平成 18 年 12 月期　　決算短信（連結）［米国会計基準採用］　平成19年２月16日

上 場 会 社 名メディシノバ・インク　　上場取引所　大証ヘラクレス
コ ー ド 番 号４８７５　　本社所在都道府県　ｱﾒﾘｶ合衆国ｶﾘﾌｫﾙﾆｱ州
（ＵＲＬ　http://www.medicinova.jp）
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　副社長兼CFO　氏名　浅子信太郎　ＴＥＬ　(03) 3519-5010
決算取締役会開催日　平成19年２月14日
米国会計基準採用の有無　　有

１．18年12月期の連結業績（平成18年１月１日～平成18年12月31日）
(1) 連結経営成績

	売上高		営業利益		税引前当期純利益	
	米ドル	%	米ドル	%	米ドル	%
18年12月期	263,877	67.2	△41,677,533	－	△35,689,611	－
17年12月期(非連結)	804,068	64.0	△30,087,649	－	△25,692,135	－

	当期純利益		１株当たり当期純利益	潜在株式調整後１株当たり当期純利益	自己資本当期純利益率	総資産営業利益率	売上高営業利益率
	米ドル	%	米ドル	米ドル	%	%	%
18年12月期	△35,689,611	－	△3.52	－	△30.2	△32.8	－
17年12月期(非連結)	△25,692,135	－	△2.88	－	△35.8	△30.7	－

(注)①持分法投資損益　18年12月期　－ 米ドル　　17年12月期　－米ドル
②期中平均株式数(連結)　18年12月期　10,130,920株　　17年12月期　8,928,533株
③会計処理の方法の変更　　無
④売上高、営業利益等の記載欄におけるパーセント表示は、対前年同期比増減率を示しております。
⑤当社は米国会計基準に準拠して財務書類を作成しており、経常利益に該当する利益区分がないため、記載しておりません。
⑥１株当たり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おります。
⑦潜在株式調整後１株当たり当期純利益については、１株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

(2) 連結財政状態

	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12月期	111,590,825	100,980,908	90.5	9.81
17年12月期(非連結)	142,393,710	135,707,779	95.3	13.73

(注)①期末発行済株式数(連結)　18年12月期　10,292,385株　17年12月期　9,880,585株
②期末自己株式数(連結)　18年12月期　129,600株　17年12月期　5,000株
③１株当たり純資産は株式併合後の遡及修正株式数を基に算出しております。

(3) 連結キャッシュ･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12月期	△34,059,023	5,808,959	△1,093,425	8,334,496
17年12月期(非連結)	△22,880,895	△89,148,279	110,905,831	37,677,985

(4)連結範囲及び持分法の適用に関する事項
連結子会社数　　１社　持分法適用非連結子会社数　　－ 社　持分法適用関連会社数　－ 社

(5)連結範囲及び持分法の適用の異動状況
連結　(新規)　　１社　(除外)　　－ 社　　持分法　(新規)　　－ 社　(除外)　　－ 社

前期の財務情報は、連結の対象となる子会社が存在しておりませんので、非連結の財務情報を記載し当期との比較の対象としております。なお、当下期中に新規設立した連結対象子会社の当期純損益、総資産、及び純資産はいずれも少額であります。

２．19年12月期の業績予想（平成19年１月１日～平成19年12月31日）

	売上高	営業利益	当期純利益
	米ドル	米ドル	米ドル
中間期	－	△35,498,000	△33,058,000
通　期	－	△65,414,000	△60,924,000

（参考）１株当たり予想当期純利益(通期)　　△5.92米ドル

※　算定の根拠となる株式数は、10,292,385株を使用しております。

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-Kを御参照下さい。

1. 企業集団の状況

当社グループは、当社（メディシノバ・インク）、2社の連結子会社2社により構成されています。

事業区分	会社名	事業内容
医薬事業	メディシノバ・インク	医薬品の研究開発・販売
医薬事業	メディシノバ・リミテッド（ヨーロッパ）　注１	欧州における臨床開発
医薬事業	メディシノバ製薬株式会社　注2	日本およびアジアにおける事業展開、IR・PR活動

【注】　1　2006年12月11日設立
　　2　2007年1月4日設立

2. 経営方針

2.1. 会社の経営基本方針

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

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

を満たしていることをライセンス導入する際の基本方針としております。

2.2. 会社の利益分配に関する基本方針

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

2.3. 投資単位の引き下げに関する考え方および方針

当社は、平成18年12月、NASDAQグローバル市場への上場を果たしました。その際、NASDAQの上場基準を充たすため、当社の株式10株を1株にする株式併合を行いました。しかしながら、同時に大阪証券取引所ヘラクレス市場における売買単位を1,000株から100株に引き下げたため、最低投資金額の変更は生じておりません。当社は、今後の株価の推移にもよりますが、投資単位を引き下げ、投資家層の拡大と流動性向上を図ることも検討していきます。

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に対する高付加価値な治療薬を開発し、販売を行うことによって、持続可能な事業を構築する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

  当社の企業価値を最大化するため、既存の製品候補による多様なパイプラインを開発していきます。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新規の高品質低分子化合物である様々な製品候補を獲得してきました。当社は基本的に、フェーズ2臨床試験における推論実証までを当社独自で開発を進める変曲点とし、その後、選択した開発プログラムのフェーズ3臨床試験及び商品化を支援するために、戦略的提携関係の構築を試みることがあります。

- 当社の製品候補の潜在的事業価値を最大化するための適切な大手製薬企業との提携

  当社は、大手バイオテクノロジー企業および提携先製薬企業提携先が有する開発、薬事、および販売に関する専門的ノウハウを引き出すために、戦略的な提携を積極的に行う予定であります。さらに、当社は共同販売提携先、および米国外の市場におけるライセンスの潜在的な導出先候補を引き続き模索いたします。

- パイプラインの拡大の可能性

  業界内に有する世界的なコネクションにより、有望な製品候補の追加導入を行う可能性もあります。長期的には、当社は引き続き日本やその他の地域の製薬企業とビジネス上の関係を構築・強化し、有望な製品候補に関してライセンス導入を行い、パイプラインを拡大していく予定であります。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により、米国市場における他の類似競合他社に比べて優位な立場にあると考えております。当社は、製品候補パイプラインの拡大、多様化によって、ビジネス･チャンスが最大となり、医薬品開発・創薬業界に付随するリスクを軽減することになるものと考えております。

- 販売能力の育成

  当社の開発プログラムが十分に進捗した場合には、当社は選択的に販売能力の育成を行います。その際、持続可能な事業の構築を確かなものにするために、当社は、医薬品販売企業としての展開に備え、経営陣を増強する予定です。当社の特定の製品候補の販促を行うため、当社独自のマーケティング･販売組織を作り上げる可能性があります。

3.　経営成績及び財政状態

3.1.　経営成績

3.1.1.　概況

経営成績	当期（米ドル）	前期（米ドル）	対前期増減額（米ドル）
売上高(営業収益)	263,877	804,068	△540,191
営業損失	41,677,533	30,087,649	11,589,884
純損失	35,689,611	25,692,135	9,997,476

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、消費者およ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、平成17年2月、当社は大阪証券取引所ヘラクレス市場において普通株式3.0百万株の新規株式公開を完了し、引受・販売手数料および公募費用支払い後の純額104.5百万米ドルを調達しました。さらに同3月には、新規公開に際して引受人に対して付与したグリーン・シュー・オプションの行使に伴い、普通株式157,300株を発行し、引き受け割引および手数料支払い後の純額5.6百万米ドルを調達いたしました。これらにより財務基盤の強化を達成いたしました。平成19年1月には、NASDAQグローバル市場において公募による新規株式公開をおこない、1百万株の普通株式を発行し、ディスカウント、引受・販売手数料および公募費用支払い後の純額10.5百万米ドルを調達いたしました。

当期末現在、当社は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について申請しております。米国食品医薬品局（FDA）は、当社の7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、東欧5カ国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、健常者を対象とするMN-246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。

営業収益

当期の営業収益は、前期の0.8百万米ドルから0.5百万米ドル減少し、0.3百万米ドルとなりました。この減収は、前期中に旭化成ファーマ社との契約満了に伴い終了したこと、及び当期中にアージェンス社とのマスターサービス契約にかかわる活動が減少したことを要因としております。

研究開発費

当期の研究開発費は32.2百万米ドルとなり、前期の22.7百万米ドルから9.5百万米ドル増加いたしました。この増加の主な内訳は

- 臨床試験及び関連費用が8.4百万米ドル増加したこと。
- 製品のライセンス費用が0.8百万米ドル増加したこと。
- 株式報酬費用が0.2百万米ドル増加したこと。
- 主にコンサルタント費用等のその他の費用が0.1百万米ドル増加したこと。

となっています。

当社は、既存の製品候補の開発の継続に伴い、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

当期の一般管理費は、前期7.5百万米ドルに対し2.1百万米ドル増加し、9.6百万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。

- 株式報酬費用が1.5 百万米ドル増加したこと。
- 弁護士、会計士事務所に支払う費用が0.3百万米ドル増加したこと。
- 偶発債務に対する未払い費用が0.2百万米ドル増加したこと。
- 未払賞与が0.1百万米ドル増加したこと。

管理組織の拡大に伴い、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。日米二重上場企業として運営する上で、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各種保険料、専門家・コンサルタント等への報酬費用等は増加を続けるものと思われます。

受取利息

受取利息は、主として現金及び投資から得られる金利によるもので、前期においては4.4百万米ドルでしたが、当期は1.6百万米ドル増加し、6.0百万米ドルとなりました。主な増加要因は、高利率での投資・運用及び平均現金及び投資残高の増加によるものです。

営業損失および当期純損失

上記の結果、当期営業損失は41.７百万米ドル、純損失は35.7百万米ドルとなりました。対前期比で、営業損失が11.6百万米ドル、純損失が10.0百万米ドルそれぞれ増加いたしました。また、当期営業損失、純損失ともに、平成18年11月9日に発表いたしました通期の予想数値を上回りました。

3.2. 財政状態

財政状態の変動状況

	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12月期	111,590,825	100,980,908	90.5	9.81
17年12月期	142,393,710	135,707,779	95.3	13.73

(1) 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12月期	△34,059,023	5,808,959	△1,093,425	8,334,496
17年12月期	△22,880,895	△89,148,279	110,905,831	37,677,985

［財政状態の変動状況に関する定性的情報等］

3.2.1. 資産、負債、および資本

当期末の**総資産**は111.6百万米ドルとなり、前年度末の総資産142.4百万米ドルに対して30.8百万米ドル減少いたしましたが、これは主に当期計上しました純損失35.7百万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4.0百万米ドル増加し、10.6百万米ドルとなりました。

当期末の**資本合計**は、前年度末135.7百万米ドルから34.7百万米ドル減少し、101.0百万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積欠損金の増加に起因しております。**自己資本比率**は90.5%です。

3.2.2.　キャッシュ・フロー

	当期	前期	対前期増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー	△34,059,023	△22,880,895	△11,178,128
投資活動によるキャッシュ・フロー	5,808,959	△89,148,279	94,957,238
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,093,425	110,905,831	△111,999,256
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	8,334,496	37,677,985	△29,343,489

営業活動によるキャッシュ・フローは、当期△34.1百万米ドルとなりましたが、これは主に当期計上しました純損失△35.7百万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**は当期5.8百万米ドルとなりましたが、これは主として有価証券満期償還純額114.2百万米ドルと、これを一部相殺する有価証券購入純額△108.2百万米ドルによるものです。当期の**財務活動によるキャッシュ・フロー**は当期△1.1百万米ドルとなりました。この主たる要因は、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、当期末の**現金及び現金同等物**は、前年度末の37.7百万米ドルから29.4百万米ドル減少し、8.3百万米ドルとなりました。当社は、当期末現在の現金及び現金同等物と有価証券により、少なくとも平成19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	平成18年 12月期
自己資本比率	70.8%	81.2%	14.3%	95.3%	90.5%
時価ベースの自己資本比率	－	－	－	78.4%	120.0%
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
インスタント・カバレッジ・レシオ　該当なし

注記：時価総額の算定方法は、当期末の大証ヘラクレス市場での株価終値×（当期末の発行済み株式数－当期末の自己株式数）となっております。なお、NASDAQ グローバル市場での当期末株価終値による時価ベースの自己資本比率は122.5% になります。

4.　次期（平成19年12月期）の業績見通し

	平成19年12月期	対当期増減額（比）
売上高(営業収益)（米ドル）	－	△263,877（△100.0%）
営業損失（米ドル）	65,414,000	23,736,467（57.0%）
当期純損失（米ドル）	60,924,000	25,234,389（70.7%）

次期売上の見通しはありませんので、次期売上高は対当期比で0.3百万ドル減になります。対当期比で減収の要因は、収益源である開発管理サービス契約において、臨床試験受託期間への立替払い費用として当期売上に計上した一時金が次期は発生しないことが見込まれるからです。次期営業損失につきましては、当期比で23.7百万ドル増の65.4百万ドルを見込んでおります。対当期比で損失増加の要因は、各開発プロジェクトの進捗に伴い研究開発費が引き続き増加を見込まれているからです。また、次期損失は、対当期比で25.2百万ドル増の60.9百万ドルを見込んでおります。受取利息は増加するものの、上記営業損失の増加が見込まれることを要因としております。

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。これらリスクにつきましては、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19年2月15日（米国時間）にSECに提出されておりますForm10-K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月期当社の純損失は、35.7百万米ドルでした。平成18年12月期末における当社の累積欠損は約156.2百万米ドルです。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、主に当社株式の新株発行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、今後コンサルティング業務の提供による収益を得る予定はありませんが、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など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、10個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8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
- 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
- 杏林製薬から多発性硬化症に関するMN-166
- 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
- 三菱ウェルファーマから尿失禁・頻尿に関するMN-246
- 明治製菓から血栓疾患に関するMN-447
- 明治製菓から血栓疾患に関するMN-462

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8品目の製品候補は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あるいは前臨床の段階にあります。導入の時期の最も新しい2つの製品候補は、前臨床段階にあります。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の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
- FDAが、当社の開発プランに同意しない場合または試験結果を受け入れない可能性
- FDAが、当社が計画した臨床研究を十分と認めず、後期臨床段階を成功裏に終わらせる以前、またはかかる臨床研究をFDAが製品認可の基礎とする前に、追加の臨床開発を求められる可能性

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について申請しております。米国FDA は、当社の7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、健常者を対象とするMN-246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。設立から当期末までに、当社は156.2 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20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

- 提携先が市場機会に魅力がないと評価した場合

- 複数の供給先から材料を集めて十分量の製品候補を製造することができない場合、あるいは手ごろな価格で製造できない場合

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、多くの競合企業は大企業であり、金銭面、人的資源の面で、また開発・製造・薬事・販売の各分野における専門知識や支援においてより魅力的な条件を示すことができるために、当社との提携の可能性を考えられる提携先を模索する世界的な競合環境は厳しいものです。

当社が提携先の関心を引くことができない場合、または受諾可能な条件で提携関係に入ることができない場合には、製品候補の開発完了または商品化ができないこともありえます。このような場合には、当社が収益を上げ、それを維持していく能力は著しく損なわれるでしょう。

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・ブタペストのアクセルシオース・CRO&コンサルタンシー・サービシズ(Accelsiors CRO and Consultancy Services)、カンザス州レネクサのファーマスーティカル・リサーチ・アソシエイツ・インク（PharmaceuticalResearch Associates, Inc.）、ノースカロライナ州ダラムのフルクラム・ファーマ・デベロップメンツ・インク（Fulcrum Pharma Developments, Inc.）、カリフォルニア州アービンのパラゴン・インク(Paragon, Inc.)、ノースカロライナ州モリスビルのクインタイルズ・インク（Quintiles, Inc.）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
- 安価なジェネリック薬品を含む代替治療の有無

- 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補償給付を得る可能性

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り、その製品候補から収益を上げる可能性は著しく損なわれるでしょう。

5.1.11. 当社の製品が、市場に受け入れられない場合、または政府機関や第三者支払機関から十分な補償給付のカバーを受けられない場合、当社の収益力が損なわれるおそれがあります。

当社が製品を成功裏に商品化できるか否かは、当社の製品および関連する治療法が、政府規制当局、民間の保険会社および健康保険維持機構（HMO）などその他の組織から、どの程度適切な補償給付を受けることができるかにかかっております。第三者支払い機関が医療品や医療サービスの価格に疑義を申し立てることが多くなっています。第三者支払い機関が当社の製品の価格を正当と評価し、全額あるいは一部の補償給付をカバーするという保証はありません。
新しく承認を受けた医薬品や医療サービスに対する補償給付、保険のカバーと同じく、既存の医薬品に新しい適応を承認された場合にも補償給付、保険によるカバーは不確実です。第三者支払い機関が当社の製品に対して、既存の商品よりも安全性、効能、コストパフォーマンスなどの点で劣っていると判断し、保険のカバーまたは補償給付の対象にすることを認めない場合がありえます。もしも第三者支払い機関から適切な保険のカバーまたは補償給付を受けることができなければ、医師は、当社の製品の処方、投与を制限するでしょう。このような医師による製品の利用の制限は、当社の売上げを損なうことになります。第三者支払い機関が補償給付を認めても、支払金が十分でなければ、製品の売上げの採算が合わない可能性もあります。

また、米国では、管理保健医療への流れと、それに並行して医薬品の購買をコントロールし、またはそれに大きな影響を与える健康保険維持機構(HMO)等の機関の台頭が見られますが、こうした状況によって、当社の製品に対して保険などのカバーや補償給付が正当に行われないかもしれません。特定の健康保険維持機構(HMO)を含む多くの第三者支払い機関が、処方薬剤をはじめとする薬剤費の削減を試みています。当社製品の市場の可能性は、第三者支払い機関が補償給付を行う医薬品のリストに、当社製品を載せることができるかにかかっています。こうした処方薬剤リストは近年ますます限定的になっており、各製薬企業は、健康保険維持機構(HMO)をはじめとする第三者支払い機関の処方リストに自社の製品を載せようと、激しい競争を繰り広げています。その結果、激化する競争が、医薬品価格の値崩れを起こしています。第三者支払い機関のとる費用抑制策が、当社の採算性に深刻な悪影響を及ぼす可能性があります

5.1.12. 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、開発途上の専門域特化型製薬企業であるということによる不確実性のため、当社が必要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。

5.1.13. 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、当社の独自で、または他社と提携して販売、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には、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ず、収益を上げられ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。

5.1.14. 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、当社株式の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。

5.1.15. 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。

5.1.16. 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。また、新しい製造業者に製造のプロセス・手続きを譲渡するにあたり、従来の製造業者が協力的でない場合や、当社がライセンスを取らなければならないこれらのプロセス・手続きの一部に関して、旧製造業者が知的所有権を保有することも考えられます。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。

5.1.17. 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。

5.1.18. 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。

5.1.19. NASDAQ市場上場により米国公開企業となったことによって、費用およびリスクが増加しており、とくにサーバン・オクスレー2002年法404項との関連で顕著にその傾向が見られます。

公開企業となったため、当社は、SECの規則・規制を受けるだけでなく、サーバン・オクスレー（SOX）2002年法を遵守する必要があります。これらの規則・規制の適用を受けることによって、弁護士や会計に関してコンプライアンスのために必要な費用が増加し、当社の一定の活動には、より時間と費用がかかるようになりました。さらにこれらの規制の適用によって、取締役や執行役が損害賠償保険などの保険をかけることも困難かつ高価になります。この場合には、保険によってカバーされる範囲を限定されるか、あるいは通常と同じカバーを受けるために、相当高い保険料を払わなければなりません。結果的に当社が、取締役、委員会のメンバー、執行役などを務める有能な人物を惹きつけ、確保することが困難となることもありえます。現在当社は、新たに課される規制・規則が当社に与える影響について検討中であり、追加費用の額、タイミングは未だ不明です。

SOX404項は、当社の経営陣に、年次報告書(FORM 10-K)の中で社内統制報告を行うことを課しています。その結果、必要書類の作成およびその試行錯誤の過程で、当社は多大な資本を費やさなければなりません。財務報告に関わる内部統制の計画、実施に伴うリスクを例にとると、財務報告に関する効果的な内部統制が行えるか否かは不確実です。
当社の内部統制が効果的に計画･運営できなければ、財務報告に関する当社の内部統制が有効に機能していないことを開示しなければなりません。さらに、当社の会計事務所が、内部統制の効果に関する経営陣の評価を述べた意見書を拒否する、または財務報告に関わる内部統制の効果に対して反対意見を述べる可能性もあります。その場合、投資家が当社の財務書類の信頼性に疑いを抱き、当社の普通株式の市場価格を下落させ、事業の存続に影響を与える恐れがあります。

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。

当社の有する特許権は、当社に競争上の優位性を与えられないおそれがあり、このような場合の例としては、製品候補に関して規制当局の承認や市場の承認を受ける前に、特許権が消滅してしまう場合があります。当社の競合相手が、当社の知的財産権の範囲の及ばない方法や技術で、当社の製品と類似の製品を開発することもありえます。医薬品成分の組成特許は、製剤、使用法その他の限定なく、医薬品に対する保護を与えることができます。当社のいくつかの製品候補に関しては、製剤や使用法を限定しない医薬品成分特許による保護を受けることができなくなっています。その結果、必要な規制当局の承認を受けた当社の競合先は、用法、製造、製剤などにかかわる当社の特許を侵していない限り、当社の製品と同じ医薬品成分を使った製品を作ることができることになります。

許諾を受けた特許に関する当社のポリシーは、当社が許諾を受けた付与済みの特許の維持および当該特許に対する特許出願の追及に関して、ライセンス導入先と相談するという姿勢をとっています。しかし、当社のライセンス導入先は通常、付与済みの特許の維持および特許出願に対する訴訟を一次的に管理する責任を持っております。当社は、これら当社に代わって訴訟等にかかわるライセンス導入先が、どれほどの資源をどのようなタイミングで費やすかをコントロールすることはできず、また、ライセンス導入先は、当社が自ら訴訟等に携わる場合ほど、かかる特許出願訴訟に重きをおいていないかもしれません。特許訴

訟に関するこうした当社の制御不可能な状況と不確実性により、当社は、許諾済みの特許が今後も維持され、また出願済みの特許が発行・付与されることを確約することはできません。米国の付与済み特許は、その有効性を保つために維持費を支払う必要があります。当社の場合、通常、ライセンス導入先がこの支払いを行っており、ライセンス導入先が支払いを行わなかった場合、特許の維持不能という罰が課されます。また、米国外の特許事務所の多くは、特許および特許出願の維持のために定期的な年額金払いを要求しています。こうした年額金の支払いにも当社のコントロールは及ばないため、当社のライセンス導入先が年額金を適時に支払い、係属中の特許及び出願中の特許が維持されることを保証することはできません。実際、当社のMN-002プログラムに関わる米国外特許に関して、ある年額払い金が適時に支払われていないことが明らかになっています。さらに、当社のライセンス導入先が米国外の特許保護を制限することを選び、その結果、米国外のすべての国で特許出願がなされない、あるいは完了しない可能性もあります。

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。当社の特許権の実施に際して、ライセンス導入先の協力が必要または当社に有利となります。しかしながら、当社は、当社に代わって訴訟等にかかわるライセンス導入先が、かかる特許の実施にどれほどの資源をどのようなタイミングで費やすか、さらに、どれほど重きをおくかについてコントロールすることはできません。第三者による当社の知的財産権の侵害、とりわけ製法特許侵害の請求は困難であり、当社は当社の知的財産権を保護することができないかもしれません。さらに、当社は米国外の法令により特許を付与され、米国外の法令により、米国とは異なる保護を受けるている場合があり、このような場合、当社の知的財産権の所有・実施能力・基礎となるライセンスに対して異議の申し立てを受けるおそれもあります。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、米国法または外国法上、有効または実施可能ではない可能性
- 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。さらに、ライセンス導入先が開発した営業秘密の保護に関して、当社のコントロールは及びません。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. 医療不正行為防止法を遵守するために、当社のビジネスのやり方を変える必要があるかもしれず、もしこうした法令の遵守に失敗すれば、当社の事業、財政状態、経営成績に悪影響を及ぼすことが考えられます。

当社の1つまたは複数の製品候補が販売の承認を受けた場合、当社の事業は、連邦反キックバック法や連邦虚偽請求取締法など、さまざまな州または連邦の不正行為防止法の適用を受けます。これらの法令は、特に売買の申し入れ、マーケティング、教育プログラムなどに強い影響を及ぼす可能性があります。
連邦反キックバック法は、メディケアやメディケイド・プログラムのような連邦保健プログラムの元で支払いが行われる医薬品、サービスの提供または個人の紹介の対価として、直接的であると間接的であるとにかかわらず、意図的に報酬を要求、申し出、受領、提供することを禁じています。いくつかの裁判所の解釈によれば、報酬を含んだある取り決めが、連邦保健の対象となる行為であった場合、反キックバック法を侵害したことになります。反キックバック法の適用範囲は広く、医薬品業界以外では適法な多くの取り決めや業務をも禁じております。反キックバック法が広範で、無害な取引や有益な取引にまで適用されてしまうことを考慮したため、議会は保健社会福祉省及び監察総監室(OIG)に、「セーフ・ハーバー」（Safe Harbors）と呼ばれる一連の免責規定を制定する権限を与えました。この「セーフ・ハーバー」の規定するすべての要件を備えている場合、医療関係者とその相手方は、反キックバック法により起訴されることはありません。ある取引が１つまたは複数の「セーフ・ハーバー」の要件に厳密に当てはまらない場合にも、必ずしもその行為が違法とされ起訴を受けるとは限りません。しかし、このような行為や業務上の取り決めには、OIGなどの政府当局による監視が強化されることになります。連邦反キックバック法違反の罰則には、罰金、懲役、メディケア・メディケイドやその他の連邦保健プログラムからの排除などの刑事罰、民事制裁があります。多くの州が連邦反キックバック法と類似した法制を採択しており、なかには、メディケア・メディケイドプログラム以外の機関から補償を受ける保健項目やサービスに対する患者の紹介にも適用範囲を広げたものもあります。

連邦虚偽請求取締法は、連邦政府に故意で虚偽の請求を行ったり、連邦政府からの支払いを受けるために、意図的に虚偽の供述を行うことを禁じています。虚偽請求取締法に基づく訴訟は、「Qui tam」訴訟の名で知られるとおり、政府を代理してすべての私人が告訴することができます。こうした私人は、告発者あるいは内部告発者（whistle-blower）と呼ばれ、被告発者が政府に支払う罰金または和解金の一部を受領することができます。近年、「Qui tam」訴訟の申し立てが著しく増加しており、虚偽請求取締法に関して防御を行わなければいけない保健関連企業が増えています。告発された企業体の連邦虚偽請求法違反が決定し

た場合には、虚偽請求1件につき、実際に政府がこうむった損害額の3倍に当たる額に5,500米ドルから11,000米ドルまでの民事罰を加えた額の支払いを請求される可能性があります。多数の州が、連邦虚偽請求取締法をモデルとした法令を制定しています。

前述の2つの法律に加えて、「医療保険の携行性と責任に関する1996年法」は、あらたに2つの連邦犯罪を規定しました。医療事項にかかわる詐欺及び虚偽の陳述です。医療詐欺法は、故意に、民間のものを含む保健福祉プログラムから金銭をだましとろうとする行為を禁じています。この法律に対する違反は重罪であり、罰金、懲役のほか、政府が拠出するプログラムからの排除などの罰を受けることがあります。虚偽の陳述にかかわる法律は、医療費給付、保健項目ならびにサービスの支払いや実施に際して、意図的に虚偽の陳述をしたり、重要な事実を隠したりする行為及び著しく事実と異なる不正な陳述を行うことを禁じています。この法律に対する違反は重罪であり、罰金、懲役などの罰を受ける可能性があります。

もし、当社の事業が上記のいずれかの法律あるいは他の連邦または州の不正行為防止法の侵害であるとみなされた場合、当社は、刑事罰、民事罰、損害賠償金、罰金、政府の保健プログラムからの排除などの罰に服さなければならず、結果として、事業の縮小、再構築を行わなければならない可能性があります。

5.3.3. 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もしくは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を有し、有効性・安全性に優れた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、人的資源や研究・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。

5.3.4. 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。

5.3.5. 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。

5.3.6. 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定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。

平成18年12月7日のNASDAQグローバル市場上場以前には、当社の普通株式は日本の大阪証券取引所だけに上場していましたので、米国には、当社の普通株式に関して活発な取引市場は存在しませんでした。NASDAQグローバル市場上場後においても、当社の普通株式の取引市場が活発なものとはならない可能性もあります。さらに当社の普通株式の取引価格は、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平成19年1月31日までの間、当社の株式は、1株あたり高値では4,400円（42.00米ドル）、底値で855円（7.25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 新規株式公開以前にから当社株式を保有していた株主が、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

1.00米ドルで行使可能な1,285,657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10.00米ドルで行使可能な50,000株を購入できる新株予約権です。平成18年12月31日現在、777,076株を購入する新株予約権が発行済みとなっています。これらの新株予約権のうち岩城裕一氏以外の保有するものは、SEC規則144(k)の定めに従い、随時売却される可能性があります。当社の株式の取引高は、平成18年12月の一日当たり平均取引高が大阪証券取引所で約38,081株、NASDAQグローバル市場で33,080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、事前通知の要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

当社の取締役会は、平成18年11月24日、株主ライツ・プランを導入いたしました。ライツ・プランのもとでは、当社の発行済普通株式のすべてについて、平成18年12月11日の基準日の取引終了時に当社の株主名簿（または実質株主名簿）に記録のある株主に対して、「ライツ」が分配されます。基準日の時点から、当社は新規の普通株式を発行するたびに、「ライツ」を発行しております。すべての「ライツ」は、行使可能となった場合、その保有者に77.00米ドルで優先株式一株の千分の一を購入する権利を与えます。一般にライツ・プランでは、単独またはグループの敵対的買収者が当社の普通株式の20%以上を取得した場合、当該買収者以外の株主の保有するライツは、その行使により、株主に行使価格で通常購入できる株数の2倍に相当する株数の当社普通株式を購入する権利を与えます。場合によっては、普通株式に替わり、有価証券などを購入する権利であることもあります。または、単体またはグループの敵対的買収者の存在が宣言された後、合併や資産・収益力の50%以上を譲渡することになった場合は、買収者以外のライツの保有者には、その行使によって、行使価格で通常購入できる株数の2倍に相当する株数の買収者の普通株式を購入する権利が与えられます。取締役にもライツは与えられ、敵対的買収者が特定された後で、ライツと普通株式またはそれにかわるものを交換することができます。当社はまた、敵対的買収者の特定以前であれば、ライツ1つあたり0.001米ドルでライツを償還することができます。本ライツ・プランに基づくライツは、平成28年11月23日に消滅します。

5.4.4 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、これらの規定が、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。

6. 連結財務諸表

6.1. 連結貸借対照表

科目 ＼ 期別	当連結会計年度（平成18年12月31日現在）		前期（単体）（平成17年12月31日現在）		増減
	金額（米ドル）	構成比（%）	金額（米ドル）	構成（%）	金額（米ドル）
（資産）					
流動資産					
現金及び現金同等物	8,334,496		37,677,985		△29,343,489
売却可能有価証券	95,716,690		101,022,899		△5,306,209
前払費用及びその他の流動資産	6,618,994		2,558,529		4,060,465
流動資産合計	110,670,180	99.2	141,259,413	99.2	△30,589,233
有形固定資産（純額）　※1	870,645	0.8	1,134,297	0.8	△263,652
その他資産	50,000	0.0	－	－	50,000
資産合計	111,590,825	100.0	142,393,710	100.0	△30,802,885
（負債及び資本）					
流動負債					
支払債務	3,828,270		1,379,982		2,448,288
未払費用　※2	6,332,269		4,341,427		1,990,842
未払給与及び関連費用	408,004		905,016		△497,012
流動負債合計	10,568,543	9.5	6,626,425	4.7	3,942,118
繰延賃料	41,374	0.0	59,506	0.0	△18,132
負債合計	10,609,917	9.5	6,685,931	4.7	3,923,986
資本					
普通株式　額面0.001米ドル	10,422	0.0	9,885	0.0	537
（授権株式数）	(20,000,000株)		(20,000,000株)		
（発行済株式数）	(10,421,985株)		(9,885,585株)		
払込剰余金	258,611,697	231.7	257,032,491	180.5	1,579,206
繰延株式報酬費用	－	－	△799,439	△0.6	799,439
その他の包括損失累計額	△49,205	△0.0	△15,188	△0.0	△34,017
自己株式	△1,437,870	△1.3	△55,445	△0.0	△1,382,425
	(129,600株)		(5,000株)		
開発段階での累損欠損	△156,154,136	△139.9	△120,464,525	△84.6	△35,689,611
資本合計	100,980,908	90.5	135,707,779	95.3	△34,726,871
負債及び資本合計	111,590,825	100.0	142,393,710	100.0	△30,802,885

（注）前期の財務情報は、連結の対象となる子会社が存在しておりませんので、非連結の財務情報を記載し当期との比較の対象としております。なお、当下期中に新規設立した連結対象子会社の当期純損益、総資産、及び純資産はいずれも少額であります。

6.2.　連結損益計算書

期別 科目	当連結会計年度 （自 平成18年１月１日 至 平成18年12月31日）		前期（単体） （自 平成17年１月１日 至 平成17年12月31日）		増減
	金額 （米ドル）	百分比 （%）	金額 （米ドル）	百分比 （%）	金額 （米ドル）
売上高	263,877	100.0	804,068	100.0	△540,191
営業費用					
売上原価	146,607		674,232		△527,625
研究開発費	32,170,847		22,738,241		9,432,606
一般管理費	9,623,956		7,479,244		2,144,712
営業費用合計	41,941,410	15,894.3	30,891,717	3,841.9	11,049,693
営業損失	41,677,533	△15,794.3	30,087,649	△3,741.9	△11,589,884
受取利息	5,987,922	2,269.2	4,395,514	546.7	1,592,408
当期純損失	35,689,611	△13,525.1	25,692,135	△3,195.3	△9,997,476
転換型償還優先株式の償還価値の増加	－		△19,689		
普通株株主に適応される純損失	35,689,611		25,711,824		
基本及び希薄化後一株当たり損失	3.52		2.88		
基本及び希薄化後一株当たり純利益の計算に使用した株式数	10,130,920		8,928,533		

（注）前期の財務情報は、連結の対象となる子会社が存在しておりませんので、非連結の財務情報を記載し当期との比較の対象としております。なお、当下期中に新規設立した連結対象子会社の当期純損益、総資産、及び純資産はいずれも少額であります。

6.3.　連結キャッシュ・フロー計算書

区　分 ＼ 期　別	当連結会計年度 （自 平成18年１月１日 至 平成18年12月31日）	前期（単体） （自 平成17年１月１日 至 平成17年12月31日）	増減
	金額（米ドル）	金額（米ドル）	金額（米ドル）
営業活動：			
当期純損失	△35,689,611	△25,692,135	△9,997,476
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	2,090,182	439,157	1,651,025
減価償却費	437,392	152,454	284,938
有価証券のプレミアムまたはディスカウントの償却	△745,766	△868,372	122,606
減損損失	35,259		35,259
営業資産及び負債の変動：			
前払費用及びその他の流動資産	△4,110,465	△2,070,953	△2,039,512
支払債務、未払費用及び繰延賃料	4,420,998	4,816,594	△395,596
未払給与及び関連費用	△497,012	342,360	△839,372
営業活動に使用された資金（純額）	△34,059,023	△22,880,895	△11,178,128
投資活動：			
売却可能有価証券の購入	△108,173,406	△213,319,715	105,146,309
売却可能有価証券の満期償還	114,191,364	125,150,000	△10,958,636
有形固定資産の取得	△208,999	△978,564	769,565
投資活動に使用または調達された資金（純額）	5,808,959	△89,148,279	94,957,238
財務活動：			
普通株式の発行（純額）	289,000	110,961,276	△110,672,276
自己株式の取得	△1,382,425	△55,445	△1,326,980
財務活動に使用または調達された資金（純額）	△1,093,425	110,905,831	△111,999,256
現金及び現金同等物の増減	△29,343,489	△1,123,343	△28,220,146
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　※	8,334,496	37,677,985	△29,343,489

（注）前期の財務情報は、連結の対象となる子会社が存在しておりませんので、非連結の財務情報を記載し当期との比較の対象としております。なお、当下期中に新規設立した連結対象子会社の当期純損益、総資産、及び純資産はいずれも少額であります。

6.4.　連結財務諸表作成のための基本となる重要事項

この連結財務書類は、主に当社が米国証券取引委員会に提出する平成18年度の開示書類（10-K）に含まれる連結財務書類をもとに作成しています。したがって、この連結財務書類は米国において一般に公正妥当と認められる会計原則（米国会計基準）に準拠して作成されており、日本において一般に公正妥当と認められる会計原則（日本会計基準）に準拠して作成された連結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。この連結財務書類に含まれる連結貸借対照表、連結損益計算書及び連結キャッシュ・フロー計算書については、米国で作成した連結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連結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　「6.4.4.10. 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、円換算した連結財務書類を「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、3百万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。さらにその後、引受人に対して付与していたグリーン・シュー・オプションの行使に伴い、157,300株の普通株式を発行し、純額5.6百万米ドルを調達いたしました。平成19年2月1日（米国太平洋標準時間）に、米国NASDAQグローバル市場において公募による新規株式公開を行い、1百万株の普通株式を発行し、10.5百万米ドル（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及び米国NASDAQグローバル市場で売買されています。

6.4.2.　連結財務諸表作成の基本となる事項

平成18年12月13日に、欧州を市場とする化合物の臨床開発を円滑に進めることを目的に、英国のロンドンに、MediciNova（Europe）Limited を設立しました。MediciNova（Europe）Limited の資本総額は5千米ドルであり、当社が100%株式を保有する完全子会社となります。これにより当期は連結財務諸表にて開示となります。連結財務諸表作成上、MediciNova（Europe）Limited の機能通貨は、財務会計基準書（以下、「SFAS」とする）第52号「外貨の換算」に基づき米ドルとなります。

6.4.3.　株式併合

平成18年10月13日開催の臨時株式総会での決議により、平成18年10月31日をもって、当社の発行株式数について10株を併せて1株とする株式併合を行っております。これにより、前期の発行株式数は遡及修正後の数値にて開示しております。

6.4.4.　主要な会計方針

6.4.4.1.　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連結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。

6.4.4.2.　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、建設仮勘定で構成されており、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。コンピューターを除いた備品及びソフトウェアの耐用年数は５年、コンピューターは３年、また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。当社本社のリース契約は平成20年に満了します。全ての有形固定資産は当社が所有権を有しており、主にカリフォルニア州サンディエゴにて使用されております。

6.4.4.3. 繰延資産の処理方法

6.4.4.3.1. 新株式発行費

平成19年2月および平成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。

6.4.4.4. 法人所得税

SFAS 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、連結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。

6.4.4.5. 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。

6.4.4.6. 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。連結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。

6.4.4.7. 収益及び費用の計上基準

6.4.4.7.1. 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、旭化成ファーマ株式会社及び株式会社Argenesとのマスター・サービス契約に従った時間当たりレートをもとにマネ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、連結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。

6.4.4.7.2. 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。

6.4.4.7.3. 株式報酬費用

当社は従業員、取締役及びコンサルタントに対し、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SFAS 改訂第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 第123R号の採用に際し、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 第123R号は、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 第123R号に従って認識された当期の株式報酬費用は2.1百万米ドルです。当期中に２つの権利が行使され、14,000米ドルを受け取りました。

当期に付与されたストック・オプションの行使価格は、そのオプションの付与時の市場価格、あるいはそれ以上の価格で付与されました。当期のストック・オプション付与数は1,702,891となり、この付与による株式報酬額は費用計上の対象となります。ストック・オプションの公正価値の見積もりは付与日を基準とし、また下記の加重平均想定値を用いて、ブラック・ショールズ・オプション・プライシング・モデルに基づいて算定します。

リスク・フリー利子率	4.56%
普通株式見積変動率	69.00%
見積配当率	0.00%
見積権利行使期間	6年

上記のストック・オプションの公正価値の算定において、権利不確定による失効の見積数の控除を行っておりません。これは現段階で失効予想値の信頼性ある見積もりが困難であることに起因します。このため、権利不確定による失効が確定した時点での実績ベースの数値で算定をおこないます。当社は、この会計処理による財務情報への影響は軽微と予想しております。当社のストック・オプションの公正価値評価は、当社の株式の市場価格や見積想定による不確定要素に影響されます。

当期付与されたストック・オプション加重平均公正価値は、付与日を基準とし、ブラック・ショールズ・オプション・プライシング・モデルに基づいて計算した場合、１権利に対し6.62米ドルとなりました。

当期末時点で、権利不確定のストック・オプションの未償却株式報酬費用は10.1百万米ドルであり、3.3年の加重平均権利確定期間にて償却されます。このうち0.3百万米ドルは、本源的価値法(Intrinsic Value Method）にて価値推計された権利不確定のストック・オプションの未償却株式報酬費用となります。第123R号の適用前の未償却株式報酬費用は、繰延報酬を資本の控除項目として個別に表示しておりましたが、第123R号の適用により、資本剰余金の控除項目となります。

6.4.4.7.4. 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連結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。当期および前期において、包括損失と純損失の差異は少額です。

6.4.4.8. 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

6.4.4.9. 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。

6.4.4.10. 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

当該連結財務諸表は米国において一般に公正妥当と認められる会計原則（米国会計基準）に準拠して作成されています。従って同連結財務諸表は、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連結財務諸表と比較して、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。

6.4.4.10.1. 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連結財務諸表に適用されています。

6.4.4.10.2. 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（以下、「APB」とする）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おりました。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SFAS 第123R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連結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期で1.9百万米ドルとなり、一株当たり当期純損失は第123R号が適用されていない場合は3.31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。

6.4.4.10.3. 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.　連結財務諸表に関する注記事項

6.5.1.　連結貸借対照表関係

当連結会計年度 （平成18年12月31日現在）		前期（単体） （平成17年12月31日現在）	
※1　有形固定資産の内訳		※1　有形固定資産の内訳	
	（米ドル）		（米ドル）
建物付属設備	535,309	建物付属設備	147,528
備品	707,645	備品	694,870
ソフトウェア	276,161	ソフトウェア	197,491
建設仮勘定	－	建設仮勘定	306,525
小計	1,519,115	小計	1,346,414
減価償却累計額	△ 648,470	減価償却累計額	△ 212,117
有形固定資産（純額）	870,645	有形固定資産（純額）	1,134,297
※2　未払費用の内訳		※2　未払費用の内訳	
	（米ドル）		（米ドル）
研究開発費	5,402,319	研究開発費	4,006,050
プロフェッショナル報酬	505,014	プロフェッショナル報酬	164,987
マスターサービス契約関連の未払費用	222,131	マスターサービス契約関連の未払費用	－
その他	202,805	その他	170,390
合計	6,332,269	合計	4,341,427

6.5.2.　契約責務

当連結会計年度 （自　平成18年１月１日 至　平成18年12月31日）	前期（単体） （自　平成17年１月１日 至　平成17年12月31日）
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18年度　1,050,000 平成18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97.2百万米ドルであり、ライセンス契約で要求されている最低ロイヤリティーはありません。　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18年12月31日までに当社は日本及び英国の製薬会社及び非営利研究機関と９つのライセンス契約を締結しました。	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ーはありません。　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

当連結会計年度 （自 平成18年1月1日　至 平成18年12月31日）	前期（単体） （自 平成17年1月1日　至 平成17年12月31日）
当社の前幹部職員の解雇に関する労働審判手続申立に関しまして、平成18年12月期の終了日前に東京地方裁判所にて和解が成立いたしました。　この和解により当社はこの前幹部職員に対して８ヶ月分の解職手当を支払うことになりました。この和解金の半額の支払いを当期中におこない、残額は平成18年12月期において未払費用として計上しております。	該当事項はありません。

6.5.4.　連結キャッシュ・フロー計算書関係

当連結会計年度 （自 平成18年1月1日　至 平成18年12月31日）	前期（単体） （自 平成17年1月1日　至 平成17年12月31日）
※当社の連結財務書類は、米国会計基準に準拠して作成しておりますので、連結貸借対照表上「現金及び現金同等物」が区分掲記されており、連結キャッシュ・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。	※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。

なお重要な非資金取引は以下のとおりです。			(米ドル)
	(米ドル)	優先株式の普通株式への転換	43,515,677
売却可能有価証券の未実現損失	49,207	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

6.5.5. リース取引関係

平成16年に当社は、本社事務所のオフィスリースにおいて、平成20年２月に満期予定の解約不能型オペレーティング・リース契約を締結しております。平成16年３月に契約内容の変更を行い、オフィススペースが11,375スクエアフィートから16,609スクエアフィートに拡張されました。当社はリース契約満期時にリース契約期間を３年間更新可能なオプションを保有しております。平成17年６月には、東京事務所のオフィスリースにおいて、平成19年５月に満期予定の解約不能型オペレーティング・リース契約を締結しております。

平成18年１月に、当社の事務所の一部である3,506スクエアフィートのスペースを、平成20年１月を満期とする解約不能型サブリース契約を締結しております。

平成18年の第一四半期中に、54,000米ドルのサブリース転貸損失および35,000米ドルの転貸スペースに設置された建物付属設備に対する減損損失を計上しております。これらの損失額は連結損益計算書上、一般管理費に含まれております。

リース取引関係において、その他の重要な財務情報は下記のとおりです。

当連結会計年度 (自 平成18年1月1日 至 平成18年12月31日)	前期(単体) (自 平成17年1月1日 至 平成17年12月31日)
(1) 当期の賃貸料(純額) 624,430米ドル	(1) 前期の賃貸料(純額) 648,915米ドル
(2) 解約不能のオペレーティング・リース契約による将来の最低支払額(純額)は以下であります。	(2) 解約不能のオペレーティング・リース契約による将来の最低支払額(純額)は以下であります。
(米ドル) 平成19年 583,684 平成20年 100,154 合計 683,838	(米ドル) 平成18年 743,855 平成19年 700,944 平成20年 54,810 合計 1,499,609
(3) 解約不能のサブリース契約による当期及び将来の予想賃貸収入は以下であります。	
(米ドル) 当期 101,762 平成19年 113,594 平成20年 9,466	

6.5.6.　有価証券関係

（当連結会計年度）

	平成18年12月31日現在（米ドル）			
		未実現損益		
	償却原価	利益	損失	公正価値
オークション証券（ARS）	83,425,000	－	－	83,425,000
社債	2,948,618	1,372	－	2,949,990
米国債	9,392,277	－	(50,577)	9,341,700
	95,765,895	1,372	(50,577)	95,716,690

（前期（単体））

	平成17年12月31日現在（米ドル）			
		未実現損益		
	償却原価	利益	損失	公正価値
譲渡性預金	503,000	－	(2,381)	500,619
オークション証券（ARS）	69,750,000	－	－	69,750,000
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。

6.5.7.　デリバティブ取引関係

該当事項はありません。

6.5.8.　退職給付関係

該当事項はありません。

6.5.9.　税効果会計関係

当連結会計年度 （平成18年12月31日現在）		前期（単体） （平成17年12月31日現在）	
繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳		繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳	
	（米ドル）		（米ドル）
繰越欠損金	31,441,000	繰越欠損金	18,683,000
資産計上されているライセンス	1,989,000	資産計上されているライセンス	1,708,000
研究開発税控除	2,869,000	研究開発税控除	1,283,000
株式報酬費用	651,000	その他（純額）	42,000
その他（純額）	136,000	繰延税金資産－小計	21,716,000
繰延税金資産－小計	37,086,000	繰延税金資産に対する評価性引当金	△ 21,716,000
繰延税金資産に対する評価性引当金	△ 37,086,000	繰延税金資産－純額	－
繰延税金資産－純額	－		

6.5.10. 持分法投資損益

該当事項はありません。

6.5.11. 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。

6.5.12. 関連当事者との取引

当連結会計年度 （自 平成18年1月1日　至 平成18年12月31日）	前期（単体） （自 平成17年1月1日　至 平成17年12月31日）
当社の取締役会は、平成13年９月に取締役会長である岩城裕一氏を資金調達及び事業開発業務のコンサルタントに任命する協定を承認しました。業務報酬は、１ヶ月当たり20,000米ドルの他に、取締役会が岩城氏の業務について適当だと判断した場合においては現金あるいは株式で追加報酬を支払うことになっております。平成18年１月に当社は、米国で報酬市場調査を行い、その結果に基づき、月額報酬額を29,167米ドルに引き上げました。当連結会計年度中に岩城氏に支払われた報酬は、500,000米ドルであります。 平成17年７月19日に取締役会は、岩城氏を取締役会長に任命し、平成17年９月30日には実質上の最高経営責任と最高財務責任の兼任者として指名しました。また平成18年３月15日に取締役会は、岩城氏を正式に社長兼最高経営責任者(CEO)に任命しました。平成18年11月８日に浅子信太郎氏が当社の副社長兼最高財務責任者（CFO）に任命されたことにより、岩城氏の最高財務責任者としての役割は実質上終了しました。	当社の取締役会は、平成13年９月に取締役会長である岩城裕一氏を資金調達及び事業開発業務のコンサルタントに任命する協定を承認しました。業務報酬は、１ヶ月当たり20,000米ドルの他に、取締役会が岩城氏の業務について適当だと判断した場合においては現金あるいは株式で追加報酬を支払うことになっております。平成17年12月31日に終了する事業年度に岩城氏に支払われた報酬は、320,000米ドルであります。。

6.5.13. 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、普通株式同等物を考慮しない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加を控除して算定しています。
平成19年2月に発行された普通株式１百万株による希薄化後一株当たり純損失の計算を含めた、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）

	当連結会計年度 （自 平成18年１月１日 至 平成18年12月31日）	前期（単体） （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	35,689,611	25,692,135
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	35,689,611	25,711,824
分母：		
発行済加重平均株式数	10,130,920	8,928,533
基本及び希薄化後一株当たり純損失	3.52	2.88
仮定計算		
当期純損失	35,689,611	25,692,135
基本及び希薄化後一株当たり純損失	3.21	2.68
上記において使用された株式数	10,130,920	8,928,533
平成19年２月の普通株式発行を反映した仮定調整	1,000,000	－
優先株式転換の想定加重平均効果を反映した仮定調整	－	640,384
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	11,130,920	9,568,917
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		
新株予約権普通株式	777,076	1,335,657
ストック・オプション	2,038,791	472,417

6.5.14. 重要な後発事象

当連結会計年度 （自 平成18年1月1日　至 平成18年12月31日）	前期（単体） （自 平成17年1月1日　至 平成17年12月31日）
米国市場での公募による株式公開 平成19年1月29日に当社は、米国市場において、公募による株式公開を行い、1百万株の普通株式を一株12米ドルで発行し、10.5百万米ドル（純額）を調達いたしました。	（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。

6.5.15. 優先株式の状況

(1) 優先株式の転換

当社は転換型優先株式を発行しておりましたが、新規株式公開に伴い、平成17年2月4日時点で権利未行使であった各優先株式は自動的に普通株式へと転換されました。

１株当たり純損失の計算内容については、「6.5.13　１株当たり情報」を参照ください。

種類	発行価格（米ドル）	平成16年12月期末発行済株式数	発行済株式数（優先株式）の減少	増加普通株式数	資本組入額（千米ドル）
シリーズA　優先株式	10.00	1,000,000株	1,000,000株	1,000,000株	1,000　(注)
シリーズB　優先株式	100.00	291,150株	291,150株	2,911,500株	2,681　(注)
シリーズC　優先株式	1.62	27,667,856株	27,667,856株	2,766,786株	4,350

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

6.5.16. ストック・オプション及び新株引受券

当期末のNASDAQグローバル市場の株価終値を基に計算した権利行使済オプション、発行済オプションおよび権利行使可能オプションの本源的価値(Intrinsic Value) は下記のとおりです。

	米ドル
権利行使済オプション	4,592
発行済オプション	5,396,281
権利行使可能オプション	607,863

発行済み新株引受券および発行済み、或いは発行承認済みのストック・オプションに対する普通株式の留保総数は下記のとおりです。

新株引受券	777,076
発行済ストック・オプション	2,038,791
発行承認済ストック・オプション	186,209
	3,002,076

7. 補足資料

東京三菱銀行が発表した平成18年12月29日現在の対顧客電信直物相場から算出した仲値119.11円にて円換算した連結財務諸表は次の通りです。なお、表示科目は連結財務諸表規則に準じて米国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. 連結財務諸表（日本円換算）

7.1.1. 連結貸借対照表

期別	当連結会計年度（平成18年12月31日現在）		前期（単体）（平成17年12月31日現在）		増減
	金額（千円）	構成比（%）	金額（千円）	構成比（%）	金額（千円）
資産の部					
Ⅰ 流動資産					
1. 現金及び現金同等物	992,721		4,487,824		
2. 有価証券	11,400,814		12,032,837		
3. その他	788,388		304,746		
流動資産合計	13,181,925	99.2	16,825,408	99.2	△3,643,483
Ⅱ 固定資産					
有形固定資産	103,702	0.8	135,106	0.8	△31,403
投資その他の資産	5,955	0.0	－	－	5,955
固定資産合計	109,657	0.8	135,106	0.8	△25,448
資産合計	13,291,583	100.0	16,960,514	100.0	△3,668,931
負債の部					
Ⅰ流動負債					
1. 未払金	455,985		164,369		
2. 未払費用	754,236		517,107		
3. 未払給与等	48,597		107,796		
流動負債合計	1,258,819	9.5	789,273	4.7	469,545
Ⅱ繰延賃料	4,928	0.0	7,087	0.0	△2,159
Ⅲ偶発債務 ※	－	－	－	－	
負債合計	1,263,747	9.5	796,361	4.7	467,385
純資産の部					
Ⅰ 資本金	1,241	0.0	1,177	0.0	63
Ⅱ 資本剰余金	30,803,239	231.7	30,615,140	180.5	188,099
Ⅲ 繰延株式報酬費用	－	－	△95,221	△0.6	95,221
Ⅳ その他の包括損失累計額	△5,860	△0.0	△1,809	－	△4,051
Ⅴ 開発段階での累損欠損	△18,599,519	△139.9	△14,348,529	△84.6	△4,250,989
Ⅵ 自己株式	△171,264	△1.3	△6,604	0.0	△164,660
純資産合計	12,027,835	90.5	16,164,153	95.3	△4,136,317
負債及び純資産合計	13,291,583	100.0	16,960,514	100.0	△3,668,931

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

(注) 前期の財務情報は、連結の対象となる子会社が存在しておりませんので、非連結の財務情報を記載し当期との比較の対象としております。なお、当下期中に新規設立した連結対象子会社の当期純損益、総資産、及び純資産はいずれも少額であります。

7.1.2.　連結損益計算書

期別 科目	当連結会計年度 （自 平成18年１月１日 至 平成18年12月31日）		前期（単体） （自 平成17年１月１日 至 平成17年12月31日）		増減
	金額 （千円）	百分比 （%）	金額 （千円）	百分比 （%）	金額 （千円）
Ⅰ営業収益	31,430	100.0	95,772	100.0	△64,342
Ⅱ営業費用					
営業収益原価	17,462		80,307		
研究開発費	3,831,869		2,708,351		
一般管理費	1,146,309		890,852		
営業費用合計	4,995,641	△15,894.3	3,679,512	△3,841.9	1,316,128
営業損失	△4,964,210	△15,794.3	△3,583,739	△3,741.9	△1,380,471
Ⅲその他の収益					
受取利息	713,221	2,269.2	523,549	546.7	189,671
当期純損失	△4,250,989	△13,525.1	△3,060,190	△3,195.3	△1,190,799

（注）前期の財務情報は、連結の対象となる子会社が存在しておりませんので、非連結の財務情報を記載し当期との比較の対象としております。なお、当下期中に新規設立した連結対象子会社の当期純損益、総資産、及び純資産はいずれも少額であります。

7.1.3.　連結キャッシュ・フロー計算書

区分 ＼ 期別	当連結会計年度 （自 平成18年1月1日 至 平成18年12月31日）	前期（単体） （自 平成17年1月1日 至 平成17年12月31日）	増減
	金額（千円）	金額（千円）	金額（千円）
Ⅰ営業活動によるキャッシュ・フロー			
当期純損失	△4,250,989	△3,060,190	
株式報酬費用	248,961	52,307	
減価償却費	52,097	18,158	
有価証券のプレミアムまたはディスカウントの償却	△88,828	△103,431	
減損損失	4,199	－	
流動資産その他の増減	△489,597	△246,671	
未払金、未払費用及び繰延賃料の増減	526,585	573,704	
未払給与等の増減	△59,199	40,778	
営業活動によるキャッシュ・フロー	△4,056,770	△2,725,343	△1,331,426
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	△12,884,534	△25,408,511	
有価証券の満期償還による収入	13,601,333	14,906,616	
有形固定資産取得による支出	△24,893	△116,556	
投資活動によるキャッシュ・フロー	691,905	△10,618,451	11,310,356
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）	34,422	13,216,597	
自己株式の取得による支出	△164,660	△6,604	
財務活動によるキャッシュ・フロー	△130,237	13,209,993	△13,340,231
Ⅳ現金及び現金同等物の増加額	△3,495,102	△133,801	△3,361,301
Ⅴ現金及び現金同等物の期首残高	4,487,824	4,621,626	△133,801
Ⅵ現金及び現金同等物の期末残高	992,721	4,487,824	△3,495,102

（注）前期の財務情報は、連結の対象となる子会社が存在しておりませんので、非連結の財務情報を記載し当期との比較の対象としております。なお、当下期中に新規設立した連結対象子会社の当期純損益、総資産、及び純資産はいずれも少額であります。