先による営業およびマーケティング戦略の有効性
- 第三者支払機関から十分な保険カバーまたは支払償還を得る当社の交渉力

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治療法を提供できない場合、もしくは患者に効果をもたらさない場合、かかる製品が市場において受け入れられる見込みはなくなるであろうと思われます。

2.6.1.10. 当社は、特に当社創立者兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサーである清泉貴志博士および当社創立者兼取締役会会長である岩城裕一博士を含む経営陣に依存しており、当社が、両氏およびその他の主要な経営陣および科学知識を有する人員を確保し、維持し、鼓舞することができなければ、当社の医薬品開発プログラムに遅延が生じ、当社の製品候補の開発または販売を成功裡に行えない可能性があります。

当社は、特に、当社が日本の製薬会社からの製品候補のライセンス導入および日本企業からの資金調達の確保に尽力した、当社の創立者の一人でありチーフ・エグゼクティブ・オフィサーである清泉貴志博士および当社の設立者の一人であり当社取締役会長である岩城裕一博士を含む執行役およびその他の主要従業員による継続的な業務の執行に依存しております。製品候補のライセンス導入を行っている製薬会社、および、当社の提携プログラムの一貫として製品候補のライセンス導出を予定している製薬会社との間で、当社の主要な経営陣が築いた関係は、当社をこれら主要な経営陣の継続的な雇用に著しく依存させることとしています。また、当社は、当社の製品開発プログラムの高度に技術的な性質上、既存プロジェクトの管理責任者からの継続的な業務の遂行に実質的に依存しております。

当社が新規の製品候補の獲得また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および科学知識を有する人員を確保、維持し、鼓舞できるかによって左右されます。特に、当社の医薬品開発プログラムは、当社がいかに経験豊富な開発および薬事の人員を確保し、維持できるかにかかっております。さらに、当社が臨床開発およびその他開発活動を拡張し続ければ、さらに人員を雇うことが必要となります。経験豊富な科学者およびその他技術者ならびに専門職をめぐっては、多数の企業および学術機関ならびにその他研究機関からの獲得競争に当社は直面しております。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。当社の事業の歴史が短く、資本資源が限られた開発途上の専門域特化型製薬企業であるということによる不確実性のため当社が必要な人員を確保および維持することができず、当社の開発・販売目的の達成を著しく損なう可能性があります。

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を失えば、適切な代替要員を見つけられず、結果として当社の事業に障害が生じる可能性があります。

2.6.1.11. 当社の販売・流通力を構築できない場合、当社は、戦略的重点領域製品候補の販売を成功裡に行えなくなる可能性があります。

現在に至るまで、当社は、医薬品の販売、マーケティングまたは流通を一切行っておりません。当社が、戦略的重点領域プログラムにおける製品候補の開発および薬事承認の取得に成功すれば、当社の販売、マーケティングおよび流通能力を構築することが必要となります。効果的な販売体制およびマーケティング力を培うためには、多額の資金および時間を要します。当社は、適時にかつ効率良く効果的な販売体制を構築し、管理することができないかもしれず、まったく構築・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があります。米国国外において当社の戦略的重点領域プログラムにおける製品候補を売り込む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、当社が直接米国国外で当社の戦略的重点領域プログラムにおける製品候補を売り込む必要性が生じる可能性があります。この場合、当社はこれに対応

して、実務的専門性と販売を支援する流通力をもった国際的販売および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。

2.6.1.12. 社外の科学および臨床アドバイザーからのサービスを十分に生かせなくなる可能性があり、この場合当社の臨床試験の進捗および当社の研究・開発活動が損なわれる可能性があります。

当社は各医薬品開発プロジェクトに関連する分野の専門家である、学術機関およびその他機関の科学および臨床アドバイザーと協力して仕事を行っております。彼らは、当社に対して臨床試験に関するアドバイスを行っております。これらアドバイザーは当社の従業員ではなく、他者との約束上、将来当社にサービスを十分にできない可能性があります。当社の科学および臨床アドバイザーは、基本的に競合する業務には従事しないことに合意しておりますが、当社に対する彼らの仕事とその他事業体への仕事に利害の衝突が生じる場合は、当社が彼らのサービスを失う可能性があり、これによって業界における当社の評判が損なわれ、当社の製品候補の臨床開発に遅延が生じる可能性があります。これらアドバイザーは、当社の同意なく当社との業務に関連して取得したデータまたは情報を公にする権利を有さず、当社の専有情報の機密を保持する義務があります。

2.6.1.13. 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。

当社の医薬品開発プログラムの推進、提携契約に基づくマイルストンの達成、さらなる提携の促進およびその他開発活動を遂行するために、当社は事業および施設を拡大し、かつ効率的に運営する必要があります。例えば、当社は、当社の中心的な業務に関する能力をさらに高めるために、臨床開発、薬事規制および事業開発で携わる人員を追加採用する予定です。また同様に、当社が成長し続ける上で、当社の事業および業務を経営する経営者および管理者をさらに採用する予定です。さらに、当社の戦略的重点領域プログラムの製品候補に関する販売、マーケティングおよび流通能力を培う必要があります。かかる採用の範囲および時期は極めて不明確であり、また、引き続き当社の既存製品の開発プログラムの成功にかかっています。

当社が成長を維持するためには、引き続き当社の運営上、財政上ならびに経営上の管理体制、報告制度および手続を改善し続ける必要があり、また多くの有能な従業員を確保かつ維持する必要があります。米国および日本の公開報告義務およびその他規制の要求を満たすために、当社の限られた資源にさらに負担を課すことになります。当社は、当社の事業の拡張を成功裡に維持できない可能性があり、これによって当社の開発および販売目標を達成できない可能性があります。

2.6.1.14. 外部製造業者に依存することで当社の臨床試験および製品の導入に遅延が生じ、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または販売目的に製品候補の製造設備を設置することを予定しておりません。当社は、共同で臨床試験用の製品候補を製造することについて、外部製造業者と契約しております。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、供給契約締結にともない、事業の遅延または追加支出を要する可能性があります。これらの遅延または費用については確定的な予測はできません。現在に至るまで、これらの外部製造業者は、当社プログラムの要件を満たしております。

当社の製造業者は、米国FDA の要求する現行適正製造基準（現行GMP）に従って業務を行わなければなりません。当社の委託製造業者が、現行GMP の作成および順守ができず、またかかる慣行の順守を文書で立証できなければ、臨床試験の著しい遅延、製品候補の薬事承認取得の著しい遅延、最終的には当社製品上市の著しい遅延が生じる可能性があります。さらに、委託製造業者を変更することは難しいものであります。例えば、これには現行GMP に基づいた製造過程および手続きの再確認が必要となり、長い時間と費用がかかる可能性があります。当社の委託製造業者または当社が該当規制を順守しない場合、罰金、差し止め命令、民事賠償、政府の販売前医薬品承認の不付与、承認の遅延、停止または取消し、製品の差押またはリコール、業務制限および刑事告発を含む制裁が当社に課せられるおそれがあります。

2.6.1.15. 当社は、商業用規模での製品候補を製造できず、製品候補の販売ができない可能性があります。

現在に至るまで、当社の前臨床ならびに臨床用製品候補は少量製造されてきました。これらの製品候補のいずれかが米国FDA またはその他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。外部製造業者と共同または当社独自であるかを問わず、当社のいずれかの製品候補生産能力を、適時に経済的な方法で（あるいはまったく）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、新たに適格性確認を必要とすることがあり、その場合、米国FDA による検証・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、薬事承認または当該製品候補の上市が遅れたり、または供給不足となる可能性があります。当社の製品候補は、精密かつ高い品質の製造を必要としております。製造誤差の発生を含め、このような高い製造基準を達成し維持できない場合、患者の障害または死亡、製品のリコールまたは回収、製品試験または引渡しの遅延または失敗、予算超過またはその他当社の事業、財務状況および業績に重大な悪影響を与えるような問題を招く可能性があります。

2.6.1.16. 当社の製品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（あるいはまったく）入手できず、当社製品の開発および販売に遅れが生じる可能性があります。

当社は、臨床試験用および、いずれかの製品が販売承認を取得した場合は販売流通用の製品を製造するために必要な原材料を外部供給業者から購入している製造業者に頼ることになります。当社がかかる原材料を必要とする際、適時に、または商取引上合理的な条件で、供給業者が製造業者に対して、当該原材料を販売しない可能性があります。当社は、製造業者によるこれらの原材料の取得のプロセスおよびタイミングについてなんらの影響力も及ぼすことはできません。当社は現在、当社の製品候補の製造について長期的な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係る原材料を入手できない場合、当社製品の製品試験および将来の薬事承認に遅延が生じ、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も、当社の製造業者または当社が当該原材料を購入できない場合、製品上市の遅延または製品の供給不足が発生し、当社の製品販売による収益力に重大な影響を与えることになります。

2.6.2. 当社の知的財産に関連するリスク

2.6.2.1. 当社が適切に当社の所有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。

現在、当社は、10 件の交付済みの米国特許および２件の米国特許申請に関してライセンス導入契約に基づく権利を有しております。当社は、これらの米国特許に対応する64 件の交付済みまたは申請中の米国以外の国の特許についてライセンス導入契約に基づく権利を有しております。これらのライセンス契約に基づく権利に加え、当社はMN-001 およびその代謝産物であるMN-002 に関して３つの米国特許申請を有しております。

当社の製品候補および技術の特許保護には、複雑な法的かつ事実上の問題が絡んできます。概して、当社のライセンス導入契約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。当社または当社のライセンス導入先が有する当社製品候補および技術に関連するいずれの特許または特許出願が、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、当社または当社のライセンス導入先が下記事項を達成できるかどう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ならびに保護
- 特許によって保護されうる第三者の技術を使用するために必須なまたは望ましい使用許諾権の取得ならびに保護
- 当社の営業秘密およびノウハウの保護

当社の所有権に関して将来得られる保護の程度は不明であります。例えば、以下の各可能性が存在します。

- 当社の係属中の各特許出願の対象となる発明に関して、当社が一番最初の発明者でない可能性
- これらの発明に関して当社が一番最初に特許出願を行っていない可能性
- 当社技術に類似するまたは代替的な技術を第三者が開発もしくは複製する可能性
- 当社の係属中の特許出願がいずれも特許の交付に至らない可能性
- 当社が権利を有する特許では、製品販売の基盤を築くことができない、または当社に競争上の優位性をもたらすことができない、あるいは、米国法または米国以外の法律の下では侵害していない、無効、または実施不可能であることを理由として第三者によって脅かされる可能性
- 当社が権利を有するいずれかの交付済み特許が、有効または実施可能ではない、または首尾良く回避される可能性
- 特許取得が可能な専有技術を当社が新たに開発できない可能性

専有する営業秘密および特許を受けていないノウハウも当社の今後の研究および開発活動にとって非常に重要であります。しかし、第三者が独自に同様また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、当社の営業秘密および特許を受けていないノウハウを保護し、その機密性を守るために、当社のすべての従業員、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。また、当社は通常かかる当事者から、当社に対するサービス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ことを定めることについて合意を得ております。しかし、これらの契約が順守されず、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。当事者による不法入手および当社の営業秘密を使用したことに対する請求権の執行は、困難であり、費用および時間を費やすものであり、結果を予測することは不可能であります。さらに、米国以外の国における裁判所は、営業秘密を保護することについてはあまり積極的でない可能性があります。

2.6.2.2. 当社の所有権または第三者の所有権の侵害または不正利用に関する紛争は、長い時間およ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。

当社の業界には、特許およ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訴訟は一切ありませんが、将来、当社の製品候補、技術また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、化学物質およびその用途に関連する特許は多数存在します。当社の化合物がこのような特許を侵害していることが発覚した場合、多額の損害賠償を支払わなければならない可能性があります。特許権者は、当社が特許を受けた化合物を輸入、製造、使用または販売することを阻止することができます。当社に交付された特許を実施するため、当社の営業秘密を保護するため、または第三者の所有権の範囲および有効性を判断するために訴訟手段を用いる必要が生じることもあります。同様に、当社が不適当に第三者の営業秘密または専有する情報を使用したまたは開示したとする旨の請求の対象となりうることがあります。当社は、当社が従事する活動に類似する１つまたは複数の分野に携わっている他の企業によって雇用されている科学知識を有する人員を随時採用することがあります。同様に、当社は、第三者の営業秘密またはその他専有情報の不正利用の疑惑があるとする請求の対象となりうることがあります。当社が、訴訟に巻き込まれた場合、当社が勝訴または敗訴するかを問わず、当社の経営上および財政的な資源の大部分を費やす可能性があります。当社は、訴訟費用を支払えない可能性があります。当社または当社の提携業者に対する法的行為は、

- 当社が故意に第三者の特許権を侵害したことが認められる場合、損害賠償額（おそらくは３倍賠償）を支払わなければならなくなる可能性
- 当社の製品をさらに開発、商品化および販売する能力を事実上阻むような差止めまたはその他同等の措置を招くおそれ
- 当社または当社の提携業者との間で、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、あるいはまったく締結できなくなる可能性
- 多大な費用が発生し、当社の経営陣にとっては業務の妨げとなる可能性

この結果、既存または将来の製品販売が妨げられる可能性があります。

2.6.3. 当社の産業に関連するリスク

2.6.3.1. 当社は、当社の製品候補に由来する製品販売に関連して厳重な規制を受けます。これによって当社製品の開発および販売に遅れが生じる可能性があります。

当社、当社の提携業者および当社の製品候補は、米国FDAおよびその他米国における規制当局ならびにその他の外国における同類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、米国FDAの承認を受けるまで、米国市場で販売できません。当社は当社の製品候補についてかかる承認を一切受けられない可能性があります。米国FDAの承認を得るためには、通常数年かかり、多くの経営資源を必要とします。規制認可が得られたとしても、米国FDAは、当該製品の適応用法、使用条件、または製品表示について相当の制約を課すことがあり、追加の研究開発ならびに臨床試験を含めた承認後試験を必要とすることもあります。これらの規制要件は、製品の市場規模を制限したり、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たり、取得できない場合、当社の該当製品候補からの収益力に重大な悪影響を与える可能性があります。そのうえ、承認の前後において、当社、当社の提携業者および当社の製品候補は数々の米国FDAの規制上の要求、とりわけ、試験、製造、品質管理、製品表示、広告、販促、流通及び輸出といった事項に関する要求に従わなければいけません。FDAの規制上の要求は変更されるかも知れず、また追加的な政府による規制が交付される可能性があり、これらは当社、当社の提携業者および当社の製品候補に影響を及ぼします。当社は、米国内外における将来の立法又は行政行為により生じる政府の規制の可能性、性質およ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製品を売り込むためには、当社および当社の戦略的提携先およびライセンス導出先は、安全性および効能に関する当該国の多数の異なる規制要件を満たし、順守しなければなりません。承認方法は国によって異なり、さらなる製品試験および追加的な事務審査期間を要することがあります。その他の国で承認を取得するために要する時間は、米国FDAからの承認を取得する際に要する時間と異なることがあります。その他の国における規制認可の手続は、米国の米国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。ある国における薬事承認は、他国における薬事承認を保証するものではないが、ある国における薬事承認取得の失敗または遅延は、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。米国以外の国における薬事承認取得の失敗、遅延もしくは後退は、上記に記載する米国の米国FDAからの承認の場合と同様の悪影響を及ぼす可能性があり、当社が申請する当該製品候補の適応疾患がすべて承認されるとは限らないというリスクも含まれます。この場合当社製品の使用が制限され、当社の潜在的ロイヤルティ収入や製品売上に悪影響を及ぼします。そのような承認になった場合は、販売される製品の適応用法に制限が加えられたり、多額の費用のかさむ市販後調査を要求されることがあります。米国や他国の薬事要件を順守することができなければ、当社は、罰金、民事賠償、製品の承認の遅延または不認可、業務停止もしくは承認の取り消し、製品リコール、製品の差押、業務制限、製造又は臨床試験の中止、差止めおよび刑事告発の対象となる可能性があります。

2.6.3.2. 当社の競合会社が当社の製品候補よりもより効果のある製品を開発し、マーケティングすることによって、当社のビジネス・チャンスを削減または消滅させる可能性があります。

製薬産業における競争は激しく、今後も激化することが予測されます。当社は、米国内外における製薬企業およびバイオテクノロジー企業、ならびに複数の学術・研究機関および政府機関との競争に直面しております。これらの競合会社のいくつかは、当社の医薬品開発プログラムの焦点となっているものと同じ病気および症状を標的とする製品を有し、またはその医薬品の開発を追求しております。当社の競合企業は、先行開発段階にある製品を有する可能性があり、当社の製品よりも効能が高く、より安全で、かつより手ごろな価格でありより簡単に投与できる医薬品の開発に成功するかもしれません。または当社の製品よりも早く特許保護を受けていたり、上市時期の早い医薬品の開発を成し遂げる可能性があります。また、当社の競合企業は、当社が開発する医薬品の市場をさらに制限するような代替療法を開発する可能性があります。当社が対象としている多くの疾病の分野では、潜在的な競合会社が異なる作用機序、生物学的反応および異なる副作用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、当社よりもより多くの資金、研究・開発資源、製造、販売およびマーケティング力ならびに製造設備を有します。小規模の企業も同様に重要な競合相手であり、特に独自の創薬研究および大手製薬企業との提携契約

を通じて、競合しております。

2.6.3.3. 急速な技術進歩によって当社の製品が時代遅れの製品になる可能性があります。

生物医薬品の技術は急速かつ重要な進歩を遂げており、当社は、今後もこの状況が継続すると考えております。この結果、当社の既存製品候補は、当社がその開発に関連して発生した費用を回収する前に、新しい発見によって時代遅れまたは非経済的であるとみなされてしまう重大なリスクがあります。当社の製品候補が生物医薬品の進歩によって時代遅れであるとみなされれば、当社の将来の展望にダメージを与えることになります。

2.6.3.4. 当社は消費者から製造物責任で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、当社の信用を落とす可能性があります。

医薬品製品の開発および販売は、重大な製造物責任のリスクを伴います。当社または当社の提携先が、臨床試験用に製品を使用すること、または、これらの製品の販売を行う際に、賠償請求が生じる可能性があります。消費者は、直接当社および／または当社の提携先に対して製造物責任請求をする可能性があり、当社の提供先またはこれらの製品を販売する第三者は、当該請求に関連して損失または費用を被れば、当社に対して負担を求める可能性があります。当社は現在、当社の臨床試験に製造物責任保険を付保しております。当社は、現段階では合理的かつ十分な保険を付保していると考えております。しかし、当社が追加的な臨床試験および大規模な試験を開始し、かつ当社の製品候補の販売が承認されれば、当該保険の補償範囲を増大および拡張する必要があります。かかる保険は、法外に高くなるまた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。合理的な価格で十分な保険を付保することまたはその他潜在的な製造物責任請求から防御することができなければ、当社または当社の提携先いずれかが開発する製品の販売が妨げられるまたは阻止される可能性があります。製造物責任請求は、当社の事業およ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１つまたは複数の製剤から被害が生じたと請求する第三者が提起する訴訟に当社が勝てない場合に、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。

2.6.3.5. 医療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。

製薬企業やバイオテクノロジー企業の事業や財務状態は、政府および第三者支払者による健康保険の費用を抑制し削減しようとする努力の影響を受けます。アメリカ合衆国や他の法域において、これまで健康保険制度の仕組を変えようとするいくつもの立法や規制の提案がなされてきており、また、これからもなされるであろうと予想されます。例えば、アメリカ合衆国以外の他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、同様の管理をアメリカ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されます。もう1つの当社の現在の事業への影響があると予想される改革の提案例はアメリカへの医薬品の再輸入をめぐる現在の議論であります。平成12 年、アメリカ連邦議会は、米国FDA に対して、アメリカで元々は製造された承認薬を、低価格で販売されている他国からアメリカに再輸入することを認めるように指示しました。保健福祉省長官はこの指令の実行を拒否しましたが、平成15 年７月、下院は、保健福祉省長官の行為を必要としない同様の法案を通過させました。この再輸入法案はまだ新たな法律や規則の形式とはなっておりませんが、これらの動きは、当社や当社の競合相手が一度販売の認可を受けた当社の製品候補について受け取る価格を低下させ、当社の将来的な収益成長率および潜在的収益性に悪影響を与える可能性があります。さらに、かかる提案が、未決定の間または承認された場合、当社の株価、当社の資本調達能力、または、当社の戦略提携相手も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。

2.7. コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方及びその施策の実施状況

2.7.1. コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

継続的に企業価値を向上させてゆくためには、経営における透明性の向上と経営監視機能の強化が極めて重要であると認識し、コーポレート・ガバナンスの充実に努めています。

2.7.2. コーポレート・ガバナンスに関する施策状況

2.7.2.1. 会社の機関の状況

当社は、会社の機関として、以下の各機関を有しております。

2.7.2.1.1. 取締役会

当社の取締役会は、現在５名の取締役により構成されております。すべての取締役は選任を受けて取締役に就任し、その任期は、彼らの後任の者が選任され適格とされるまで、または彼らの任期前の死亡、辞任、欠格もしくは解任までの期間であります。本書の日付をもって、当社は取締役の任期を以下のとおり３つのクラスに分割します。

- クラスI：その任期は、平成17年に開催予定の年次株主総会をもって満了します。
- クラスII：その任期は、平成18年に開催予定の年次株主総会をもって満了します。
- クラスIII：その任期は、平成19年に開催予定の年次株主総会をもって満了します。

本資料の日付現在、クラスＩは清泉氏および長尾氏、クラスⅡはヴァプネック氏および岩城氏により構成され、クラスⅢはブレンダーガスト氏により構成される予定です。プレンダーガスト、ヴァプネックおよび長尾各氏は、全米証券業協会市場規則の規則4200(a)(15)に定義される独立取締役であります。当初の分割が行われた後のそれぞれの年次総会において、その時点でその任期が満了する取締役の後任者の任期は、選任され、適格とされた時点から開始し、選任から３回目の年次総会において、そして彼らの後任者が正式に選任され適格とされたときに任期を終了します。取締役会の定員は、取締役会の決議により変更することができます。取締役の増員により追加された取締役の地位は、いずれも３つのクラスに分けられ、可能な限り、その結果それぞれのクラスが取締役の３分の１により構成されるようにいたします。取締役の欠員は、取締役会の決議により補充することができます。取締役会の分割は、当社の支配権の変更または経営の変更を遅延させまたは防ぐ効果があると考えられます。

2.7.2.1.2. 委員会

当社の取締役会は、監査委員会、報酬委員会ならびに指名および企業統治委員会を有し、それぞれの構成および責任は下記に記すとおりであります。本書の日付現在、当社の委員会のすべての委員は、米国証券取引委員会およびナスダック株式市場の規則で定められた独立取締役であります。当社には、現在のところナスダック株式市場の規則は適用されませんが、当社は、大阪証券取引所のヘラクレス市場への上場に伴い、ナスダックの取締役会の独立性および企業統治に関する規則を順守する意向であります。

監査委員会　本資料の日付において監査委員会は、プレンダーガスト氏、ヴァプネック氏および長尾氏により構成されます。プレンダーガスト博士が同委員会の委員長を務めます。監査委員会は、当社の外部監査人が提供した業務を承認し、そして当社の会計慣行および内部会計統制体制に関する彼ら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、内部統制および法律遵守機能に関連する事項について法律上の義務および受託者義務を満たすための支援を行います。監査委員会は、当社の外部監査人の任命、報酬、雇用および監督に対して責任を持ち、監査人が経営陣から独立していることを確保いたします。適用されるSECの規則に従い、当社は、当社の監査委員会に「監査委員会財務専門委員」を設けているか否かを開示することを義務づけられています。監査委員会の各委員は、同委員が経営陣の業績、当社による当社の財務状態および営業成績の開示、財務報告に関する当社の内部統制および当社の外部監査人の業績、ならびに当社の財務諸表を監視し、かつ分析し評価することについて、十分に適格であるという当社取締役会の判断により選任されています。しかし、当社取締役会は、監査委員会のいずれの委員も、当該規則の「監査委員会財務専門委員」としての資格を有するためのすべての基準は満たしていないと判断しております。当社取締役会は、当社の現在の発展段階を考えると、当社の財務諸表は過剰に複雑なものではなく、また、当社は現時点では大きな利益を上げてはいないことから、現時点では監査委員会には「監査委員会財務専門委員」を設けないことが適切であると決定しております。当社取締役会は、監査委員会の現在の委員の財務に関する高度な知識は、彼らの以前および

現在の財務および職務経験から、監査委員会が当社の財務諸表の完全性を確保し、監査委員会綱領に定められたその任務を十分かつ完全に果たすために十分であると判断しました。さらに、監査委員会は、必要または適切とみなすときはいつでも、特別の法律、会計またはその他の顧問もしくはコンサルタントを当社の費用により雇用することができます。

報酬委員会　本資料の日付現在、報酬委員会は、プレンダーガスト氏、ヴァプネック氏および長尾氏により構成され、それぞれは、経営に直接参画しない当社取締役会取締役であります。プレンダーガスト博士が同委員会の委員長を務めます。報酬委員会は、当社の一般的な報酬方針ならびに当社の取締役および役員に支払われる報酬を定めます。報酬委員会はまた、当社の役員およびその他の従業員に対して支払われる賞与も再検討・決定いたします。さらに、報酬委員会は、当社の取締役、役員、従業員およびコンサルタントに対する株式ベースでの報酬を再検討・決定し、当社のストック・オプション・プランおよび従業員ストック・パーチェス・プランを運営いたします。

指名および企業統治委員会　本資料の日付現在、指名および企業統治委員会は、プレンダーガスト氏、ヴァプネック氏および長尾氏により構成され、プレンダーガスト博士が同委員会の委員長を務めます。指名および企業統治委員会は、取締役候補者ならびに取締役会の規模および構成に関する推薦・提案を取締役会に対して行い、当社の企業統治ガイドラインを監督し、そして、企業統治に関する事項について、取締役会に報告および提案を行う責任を担っております。

2.7.2.2.　内部統制システム整備ならびにリスク管理体制の状況

次期に米国企業改革法（サーベンス・オクスレー法）の第404条等に定められる内部統制およびリスク管理体制を構築すべく社内体制の評価、試験、および改善を行ってまいります。

2.7.2.3.　その他

2.7.2.3.1.　取締役の報酬

当社は、当社取締役としての業務に関連して以下の報酬を支払う予定であります（これは、当社の取締役会または彼らが委員を務める委員会の会合の少なくとも80%に彼らが出席することを前提としております）：

- 取締役となることを受諾したことに対して支払われる当初報酬20,000ドル、および
- 年次報酬20,000ドル。

取締役の出席率がそれら会合の80%に満たない場合は、かかる取締役は、出席率を満たした場合に得たであろう現金報酬の25%を得ることになります。
さらに、非従業員かつコンサルタントではない当社取締役は、非裁量的かつ自動的な非適格ストック・オプションの付与を受けます。非従業員取締役は、初めて当社取締役となった時点で自動的に10,000株を購入する当初オプションを付与されます。かかる当初オプションは、付与された時点で、完全に権利が確定いたします。定期の各年次株主総会の直後、長尾氏以外の各非従業員取締役は、当社普通株式10,000株を購入する非適格オプションを自動的に付与されます。ただし、その場合は、かかる取締役が少なくとも６ヶ月間当社取締役に在任していることを条件とします。各年次オプションは、付与日から６ヶ月後の日に権利が確定し、完全に行使可能となります。非従業員取締役に対して付与されるオプションは、元となる株式の付与日における公正市場価額の100%に相当する１株当たり行使価額を有し、当社の支配権が変更となった場合は、完全に権利が確定します。 以上取締役報酬は、取締役所属機関との契約により支払われない場合があります。
当社は、取締役会および委員会の会合への出席に関連して支払われた適切な費用を取締役に対して払い戻すこととされております。

2.7.2.3.2.　報酬委員会の兼任および部内者の参加

当社の報酬委員会の委員は、いずれも、いかなる時点においても当社の役員または従業員であったことはなく、現在も同様であります。当社の取締役会または報酬委員会と、他の会社の取締役会または報酬委員会の間に兼任関係は存在せず、過去においても存在しておりません。

2.7.2.3.3. 執行役報酬

下記の表は、当期に執行役を務めた者のうち、期中の当社のあらゆる役務に対する給与および賞与が100,000ドルを超えた各人に対して支払われた報奨金、賞与および給与の総額を示しており、それらの執行役に対して支払われた賞与またはその他の報酬およびオプションの付与を当期末で集計したものであります。当社は、本資料においてこれらすべての執行役を役付執行役としております。下記の表に記載されている報酬には、賞与、医療保険、団体生命保険またはその他の当社の給与を受けるすべての従業員に対して通常提供される手当は含まれません。

執行役報酬総額

	年次報酬総額（米ドル）			長期報奨金
	給与	賞与	その他の年次報酬	有価証券に基づくオプション（数）
当期	1,157,565	434,400	41,752	730,000

2.7.2.3.4. ストック・オプション

2.7.2.3.4.1. 行使されたオプション

当期行使されたオプションはありません。

2.7.2.3.5. 当会計年度に付与されたオプション

下記の表は、当社の役付執行役および非従業員取締役に対して当会計年度中にそれぞれ付与された当社普通株式購入のオプションの付与の概略であります。当社取締役会が定め、それに従い発行が行われた各オプションの１株当たりの行使価額は、オプション付与日現在の当社普通株式の公正市場価額であります。

平成16年度のオプション付与

氏名	平成16年度のオプション付与数
執行役(1)	
ブライアン・アンダーソン	200,000
リチャード・Ｅ・ガンマンズ博士	160,000
ケネス・Ｗ・ロック博士	120,000
マーク・ロッツ	120,000
鈴木譲二　医学博士	130,000
非従業員取締役(2)	
ジョン・Ｋ・Ａ・プレンダーガスト博士	10,000
ダニエル・ヴァプネック博士	10,000

(1) 執行役に付与されたすべてのオプションは、オプション付与の日から１年で権利の25%が確定し、残りの75%は、オプション付与の日から１周年目を起算とする３年間で月々権利が確定します。
(2) 当社の非従業員取締役に付与されたすべてのオプションは、当社取締役会がオプションの付与を承認した日に完全に権利が確定します。

2.7.2.3.5.1. 株式プラン

2.7.2.3.5.1.1. 2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プラン

平成12年９月に、当社は、当社の2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランを導入いたしました。同プランは、当社取締役会により運営されますが、取締役会は、かかるプランを運営する権限を委員会または１名もしくは２名以上の役員に委譲することができます。もっとも、米国証券取引法（1934年、その後の改正を含む。）（以下、「米国証券取引法」といいます。）第16条の報告義務を負う者に関係するオプション付与については、委員会の機能を役員に委譲することはできません。2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランに基づき、普通株式合計2,000,000株が発行可能となっております。
失効あるいはその他の形で終了し、完全に行使されなかったストック・オプションの対象となっていた株式は、再度のストック・オプション付与のために使用可能となります。2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランは、当社の取締役、役員、その他の従業員およびコンサルタントに対してオプションを付与することを認めております。オプションは、米国内国歳入法（1986年、その後の改正を含む。）第422条に定める意味での従業員に対するインセンティブ・ストック・オプションか、または非適格のストック・オプションのいずれかが可能であります。かかるプランに基づき付与されるオプションの期間は、最大10年間でありあます。特定の状況下の場合を除き、いずれの者も、どの12ヶ月間にも、最大600,000株を超える普通株式の付与を受けることはありません。
2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランに基づき付与されたオプションは、通常譲渡することはできず、かかるプランの運営者の定めた割合により権利が確定します。2000年ジェネラル・ストック・オプション・プランに基づき付与されたオプションは、当社取締役会により定められた期間について権利が付与され、これまでは、従業員およびその他のオプション受領者に対するものは４年間でありました。
2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランは、資本再構成、株式分割または同様の活動があった場合、かかるプランに基づく未行使のオプションの利益を保護するため当社が適切な調整を行う旨を定めております。当社が合併、整理統合または組織再編の対象となった場合、2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランに基づき付与された権利未確定の付与済みオプションは、合併または組織再編の契約に従うこととなります。
平成16年12月31日現在、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１株当たり加重平均行使価額が1.00ドルの普通株式合計1,550,000株が未行使でありました。本書の日付以降、2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランに基づく追加のオプションの発行は行われません。株式公開の完了により当プランは終了しました。未付与の450,000株のオプションはこれに伴い消滅しました。

2.7.2.3.5.1.2. 2004年ストック・インセンティブ・プラン

2004年ストック・インセンティブ・プランは、2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランの後継プログラムを意図したものであります。2004年ストック・インセンティブ・プランは、平成16年11月に当社取締役会により採択され、当社の株主により平成16年12月21日に承認されました。同プランは、株式公開の完了により発効しました。
運営　2004年ストック・インセンティブ・プランは、当社の報酬委員会により運営されます。当社取締役会はまた、米国証券取引法第16条に定める役員または取締役とみなされない従業員に関して、2004年ストック・インセンティブ・プランを運営する１つまたは２つ以上の別個の委員会を設置することができます。2004年ストック・インセンティブ・プランは、(i)普通株式、(ii)制限付株式、(iii)株式評価益権および(iv)株式ユニットを購入するオプションの付与について定めております。インセンティブ・ストック・オプションは、新入社員にのみ付与される可能性があります。非適格ストック・オプションおよびその他の株式ベースでの報奨は、従業員、非従業員取締役、アドバイザーおよびコンサルタントに対して付与することができます。
取締役会は、2004年ストック・インセンティブ・プランをいつでも、必要な場合には株主の承認を得て変更することができます。
授権株式数　2004年ストック・インセンティブ・プランに基づき発行することのできる株式数は20,300,000株であります。ただし、2004年ストック・インセンティブ・プランのいずれの参加者も、

いずれの暦年中においても合計2,030,000株を超える株式に対するオプションまたは株式評価益権を付与されません。2004年ストック・インセンティブ・プランに基づく発行のために留保されている株式数は、平成18年から平成26年までの当社の各会計年度初日に下記のいずれか一番少ない数だけ増加されます。最初にかかる増加がなされるのは、平成18年１月１日です。:

- 1,000,000株、
- 直前の会計年度の最終日における当社の発行済普通株式の３%、または
- 当社の取締役会が定める株式数。

プランの特徴

2004年ストック・インセンティブ・プランに基づき:

- 非従業員取締役以外の選択権保有者に付与されたオプションは、通常付与日から１年後に25%権利が確定し、その後毎月48分の１ずつ確定すると当社は考えております。
- 非従業員取締役は、非裁量的かつ自動的な非適格ストック・オプションの付与を受けます。非従業員取締役は、付与を受ける権利を放棄しない限り、初めて当社の取締役となった時点で自動的に10,000株を購入する当初オプションを付与されます。かかる当初オプションは、付与された時点で権利が確定し、行使可能となります。当社の定期の各年次株主総会の直後、各非従業員取締役は、自動的に当社普通株式10,000株を購入する非適格のオプションを付与されます。ただし、その場合は、かかる取締役が少なくとも６ヶ月間当社取締役に在任していることを条件とします。各年次オプションは、付与日から６ヶ月目の日に権利が確定し、完全に行使可能となります。非従業員取締役に対して付与されるオプションは、元となる株式の付与日における公正市場価額の100%に相当する１株当たり行使価額を有し、当社の支配権が変更となった場合は、完全に権利が確定します。
- 通常、当社が他社と合併または他社と同様の活動を行った場合、当社は同プランに基づき付与された未行使オプション、制限付株式、株式評価益権または株式ユニットの権利確定もしくは権利行使可能日を早める場合があり、あるいは、いずれかの存続企業または存続企業の親会社もしくは子会社により引受けられるか代替されない限り、同プランに基づき付与された未行使オプション、制限付株式、株式評価益権または株式ユニットを、全額について現金または現金等価物により決済し、失効させる場合があります。
- かかるプランは、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、いつでもかかるプランを変更または終了することができます。いずれの変更または終了も、付与済のオプション保有者の承諾を得ない限り、当該付与済のオプション保有者の権利を損なうことはできません。

2.7.2.3.6. 責任の制限および補償事項

当社の再表示基本定款は、デラウェア州の法律により認められた最大限の範囲で当社の取締役の責任を制限しております。デラウェア州法は、会社の取締役は、彼らの信認義務違反による金銭的損害の損害賠償の責任を個人として負わない旨を定めております。ただし、以下の場合の責任を除きます。

- 会社またはその株主に対する忠実義務違反
- 誠実でない、故意による不法行為を伴うまたは法律違反と知っていた行為もしくは不作為
- 違法な配当金の支払いまたは違法な株式買戻しもしくは償還、または
- 当該取締役が不当な個人の利益を得たあらゆる取引

この責任の制限は、米国証券法に基づき生じる責任には適用されず、また、差止めによる救済もしくは取消といった衡平法上の救済の利用に影響を及ぼしません。

当社の再表示基本定款および付属定款は、当社の取締役および執行役に対して法律が認める最大限の範囲で補償を行う旨を定めており、また、当社のその他の役員および従業員ならびにその他の代理人についても同様に補償を行う場合がある旨を定めております。当社の再表示基本定款および付属定款は、付属定款が補償を認めるか否かにかかわらず、当社が当社の役員、取締役、従業員またはその他の代理人に代わって、それらの者の役務によって生じる一切の債務に対する保険に加入することを認めております。

当社は、当社の再表示基本定款および付属定款に定める補償に加えて、当社の各取締役および執行役に対して補償を行う契約を締結いたしました。さらに、当社は、取締役および役員のための損害賠償保険を維持しております。当社は、これらの規定および契約は、能力のある者を取締役および執行役として当社が惹きつけ、かつ雇用するために必要であると考えております。

3.　経営成績及び財政状態

3.1.　経営成績

経営成績	当期（米ドル）	前期（米ドル）	対前期増減額（米ドル）
売上高	490,282	-	490,282
営業損失	48,612,386	6,261,103	42,351,283
純損失	48,272,603	6,209,130	42,063,473

3.1.1.　概況

米国経済は原油価格の高騰、財政赤字の拡大、ドル安等不安定材料を抱えながらも、比較的安定した経済成長を続けてきました。一方で、医薬品産業の主要市場では穏やかな経済成長率を受けて、各市場の成長率も穏やかな成長率にとどまっており、市場調査会社IMSヘルスによれば、2004年米国医薬品市場の成長率は、1995年以来初めて二桁を切りました。また、製薬業界の医療用医薬品の安全性情報の開示に対して国民および規制当局の姿勢はより厳しいものとなっており、引き続き医薬品業界をとりまく環境は厳しいものとなっています。

このような環境下、当社は経営課題に積極的に取り組んで参りました。当社の経営課題のひとつには有望な製品候補のパイプラインの継続的な拡大があげられます。当期は切迫早産治療薬MN-221、全般性不安障害治療薬MN-305、多発性硬化症治療薬MN-166、そして尿失禁治療薬MN-246を新たに開発ポートフォリオに加えました。二つめの経営課題として戦略的重点領域プログラムならびに提携プログラムの二種類のアプローチにより開発プロジェクトを進捗することがあります。当期は戦略的重点領域プログラムではMN-221の新薬臨床試験開始申請提出、抗がん剤MN-029の新薬臨床試験開始申請提出およびフェーズ１臨床試験開始、提携プログラムでは気管支喘息治療薬MN-001の新薬臨床試験開始申請提出、およびMN-305の後期フェーズ２臨床試験開始を達成いたしました。三つめの経営課題として経営陣の強化があります。当期は執行役４名の採用、新たに米国証券取引委員会およびナスダック株式市場の規則で定められた独立取締役３名の選任を行い経営陣の強化を達成いたしました。

売上高は当期より初めて49万ドルを計上いたしました。これはマスターサービス契約に基づく開発管理サービス提供に伴うものです。

研究開発費は前期47万米ドルに対して当期650万米ドル増の1120万米ドルとなりました。主たる増加要因として：

戦略的重点領域プログラムの臨床試験関連費用として109万米ドルの増加、ライセンシング、目標達成報酬金、その他により250万米ドルの増加の結果、のべ360万米ドルが増加したこと；

提携プログラムの臨床試験関連費用として100万米ドルの増加、ライセンシング、その他により170万米ドルの増加の結果、のべ270万米ドルが増加したこと；

戦略的重点領域プログラムおよび提携プログラムへ経営資源をシフトした結果、SOCCプログラムの前臨床試験関連費用として70万米ドルの減少、その他費用として20万米ドルの減少しの結果、のべ90万米ドル減少したこと；

研究開発スタッフ増員に伴う給与そのた人件費増にともない、プロジェクトに按分できない費用として130万米ドル増加したこと;

があげられます。

一般管理費は前期150万米ドルに対して当期160万米ドル増の320万米ドルとなりました。主たる増加要因は業務を支援する一般管理部門機能の拡張に伴いの給与および人件費が90万米ドル増加したこと、弁護士、

顧問、ならびに専門職への支払および取締役会長への経費として40万米ドル増加したこと、その他費用として40万米ドル増加したことがあげられます。

みこみ公正価格より低い行使価格で発行された新株予約権、および繰延株式報酬の償却にともない当期3430万米ドルの株式報酬費用を計上しました。前期は株式報酬費用を計上すべき新株予約権ならびにオプションの発行はありませんでした。

以上の結果、当期営業損失は対前年度比4240万米ドル増額の4860万米ドルを計上しております。また当期純損失は対前年度比4210万ドル増額の4830万ドルを計上しております。

3.2. 財政状態

3.2.1. 資産、負債、および資本

当期末の総資産は、対前期比4810万米ドル増の5380万ドルとなりました。現金および現金同等物、売却可能有価証券は対前期比4530万米ドル増の5080万米ドルとなりました。（3.2.2.キャッシュ・フローを参照）その他資産は新規株式公開に伴う費用の繰延により対前期比で220万米ドル増加しました。未払費用は新規株式公開に伴う未払費用の計上に伴い前年度末30万米ドルに対して当期末160万米ドルと増加しました。また2004年9月2日発行したシリーズC転換型優先株式の償還規定において、2010年8月以降いつでも、その時点でのシリーズCその時点のシリーズCの優先株式の所有者の最低過半数の要求に基づき、当社は各所有者のシリーズCの優先株式を償還する旨を規定しおり、これを偶発債務として当期4350万ドル計上しております。株主資本合計は、シリーズB優先株発行に伴う172万米ドルの増資により当期末累損（非現金株式報酬費用を除く）を吸収し、前期末460万米ドルに対して当期末770万米ドルとなりました。

3.2.2. キャッシュフロー

	当期	前期	対前期増減額
営業活動によるキャッシュフロー	△13,546,476	△5,931,250	△7,615,226
投資活動によるキャッシュフロー	△11,071,235	△1,065,716	△10,005,519
財務活動によるキャッシュフロー	59,178,340	9,656,547	49,221,793
現金および現金同等物の期首残高	4,240,699	1,281,118	2,959,581
現金および現金同等物の期末残高	38,801,328	4,240,699	34,560,629

当期末現金及び現金同等物と有価証券残高は、前年度末550万米ドルに対して5080万米ドルとなりました。この増加は主にシリーズBならびにC優先株発行に伴う増資によるものです。営業活動によるキャッシュフローは△1355万米ドルとなり対前期比762万米ドルの減少となりました。主たる要因は、当期4830万米ドルの純損失を計上しましたが、非現金株式報酬費用3430万米ドルの調整により相殺されたことです。投資活動によるキャッシュフローは△1110万ドルとなり、対前期比1000万ドルの減少となりました。主たる要因は売却可能な投資有価証券の購入です。財務活動によるキャシュフローは5920万ドルとなり、対前期比4920万ドルの増加となりました。主たる要因はシリーズB、シリーズC優先株発行による増資です。以上の結果、現金および現金同等物の期末残高は3880万ドルとなり、対前期比3456万ドルの増加となりました。

	平成16年12月期
株主資本比率	14.3%
時価ベースの自己資本比率	-
債務償還年数	-
インタレスト・カバレッジ・レシオ	-

4.　次期（平成17年12月期）の業績見通し

	通期	対前年度増減額（比）
売上高（米ドル）	750,000	259,718(53.0%)
営業損失（米ドル）	40,900,000	△7,712,386(-　%)
当期純損失（米ドル）	37,700,000	△10,572,603(-　%)

売上高につきましては、開発管理サービスの継続により対前年度比53%増の75万米ドルを見こんでおります。
営業損失につきましては、当期4861万ドルより771万米ドル少ない4090万ドルをみこんでおります。製品候補の開発ポートフォリオの拡充ならびに進捗に伴い研究開発費は引き続き増加を見こんでおりますが、当期計上した新株予約権発行にかかる非現金株式報酬費用を次期は見こんでいないため、次期株式報酬費用の減少により相殺されることが主たる要因です。
当期純損失は、当期4827万米ドルより1057万米ドル少ない3770万米ドルを見こんでおります。営業損失の減少要因に加えて次期現金および現金同等物残高の増加に伴い金利収入が増えることが主たる要因です。

5.　個別財務諸表等

5.1.　貸借対照表

区分	当期 (H 16.12.31)		前期 (H 15.12.31)		増減
資産の部	金額（米ドル）	構成比	金額（米ドル）	構成比	金額（米ドル）
流動資産					
現金及び現金同等物※	38,801,328		4,240,699		34,560,629
売却可能な有価証券※	12,000,000		1,250,000		10,750,000
前払い費用及びその他の流動資産	487,576		108,360		379,216
流動資産合計	51,288,904	95.4	5,599,059	99.4	45,689,845
固定資産					
有形固定資産（純額）※	308,187		32,250		275,937
その他資産※	2,171,504		-		2,171,504
資産合計	53,768,595	100.0	5,631,309	100.0	48,137,286
負債の部					
流動負債					
買掛金	469,798		329,328		140,470
未払費用	1,552,622		294,500		1,258,122
未払給与及び関連費用	562,656		137,599		425,057
流動負債合計	2,585,076	4.8	761,427	13.5	1,823,649
繰延賃料	31,321		-		31,321
転換型優先株式の売却による前受け金	-		300,000		△300,000
偶発債務※					
転換型優先株式※　額面0.01米ドル	43,483,076	80.9	-		43,483,076
授権株式数					
2004年12月31日現在					
-株					
2003年12月31日現在					
27,667,856株					
発行済株式数					
2004年12月31日現在					
-株					
2003年12月31日現在					
27,667,856株					
負債合計	46,099,473	85.7	1,061,427	18.8	45,038,046
資本の部					
転換型優先株式　額面0.01米ドル※	12,912		11,075		1,837
授権株式数					
2004年12月31日現在					
1,291,150株					
2003年12月31日現在					
3,000,000株					
発行済株式数					
2004年12月31日現在					
1,291,150株					
2003年12月31日現在					
1,107,500株					
普通株式　額面0.01米ドル	500		500		-
授権株式数					
2004年12月31日現在					
83,000,000株					
2003年12月31日現在					
80,000,000株					
発行済株式数					

2004年12月31日現在 500,000株 2003年12月31日現在 500,000株					
払込剰余金	103,603,132		19,694,972		83,908,160
繰延株式報酬費用※	△1,194,721		-		△1,194,721
開発段階での累損欠損	△94,752,701		△15,136,665		△79,616,036
資本合計	7,669,122	14.3	4,569,882	81.2	3,099,240
負債及び資本合計	53,768,595	100.0	5,631,309	100.0	48,137,286

※偶発債務の金額は貸借対照表に計上されているため負債の総額に含まれていますが、米国で一般に公正妥当と認められている会計基準に準拠していません。

5.2.　損益計算書

区分	当期 自Ｈ16.1.1 至Ｈ16.12.31		前期 自Ｈ15.1.1 至Ｈ15.12.31		増減
	金額（米ドル）	百分比	金額（米ドル）	百分比	金額（米ドル）
売上高	490,282	100.0	-		490,282
営業費用					
売上原価	437,582	89.3	-		437,582
研究開発費※	11,210,285	2286.5	4,723,158		6,487,127
一般管理費	3,160,306	644.6	1,537,945		1,622,361
従業員に対する繰延株式報酬の償却及び、創業者の新株予約権に係る株式報酬費用※					
研究開発費	106,770		-		106,770
一般管理費	34,187,725		-		34,187,725
営業費用合計	49,102,668	10015.2	6,261,103		42,841,565
営業損失	48,612,386		6,261,103		42,351,283
その他の利益（純額）	339,783		51,973		287,810
当期純損失	48,272,603		6,209,130		42,063,473
転換型償還優先株式の償還価値の増加※	△78,756		-		△78,756
シリーズC転換型償還優先株式の利益的変換特性によるみなし配当※	△31,264,677		-		△31,264,677
普通株株主に適応される純損失	79,616,036		6,209,130		73,406,906
基本及び純稀薄化後一株あたり損失	159.23		12.42		
基本および純稀薄化後一株あたり純利益の計算に使用した株式数	500,000		500,000		
転換型優先株式を転換したとみなして算定した株式数に基づく基本および稀薄化後一株あたり損失	1.85		-		
基本および稀薄化後一株あたり損失計算に使用した転換型優先株式を転換したと見なして算定した株式数（未監査）※	42,943,281		-		

5.3.　損失処理計算書

	当期 自Ｈ16.1.1 至Ｈ16.12.31（案）	前期 自Ｈ15.1.1 至Ｈ15.12.31
	金額（米ドル）	金額（米ドル）
前期繰越損失	15,136,665	8,927,535
当期純損失	48,272,603	6,209,130
シリーズC転換型償還優先株式の利益的変換特性によるみなし配当	31,264,677	-
シリーズC転換型償還優先株式の償還価値の増加	78,756	-
未処分損失	94,752,701	15,136,665
次期繰越損失	94,752,701	15,136,665

5.4.　キャッシュ・フロー計算書

区分	当期 自Ｈ16.1.1 至Ｈ16.12.31	前期 自Ｈ15.1.1 至Ｈ15.12.31	増減
	金額（米ドル）	金額（米ドル）	金額（米ドル）
当期純損失	△48,272,603	△6,209,130	△42,063,473
株式報酬費用	34,294,495	-	34,294,495
減価償却費	45,298	29,872	15,426
前払い費用およびその他流動資産の増減	△379,216	△49,394	△329,822
支払債務および未払費用の増減	340,493	444,412	△103,919
関係会社債務の増減	-	△265,466	265,466
未払給与および関連費用の増減	425,057	118,456	306,601
営業活動によるキャッシュ・フロー	△13,546,476	△5,931,250	△7,615,226
売却可能有価証券購入による支出	△10,750,000	△1,250,000	△9,500,000
有形固定資産取得による支出	△321,235	△10,537	△310,698
有形固定資産売却による収入	-	194,821	△194,821
投資活動によるキャッシュ・フロー	△11,071,235	△1,065,716	△10,005,519
新株発行費用による支出	△1,082,084	-	△1,082,084
優先株式の発行（株式発行費用控除後）	60,560,424	9,656,547	50,903,877
転換型優先株式の売却による前受け金	△300,000	300,000	△600,000
財務活動によるキャッシュ・フロー	59,178,340	9,956,547	49,221,793
現金および現金同等物の増価額	34,560,629	2,959,581	31,601,048
現金および現金同等物の期首残高	4,240,699	1,281,118	2,959,581
現金および現金同等物の期末残高	38,801,328	4,240,699	34,560,629

5.5.　財務諸表作成のための基本となる重要事項

5.5.1.　主要な会計方針

5.5.1.1.　有価証券の評価

３ヶ月を超えて満期日が到来する投資は短期投資としており、経営者によって売却可能有価証券として分類されております。それらの投資は主に地方競売証券により構成されており、公正価値が簿価となるように評価し、未実現利益若しくは損失を株主持分の構成要素に含めます。

5.5.1.2.　重要な有形固定資産の減価償却の方法

当社の重要な有形固定資産は建物附属設備や備品で構成されており、取得価額によって計上され、見積耐用年数に渡って定額法で減価償却をしております。備品の耐用年数は５年であり、建物附属設備は耐用年数とリース期間のいずれか短い期間に渡って償却を行っております。当社の現在のリース契約は2008年に満了します。

5.5.1.3.　繰延資産の処理方法

5.5.1.3.1.　法人税

財務会計基準書第109号「法人税に関する会計処理」により、繰延税金資産及び負債は、財務諸表上の資産及び負債と制定されている税率によって測定された課税所得計算上の資産及び負債との間の相違であり、その相違が解消したときに効果が表れます。入手可能な証憑に基づいて相殺後の繰延税金資産の実現可能性が見込めない場合、当社は評価引当金を計上しております。

5.5.1.3.2.　新株発行費用

新株発行費用は新株発行完了時に総調達額より控除され、株主資本に計上されます。新株発行完了前の支払い済み及び未払費用は貸借対照表のその他の費用に計上されます。

5.5.1.4. 外貨建ての資産および負債の本国通貨への換算基準

米国外業務にかかる米ドル以外の通貨建て資産および負債は期末の銀行間取引の外貨レートにて換算され、売上、費用については、期中平均の銀行間取引レートを用いています。

5.5.1.5. リース取引の処理法

当社は、設備のオペレーティング・リースを行っています。当社の設備の年間最低リース料は、特定リース関するリース料調整条件、税金、保険、営業コストに基づき増額される可能性があります。財務諸表作成にあたっては、リース期間中のリース料は定額法で処理しています。従って、支払いリース料を超えたリース料は、未経過リース料として処理しています。

5.5.1.6. 引当金の計上基準

米国会計基準による財務諸表の作成にあたり、経営陣は資産及び負債の計上金額に影響を与える予想ならびに前提を作成し、財務諸表作成日現在の偶発資産及び偶発債務及び決算期間中に経常された収益と費用の開示を行う必要があります。実際の決算数値は、それらの予想とは異なる可能性があります

5.5.1.7. 収益および費用の計上基準

5.5.1.7.1. 収益認識

臨床試験を管理するにあたり、当社は顧客に代わって支払った治験責任医師やその他の、回収が補償されているパススルー費用については、マークアップあるいは一定の利益を加算することなく、パススルー額をそのまま原価として計上しております。さらに当社は、旭化成ファーマ株式会社および株式会社アージェンスとのマスター・サービス契約に従った時給レートを元に管理費を請求しております。当社のマネージメントフィーは、実際の作業時間をもとに認識され、パススルー費用については発生問題専門委員会（以下、「EITF」とする）規則番号01-14“損益計算書における経費発生額についての補償額”に従って、関連する負債が発生した場合に収益として計上しております。EITF No. 01-14は補償されているパススルー費用に関して、損益計算書において収益と位置付けられることを要求しております。パススルー費用は当期における売上原価の大部分を占めております。

5.5.1.7.2. 研究開発費

研究開発費は当社の研究開発活動を促進させ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報酬、臨床試験及び毒性試験や薬事活動のような非臨床活動関連の費用、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や臨床試験受託機関への委託料などが含まれます。研究開発費には、技術的な実行可能性が確立しておらず、別の目的での活用の出来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をしております。

5.5.1.7.3. 株式報酬費用

当社は、会計原則審議会意見書第25号「従業員に発行する株式に関する会計」（以下、「会計原則審議会意見書第25号」という）及び財務会計基準書第123号「株式に基づく報酬に関する会計」によって認められている従業員へのストック・オプション及び新株引受権に関連する解釈指針に準拠して処理しております。会計原則審議会意見書第25号では、当社の従業員に対するストック・オプション若しくは新株予約権の行使価格が権利付与日における公正価値を下回る場合、株式報酬費用を認識します。普通株式の公正価値を決定するに当たっては、取締役会が(1)当社の技術の進捗、(2)当社の財政状態、及び(3)対等取引で決定される普通株式若しくは優先株式の公正価値等を鑑みて協議しております。

5.5.1.7.4. 包括利益

当社は財務会計基準書第130号の「包括利益の報告」を適用しており、これは当期純利益を含む包括利益の全ての構成要素をそれが認識された期間における財務諸表において報告すべきことを要求しています。包括利益とは、非出資者を源泉とした取引並びにその他の事象及び状況による一会計期間の会社資本の変動として定義されております。当期純利益並びに、外貨換算調整額及び投資にかかる未実現損益を含むその他の包括利益は、税効果考慮後の純額で包括利益として報告されます。

5.5.1.8. キャッシュフロー計算書における資金の範囲

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高度に流動性のあるその他の投資で構成されております。

5.5.1.9. 固定資産の減損会計

当社は資産の簿価が完全に回収できなくなると思われるようなビジネスの事象や変化があった場合には、固定資産を含む長期性資産について減損の要否を検討しております。減損損失は、その資産の使用及び最終的な処分により生み出される割引前見積将来キャッシュ・フローの金額がその資産の簿価を下回った場合において認識されます。減損が認識された場合、減損金額は減損資産の簿価が、それぞれの公正価値が上回る部分に基づいて算定されます。減損金額は、割引キャッシュ・フローを使用して評価します。2004年12月31日までの期間において、にそのような減損は生じておりません。

5.5.1.10. アメリカ合衆国と日本国における会計原則および会計慣行の違い

当該有価証券届出書に含まれる財務書類はアメリカ合衆国で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おります。従って同財務書類は、日本で一般に公正妥当と認められる会計原則（日本会計基準）に準拠して作成された財務書類と比較して、会計原則、会計慣行および表示方法が異なっております。米国会計基準と日本会計基準の主な相違点は以下のとおりであります。

5.5.1.10.1. 長期性資産の減損及び処分予定の長期性資産

米国会計基準では、保有かつ使用される長期性資産及び特定の識別可能無形資産について、帳簿価額が回収できなくなる可能性を示す事象が生じた場合には、価値の減損の有無を検討しなければなりません。減損の兆候が認められた場合、対象資産からの割引前将来キャッシュ・フロー見積合計額が帳簿価額を下回っていないかどうかを決定します。もし下回っている場合、帳簿価額が公正価値を上回っている金額を減損として認識します。また、処分予定資産のうち価値の減損が生じているものについては、帳簿価額と正味実現可能価額のいずれか低い金額で計上することが要求されます。日本会計基準では、固定資産に関する減損会計は、2005年4月1日以降開始事業年度から適用されます。また、早期適用規定があります。

5.5.1.10.2. 有給休暇に関する会計処理

有給休暇に関する会計処理については日本会計基準では言及しておらず、日本における一般的な会計慣行では関連する債務の認識は行われておりません。
米国会計基準では、一定の条件が満たされた場合、将来の休暇に関する従業員の受給権に対して債務を認識することが要求されます。

5.5.1.10.3. 利子費用の資産化

日本会計基準では、一定の特殊な業種を除き、利子費用は資産化されず、発生した期間の損益に計上されます。米国会計基準では、適格資産の建設中に生じた利子費用は取得原価の一部として資産化することが要求されます。

5.5.1.10.4.株式に基づく報酬の会計処理

日本会計基準では、株式に基づく報酬に関する会計処理については現在準拠すべき包括的な会計基準は設定されておりません。一般的に、ストック・オプションを付与した場合は、発行価額により計上され、無償で付与された場合には負債及び費用の認識は行なわれません。
米国会計基準では、株式に基づく報酬について以下の２つの会計処理の選択が容認されております。

本源的価値方式：権利付与日又はその他の測定日における市場取引価格が権利行使価格を超過している部分として測定された報酬費用を、サービス提供期間にわたり認識。

公正価値方式：権利付与日の報奨の価値を基礎として測定された報酬費用を、サービス提供期間にわたり認識する。

5.6.　財務諸表に関する注記事項

<table>
<tr><th></th><th>当期
自 H 16.1.1
至 H 16.12.31</th><th>前期
自 H 15.1.1
至 H 15.12.31</th></tr>
<tr><td>研究開発費総額</td><td>11,210,285万ドルです。</td><td>4,723,158万ドルです。</td></tr>
<tr><td>一株あたり情報</td><td>一株あたりの算定上の基礎は以下の通りです。

転換型償還優先株式を転換したとみなした株式数に基づく潜在株式調整後の一株あたり当期純損失
<table>
<tr><td>発行済み普通株(A)</td><td>500,000</td></tr>
<tr><td>優先株が普通株に転換されたと仮定したときに発生する普通株(B)</td><td>66,782,856</td></tr>
<tr><td>(B)の期中加重平均(C)</td><td>42,943,281</td></tr>
<tr><td>稀薄化後の一株あたり損失に使用した株式数(A)+(C)</td><td>42,943,281</td></tr>
</table>
一株あたり予想純損失
<table>
<tr><td>発行済み普通株(A)</td><td>500,000</td></tr>
<tr><td>新株発行に伴い普通株に転換された優先株(B)</td><td>66,782,856</td></tr>
<tr><td>(B)の期中加重平均(C)</td><td>66,782,856</td></tr>
<tr><td>株式公開に伴い新規発行された普通株(D)</td><td>30,000,000</td></tr>
<tr><td>(D)の期中加重平均(E)</td><td>27,123,288</td></tr>
<tr><td>株式公開に伴う第３者割当増資により発行された普通株(F)</td><td>1,573,000</td></tr>
<tr><td>(F)の期中加重平均</td><td>1,284,257</td></tr>
</table></td><td></td></tr>
</table>

	(G) 一株あたり予想純損失に使用した株式数 (A)+(C)+(E)+(G) 95,690,401	
持分法投資損益	該当事項ありません。	該当事項ありません。
関連当事者との取引	当社の取締役会は、2001年9月に取締役会長である岩城裕一博士を資金調達及び事業開発業務のコンサルタントに任命する協定を承認しました。業務報酬は、1ヶ月当たり20,000ドルの他に、取締役会が岩城博士の業務について適当だと判断した場合においては現金あるいは株式で追加報酬を支払ことになっております。2004年12月31日に終了する事業年度に岩城博士に支払われた報酬は、360,000ドルであります。	当社の取締役会は、2001年9月に取締役会長である岩城裕一博士を資金調達及び事業開発業務のコンサルタントに任命する協定を承認しました。業務報酬は、1ヶ月当たり20,000ドルの他に、取締役会が岩城博士の業務について適当だと判断した場合においては現金あるいは株式で追加報酬を支払ことになっております。2003年12月31日に終了する事業年度に岩城博士に支払われた報酬は、190,000ドルであります。

有価証券	取得原価		公正価値		未実現損益	
	当期	前期	当期	前期	当期	前期
地方競売証券	10,750,000	1,250,000	10,750,000	1,250,000	0	0

有形固定資産の内訳	(米ドル)	(米ドル)
建物付属設備	35,414	-
備品	321,136	39,852
ソフトウェア	11,299	7,038
	367,849	46,890
減価償却累計額	△59,662	△14,640
	308,187	32,250

税効果会計	(米ドル)	(米ドル)
繰延税金資産	8,647,000	4,347,000
繰越欠損金	1,821,000	501,000
資産計上されているライセンス	327,000	-
研究開発税控除	14,000	28,000
その他、純額	10,809,000	4,876,000
繰延税金資産一純額	△10,809,000	△4,876,000
繰延税金資産に対する評価性引当金		
合計	-	-

退職給付	該当事項ありません。	該当事項ありません。
継続企業の前提	該当事項ありません。	該当事項ありません。

株式報酬費用	(米ドル)
新株予約権に関連する株式報酬費用	
シリーズB優先株式発行時	19,405,950
シリーズC優先株式発行時	14,663,966
	34,069,916
ストック・オプションに関連する繰延株式報酬費用	
償却費用	1,419,300
将来予想される償却費用	△224,579
	1,194,721

ストック・オプション		

<table>
<tr><td>付与対象者
発行可能株数
付与株数
行使株数
行使価格
残余行使期間</td><td>従業員および非従業員
2,000,000
1,550,000
0
1米ドル
加重平均8.9年</td><td>従業員および非従業員
2,000,000
390,000
0
1米ドル
加重平均8.1年</td></tr>
<tr><td>潜在的普通株式数
転換型優先株式（転換を前提）
普通株新株予約権
普通株オプション
未付与普通株オプション</td><td>66,782,856
13,356,572
1,550,000
450,000</td><td>20,750,000
3,650,000
390,000
1,610,000</td></tr>
<tr><td>新株予約権

付与対象者
行使価格
株式数
行使期間
払込金額

行使条件

付与対象者
行使価格
株式数
行使期間
払込金額

行使条件</td><td>

創業者
0.1ドル
12,856,572
平成19年9月26日満期
行使価格に購入株数を乗じたもの、あるいは普通株の公正市場価格から行使価格総額を控除した額に相当する普通株を現金支払いなく受け取ることが出来る。
株式の分割・併合を行う場合、株式の授受を伴う組織変更が行われた場合は調整される。
なし

バイオ・ベン・アドバイザリー
1ドル
500,000
平成21年5月24日満期
行使価格に購入株数を乗じたもの、あるいは普通株の公正市場価格から行使価格総額を控除した額に相当する普通株を現金支払いなく受け取ることが出来る。
株式の分割・併合を行う場合、株式の授受を伴う組織変更が行われた場合は調整される。
なし</td><td>

創業者
0.1ドル
3,650,000
平成19年9月26日満期
行使価格に購入株数を乗じたもの
但し、公正価格が行使価格と同等の時、株式の分割・併合を行う場合、株式の授受を伴う組織変更が行われた場合は調整される。</td></tr>
<tr><td>転換型優先株式

授権株式数
発行済み株式数
簿価（米ドル）
残余財産分配優先権総額（米ドル）</td><td><table><tr><td>シリーズA</td><td>シリーズB</td></tr><tr><td>1,000,000</td><td>291,150</td></tr><tr><td>1,000,000</td><td>291,150</td></tr><tr><td>10,000,000</td><td>26,812,651</td></tr><tr><td>10,000,000</td><td>29,115,000</td></tr></table></td><td><table><tr><td>シリーズA</td><td>シリーズB</td></tr><tr><td>1,000,000</td><td>500,000</td></tr><tr><td>1,000,000</td><td>107,500</td></tr><tr><td>10,000,000</td><td>9,656,547</td></tr><tr><td>10,000,000</td><td>107,500,000</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>転換型償還優先株式</td><td>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の転換型償還優先株式27,667,856株を総見積発行費用1,417,607ドル控除後の手取金総額43,404,320ドルで</td><td></td></tr>
</table>

	販売しました。 シリーズCの優先株式は一株当たりの金額が目論見書によって想定されうる新規公開価格よりも低い価格で売り出されました。発生問題専門委員会（以下、「EITF」とする）の98-5号「優先転換権を有する転換証券に関する会計処理」に準拠して、当社はシリーズCの優先株式にかかるみなし配当31,264,677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、潜在普通株式の見積公正価値とシリーズCの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。みなし配当は基本およ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を増加させ、累積損失が増加し、払込剰余金が増額され、資本の総額には影響を与えません。	
偶発債務	シリーズCの優先株式の償還規定において、2010年8月以降いつでも、その時点のシリーズCの優先株式の所有者の最低過半数の要求に基づき、当社は各所有者のシリーズCの優先株式を償還する旨を規定しております。当該償還は３年の分割払いで、かつ償還の要求があった時点から60日以内に最初の償還をしなければなりません。償還価格は1.62米ドルに償還請求日の決議済未払配当金額を加算したものであり、法的に認容されている財源に制限されております。当社は、最初の償還日の2010年8月までの期間に渡ってシリーズCの優先株の簿価と償還価値の差を融合していきます。	
重要な後発事象	平成17年2月4日に新株発行完了に伴い、発行価額400円で普通株30,000,000株が発行されました。それに伴い、 普通株の授権株式数を20,000,000株、未指定優先株の授権株式数を5,000,000株にするための変更基本定款を提出いたしました。 2004年ストック・インセンティブ・プランが発効し普通株20,300,000株の発行が認められました。既存の2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランは終了し、将来付与可能であった450,000株は消滅しました。 全ての発行済み優先株が普通株66,782,856株に転換されました。 平成17年3月8日、オーバーアロットメントに関連して主幹事に対して普通株1,537,000株の第三者割当増資が行われました。発行価額は370円です。 従って、平成16年12月31日に上記を仮定した場合、以下のように株主資本構成が変更されます。	

	実績（米ドル）	仮定計算（米ドル）
現金および現金同等物、売却可能有価証券	50,801,328	160,660,065
転換型償還優先株式 簿価 0.01米ドル	43,483,076 発行株式数 27,667,856	-
株主資本		
転換型優先株式 簿価 0.01米ドル	12,912 発行株式数 1,291,150	-
普通株式 簿価 0.001米ドル	500 発行株式数 500,000 授権株式数 83,000,000	98,856 発行株式数 98,855,856 授権株式数 200,000,000
払込剰余金	103,603,132	256,858,501
従業員に対する繰延株式報酬費用	△1,194,721	△1,194,721
累積欠損	△94,752,701	△94,752,701
株主資本	7,669,122	161,009,935

6.　生産、受注および販売の状況

当社は研究開発を主体としており生産および受注は致しておりません。
当会計年度の主な相手先別の販売実績および当該販売実績（米ドル）に対する割合は次の通りです。

相手先	当期 自 H 16.1.1 至 H 16.12.31	割合(%)	前期 自 H 15.1.1 至 H 15.12.31	割合(%)
旭化成ファーマ(株)	455,195	92.8	-	-

7.　役員の異動

該当事項はありません。

8.　補足資料

東京三菱銀行が発表した2004年12月30日現在の対顧客電信直物相場から算出した仲値104.21円にて円換算した財務諸表は次の通りです。

8.1.　個別財務諸表等（日本円換算）

8.1.1.　貸借対照表

区分	当期 (H 16.12.31)		前期 (H 15.12.31)		増減
資産の部	金額（千円）	構成比	金額（千円）	構成比	金額（千円）
流動資産					
現金及び現金同等物	4,043,486		441,923		3,601,563
売却可能な有価証券	1,250,520		130,263		1,120,257
前払い費用及びその他の流動資産	50,810		11,292		39,518
流動資産合計	5,344,817	95.4	583,478	99.4	4,761,339
固定資産					
有形固定資産（純額）	32,116		3,361		28,755
その他資産	226,292		-		226,292
資産合計	5,603,225	100.0	586,839	100.0	5,016,386
負債の部					
流動負債					
買掛金	48,958		34,319		14,639
未払費用	161,799		30,690		131,109
未払給与及び関連費用	58,634		14,339		44,295
流動負債合計	269,391	4.8	79,348	13.5	190,043
繰延賃料	3,264		-		3,264
転換型優先株式の売却による前受け金	-		31,263		△31,263
偶発債務					
転換型優先株式　額面0.01米ドル	4,531,371	80.9	-		4,531,371
授権株式数					
2004年12月31日現在					
-株					
2003年12月31日現在					
27,667,856株					
発行済株式数					
2004年12月31日現在					
-株					
2003年12月31日現在					
27,667,856株					
負債合計	4,804,026	85.7	110,611	18.8	4,693,415
資本の部					
転換型優先株式　額面0.01米ドル	1,346		1,154		192
授権株式数					
2004年12月31日現在					
1,291,150株					
2003年12月31日現在					
3,000,000株					
発行済株式数					
2004年12月31日現在					
1,291,150株					
2003年12月31日現在					
1,107,500株					

普通株式　額面0.01米ドル 授権株式数 2004年12月31日現在 83,000,000株 2003年12月31日現在 80,000,000株 発行済株式数 2004年12月31日現在 500,000株 2003年12月31日現在 500,000株	52		52		-
払込剰余金	10,796,482		2,052,413		8,744,069
繰延株式報酬費用	△124,502		-		△124,502
開発段階での累損欠損	△9,874,179		△1,577,392		△8,296,787
資本合計	799,199	14.3	476,227	81.2	322,972
負債及び資本合計	5,603,225	100.0	586,839	100.0	5,016,386

※偶発債務の金額は貸借対照表に計上されているため負債の総額に含まれていますが、米国で一般に公正妥当と認められている会計基準に準拠していません。

8.1.2.　損益計算書

区分	当期 自 H 16.1.1 至 H 16.12.31		前期 自 H 15.1.1 至 H 15.12.31		増減
	金額（千円）	百分比	金額（千円）	百分比	金額（千円）
売上高	51,092	100.0	-		51,092
営業費用					
売上原価	45,600		-		45,600
研究開発費	1,168,224		492,200		676,024
一般管理費	329,335		160,269		169,066
従業員に対する繰延株式報酬の償却及び、創業者の新株予約権に係る株式報酬費用					
研究開発費	11,127		-		11,127
一般管理費	3,562,703		-		3,562,703
営業費用合計	5,116,989		652,470		4,464,519
営業損失	5,065,897		652,470		4,413,427
その他の利益（純額）	35,409		5,416		29,993
当期純損失	5,030,488		647,053		4,383,435
転換型償還優先株式の償還価値の増加	△8,207		-		△8,207
シリーズC転換型償還優先株式の利益的変換特性によるみなし配当	△3,258,092		-		△3,258,092
普通株株主に適応される純損失	8,296,787		647,053		7,649,734
基本及び純稀薄化後一株あたり損失	16,593円57銭		1,294円11銭		15,299円46銭
基本および純稀薄化後一株あたり純利益の計算に使用した株式数	500,000		500,000		
転換型優先株式を転換したとみなして算定した株式数に基づく基本および稀薄化後一株あたり損失	193円20銭		-		
基本および稀薄化後一株あたり損失計算に使用した転換型優先株式を転換したと見なして算定した株式数（未監査）	42,943,281		-		

8.1.3.　損失処理計算書

	当期 自Ｈ16.1.1 至Ｈ16.12.31（案）	前期 自Ｈ15.1.1 至Ｈ15.12.31
	金額（千円）	金額（千円）
期首累積欠損	15,136,665	8,927,535
当期純損失	48,272,603	6,209,130
シリーズC転換型償還優先株式の利益的変換特性によるみなし配当	31,264,677	-
シリーズC転換型償還優先株式の償還価値の増加	78,756	-
未処分損失	94,753,701	15,136,665
次期繰越損失	94,753,701	15,136,665

8.1.4.　キャッシュ・フロー計算書

区分	当期 自Ｈ16.1.1 至Ｈ16.12.31	前期 自Ｈ15.1.1 至Ｈ15.12.31	増減
	金額（千円）	金額（千円）	金額（千円）
当期純損失	△5,030,488	△647,053	△4,383,435
株式報酬費用	3,573,829	-	3,573,829
減価償却費	4,721	3,113	1,608
前払い費用およびその他流動資産の増減	△39,518	△5,147	△34,371
支払債務および未払費用の増減	35,483	46,312	△10,829
関係会社債務の増減	-	△27,664	27,664
未払給与および関連費用の増減	44,295	12,344	31,951
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,411,678	△618,096	△793,582
売却可能有価証券購入による支出	△1,120,258	△130,263	△989,995
有形固定資産取得による支出	△33,476	△1,098	△32,378
有形固定資産売却による収入	-	20,302	△20,302
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,153,733	△111,058	△1,042,675
新株発行費用による支出	△112,764	-	△112,764
優先株式の発行（株式発行費用控除後）	6,311,002	1,006,309	5,304,693
転換型優先株式の売却による前受け金	△31,263	31,263	△62,526
財務活動によるキャッシュ・フロー	6,166,975	1,037,572	5,129,403
現金および現金同等物の増価額	3,601,563	308,418	3,293,145
現金および現金同等物の期首残高	441,923	133,505	308,418
現金および現金同等物の期末残高	4,043,486	441,923	3,601,563