

【表紙】

【提出書類】 半期報告書

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 平成18年9月29日

【中間会計期間】 自 平成18年1月1日 至 平成18年6月30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
(President and Chief Executive Officer)
岩 城 裕 一

【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 梅 津 立

【代理人の住所又は所在地】 東京都港区六本木一丁目6番1号 泉ガーデンタワー
アンダーソン・毛利・友常法律事務所

【電話番号】 (03)6888 - 1000

【事務連絡者氏名】 弁護士 青 柳 良 則 / 久 山 亜 耶 子

【連絡場所】 東京都港区六本木一丁目6番1号 泉ガーデンタワー
アンダーソン・毛利・友常法律事務所

【電話番号】 (03)6888 - 1000

【縦覧に供する場所】 株式会社大阪証券取引所

(大阪市中央区北浜1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ドル=117.31円(2006年8月31日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客電信直物売買取相場の仲値)により計算されております。
- (注4) 本書中の表で計数が四捨五入されている場合、合計は計数の総和と必ずしも一致しないことがあります。
- (注5) 本書には、リスク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2「企業の概況」2.「事業の内容」、および、第3「事業の状況」1.「業績等の概要」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】

当上半期において、アメリカ合衆国および同国デラウェア州における会社制度に重要な変更はありませんでした。

(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、2006年6月30日提出の当社の有価証券報告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。2006年6月30日現在、登録された株主が保有する発行済普通株式数は101,709,856株および株主が保有する発行済優先株式数は0株であります。

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。

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。

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となります。

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。

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

2006年6月30日現在、合計6,709,166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1,060,416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5,648,750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15,651,250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、()普通株式を購入するオプション、(ii)制限付株式、()株式評価益権、及び()株式ユニットの付与を内容としています。インセンティブ・ストック・オプションは、従業員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。

ワラント

当社は、2006年6月30日現在、当社普通株式10,366,686株を購入するワラントが未行使であります。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。かかるワラント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ワラントを放棄して、ワラント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株を購入するワラントは、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ワラントは2009年5月24日前なら何時でも行使可能です。当社はワラントの満期前償還を行うことができない上、ワラントの期限延長を目的としてワラントの内容を変更する旨を各ワラント保有者および当社との間で書面に合意した場合を除き、ワラントの有効期限の延長は認められません。

株主総会

開催場所

株主総会は、附属定款により指定されるか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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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

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。

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。

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。

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、ならびに役員を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。

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わなければなりません。

臨時取締役会

臨時取締役会は、取締役会長、CEO、プレジデント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。

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。

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。

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。

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。

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

役員を選任

当社の役員は、取締役会により選任され、CEO(1名)、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。

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けられた委員会の過半数の賛成により、理由の有無にかかわらずいつでもこれを解任することができます。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条件として指定された場合はこの限りではありません。

権限の委譲

取締役会は、附属定款の定めにかかわらず、役員の特権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】

当上半期において、米国における外国為替管理制度に重要な変更はありませんでした。

3 【課税上の取扱い】

当上半期において、米国および日本における課税上の取扱いに重要な変更はありませんでした。

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、当社の財務書類(半期については無監査)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書類およびその注記とともにお読み下さい。当社は、以下の主要な経営指標等の推移の元となった財務書類が、有価証券報告書に含まれる監査済財務書類と実質的に同様の基準によって作成されており、表示される期間中における財務情報を公正に表示するために必要な調整がなされているとの見解を有しています。いかなる期間における経営成績も将来において期待しうる経営成績を示すものではありません。以下の数字の単位は、株式数および一株当たりデータを除き、上段は千ドル、下段は百万円です。

	2004年上半期	2005年上半期	2006年上半期	2004年	2005年
損益計算書のデータ:					
営業収益	187 21.9	34 4.0	259 30.4	490 57.5	804 94.3
営業費用:					
営業収益原価	166 19.5	26 3.1	142 16.7	438 51.4	674 79.1
研究開発費	6,122 718.2	10,812 1,268.4	14,261 1,673.0	11,317 1,327.6	22,738 2,667.4
一般管理費	20,639 2,421.2	3,033 355.8	4,402 516.4	37,348 4,381.3	7,479 877.4
営業費用合計	26,927 3,158.8	13,872 1,627.3	18,805 2,206.0	49,103 5,760.3	30,892 3,623.9
営業損失	(26,740) (3,136.9)	(13,838) (1,623.3)	(18,546) (2,175.6)	(48,612) (5,702.7)	(30,088) (3,529.6)
その他の収益(純額)	44 5.2	1,795 210.6	2,863 335.9	340 39.9	4,396 515.7
当期純損失	(26,697) (3,131.8)	(12,042) (1,412.6)	(15,682) (1,839.7)	(48,273) (5,662.9)	(25,692) (3,013.9)
転換型償還優先株式の償還価値の増加		(20) (2.3)		(79) (9.3)	(20) (2.3)
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				(31,265) (3,667.7)	
普通株主に帰属する当期純損失(1)	(26,697) (3,131.8)	(12,062) (1,415.0)	(15,682) (1,839.7)	(79,616) (9,339.8)	(25,712) (3,016.3)
基本及び希薄化後一株当たり純損失(1)	(53.39) (6,263)	(0.15) (18)	(0.17) (20)	(159.23) (18,679)	(0.29) (34)
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(1)	500,000株	79,558,668株	92,856,658株	500,000株	89,285,333株

貸借対照表のデータ:

現金、現金同等物、および売却可能 有価証券	15,191 1,782.1	151,895 17,818.8	123,509 14,488.8	50,801 5,959.5	138,701 16,271.0
運転資本	14,291 1,676.5	148,860 17,462.8	119,178 13,980.8	48,704 5,713.5	134,633 15,793.8
資産合計	15,632 1,833.8	154,578 18,133.5	126,990 14,897.2	53,769 6,307.6	142,394 16,704.2
転換型償還欠損優先株式				43,483 5,101.0	
開発段階での累積欠損	(41,833) (4,907.4)	(106,815) (12,530.5)	(136,147) (15,971.4)	(94,753) (11,115.5)	(120,465) (14,131.7)
資本合計	14,459 1,696.2	149,320 17,516.7	120,200 14,100.7	7,669 899.7	135,708 15,919.9

(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.「中間財務書類」注記3をご参照下さい。

2 【事業の内容】

(1) 概況

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。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、8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、2005年第4四半期に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。また、2006年第2四半期には、もう1つの化合物についてフェーズ2/3臨床試験を完了いたしました。現在、1つの製品候補に関してフェーズ1臨床試験を継続中です。また、2つの製品候補についてフェーズ2臨床試験を行っており、さらに1つの化合物についてフェーズ3臨床試験、他の2つの化合物についてフェーズ2/3臨床試験および追加フェーズ2/3臨床試験、1つの化合物について2件のフェーズ2臨床試験の準備をそれぞれ行っております。

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(29兆929億円)および1,540億米ドル(18兆657億円)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(6兆8,040億円)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) 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	2006年第2四半期に1件のフェーズ1臨床試験を完了し、もう1件のフェーズ1臨床試験を途中で中断しました。	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	2006年第2四半期にフェーズ2/3臨床試験を完了いたしました。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年第2四半期にフェーズ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年下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

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-221	気管支喘息急性発作	2006年第4四半期にフェーズ2臨床試験を開始する予定です。	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、米国において、フェーズ1臨床試験を開始しております。また、2006年6月30日、カナダでも、本臨床試験継続に必要な許可が得られました。	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

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、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、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(1,255,217百万円)くらいであったとされており、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、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(305,006百万円)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(15,837億円)を超え、うち100億米ドル(11,731億円)が固形癌の治療に関連するものであります。

腫瘍血管は、癌治療において有望な標的とされており、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種類に分類されています。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、たとえば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、既存の治療法の効果がない34名の進行固形癌患者を対象に週一回静脈内投与を3週間施行し、その後20日間の休薬期間を設ける治療計画のもとで試験を行いこれを完了いたしました。癌組織への血流を阻害する量の投与を行った場合にも、忍容性が見られました。本臨床試験により、最大許容投与量180mg/m²が得られ、今後は、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、MN-029を評価するフェーズ2/3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。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果があり、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。フェーズ2臨床試験は、291名の患者を対象に、プラセボ群を対照として無作為二重盲検試験で行われます。患者は、1日2回各500ミリグラムを投与される群、1日1回各500ミリグラムを投与される群、およびプラセボ投与群に振り分けられ、8週間にわたり治療を受けます。

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。

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1,900万人が罹患し、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。市場調査機関であるディシジョン・リソース・インク(Decision Resources, Inc.以下「ディシジョン・リソース」)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(492,702百万円)であったが、2007年には6,200百万米ドル(727,322百万円)へと増加することが予測されています。

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います。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られません。

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います。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います。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います。

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週間の非盲検フィクスト・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・リソース・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(621,743百万円)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きました。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います。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的な臨床安全性プロファイルを有していることから、日本における研究機関の治験医師等の後援により行われた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臨床試験の患者登録を完了いたしました。試験結果は、安全性、症状の評価、および磁気共鳴法に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。

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いません。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す。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(4,692億円)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られません。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、2006年下半期には、用量漸増法を使用したフェーズ2 a 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。

気管支喘息急性発作治療のMN-221

疾患の概要 気管支喘息急性発作は、喘息発作が長時間にわたり激しく発症し、その喘息症状は気管支拡張剤またはコルチコステロイドによる初期治療に反応を示しません。気管支喘息急性発作は救急を要する容態であり、死に至る可能性もあります。緊急救命室(Emergency Department)での治療や時として入院も必要となります。ベータ作動薬剤がこれら喘息発作の急性期治療の主力となっています。吸入が一般には効果があるとされていますが、激しい症例の場合には、しばしば、息の流れがほとんどなくなるため、吸入が困難になります。このような場合には静脈もしくは皮下注射によることもあります。過去20年間において、喘息治療は大幅に改善しましたが、喘息を原因とする入院例または死亡例は、それに見合う程には減少していません。国立保健統計センター(the National Center for Health Statistics)の統計によれば、米国では喘息で1980年に408,000人の患者が入院し、2002年に484,000人が入院しました。1980年の喘息による死亡者は2,891人ですが、2002年は4,261人でした。喘息による緊急救命室への来院者数は、1990年の1.5百万人から2002年は1.9百万人に増えました。来院者の25%超が入院する結果となっています。国立心肺血液研究所によれば、2004年には、喘息のための緊急救命室来院のために、518百万ドル(60,767百万円)の金額が使用され、また入院のために27億ドル(3,167億ドル)が使用されたとのこと。このような入院を若干でも回避できるような安全かつ有効な治療に対する医療ニーズが依然として満たされないまま残されており、

MN-221の概要 MN-221は高い選択性を有する新規の β_2 アドレナリン受容体作動薬であり、切迫早産と(さらに今日では)気管支喘息急性発作の治療を当社において開発するために、キッセイ薬品からライセンスを取得しました。生体外および生体内で行われた前臨床研究は、MN-221が β_2 アドレナリン受容体に高い選択性を有することを示しています。さらにこれらの研究では、摘出したラットの心房ならびにラット、犬および羊の生体内の心臓機能実験において、MN-221の β_1 アドレナリン受容体への刺激活性が、他の β_2 アドレナリン受容体作動薬の刺激活性より大幅に低いことが示されました。このことは、従来の、選択性のあまり高くない β_2 アドレナリン受容体作動薬が心臓に対し与えた刺激作用は、MN-221の β_2 アドレナリン受容体に対する高い選択性ゆえに、MN-221を用いることで、低くなる可能性があることを示唆しています。2005年1月、当社は、新薬臨床試験開始申請(IND)を行い、前臨床データならびに280人を超える健康な治験ボランティアおよび切迫早産の患者を対象にした臨床データに基づいて、切迫早産を抑制するためのMN-221開発を目指し、米国での臨床試験を開始しました。当社はMN-221の相対的急速注入による静脈内投与を用いた追加フェーズ1臨床試験を完了し、次いで、切迫早産または気管支喘息急性発作の救急時の治療に適すよう緩慢速度での静脈内投与の試験を行いました。従来の試験と同様、投与量および投与速度が心拍数に与える重大な影響の形跡は見られず、MN-221の忍容性は良好でした。いずれのMN-221の臨床研究においても、重篤な有害事象はみられませんでした。

当社は病院での使用に適したMN-221の静脈用製剤を研究・開発しました。2006年第4四半期に当社は、気管支喘息急性発作のための新薬臨床試験開始申請(IND)に従い、同疾病の患者を対象としたフェーズ2臨床試験を開始することを計画しております。

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、また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、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ためには、さらなる実験が必要であります。

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(469,240百万円)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(106,048百万円)でした。市場第2位の製品であるデイトロパンXLは、2004年度において449百万米ドル(52,672百万円)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 α 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ペリンに比べ、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1四半期末に開始したフェーズ1臨床試験においてMN-246の安全性、忍容性および薬物動態を評価するために、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。

(3) 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。臨床試験用のMN-221の治験用製剤の完成品の製造については、エボテック(Evotec)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(Fulcrum 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。

(4) 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に関して、2件の特許を取得しており、また、1件の特許出願を行っております。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、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、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、

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。米国特許商標庁からMN-001に関する物質、用途及び製法過程をカバーする2件の特許を取得しており、また、1件の特許出願および関連する特許出願についての1件の特許許可通知が、世界の他のいくつかの国において係属中であり、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、肥満症および糖尿病の治療等)に係る権利も含まれます。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。

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。

上記の点および本書に記載の内容以外に、当上半期において、当社の主な事業について重要な変更はありませんでした。

3 【関係会社の状況】

当上半期において当社の関係会社の状況に重要な変更はありません。

4 【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の分野において核となる能力を有する経験豊富な経営陣およびサポート・チームの強い結束のもとに運営されております。2006年6月30日現在、当社は22名の従業員を擁し、全員が常勤従業員であります。従業員のうち5名は博士号または医学博士号あるいはこれらに準ずる学位を取得しております。計8名の従業員が研究開発業務に従事し、3名が事業開発業務、11名が管理・財務業務に従事しております。当社では従業員との関係は良好であり、ストライキの発生は皆無であります。

第3 【事業の状況】

1 【業績等の概要】

(1) 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、開発および商品化に特化した製薬企業であります。当社では幅広い安全性と効能データを有する前臨床開発段階後期または臨床開発段階初期にあり、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に取り組んでおりますが、現段階では既存プログラムの開発に専念しており、近い将来重要な製品候補を取得することは予定しておりません。

当社の開発プログラムは以下のものから成っております。

- ・ 気管支喘息を適応とするMN-001について当社は2005年の第4四半期に米国でフェーズ2臨床試験を完了いたしました。
- ・ 固形癌を適応とするMN-029について当社は2006年の第2四半期にフェーズ1臨床試験のひとつを完了しております。
- ・ 間質性膀胱炎を適応とするMN-001について当社は2005年の第2四半期に米国でフェーズ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について当社は2006年の第2四半期にフェーズ2/3の臨床試験を完了いたしました(さらにMN-305のライセンサーは日本で不安障害のフェーズ2臨床試験の初期段階を完了いたしました)。
- ・ 多発性硬化症を適応とするMN-166について当社は2005年の第2四半期に東欧でフェーズ2臨床試験を開始いたしました。
- ・ 切迫早産を適応とするMN-221について当社は2005年の下半期に米国で追加的なフェーズ1臨床試験を完了いたしました。また本製品候補のライセンサーは英国でフェーズ2臨床試験の初期段階を完了いたしました。
- ・ 気管支喘息急性発作を適応とするMN-221について当社は2006年の第4四半期にフェーズ2臨床試験を開始する予定です。
- ・ 尿失禁および頻尿を適応とするMN-246について当社は2006年の第1四半期に米国でフェーズ1臨床試験を開始いたしました。またカナダでの臨床試験の継続に関する当社申請は、2006年6月30日に承認が得られました。

2005年2月4日、当社は、大阪証券取引所で3,000万株の普通株式の新規公開を完了し、これにより1億450万ドル(122億5,890万円)(引受割引および手数料ならびに公募費用控除後)を調達いたしました。日本で新規公開を行ったことから、当社の主要投資家の多くは日本であり、さらに当社は大阪証券取引所規則に服します。従って当社経営幹部は日本の投資家向けの広報活動には努力を傾注しており、将来的にもこうした努力を継続してまいり所存であります。

2005年3月8日、当社は1,573,000株の普通株式の売却を完了し、これにより総額560万ドル(6億5,694万円)(引受割引および手数料控除後)を調達いたしました。同株式の売却は、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行使したことによるものであります。

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。2006年6月30日現在、当社の累積赤字は、約1億3,610万ドル(159億6,589万円)でした。今後既存のプログラムの開発を続け、また長期にわたり研究開発プログラムを拡張し、さらに当社と補完性のある製品、技術、事業の取得もしくはライセンス導入を図って行くことから、当社は今後数年間も相当の純損失を計上するものと予想しております。

収益および売上原価

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、また今後12ヶ月以内に当社の製品候補の商品化による収益は見込まれておりません。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を請求し、臨床委託費用については委託元に転嫁しております。当社の収益に関連する主な費用は、当社が支払い、その後顧客に転嫁する臨床委託費用です。

研究開発

当社の研究開発費用は、ライセンスを得ている6つの化合物(そのうちの2つについては、当社はそれぞれ2つの異なる適応症のために開発を行っております。)について、その実現可能性調査、ライセンス導入ならびに前臨床および臨床開発に関連する費用から主に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、ならびに研究開発要員に支払う報酬とその他経費、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。

人件費を含む諸費用が特定の製品開発プログラムと結び付けられない場合には、下表の「非配分費用」の項目に計上されます。当社はすべての研究開発費用を発生時点で計上しております。

次表は当社の研究開発費用を該当期間についてまとめたものです(単位：千ドル(百万円))。

製品候補	疾患・適応症	6月30日に終了した3ヶ月		6月30日に終了した6ヶ月	
		2006年	2005年	2006年	2005年
MN-001	気管支喘息	756 (89)	2,285 (268)	1,471 (173)	3,112 (365)
MN-029	固形癌	612 (72)	565 (66)	1,280 (150)	1,111 (130)
MN-001	間質性膀胱炎	1,157 (136)	679 (80)	2,264 (266)	1,293 (152)
MN-305	全般性不安障害	520 (61)	572 (67)	2,925 (343)	1,445 (170)
MN-166	多発性硬化症	1,703 (200)	871 (102)	3,319 (389)	944 (111)
MN-221	切迫早産	100 (12)	699 (82)	313 (37)	1,158 (136)
MN-221	気管支喘息急性発作	48 (6)	()	48 (6)	()
MN-246	尿失禁、頻尿	932 (109)	278 (33)	1,642 (193)	305 (36)
SOCC	癌、炎症性疾患	()	14 (2)	25 (3)	29 (3)
非配分費用		680 (80)	719 (84)	974 (114)	1,415 (166)
研究開発費用合計		6,508 (763)	6,682 (784)	14,261 (1,673)	10,812 (1,268)

当社は現時点では各製品開発プログラムの推進に専念しておりますが、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継続的に評価した上で、どのプログラム(もしあれば)を続行するのか、そしてそれぞれのプログラムにどの程度の資金を振り向けるのかを、継続的に判断していくことになるものと予想しております。

一般管理費

当社の一般管理費は、主に給与および給付ならびに当社の総務、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する顧問料および報酬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。2006年6月30日に終了した6ヶ月の当社の一般管理費には、サブリースで発生見込みの約5万4,000ドル(約630万円)の損失および資産化したテナント改良費に係る約3万5,000ドル(約410万円)の減損が含まれます。これらはともに本社屋の一部をサブリースすることを2006年1月に決定したことに伴うものです。

(2) 重要な会計方針および見積もり

当社の財務状態および経営成績に関する分析・検討は当社の財務書類をもとにしており、かかる財務書類は米国において一般的に認められた会計原則に準拠して作成されております。財務書類の作成にあたって、当社は見積もりや評価を行っており、これら見積もりや評価は、計上される資産、負債、収益および経費の計数ならびに開示される関連偶発債務などに影響を与えます。当社はかかる見積もりなどを不断に見直しており、それには相当額にのぼる未払い費用も含まれております。当社の見積もりは過去の経験値やその時どきの状況に照らして当社が適切と判断する様々な仮定に基づいて行われ、その結果を基礎に資産および負債の帳簿価額の評価が行われます。異なる仮定または条件のもとでは、実際の業績はこれら見積もりと異なる場合があります。当社の会計方針については、2006年6月30日提出の当社の有価証券報告書「第6 経理の状況」中「1 . 財務書類」に記載されている「財務書類に対する注記 1」でさらに詳細が記述されております。当社の重要な会計方針および見積もりは、以下に記述の財務会計基準書(SFAS)改訂123号の「株式報酬に関する会計処理」(「SFAS No.123R」)の採用を除き、2006年6月30日提出の当社の有価証券報告書に注記されているものと同様であります。

株式報酬

当社は当社の従業員および取締役に対し、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年ゼネラル・ストック・インセンティブ・プランのもとに付与された発行済みストック・オプションがありますが、本プランによる新規付与は行われておりません。これらのプランにより付与された給付は、当社が2006年1月1日発効で採用したSFAS No.123Rの規定の適用を受けます。当社はSFAS No.123Rの採用に際し、修正適用法を用いることを選択したため、期間を遡って業績の修正再表示を行っておりません。SFAS No.123Rの評価条項は、新たに付与される報奨およびSFAS No.123Rの採用時点で発行済みの未確定報奨ならびにその後に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。2006年6月30日に終了した6ヶ月の当社業績は、株式報酬の公正価値に関連して非現金費用の認識を行ったことにより影響を受けました。2006年6月30日に終了した3ヶ月および6ヶ月についてSFAS No.123Rに従って費用認識した株式報酬は、それぞれ40万ドル(4,692万円)、100万ドル(1億1,731万円)でした。

SFAS No.123Rの評価条項により、当社は株価の予想変動率やオプション権の予想行使期間などある種の変数について見積もりを行う必要があります。それらの変数が変化すれば当社が認識すべき株式報酬費用額に重大な影響を与える可能性があります。

(3) 業績

2005年6月30日に終了した3ヶ月と2006年6月30日に終了した3ヶ月の比較

収益

2006年6月30日に終了した3ヶ月における当社の収益は67,000ドル(786万円)であり、これは2005年6月30日に終了した3ヶ月における当社の収益から35,000ドル(411万円)増加しました。この増加は、Argenesマスター・サービス契約に基づくサービス活動の増加によるものであります。

研究開発

2006年6月30日に終了した3ヶ月における研究開発費用は650万ドル(7億6,252万円)であり、これは2005年6月30日に終了した3ヶ月における研究開発費用である670万ドル(7億8,598万円)と比較して実質的に横這いでした。

外部のサービス提供者に支払う手数料は、既存の製品候補の開発が続くことから増加するものとみております。当社の研究開発費用は、臨床試験の実施や製品候補の開発のための追加の資本投入を行うため、将来的に増加が続くものと予想しております。

一般管理費

2006年6月30日に終了した3ヶ月における一般管理費は220万ドル(2億5,808万円)であり、これは2005年6月30日に終了した3ヶ月における一般管理費である170万ドル(1億9,943万円)から50万ドル(5,866万円)に増加いたしました。増加の主因は、2006年第2四半期におけるストック・オプション付与に関する新採用のSFAS No. 123Rのもとでの株式報酬費用であります。

当社は今後公開会社として事業を運営し、また将来の研究開発プログラムの成長を支援するために、管理組織が拡大し、保険料、専門家報酬などの追加費用の負担も生ずることから、一般管理費は増加するものと予想しております。

受取利息

受取利息は、主として現金および投資残高から稼得した収入からなり、2006年6月30日および2005年6月30日に終了した各3ヶ月の受取利息は、それぞれ150万ドル(1億7,597万円)、110万ドル(1億2,904万円)でした。この増加は主に現金および投資の平均残高に対する利回りが上昇したことによるものであります。

2005年6月30日に終了した6ヶ月、2006年6月30日に終了した6ヶ月の比較

収益

2006年6月30日に終了した6ヶ月における当社の収益は259,000ドル(3,038万円)であり、これは2005年6月30日に終了した6ヶ月における当社の収益から225,000ドル(2,639万円)増加いたしました。この増加は、主にArgenesマスター・サービス契約に基づくサービス活動の増加によるものであります。

研究開発

2006年6月30日に終了した6ヶ月における研究開発費用は1,430万ドル(16億7,753万円)であり、これは2005年6月30日に終了した6ヶ月における研究開発費用である1,080万ドル(12億6,695万円)から350万ドル(4億1,059万円)増加いたしました。この増加は主に以下によるものであります。

- ・ 臨床試験費用および関連費用ならびにその他の開発費用の増加390万ドル(4億5,751万円)。
- ・ 非配分費用の減少40万ドル(4,692万円)。

外部のサービス提供者に支払う手数料は、既存の製品候補の開発が続くことから増加するものとみております。当社の研究開発費用は、臨床試験の実施や製品候補の開発のための追加の資本投入を行うため、将来的に増加が続くものと予想しております。

一般管理費

2006年6月30日に終了した6ヶ月における一般管理費は440万ドル(5億1,616万円)であり、これは2005年6月30日に終了した6ヶ月の300万ドル(3億5,193万円)と比較して140万ドル(1億6,423万円)の増加でした。この増加は、主に以下によるものであります。

- ・ 当社ストック・オプション・プランによる従業員と取締役に対するオプション付与およびSFAS No.123Rの採用に伴う対従業員株式報酬の増加80万ドル(9,385万円)。
- ・ 本社屋の一部サブリースに伴う減損の増加10万ドル(1,173万円)。
- ・ 弁護士、会計事務所その他のコンサルタントへの支払費用、およびその他関連費用の増加10万ドル(1,173万円)。
- ・ その他の経費の増加40万ドル(4,692万円)。

当社は今後公開会社として事業を運営し、また将来の研究開発プログラムの成長を支援するために、管理組織が拡大し、保険料、専門家報酬などの追加費用の負担も生ずることから、一般管理費は増加するものと予想しております。

受取利息

受取利息は、主として現金および投資残高から稼得した収入からなり、2006年6月30日および2005年6月30日に終了した各6ヶ月の受取利息は、それぞれ290万ドル(3億4,020万円)、180万ドル(2億1,116万円)でした。110万ドル(1億2,904万円)の増加は主に新規株式公開による資金調達の結果、現金および投資の平均残高が増加したことによるものであります。

(4) 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普通株式公開により事業の資金を調達してきました。2006年6月30日までの間に、当社は約1億9,030万ドル(223億2,409万円)(純額)を下記株式証券の販売により得ております。

- ・ 2000年9月、当社は創設者(複数)に対して普通株式合計500,000株の発行・売却を行い、調達総額は10万ドル(1,173万円)でした。
- ・ 2000年10月と2001年8月の2回、当社はシリーズA優先株式合計1,000,000株の発行・売却を行い、調達総額(純額)は1,000万ドル(11億7310万円)でした。
- ・ 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、調達総額(純額)は2,680万ドル(31億4,391万円)でした。
- ・ 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、調達総額(純額)は4,340万ドル(50億9,125万円)でした。
- ・ 2005年2月4日、当社は普通株式3,000万株の新規公開を完了し、調達額は1億420万ドル(122億2,370万円)(引受割引および手数料ならびに制限株主のために登録を行った2005年12月までの米国証券法に基づく登録届出書の作成費用を含む公募費用控除後)でした。
- ・ 2005年3月8日、当社は普通株式1,573,000株の売却を完了し、調達総額(純額)は560万ドル(6億5,694万円)(引受割引および手数料控除後)でした。同株式の売却は、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行使したことによるものです。
- ・ 2006年3月2日、ワラントの行使により創設者の一人に対して当社は普通株式1,250,000株の発行・売却を行い、調達総額は10万ドル(1,173万円)でした。

当社の2006年6月30日現在の現金および現金同等物は、2005年12月31日現在の3,770万ドル(44億2,259万円)から2,260万ドル(26億5,121万円)減の1,510万ドル(17億7,138万円)でした。2006年6月30日に終了した6ヶ月において、営業活動に利用した現金純額は1,470万ドル(17億2,446万円)でした。これは主に、同期間に発生した純損失1,570万ドル(18億4,177万円)と、これを一部相殺する非現金株式報酬費用100万ドル(1億1,731万円)に起因しております。2006年6月30日に終了した6ヶ月において、投資活動に利用した現金純額は700万ドル(8億2,117万円)であり、主として投資の購入からなっております。2006年6月30日に終了した6ヶ月において財務活動に利用した現金純額は90万ドル(1億558万円)であり、これは公表済みの自己株式取得プログラムに基づく自己株式の購入が主なものであります。

当社としては、2006年6月30日現在における当社の現金、現金同等物および市場性のある有価証券は、少なくとも2007年12月31日までの事業に必要と見込まれる資金として十分であると考えております。

2 【生産、受注及び販売の状況】

本書に記載の内容以外に、当上半期において当社の生産、受注及び販売の状況に重要な変更はありませんでした。

3 【対処すべき課題】

本書に記載の内容以外に、当上半期において当社の対処すべき課題に重要な変更はありませんでした。

4 【経営上の重要な契約等】

本書に記載の内容以外に、当上半期において当社の経営上の重要な契約等に重要な変更はありませんでした。

5 【研究開発活動】

本書に記載の内容以外に、当上半期において当社の研究開発活動の状況に重要な変更はありませんでした。

第4 【設備の状況】

1 【主要な設備の状況】

2004年、当社は本社屋を2008年2月に期間が満了する解約不能オペレーティング・リース契約で賃借いたしました。当社は2005年3月に本社屋の当該リース契約を変更し、賃貸スペースを11,375平方フィートから16,609平方フィートに拡張いたしました。当社は同リース契約をさらに3年間更新するオプションを有しております。2005年6月、当社は日本における事務所スペースを2007年5月に期間が満了する解約不能オペレーティング・リース契約で賃借いたしました。2006年6月30日に終了した3ヶ月および6ヶ月ならびに2005年6月30日に終了した3ヶ月および6ヶ月の各賃借費用は、それぞれ180,345米ドル(21,156,272円)、360,314米ドル(42,268,435円)、115,506米ドル(13,550,009円)、280,325米ドル(32,884,926円)でした。また、2000年9月26日(創立時)から2006年6月30日までの賃借費用は1,518,628米ドル(178,150,251円)でした。

2006年1月、当社は本社屋の一部の3,506平方フィートを、2008年1月に期間が満了する解約不能オペレーティング・リース契約により転貸いたしました。2006年、2007年および2008年の12月31日に終了する各年度について見込まれるサブリースの収入は、それぞれ101,762米ドル(11,937,700円)、113,594米ドル(13,325,712円)、9,466米ドル(1,110,456円)であります。当社は2006年の第1四半期に、サブリースで発生見込みの54,355米ドル(6,376,385円)の損失およびサブリース対象のスペースのテナント改良費に係る35,259米ドル(4,136,233円)の減損を計上いたしました。2006年度の減損はこれ以外には計上されておりません。上記の損失は、両者ともに添付の財務書類の一般管理費に含まれていません。

以上において記載の内容以外に、当上半期において、当社の主要な設備の状況について重要な変更はありませんでした。

2 【設備の新設、除却等の計画】

該当事項はありません。

第5 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】(2006年6月30日現在)

授権株数	発行済株式総数	未発行株式数
205,000,000株	101,709,856株	103,290,144株(注1)

(注1) オプションまたはワラントの行使により発行される予定の株式の数、種類等につきましては、第1「本国における法制等の概要」1「会社制度等の概要」(2)「提出会社の定款等に規定する制度」中の「オプション」の項および「ワラント」の項をご参照ください。

【発行済株式】

記名・無記名の別及び額面・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
記名・額面(注1)	普通株式	全額払込済 101,709,856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		101,709,856株	

(注1) 普通株式の額面金額は0.001米ドルであります。

(2) 【発行済株式総数及び資本金等の状況】

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2006年2月13日 (注1)	600,000株	99,455,856株	600.00米ドル (70,386円)	99,455.86米ドル (11,667,167円)
2006年3月2日 (注1)	1,250,000株	100,705,856株	1,250.00米ドル (146,638円)	100,705.86米ドル (11,813,804円)
2006年4月3日 (注1)	1,000,000株	101,705,856株	1,000.00米ドル (117,310円)	101,705.86米ドル (11,931,114円)
2006年5月23日 (注2)	4,000株	101,709,856株	4.00米ドル (469円)	101,709.86米ドル (11,931,584円)

(注1) 当社は、当社の創設者及び前役員によるワラントの行使に対して、普通株式合計2,850,000株(資本金増加額合計2,850.00米ドル(334,334円))の発行を行いました。

(注2) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式4,000株(資本金増加額4.00米ドル(469円))の発行を行いました。

(3) 【大株主の状況】(2006年8月15日現在の上位10の主要株主)

氏名又は名称	住所	所有株式数(注1)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(注1)
エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズ・ファンド・エルピー(注2)	94301カリフォルニア州パロ・アルトスイート305タッソ・ストリート435	11,703,704株	11.5%
タナベ・ホールディング・アメリカ・インク(注3)	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	9.8%
ゴールドマン・サックス・インターナショナル	〒106-6147 東京都港区六本木6丁目10-1 六本木ヒルズ森タワー	4,897,000株	4.8%
ジャフコG-(9)(A)投資事業有限責任組合(注4-1)	〒100-0005 東京都千代田区丸の内1丁目8番2号鉄鋼ビル	3,759,000株	3.7%
イワキ・ファミリー・リミテッド・パートナーシップ(注5)	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	3,000,000株	2.9%
ミズホ・セキュリティーズ・アジア	〒100-0004 東京都千代田区大手町1-5-1	2,795,000株	2.7%
ジャフコG-(9)(B)投資事業有限責任組合(注4-2)	〒100-0005 東京都千代田区丸の内1丁目8番2号鉄鋼ビル	2,515,000株	2.5%
ピーエイチピー	〒105-0001 東京都港区虎ノ門4-1-1 虎ノ門パストラル本館7階	2,000,000株	2.0%
城野親徳氏	東京都港区元麻布1-3-1-2601	2,000,000株	2.0%
スペシャル・カストディ(アメリカ大和証券)	〒100-8289 東京都千代田区丸の内1-8-1 大和証券SMBC決済部気付	2,000,000株	2.0%
コラー・パートナーズ・403・エルピー	チャンネル諸島 GY1 3 QL ガーンジー レ・バンク トラファルガー・コート 私書箱255号	1,851,852株	1.8%
Poscoバイオベンチャーズ・アイ・エルピー	92011-1497 カリフォルニア州カールスバッド市スウィート300パロマ・エアポート・ロード2121	1,734,568株	1.7%
計		48,256,124株	47.2%

(注1) 上記表では、所有株式数、発行済株式総数に対する所有株式数の割合ともに、普通株式数に基づいて表示しております。上記表は、普通株式を実質的に保有すると当社が認識している株主により保有される普通株式に関する情報です。各保有者に関する情報は、各保有者が提供した情報に基づくものです。また、発行済株式総数に対する所有株式数の割合は、2006年8月15日現在において発行済みの当社普通株式の合計102,205,856株に基づいて計算されております。

(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株を表します。当社は、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・エルピーのジェネラル・パートナーであるエセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズより、エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズの最大12名のパートナーが、エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズ・ファンドVI・エルピーが保有する株式について議決権を行使し投資を行う権限を有する旨の通知を受けております。投資判断には少なくともかかる議決権の過半数が必要ですが、実際にはほぼ毎回満場一致の投票により判断が行われています。

- (注3) 当社は、タナベ・ホールディング・アメリカ・インクより、タナベ・ホールディング・アメリカ・インクのCEOである氏野憲仁氏およびCFOである久保雅嗣氏が、タナベ・ホールディング・アメリカ・インクが保有する株式について議決権を行使し投資を行う権限を有する旨の通知を受けております。ただし、当社株式について議決権を行使しまたは投資を行う前に、田辺製薬株式会社(タナベ・ホールディング・アメリカ・インクの日本における親会社)の取締役会による承認を得なければならないとのことであります。
- (注4 - 1)、(注4 - 2) これらの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ります。当社は、株式会社ジャフコより、株式会社ジャフコの取締役副社長である毛塚富雄氏および取締役社長である伊藤俊明氏が、ジャフコG-(9) (A) 投資事業有限責任組合およびジャフコG-(9) (B) 投資事業有限責任組合が保有する株式について議決権を行使し投資を行う権限を有する旨の通知を受けております。ただし、当社株式について議決権を行使しまたは投資を行う前に、株式会社ジャフコの投資委員会による承認を得なければならないとのことであります。
- (注5) 当社取締役会長兼社長、CEOである岩城裕一氏の関係者であります。

2 【株価の推移】

【当該中間会計期間における月別最高・最低株価】

月別	平成18年1月	2月	3月	4月	5月	6月
最高(円)	210	146	162	173	152	146
最低(円)	135	105	123	149	125	120

(注) 最高・最低株価は、大阪証券取引所(ニッポン・ニュー・マーケット・「ヘラクレス」)におけるものであります。

3 【役員の状況】

執行役および取締役

2006年9月1日、岡島正恒氏が東京事務所代表兼執行役副社長に就任いたしました。岡島正恒氏の生年月日、経歴等は以下のとおりであります。

岡島正恒氏は、1968年1月1日生まれ。2006年、大和証券SMBC株式会社上席次長。2002年から2006年まで大和証券SMBC株式会社次長。1999年から2002年まで大和証券エスピーキャピタル・マーケット株式会社(現大和証券SMBC株式会社)課長代理。1996年から1999年まで住友キャピタル証券株式会社部長代理、1991年から1996年まで株式会社住友銀行(現株式会社三井住友銀行)において様々な役職を歴任。東京理科大学理工学部卒業、理学士号(B.S.)取得。

なお、岡島正恒氏は、本書提出日現在、当社普通株式を保有しておりませんが、当社普通株式100,000株について1株(1個)当たりの行使価額129円にて行使することができるオプション100,000個を2006年8月1日から6か月間1か月ごとに均等分割数付与され、当社普通株式150,000株について1株(1個)当たりの行使価額265円にて行使することができるオプション150,000個を2006年9月1日から4年間1か月ごとに均等分割数付与され、また、当社普通株式250,000株について1株(1個)当たりの行使価額400円にて行使することができるオプション250,000個を2006年9月1日から4年間1か月ごとに均等分割数付与される権利を有しております。

上記を除き、2006年6月30日から本書の提出日までの間、当社の役員に異動はありませんでした。

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。)の邦文の中間財務書類は、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原文の中間財務書類(以下「原文の中間財務書類」という。)を翻訳したものである。以下に記載されている当社の中間財務書類は、2006年度第2四半期の報告書様式10-Qに記載された財務書類(2006年6月30日及び2005年6月30日を以って終了した3ヶ月の損益計算書、並びに2000年9月26日から2006年6月30日までの損益計算書及びキャッシュ・フロー計算書を除く)に加え、2005年度の報告書様式10-Kに記載された2005年12月31日を以って終了した1年間の損益計算書及びキャッシュ・フロー計算書、並びに2005年度第2四半期の報告書様式10-Qに記載された2005年6月30日現在の貸借対照表を邦文に翻訳したものである。当社の中間財務書類の日本における開示については、「中間財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和52年大蔵省令 第38号)第74条第1項の規定が適用されている。

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「3 日本と米国との会計原則の相違」に記載されている。

b 原文の中間財務書類は、独立登録会計事務所の監査を受けていない。

c 邦文の中間財務書類には、原文の中間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が併記されている。金額は千円単位(表示単位未満は四捨五入)で表示されている。日本円への換算には、2006年8月31日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客電信売買相場の仲値、1米ドル=117.31円の為替レートが使用されている。なお、円表示額は、単に便宜上の表示のためのものであり、米ドル額が上記のレートで円に換算されることを意味するものではない。

d 日本円及び第6の2及び3の事項は原文の中間財務書類には記載されていない。

1 【中間財務書類】

(1) 貸借対照表(無監査)

	2006年6月30日現在	2005年6月30日現在	2005年12月31日現在
区分	米ドル	米ドル	米ドル
(資産)			
流動資産			
現金及び現金同等物	15,075,197	27,922,408	37,677,985
売却可能有価証券	108,433,660	123,972,396	101,022,899
前払費用及びその他の流動資産	2,407,941	2,163,334	2,558,529
流動資産合計	125,916,798	154,058,138	141,259,413
有形固定資産(純額)	1,073,345	519,459	1,134,297
資産合計	126,990,143 (14,897,214千円)	154,577,597 (18,133,498千円)	142,393,710 (16,704,206千円)
(負債及び資本)			
流動負債			
支払債務	1,491,708	1,090,255	1,379,982
未払費用	5,003,181	3,769,378	4,341,427
未払給与及び関連費用	243,798	338,671	905,016
流動負債合計	6,738,687 (790,515千円)	5,198,304 (609,813千円)	6,626,425 (777,346千円)
繰延賃料	51,270	59,438	59,506
契約債務及び偶発債務			

注記参照

	2006年6月30日現在	2005年6月30日現在	2005年12月31日現在
区分	米ドル	米ドル	米ドル
資本			
普通株式 額面0.001米ドル			
授權株式数			
2006年6月30日現在			
200,000,000株			
2005年6月30日現在			
200,000,000株			
2005年12月31日現在			
200,000,000株	101,710	98,856	98,856
発行済株式数			
2006年6月30日現在			
101,709,856株			
2005年6月30日現在			
98,855,856株			
2005年12月31日現在			
98,855,856株			
払込剰余金	257,296,824	257,041,721	256,943,520
繰延株式報酬費用		(961,205)	(799,439)
その他の包括損失累積額	(11,173)	(44,885)	(15,188)
自己株式、取得原価	(1,040,260)		(55,445)
株式数			
2006年6月30日現在			
925,000株			
2005年6月30日現在			
株			
2005年12月31日現在			
50,000株			
開発段階での累積欠損	(136,146,915)	(106,814,632)	(120,464,525)
資本合計	120,200,186 (14,100,684千円)	149,319,855 (17,516,712千円)	135,707,779 (15,919,880千円)
負債及び資本合計	126,990,143 (14,897,214千円)	154,577,597 (18,133,498千円)	142,393,710 (16,704,206千円)

注記参照

(2) 損益計算書(無監査)

	2006年6月30日を以って 終了した6ヶ月間	2005年6月30日を以って 終了した6ヶ月間	2005年12月31日終了 事業年度
区分	米ドル	米ドル	米ドル
営業収益	258,876	33,887	804,068
営業費用			
営業収益原価	141,606	26,059	674,232
研究開発費	14,260,567	10,812,156	22,738,241
一般管理費	4,402,416	3,033,312	7,479,244
営業費用合計	18,804,589	13,871,527	30,891,717
営業損失	(18,545,713)	(13,837,640)	(30,087,649)
受取利息	2,863,323	1,795,398	4,395,514
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当期純損失	(15,682,390) (1,839,701千円)	(12,061,931) (1,414,985千円)	(25,711,824) (3,016,254千円)
基本及び希薄化後一株当たり 純損失(1)	(0.17) (20円)	(0.15) (18円)	(0.29) (34円)
基本及び希薄化後一株当たり 純損失の計算に使用した株式数(1)	92,856,658株	79,558,668株	89,285,333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3を参照して下さい。

注記参照

(3) キャッシュ・フロー計算書(無監査)

	2006年6月30日を以って 終了した6ヶ月間	2005年6月30日を以って 終了した6ヶ月間	2005年12月31日終了 事業年度
区分	米ドル	米ドル	米ドル
営業活動			
当期純損失	(15,682,390)	(12,042,242)	(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:			
株式報酬費用	1,026,597	210,116	439,157
減価償却費	172,514	54,961	152,454
市場性ある有価証券の プレミアム又は ディスカウントの償却	(552,726)	(111,432)	(868,372)
有形固定資産の減損	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)	(2,070,953)
支払債務、未払費用及び 繰延賃料	765,244	3,954,750	4,816,594
未払給与及び関連費用	(661,218)	(223,985)	342,360
営業活動に使用された資金(純額)	(14,746,132) (1,729,869千円)	(9,833,590) (1,153,578千円)	(22,880,895) (2,684,158千円)
投資活動			
売却可能有価証券の購入	(42,857,020)	(186,305,849)	(213,319,715)
売却可能有価証券の満期償還	36,003,000	74,400,000	125,150,000
有形固定資産の取得(純額)	(146,821)	(266,233)	(978,564)
投資活動に使用された資金(純額)	(7,000,841) (821,269千円)	(112,172,082) (13,158,907千円)	(89,148,279) (10,457,985千円)
財務活動			
普通株式の発行(純額)	129,000	111,126,752	110,961,276
自己株式の取得	(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) (100,396千円)	111,126,752 (13,036,279千円)	110,905,831 (13,010,363千円)
現金及び現金同等物の増減	(22,602,788)	(10,878,920)	(1,123,343)
現金及び現金同等物の期首残高	37,677,985	38,801,328	38,801,328
現金及び現金同等物の期末残高	15,075,197	27,922,408	37,677,985

注記参照

	2006年6月30日を以って 終了した6ヶ月間	2005年6月30日を以って 終了した6ヶ月間	2005年12月31日終了 事業年度
区分	米ドル	米ドル	米ドル
投資及び財務活動における非資金 取引に係る追加情報；			
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	43,515,677
未払新規公開株式発行費用の 減少		(1,089,420)	(1,089,420)
売却可能有価証券に係る 未実現損失	4,015	44,885	15,188

注記参照

(4) 中間財務書類に対する注記(無監査)

1 中間財務情報

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。当社の開発パイプラインには、臨床試験中の6つの化合物も含まれ、喘息、癌、間質性膀胱炎、全般性不安障害、切迫早産、尿失禁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。当社は、現段階においては、主に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。

開示の基本方針

当社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に準拠し添付した財務書類(無監査)を作成しております。したがって当該財務書類には、一般に公正妥当と認められる会計原則において完全な財務書類に求められているすべての情報及び開示項目を含めてはなりません。適正な表示のために必要と考えられる全ての調整(通常の経常的経過勘定処理から構成される)がなされていると当社の経営陣は考えています。2006年6月30日に終了した3ヶ月間及び6ヶ月間の経営成績は必ずしも2006年12月31日終了事業年度又はその他の期間の成績を示唆するものではありません。より詳細な情報については、米国証券取引委員会に提出した当社の2005年12月31日終了事業年度の報告書様式10-K上の年次報告書に含まれる財務書類及び開示事項をご参照ください。

組替

添付の財務書類(無監査)においては、当中間会計期間の表示に合わせて前期の金額を一部、組み替えております(注記5参照)。

見積りの使用

当社は添付の財務書類(無監査)を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作成しており、その要求するところによって経営者は、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。実際の結果はこれらの見積りと相違することもあり得ます。

2 売却可能有価証券

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。2006年6月30日現在において、すべての社債及び米国債は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63日です。2006年6月30日現在、当社のARSは満期のないものが32,300,000米ドル、2022年から2044年までに満期が到来するものが54,300,000米ドルで構成されており、これらの期日は63日以内で再設定されます。

	2006年6月30日現在(米ドル)				2005年12月31日現在(米ドル)			
	償却原価	未実現損益		公正価値	償却原価	未実現損益		公正価値
		利益	損失			利益	損失	
譲渡性預金					503,000		(2,381)	500,619
オークション証券(ARS)	86,600,000			86,600,000	69,750,000			69,750,000
社債	9,917,720	952	(5,372)	9,913,300	19,897,789	390	(7,999)	19,890,180
米国債	11,927,113	691	(7,444)	11,920,360	10,887,298	538	(5,736)	10,882,100
	108,444,833	1,643	(12,816)	108,433,660	101,038,087	928	(16,116)	101,022,899

2006年6月30日現在、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おります。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。2006年6月30日を以って終了した会計期間に、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。

3 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まれます。

無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、若しくは期首以降において発行された場合にはその当初発行日において転換がなされたとする仮定転換法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。

	6月30日を以って終了した 3ヶ月間		6月30日を以って終了した 6ヶ月間	
	2006年	2005年	2006年	2005年
	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル
実績				
分子：				
当期純損失	(7,232,907)	(7,203,171)	(15,682,390)	(12,042,242)
転換型償還優先株式の償還 価値の増加				(19,689)
普通株主に帰属する純損失	(7,232,907)	(7,203,171)	(15,682,390)	(12,061,931)
分母：				
発行済加重平均普通株式数	100,830,625	98,855,856	92,856,658	79,558,668
基本及び希薄化後普通株式一株 当たり純損失	(0.07)	(0.07)	(0.17)	(0.15)
仮定計算				
当期純損失				(12,042,242)
基本及び希薄化後普通株式一株 当たり純損失				(0.13)
上記において使用された株式数				79,558,668
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
基本及び希薄化後普通株式一株 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
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				
普通株式新株予約権	10,366,686	13,356,572	10,366,686	13,356,572
普通株式ストック・オプション	6,709,166	1,482,500	6,709,166	1,482,500

4 包括利益(損失)

当社は財務会計基準書(以下「SFAS」という。)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(損失)を含む包括利益(損失)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(損失)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資本の変動として定義されています。当期純利益(損失)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(損失)は、税効果考慮後の純額で包括利益(損失)として報告されます。開示されている全ての会計期間において、包括損失と当期純損失に重要な相違はありません。

5 株式報酬費用

当社は、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。)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。)に基づいて、役員及び従業員、取締役及びコンサルタントに対してストック・オプションを付与しております。2006年1月1日より、上記プランに基づいて提供される便益は、SFAS第123号R「株式報酬」(以下「SFAS第123号R」という。)の規定の適用を受ける株式報酬に該当しております。2006年1月1日の前は、当社はストック・オプションに関連する株式を基礎とした報酬の会計処理を、会計原則審議会(以下「APB」という。)意見書第25号の認識及び測定原則に準拠して行っておりました。従って、ストック・オプションに係る報酬費用を本源的価値法を用いて測定する、すなわち付与日現在の当社株式の公正な市場価格が株式の取得に要する支払額を上回る場合の超過額として測定するとともに、SFAS第123号の要求する仮定計算の情報を開示しておりました。

SFAS第123号Rの適用により、2006年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6ヶ月間の当期純損失は、株式報酬を引き続きAPB意見書第25号によって会計処理していたとする場合に比較して、それぞれ約0.2百万米ドル及び0.8百万米ドル増加しました。2006年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6ヶ月間の基本及び希薄化後一株当たり純損失は、当社がSFAS第123号Rを適用していなかった場合には、それぞれ0.07米ドル及び0.16米ドルであった計算になります。SFAS第123号Rは、行使済オプションについて認識した累積報酬費用を税金控除額が上回る場合、その超過額(以下「超過タックス・ベネフィット」という。)によるキャッシュ・フローを、財務活動によるキャッシュ・フローの流入及び営業活動によるキャッシュ・フローの流出として分類することを要求しています。当社は当期純損失の状態にあるため、キャッシュ・フロー計算書にタックス・ベネフィットを計上しておりません。

2006年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6ヶ月間に付与したオプションの行使価格はすべて付与日現在の市場価格に等しく、また2006年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6ヶ月間にそれぞれ260,000個及び2,986,000個のオプションが付与されたため、2006年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6ヶ月間の経営成績には、これらのオプションに係る株式報酬費用が反映されております。当社は各オプションの見積公正価値を、付与日現在でブラック＝ショールズ・オプション評価モデルを用いて算定しており、オプションの付与について以下の加重平均の仮定値を使用しております。

	2006年6月30日を以って 終了した3ヶ月間	2006年6月30日を以って 終了した6ヶ月間
リスクフリーレート	5.00%	4.41%
普通株式の予想ボラティリティ	69.00%	69.00%
配当利回り	0.00%	0.00%
オプションの予想期間	6.00年	6.00年

リスクフリーレートの仮定値は、当社の従業員ストック・オプションの予想期間に応じた実際の利率に基づいております。SFAS第123号Rに準拠してブラック＝ショールズ・モデルに必要な予想ボラティリティの仮定値を算定するに当たっては、当社の株価のヒストリカル・ボラティリティと一定の類似会社の株価のヒストリカル・ボラティリティとの加重平均を使用しております。前事業年度までは、SFAS第123号に準拠して、仮定計算情報の作成に当たり当社の株価のヒストリカル・ボラティリティを使用しておりました。当社がこの当社株価と類似会社株価の加重平均を使ったヒストリカル・ボラティリティ・アプローチを選択したのは、この方法が、当社株価のヒストリカル・ボラティリティのみを用いた場合に比較して、将来の株価の動向をより忠実に表すものと判断したためです。当社は創立以来、普通株式について配当を支払ったことはなく、また予見し得る将来においても、普通株式について配当を支払うことは予定しておりません。従業員ストック・オプションの予想期間は、オプション期間と平均権利確定期間の平均であり、証券取引委員会の職員会計公報第107号「株式報酬」の認める簡便法により算出したものです。

2006年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6ヶ月間につき添付の損益計算書に計上した株式報酬費用は、最終的に権利が確定すると見込まれる報奨に基づくものであり、見積りによる失効分を控除する必要があります。SFAS第123号Rは、付与時に失効数を見積り、その後の期間において実際の失効数が見積りと異なった場合には、必要に応じて修正することを要求しています。権利確定前の失効は、過去の経験に基づき、2006年度において0%と見積っております。オプションの付与については月次で権利が確定していくのが支配的であることから、権利確定前の失効が費用計上額に及ぼす影響は経験上、無視できる程度に僅少です。当社は引き続き実際の失効状況を観察し、必要であれば見積失効率を修正します。前事業年度以前についてSFAS第123号により要求された仮定計算情報においては、失効時に失効の会計処理をしておりました。公正価値の算定には、当社の株価のほか、判断を要する複数の仮定値も影響を及ぼします。2006年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6ヶ月間に付与した各オプションについて、付与日現在でブラック＝ショールズ・オプション評価モデルを使用して見積った加重平均公正価値は、オプション1個当たりそれぞれ0.89米ドル及び0.78米ドルです。

2006年6月30日を以って終了した3ヶ月間においては、ストック・オプションに関連する株式報酬費用は0.3百万米ドルであり、一般管理費項目(0.2百万米ドル)及び研究開発費(0.1百万米ドル)として計上されております。2006年6月30日を以って終了した6ヶ月間においては、ストック・オプションに関連する株式報酬費用は1.0百万米ドルであり、一般管理費項目(0.8百万米ドル)及び研究開発費(0.2百万米ドル)として計上されております。2006年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6ヶ月間においてストック・オプションの行使が1件あり、当社はこれにより約4,000米ドルを受け取りました。

SFAS第123号Rの適用前に付与したストック・オプションについては、下記の表において、株式を基礎とした報酬の算定にSFAS第123号Rの公正価値法の規定を適用していたとする場合の、当期純損失及び普通株式一株当たり純損失に対する仮定計算上の影響を開示しております。

	2005年6月30日を以って 終了した3ヶ月間	2005年6月30日を以って 終了した6ヶ月間
	米ドル	米ドル
普通株主に帰属する純損失報告額	(7,203,171)	(12,061,931)
加算調整：報告純損失に含まれる従業員株式報酬費用	123,983	210,116
減算調整：公正価値法に基づく株式報酬費用	(131,971)	(228,553)
SFAS123号適用時の普通株主に帰属する仮定純損失	(7,211,159)	(12,080,368)
基本及び希薄化後一株当たり純損失	(0.07)	(0.15)
SFAS123号適用時の仮定基本及び希薄化後一株当たり純損失	(0.07)	(0.15)

2006年6月30日現在、権利未確定のストック・オプション報奨に関連する未償却の報酬費用が3.1百万米ドルあり、これは加重平均の残存権利確定期間である2.4年にわたって認識される見込みです。この金額のうち0.5百万米ドルは、本源的価値法により測定された権利未確定ストック・オプションに関連する未償却報酬費用に相当します。SFAS第123号Rの適用前は、当社はこれらの未償却報酬費用を繰延報酬として表示し、資本の部の独立項目として分類しておりました。SFAS第123号Rの規定に従って、当社は2006年1月1日付で、繰延報酬を払込剰余金に組み替えております。

6 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。当契約に従って岩城博士の業務報酬は、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となっております。2006年度に、執行役報酬を対象とした外部独立機関の調査結果に基づいて、岩城博士のコンサルティング報酬は29,167米ドルに増額されました。2006年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6ヶ月間に係る岩城博士の報酬は、それぞれ87,500米ドル及び175,000米ドルであり、2005年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6ヶ月間の報酬は、それぞれ60,000米ドル及び120,000米ドルでした。

2005年7月19日に取締役会は岩城博士をエグゼクティブ・チェアマンに指名し、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。2006年3月15日に、岩城博士は社長兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサーの職に任命されました。

7 契約債務及び偶発債務

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・リース契約により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。2006年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6ヶ月間、2005年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6ヶ月間、並びに2000年9月26日(創設時)から2006年6月30日までの期間のリース料は、それぞれ180,345米ドル、360,314米ドル、115,506米ドル、280,325米ドル及び1,518,628米ドルであります。

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・リース契約により、本社ビルのうち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の予想サブリース収入は、それぞれ101,762米ドル、113,594米ドル及び9,466米ドルです。2006年度第1四半期において当社は、当該サブリース契約に係る予想損失に関連して54,355米ドルの費用を計上し、さらにサブリースの対象スペースに含まれたテナント改良費に係る減損として35,259米ドルの費用を計上いたしました。2006年にはこれ以外の減損損失は計上しておりません。上記の費用はともに、添付の損益計算書上、一般管理費に含まれております。

2006年6月30日現在における将来の最低支払額(サブリース収入を差引後の純額)は以下の通りであります。

	米ドル
2006年12月31日に終了する6ヶ月間	315,961
12月31日に終了する事業年度	
2007年	587,349
2008年	45,344
	948,654

ライセンス契約

2006年3月に、当社は理化学研究所とのライセンス契約を終了し、この契約に基づく義務はなくなりました。2006年6月30日現在において、全てのライセンス契約に基づく将来のマイルストーンでの支払総額は約79.9百万米ドルです。

法的手続

2006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政状態又は経営成績が重大な悪影響を受けることはないと考えております。

8 資本

ストック・オプション

当社は、2000年プランの継続プランとして機能する2004年プランに基づいて、役員及び従業員、取締役及びコンサルタントに対してストック・オプションを付与しております。

2000年プランの下では、役員及び主要な従業員に対してインセンティブ・ストック・オプションを付与することが可能でした。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、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。2006年6月30日現在、2000年プランの下で合計1,060,416株の普通株式を購入するオプションが未行使であり、その加重平均行使価格は一株当たり1.00米ドルでした。新規株式公開後は2000年プランによるオプションの追加発行はなく、また今後も発行はいたしません。

2004年プランは、報酬委員会により管理されており、()普通株式を購入するオプション、()制限付株式、()株式評価益権及び()株式ユニットの付与を行っております。インセンティブ・ストック・オプションは、役員及び従業員のみならず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、()1,000,000株、()直前の事業年度の末日における当社の発行済普通株式の3%、又は()取締役会が定める株式数、のいずれか最も少ない数で、2006年から2014年の各事業年度の期首ごとに増加されます。2006年6月30日現在において、2004年プランに基づく発行のために21,300,000株が留保されており、15,651,250株が将来の付与のために利用可能となっております。

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、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社後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・オプションの行使が可能です。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。

2006年1月に、当社は各役員及び従業員、並びに取締役会の各メンバーに対して、合計2,726,000株の当社普通株式を購入するオプションを一株当たりの加重平均行使価格139円(約1.18米ドル)で付与いたしました。これらはすべて、付与日現在の公正市場価格で付与されております。

2006年5月に、当社は取締役会の各メンバーに対して、合計260,000株の当社普通株式を購入するオプションを一株当たりの加重平均行使価格148円(約1.34米ドル)で付与いたしました。これらはすべて、付与日現在の公正価値で付与されております。

2006年6月30日を以って終了した6ヶ月間について、2000年プラン及び2004年プランにおけるオプション未行使残高の変動を要約したものは以下の通りです。

	オプション	加重平均行使価格 (米ドル)
2005年12月31日残高	4,724,167	2.21
付与	2,986,000	1.20
行使	(4,000)	1.00
取消	(997,001)	2.08
2006年6月30日残高	6,709,166	1.78

以下の表は、2006年6月30日現在の2000年プラン及び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	オプション 未行使残高の 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 残存契約期間 (年)	行使可能 オプションの 加重平均 行使価格 (米ドル)
1.00	1,060,416	6.4	1.00	754,896	5.7	1.00
1.16	2,183,750	9.4	1.16	521,979	9.0	1.16
1.34	230,000	9.9	1.34	24,167	9.9	1.34
1.35	30,000	9.9	1.35			1.35
1.38	700,000	7.4	1.38	700,000	7.4	1.38
1.49	210,000	9.5	1.49	120,417	9.5	1.49
1.65	20,000	9.1	1.65	20,000	9.1	1.65
2.34	853,125	9.1	2.34	148,437	7.6	2.34
3.31	1,421,875	9.1	3.31	247,396	7.6	3.31
	<u>6,709,166</u>	8.6	1.78	<u>2,537,292</u>	7.4	1.47

2006年6月30日を以って終了した6ヶ月間に行使されたオプション、2006年6月30日現在のオプション未行使残高及び行使可能残高の本源的価値総額は、それぞれ約1,000米ドル、429,000米ドル及び223,000米ドルです。

将来発行される可能性のある潜在的普通株式

以下の表は、2006年6月30日現在の、将来発行される可能性のある潜在的普通株式を要約したものです。

	株式数
新株予約権	10,366,686
未行使ストック・オプション(2000年プラン及び2004年プラン)	6,709,166
将来の付与について授権済のストック・オプション(2004年プラン)	15,651,250
	<u>32,727,102</u>

創業者の新株予約権

2006年2月に、創業者の1名が当社の普通株式659,848株を1株につき0.10米ドルで購入可能である新株予約権をキャッシュレスで行使したことにより、600,000株の普通株式を発行いたしました。2006年3月には、もう1名の創業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予約権を行使し、当社は現金125,000米ドルを受け取りました。2006年4月には、当社の創業者で前役員が当社普通株式1,080,038株を1株につき0.10米ドルで購入可能である新株予約権をキャッシュレスで行使したことにより、1,000,000株の普通株式を発行いたしました。2006年6月30日現在、創業者新株予約権の条件に基づいて購入可能な普通株式数は、9,866,686株です。

自己株式

2006年6月30日を以って終了した6ヶ月間において、当社は公表済みの株式買戻し計画に従って、合計875,000株の当社普通株式を加重平均価格130円(約1.13米ドル)で購入いたしました。2006年6月30日現在において、当社は925,000株の自己株式を保有しております。

2 【その他】

(1) 決算日後の状況

該当事項はありません。

(2) 訴訟

中間財務書類に対する注記7参照。

3 【日本と米国との会計原則の相違】

当該半期報告書に含まれる中間財務書類は米国において一般に公正妥当と認められる期中財務情報の会計原則(米国会計基準)に準拠して作成されています。従って同中間財務書類は、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。

(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、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いました。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。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。当該基準書は2006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2006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。

第7 【外国為替相場の推移】

米ドルと円の為替相場は2紙以上の日刊紙に掲載されているため省略いたします。

第8 【提出会社の参考情報】

該当事項はありません。

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。