

# 平成 17 年 12 月期 中間決算短信 (非連結)

平成 17 年 8 月 16 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州

(URL <http://www.medicinova.com>)

代表者 役職名 プレジデント、CEO

氏名 清泉貴志

問合せ先責任者 役職名 財務担当ヴァイス・プレジデント

氏名 鈴木謙二

TEL (03) 3519 - 5010

決算取締役会開催日 平成17年 8月16日

中間配当制度の有無 無

中間配当支払開始日 平成-年-月-日

単元株制度採用の有無 有 (1単元 1000株)

## 1 17年6月中間期の業績 (平成 17 年 1 月 1 日 ~ 平成 17 年 6 月 30 日)

### (1) 経営成績

|          | 売上高     |      | 営業利益       |   | 税引前中間(当期)純利益 |   |
|----------|---------|------|------------|---|--------------|---|
|          | 米ドル     | %    | 米ドル        | % | 米ドル          | % |
| 17年6月中間期 | 33,887  | 81.9 | 13,837,640 | - | 12,042,242   | - |
| 16年6月中間期 | 186,960 | -    | 26,740,456 | - | 26,696,604   | - |
| 16年12月期  | 490,282 | -    | 48,612,386 | - | 48,272,603   | - |

|          | 中間(当期)純利益  |   | 1株当たり中間(当期)純利益 | 潜在株式調整後1株当たり中間(当期)純利益 |
|----------|------------|---|----------------|-----------------------|
|          | 米ドル        | % | 米ドル            | 米ドル                   |
| 17年6月中間期 | 12,042,242 | - | 0.15           | -                     |
| 16年6月中間期 | 26,696,604 | - | 53.39          | -                     |
| 16年12月期  | 48,272,603 | - | 159.23         | -                     |

(注) 持分法投資損益 17年6月中間期 - 円 16年6月期 - 円 16年12月期 - 円

期中平均株式数 17年6月中間期 79,558,668株 16年6月中間期 500,000株

16年12月期 500,000株

会計処理の方法の変更 無

売上高, 営業利益, 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<br>中間配当金 | 1株当たり<br>年間配当金 |
|----------|----------------|----------------|
|          | 米ドル            | 米ドル            |
| 17年6月中間期 | -              | -              |
| 16年6月中間期 | -              | -              |
| 16年12月期  | -              | 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       |
| 17年6月中間期 | 154,577,597 | 149,319,855 | 96.6   | 1.51      |
| 16年6月中間期 | 15,631,681  | 14,459,322  | 92.5   | 28.92     |
| 16年12月期  | 53,768,595  | 7,669,122   | 14.3   | 15.34     |

(注) 期末発行済株式数 17年6月中間期 98,855,856株 16年6月中間期 500,000株

16年12月期 500,000株

期末自己株式数 17年6月中間期 - 株 16年6月中間期 - 株 16年12月期 - 株

### (4) キャッシュ・フローの状況

|          | 営業活動による<br>キャッシュ・フロー | 投資活動による<br>キャッシュ・フロー | 財務活動による<br>キャッシュ・フロー | 現金及び現金同等物<br>期末残高 |
|----------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------------|
|          | 米ドル                  | 米ドル                  | 米ドル                  | 米ドル               |
| 17年6月中間期 | 9,833,590            | 112,172,082          | 111,126,752          | 27,922,408        |
| 16年6月中間期 | 7,005,554            | 149,985              | 16,856,104           | 13,941,264        |
| 16年12月期  | 13,546,476           | 11,071,235           | 59,178,340           | 38,801,328        |

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株当たり配当金    |             |
|-----|----------------|-------------------|-------------------|-------------|-------------|
|     |                |                   |                   | 期 末         |             |
| 通 期 | 米ドル<br>750,000 | 米ドル<br>37,100,000 | 米ドル<br>33,400,000 | 米ドル<br>0.00 | 米ドル<br>0.00 |

(参考) 1株当たり予想当期純利益(通期) 0.34米ドル

(注記) 1株当たり予想当期純利益の算定には当中間期末発行済み株式数 98,855,856株を使用

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、米国証券取引委員会(SEC)提出のFORM 10-Q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

当社は長期的視野に立ち、株主価値を最大化することを利益分配の基本方針として掲げてまいります。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、近い将来配当宣言することを予定してはおりません。

### 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込まれており、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。

- 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効率的に実行するために、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 リスク・ファクター

### 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段階にある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16年12月31日に終了した事業年度において、当社は、34.3百万米ドルの非現金株式報酬を含め、48,3百万米ドルの純損失を計上いたしました。2005年6月30日に終了した6ヶ月間においては、12.0百万米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、株式報酬関連部分を除いても、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見込みであります。

当社の見込では、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します。さらに、当社の一般管理費の増加及び上場企業の経営に必要な費用の増加の負担が見込まれます。この結果、当面は、多額な営業損失の増加を継続して負担することが予測されております

- 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。当社は、今日まで製品から一切収益を上げておらず、主に当社株式売却による資金調達により活動を行っております。設立以降の当社の唯一の収入源は、医薬品の製品候補の臨床開発に関連して、日本の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。但し、旭化成ファーマと当社との契約は終了しており、当該契約から追加的収益を生み出す見込みはありません。当社は、コンサルティング業務の提供によりある程度の収益を継続して得る予定であること、並びに、製品候補が販売される前の段階においては、ライセンス導出契約による前払い金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が、当社の主な収入源となることを予測しております。当社の製品候補の販売から収益を得るには、当社が、単独または第三者と共同で、市場性のある医薬品を開発し、薬事承認を受け、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、更に、当社の営業活動を継続させ、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となります。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ない、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、7品目中6品目が臨床開発段階にあり、販売を行うために規制認可の取得が必要とされている段階にあります。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な臨床開発を完了させるために数年かかる可能性があり、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市販・販売することができず、製品から収益を生み出すことができなくなることがあります。開発段階にある多数の医薬品の中でも、米国食品医薬品局（FDA）に新薬臨床試験開始申請を提出できる確率は小さく、販売の認可を受けられ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の大幅な停滞を経験しています。

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5つの製品候補について新薬臨床試験開始申請(IND)を受理しております。当社は、多発性硬化症の患者においてMN-166のフェーズ2臨床試験を実施するために、9カ国のヨーロッパの国々において、米国INDと同等の臨床試験許可申請(CTA)を行いました。これらの申請のうち4件は、承認され、残りの5件につきましては、審査中です。INDまたはCTAの申請が受理・発効されるまでは、米国または東欧で、当社の製品候補について、人に対する臨床試験は行うことはできず、FDAを含む規制当局が、当社の申請を今後受理・発効する保証があるとは言えません。

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
- 臨床試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、あるいは行うことができない場合
- 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。当社の臨床試験が遅延が生じる場合、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、実質的に前臨床試験後期あるいは臨床開発段階初期にある製品候補のライセンス導入またはそれを獲得し、さらにその商品化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ことを目的として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な資金調達ができない場合、当社は製品候補を成功裡に開発し、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17年6月30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38.5百万米ドルの現金を使用いたしました。当社は、既存の現金資金および投資が、平成18年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求められます。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ることが考えられ、また著しく増加する可能性があります。

- 当社による臨床試験の経過およびその費用
- 臨床生産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、当社の将来の資金需要を満たす予定であります。しかしながら、受諾可能な条件で追加的な資金源を得られる確証はなく、まったく得られない可能性もあります。資金源を確保できなければ、当社は、財政的なコミットメントを必要とする他のビジネス・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を余儀なくされ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い可能性
- 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い可能性
- 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い可能性

- 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ことが考えられ、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こともあります。

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。当社の提携先は、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。

- 提携先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り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提携先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・サービス (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 (Pharmaceutical Research 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.)、カリフォルニア州アーヴァインのパラゴン・インク (Paragon, 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、当社の臨床試験が遅延、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
- これらの第三者を替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、かかる第三者が当社の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、当社の薬事認可の取得が遅れたり、あるいは、当社が製品候補を商品化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おそれがあります。

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

- 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入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います。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。商品化に向けた候補製品の開発に成功した際には、当社は、かかる事業を指揮する追加人員を雇用する必要も発生するものと考えられます。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。当社の事務所が所在地を置く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職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、資本資源が限られていることもあり、当社が必要とする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ことがあります。

- 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、または、その他の製品を取得した場合には、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、当社においては、多額の資金および時間を要するものと考えられます。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の製品候補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販売する必要性が生じる可能性があります。この場合、当社はこれに対応して、実務的専門性と販売を支援する流通力をもった国際的販売・マーケティング能力を構築しなければならない可能性があります。

- 2.6.1.12. 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

ば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管理する経営陣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候補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す。また多くの有能な従業員を確保かつ維持する必要があると考えられます。また、当社は上場企業であることから、本募集に伴う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となります。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もあります。

- 2.6.1.13. 第三者機関である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十分な数量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もしくは日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）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。

- 2.6.1.14. 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。第三者機関である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。

- 2.6.1.15. 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、当社の製品候補の原材料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となります。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となります。

## 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、MN-029に関して1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
- 第三者の知的財産権および所有権を侵害しない事業運営
- 当社が権利を保有する交付済み特許の実行
- 特許性のある専有技術の新たな開発

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する可能性もしくは当社のいずれかの技術を複製する可能性
- 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特許侵害がない、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、または首尾良くその

## 保護を回避される可能性

- 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なく、そのような訴訟の恐れについても既知ではありません。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。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可能性があります。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により、

- 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い可能性
- 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可能性
- 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可能性

があり、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. 当社の属する産業に関連するリスク

- 2.6.3.1. 当社は、当社の製品候補に関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。当社の製品候補は、いずれもまだ承認を受けておりません。また、かかる承認を一切受けられない可能性もあります。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、当社の提携先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施行される可能性があり、これらは当社、当社の提携先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ていることを立証し、これらを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。米国以外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。米国以外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ありませんが、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。また、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ため、当社製品の使用が制限され、当社の潜在的ロイヤリ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、当社の製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、より手ごろな価格である、あるいはより投与方法の簡単な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もあります。

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、バイオロジー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。アメリカ合衆国や米国以外の法域において、これまで健康保険制度の仕組みを変えようとするいくつかの立法や規制の提案がなされてきており、また、これ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しております。もう1つ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趣旨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、当社や当社の将来の提携先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、当社の戦略的提携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。

### 3. 経営成績及び財政状態

#### 3.1. 経営成績

| 経営成績  | 当中間期<br>(米ドル) | 前年同期<br>(米ドル) | 対前期増減額<br>(米ドル) | %    |
|-------|---------------|---------------|-----------------|------|
| 営業収益  | 33,887        | 186,960       | 153,073         | 81.9 |
| 営業損失  | 13,837,640    | 26,740,456    | 12,902,816      | -    |
| 中間純損失 | 12,042,242    | 26,696,604    | 14,654,362      | -    |

##### 3.1.1 概況

米国経済は原油価格の高騰、財政赤字の拡大、金利の上昇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ものにとどまっております。市場調査会社IMSヘルスによれば、平成16年米国医薬品市場の成長率は、平成7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おります。

このような環境下、当社は当中間期、さらに開発プログラムを進行させてまいりました。当第1四半期には、切迫早産を適応とするMN-221の追加フェーズ1臨床試験の患者登録を米国で開始いたしました。同じく当第1四半期、当社は気管支喘息及び間質性膀胱炎それぞれの適応に対してMN-001のフェーズ2臨床試験の患者登録を開始いたしました。当第2四半期には、固形癌を適応とするMN-029の二本目のフェーズ1臨床試験の患者登録が開始されております。全般的に不安障害を適応とするMN-305のフェーズ2臨床試験及び尿失禁を適応とするMN-246のフェーズ1臨床試験開始の準備も当社の予定どおりに進捗しております。

##### 営業収益

当中間期の当社の営業収益は、マスターサービス契約に基づく開発管理サービスの提供から生じております。当中間期の営業収益は、前年同期187千米ドルに対し34千米ドルとなりました。減収の主たる要因は、旭化成ファーマとのマスターサービス契約が終了したこと、ならびに株式会社Argenesとのマスターサービス契約に基づくパススルーコスト発生が期中必ずしも一定でないことに起因しております。

##### 研究開発費

研究開発費は、前年同期6.1百万米ドルに対し、当中間期は10.7百万米ドルとなりました。この増加の主たる要因は、

- ・ 臨床試験関連費用が対前年同期比2.3百万米ドル増加したものの、主としてライセンス導入、目標達成報酬金などからなるその他の費用が対前年同期比1.1百万米ドル減少した結果相殺され、戦略的重点領域プログラムの費用が1.2百万米ドル増加したこと
- ・ 臨床試験関連費用が対前年同期比4.2百万米ドル増加したものの、主としてライセンス導入、翻訳費用などからなるその他の費用が対前年同期比1.4百万米ドル減少した結果相殺され、提携プログラムの費用が2.8百万米ドル増加したこと
- ・ 開発スタッフの増員による給与その他人件費増に伴い、プロジェクトに按分できない費用が対前年同期比0.6百万米ドル増加したこと

があげられます。

当社は、将来の新しい製品候補獲得や既存の製品候補の開発の継続に伴い、外注業者に支払う費用が今後も増え続けるものと予想しております。臨床試験の実施や製品候補の開発を行うためさらに資本を投下していく予定ですので、当社の研究開発費は将来においても増加を続けるものと思われま

#### 一般管理費

一般管理費は、前年同期1.2百万米ドルに対し、当中間期は3.0百万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、給与その他の人件費が対前年同期比0.6百万米ドル増加したこと、弁護士、会計事務所に対する支払いが対前年同期比0.4百万米ドル増加したこと、保険料の支払いが対前年同期比0.2百万米ドル増えたこと、その他費用が対前年同期比0.6百万米ドル増えたことがあげられます。管理組織の拡大、上場企業の経営に必要な保険・専門職への支払いの増加を要因として、また、研究開発組織の将来的な拡充を支援するためにも、当社の一般管理費はこれからも増加を続けるものと思われま

#### 株式報酬費用

当中間期の株式報酬費用は0.2百万米ドルとなり、前年同期19.4百万米ドルに対して19.2百万米ドル減少いたしました。この減少の主たる要因は、普通株の見積もり公正価格より低い行使価格による新株予約権の発行及び繰延株式報酬費用の償却が前年同期に行われたのに対し、当中間期は繰延株式報酬費用の償却のみ行われたことです。平成12年9月の設立当初創立者に対して発行された新株予約権の希薄化防止条項に従い、前年同期、シリーズB優先株式販売を行った結果、創立者に対し総計7,323,000株の普通株を購入する権利を与え、新株予約権数を調整いたしました。その結果、当社は、すべての発行済み（平成16年6月30日現在）新株予約権に関して、潜在普通株式のみなし公正価格と前年同期末の新株予約権行使価格との差額を反映する19.4百万米ドルの株式報酬費用を計上いたしました。当中間期には、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。

#### その他の収益(純額)

その他の収益(純額)は、主として現金及び投資残高から得られる金利によるもので、前年同期44,000米ドルに対して、当中間期は1,795千米ドルとなりました。前年同期に対し、当中間期の収益が増大した主な要因は、新規株式公開による資金調達の結果、平均現金及び投資残高が増加したことによるものです。

#### 営業損失及び当期純損失

上記の結果、当中間期営業損失は13.8百万米ドル、純損失は12.0百万米ドルとなりました。対前年同期比で、営業損失が12.9百万米ドル、純損失が14.7百万米ドルそれぞれ縮小いたしました。

### 3.2 財政状態

#### 3.2.1 資産、負債、および資本

当社の総資産は前期末の53.8百万米ドルに対し、当中間期末154.6百万米ドルに増加いたしました。現金及び現金同等物ならびに売却可能有価証券は、101.1百万米ドル増加しております。(3.2.2キャッシュフロー参照)その他資産は、新規株式公開完了の結果、対前期末比2.2百万米ドル減少いたしました。未払費用は前年同期末1.6百万米ドルに対し当中間期末3.8百万米ドルとなりました。主たる増加要因は、研究開発活動に関わる未払費用の増加です。転換型償還優先株式は、当社の新規株式公開に伴う発行済み優先株式の普通株への自動転換の結果、対前期末比で43.5百万米ドル減少しております。資本合計は、前期末7.7百万米ドルに対し、当中間期末は、149.3百万米ドルに増加いたしました。これは、当社の新規株式公開に伴う30,000,000株の普通株発行による増資及び引受人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1,573,000株の普通株発行による増資ならびに優先株の自動転換の結果生じたものです。

#### 3.2.2 キャッシュフロー



|                 | 当中間期<br>(米ドル) | 前年同期<br>(米ドル) | 対前期増減額<br>(米ドル) |
|-----------------|---------------|---------------|-----------------|
| 営業活動によるキャッシュフロー | 9,833,590     | 7,005,554     | 2,828,036       |
| 投資活動によるキャッシュフロー | 112,172,082   | 149,985       | 112,022,097     |
| 財務活動によるキャッシュフロー | 111,126,752   | 16,856,104    | 94,270,648      |
| 現金および現金同等物の期首残高 | 38,801,328    | 4,240,699     | 34,560,629      |
| 現金および現金同等物の期末残高 | 27,922,408    | 13,941,264    | 13,981,144      |

当中間期末、現金及び現金同等物は前年度末38.8百万米ドルに対して10.9百万米ドル減少の27.9百万米ドルとなりました。営業活動によるキャッシュフローは当中間期9.8百万米ドルとなりましたが、これは主に当期計上しました純損失12.0百万米ドルによるものです。当中間期の投資活動によるキャッシュフローの内訳は、111.9百万米ドルの有価証券購入純額と、0.3百万米ドルの設備投資となっております。財務活動によるキャッシュフローは当中間期111.1百万米ドルとなりました。主たる要因は、当社の新規株式公開完了およびそれに関連して行われた引き受け人によるオーバーアロットメント・オプションの行使に伴う普通株発行による増資です。

|                  | 平成13年12月期 | 平成14年12月期 | 平成15年12月期 | 平成16年12月期 | 当中間期   |
|------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------|
| 株主資本比率           | 96.1%     | 70.8%     | 81.2%     | 14.3%     | 96.6%  |
| 時価ベースの株主資本比率     | -         | -         | -         | -         | 131.9% |
| 債務償還年数           | -         | -         | -         | -         | -      |
| インタレスト・カパレッジ・レシオ | -         | -         | -         | -         | -      |

株主資本比率(%) 資本合計/総資産

時価ベースの株主資本比率(%) 時価総額/総資産

債務償還年数 該当なし

インタレスト・カパレッジ・レシオ 該当なし

注記:時価総額の算定方法は、当中間期末の株価の終値×当中間期末の発行済み株式数となっております。

#### 4. 当期(平成17年12月期)の業績見通し

|       | 次期<br>予想(米ドル) | 前年度比の増減<br>(米ドル) |     |
|-------|---------------|------------------|-----|
| 営業収益  | 750,000       | 259,718          | 53% |
| 営業損失  | 37,100,000    | 11,512,386       | -   |
| 当期純損失 | 33,400,000    | 14,872,603       | -   |

当期営業収益につきましては、当下半期に開発管理契約に基づく活動の増加が予想され、前期実績0.5百万米ドルに対し通期53%の増加を予想しております。また、当期営業損失は、前期実績48.6百万米ドルに対し、通期11.5百万米ドル縮小すると当社は見込んでおります。研究開発費及び一般管理費は、当期、研究開発プロジェクトの進捗ならびにそれを支援する管理組織の増強のため、前年度実績に比べ引き続き増加すると思われま。しかし、当社が、創立者に対する新株予約権に関する新たな非現金株式報酬費用を当期計上しないため、研究開発費及び一般管理費の増加は株式報酬費用の減少により相殺されると思われま。さらに、当期純損失は、前期純損失48.3百万米ドルに対して14.9百万米ドル縮小すると見込んでおります。当期営業損失の縮小理由に加え、当期現金及び現金同等物残高ならびに売却可能有価証券残高の増加により、金利収入の増加が見込まれることが理由です。

5. 中間財務書類

5.1. 中間貸借対照表

| 科目                                | 期中間期 (A)     |            | 前年中間期        |            | 前期 (B)        |            | 増減<br>(A)-(B)<br>(ドル) |
|-----------------------------------|--------------|------------|--------------|------------|---------------|------------|-----------------------|
|                                   | (平成17年6月30日) |            | (平成16年6月30日) |            | (平成16年12月31日) |            |                       |
|                                   | 金額<br>(ドル)   | 構成比<br>(%) | 金額<br>(ドル)   | 構成比<br>(%) | 金額<br>(ドル)    | 構成比<br>(%) |                       |
| <b>(資産)</b>                       |              |            |              |            |               |            |                       |
| 流動資産                              |              |            |              |            |               |            |                       |
| 現金及び現金同等物                         | 27,922,408   |            | 13,941,264   |            | 38,801,328    |            | 10,878,920            |
| 売却可能有価証券                          | 123,972,396  |            | 1,250,000    |            | 12,000,000    |            | 111,972,396           |
| 前払費用その他の流動資産                      | 2,163,334    |            | 272,293      |            | 487,576       |            | 1,675,758             |
| 流動資産合計                            | 154,058,138  | 99.7       | 15,463,557   | 98.9       | 51,288,904    | 95.4       | 102,769,234           |
| 有形固定資産 (純額)                       | 519,459      | 0.3        | 168,124      | 1.1        | 308,187       | 0.6        | 211,272               |
| その他資産                             | -            | -          | -            | -          | 2,171,504     | 4.0        | 2,171,504             |
| 資産合計                              | 154,577,597  | 100.0      | 15,631,681   | 100.0      | 53,768,595    | 100.0      | 100,809,002           |
| <b>(負債及び資本)</b>                   |              |            |              |            |               |            |                       |
| 流動負債                              |              |            |              |            |               |            |                       |
| 支払債務                              | 1,090,255    |            | 699,629      |            | 469,798       |            | 620,457               |
| 未払費用                              | 3,769,378    |            | 307,829      |            | 1,552,622     |            | 2,216,756             |
| 未払給与及び関連費用                        | 338,671      |            | 164,901      |            | 562,656       |            | 223,985               |
| 流動負債合計                            | 5,198,304    | 3.4        | 1,172,359    | 7.5        | 2,585,076     | 4.8        | 2,613,228             |
| 繰延賃料                              | 59,438       | 0.0        | -            | -          | 31,321        | 0.0        | 28,117                |
| 偶発債務                              |              |            |              |            |               |            |                       |
| 転換型償還優先株式<br>額面0.01米ドル<br>(授権株式数) | -            | -          | -            | -          | 43,483,076    | 80.9       | 43,483,076            |
| (発行済株式数)                          | ( - 株)       |            | ( - 株)       |            | (27,667,856株) |            |                       |
| (発行済株式数)                          | ( - 株)       |            | ( - 株)       |            | (27,667,856株) |            |                       |
| 負債合計                              | 5,257,742    | 3.4        | 1,172,359    | 7.5        | 49,099,473    | 85.7       | 2,641,345             |

| 科目  | 期中間期 (A)                                  |            | 前年中間期                              |            | 前期 (B)                             |            | 増減<br>(A)-(B)<br>(ドル) |
|---|---|------------|------------------------------------|------------|------------------------------------|------------|-----------------------|
|   | (平成17年6月30日)                              |            | (平成16年6月30日)                       |            | (平成16年12月31日)                      |            |                       |
|   | 金額<br>(ドル)                                | 構成比<br>(%) | 金額<br>(ドル)                         | 構成比<br>(%) | 金額<br>(ドル)                         | 構成比<br>(%) |                       |
| 資本  |   |            |                                    |            |                                    |            |                       |
| 転換型優先株式<br>額面0.01米ドル<br>(授權株式数)<br>(発行済株式数) | -<br>(5,000,000株)                         | -          | 12,912<br>(5,000,000株)             | 0.1        | 12,912<br>(1,291,150株)             | 0.0        | 12,912                |
| 普通株式<br>額面0.001米ドル<br>(授權株式数)<br>(発行済株式数)   | 98,856<br>(200,000,000株)<br>(98,855,856株) | 0.1        | 500<br>(80,000,000株)<br>(500,000株) | 0.0        | 500<br>(83,000,000株)<br>(500,000株) | 0.0        | 98,356                |
| 払込剰余金                                       | 257,041,721                               | 166.2      | 57,406,689                         | 367.2      | 103,603,132                        | 192.7      | 153,438,589           |
| 繰延株式報酬費用                                    | 961,205                                   | 0.6        | 1,127,510                          | 7.2        | 1,194,721                          | 2.2        | 233,516               |
| その他の包括損失累積額                                 | 44,885                                    | 0.0        | -                                  | -          | -                                  | -          | 44,885                |
| 開発段階での累積欠損                                  | 106,814,632                               | 69.1       | 41,833,269                         | 267.6      | 94,752,701                         | 176.2      | 12,061,931            |
| 資本合計  | 149,319,855                               | 96.6       | 14,459,322                         | 92.5       | 7,669,122                          | 14.3       | 141,650,733           |
| 負債及び資本合計                                    | 154,577,597                               | 100.0      | 15,631,681                         | 100.0      | 53,768,595                         | 100.0      | 100,809,002           |

5.2. 中間損益計算書

| 科目   | 期中間期 (A)                      |            | 前年中間期 (B)                     |            | 増減<br>(A)-(B)<br>(ドル) | 前事業年度の<br>要約損益計算書              |            |
|--|-------------------------------|------------|-------------------------------|------------|-----------------------|--------------------------------|------------|
|  | (自 平成17年1月1日<br>至 平成17年6月30日) |            | (自 平成16年1月1日<br>至 平成16年6月30日) |            |                       | (自 平成16年1月1日<br>至 平成16年12月31日) |            |
|  | 金額<br>(ドル)                    | 百分比<br>(%) | 金額<br>(ドル)                    | 百分比<br>(%) |                       | 金額<br>(ドル)                     | 百分比<br>(%) |
| 営業収益   | 33,887                        | 100.0      | 186,960                       | 100.0      | 153,073               | 490,282                        | 100.0      |
| 営業費用   |                               |            |                               |            |                       |                                |            |
| 営業収益原価   | 26,059                        |            | 165,760                       |            | 139,701               | 437,582                        |            |
| 研究開発費  | 10,671,016                    |            | 6,108,352                     |            | 4,562,664             | 11,210,285                     |            |
| 一般管理費  | 2,964,336                     |            | 1,223,364                     |            | 1,740,972             | 3,160,306                      |            |
| 従業員に対する繰延<br>株式報酬の償却及び<br>創業者の新株予約権<br>に係る株式報酬費用 |                               |            |                               |            |                       |                                |            |
| 研究開発費  | 141,140                       |            | 13,782                        |            | 127,358               | 106,770                        |            |
| 一般管理費  | 68,976                        |            | 19,416,158                    |            | 19,347,182            | 34,187,725                     |            |
| 営業費用合計   | 13,871,527                    | 40,934.7   | 26,927,416                    | 14,402.8   | 13,055,889            | 49,102,668                     | 10,015.2   |
| 営業損失   | 13,837,640                    | 40,834.7   | 26,740,456                    | 14,302.8   | 12,902,816            | 48,612,386                     | 9,915.2    |
| その他の収益 (純額)                                      | 1,795,398                     | 5,298.2    | 43,852                        | 23.5       | 1,751,546             | 339,783                        | 69.3       |
| 当期純損失  | 12,042,242                    | 35,536.5   | 26,696,604                    | 14,279.3   | 14,654,362            | 48,272,603                     | 9,845.9    |
|  |                               |            |                               |            |                       |                                |            |
| 転換型償還優先株式の償<br>還価値の増加                            | 19,689                        |            | -                             |            | 19,689                | 78,756                         |            |
| シリーズC転換型償還優<br>先株式の利益の変換特性<br>によるみなし配当           | -                             |            | -                             |            | -                     | 31,264,677                     |            |
| 普通株主に帰属する当期<br>純損失                               | 12,061,931                    |            | 26,696,604                    |            | 14,634,673            | 79,616,036                     |            |
| 基本及び希薄化後一株当<br>たり純損失                             | 0.15                          |            | 53.39                         |            |                       | 159.23                         |            |
| 基本及び希薄化後一株当<br>たり純損失の計算に使用<br>した株式               | 79,558,668株                   |            | 500,000株                      |            |                       | 500,000株                       |            |

### 5.3. 中間キャッシュ・フロー計算書

| 区分                           | 当中間期(A)                     | 前年中間期(B)                    | 増減<br>(A) - (B)<br>(ドル) | 前期                           |
|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------|------------------------------|
|                              | 自 平成17年1月1日<br>至 平成17年6月30日 | 自 平成16年1月1日<br>至 平成16年6月30日 |                         | 自 平成16年1月1日<br>至 平成16年12月31日 |
|                              | 金額(ドル)                      | 金額(ドル)                      | 金額(ドル)                  |                              |
| 営業活動                         |                             |                             |                         |                              |
| 当期純増失                        | 12,042,242                  | 26,696,604                  | 14,654,362              | 48,272,603                   |
| 当期純増失から営業活動に使用された資金(純額)への調整: |                             |                             |                         |                              |
| 株式報酬費用(非資金取引)                | 210,116                     | 19,429,940                  | 19,219,824              | 34,294,495                   |
| 減価償却費                        | 54,961                      | 14,111                      | 40,850                  | 45,298                       |
| 有価証券の償却                      | 111,432                     | -                           | 111,432                 | -                            |
| 営業資産及び負債の変動:                 |                             |                             |                         |                              |
| 前払費用及びその他資産                  | 1,675,758                   | 163,933                     | 1,839,691               | 379,216                      |
| 支払債務、未払費用及び繰延賃料              | 3,954,750                   | 383,630                     | 3,571,120               | 340,493                      |
| 未払給与及び関連費用                   | 223,985                     | 27,302                      | 251,287                 | 425,057                      |
| 営業活動に使用された資金(純額)             | 9,833,590                   | 7,005,554                   | 2,828,036               | 13,546,476                   |
| 投資活動                         |                             |                             |                         |                              |
| 売却可能有価証券の購入                  | 186,305,849                 | -                           | 186,305,849             | 10,750,000                   |
| 売却可能有価証券の満期償還                | 74,400,000                  | -                           | 74,400,000              | -                            |
| 有形固定資産の取得                    | 266,233                     | 149,985                     | 116,248                 | 321,235                      |
| 投資活動に使用された資金(純額)             | 112,172,082                 | 149,985                     | 112,022,097             | 11,071,235                   |
| 財務活動                         |                             |                             |                         |                              |
| 普通株式の発行(純額)                  | 111,126,752                 | -                           | 111,126,752             | -                            |
| 新規公開株式発行費用                   | -                           | -                           | -                       | 1,082,084                    |
| 優先株式の発行(株式発行費用控除後)           | -                           | 17,156,104                  | 17,156,104              | 60,560,424                   |
| 転換型優先株式の発行による前受金             | -                           | 300,000                     | 300,000                 | 300,000                      |
| 財務活動により調達された資金(純額)           | 111,126,752                 | 16,856,104                  | 94,270,648              | 59,178,340                   |
| 現金及び現金同等物の増減                 | 10,878,920                  | 9,700,565                   | 20,579,485              | 34,560,629                   |
| 現金及び現金同等物の期首残高               | 38,801,328                  | 4,240,699                   | 34,560,629              | 4,240,699                    |
| 現金及び現金同等物の期末残高               | 27,922,408                  | 13,941,264                  | 13,981,144              | 38,801,328                   |

## 5.4. 中間財務書類作成のための基本となる重要な事項

この中間財務書類は、主に当社が米国証券取引委員会に提出する2005年度第2四半期の開示書類(10-Q)に含まれる財務書類をもとに作成しています。したがって、この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おり、日本において一般に公正妥当と認められる会計原則(日本会計基準)に準拠して作成された財務書類と比較して、会計原則、会計慣行及び表示方法が異なっています。

この中間財務書類に含まれる中間貸借対照表、中間損益計算書及び中間キャッシュ・フロー計算書については、米国で作成した財務書類を翻訳したものでありますが、日本の読者にわかりやすいように、注記事項については日本の中間財務諸表の開示制度を勘案して、一部事項の加除・並べ替え等を行っています。なお、米国会計基準と日本会計基準の主な相違点は「5.4.2 日本と米国との会計原則の相違」に記載しております。また参考資料として、円換算した中間財務書類を「8. 補足資料」として添付しております。

### 5.4.1. 主要な会計方針

#### 5.4.1.1. 有価証券の評価

3ヶ月を超えて満期日が到来する投資を短期投資として、売却可能有価証券に分類しております。それらの投資は主に地方自治体のオークション証券により構成されており、公正価値で貸借対照表上に計上し、未実現利益若しくは損失がある場合は資本の区分掲記項目として計上します。

#### 5.4.1.2. 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、取得価額でもって計上し、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。

#### 5.4.1.3. 繰延資産の処理方法

##### 5.4.1.3.1. 新株発行費

2005年2月の株式公開にかかる新株発行費は、新株発行完了前は、貸借対照表のその他の資産として計上し、新株発行完了時に資本金の総調達額からの控除項目として処理しています。

#### 5.4.1.4. 外貨建の資産及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建以外の外貨建資産及び負債は(中間)決算日の為替相場にて換算し、売上及び費用については期中平均の為替相場を用いて換算しています。

#### 5.4.1.5. リース取引の処理方法

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、特定リースに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。財務書類作成にあたっては、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、リース料支払額を超えたリース料計上額は、繰延賃料として処理しています。

#### 5.4.1.6. 収益及び費用の計上基準

##### 5.4.1.6.1. 収益認識

臨床試験を管理するにあたり、当社は治験責任者の医師への手数料やその他の費用を、顧客に代わって支払っており、この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、パススルー額を請求し払い戻しを受けます。さらに当社は、旭化成ファーマ株式会社及び株式会社Argenesとのマスター・サービス契約に従った時間当たりレートをもとにマネジメントフィーを請求し

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新規問題専門委員会（以下、「EITF」とする）第01-14号“損益計算書における立替経費発生額についての補償額”に従って、関連する負債が発生した時に収益として計上しております。EITF第01-14号は補償されるパススルー費用に関して、損益計算書において収益計上することを要求しています。パススルー費用は売上原価の大部分を占めております。

#### 5.4.1.6.2. 株式報酬費用

当社は、会計原則審議会（以下「APB」という。）意見書第25号「従業員に発行する株式に関する会計処理」及び財務会計基準書（以下「SFAS」という。）第123号「株式を基礎とした報酬に関する会計処理」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会計処理しております。APB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)独立当事者間取引で決定された普通株式若しくは優先株式の公正価値等を考慮しております。

#### 5.4.1.6.3. 包括利益

当社はSFAS第130号の「包括利益の報告」を適用しており、当該基準書は当期純利益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株主資本の変動として定義されています。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。

#### 5.4.1.7. 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容易に換金可能なその他の投資で構成されております。

#### 5.4.1.8. 長期性資産の減損

当社は資産の簿価が完全に回収できなくなると思われるような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。

### 5.4.2. 日本と米国との会計原則の相違

当該中間決算短信に含まれる中間財務書類は米国において一般に公正妥当と認められる会計原則（米国会計基準）に準拠して作成されています。従って同財務書類は、日本において一般に公正妥当と認められる会計原則（日本会計基準）に準拠して作成された財務書類と比較して、会計原則、会計慣行及び表示方法が異なります。米国会計基準と日本会計基準の主な相違点は以下のとおりであります。

#### 5.4.2.1. 長期性資産の減損及び処分予定の長期性資産

米国においては、SFAS第144号「長期性資産の減損または処分の会計処理」に基づいて、長期性資産の減損の会計処理を行っています。SFAS第144号によると、当該長期性資産の使用から生じる将来キャッシュ・フロー（割引及び利息費用を考慮しないもの）が帳簿価額を下回る場合に減損を認識し、帳簿価額と公正価値との差額を評価損として計上します。この場合の公正価値とは、市場価額または見積将来キャッシュ・フローに基づく割引現在価値であります。日本においては、SFAS第144号に類似した「固定資産の減損に係る会計基準」が公表され、2005年4月1日以降に開始する事業年度に係る財務諸表に適用されます。また早期適用規定があります。

#### 5.4.2.2. 株式に基づく報酬の会計処理

米国においては、ストック・オプション等の株式を基礎とした報酬は、SFAS第123号「株式を基礎とした報酬の会計処理」(SFAS第148号「株式を基礎とした報酬の会計処理 移行及び開示」による改訂後)、またはAPB意見書第25号「従業員に発行した株式の会計処理」のいずれかに基づいて会計処理しています。SFAS第123号に基づく公正価値基準法では、報酬コストを報奨価値に基づいて付与日に測定し、勤務期間にわたって認識します。2004年12月、FASBIは改訂SFAS第123号「株式報酬」を公表しています。これはSFAS第123号に代わるものであり、APB意見書第25号に優先します。全株式報酬取引に係るコストの財務書類への認識を要求する同基準書は、公正価値を測定対象として確立し、株式報酬取引の会計処理に際して公正価値に基づく測定方法を適用することを事業体に要求しています。当該基準書は2005年6月15日以降に開始する最初の期中会計期間または年度会計期間において適用されます。

日本においても、ストック・オプション等の費用計上を要求する会計基準の公開草案が2004年12月に公表され、2006年4月1日以後開始する事業年度から適用される見込みです。現在のところ、株式を基礎とした報酬に関する特定の会計基準はなく、一般にストック・オプション等の付与について報酬コストは認識されていません。

#### 5.4.2.3. 包括利益(損失)の開示

米国においては、SFAS第130号「包括利益の報告」により、包括利益とその構成項目を報告及び開示することを求めています。包括利益(損失)は、株主取引以外から生ずる一切の株主資本の変動から構成され、「当期純損益」に加え、為替換算調整勘定の変動、売却可能有価証券の未実現損益等を含みます。

日本においては、そのような包括利益の報告及び開示は求められていません。



## 5.5. 注記事項

### 5.5.1. 中間貸借対照表関係

|          | 当中間期<br>(平成17年6月30日) | 前年中間期<br>(平成16年6月30日) | 前期<br>(平成16年12月30日)   |
|----------|----------------------|-----------------------|---|
| 減価償却費累計額 | 116,924米ドル           | 28,475米ドル             | 59,662米ドル   |
| 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。<br>なお、偶発債務の金額は貸借対照表上に計上されているため負債の総額に含めていますが、米国で一般に公正妥当と認められた会計基準に準拠したものではありません。 |

### 5.5.2. 中間損益計算書関係

|       | 当中間期      | 前年中間期     | 前期        |
|-------|-----------|-----------|-----------|
| 減価償却費 | 54,961米ドル | 14,111米ドル | 45,298米ドル |

### 5.5.3. 中間キャッシュ・フロー計算書関係

当社の財務書類は、米国会計基準に準拠して作成しておりますので、貸借対照表上「現金及び現金同等物」が区分掲記されており、キャッシュ・フロー計算書上の「現金及び現金同等物の残高」と同額が開示されています。

#### 5.5.4. リース取引関係

|                | 当中間期  | 前年中間期   | 前期   |
|----------------|---|---|--|
| オペレーティング・リース取引 | <p>本社ビルについて、解約不能のオペレーティング・リース契約を締結しており、将来の最低支払額は以下であります。</p> <p style="text-align: right;">(米ドル)</p> <p>2005年 308,927<br/>(期末までの6ヶ月間)</p> <p>2006年 636,125<br/>2007年 656,056<br/>2008年 <u>54,810</u><br/>計 <u>1,655,918</u></p> | <p>本社ビルについて、解約不能のオペレーティング・リース契約を締結しており、将来の最低支払額は以下であります。</p> <p style="text-align: right;">(米ドル)</p> <p>2004年 150,186<br/>(期末までの6ヶ月間)</p> <p>2005年 400,392<br/>2006年 435,356<br/>2007年 448,997<br/>2008年 <u>37,511</u><br/>計 <u>1,473,112</u></p> | <p>本社ビルについて、解約不能のオペレーティング・リース契約を締結しており、将来の最低支払額は以下であります。</p> <p style="text-align: right;">(米ドル)</p> <p>2005年 402,666<br/>2006年 435,356<br/>2007年 448,997<br/>2008年 <u>37,511</u><br/>計 <u>1,324,530</u></p> |

### 5.5.5. 有価証券関係

(当中間期)

|               | 2005年6月30日(米ドル)    |          |                 | 公正価値               |
|---------------|--------------------|----------|-----------------|--------------------|
|               | 償却原価               | 未実現損益    |                 |                    |
|               |                    | 利益       | 損失              |                    |
| 譲渡性預金         | 753,000            | —        | (3,094)         | 749,906            |
| オークション証券(ARS) | 78,950,000         | —        | —               | 78,950,000         |
| 社債            | 34,426,090         | —        | (31,600)        | 34,394,490         |
| 米国債           | 9,888,191          | —        | (10,191)        | 9,878,000          |
|               | <u>124,017,281</u> | <u>—</u> | <u>(44,885)</u> | <u>123,972,396</u> |

(注)ARSは、米国オークション市場で売買されている証券で、地方公共団体債券ならびに学生ローンなどで構成される証券で、当社の保有するオークション証券の殆どは信用格付けAAAを保有しております。ARSには、満期のあるもの、満期がなく短期の保有期間で企画されているものがあります。各保有期間の初期にオークションにより利率または配当が決定され、各保有期間の最終期のオークションで、次の保有期間の利率または配当が決定されます。オークション時毎に額面価格での売却または継続保有することができます。

(前期中間期)

|               | 2004年6月30日(米ドル)  |          |          | 公正価値             |
|---------------|------------------|----------|----------|------------------|
|               | 償却原価             | 未実現損益    |          |                  |
|               |                  | 利益       | 損失       |                  |
| オークション証券(ARS) | 1,250,000        | —        | —        | 1,250,000        |
|               | <u>1,250,000</u> | <u>—</u> | <u>—</u> | <u>1,250,000</u> |

(前期)

|               | 2004年12月31日(米ドル)  |          |          | 公正価値              |
|---------------|-------------------|----------|----------|-------------------|
|               | 償却原価              | 未実現損益    |          |                   |
|               |                   | 利益       | 損失       |                   |
| オークション証券(ARS) | 12,000,000        | —        | —        | 12,000,000        |
|               | <u>12,000,000</u> | <u>—</u> | <u>—</u> | <u>12,000,000</u> |

### 5.5.6. デリバティブ取引関係

該当事項はありません。

### 5.5.7. 1株当たり情報

一株当たり純損失については、SFAS第128号の「一株当たり純利益」に基づいて算定しております。基本一株当たり純損失は、普通株主に帰属する当期純損失を、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、及び新株予約権が普通株式同等物とみなされ、希薄化の影響がある場合のみ、希薄化後一株当たり純損失の計算に含められます。

当中間期において新規株式公開が完了したことによって、発行済優先株式全てが66,782,856株の普通株式に転換されました。ご開示されている1株当たり情報の期間比較可能性に資するため、以下において仮定計算ベースの一株当たり純損失を記載しております。仮定計算ベースの基本及び希薄化後一株当たり当期純損失の計算に使用されている株式は、すべての発行済優先株式が普通株式へ転換されたと仮定した場合に増加する株式数を含んでおり、開示された各会計期間の期首又は期首以降において転換がなされた場合には実際の株式発効日において転換がなされたとする仮定を用いて計算しております。

実績及び仮定計算による基本及び希薄化後一株当たり純損失の計算は下記のとおりであります。

(単位：米ドル)

|                                    | 当中間期         | 前年中間期        | 前期末          |
|------------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>実績</b>                          |              |              |              |
| 分子：                                |              |              |              |
| 当期純損失                              | (12,042,242) | (26,696,604) | (48,272,603) |
| 転換型償還優先株式の償還価値の増加                  | (19,689)     |              | (78,756)     |
| 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純損失                       | (12,061,931) | (26,696,604) | (79,616,036) |
| 分母：                                |              |              |              |
| 発行済加重平均株式数                         | 79,558,668   | 500,000      | 500,000      |
| <b>基本及び希薄化後一株当たり純損失</b>            | (0.15)       | (53.39)      | (159.23)     |
| <b>仮定計算</b>                        |              |              |              |
| 当期純損失                              | (12,042,242) | (26,696,604) | (79,537,280) |
| <b>基本及び希薄化後一株当たり純損失</b>            | (0.13)       | (0.96)       | (1.85)       |
| 上記において使用された株式数                     | 79,558,668   | 500,000      | 500,000      |
| 優先株式転換の想定加重平均効果を反映した仮定調整           | 12,913,812   | 27,446,401   | 42,443,281   |
| 基本及び希薄化後一株当たり純損失を計算するために使用された仮定株式数 | 92,472,480   | 27,946,401   | 42,934,281   |
| 希薄化後一株当たり純損失の計算には含まれない逆希薄効果証券の発行実績 |              |              |              |
| 転換型優先株式                            |              | 39,115,000   | 66,782,856   |
| 新株予約権普通株式                          | 13,356,572   | 7,823,000    | 13,356,572   |
| ストック・オプション                         | 1,482,500    | 1,420,000    | 1,550,000    |

## 5.5.8. 重要な後発事象

(当中間期)

該当事項はありません。

(前年中間期)

当社は、2004年9月2日、27,667,856株のシリ - ズC転換型償還優先株式を1株当たり1.62米ドルで発行し、43,431,156米ドル(1,390,771米ドルの見積新株発行費を控除した純額)の資金調達を行いました。

シリ - ズC転換型償還優先株式は、予測されている新規株式公開時の公募価格を下回る価格で発行されました。したがってEITF第98 - 5号「優先転換権を有する転換証券に関する会計処理」に準拠して、当社はシリ - ズC優先株式にかかるみなし配当31,264,677米ドル(発行したシリ - ズC優先株式の数に潜在普通株式の見積公正価値とシリ - ズC優先株式の1株あたり転換価格との差額を乗じた金額)を計上することとなります。みなし配当の計上により、基本及び希薄化1株当たり純損失の計算における普通株主に帰属する純損失が増加するとともに、累積欠損が増額し、払込剰余金が増額しますが、資本の総額への影響はありません。

シリ - ズC優先株式の発行に伴い、当社と2名の創業者は、2004年9月2日に新株予約権契約の条項を改定しました。この結果、将来の希薄化防止条項の放棄と引き換えに、新株引受権に基づき購入される原株式は7,323,000株から増加し、12,856,572株で固定されました。従来は新株引受権数が可変的であったため、当社は、2004年9月2日時点の原株式の見積公正価値34,069,916米ドルをベースに14,663,966米ドルの株式報酬費用を一般管理費勘定に追加計上する予定です。新株引受権は2004年9月2日時点で固定されたため、以後の株式報酬費用の追加計上はありません。

(前期)

当社では2005年2月4日に、新規株式公開を行いました。また、3,000万株の普通株式の発行に加えて、次のような資本政策を行いました。

- ・普通株式2億株及び未指定優先株式500万株を授権するために、定款変更を行いました。
- ・2004年のストック・インセンティブ・プランのために、2,030万株の普通株式を確保しております。また、2000年のジェネラル・ストック・インセンティブ・プランは終了いたしました。このプランに基づく将来付与可能な45万株も取り消されました。

また2005年3月8日、株式引受会社が、新規株式公開に関連して付与されたオーバーアロットメント・オプションを行使しており、当社は一株当たり3.53米ドルで157万3千株の普通株式を追加で発行しました。

## 5.5.9. 当中間期中の発行済株式の増加及び減少

### 5.5.9.1. 新株式発行

| 発行年月日     | 発行形態  | 発行株式数         | 発行価格 | 資本組入額       |
|-----------|-------|---------------|------|-------------|
| 2005年2月4日 | 公募    | 普通株式 30,000千株 | 400円 | 104,487千米ドル |
| 2005年3月8日 | 第三者割当 | 普通株式 1,573千株  | 370円 | 5,558千米ドル   |

### 5.5.9.2. 優先株式の普通株式への転換

2005年2月4日の公募増資時に、以下のとおり優先株式を普通株式に転換しております。なお、シリーズC優先株式は、前期末において貸借対照表上は偶発債務として負債計上しております。

| 種類         | 発行価格      | 発行済株式数数の減少<br>優先株式 | 発行済株式数数の増加<br>普通株式 | 資本組入額         |
|------------|-----------|--------------------|--------------------|---------------|
| シリーズA 優先株式 | 10.00米ドル  | 1,000,000株         | 10,000,000株        | 10,000千米ドル(注) |
| シリーズB 優先株式 | 100.00米ドル | 291,150株           | 29,115,000株        | 26,813千米ドル(注) |
| シリーズC 優先株式 | 1.62米ドル   | 27,667,856株        | 27,667,856株        | 43,503千米ドル    |

(注)資本金の優先株式区分から普通株式区分への振替であり、資本金総額への影響はありません。

## 6. 生産、受注及び販売の状況

当社の事業活動は研究開発活動が中心であり、生産及び受注は行っておりません。  
主な相手先別の販売実績及び当該販売実績に対する割合は次の通りです。

| 取引先          | 当中間期      | 割合   | 前年中間期      | 割合   | 前期         | 割合    |
|--------------|-----------|------|------------|------|------------|-------|
| 株式会社 Argenes | 33,887米ドル | 100% |            |      | 35,087米ドル  | 7.2%  |
| 旭化成ファーマ 株式会社 |           |      | 186,960米ドル | 100% | 455,195米ドル | 92.8% |
| 合計           | 33,887米ドル | 100% | 186,960米ドル | 100% | 490,282米ドル | 100%  |

## 7. 補足資料

東京三菱銀行が発表した2005年6月30日現在の対顧客電信直物相場から算出した仲値110.62円にて円換算した中間財務書類は次の通りです。なお、表示科目は中間財務諸表規則に準じて米国会計基準による科目から一部変更して表示しております。また、記載金額は、表示単位未満を切り捨てて表示しております。

### 7.1. 中間財務書類（日本円換算）

#### 7.1.1. 中間貸借対照表

| 科目            | 当中間期 (A)<br>(平成17年6月30日) |            | 前年中間期<br>(平成16年6月30日) |            | 前期 (B)<br>(平成16年12月31日) |            | 増減<br>(A)-(B)<br>(千円) |
|---------------|--------------------------|------------|-----------------------|------------|-------------------------|------------|-----------------------|
|               | 金額<br>(千円)               | 構成比<br>(%) | 金額<br>(千円)            | 構成比<br>(%) | 金額<br>(千円)              | 構成比<br>(%) |                       |
| <b>(資産の部)</b> |                          |            |                       |            |                         |            |                       |
| 流動資産          |                          |            |                       |            |                         |            |                       |
| 1. 現金及び現金同等物  | 3,088,776                |            | 1,542,812             |            | 4,292,202               |            | 1,203,426             |
| 2. 有価証券       | 13,713,826               |            | 138,275               |            | 1,327,440               |            | 12,386,386            |
| 3. その他        | 239,308                  |            | 30,121                |            | 53,935                  |            | 185,372               |
| 流動資産合計        | 17,041,911               | 99.7       | 1,710,578             | 98.9       | 5,673,578               | 95.4       | 11,368,332            |
| 固定資産          |                          |            |                       |            |                         |            | -                     |
| 有形固定資産        | 57,462                   |            | 18,597                |            | 34,091                  |            | 23,370                |
| 固定資産合計        | 57,462                   | 0.3        | 18,597                | 1.1        | 34,091                  | 0.6        | 23,370                |
| その他資産         | -                        | -          | -                     | -          | 240,211                 | 4.0        | 240,211               |
| 資産合計          | 17,099,373               | 100.0      | 1,729,176             | 100.0      | 5,947,881               | 100.0      | 11,151,491            |
| <b>(負債の部)</b> |                          |            |                       |            |                         |            |                       |
| 流動負債          |                          |            |                       |            |                         |            | -                     |
| 1. 未払金        | 120,604                  |            | 77,392                |            | 51,969                  |            | 68,634                |
| 2. 未払費用       | 416,968                  |            | 34,052                |            | 171,751                 |            | 245,217               |
| 3. 未払給与等      | 37,463                   |            | 18,241                |            | 62,241                  |            | 24,777                |
| 流動負債合計        | 575,036                  | 3.4        | 129,686               | 7.5        | 285,961                 | 4.8        | 289,075               |
| 繰延賃料          | 6,575                    | 0.0        | -                     | -          | 3,464                   | 0.0        | 3,110                 |
| 偶発債務          |                          |            |                       |            |                         |            | -                     |
| 転換型優先株式       | -                        | -          | -                     | -          | 4,810,097               | 80.9       | 4,810,097             |
| 負債合計          | 581,611                  | 3.4        | 129,686               | 7.5        | 5,099,523               | 85.7       | 4,517,912             |
| <b>(資本の部)</b> |                          |            |                       |            |                         |            |                       |
| 資本金           | 10,935                   | 0.1        | 1,483                 | 0.1        | 1,483                   | 0.0        | 9,451                 |
| 資本剰余金         | 28,433,955               | 166.2      | 6,350,327             | 367.2      | 11,460,578              | 192.7      | 16,973,376            |
| 繰延株式報酬費用      | 106,328                  | 0.6        | 124,725               | 7.2        | 132,160                 | 2.2        | 25,831                |
| その他の包括損失累積額   | 4,965                    | 0.0        | -                     | -          | -                       | -          | 4,965                 |
| 利益剰余金         | 11,815,834               | 69.1       | 4,627,596             | 267.6      | 10,481,543              | 176.2      | 1,339,255             |
| 資本合計          | 16,517,762               | 96.6       | 1,599,490             | 92.5       | 848,358                 | 14.3       | 15,669,404            |
| 負債及び資本合計      | 17,099,373               | 100.0      | 1,729,176             | 100.0      | 5,947,881               | 100.0      | 11,151,491            |



7.1.2. 中間損益計算書

| 科目   | 期中         |            | 前年中間期 (B)                     |            | 増減         | 前事業年度の<br>要約損益計算書 |                                |
|--|------------|------------|-------------------------------|------------|------------|-------------------|--------------------------------|
|  | 当中間期 (A)   |            | (自 平成16年1月1日<br>至 平成16年6月30日) |            |            | (A)-(B)           | (自 平成16年1月1日<br>至 平成16年12月31日) |
|  | 金額<br>(千円) | 百分比<br>(%) | 金額<br>(千円)                    | 百分比<br>(%) | 金額<br>(千円) |                   | 百分比<br>(%)                     |
| 営業収益   | 3,748      | 100.0      | 20,681                        | 100.0      | 16,932     | 54,234            | 100.0                          |
| 営業費用   |            |            |                               |            |            |                   |                                |
| 営業収益原価   | 2,882      |            | 18,336                        |            | 15,453     | 48,405            |                                |
| 研究開発費  | 1,180,427  |            | 675,705                       |            | 504,721    | 1,240,081         |                                |
| 一般管理費  | 327,914    |            | 135,328                       |            | 192,586    | 349,593           |                                |
| 従業員に対する繰延<br>株式報酬の償却及び<br>創業者の新株予約権<br>に係る株式報酬費用 | 15,612     |            | 1,524                         |            | 14,088     | 11,810            |                                |
| 研究開発費  |            |            |                               |            |            |                   |                                |
| 一般管理費  | 7,630      |            | 2,147,815                     |            | 2,140,185  | 3,781,846         |                                |
| 営業費用合計   | 1,534,468  | 40,934.7   | 2,978,710                     | 14,402.8   | 1,444,242  | 5,431,737         | 10,015.2                       |
| 営業損失   | 1,530,719  | 40,834.7   | 2,958,029                     | 14,302.8   | 1,427,309  | 5,377,502         | 9,915.2                        |
| その他の収益 (純額)                                      | 198,606    | 5,298.2    | 4,850                         | 23.5       | 193,756    | 37,586            | 69.3                           |
| 中間 (当期) 純損失                                      | 1,332,112  | 35,536.5   | 2,953,178                     | 14,279.3   | 1,621,065  | 5,339,915         | 9,845.9                        |

7.1.3. 中間キャッシュ・フロー計算書

| 区分                                   | 期別 | 当中間期(A)                       | 前年中間期(B)                      | 増減         | 前期        |
|--------------------------------------|----|-------------------------------|-------------------------------|------------|-----------|
|                                      |    | (自 平成17年1月1日<br>至 平成17年6月30日) | (自 平成16年1月1日<br>至 平成16年6月30日) |            | (A) - (B) |
|                                      |    | 金額(千円)                        | 金額(千円)                        | (千円)       | 金額(千円)    |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー                     |    |                               |                               |            |           |
| 中間(当期)純損失                            |    | 1,332,112                     | 2,953,178                     | 1,621,065  | 5,339,915 |
| 中間(当期)純損失から営業活動に使用<br>された資金(純額)への調整: |    |                               |                               |            |           |
| 株式報酬費用                               |    | 23,243                        | 2,149,339                     | 2,126,096  | 3,793,657 |
| 減価償却費                                |    | 6,079                         | 1,560                         | 4,518      | 5,010     |
| 有価証券の償却                              |    | 12,326                        | -                             | 12,326     | -         |
| 営業資産及び負債の変動:                         |    |                               |                               |            |           |
| 前払費用及びその他資産の増減                       |    | 185,372                       | 18,134                        | 167,238    | 41,948    |
| 未払金、未払費用及び繰延賃料の<br>増減                |    | 437,474                       | 42,437                        | 395,037    | 37,665    |
| 未払給与及び関連費用の増減                        |    | 24,777                        | 3,020                         | 27,797     | 47,019    |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー                     |    | 1,087,791                     | 774,954                       | 312,837    | 1,498,511 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー                     |    |                               |                               |            |           |
| 有価証券の取得による支出                         |    | 20,609,153                    | -                             | 20,609,153 | 1,189,165 |
| 有価証券の満期償還による収入                       |    | 8,230,128                     | -                             | 8,230,128  | -         |
| 有形固定資産の取得による支出                       |    | 29,450                        | 16,591                        | 12,859     | 35,535    |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー                     |    | 12,408,475                    | 16,591                        | 12,391,884 | 1,224,700 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー                     |    |                               |                               |            |           |
| 普通株式の発行による収入(純額)                     |    | 12,292,841                    | -                             | 12,292,841 | -         |
| 新規公開株式発行費用                           |    | -                             | -                             | -          | 119,700   |
| 優先株式の発行(株式発行費用控除後)に<br>よる収入          |    | -                             | 1,897,808                     | 1,897,808  | 6,699,194 |
| 転換型優先株式の発行による前受金                     |    | -                             | 33,186                        | 33,186     | 33,186    |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー                     |    | 12,292,841                    | 1,864,622                     | 10,428,219 | 6,546,307 |
| 現金及び現金同等物の増減額                        |    | 1,203,426                     | 1,073,076                     | 2,276,502  | 3,823,096 |
| 現金及び現金同等物の期首残高                       |    | 4,292,202                     | 469,106                       | 3,823,096  | 469,106   |
| 現金及び現金同等物の中間期末(期末)残高                 |    | 3,088,776                     | 1,542,182                     | 1,546,594  | 4,292,202 |