平成18年12月期　中間決算短信（非連結）［米国会計基準］　平成18年８月10日

上 場 会 社 名　メディシノバ・インク　　上場取引所　大証ヘラクレス市場外国部
コ ー ド 番 号　4875　　本社所在都道府県　ｱﾒﾘｶ合衆国ｶﾘﾌｫﾙﾆｱ州
（ＵＲＬ　http://www.medicinova.jp.com ）
代　　表　　者　役職名　取締役会長兼社長、CEO　　氏名　岩城　裕一
問合せ先責任者　役職名　経理・管理担当副社長　　氏名　浅子　信太郎　　ＴＥＬ　(03)3519－5010
決算取締役会開催日　平成18年８月９日　　配当支払開始日　該当なし
単元株制度採用の有無　有　（１単元 1000 株）

１．18年６月中間期の業績（平成18年１月１日～平成18年６月30日）

(1)経営成績

	売上高		営業利益		税引前中間(当期)純利益	
	米ドル	%	米ドル	%	米ドル	%
18年６月中間期	258,876	663.9	△18,545,713	—	△15,682,390	—
17年６月中間期	33,887	△81.9	△13,837,640	—	△12,042,242	—
17年12月期	804,068	64.0	△30,087,649	—	△25,692,135	—

	中間(当期)純利益		１株当たり中間(当期)純利益	潜在株式調整後1株当たり中間(当期)純利益
	米ドル	%	米ドル	米ドル
18年６月中間期	△15,682,390	－	△0.17	－
17年６月中間期	△12,042,242	－	△0.15	－
17年12月期	△25,692,135	－	△0.29	－

(注)①持分法投資損益 18年６月中間期　―　円　　17年６月中間期　―　円　　17年12月期　―　円
②期中平均株式数 18年６月中間期　92,856,658 株　　17年６月中間期　79,558,668株
17年12月期　89,285,333株
③会計処理の方法の変更　無
④売上高，営業利益，税引前中間（当期）純利益，中間（当期）純利益におけるパーセント表示は，対前年同期増減率
⑤１株当たり中間（当期）純利益は米国財務会計基準書第128号に基づいて算出しています。

(2)財政状態

	総資産	純 資 産	自己資本比率	１株当たり純資産
	米ドル	米ドル	%	米ドル
18年６月中間期	126,990,143	120,200,186	94.7	1.19
17年６月中間期	154,577,597	149,319,855	96.6	1.51
17年12月期	142,393,710	135,707,779	95.3	1.37

(注)①期末発行済株式数　18年６月中間期　100,784,856株　17年６月中間期　98,855,856株
17年12月期　98,805,856　株
②期末自己株式数　18年６月中間期　925,000　株　17年６月中間期　―　株　17年12月期　50,000　株

(3)キャッシュ・フローの状況

	営業活動によるキャッシュ・フロー	投資活動によるキャッシュ・フロー	財務活動によるキャッシュ・フロー	現金及び現金同等物期末残高
	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル
18年６月中間期	△14,746,132	△7,000,841	△855,815	15,075,197
17年６月中間期	△9,833,590	△112,172,082	111,126,752	27,922,408
17年12月期	△22,880,895	△89,148,279	110,905,831	37,677,985

２．18年６月期の業績予想（平成18年１月１日～平成18年12月31日）

	売 上 高	経常利益	当期純利益
	米ドル	米ドル	米ドル
通　期	313,000	△40,308,000	△35,089,000

(参考) １株当たり予想当期純利益(通期)　△0.35米ドル
※算定の根拠となる株式数は、100,784,856株を使用しております。

３．配当状況

・現金配当

	1株当たり配当金（円）
	年間
17年12月期	―
18年12月期（実績）	―
18年12月期（予想）	―

上記の予想は本資料の発表日現在において当社の立てたある前提に基づくものであり、これら前提は経営陣の経験や過去の傾向、現況、期待される将来の進展、およびその時の状況下において適切と判断する他の要因に対する経営陣の認識に基づくものであります。このような予想は多くの前提、リスク、不確定要素の影響を受けますが、これらの多くは当社のコントロールが及ばないものであり、実際の当社の業績は上記の予想と大きく異なることがあります。これらリスクには米国証券取引委員会(SEC)提出のメディシノバ・インクにかかる文書に詳述されているリスクファクターが含まれています。リスクファクターの詳細に関しましては、本資料に加えて米国証券取引委員会(SEC)提出のForm 10-Qを御参照下さい。

1. 企業集団の状況

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

2. 経営方針

2.1. 会社の経営基本方針

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

- 前臨床試験後期または臨床開発初期にあり、広範な安全性及び有効性に関するデータを有していること、かつ
- 市場性が大きく、よりよい治療をもたらす可能性が高いこと。

を満たしていることをライセンス導入する際の基本方針としております。

2.2. 会社の利益分配に関する基本方針

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

2.3. 投資単位の引き下げに関する考え方及び方針

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

2.4. 目標とする経営指標

当社は、財務数値を用いた経営指標を目標とすることは現時点では経営管理上適切でないと考えております。また製品候補品の開発進捗等の非財務的経営指標も、標準的指標が確立されていないため、これを目標とすることは不適切と考えております。

2.5. 対処すべき課題と中長期的な会社の経営戦略

当社は、まだ十分に有効な治療法がない疾患の治療薬を開発し、販売を行うことについて、先駆的役割を担うことを目標としております。こうした目標に向けて、以下に述べる課題に取り組むことを当社の中長期的戦略としております。

- 開発の実行

  当社は、薬理学的には検証されているものの既存の治療法と比べて差別化できる特徴を有する様々な製品候補を獲得してきました。既存の及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製薬企業の峻別・提携

  当社は、大手バイオテクノロジー企業及び製薬企業提携先が有する開発、薬事、及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、当社は共同販売提携先、及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。

- 経営陣の継続的な強化

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

- 長期的な視野における有望な製品候補のパイプラインの拡大

  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及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、対象となる特許権及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、及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.　経営成績及び財政状態

3.1.　経営成績

経営成績	当中間期 (米ドル)	前年同期 (米ドル)	対前年同期増減額 (米ドル)　(%)
売上高(営業収益)	258,876	33,887	224,989　(663.9)
営業損失	18,545,713	13,837,640	4,708,073　(34.0)
純損失	15,682,390	12,042,242	3,640,148　(30.2)

3.1.1.　概況

米国経済は消費ならびに雇用の指標は堅調なものの、金利動向ならびに財政・経常収支赤字増大など先行きの景気動向は引き続き不透明感を帯びております。米国医薬品業界もその例外ではなく、米国ブランド医薬品市場の成長率は停滞を続けており、メディケア薬剤給付制度の開始に伴い、財政収支がより大きく医薬品産業に影響を与えはじめています。一方、消費者及び規制当局の医薬品安全情報に対する要求はいっそう強まっており、研究開発費をはじめとする新薬創出コストや企業リスクは増加の一途をたどっております。

このような厳しい環境下、当社は当中間期、着実に開発プログラムを進捗させてまいりました。当第1四半期には、多発性硬化症を適応とするMN-166のフェーズ2臨床試験の症例登録及び全般性不安障害を適応とするMN-305のフェーズ2/3臨床試験の症例登録を完了し、また、尿失禁・頻尿を適応とするMN-246のフェーズ1臨床試験を開始いたしました。当第2四半期には、固形癌を適応とするMN-029の2本のフェーズ1臨床試験のうち1本を完了し、さらに全般性不安障害を適応とするMN-305のフェーズ2/3臨床試験を完了いたしました。また、当社は、既存の7つの開発プログラムに加えて、従来切迫早産を適応として開発してまいりましたMN-221について、喘息の急性発作を適応とする新たな開発プログラムを同第2四半期に開始しております。こうした進捗の結果、当中間期末現在、当社の6つの化合物に関する医薬品候補8プロジェクトすべてが臨床試験段階に入っております。

営業収益

当中間期の当社の営業収益は、前年同期の34千米ドルから225千米ドル増加し、259千米ドルとなりました。この増加は、主として株式会社Argenesとのマスターサービス契約に基づく活動が活発であったことを要因としています。

研究開発費

上述のように、当社は現在、8つの製品候補の開発のため6化合物についてライセンス契約にもとづく権利を取得し、研究開発を進めております。すべての開発プログラムが臨床試験段階に入っており、当社の研究開発は概ね順調に推移しております。

当中間期の研究開発費は、前年同期が10.8百万米ドルであったのに対し3.5百万米ドル増加し、14.3百万米ドルとなりました。この増加の内訳は、

- 臨床試験関連費用及びその他の開発費用がが対前年同期比3.9百万米ドル増加したこと。
- プロジェクトに按分できない費用が対前年同期比0.4百万米ドル減少したこと。

となっております。

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

一般管理費は、前年同期3.0百万米ドルに対し当中間期は1.4百万米ドル増加し、4.4百万米ドルとなりました。主たる増加要因には以下のものがあげられます。

- 当社のストック・オプション・プランに基づき従業員、取締役に対してストック・オプションが付与されたこと及び財務会計基準書123号(SFAS123R)「株式を基礎とした報酬の会計処理」の規定の採用を理由として、株式報酬費用が0.8百万米ドル増加したこと。
- 本社ビルの一部サブリースに伴い、固定資産の減損が0.1百万米ドル増加したこと。
- 弁護士、会計事務所などコンサルタントに支払う費用・関連経費が0.1百万米ドル増えたこと。
- その他費用が0.4百万米ドル増えたこと。

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

当社は、従業員及び取締役に対し、2004年ストック・インセンティブ・プランに従い普通株式を購入するストック・オプションを付与しております。これに加えて、2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランにより付与された発行済みストック・オプションがありますが、本プランによる新たなストック・オプションの付与はありません。これらのプランにより付与されたオプションはすべて、当社が平成18年1月1日より採用した財務会計基準書（SFAS）改訂123号（123R）「株式を基礎とした報酬の会計処理」の規定の適用を受けます。当社はSFAS 123Rの採用に際し、修正適用法をとることを選んだため、期間を遡って業績の修正を行うことはありません。評価規定であるSFAS 123Rは、本規定の発効日以降に付与された報奨、その時点で発行済かつ権利未確定である報奨及び本規定の発効日以降変更または取り消しのあったすべての報奨に適用されます。当中間期の当社の経営成績は、株式による報奨の公正価値に関して株式報酬費用を認識する本会計基準の採用により影響を受けました。SFAS 123Rに従って認識された当中間期の株式報酬費用は1.0百万米ドルです。

評価規定であるSFAS 123Rの適用により、予想変動率、資本の耐用年数などの変数の評価が必要となります。これらの数値の変化が、当社の認識する株式報酬費用に深刻な影響を与えることがあります。

受取利息

受取利息は、主として現金及び投資残高から得る金利によるもので、前年同期1.8百万米ドルに対し、当中間期は1.1百万米ドル増加し、2.9百万米ドルとなりました。主な増加要因は、新規株式公開による資金調達の結果、平均現金及び投資残高が増加したことによるものです。

営業損失及び当期純損失

上記の結果、当中間期営業損失は18.5百万米ドル、純損失は15.7百万米ドルとなりました。対前年同期比で、営業損失が4.7百万米ドル、純損失が3.7百万米ドルそれぞれ増加いたしました。

3.2.　財政状態

3.2.1.　資産、負債、及び資本

当中間期末の**総資産**は127.0百万米ドルとなり、前年度末の総資産142.4百万米ドルに対して15.4百万米ドル減少いたしました。これは主に当期計上しました純損失15.7百万米ドルに起因しております。

流動負債は、対前年度末比で未払給与及び関連費用が減少しましたが、支払債務と未払費用がそれぞれ増加したため、前年度末の6.6百万米ドルに対して0.1百万米ドル増加し、6.7百万米ドルとなりました。

当中間期末の**資本合計**は、前年度末135.7百万米ドルから15.5百万米ドル減少し、120.2百万米ドルとなりました。この減少は、自己株式の購入及び開発段階での累損欠損金の増加に起因しております。自己**資本比率**は94.7%です。

3.2.2.　キャッシュ・フロー

	当中間期 (米ドル)	前年同期 (米ドル)	対前年同期 増減額（米ドル）
営業活動によるキャッシュ・フロー	△14,746,132	△9,833,590	△4,901,542
投資活動によるキャッシュ・フロー	△7,000,841	△112,172,082	105,171,241
財務活動によるキャッシュ・フロー	△855,815	111,126,752	△111,982,567
現金及び現金同等物の期首残高	37,677,985	38,801,328	△1,123,343
現金及び現金同等物の期末残高	15,075,197	27,922,408	△12,847,211

営業活動によるキャッシュ・フローは、当中間期△14.7百万米ドルとなり対前年同期比4.9百万米ドルの減少となりました。当中間期の値は主に当期計上しました純損失△15.7百万米ドルと、これを一部相殺する非現金株式報酬費用1.0百万米ドルに起因しております。**投資活動によるキャッシュ・フロー**は当中間期△7.0百万米ドルとなりましたが、これは主として有価証券購入純額△6.9百万米ドルからなっております。当中間期の**財務活動によるキャッシュ・フロー**は、対前年同期比112.0百万米ドル減少し、△0.9百万米ドルとなりました。この減少の主たる要因は、すでに公表しております自己株式取得プログラムに基づく自己株式の購入です。

上記の結果、当中間期末の**現金及び現金同等物**は、前年度末37.7百万米ドルに対して22.6百万米ドル減少し、15.1百万米ドルとなりました。当社は、当中間期末現在の現金、現金同等物及び有価証券が、少なくとも平成18年12月31日までの当社の営業活動の資金を充分まかなえるものと予測しております。

	平成14年 12月期	平成15年 12月期	平成16年 12月期	平成17年 12月期	当中間期
自己資本比率	70.8%	81.2%	14.3%	95.3%	94.7%
時価ベースの自己資本比率		－	－	78.4%	99.2%
債務償還年数	－	－	－	－	－
インタレスト・カバレッジ・レシオ	－	－	－	－	－

自己資本比率（%）　　資本合計/総資産
時価ベースの自己資本比率(%)　　時価総額/総資産
債務償還年数　　該当なし
インタレスト・カバレッジ・レシオ　　該当なし
注記：時価総額の算定方法は、当期末の株価の終値×当期末の発行済み株式数となっております。

4.　当期（平成18年12月期）の業績見通し

	平成18年12月期	対前年度増減額（比）
売上高(営業収益)（米ドル）	313,000	△491,068(△61.1%)
営業損失（米ドル）	40,308,000	10,220,351(34.0%)
純損失（米ドル）	35,089,000	9,396,865(36.6%)

平成18年2月17日に発表いたしました通期の業績予想に変更はございません。

上記の予想は本資料の発表日現在において当社の立てたある前提に基づくものであり、これら前提は経営陣の経験や過去の傾向、現況、期待される将来の進展、及びその時の状況下において適切と判断する他の要因に対する経営陣の認識に基づくものであります。このような予想は多くの前提、リスク、不確定要素の影響を受けますが、これらの多くは当社のコントロールが及ばないものであり、実際の当社の業績は上記の予想と大きく異なる事があります。これらリスクについては、米国証券取引委員会（SEC）提出のメディシノバ・インクにかかる文書に詳述されているリスクファクターが含まれています。リスクファクターの詳細に関しましては、平成18年8月9日（米国時間）にSECに提出されておりますForm10-Qをご参照下さい。

5.　事業等のリスク

上記の経営成績、財務状況及び次期の業績見通しに影響を与えるものとして、下記のリスク・ファクターがあげられます。

5.1.　当社の事業に関連するリスク

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

当社は、短い歴史しか有しない発展段階にある専門域特化型製薬企業であります。当社は、設立当初から多額の純損失を計上しております。平成18年12月期第2四半期及び当中間期の当社の純損失は、それぞれ7.2百万米ドル及び15.7百万米ドルでした。当中間期末における当社の累積欠損は約136.1百万米ドルです。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。

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及び当社が今後着手する可能性のあるその他開発計画に関連して増加します。さらに、当社の一般管理費の増加及び上場企業の経営に必要な費用の増加の負担が見込まれます。この結果、当面は、多額な営業損失の増加を継続して負担することが予測されております。

5.1.2.　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、日本の製薬会社である旭化成ファーマ及び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及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、製造及び販売において成功を収めなければなりません。当社は、これらの活動において成功しない可能性があり、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。

5.1.3.　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、8つの製品候補の開発及び販売を行う権利のライセンスを受けております。現在、当社は、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及び気管支喘息に関する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及び喘息の急性発作に関するMN-221
- 三菱ウェルファーマから尿失禁・頻尿に関する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及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。

5.1.4. 成功裡に治療薬剤を商品化するためには、製品候補の臨床試験を行わなければならず、この試験は複雑なもので、多大な時間及び費用を費やし、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、8品目すべて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、長い時間及び費用を費やし、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、前臨床試験及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8つの製品開発プログラムのすべてについて申請しております。米国FDA は、当社の6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、5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。さらに当中間期、喘息の急性発作の患者においてMN-221のフェーズ1臨床試験をカナダで実施するための臨床試験許可申請(CTA)も受理されました。

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及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。

5.1.5. 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及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及び獲得の市場は、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及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及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。

5.1.6. 当社事業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。設立から当中間期末までに、当社は136.1 百万米ドルの累損欠損を計上しております。当社は、既存の現金資金及び有価証券が、少なくとも平成18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及びその費用
- 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
- 特許請求及びその他知的財産権の出願、侵害の告発、実施及び防御に係る費用
- 製品候補の販売承認を規制当局から取得した場合に、営業及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
- 営業及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

5.1.7. 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、当社及び株主に不利な条件が付される可能性があります。

5.1.8. 選択された製品候補を開発及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、後期臨床試験及びその後の開発、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、資金及び提携する製品候補の開発、販売及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必要な資金を投入しないことを決定する場合
- 提携先が、提携枠組みの外で、当社の製品候補と競合する可能性のある製品開発に取組むことを決定する場合
- 必要な薬事承認を取得できない場合

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

5.1.9. 当社は、当社の臨床試験の遂行及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及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及び管理を行っていますが、当社には当社の製品候補の臨床試験を直接遂行する能力がありません。当社は、臨床試験の遂行及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、治験医師及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・ブダ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.）及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。当社にかかる代替取引先を必要とする場合、当社はこれらのサービスを提供する代替取引先は多数あると考えておりますが、取引先の変更に伴い遅延または追加支出を要する可能性があります。

5.1.10. 当社の製品候補が販売の承認を受けても、医師、患者及び医学界から受け入れられない場合、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、医療従事者及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。

- 相対的な利便性及び投与の簡易度
- 副作用の頻度及び重症度
- 代替治療の有無
- 規制の対象となりうる価格決定及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及びマーケティング戦略の有効性
- 第三者支払機関から十分な保険カバーまたは支払償還を得る当社の交渉力

当社が開発する製品候補が、現在の標準療法と同程度に有益な治療法を提供できない場合、もしくは患者に効果をもたらさない場合、かかる製品が市場において受け入れられる見込みはなくなるであろうと思われます。

5.1.11. 当社は、特に当社創立者であり取締役会長兼社長、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、同氏及びその他の主要な経営陣及び科学知識を有する人員を確保し、維持し、鼓舞することができなければ、当社の医薬品開発プログラムに遅延が生じ、当社の製品候補の開発または販売を成功裡に行えない可能性があります。

当社は、執行役及びその他の主要従業員、特に当社創立者であり取締役会長兼社長、チーフ・エグゼクティブ・オフィサーである岩城裕一氏による継続的な業務の執行に依存しております。岩城氏は、当社の製品候補のライセンス導入及び日本企業からの資金調達の確保に重要な役割を果たしております。製品候補のライセンス導入を行っている製薬会社、及び、製品候補のライセンス導出を予定している製薬会社との間で、当社の主要な経営陣が築いた関係は、当社をこれら主要な経営陣の継続的な雇用に著しく依存させる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及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及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、当社が臨床開発及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。経験豊富な科学者及びその他技術者ならびに専門職をめぐっては、多数の企業及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。経験豊富な科学者及びその他技術者ならびに専門職をめぐっては、多数の企業及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及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、いつでも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。

5.1.12. 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、製品候補の開発及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、マーケティング及び流通能力を構築することが必要となります。効果的な販売体制及びマーケティング力を培うためには、当社においては、多額の資金及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が当社の製品に対する需要を喚起できない可能性もあります。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。

5.1.13. 当社は今後組織の規模を拡大する必要があり、当社の成長を維持する際に、当社の営業成績に悪影響を及ぼすような困難に直面する可能性があります。

当社の医薬品開発プログラムの推進、提携契約に基づくマイルストンの達成、さらなる提携の促進及びその他開発活動を遂行するために、当社は事業及び施設を拡大し、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、薬事及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、当社の事業及び業務を管理する経営陣及び管理者をさらに採用する予定です。さらに、当社のプログラムの製品候補に関する販売、マーケティング及び流通能力を培う必要があります。かかる採用の範囲及び時期は極めて不明確であり、また、引き続き当社の既存製品候補の開発プログラムの成功にかかっています。

当社が成長を維持するためには、引き続き当社の運営上、財政上ならびに経営上の管理体制、報告制度及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、本募集に伴う米国及び日本の公開報告義務及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及び販売目標を達成できない可能性もあります。

5.1.14. 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及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
- 当社の臨床開発及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
- 全般的な経済情勢及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。

5.1.15. 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及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 の作成及び順守ができず、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及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、業務制限及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。

5.1.16. 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、財務状況及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。

5.1.17. 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、当社製品の開発及び販売に遅れが生じる可能性があります。

当社は、臨床試験用及び、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及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及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。

5.2. 当社の知的財産に関連するリスク

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

現在、当社は、10 件の付与済みの米国特許及び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 件の付与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 及びその代謝産物であるMN-002 に関して2つの米国特許と,1つの米国特許申請を有しております。これらの交付済み特許及び係属中の特許出願は、化合物、組成、用法及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。

当社の製品候補及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及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

- 当社の営業秘密及びノウハウの保護
- 第三者の知的財産権及び財産権を侵害しない事業運営
- 当社が権利を保有する付与済み特許の実施
- 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付与済み特許が、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

専有する営業秘密及び特許を受けていないノウハウも当社の今後の研究及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、当社の営業秘密及び特許を受けていないノウハウを保護し、その機密性を守るために、当社のすべての従業員、コンサルタント、社外の科学研究協力者、当社が後援する研究者及びその他顧問との間で秘密保持契約を締結することを含め対策を講じております。また、当社は通常かかる当事者から、当社に対するサービスを提供する過程で当該当事者によって考案された発明は、当社の独占的な財産となることを定めることについて当該当事者から合意を得ております。しかし、これらの契約が順守されず、知的財産権が当社に有効に譲渡されない可能性があります。当社の営業秘密及びノウハウの不法入手及び使用による請求権の執行は、困難であり、費用及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。

5.2.2. 当社の所有権または第三者の所有権の侵害または不正利用に関する紛争は、長い時間及び費用を費やすことがあり、不利な結果となれば当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。

当社の業界には、特許及びその他知的財産権に関する重大な訴訟が存在します。現在、当社が当事者となっている係属中の知的財産権に関わる訴訟は一切なく、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、化学物質及びその用途に関連する特許は多数存在します。当社の化合物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及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、当社の経営上及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、商品化及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。

5.3. 当社の属する産業に関連するリスク

5.3.1. 当社は、当社の製品候補に関して厳重な規制を受けます。これによって当社製品の開発及び販売に遅れが生じるおそれがあります。

当社、当社の提携業者及び当社の製品候補は、FDAその他米国における規制当局及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、当社の提携先及び当社の製品候補は数々の米国FDA の規制上の要求、とりわけ、試験、製造、品質管理、製品表示、広告、販促、流通及び輸出といった事項に関する要求に従わなければいけません。FDA の規制上の要求は変更されるかも知れず、また追加的な政府による規制が施行される可能性があり、これらは当社、当社の提携先及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、性質及び程度については予測することができません。

米国以外の市場に当社の製品を売り込むためには、当社及び当社の戦略的提携先及びライセンス導出先は、安全性及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、さらなる製品試験及び追加的な事務審査期間を要することがあります。米国以外の国で承認を取得するために要する時間は、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、差止め及び刑事告発の対象となる可能性があります。

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

製薬産業における競争は激しく、今後も激化することが予測されます。当社は、米国内外において製薬企

業及びバイオテクノロジー企業、ならびに複数の学術・研究機関及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及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、バイオロジー及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、販売及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深刻な競合相手であり、特に独自の創薬研究及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。

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

生物医薬品の技術は急速かつ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。

5.3.4. 当社は消費者から製造物責任で訴訟を起こされる可能性があり、これによって当社の利用可能な経営資源を超える重大な債務が生じ、また当社の信用が落ちる可能性があります。

医薬品製品の開発及び販売には、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、直接当社及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及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及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、当社の事業及び業績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。当社の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。

5.3.5. 医療改革政策は当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。

製薬企業やバイオテクノロジー企業の事業や財務状態は、政府及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。平成12年、アメリカ連邦議会は、米国FDAに対して、アメリカで元々は製造された承認薬を、低価格で販売されている他国からアメリカに再輸入することを認める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たが、平成15年7月,下院は、保健福祉省長官の行為を必要としない同様の趣旨の法案を通過させました。この再輸入法案はまだ新たな法律や規則の形式とはなっておりませんが、これらの動きは、当社や当社の将来の提携先が一度販売の認可を受けた当社の製品候補について受け取る価格を低下させ、当社の将来的な収益成長率及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。

5.4 当社の普通株式の市場に関連するリスク

5.4.1 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当中間期末までの間、当社の株式は、1株あたり高値では440円(約4.19米ドル)、底値で105円(約0.89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及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。

5.4.2 平成17年9月19日付けの株式登録申請及び平成17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、平成17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。平成17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米ドルで行使可能な12,856,572株を購入する新株予約権及び、独立投資家の保有する一株あたり1.0米ドルで行使可能な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、平成18年6月の一日当たり平均取引高が約121,318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平成19年に、もう一名の保有する新株予約権は、平成21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。

5.4.3 当社の設立書類及びデラウェア州法に基づく企業買収防止規定は、当社に対する買収をいっそう複雑にし、当社の取締役会及び経営陣の解任、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及び改訂付属定款には、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及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及び経営陣の解任及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。

5.4.4　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、当社の発展及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。

6. 中間財務書類

6.1. 中間貸借対照表

(単位：米ドル)

期別 / 科目	当中間期会計期間末（A）（平成18年６月30日現在）		前年中間期会計期間末（平成17年６月30日現在）		前事業年度の要約貸借対照表（B）（平成17年12月31日現在）		増減（A)-(B)
	金額	構成比（%）	金額	構成比（%）	金額	構成比（%）	金額
（資産）							
流動資産							
現金及び現金同等物	15,075,197		27,922,408		37,677,985		△ 22,602,788
売却可能有価証券	108,433,660		123,972,396		101,022,899		7,410,761
前払費用及びその他の流動資産	2,407,941		2,163,334		2,558,529		△ 150,588
流動資産合計	125,916,798	99.2	154,058,138	99.7	141,259,413	99.2	△ 15,342,615
有形固定資産（純額）	1,073,345	0.8	519,459	0.3	1,134,297	0.8	△ 60,952
資産合計	126,990,143	100.0	154,577,597	100.0	142,393,710	100.0	△ 15,403,567
（負債及び資本）							
流動負債							
支払債務	1,491,708		1,090,255		1,379,982		111,726
未払費用	5,003,181		3,769,378		4,341,427		661,754
未払給与及び関連費用	243,798		338,671		905,016		△ 661,218
流動負債合計	6,738,687	5.3	5,198,304	3.4	6,626,425	4.7	112,262
繰延賃料	51,270	0.0	59,438	0.0	59,506	0.0	△ 8,236
負債合計	6,789,957	5.3	5,257,742	3.4	6,685,931	4.7	104,026

(単位：米ドル)

期別 科目	当中間期会計期間末（A） （平成18年６月30日現在）		前年中間期会計期間末 （平成17年６月30日現在）		前事業年度の要約貸借対照表（B） （平成17年12月31日現在）		増減 (A)－(B)
	金額	構成比（％）	金額	構成比（％）	金額	構成比（％）	金額
資本							
普通株式　額面0.001米ドル	101,710	0.1	98,856	0.1	98,856	0.1	2,854
（授権株式数）	(200,000,000株)		(200,000,000株)		(200,000,000株)		
（発行済株式数）	(101,709,856株)		(98,855,856株)		(98,855,856株)		
払込剰余金	257,296,824	202.6	257,041,721	166.3	256,943,520	180.4	353,304
繰延株式報酬費用	－	－	△961,205	△0.6	△799,439	△0.6	799,439
その他の包括損失累積額	△11,173	△0.0	△44,885	△0.0	△15,188	△0.0	4,015
自己株式	△1,040,260	△0.8	－	－	△55,445	△0.0	△ 984,815
（株式数）	(925,000株)		(－)		(50,000株)		
開発段階での累積欠損	△136,146,915	△107.2	△106,814,632	△69.1	△120,464,525	△84.6	△ 15,682,390
資本合計	120,200,186	94.7	149,319,855	96.6	135,707,779	95.3	△ 15,507,593
負債及び資本合計	126,990,143	100.0	154,577,597	100.0	142,393,710	100.0	△ 15,403,567

6.2.　中間損益計算書

(単位：米ドル)

期別 / 科目	当中間期会計期間（A）（自　平成18年１月１日　至　平成18年６月30日）		前年中間期会計期間（B）（自　平成17年１月１日　至　平成17年６月30日）		増減 (A)-(B)	前事業年度の要約損益計算書（自　平成17年１月１日　至　平成17年12月31日）	
	金額	百分比（%）	金額	百分比（%）	金額	金額	百分比（%）
営業収益	258,876	100.0	33,887	100.0	224,989	804,068	100.0
営業費用							
営業収益原価	141,606		26,059		115,547	674,232	
研究開発費	14,260,567		10,812,156		3,448,411	22,738,241	
一般管理費	4,402,416		3,033,312		1,369,104	7,479,244	
営業費用合計	18,804,589	△7,263.9	13,871,527	△40,934.7	△ 4,933,062	30,891,717	△3,841.9
営業損失	18,545,713	△7,163.9	13,837,640	△40,834.7	△ 4,708,073	30,087,649	△3,741.9
受取利息	2,863,323	1,106.0	1,795,398	5,298.2	1,067,925	4,395,514	546.6
当期純損失	15,682,390	△6,057.9	12,042,242	△35,536.5	△ 3,640,148	25,692,135	△3,195.3
転換型償還優先株式の償還価値の増加	－		△19,689		19,689	△19,689	
普通株主に帰属する当期純損失	15,682,390		12,061,931		△ 3,620,459	25,711,824	
基本及び希薄化後一株当たり当期純損失	0.17		0.15			0.29	
基本及び希薄化後一株当たり当期純損失の計算に使用した株式数	92,856,658		79,558,668			89,285,333	

6.3. 中間キャッシュ・フロー計算書

(単位：米ドル)

区分	当中間期会計期間(A) 自 平成18年１月１日 至 平成18年６月30日 金額	前年中間期会計期間（B） 自 平成17年１月１日 至 平成17年６月30日 金額	増減 (A)－（B） 金額	前業年度の要約キャッシュ・フロー計算書 自 平成17年１月１日 至 平成17年12月31日 金額
営業活動				
当期純損失	△ 15,682,390	△ 12,042,242	△ 3,640,148	△ 25,692,135
当期純損失から営業活動に使用された資金（純額）への調整：				
非現金株式報酬費用	1,026,597	210,116	816,481	439,157
減価償却費	172,514	54,961	117,553	152,454
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	△ 552,726	△ 111,432	△ 441,294	△ 868,372
有形固定資産の減損	35,259	－	35,259	
営業資産及び負債の変動：				
前払費用及びその他資産	150,588	△ 1,675,758	1,826,346	△ 2,070,953
支払債務、未払費用及び繰延賃料	765,244	3,954,750	△ 3,189,506	4,816,594
未払給与及び関連費用	△ 661,218	△ 223,985	△ 437,233	342,360
営業活動に使用された資金(純額)	△ 14,746,132	△ 9,833,590	△ 4,912,542	△ 22,880,895
投資活動				
売却可能有価証券の購入	△ 42,857,020	△ 186,305,849	143,448,829	△ 213,319,715
売却可能有価証券の満期償還	36,003,000	74,400,000	△ 38,397,000	125,150,000
有形固定資産の取得（純額）	△ 146,821	△ 266,233	119,412	△ 978,564
投資活動に使用された資金(純額)	△ 7,000,841	△ 112,172,082	105,171,241	△ 89,148,279
財務活動				
普通株式の発行（純額）	129,000	111,126,752	△ 110,997,752	110,961,276
自己株式の取得	△ 984,815	－	△ 984,815	△ 55,445
財務活動により使用又は調達された資金(純額)	△ 855,815	111,126,752	△ 111,982,567	110,905,831
現金及び現金同等物の増減	△ 22,602,788	△ 10,878,920	△ 11,723,868	△ 1,123,343
現金及び現金同等物の期首残高	37,677,985	38,801,328	△ 1,123,343	38,801,328
現金及び現金同等物の中間期末（期末）残高	15,075,197	27,922,408	△ 12,847,211	37,677,985

6.4.　中間財務書類作成のための基本となる重要事項

この中間財務書類は、主に当社が米国証券取引委員会に提出する平成18年度第2四半期の開示書類（10-Q）に含まれる財務書類をもとに作成しています。したがって、この中間財務書類は米国において一般に公正妥当と認められる期中財務情報のための会計原則（米国会計基準）に準拠して作成されており、日本において一般に公正妥当と認められる会計原則（日本会計基準）に準拠して作成された中間財務書類と比較して、会計原則、会計慣行及び表示方法が異なっています。この中間財務書類に含まれる中間貸借対照表、中間損益計算書及び中間キャッシュ・フロー計算書については、米国で作成した中間財務書類を翻訳したものでありますが、日本の読者にわかりやすいように、注記事項については日本の中間財務諸表の開示制度を勘案して、一部事項の加除・並べ替え等を行っています。なお、米国会計基準と日本会計基準の主な相違点は「6.4.3. アメリカ合衆国と日本国における会計原則及び会計慣行の違い」に記載しております。また参考資料として、円換算した中間財務書類を「７．補足資料」として添付しております。

6.4.1.　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。したがって、会社は発展途上にあると考えております。当社は、創業以来営業損失を継続して計上しており、このような傾向は今後も数年にわたって継続すると思われます。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引き続き計画しております。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、もしくは削減、または事業の中止が必要になる可能性があります。平成17年の第１四半期に当社は新規株式公開を行い、30百万株の普通株式を発行し、104.5百万米ドル（純額）を調達いたしました。当社は米国及び日本における公開企業であり、当社の株式は大阪証券取引所ヘラクレス市場で売買されています。

6.4.2.　主要な会計方針

6.4.2.1.　有価証券の評価

３ヶ月を超えて満期日が到来する投資を短期投資として、売却可能有価証券に分類しております。それらの投資は公正価値で貸借対照表上に計上し、未実現利益若しくは損失がある場合は資本の区分掲記項目として計上します。売却原価の算定方法は個別法によっています。

6.4.2.2.　重要な有形固定資産の減価償却の方法

当社の重要な有形固定資産は建物附属設備、備品で構成されており、取得価額でもって計上し、見積耐用年数に渡って定額法で減価償却をしております。備品及びソフトウェアの耐用年数は５年であり、建物附属設備は耐用年数とリース期間のいずれか短い期間に渡って償却を行っております。当社の現在のリース契約は平成20年に満了します。

6.4.2.3.　新株式発行費

平成17年２月の株式公開にかかる新株発行費は、新株発行完了前は、貸借対照表のその他の資産として計上し、新株発行完了時に資本金の総調達額からの控除項目として処理しています。

6.4.2.4.　法人所得税

財務会計基準書第109号「法人税に関する会計処理」により、繰延税金資産及び負債は、財務諸表上の資産及び負債と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、当社は評価引当金を計上しております。

6.4.2.5.　外貨建の資産及び負債、外貨建取引の本国通貨への換算基準

米国外業務にかかる米ドル建以外の外貨建資産及び負債は中間決算日の為替相場にて換算し、売上及び費用については期中平均の為替相場を用いて換算しています。

6.4.2.6.　リース取引の処理方法

当社は、設備のオペレーティング・リースを行っています。当社の設備の年間最低リース料は、特定リースに関するリース料調整条件、税金、保険、営業コストに基づき増額される可能性があります。財務書類作成にあたっては、リース期間中のリース料は定額法で処理しています。従って、リース料支払額を超えたリース料計上額は、繰延賃料として処理しています。

6.4.2.7.　収益及び費用の計上基準

6.4.2.7.1.　収益認識

臨床試験を管理するにあたり、当社は治験責任者の医師への手数料やその他の費用を、顧客に代わって支払っており、このパススルー費用については、マークアップあるいは一定の利益を加算することなく、パススルー額を請求し払い戻しを受けます。さらに当社は、株式会社Argenesとのマスター・サービス契約に従った時間当たりレートをもとにマネージメントフィーを請求しております。当社のマネージメントフィーは、実際の作業時間をもとに認識され、パススルー費用については新規問題専門委員会(以下、「EITF」とする）第01-14号“損益計算書における立替経費発生額についての補償額”に従って、関連する負債が発生した時に収益として計上しております。EITF第 01-14号は補償されるパススルー費用に関して、損益計算書において収益計上することを要求しています。パススルー費用は売上原価の大部分を占めております。

6.4.2.7.2.　研究開発費

研究開発費は当社の研究開発活動を推進させるために発生した費用で構成されており、給料や関連する従業員の報酬、臨床試験及び毒性試験や薬事活動のような非臨床活動関連の費用、研究関連の間接費、当社の代わりに特定の研究開発活動を行う外注業者や臨床試験受託機関への委託料などが含まれます。研究開発費には、技術的な実行可能性が確立しておらず、別の目的での活用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。

6.4.2.7.3.　株式報酬費用

当社は従業員及び取締役に対し、2004年ストック・インセンティブ・プランに従い普通株式を購入するストック・オプションを付与しております。これに加えて、2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランにより付与された発行済みストック・オプションがありますが、本プランによる新たなストック・オプションの付与はありません。これらのプランにより付与されたオプションはすべて、当社が平成18年1月1日より採用した財務会計基準書（SFAS）改訂123号（123R）「株式を基礎とした報酬の会計処理」の規定の適用を受けます。当社はSFAS 123Rの採用に際し、修正適用法をとることを選んだため、期間を遡って業績の修正を行うことはありません。評価規定であるSFAS 123Rは、本規定の発効日以降に付与された報奨及びその時点で発行済でしたがその後変更または取り消しのあった報奨にのみ適用されます。当中間期の当社の経営成績は、株式による報奨の公正価値に関して株式報酬費用を認識する本会計基準の採用により、影響を受けました。SFAS 123Rに従って認識された当中間期の株式報酬費用は1.0百万米ドルです。

6.4.2.7.4. 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の財務諸表において報告すべきことを要求しています。包括利益とは、非出資者を源泉とした取引並びにその他の事象及び状況による一会計期間の株主資本の変動として定義されています。当期純利益並びに、外貨換算調整額及び投資にかかる未実現損益を含むその他の包括利益は、税効果考慮後の純額で包括利益として報告されます。

6.4.2.8. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

6.4.2.9. 長期性資産の減損

当社は資産の簿価が完全に回収できなくなると思われるようなビジネスの事象や変化があった場合には、固定資産を含む長期性資産について減損の要否を検討しております。減損損失は、その資産の使用及び最終的な処分により生み出される割引前見積将来キャッシュ・フローの金額がその資産の簿価を下回った場合において認識されます。減損が認識された場合、減損金額は、減損資産の簿価が公正価値を上回る部分として算定されます。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。

6.4.3 アメリカ合衆国と日本国における会計原則及び会計慣行の違い

当該中間期財務諸表は米国において一般に公正妥当と認められる期中財務情報の為の会計原則（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中間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。

6.4.3.1. 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、平成17年４月１日以降に開始する事業年度に係る財務諸表に適用されています。

6.4.3.2. 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、会計原則審議会(APB)意見書第25号及びSFAS第123号「株式を基礎とした報酬の会計処理」（SFAS第148号「株式を基礎とした報酬の会計処理―移行及び開示」による改訂後）に基づいて会計処理してました。SFAS第123号に基づく公正価値基準法では、報酬コストを報奨価値に基づいて付与日に測定し、勤務期間にわたって認識します。平成16年12月、FASBは改訂SFAS第123号「株式を基礎とした報酬の会計処理」を公表しています。これはSFAS第123号に代わるものであり、APB意見書第25号に優先します。全株式報酬取引に係るコストの財務書類への認識を要求する同基準書は、公正価値を測定対象として確立し、株式報酬取引の会計処理に際して公正価値に基づく測定方法を適用することを事業体に要求しています。当該基準書は平成18年１月１日以降に開始する最初の期中会計期間または年度会計期間より適用となり、当社は当第１四半期会計期間より適用しました。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当中間期で0.8百万米ドルでした。日本では平成18年５月１日以後に付与されるストック・オプション等の費用

計上を要求する会計基準が平成17年12月に公表され、平成18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。

6.4.3.3.　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(損失)の報告及び開示は求められていません。

6.5.　中間財務諸表に関する注記事項

6.5.1.　中間貸借対照表関係

当中間期 (平成18年６月30日現在)		前年中間期 (平成17年６月30日現在)		前期 (平成17年12月31日現在)	
有形固定資産の内訳		有形固定資産の内訳		有形固定資産の内訳	
	(米ドル)		(米ドル)		(米ドル)
建物付属設備	533,901	建物付属設備	45,583	建物付属設備	147,528
備品	688,983	備品	407,397	備品	694,870
ソフトウェア	240,926	ソフトウェア	181,102	ソフトウェア	197,491
建設仮勘定	－	建設仮勘定	－	建設仮勘定	306,524
小計	1,463,810	小計	634,082	小計	1,346,413
減価償却累計額	△ 390,465	減価償却累計額	△ 114,623	減価償却累計額	△ 212,116
有形固定資産（純額）	1,073,345	有形固定資産（純額）	519,459	有形固定資産（純額）	1,134,297

6.5.2. 契約債務

当中間期 （自　平成18年１月１日 至　平成18年６月30日）	前年中間期 （自　平成17年１月１日 至　平成17年６月30日）	前期 （自　平成17年１月１日 至　平成17年12月31日）
当社は平成18年３月に理化学研究所とのライセンス契約を終了したことにより、理化学研究所に対する偶発債務の発生の可能性は無くなりました。 平成18年６月末現在において将来支払いの可能性があるマイルストーンでの支払総額は約79.9百万米ドルになります。	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、ロイヤリティーを支払うことが義務付けられております。	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、ロイヤリティーを支払うことが義務付けられております。 研究開発費に計上されたライセンス契約に関する費用の概算額は以下のとおりです。 （米ドル） 平成16年度　3,500,000 平成17年度　500,000 平成17年12月末現在において将来支払いの可能性があるマイルストーンでの支払総額は約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平成14年6月19日から平成17年12月31日までに当社は日本及び英国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。

6.5.3. 偶発事象

平成18年６月30日以後、当社は東京地方裁判所から、日本国東京で勤務していた当社の前幹部職員の解雇に関する労働審判手続申立の通知を受領しました。この前幹部職員は当社と雇用契約を締結しており、当雇用契約では、前幹部職員の解職の際には６ヶ月分の解職手当の支払いが定められていました。当社は、前幹部職員が解職された時点で、前幹部職員に対し当雇用契約に定められた解職手当の支払いを申し出ました。しかし、前幹部職員は、当社の申し出を拒否し、福利厚生諸手当等を含む12ヶ月分の解職手当の支払いを要求しました。当社は労働審判手続に参加しますが、労働審判手続において前幹部職員が提示した争点が解決されず、当手続が前幹部職員により訴訟へと移行された場合は、当社は積極的に抗弁するつもりです。労働審判手続により当紛争が解決されず、前幹部職員により訴訟へと移行され、当訴訟で当社に不利な判決が下りた場合でも、当社の経営陣は、そのような判決により当社の財務状況が重大な悪影響を受けることはないと考えております。

6.5.4.　中間損益計算書関係

	当中間期 （自　平成18年１月１日 至　平成18年６月30日）	前年中間期 （自　平成17年１月１日 至　平成17年６月30日）	前期 （自　平成17年１月１日 至　平成17年12月31日）
研究開発費の総額	14,260,567米ドル	10,812,156米ドル	22,738,241米ドル

6.5.5.　中間キャッシュ・フロー計算書関係

当中間期 （自　平成18年１月１日 至　平成18年６月30日）	前年中間期 （自　平成17年１月１日 至　平成17年６月30日）	前期 （自　平成17年１月１日 至　平成17年12月31日）
当社の財務書類は、米国会計基準に準拠して作成しておりますので、中間貸借対照表上「現金及び現金同等物」が区分掲記されており、中間キャッシュ・フロー計算書上の「現金及び現金同等物の残高」と同額が開示されています。 なお重要な非資金取引は以下のとおりです。 売却可能有価証券の未実現損失　4,015	当社の財務書類は、米国会計基準に準拠して作成しておりますので、中間貸借対照表上「現金及び現金同等物」が区分掲記されており、中間キャッシュ・フロー計算書上の「現金及び現金同等物の残高」と同額が開示されています。 なお重要な非資金取引は以下のとおりです。 優先株式の普通株式への転換　43,515,677 新株式発行費用（繰延）の減少　△1,039,420 売却可能有価証券の未実現損失　44,885	当社の財務書類は、米国会計基準に準拠して作成しておりますので、貸借対照表上「現金及び現金同等物」が区分掲記されており、キャッシュ・フロー計算書上の「現金及び現金同等物の残高」と同額が開示されています。 なお重要な非資金取引は以下のとおりです。 優先株式の普通株式への転換　43,515,677 新株式発行費用（繰延）の減少　△1,089,420 売却可能有価証券の未実現損失　15,188

6.5.6.　リース取引関係

	当中間期 （自　平成18年１月１日 至　平成18年６月30日）	前年中間期 （自　平成17年１月１日 至　平成17年６月30日）	前期 （自　平成17年１月１日 至　平成17年12月31日）
オペレーティング・リース取引	本社ビルについて、解約不能のオペレーティング・リース契約を締結しております。当社は、平成18年１月に、本部による平成20年1月までの解約不能リース契約により使用しているオフィスのうち3,506平方フィートについてサブリース契約を締結しました。これらのリースによる将来の最低支払純額は以下であります。 （米ドル） 2006年　315,961 （期末までの６ヶ月間） 2007年　587,349 2008年　45,344 計　948,654	本社ビルについて、解約不能のオペレーティング・リース契約を締結しており、将来の最低支払額は以下であります。 （米ドル） 2005年　308,927 （期末までの６ヶ月間） 2006年　636,125 2007年　656,056 2008年　54,810 計　1,655,918	本社ビルについて、解約不能のオペレーティング・リース契約を締結しており、将来の最低支払額は以下であります。 （米ドル） 2006年　743,855 2007年　700,944 2008年　54,810 計　1,499,609

6.5.7. 有価証券関係

（当中間期）

	平成18年６月30日現在（米ドル）			
	償却原価	未実現損益		公正価値
		利益	損失	
オークション証券（ARS）	86,600,000	—	—	86,600,000
社債	9,917,720	952	△ 5,372	9,913,300
米国債	11,927,113	691	△ 7,444	11,920,360
	108,444,833	1,643	△ 12,816	108,433,660

（前年中間期）

	平成17年６月30日現在（米ドル）			
	償却原価	未実現損益		公正価値
		利益	損失	
譲渡性預金	753,000	—	△ 3,094	749,906
オークション証券（ARS）	78,950,000	—	—	78,950,000
社債	34,426,090	—	△ 31,600	34,394,490
米国債	9,888,191	—	△ 10,191	9,878,000
	124,017,281	—	△ 44,885	123,972,396

（前期）

	平成17年12月31日現在（米ドル）			
	償却原価	未実現損益		公正価値
		利益	損失	
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
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

（注）ARSは、米国オークション市場で売買されている証券で、当社は高格付のオークション証券を保有しております。ARSは短期の保有期間で企画されており、満期のあるものと満期がないものがあります。各保有期間の初期にオークションにより利率または配当が決定され、各保有期間の最終期のオークションで、次の保有期間の利率または配当が決定されます。オークション時毎に額面価格での売却または継続保有することができます。

6.5.8.　デリバティブ取引関係

該当事項はありません。

6.5.9.　持分法損益等

該当事項はありません。

6.5.10.　ストックオプション等

EDINETにより開示を行うため、一部注記を省略しております。

6.5.10.1.　株式報酬費用

<table>
<tr><th>当中間期
（自　平成18年１月１日
至　平成18年６月30日）</th><th>前年中間期
（自　平成17年１月１日
至　平成17年６月30日）</th><th>前期
（自　平成17年１月１日
至　平成17年12月31日）</th></tr>
<tr>
<td>(1)当中間期期付与した新株予約権に関連する株式報酬費用

1.0米ドル

(2)前期付与したストック・オプションに関連する繰延株式報酬費用

当社が平成18年１月１日より採用したSFAS 123Rにより、採用以前の繰延株式報酬未償却費用の799,439米ドルは払込剰余金に含めて表示しております。</td>
<td>1)当期付与した新株予約権または現在の新株予約権の変更に関連する株式報酬費用

0.2米ドル

(2)前期付与したストック・オプションに関連する繰延株式報酬費用

（米ドル）
繰延株式報酬費用　1,419,300
前期までの償却費　224,579
当期償却費　233,516
将来予想される償却費用　961,205</td>
<td>(1)当期付与した新株予約権または現在の新株予約権の変更に関連する株式報酬費用

0.1米ドル

(2)前期付与したストック・オプションに関連する繰延株式報酬費用

（米ドル）
繰延株式報酬費用　1,419,300
前期までの償却費　224,579
当期償却費　311,282
当期中の失効による調整　84,000
将来予想される償却費用　799,439</td>
</tr>
</table>

6.5.10.2.　新株式発行

平成18年２月に、当社の創設者で前執行役員が当社の普通株式659,848株を１株につき0.10米ドルで購入可能である新株引受権をキャッシュレスで行使したことにより600,000株を発行しております。平成18年３月には別の創設者が当社の普通株式1,250,000株を１株につき0.10米ドルで購入可能である新株引受権を行使して125,000米ドルを受け取りました。平成18年４月に、当社の創設者で前執行役員が当社の普通株式1,053,038株を１株につき0.10米ドルで購入可能である新株引受権をキャッシュレスで行使したことにより1,000,000株を発行しております。

平成18年６月30日現在、当社の創設者が保有する未行使の新株引受権にて将来購入可能な普通株式数は9,866,686株になります。

平成18年５月に新株予約権が行使された事により、普通株式を4,000株発行しております。

6.5.11. １株当たり情報

１株当たり純損失については、SFAS第128号の「１株当たり純利益」に基づいて算定しております。基本１株当たり純損失は、普通株主に帰属する当期純損失を、普通株式同等物を除いて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１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り計算し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。
未監査の仮定計算による基本及び希薄化後１株当たり純損失は、仮定計算による純損失を転換型優先株式が転換されたと仮定した場合増加する普通株式の加重平均株式数を加算した期中の普通株式の加重平均株式数で計算しています。転換は、期首又は実際の発行日のいずれか遅い時期に行われたと仮定しています。仮定計算の純損失は、普通株主に帰属する純損失から転換型優先株式の償還価値の増価を控除して算定しています。

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

(単位：米ドル)

	当中間期 （自　平成18年１月１日 至　平成18年６月30日）	前年中間期 （自　平成17年１月１日 至　平成17年６月30日）	前期 （自　平成17年１月１日 至　平成17年12月31日）
実績			
分子：			
当期純損失	15,682,390	12,042,242	25,692,135
転換型償還優先株式の償還価値の増加	—	△ 19,689	△ 19,689
普通株主に帰属する純損失	15,682,390	12,061,931	25,711,824
分母：			
発行済加重平均株式数	92,856,658	79,558,668	89,285,333
基本及び希薄化後一株当たり純損失	0.17	0.15	0.29
仮定計算			
当期純損失		12,042,242	25,692,135
基本及び希薄化後一株当たり純損失		0.13	0.27
上記において使用された株式数		79,558,668	89,285,333
優先株式転換の想定加重平均効果を反映した仮定調整		12,913,812	6,403,836
基本及び希薄化後一株当たり純損失を計算するために使用された仮定株式数		92,472,480	95,689,169
希薄化後一株当たり純損失の計算には含まれない逆希薄効果証券の発行実績			
新株予約権	10,366,686	13,356,572	13,356,572
ストック・オプション	6,709,166	1,482,500	4,724,167

6.5.12. 重要な後発事象

（当中間期）

該当事項はありません。

（前年中間期）

該当事項はありません。

（前期）

（１）新株予約権の発行

当社は、平成18年1月に、取締役及び従業員に対して普通株式2,716,000株の新株予約権（加重平均での行使価格1.18米ドル）を付与時の公正価値で付与しました。

（２）サブリース契約の締結

当社は、平成18年１月に、本部による平成20年1月までの解約不能リース契約により使用しているオフィスのうち3,506平方フィートについてサブリース契約を締結しました。平成18年12月期、平成19年12月期、平成20年12月期のサブリース収入は、それぞれ、101,762米ドル、113,594米ドル、9,466米ドルです。このサブリース契約に関連して、財務諸表に重要な影響はないものと考えております。

7.　補足資料

三菱東京・UFJ銀行が発表した平成18年６月30日現在の対顧客電信直物相場から算出した仲値115.24 円にて円換算した中間財務書類は次の通りです。なお、表示科目は中間財務諸表等規則に準じて米国会計基準による科目から一部変更して表示しております。また、記載金額は、表示単位未満を切り捨てて表示しております。

7.1.　中間財務書類（日本円換算）

7.1.1.　中間貸借対照表　（日本円換算）

(単位：千円)

期別 / 科目	当中間期会計期間末(A)（平成18年6月30日現在）		前年中間期会計期間末（平成17年6月30日現在）		前事業年度の要約貸借対照表（B）（平成17年12月31日現在）		増減 (A)-(B)
	金額	構成比(%)	金額	構成比(%)	金額	構成比(%)	金額
(資産の部)							
Ⅰ　流動資産							
1．現金及び現金同等物	1,737,265		3,217,778		4,342,010		△ 2,604,745
2．有価証券	12,495,894		14,286,578		11,641,878		854,016
3．その他	277,491		249,302		294,844		△ 17,354
流動資産合計	14,510,651	99.2	17,753,659	99.7	16,278,734	99.2	△ 1,768,083
Ⅱ　固定資産							
有形固定資産	123,692		59,862		130,716		△ 7,024
固定資産合計	123,692	0.8	59,862	0.3	130,716	0.8	△ 7,024
資産合計	14,634,344	100.0	17,813,522	100.0	16,409,451	100.0	△ 1,775,107
(負債の部)							
Ⅰ　流動負債							
1．未払金	171,904		125,640		159,029		12,875
2．未払費用	576,566		434,383		500,306		76,261
3．未払給与等	28,095		39,028		104,294		△ 76,199
流動負債合計	776,566	5.3	599,052	3.4	763,629	4.7	12,937
Ⅱ　繰延賃料	5,908	0.0	6,849	－	6,857	0.0	△ 949
負債合計	782,474	5.3	605,902	3.4	770,486	4.7	11,988
(資本の部)							
Ⅰ　資本金	11,721	0.1	11,392	0.1	11,392	0.1	329
Ⅱ　資本剰余金	29,650,886	202.6	29,621,487	166.3	29,610,171	180.4	40,715
Ⅲ　繰延株式報酬費用	－	－	△110,769	△0.6	△92,127	△0.6	92,127
Ⅳ　その他の包括損失累積額	△1,287	△0.0	△5,172	△0.0	△1,750	△0.0	463
Ⅴ　開発段階での累損欠損金	△15,689,570	△107.2	△12,309,318	△69.1	△13,882,331	△84.6	△ 1,807,239
Ⅵ　自己株式	△119,879	△0.8	－	－	△6,389	△0.1	△ 113,490
資本合計	13,851,869	94.7	17,207,620	96.6	15,638,964	95.3	△ 1,787,095
負債及び資本合計	14,634,344	100.0	17,813,522	100.0	16,409,451	100.0	△ 1,775,107

7.1.2.　中間損益計算書（日本円換算）

（単位：千円）

期別 / 科目	当中間期会計期間（A）（自　平成18年１月１日　至　平成18年６月30日）		前年中間期会計期間（B）（自　平成17年１月１日　至　平成17年６月30日）		増減 (A)-(B)	前事業年度の要約損益計算書（自　平成17年１月１日　至　平成17年12月31日）	
	金額	百分比（%）	金額	百分比（%）	金額	金額	百分比（%）
Ⅰ　営業収益	29,832	100.0	3,905	100.0	25,927	92,660	100.0
Ⅱ　営業費用							
営業収益原価	16,318		3,003		13,315	77,698	
研究開発費	1,643,387		1,245,992		397,394	2,620,354	
一般管理費	507,334		349,558		157,775	861,908	
営業費用合計	2,167,040	△7,263.9	1,598,554	△40,934.7	△　568,486	3,559,961	△3,841.9
営業損失	2,137,207	△7,163.9	1,594,649	△40,834.7	△　542,558	3,467,300	△3,741.9
Ⅲ　その他の収益（純益）							
受取利息	329,969	1,106.0	206,901	5,298.2	123,067	506,539	546.7
中間（当期）純損失	1,807,238	△6,057.9	1,387,747	△35,536.5	△　419,490	2,960,761	△3,195.3

7.1.3.　中間キャッシュ・フロー計算書（日本円換算）

（単位：千円）

期別 科目	当中間期会計期間（A） （自 平成18年１月１日 至 平成18年６月30日） 金額	前年中間期会計期間（B） （自 平成17年１月１日 至 平成17年６月30日） 金額	増減 (A)－(B) 金額	前事業年度の要約キャッシュ・フロー計算書 （自 平成17年１月１日 至 平成17年12月31日） 金額
Ⅰ　営業活動によるキャッシュ・フロー				
中間（当期）期純損失	△ 1,807,238	△ 1,387,747	△ 419,490	△ 2,960,761
中間（当期）期純損失から営業活動に使用された資金（純額）への調整：				
株式報酬費用	118,305	24,213	94,091	50,608
減価償却費	19,880	6,333	13,546	17,568
有価証券のディスカウントの償却	△ 63,696	△ 12,841	△ 50,854	△ 100,071
有形固定資産の減損	4,063		4,063	
営業資産及び負債の変動：				
前払費用及び流動資産その他の増減	17,353	△ 193,114	210,468	△ 238,656
未払金、未払費用及び繰延賃料の増減	88,186	455,745	△ 367,558	555,064
未払給与及び関連費用の増減	△ 76,198	△ 25,812	△ 50,386	39,453
営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,699,344	△ 1,133,222	△ 566,121	△ 2,636,794
Ⅱ　投資活動によるキャッシュ・フロー				
有価証券取得による支出	△ 4,938,842	△ 21,469,886	16,531,043	△ 24,582,963
有価証券の満期償還による収入	4,148,985	8,573,856	△ 4,424,870	14,422,286
有形固定資産の取得による支出	△ 16,919	△ 30,680	13,761	△ 112,769
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 806,776	△ 12,926,710	12,119,933	△ 10,273,447
Ⅲ　財務活動によるキャッシュ・フロー				
普通株式の発行による収入（純額）	14,865	12,806,246	△ 12,791,380	12,787,177
自己株式の取得による支出	△ 113,490	－	△ 113,490	△ 6,389
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 98,624	12,806,246	△ 12,904,871	12,780,787
Ⅳ　現金及び現金同等物の増減額	△ 2,604,745	△ 1,253,686	△ 1,351,058	△ 129,454
Ⅴ　現金及び現金同等物の期首残高	4,342,010	4,471,465	△ 129,454	4,471,465
Ⅵ　現金及び現金同等物の中間期末（期末）残高	1,737,265	3,217,778	△ 1,480,512	4,342,010