【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	証券取引法第24条1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成18年6月30日
【事業年度】	2005年12月期（自 平成17年1月1日　至　平成17年12月31日）
【会社名】	メディシノバ・インク (MediciNova, Inc.)
【代表者の役職氏名】	取締役会長兼社長、CEO 岩　城　裕　一 (Executive Chairman, President, and Chief Executive Officer)
【本店の所在の場所】	アメリカ合衆国カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート950、ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ4350 (4350 La Jolla Village Drive, Suite 950, San Diego, California, U.S.A.)
【代理人の氏名又は名称】	弁護士　　高　原　達　広
【代理人の住所又は所在地】	東京都港区六本木六丁目10番1号　六本木ヒルズ森タワー23階 TMI総合法律事務所
【電話番号】	(03)6438－5511
【事務連絡者氏名】	弁護士　　長　野　亨　子／古　井　恵　理
【連絡場所】	東京都港区六本木六丁目10番1号　六本木ヒルズ森タワー23階 TMI総合法律事務所
【電話番号】	(03)6438－5511
【縦覧に供する場所】	株式会社大阪証券取引所 （大阪市中央区北浜一丁目8番16号）

(注 1)　本書において、別段の記載がある場合を除き、下記の用語は下記の意味を有しております：

「発行会社」、「当社」、「メディシノバ社」または「メディシノバ・インク」：メディシノバ・インク

(注 2)　別段の記載がある場合を除き、本書に記載の「円」は日本の通貨、「ドル」「米ドル」はアメリカ合衆国の通貨を指すものとします。

(注 3)　本書において便宜上記載されている日本円への換算は、別段の記載がある場合を除き 1 米ドル＝112.47 円(2006 年 5 月 24 日現在の株式会社三菱東京 UFJ 銀行の対顧客電信売相場)により計算されております。

(注 4)　本書中の表で計数が四捨五入されている場合、合計は計数の総和と必ずしも一致しないことがあります。

(注 5)　本書には、リスクおよび不確実性を伴う将来の見通しに関する記述が含まれております。これらの将来の見通しに関する記述は、主に第一部第 3「事業の状況」4「事業等のリスク」の項目をはじめ、第 2「企業の概況」3「事業の内容」、および、第 3「事業の状況」7「財政状態及び経営成績の分析」の各項に含まれております。これらの記述は、当社の実際の業績を、将来の見通しに関する記述によって明示または黙示されている将来の業績とは大幅に異なるものとする可能性のある既知および未知のリスク、不確実性、およびその他の要因に関するものであります。

将来の見通しに関する記述は、「～うる」、「可能性がある」、「予定である」、「意図する」、「～であろう」、「～かもしれない」、「場合がある」、「～と思われる」、「予想する」、「～と考える」、「見積もっている」、「予測する」、「潜在的な」、「計画する」などの語句、またはこれらの否定形、および将来の見通しに関する記述であることを認識することを意図したこれらに類する表現によって識別できる場合があります。これらの記述は、将来の事由に関する当社の現在の見解を反映しており、仮定に基づいており、またリスクおよび不確実性を伴います。このような不確実性に鑑み、投資家はこれらの将来の見通しに関する記述を過度に信頼すべきではない場合があります。これらのリスクの多くは、この「事業等のリスク」の項においてさらに詳述されております。これらの将来の見通しに関する記述は、本書の提出日現在に限っての当社の見通しおよび仮定を示したものであります。当社は、米国証券法により要求されない限り、新情報、将来の事象その他のいずれによるかを問わず、いかなる将来の見通しに関する記述も更新することを予定しておりません。

投資家の皆様には、当社の実際の将来の業績は、当社の予想とは大幅に異なりうることを理解した上で、本書を熟読していただきたいと存じます。当社は、その将来の見通しに関する記述のすべてを、上記の注意書きによる条件付のものとしております。

第一部【企業情報】

第１【本国における法制等の概要】

１【会社制度等の概要】

(1) 提出会社の属する国・州等における会社制度

当社は、アメリカ合衆国デラウェア州法に基づき設立されました。アメリカ合衆国の事業法人は、民間企業の設立を対象とする連邦法が銀行等の特殊な例外を除き存在しないため、いずれかの州またはコロンビア特別区の法に準拠して設立されております。当社を規制する法体系は、アメリカ合衆国連邦法及びデラウェア州法です。

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

デラウェア州一般会社法に準拠して設立された会社である当社は、会社の株式の所有者である株主とは別個の独立の法人格を有します。デラウェア州一般会社法の規定の骨子を述べます。

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

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

株主総会の権限は、通常次の事項を含みます。

a) 取締役の選任
b) 定款の変更
c) 合併、統合、解散、整理または資産の全部もしくは実質的に全部の譲渡等、会社の事業に関する重大な変更の承認

取締役会は、会社の日常業務を遂行する主要な役員を選任します。取締役会は、会社の附属定款の定める時期に、その定める手続に従って定期的に開催されます。

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

会社は、附属定款または附属定款に矛盾しない取締役会決議に定められたところにより、デラウェア州一般会社法に従い証書および株券に署名できる肩書および職責をもった役員を置かなければなりません。役員のうち1人は、株主総会および取締役会のすべての議事録に記録しなければなりません。定款または附属定款に別段の定めがない限り、同一人が複数の役員の地位を兼務することができます。附属定款は、株主総会によって、または基本定款の規定に従い、取締役会によって改正されます。

デラウェア州の反企業買収法

当社はデラウェア州一般会社法第 203 条または企業買収を規制するデラウェア州法に服する場合があります。一般に、これらの規定はデラウェア州の会社に対して、ある株主が利害関係を有する株主となった日から 3 年間は以下の場合を除き、当該株主との間で事業結合を行うことを禁じています。

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

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

(2) 提出会社の定款等に規定する制度

当社は、アメリカ合衆国連邦法及びデラウェア州法により規律されるほか、当社の基本定款及び附属定款により規律されます。以下に記載するのは、当社の会社制度の要約であります。
下記は、当社の普通株式の新規株式公開の終了日である 2005 年 2 月 4 日に効力を発生した当社の再表示基本定款および附属定款の概要等を述べたものであります。当社の基本定款及び附属定款に関する正確な情報については、本書の添付書類として提出された、再表示基本定款および附属定款も参照すべきであります。

株式資本について

取締役会は、発行される各シリーズの株式数、議決権（無制限または制限付き）、または当該株式に議決権を付与しないこと、並びに当該シリーズ株式に係る指定権、優先権、およびこれに関連する参加権、選択権その他の特別の権利、またその資格、制限もしくは制約を定めることについて、明示的な権限を有しています。
当社の授権株式数は、1 株当たりの額面価格 0.001 米ドルの普通株式 200,000,000 株および 1 株当たりの額面価格 0.01 米ドルの優先株式 5,000,000 株であります。2005 年 12 月 31 日現在、登録された株主が保有する発行済普通株式数は 98,855,856 株および株主が保有する発行済優先株式数は 0 株でありました。

普通株式

各発行済普通株式は、適式かつ有効に発行され、全額払込済みおよび非課税であります。

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

① 配当
当社の発行済普通株式の保有者は、取締役会の宣言により、配当金の支払に充てることが法律上可能な資産から配当金を受け取る権利を有します。ただし、当社の発行済優先株式の保有者の優先配当権に劣後します。

② 議決権

株主名簿に記載された普通株式の株主は、法律又は再表示基本定款に別段の定めがない限り、株主による議決権行使の対象である全ての事項（取締役の選任を含む）に関し、その保有する普通株式１株につき１個の議決権を有します。当社の再表示基本定款には、取締役の選任に関する累積投票の規定は設けられておりません。つまり、行使された議決権の過半数を有する株主が当該時点における現行取締役を全員選任できることになります。

③ 先買権、転換および償還

新規公開の完了時点において、当社の普通株式には先買権は付与されておらず、転換および償還はできませんでした。

④ 清算、解体および解散

当社が清算、解体および解散する際、普通株式の株主は、法律又は再表示基本定款に別段の定めがある場合を除き、負債および優先株式の優先的分配権に基づく支払を全てなした後の会社の全ての種類の残余資産の一切を、その保有する株式の数に比例して受領する権利を有しております。

オプション

2005 年 12 月 31 日現在、合計 4,724,167 個の普通株式を購入するオプションが未行使のままです。そのうち、合計 1,204,167 個のオプションが、2000 年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランに基づくものであり、合計 3,520,000 個のオプションが、2004 年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランに基づくものです。これらのオプションは、各オプションが付与されたジェネラル・ストック・インセンティブ・プランのロックアップに関する条項に従います。2004 年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プラン（以下、2004 年プランといいます。）に基づき、普通株式合計 16,780,000 個のオプションが引き続き付与可能となっております。

2004 年プランは、当社の報酬委員会によって運営され、(ⅰ)普通株式を購入するオプション、(ⅱ)制限付株式、(ⅲ)株式評価益権、及び(ⅳ)株式ユニットの付与を内容としています。インセンティブ・ストック・オプションは、従業員と従業員を兼務している執行役員にのみ付与することができます。非適格ストック・オプションおよび他の株式に基づく報酬は、従業員、従業員を兼務していない取締役、顧問およびコンサルタントに付与することができます。（株式ユニットには、議決権はありません。2004 年プランの下で付与された株式ユニットには、確定または失効する前に、報酬委員会の裁量において、配当同価値物を付与することが可能です。また、株式ユニットの保有者は当社の一般債権者以上の権利を持たず、株式ユニットは、株式ユニットの内容を決定する株式ユニット契約の条項にしたがった、当社の資金裏付けも保証もない当社の債務を表象します。）

2004 年プランは、当社の取締役会が早期に終了させない限り、当社の取締役会が最初に採用したときから 10 年後に失効します。確定期間終了後に引き続き、ストック・オプションは、一定の条件に基づき、調整が為されますが、従業員の当社における就業終了後 90 日と、当初の付与から 10 年が経過するまでのいずれか早い時まで行使可能となります。取締役会は、適用のある法令に基づき必要な場合には株主の承諾を条件として、当該オプションを随時変更しまたは終了させることができます。

転換型償還優先株式

当社の新規公開に伴い、2005年2月4日現在発行済みであった転換型償還優先株式及び転換型優先株式は、自動的に合計66,782,856株の普通株式へと転換されました。

当社の取締役会には、デラウェア州一般会社法に基づく制限に従い、1つまたは複数のシリーズの優先株式5,000,000株を発行し、随時各シリーズに含まれる株式数を設定し、まだ未発行である各シリーズの株式について、その権利、優先権および特権、ならびに、その制限、限定および制約を決定する権限が付与されております。また、当社の取締役会は、当社の株主による追加の議決権行使または行為なしに、あらゆるシリーズの株式数を増減できます。ただし、その数は当該時点における当該シリーズの発行済株式数を下回ってはならないとされております。

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

新株予約権

当社は、2005年12月31日現在、当社普通株式13,356,572株を購入する新株予約権が未行使であり、その加重平均行使価格は1株当たり0.13ドルでした。各ワラントには、概して、株式配当または株式分割の発生時に行使価格および行使される発行可能な株式数の調整に関する規定が含まれております。かかる新株予約権には純額行使条項が設けられております。同条項は、保有者がこれに基づき、行使価格の現金支払に代えて新株予約権を放棄して、新株予約権行使時における当社普通株式の公正市場価格から、行使価格の総額を控除した純額を受け取ることができるというものです。当社創立者に対して発行された当社普通株式12,856,572株を購入する新株予約権は、2007年9月26日の営業終了前まで何時でも行使可能となっております。その他の未行使のままの新株予約権は2009年5月24日前なら何時でも行使可能です。当社は新株予約権の満期前償還を行うことができない上、新株予約権の期限延長を目的として新株予約権の内容を変更する旨を各新株予約権保有者および当社との間で書面にて合意した場合を除き、新株予約権の有効期限の延長は認められません。

株主総会

①開催場所

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

②年次株主総会

年次株主総会は、取締役会またはCEOが随時指定し、招集通知に記載された日時に毎年開催されます。株主は、当該総会において任期が終了するクラスの取締役と同数の取締役を選任するほか、株主総会に適式に提出されたその他の検討事項の決議を行います。

③臨時株主総会

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

④招集通知

法律に別段の定めがある場合を除き、各株主総会（年次または臨時を問いません。）の書面による通知について、開催場所（もしあれば）、開催日時、遠隔通信手段（もしあれば。かかる遠隔通信手段により株主および委任状保有者本人が当該株主総会に出席して投票したものとみなされます。）、および（臨時株主総会の場合には）招集される臨時総会の目的が記載された上で、当該株主総会の10日以上60日前までに当該株主総会において議決権を有する各株主に送付されます。
株主総会が他の場所、日時に延会となった場合であっても、延期された株主総会の会日が、延会が最初に通知された日から30日を超えない場合、または延期された総会の開催場所、日時が、延会の決定された株主総会において通知されている場合は、延期された株主総会について通知を発する必要はありません。

⑤定足数

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

⑥延会

株主総会は、本人または代理人により当該株主総会に出席した議決権を有する株主（定足数を下回っても構いません。）の過半数が出席しなかった場合には、当該株主総会の議事またはセクレタリーを務める権限を有する役員により、当該総会における公表以外の通知をすることなく、附属定款に従って株主総会を開催することのできる日時および場所（かかる日時および場所は当該総会において公表されます。）に、定足数が出席するまで、随時延期されることができます。定足数が出席した延会においては、当初の株主総会において検討される可能性のあった一切の事項が討議されます。延会が 30 日を越える場合、または延会後に延期された株主総会のために新たな基準日が設定された場合には、延期された株主総会の通知が、延期された当該株主総会において議決権を有する株主名簿上の各株主に送付されます。

⑦議決権

当社の基本定款に別段の定めがある場合を除き、各株主は、各株主総会において当該株主が保有する議決権付株式 1 株につき 1 票の議決権を有します。
株主総会に定足数が出席した場合、当該株主総会に提出された議題を決します。ただし、当該議題が、法令または当社の基本定款もしくは附属定款の明文の規定により異なる議決数によることが必要となる議題である場合は、当該議題の決議はかかる明文の規定に従うものとします。
当社の年次または臨時株主総会において採択されることが要求または許可されているいかなる決議も、株主総会を経ずに採択することはできず、かつ株主総会を経ずに書面で決議の採択に同意する株主の権限はこれを明確に否定します。

⑧株主通知および議決権の基準日

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

取締役会

①人数、選任、任期および資格

取締役会全体を構成する取締役の人数は、当初 5 名とします。ただし、取締役会全体を構成する取締役の人数は、取締役会全体の過半数が採択した決議により随時固定されます。取締役会全体を構成する取締役のクラスは、当社の基本定款に定められます。
取締役は、附属定款において別に定められる場合を除き、年次株主総会において選任されるものとし、選任された各取締役は、当該取締役の後任者が選任されその資格を授与されるまで、それ以前に解任されない限り、在職します。

②権限

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

③取締役会の開催場所

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

④年次取締役会

年次取締役会は、年次株主総会の直後に開催され、定足数が出席することを条件として、当該会議に関する通知を取締役会に発することを要しません。年次取締役会は、組織、ならびに役員の選任およびその他の事項の処理を目的として開催されます。

⑤定時取締役会

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

⑥臨時取締役会

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

⑦定足数、取締役会での行為

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

⑧会議を経ない行為

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

⑨電話会議

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

⑩委員会

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

⑪検査権

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

役員

①役員の選任

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

②任期

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

③権限の委譲

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

2【外国為替管理制度】

米国においては、米国非居住者による国内会社の株式の取得、当該非居住者への配当および売却代金の送金および会社清算に際しての資産の分配に対し、いかなる外国為替管理上の制限も存在しません。

3【課税上の取扱い】

(1) 米国における取扱い

以下、非米国株主（以下において定義する。）による当社普通株式の購入、所有および処分の結果、課されることのある米国連邦所得税・遺産税について概説いたします。以下の記述は、1986 年米国内国歳入法（その後の改正部分を含む。以下「内国歳入法」という。）、現行の米国財務省規則およびこれに関する司法上の判断および行政上の解釈（すべて本書の日付現在のもの）に基づいております。これらの根拠は、（場合によっては遡及的に）変更される可能性があり、かかる変更により、以下の記述は有効でなくなる可能性があります。当社は、米国内国歳入庁（以下「内国歳入庁」という。）が本項に記載の課税上の取扱いの有効性に異議を唱えないとは保証することができません。当社は、当社普通株式の購入、所有または処分が米国連邦所得税・遺産税に及ぼす影響に関して、内国歳入庁の判断または法律顧問の意見を求めておらず、またこれを求めることを予定してもおりません。

当社は、以下の記述において、非米国株主のうち特定の者の事情を勘案した、同人にとって重要である可能性のある税務上の取扱いや、特定のカテゴリーの投資家（パートナーシップその他のパススルー事業主体およびその所有者、銀行、保険会社、免税団体、証券ディーラー、ストラドル、ヘッジ、コンバージョン取引、もしくはその他のリスク軽減を目的とした取引の一環として保有される証券の保有者、米国外に居住する米国民および報酬として普通株式を保有または受領する者を含むが、これらに限定されない。）にとって重要である可能性のある税務上の取扱いを論ずることを意図しておりません。この記述は、内国歳入法第 1221 項の規定における「資本資産」として当社の普通株式を保有する非米国株主のみを対象としております。この記述は、外国国家又は地方管轄又はその他の管轄の法律のもとまたは別段の記載がない限りにおいてその他適用される租税条約のもとで発生する税務上の考慮を対象としていません。

なお、投資家の皆様は、当社普通株式の購入、所有および処分によって特に自らに及ぶことになる税務上の影響（米国以外の法域の税法または租税条約の影響および適用可能性を含む。）については、自身の税務顧問にご相談いただきたく存じます。

本項において「非米国株主」とは、当社普通株式の実質的所有者であり、かつ以下のいずれにも該当しない者をいいます。

- 米国連邦所得税の関係上、米国の市民もしくは居住者である個人、
- 米国、州もしくはコロンビア特別区における法において、またはそれらの法に基づいて設立もしくは組織された法人（または米国連邦所得税の関係上、法人として課税される法人以外の主体）、
- 所得の源泉の如何を問わず、その所得が米国連邦所得税による課税に従う遺産財団、または
- (ⅰ)その管理が米国内の裁判所の第一次的な監督を受け、一人以上の米国民が管理における重要な決定権を有する信託、(ⅱ) 米国民として取り扱う旨規定する米国財務省規則の規定に従い有効な決議制度を採用している信託。

パートナーシップが当社普通株式を保有する場合、パートナーに対する課税上の取扱いは、一般に当該パートナーの状況および当該パートナーシップの活動によることになります。当社普通株式を保有するパートナーシップのパートナーは、自身の税務顧問にご相談いただきたく存じます。

米国における営業所得または事業所得

以下の説明において、当社普通株式の配当および売却、交換その他処分による利益は、当該所得または利益が、(ⅰ)米国における営業もしくは事業の遂行と実質的に関連する場合、または(ⅱ)租税条約相手国の居住者に関しては、米国内の恒久的施設に帰属する場合は、「米国における営業所得または事業所得」とみなされます。一般に、米国における営業所得または事業所得には、通常の累進税率により、純所得ベースで米国連邦所得税が課されます。特定の状況においては、非米国株主である法人の米国における営業所得または事業所得には、適用ある所得税条約により定められた30%以下の「支店収益税」がさらに賦課される場合があります。

配　　当

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

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

普通株式の処分

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

- 当該利益が米国における営業所得または事業所得である場合、
- 当該非米国株主が当該売却または交換の課税年度においてのべ183日以上米国に滞在し、その他の要件を満たす個人である場合、または
- 当社が米国連邦所得税の関係上、現に「米国不動産保有法人」であるか、当社普通株式処分日に終了した５年間または当該非米国株主による当社普通株式保有期間がそれより短い場合は当該期間のうち一時期でも米国不動産保有法人であった場合。

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

連邦遺産税

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

情報の報告義務およびバックアップ源泉徴収税

配　当

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

普通株式の処分

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

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

内国歳入法は、通常の場合、納税者が米国連邦追徴税の控除を受けるためには、特定の要件を充たした書面による通知のみによるべきである旨を規定しております。本書中の税に関する助言は、この要件を充たしておりません。したがって、本書中の税に関する助言は、米国連邦追徴税の控除を受けることを目的として利用されることを意図するものでなく、また、利用されてはならないものであり、取引の促進、あるいは本書中に述べる事項を裏付けるために記載しているものです。税に関して、助言を求めたい納税者の方は、個々のご事情をご自身の税務顧問にご相談ください。

(2) 日本の課税上の取扱い

配当課税

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

配当課税の源泉徴収税率

配当を受けるべき期間	日本の法人	日本の居住者たる個人
2004 年 1 月 1 日～2008 年 3 月 31 日	所得税 7%	所得税 7%、住民税 3%
2008 年 4 月 1 日～	所得税 15%	所得税 15%、住民税 5%

米国において課される源泉徴収税は、日本居住者及び日本法人の所得課税から控除されることができます。その代わり、日本の居住者たる個人は、当社から普通株式保有者に支払われる配当については、配当金額の多寡に関係なく確定申告の対象となる所得金額から除外することができます。

日本の居住者たる個人または日本の法人が米国において課税された税額は、日本の税法の規定に従い、確定申告した場合には外国税額控除の対象となりえます。

「所得に対する租税に関する二重課税の回避及び脱税の防止のための日本国とアメリカ合衆国との間の条約」が適用になる場合には、ある米国法人の少なくとも 50%以上の持分を有する内国法人は、当該米国法人から支払われる配当についての米国における課税を免除されます。また、ある米国法人の少なくとも 10%以上の持分を有する内国法人は、当該米国法人から支払われる配当について 5%を超えない率で課税され、その他の日本の居住者および内国法人は米国法人から支払われる配当について 10%を越えない率で課税されます。もし普通株式がパートナーシップを通じて日本の保有者に保有されている場合には、配当は、源泉徴収税の税額控除も含め、パートナーシップにおける当該保有者の持分に応じて割り当てられます。

売買損益課税

原則として、普通株式の日本の居住者たる個人保有者の普通株式の売買によって生じた売買損益の日本の税法上の取扱は、所得税の対象となり、売買損は、他の売買益から控除されます。納税者は課税対象年の株式譲渡益全体（純額）の 20%相当額の納税を行うことになりますが、普通株式では、以下の条件を満たす者の普通株式の譲渡に適用される税率は、2007 年 12 月 31 日までの譲渡については 10%となります。

（ｉ） 居住者または日本国内に恒久的施設を有する非居住者であること。

（ⅱ）証券業者や銀行を通した譲渡、証券業者に対する譲渡等法令に定める譲渡であること（相対取引は含まれない）。

普通株式の内国法人保有者については、普通株式の売買損益は、課税所得の計算に算入されます。

贈与相続税

日本の税法上、日本の居住者である普通株式の実質保有主が、普通株式を相続または贈与によって取得した場合、日本の相続税法によって贈与税又は相続税が課されるが、一定の要件を満たしているときには、外国税額控除が認められることがあります。

4【法律意見】

当社の社外法律顧問であるピルズベリー・ウィンスロップ・ショウ・ピットマン・エルエルピー（Pillsbury Winthrop Shaw Pitman LLP）により、以下の趣旨の法律意見が提出されております。

(1) 当社はアメリカ合衆国デラウェア州法に基づいて、適式に設立かつ有効に存続しております。

(2) 本書第一部第 1「本国における法制等の概要」中のアメリカ合衆国連邦法およびデラウェア州法に関する記述は真実かつ正確であります。

第 2【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

以下の主要な経営指標等の推移は、当社の監査済財務諸表からの抜粋であり、将来の経営成績を表示するものではありません。以下の主要な経営指標等の推移は、メディシノバ社の財務諸表およびその注記ならびに「第 3　事業の状況　7　財政状態及び経営成績の分析」の項に記載されている情報とともにお読み下さい。以下の四半期の経営指標等の推移は、当社の未監査財務諸表からの抜粋であり、当社は、かかる財務諸表が本書に含まれる監査済財務諸表と実質的に同様の基準によって作成されており、表示される期間中における財務情報を公正に表示するために必要な調整がなされているとの見解を有しています。いかなる期間における経営成績も将来において期待しうる経営成績を示すものではありません。以下の金額の単位は、一株当たりデータについては上段はドル、下段は円であり、一株当たりデータ以外については上段は千ドル、下段は百万円です。

	12 月 31 日に終了した年度					
	2005 年	2004 年	2003 年	2002 年	2001 年	2000 年 9 月 26 日（設立）から 2005 年 12 月 31 日まで
損益計算書のデータ:						
営業収益	804 90.4	490 55.1	—	—	—	1,294 145.5
営業費用:						
営業収益原価	674 75.8	438 49.3	—	—	—	1,112 125.1
研究開発費	22,464 2,526.5	11,210 1,260.8	4,723 531.2	5,551 624.3	952 107.1	45,173 5,080.6
一般管理費	7,314 822.6	3,160 355.4	1,538 173.0	1,462 164.4	1,063 119.6	14,537 1,635.0
従業員繰延株式報酬費用及び、創業者の新株予約権に係る株式報酬費用						
研究開発費	274 30.8	107 12.0	–	–	—	381 42.9
一般管理費	165 18.6	34,188 3,845.1	–	–	—	34,353 3,863.7
総営業費用	30,891 3,474.3	49,103 5,522.6	6,261 704.2	7,013 788.8	2,015 226.6	95,556 10,747.2
営業損失	(30,088) (3,384.0)	(48,613) (5,467.5)	(6,261) (704.2)	(7,013) (788.8)	(2,015) (226.6)	(94,262) (10,601.6)
受取利息	4,396 494.4	340 38.2	52 5.8	82 9.2	220 24.7	5,159 580.2
純損失	(25,692) (2,889.6)	(48,273) (5,429.3)	(6,209) (698.3)	(6,931) (779.5)	(1,795) (201.9)	(89,103) (10,021.4)
転換型償還優先株式の償還価値の増加	(20) (2.2)	(79) (8.9)	–	–	—	(98) (11.0)
シリーズ C 転換可能優先株式の有利な転換により生じるみなし配当	–	(31,264) (3,516.3)	–	–	—	(31,264) (3,516.3)
普通株主に帰属する当期純損失（1）	(25,712) (2,891.8)	(79,616) (8,954.4)	(6,209) (698.3)	(6,931) (779.5)	(1,795) (201.9)	(120,465) (13,548.7)
基本及び希薄化後一株当たり純損失(1)	(0.29) (32.62)	(159.23) (17,908.60)	(12.42) (1,396.88)	(13.86) (1,558.83)	(3.59) (403.77)	
基本及び希薄化後一株当たり純損失の計算に使用した株式(1)	89,285,333 株	500,000 株	500,000 株	500,000 株	500,000 株	
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、基本及び希薄化後一株当たり純損失(未監査) (1)	(0.27) (30.37)					
基本及び希薄化後一株当たり純損失の計算に使用した転換型優先株式数を転換したとみなして算出した株式数(未監査)(1)	95,689,169 株					

(1)1 株当たり当期純損失（実績および見積）の算出方法および 1 株当たりの数値の計算にあたって使用した株式数の説明については、第 6「経理の状況」1「財務書類」注記 1 をご参照下さい。

	12 月 31 日現在				
	2005 年	2004 年	2003 年	2002 年	2001 年
貸借対照表のデータ:					
現金、現金等価物、及び売却可能有価証券	138,701 15,599.7	50,801 5,713.6	5,491 617.6	1,281 144.1	8,054 905.8
運転資本	134,633 15,142.2	48,704 5,477.7	4,838 544.1	876 98.5	7,756 872.3
総資産	142,394 16,015.1	53,769 6,047.4	5,631 633.3	1,586 178.4	8,379 942.4
償還可能優先株式	—	48,483 4,890.5	—	—	—
開発段階中の累積欠損	(120,465) (13,548.7)	(94,753) (10,656.9)	(15,137) (1,702.5)	(8,928) (1,004.1)	(1,996) (224.5)
総株主持分	135,708 15,263.1	7,669 862.5	4,570 514.0	1,122 126.2	8,054 905.8

	2005 年 12 月 31 日に終了した年度			
	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
四半期毎の主要な財務データ：				
営業収益	2 0.2	32 3.6	41 4.6	729 82.0
営業費用	5,500 618.6	8,371 941.5	7,746 871.2	9,274 1,043.0
純損失	(4,839) (544.2)	(7,203) (810.1)	(6,443) (724.6)	(7,207) (810.6)
普通株主に帰属する純損失	(4,859) (546.5)	(7,203) (810.1)	(6,443) (724.6)	(7,207) (810.6)
基本及び希薄化後普通株式一株当たりの純損失	(0.08) (9.00)	(0.07) (7.87)	(0.07) (7.87)	(0.07) (7.87)

	2004 年 12 月 31 日に終了した年度			
	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
四半期毎の主要な財務データ：				
営業収益	129 14.5	58 6.5	167 18.8	136 15.3
営業費用	6,817 766.7	20,110 2,261.8	17,897 2,012.9	4,279 481.3
純損失	(6,678) (751.1)	(20,019) (2,251.5)	(17,640) (1,984.0)	(3,936) (442.7)
普通株主に帰属する純損失	(6,678) (751.1)	(20,019) (2,251.5)	(48,924) (5,502.5)	(3,995) (449.3)
基本及び希薄化後普通株式一株当たりの純損失	(13.36) (1,502.60)	(40.04) (4,503.30)	(97.85) (11,005.19)	(7.99) (898.64)

2【沿革】

年月	事項
2000年9月	医薬品候補品の導入・開発を目的としてアメリカ合衆国カリフォルニア州サンディエゴ市にメディシノバ社を設立。
2000年12月および 2001年8月	シリーズＡ優先株式発行。
2002年3月	杏林製薬株式会社との間でMN-001に関する日本およびアジアの一部を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2002年6月	英国アンジオジーン社との間で血管標的とする一連の化合物に関する全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2003年3月から 2004年5月	シリーズＢ優先株式発行。
2003年12月	旭化成ファーマ株式会社との間でマスター・サービス契約を締結。
2004年2月	キッセイ薬品株式会社との間でMN-221（β_2受容体作動剤）に関する日本を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2004年4月	三菱ウェルファーマ株式会社との間でMN-305（セロトニン$5HT_{1A}$受容体作動剤）に関する日本およびアジアの一部を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2004年6月	米国食品医薬品局（「米国FDA」）によるMN-029(固形癌適応)のフェーズ1臨床試験開始申請の承認。
2004年6月	MN-001（気管支喘息適応）の米国FDAに対するフェーズ2臨床試験開始申請。
2004年6月	有限会社Argenesとの間でマスター・サービス契約を締結。
2004年9月	シリーズＣ優先株式発行。
2004年9月	MN-029(固形癌適応)のフェーズ1臨床試験開始
2004年10月	杏林製薬株式会社との間でMN-166（抗炎症剤）に関する日本およびアジアの一部を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2004年12月	三菱ウェルファーマ株式会社との間でMN-246（β_3受容体作動薬）に関する日本およびアジアの一部を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2004年12月	MN-221（切迫早産適応）について新薬臨床試験開始申請(IND)を提出。
2004年12月	MN-305(全般性不安障害適応)のフェーズ2臨床試験開始
2005年2月	新規株式公開ならびに新規普通株式発行
2005年2月	MN-221(切迫早産適応)の追加フェーズ1臨床試験開始
2005年3月	MN-001（気管支喘息適応）のフェーズ2臨床試験開始
2005年5月	MN-001（間質性膀胱炎適応）のフェーズ2臨床試験開始
2005年6月	MN-029（固形癌適応）の2本目のフェーズ1臨床試験開始
2005年7月	MN-221（切迫早産適応）の追加フェーズ1臨床試験結果：安全性を示唆
2005年8月	MN-166（多発性硬化症適応）のフェーズ2臨床試験開始
2005年12月	MN-001（気管支喘息適応）のフェーズ2臨床試験結果：有効性・安全性を示唆

3【事業の内容】

(1)　概況

当社は、様々な疾患および病態に対する革新的な医薬品の獲得、開発、および商品化に特化する医薬品会社であります。当社は、大きな市場性とより良い治療法をもたらす可能性を有し、安全性および有効性にかかる広範なデータを備えた前臨床試験後期または臨床試験初期の段階の新薬の製品候補を特定し、そのライセンス取得を検討してまいりましたが、現段階においては、既存のプログラムの発展に焦点をあてており、近い将来重要な新薬の製品候補を取得することを予定しておりません。

当社のビジネスモデルは、米国におけるより迅速な臨床開発段階への移行を可能とするものと考えております。上記のような安全性および有効性にかかるデータを有する製品候補を獲得することにより、そのデータを米国食品医薬品局（FDA）が定める新薬臨床試験開始申請(IND)に利用できることから、当社が自社でかかる製品候補を開発する場合よりも、より進んだ段階から申請過程を開始できるものと考えております。当社はこれまでに、7つの製品候補の開発のための6つの化合物につき、ライセンスを取得いたしました。当社は、現在、1つの製品候補に関して2件のフェーズ1臨床試験を継続中です。また、2006年下半期中には別の1つの製品候補に関してフェーズ1臨床試験を行う予定であります。2005年第4四半期には、1つの化合物についてフェーズ2臨床試験を完了いたしました。現在、3つの製品候補について3件のフェーズ2臨床試験を行っており、2006年下半期中には、その他2つの製品候補について少なくともひとつのフェーズ1/2臨床試験が予定されております。

当社は、北米、欧州、および日本における大手または中堅のバイオテクノロジー企業および医薬品会社と関係を構築することにより、強い製品パイプラインを継続的に構築することを企図しております。当社は創業以来、日本のキッセイ薬品工業株式会社、杏林製薬株式会社、三菱ウェルファーマ株式会社および英国のアンジオジーン・ファーマスーティカルズ社を含む数多くの医薬品会社と関係を構築し、かかる関係により、化合物を開発し、販売する権利を取得してきました。当社にとって、日本および欧州における、かかる関係構築は、日本および欧州の医薬品会社からの化合物の特定および獲得における競争上の優位性を提供すると考えております。
当社は、現在までに、北米および欧州の市場において製品候補を商品化する権利を取得しました。市場調査機関であるアイエムエス・ヘルス・インコーポレーテッド社によると、2004年度における北米および欧州の市場は、世界の医薬品市場の4分の3以上の売上げを占めており、その額は、それぞれ約2,480億米ドル（27兆8,925億円）および1,540億米ドル（17兆3,203億円）でしたが、他方で、日本の市場は、かかる市場の11.0%を占めており、売上高は580億米ドル（6兆5,232億円）でした。また、同社によると、実質ベースにおける2004年の売上高平均伸び率は、およそ、北米で7.8%、欧州で6.1%、日本ではわずか1.5%でした。

当社の開発プログラム計画は、次のものから成っております。

- 気管支喘息治療薬「MN-001」：2005年第4四半期にフェーズ2臨床試験を完了しております。

- 固形癌治療薬「MN-029」：現在、米国において2件のフェーズ1臨床試験が進行しております。

- 間質性膀胱炎治療薬「MN-001」：米国において、2005年第2四半期にフェーズ2臨床試験を開始いたしました。

- 全般性不安障害治療薬「MN-305」：米国において、2004年末にフェーズ2臨床試験を開始いたしました。さらに、「MN-305」に関する当社のライセンサーは、日本で不安障害を適応とするフェーズ2臨床試験初期段階を完了しました。

- 多発性硬化症治療薬「MN-166」：東欧において、2005年下半期にフェーズ2臨床試験を開始しました。

・ 切迫早産治療薬「MN-221」：米国においてフェーズ 1 臨床試験を終えておりますが、当社のライセンサーは、英国においてフェーズ 2 臨床試験の初期段階を完了しました。

・ 尿失禁治療薬「MN-246」：2006 年第 1 四半期に、フェーズ 1 臨床試験を開始いたしました。

当社は、前臨床研究、製剤原料および製剤準備、薬事規制、臨床研究、マーケティングおよび販売ならびに事業開発を含む、医薬品産業およびバイオテクノロジー産業における豊富な経験を有する経営陣を結集しております。当社は、かかる経営陣が以下の事柄を実施するにあたり、必要な専門知識を有すると考えております。

・ 製品の市場性を評価すること。

・ 新薬の製品候補および化合物を獲得すること。

・ 臨床過程開発および薬事申請において進んだ段階に移行させること。

・ 製品開発提携を構築し、製品を市場へ送り出すこと。

当社は、日本の医薬品会社である旭化成ファーマ株式会社および株式会社 Argenes との間で開発管理契約を締結し、当社の専門知識を利用したコンサルティング・サービスから収益を生み出すことに成功しています。当社は、製品開発計画を強化し、さらなるライセンスを取得する機会を得るために、同様の収益機会を模索する予定です。

(2) 当社の戦略

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、商品化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のとおりです。

・ *開発計画の実行*
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。既存のおよび将来の製品候補を、いずれかひとつのプログラムに過度に依存することなく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。

・ *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医薬品会社の峻別・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。複数の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、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。

・ *当社の経営陣の強化の継続*
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、近い将来人員を選別しながらかかる経営陣を増強する予定であります。

・ *有望な新薬製品候補パイプラインの長期的拡大*
当社は当面、既存のプログラムの開発に注力してまいりますが、長期的には、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広範な交友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。また、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。

(3)　製品開発プログラム

当社の製品開発プログラムは、まだ十分に有効な治療法が確立されていない疾患に対処するものであり、魅力的な事業の可能性を秘めております。当社は、当社の製品候補が、現在の治療法に比べてはるかに優れた新規治療法を提供できる可能性があると考えております。下表は、当社のプログラムの概要であります。

製品候補	疾患／適応疾患	開発段階	導入提携先	ライセンスされた地域
MN-001	気管支喘息	2005 年第 4 四半期に米国でフェーズ 2 臨床試験（その結果は良好）が完了しました。	杏林製薬	日本、中国、台湾、および韓国を除く全世界
MN-029	固形癌	米国において 2 件のフェーズ 1 臨床試験が進行しております。	アンジオジーン・ファーマスーティカルズ	全世界
MN-001	間質性膀胱炎	米国において、2005 年第 2 四半期にフェーズ 2 臨床試験を開始いたしました。	杏林製薬	日本、中国、台湾、および韓国を除く全世界
MN-305	全般性不安障害	米国において、2004 年末にフェーズ 2 臨床試験を開始いたしました。さらに、三菱は、日本で不安障害を適応とするフェーズ 2 臨床試験初期段階を完了しました。また、米国、日本、およびヨーロッパで重度不安障害を適応とするフェーズ 2 を完了しました。	三菱ウェルファーマ	日本その他アジア数カ国を除く全世界
MN-166	多発性硬化症	東欧において、2005 年下半期にフェーズ 2 臨床試験を開始いたしました。日本の学術研究者により、パイロット試験が完了。日本および韓国において、喘息および脳卒中後の回復治療薬として認可され、販売されている。	杏林製薬	日本、中国、台湾、および韓国を除く全世界
MN-221	切迫早産	米国において、2005 年上半期に追加フェーズ 1 臨床試験を終え、また、当社のライセンサーは、英国においてフェーズ 2 臨床試験の初期段階を完了しました。	キッセイ薬品	日本を除く全世界
MN-246	尿失禁、頻尿、肥満症、糖尿病	2006 年第 1 四半期に、フェーズ 1 を開始しております。	三菱ウェルファーマ	日本その他アジア数カ国を除く全世界

当社が通常取得する製品候補は、ライセンサーが米国外において集積した前臨床試験および初期臨床試験データを豊富に有しております。当社は、米国における新薬臨床試験開始申請(IND)の準備および米国 FDA による認可を得るための追加の臨床試験を計画する際に、かかるデータを利用するものであります。

開発プログラム

喘息治療薬の MN-001

疾患の概要　喘息は、肺の慢性的な炎症性疾患であり、疾患を効果的に管理するためには、症状を抑えることが鍵となります。喘息の治療には、急性期の喘息症状の緩和および遅発性炎症の抑制が重要であります。喘息治療の市場は拡大し続けており、米国疾病管理センター(the Centers for Disease Control)および米国国立心肺血液研究所(National Heart, Lung and Blood Institute)によると、米国には約 20 百万人の患者がいるとされております。グローバル・イニシアチブ・フォー・アズマ誌(Global Initiative for Asthma)2004 年 5 月号によると、世界には約 300 百万人もの喘息患者がいるとされております。メド・アド・ニュース（Med Ad News）によると、喘息の治療薬の売上は、2004 年には 10,700 百万米ドル（1,203,429 百万円）くらいであったとされております。同誌によると、吸入ステロイド剤およびロイコトリエン薬剤の売上成長率は、2003 年から 2004 年にかけて、それぞれ 19%、30%であったとされております。喘息治療に使用される主要なロイコトリエン拮抗薬の全世界の売上は、2004 年は 2,600 百万米ドル（292,422 百万円）であり、これは 2003 年の売上から 30%増加したことになります。

MN-001 の概要　MN-001 は、気管支喘息治療の適応を狙う新規化合物であります。当社は、杏林製薬から MN-001 のライセンスを取得いたしました。杏林製薬および当社が齧歯動物を用いて行った生体内前臨床試験において、MN-001 は、安全性を維持しながら、ロイコトリエン拮抗薬および吸入ステロイド剤の両者が有するそれぞれの長所を併せ持つことが示唆されました。前臨床の動物薬理試験において、MN-001 は、気道の炎症を軽減することにより、気道過敏性を抑制しました。さらに、生体外実験および動物実験の結果、MN-001 は、炎症を引き起こす化学物質を放出する肥満細胞脱顆粒によって活性化される一連の機序に、作用することが証明されました。また、MN-001 は、生体外において炎症誘発酵素（例えば、5-リポキシゲナーゼおよびホスホジエステラーゼ 4）を強力に抑制する効能があり、炎症細胞が齧歯動物の肺へ移動することを防ぎます。さらに、MN-001 は、喘息を有するモルモットモデルに対する実験において、炎症作用に関係する細胞に作用するものの、細胞性免疫に関係する細胞には作用しないことから、ステロイドよりも選択的であることが証明されています。

杏林製薬および当社は、合計 77 人の健康な治験ボランティアに対して、4 種類の MN-001 のフェーズ 1 臨床試験を行いました。MN-001 は、一日最大 2000 ミリグラムの投与量までに対して忍容性が良好であり、かかる試験において重篤な有害事象は見られませんでした。さらに、杏林製薬は、1994 年 1 月、軽度から中等度の喘息患者 112 人に対して、一日 2 回、最大 300 ミリグラムを投与するフェーズ 2 非盲検試験を実施しました。かかる試験の結果、MN-001 の有効性に関して、当該投薬量レベルでは症状の改善について結論を導くことができませんでした。

当社は、2005 年第 4 四半期に、軽度から中等度の喘息患者の 147 人の被験者に対し、MN-001 のフェーズ 2 の多施設完全無作為プラセボ対照二重盲検臨床試験を 4 週間行いました。同試験では、3 種類の異なる用法により MN-001 が評価されています。同試験においては、標準的な呼吸機能測定、すなわち、努力呼気肺活量、メタコリン誘発試験および連続的な肺活量測定法により有効性を評価しております。当該研究結果は、MN-001 がプラセボに比べて、喘息患者の呼吸機能測定の結果を顕著に改善したことを示しました。

当社は、MN-001 の販売にあたり、相当な経営資源が必要であると考えております。そのため、当社は、全世界規模または地域規模のいずれかで製薬企業およびバイオテクノロジー企業と提携を組み、MN-001 の開発および販売を行う予定であります。

固形癌治療薬の MN-029

疾患の概要　米国癌学会は、2004 年には 130 万人の米国人が癌に罹患すると予測しております。このうち、約 80 万人の患者が肺癌、前立腺癌、結腸癌、直腸癌、乳癌の固形癌、卵巣癌、前立腺癌に罹患し、うち少なくとも 50 万人が何らかの種類の癌により死亡するものと予測しております。癌研究国際機関(IARC)の 2002 年の資料によれば、同種癌罹患数は日本と西ヨーロッパでそれぞれ 220,000 人、462,000 人と推定されています。製薬業界有数の機関誌であるメド・アド・ニュース（Med Ad News）によると、2003 年における抗癌剤の売上は、135 億米ドル（1 兆 5,183 億円）を超え、うち 100 億米ドル（1 兆 247 億円）が固形癌の治療に関連するものでありました。

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

MN-029 の概要　MN-029 は、癌治療薬として現在開発中の新しい低分子の血管標的薬であります。当社は、アンジオジーンから MN-029 のライセンスを取得いたしました。アンジオジーンおよび当社は、乳腺癌、結腸癌および肺癌を有する齧歯動物の体内において、MN-029 の抗腫瘍活性およびその作用機序を研究するために複数の前臨床薬理試験を行いました。かかる試験において、MN-029 は、腫瘍血管壁を脆弱化させることにより血液を漏出、凝固し、最終的に腫瘍内の血管を閉塞させ、十分に形成されていない腫瘍血管を破壊しました。さらに、これらの試験により、MN-029 は、瞬時に作用し、かつ、その作用は体内から早急に消滅するために、現在行われている化学療法に伴う一般的な副作用を軽減する可能性があることが示唆されています。

当社は、固形癌の治療薬として MN-029 を検討する予定であります。米国 FDA は、当社が最大 30 人の癌患者に対して MN-029 のフェーズ 1 を開始するための、新薬臨床試験開始申請を承認しております。当社は、進行固形癌患者に対して静脈内注射を 21 日毎に投与する非盲検試験を開始いたしました。患者は、グループ毎に用量漸増方式による治療を受けます。かかる試験により、進行固形癌患者に対して、MN-029 を静脈内に単回投与した場合の安全性および薬物代謝に関する研究を行います。さらに、最初の臨床試験では、MN-029 の腫瘍血流および腫瘍の大きさに対する作用に関する予備的データを生成する予定であります。また、2 つ目のフェーズ 1 臨床試験では、週一回静脈内投与を 3 週間施行し、その後 2 週間の休薬期間を設ける治療計画のもとで試験を行っております。当社は、1 つ目の研究と同様のタイプの安全性と腫瘍血流のデータを集めております。最大耐容量および投与処方が確立した後には、当社は、その選択したいくつかのタイプの癌につき既に確立した治療法との組み合わせにおいて、M-029 を評価するフェーズ 1 とフェーズ 2 の研究を開始する予定です。

しばしば、動物実験の結果から人体に対する結果を予測することはできず、MN-029 に関する臨床データも存在しません。MN-029 が人体に対して、安全かつ有効であるか否かを判断するには、さらなる試験が必要です。

間質性膀胱炎治療薬の MN-001

疾患の概要　間質性膀胱炎は頻尿、尿意切迫感、夜間頻尿、および恥骨上部の痛みを症状とする膀胱の慢性疾患であります。間質性膀胱炎は、膀胱内壁の変形または欠損および増殖した膀胱内肥満細胞により引き起こされると考えられており、この肥満細胞は炎症を引き起こす生化学物質の特化した細胞であります。米国腎臓・泌尿器疾患情報センター（National Kidney and Urologic Disease Information Clearinghouse）が発行する米国国立衛生研究所の発行物の 2003 年 7 月号によると、米国では約 80 万人が間質性膀胱炎に罹患し、うち 94%が女性であるとされております。当社は、間質性膀胱炎が、現在十分に診断されていないと考えております。当社は、有効な新治療薬を投入することにより、間質性膀胱炎の市場は拡大すると考えております。

MN-001 の概要　MN-001 は、間質性膀胱炎の治療を適応とする、新規抗炎症性の化合物であります。当社は、MN-001 の開発に関連して、データを収集してきました。当社は杏林製薬から MN-001 のライセンスを取得いたしましたが、杏林製薬が収集した情報が、間質性膀胱炎の経口治療薬として MN-001 を検討する有力な科学的根拠となりました。

杏林製薬および当社が行った前臨床試験により、MN-001 は、動物実験において、肥満細胞脱顆粒により活性化される一連の機序に作用しました。肥満細胞脱顆粒とは、炎症を引き起こす、自然発生的な生化学物質の放出をいいます。MN-001 およびその一次代謝産物である MN-002 は、齧歯動物を用いた実験の生体外および生体内の両方において、炎症を引き起こすこれらの自然発生的な生化学物質の作用を阻害しました。例えば、MN-001 は、モルモットに対する実験において、ロイコトリエンにより誘発される気管支けいれんを阻害しました。また、MN-001 は、炎症誘発性酵素（すなわち、5-リポキシゲナーゼおよびホスホジエステラーゼ 4）を生体外で強力に抑制する効能があり、炎症細胞が齧歯動物の肺内へと移動するのを阻害しました。間質性膀胱炎に罹患したラットによる前臨床試験では、MN-001 は、炎症を引き起こす機序を遮断することにより、喘息患者の気道過敏性および炎症を軽減するのと同様の方法で、膀胱の過敏性および炎症を軽減させました。当社は、既存の前臨床および臨床安全データベースを最大限活用するために、間質性膀胱炎および喘息の治療を適応とした MN-001 の開発を並行して実施する戦略をとる予定であります。

当社は、間質性膀胱炎患者に対し、多施設プラセボ対照完全無作為二重盲検臨床試験を行うために、2005 年第 2 四半期に新薬臨床試験開始申請を提出いたしました。2005 年第 2 四半期に米国 FDA からの新薬臨床試験開始申請の承認を取得し、フェーズ 2 の研究を開始しております。

しばしば、動物実験の結果から人体に対する結果を予測することはできず、現在までに得られた臨床情報は未だに予備的段階のものであるために、MN-001 の安全性または効能に関して結論を出すことはできません。MN-001 が人体に対して、安全かつ有効であるか否かを判断するには、さらなる試験が必要です。

全般性不安障害治療薬の MN-305

疾患の概要　全般性不安障害の本質的な症状は、日々の出来事に対する抑制できない過剰な不安であります。このような継続する不安は、日常生活を営むのに支障を与え、深刻な身体症状を引き起こす場合があります。全般性不安障害は、他の不安障害、抑うつ障害または薬物乱用と並存して引き起こされることがあります。全般性不安障害は、特定の対象または状況によって引き起こされるものではないことから、その診断がしばしば困難であります。不安の強さ、持続期間、および頻度等の症状は病状に比例しません。その結果、全般性不安障害は、職務の遂行および集中力の妨げとなることがあります。米国国立精神衛生研究所によると、不安障害は米国の成人のうち約 1900 万人が罹患し、うち 400 万人が全般性不安障害を患っているとされております。市場調査機関であるディシジョン・リソーシズ・インク（Decision Resources, Inc.以下「ディシジョン・リソーシズ」）が 2001 年 2 月に発行したコグノス（Cognos）の報告書によると、同報告書によれば、不安障害の治療に使用される処方薬の全世界における売上予想は、2002 年には 4,200 百万米ドル（427,374 百万円）であったが、2007 年には 6,200 百万米ドル（697,314 百万円）へと増加することが予測されております。

不安障害患者を治療するために、様々な薬物が使用されております。ベンゾジアゼピン系薬は、1960

年代後半以降、急性不安障害の治療の主流となっています。しかし、同薬は、その鎮静作用による常用が問題となり、治療薬としての効能は確立されませんでした。1980 年代後半にはブスピロンが上市され、同薬は薬効が現れるには時間がかかるものの、広く使用されておりました。ブスピロンは、忍容性が良好であり、安全であります。また、1990 年代後半には、最新の抗うつ薬、とりわけ、選択的セロトニン再取込阻害薬（SSRI）が不安障害の治療に急速に使用されるようになりました。かかる抗うつ剤は効果的であるものの、不安感および性機能障害等を含む、好ましくない様々な副作用が起こる可能性があります。また、SSRI は、薬効が現れるまでに数週間かかる場合があります。

当社は、不安障害を軽減する新しい医薬品を投入する大きな機会があると考えております。不安障害は、神経精神病学上最もよく見られる疾患であるものの、未だ十分に診断されておらず、十分な治療が提供されておりません。

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

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

当社は、引き続き、MN-305 の抗不安の効能を研究する予定であります。無作為プラセボ対照二重盲検臨床試験によりフェーズ 2 が、405 人の全般性不安障害患者に対して行われました。HAM-A 得点の変動は、有効性を測る主要尺度として検討されます。MN-305 の米国における新薬臨床試験開始申請が三菱ウェルファーマから当社に移譲された結果、かかる試験を開始することができます。

しばしば、動物実験の結果から人体に対する結果を予測することはできず、現在までに得られた臨床情報は未だに予備的段階のものであるために、MN-305 の安全性または効能に関して結論を出すことはできません。MN-305 が人体に対して、安全かつ有効であるか否かを判断するには、さらなる試験が必要であります。

多発性硬化症治療薬の MN-166

疾患の概要　多発性硬化症は、人体の免疫システムが神経線維を取り巻く保護鞘を攻撃する、中枢神経系の炎症性疾患です。国立神経疾患脳卒中研究所（National Institute of Neurological Disorders and Stroke）によると、多発性硬化症は、米国において約 25 万人から 30 万人が罹患していると考えられています。多発性硬化症が身体へ及ぼす最も明白な影響は、筋肉制御の喪失につながる神経線維の破壊ですが、同時に、多数の中枢神経系の機能にも影響を及ぼします。現在、同疾患の治療法は見つかっていません。ディシジョン・リソーシズ・インクが発行したコグノスの報告書によると、多発性硬化症の中で最も多く見られる病型は再発寛解型多発性硬化症であり、これは、患者の 65%を占めています。再発寛解型多発性硬化症患者の多くは、病気が進行して、最終的に、二次進行型多発性硬化症を発症します。メド・アド・ニュース（Med Ad News）によると、全世界における多発性硬化症治療薬の販売高は、2004 年には 5,300 百万米ドル（596,091 百万円）を超えました。

多発性硬化症の治療目的は、再発による障害の影響およびその頻度を軽減することで急性の発作症状を和らげること、および病気が進行することにより引き起こされる身体障害を最小限にすることにあります。当初、多発性硬化症の治療には、重症度を改善させ、発作期間を短くするものとしてステロイドが使用されていました。しかし、ステロイドは多発性硬化症の経過を変えることはありませんでした。一般的に、コルチコステロイドの使用は、多発性硬化症の短期間の治療－おそらく 1-3 週間－にのみ制限されています。同報告書によると、長期間に及ぶコルチコステロイドによる治療による副作用および安全性に関するリスクが、これらの薬品の多発性硬化症の延長治療に対する使用を妨げていると考えられています。最近では、免疫抑制剤及び抑制法が多発性硬化症の治療法として使用されています。しかし、これらの治療法は、部分的にのみ有効です。すなわち、一時的に病気の進行を遅らせ、その影響を和らげることができるものの、病気によって引き起こされる様々な中枢神経系の神経機能不全に対処するためにはさらなる治療薬が必要となる場合があります。さらに、これらの治療法は、幅広く使用されることを妨げる有害な副作用を持っております。これらの免疫抑制剤は、一般的に、病気の再発頻度を 3 分の１程度にしか減らすことができないため、多くの患者は、これらの免疫抑制剤を使用して治療を受けているにもかかわらず、病気が再発または進行します。現在、多発性硬化症の最も期待できる治療法の１つである、ベータ・インターフェロンは、注射による投与が必要であるために、注射部位に炎症を引き起こす可能性があります。また、ベータ・インターフェロンは、激しいインフルエンザ様の症状を引き起こす可能性があります。当社は、不快な思いをせずに服用できる治療薬、特に経口投与できる治療薬は、幅広く支持されるものと考えています。

MN-166 の概要　MN-166 は、新たな経口抗炎症薬です。同治療薬は、脳卒中後および気管支喘息患者の治療に対して、10 年以上も日本において幅広く使用されてきました。これらの臨床応用は、脳内の血流を改善させ、肺の炎症を緩和させる、MN-166 の効能に基づいたものです。これらの機序は、多発性硬化症の治療においても有効であると考えております。

MN-166 は、その抗炎症活性および比較的良性な臨床安全性プロフィールを有していることから、日本における研究機関の治験医師等の後援により行われたパイロット臨床試験において、多発性硬化症に対する効能に関する調査が行われました。ある１つの非盲検パイロット試験において、一年当たり平均して 4 回再発した多発性硬化症の患者 6 人に対し、MN-166 が再発率に与える影響が治験責任医師により検証されました。MN-166 による治療を受けた患者は、その 12－20 ヶ月後において、平均再発率が著しく減少しました。この期間中、多発性硬化症の治療薬の効能を測る総合障害度（Expanded Disability Status Score）（「EDSS」）の平均値に重要な変化はありませんでした。かかる試験において、MN-166 に関する副作用は報告されませんでした。11 人の多発性硬化症患者が 4 週間にわたり MN-166 の投与を受けた第 2 パイロット試験において、MN-166 は、腫瘍壊死因子アルファおよびインターフェロン・ガンマを含む、炎症を引き起こす様々な化学伝達物質の値を正常にすることが示唆されました。

当社は、幾つかの東欧中部の国々において適切な規制当局から承認を得ました。当社は、東欧において、297 人の多発性硬化症患者に対して、多施設プラセボ対照臨床試験によりフェーズ 2 臨床試験の登録を完了いたしました。試験結果は、安全性、症状の評価、および磁気共鳴法よる中枢神経系の継続的な画像等により判断されます。

多くの場合、動物実験の結果は人体に対する結果を予測するものではなく、現在までに得られた臨床情報は未だに予備的段階にあるために、MN-166 の安全性または効能に関して結論を出すことはできません。MN-166 が人体に対して、安全かつ有効であるか否かを判断するには、さらなる実験が必要であります。

切迫早産治療薬の MN-221

疾患の概要　オブステトリクス・アンド・ジネコロジー（Obstetrics & Gynecology）の 2002 年 11 月号の論文によると、切迫早産とは、正期産前に子宮収縮が始まることにより引き起こされるものであり、新生児死亡の主な原因となり、かつ出生に関連する短期および長期罹病率の大半を占めております。切迫早産を防ぐことに成功すれば、合併症のリスクを軽減できることが明らかになっております。切迫早産に関する研究は過去数十年の間に豊富に行われてきたにもかかわらず、その発生率は低下しておりません。ナショナル・バイタル・スタティスティックス・レポート（National Vital Statistics Reports）および米国人口調査局(the U.S. Census Bureau)のデータによると、米国では、2002 年、2003 年、および 2004 年の各年において、400 万人を超える全出生数がありました。ブリティッシュ・メディカル・ジャーナル(British Medical Journal)の 2004 年 9 月号によると、 米国における毎年の全出生のうち少なくとも 12%、ヨーロッパにおける全出生のうち約 5－7%は、正期産前のものでありました。マーチ・オブ・ダイムズ(the March of Dimes)によると、切迫早産児を治療するために、毎年 40 億米ドル（4,278 億円）を超える金額が使用されております。

現在の切迫早産治療は、依然として子宮の収縮に焦点が当てられています。β_2アドレナリン受容体作動薬は切迫早産に対する第一選択薬として広く使用されております。米国 FDA による許可を受けた唯一の切迫早産治療薬は、β_2 作動薬のリトドリンであります。しかし、リトドリンはその副作用により、1999 年に市場から撤退しました。別のβ_2 作動薬であるテルブタリンは、切迫早産治療薬としてより広く使用されていますが、切迫早産の治療薬として米国 FDA の認可申請を却下されました。オキシトシン拮抗物質であるアトシバンは、欧州において入手可能ですが、米国 FDA からは認可されておりません。かかるβ_2アドレナリン受容体作動薬は、動悸等の心臓血管に対する副作用を含む有害作用により、その有用性が制限されております。したがって、より高い安全性および忍容性を有しつつ、切迫早産の発生率を減らす効果のある治療薬またはより長い妊娠期間を可能とさせる治療薬が必要となっております。

MN-221 の概要　MN-221 は切迫早産の治療に使用される、高い選択性を有する新規の選択的β_2アドレナリン受容体作動薬であります。当社は、MN-221 のライセンスをキッセイ薬品から取得いたしました。キッセイ薬品が妊娠したラットおよび羊に対して行った前臨床薬理試験において、MN-221 は、かかる動物モデルの自発性または薬剤誘発性の子宮収縮発生数を減少させました。MN-221 をリトドリンおよび/またはテルブタリンと比較するために行われたラットおよび羊に対する実験では、MN-221 は、切迫早産の治療のために現在使用されているすべてのβ_2アドレナリン受容体作動薬よりも効力が高いことが示唆されております。さらに、これらの試験において、MN-221 は、ラットの正常な分娩および切迫早産の両方を遅延させるのに効果的であり、切迫早産を防止した結果、ラットの子どもの体重を著しく増加させました。また、キッセイ薬品が行った生体外における受容体結合の研究の結果、切迫早産を治療するために現在使用されている薬剤の問題点であるアドレナリン受容体作動薬の心臓に与える刺激作用が、MN-221 では子宮内のアドレナリン受容体に対する選択性を有することにより、低減される可能性があることが示されました。

現在までのところ、MN-221 の人体における薬物動態学データおよび安全性データは、キッセイ薬品が日本および英国において健康な男性および妊娠していない女性の治験ボランティアを対象に行ったフェーズ 1 の臨床試験により得たものであります。同試験では、合計 234 人の健康な被験者が MN-221 またはプラセボの静脈内注射を受けました。MN-221 は、概ね忍容性が良好であり、いかなる被験者も有害事象により試験の継続を中止させられることはありませんでした。MN-221 の二重盲検、プラセボ対照試験による予備的なフェーズ 2 においては、キッセイ薬品が英国において 7 人の女性の切迫早産患者に対して行い、2004 年にかかる臨床試験を終えました。MN-221 による治療を受けた女性は、子宮収縮の発生数が減少する傾向が見られました。同試験では、MN-221 に関して、重篤な有害事象はみられませんでした。

当社は、2004 年 12 月に、MN-221 に関して、米国において新薬臨床試験開始申請を提出し、米国 FDA により 2005 年 1 月に承認されました。当社は、過去に行われた研究とは異なる用法によりさらなるフェーズ 1 の研究を行っており、用量漸増法を使用したフェーズ 2 臨床試験を実施する予定です。

しばしば、動物実験の結果から人体に対する結果を予測することはできず、現在までに得られた臨床情報は未だに予備的段階のものであるために、MN-221 の安全性または効能に関して結論を出すことはできません。MN-221 が人体に対して、安全かつ有効であるか否かを判断するには、さらなる試験が必要です。

尿失禁治療薬の MN-246

疾患の概要　尿失禁は、通常の膀胱機能調節が損なわれた時に発生します。米国泌尿器疾病基金（the American Foundation for Urologic Disease）によると、尿失禁は、男性より女性に多く見られます。尿失禁は、主に以下の 4 種類に分類されます。1）過活動膀胱（切迫性尿失禁、頻尿、尿意切迫、排尿困難（痛みを伴う尿排泄）および夜間多尿症（夜間尿））、2）腹圧性尿失禁（腹圧が加わることによる尿失禁）、3）混合性型尿失禁（頻尿と尿失禁が混在するもの）ならびに 4）溢流性尿失禁（膀胱が過度に充満することによる尿失禁）。

データモニター（Datamonitor）が 2003 年 12 月に発行した出版物によると、2002 年の米国における尿失禁患者数は 1,430 万人と推定されています。データモニターにおいて報告された第 2 の研究によると、2002 年度において、米国で 40 歳以上で過活動膀胱に罹患している患者数は 2,100 万人であることが示唆されました。

より多くの尿失禁患者が治療を求め、かつ、より最新の治療薬が市場に導入されるに伴い、尿失禁治療薬の市場は著しく成長することが予測されます。データモニター(Datamonitor)によると、尿失禁治療薬の世界市場は、2010 年に 4,000 百万米ドル（4,499 億円）まで成長します。現在の市場においては、効能が緩やかで、口渇等の治療の妨げとなる副作用を伴う抗コリン作用薬が主流です。2004 年メッドアッドニュース(Med Ad News)によると、市場で最も売れているデトロール（Detrol）の販売高は、2004 年において 904 百万米ドル（101,673 百万円）でした。市場第 2 位の製品であるディトロパン XL は、2004 年度において 449 百万米ドル（50,499 百万円）の売上を記録しました。

MN-246 は、当社が三菱ウェルファーマからライセンスを取得した新規の β_3 アドレナリン受容体作動薬であります。MN-246 は、尿失禁に対する新しい治療方法であり、膀胱容量の増大、不随意の膀胱収縮の軽減、および抗コリン作用薬に伴う口渇等の副作用がないことにより有効性が向上される点で、既存の治療法に比べて利点がある可能性があります。

三菱ウェルファーマがラットに対して行った前臨床試験によると、MN-246 は、オキシブチニンおよびプロピベリンに比べ、膀胱容量を増大させる効能および有効性が高いことが証明されました。さらに、MN-246 は、かかる比較治療薬とは対照的に、残余尿量をわずかに増加させるか、または全く増加させないものでした。また、MN-246 は、ラットにおいてかかる比較治療薬と比べて、電気刺激によるラットの膀胱収縮を抑制する効能および有効性が高いものとされています。MN-246 は、抗コリン作用薬に伴う副作用が発現しませんでした。さらに、MN-246 は、尿失禁を有する犬の治療にも有用性があることが証明されました。

当社は、2006 年第 1 四半期末に開始を予定しているフェーズ 1 臨床試験において MN-246 の安全性を評価するために、2006 年 2 月に米国において新薬臨床試験開始申請を提出いたしました。

しばしば、動物実験の結果から人体に対する結果を予測することはできず、MN-246 に関する臨床データも存在しません。MN-246 が人体に対して、安全かつ有効であるか否かを判断するには、さらなる試験が必要であります。

(4)　ライセンスおよびマスター・サービス契約

2000年9月の創業以来、当社は、現在有する製品候補につき、7つのライセンス導入契約を締結してきました。当社は当面、既存の化合物の開発に注力してまいりますが、長期的には、引き続き、新たな化合物を検討し、ライセンスの取得を行う予定であります。また、当社は医薬品会社2社とマスター・サービス契約を締結しており、これに基づいてコンサルタント業務を提供しております。以下は、当社が有する既存のライセンス導入契約および現在有効なマスター・サービス契約の詳細であります。

杏林製薬との契約

2002年3月14日、当社は、MN-001の開発および商品化に関して、杏林製薬と独占的ライセンス導入契約を締結いたしました。 杏林製薬は、日本の総合医薬品企業で、東証一部上場会社であります。当社は、MN-001に関連する特許権およびノウハウにつき、全世界の（日本、中国、韓国、および台湾を除く）独占的かつ再許諾可能なライセンス（すべての適応疾患（点眼薬の製剤を除く）につき、かかる特許権において開示され、含まれまたは対象となったMN-001およびその活性代謝産物であるMN-002を含む）を取得いたしました。ライセンスの基盤となるMN-001およびMN-002の米国における物質特許は、それぞれ2009年2月23日および2011年12月30日に失効することになっています。他の各国でも、これに相当する物質特許が2009年3月1日から2015年1月15日の期間以降に失効することになっています。

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

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

同ライセンス導入契約に基づき、当社は、現在までに杏林製薬に対し、100万米ドル（1億1,247万）を支払っております。また、臨床試験及び規制において一定の段階に到達した場合には最大で800万米ドル(8億9,976万円)を支払う義務があります。

当社は、2004年10月22日、MN-166の開発および製品化に関して、杏林製薬と独占的ライセンス導入契約を締結いたしました。当社は、多発性硬化症治療薬のための、MN-166に関連する特許権およびノウハウにつき、全世界の（日本、中国、韓国、および台湾を除く）独占的かつ再許諾可能なライセンス（点眼薬の製剤を除く）を取得しました。かかるライセンスの基盤となるMN-166の米国における使用方法の特許は、2018年8月10日に失効することになっています。欧州およびアジアの多数の国でも、これに相当する用法特許が2018年8月10日に失効することになっています。

同ライセンス導入契約は、一方の当事者が本契約に重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が解除することができ、または、当社は杏林製薬に対して90日前の書面による通知をもっていつでも同契約を解除することができ、または、第三者がライセンスされた知的所有権またはノウハウがかかる第三者の知的所有権を侵害する旨を主張した場合は、30日前の書面による通知をもって同契約を解除することができます。

同契約の期間は、各国ごとの基準により決定され、以下のいずれか遅い日まで延長されます。すなわち、(ⅰ)同契約上の支払義務が満了する日、または(ⅱ)（a）同契約におけるライセンスがなければ、薬品の製造、使用または販売が、杏林製薬が有する有効な特許クレームの侵害に該当することになる期間の最終日、もしくは（b）適用ある市場独占期間の最終日のうちいずれか遅い日のうちの、より遅い日まで延長されることになります。特定の国において、有効な特許クレーム及びおよびジェネリック製品との競争が存在しない場合、同契約は、当社が最初に製品の販売を行った日から数えて5年後、または、かかる国においてジェネリック製品との競争が生じてから2度目の四半期末のいずれか早い日に終了します。

同ライセンス導入契約に基づき、当社は、現在までに杏林製薬に対し、70万米（7,873万円）を支払っております。また、臨床試験及び規制において一定の段階に到達した場合には最大で500万米ドル（5億6,235万円）を支払う義務があります。

当社は、杏林製薬との上記2つの契約によって当社に付与されたライセンスに関連し、杏林製薬に対し、これらの杏林製薬との契約が有効である限り、当社が開発した、前臨床、臨床および薬事に関するデータベースを使用する、独占的、無償、かつ再許諾可能なライセンスを付与しました。いずれかの当事者によりいずれかの契約が解除された場合には、かかる終了日から5年間、当社に対してライセンス使用料が支払われます。

アンジオジーン・ファーマスーティカルズ社との契約

当社は2002年6月19日、ANG-600シリーズ化合物の開発および商品化に関してアンジオジーンと独占的ライセンス導入契約を締結いたしました。アンジオジーンは、英国における株式未公開の創薬企業であります。当社は、ANG-600シリーズ化合物に関連する特許権およびノウハウにつき、全世界の独占的かつ再許諾可能なライセンス（すべての適応疾患につき、かかる特許権において開示され、含まれまたは対象となったANG-600シリーズ化合物を含む）を取得いたしました。MN-029は、かかるライセンスに含まれたANG-600シリーズ化合物の一つであります。かかるライセンスの基盤となる米国における物質特許は、2020年1月14日に失効することになっています。

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

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

同ライセンス導入契約に基づき、当社は、現在までにアンジオジーンに対し、130万米ドル（1億4,621万円）を支払っております。また、規定された臨床を達成した場合には最大で1660万米ドル（18億6,700万円）を支払う義務があります。

三菱ウェルファーマとの契約

2004年4月27日、当社は、MN-305の開発および商品化に関し、三菱ウェルファーマと独占的ライセンス導入契約を締結いたしました。三菱ウェルファーマは、日本の総合医薬品企業であります。当社は、MN-305に関連する特許権およびノウハウにつき、全世界の（日本及びアジアにおけるその他いくつかの国を除く）独占的かつ再許諾可能なライセンス（すべての適応疾患（点眼薬の製剤を除く）につき、かかる特許権において開示され、含まれまたは対象となったMN-305およびその活性代謝産物を含む）を取得いたしました。かかるライセンスの基盤となるMN-305の米国における物質特許は、2011年3月14日に失効することになっています。他の各国でも、これに相当する物質特許が2011年3月12日から2011年3月14日までの期間以降に失効することになっています。

三菱ウェルファーマは、MN-305 に関し、当社と共同販促契約を締結するオプションを有しております。上記ライセンス導入契約は、一方の当事者が本契約に重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が解除することができ、または、当社は、MN-305の安全性、患者の忍容性、効能、プロフィールまたは商業化可能性を考慮し、引き続き開発することが合理的ではないとの結論に至った場合には、三菱ウェルファーマに対する90日前の書面による通知をもって同契約を解除することができ、または、第三者がMN-305に関してライセンスされた知的所有権がかかる第三者の知的所有権を侵害する旨を主張した場合には、30日前の書面による通知をもって同契約を解除することができます。

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

2004年12月8日、当社は、MN-246の開発および商品化に関し、三菱ウェルファーマと独占的ライセンス導入契約を締結いたしました。当社は、MN-246に関する知的財産、その派生物およびライセンスされた三菱ウェルファーマの特許財産において開示され、請求された他の化合物につき、全世界（日本、シンガポール、ブルネイ、タイ、マレーシア、インドネシア、フィリピン、ベトナム、バングラデシュ、パキスタン、韓国、中国および台湾を除く）の独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得いたしました。交付済みの米国特許には、人体および動物の各種疾患（進行したまたは突発性の胃腸の運動性、排尿困難、頻尿、尿失禁、肥満症および糖尿病を含む）を治療するため、特定の化学式により包含されるジェネリック薬品であるフェニレサノラミン（MN-246を含む）、同フェニルレサノラミンの製薬過程、同薬の医薬組成物およびその使用方法が対象となっています。かかる米国における特許は、2016年10月24日に失効するよう設定されています。外国対応特許は、他国において提出済みまたは特許を受けております。かかる外国対応特許は、2016年10月24日以降に失効するよう設定されております。

三菱ウェルファーマは、MN-246に関し、当社と共同販促契約を締結する選択権を有しております。ライセンス導入契約は、一方の当事者が本契約に重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が解除することができ、または、当社は、MN-246の安全性、患者の忍容性、効能、プロフィールまたは商業実用化を考慮し、引き続き開発することが妥当でない旨の合理的な意見に達した場合には、三菱ウェルファーマに対する90日前の書面による通知をもって同契約を解除することができ、または第三者がMN-246に関してライセンスされた知的所有権がかかる第三者の知的所有権を侵害する旨を主張した場合には、30日前の書面による通知をもって同契約を解除することができます。

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

同ライセンス導入契約に基づき、当社は、現在までに杏林製薬に対し、50万米ドル（5,624万円）を支払っております。また、臨床試験、規制及び販売において一定の段階に到達した場合には最大で1480万米ドル(16億6,456万円)を支払う義務があります。

キッセイ薬品との契約

当社は 2004 年 2 月 25 日、MN-221 の開発および商品化に関してキッセイ薬品と独占的ライセンス導入契約を締結いたしました。キッセイ薬品は、日本の総合医薬品企業で、東証一部上場会社であります。当社は、MN-221 に関連する様々な特許権およびノウハウにつき、全世界の（日本を除く）独占的かつ再許諾可能なライセンス（切迫早産を含むすべての適応疾患につき、かかる特許権において開示され、含まれまたは対象となる MN-221 およびその他の化合物を含む）を取得いたしました。かかるライセンスの基盤となる米国における物質特許は、2017 年 2 月 18 日以降に失効することになっております。他の各国でも、これに相当する物質特許が 2017 年 2 月 18 日以降に失効することになっております。キッセイ薬品は、MN-221 に関し、当社と共同販促契約を締結する選択権を有しております。

同ライセンス導入契約は、一方の当事者が本契約に重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が解除することができ、かつ、当社は、科学的または商業的理由がある場合には、開発段階においては 100 日前の書面による通知、および商業段階においては 180 日前の書面による通知をキッセイ薬品に行うことによって、同契約を解除することができます。

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

同ライセンス導入契約に基づき、当社は、現在までにキッセイ薬品に対し、100 万米ドル(1 億 1,247 万円)を支払っております。また、臨床試験及び規制において一定の段階に到達した場合には最大で 1700 万米ドルを（19 億 1,200 万円）支払う義務があります。

理化学研究所との契約

当社は、2003 年 6 月 1 日、特定のポリペプチドならびにその同族体および類似物の開発および商品化に関し、理研、すなわち理化学研究所および御子柴克彦教授と独占的ライセンス導入契約を締結いたしました。理化学研究所は、年間 7 億 5,000 万米ドル（843 億 5,250 万円）を超える予算額を有する非営利研究機関であります。当社は、特に、癌および炎症性疾患に対する新しい治療法として、細胞内容量性カルシウムチャンネル、すなわち SOCC およびイノシトール 1,4,5-三リン酸または IP_3 受容体を通じたカルシウム・シグナリング伝達の調節作用を研究しております。当社は、すべての適応疾患における IP_3 結合ポリペプチドならびにその同族体および類似物に関連する特許権およびノウハウにつき、全世界の独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得いたしました。ライセンスの基盤となる米国における物質特許は、2019 年 8 月 26 日に失効されることになっています。

同ライセンス導入契約は、一方の当事者が本契約に重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が解除することができ、かつ、当社は、理化学研究所および御子柴教授に対する 60 日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができます。

同契約の期間は、各国ごとの基準により決定され、同ライセンスの対象である理化学研究所が有する特許権が最終的に失効する日まで延長されます。

同ライセンス導入契約に基づき、当社は、現在までに理化学研究所に対し、20 万米ドル(2,249 万円)を支払っております。また、臨床試験及び規制において一定の段階に到達した場合には最大で 980 万米ドル（11 億 221 万円）を支払う義務があります。

旭化成ファーマとのマスター・サービス契約

当社は、2003 年 12 月 1 日、医薬品の創製、開発および商品化に注力する日本の中堅製薬企業である旭化成ファーマとマスター・サービス契約を締結いたしました。当社は旭化成ファーマに対して、医薬品の開発につき、コンサルティング業務および契約管理サービスを提供しておりました。同契約は完了しており、同契約による収益が今後発生することはありません。

Argenes とのマスター・サービス契約

当社は、2004 年 6 月 25 日、医薬品の創製、開発および商品化を目指す日本の製薬企業である Argenes（当時は有限会社）とマスター・サービス契約を締結いたしました。当社は Argenes に対して、医薬品の開発につき、コンサルティング業務および契約管理サービスを提供いたします。現在、当社はかかる契約に基づき、1 化合物の開発に取り組んでおります。同契約は、現在、当社に対して収益を生み出しており、上記化合物およびその他 Argenes が有する化合物につき、ライセンスを取得することにつながる可能性があります。

同マスター・サービス契約は、一方の当事者が本契約に重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が解除することができます。いずれの当事者も 3 ヶ月前までの書面による通知により契約を解除することができます。さらに、Argenes は、同契約における特定の研究に関連する契約につき、書面による通知をもって解除することができます。

同契約の期間は定まっておらず、同契約に規定されるサービスの完了により決まることになります。

(5) 営業およびマーケティング業務

現在、当社はマーケティング能力および販売能力を有しておりません。米国内において、当社のプログラム促進のために、専門医家向け製品にふさわしいマーケティング組織および販売組織を当社は構築する予定であります。かかるマーケティング組織および販売組織の規模および特性は、米国 FDA による当社製品の承認時期、提携先企業の共同販促に取り組む意欲、および組織に対する投資額による影響を受けます。

(6)　製造

当社は、研究、開発、前臨床試験および臨床試験に用いるバルク化合物および治験薬の完成品の製造を外部委託しております。現在、MN-001 および MN-246 についてはトーカン・ケミカル社（Torcan Chemical）と、MN-029 についてはレジス・テクノロジーズ社（Regis Technologies）と、MN-221 については塩野フィネス社（Shiono Finesse,Ltd.,）と提携し、臨床試験用に小口の製造を委託しております。MN-001 および MN-305 については、臨床試験用に治験用製剤の完成品の製造を現在パセオン（Patheon）に委託しております。またフルクルム・ファーマ・デベロップメント（Fulucrum Pharma Developments）との間でも、現在臨床試験用の MN-029 の治験用製剤の完成品の製造について提携しております。当社は、多発性硬化症におけるフェーズ 2 臨床試験実施のために、杏林製薬から MN-166 および偽薬カプセルを購入しました。当社は、販売が認められた製品の製造・流通を、今後も外部に委託するものと見込んでおります。医薬品は、米国 FDA その他の当局の定める規制に従った設備および手続きにより製造されなければなりません。また、当社の外部製造業者および流通業者は様々な政府規制にも従わなければなりません。米国 FDA により、医薬品の製造、包装および表示は現行の医薬品の製造管理・品質管理に関する基準（「現行 GMP」）に合致しなければならないと義務付けられております。現行 GMP の規制を遵守するに際して、製造業者は、その製品に適用される仕様その他製品の安全性および有効性を確保するための要件に適合するように、より多くの時間、資金そして努力を費やし、製造、記録維持および品質管理を行わなければなりません。

当社の臨床試験あるいは将来的な販売の要件に見合い、かつ商業上妥当な条件で委託可能な製造業者は複数存在すると、当社は考えております。

当社と外部製造業者との各契約において、製造業者は以下の条件に従わなければなりません。

- 製造業者は当社の発注書に基づき当社に製品を供給しなければなりません。
- 製造業者は、当該製造業者が当社のために製造する製品が現行 GMP を遵守している旨を、表明し保証しなければなりません。
- 製造業者は、法律上および規制上のあらゆる要件を遵守した形態で設備を運営しなければなりません。
- 製造業者は、当社が契約に重大な違反を行い、または倒産した場合には、契約を解除することができます。

(7)　知的財産権

通常、当社は、販売が見込まれる製品については特許を取得して保護するか、またはライセンス導入先が有する関連特許により同様の保護を得るようにしております。当社は現在までに、米国における 10 件の登録済みの特許および 2 件の出願中の特許に基づき権利のライセンスを受けております。また米国外において、上記の米国特許に相当する 64 件の登録済みまたは出願中の特許についての権利のライセンスを受けております。これらの権利のライセンスに加えて、当社は米国で、MN-001 およびその代謝産物である MN-002 に関する特許出願を行っており、そのうち MN-001 に関する特許許可通知を得ております。かかる特許および出願には、特に化合物、組成物質、用途または製法に関する権利の請求が含まれております。以下は、当社の有する知的財産権の詳細であります。

MN-221

当社は、MN-221 に関連する特許および出願中の特許につき、日本を除く世界各国の独占的かつ再許諾可能なライセンス（MN-221 の組成物質および用途を含みます。）をキッセイ薬品により付与され、保有しております。米国における物質特許は 2000 年 10 月に登録されました。また他の各国でも、これに相当する物質特許を登録しております。また相当する用途特許は、現在世界の他のいくつかの国において出願係属中であります。物質特許の期間は、2017 年 2 月 18 日に満了予定であります。

MN-029

当社は、MN-029 に関連する特許につき、世界各国の独占的かつ再許諾可能なライセンス（MN-029 および ANG-600 シリーズ化合物として知られるその類似物の物質組成を含みます。）をアンジオジーンにより許諾され、保有しております。MN-029 の米国における物質特許は、2003 年 11 月 11 日に登録いたしました（有効期限 2020 年 1 月 14 日）。また世界の他のいくつかの国において、これに相当する物質特許が出願係属中であります。追加的な用途特許についても、現在世界の他のいくつかの国で出願係属中であります。

MN-001

当社は、MN-001 に関連する特許につき、日本、中国、韓国および台湾を除く世界各国の独占的かつ再許諾可能なライセンス（MN-001 およびその活性代謝産物である MN-002 の組成物質を含みます。）を杏林製薬により付与され、保有しております。MN-001 の米国における物質特許は、1991 年 1 月 15 日に登録し（有効期限 2009 年 2 月 23 日）、MN-002 については、1994 年 3 月 1 日に登録いたしました（有効期限 2011 年 12 月 30 日）。また世界の他のいくつかの国でも、これに相当する物質特許を登録しております。MN-001 に伴う物質、用途及び製法過程をカバーする二つの特許出願に関して米国特許商標庁から承認の通知があり、関連する特許出願は現在世界の他のいくつかの国において出願係属中であります。これらの特許は一度取得すれば、米国において 2023 年まで独占的に使用できます。

MN-246

当社は、MN-246 に関連する特許につき、世界各国（日本、シンガポール、ブルネイ、タイ、マレーシア、インドネシア、フィリピン、ベトナム、バングラディッシュ、パキスタン、韓国、中国および台湾を除く。）の独占的かつ再許諾可能なライセンスを三菱ウェルファーマにより付与され、保有しております。MN-246 の米国における物質特許は、2000 年 5 月 30 日に登録いたしました。同特許は 2016 年 10 月 24 日に期間満了予定であります。またこの特許には、目的化合物の生成過程、かかる化合物を含む医薬組成物、および各種用法（急性胃腸炎、胃腸痙攣、排尿困難、頻尿症、尿失禁、肥満症および多尿症の治療等）に係る権利も含みます。これに対応する米国外の特許は世界の他のいくつかの国で出願係属中かまたは発行しております。これら米国外の特許についても、2016 年 10 月 24 日に期間満了予定であります。

MN-305

当社は、MN-305 に関連する特許につき、日本、シンガポール、ブルネイ、タイ、マレーシア、インドネシア、フィリピン、ベトナム、バングラディッシュ、パキスタン、韓国、中国および台湾を除く世界各国の独占的かつ再許諾可能なライセンスを三菱ウェルファーマにより付与され、保有しております。MN-305 の米国における物質特許は、1992 年 12 月 1 日に登録いたしました（有効期限 2011 年 3 月 14 日）。また欧州のほぼすべての国およびカナダで、これに相当する物質特許を登録しております。米国および他の各国では、追加的な 2 件の用途特許も登録しております。米国においては、かかる追加的な 2 件の用途特許はそれぞれ 2018 年 5 月 19 日、および 2018 年 8 月 19 日に期間満了予定であります。

MN-166

当社は、MN-166 に関連する特許につき、日本、中国、韓国および台湾を除く地域における世界各国の独占的かつ再許諾可能なライセンス（多発性硬化症患者の治療に適用するための MN-166 の使用を含みます。）を杏林製薬により付与され、保有しております。MN-166 化合物は、物質特許を受けておりません。MN-166 に対する米国の用途特許は 2002 年 5 月 28 日に登録いたしました。これに相当する特許が、他のいくつかの国において出願係属中であります。米国の特許は 2018 年 8 月 10 日に期間満了予定であります。

IP_3結合ポリペプチド

当社は、IP_3結合ポリペプチドに関連する特許、出願中の特許およびノウハウにつき、全世界の独占的かつ再許諾可能なライセンスを理化学研究所および御子柴克彦教授により付与され、保有しております。米国における物質特許は、2002 年 10 月 15 日に登録いたしました。また世界の他のいくつかの国において、これに相当する物質特許が出願係属中であります。孤立核酸、組替えベクター、形質転換細胞、およびポリペプチドの製法を対象とする米国の特許は、2019 年 8 月 26 日に期間満了予定であります。

当社が企図する商業活動は、競合会社、大学その他に対して既に付与されているかまたは付与される可能性のある特許に抵触するおそれがあります。また、第三者が特許侵害を主張して当社、当社のライセンス導入先またはサブライセンス導出先に対して訴訟を提起し、損害賠償を請求したり、あるいは影響を被った製品の製造および販売、または当該製品の使用もしくは製法の利用を禁じたりする可能性があります。このような行為が認められた場合、当社は、補償、損害賠償、および場合により弁護士報酬の支払いの責任を負う可能性に加えて、影響を被った製品の製造、使用または販売を継続するためには、かかる第三者のライセンスの取得を要求される可能性があり、かかる実施権は付与されないおそれもあります。また、場合により、特許以外の営業秘密または秘密保持に係る合意に依拠する方が当社にとって好都合なことがあり、その場合、当社は、特許を受けていない専有技術も利用いたします。しかし、かかる場合、他の者が実質的に同一の専有情報および技術を独自に開発したり、またはかかる専有技術を入手し、開示したりするおそれがあります。当社は、特許を受けない専有技術については有効な保護手段を持っておりません。また、当社が研究を行う他の医薬化合物や技術について、第三者が権利を保有していたり、またはこれが第三者の特許権に服していたりする可能性もあります。これにより、当該研究に基づく製品が販売された場合には、その販売活動が特許その他の権利を侵害し、これにより当社がかかる特許その他の権利の実施権を取得しなければならないことがあります。

当社が特許出願を行い、または当社が譲受人、ライセンス導入元または潜在的なライセンス導入元として権利を有する特許を他の者が出願することにより、特許が付与される保証はありません。また、かかる特許が付与されたとしても、類似の技術や製品を有する競合会社に対して当社を保護するものとなるか、あるいは回避されたり異議を申し立てられたりすることがないかについては、不確実です。加えて、当社の開発した製品が特許を受けない場合、当社は、当該製品につき、ハッチ・ワックスマン法のデータ保護規定に基づく独占販売期間に依拠することになりますが、当社が、監督機関の認可取得後に当社の製品について強力な専有権の保護を得ることができない場合、競合会社は、長期にわたる臨床試験を要求されることなく当社製品との同等性を立証することが可能な簡易手続のみにより監督機関の認可を取得することによって、競合的なジェネリック製品を販売することができるようになる可能性があります。当社のライセンス契約には、ジェネリック製品による競合が生じた場合には、ロイヤルティを減額するか、場合により放棄する旨が定められております。

(8)　政府の規制

米国およびその他各国の政府機関は、特に当社が開発するような医薬品の研究、開発、試験、製造、表示、販促、宣伝、流通、販売、および輸出入にわたり広範囲に規制しております。該当する規制要件を満たさない場合、承認の前後を問わず、当社、外部製造業者および共同開発業者は、例えば、承認の遅延、係属中の申請の承認拒否、警告状の送付、製品のリコール、製造・販売の一部中止、差止命令、または、刑事上の訴追等の行政上または司法上の制裁を被ることがあります。当社の製品候補は安全または効果的でないと立証されることがあり、監督機関の承認を得られず、順調に製品化されない可能性があります。

米国監督機関の承認　米国においては、医薬品と医薬品の治験は、州や地域の政府機関に加えて、連邦食品医薬品化粧品法の下、米国 FDA による規制を受けます。当社は米国で製品を販売する前に、米国 FDA の承認を得なければなりません。当社の製品候補は治験の初期段階にあり、同局の承認を受けたものはありません。医薬品が承認されるまでの一般的な手順は以下が含まれます。

- 前臨床検査および動物実験。
- 新薬臨床試験開始申請（IND）（米国での臨床試験開始前に登録しなければならない。）の提出。
- 製品候補につき承認申請の対象となる表示ごとの安全性および有効性を確立するための、適切かつ十分に管理された人体臨床試験。
- FDA に対する新薬承認申請（NDA）の提出。
- FDA の命ずる現行 GMP に合致した製造過程の開発および同局による現行 GMP 遵守の査察の順調な完了。
- 米国 FDA による新薬承認申請の検討および承認。

治験と承認の手続きには、膨大な時間、努力および資金源が必要となります。当社は、承認が適時に付与されるか、あるいは付与そのものが行われるかについては確証を得ることができません。

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

新薬臨床試験開始申請手続（IND）　試験段階の医薬品を人体に投与するためには新薬臨床試験開始申請が効力を生じていなければなりません。新薬臨床試験開始申請は、米国 FDA がこれを受理してから 30 日後に自動的に登録しますが、この 30 日間において、FDA が新薬臨床試験開始申請書類に概要が記載されている実験の実施について懸念または疑問を呈した場合にはこの限りではありません。また米国 FDA は、かかる 30 日間の満了後に、新薬臨床試験開始申請書類に概要が記載されている試験の実施について懸念または疑問を呈することがあり、臨床試験の差止めを強制することもあります。この場合、新薬臨床試験開始申請を行った開発業者および米国 FDA は、臨床試験が開始・継続される前にかかる懸念を解消しなければなりません。新薬臨床試験開始申請手続は極めて多額の費用を要することがあり、当社の製品開発を大幅に遅らせるおそれがあります。さらに、前臨床試験における結果が肯定的であったとしても、必ずしも臨床試験の結果が肯定的となることを示唆するものではありません。

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

- 第 I 相（フェーズ 1）：最初に被験者または患者に対して医薬品を投与し、安全性、許容投与量、吸収、分散、排出および代謝についての検査を行います。

- 第 II 相（フェーズ 2）：少数の患者に対して医薬品を投与し、特定の適応疾患に対しての有効性、許容投与量、最適用量を評価し、安全性ならびに潜在的副作用の有無を確認します。

- 第 III 相（フェーズ 3）：臨床効果および安全性をさらに評価するために様々な地域の医療研究施設において、より広範な患者群に対して医薬品を投与します。

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

当社は、製品候補についてフェーズ 1、フェーズ 2、またはフェーズ 3 の各臨床試験を完了することができるか、完了することができたとしても、特定の期間内に順調に完了できるかについては確証を得ることができません。米国 FDA および臨床試験を行う各機関の治験審査委員会は、被験者が容認できない健康被害にさらされると確信した場合などを含め様々な理由によって、臨床試験を中止することがあります。

新薬承認申請手続　臨床試験が成功した場合、薬事承認取得手続における次段階として、新薬承認申請書類が作成され、米国 FDA に提出されます。新薬承認申請は、新規医薬品の米国における販売とマーケティングについて、医薬品開発業者が米国 FDA に対して正式に承認を申請する手段であります。新薬承認申請書類には、製造過程および品質管理方法、ならびに、特に前臨床試験、毒物検査、臨床試験および製品表示の案について記載しなければなりません。新薬承認申請に際しては、免除が適用される場合を除き多額の申請料を支払うこととなります。

米国 FDA は、新薬承認申請書類の提出を受けると、当該申請が検討するべき十分な内容を備えているかの基準判定を行い、これを満たさない場合には申請拒絶書を発行します。届け出られた申請が受理された場合、米国 FDA は、使用料に関する法律に関連して同局が誓約した履行目標時期に従って申請内容を検討し、処理するよう努めなければなりません。かかる時期についての誓約は、新薬承認申請が優先度の高い医薬品であるか否かによって異なり、いずれの場合も、申請の承認または定められた期限までの処理されることの保証とはなりません。この検討の過程は、米国 FDA が追加の情報または説明を要求することにより時として大幅に延期されることがあります。米国 FDA は、新薬承認申請の承認についての検討、評価および推奨を得るために当該申請を諮問委員会に付託することがありますが、諮問委員会の推奨に拘束されることはありません。米国 FDA は、申請が適用される薬事基準を満たしていない場合、または、医薬品の安全性および有効性が臨床データによって適切に立証されていないと判断した場合には、申請の承認を拒絶したり遅延させたりすることがあります。さらに、米国 FDA は、第 IV 相臨床試験と称される市販後試験を完了することを条件として製品候補を承認することがあります。米国 FDA はまた、製品表示内容を制限することを条件に承認を行うこともあり、または特別なリスク管理プランの導入等の販売または流通に関してその他の制限を課すことがあります。

製造および市場化後の要件　米国 FDA の承認の前後において、当社および当社の委託先の製造業者は、いくつもの承認後規制を遵守しなければなりません。例えば、新たな適応疾患の追加、製造方法の変更、製品表示の追加等、承認された製品の変更は、米国 FDA による追加的な検討と承認の対象となります。広告およびその他の販促資料は米国 FDA が定める要件および医薬品サンプルに適用される確立された要件を満たさなければなりません。承認された製品の新薬承認申請者およびその製造業者は、米国 FDA、および必要によってはその他の機関の継続的な調査と定期的な検査を受け、かつ、米国 FDA の現行 GMP 要件を含む現行の規制に従わなければなりません。製造業者は、米国 FDA に対して定期的に安全性と有効性に関する一定の情報を提供し、その他一定の要求された報告を行わなければなりません。規制要件が順守されず、または承認後に製品の安全性もしくは有効性に関して問題が生じた場合には、製品の承認が撤回されることもあります。当社は製品の製造を外部委託する予定であり、当社は、契約上の救済措置および検査権のみにより、委託先業者による米国 FDA の要件の順守を管理することができるに過ぎません。

米国 FDA の方針が変更されたり、政府の追加規制が実施されることにより、当社の製品に対しての薬事承認が妨げられたり、または遅延されたりする可能性があります。さらに、米国内および外国の市場において医療費削減に対する関心が高まると、結果として当社の事業に対して重大な悪影響を及ぼす新たな政府規制が実施されるおそれがあります。当社は、米国または米国外の将来の立法行為または行政行為によって当社に悪影響を及ぼす政府の規制が実施される可能性、およびその性質または範囲については予測することができません。

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

外国規制当局の承認　当社が、臨床試験または前臨床研究を行い、かつ当社の製品候補を販売するためには、当社の製品を販売する事実上すべての外国市場において、米国の承認手続に類似または関連する承認手続を完了する必要があります。承認手続および承認に要する期間は国によって異なり、追加的な試験が必要となる場合もあります。外国における承認はまったく付与されないか、あるいは適時に付与されないことがあります。加えて、米国以外のほぼすべての国で、規制当局による価格の承認が必要となります。決定された価格によっては、当社または事業提携先企業にとって満足できる収益をあげられないリスクを当社は負っております。

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

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

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

その他の規制的事項　当社は、米国で製品の承認後に製造、販売、販促その他の活動を行うに際して、米国 FDA 以外の規制当局（連邦取引委員会(Federal Trade Commission)、司法省（the Department of Justice）、医療保険・医療扶助センター(the Centers for Medicare & Medicaid Services)、保健福祉省(the Department of Health and Human Serviecs)の他の部門、ならびに州および地域政府を含む。）の規制にも服します。これら様々な法律および規制のうち、当社の営業、マーケティングおよび学術・教育プログラムは、社会保障法、虚偽請求法および類似の州法の反キックバック条項を順守することを要求されます。当社の価格決定およびリベートに関する計画は、1990 年包括財政調整法の医療費払戻要件を含む価格決定および払戻規則を順守する必要があります。また政府調達局の連邦補給計画における権利を有する利用者に対して製品が提供される場合には、追加的な法律および要件の適用を受けます。

当社の事業活動は、すべて連邦および州の消費者保護や不当競争防止に関する法律に服することになります。地域によっては、当社の事業が適宜服する他の取引規制（技術的・環境的な輸出管理および政策上の貿易禁止令）を設けるところもあります。

(9)　競合

新薬の開発および商品化は競合が厳しく、当社は、世界中の大手製薬企業、特化型医薬品企業およびバイオテクノロジー企業との競合に直面すると思われます。当社の競合相手は、当社が従前に開発してきた、あるいは開発途上にあるものよりも、効果的で安全性が高く、コストが低い製品あるいはその他刷新的な技術を開発・販売する可能性があります。さらに、当社が自社製品の承認を取得するよりも早期に製品の承認を取得することがあります。

一方、医薬品の取得またはライセンス導入も非常に厳しい競合環境にあり、製品の取得あるいはライセンス導入戦略に定評のある既存企業の多くは、類似のまたは異なる製品導入戦略をとる他の新興企業に対して競合上優位である可能性があります。加えて、既存の研究開発指向型の製薬企業やバイオテクノロジー企業の多くが、固有の製品ラインを増強するために、開発後期段階にある製品を取得することがあります。これらの既存企業は、規模、キャッシュフローおよび組織的な経験の点から当社に勝る競争上の優位性を有することがあります。

当社が取扱う疾病分野の多くについて、異なる作用機序や生物学的反応を用い、また異なる副作用を伴う新たな化合物の開発に取り組む潜在的な競合相手が存在します。かかる化合物のなかには、下記のように当社の製品に類似した仕組みを有するものもいくつかあり、その場合にはより直接に競合する可能性があります。

・気管支喘息の治療を目的とする MN-001 に関して、当社の製品候補は、三菱ウェルファーマの MCC 847 と同様に，現在販売されているメルク社（Merck）のモンテルカストおよびアストラゼネカ社（AstraZeneca）のザフィルルカストという 2 つのロイコトリエン抑制剤、ならびに現在フェーズ 3 段階にある別のロイコトリエン抑制剤，現在フェーズ 2 段階にある小野薬品工業株式会社の ONO 6126 というホスホジエステラーゼ抑制剤と競合することになります。

・固形癌治療を目的とする MN-029 に関しては、オキシジーン社（Oxigene）のコンブレタスタチンおよびアヴェンティス社（Aventis）の AVE8062 といった、MN-029 に類似した仕組みを有する多数の化合物がフェーズ 1 またはフェーズ 2 の開発段階にあります。

・間質性膀胱炎の治療を目的とする MN-001 に関して現在販売されている製品には、アイバックス社（IVAX）のエルミロンおよびエドワーズ・ライフサイエンス社（Edwards Lifesciences）の DMSO があり、また大鵬製薬株式会社のトシル酸スプラタストが現在日本においてフェーズ 3 段階にあり、ヨーロッパおよび米国においてフェーズ 2 の段階にあります。

・不安症の治療を目的とする MN-305 に関して、当社の製品は、現在フェーズ 3 段階にあるリリー社（Lilly）のデュロキセチンおよびプレディックス社（Predix）の PRX 00023 と競合する可能性があります。

・多発性硬化症の治療を目的とする MN-166 に関しては、多数の新規開発物質のうち MN-166 のように経口投与する形態をとるのは、アヴェンティス社のテリフリュノミド、ノヴァルティス社（Novartis）の FTY 720、テバ社（Teva）のラキニモドおよびグラティラミール・アセテートなどのごく少数の物質のみであります。

・切迫早産の治療を目的とする MN-221 に関しては、多数のオキシトシン拮抗薬が臨床評価の途上にあります。例としては、現在フェーズ 2 段階のフェリング・ファーマ社（Ferring Pharmaceutical）のバルシバンが挙げられます。

・尿失禁の治療を目的とする MN-246 に関しては、多数の新たな治療薬が臨床開発の諸段階にあります。山之内製薬株式会社（「山之内製薬」）のソリフェナシンおよびノヴァルティス社（Novartis）のダリフェナシンは 2005 年の第 1 四半期に発売されました。これらはいずれも抗コリン作用物質であり、現在販売されている医薬品と同様の薬理学的作用を有するものです。小野薬品工業株式会社および杏林製薬は、ムスカリン拮抗薬であるステイブラについて、新薬臨床試験開始申請をしました。シュワルツ社（Schwarz）のフェソテロダイ、その他の抗コリン作用物質は、フェーズ 3 段階であります。また、リリー社の腹圧性尿失禁に作用するセロトニン／ノルエピネフリン再吸収阻害薬であるデュロキセチンは、米国 FDA から認可されませんでしたが、今後、腹圧性尿失禁の市場に参入するかもしれません。キッセイ薬品、山之内製薬および GSK においては、尿失禁の治療を目的とするβ3 受容体作動薬が早期臨床試験段階にあります。

当社の競合相手の多くが、実質的に当社よりも優れた財務、技術および人的な資源を有しております。今後医薬品業界の吸収合併が進んだ場合、競合相手により多くの資源が集中する結果となるおそれがあります。また技術の商用化が進み、当該分野により多くの資本が投資されれば、競争はさらに激化することもあります。当社の成功の一部は、未対応の医薬品需要に取り組み、患者の治療において価値を創造するような医薬品の製品ラインを構築し、これに積極的に対処することにかかっております。

4【関係会社の状況】

(1)　親会社

当社には親会社はありません。

(2)　子会社

当社には子会社はありません。

5【従業員の状況】

当社は、管理全般、臨床開発、薬事規制および事業開発に関して中核的な能力を有する経験豊富かつ一体となった経営陣およびサポート・チームを結成することに成功いたしました。2005 年 12 月 31 日現在、当社は 25 名の従業員を擁し、その全てが常勤従業員であります。当社の従業員のうち 5 人は、博士号、医学博士号、あるいは同等の学位を有しています。計 9 名の従業員は研究開発業務に従事し、3 名は事業開発業務、および 13 名は管理・財務業務に従事しております。常勤従業員の平均年齢は 42 歳、平均勤続年数は 1 年 9 ヶ月、平均年収は 115,500 ドル（1,299 万円）であります。また、臨時従業員の過去 1 年間の雇用はありませんでした。当社は、従業員との関係は良好であると確信しており、ストライキが発生した経験は有しておりません。

第 3【事業の状況】

1【業績等の概要】

7「財政状態及び経営成績の分析」をご参照下さい。

2【生産、受注及び販売の状況】

7「財政状態及び経営成績の分析」をご参照下さい。

3【対処すべき課題】

第 2「企業の概況」3「事業の内容」をご参照下さい。

４【事業等のリスク】

当社普通株式への投資は、重大なリスクが伴います。当社普通株式を購入することを決断する前に、以下に記載するリスク、また財務書類及び関連する注記を含め本書に含まれるその他情報を慎重に検討する必要があります。これらのリスクは、当社の事業、経営状況及び営業業績に悪影響を及ぼす可能性があります。また、当社普通株式の取引価格は、これらのリスクによって下落する可能性があり、また投資額の一部又はすべてを失う可能性があります。

(1)　当社の事業に関連するリスク

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。2004 年 12 月 31 日に終了した事業年度において、当社の純損失は、34.3 百万米ドルの非現金株式報酬を含め、48.3 百万米ドルでありました。2005 年 12 月 31 日に終了した事業年度における純損失は 25.7 百万米ドルでした。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、当社の通期純損失は増加する可能性があります。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、当社の製品候補について計画されている臨床試験およ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ていきます。さらに、当社の一般管理費の増加およ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.　当社は、販売が認可された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、日本の医薬品企業である旭化成ファーマおよび Argenes 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。当社と旭化成ファーマとの間の契約は完了しており、本契約による収益が今後新たに発生することはありません。当社は、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、ならびに、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。

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

当社は、7 つ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、それら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。

- 杏林製薬から間質性膀胱炎および喘息に関するMN-001
- アンジオジーンから固形癌に関するMN-029
- 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
- キッセイ薬品から切迫早産に関するMN-221
- 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、商品化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、多くの要因に依存しており、この中には当社には制御不能な要因も含まれています。当社のライセンス導入契約は、当社が本契約に重大な違反を行い、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商品化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。

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、多大な時間および費用を費やし、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 品目が販売に向けた規制認可を取得するために必要な臨床開発の段階にあります。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となる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（NDA）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。製薬産業の多くの企業は、早期の試験段階で有望な結果が得られた場合でも、その後の段階の臨床試験において進捗の大幅な停滞を経験しています。

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

当社は今日までに、臨床試験を行うために必要な規制認可を7つの製品開発プログラムのうち6件について申請しております。2006年第1四半期には、米国で7つ目の製品開発プログラムに関する新薬臨床試験開始申請(IND)を提出いたしました。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。当社はまた、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、7カ国の東欧の国々において米国INDと同等の臨床試験許可申請（CTA）を行っており、すでに受理されております。その他の当社の製品候補について、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
- 臨床治験実施施設に対する治験審査委員会の承認

- 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に対する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。

5.　長期的には、新たな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、当社の長期的事業展開は、実質的に臨床試験段階にある製品候補のライセンス導入またはそれを獲得し、その商品化に向けてさらに開発を行う能力に依存しています。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

当社は、上記のリスクなどを考慮し、短期的には、新たな製品候補の特定・獲得に以前より重点を置かない方針をとることにいたしました。当社が長期にわたり、成功裡に追加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。

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。設立から 2005 年 12 月 31 日までに、当社は、従業員に対する株式報酬および創立者に対する新株予約権に関わる非現金株式報酬費用 34.7 百万米ドル（39 億 271 万円）を含む、120.5 百万米ドル（135 億 5264 万円）の累損欠損を計上しております。当社は、既存の現金資金および有価証券が、少なくとも 2006 年末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要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

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

当社が、第三者との業務提携あるいはライセンス契約により追加資本を調達する場合、製品候補に対する販売権を含むなんらかの権利の放棄を余儀なくされるかも知れず、その結果、当社の事業拡大能力を損なうことが考えられます。また、株式の発行により資金調達を行う場合には、株主は相当の株主利益の希薄化をこうむる可能性があります。負債による資金調達が可能な場合にも、当社の事業遂行能力を損なう制限約款を伴うことが考えられます。いかなる負債による資金調達、あるいは株式の追加発行にも、当社および株主に不利な条件が付される可能性があります。

8.　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。

当社の主要戦略は、選択した製品候補に関し、後期臨床試験およびその後の開発、販売を手がける意欲のある大手製薬企業と提携関係を結び、ライセンス導出を行うことにあります。現在までのところ、当社は第三者とこうした提携関係を結んでおりません。

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、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提携先が必要な資金を投入しないことを決定する場合
- 提携先が、提携枠組みの外で、当社の製品候補と競合する可能性のある製品開発に取組むことを決定する場合
- 提携先が、必要な薬事承認を取得できない場合

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。

9.　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ますが、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、ハンガリー、ブタペストのアクセルシオース・CRO＆コンサルタンシー・サービシズ(Accelsiors CRO and Consultancy 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.）、カリフォルニア州アービンのパラゴン・インク(Paragon,Inc.)、ノースカロライナ州モリスビルのクインタイルズ・インク（Quintiles, Inc.）およびニュージャージー州プリンストンのSFBCインターナショナル（SFBC International）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に、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疑義が生じる場合

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。このような場合、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。

10.　当社の製品候補が販売の承認を受けても、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と思われます。

11.　当社は、特に当社創立者であり取締役会会長兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサーである岩城裕一氏を含む経営陣に依存しており、当社が、同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。

2005 年 10 月 1 日（日本時間）、当社のプレジデント兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサーであった清泉貴志氏の離職に伴い、当社の設立者の一人であり当社取締役会長を務めていた岩城裕一氏がチーフ・エグゼクティブ・オフィサーに就任いたしました。岩城氏は、設立当初より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ており、当社は、同氏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医薬品企業、および、製品候補のライセンス導出を予定している医薬品企業との間で、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結果となっています。また、当社は、当社の製品開発プログラム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。また、当社が臨床開発およびその他開発活動を拡張し続ける過程で、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。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、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。

12.　販売・流通力を構築できない場合、当社は、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、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。

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、薬事および事業開発に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、当社の開発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、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もあります。

14.　当社の経営成績は不安定であるため、四半期ごとの実績から将来の実績を予見することは困難です。

当社の四半期ごとの経営成績は、過去不安定に推移しており、これからも同様の状況が続くものと思われます。当社の経営成績を左右する要因には以下のものがあげられます。

- 当社の製品候補の開発の状況、特にライセンス契約に基づく目標達成報奨金の支払いおよび受領のタイミング
- 四半期により、著しく異なる臨床費用の発生
- 期中に発生した提携関係の予見不可能な影響
- 規制当局から求められる要件を当社が充足するタイミング
- 当社の臨床開発およびその他の社内開発努力の拡大の程度
- 競合する技術、製品、市場開発の影響
- 全般的な経済情勢および業界特有の経済の状況

以上のことから当社の決算の四半期による比較あるいは年次による比較にはあまり意味がなく、将来の実績を予測する目安とはなりえません。

15.　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、供給契約締結に伴い、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。現在のところ、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が、当社はまだ販売目的で商品の製造を行っていないため、その製品候補の製造規模はきわめて小規模なものです。

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、製品の没収またはリコール、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。

16.　当社は、商業用規模で製品候補を製造できず、その結果製品候補の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の製造は少量にとどまっています。これらの製品候補のいずれかが米国 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 による審査・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。

17.　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の外部供給業者からの購入を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、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)　当社の知的財産に関連するリスク

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

当社は、10 件の登録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。当社はまた、これらの米国特許に対応する 64 件の登録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。当社がライセンス導入を行った特許は、2009 年から 2020 年の間に期限が切れる予定です。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。そのうち、MN-001 に関する 2 件の申請につき、2005 年 12 月 13 日に、特許許可通知が発行されました。この特許許可通知に基づき特許を取得した場合、2023 年まで特許期間が延長されることになっております。これらの登録済み特許および係属中の特許出願は、化合物、組成、用法および製造方法などをその特許請求の範囲に含んでおります。

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についても、競合製品から十分に当社製品候補を保護できるという確証はありません。当社の成功は、当社または当社へ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
- 第三者の知的財産権および財産権を侵害しない事業運営
- 当社が権利を保有する登録済み特許の実施
- 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
- 第三者が独自に当社技術に類似するまたは代替的な技術を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付与に至らない可能性
- 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登録済み特許が、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およ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。当社の営業秘密及びノウハウの不法入手および使用による請求権の執行は、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米国の裁判所より積極的でない可能性があります。

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。第三者の財産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（賠償額は 3 倍賠償になる可能性があります）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。

(3)　当社の産業に関連するリスク

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おそれがあります。

当社、当社の提携業者および当社の製品候補は、FDA その他米国における規制当局および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、流通およ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.　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、米国内外において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試みております。

当社の競合企業が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に関し、競合関係にあります。

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大幅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。

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、また当社の信用が落ちる可能性があります。

医薬品製品の開発および販売には、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、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、さらに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。

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。2000 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規制を採用するように指示しました。保健福祉省長官はこの指令の実行を拒否しましたが、2003 年 7 月、下院は、保健福祉省長官の行為を必要としない同様の趣旨の法案を通過させました。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。

(4) 当社の普通株式の市場に関連するリスク

1.　当社の株価は不安定であるため売却時に利益が上がるかどうかは不明で、売却不可能な場合もあり得ます。

当社の普通株式の取引価格は、本報告書および SEC 提出書類記載の、様々な要因から変動することが考えられます。例えば、当社の新規株式公開日以降 2006 年 1 月 31 日までの間、当社の株式は、1 株あたり高値では 440 円(約 3.91 米ドル)、底値で 119 円(約 1.06 米ドル)で推移しています。当社の普通株式の取引市場はまた、当社または当業界について業界関係者または証券アナリストが公表するリサーチおよび報告書に左右される可能性があります。当社を取り上げた一人またはそれ以上のアナリストが、当社にとって不利なリサーチの報告書を公表したり、当社の株式について格下げを行った場合には、当社の株価が下落する可能性が高まります。また、このようなアナリストが当社を取材対象からはずしたり、当社に関する定期的な報告書の発行を中止した場合には、金融市場での当社の存在が薄くなり、その結果、当社の株価の下落や取引量の低下につながりかねません。

2.　2005 年 9 月 19 日付けの株式登録申請および 2005 年 11 月 23 日付の登録申請により登録された株式の保有者が、その保有株式の全部または相当数を売却することを決定した場合、株価が下落する可能性が高く、株式を転売することが困難になるおそれがあります。

当社は、2005 年 9 月 19 日、67,335,356 株の普通株式を随時売却可能にする登録を行うため、Form S-1 による株式登録申請を提出し、その後 SEC により登録申請の発効が宣言されました。登録株式の保有者数は 47 名でした。2005 年 11 月 23 日、当社は新たに、3 名の保有者の新株予約権の行使により発行可能となる 13,356,572 株の登録を行いました。当該新株予約権の内訳は、当社の 2 名の創立者が保有する、一株あたり 0.10 米ドル(11.2 円)で行使可能な 12,856,572 株を購入する新株予約権および、独立投資家の保有する一株あたり 1.0 米ドル(112.47 円)で行使可能な 500,000 株を購入できる新株予約権です。当社の株式の取引高は、2006 年 1 月の一日当たり平均取引高が約 610,526 株と少ないものです。そのため、もしこれらの登録申請により登録される株式の保有者がただちにその株式を売却しようとした場合、株価が下落する可能性が高く、当社の普通株式を転売することが難しい、または全くできなくなるおそれがあります。当社の創立者の保有する新株予約権は 2007 年に、もう一名の保有する新株予約権は、2009 年に消滅します。上述の新株予約権が行使された場合、当社の株主はただちに大幅な株式の希薄化をこうむることになります。

3.　当社の設立書類およびデラウェア州法に基づく企業買収防止規定は、当社に対する買収をいっそう複雑にし、当社の取締役会および経営陣の解任、交代はより困難になる可能性があります。

当社の再表示基本定款および改訂附属定款には、支配権の変更を遅らせるもしくは妨げる規定、当社の普通株式の市場価格を超えるプレミアム価格での入札を妨げる規定または当社普通株式の市場価格、普通株式保有者の議決権およびその他権利に悪影響を及ぼす規定が組み込まれております。また、これらの規定は、株主が当社の取締役会および経営陣の解任および交替を行うことを困難にしております。
これらの規定は以下の内容を定めております。

- 当社の取締役会のメンバーの解任は、当社株式資本の過半数を保有する株主の賛成投票によってのみ認められること。
- 発行済み株式総数を増やすことにより買収を阻止または遅らせることを目的として、取締役会に「白紙委任」優先株式の裁量的発行を認めていること。
- 臨時株主総会を招集できる者が制限されていること。

・　取締役候補者の指名または株主総会の議案事項の提案について、事前通知の用件が定められていること。
・　2/3 の株主の承認がない限り、当社株主が再表示基本定款または改訂付属定款に一定の修正を加えることを禁じていること。
・　取締役のクラスを分け、任期満了の時期をずらしていること。

また、当社は、保有者による当社株式の購入が、当社取締役会によって事前に承認されたものである場合を除いて、一般に当社普通株式の 15%以上を保有する実質株主との企業結合を 3 年間禁止するデラウェア州会社法の規定に制約される可能性があります。

当社は、これらの規定により、当社取締役会と交渉する潜在的購入者から、より高い対価の提供を受ける機会を当社に与えるものであると考えておりますが、買収提案が一部の株主により有益であるとみなされる可能性のある場合にも、これらの規定が適用になります。いずれの場合にも、これらの規定は当社が第三者により買収されることを遅らせるあるいは阻止する可能性があります。かかる遅延または阻止によって、当社普通株式の市場価格が下落するおそれがあります。

4.　当社は、過去当社株主に対して配当を支払ったことはなく、当面現金配当を支払う予定もありません。

当社は現在まで、いかなる種類の当社株式に対しても現金配当を行ったことがなく、また将来収益が生じた場合にも、当社の発展および成長のため内部留保する予定です。さらに、現在当社が負っている負債または将来の負債に付された条件により、配当の機会が妨げられるおそれもあります。その結果、当面投資家が得る利益の源泉となりうるものは、当社普通株式の市場価格の上昇のみであります。しかしながら、当社の株価は上場以来下落を続けており、将来にわたっても、上昇しない、あるいはさらに下落する可能性があります。

当社普通株式の市場価格の上昇は不確定であり、予測不可能です。配当所得を期待するのであれば、当社株式に投資すべきではありません。

5【経営上の重要な契約等】

第一部第 2「企業の概況」3「事業の内容－ライセンスおよびマスター・サービス契約」をご参照下さい。

6【研究開発活動】

第一部第 2「企業の概況」3「事業の内容」7「財政状態及び経営成績の分析」をご参照下さい。

7【財政状態及び経営成績の分析】

下記に記載する内容には、第一部第3「事業の状況」4. 「事業等のリスク」や本書の随所に記載するリスクおよび不確定事項を含む予想、予測およびその他の将来予測に関する記述が多数含まれております。これらのリスクにより、下記に記載する将来の業績が大幅に異なる結果となる可能性があります。当社は本書の日付以降に発生した事由もしくは状況を反映するためにこれらの将来予測に関する記述を更新する義務を負ってはおりません。下記の内容については、本書に記載する財務書類、関連する注記およびその他の財務情報とあわせてお読みいただきたいと存じます。

(1) 概要

① 事業及び業績の概要

当社は様々な疾患や症状に対応する革新的な医薬品の取得、開発および販売に特化した製薬企業であります。当社は、幅広い安全性と効能データを有する臨床開発段階初期もしくは前臨床開発段階後期にあり、かつ、よりよい治療をもたらす可能性が高く、市場性の大きい製品候補の発掘およびライセンスの取得を目指しておりますが、現段階では、既存の開発プログラムの推進に力を注いでおり、近い将来新規の製品候補のライセンスを取得する予定はありません。

当社の開発プログラムは以下のとおりです。

- 気管支喘息を適応とする「MN-001」: 2005 年第4四半期に米国でフェーズ2臨床試験を完了しており、その結果は良好でした。
- 固形癌を適応とする「MN-029」: 米国において2件のフェーズ1臨床試験を進行中です。
- 間質性膀胱炎を適応とする「MN-001」：米国において、2005年第2四半期にフェーズ2臨床試験を開始いたしました。
- 全般性不安障害を適応とする「MN-305」： 米国において、2004年末にフェーズ2臨床試験を開始いたしました。さらに、「MN-305」のライセンサーは、日本において不安障害を適応とするフェーズ2臨床試験の初期段階を完了しております。
- 多発性硬化症を適応とする「MN-166」： 東欧において、2005年第2四半期にフェーズ2臨床試験を開始しました。
- 切迫早産を適応とする「MN-221」： 米国において、2005年上半期に追加フェーズ1臨床試験を開始いたしました。また、当社のライセンサーは、英国においてフェーズ2臨床試験の初期段階を完了しました。
- 尿失禁を適応とする「MN-246」：フェーズ1臨床試験の開始許可を得るため、2006年第1四半期に、新薬臨床試験開始申請（IND）を提出いたしました。

資金調達に関しては、当社は2005年2月4日、普通株式30,000,000株の売却を行い、引受割引及び手数料を除き104.5百万米ドル（117億5,312万円）を調達いたしました。さらに2005年3月8日には、新規株式公開に際し引受人に与えられたオーバーアロットメント・オプションの一部行使の結果、普通株式1,573,000株の売却を行い、引受割引および手数料を除く5.6百万米ドル（6億2,983万円）を調達しました。

当社は発展途上段階にある会社であります。当社は、設立以来、多額の純損失を計上しております。2005年12月31日現在、当社の累積赤字は、従業員の株式ベースの報酬および創立者の株式予約権に係る34.7百万米ドル(39億271万円)の非現金株式報酬費用を含み約120.5百万米ドル（135億5,264万円）でありました。今後既存の開発プログラムを進め、さらに長期的には研究開発プログラムの拡充、製品、技術のライセンス導入もしくは補完的な事業の取得を続けてゆくことにより、当社は今後数年間も相当の純損失を計上すると予想しております。

② 収益および営業収益原価

現在まで当社はライセンス料、目標達成報酬金もしくは製品販売による収益は得ておらず、今後 12 ヶ月はかかる収益はないと考えております。当社の現在までの収益は旭化成ファーマおよび Argenes との開発管理契約から得ており、当社は同契約に基づきコンサルティング料およびパス・スルー費用を請求します。収益に関する主な費用である臨床委託費用については委託元に転嫁しており、これをパス・スルー費用と呼びます。現在予定されている臨床試験に基づき、少なくとも今後一年間もしくは一年半はこれらの開発管理契約から収益を得ることができるものと予想しています。

③ 研究開発

当社の研究開発費用は、主にライセンスを得ている 6 つの化合物（そのうちの 1 つについては、当社は 2 つの異なる効能について開発を行っております）の、予備調査、ライセンシング導入、前臨床および臨床開発に関連する費用から構成されております。これらの研究開発費用には顧問料や関連する委託研究費などの外部費用、および研究開発人員に支払う報酬および経費、備品、材料、設備費用および減価償却などの内部費用が含まれます。

人件費を含む費用が特定の製品開発プログラムに割り当てられない場合は、下表の「プロジェクトに按分できない費用」の項目に含まれます。当社は全ての研究開発費用を発生後に計上します。

下表は当社の研究開発費用を下記期間についてまとめたものです。

（単位：千米ドル（百万円））

		12 月 31 日に終了する事業年度	
製品候補	適応疾患	2005 年	2004 年
MN-001	気管支喘息	3,739	1,570
		(420.5)	(176.6)
MN-029	固形癌	1,697	2,393
		(190.9)	(269.1)
MN-001	間質性膀胱炎	3,565	228
		(401.0)	(25.6)
MN-305	全般性不安障害	4,858	1,939
		(546.4)	(218.1)
MN-166	多発性硬化症	3,391	634
		(381.4)	(71.3)
MN-221	切迫早産	1,253	1,863
		(140.9)	(209.5)
MN-246	尿失禁	1,647	527
		(185.2)	(59.3)
SOCC	癌、炎症性疾患	145	167
		(16.3)	(18.8)
割当なし		2,443	1,996
		(274.8)	(224.5)
研究開発費用合計		**22,738**	**11,317**
		(2,557.3)	**(1,272.8)**

現時点ではそれぞれの製品開発プログラムを推進することに専心していますが、今後、各製品候補の科学的、臨床的な成功と、製品候補の商品化の潜在力を評価した上で、どのプログラムを継続するか、そして各プログラムにどの程度の費用を費やすかということを、継続的に判断していくことになるものと思われます。

④ 一般管理費

当社の一般管理費は、主に給与および給付並びに当社の総務、財務、人事、法務および内部システムなどのサポート機能に関して顧問および専門職に支払う費用から構成されております。さらに、一般管理費には保険料および設備費が含まれます。

(2)　重要な会計方針および見積もり

①　米国会計基準に基づく会計方針

当社の財務状態及び経営成績の分析は当社の財務書類に基づいており、これらは米国において一般に公正妥当と認められた会計基準に従って作成されております。財務書類の作成にあたって、当社は見積もりや仮定を行っており、これらの見積もりや仮定は計上された資産および負債の額および財務書類の日付現在の偶発債務の開示並びに報告の対象となる期間の収益および費用に影響を与えます。当社は継続的に当社の見積もりおよび判断を評価しております。当社の見積もりはこれまでの経験や状況に応じて合理的であると判断するその他要因に基づいており、これが他の情報源から直ちにはわからない資産および負債の簿価に関する判断の基礎となります。実際の業績は様々な仮定や条件などに基づくこれらの見積もりとは異なる場合があります。

当社の重要な会計方針は、第一部第6「経理の状況」1「財務書類」の注記1に記載しております。下記の会計方針は当社の財務業績を完全に理解、評価するうえで重要であります。

②　研究開発費

研究開発費は、研究開発活動を進めるために支出した費用から構成され、これには給与および従業員に対するその他の給付、臨床試験に関連する費用、毒性検査などの非臨床活動、薬事規制活動および研究関連の間接費用などが含まれております。研究開発費は発生時に費用として処理されます。技術的な実行可能性が証明されておらず、他に使い途のない技術のライセンスに関する費用も研究開発費に含まれています。また、当社は外部のサービス業者や契約研究機関と契約を締結し、当社の研究開発活動を委託し、仕事量の見積り、達成した重要工程、患者の登録者数、類似した契約に基づく過去の経験などに基づき、これらの契約に基づく費用を見越し計上します。その後、実際の費用が決定した時点で見越し計上額を調整します。過去においては、見越し計上額は経営陣の予想した範囲内でした。当社は、将来的には外部のサービス業者に委託する研究開発活動のレベルを拡張していく予定です。その結果、当社が負担する費用の見積もり計上額は今後、当社の事業に対してより重大な影響を与えると予想しています。事後的な見積もり計上額の変更は当社の負担する金額を大きく変更させる可能性があり、当社の業績にも重大な影響を与える可能性があります。

③　株式報酬費用

会計原則審議会（APB）の意見書第25号「従業員に発行する株式に関する会計処理」およびこれらに関連する解釈にしたがって、当社は従業員等のストック・オプションおよび新株予約権を本源的価値法で計上しており、財務会計基準書(SFAS)第123号「株式を基礎とした報酬に関する会計処理」の開示限定規定を採用しております。

株式報酬費用は、非現金費用であり、潜在普通株式のみなし公正価格を下回る行使価格のストック・オプションや新株予約権の発行から発生するものであります。オプションに関して、当社はこの報酬費用を基礎となるオプションの権利確定期間（通常4年間）に応じた定額法で認識し、新株予約権については、2004年9月までは変動があったため、発行時および新株予約権の見積もり公正価格が変動する都度定額法で認識しておりました。

当社は従業員の役務提供に対してストック・オプションを付与しております。2005年2月における当社の新規株式公開以前において、当社普通株式の現行取引市場が存在しなかったため、当社は様々な会社および産業固有の要因に基づき当社普通株式の公正価格を概算して、取引の費用を測定し、適切に財務書類に反映することが要求されていました。

当社は2004年12月31日に終了した年度にストック・オプションを付与し、1.4百万米ドル（1億5,746万円）の繰延株式報酬を計上いたしました。繰延株式報酬は新規公開の影響を考慮した普通株式の見積り公正価値と付与日現在のオプション行使価格の差額を表すものであります。繰延株式報酬は株主資本の減少として計上され、オプションの権利確定期間（通常4年間）にわたって報酬費用として償却されます。2005年12月31日に終了した事業年度及び2004年12月31日に終了した事業年度中に費用として計上した繰延株式報酬は、それぞれ0.3百万米ドル（3,374万円）、0.2百万米ドル（2,249万円）でありました。2005年12月31日までに計上された繰延株式報酬額に基づき、2006年、2007年、2008年の12月31日に終了する一年間の償却費用の合計はそれぞれ0.3百万米ドル（3,374万円）、0.3百万米ドル（3,374万円）、0.2百万米ドル（2,249万円）となります。

2004年12月31日に終了した事業年度中に、当社の創立者に希薄化防止条項を与えていた2000年9月発行の新株予約権の条項に従いシリーズＢ優先株式を発行した際、当社は2名の創立者に対して、当社普通株式7,323,000株を購入できるよう新株予約権を調整いたしました。その結果、2004年6月30日現在の潜在普通株式のみなし公正価格と新株予約権行使価格の差額を反映するため、それまでに発行したすべての新株予約権について当社は19.4百万米ドル（21億8,192万円）の株式報酬費用を計上いたしました。2004年9月2日、シリーズＣ優先株式の発行と同時に、当社と当社の創立者たちは、新株予約権の条件を修正、変更し、購入可能な株式を12,856,572株に固定し希薄化防止条項を削除いたしました。その結果、2004年9月2日現在、当社は、潜在株式の見積り公正価値に基づいた株式報酬費用14.7百万米ドル（16億5,331万円）を計上しました。今後かかる新株予約権に関連して株式報酬費用を追加計上する予定はありません。

(3)　最近発表された会計に関する見解

2004年12月、米国財務会計基準審議会(FASB) は財務会計基準書第123R号「株式報酬」（「SFAS 第123R号」）を発行いたしました。SFAS第123R号は、ストック・オプションおよび従業員株式購入制度を含む従業員に発行された持分金融商品の株式に基づく報酬は、財務諸表上の費用として認識することを義務づけるものです。かかる報酬の費用は、ストック・オプションの付与日における公正価値により測定され、従業員がかかる報酬を得るために自身の役務を提供する期間（一般的には権利確定期間）にわたって認識されます。株式報酬に関する測定可能な市場価格が存在しない場合、ストック・オプションの付与日の公正価値は、オプションの行使価格、オプションの予測期間、潜在株式の時価、潜在株式の価格の予想される変動率、潜在株式の予測配当、およびリスクフリー・レート等の様々な要因を考慮に入れた評価方法に基づき算出されます。SFAS第123Rの要件は、2006年1月1日から当社に課されることになります。SFAS第123Rの採用は、2005年2月4日の株式新規公開後に付与され、2006年1月1日現在において権利未確定のストック・オプションに関して、当社の営業費用を増加させることが予測されております。

(4)　業績

①　2005年12月31日に終了した事業年度と2004年12月31日に終了した事業年度の比較

収益

営業収益は、2004年12月31日に終了した事業年度0.5百万米ドル（5,624万円）に対し2005年12月31日に終了した事業年度は0.8百万米（8,998万円）となり、0.3百万米ドル（3,374万円）の増収となりました。この増収は、株式会社Argensとのマスターサービス契約にもとづく活動が増加したことに起因しております。

研究開発費

2005年12月31日に終了した事業年度の研究開発費は大幅に増加し、前期11.2百万米ドル（12億5,966万円）に対し11.3百万米ドル（12億7,012万円）増加し、22.5百万米ドル（25億3,058万円）となりました。この増加の主な要因として、

- 臨床試験関連費用が対前期比13.8百万米ドル（15億5,208万円）増加したこと。
- 顧問料が対前期比0.6百万米ドル(6,748万円)増加したこと。
- 研究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期比0.5百万米ドル（5,624万円）増加したこと。
- 上記の増加を相殺する、主としてライセンシング・目標達成報酬金・翻訳費用などからなるその他の費用が、対前期比3.6百万米ドル（4億489万円）減となったこと。

があげられます。なお、ここで述べる研究開発費には、研究開発部門の人員に対する株式報酬費用は含まれておりません。

当社は、既存の製品候補開発の継続に伴い、今後も外注業者に支払う費用が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に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す。

一般管理費

2005年12月31日に終了した事業年度の一般管理費は、前期3.2百万米ドル（3億5,990万円）に対し4.1百万米ドル（4億6,113万円）増加し、7.3百万米ドル（8億2,103万円）となりました。主たる増加要因には以下のものがあげられます。

- 当社の執行役の異動および業務を支援する一般管理部門機能を拡張したことにより、給与その他の人件費（退職費用の支払いを含む）が対前期比1.5百万米ドル（1億6,871万円）増加したこと。
- さまざまなコンサルティング企業等に対する顧問料その他関連経費が対前期比0.4百万米（4,499万円）ドル増加したこと。
- 弁護士・会計事務所への支払いが対前期比0.7百万米ドル（7,873万円）増えたこと。
- 保険料の支払いが対前期比0.5百万米ドル（5,624万円）増えたこと。
- その他費用が対前期比1.0百万米ドル（1億1,247万円）増えたこと。

管理組織の拡大、上場企業の経営に必要な保険・専門職・コンサルタント等への支払いの増加を要因として、また、研究開発プログラム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す。

株式報酬費用

2005年12月31日に終了した事業年度の株式報酬費用は0.4百万米ドル（4,499万円）となり、前期の34.3百万米ドル（38億5,772万円）に対して33.9百万米ドル（38億1,273万円）減少いたしました。前期に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および繰延株式報酬費用の償却が行われたのに対し、当期は、繰延株式報酬費用の償却のみが行われたことが主な減少の要因です。前期、当社は、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、シリーズB優先株式およびシリーズC転換型償還優先株式発行を行った結果、創立者に対し総計12,856,572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（2004年9月2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2004年9月2日における新株予約権行使価格との差額を反映する34.1百万米ドル（38億3,523万円）の株式報酬費用を計上いたしました。

当期末までに計上された繰延株式報酬費用の金額に基づいて算定される 2006 年、2007 年、2008 年の総償還費用は、米国財務会計基準委員会の規定する SFAS 第 123 号 R の適用以前においては、それぞれ、0.3 百万米ドル（3,374 万円）、0.3 百万米ドル（3,374 万円）、0.2 百万米ドル（2,249 万円）となっております。当社は、2006 年 1 月 1 日から当社に適用される新基準の実施後も、上記の償還費用に大きな増加はないと考えております。

受取利息

受取利息は、主として現金および投資残高から得る金利によるもので、前期0.3百万米ドル（3,374万円）に対し、2005年12月31日に終了した事業年度は4.4百万米ドル（4億9,487万円）に増加いたしました。主な増加要因は、新規株式公開による資金調達の結果、平均現金および投資残高が増加したことによるものです。

② 2004 年 12 月 31 日に終了した事業年度と 2003 年 12 月 31 日に終了した事業年度の比較

2004 年 12 月 31 日に終了した事業年度の当社の収益は 0.5 百万米ドル（5,624 万円）であり、当該収益は 2 つのマスター・サービス契約に基づき当社が行った開発管理サービスによるものです。2003 年 12 月 31 日に終了した事業年度、収益はありませんでした。

研究開発

2004 年 12 月 31 日に終了した事業年度の研究開発費用は 11.2 百万米ドル（12 億 5,966 万円）であり、これは前期の 4.7 百万米ドル（5 億 2,861 万円）から増加しております。この増加は主に以下によるものです。

- 臨床試験関連費用が対前期比2.0百万米ドル（2億2,494万円）増加したこと。
- ライセンシング・目標達成報酬金などその他の費用が対前期比4.2百万米ドル（4億7,237万円）増加したこと。
- 資本を他の臨床プログラムに再配分したことによる前臨床開発費用0.7百万米ドル（7,873万円）の減少及びその他費用0.2百万米ドル（2,249万円）が減少した結果、SOCC(容量依存性カルシウムチャンネル)プログラムにおいて合計0.9百万米ドル（1億122万円）減少したこと。
- 研究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期比1.2百万米ドル（1億3,496万円）増加したこと。

既存の製品候補開発の継続に伴い、外部の業者に対して支払う費用は今後も増加すると予想しております。比較的一定である SOCC プログラムを除き、今後臨床試験を行い、製品候補の開発のために追加の資本を投入することにより、将来的には当社の研究開発費用は増加し続けると予想しております。

一般管理費

2004 年 12 月 31 日に終了した事業年度の一般管理費は、前期の 1.5 百万米ドル（1 億 6,871 万円）から 3.2 百万米ドル（3 億 5,990 万円）に増加いたしました。この増加は、主に当社の業務支援のために一般管理機能を拡張したことに伴う給与および関連費用の 0.9 百万米ドル（1 億 122 万円）の増加、弁護士費用およびその他専門家報酬および当社の取締役会長に支払う経費による 0.4 百万米ドル（4,499 万円）の増加、その他費用の 0.4 百万米ドル（4,499 万円）の増加によるものであります。当社は、今後上場企業として事業を運営していくにあたり保険や専門家報酬などの追加費用の負担および一般管理組織の拡張が予想され、また将来の研究開発組織の成長を支援するために、一般管理費が増加することを予想しております。

株式報酬費用

2004 年 12 月 31 日に終了した事業年度の株式報酬費用は、当社普通株式の見積り公正価値を下回る行使価格による新株予約権の発行および繰延株式報酬の償却により 34.3 百万米ドル（38 億 5,772 万円）となりました。前期には、株式報酬費用として計上する必要のあるオプションもしくは新株予約権の発行はありませんでした。

(5)　流動性および資本の源泉

設立以来、当社は主に株式の私募および新規公開における当社普通株式の売却により事業の資金を調達してきました。2005 年 12 月 31 日現在、当社は約 190.1 百万米ドル（213 億 8,055 万円）を下記優先株式の販売により得ております。

- 2000 年 9 月、当社は、創業者に対して普通株式 500,000 株の発行・売却を行い、最終調達額は 0.1 百万米ドル（1,125 万円）でありました。
- 2000 年 10 月及び 2001 年 8 月、当社は、シリーズ A 優先株式 1,000,000 株の発行・売却を行い、最終調達額は 10.0 百万米ドル（11 億 2,470 万円）でありました。
- 2003 年 3 月から 2004 年 5 月にかけて当社は、シリーズＢ優先株式 291,150 株の発行・売却を行い、最終調達額は 26.8 百万米ドル（30 億 1,420 万円）でありました。
- 2004 年 9 月 2 日、当社は、シリーズＣ優先株式 27,667,856 株の発行・売却を行い、最終調達額は 43.4 百万米ドル（48 億 8,120 万円）でありました。
- 2005 年 2 月 4 日、当社は、3,000 万株の普通株式の新規公開を完了し、これにより 104.2 百万米ドル（117 億 1,937 万円）（引受割引及び手数料並びに 2005 年 12 月まで制限株主を代理して登録を行った有価証券登録届出書の発行費用を含む公募費用控除後）を調達しました。
- 2005 年 3 月 8 日、当社は普通株式 1,573,000 株の発行を完了し、これにより 5.6 百万米ドル（6 億 2,983 万円）（引受割引及び手数料控除後）を調達しました。かかる株式の売却は、当社が新規公開に関連して引受会社に対して付与したオーバーアロットメント・オプションを当該引受会社が一部行使したことによるものであります。

当社の 2005 年 12 月 31 日現在の現金および現金同等物は、2004 年 12 月 31 日現在の 38.8 百万米ドル（43 億 6,384 万円）から 1.1 百万米ドル（1 億 2,372 万円）減の 37.7 百万米ドル（42 億 4,012 万円）であります。2005 年 12 月 31 日に終了した事業年度、営業活動に利用した現金純額は 23.0 百万米ドル（25 億 8,681 万円）であり、これは同期間に発生した 25.7 百万米ドル（28 億 9,048 万円）の損失純額を主に反映しております。2005 年 12 月 31 日に終了した事業年度、投資活動に利用された現金純額は、有価証券の購入純額 88.2 百万米ドル（99 億 1,985 万円）と設備投資 1.0 百万米ドル（1 億 1,247 万円）からなっております。2005 年 12 月 31 日に終了した事業年度における財務活動により調達された現金純額は 111.0 百万米ドル（124 億 8,417 万円）でしたが、これは主に新規株式公開による普通株式発行およびこれに関連して引受会社が行使したオーバーアロットメント・オプションを反映するものです。

2005 年 12 月 31 日現在の現金、現金同等物及び投資は、少なくとも 2006 年 12 月 31 日までの計画事業経費に十分です。

下表は2005年12月31日現在の当社の長期的な契約に基づく債務（2006年1月に締結されたサブリース契約からの将来の予想収益（純額））をまとめたものです。（単位：千米ドル（百万円））

	合計	2006年から2007年	2008年から2010年	その後
オペレーティングリース	1,275 （143.4）	642 （72.2）	633 （71.2）	-

当社の事業から十分な現金を得られるまでは、当社は、主に当社有価証券の募集または備品やリース建物に関する改良費の融資により調達した既存の現金資産を事業の資金とする予定であります。さらに、当社は、将来必要な現金を他の有価証券の販売、戦略的提携の契約および借入により調達することができます。しかし、提携契約を締結することができないかもしれず、また、当該契約に基づく目標達成報酬金もしくはロイヤルティを受領することができないかもしれません。また、当社の既存の現金および市場性のある有価証券による資金が必ずしも十分でない場合もあり、必要な時に追加の資金が調達できるとは限らず、調達できる場合でも、資金調達が当社もしくは当社の株主にとって有利なものであるとは限りません。資金が不十分である場合には、当社は研究開発プログラムの一部または全部を延期、縮小もしくは中止せざるを得なくなる場合があり、資金が調達できていた場合よりも早期の開発段階で、もしくは当社により不利な条件で製品候補の権利の大部分もしくは全部を放棄せざるを得なくなる場合があります。また、適切な資金調達ができないことにより、継続事業体を前提として事業を行う当社の能力に悪影響を与える場合があります。株式を発行することにより追加資金を調達する場合、既存の株主の持分が相当程度希薄化されることが予想されます。借入金融により追加の資金を調達する場合、負債の条件には相当な現金支払義務が課される可能性があり、当社の事業運営能力を制限する誓約事項や具体的な財務指標が設定される場合があります。

市場リスクに関する量的開示

金利の変動による市場リスクは、当社が投資ポートフォリオから得る受取利息の増減に影響を与えます。ただし、金利の変動により当社の受けるリスクは、特にその影響を受けやすい金融商品への投資に限られております。当社は、現行の方針に従って、金利の変動によるリスクを回避するため、金利デリバティブ商品を扱っておりません。投資に用いた原資をより安全に維持するため、当社は、デフォルト・リスク、市場リスク、再投資リスクを抑えています。デフォルト・リスクを緩和するためには、投資適格の高い有価証券のみに投資しております。仮に、利回り曲線（イールド・カーブ）すべてにおいて100ベーシス・ポイントの下落があっても、当社の保有する金利変動型金融商品の公正価額は、その短期性により、重大な影響を受けることはありません。しかしながら、長期的な金利の下落は、当社の受取利息を減少させ、逆に、長期的な金利の上昇は、受取利息を増加させるといえます。

開示統制及び手続き

当社は、米国証券取引委員会規則及び様式で指定された期間内に、証券取引法に基づく報告書の中で開示される必要がある情報が記録され、処理され、要約され、報告されること、また、当社チーフ・エグゼクティブ・オフィサー及びチーフ・フィナンシャル・オフィサーを含む当社経営陣が義務づけられている開示についての決定を適時に行えるよう、かかる情報を当社経営陣に適切に集約し、伝えることを保証するための開示統制及び手続を維持いたします。開示統制及び手続を設計し評価するにあたり、経営陣は、いかによく設計・運営されている統制及び手続も、期待される統制目標の達成を、合理的な範囲でしか保障しないことを認識しております。導入可能な統制及び手続の費用対効果関係の評価は、経営陣が判断することが必要です。

当社は、チーフ・エグゼクティブ・オフィサー及びチーフ・フィナンシャル・オフィサーを含む当社の経営陣の監督、参加の下、証券取引委員会規則第 13a 条の 15(ｂ)により要求されるとおり、本報告書の対象となる期間の最終日現在の当社の開示統制及び手続の設計及び運用の有効性を評価しました。かかる評価に基づき、当社チーフ・エグゼクティブ・オフィサー及びチーフ・フィナンシャル・オフィサーは、当社の開示統制及び手続きは合理的な保証レベルにおいて有効に機能するとの結論に達しました。

直近の事業年度中における財務報告に関連する当社の内部統制に変更はなく、財務報告についての当社内部統制に重要な影響を及ぼす、または、合理的に及ぼす可能性が高い変更はありません。

第 4【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当社は、カリフォルニア州サンディエゴ、ラホイヤ・ヴィレッジ 4350 の本社において、約 16,609 平方フィートの事務所スペースを 2008 年 2 月に期間満了予定の解約不能オペレーティング・リース契約で賃借しております。その一部の 3,506 平方フィートを、関係当事者以外の第三者に、2008 年 1 月までの解約不能のオペレーティング・リース契約により転貸いたしました。また、当社は、東京都港区西新橋 1-11-5　新橋中央ビル内に、日本における事務連絡用の事務所スペースを賃借しており、その広さは 1,726 平方フィート、期間満了予定は 2007 年 5 月となっています。

これらの賃貸借契約により、転貸による収入控除後、2006 年について 642,093 米ドル（7,221 万円）、2007 年について 587,349 米ドル（6,606 万円）、2008 年につい 45,344 米ドル（510 万円）の賃借料の支払いが必要となる予定です。当社は、現在の設備が近い将来の需要に対しては十分なものであると確信しており、必要が生じれば、当社の事業運営拡大に対応するために適切な追加スペースが、商業上合理的な条件により利用可能となります。

当社の従業員数は、カリフォルニア州サンディエゴの本社オフィスに 23 名、東京都港区の東京事務所に 2 名が勤務しております。

2【主要な設備の状況】

1「設備投資等の概要」をご参照下さい。

3【設備の新設、除却等の計画】

該当事項はありません。

第 5【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1) 株式の総数等

① 株式の総数 (2005 年 12 月 31 日現在)

授権株数	発行済株式総数	未発行株式数
205,000,000 株	98,855,856 株	106,144,144 株

(注) 2004年9月2日、シリーズC優先株式の発行に関連して、当社と2名の創業者は新株予約権契約を改定しました。この結果、将来の希薄化防止条項の削除と引き換えに、新株予約権に基づき購入できる株式数は、7,323,000株から増加し12,856,572株で固定されました。当該新株予約権の満期は2007年9月26日です。また、2004年5月において、シリーズB優先株式の発行に関連した資金調達努力により、当社は行使価額1.00米ドルで普通株式500,000株を目的とする新株予約権をバイオ・ヴェン・アドヴァイザリー・インクに発行しました。当該新株予約権の満期は、2009年5月24日です。

② 発行済株式

	記名・無記名の別 および 額面・無額面の別	種　類	発行数	上場証券取引所名 又は登録証券業協会名
発行済株式	記名・額面（注 1）	普通株式	全額払込済 98,855,856 株	大阪証券取引所（ニッポン・ニュー・マーケット「ヘラクレス」）
	計	―	98,855,856 株	―

(注1) 普通株式の額面金額は0.001米ドルであります。

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

(2) 発行済株式総数、資本金等の推移

普通株式

年　　月　　日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2000年9月26日	500,000株	500,000株	500.00米ドル (56,235.00円)	500.00米ドル (55,425.00円)
2005年2月4日(注1)	30,000,000株	30,500,000株	30,000.00米ドル (3,374,100.00円)	30,500.00米ドル (3,429,525.00円)
2005年2月4日(注2)	66,782,856株	97,282,856株	66,783.00米ドル (7,511,084.01円)	97,283.00米ドル (10,940,609.01円)
2005年3月8日(注3)	1,573,000株	98,855,856株	1,573.00米ドル (176,915.31円)	98,856.00米ドル (11,117,524.32円)

(注1) 当社では平成17年2月4日に、新規株式公開を行うに伴い、3,000万株の普通株式の発行を行いました。

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

(注3) 株式引受会社が、新規株式公開に関連して付与されたオーバーアロットメント・オプションを行使しており、当社は1株当たり3.53米ドルで157万3千株の普通株式を追加で発行しました。

シリーズA優先株式(※)

年　　月　　日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2000年12月7日	5,000,000株	5,000,000株	5,000.00米ドル (562,350.00円)	5,000.00米ドル (562,350.00円)
2001年8月1日	5,000,000株	10,000,000株	5,000.00米ドル (562,350.00円)	10,000.00米ドル (1,124,700.00円)
2005年2月4日	(10,000,000株)	0株	△10,000.00米ドル (△1,124,700.00円)	0.00米ドル (0.00円)

シリーズＢ優先株式（※）

年　　月　　日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2003年3月31日	6,750,000株	6,750,000株	6,750.00米ドル (759,172.50円)	6,750.00米ドル (759,172.50円)
2003年4月30日	500,000株	7,250,000株	500.00米ドル (56,235.00円)	7,250.00米ドル (815,407.50円)
2003年5月28日	2,000,000株	9,250,000株	2,000.00米ドル (224,940.00円)	9,250.00米ドル (1,040,347.50円)
2003年12月22日	1,000,000株	10,250,000株	1,000.00米ドル (112,470.00円)	10,250.00米ドル (1,152,817.50円)
2003年12月23日	500,000株	10,750,000株	500.00米ドル (56,235.00円)	10,750.00米ドル (1,209,052.50円)
2004年1月28日	500,000株	11,250,000株	500.00米ドル (56,235.00円)	11,250.00米ドル (1,265,287.50円)
2005年2月4日	350,000株	11,600,000株	350.00米ドル (39,364.50円)	11,600.00米ドル (1,304,652.00円)
2004年3月29日	500,000株	12,100,000株	500.00米ドル (56,235.00円)	12,100.00米ドル (1,360,887.00円)
2004年3月30日	80,000株	12,180,000株	80.00米ドル (8,997.60円)	12,180.00米ドル (1,369,884.60円)
2004年3月31日	5,000,000株	17,180,000株	5,000.00米ドル (562,350.00円)	17,180.00米ドル (1,932,234.60円)
2004年4月5日	500,000株	17,680,000株	500.00米ドル (56,235.00円)	17,680.00米ドル (1,988,469.60円)
2004年4月9日	2,000,000株	19,680,000株	2,000.00米ドル (224,940.00円)	19,680.00米ドル (2,213,409.60円)
2004年4月21日	500,000株	20,180,000株	500.00米ドル (56,235.00円)	20,180.00米ドル (2,269,644.60円)
2004年4月28日	300,000株	20,480,000株	300.00米ドル (33,741.00円)	20,480.00米ドル (2,303,385.60円)
2004年5月20日	260,000株	20,740,000株	260.00米ドル (29,242.20円)	20,740.00米ドル (2,332,627.80円)
2004年5月24日	8,375,000株	29,115,000株	8,375.00米ドル (941,936.25円)	29,115.00米ドル (3,274,564.05円)
2005年2月4日	(29,115,000株)	0株	△29,115.00米ドル (△3,274,564.05円)	0.00米ドル (0.00円)

シリーズＣ優先株式（※）

年　　月　　日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2004年9月2日	27,667,856株	27,667,856株	27,668.00米ドル (3,111,819.96円)	27,668.00米ドル (3,111,819.96円)
2005年2月4日	(27,667,856株)	0株	△27,668.00米ドル (△3,111,819.96円)	0.00米ドル (0.00円)

（※）当社は転換型優先株式を発行しておりましたが、新規株式公開に伴い、2005年2月4日時点で権利未行使であった各優先株式は自動的に普通株式へと転換されました。
なお、株式数は優先株式が普通株式に転換された後の普通株式数に基づいて表示しております。

2005年12月31日現在、新株予約権に基づき購入できる株式数は、13,356,572株です。新株予約権の行使により発行する株式の発行価格は、0.10米ドルです。

(3) 所有者別状況（2006年1月31日現在）(注1)(注2)

	所　有　株　式　数	割　　合
取締役および執行役	19,870,323株	20.11%
事業会社	10,000,000株	10.12%
ベンチャーキャピタル(注3)	12,855,556株	13.01%
その他個人	6,678,286株	6.76%
不明	49,401,691株	50.00%
合　　計	98,805,856株	100.00%

(注 1)　本表は、当社が提出日現在で把握認識しております、当社実質株主に関する直近の情報である、(4) 大株主の状況記載の情報に基づいて作成しております。本表については、(4)大株主の状況(注1)の記述を参照してください。その他の種類の株主について、当社はその詳細を把握していません。

(注 2)　上記「事業会社」、「ベンチャーキャピタル」、および「その他個人」に関して、(4)大株主の状況欄に記載されている者の保有する所有株式数を足し合わせたものを記載したものであり、同各欄に記載されていない実質株主（たとえば、5%未満を実質的に保有する株主など）の所有株式数は含まれておりません。「取締役および執行役」「事業会社」、「ベンチャーキャピタル」、および「その他個人」の欄に含まれない実質株主は、「不明」として記載しております。

(4) 大株主の状況（2006年1月31日現在の大株主）

株　　主	住所	所有株式数(注1)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合（%）(注1)
エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズ・ファンド VI・エルピー（注2）	94301 カリフォルニア州パーロ・アルト スイート 305 タッソ・ストリート435	11,813,704株	11.94
タナベ・ホールディング・アメリカ・インク	07601 ニュージャージー州ハッケンザック　ハッケンザック・アベニュー401 10階	10,000,000株	10.12
岩城裕一　M.D., Ph.D.（注3）	92122 カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート 950 ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ 4350 当社気付	6,694,953株	6.36
清泉貴志　M.D., Ph.D.（注4）	92122 カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート 950 ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ 4350 当社気付	6,678,286株	6.35
アクアリムコ・バイオテクノロジー2 号投資組合(注5-1)	〒105-0003　東京都港区西新橋1丁目5番8号川手ビル	5,246,914株	5.31
ジャフコG-(9) (A) 投資事業有限責任組合(注6-1)	〒100-0005　東京都千代田区丸の内1丁目8番2号鉄鋼ビル	4,200,000株	4.25
ジャフコG-(9) (B)投資事業有限責任組合(注6-2)	〒100-0005　東京都千代田区丸の内1丁目8番2号鉄鋼ビル	2,800,000株	2.83
アクアリムコ・バイオテクノロジー1 号投資組合(注5-2)	〒105-0003　東京都港区西新橋1丁目5番8号川手ビル	300,000株	*
エービーピー2号投資組合(注5-3)	〒105-0003　東京都港区西新橋1丁目5番8号川手ビル	308,642株	*
上記以外の取締役および執行役			
ケネス・W・ロック　Ph.D.（注7）	92122 カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート 950 ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ 4350 当社気付	438,333株	*

リチャード・E・ガンマンズ　Ph.D.（注7）	92122 カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート950 ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ 4350 当社気付	353,333株	*
鈴木譲二　M.D., Ph.D.（注7）	92122 カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート950 ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ 4350 当社気付	223,750株	*
ジョン・K・A・プレンダーガスト　Ph.D.（注7）	92122 カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート950 ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ 4350 当社気付	120,000株	*
ダニエル・ヴァプネック　Ph.D.（注7）	92122 カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート950 ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ 4350 当社気付	120,000株	*
長尾秀樹（注7）	92122 カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート950 ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ 4350 当社気付	100,000株	*
浅子信太郎　C.P.A.（注7）	92122 カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート950 ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ 4350 当社気付	6,250株	*
計		49,404,165株	50.00

(注 1) 上記表では、所有株式数、所有株式数の割合ともに、普通株式数に基づいて表示しております。上記表は、①普通株式の 5 パーセント以上を実質的に保有すると当社が認識している株主、②当社の各取締役、5「コーポレートガバナンスの状況」(3)その他において「執行役報酬総額」とタイトルの付された表に記載された当社の執行役及び(4)2006 年 1 月 31 日現在の当社の全取締役及び執行役により保有される普通株式に関する情報です。各保有者に関する情報は、各保有者が提供した情報に基づくものです。なお、2006 年 1 月 31 日から 60 日以内に行使することができるオプション及びワラントに基づき発行することのできる当社普通株式を発行済みのものとして上記の実質的に保有される普通株式数及びそれに基づいて計算される実質的に保有される普通株式の割合に含めております。本報告書提出日現在において、上記表に記載された情報以外に、当社が把握している実質株主に関する最近日の情報はございません。

(注 2) ヒマワン氏がマネージング・ディレクターを務めるエセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・ファンド VI・エルピーが保有する 11,703,704 株および 2006 年 1 月 31 日現在行使可能なストック・オプションの目的となる株式 110,000 株を表す。ヒマワン氏は、同氏が取締役として受領可能なオプションの一切を受領する者として、エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズを指名した。同氏は、同氏固有の利益がある場合を除き、かかる株式の実質株主たる地位を放棄する。

(注 3) 岩城裕一氏が保有する 250,000 株、現在行使可能な新株予約権の目的である 6,428,286 株、および 2006 年 1 月 31 日から 60 日以内に行使できるストック・オプションの目的となる 16,667 株を含む。

(注 4) 清泉貴志氏が保有する 250,000 株および現在行使可能な新株予約権の目的となる 6,428,286 株を表す。

(注 5-１）（注 5-2）（注 5-3）株式会社アクア RIMCO は、かかる 3 事業体のジェネラル・パートナーである。

(注 6-1）、（注 6-2）当該投資事業有限責任組合の無限責任組合員は、株式会社ジャフコである。

(注 7) 2006 年 1 月 31 日から 60 日以内に行使できるストック・オプションの目的となる株式を表す。

2【配当政策】

当社は現在まで、いかなる種類の当社株式についても現金配当を行ったことがなく、また将来収益が生じた場合にも、当社の発展および成長のために内部留保する予定です。

3【株価の推移】

株式会社大阪証券取引所ヘラクレス市場における株価

（1）最近 5 年間の事業年度別最高・最低株価

2005 年次（決算年月：　2005 年 12 月 31 日）
最高株価　　440 円
最低株価　　119 円

（2）当該事業年度中最近 6 ヶ月間の月別最高・最低株価

月　　別	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
最高（円）	241	245	215	196	172	200
最低（円）	161	176	193	161	121	119

4【役員の状況】

執行役および取締役

提出日現在の当社の執行役、役員および取締役ならびに彼らの年齢は以下のとおりであります。

また、実質所有普通株数に関しては、2006 年 1 月 31 日現在、各人の保有する普通株の株式数と、2006 年 1 月 31 日から 60 日以内に行使できるストック・オプションの目的である株式の株式数を含みます。

氏名	年齢	生年月日	役職	実質所有普通株数
岩城裕一　M.D., PhD.	56 才	1949 年 9 月 17 日	取締役会長兼社長、CEO	6,694,953 株(1)
ダニエル・ヴァプネック Ph.D. (2)(3)(4)	66 才	1939 年 1 月 27 日	取締役	120,000 株(5)
ジェフ・ヒマワン　Ph.D.	40 才	1965 年 4 月 15 日	取締役	11,813,704 株(5)
長尾 秀樹(2)(3)(4)	49 才	1956 年 9 月 6 日	取締役	10,000 株
ジョン・K・A・プレンダーガスト Ph.D. (2)(3)(4)	51 才	1954 年 1 月 15 日	取締役	120,000 株(5)
アラン・ダントン　M.D.	52 才	1954 年 5 月 22 日	取締役	0 株
アーリーン・モリス	55 才	1951 年 12 月 29 日	取締役	0 株
リチャード・E・ガンマンズ博士	56 才	1949 年 6 月 10 日	執行役、チーフ・ディベロップメント・オフィサー	353,333 株(5)
ケネス・W・ロック博士	48 才	1957 年 2 月 10 日	執行役、ポートフォリオ管理担当シニア・ヴァイス・プレジデント	438,333 株(5)
浅子信太郎　CPA	31 才	1974 年 6 月 14 日	執行役、経理・管理担当副社長	6,250 株(5)

（1）岩城裕一博士が保有する 250,000 株、現在行使可能な新株予約権の対象である 6,428,286 株、および 2006 年 1 月 31 日から 60 日以内に行使できるストック・オプションの目的である 16,667 株を含む。
（2）報酬委員会の委員
（3）監査委員会の委員
（4）指名・企業統治委員会の委員
（5）第 5 提出会社の状況　1 株式等の状況（4）大株主の状況を参照

取締役

氏名	主な職歴
岩城裕一 M.D.,Ph.D.	2000 年 9 月当社を共同設立、設立当初より取締役会会長を務める。2005 年 7 月にエグゼクティブ・チェアマン、2005 年 9 月 30 日にチーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）、2006 年 3 月 15 日に社長にそれぞれ就任。南カリフォルニア大学医学部泌尿器科学、外科学および病理学の 3 分野の教授を務め、1992 年以来、同大学移植免疫および免疫遺伝学研究室ディレクター。日本大学医学部、九州大学、東京女子医科大学およびカリフォルニア大学アーバイン校医学部客員教授。南カリフォルニア大学医学部教員として勤務する以前の 1989 年から 1991 年にかけて、ピッツバーグ大学医学部教授（外科学および病理学）。札幌医科大学 M.D.および Ph.D.。
ダニエル・ヴァプネック Ph.D.	2004 年 9 月より当社取締役。カリフォルニア大学サンタバーバラ校非常勤講師。バイオ医薬品会社であるアムジェン・インク研究部門シニア・ヴァイス・プレジデント（1988～1996 年）、シニア・コンサルタント（1996～1999 年）を歴任。1994 年から 2001 年までナスダック上場のバイオ医薬品会社サイファージェン取締役、2000 年から 2004 年まで非公開会社であるバイオテクノロジー関連企業プロテイン・パスウェイズ取締役、2002 年から 2004 年まで同社取締役会議長兼 CEO を務める。1996 年に非公開会社である分子診断関連企業バイオアレイ・ソリューションズ・インクを共同創立、2001 年から同社取締役就任。2002 年から、アヴィジェン・インクの取締役兼ガバナンス・報酬委員会役員。マイアミ大学 Ph.D.（微生物学）、B.S.（動物学）。
ジェフ・ヒマワン Ph.D.	2006 年 1 月より当社取締役。2001 年エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ入社、同社マネージング・ディレクター。エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズおよびその関連会社は当社の発行済普通株式の約 11.8%を保有。エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ参加前は、シード・ワン・ベンチャーズのマネージング・ディレクターおよび創立者として、エリュシス・セラピューティックス社およびセンサテックス社の初期業務開発業務を統括。シード・ワン以前は、学術および産業分野において科学者として活動、マサチューセッツ工科大学から B.S.（生物学）、ハーバード大学から Ph.D.（生物化学および分子薬理学）。
長尾秀樹	2004 年 9 月より当社取締役。1980 年以降、日本開発銀行（現日本政策投資銀行）に勤務。現在、同行の新産業創造部長。東京大学法学部卒。

氏名	主な職歴
ジョン・K・A・プレンダーガスト Ph.D.	2004 年 9 月より当社取締役。1993 年以降、バイオテクノロジー業界にサービスを提供する独立系コンサルティング会社サマークラウド・ベイ・インクのプレジデント。アヴィジェン・インク（ナスダック上場企業）の共同創立者。同社取締役、監査・統治・報酬委員会委員長。アメリカ株式取引所で取引されているパラティン・テクノロジーズ・インク、店頭市場で取引されている AVAX テクノロジーズ・インクを共同創立し、現在両社の取締役会長。バイオ医薬品企業アンタイラ・インク（未公開）のエグゼクティブ・チェアマン。ニューサウスウェールズ大学（オーストラリア、シドニー）B.Sc.（理学）、M.Sc.（理学）および Ph.D.、ハーバード大学経営・管理学の特別研究修了証書（C.S.S.）取得。
アラン・ダントン　M.D.	2003 年より、メタフォー・ファーマスーティカルズ（MetaPhore Pharmaceuticals）社の社長兼 CEO となるが、2005 年に同社がアクティブバイオティックス（ActivBiotics）社に買収され、取締役会長（現任）。20 年にわたり医薬品の開発・承認取得に従事。抗生剤レバキン（Levaquin）アルツハイマー病治療薬レミニール（Reminyl）をはじめとする多くの処方医薬品、関節炎治療の市販薬のアリーブ（Aleve）などに携わり、ジョンソン＆ジョンソン（Johnson & Johnson）社の研究財団（Janssen Research Foundation）の理事長およびマネージング・ディレクター、全世界の同社グループ企業が商品化する新規処方薬の研究開発責任者を勤める。ジョンソン＆ジョンソン（Johnson & Johnson）医薬品グループの運営委員会のメンバー。ジャンセン・ファーマスーティカル（Janssen Pharmaceutical）の取締役、ジャンセン・シラク・インターナショナル（Janssen-Cilag）社会長などを歴任。ロッシュ（Roche）社、チバガイギー（CIBA-GEIGY）社（現在のノバルティス社）での業務経験も。ニューヨーク大学から M.D.。
アーリーン・モリス	2003 年アフィマックス（Affymax）社の社長兼 CEO（現任）。それ以前は、バイオ医薬品企業およびバイオテクノロジー企業の戦略的提携を取り扱うコンサルタント企業、クリアビュー・プロジェクト（Clearview Projects）社社長兼 CEO。それに先立ち、コールター（Coulter）社に在籍。サイオス（Scios）社においては事業開発担当副社長。1988 年～1993 年は、マクネイル・ファーマスーティカル（McNeil Pharmaceutical）社の事業開発担当副社長。1977 年～1993 年まで、ジョンソン＆ジョンソン（Johnson & Johnson）社にて販売、マーケティング、新製品開発、事業開発などに従事、様々な管理職および役員を歴任。カーロウ・カレッジ（Carlow College）で B.S.（生物学および化学）。ウェスタン・ニューイングランド・カレッジ（Western New England College）でマーケティングを学ぶ。

執行役

氏名	主な職歴
リチャード・E・ガンマンズ Ph.D.	臨床研究担当エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント（2004 年 6 月～2005 年 5 月）を経て 2005 年 5 月よりチーフ・ディベロップメント・オフィサー。2000 年から 2004 年までインカラ・ファーマスーティカルズ・インク（バイオ医薬品関連の公開会社）の研究開発担当エグゼクティブ・ヴァイスプレジデントとして、同社の研究・開発・薬事担 当の執行役、かつ、企業管理委員会ならびに財務・事業開発チームに所属。1994 年から 2000 年まで、インターニューロン・ファーマスーティカルズ・インクのクリニカル・リサーチにて臨床研究担当シニア・ヴァイスプレジデントを務め、同社の脳卒中および不安障害に関する臨床開発プログラムを指揮。同社入社前は、ブリストル・マイヤーズ スクイブに 14 年間在籍、上席研究員として勤務を開始し、毒物学、臨床薬理学および臨床研究の分野において段階的に昇格。最終的に、抗うつ剤であるサーゾーン（Serzone）担当のグローバル・プロジェクト・ディレクターとなる。ジョージア大学薬学部 M.S.（理学）および Ph.D.、パーデュー大学 M.S.（経営学）。
ケネス・W・ロック Ph.D.	2000 年 9 月の当社創業以来当社に勤務。研究担当ヴァイス・プレジデントならびに開発および創薬担当シニア・ヴァイス・プレジデントを歴任し、2004 年 6 月から当社のポートフォリオ管理担当シニア・ヴァイス・プレジデント。2005 年 11 月にチーフ・ビジネス・オフィサーに昇格。以前は 2000 年から勤務しているタナベ・リサーチ・ラボラトリーズ U.S.A.インクの研究担当ヴァイス・プレジデント。タナベ・リサーチ・ラボラトリーズ U.S.A.インク入社前は、インターニューロン・ファーマスーティカルズ・インクで、前臨床開発担当エグゼクティブ・ディレクター。行動神経科学担当マネジャーとして 1989 年同社入社、その後 11 年間にわたり徐々に要職に昇格。初期には、ヘキスト・ルセル・ファーマスーティカルズにおいて、鎮痛薬および抗炎症ならびにアルツハイマー病の研究室の主任を務める。マサチューセッツ・カレッジ・オブ・ファーマシー・アンド・アライド・ヘルス・サイエンス非常勤準教授。エモリー大学薬学部 M.S.（薬理学）および Ph.D.。

氏名	主な職歴
浅子信太郎 C.P.A.	2005 年 7 月から同年 9 月まで経理・財務報告担当ヴァイスプレジデント。2005 年 11 月に当社経理・管理担当ヴァイスプレジデントに就任。2004 年から 2005 年まで、KPMG LLP のオーディット・シニア・マネジャーを務め、製薬業、製造業および流通・運輸・輸送業を含む業界の多国籍の顧客に対し、監査および経営コンサルティングサービスを提供。オレンジ郡およびサンディエゴ地区における KPMG LLP の日本業務の開発・拡大業務を担当。シニア・マネジャー就任に先立つ 2002 年から 2003 年までは、統括シニア・オーディター、2003 年から 2004 年まではオーディット・マネジャーを務める。KPMG LLP 入社前は、アーサー・アンダーセン・エルエルピーにおいて、4 年間、監査・税務顧問業務を行う。南カリフォルニア大学 LeventhalSchool of Accounting 卒業、アメリカ公認会計士協会に所属するカリフォルニア州公認会計士。

執行役

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

5【コーポレート・ガバナンスの状況】

(1) 会社の機関の状況

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。

取締役会

当社の取締役会は、本書の日付現在 7 名の取締役により構成されております。当社は、取締役会のメンバーの過半数は独立取締役であることが望ましいと考えております。ここに述べる独立取締役とは、ナスダック株式市場規則の上場基準、規則および米国証券取引委員会（SEC）の規則に定義される、ｉ）現在および過去三年間にわたって当該会社またはその親会社、関連会社の従業員ではない、ii）当該会社またはその親会社、関連会社から過去三年間にわたり、年間 60,000 米ドル以上の報酬を受けていない、（取締役としての報酬を除く）iii）過去三年間にわたり当該会社またはその親会社、関連会社の執行役を務めた者の家族でない、等の要件を充たす、当該会社もしくはその関連会社の執行役もしくは従業員、または当該会社の取締役会意見形成の場で、取締役の責務遂行に関する判断の独立を妨げるおそれのある関係にある者のいずれにもあたらない取締役を指します。また当社は、CEO を含む当社の経営陣が取締役として参加することもまた有益であると判断しております。従いまして当社の取締役会は、プレンダーガスト氏、ヴァプネック氏、長尾氏、ダントン氏、モリス氏の独立取締役と、ヒマワン氏およびチーフ・エグゼクティブ・オフィサーの岩城氏によって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、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。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ております。

クラスⅠ：その任期は、2008 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、2009 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、2007 年に開催予定の年次株主総会をもって満了します。

現在、クラスⅠは長尾氏,ヒマワン氏およびダントン氏、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およびモリス氏により構成されております。

それぞれの年次株主総会において、その時点で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 回目の年次株主総会において、または彼らの後任者が正式に選任され適格とされたときに終了します。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。

当期、取締役会は 8 回開催され、すべての取締役が各自出席すべき会合の 75%以上に出席いたしました。

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(SEC)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　本書の日付現在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。プレンダーガスト氏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当社は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、当社は現時点ではまだ製品候補の販売による利益をあ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」を設けないでもよいと判断しております。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。当期 4 回の監査委員会が開催されました。

報酬委員会　本書の日付現在、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、各氏ともに、経営に直接参画しない当社取締役会取締役であります。プレンダーガスト氏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審査・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審査・決定し、当社のストック・オプション・プランおよび従業員株式購入プランを運営いたします。当期、報酬委員会は 2 回開催されました。

指名および企業統治委員会　本書の日付現在、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、長尾氏、ダントン氏およびモリス氏により構成され、プレンダーガスト氏が同委員会の委員長を務めております。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。当期、指名および企業統治委員会は 1 回開催されております。

(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

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おります。

(3) その他

取締役の報酬

当社は非従業員取締役に対し、取締役としての役務提供の対価として以下の報酬を支払っております。（これは、当社の取締役会または各自構成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 米ドル（225 万円）、および年次報酬 20,000 米ドル（225 万円）。

上記の報酬に加え、プレンダーガスト氏およびヴァプネック氏に、それぞれ 13,750 米ドル(155 万円)、6,250 米ドル（70 万円）が支払われました。これは、2005 年第 4 四半期に、CEO の交替に際して両氏が特別な役務を担ったことに対する報酬です。

長尾氏は日本政策投資銀行との雇用契約により、2005 年中は、当社の取締役たる立場から報酬を受け取ることを禁じられておりましたが、2006 年 1 月 1 日より、同氏はかかる報酬を受け取ることが出来るようになりました。また、取締役の出席率が会合の 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を兼務していない当社取締役は、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、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ストック・オプションは、潜在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。長尾氏は、日本政策投資銀行との雇用契約に基づき、当期ストック・オプションを一切付与されておりませんが、2006 年 1 月 1 日より、同氏はストック・オプション付与の適格を得ることとなりました。

2006 年 1 月、当社は非従業員かつコンサルタントを兼務していない当社取締役に、当社の普通株式 200,000 株を、潜在株式の付与日における公正市場価額の 100%で購入するストック・オプションを付与いたしました。そのうち半数の 100,000 株を購入する権利については付与と同時に権利が確定し、残りの 100,000 株を購入する権利は、4 年間にわたり毎年 25%ずつの権利が各四半期ごとに確定します。
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。

報酬委員会の兼任および部内者の参加

当社の報酬委員会は、新規株式公開以来、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ております。2005 年度の株主総会においてヴァプネック氏が取締役に再選されましたので、ヴァプネック氏は引き続き報酬委員会のメンバーを務めております。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。

執行役報酬

下記の表は、当期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（1125万円）を超えたチーフ・エグゼクティブ・オフィサーおよび4名の役付き執行役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ストック・オプションの付与を2005年末、2004年末、2003年末で集計したものであります。下記の表に記載されている報酬には、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

氏名及び主たる役職	年度	年次報酬総額（米ドル(万円)） 給与	賞与	その他の年次報酬	長期報奨金オプションの付与する潜在株式数
岩城裕一 取締役会長兼 チーフ・エグゼクティブ・オフィサー (1)	2005年	240,000 (2,699)	80,000 (900)	―	―
	2004年	240,000 (2,699)	120,000 (1,350)	―	―
	2003年	190,000 (2,137)	―	―	―
清泉貴志 プレジデント、チーフ・エグゼクティブ・ オフィサー(2)	2005年	289,811 (3,260)	―	―	―
	2004年	324,338 (3,648)	147,184 (1,655)	―	―
	2003年	316,663 (3,562)	47,500 (534)	―	―
リチャード・E・ガンマンズ（3) チーフ・ディベロップメント・オフィサー	2005年	248,541 (2,795)	80,000 (900)	35,768(4) (402)	1,000,000
	2004年	239,000 (2,688)	59,750 (672)	16,474(4) (185)	160,000 (1,800)
ケネス・W・ロック チーフ・ビジネス・ オフィサー(5)	2005年	223,525 (2,514)	75,000 (844)	―	750,000 (844)
	2004年	215,222 (2,421)	62,966 (708)	―	120,000 (1,350)
	2003年	210,000 (2,362)	42,000 (4,724)	―	―
鈴木譲二 財務・管理担当シニア・ヴァイス・ プレジデント(6)	2005年	203,333 (2,287)	65,000 (731)	―	750,000 (8,435)
	2004年	200,000 (2,249)	50,000 (562)	―	130,000 (1,462)
浅子信太郎（CPA） 会計・財務報告担当ヴァイス・プレジデント(7)	2005年	68,637 (772)	30,000 (337)	15,226(4) (171)	500,000 (5,624)

(1) 岩城氏は、2005年9月30日付で、チーフ・エグゼクティブ・オフィサーとなりました。上記の報酬は、取締役会会長およびチーフ・エグゼクティブ・オフィサーの役務に対する顧問料です。2006年の岩城氏の顧問料は、350,000米ドル(3,936万円)となります。

(2) 清泉氏は、2005年9月30日付で、チーフ・エグゼクティブ・オフィサーおよび取締役の職を離職いたしました。上記の金額は、清泉氏が当社の執行役であった期間に支払われた報酬です。清泉氏の当社との間の雇用契約には、雇用契約が終了した場合、その終了後12ヶ月間、給与、賞与、医療保険などを当社が継続して支払う旨の条項を含んでおります。従って当社は、上記の金額に加えて、同氏に給与合計335,284.32米ドル（3,771万円）、2005年相当分の賞与80,468.24米ドル（905万円）、2006年

相当分の賞与79,164.06米ドル（890万円）を支払うことになっております。

(3) ガンマンズ氏は、2004年に当社に入社し、2005年5月2日付で臨床研究担当エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデントからチーフ・ディベロップメント・オフィサーに昇格いたしました。2006年、同氏に支払われる年間給与額は280,000米ドル（3,149万円）となっております。
(4) 住宅費用および転居費用手当です。
(5) ロック氏の2006年の年間給与額は245,000米ドル（2,756万円）です。
(6) 鈴木氏の2006年の年間給与額は235,000米ドル（2,643万円）です。
(7) 浅子氏は2005年、当社に入社いたしました。上記の金額は、浅子氏の当社の執行役在任中に支払われた報酬を示しております。同氏の2006年の年間給与額は160,000米ドル（1,800万円）です。

執行役のストック・オプション

下記の表は、当社の役付執行役に対して当期中に行われた普通株式購入のストック・オプションの付与ならびに行使の概略を示しており、加えて当期末現在これらの者が保有しているストック・オプションの価値を、年複利での株式値上がり益の予想率 5%及び 10%に基づく 10 年間のオプション期間にわたって潜在的に実現可能な価値を含めて示しております。これらの株価値上がり率は、米国証券取引委員会（SEC）の規則に従ったものであり、当社の将来の普通株式の株価の予測を示すものではありません。下記の表に示されるいずれの価値も実現するという保証はありません。当社は、株式評価益権の付与は行っておりません。

2000 年 9 月から当期末までの間に、当社は 2000 年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランおよび 2004 年ストック・インセンティブ・プランに基づき、取り消し分を差し引いて最大 4,724,167 株を購入するストック・オプションを付与いたしました。すべてのストック・オプションは、当社取締役会の誠実な決定に従い、付与日現在の公正市場価格以上の行使価格により付与されております。これらのストック・オプションは、通常 4 年間にわたって行使可能です。

当期のストック・オプション付与

	付与の詳細				オプション期間中の株価値上がり予想率による実現可能価値(2)	
氏名	ストック・オプションの付与する潜在株式数	会計年度内に付与されたオプション総数に対する割合(%)(1)	1株当たり行使価格または基本価格（米ドル）	行使期間満了日	5%（米ドル（万円））	10%（米ドル（万円））
岩城裕一	―	―	―	―	―	―
清泉貴志	―	―	―	―	―	―
リチャード・E・ガンマンズ(3)	200,000	5.7	1.38	12/11/15	92,130 (1,036)	310,186 (3,489)
リチャード・E・ガンマンズ(4)	300,000	8.5	2.34	12/11/15	-	177,279 (1,994)
リチャード・E・ガンマンズ(4)	500,000	14.2	3.31	12/11/15	-	-
ケネス・W・ロック(5)	150,000	4.3	1.38	12/11/15	69,098 (777)	232,639 (2,616)
ケネス・W・ロック(6)	225,000	6.4	2.34	12/11/15	-	132,959 (1,495)
ケネス・W・ロック(6)	375,000	10.7	3.31	12/11/15	-	-
鈴木譲二(7)	150,000	4.3	1.38	12/11/15	69,098 (777)	232,639 (2,616)
鈴木譲二(8)	225,000	6.4	2.34	12/11/15	-	132,959 (1,495)
鈴木譲二(8)	375,000	10.7	3.31	12/11/15	-	-
浅子信太郎(9)	100,000	2.8	1.38	12/11/15	46,065 (518)	155,093 (1,744)
浅子信太郎(10)	150,000	4.3	2.34	12/11/15	-	88,639 (997)
浅子信太郎(10)	250,000	7.1	3.31	12/11/15	-	-

(1) 会計年度内に付与されたオプション総数に対する割合(パーセンテージ)は、当期当社が付与したオプション総数 3,520,000 に基づいて算定されております。

(2) 実現可能価値の算定は、当社の普通株式の当期末（2005 年 12 月 30 日）における大阪証券取引所の終値に基づいております。実現可能価値は、行使価格を差し引いて算定しますが、行使にかかわる税金控除前の価額です。1 株あたりの予想利益は、ストック・オプションがその期間満了時に行使された場合に得られる利益をさしています。（ただし、当社との雇用の継続を条件とします)5%または 10%の株価値上がり予想率は、米国証券取引委員会（SEC）の規則に従ったものであり、当社の将来の普通株式の株価の予測を示すものではありません。算定の基礎となるのは、当期末現在(2005 年 12 月 30 日)の大阪証券取引所における当社普通株式の終値 1.13 米ドルです。

(3) ガンマンズ氏に付与されたこれらのストック・オプションは付与と同時に権利が確定しました。

(4) ガンマンズ氏に付与されたこれらのストック・オプションは 4 年間にわたり毎月均等に権利が確定します。

(5) ロック氏に付与されたこれらのストック・オプションは付与と同時に権利が確定しました。

(6) ロック氏に付与されたこれらのストック・オプションは 4 年間にわたり毎月均等に権利が確定します。

(7) 鈴木氏に付与されたこれらのストック・オプションは付与と同時に権利が確定しました。

(8) 鈴木氏に付与されたこれらのストック・オプションは 4 年間にわたり毎月均等に権利が確定します。
(9) 浅子氏に付与されたこれらのストック・オプションは付与と同時に権利が確定しました。
(10) 子氏に付与されたこれらのストック・オプションは 4 年間にわたり毎月均等に権利が確定します。

当期のストック・オプション行使総計および当期末現在のオプション価値

			当期末における未行使のオプション数		当期末における未行使のイン・ザ・マネーオプションの価値（米ドル（万円））(1)	
氏名	行使により取得した株式数	実現価値(米ドル)	行使可能オプション	行使期間前オプション	行使可能オプション	行使期間前オプション
岩城裕一	―	―	―	―	―	―
清泉貴志	―	―	―	―	―	―
リチャード・E・ガンマンズ	―	―	276,667	883,333	7,800 (88)	13,000 (146)
ケネス・W・ロック	―	―	375,000	675,000	27,625 (311)	11,375 (128)
鈴木譲二	―	―	211,458	668,542	6,325 (71)	10,535 (118)
浅子信太郎	―	―	―	500,000	―	―

(1) 潜在株式の 2005 年 12 月 30 日現在の公正市場価格である、大阪証券取引所における終値（1 株当たり 1.13 米ドル）から行使価格を差引いた額に基づいて算定しております。

株式プラン

2000 年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プラン

2000 年 9 月に、当社は、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。このプランに基づき、当社の執行役および主要な従業員に対し、普通株式合計 2,000,000 株が発行可能となっております。ストック・オプションは、1 株当たり 1.00 米ドルの行使価格で付与され、付与日から 1 年間の役務提供後に 25%の権利が確定し、その後 36 ヶ月間にわたり、毎月 48 分の 1 ずつ確定します。従業員等が権利の確定前に雇用関係を終了した場合、当該従業員等は未確定のストック・オプションを行使することができ、その際には当社が未確定のストック・オプションを当初の行使価格で買い戻す権利を有しております。

ストック・オプションは、権利確定期間の終了後、従業員等の雇用終了から 90 日後または当初のストック・オプション付与日から 10 年後のいずれか早い期日まで行使可能です。ただし諸般の条件により調整されます。当社は、かかるストック・オプションにより従業員等が取得しまたは将来取得可能なすべての株式を買い取る権利を有しております。権利の確定した株式を買い戻す際の買い取り価格は、買戻し日のかかる株式の公正市場価格またはかかる株式に対する総行使価格よりも高くなります。

2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランに基づく
当社のストック・オプション活動および関連する情報

	ストック・オプション	加重平均行使価格（米ドル）
2001年12月31日残高	220,000	1.00
付与	204,000	1.00
2002年12月31日残高	424,000	1.00
付与	70,000	1.00
取り消し	(104,000)	1.00
2003年12月31日残高	390,000	1.00
付与	1,160,000	1.00
2004年12月31日(前期末)残高	1,550,000	1.00
取り消し	(345,833)	1.00
2005年12月31日(当期末)残高	1,204,167	1.00

上記の期間におけるすべての権利確定済みおよび未確定のストック・オプションの行使価格は1株当たり1.00米ドルです。2005年、2004年、2003年それぞれの12月31日の時点で発行されているストック・オプションの加重平均残存契約期間は、7.8年、8.9年および8.1年です。2000年9月26日（設立日）から2000年12月31日までの期間、および2001年、2002年、2003年の12月31日に終了する各事業年度に付与されたストック・オプションの加重平均公正価格は、大きくありませんでした。2004年12月31日に終了する事業年度の間に付与されたストック・オプションの加重平均公正価格は約1.37米ドルです。2005年には、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ストック・オプションの発行は行われませんでした。2005年、2004年、2003年の12月31日の時点では、それぞれ、652,186、282,915、161,250のストック・オプションの権利が確定しております。当該制度が発足してから、行使されたストック・オプションはございません。

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。同プランは、2005年2月の新規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。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ストック・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、従業員のみに付与することができます。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、顧問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。

授権株式数　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、当初は20,300,000株ですが、2006年から2014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、2006年1月1日です。

プランの特徴　2004年プランに基づき発行できる当初の20,300,000株は、2006年から2014年の各事業年度の最初の日に増加されます。かかる増加は、まず、2006年1月1日に、(ⅰ)1,000,000株、(ⅱ)直前の事業年度の最終の日における発行済普通株式の3%、または(iii)当社の取締役の定めた株式数のいずれか少ない数についてなされます。

非従業員取締役以外の選択権保有者に付与されたストック・オプションは、通常付与日から1年後に25%の権利が確定し、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。インセンティブ・ストック・オプションの行使価格は、付与日における公正市場価格の100%以上でなければならず、また、非適確ストック・オプションの行使価格は、付与日における公正市場価格の85%以上でなければなりません。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ストック・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ヶ月後に権利が確定し、完全に行使可能となります。

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、適用法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。ストック・オプションは、権利確定期間終了後、従業員の雇用終了より90日後または当初のストック・オプション付与日から10年後のいずれか早い期日まで行使可能です。ただし諸般の条件により調整されます。

2005年12月31日現在、2004年ストック・インセンティブ・プランに基づいて発行可能な普通株式数は総計16,780,000株です。下記の表は、2004ストック・インセンティブ・プランに基づく当社のストック・オプション活動と関連情報を表しております。

	ストック・オプション	加重平均行使価格（米ドル）
付与	3,520,000	2.63
2005年12月31日（当期末)残高	3,520,000	2.63

行使価格 (米ドル)	ストック・ オプション 未行使残高	加重平均残存 契約期間 (年)	未行使オプションの加重平均行使価格 (米ドル)	権利確定済みストック・ オプション	権利確定済みオプションの加重平均行使価格 (米ドル)
1.38(1)	700,000	9.9	1.38	600,000	1.38
1.65	20,000	9.6	1.65	―	―
2.34(2)	1,050,000	9.9	2.34	18,748	2.34
3.31(3)	1,750,000	9.9	3.31	31,249	3.31
	3,520,000	9.9	2.63	649,997	1.50

(1) 行使価格167円を付与日の時点の為替レートでドルに換算した価格です。
(2) 行使価格283円を付与日の時点の為替レートでドルに換算した価格です。
(3) 行使価格400円を付与日の時点の為替レートでドルに換算した価格です。

将来の発行のために留保している普通株式

	2005年12月31日 （当期末）	2004年12月31日 (前期末)	2003年12月31日
優先株式の転換	―	66,782,856	20,750,000
普通株式の新株予約権	13,356,572	13,356,572	3,650,000
普通株式を購入できる 発行済みストック・オプション	4,724,167	1,550,000	390,000
将来の付与のために授権されている普通株式のストック・オプション	16,780,000	450,000	1,610,000
	34,860,739	82,139,428	26,400,000

雇用契約および支配権の変更の際の取決め

岩城裕一（M.D.,Ph.D.）との顧問契約

2001年9月、当社取締役会は、岩城裕一氏を資金調達および事業開発業務に関する顧問とする取決めを承認いたしました。2003年11月に当該取り決めを変更、さらに2004年11月には、2004年11月22日付顧問契約に基づき、再度改訂をいたしました。かかる契約に基づき、当社は同氏に対し、月額20,000米ドル（225万円）およびその他の取締役会が同氏の貢献に対し適当とみなした現金または株式報酬（もしあれば）を支給しました。同氏がCEOの地位に就任した2005年9月30日において、顧問契約は変更されませんでしたが、取締役会は2006年1月1日付で当該報酬を年間350,000米ドル（3,936万円）に増額しました。

リチャード・E・ガンマンズ（Ph.D.）との雇用契約

2004年6月14日、当社は、現在当社の臨床研究担当チーフ・ディベロップメント・オフィサーであるリチャード・E・ガンマンズと雇用契約を締結いたしました。この契約に基づき、ガンマンズ氏は、同氏のすべての執務時間、注意、労力、技能、習得した知識および最善の努力を当社の利益の増進のために投入することを要求されており、また、当社の事業と競合する外部活動には、それがいかなる形であっても従事しないよう要求されております。ガンマンズ氏は、退職および解雇自由の原則に基づき採用された従業員でありますが、契約を終了する場合は、同氏およびメディシノバ社は、共に、3ヶ月間の書面による事前通知を行う必要があります。ただし、3ヶ月前の通知に代えて、当社は、同氏の年間基本給の4分の3に相当する金額を支払うことができます。

同契約に基づくガンマンズ氏の年間基本給は、239,000米ドル（2,688万円）でしたが、同金額は当社の取締役会の決定により増額され、2006年次については280,000米ドル（3,149万円）となっております。当該基本給は、当社取締役会とガンマンズ氏が相互に合意する金額により毎年調整が可能です。加えて、ガンマンズ氏は、当社の取締役会の判断により、インセンティブ賞与を得る場合があります。また、同契約は、ガンマンズ氏の雇用が終了した場合、当社が同氏をコンサルタントとして四半期ベースで雇用する選択権を有する旨を定めております。各四半期のコンサルティング業務に対する報酬は、ガンマンズ氏の年間基本給の15%に相当する金額となります。

同契約は、ガンマンズ氏が当社の秘密および機密情報を開示してはならず、また、同氏が当社に雇用されている期間中になされた発明または発見されたその他の機密情報を当社に譲渡しなければならない旨を定めています。

ケネス・W・ロック（Ph.D.)との雇用契約

2000年9月26日、当社は、現在当社のポートフォリオ管理担当上席副社長であるケネス・W・ロックと雇用契約を締結いたしました。当社からの2003年7月30日付けのロック氏宛書面は、同氏の新しい役職および給与の増額を定めております。2004年6月1日に、ロック氏は、ポートフォリオ管理担当上席副社長に任命されました。この契約に基づき、ロック氏は、同氏のすべての執務時間、注意、労力、技能、習得した知識および最善の努力を当社の利益の増進のために投入することを要求されており、また、当社の事業と競合する外部活動には、それがいかなる形であっても従事しないよう要求されております。ロック氏は、退職および解雇自由の原則に基づき採用された従業員でありますが、契約を終了する場合は、同氏およびメディシノバ社は、共に、180日間の書面による事前通知を行う必要があります。ただし、180日前の通知に代えて、当社は、同氏の年間基本給の2分の1に相当する金額を支払うことができます。

2003年7月30日付けの書面に基づくロック氏の年間基本給は、210,000米ドル（2,362万円）であり、同金額は、当社の取締役会により2006年次について245,000米ドル（2,756万円）に増額されました。当該基本給は、当社取締役会とロック氏が相互に合意する金額により毎年調整が可能です。加えて、ロック氏は、当社の取締役会の判断により、インセンティブ賞与を得る場合があります。また、同書面は、ロック氏の雇用が終了した場合、当社が同氏をコンサルタントとして四半期ベースで雇用する選択権を有する旨を定めております。各四半期のコンサルティング業務に対する報酬は、ロック氏の年間基本給の15%に相当する金額となります。

同契約は、ロック氏が当社の秘密および機密情報を開示してはならず、また、同氏が当社に雇用されている期間中になされた発明または発見されたその他の機密情報を当社に譲渡しなければならない旨を定めています。

鈴木譲二（M.D.,Ph.D.）との雇用契約

2004年4月26日、当社は、当時財務担当上席ディレクターであった鈴木譲二と、2004年5月10日から有効となる雇用に関する契約を締結いたしました。当社取締役会は、2004年9月15日に、鈴木氏の契約条件の修正を承認し、その結果、同氏の役職が財務担当副社長と決定され、給与が増額されました。この契約に基づき、鈴木氏は、同氏の専門知識、独自の判断および裁量により当社に質の高い業務を提供することを要求されており、また、当社の事業と競合する外部活動には、それがいかなる形であっても従事しないよう要求されております。鈴木氏は、退職および解雇自由の原則に基づき採用された従業員でありますが、契約を終了する場合は、当社は、日本の法律により30日間の書面による事前通知を行うことを要求されております。ただし、30日前の通知に代えて、当社は、同氏の30日分の給与に相当する金額を支払うことができます。同氏が当社を退職する場合は、当社での雇用を終了させる意思を8週間前までの事前通知により当社に伝える必要があります。当社が理由なくして鈴木氏の雇用を終了する場合は、当社は、同氏に対して6ヶ月にわたり離職手当を支払います。同支払は、鈴木氏が新しい雇用先を見つけた時点で取り消されます。

同契約に基づく鈴木氏の年間基本給は、180,000米ドル（2,024万円）であり、同金額は当社取締役会により2006年次分として235,000米ドル（2,643万円）に増額されました。当該基本給は、毎年当社取締役会により見直され、合理的な通知により随時変更が可能です。加えて、鈴木氏は、当社の取締役会の判断により、インセンティブ賞与を得る場合があります。また、同契約は、鈴木氏が年間15,000米ドル（169万円）の手当調整額を月割りで受領する旨を定めております。さらに、当社は、日本の法律の要件に基づき、日本人労働者の休業、失業手当ならびに年金および福利厚生に対して必要とされる保険料の50%を鈴木氏のために支払います。

同契約は、鈴木氏が当社の秘密および機密情報を開示してはならず、また、同氏が当社に雇用されている期間中になされた発明または発見されたその他の機密情報を当社に譲渡しなければならない旨を定めています。

浅子信太郎（C.P.A.）との雇用契約

2005 年 7 月 18 日、当社は、経理・管理担当副社長である浅子信太郎氏と雇用契約を締結いたしました。この契約に基づき、浅子氏は、同氏の専門知識、独自の判断および裁量により当社に質の高い業務を提供することを要求されており、また、当社の事業と競合する外部活動には、それがいかなる形であっても従事しないよう要求されております。同契約に基づく浅子氏の年間基本給は、150,000 米ドル（1,687 万円）でありましたが、同金額は当社取締役会により 2006 年次分として 160,000 米ドル（1,800 万円）に増額されました。浅子氏は、退職および解雇自由の原則に基づき採用された従業員でありますが、契約を終了する場合は、同氏およびメディシノバ社は、共に、3 ヶ月間の書面による事前通知を行う必要があります。ただし、3 ヶ月前の通知に代えて、当社は、同氏の 6 ヶ月分の給与に相当する金額を支払うことができます。

また、同契約は、浅子氏の雇用が終了した場合、当社が同氏をコンサルタントとして四半期ベースで雇用する選択権を有する旨を定めております。各四半期のコンサルティング業務に対する報酬は、浅子氏の年間基本給の 15%に相当する金額となります。

取締役会の報酬委員会による役員報酬に関する報告書

報酬委員会は、3 人の独立取締役から構成されます。報酬委員会は、当社の執行役に対する報酬取り決めの制定および監督、当社のストック・オプション・プランおよびその他報酬プランの運営、ならびに取締役会が役員報酬に関して随時指定するその他の活動および機能の遂行に責任を有します。チーフ・エグクティブ・オフィサー（以下「CEO」といいます。）およびその他の執行役の 2005 年度の成果基準は、取締役会が定めました。

報酬に対する考え方および目的

報酬委員会は、当社の執行役に対する報酬により、株主価値を創造し、戦略的な企業目標の達成を促すことができると考えています。報酬委員会の考え方は、当社の年間および長期企業戦略ならびに業績目標を報酬と連動させることによって、当社の株主の利益と経営陣の利益を一致させることにあります。当社は、最適な人材を惹きつけ、確保するために、専門製薬業界の他の企業に比べて競争力のある総合報酬パッケージを提供する意図を有しています。これらは会社の規模、業績および地理的条件ならびに個人の職責および成績を考慮にいれた上で決定されます。執行役の報酬は、以下に述べる基本給、賞与およびストック・オプションから構成されます。

当社は、通常、内国歳入法第 162 条(m)に基づく制限を受けずに役員報酬の税額控除を認める方針です。内国歳入法第 162 条(m)は、通常の所得税および代替ミニマム税上、株式上場企業（業績報酬の特定の税額控除を除く。）の対象従業員に関して支払われたまたは発生した報酬の税額控除可能額を年間で 100 万ドルに制限しています。当社は、内国歳入法第 162 条(m)上計算される 2004 年度の執行役に支払われる報酬のうち税額控除を受けない金額が 100 万ドルの制限を超えないものと予測しています。

執行役の基本給

報酬委員会は、CEO を除く執行役の給与に関して CEO が提言した案を検討し、かかる検討に基づき給与、昇給の承認を行い、取締役会に対しかかる給与の承認を提言します。報酬委員会は、個人の職責の範囲および成績を考慮に入れた上で、かかる執行役の給与水準を個別に設定します。また、報酬委員会は、市場情報ならびに業界において当社と同規模の企業の執行役に支払われる基本給およびその他のインセンティブも考慮します。

執行役の賞与

報酬委員会は、執行役の報酬は、当社の企業目的および業績目標の達成に対する企業の業績および個人の貢献に左右される部分があると考えています。2005 年度に支払われた賞与は、個別に決定されました。CEO 以外の役員については、報酬委員会が当該年度の賞与を決定するために、CEO とともに、経済状況および業界状況を考慮に入れた上で個人の成績基準および企業の業績基準に基づいてそれぞれの執行役の評価を行いました。報酬委員会は、かかる執行役の賞与を承認し、取締役会にこれを提言し、取締役会全体の承認を得ました。

ストック・オプションの付与

報酬委員会は、執行役、従業員、コンサルタントおよび社外取締役に対する当社の 2004 年ストック・インセンティブ・プランを運営しています。かかるプランは、付与日における普通株式の公正市場価額と同様の金額で行使可能な当社普通株式を購入するオプションを付与するものです。報酬委員会は、当社の経営および成長に責任を有する執行役に対し、当社株式の保有を増加させる機会を提供することによって、当社の執行役の利益を株主の皆様の利益と一致させ、さらに、株主利益に寄与する主要な従業員の雇用を促進できると考えています。従って、報酬委員会は、執行役の報酬を検討する際に、必要に応じてストック・オプションも考慮に入れます。報酬委員会は、その自由裁量により、個人成績および企業業績に基づき、随時オプションを付与する場合があります。当社の CEO およびその他の執行役に対して付与されるオプションは、報酬委員会がまず承認し、その後取締役会に対しその承認を得るために提言します。報酬委員会は、執行役の業績および当社の業績、当社における執行役の役割および責任、執行役の基本給ならびに業界内の当社の執行役と同地位の個人の報奨との比較に基づき、ストック・オプション付与に基づく潜在株式数を決定します。

チーフ・エクゼクティブ・オフィサーの報酬

報酬委員会は、他の執行役についての基準と同様の基準を使用して、CEO の報酬（賞与およびオプション付与を含む。）を決定します。

報酬委員会

ジョン・K・A・プレンダーガスト（委員長）
ダニエル・ヴァプネック
長尾秀樹

取締役会の監査委員会の報告書

監査委員会は、2004 年 9 月 28 日付で取締役会が採択した書面による委員会規則に基づき運営されています。監査委員会の委員会規則の写しは、2005 年年次株主総会の本議決権行使の勧誘に関する説明書の附属書類 A として添付されており、当社のホームページ（www.medicinova.com）でも閲覧可能です。監査委員会の委員は、ジョン・K・A・プレンダーガスト（委員長）、ダニエル・ヴァプネックおよび長尾秀樹であり、各人は、ナスダック株式市場が規定する独立取締役の基準を満たしています。

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

監査委員会は、当社の経営陣および独立登録会計事務所と共に、様式 10-K による 2005 年年次報告書中の当社の監査済財務諸表を検討し議論しました。監査委員会は、独立登録会計事務所と非公開で会談し、かかる会計事務所が重要と考える事項（監査基準書第 61 号（監査基準概要書）において要求される事項を含む。）に関して議論しました。さらに、監査委員会は、独立性基準に関する取締役会基準第 1 号（独立性に関する監査委員会との議論）により要求される、書面による開示を独立登録会計事務所から受領し、かかる会計事務所の当社からの独立性に関して議論しました。

上記に概要される検討および議論に基づいて、監査委員会は取締役会に対して、証券取引委員会に提出する 2005 年 12 月 31 日に終了した 1 年に係る様式 10-K による当社の年次報告書に監査済財務諸表を含めるべき旨提言しました。

監査委員会

ジョン・K・A・プレンダーガスト（委員長）
ダニエル・ヴァプネック
長尾秀樹

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附属定款は、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附属定款は、附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附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。

監査報酬の内容

監査費用（注 1）：75,000 米ドル（8,435,000 円）
その他の費用（注 2）： 154,329 米ドル（17,357,383 円）

(注 1)　当社の会計監査人はアーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーであり、上記監査費用は、法令および規則に基づく届出または契約に関連して、当社の財務書類の監査および独立登録会計事務所が通常提供する専門的業務に対して、アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーに対して支払われたものです。
(注 2)　四半期ごとの調査、および財務報告基準指針に関連して提供された業務に対して支払われた費用から構成される監査関連費用、ならびに連邦税法、州税法、および国際税法の遵守のための専門的業務に対して支払われた税務費用その他を含みます。

監査委員会監査の組織、人員および手続、監査委員会監査および会計監査の相互連携

監査委員会は、2004 年 9 月 28 日付で取締役会が採択した書面による委員会規則に基づき運営されています。監査委員会の委員は、ジョン・K・A・プレンターガスト（委員長）、ダニエル・ヴァプネックおよび長尾秀樹であります。監査委員会の組織の具体的詳細については、上記（1）会社の機関の状況をご参照ください。

目的

当社の取締役会の監査委員会は、当社の(ｉ) 財務書類および監査、会計および関連する報告過程ならびに(ⅱ)当社経営陣および取締役 が定めた財務、会計、財務報告、事業慣行に関する内部統制システムに関連する監督責任 を果たすため、取締役会を補佐することを目的としています。

構成および手続

構成および任命　監査委員会は、少なくとも 3 人の取締役会の構成員から構成され、 取締役会がその具体的な数を決定します。委員会の構成員は、取締役会が随時任命、交替します。

独立性および資格　監査委員会の各構成員は、連邦法の適用規定・規則およびこれに基づき発布された規則および規制ならびにナスダック株式市場の適用規則の下で定められる独立性要件および職務経験要件を満たさなければなりません。監査委員会のいずれの構成員も、過去 3 年の期間当社または当社の現在の子会社の財務書類の作成に関与していないものでなければなりません。全ての構成員は、貸借対照表、損益計算書、およびキャッシュ・フロー計算書を 含む基本的な財務書類を読み、理解する能力を有さなければなりません。監査委員会の構成員のうち少なくとも 1 人は、過去に財務または会計の職務経験があるか会計の分野における必要な専門職資格または財務に関する高度な知識を有する旨が証明できる資格を持っているか、あるいはこれらに匹敵する経験もしくは経歴を有していなければなりません。これには、最高経営責任者、最高財務責任者またはその他シニア・オフィサーとして財務を監督する責任を有していた経験を含みます。

資源　監査委員会は、委員会に対する提言を行い、かつその責任範囲内においてあらゆる事項の調査を許可し、またはこれを実行するために、特別な法務、会計またはその他 コンサルタントを当社の費用において雇用する権限を有します。監査委員会は、これに関連する費用および雇用期間を承認する独占的な権限を有します。監査委員会は、当社の役員もしくは従業員または当社の外部顧問または会計監査人に対し、監査委員会の会合に出席することまたは監査委員会の構成員もしくはコンサルタントと会談する旨要請することができます。また、監査委員会は、その責任の履行に関連して、当社の会計帳簿や記録を 閲覧し、施設に立ち入り、従業員に連絡を取る完全な権利を有するものとします。

会合　監査委員会は、定期的かつその職務や責任を果たすために必要である場合に会合を開くものとします。取締役会の議長または監査委員会の構成員は、監査委員会の会合を召集することができます。すべての監査委員会の会合は電話にて開催することができます。監査委員会は、取締役、会社の経営陣および責務を遂行するために適切と思われる他の者を会合に招待することができます。

評価　監査委員会は、毎年、監査委員会規則の妥当性を検討し、再評価した上で、取締役会に対して変更案を提言します。

職務および責任

以下は、監査委員会が監督機能を遂行するために通常行う同委員会の活動および責任です。関連ある法、規則または上場基準上許可される範囲内で、監査委員会が適切とみなす改正または補完を行うことができる旨の了解がなされています。

報告書の検討

- 当社の年次監査済財務書類および四半期財務書類を経営陣および会計監査人と検討し議論すること。これには、SEC 登録の当社報告書の「マネジメント・ディスカッションならびに財政状態および経営成績の分析」の開示を含みます。 また、年次財務書類に関しては、当社の財務書類に重大な影響を与える可能性のある 会計および監査原則および慣行の適切性および質ならびに内部統制の有効性を含みます。

- 当社の収益に関するプレス・リリースにつき、その発表前に経営陣および会計監査人と検討し議論すること。また、公的に開示されもしくは格付機関に提供される追加の財務情報または収益予想全般に関し、経営陣と議論すること。
- 監査基準書 61 号および 90 号（監査委員会に対する連絡手段）（その後の改正または補完を含む。）の下で議論が義務付けられる事項、監査の実施に関する事項、当社の財務書類の作成に関連したその他重要な財務報告事項および判断ならびに会計監査人が監査委員会に連絡したその他の事項を経営陣および会計監査人と検討し議論すること。
- 財務報告慣行および要件に関する重要な動向や進展及びこれらが当社の財務書類に 与える影響に関し、監査委員会が適切と考える外部専門家および経営陣と検討すること。
- 経営陣および会計監査人との検討および議論に基づき、当社の監査済財務書類を様式 10-K による当社の年次報告書に含むべきか否かを取締役会に提言すること。
- SEC の規則により、当社の年次議決権行使の委任に関する説明書に含むことが義務付けられている監査委員会報告書を作成すること。

会計および財務統制の枠組み

- 会計監査人または経営陣により提案された当社の監査原則、会計原則および会計慣行の重要な変更点を検討すること。
- 当社の内部統制（重大な欠陥、重要な弱み、および経営陣が監査委員会に報告した内部統制に関する重大な変更ならびに経営陣もしくは当社内部統制に重要な役割を有 する他の従業員が関与する不正行為を含む。）の適切性および有効性ならびに当社の 開示および手続の有効性に関し、経営陣および会計監査人と検討し議論すること。
- 会計監査人から提供されたマネジメントレターおよびかかるレターに対する当社の対応を会計監査人と検討すること。
- （ⅰ)当社の財務書類に記載されない財務または財務以外の重要な取り決め、(ⅱ)当社に関 連する当事者との取引または取引の過程で、その取引規模が重要である場合または独 立した当事者と交渉する場合とは異なる条件もしくは他の特徴を有する場合で、かつ、当社の財務書類を理解する上で関連性があるもの、ならびに(ⅲ)経営陣または会計監査人が重要な財務リスクである旨指定する事項を、経営陣および会計監査人と検討し議論すること。
- 会計、内部会計統制または監査事項に関して当社が受け取ったクレームの受理、保持および処理ならびに当社の従業員が匿名の連絡により会計または監査事項に関し懸 念を表明した場合の処理手続を構築すること。

会計監査人

- 当社の監査報告書の作成もしくは発行またはその他の監査の遂行、業務の検討または その認証のために、会計監査人の任命、報酬、雇用およびその業務の監督（財務報告 に関して当社の経営陣と会計監査人との間に生じた意見の相違の解決を含む。）に直接に責任を有すること。（会計監査人は、監査委員会に直接報告するものとする。）
- 監査委員会が適切と判断する独立専門アドバイザーおよび顧問を雇用し、その者の職務を遂行するために必要と思われる資金拠出額を決定すること。（当社は、(ⅰ)監査委員会が承認する会計監査人の業務に対する報酬（これには、当社の監査報告書の作成、 発行またはその他の監査の遂行、業務の検討またはその認証を含むがこれに限らない。）、(ⅱ)監査委員会が雇用する独立専門アドバイザーおよび顧問に対する報酬、(ⅲ) 監査委員会がその職務を遂行するために必要または適切とみなされる監査委員会の通常の運営費用の支払について、監査委員会が決定するとおりの適切な資金拠出を行う。）
- 会計監査人により提供されるすべての監査業務および許可を受けるすべての非監査業務（取り決めに関する費用およびその他の条件を含む）を事前に検討し、適切な事 前承認を与える独占的な権限を有すること。（また、必要である場合には、かかる業務 に関する監査委員会の検討および事前承認の方針および手続を定めることができる。）

- (ⅰ)会計監査人の内部品質管理に係る手続、(ⅱ)会計監査人または同業者による直近の内、部品質管理の検討により、または会計監査人が行った一つ以上の独立監査に関して過去５年間において政府当局または専門家により指摘された重要な課題およびその対 処方法を記載した会計監査人の報告書につき、少なくとも年一回これを入手し、検討し、会計監査人と議論すること。
- 1934 年証券取引法第 10A 項の要件である、以下の内容に関する会計監査人作成の報告書に関し、検討を加えること。すなわち、(ⅰ)使用されるすべての重要な会計原則および慣行、(ⅱ)経営役員により議論された GAAP 範囲内における財務情報の代替的会 計処理法、かかる代替的開示および処理法を使用することで生じる悪影響ならびに会計監査人が選定する会計処理法、ならびに(ⅲ)会計監査人と当社の経営陣との間で交わされた書面によるその他重要な通信に関し、会計監査人による報告書の検討を受けること。
- 会計監査人の継続的な独立性を評価するために、当社と会計監査人との間におけるあらゆる関係に関して、毎年これを会計監査人と検討し議論すること。また、会計監査人から、自己の独立性に関する書面による表明（独立性基準、取締役基準第１号と一致するもの）を毎年受領すること。
- 各事業年度の監査を行う前に会計監査人と面会の上、当該監査の計画、人員配置および実施範囲を検討すること。
- 独立監査法人の職員または元職員の雇用に関するガイドラインを決定すること。

監査委員会の役割の明確化

監査委員会の役割は、監督の一種です。監査の計画もしくはその実行、または当社の財務書類が完全かつ正確でありかつ一般に公正妥当と認められている会計原則に従ったものであるか否かの判 断は監査委員会の職務ではありません。これらは、経営陣および当社の会計監査人の責任となります。

監査委員会委員および会計監査人と当社との人的関係、資本関係、取引関係等

監査委員会の委員である、ジョン・K・A・プレンターがスト（委員長）、ダニエル・ヴァプネックおよび長尾秀樹は、上記　**取締役の報酬**、4「役員の状況」、および 5「コーポレートガバナンスの状況」（1）会社の機関の状況　**委員会**　監査委員会の記載のとおりの、監査委員会委員と当社との人的関係、資本関係を有しておりますが、同委員はすべて、ナスダック株式市場が規定する独立取締役の基準を満たしています。

監査報酬の内訳は、上記のとおりであり、監査委員会は、非監査関連業務に関してアーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーが受領した費用は、アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーの独立性の維持に矛盾しないと判断しております。アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーは、当社の会計監査人であります。

会計監査人

業務を執行した米国公認会計士の氏名：リチャード・メイヤ(Richard Mejia)
上記公認会計士が所属する会計事務所名：アーンスト・アンド・ヤング・エル・エル・ピー(Ernst & Young LLP)
上記公認会計士が当社の財務書類について連続して監査関連業務を行っている場合の監査年数：3 年

第6【経理の状況】

ａ　本書記載のメディシノバ・インク(以下「当社」という。)の邦文の財務書類は、米国における諸法令及び一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠して作成された本書記載の原文の財務書類(以下「原文の財務書類」という。)を翻訳したものであります。当社の財務書類の日本における開示については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令　第59号)第127条第1項の規定を適用しております。

　なお、日本と米国との会計処理の原則及び手続並びに表示方法の主要な差異については、第6の「4 日本と米国との会計原則の相違」に記載しております。

ｂ　原文の財務書類は、米国における独立監査人であるアーンスト・アンド・ヤング・エル・エル・ピーの監査を受けており、その監査報告書及び同意書の原文及び訳文は本書に掲載しております。

　なお、当社の財務書類には、証券取引法施行令(昭和40年政令　第321号)第35条の規定に基づき「財務諸表等の監査証明に関する内閣府令」(昭和32年大蔵省令　第12号)第1条の3の規定が適用されるため、日本の公認会計士または監査法人による監査は必要とされておりません。

ｃ　邦文の財務書類には、原文の財務書類中の米国ドル表示の金額のうち主要なものについて円換算額を併記しております。日本円への換算には、2006年5月24日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客電信売相場、1米ドル＝112.47円の為替レートを使用しています。

ｄ　日本円及び第6の2から4までの事項は原文の財務書類には記載されておらず、当該事項における原文の財務書類への参照事項を除き、上記bの監査の対象になっていません。

1 【財務書類】

(1) 貸借対照表

	2005年12月31日現在		2004年12月31日現在	
	米ドル	千円	米ドル	千円
資産				
流動資産				
現金及び現金同等物	37,677,985	4,237,643	38,801,328	4,363,985
売却可能有価証券	101,022,899	11,362,045	12,000,000	1,349,640
前払費用及びその他の流動資産	2,558,529	287,758	487,576	54,838
流動資産合計	141,259,413	15,887,446	51,288,904	5,768,463
有形固定資産(純額)	1,134,297	127,574	308,187	34,662
その他資産	—	—	2,171,504	244,229
資産合計	142,393,710	16,015,021	53,768,595	6,047,354
負債及び資本				
流動負債				
支払債務	1,379,982	155,207	469,798	52,838
未払費用	4,341,427	488,280	1,552,622	174,623
未払給与及び関連費用	905,016	101,787	562,656	63,282
流動負債合計	6,626,425	745,274	2,585,076	290,743
繰延賃料	59,506	6,693	31,321	3,523
偶発債務				
シリーズC転換型償還優先株式　額面0.01米ドル 授権株式数及び発行済株式数 2005年12月31日現在　—株 2004年12月31日現在　27,667,856株	—	—	43,483,076	4,890,542

注記参照

	2005年12月31日現在		2004年12月31日現在	
	米ドル	千円	米ドル	千円
資本				
転換型優先株式　額面0.01米ドル 授権株式数 2005年12月31日現在　5,000,000株 2004年12月31日現在　1,291,150株 発行済株式数 2005年12月31日現在　—株 2004年12月31日現在　1,291,150株	—	—	12,912	1,452
普通株式　額面0.001米ドル 授権株式数 2005年12月31日現在　200,000,000株 2004年12月31日現在　83,000,000株 発行済株式数 2005年12月31日現在　98,855,856株 2004年12月31日現在　500,000株	98,856	11,118	500	56
払込剰余金	256,943,520	28,898,438	103,603,132	11,652,244
繰延株式報酬費用	(799,439)	(89,913)	(1,194,721)	(134,370)
その他の包括損失累積額	(15,188)	(1,708)	—	—
自己株式　2005年12月31日現在 50,000株	(55,445)	(6,236)	—	—
開発段階での累積欠損	(120,464,525)	(13,548,645)	(94,752,701)	(10,656,836)
資本合計	135,707,779	15,263,054	7,669,122	862,546
負債及び資本合計	142,393,710	16,015,021	53,768,595	6,047,354

注記参照

(2) 損益計算書

	12月31日終了事業年度					
	2005年		2004年		2003年	
	米ドル	千円	米ドル	千円	米ドル	千円
営業収益	804,068	90,434	490,282	55,142	—	—
営業費用						
営業収益原価	674,232	75,831	437,582	49,215	—	—
研究開発費	22,464,411	2,526,572	11,210,285	1,260,821	4,723,158	531,214
一般管理費	7,313,917	822,596	3,160,306	355,440	1,537,945	172,973
株式報酬費用及び、創業者の新株予約権に係る株式報酬費用						
研究開発費	273,830	30,798	106,770	12,008	—	—
一般管理費	165,327	18,594	34,187,725	3,845,093	—	—
営業費用合計	30,891,717	3,474,391	49,102,668	5,522,577	6,261,103	704,186
営業損失	(30,087,649)	(3,383,958)	(48,612,386)	(5,467,435)	(6,261,103)	(704,186)
受取利息	4,395,514	494,363	339,783	38,215	51,973	5,845
当期純損失	(25,692,135)	(2,889,594)	(48,272,603)	(5,429,220)	(6,209,130)	(698,341)
転換型償還優先株式の償還価値の増加	(19,689)	(2,214)	(78,756)	(8,858)	—	—
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)	(3,516,338)	—	—
普通株主に帰属する純損失	(25,711,824)	(2,891,809)	(79,616,036)	(8,954,416)	(6,209,130)	(698,341)
基本及び希薄化後一株当たり純損失(1)	(0.29)	(32.62)	(159.23)	(17,908.60)	(12.42)	(1,396.88)
基本及び希薄化後一株当たり純損失の計算に使用した株式数	89,285,333株		500,000株		500,000株	

(1) 2005年2月の新規株式公開完了時における優先株式の普通株式66,782,856株への転換の結果、上記に開示されている期間において、基本及び希薄化後一株当たり純損失の期間比較が不可能になっております。上記に開示されている期間に関する仮定計算上の基本及び希薄化後一株当たり純損失の計算については注記1を参照して下さい。

注記参照

	2000年9月26日(設立日)から 2005年12月31日までの累積	
	米ドル	千円
営業収益	1,294,350	145,576
営業費用		
営業収益原価	1,111,814	125,046
研究開発費	45,172,504	5,080,552
一般管理費	14,537,134	1,634,991
株式報酬費用及び、創業者の新株予約権に係る株式報酬費用		
研究開発費	380,600	42,806
一般管理費	34,353,052	3,863,688
営業費用合計	95,555,104	10,747,083
営業損失	(94,260,754)	(10,601,507)
受取利息	5,159,351	580,272
当期純損失	(89,101,403)	(10,021,235)
転換型償還優先株式の償還価値の増加	(98,445)	(11,072)
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)	(3,516,338)
普通株主に帰属する純損失	(120,464,525)	(13,548,645)

(3) 株主持分計算書

	転換型優先株式			普通株式				
	株式数	金額		株式数	金額		払込剰余金	
		米ドル	千円		米ドル	千円	米ドル	千円
創業者の現金出資に対する普通株式の発行(9月：一株当たり0.10米ドル)	—	—	—	500,000	500	56	49,500	5,567
シリーズA転換型優先株式の発行(10月：一株当たり10米ドル)	500,000	5,000	562	—	—	—	4,995,000	561,788
当期純損失及び包括損失	—	—	—	—	—	—	—	—
2000年12月31日残高	500,000	5,000	562	500,000	500	56	5,044,500	567,355
シリーズA転換型優先株式の発行(8月：一株当たり10米ドル)	500,000	5,000	562	—	—	—	4,995,000	561,788
当期純損失及び包括損失	—	—	—	—	—	—	—	—
2001年12月31日残高	1,000,000	10,000	1,125	500,000	500	56	10,039,500	1,129,143
当期純損失及び包括損失	—	—	—	—	—	—	—	—
2002年12月31日残高	1,000,000	10,000	1,125	500,000	500	56	10,039,500	1,129,143
シリーズB転換型優先株式の発行(3月、4月、5月、12月：一株当たり100米ドル)(新株発行費1,093,453米ドル控除後)	107,500	1,075	121	—	—	—	9,655,472	1,085,951
当期純損失及び包括損失	—	—	—	—	—	—	—	—
2003年12月31日残高	1,107,500	11,075	1,246	500,000	500	56	19,694,972	2,215,094
シリーズB転換型優先株式の発行(1月、2月、3月、4月、5月：一株当たり100米ドル)(新株発行費1,208,896米ドル控除後)	183,650	1,837	207	—	—	—	17,154,267	1,929,340
創業者の新株予約権に係る株式報酬費用	—	—	—	—	—	—	34,069,916	3,831,843
繰延株式報酬費用	—	—	—	—	—	—	1,419,300	159,629
繰延株式報酬費用償却額	—	—	—	—	—	—	—	—
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	3,516,338
転換型償還優先株式の償還価値の増加	—	—	—	—	—	—	—	—
当期純損失及び包括損失	—	—	—	—	—	—	—	—
2004年12月31日残高	1,291,150	12,912	1,452	500,000	500	56	103,603,132	11,652,244

	繰延株式報酬費用		その他の包括損失累積額		自己株式	
	米ドル	千円	米ドル	千円	米ドル	千円
創業者の現金出資に対する普通株式の発行(9月：一株当たり0.10米ドル)	—	—	—	—	—	—
シリーズA転換型優先株式の発行(10月：一株当たり10米ドル)	—	—	—	—	—	—
当期純損失及び包括損失	—	—	—	—	—	—
2000年12月31日残高	—	—	—	—	—	—
シリーズA転換型優先株式の発行(8月：一株当たり10米ドル)	—	—	—	—	—	—
当期純損失及び包括損失	—	—	—	—	—	—
2001年12月31日残高	—	—	—	—	—	—
当期純損失及び包括損失	—	—	—	—	—	—
2002年12月31日残高	—	—	—	—	—	—
シリーズB転換型優先株式の発行(3月、4月、5月、12月：一株当たり100米ドル)(新株発行費1,093,453米ドル控除後)	—	—	—	—	—	—
当期純損失及び包括損失	—	—	—	—	—	—
2003年12月31日残高	—	—	—	—	—	—
シリーズB転換型優先株式の発行(1月、2月、3月、4月、5月：一株当たり100米ドル)(新株発行費1,208,896米ドル控除後)	—	—	—	—	—	—
創業者の新株予約権に係る株式報酬費用	—	—	—	—	—	—
繰延株式報酬費用	(1,419,300)	(159,629)	—	—	—	—
繰延株式報酬費用償却額	224,579	25,258	—	—	—	—
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	—	—	—	—	—	—
転換型償還優先株式の償還価値の増加	—	—	—	—	—	—
当期純損失及び包括損失	—	—	—	—	—	—
2004年12月31日残高	(1,194,721)	(134,370)	—	—	—	—

	開発段階での累積欠損		資本合計	
	米ドル	千円	米ドル	千円
創業者の現金出資に対する普通株式の発行(9月：一株当たり0.10米ドル)	—	—	50,000	5,624
シリーズA転換型優先株式の発行(10月：一株当たり10米ドル)	—	—	5,000,000	562,350
当期純損失及び包括損失	(201,325)	(22,643)	(201,325)	(22,643)
2000年12月31日残高	(201,325)	(22,643)	4,848,675	545,330
シリーズA転換型優先株式の発行(8月：一株当たり10米ドル)	—	—	5,000,000	562,350
当期純損失及び包括損失	(1,794,734)	(201,854)	(1,794,734)	(201,854)
2001年12月31日残高	(1,996,059)	(224,497)	8,053,941	905,827
当期純損失及び包括損失	(6,931,476)	(779,583)	(6,931,476)	(779,583)
2002年12月31日残高	(8,927,535)	(1,004,080)	1,122,465	126,244
シリーズB転換型優先株式の発行(3月、4月、5月、12月：一株当たり100米ドル)(新株発行費1,093,453米ドル控除後)	—	—	9,656,547	1,086,072
当期純損失及び包括損失	(6,209,130)	(698,341)	(6,209,130)	(698,341)
2003年12月31日残高	(15,136,665)	(1,702,421)	4,569,882	513,975
シリーズB転換型優先株式の発行(1月、2月、3月、4月、5月：一株当たり100米ドル)(新株発行費1,208,896米ドル控除後)	—	—	17,156,104	1,929,547
創業者の新株予約権に係る株式報酬費用	—	—	34,069,916	3,831,843
繰延株式報酬費用	—	—	—	—
繰延株式報酬費用償却額	—	—	224,579	25,258
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)	(3,516,338)	—	—
転換型償還優先株式の償還価値の増加	(78,756)	(8,858)	(78,756)	(8,858)
当期純損失及び包括損失	(48,272,603)	(5,429,220)	(48,272,603)	(5,429,220)
2004年12月31日残高	(94,752,701)	(10,656,836)	7,669,122	862,546

	転換型優先株式			普通株式				
	株式数	金額		株式数	金額		払込剰余金	
		米ドル	千円		米ドル	千円	米ドル	千円
新規株式公開時における普通株式の発行(2月：一株当たり3.88米ドル)	—	—	—	30,000,000	30,000	3,374	104,456,895	11,748,267
オーバーアロットメントオプションの一部行使による普通株式の発行(3月：一株当たり3.53米ドル)	—	—	—	1,573,000	1,573	177	5,556,200	624,906
転換型償還優先株式の普通株式への転換(2月)	—	—	—	27,667,856	27,668	3,112	43,475,097	4,889,644
転換型優先株式の普通株式への転換(2月)	(1,291,150)	(12,912)	(1,452)	39,115,000	39,115	4,399	(26,203)	(2,947)
制限付株式の株主のために提出した登録届出書の発行費用	—	—	—	—	—	—	(165,476)	(18,611)
役員の退職時のオプション権利確定の前倒し及びその後の全権利確定済みオプションの再発行に関連する株式報酬費用	—	—	—	—	—	—	127,875	14,382
役職員等に対して付与されたストック・オプション及び関連する繰延報酬の取消	—	—	—	—	—	—	(84,000)	(9,447)
繰延株式報酬費用償却額、取消分の控除後	—	—	—	—	—	—	—	—
転換型償還優先株式の償還価値の増加	—	—	—	—	—	—	—	—
自己株式の購入(12月：一株当たり1.11米ドル)	—	—	—	—	—	—	—	—
包括損失								
当期純損失	—	—	—	—	—	—	—	—
売却可能有価証券に係る未実現損失	—	—	—	—	—	—	—	—
包括損失合計	—	—	—	—	—	—	—	—
2005年12月31日残高	—	—	—	98,855,856	98,856	11,118	256,943,520	28,898,438

	繰延株式報酬費用		その他の包括損失累積額		自己株式	
	米ドル	千円	米ドル	千円	米ドル	千円
新規株式公開時における普通株式の発行(2月：一株当たり3.88米ドル)	—	—	—	—	—	—
オーバーアロットメントオプションの一部行使による普通株式の発行(3月：一株当たり3.53米ドル)	—	—	—	—	—	—
転換型償還優先株式の普通株式への転換(2月)	—	—	—	—	—	—
転換型優先株式の普通株式への転換(2月)	—	—	—	—	—	—
制限付株式の株主のために提出した登録届出書の発行費用	—	—	—	—	—	—
役員の退職時のオプション権利確定の前倒し及びその後の全権利確定済みオプションの再発行に関連する株式報酬費用	—	—	—	—	—	—
役職員等に対して付与されたストック・オプション及び関連する繰延報酬の取消	84,000	9,447	—	—	—	—
繰延株式報酬費用償却額、取消控除後	311,282	35,010	—	—	—	—
転換型償還優先株式の償還価値の増加	—	—	—	—	—	—
自己株式の購入(12月：一株当たり1.11米ドル)	—	—	—	—	(55,445)	(6,236)
包括損失						
当期純損失	—	—	—	—	—	—
売却可能有価証券に係る未実現損失	—	—	(15,188)	(1,708)	—	—
包括損失合計	—	—	—	—	—	—
2005年12月31日残高	(799,439)	(89,913)	(15,188)	(1,708)	(55,445)	(6,236)

	開発段階での累積欠損		資本合計	
	米ドル	千円	米ドル	千円
新規株式公開時における普通株式の発行(2月：一株当たり3.88米ドル)	—	—	104,486,895	11,751,641
オーバーアロットメントオプションの一部行使による普通株式の発行(3月：一株当たり3.53米ドル)	—	—	5,557,773	625,083
転換型償還優先株式の普通株式への転換(2月)	—	—	43,502,765	4,892,756
転換型優先株式の普通株式への転換(2月)	—	—	—	—
制限付株式の株主のために提出した登録届出書の発行費用	—	—	(165,476)	(18,611)
役員の退職時のオプション権利確定の前倒し及びその後の全権利確定済みオプションの再発行に関連する株式報酬費用	—	—	127,875	14,382
役職員等に対して付与されたストック・オプション及び関連する繰延報酬の取消	—	—	—	—
繰延株式報酬費用償却額、取消控除後	—	—	311,282	35,010
転換型償還優先株式の償還価値の増加	(19,689)	(2,214)	(19,689)	(2,214)
自己株式の購入(12月：一株当たり1.11米ドル)	—	—	(55,445)	(6,236)
包括損失				
当期純損失	(25,692,135)	(2,889,594)	(25,692,135)	(2,889,594)
売却可能有価証券に係る未実現損失	—	—	(15,188)	(1,708)
包括損失合計	—	—	(25,707,323)	(2,891,303)
2005年12月31日残高	(120,464,525)	(13,548,645)	135,707,779	15,263,054

注記参照

(4) キャッシュ・フロー計算書

	12月31日終了事業年度					
	2005年		2004年		2003年	
	米ドル	千円	米ドル	千円	米ドル	千円
営業活動						
当期純損失	(25,692,135)	(2,889,594)	(48,272,603)	(5,429,220)	(6,209,130)	(698,341)
当期純損失から営業活動に使用された資金(純額)への調整：						
非現金株式報酬費用	439,157	49,392	34,294,495	3,857,102	—	—
減価償却費	152,454	17,147	45,298	5,095	29,872	3,360
市場性のある有価証券のプレミアムまたはディスカウントの償却	(868,372)	(97,666)	—	—	—	—
営業資産及び負債の変動：						
前払費用及びその他流動資産	(2,070,953)	(232,920)	(379,216)	(42,650)	(49,394)	(5,555)
支払債務、未払費用及び繰延賃料	4,816,594	541,722	340,493	38,295	444,412	49,983
関係会社債務	—	—	—	—	(265,466)	(29,857)
未払給与及び関連費用	342,360	38,505	425,057	47,806	118,456	13,323
営業活動に使用された資金(純額)	(22,880,895)	(2,573,414)	(13,546,476)	(1,523,572)	(5,931,250)	(667,088)
投資活動						
売却可能有価証券の購入	(213,319,715)	(23,992,068)	(10,750,000)	(1,209,053)	(1,250,000)	(140,588)
売却可能有価証券の満期償還	125,150,000	14,075,621	—	—	—	—
有形固定資産の取得	(978,564)	(110,059)	(321,235)	(36,129)	(10,537)	(1,185)
有形固定資産の売却	—	—	—	—	194,821	21,912
投資活動に使用された資金(純額)	(89,148,279)	(10,026,507)	(11,071,235)	(1,245,182)	(1,065,716)	(119,861)
財務活動						
普通株式の発行(純額)	110,961,276	12,479,815	(1,082,084)	(121,702)	—	—
優先株式の発行(純額)	—	—	60,560,424	6,811,231	9,656,547	1,086,072
自己株式の取得	(55,445)	(6,236)	—	—	—	—
転換型優先株式の売却による前受金	—	—	(300,000)	(33,741)	300,000	33,741
財務活動により調達された資金(純額)	110,905,831	12,473,579	59,178,340	6,655,788	9,956,547	1,119,813
現金及び現金同等物の増減	(1,123,343)	(126,342)	34,560,629	3,887,034	2,959,581	332,864
現金及び現金同等物の期首残高	38,801,328	4,363,985	4,240,699	476,951	1,281,118	144,087
現金及び現金同等物の期末残高	37,677,985	4,237,643	38,801,328	4,363,985	4,240,699	476,951
投資及び財務活動における非資金取引に係る追加情報；新規株式公開時における転換型優先株式の普通株式への転換	43,515,677	4,894,208	—	—	—	—
未払新規公開株式発行費用の減少	(1,089,420)	(122,527)	1,089,420	122,527	—	—
売却可能有価証券に係る未実現損失	15,188	1,708	—	—	—	—

注記参照

	2000年9月26日(設立日)から 2005年12月31日までの 累積	
	米ドル	千円
営業活動		
当期純損失	(89,101,403)	(10,021,235)
当期純損失から営業活動に使用された資金(純額)への調整：		
非現金株式報酬費用	34,733,652	3,906,494
減価償却費	317,673	35,729
市場性のある有価証券のプレミアムまたはディスカウントの償却	(868,372)	(97,666)
営業資産及び負債の変動：		
前払費用及びその他流動資産	(2,558,529)	(287,758)
支払債務、未払費用及び繰延賃料	5,780,915	650,180
関係会社債務	—	—
未払給与及び関連費用	905,016	101,787
営業活動に使用された資金(純額)	(50,791,048)	(5,712,469)
投資活動		
売却可能有価証券の購入	(225,319,715)	(25,341,708)
売却可能有価証券の満期償還	125,150,000	14,075,621
有形固定資産の取得	(1,646,791)	(185,215)
有形固定資産の売却	194,821	21,912
投資活動に使用された資金(純額)	(101,621,685)	(11,429,391)
財務活動		
普通株式の発行(純額)	109,929,192	12,363,736
優先株式の発行(純額)	80,216,971	9,022,003
自己株式の取得	(55,445)	(6,236)
転換型優先株式の売却による前受金	—	—
財務活動により調達された資金(純額)	190,090,718	21,379,503
現金及び現金同等物の増減	37,677,985	4,237,643
現金及び現金同等物の期首残高	—	—
現金及び現金同等物の期末残高	37,677,985	4,237,643
投資及び財務活動における非資金取引に係る追加情報； **新規株式公開時における転換型優先株式の普通株式への転換**	43,515,677	4,894,208
未払新規公開株式発行費用の減少	—	—
売却可能有価証券に係る未実現損失	15,188	1,708

注記参照

財務書類に対する注記

1　会社、開示の基本方針及び重要な会計方針の概要

会社

当社は、2000年9月にデラウェア州に設立されました。当社は画期的な医薬品の獲得、開発、及び販売に特化した製薬会社です。当社のライセンス導入した化合物及び開発パイプラインには、臨床試験中のものも含まれ、喘息、癌、間質性膀胱炎、全般性不安障害及び多発性硬化症をはじめとしたよく見られる病態を治療対象としています(注記5参照)。当社は、日本の田辺製薬株式会社(子会社と併せて、以下、「田辺」という。)の過半数所有子会社として設立されました。2005年12月31日現在、田辺は当社の発行済普通株式のうち約10%を所有しています。

開示の基本方針

創立以来の当社の主要な活動は人員の採用、事務所設備の設置、研究開発活動の実施、事業及び財務計画の策定、並びに資本の調達を含む会社の組織化でした。従って、当社は開発段階にあると考えております。

当社は設立以来営業損失を継続して計上しており、このような傾向は今後も数年に渡って継続すると思われます。2005年第1四半期中に、当社は普通株式30.0百万株の新規株式公開(以下、「IPO」という。)を完了し、引受割引料、手数料及び公開費用を差引いた結果104.5百万米ドル(純額)を調達いたしました。経営者は新株発行と借入契約とを組み合わせた資金調達を選択することができます。もし十分な資金がない場合、当社は単一あるいは複数の研究開発プログラムの延期、その範囲の縮小、若しくは削減、または事業の中止が必要になる可能性があります。当社は米国と日本の公開企業であり、当社の株式は、大阪証券取引所のヘラクレス市場において売買されています。

見積りの使用

米国で一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠した財務書類を作成するために、経営者は、当社の財務書類上の資産、負債、収益及び費用の金額、偶発債務の開示に影響を与えるような見積り及び仮定を行わなければなりません。継続的に、経営者はそれらの見積りや判断を評価しております。経営者は、他の情報源からでは容易に把握できない資産や負債の簿価についての判断を行うため、過去の経験や、その置かれている状況において合理的と思われる種々のその他の要素に見積りの基礎を置いております。仮定や状況の相違により、実際の結果がこれらの見積りと相違することもあり得ます。

現金及び現金同等物

現金及び現金同等物は、現金並びに取得日後3ヶ月以内に満期日が到来する容易に換金可能なその他の投資で構成されております。

売却可能有価証券

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、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があれば資本の区分掲記項目として計上します。売却可能有価証券の売却原価は個別法に基づき決定されています。

信用リスクの集中

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

金融商品の公正価値

当社の現金及び現金同等物、前払費用及びその他の流動資産、支払債務、そして未払費用を含む金融商品の簿価は取得価額で評価されていますが、その性質が短期であることから、経営者は概ね適切な公正価値であると考えております。

その他の資産

その他の資産として、IPO関連費用が計上されています。これは、2005年2月のIPO完了時に、株主持分計算書において株式公募により調達した収入総額からの控除項目として会計処理されました。

有形固定資産

有形固定資産(純額)は、建物附属設備、備品及び建設仮勘定であり、取得価額でもって計上されています。什器、備品及びソフトウェアは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。什器、備品及びソフトウェアの耐用年数は5年です。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。

長期性資産の減損

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

収益認識

臨床試験を管理するにあたり、当社は顧客に代わって支払った治験責任医師への手数料やその他の、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及び株式会社Argenesとのマスター・サービス契約に従った時給レートを基にマネジメントフィーを請求しております。当社のマネ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緊急問題専門委員会(以下、「EITF」という。)第01-14号「損益計算書における経費発生額についての補償額」に従って、関連する負債が発生した時に収益として計上しております。EITF第01-14号は補償され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、当社が収益を計上しているすべての期間における営業収益原価の大部分を占めております。

旭化成マスター・サービス契約

旭化成ファーマ株式会社とのマスター・サービス契約に従って、旭化成ファーマ株式会社に対して医薬品の開発に関連するコンサルティング業務及びマネージメントサービスを請け負っておりました。当該契約のもと、当社はある一つの化合物に関する業務を行っておりました。当社は2004年12月31日に終了する事業年度において、旭化成ファーマ・マスター・サービス契約に基づく収益を455,195米ドル計上しております。当社は、旭化成ファーマ株式会社との契約が完了したため、2005年度においては当該契約に基づく収益を認識しませんでした。当社は当該契約から今後収益が得られると考えておりません。

Argenesマスター・サービス契約

株式会社Argenesとのマスター・サービス契約に従って、株式会社Argenesに対して医薬品の開発に関連するコンサルティング業務及びマネージメントサービスを請け負っております。当該契約のもと、当社は現在ある一つの化合物に関する業務を行っております。マスター・サービス契約は、契約に関する重要な業務不履行が治癒しない場合は、いずれの当事者からも解約することが可能となっております。マスター・サービス契約は、いずれの当事者からも3ヶ月前に事前通告することにより解消することができます。更に、マスター・サービス契約を補遺するものとして作成したプロジェクトごとの契約条項については、株式会社Argenesからの書面での通告をもって、直ちに解約することができます。契約期限については定めが無く、提供しているサービスの完了次第となっております。なお、当社は2005年及び2004年12月31日に終了する事業年度において、この契約に基づく収益を804,068米ドル及び35,087米ドル計上しております。

研究開発費

研究開発費は当社の研究開発活動を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福利厚生費、臨床試験、毒性試験のような非臨床活動、及び薬事法への対応活動の費用、研究関連の間接費、当社の代わりに特定の研究開発活動を行う外注業者や臨床試験受託機関への業務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、別の目的での活用が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。

法人所得税

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

株式報酬費用

当社は、SFAS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通り、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」及び関連する解釈指針に準拠して従業員等へのストック・オプション及び新株予約権を会計処理しております。APB意見書第25号では、当社の従業員等に対するストック・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上回る場合、株式報酬費用は認識されません。普通株式の公正価値を決定するに当たっては、IPO以前は、取締役会が(ⅰ)当社の技術の進捗、(ⅱ)当社の財政状態、及び(ⅲ)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した。

2004年12月31日に終了する事業年度において従業員等に付与されたストック・オプションに関連して、当社は普通株式の見積公正価値と権利付与日における行使価格との差額である1,419,300米ドルを資本の部に繰延株式報酬費用として計上しております(注記6「創設者の普通株式及び新株予約権」参照)。当該金額はオプションの権利確定日までの期間に渡って定額法により償却する予定です。2005年12月31日までに行われたストック・オプションの付与にかかる繰延株式報酬費用の将来予想される償却費用は以下の通りであります。

12月31日に終了する事業年度	米ドル
2006年	323,525
2007年	323,525
2008年	152,389
	799,439

当該ストック・オプションに関連して、当社は上記の将来予想される費用と2006年1月1日より発効するSFAS第123号Rの適用時に計上される将来の費用との間に重要な差異はないと考えております。

SFAS第123号において、従業員等へのストック・オプション全てに当該基準で規定している公正価値法を適用したと仮定した場合の当期純損失に関する情報の記載が要求されております。IPOの完了前に付与されたオプションの公正価値は、権利付与日に最小価格モデルを使用して見積もられており、2005年2月にIPOが完了した時より、公正価値の測定のためブラック＝ショールズモデルの使用を開始いたしました。オプションの見積公正価値は権利確定日までの期間にわたって定額法により償却されています。公正価値は、以下の加重平均による仮定を用いて見積もられています。

	12月31日に終了する事業年度		
	2005年	2004年	2003年
配当利回り	―	―	―
安全利率	4.4%	3.9%	3.0%
変動率	75.0%	―	―
オプションの予想期間	５年	５年	５年

2005年度に、2名の役員の退職に当たって、当社は、当社普通株式67,499株を購入するオプションを前倒しで権利確定いたしました。さらに、当社は、元役員の一人に、当社普通株式52,500株を購入する全権利確定済みのオプションを付与いたしました。その結果、当社は、2005年12月31日に終了する事業年度において、株式報酬費用127,875米ドルを計上いたしました。

SFAS第123号で求められている開示目的のために、ストック・オプションの見積公正価値は権利確定日までの期間に渡って定額法により償却されます。当社の仮定計算の情報は以下の通りであります。

	12月31日に終了する事業年度		
	2005年	2004年	2003年
	米ドル	米ドル	米ドル
普通株主に帰属する純損失報告額	(25,711,824)	(79,616,036)	(6,209,130)
加算調整：報告純損失に含まれる株式報酬費用	439,157	34,294,495	—
減算調整：公正価値法に基づく株式報酬費用	(1,090,107)	(17,946,851)	(21,500)
SFAS第123号に基づく仮定計算上の普通株主に帰属する調整後純損失	(26,362,774)	(63,268,392)	(6,230,630)
基本及び希薄化後一株当たり純損失報告額	(0.29)	(159.23)	(12.42)
調整後基本及び希薄化後一株当たり純損失、SFAS第123号に基づく仮定計算	(0.30)	(126.54)	(12.46)

2004年12月31日に終了する事業年度の調整後純損失が報告純損失よりも小さいのは、APB意見書第25号によって要求されている創設者新株予約権の公正価値よりもSFAS第123号によって要求されている権利付与日の公正価値のほうが小さくなっているためであります。

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書類において報告すべきことを要求しています。包括利益とは、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。

一株当たり純損失

普通株主に帰属する基本一株当たり純損失は、当期純損失を、普通株式同等物を除いた発行済普通株式の期中加重平均株式数で除して計算しております。希薄化後一株当たり純損失は、普通株主に帰属する当期純損失を自己株式方式によって決定された発行済普通株式同等物の期中加重平均株式数で除して計算しております。この計算において、転換型優先株式、ストック・オプション、及び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。

未監査の仮定計算ベースの基本及び希薄化後一株当たり純損失は、仮定計算上の当期純損失を、発行済普通株式の期中加重平均株式数に、発行済転換型優先株式について転換されたと仮定した場合に増加する普通株式の加重平均株式数を加算した値で除して計算しております。仮定された転換株式数は、開示された各会計期間の期首において転換がなされたとする仮定転換法、若しく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行日を用いて計算しております。仮定計算上の当期純損失は、普通株主に帰属する純損失から転換型償還優先株式の償還価値の増加を控除して計算されております。

	12月31日に終了する事業年度		
	2005年	2004年	2003年
	米ドル	米ドル	米ドル
実績			
分子：			
当期純損失	(25,692,135)	(48,272,603)	(6,209,130)
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的変換特性によるみなし配当	—	(31,264,677)	—
普通株主に帰属する純損失	(25,711,824)	(79,616,036)	(6,209,130)
分母：			
発行済加重平均株式数	89,285,333	500,000	500,000
基本及び希薄化後一株当たり純損失	(0.29)	(159.23)	(12.42)
仮定計算			
当期純損失	(25,692,135)	(79,537,280)	(6,209,130)
基本及び希薄化後一株当たり純損失	(0.27)	(1.85)	(0.37)
上記において使用された株式数	89,285,333	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	6,403,836	42,443,281	16,278,767
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	95,689,169	42,934,281	16,778,767
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化証券の発行済数実績			
転換型優先株式	—	66,782,856	20,750,000
普通株式新株予約権	13,356,572	13,356,572	3,650,000
ストック・オプション	4,724,167	1,550,000	390,000

最近の会計基準の公表

2004年12月において、米国財務会計基準審議会はSFAS第123号R「株式報酬」を公表しました。その中では、ストック・オプションや従業員に対する新株予約権の付与を含む株式に基づく報酬の提供を財務書類において費用として認識することを求めています。これら報酬の費用はストック・オプションの付与日における公正価値により測定し、従業員がその報酬の対価としてのサービス提供を求められる期間(通常、権利確定日までの勤務期間)にわたり認識されます。株式報酬の客観的な市場価額がない場合には、オプションの行使価格やオプションの予想期間、現在の原株式の株価、原株式の株価の予想変動率、原株式の予想配当及びリスクフリーレートなど、さまざまな要因を考慮した評価方法に基づいて、ストック・オプションの付与日における公正価値を算出することとされています。SFAS第123号Rは当社にとっては2006年1月1日より適用されます。この基準の適用の結果、2005年2月4日の当社のIPO後に付与された2006年1月1日現在権利未確定のオプションに関して営業費用が増加することが見込まれております。

2　貸借対照表の詳細

売却可能有価証券は以下のもので構成されています。

売却可能有価証券は譲渡性預金、高格付のオークション証券(以下、「ARS」という。)、社債及び米国債で構成されております。2005年12月31日現在において、すべての社債及び国債は12ヶ月以内の満期契約となっております。ARSについては満期のあるものも、満期がないものも、短期の保有期間で企画されています。各保有期間の最終期には、次の保有期間の利率または配当を決定するための新たなオークションが行われます。オークション時毎に額面価格で売却するか継続保有することができます。ARS売却のためには、市場において需要が供給を上回るオークションが行われることが必要です。各保有期間の長さはARSの当初の発行のときに決定されます。ARSの保有期間は7日から49日が一般的で、2005年12月31日現在、当社のARSは満期のないものが27,000,000米ドル、2022年から2044年までに満期が到来するものが42,750,000米ドルで構成されており、これらの期日は、5ヶ月未満で再設定されます。2004年12月31日現在、当社のARSは満期のないものが2,500,000米ドル、2025年から2040年までに満期が到来するものが9,500,000米ドルで構成されており、これらの期日は、5ヶ月未満で再設定されます。

	2005年12月31日現在（米ドル）				2004年12月31日現在（米ドル）			
		未実現損益				未実現損益		
	償却原価	利益	損失	公正価値	償却原価	利益	損失	公正価値
譲渡性預金	503,000	—	(2,381)	500,619	—	—	—	—
オークション証券(ARS)	69,750,000	—	—	69,750,000	12,000,000	—	—	12,000,000
社債	19,897,789	390	(7,999)	19,890,180	—	—	—	—
米国債	10,887,298	538	(5,736)	10,882,100	—	—	—	—
	101,038,087	928	(16,116)	101,022,899	12,000,000	—	—	12,000,000

2005年12月31日現在、譲渡性預金、社債及び米国債の未実現損失は主として昨今の金利の上昇により発生しています。当社の経営陣は、各発行者の信用状態の評価に基づき、契約条項にそって全額を回収できると判断いたしております。2005年及び2004年12月31日に終了する事業年度に、売却可能有価証券の売却による実現損失は発生しておりません。

有形固定資産(純額)は以下のもので構成されています。

	2005年12月31日現在	2004年12月31日現在
	米ドル	米ドル
建物附属設備	147,528	35,414
備品	694,870	321,136
ソフトウェア	197,491	11,299
建設仮勘定	306,524	—
	1,346,413	367,849
減価償却累計額	(212,116)	(59,662)
	1,134,297	308,187

未払費用は以下のもので構成されています。

	2005年12月31日現在	2004年12月31日現在
	米ドル	米ドル
臨床試験及び関連費用	4,006,050	245,380
新規株式公開時の株式発行費用	—	1,082,428
フランチャイズタックス	36,364	19,784
その他	299,013	205,030
	4,341,427	1,552,622

3　関連当事者取引

当社の取締役会は、2001年9月に取締役会のエグゼクティブ・チェアマンである岩城裕一博士を財務活動及び事業開発業務のコンサルタントに任命する契約を承認しました。2003年11月に当社は当契約を改訂し、2004年11月には、2004年11月22日付のコンサルティング契約に準拠して当契約を更に改訂いたしました。当契約に従って業務報酬は、1ヶ月当たり20,000米ドルの他に、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うことになっています。2005年、2004年及び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、それぞれ320,000米ドル、360,000米ドル及び190,000米ドルであります。2005年7月19日に取締役会は岩城博士をエグゼクティブ・チェアマンに任名し、2005年9月30日に取締役会は彼をチーフ・エグゼクティブ・オフィサー兼チーフ・ファイナンシャル・オフィサーに任命いたしました。いずれの任命に関しても、岩城博士の月額報酬は変化はありません。

4　コミットメント

設備リース

2004年において、当社は2008年2月を満期とする解約不能のオペレーティング・リース契約として本社ビルを賃借しました。2005年3月において、当社本部の賃借スペースを11,375平方フィートから16,609平方フィートに拡大するため、解約不能のオペレーティング・リース契約を改訂いたしました。当該リース契約は、3年間分の更新選択権を有しております。2005年6月に、当社は2007年5月を満期とする解約不能のオペレーティング・リース契約に基づき、日本でオフィス・スペースを賃借しました。2005年、2004年及び2003年12月31日に終了する事業年度、並びに2000年9月26日(創設時)から2005年12月31日までの期間のリース料は、それぞれ648,915米ドル、310,596米ドル、126,759米ドル及び1,158,314米ドルであります。

将来の最低オペレーティング・リース料支払額は以下の通りであります。

12月31日に終了する事業年度	米ドル
2006年	743,855
2007年	700,944
2008年	54,810
	1,499,609

5　ライセンス契約

革新的な医薬品の獲得、開発、及び販売に特化した製薬会社として、当社は種々の製品候補の開発及び販売の権利を取得するための種々のライセンス契約を締結しました。これらの契約に従って、当社は特許権ならびにノウハウに対する独占的(アジア各国を除く)かつサブライセンスが可能なライセンスを取得しました。当社は通常契約一時金を支払い、開発の一定の達成時点や薬事承認が下りた時点により追加の支払いを要求されます。当社は契約によって、それぞれの国において該当する特許権の期限満了日若しくは該当する最初の商業販売後の市場排他期間の最終日のいずれか遅い時期まで、ロイヤリティを支払うことが義務付けられております。

2005年、2004年及び2003年12月31日に終了する事業年度の間に、これらの契約上の費用で研究開発費に計上された額は、それぞれ約500,000米ドル、3,500,000米ドル及び300,000米ドルであります。2005年12月31日現在において、マイルストーンによる将来の潜在的な支払総額は約89.85百万米ドルであり、ライセンス契約で要求されている最低ロイヤリティはありません。当社が初めてライセンス契約を締結した2002年6月19日から2005年12月31日までに当社は日本及びイギリスの製薬会社及び研究機関と7つのライセンス契約を締結しました。

6　転換型償還優先株式及び株主資本

新規株式公開

2005年2月4日に、当社は普通株式30,000,000株の新規株式公開を完了し、引受割引料、手数料及び公開費用を差引いた結果104,486,895米ドル(純額)を調達いたしました。加えて、2005年3月8日に当社の引受証券会社によるオーバーアロットメントオプションの一部行使によって1,573,000株の普通株式の追加発行を終了し、引受割引料及び手数料を差し引いた結果、総額5,557,773米ドル(純額)を調達いたしました。IPOに関連して、2005年2月4日において発行済の転換型償還優先株式及び転換型優先株式は自動的に66,782,856株の普通株式へと転換されました。

転換型償還優先株式

2004年9月2日において、当社は一株当たりの買入価格1.62米ドルでシリーズCの転換型償還優先株式27,667,856株を発行費用1,417,607米ドル控除後の手取金総額43,404,320米ドルで発行しました。

シリーズCの優先株式は一株当たりの金額がIPO価格よりも低い価格で売り出されました。従ってEITF第98-5号「優先転換権を有する転換証券に関する会計処理」に準拠して、当社はシリーズCの優先株式にかかるみなし配当31,264,677米ドルを計上しており、その金額は売り出されたシリーズCの株式数に、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。みなし配当により、基本及び希薄化後一株当たり純損失の計算において普通株主に帰属する純損失が増加しています。また、累積損失が増加し、払込剰余金が増額しており、資本の総額への影響はありません。

創業者の普通株式及び新株予約権

設立時において、当社は当時執行役及び取締役に就任した2名の創業者に総計500,000株の普通株式を50,000米ドルで発行しました。また、当該2名の執行役及び取締役に行使価格0.10米ドルで普通株式500,000株を購入する新株予約権を付与しました。当該新株予約権には、当初の持株比率を維持するために、希薄化を及ぼす事象がおきた場合にいつでも追加で普通株式の購入ができる希薄化防止条項が含まれております。当該新株予約権は可変的なものと捉えられており、原株式の数が固定される若しくは行使されない限り、オプションの公正価値が行使価格を上回る場合、報酬費用を計上する必要が生じます。シリーズAとシリーズB優先株式の発行の結果、2003年12月31日時点において当該新株予約権は、所有者が3,650,000株まで普通株式を買い増すことを許容するように調整されました。当社設立の初期段階であったこと、財源が限られていたこと及び優先株式に優先権が与えられていたことに基づき、2003年12月31日時点において原株式の公正価値は新株予約権の行使価格を上回っていなかったと当社は考えております。

2004年1月から5月における、シリーズB優先株式の発行に関連して、新株予約権行使時に発行可能な普通株式数は7,323,000株まで調整されました。その後の資金調達活動及びIPOの価格によって、当該7,323,000株の見積公正価値は0.10米ドルの新株予約権行使価格を上回ると当社は考え、結果として一般管理費として19,405,950米ドルの株式報酬費用を計上しました。

2004年9月2日において、シリーズCの優先株式の発行に関連して、会社と2名の創業者は新株予約権契約を改定しました。この結果、将来の希薄化防止条項の放棄と引き換えに、新株予約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。従来は新株予約権数が可変的であったため、会社は、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で追加計上しました。新株予約権は2004年9月2日時点で固定されたため、今後は株式報酬費用の追加計上はないと予想しております。新株予約権は2007年9月26日に失効する予定です。

その他の新株予約権

2004年5月において、シリーズBの優先株式の発行に関連した資金調達努力により、当社は行使価格1.00米ドルで普通株式500,000株を購入する新株予約権をBioVen Advisory, Inc.に発行しました。新株予約権は2009年5月24日に失効する予定です。この新株予約権は現金価値にして、250,000米ドルに値します。新株予約権発行は財務書類において、払込剰余金に借方と貸方に両建計上されるため最終的に影響はありません。

ストック・オプション

2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プラン

2000年9月において、当社は役員及び主要な従業員へ2,000,000株の普通株式にかかるインセンティブ・ストック・オプションを付与するという2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プラン(以下、「2000年プラン」という。)を設けております。ストック・オプションは一株当たり1.00米ドルの行使価格で付与されており、付与日から一年間の勤務に対して25%の権利が確定し、その後の36ヶ月の勤務に対して毎月同額分割で残りの株式の権利が確定します。もし全ての株式の権利が確定する前に従業員等が退社した場合には当社は当初の行使価格で権利が確定していない株式を買い取る権利がありますが、そのような場合、従業員等は権利確定前にストック・オプションを行使することができます。

権利確定期間後は、従業員等の退職後90日以内若しくは当初の付与から10年以内には特定の状況下の調整を条件として、ストック・オプションの行使は可能です。当社は従業員等が所有、若しくはストック・オプションによって取得する全ての株式について買い戻す権利を有しております。権利が確定した株式を買い戻す際の購入価格は、購入日の公正市場価格よりも高い価格、若しくは該当する株式の行使価格の総額です。

2000年プランにおける当社のストック・オプション活動及び関連する情報の要約は以下の通りです。

	オプション	加重平均行使価格
		(米ドル)
2001年12月31日残高	220,000	1.00
付与	204,000	1.00
2002年12月31日残高	424,000	1.00
付与	70,000	1.00
取消	(104,000)	1.00
2003年12月31日残高	390,000	1.00
付与	1,160,000	1.00
2004年12月31日残高	1,550,000	1.00
取消	(345,833)	1.00
2005年12月31日残高	1,204,167	1.00

開示されている全ての期間における全ての権利確定及び未確定オプションの行使価格は一株当たり1.00米ドルです。2005年、2004年及び2003年12月31日において発行しているオプションの加重平均残存契約期間は、それぞれ7.8年、8.9年及び8.1年であります。2000年9月26日(設立日)から2000年12月31日までの期間、2001年、2002年及び2003年の12月31日に終了する各事業年度に付与されたオプションの加重平均公正価値は、重要ではありませんでした。2004年12月31日に終了する事業年度の間に付与されたオプションの加重平均公正価値は一株当たり約1.37米ドルです。2000年プランに基づいて、2005年12月31日に終了する事業年度において付与されたオプションはありませんでした。2005年、2004年及び2003年12月31日時点では、それぞれ652,186、282,915及び161,250のオプションの権利が確定しています。2000年プランが設定されてからオプションが行使されたことはありません。

2004年ストック・インセンティブ・プラン

当社のIPOに関連して、当社は、2000年プランの継続プランとして機能する、2004年ストック・インセンティブ・プラン(以下、「2004年プラン」という。)を採用しました。2004年プランは2005年2月におけるIPOの完了時に発効しました。

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

2004年プランに基づく発行のために留保されている当初の20,300,000株は、(ⅰ)1,000,000株、(ⅱ)直前の事業年度の末日における当社の発行済普通株式の3%、又は(ⅲ)取締役会が定める株式数、のいずれか最も少ない数で、2006年から2014年の各事業年度の期首ごとに増加され、2006年1月1日に最初の増加が開始されます。

非従業員取締役以外のオプション保有者に付与されたオプションは、通常付与日から1年後に25%の権利が確定し、その後毎月48分の1ずつ確定します。インセンティブ・ストック・オプションの行使価格は、付与日における公正市場価格の100%以上でなければならず、また、法定外ストック・オプションの行使価格は、付与日における公正市場価格の85%以上でなければなりません。

初めて当社の取締役会のメンバーとなった時点で、非従業員取締役に最初の10,000株の全額権利確定済の法定外ストック・オプションの自動的付与が行われます。当社の年次の各定時株主総会の直後、各非従業員取締役には、当該取締役が少なくとも6ヶ月間取締役に在任していることを条件として、付与日現在の公正市場価格の100%で、当社普通株式10,000株を購入する法定外ストック・オプションが自動的に付与されます。各年次オプションは、付与日から6ヶ月後に全ての権利が確定し行使可能となります。

当該プランは、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。権利確定期間後は、役員及び従業員の退職後90日以内と当初の付与から10年以内のどちらか早く終了する期間内に特定の状況下の調整を条件として、ストック・オプションの行使は可能です。取締役会は、適用される法律により要求される場合には株主の承認を得て、いつでも当該プランを変更または終了させる事ができます。

2005年12月31日現在、2004年プランに基づいて発行可能な普通株式数は総計で16,780,000株です。2004年プランに基づく当社のストック・オプション活動の要約及び関連情報は以下の通りです。

	オプション	加重平均行使価格
		(米ドル)
付与	3,520,000	2.63
2005年12月31日残高	3,520,000	2.63

以下の表は、2005年12月31日現在の2004年プランにおけるストック・オプション未行使残高に関する情報を要約しています。

行使価格（米ドル）	オプション未行使残高	加重平均残存契約期間（年）	オプション未行使残高の加重平均行使価格（米ドル）	行使可能オプション	行使可能オプションの加重平均行使価格（米ドル）
1.38	700,000	9.9	1.38	600,000	1.38
1.65	20,000	9.6	1.65	—	—
2.34	1,050,000	9.9	2.34	18,748	2.34
3.31	1,750,000	9.9	3.31	31,249	3.31
	3,520,000	9.9	2.63	649,997	1.50

将来発行される可能性のある潜在的普通株式

将来発行される可能性のある潜在的普通株式は以下の通りです。

(単位：株式数)

	12月31日現在		
	2005年	2004年	2003年
優先株式の転換	―	66,782,856	20,750,000
新株予約権	13,356,572	13,356,572	3,650,000
付与済ストック・オプション	4,724,167	1,550,000	390,000
将来付与されるストック・オプション	16,780,000	450,000	1,610,000
	34,860,739	82,139,428	26,400,000

7　法人所得税

2001年1月1日から2003年3月31日までの期間において、当社は田辺製薬株式会社のアメリカの持株会社、タナベホールディングアメリカの連邦税の連結納税申告に含まれており、2001年1月1日から2003年12月31日の期間、カリフォルニアの連結納税申告を提出しておりました。2001年1月1日から有効になっている田辺ホールディングアメリカ及び関係会社との税金割当契約により、連結未払法人税は各会社の課税所得の割合に応じて割り当てられておりました。2003年3月31日及び12月31日以降、当社は連邦及びカリフォルニア法人税に関し単独で税務申告書を提出しております。

当社の2005年及び2004年12月31日における繰延税金資産のうち、重要な項目については以下のとおりです。

	12月31日現在	
	2005年	2004年
	(米ドル)	(米ドル)
繰延税金資産		
繰越欠損金	18,683,000	8,647,000
資産計上されているライセンス	1,708,000	1,821,000
研究開発費税額控除	1,287,000	327,000
その他（純額）	42,000	14,000
繰延税金資産－純額	21,716,000	10,809,000
評価性引当金	(21,716,000)	(10,809,000)
合計	―	―

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

2005年12月31日時点において、当社は連邦及びカリフォルニア州税についてそれぞれ約47,387,000米ドル及び36,469,000米ドルの繰越欠損金を有しております。連邦税の繰越欠損金は2022年に失効が開始いたします。またカリフォルニア州税の繰越欠損金は2013年に失効が開始いたします。また、当社においては2005年12月31日時点において、連邦及びカリフォルニア州税の研究開発費の繰越税額控除をそれぞれ約1,214,000米ドル及び107,000米ドル計上しております。連邦税の研究開発費の繰越税額控除は2022年に失効が開始しますが、カリフォルニア州税の研究開発費の繰越税額控除は失効せず永久に繰越可能です。なお、内国歳入法382項及び383項に従い、累積的な一定数の株主の交代により、当社の支配が交代するような場合には、繰越欠損金の年間使用額が制限されることがあります。

8　従業員貯蓄制度

当社はほぼ全員の従業員が利用できる従業員貯蓄制度を採用しております。当該制度において、従業員は給料から控除して当該制度に拠出することを選択できます。当該制度では当社からも任意に拠出が行われており、2005年、2004年及び2003年12月31日に終了する事業年度並びに2000年9月26日(創業日)から2005年12月31日までの期間の総額は、それぞれ124,781米ドル、87,359米ドル、37,041米ドル及び291,237米ドルです。

9　四半期財務情報（未監査）

以下の財務情報は、経営者の意見において、中間期間の業績の適正な表示に必要である全ての通常の経常的な修正を反映しております。2005年度及び2004年度における要約四半期情報は、以下の通りです（単位：千ドル。ただし、1株当たりのデータは除く。）。

	2005年12月31日に終了する事業年度			
	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
主要な四半期財務情報：				
営業収益	2	32	41	729
営業費用合計	5,500	8,371	7,746	9,274
純損失	(4,839)	(7,203)	(6,443)	(7,207)
普通株主に帰属する純損失	(4,859)	(7,203)	(6,443)	(7,207)
基本及び希薄化後一株当たり純損失(1)	(0.08)	(0.07)	(0.07)	(0.07)

	2004年12月31日に終了する事業年度			
	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
主要な四半期財務情報：				
営業収益	129	58	167	136
営業費用合計	6,817	20,110	17,897	4,279
純損失	(6,678)	(20,019)	(17,640)	(3,936)
普通株主に帰属する純損失	(6,678)	(20,019)	(48,924)	(3,995)
基本及び希薄化後一株当たり純損失(1)	(13.36)	(40.04)	(97.85)	(7.99)

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

10　後発事象

2006年1月に、当社は、一株当たり139円（又は約1.18米ドル）の加重平均行使価格で合計2,716,000株の当社普通株式を購入するオプションを各従業員及び取締役会の各メンバーに付与いたしました。これは、全て付与日現在の公正市場価格で付与されております。

2006年1月に、当社は、2008年1月を満期とする解約不能のオペレーティング・リース契約として本社ビルのうち3,506平方フィートをサブ・リースいたしました。2006年、2007年及び2008年12月31日に終了する事業年度における予想サブ・リース収益は、それぞれ101,762米ドル、113,594米ドル及び9,466米ドルとなっております。当社は、サブ・リース取引に関連して財務書類に対する重要な影響はないと考えております。

2 【主な資産および負債の内容】

財務書類の注記参照。

3 【その他】

(1) 決算日後の状況

財務書類の注記参照。

(2) 訴訟

当社は現在、いかなる法域の連邦、地方、または州裁判所においても重大な訴訟手続の当事者とはなっておりません。

4 【日本と米国との会計原則の相違】

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

(1) 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日以後開始する事業年度に係る財務諸表に適用されています。

(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－移行および開示」による改訂後）に基づいて会計処理しています。

SFAS第123号に基づく公正価値基準法では、報酬コストを公正価値に基づいて付与日に測定し、勤務期間にわたって認識します。2004年12月、FASBは改訂SFAS第123号「株式報酬」を公表しています。これはSFAS第123号に代わるものであり、APB意見書第25号に優先します。全株式報酬取引に係るコストの財務書類への認識を要求する同基準書は、公正価値を測定対象として確立し、株式報酬取引の会計処理に際して公正価値に基づく測定方法を適用することを事業体に要求しています。当社において当該基準書は2006年12月期より適用となりました。（財務書類に対する注記1を参照。）当該基準書を適用することによる当社の業績及び財政状態への影響は軽微です。

日本においても、ストック・オプション等の費用計上を要求する会計基準が2005年12月に公表され、2006年5月1日以後に付与されるストック・オプション、自社株式オプション及び交付される自社の株式について適用となりました。

(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。

第 7【外国為替相場の推移】

米ドルと円の為替相場は日本国内において時事に関する事項を掲載する 2 紙以上の日刊新聞紙に最近 5 年間の事業年度において掲載されているため省略いたします。

第８【本邦における提出会社の株式事務等の概要】

１　【日本における株式事務等の概要】

(1) 名義書換代理人および名義書換取扱場所

本邦には本株式に関する発行会社の名義書換代理人または名義書換取扱場所はありません。

当社は、本株式を表章する株券をニューヨークの預託信託会社であるデポジトリー・トラスト・カンパニー(Depository Trust Company)（以下、「現地保管機関」）に預託しております。

株式会社証券保管振替機構（以下、「保管振替機構」）又はそのノミニー名義となっている株券の実質株主に対する株式事務は、保管振替機構から保管振替機構の定める外国株券等の保管及び振替決済に関する規則に基づき委任を受けた住友信託銀行株式会社（以下、「株式事務取扱機関」）がこれを取扱います。株式会社大阪証券取引所に上場された当社株式は、保管振替機構の外国株券等保管振替決済制度に従い保管振替機構の名義で、現地保管機関に保管され、保管振替機構又はそのノミニー名義で当社の株主名簿に登録されます。したがって、本株式の取引所決済にあたっては、取引所の取引参加者である証券会社間では保管振替機構に開設した当該取引参加者の口座間の振替が行われ、また、同一取引参加者の顧客間の決済については、同取引参加者に顧客が外国証券取引口座設定約諾書に従い開設した外国証券取引口座間の振替が行われるため、通常当社株主名簿における株式名義書換は行われません。

ただし、日本における当社株式の取引の結果として保管される当社株式の株数残高の増減が生じた場合は、米国内における株式の名義書換の手続きに従って当社の名義書換取扱場所において名義書換が行われます。

一方当社の定款附属規則によれば、当社は、その株主名簿上の登録名義人を本株式の事実上の所有者として取扱う権利を有し、デラウェア州法が要求する場合を除いては、他の者の本株式に対する衡平法上その他の権利を承認する義務を負いません。したがって、取引所の取引により当社の株式を取得し、それを保管振替機構の定める上記保管制度に従って保管させている投資家、すなわち実質株主は、配当を受領する権利、議決権等の権利を、保管振替機構を通じて行使することとなります。

以下に記載するものは、上記外国株券振替決済制度に基づき締結された保管振替機構及び現地保管機関間の保管契約、保管振替機構、株式事務取扱機関及び当社間の株式事務委託に関する契約、保管振替機構、配当金支払取扱銀行と当社間の配当金支払事務委任に関する契約等に基づく実質株主の配当を受領する権利、議決権等の権利を保管振替機構を通じて間接的に行使するための、実質株主に関する株式事務等の概要です。（この株式事務等は、今後変更されることもありえ、上記の記載は、投資家が必要な外国為替管理法上等の許可を得て当社の株主名簿上の登録名義人につきこれと異なる取り決めをした場合には適用されません。）

(2) 株主に対する特典

ありません。

(3) 譲渡制限

本株式に関して、所有権の譲渡に関する制限はありません。

(4) その他株式事務に関する手続

①基準日

現金配当または株式配当等を受け取る権利を有する株主は、配当支払い等のために定められた基準日現在株主名簿に登録されている者であります。

②事業年度の終了

発行会社の事業年度は毎年12月31日に終了します。

③公告

本株式に関して本邦において大阪証券取引所規則その他の法令・規則等において要求される場合を除き発行会社は公告を行いません。

④株式事務に関する手数料

株式購入者は、窓口証券会社に取引口座を開設する際に、当該窓口証券会社の定めるところにより口座管理料を支払います。

⑤定時株主総会

取締役会またはCEOが指定し、招集通知に記載された日時に開催されます。

⑥株券の種類

いかなる株数の券面も発行できます。

2 【日本における株主の権利行使に関する手続】

(1) 本株式購入者の議決権行使に関する手続

日本における実質株主は、発行会社の株主総会における議決権の行使について、所定の期日までに株式事務取扱機関に指示を行うことができます。株式事務取扱機関は、当社から議決権代理行使のための資料を受領し、これを基準時現在で同期間が作成した実質株主明細表に基づき実質株主に交付する。本株式購入者が株式事務取扱機関にかかる指示を行った場合には、株式事務取扱機関は保管振替機構もしくはその指定名義人を通して、実務上可能な範囲で指示通りの議決権の行使を行うよう努める義務を負います。

本株式購入者が株式事務取扱機関に対して指示を行わない場合には、保管振替機構もしくはその指定名義人は、議決権を行使いたしません。

(2) 現金配当の交付手続

発行会社から現地保管機関に支払われた配当金は、発行会社が指定し、保管振替機構が配当金取扱事務を委任した配当金支払取扱銀行（以下、「配当金取扱機関」）に入金され、配当金支払取扱機関は、株式事務取扱機関が作成した実質株主明細表に基づき原則として銀行口座振込みにより実質株主に交付します。この際、配当金支払取扱機関が、国内の諸法令および慣行等により発行会社、保管振替機構またはその指定名義人から費用を徴収されたときは、当該費用は、実質株主の負担とし、当該配当金から控除するなどの方法により徴収されます。

(3) 株式配当等の交付手続

発行会社普通株式の株式分割、無償交付、株式併合等により発行会社が追加本株式を保管振替機構またはその指定名義人に割り当てる場合は、株式事務取扱機関はかかる追加本株式を実質株主の外国証券取引口座に借記します。ただし、売買単位未満の本株式は、本株式購入者が特に要請した場合を除き、すべて売却処分され、その売却代金は上記の現金配当の交付手続に準じて実質株主に支払われます。

発行会社普通株式の株式配当により発行会社が追加本株式を保管振替機構またはその指定名義人に割り当てる場合は、本株式購入者が特に要請した場合を除きすべて売却処分され、その売却代金は上記の現金配当の交付手続に準じて実質株主に支払われます。

（4）新株引受権

当社普通株式について新株引受権が付与されたことにより当社が追加本株式を保管振替機構またはその指定名義人に割り当てる場合は、保管振替機構は当該外国株券等実質株主に係る外国株券等参加者（外国株券等の保管及び振替決済に関する規則に基づき定める細則で定めるところにより、保管振替機構に対する外国株券等に係る参加者口座の開設の申請を受け、これに対して保管振替機構が当該口座を開設した者。以下同じ。）の口座に記帳します。この場合において、保管振替機構が所定の時限までに外国株券等参加者から当社普通株式の実質株主が新株式の引受けを希望する旨の通知を受け、当社普通株式の実質株主から外国株券等参加者を通じ払込代金を受領するときは、保管振替機構は当社普通株式の実質株主に代わって当該新株引受権を行使して新株式を引き受け、当社普通株式の実質株主に係る外国株券等参加者の口座に記帳するものとし、保管振替機構が所定の時限までに外国株券等参加者から上記通知を受けないときは、新株式の引き受けは行えません。行使されなかった新株引受権が売却処分された場合、その売却代金は上記の現金配当の交付に手続に準じて実質株主に支払われます。

（5）税金

当社普通株式の実質株主は源泉徴収税額相当額（米国において課せられるものを含む。以下、同じ。）を支払い、当該株式配当に係る当社普通株式を保管振替機構が受領し、保管振替機構を通じ当該当社普通株式の実質株主に係る外国株券等参加者の口座に記帳します。ただし、1株未満の当社普通株式は保管振替機構が売却処分し、売却代金を株式事務取扱機関を通じ当社普通株式の実質株主に支払います。米国において課せられる源泉徴収税額相当額の支払いは、外国株券等参加者から保管振替機構への支払いについては保管振替機構が定めるレートにより換算した円貨により行い、当社普通株式の実質株主から外国株券等参加者への支払いについては保管振替機構又は外国株券等参加者が定めるレートにより換算した円貨により行います。ただし、外国株券等参加者は、外貨により保管振替機構への支払いを行うこと及び外貨により当社普通株式の実質株主からの支払いを受けることができます。

また、過納税額がある場合には、その過納税は上記の現金配当の交付に手続に準じて実質株主に支払われます。

その他、第1「本国における法制等の概要」3「課税上の取扱い」をご参照下さい。

第 9【提出会社の参考情報】

■臨時報告書	2005/10/11
■半期報告書-（2005年01月01日-2005年6月30日）	2005/09/30
■有価証券報告書-（2004年01月01日-2004年12月31日）	2005/06/30
■訂正届出書（通常方式）	2005/01/31
■訂正届出書（通常方式）	2005/01/28
■訂正届出書（通常方式）	2005/01/26
■訂正届出書（通常方式）	2005/01/20
■訂正届出書（通常方式）	2005/01/17
■訂正届出書（通常方式）	2005/01/07
■有価証券届出書（通常方式）	2005/01/06
□有価証券届出書に対する訂正届出書（通常方式）	2005/01/07
□有価証券届出書に対する訂正届出書（通常方式）	2005/01/17
□有価証券届出書に対する訂正届出書（通常方式）	2005/01/20
□有価証券届出書に対する訂正届出書（通常方式）	2005/01/26
□有価証券届出書に対する訂正届出書（通常方式）	2005/01/28
□有価証券届出書に対する訂正届出書（通常方式）	2005/01/31

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

第 1【保証会社情報】

該当事項はありません。

第 2【保証会社以外の会社の情報】

該当事項はありません。

第 3【指数等の情報】

該当事項はありません。

独立登録会計事務所の同意書

私どもは、「第一部 企業情報」における「第5　5 コーポレート・ガバナンスの状況」、「第6 経理の状況」において私どもに言及すること、及び、日本における2004年12月31日に終了する事業年度の有価証券報告書に含まれる、メディシノバ社の財務書類に対する2005年3月8日付の私どもの監査報告書を使用することに同意いたします。

アーンスト・アンド・ヤング・エル・エル・ピー

カリフォルニア州、サンディエゴ市
2005年6月23日

独立登録会計事務所の監査報告書

メディシノバ・インク
取締役会及び株主　御中

私どもは、ここに添付されたメディシノバ・インクの2004年及び2003年12月31日現在の貸借対照表並びに2004年12月31日をもって終了した3年間の各事業年度の損益計算書、株主持分計算書及びキャッシュ・フロー計算書、並びに2000年9月26日(設立日)から2000年12月31日までの期間の株主持分計算書に対して監査を行った。これらの財務書類の作成責任は経営者にあり、私どもの責任は、私どもの監査に基づいて、これらの財務書類に対する監査意見を表明することにある。

私どもは、公開企業会計監視委員会(米国)の基準に準拠して監査を行った。これらの基準は、上記の財務書類に重要な虚偽の表示がないかどうかにつき合理的な保証を得るために、私どもが監査を計画し実施することを求めている。監査は、状況に応じて適切な監査手続を計画する際の基礎となる財務報告に関する内部統制の把握を含むが、財務報告に係る会社の内部統制の有効性について、意見を表明するものではない。したがって、私どもはそのような意見は表明していない。監査は財務書類上の金額及び開示事項の基礎となった証拠を試査によって検証することを含んでいる。監査はまた、経営者が採用した会計原則及び経営者によって行われた重要な見積りの評価も含め、全体としての財務書類の表示を検討することを含んでいる。私どもは、監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

私どもの意見では、上記の財務書類は、米国において一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠して、メディシノバ・インクの2004年及び2003年12月31日現在の財政状態、並びに2004年12月31日をもって終了した3年間の各事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況並びに2000年9月26日(設立日)から2000年12月31日までの期間の株主持分計算書を、全ての重要な点において適切に表示している。

アーンスト・アンド・ヤング・エル・エル・ピー

カリフォルニア州、サンディエゴ市
2005年3月8日

独立登録会計事務所の同意書

私どもは、「第一部 企業情報」における「第5　5 コーポレート・ガバナンスの状況」、「第6 経理の状況」において私どもに言及すること、及び、日本において関東財務局に提出される2005年12月31日に終了した事業年度の有価証券報告書に含まれる、メディシノバ社の財務書類に対する2006年2月10日付の私どもの監査報告書を使用することに同意いたします。

アーンスト・アンド・ヤング・エル・エル・ピー

カリフォルニア州、サンディエゴ市
2006年6月23日

独立登録会計事務所の監査報告書

メディシノバ・インク
取締役会及び株主　御中

私どもは、ここに添付されたメディシノバ・インク(開発段階にある会社)の2005年及び2004年12月31日現在の貸借対照表、2005年12月31日をもって終了した3年間の各事業年度及び2000年9月26日(設立日)から2005年12月31日までの期間の損益計算書及びキャッシュ・フロー計算書、並びに2000年9月26日(設立日)から2000年12月31日までの期間及び2005年12月31日をもって終了した4年間の各事業年度の株主持分計算書に対して監査を行った。これらの財務書類の作成責任は経営者にあり、私どもの責任は、私どもの監査に基づいて、これらの財務書類に対する監査意見を表明することにある。

私どもは、公開企業会計監視委員会(米国)の基準に準拠して監査を行った。これらの基準は、上記の財務書類に重要な虚偽の表示がないかどうかにつき合理的な保証を得るために、私どもが監査を計画し実施することを求めている。監査は、状況に応じて適切な監査手続を計画する際の基礎となる財務報告に関する内部統制の把握を含むが、財務報告に係る会社の内部統制の有効性について、意見を表明するものではない。したがって、私どもはそのような意見は表明していない。監査は財務書類上の金額及び開示事項の基礎となった証拠を試査によって検証することを含んでいる。監査はまた、経営者が採用した会計原則及び経営者によって行われた重要な見積りの評価も含め、全体としての財務書類の表示を検討することを含んでいる。私どもは、監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

私どもの意見では、上記の財務書類は、米国において一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠して、メディシノバ・インク(開発段階にある会社)の2005年及び2004年12月31日現在の財政状態、2005年12月31日をもって終了した3年間の各事業年度及び2000年9月26日(設立日)から2005年12月31日までの期間の損益計算書及びキャッシュ・フロー計算書、並びに2000年9月26日(設立日)から2000年12月31日までの期間及び2005年12月31日をもって終了した4年間の各事業年度の株主持分計算書を、全ての重要な点において適正に表示している。

アーンスト・アンド・ヤング・エル・エル・ピー

カリフォルニア州、サンディエゴ市
2006年2月10日