

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 証券取引法第 24 条 1 項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 平成 19 年 6 月 25 日

【事業年度】 2006 年度（自 平成 18 年 1 月 1 日 至 平成 18 年 12 月 31 日）

【会社名】 メディシノバ・インク
(MediciNova, Inc.)

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長兼 CEO

岩 城 裕 一

(President and Chief Executive Officer)

【本店の所在の場所】 アメリカ合衆国カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート 950、ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ 4350

(4350 La Jolla Village Drive, Suite 950, San Diego, California, U.S.A.)

【代理人の氏名又は名称】 弁護士 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 / 中 村 俊 弘

【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

(大阪市中央区北浜一丁目 8 番 16 号)

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

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

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

(注 3) 本書において便宜上記載されている日本円への換算は、別段の記載がある場合を除き 1 米ドル = 121.69 円(2007 年 5 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、リスク及び不確実性を伴う将来の見通しに関する記述が含まれております。これらの将来の見通しに関する記述は、主に第一部第 3「事業の状況」4「事業等のリスク」の項目をはじめ、第 2「企業の概況」3「事業の内容」、及び、第 3「事業の状況」7「財政状態及び経営成績の分析」の各項に含まれております。これらの記述は、当社の実際の業績を、将来の見通しに関する記述によって明示又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及び未知のリスク、不確実性、及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、又はこれらの否定形、及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、またリスク及び不確実性を伴います。このような不確実性に鑑み、投資家はこれらの将来の見通しに関する記述を過度に信頼すべきではない場合があります。これらのリスクの多くは、第一部第 3「事業の状況」4「事業等のリスク」の項においてさらに詳述されております。これらの将来の見通しに関する記述は、本書の提出日現在に限っての当社の見通し及び仮定を示したものであります。当社は、米国証券法により要求されない限り、新情報、将来の事象その他のいずれによるかを問わず、いかなる将来の見通しに関する記述も更新することを予定しておりません。

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

第一部【企業情報】

第1【本国における法制等の概要】

1【会社制度等の概要】

(1) 提出会社の属する国・州等における会社制度

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

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

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

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

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

株主総会の権限は、通常次の事項を含みます(但し、これらに限定されません。)

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

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

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

会社は、デラウェア州一般会社法又は附属定款に記載される肩書及び職責をもった役員を置かなければなりません。役員のうち1人は、株主総会及び取締役会のすべての手続を議事録に記録しなければなりません。定款又は附属定款に別段の定めがない限り、同一人が複数の役員の地位を兼務することができます。附属定款は、株主総会によって、又は基本定款の規定に従い、取締役会によって改正されることがあります。

デラウェア州の反企業買収法

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

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

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

(2) 提出会社の定款等に規定する制度

当社は、アメリカ合衆国連邦法及びデラウェア州法により規律されるほか、当社の基本定款及び附属定款により規律されます。下記は、当社の再表示基本定款及び附属定款の規定の概要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完全かつ正確な情報については、本書の添付書類として提出された、再表示基本定款及び附属定款をご参照いただければと存じます。

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、制限付き若しくは議決権無し）、又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、及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、制限若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。

当社の授權株式数は、1 株当たりの額面価格 0.001 米ドル（0.122 円）の普通株式 20,000,000 株及び 1 株当たりの額面価格 0.01 米ドル（1.22 円）の転換優先株式 500,000 株であります。2006 年 12 月 31 日現在、登録された株主が保有する発行済普通株式数は 10,421,985 株及び株主が保有する発行済転換優先株式数は 0 株でありました。

普通株式

各発行済普通株式は、適式かつ有効に発行され、全額払込済み及び追徴不能株式であります。

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となります。

配当

当社の発行済普通株式の保有者は、取締役会の随時の決定により、配当金の支払に充てること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。但し、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

普通株式の各株主は、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、転換及び償還

当社の普通株式には先買権は付与されておらず、転換及び償還はできません。

清算及び解散

当社が清算又は解散する際、普通株式の株主は、負債及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12月31日現在、合計2,038,791株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95,000株の普通株式を購入するオプションが、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1,943,791株の普通株式を購入するオプションが、2004年ストック・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、2006年12月31日時点において、合計186,209株の普通株式を購入するオプションその他の株式報酬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・オプション及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及びコンサルタントにのみ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、確定又は失効する前に、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。

ストック・オプションは、()従業員が当社における就業終了後90日（死亡又は障害を理由とする場合を除きます。）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、当該オプションの条件を変更し又は当該オプションを終了させることができます。

優先株式

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つ又は複数のシリーズの優先株式 500,000 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、優先権及び特権、並びに、その制限、限定及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又は行為なしに、あらゆるシリーズの株式数を増減できます。但し、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、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又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、延期又は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又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12月31日現在、当社普通株式 777,076 株を購入するワラントが未行使であり、その行使価格は1株当たり 1.00 ドル (121.69 円) でした。各ワラントには、概して、株式配当又は株式分割の発生時における行使価格及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 727,076 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日以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、各ワラント保有者及び当社との間で書面にて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若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若しくは外部の場所、又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若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、法令又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 の請求又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（年次又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及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。）、及び（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、又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

法律又は当社の基本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又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、出席株主の過半数の賛成により（定足数を下回っても構いません。）、また、当該株主総会の議長又はセクレタリーとして行為す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及び場所（かかる日時及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出来ます。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日を超える場合、又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、株主は、当該株主総会に提出された議題を決めます。但し、当該議題が、法令又は当社の基本定款若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。当社の年次又は臨時株主総会において採択されることが要求又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。

株主通知及び議決権の基準日

株主総会若しくはその延会の招集通知を受ける株主、当該株主総会若しくは延会における議決権を有する株主、配当その他の配分の支払若しくは権利の割当てを受ける株主、又は株式の変更、転換若しくは交換に関して権利行使できる株主を決定し、又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又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、任期及び資格

取締役会全体を構成する取締役の人数は、現在7名です。但し、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、法令又は当社の基本定款若しくは附属定款において、株主により行使又は実施することが指示又は要求されている行為及び事項以外の、当社一切の権限を行使し、かつ、一切の適法行為及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、デラウェア州内部又は外部のいずれかにおいて、定時及び臨時に会議を開催することができます。

組織会議

取締役会の組織会議は、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。組織会議は、組織、役員の内命及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及び場所で通知をせずに開催することができます。但し、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、プレジデント若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、又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及び場所（もしあれば）についての通知は、各取締役への手渡し若しくは電話、又は送料前払いをもって、第一種郵便、商業配達サービス、ファクシミリ若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又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。当該通知が手渡し若しくは電話、又は商業的配達サービス、ファクシミリ、若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。取締役会の通知又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（但し、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、法律又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

当社の基本定款又は附属定款により別に規制される場合を除き、取締役会又はその委員会において実施することが要求又は許容されている行為は、取締役会又は委員会（場合に応じて）の構成員全員が、書面又は電子的通信により同意し、当該書面又は電子的通信が取締役会又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

当社の基本定款又は附属定款により別に規制される場合を除き、取締役会又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又はあらゆる形態の通信機器により、当該取締役会又は委員会（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、当社の事業及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及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）及び／又はプレジデント（1名）、セクレタリー（1名）及びCFO及び／又はトレジャラー（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）及びアシスタント・セクレタリー又はアシスタント・トレジャラー（1名以上）を選任することができます。当社の基本定款又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、当該役員を選任又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、又は当該役員が任期前に死亡、辞任、解任又は無能力者となるまで、在職します。取締役会又はCEOが任命した役員は、取締役会又は解任権限を適式に授権された委員会の過半数の賛成により、理由の有無にかかわらずいつでもこれを解任することができます。但し、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、又はCEO若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。但し、当該辞任の効力発生時が別途定められた場合、又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、役員の特権又は職務を随時他の役員又は代理人に委譲することができます。

2【外国為替管理制度】

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

3【課税上の取扱い】

(1) 米国における取扱い

米国財務省通牒第 230 号を確実に遵守するため、当社は、当社普通株式の株主の皆様及び見込み株主の皆様に対し、次の事項を通知致します。(a)本書における米国連邦税の問題に関する以下の記述は、当社普通株式の株主が 1986 年米国内国歳入法(以降の改正を含みます。以下「内国歳入法」といいます。)に基づいて科される可能性のある罰則を回避する目的で利用することを意図しておりませんし、また、そのために記されたものではありません。かかる目的のための利用はできません。(b)以下の記述には、(米国財務省通牒第 230 号の趣旨から外れない範囲内の)当社普通株式の売却促進又は市場取引に関連する記述が含まれます。また、(c)当社普通株式の株主は、個別の状況に基づき、独立した税務顧問からの助言を求めていただきたく存じます。

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

当社は、以下の記述において、非米国株主のうち特定の者の事情を勘案した、同人にとって重要である可能性のある税務上の取扱いや、特定のカテゴリーの投資家(銀行、保険会社、免税団体、証券ディーラー、ストラドル、ヘッジ、コンバージョン取引、若しくはその他のリスク軽減を目的とした取引の一環として保有される証券の保有者、一部の元米国市民又は米国への長期居住者、又は報酬として普通株式を保有又は受領する者を含みますが、これらに限定されません。)にとって重要である可能性のある税務上の取扱いを論ずることを意図しておりません。この記述は、内国歳入法第 1221 項の規定における「資本資産」として当社の普通株式を保有する非米国株主のみを対象としております。この記述は、外国国家若しくは地方管轄若しくはその他の管轄の法律のもと又は別段の記載がない限りにおいてその他適用される租税条約のもとで発生する税務上の考慮を対象としていません。

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

本項において「非米国株主」とは、当社普通株式の実質的所有者であり、パートナーシップ(又は米国連邦所得税上パートナーシップとして扱われるその他事業体若しくは協定)ではなく、かつ以下のいずれにも該当しない者をいいます。

- ・ 米国連邦所得税の関係上、米国の市民若しくは居住者である個人、
- ・ 米国、州若しくはコロンビア特別区における法において、又はそれらの法に基づいて設立又は組織された法人(又は米国連邦所得税の関係上、法人として課税される法人以外の主体)、
- ・ 所得の源泉の如何を問わず、その所得が米国連邦所得税による課税を受ける遺産財団、又は
- ・ ()その管理が米国内の裁判所の第一次的な監督を受け、一人以上の米国民が管理における重要な決定権を有する信託、()米国財務省規則の規定に従い、米国民として取り扱われる旨の有効な選択をしている信託。

パートナーシップ(又は米国連邦所得税上パートナーシップとして扱われるその他事業体若しくは協定)が当社普通株式を保有する場合、パートナーに対する課税上の取扱いは、一般に当該パートナーの状況及び当該パートナーシップの活動によることとなります。当社普通株式を保有するパートナーシップのパートナーである株主様には、ご自身の税務顧問にご相談いただきたく存じます。

米国における営業所得又は事業所得

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

配 当

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

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

普通株式の処分

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

- ・ 当該利益が米国における営業所得又は事業所得である場合、
- ・ 当該非米国株主が当該売却又は交換の課税年度においてのべ 183 日以上米国に滞在し、その他の要件を満たす個人である場合（この場合、収益は定率 30%の米国連邦所得税の課税対象となりますが、米国源泉のキャピタル・ロスにより相殺される可能性もあります。）、又は
- ・ 当社が米国連邦所得税の関係上、現に「米国不動産保有法人」であるか、当社普通株式処分日に終了した 5 年間又は当該非米国株主による当社普通株式保有期間がそれより短い場合は当該期間のうち一時期でも米国不動産保有法人であった場合。

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

連邦遺産税

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

情報の報告義務及びバックアップ源泉徴収税

配 当

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

普通株式の処分

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

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

(2) 日本の課税上の取扱い

配当課税

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

配当を受けるべき期間	配当課税の源泉徴収税率	
	日本の法人 所得税7%	日本の居住者たる個人 所得税7%、住民税3%
2004年1月1日～2009年3月31日	所得税7%	所得税7%、住民税3%
2009年4月1日～	所得税15%	所得税15%、住民税5%

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

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

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

売買損益課税

原則として、普通株式の日本の居住者たる個人保有者の普通株式の売買によって生じた売買損益の日本の税法上の取扱は、所得税の対象となり、売買損は、他の売買益から控除されます。納税者は課税対象年の株式譲渡益全体（純額）の 20%相当額の納税を行うこととなりますが、普通株式では、以下の条件を満たす者の普通株式の譲渡に適用される税率は、2008 年 12 月 31 日までの譲渡については 10%となります。

- () 居住者又は日本国内に恒久的施設を有する非居住者であること。
- () 証券業者や銀行を通じた譲渡、証券業者に対する譲渡等法令に定める譲渡であること（相対取引は含まれない）。

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

贈与相続税

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

4【法律意見】

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

- (1) 当社はアメリカ合衆国デラウェア州法に基づいて、適式に設立かつ有効に存続しております。
- (2) 本報告書第 1「本国における法制等の概要」中のアメリカ合衆国連邦法及びデラウェア州法に関する記述は真実かつ正確です。

第2【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

以下の主要な経営指標等の推移は、当社の監査済財務書類からの抜粋であり、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、当社の財務書類及びその注記並びに「第3事業の状況 7 財政状態及び経営成績の分析」の項に記載されている情報とともにお読み下さい。以下の四半期の経営指標等の推移は、当社の未監査財務書類からの抜粋であり、当社は、かかる財務書類が本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。以下の金額の単位は、一株当たりデータについては上段は米ドル、下段は円であり、一株当たりデータ以外については上段は千米ドル、下段は百万円です。

	12月31日に終了した年度					2000年9月26日(設立)
	2006年	2005年	2004年	2003年	2002年	から2006年12月31日まで
損益計算書のデータ:						
営業収益	264 32.1	804 97.8	490 59.6	-	-	1,558 189.6
営業費用:						
営業収益原価	147 17.9	674 82.0	438 53.3	-	-	1,258 153.1
研究開発費	32,171 3,914.9	22,738 2,767.0	11,317 1,377.2	4,723 574.7	5,551 675.5	77,724 9,458.2
一般管理費	9,624 1,171.1	7,479 910.1	37,348 4,544.9	1,538 187.2	1,462 177.9	58,515 7,120.7
営業費用合計	41,942 5,103.9	30,891 3,759.1	49,103 5,975.3	6,261 761.9	7,013 853.4	137,497 16,732.0
営業損失	(41,678) (5,071.8)	(30,088) (3,661.4)	(48,613) (5,915.7)	(6,261) (761.9)	(7,013) (853.4)	(135,939) (16,542.4)
その他の収益(純額)	5,988 728.7	4,396 534.9	340 41.4	52 6.3	82 10.0	11,147 1,356.5
当期純損失	(35,690) (4,343.1)	(25,692) (3,126.5)	(48,273) (5,874.3)	(6,209) (755.6)	(6,931) (843.4)	(124,792) (15,185.9)
転換型償還優先株式の償還価値の増加	-	(20) (2.4)	(79) (9.6)	-	-	(98) (11.9)
シリーズC転換型償還優先株式の利益の変換特性によるみなし配当	-	-	(31,264) (3,804.5)	-	-	(31,264) (3,804.5)
普通株主に帰属する当期純損失(1)	(35,690) (4,343.1)	(25,712) (3,128.9)	(79,616) (9,688.5)	(6,209) (755.6)	(6,931) (843.4)	(156,154) (19,002.4)
基本及び希薄化後一株当たり純損失(1)	(3.52) (428.34)	(2.88) (350.47)	(1,592.32) (193,769.42)	(124.18) (15,111.46)	(138.62) (16,868.67)	
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)	10,130,920株	8,928,533株	50,000株	50,000株	50,000株	

(1) 一株当たり当期純損失の算出方法および一株当たりの数値の計算にあたって使用した株式数の説明については、第6「経理の状況」1「財務書類」(5)「連結財務書類に対する注記」1をご参照下さい。

12月31日現在

	2006年	2005年	2004年	2003年	2002年
貸借対照表のデータ:					
現金、現金同等物、及び売却 可能有価証券	104,051	138,701	50,801	5,491	1,281
運転資本	12,662.0	16,878.5	6,182.0	668.2	155.9
	100,102	134,633	48,704	4,838	876
	12,181.4	16,383.5	5,926.8	588.7	106.6
資産合計	111,591	142,394	53,769	5,631	1,586
	13,579.5	17,327.9	6,543.1	685.2	193.0
転換型償還優先株式	-	-	43,483	-	-
			5,291.4		
開発段階での累積欠損	(156,154)	(120,465)	(94,753)	(15,137)	(8,928)
	(19,002.4)	(14,659.4)	(11,530.5)	(1,842.0)	(1,086.4)
資本合計	100,981	135,708	7,669	4,570	1,122
	12,288.4	16,514.3	933.2	556.1	136.5

2006年12月31日に終了した年度

	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
四半期毎の主要な財務データ:				
営業収益	192	67	95	(90)
	23.4	8.2	11.6	(11.0)
営業費用合計	10,049	8,756	10,157	12,980
	1,222.9	1,065.5	1,236.0	1,579.5
純損失	(8,449)	(7,233)	(8,363)	(11,645)
	(1,028.2)	(880.2)	(1,017.7)	(1,417.1)
普通株主に帰属する純損失	(8,449)	(7,233)	(8,363)	(11,645)
	(1,028.2)	(880.2)	(1,017.7)	(1,417.1)
基本及び希薄化後普通株式 一株当たり純損失	(0.85)	(0.72)	(0.82)	(1.13)
	(103.44)	(87.62)	(99.79)	(137.51)

2005年12月31日に終了した年度

	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
四半期毎の主要な財務データ:				
営業収益	2	32	41	729
	0.2	3.9	5.0	88.7
営業費用合計	5,500	8,371	7,746	9,274
	669.3	1,018.7	942.6	1,128.6
純損失	(4,839)	(7,203)	(6,443)	(7,207)
	(588.9)	(876.5)	(784.0)	(877.0)
普通株主に帰属する純損失	(4,839)	(7,203)	(6,443)	(7,207)
	(591.3)	(876.5)	(784.0)	(877.0)
基本及び希薄化後普通株式 一株当たり純損失	(0.81)	(0.73)	(0.65)	(0.73)
	(98.57)	(88.83)	(79.10)	(88.83)

2【沿革】

年月	事項
2000年9月	医薬品候補品の導入・開発を目的としてアメリカ合衆国カリフォルニア州サンディエゴ市にメディシノバ社を設立。
2000年12月及び 2001年8月	シリーズA優先株式発行。
2002年3月	杏林製薬株式会社との間でMN-001に関する日本及びアジアの一部を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2002年6月	英国アンジオジーン社との間でMN-029に関する全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2003年3月から 2004年5月	シリーズB優先株式発行。
2003年12月	旭化成ファーマ株式会社との間でマスターサービス契約を締結。
2004年2月	キッセイ薬品株式会社との間でMN-221(α_2 受容体作動剤)に関する日本を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2004年4月	三菱ウェルファーマ株式会社との間でMN-305(セロトニン 5HT _{1A} 受容体作動剤)に関する日本及びアジアの一部を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2004年6月	米国食品医薬品局(「FDA」)によるMN-029(固形癌適応)のフェーズ1臨床試験開始申請の承認。
2004年6月	MN-001(気管支喘息適応)のFDAに対するフェーズ2臨床試験開始申請。
2004年6月	株式会社Argenesとの間でマスターサービス契約を締結。
2004年9月	シリーズC優先株式発行。
2004年9月	MN-029(固形癌適応)のフェーズ1臨床試験開始。
2004年10月	杏林製薬株式会社との間でMN-166(抗炎症剤)に関する日本及びアジアの一部を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2004年12月	三菱ウェルファーマ株式会社との間でMN-246(α_3 受容体作動薬)に関する日本及びアジアの一部を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2004年12月	MN-221(切迫早産適応)について新薬臨床試験開始申請(IND)を提出。
2004年12月	MN-305(全般性不安障害適応)のフェーズ2臨床試験開始。
2005年2月	新規株式公開並びに新規普通株式発行。
2005年2月	MN-221(切迫早産適応)の追加フェーズ1臨床試験開始。
2005年3月	MN-001(気管支喘息適応)のフェーズ2臨床試験開始。
2005年5月	MN-001(間質性膀胱炎適応)のフェーズ2臨床試験開始。
2005年6月	MN-029(固形癌適応)の2本目のフェーズ1臨床試験開始。
2005年7月	MN-221(切迫早産適応)の追加フェーズ1臨床試験結果:安全性を示唆。
2005年8月	MN-166(多発性硬化症適応)のフェーズ2臨床試験開始。
2005年12月	MN-001(気管支喘息適応)のフェーズ2臨床試験結果:有効性・安全性を示唆。
2006年3月	MN-246(尿失禁適応)のフェーズ1臨床試験開始。

2006年6月	MN-029（固形癌適応）のフェーズ1臨床試験結果発表。
2006年6月	MN-305（全般性不安障害適応）のフェーズ2/3臨床試験結果発表。
2006年6月	MN-221（気管支喘息急性発作適応）の新たな臨床開発プログラム開始。
2006年9月	MN-001（間質性膀胱炎適応）のフェーズ2/3臨床試験患者登録完了。
2006年10月	発行済普通株式を10株毎に1株とする株式併合を実施。
2006年10月	明治製菓株式会社からの2つの新規医薬品候補を導入。
2006年11月	MN-001（気管支喘息適応）のフェーズ3臨床試験開始。
2006年11月	ライツ・プランを導入。
2006年12月	普通株式をナスダックグローバル市場へ上場。
2006年12月	英国に子会社であるメディシノバ・リミテッド（ヨーロッパ）を設立。
2006年12月	MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2臨床試験開始。
2007年1月	子会社であるメディシノバ製薬株式会社を設立。
2007年1月	MN-001（間質性膀胱炎適応）のフェーズ2/3臨床試験結果発表。
2007年1月	MN-305（不眠症適応）のフェーズ2臨床試験開始。
2007年1月	米国において普通株式公募。
2007年3月	MN-166（多発性硬化症適応）のフェーズ2臨床試験結果発表。

3【事業の内容】

概況

当社は、新規の低分子医薬品の獲得及び開発に特化する生物医薬品会社です。当社は、主として日本企業との戦略的提携関係を通じて、他の医薬品との差別化が可能で市場性が大きく、かつ、特許の保護を受けている新薬の製品候補からなる多様なポートフォリオを構築しております。

当社はこれまでに、十分な治療法が確立されていない大きな市場と当社が考える分野にあたる10の製品候補の開発のために、8つの化合物につき、ライセンスを取得いたしました。当社のパイプラインには、気管支喘息、喘息急性発作、多発性硬化症、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、切迫早産及び尿失禁などを適応とする、8つの臨床試験段階のプログラムを含んでおります。臨床初期段階にあるプログラムは、最近になって臨床試験に入りました尿失禁治療薬候補と、前臨床試験段階にある2つの血栓疾患治療薬です。当社の戦略は、フェーズ2の推論実証段階又はそれ以降までを自社の独自開発段階と捉え、高付加価値を発生させる適切な時点において、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の支援を目的として、戦略的提携関係を構築することにあります。また、特定の化合物に関して、開発及び商品化の権利すべてを維持することもあります。

当社のビジネスモデルに加え、高付加価値な製品候補を特定する能力が、米国又は欧州における臨床開発段階へのより迅速な移行を促進し、競争上の優位性を当社にもたらすものであると考えております。当社は主として、前臨床試験後期又は臨床試験初期の段階にあり、安全性及び有効性に係る幅広いデータを有する製品候補を獲得し、また、場合によっては、他の適応疾患の治療薬として、日本ですでに商品化されている製品候補を獲得しております。当社は、既存のデータを新治療薬の申請若しくは米国におけるIND又はこれに相当する海外での申請の準備及び追加臨床試験の計画に利用しております。

当社の有する、日本及び欧州の医薬品企業などに接触し潜在的に高付加価値な製品候補を獲得する能力は、グローバルな当社経営陣が築いてきた関係及び業界における幅広い経験によるものが大きいといえます。特に、日本の医薬品企業及びその経営陣との関係が、それらの企業から有望な製品候補を好機に有利な条件で獲得する際の当社の競争上の強みとなっております。当社はまた、北米及び欧州における大手及び中堅のバイオテクノロジー企業及び医薬品企業との関係を構築することにより、製品候補の強力なポートフォリオを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（「キッセイ薬品」）、杏林製薬株式会社（「杏林製薬」）、三菱ウェルファーマ株式会社（「三菱ウェルファーマ」）、明治製菓株式会社（「明治製菓」）及び英国のアンジオジーン・ファーマスーティカルズ社（「アンジオジーン」）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。

当社の開発プログラムは、次のものを含んでおります。

- ・ 気管支喘息治療薬「MN-001」： 「MN-001」については、フェーズ2臨床試験を完了し、2006年第4四半期にフェーズ3臨床試験を開始いたしました。
- ・ 喘息急性発作治療薬「MN-221」： 「MN-221」については、2006年第4四半期にフェーズ2臨床試験を開始いたしました。
- ・ 多発性硬化症治療薬「MN-166」： 「MN-166」については、当社は現在、東欧において、2年間にわたる多施設プラセボ対照無作為二重盲検フェーズ2臨床試験を実施中です。2007年第1四半期、当社は1年目の良好な結果を発表いたしました。
- ・ 間質性膀胱炎治療薬「MN-001」： 「MN-001」については、当社は、2007年第1四半期にフェーズ2/3臨床試験を完了いたしました。
- ・ 固形癌治療薬「MN-029」： 現在、「MN-029」については、米国において1件のフェーズ1臨床試験を進行中です。また、当社は、2006年第2四半期中にもう1件のフェーズ1臨床試験を完了しており、卵巣癌及び非小細胞肺癌を対象とするフェーズ2/3臨床試験を2007年第2四半期中に開始する予定です。

- ・ 全般性不安障害治療薬「MN-305」： 「MN-305」については、当社は、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、「MN-305」に関する当社のライセンサーは、日本で不安障害用のフェーズ2臨床試験初期段階を完了しております。
- ・ 不眠症治療薬「MN-305」： 「MN-305」について、当社は2007年第1四半期にフェーズ2臨床試験を開始いたしました。
- ・ 切迫早産治療薬「MN-221」： 「MN-221」については、当社は、2006年第3四半期、MN-221の健康体の妊婦における薬物動態プロファイルを調べるため、フェーズ1b臨床試験を開始いたしました。また、「MN-221」に関する当社のライセンサーは、欧州におけるフェーズ2臨床試験のデータを取得しております。
- ・ 尿失禁治療薬「MN-246」： 「MN-246」については、当社は、2006年12月、健常なボランティアを対象とする、プラセボ対照無作為二重盲検用量漸増フェーズ1臨床試験を完了いたしました。食物の影響を調査するフェーズ1臨床試験については、2007年第1四半期に完了いたしました。
- ・ 血栓疾患治療薬「MN-447」： 「MN-447」は、現在、前臨床試験開発段階にあります。
- ・ 血栓疾患治療薬「MN-462」： 「MN-462」は、現在、前臨床試験開発段階にあります。

以下の表が、当社のプログラムの概要です。

製品候補	疾患 / 適応疾患	開発段階(注1)	ライセンサー	ライセンスされた地域
MN-001	気管支喘息	米国において 2005 年第 4 四半期にフェーズ 2 完了。フェーズ 3 臨床試験が 2006 年第 4 四半期開始。	杏林製薬	日本、中国、韓国及び台湾を除く全世界。
MN-221	喘息急性発作	フェーズ 2 臨床試験が 2006 年第 4 四半期開始。	キッセイ薬品	日本を除く全世界。
MN-166	多発性硬化症	フェーズ 2 が 2005 年第 3 四半期に東欧において開始。2006 年前期に患者登録完了。2007 年第 1 四半期に中間結果を発表。	杏林製薬	日本、中国、韓国及び台湾を除く全世界。
MN-001	間質性膀胱炎	米国において 2007 年第 1 四半期にフェーズ 2/3 完了(注2)。	杏林製薬	日本、中国、韓国及び台湾を除く全世界。
MN-029	固形癌	米国においてフェーズ 1 進行中。2006 年第 2 四半期中にもう 1 件のフェーズ 1 完了。フェーズ 2/3 臨床試験 2 件を 2007 年第 2 四半期中に開始予定。	アンジオジーン・ファーマスーティカルズ社	全世界。

製品候補	疾患 / 適応疾患	開発段階(注 1)	ライセンサー	ライセンスされた地域
MN-305	全般性不安障害 / 不眠症	2006 年第 2 四半期にフェーズ 2/3 完了。 不眠症に関しては 2007 年第 1 四半期にフェーズ 2 開始。	三菱ウェルファーマ	日本及び特定のアジア諸国を除く全世界。
MN-221	切迫早産	フェーズ 2。 2006 年第 3 四半期にフェーズ 1b 開始(注 3)。	キッセイ薬品	日本を除く全世界。
MN-246	尿失禁	米国において 2006 年第 4 四半期及び 2007 年第 1 四半期にフェーズ 1 完了。	三菱ウェルファーマ	日本の及び特定のアジア諸国を除く全世界。
MN-447	血栓疾患	前臨床試験	明治製菓	日本の及び特定のアジア諸国を除く全世界。
MN-462	血栓疾患	前臨床試験	明治製菓	日本の及び特定のアジア諸国を除く全世界。

(注 1) 当社は、臨床試験計画の主要評価項目が充たされている場合、当社が当該臨床試験を主臨床試験として提出することにし、FDA が当該臨床試験を主臨床試験として検討することにした場合において、結果が有効性の確実な証拠を提供できるものであるときに、製品候補がフェーズ 2/3 段階にあると定義しております。但し、FDA に届出を行う場合、当社は、名目上これらの臨床試験がフェーズ 2 であると記載しております。

(注 2) 間質性膀胱炎治療薬「MN-001」及び全般性不安障害「MN-305」に関して行われた臨床試験において、有効性に関する肯定的な兆候が得られたものの、所定の主要統計評価項目が充足されなかったため、当社は、いずれの臨床試験も、FDA に対する申請をサポートする主臨床試験として提出しないことを予定しております。

(注 3) 当社は、新規の投与計画に対してフェーズ 1b 臨床試験を行っております。

当社は、前臨床研究、製剤原料及び製剤準備、薬事規制、臨床研究及び事業開発を含む、医薬品産業及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。
- ・ 新薬の製品候補及び化合物を獲得すること。
- ・ 製品につき、臨床過程及び規制関係過程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。

当社の戦略

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分野における差別化された製品の開発及び商品化の成功によって、持続可能な生物薬剤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、主に以下の課題に取り組むことを当社の戦略としております。

- ・ *企業価値を最大化するための既存の製品候補の多様なパイプラインの開発*

当社は、薬理的には検証されており既存の治療法と比べて差別化することが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及び/又はその使用を獲得してきました。当社は、フェーズ2臨床試験における推論実証段階まで開発を進める予定であり、その後高付加価値を生み出せる適切な時点で方針を転換し、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場合があります。

- ・ *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医薬品企業との提携*

当社は、提携先である大手バイオテクノロジー企業及び医薬品企業が有する開発、薬事及び商品化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す。さらに、当社は、これらの製品候補の大幅な商業参入の保持を目的として、共同販売提携先及び米国外の市場における当社プログラムの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。

- ・ *業界内に有する世界的なコネクションによる有望な製品候補の追加導入の可能性*

長期的には、当社は引き続き日本やその他の地域の医薬品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又は初期臨床データを有する製品候補を日本の医薬品企業から獲得する能力により、米国市場における他の医薬品開発会社に比べて競争上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・チャンスが最大化され、医薬品開発・創薬業界に内在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。

- ・ *当社の開発プログラムが十分に進捗した場合における選択的な販売能力の育成*

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。

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大きな優越性をもたらし得る新規治療法を提供できると考えております。

当社の製品取得は、ライセンサーが米国外において集積した前臨床試験及び初期臨床試験データを豊富に有する製品候補を中心としております。当社は、米国におけるIND又は欧州における同等の申請の準備の際若しくは米国及び欧州における薬事承認取得のための追加の臨床試験を計画する際に、かかる既存データを利用します。以下は、当社の10の製品開発プログラムの詳細です。

喘息治療薬の MN-001

適応疾患の概要及び市場機会 喘息は、気道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及び遅発性炎症の抑制が重要です。喘息治療の市場は拡大し続けており、米国国立健康統計センター(the National Center for Health Statistics)及びグローバル・イニシアチブ・フォー・アズマ誌(Global Initiative for Asthma)によると、米国には約 20 百万人、世界には約 300 百万人も喘息患者がいるとされています。2004 年に発行された 160 百万以上の小売処方箋により、2005 年の喘息治療薬の売上は、13,000 百万米ドル(1兆 5819 億 7000 万円)超に増加しました。現在の主要な治療薬には、吸入コルチステロイド剤(42%)、気管支拡張薬(32%)及びロイコトリエン拮抗薬(23%)が含まれております。2005 年の吸入コルチステロイド剤の全世界の売上は 2,300 百万米ドル(2798 億 8700 万円)であり、吸入コルチステロイド剤及び持続性ベータ作用薬の合成製品により、この売上に 6,500 百万米ドル(7909 億 8500 万円)が加わりました。吸入ステロイド剤(フルチカゾン(フロベントR)やベクロメタゾン(VancerilR)等)は概して、遅発性炎症を防ぐためにより効果的ですが、その一般的な副作用には、慎重な監督が必要です。ロイコトリエン拮抗薬(モンテルカスト(シングレアR)又はザフィルカスト(アコレートR)等)は、1990 年代後半に、新たな喘息治療法として使用可能になりました。これらの治療薬は、ロイコトリエン(炎症を起こす化学伝達物質)の作用及び肺への好酸球遊走に起因するその後の炎症を阻止します。メルク製薬株式会社の 2005 年度年次報告によると、主要なロイコトリエン拮抗薬であるモンテルカスト(シングレアR)の全世界の売上は、2005 年は 3,000 百万米ドル(3650 億 7000 万円)であり、これは 2004 年の売上から 13%増加したことになります。

喘息治療薬の MN-001 の概要 MN-001 は、気管支喘息治療の適応を狙う経口投与が可能な新規化合物です。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。杏林製薬及び当社が行った生体内前臨床試験において、MN-001 は、安全性プロフィールを維持しながら、ロイコトリエン拮抗薬及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証明されました。前臨床の薬理試験において、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、生体外実験及び動物実験の結果、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の多くに作用することが示唆されました。また、MN-001 は、生体外において炎症誘発酵素(例えば、5-リボキシゲナーゼ及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りました。

臨床結果 MN-001 は、初期臨床試験において現在まで忍容性良好であることが証明されております。治療に関連する副作用は軽度、一時的、かつ改善可能なものであり、前臨床試験における試験結果と一致する胃腸の不快感(下痢、軟便、吐気、上腹部痛等)を含んでおりました。

当社は、軽度から中等度の喘息患者に対し、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行いました。同試験では、147 人の被験者は、3 種類の経口投与方式のうち 1 種類でプラセボ又は MN-001 錠剤を 4 週間服用するよう無作為に指名されました。同試験の主要評価項目は、4 週間の治療後に、標準的な 1 秒間努力呼気肺活量(FEV₁)が、500 ミリグラムの MN-001 の TID 投与において、プラセボ(p=0.021、包括解析、観測症例)を投与した場合と比較して統計的に有意に改善されたことにより、達成されました。同様の傾向は、750 ミリグラムの BID 投与(p=0.058)でも観測されました。500 ミリグラムの TID 治療グループに関しても、連続的な肺活量、朝晩のピークフロー値及びメタコリン誘発試験における PC20 値(これら各々は一般的な呼吸機能測定法です。)を含む二次的な結果判定において好ましい傾向が観測されました。同試験においては、MN-001 は、4 週間の治療を完了した 89%の患者に対して忍容性が良好でした。プラセボといずれかの投与中治療グループの間に、試験の中止をもたらす有害事象又は治療に起因する有害事象に関する明確な差異はありませんでした。

開発計画 当社は、2006年第4 四半期に、MN-001の喘息におけるフェーズ3 臨床プログラムを開始いたしました。本プログラムに対しては、1日の合計投与量を1500ミリグラムとする予定です。当社の初期フェーズ3臨床試験は、即時型放出製剤(immediate release dose formulation)を使用した安全性及び有効性に加えて、市場の差別化に重点を置く予定です。当社は、当社の即時型放出製剤を使用する初期のフェーズ3臨床試験と並行して、継続型放出製剤(continuous release formulation)を開発する予定です。FDAとの準備協議に基づき、当社は、継続型放出製剤のためのNDA提出パッケージの一部として、即時型放出製剤に関連する当社の初期臨床試験からの臨床有効性及び安全データを使用できる可能性があると考えております。

喘息急性発作治療薬のMN-221

適応疾患の概要及び市場機会 喘息急性発作は、長時間にわたる激しい喘息発作であり、喘息症状が気管支拡張薬又はコルチコステロイドによる初期の治療では効果が出ないものです。喘息急性発作は、死に至ることもある緊急状態であり、救急診療科の治療や、場合によっては入院が必要とされます。作動薬剤は、これらの喘息発作の急性期治療の中心です。一般的に、吸入による投与方法がより効果的ですが、重症の発作の場合には、呼吸がごく少量のため、吸入が効果的でないこともあります。このような場合には、静脈内投与又は皮下投与が行われることがあります。過去20年間における喘息治療の顕著な改善に関わらず、喘息による入院患者数又は死者数は、それに対応する減少を見せておりません。米国国立健康統計センターのデータによると、1980年には米国において喘息による入院患者数が40万8,000人であったのに比べ、2004年の入院患者数は497,000人でした。喘息による死者数は、1980年には2,891人であり、2004年には約4,100人です。喘息による救急診療科への外来者数は、1992年には1.5百万人であったのに対し、2004年には1.8百万人に増加し、2004年には、これらの外来のうち25%以上もの患者が入院することになりました。米国国立心肺血液研究所(National Heart, Lung and Blood Institute)によると、2004年には、喘息による救急診療科への外来のために518百万米ドル(630億3500万円)が、入院のために2,700百万米ドル(3285億6300万円)が使用されました。このような入院を防止することができる安全かつ有効な治療のための医薬品需要への対応が課題となっております。

喘息急性発作治療薬のMN-221の概要 MN-221は、当社が喘息急性発作及び切迫早産治療薬の開発を行うためにキッセイ薬品からライセンスを受けた、新規の高度選択的な β_2 アドレナリン作動性受容体作動薬です。生体外及び生体内前臨床試験により、MN-221が β_2 アドレナリン作動性受容体に高度に選択的に作用することが判明いたしました。さらに、これらの試験では、ラットの摘出心房並びにラット、ラビット、犬及び羊の生体内における心臓機能試験において、MN-221の β_1 アドレナリン作動性受容体刺激活性は、その他の β_2 アドレナリン作動性受容体作動薬の刺激活性に比べ大幅に少量でした。このことは、MN-221が、 β_2 アドレナリン作動性受容体に対して、より高度選択的であるという特性を理由として、より古くより選択性が低い β_2 アドレナリン作動性受容体作動薬の心臓に対する刺激活性を減少させる可能性があることを示唆しております。

開発計画 当社は、病院での使用に適切なMN-221の静脈内投与製剤を開発し、試験を行っております。当社は、2006年第4 四半期に、喘息急性発作のための新薬臨床試験開始申請に基づき、喘息患者に対するフェーズ2臨床試験を開始いたしました。

多発性硬化症治療薬の MN-166

適応疾患の概要及び市場機会 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 35 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、筋肉制御機能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。ディジョン・リソーシズ・インクが発行したコグノスの報告書によると、多発性硬化症の中で最も多く見られる病型は再発寛解型多発性硬化症であり、これは、患者の 65% を占めています。再発寛解型多発性硬化症患者の多くは、病気が進行して、最終的に、二次進行型多発性硬化症を発症します。メド・アド・ニュース (Med Ad News) によると、2005 年の全世界における多発性硬化症治療薬の販売高は、6,200 百万米ドル (7544 億 7800 万円) でした。

多発性硬化症の治療目的は、再発による障害の影響及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、並びに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。多発性硬化症の治療には、重症度を改善させ、発作期間を短くするものとしてステロイドが使用されていますが、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。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。長期間に及びコルチコステロイドによる治療による副作用及び安全性に関するリスクが、多発性硬化症の延長治療の臨床的有益性を上回ってしまうと一般的に考えられています。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。大体の場合において、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、有害な副作用を有する場合があります、このために普及が妨げられています。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、病気が再発及び進行します。現段階で、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することができる治療薬、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、脳血管疾患及び気管支喘息患者の治療に対して、16 年以上も日本及び韓国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、当社が新たな経口医薬品として MN-166 を開発している、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。当社は、杏林製薬株式会社から、MN-166 のライセンスを受けております。

臨床結果 MN-166 は、その抗炎症活性及び比較的良質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 2 件の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。第 1 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 人につき、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。12~20 ヶ月間 MN-166 による治療を受けた患者は、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。12 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及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化する傾向がありました。

開発状況 当社は、東欧中部の数ヶ国において適切な規制当局から承認を得て、MN-166 の 2 年間の多施設プラセボ対照フェーズ 2 臨床試験における 297 人の多発性硬化症患者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、及び磁気共鳴法による中枢神経系の継続的な画像等を含みます。2007 年第 1 四半期に、当社は、1 年目の臨床試験において、副次的評価項目及び臨床的側面で、良好な結果を得たことを発表いたしました。

間質性膀胱炎治療薬の MN-001

適応疾患の概要及び市場機会 間質性膀胱炎は頻尿、尿意切迫感、夜間頻尿並びに骨盤及び膀胱の痛みを症状とする膀胱の慢性疾患です。間質性膀胱炎は、膀胱内壁の変形又は欠損及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す。米国国立衛生研究所の一部門である米国腎臓・泌尿器疾患情報センター（National Kidney and Urologic Disease Information Clearinghouse）によると、米国では 80 万人以上が間質性膀胱炎に罹患し、うち 94% が女性であるとされています。欧州における有病率は、米国のその約 3 分の 1 です。当社は、間質性膀胱炎は、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、間質性膀胱炎治療薬の市場は拡大すると考えております。

間質性膀胱炎治療薬の MN-001 の概要 MN-001 は、間質性膀胱炎の治療を適応とする、経口投与可能な新規抗炎症性の化合物です。当社は、気管支喘息治療薬の 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。当社は、既存の前臨床及び臨床データベースを最大限活用するために、喘息及び間質性膀胱炎治療薬の MN-001 の並行開発を続行しております。MN-001 は、間質性膀胱炎及び喘息を含む炎症性疾患の発症において重要な、肥満細胞脱顆粒により活性化される炎症性機序（ロイコトリエン受容体拮抗、ホスホジエステラーゼ 3 及び 4 の阻止作用、5-リボキシゲナーゼ及びホスホリパーゼ C 並びにトロンボキサン A2 等）を多く阻害すると見られております。MN-001 は、間質性膀胱炎及び喘息の様々な齧歯動物の体内で抗炎症作用を発生させ、これらの動物の体内で、MN-001 は、肺の気道過敏性を軽減させるのと大体同様の方法で膀胱の過敏性を軽減させます。

開発状況 当社は、米国の 37 の臨床現場において、中等度から重度の間質性膀胱炎患者 305 人に対し、MN-001 の多施設プラセボ対照完全無作為二重盲検臨床試験において極めて重要なフェーズ 2/3 を完了いたしました。2007 年 1 月 16 日に、当社は、フェーズ 2/3 臨床試験の結果を公表いたしました。試験結果は、MN-001 の忍容性が良好であった一方、試験で試された投与量（1 日 1 回又は 2 回の 500 ミリグラムの投与を 8 週間）では、主要評価項目において、プラセボ投与時と比べて統計的に有意な臨床的有益性が見受けられなかったことを示しました（グローバル・レスポンス・アセスメント（Global Response Assessment）の各治療群において中等度以上の改善が認められたか否か）。このフェーズ 2/3 臨床試験の結果は、間質性膀胱炎の患者が、1 日 2 回投与される 500 ミリグラムの MN-001 に対して、プラセボの投与の場合の 2 倍以上（12% に対して 25%、4 週間の治療後において $p=0.04$ 。）の反応を示しました。しかしながら、この違いは、プラセボ投与群の患者の継続的な改善により、8 週間後には観測されませんでした。1 日 1 回の 500 ミリグラムの MN-001 投与群の患者の反応割合は、プラセボを投与された患者のそれとの間に、4 週間又は 8 週間の期間のいずれにおいても大幅な差異はありませんでした。当社は、間質性膀胱炎治療薬の MN-001 の今後の開発計画に関する方針決定に先駆け、試験結果の完全解析を完了する予定です。

固形癌治療薬の MN-029

適応疾患の概要及び市場機会 米国癌協会 (American Cancer Society) は、2005 年には 140 万人以上の米国民が癌に罹患すると予測しております。このうち、76 万人以上の患者が肺癌、前立腺癌、結腸癌、直腸癌又は乳癌の固形癌に罹患し、うち少なくとも約 56 万人の患者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。市場分析会社であるデータモニター (DataMonitor) によれば、固形癌治療市場は、2005 年に 160 億米ドル (1 兆 9,470 億円) を超えました。米国癌協会の「2006 年版癌情報 (Cancer Facts and Figures 2006)」は、固形癌と診断される新たなケースが米国で年間約 80 万件、開発市場で 160 百万件以上存在していると推定しています。

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

MN-029 の概要 MN-029 は、癌治療薬として現在開発中の新しい低分子の血管標的薬です。当社は、アンジオジーン・ファーマシューティカルズ社から MN-029 のライセンスを取得しております。アンジオジーン社及び当社は、乳癌、結腸癌、肺癌及び KHT 肉腫を有する齧歯動物の体内において、MN-029 の抗腫瘍活性及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おります。腫瘍モデルにおける腫瘍血流の閉鎖は、ダイナミック造影磁気共鳴映像法により確認されております。

試験結果 MN-029 は、固形癌治療薬として評価されております。固形癌患者に対する MN-029 の最初のフェーズ 1 臨床試験の結果は、米国臨床腫瘍学会 (American Society of Clinical Oncology) の 2006 年年次総会で発表されました。MN-029 は、忍容性が良好であった投与量 (最大耐容量を下回る投与量を含みます。) で、臨床有効性を予測すると考えられる薬理学マーカーである腫瘍血流を大幅に減少させました。

非盲検及び用量漸増方式の、安全性及び薬物動態に関する MN-029 のフェーズ 1 臨床試験では、静脈内注射を 3 週間毎に投与し、投与の間に 20 日間の回復期間を設けました (1 サイクル)。この臨床試験では、腫瘍血流を減少させるだけの MN-029 を投与した場合においても、その忍容性は良好であるとの試験結果が得られました。180 ミリグラム/㎡の最大忍容量は、この試験において立証されたものです。MN-029 の最も一般的な副作用は、その他の血管破壊剤と同様の特徴を示しており、例えば、吐気、嘔吐、倦怠感及び下痢を含んでおります。この試験に登録していた患者 34 人中 9 人は、3 サイクルの治療後において病状が安定いたしました (27 サイクル以上を受けた 2 人のカルチノイド腫瘍患者を含みます。)。ダイナミック造影磁気共鳴映像法 (DCE-MRI) により評価された腫瘍血流の減少は、120 ミリグラム/㎡以上の量を投与された場合において記録されました。

開発計画 当社は、卵巣癌及び非小細胞肺癌の患者の治療を対象とするフェーズ 2/3 臨床試験を 2007 年第 2 四半期中に開始する予定です。

全般性不安障害治療薬の MN-305

適応疾患の概要及び市場機会 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することができない過剰な不安です。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、抑うつ障害又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、特定の対象又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す。不安の強さ、持続期間及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、患者の職務の遂行及び集中力の妨げとなることがあります。米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 19 百万人が罹患し、うち 4 百万人が全般性不安障害を患っているとされており、データモニターの 2006 年の報告書によると、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は、2006 年には 4,500 百万米ドル (5476 億 500 万円) ですが、2010 年までには 2,600 百万米ドル (3163 億 9400 万円) へと減少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薬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制限されておりました。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、比較的安直でした。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) が次第に不安障害の治療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、不安感及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、未だ十分に原因が解明されていないと一般的に考えられており、その結果、十分な治療が提供されていないことも少なくありません。

MN-305 の概要 MN-305 は、セロトニン 5-HT_{1A} 受容体サブタイプに対して高い親和性及び選択性を有するセロトニン受容体作動薬です。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及び当社が行った前臨床研究及び臨床研究により、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。

試験結果 抗不安作用に関する予備的証拠として、三菱ウェルファーマが日本において神経症患者 61 人に対して行った 6 週間の非盲検フィックスド - 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。これらの神経症患者には、全般性不安障害、パニック障害、広場恐怖症、混合性不安障害及び抑うつ障害並びに気分変調性障害が含まれております。この試験においては、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並びに不安障害患者及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。

MN-305の米国における治験薬が三菱ウェルファーマから当社に移譲された結果、当社は、2006年第2四半期中に、無作為プラセボ対照二重盲検臨床試験によりフェーズ2/3を、416人の全般性不安障害患者に対して開始することができました。試験結果は、全ての有効性効果指標において改善の傾向を示しました。統計的に、合計HAM-A得点及び不安状態（HAM-A得点の項目1であり、同試験の副次的評価項目です。）の顕著な改善が、8週間の治療を通じて観測されました。しかし、同試験の主要効果指標である、10週間の治療後における合計HAM-A得点ベースラインからの変化に関する統計的有意な変化は得られませんでした。MN-305は、同試験のあらゆる投与量において忍容性が良好であり、当社は、研究結果が十分に肯定的であり、この新規医薬品の更なる臨床評価を強く保証するものであると考えております。

開発計画 当社は、全般性不安障害治療薬のMN-305のフェーズ2/3臨床試験結果の解析（不眠症など、HAM-A得点の特定の面において統計的に有意な改善を示したサブグループの綿密な分析を含みます。）を続けて参ります。これらの結果に基づき、当社は、2007年1月、MN-305の不眠症治療薬としての効果と安全性を検証する新たなフェーズ2臨床試験を開始いたしました。本臨床試験は、米国の約10ヶ所の研究施設において、75名の被験者を、プラセボ群及び3種類の用量のMN-305の投与群（1ミリグラム、3ミリグラム及び6ミリグラム）に振り分け、それぞれ就寝60分前に薬剤を経口投与して、その効果を検証します。

不眠症治療薬のMN-305

適応疾患の概要と市場機会 不眠症は、非常に一般的であるにも関わらず、十分に診断又は治療されておりません。西欧諸国の地域密着型アンケートは、人口の3分の1が、常に何らかの形の睡眠障害を報告していると推定しております。米国においては、2005年、成人の24%超が何らかの睡眠補助薬を使用しました。不眠症薬市場における全世界の処方額は、2005年の37億米ドル（4503億円）から2014年までに55億米ドル（6693億円）に増加すると予測されております。最近まで、不眠症市場は主にアンピエンRとソナタRという2種類の薬により占められており、その両方が、スケジュールIVのGABA作動薬であり、睡眠誘発目的に対してのみ承認されております。市場最大手のアンピエンRの売上は、2005年に19億米ドル（2312億円）を達成いたしました。2005年のロザレムR及びルネスタRの参入により、所定外薬物並びに睡眠誘発用及び睡眠維持用に承認されたものまで含むよう、市場が拡大されました。不眠症は多くの場合、その他慢性的な身体的疾患及び精神障害を伴います。不眠症の人の40%以上が、鬱病、不安障害、心疾患、関節炎又は糖尿病等の併存疾患を患っています。慢性不眠症患者人口の多さ、不眠症の診断及び診断後の治療を受ける患者の割合の低さ、不眠症がその他の疾患を持つ患者の生活の質にもたらす悪影響の認識の普及を理由として、現在不眠症を治療するための多くの競合医薬品の開発が行われております。睡眠維持に適応するものとして承認された医薬品、所定外医薬品、並びに混乱状態又は運動失調等の副作用を最小化する医薬品は、不眠症市場においてかなりのシェアを獲得する大きな機会を有する可能性があります。

不眠症治療薬のMN-305の概要 MN-305は、セロトニン5-HT_{1A}受容体の強力かつ高度選択的な完全作動薬であり、不眠症及び全般性不安障害などの不安障害の治療のために開発中です。MN-305は、広範囲にわたる前臨床毒物学的プログラムにより評価されており、本プログラムにおいて、変異原性、抗原性又は発がん性の兆候は認められませんでした。MN-305はまた、1200人以上の被験者に対する臨床上安全性、有用性及び薬物動態に関する試験において常に忍容性が良好であることが証明されております。当社は、全般性不安障害患者の不眠症に対する有益な治療効果の臨床観察に基づき、不眠症治療薬としてのMN-305の可能性を模索していくことを意図しています。

臨床結果 最近完了した、全般性不安障害患者416人に対するMN-305の無作為プラセボ対照二重盲検臨床試験によるフェーズ2/3では、1日0.5~0.6ミリグラムのMN-305の処方を受けた患者に関して、ハミルトン不安総合スコア（HAM-A）の不眠症項目において統計的に有意な改善が観察されました。

開発計画 当社は、睡眠維持困難を有する一次性不眠症患者に対する MN-305 の安全性及び有効性を評価するため、無作為プラセボ対照二重盲検クロスオーバー用量反応試験によるフェーズ 2 を行う予定です。同試験は、MN-305 の 3 種の投薬量（1 ミリグラム、3 ミリグラム及び 6 ミリグラム）及びプラセボの効果の評価するものであり、これらのすべてを 75 人の被験者に対して就寝時間の 60 分前に経口投与する実験が、米国の約 10 ヶ所の研究施設において実施されます。

切迫早産治療薬の MN-221

適応疾患の概要及び市場機会 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、新生児死亡の主な原因となり、かつ出生に関連する短期及び長期罹病率の大半を占めています。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）及び米国商務省国勢調査局（the U.S. Census Bureau）のデータによると、米国では、2002 年から 2004 年の各年において、出生児総数は 400 万人を超えました。マーチ・オブ・ダイムズ（the March of Dimes）によると、かかる全出生数の 12% が早産児であり、切迫早産児を治療するために、2003 年には 150 億米ドル（1 兆 8254 億円）超が費やされました。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、ヨーロッパにおける全出生のうち約 5.8~7% は、正期産前のものであります。

現在の切迫早産治療は、依然として子宮収縮に焦点が当てられています。β₂ 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。FDA による許可を受けた唯一の切迫早産治療薬は、β₂ 作動薬のリトドリンですが、1999 年に米国市場から撤退しました。別の β₂ 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は FDA に承認されていません。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、米国においては、薬事承認されていません。これらの β₂ 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、より高い安全性及び忍容性プロファイルを有しつつ、切迫早産の発生率を減らす効果のある治療薬及び/又は妊娠期間の長期化を可能とさせる治療薬が必要となっております。

切迫早産治療薬の MN-221 の概要 当社は、MN-221 のライセンスをキッセイ薬品から取得しております。キッセイ薬品が妊娠したラット及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又は薬剤誘発性の子宮収縮発生数を減少させました。MN-221 をリトドリン及び/又はテルブタリンと比較するために行われたラット及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臨床的に使用されているすべての β₂ 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及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。

臨床結果 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及び安全性データは、キッセイ薬品が日本及び英国において健康な男性及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の臨床試験並びに当社が米国において行ったフェーズ1臨床試験により得たものです。同試験では、合計234人の健康な被験者がMN-221又はプラセボの静脈内注射を受けました。MN-221の忍容性は概ね良好でした。MN-221の二重盲検プラセボ対照パイロット臨床試験によるフェーズ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これを行い、2004年に同試験を終えました。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が、同試験からは限られた結論のみが導かれました。同試験では、MN-221に関して、重篤な有害事象は見られませんでした。

開発計画 当社は、過去に行われた研究とは異なる投与方式によるフェーズ1の追加研究を完了しております。そして、当社は、妊娠中の健康な女性に対するフェーズ1b臨床試験1件を2006年第3四半期に開始いたしました。当社は、フェーズ2臨床試験における切迫早産中の女性に対するMN-221の有効性を評価する前に、妊娠中の健康な女性に対するこの投与方式の薬物動態の評価を行う予定です。

尿失禁治療薬のMN-246

適応疾患の概要及び市場機会 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。米国泌尿器疾患基金 (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。

米国腎臓・泌尿器疾患情報センター (the National Kidney and Urologic Disease Information Clearinghouse) によると、2005年の米国における尿失禁患者数は1,300万人超でした。米国国立過活動膀胱評価プログラム (National Overactive Bladder Evaluation Program) によると、2005年度において、米国で過活動膀胱に罹患している患者数は3,300万人超でありました。

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 (4867億6000万円) 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、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。2005年メド・アド・ニュースによると、市場で最も売れているデトロール (Detrol) の販売高は、2005年において約1,000百万米ドル (1216億9000万円) でした。市場調査会社のIMSによると、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440百万米ドル (535億4400万円) の売上を記録しました。

MN-246の概要 MN-246は、当社が三菱ウェルファーマからライセンスを取得した新規の β_3 アドレナリン受容体作動薬です。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、不随意的膀胱収縮の軽減及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、オキシブチニン及びプロピペリンに比べ、膀胱容量を増大させる効能及び活性が高いことが証明されました。さらに、MN-246は、残余尿量をわずかに増加させるか、又は全く増加させないものでした。MN-246を投与した場合にも、ラットにおいて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、犬及びサル尿失禁の治療にも活性があることが、研究において証明されました。

開発計画 当社は、2006年第1四半期末に開始されたフェーズ1臨床試験におけるMN-246の安全性、忍容性及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。

血栓疾患治療薬の MN-447 及び MN-462

適応疾患の概要及び市場機会 循環器疾患の治療における進歩にも関わらず、米国心臓協会 (American Heart Association)によると、現在でも年間 91 万人以上の米国民が心疾患で死亡しています。70 百万人以上の米国民が、何らかの種類の心疾患 (例えば、高血圧、心疾患、脳卒中、狭心症 (胸痛)、心筋梗塞 (心臓発作) 及び先天的な心臓の欠陥等) を抱えています。市場調査会社の IMS によると、2004 年の抗血栓剤の全世界での売上は、約 130 億米ドル (1 兆 5820 億円) でした。データモニターは、かかる市場が 2011 年には 148 億米ドル (1 兆 8010 億円) に達すると予測しています。当社は、急性冠症候群、心筋梗塞、末梢動脈障害及び経皮冠動脈インターベンション等の疾患に対する安全かつ有効な治療のための医薬品でいまだ適当なものないものに対する需要は依然として存在すると考えております。

米国民の 3 人に 1 人が、循環器疾患を持っています。毎年、心疾患及び脳卒中が原因の入院は 6 百万件にのぼり、心疾患及び脳卒中は、65 歳以上の米国民のうち約 10 百万人の障害の要因となっています。米国では、循環器疾患は依然として、男女、人種の別を問わず主要な死亡原因です。毎年、約 1 百万の米国民が循環器疾患により死亡しており、全死者数の 37% を占めております。心疾患は米国民の主要死亡原因であり、その数は癌と交通事故による死者の合計数をも上回ります。循環器疾患に付随する高い死亡率及び罹患率を前提として、当社は、既知の分子経路に介入し心臓及び関連組織へのダメージを最小化できる、よりターゲットをしぼった治療が緊急に求められていると考えております。

MN-447 及び MN-462 の概要 当社は、MN-447 及び MN-462 に関するライセンスを明治製薬から取得いたしました。MN-447 は、血栓形成に主要な役割を果たす糖タンパク (GP) IIb/IIIa レセプター、及び白血球接着等血液凝固並びに種々の細胞行動及び細胞機能に關与するインテグリン $\alpha_v\beta_3$ の両方に拮抗する作用を持つ、心臓保護の効果に優れた新しいタイプの抗血小板薬です。MN-447 は、血小板凝集の最終共通路 (フィブリノーゲンから GP IIb/IIIa レセプターへの血小板の架橋結合) の抑制により、血流に沿って作用します。インテグリン $\alpha_v\beta_3$ の抑制は、血管内皮 (血管の内側を覆う細胞層) への白血球接着の抑制、血管損傷に伴う肥厚化 (異常な細胞増殖) 及び内腔狭窄 (血管増生) の軽減に關連しております。心筋梗塞及び不安定狭心症モデルの動物実験において、MN-447 の二重の拮抗作用が、GP IIb/IIIa レセプター単体の場合に比べて、再灌流 (血液回復) 後の心筋梗塞サイズの抑制等、心臓保護の優れた効果をもたらし、その結果出血の危険性の低さを示唆いたしました。

MN-462 は、生体内の線溶抑制メカニズムにおける鍵酵素である血漿中カルボキシペプチターゼ B (CPB) の選択的抑制剤であり、活性型 thrombin-activatable fibrinolysis inhibitor (トロンピンで活性化される線溶阻害因子) (TAFIa) と呼ばれ、生理的繊維素溶解 (血栓の溶解又は分解) を抑制します。血漿中 CPB 抑制を通じて生体内の繊維素溶解を促進させることにより、MN-462 は、形成済血栓を溶解すると同時に血栓形成を削減及び予防する可能性を有しており、その結果、様々な血栓疾患に対する新たなアプローチの治療法を提示しております。前臨床試験においては、MN-462 は、数個の血栓モデルにおける単独投与の場合でも、組織プラスミノゲン活性化因子 (t-PA) 等の線溶剤として併用した場合でも、線溶促進及び抗血栓作用を顕著に示しました。生体内の線溶プロセスの促進における MN-462 の効果として、出血の危険性を低くすることも報告されております。

開発計画 当社は、MN-447 及び MN-462 の合成、現行適正製造基準 (「現行 GMP」)、前臨床毒物学試験をそれぞれ開始する予定です。当社は、両方の化合物について 2008 年第 1 四半期までに、新薬臨床試験開始申請を提出する予定です。

営業及びマーケティング業務

現在、当社はマーケティング能力及び販売能力を有しておりません。米国内において、当社のプログラム促進のために、製品主導型の集中的なマーケティング組織及び販売組織を当社は構築する予定です。かかる販売及びマーケティング組織の規模及びその他特性は（もしあれば）、当社製品の薬事承認の時期、提携先企業の共同販促に取り組む意欲、及び組織に対する投資額による影響を受けます。

製造

当社は、研究、開発、前臨床試験及び臨床試験に用いるバルク化合物及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 及び MN-246 についてはトーカン・ケミカル社（Torcan Chemical）に臨床試験用に小口の製剤原料製造を委託しており、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、臨床試験用に製剤原料製造を委託しております。MN-001、MN-246 及び 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社（Patheon）に委託しております。MN-221 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エボテック社（Evotec）に委託しております。またフルクルム・ファーマ・デベロップメント社（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提供について提携しております。当社は、多発性硬化症のフェーズ 2 臨床試験実施のために、杏林製薬から MN-166 及びプラセボカプセルを購入しました。現時点で、当社は MN-166 の今後の製剤原料、充填品及び完成品、又は MN-305 の製剤原料に関して納入業者とは提携しておりません。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、FDA その他の当局の定める規制に従った設備及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及び流通業者は広範な政府規制にも従わなければなりません。FDA により、医薬品の製造、包装及び表示は現行 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及び有効性を確保するための要件に適合するように、時間、資金及び努力を費やし、製造、記録維持及び品質管理を継続して行わなければなりません。

当社は、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が複数存在すると考えております。

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、当事者が合意した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、法律上及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。

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、又はライセンサー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 16 件の交付済み特許及び 5 件の出願中の特許申請に基づき、ライセンス権利を受けております。また米国外において、上記の米国特許及び特許申請に相当する 190 件以上の交付済み又は出願中の特許若しくは特許申請についてのライセンス権利を受けております。これらのライセンス権利に加えて、当社は米国で、MN-001 及びその代謝産物である MN-002 に関する 3 件の交付済み特許及び 2 件の特許申請を有しております。かかる特許及び出願中の特許申請には、特に化合物、組成物質、用途及び / 又は製法に関する権利が含まれております。当社はまた、MN-029、MN-305 及び MN-246 に関する 3 件の特許申請書を提出しております。以下は、当社の有する知的財産権の詳細です。

MN-001

当社は、MN-001 及び MN-002 に関して、眼科製品以外のすべての用途において独占的かつ全世界（日本、中国、韓国及び台湾を除きます。）で再許諾可能なライセンスを杏林製薬から取得し保持しております。同ライセンスは、1 件の米国特許並びにそれに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的かつ再許諾可能なライセンスを含んでおります。1991 年 1 月 15 日に交付された MN-001 用の米国における組成物特許は、2009 年 2 月 23 日に失効いたします。かかる米国特許に相当する特許申請が、特定の外国において出願されております。当社の MN-002 プログラムに基づき免許を受けた特定の外国特許について費用が適時に支払われなかったことが、特定の外国における特許を失効させたと考えられます。かかる管轄区域において、当社は、当社自らの特許申請により交付される特許に加え、承認後の独占権の適用期間に依存する予定です。ライセンスの条件に従い、当社は、眼科製品を世界中のあらゆる場所において、また、眼科に無関係の製品を当社の販売区域外において開発するために、当社の前臨床及び臨床規制データベースを使用するライセンスを杏林製薬に付与いたします。

当社は、MN-001 に付随する特定の組成物、用途及び製造過程を対象とする 3 件の特許申請を提出し、米国特許商標局は、かかる 3 件について特許（そのいずれも 2023 年 6 月 24 日に失効します。）を交付しました。これらの米国特許に相当する特許申請は、特定の外国において提出されております。当社はまた、これらの特許による 1 件の米国における継続申請を提出いたしました。2005 年には、当社は、間質性膀胱炎等の、MN-001 及び MN-002 の特定の用途を保護する特許申請を提出いたしました。

MN-221

当社は、MN-221（及び米国特許 6,133,266 号において開示され又はそれにより対象となっているその他化合物）に関して、人間の切迫早産を含む疾患の治療、緩和及び予防のための独占的かつ全世界（日本を除きます。）で再許諾可能なライセンスをキッセイ薬品から取得し保持しております。同ライセンスは、1 件の米国特許及び 1 件の米国特許申請並びにこれに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく、独占的かつ再許諾可能なライセンスを含んでおります。MN-221 に対する米国特許は、組成物質及び用途についての権利により構成されます。2000 年 10 月 17 日に交付された同特許は、2017 年 2 月 18 日に失効いたします。また、これに相当する特許申請が、特定の外国において提出されております。ライセンスの条件に従い、当社は、ライセンス製品を当社の販売区域外において開発する目的で MN-221 に関連する当社のノウハウ及び特許を使用するための、無償の非独占的権利及びライセンスを、キッセイ薬品に付与いたします。キッセイ薬品はまた、ライセンス製品の販売促進を、当事者が合意した条件で、当社の販売区域内で当社とともに行う権利を有しております。

MN-166

当社は、MN-166 に関して、多発性硬化症の治療（眼科製品を除きます。）の用途において独占的かつ全世界（日本、中国、韓国及び台湾を除きます。）で再許諾可能なライセンスを杏林製薬から取得し保持しております。同ライセンスは、1 件の米国特許並びにこれに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的かつ再許諾可能なライセンスを含んでおります。当社は、組成物特許を通じて MN-166 の保護を取得しませんでした。2002 年 5 月 28 日に発行された、多発性硬化症治療のための MN-166 の使用方法を対象とする米国特許は、2018 年 8 月 10 日に失効いたします。また、この米国特許に相当する特許申請は、特定の外国において提出されました。ライセンスの条件に従い、当社は、眼科製品を世界中のあらゆる場所において、また、眼科に無関係の製品を当社の販売区域外において開発するために、当社の前臨床及び臨床規制データベースを使用するライセンスを、杏林製薬に付与いたします。

非関連第三者であるアビジェン社 (Avigen, Inc.) は、神経障害性疼痛における分子内在 MN-166 の特許申請を提出しております。当社の 3 名の取締役はアビジェン社の取締役でもあり、アビジェン社は、かかる個人をアビジェン社の開発プログラムへの関与又はその詳細若しくは結果に関する知識の面から審査したことを公告しております。

MN-029

当社は、MN-029 に関して、あらゆる用途において、独占的かつ全世界で再許諾可能なライセンス（ANG-600 シリーズ化合物として知られるその類似物の組成物質を含みます。）をアンジオジーン・ファーマスーティカルズ社から取得し保有しております。同ライセンスは、4 件の米国特許、3 件の米国特許申請並びにそれらに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的な再許諾可能なライセンスを含んでおります。2003 年 11 月 11 日に交付された MN-029 の米国における組成物特許は、2020 年 1 月 14 日に失効いたします。また、特定の外国において、この米国特許に相当する特許申請が提出されております。2006 年 7 月 25 日に交付された MN-029 の投与による固形癌腫瘍の治療方法を対象とする米国特許は、2020 年 1 月 14 日に失効いたします。

当社は、MN-029 の新たな治療方法を将来的に対象とすることが可能となる 1 件の PCT 申請を提出しております。

MN-305

当社は、MN-305 に関して、あらゆる用途に対して、独占的かつ世界各国（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、バングラデシュ、パキスタン、韓国、中国及び台湾を除きます。）で再許諾可能なライセンスを三菱ウェルファーマから取得し保有しております。同ライセンスは、5 件の米国特許及び 1 件の米国特許申請並びにこれらに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的かつ再許諾可能なライセンスを含んでおります。1992 年 12 月 1 日に交付された MN-305 の米国における組成物特許は、2011 年 3 月 14 日に失効いたします。この米国特許に相当する特許申請は、特定の外国において提出されました。1993 年 8 月 10 日に交付された、不安障害治療のための MN-305 の使用を対象とする米国特許は、2011 年 3 月 14 日に失効いたします。ライセンスの条件に従い、当社は、当社の販売区域外においてライセンス製品を開発するための MN-305 に関する当社のノウハウ及び特許を、三菱ウェルファーマに付与いたします。三菱ウェルファーマはまた、ライセンス製品の販売促進を、両当事者が合意した条件で、当社の販売区域内で当社とともに権利を有しております。

当社は、不眠症における MN-305 の新たな使用方法に関して 1 件の米国特許申請を提出しており、かかる特許が交付された場合、MN-305 を含む将来的な製品を対象とすることが可能になります。

MN-246

当社は、MN-246（及び米国特許 6,069,176 号において開示又は特許請求されている化合物）に関して、人間のあらゆる病気の予防、苦痛緩和、診断又は治療に対して、独占的かつ世界各国（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、バングラデシュ、パキスタン、韓国、中国及び台湾を除きます。）で再許諾可能なライセンスを三菱ウェルファーマから取得し保有しております。同ライセンスは、1 件の米国特許並びにそれに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的で再許諾可能なライセンスを含んでおります。2000 年 5 月 30 日に交付された、MN-246 並びに MN-246 の製造方法及び使用方法を対象とする米国特許は、2016 年 10 月 24 日に失効いたします。この米国特許に相当する特許申請は、特定の外国で提出されております。ライセンスの条件に従い、当社は、当社の販売区域外においてライセンス製品を開発するための MN-246 に関する当社のノウハウ及び特許を、三菱ウェルファーマに付与いたします。三菱ウェルファーマはまた、ライセンス製品の販売促進を、当事者が合意した条件で、当社の販売区域内で当社とともに権利を有しております。さらに当社は、MN-246 の新たな使用方法について米国特許申請を提出いたしました。

MN-447

当社は、人間に対する使用のための MN-447（及び米国特許 6,420,558 号において特許請求され、又は対象とされているその他化合物）に関して、独占的かつ世界各国（日本、バングラデシュ、ブルネイ、カンボジア、中国、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、韓国、台湾、タイ及びベトナムを除きます。）で再許諾可能なライセンスを明治製菓から取得し保有しております。同ライセンスは、1 件の米国特許並びにそれに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的で再許諾可能なライセンスを含んでおります。2002 年 7 月 16 日に交付された、MN-447 並びにインテグリン_{v₃} 媒介疾病、血小板血栓、血小板凝集及び関連疾患の治療方法を対象とする米国特許は、2019 年 4 月 9 日に失効いたします。この米国特許に相当する特許申請は、特定の外国で提出されております。ライセンスの条件に従い、当社は、当社の販売区域外においてライセンス製品を開発するための MN-447 に関する当社のノウハウ及び特許を、明治製菓に付与いたします。

MN-462

当社は、人間に対する使用のための MN-462（及び米国特許 6,576,627 号において特許請求され、又は対象とされているその他化合物）に関して、独占的かつ世界各国（日本、バングラデシュ、ブルネイ、カンボジア、中国、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、韓国、台湾、タイ及びベトナムを除きます。）で再許諾可能なライセンスを明治製菓から取得し保有しております。同ライセンスは、2 件の米国特許並びにそれに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的で再許諾可能なライセンスを含んでおります。2003 年 6 月 10 日に交付された、MN-462 を含む MN-462 薬剤化合物並びに血栓症の治療処置方法及び予防治療方法を対象とする米国特許は、2020 年 9 月 13 日に失効いたします。この米国特許に相当する特許申請は、特定の外国で提出されております。ライセンスの条件に従い、当社は、当社の販売区域外においてライセンス製品を開発するための MN-462 に関する当社のノウハウ及び特許を、明治製菓に付与いたします。

当社が企図する商業活動は、競合会社、大学及び/又はその他に対して既に付与されているか又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、当社のライセンサー又はサブライセンサー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及び販売、又は当該製品の使用若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、損害賠償及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、使用又は販売を継続するためには、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又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、他の者が実質的に同一の専有情報及び技術を独自に開発し又はかかる専有技術を入手し若しくは開示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おける当社の権利を保護する有効な手段を有しておりません。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、又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商品化された場合には、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ライセンスを取得しなければならないことがあります。

当社が特許申請を行い、又は当社が譲受人、ライセンシー又は潜在的なライセンシーとして権利を有する特許を他の者が申請することにより、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、類似の技術又は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、あるいは特許の保護を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専有規定に基づく市場優先権の取得に依拠することになります。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。

政府の規制

米国及びその他各国の政府機関は、特に当社が開発するような医薬品について、研究、開発、試験、製造、表示、販促、宣伝、流通、販売及び輸出入にわたり広範囲に規制しております。該当する規制要件を満たさない場合、承認の前後を問わず、当社、外部製造業者、請負業者、供給業者及び提携先は、例えば、承認の遅延、出願中の申請の承認拒否、警告状の送付、製品のリコール、製品差押え、製造・販売の全部又は一部中止、差止め命令及び/又は刑事上の訴追等の行政上又は司法上の制裁を被ることがあります。当社の製品候補は安全又は効果的でないとして立証されることがあり、監督機関の承認を得られず、順調に商品化されない可能性があります。

米国監督機関の承認

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

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

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

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

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

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

- ・ 第I相(フェーズ1)：最初に被験者又は患者に対して医薬品を投与し、安全性、許容投与量、吸収、分散、排出及び代謝についての検査を行います。
- ・ 第II相(フェーズ2)：少数の患者に対して医薬品を投与し、焦点を絞った特定の適応疾患に対する有効性、許容投与量及び最適用量を評価し、潜在的副作用並びに安全性リスクの有無を確認します。
- ・ 第III相(フェーズ3)：臨床効果及び安全性をさらに評価するために様々な地域の臨床研究施設において、より広範な患者群に対して医薬品を投与します。

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

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

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

FDA は、新薬承認申請書類の提出を受けると、当該申請が検討すべき十分な内容を備えているかの基準判定を行い、これを満たさない場合には申請拒絶書を発行します。届け出られた申請が受理された場合、FDA は、使用料に関する法律に関連して同局が誓約した履行目標時期に従って申請内容を検討し、処理するよう努めなければなりません。かかる時期についての誓約は、新薬承認申請が優先度の高い医薬品であるか否かによって異なり、また、このような誓約があったからといって、申請が承認されること又は定められた期限までに処理されることを保証しません。この審査手続は、FDA が追加の情報又は説明を要求することにより時として大幅に延期されることがあります。FDA は、新薬承認申請が承認されるべきか否かについての検討、評価及び勧告を得るために当該申請を諮問委員会に付託することがありますが、諮問委員会の勧告に拘束されることはありません。FDA は、申請が適用される薬事基準を満たしていない場合、又は、医薬品の安全性及び有効性が臨床データによって適切に立証されていないと判断した場合には、申請の承認を拒絶又は遅延することがあります。さらに、FDA は、フェーズ 4 臨床試験と称される市販後試験の完了を条件として製品候補を承認することがあります。FDA はまた、製品表示内容を制限することを条件に承認を行うこと又は特別ナリスク管理プランの導入等、販売若しくは流通に関するその他の制限を課すことがあります。

製造及びその他要件 FDA の承認の前後において、当社及び当社の委託先の製造業者は、多くの承認後規制要件を遵守しなければなりません。例えば、新たな適応疾患の追加、製造方法の変更、製品表示の追加等、承認された製品の変更は、FDA による追加的な検討と承認の対象となります。広告及びその他の販促資料は FDA が定める規制要件及び医薬品サンプルに適用される確立された規制要件を満たさなければなりません。承認された製品の承認申請者及びその製造業者は、FDA、並びに必要なによってはその他の機関の継続的な調査及び定期的な検査を受け、かつ、FDA の現行 GMP 要件を含む現行の規制要件に従わなければなりません。製造業者は、FDA に対して定期的に安全性と有効性に関する一定の情報を提供し、その他一定の要求された報告を行わなければなりません。規制要件が遵守されず、又は承認後に製品の安全性若しくは有効性に関して問題が生じた場合には、製品の承認が撤回されることもあります。当社は製品の製造を外部委託する予定であり、当社は、契約上の救済措置及び検査権のみにより、委託先業者による FDA の規制要件の遵守を管理することができるに過ぎません。

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

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

外国規制当局の承認

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

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

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

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

その他の規制的事項

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

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

ライセンス及びマスターサービス契約

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

杏林製薬との契約

2002年3月14日、当社は、MN-001の開発及び商品化に関して、杏林製薬と独占的ライセンス導入契約を締結いたしました。杏林製薬は、日本の総合医薬品企業で、東証一部上場会社です。当社は、MN-001に関連する特許権及びノウハウにつき、独占的かつ全世界（日本、中国、韓国、及び台湾を除きます。）で再許諾可能なライセンス（すべての適応疾患（点眼薬の製剤を除きます。）につき、かかる特許権において開示され、含まれ又は対象となったMN-001及びその活性代謝産物であるMN-002を含みます。）を取得いたしました。ライセンスの基盤となるMN-001及びMN-002の米国における組成物特許は、それぞれ2009年2月23日及び2011年12月30日に失効することになっています。他の各国でも、これに相当する組成物特許が2009年3月1日から2015年1月15日の期間以降に失効することになっています。当社は先日、MN-001の特定の組成、使用及び製造方法を保護する2つの特許申請に対する特許許可通知を受領し、これにより独占権は2023年まで延長されました。

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

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

同ライセンス導入契約に基づき、当社は、現在までに杏林製薬に対し、1百万米ドル（1億2200万円）を支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で8百万米ドル（9億7400万円）を支払う義務があります。

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

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

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

当社は、杏林製薬との上記2つの契約によって当社に付与されたライセンスに関連し、杏林製薬に対し、これらの杏林製薬との契約が有効である限り、当社が開発した前臨床、臨床及び薬事に関するデータベースを使用する、独占的な、無償かつ再許諾可能なライセンスを付与しました。一方の当事者によりいずれかの契約が解除された場合には、かかる契約解除日から5年間、当社に対してライセンス使用料が支払われます。

同ライセンス導入契約に基づき、当社は、現在までに杏林製薬に対し、0.7百万米ドル(8500万円)を支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で5百万米ドル(6億8000万円)を支払う義務があります。

アンジオジーンとの契約

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

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

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

同ライセンス導入契約に基づき、当社は、現在までにアンジオジーンに対し、1.3百万米ドル(1億5800万円)を支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で16.6百万米ドル(20億2000万円)を支払う義務があります。

三菱ウェルファーマとの契約

2004年4月27日、当社は、MN-305の開発及び商品化に関し、三菱ウェルファーマと独占的ライセンス導入契約を締結いたしました。三菱ウェルファーマは、日本の総合医薬品企業です。当社は、MN-305に関連する特許権及びノウハウにつき、全世界の(日本、シンガポール、ブルネイ、タイ、マレーシア、インドネシア、フィリピン、ベトナム、バングラデシュ、パキスタン、韓国、中国及び台湾を除きます。)独占的かつ再許諾可能なライセンス(すべての適応疾患(点眼薬の製剤を除きます。))につき、かかる特許権において開示され、含まれ又は対象となったMN-305の活性代謝産物を含みます。)を取得いたしました。かかるライセンスの基盤となるMN-305の米国における組成物特許は、2011年3月14日に失効することになっています。他の各国でも、これに相当する組成物特許が2011年3月12日から2011年3月14日までの期間以降に失効することになっています。

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

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

同ライセンス導入契約に基づき、当社は、現在までに三菱ウェルファーマに対し、1 百万米ドル（1 億 2200 万円）を支払っております。また、臨床試験、薬事規制及び売上において一定の段階に到達した場合には最大で 18.8 百万米ドル（22 億 8800 万円）を支払う義務があります。

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

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

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

同ライセンス導入契約に基づき、当社は、現在までに三菱ウェルファーマに対し、0.75 百万米ドル（9127 万円）を支払っております。また、臨床試験、薬事規制及び販売において一定の段階に到達した場合には最大で 14.5 百万米ドル（17 億 6451 万円）を支払う義務があります。

キッセイ薬品との契約

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

同ライセンス導入契約は、一方の当事者が本契約に対し重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が解除することができ、かつ、当社は、科学的又は商業的理由がある場合には、開発段階においては100日前までの書面による通知、及び商品化段階においては180日前までの書面による通知をキッセイ薬品に送付することによって、同契約を解除することができます。

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

同ライセンス導入契約に基づき、当社は、現在までにキッセイ薬品に対し、1百万米ドル（1億2200万円）を支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で17百万米ドルを（20億6900万円）支払う義務があります。

明治製菓との契約

当社は2006年10月31日、MN-447及びMN-462の開発及び商品化に関して明治製菓と2件の独占的ライセンス導入契約を締結いたしました。明治製菓は、日本の総合医薬品企業で、東証一部上場会社です。

当社は、人間に対する使用のためのMN-447に関して、全世界（日本、バングラデシュ、ブルネイ、カンボジア、中国、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、韓国、台湾、タイ及びベトナムを除きます。）の独占的かつ再許諾可能なライセンス（及び米国特許6,420,558号において特許請求され、又は対象となっているその他の化合物）を取得いたしました。このライセンスには、1件の米国特許並びに諸外国における特定のこれに対応する特許及び特許申請に基づく再許諾可能なライセンスも含まれます。2002年7月16日に交付された、MN-447並びにインテグリン_{v₃}媒介疾病、血小板血栓、血小板凝集及び関連疾患の治療方法を対象とする米国特許は、2019年4月9日に失効いたします。この米国特許に相当する特許申請は、特定の外国で提出されております。ライセンスの条件に従い、当社は、当社の販売区域外においてライセンス製品を開発するためのMN-447に関する当社のノウハウ及び特許を、明治製菓に付与いたします。

同ライセンス導入契約に基づき、当社は、現在までに明治製菓に対し、0.4百万米ドル（4870万円）を支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で8.7百万米ドルを（10億5870万円）支払う義務があります。

同ライセンス導入契約は、一方の当事者が本契約に対し重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が90日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができます。

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

当社はまた、人間に対する使用のための MN-462 に関して、全世界（日本、バングラデシュ、ブルネイ、カンボジア、中国、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、韓国、台湾、タイ及びベトナムを除きます。）の独占的かつ再許諾可能なライセンス（及び米国特許 6,576,627 号において特許請求され、又は対象となるその他の化合物）を取得いたしました。同ライセンスは、2件の米国特許並びにそれらに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的かつ再許諾可能なライセンスを含んでおります。2003年6月10日に交付された、MN-462を含む MN-462 薬剤化合物及び血栓症の治療処置方法又は予防治療方法を対象とする米国特許は、2020年9月13日に失効いたします。この米国特許に相当する特許申請は、特定の外国で提出されております。ライセンスの条件に従い、当社は、当社の販売区域外においてライセンス製品を開発するための MN-462 に関する当社のノウハウ及び特許を、明治製菓に付与いたします。

同ライセンス導入契約は、一方の当事者が本契約に対し重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が90日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができます。

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

同ライセンス導入契約に基づき、当社は、現在までに明治製菓に対し、0.4百万米ドル(4870万円)を支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で8.7百万米ドルを(10億5870万円)支払う義務があります。

理化学研究所との契約

当社は、2003年6月1日、特定のポリペプチド並びにその同族体及び類似物の開発及び商品化に関し、理研、すなわち理化学研究所及び御子柴克彦教授と独占的ライセンス導入契約を締結いたしました。理化学研究所は、年間750百万米ドル(912億6800万円)を超える予算額を有する非営利研究機関です。

同ライセンス導入契約に基づき、当社は、理化学研究所に対し、0.2百万米ドル(2430万円)を支払っております。当社は2006年3月に、理研とのライセンス導入契約を解除いたしました。当社は、同ライセンス導入契約に基づく追加的な義務は有しておりません。

旭化成ファーマ株式会社とのマスターサービス契約

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

株式会社 Argenes とのマスターサービス契約

当社は、2004年6月25日、治療薬の創製、開発及び商品化に注力する日本の医薬品企業である株式会社 Argenes とマスターサービス契約を締結いたしました。当社は Argenes に対して、医薬品の開発につき、コンサルティング業務及び契約管理サービスを提供してまいりました。同契約による収益が今後短期間のうちに発生する予定はありません。

競合

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

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

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

- ・気管支喘息の治療を目的とする MN-001 に関して、当社の製品候補は、現在販売されているメルク社 (Merck) のモンテルカスト (montelukast)、アストラゼネカ社 (AstraZeneca) のザフィルルカスト (zafirlukast) 及びクリティカル・セラピューティック社 (Critical Therapeutic) のジルエトン (zilueton) という3つのロイコトリエン抑制剤、三菱ウェルファーマの MCC 847 を含む開発途上の化合物、日本でフェーズ3試験段階にある1つのロイコトリエン抑制剤、並びに現在フェーズ2試験段階にある小野薬品工業株式会社 (「小野薬品」) の ONO 6126 及びグレンマーク社 (Glenmark) のオグレミスト (oglemist) というホスホジエステラーゼ抑制剤と競合することになります。
- ・喘息急性発作の治療を目的とする MN-221 に関して、現在、静脈内投与型の高度選択的な 2 アドレナリン作動性受容体作動薬は市場には出ておりません。
- ・多発性硬化症の治療を目的とする MN-166 に関しては、ノバルティス社 (Novartis) の FTY 720、テバ社 (Teva) のラキニモド (Lacquinimod) 及びバイオジェン・アイデック社 (BiogenIdec) の BG-12 及びセローノ社 (Serono) のクラドリピン (cladribine) が、MN-166 のように経口投与する形態をとっております。
- ・間質性膀胱炎の治療を目的とする MN-001 に関して現在販売されている製品には、オルト社 (Ortho) のエルミロン (elmiron) があり、また大鵬薬品工業株式会社のトシル酸プラタストがフェーズ2の試験段階にあります。
- ・固形癌治療を目的とする MN-029 に関しては、オキシジーン社 (Oxigene) のコンプレタスタチン (combretastatin) が、臨床開発段階にあります。

- ・不安症の治療を目的とする MN-305 に関して、当社の製品候補は、現在フェーズ 3 段階にあるリリー社 (Lilly) のデュロキセチン (duloxetine) と競合する可能性があります。
- ・不眠症の治療を目的とする MN-305 に関しては、当社の製品候補は、現在販売されているサノフィ・アベンティス社 (Sanofi Aventis) のゾルピデム (zolpidem)、セプラコル社 (Sepracor) のエスゾピクロン (eszopiclone) 及び武田薬品工業株式会社のラメルトン (ramelteon) と競合する可能性があります。
- ・切迫早産の治療を目的とする MN-221 に関しては、現在フェーズ 2 試験段階のフェリング・ファーマ社 (Ferring Pharmaceutical) のバルシバン (barusiban) を含むオキシトシン拮抗薬が臨床評価の途上にあります。
- ・尿失禁の治療を目的とする MN-246 に関しては、いずれも抗コリン作用物質である、山之内製薬株式会社 (「山之内製薬」) のソリフェナシン (solifenacin) 及びノバルティス社 (Novartis) のダリフェナシン (darifenacin) が、現在販売されております。いずれも抗コリン作用物質である、小野薬品のイミダフェナシン (imidafenacin) 及びシュワルツ社 (Schwarz) のフェソテロダイ (fesoterodine)、並びにキッセイ薬品、山之内製薬及び GSK による β_3 受容体作動薬が尿失禁治療の早期臨床試験段階にあります。

当社の競合相手の多くが、実質的に当社よりも優れた財務、技術及び人的な資源を有しております。今後、医薬品業界の吸収合併が進んだ場合、競合相手により多くの資源が集中する結果となるおそれがあります。また、技術の商用化が進み、当該分野により多くの資本が投資されれば、競争はさらに激化することもあります。当社の成功は、未対応の医薬品需要に取り組み、患者の治療において価値を創造するような医薬品の製品ラインを構築し、これに積極的に対処することができるかに一定程度かかっております。

4【関係会社の状況】

(1) 親会社

当社には親会社はありません。

(2) 子会社

本報告書提出日現在の当社の子会社に関する情報は以下のとおりです。

名称	住所	資本金	主要な事業の内容	議決権の所有割合
メディシノバ・リミテッド(ヨーロッパ)(MediciNova Europe) Limited(注)	英国 ロンドン市	5,000 米ドル (608,450 円)	欧州(EU)における臨床開発	100%
メディシノバ製薬株式会社(注)	東京都港区	10,000,000 円	日本及びアジアにおける事業展開、IR・PR活動	100%

(注) いずれも当社の特定子会社に該当します。

5【従業員の状況】

当社は、管理全般、臨床開発、薬事規制及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及びサポート・チームの強い結束のもとに運営されております。2007年6月15日現在、当社は31名の従業員を擁し、全員が常勤従業員です。当社の従業員のうち12名は研究開発業務に従事し、2名は事業開発業務、及び17名は管理・財務業務に従事しております。当社の従業員の平均年齢は42歳、平均勤続年数は2年6ヶ月、平均年収（賞与を含む。）は155,750米ドル（18,953,218円）です。また、臨時従業員の2006年度における雇用はありませんでした。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す。

第3【事業の状況】

1【業績等の概要】

7「財政状態及び経営成績の分析」をご参照下さい。

2【生産、受注及び販売の状況】

7「財政状態及び経営成績の分析」をご参照下さい。

3【対処すべき課題】

(1) ライツ・プランの導入

概要

2007年3月30日開催の年次株主総会（「本年次株主総会」）において、2006年11月24日に当社が「ライツ・エージェント」であるアメリカン・ストック・トランスファー・アンド・トラスト・カンパニー（American Stock Transfer & Trust Company）との間に締結したライツ契約（Rights Agreement）（「ライツ契約」）が承認されました。

ライツ契約とそれに関連する「ライツ」（主な特徴は下記に要約されています。）は、ある者又はグループが普通株式を取得し、それにより当社の発行済み普通株式の実質所有権を20%以上取得した場合、（かかる者又はグループを除いた）普通株式の保有者は、有利な価格で普通株式を取得することができる権利を有する旨を規定しています。

ライツ・プランは、要請していないのに当社の経営権を取得しようとする試みがなされた場合に、当社のすべての株主に投資価値を十分に実現できる機会を与え、すべての株主を公平かつ平等に扱うためのものです。とりわけ、当社の発行済み普通株式の20%以上を取得しようとする者は、（後述の）ライツの懲罰的影響を避けようとする可能性が高く、そのため、ライツ契約の解除又はその影響からの免除を求めて、取締役会と交渉を行うことが予想されます。取締役会との交渉を不可避にすることで、取締役会は（i）問題となっている取引案が当社の株主の最善の利益になるかどうかを判断し、（ii）同取引についてより良い条件を求めて交渉を行い、もしその受け入れが決まった場合には、同取引が当社の株主の最善の利益になると判断できるようなものにし、（iii）不適切と判断される取引を拒否し、かつ（iv）代わりの取引及び機会を検討する、というような機会及び柔軟性を得ることができます。

以下に記載されているライツ契約の概要は、当社の2006年11月29日付け様式8-1の登録届出書の添付書類として米国証券取引委員会（SEC）にその写しが提出され、SECのウェブサイト www.sec.gov で入手可能な、ライツ契約の全文によりその完全性が制限されます。

ライツ契約の概要

当社取締役会は2006年11月24日、2006年12月11日（「基準日」）の営業終了時における当社の登録株主に対し、当社の発行済み普通株式1株に対して1つの「ライツ」（Right）を配当として分配することを宣言しました。以下に特段の記載がない限り、登録株主は当社から、行使可能なときに、各ライツにつき、新たに発行されるシリーズA参加型優先株式（Series A Participating Preferred Stock）（「優先株式」）の1000分の1株を、77.00米ドル（9370.00円）（「購入価格」）（この「購入価格」は調整される可能性があります。）で購入することができます。ライツの詳細及び条件は、ライツ契約に記載されています。

まず、ライツはその時点で発行済みの株式を表章する普通株式の株券全てに付随し、ライツに関する個別の証券は流通されません。ライツは、次の（i）又は（ii）のうち、いずれか早い時点で普通株式から分離され、「分配日」が発生します。

（i）ある者、事業体、又は関係若しくは関連のある者若しくは事業体のグループ（「取得者」）が、発行済み普通株式の実質所有権の20%以上を取得したこと、又は取得する権利を獲得したことが公表された場合（但し、（A）当社自らが株式の買戻しを行った場合、又は機関投資家若しくはその他の株主の一定の故意によらない行為の結果である場合、（B）当社若しくは当社の子会社、又は当社若しくは当社の子会社の従業員給付プランが取得した場合、及び（C）ライツ契約に定めるその他の場合を除きます。）

又は

(ii)ある者、事業体、又は関係若しくは関連のある者若しくは事業体のグループが取得者となるようなテnder・オファー（現金による買付）又はエクスチェンジ・オファー（株式交換による買付）（但し、以下に定義する「承認オファー」を除きます。）の開始日から10営業日目（取締役により当該日が延長される場合はこの限りではありません。）

分配日（分配日より前にライツの償還又は失効がある場合はその時点）まで、(i)ライツは普通株式の株券により表章され、かかる普通株式の株券によってのみ譲渡され、(ii)普通株式の譲渡又は新規発行に伴い基準日より後に発行される新しい普通株式の株券には、当該株券上に参照によりライツ契約が組み込まれる旨が記載され、(iii)譲渡のために発行済み普通株式の株券が引き渡された場合は、当該普通株式に付随するライツも同時に譲渡されたものとみなされます。分配日後可及的速やかに、分配日の営業終了時における登録株主に対しライツの個別の証書（「ライツ証書」）が送付され、個別のライツ証書のみがライツを表章するようになります。

ライツは、分配日が発生するまで行使することができません。ライツは、次の(i)、(ii)又は(iii)のうち、最も早く発生する事象の発生時に失効します。

(i)(x)承認オファーに基づき普通株式を取得し、(y)承認オファーと同じ1株当たりの価格及び対価の様式により合併の申入れを行う者、事業体、若しくはグループとの合併の完了

(ii)後述の当社によるライツの償還若しくは交換

又は

(iii)2016年11月23日の到来

但し、これらより前に分配日が発生していない場合、ライツは次の(a)又は(b)のうち、最も早く到来する日に失効します。

(a)本年次株主総会において若しくはそれより前に、当社の株主によりライツ契約が承認されない場合は、本年次株主総会の日

又は

(b)本年次株主総会の後に連続して開催される3年間の年次株主総会において（開催時期は問いません。）、ライツ契約が一度も株主及び取締役会により承認されない場合は、本年次株主総会より後に開催される当社のいずれかの年次株主総会の日（当該3年間には、3回目の年次株主総会の開催日が含まれます。）

各普通株式に付随するライツの数は、普通株式について株式配当、株式分割、株式併合、株式の組替えがあった場合に比例調整されます。ライツを行使する際に支払われるべき購入価格及び発行されるべき1000分の1の優先株式、その他の証券又は資産の数は、次の(i)ないし(iii)の場合に調整されます。

(i)優先株式について株式配当、株式分割、株式併合、株式の組替えがある場合

(ii)優先株式の保有者に対して、優先株式を購入する特定の権利、オプション若しくはワラント、又は優先株式と同等の若しくはそれに優先する権利、特権、優先権を持つ転換証券若しくは証券を、優先株式のその時々市場価格より低い価格で付与した場合

又は

(iii)優先株式の保有者に対して、債務又は資産（利益若しくは利益剰余金から分配される通常の四半期配当を除きます。）、又は新株購入権、オプション若しくはワラント（上述するものを除きます。）を証するものの分配がある場合

ある一定の例外を除き、購入価格は、必要とされる価格調整の累積額が購入価格の1%以上になった場合にのみ調整されます。

当社又は取得者により、取得者が当社の取得者になったという事実が最初に公表された日より後に、当社が合併若しくはその他の企業結合(当社が存続会社であるか否かを問いません。)を行う場合、又は当社の資産若しくは収益力の50%以上が(単独又は一連の取引により)売却される場合、ライツの各保有者(取得者を除きます。)に次のような権利を与えるに適切な条項が設けられます。すなわち、ライツ各保有者は、ライツの行使により、その時点の購入価格で、合併又は統合において当社が存続会社である場合には当社の普通株式を、それ以外の場合には取得会社(複数の取得会社がある場合は、資産又は収益力を最も多く譲り受ける取得会社)の普通株式を、その取引の時点で購入価格の2倍の市場価格に相当する数だけ受け取る権利を有します(「合併権利」)。ある者、事業体又はグループが取得者となった場合(但し、発行済み普通株式すべてに対するテンドー・オファー又はエクステンジ・オファーで、当該株式にかかる最初の支払受領日より前に、当社のオフィサーではなくかつ取得者(又はそれに関係若しくは関連する者若しくは事業体)でもない取締役の過半数により、その価格及び取得条件が当社及び当社の株主にとって公正かつ最善の利益になるものであると判断されたもの(「承認オファー」)を除きます。)、ライツの各保有者に次のような権利を与えるに適切な条項が設けられます。すなわち、ライツの各保有者は、ある者、事業体又はグループが取得者となった後60日間(この期間はある一定の状況下で延長されます。)、ライツの行使により、購入価格の2倍の市場価格に相当する数の普通株式(当社はこの際、普通株式の代わりに、普通株式、資産、その他の証券(優先株式等)又は現金(購入価格を引き下げることも含めて)を組み合わせることを選択することができます(普通株式の授権株式数が足りない場合は、このような代替をすることが義務付けられています。))を受け取る権利を有します(この権利を「新株購入権」)。ライツの保有者は、新株購入権の行使の有無を問わず、合併権利を保有し続けます。但し、上記にかかわらず、合併権利又は新株購入権を行使可能にする事由が起こった場合は、分配日より後に取得者(又はそれに関係若しくは関連する者若しくは事業体)が保有するライツは直ちに無効となります。

当社は、(i)ある者、事業体又はグループが取得者になる時点、又は(ii)ライツの失効時のうち、いずれか早い時点より前であれば、ライツの一部ではなく)全部を、1ライツあたり0.001米ドル(0.122円)の価格(「償還価格」)で償還することができます。このような償還は、取締役会の決議で有効となります。また、当社は、ある者、事業体又はグループが取得者になった後も、(i)当該償還が、取得者(若しくは関連するある一定の者あるいは事業体)に関連しない、当社の合併若しくはその他の企業結合あるいは一連の取引に伴う償還である場合、又は(ii)新株購入権の引き金となる事由の発生後で新株購入権の行使期間の終了後、新株購入権の引き金となった取得者が実質的に所有する発行済み普通株式の所有権の割合が20%を下回り、当該償還時にその他の取得者が存在しない場合は、そのときの発行済みライツの一部ではなく)全部を償還価格で償還することができます。このような償還は、新株購入権が行使不可能な時点においてのみ有効です。

当社が「適正オファー」(テンダー・オファーであり、以下の要件等を満たすものをいいます。(a)発行済み普通株式のすべてを全額現金で購入しようとするオファーで、1株当たりの購入価格が、(x)48.50米ドル(5901.97円)、又は、(y)(1)当該オファー開始直前の取引日30日間の終値の平均値、若しくは(2)当該オファー開始直前の取引日5日間の終値の平均値のいずれが高い平均値に25%を加算した金額のうち、いずれが高いほうの金額以上であること、(b)融資の確約があり、申込者の保有する現金と合わせると十分な資金があること、(c)オファーの完了後にオファーの申込者がそのときの発行済み普通株式(当該申込者及びその関連会社あるいは関係者若しくは当社の取締役若しくはオフィサーが既に保有する株式を除きます。)の少なくとも50%を保有しなければならないという放棄不能の条件を含むこと、(d)オファーの有効期間が少なくとも60営業日間(取得価格の上昇がある場合は延長されます。)であること、(e)当該オファーで支払った金額と同額で他のすべての普通株式を購入する旨を申込者が約束していること)を受け、その後、当社がライツの償還を行わないまま90日間経過した後に、発行済み普通株式の10%以上を保有する株主(当該オファーの申込者及びその関連会社若しくは関係者又は当社の取締役若しくはオフィサーを除きます。)から、当社に発行済みライツを償還させるべきか(又はライツを無効にする同様の措置をとらせるべきか)を検討する臨時株主総会の開催を要請された場合は、かかる要請を受領してから60日以内に臨時株主総会が開催されます。当該臨時株主総会において、発行済み普通株式の50%以上を保有する株主(当該オファーの申込者若しくはその関連会社あるいは関係者又は当社のオフィサー若しくは取締役が既に保有する株式を除きます。)がライツの償還に賛成票を投じた場合、当社はその後可及的速やかにライツを償還します(又は同様の措置をとります。)。適正な要請を受領してから60日以内に臨時株主総会が開催されない場合(当社が臨時株主総会を開催すべく合理的な努力を払っているにもかかわらず、当社の合理的な支配を超えた状況のために臨時株主総会を開催することができない場合、当該期間は延長されます。)は、当社はその後直ちにライツを償還します(又は同様の措置をとります。)。但し、適正オファーの失効日が臨時株主総会開催日の10営業日以上後でない限り、当社は臨時株主総会を開催する義務はありません。また、ある者、事業体又はグループが取得者になった時点で、当社が当該適正オファーに関連して臨時株主総会を開催する義務又はライツを償還する義務は消滅します。いずれの場合も、ライツの償還の有効日において、ライツの行使権は消滅し、ライツの保有者は償還価格を受領する権利のみを有することになります。

適用法に従い、取締役会は、ある者、事業体又はグループが取得者になった後は(但し、当該取得者が発行済み普通株式の50%以上を取得した後は、この限りではありません。)、随時その選択で、その時点で発行済みであり行使可能なライツ(但し、無効になったライツを除きます。)の全部又は一部を1対1(調整される場合があります。)の割合で、普通株式に交換するか、又は普通株式の代わりに、現金、当社の証券又はその他の資産(若しくはそれらの組み合わせ)による代替的対価と交換することができます。

ライツの行使により購入可能な優先株式は、償還不能であり、当社が発行する他のシリーズの優先株式に劣後します(同株式について別段の定めがある場合はこの限りではありません。)。優先株式1株は、普通株式に対し宣言される配当の1000倍に相当する四半期配当を受領する優先権を有します。但し、当該配当は、いかなる場合であっても25.00米ドル(3042.25円)を下回ることはありません。清算の場合、優先株式の保有者は、1株あたり1000.00米ドル(0.12百万円)又は普通株式1株に対する支払額の1000倍に相当する金額のうち、いずれが高いほうの金額を清算金として優先的に受け取ります。優先株式1株は1000票の議決権を持ち、普通株式と共に投票する権利を有します。合併、統合又は普通株式の交換が行われるその他の取引の場合、優先株式1株は、普通株式1株に与えられる1000倍の対価を受け取ることができます。配当、清算及び議決権に関する優先株式の権利、並びに合併及び統合時における優先株式の権利は、一般的な希薄化防止条項により保護されています。優先株式の端数株は発行可能です。但し、当社は(i)端数株の代わりに預託証券を発行し、(ii)1株の1000分の1の倍数ではない端数株については、端数株の代わりに、行使日以前の優先株式の市場価格に基づき、現金で調整を行うことを選択することができます。

ライツが行使されるまで、その保有者は、当社の株主としての権利（議決権又は配当受領権を含みますがこれらに限定されません。）を有しません。ライツの分配は、株主又は当社に納税義務を生じさせるものではありませんが、ライツの保有者に対しては、状況によっては、(i)ライツの行使により(x)普通株式あるいは優先株式(あるいはその他の対価)若しくは(y)上記の合併権利により取得会社の普通株式との交換が可能になった場合、又は(ii)上記のライツの償還又は交換の場合には、課税所得が認定される可能性があります。

当社及びライツ・エージェントは、ライツ契約を変更する広範な権限を有しております。但し、分配日以降は、ライツの保有者の利益に悪影響を及ぼすような変更を行うことができません。

(2) その他の事項

その他の事項に関しましては、第2「企業の概況」3「事業の内容」をご参照下さい。

4【事業等のリスク】

当社は、動的かつ変化の激しい環境の中で事業を行っており、それには数々のリスク及び不確実性が伴います。以下本項においては、当社の事業、経営状況、営業業績及び当社普通株式の市場価格に悪影響を及ぼす可能性があり、当社が将来公表する計算書において明示又は暗示される業績とは著しく異なる実際の業績を招きうるリスク及び不確実性について、全てではなく一部ではありますが、記述いたします。

当社の事業に関連するリスク

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

当社は、短い歴史しか有しない発展段階にある生物医薬品企業であります。当社は、設立当初から多額の純損失を計上しております。2006年12月31日に終了した事業年度における純損失は35.7百万米ドル(4344.3百万円)でした。2006年12月31日時点で、当社の累積赤字は、約156.2百万米ドル(19079.8百万円)でした。当社の事業が拡張する今後数年間において、当社は相当額の臨床開発費用を計上することを見込んでいるため、当社の通期純損失は増加する可能性があります。

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ていきます。さらに、当社が2取引所に上場する上場企業として営業するための経費の増加を含む、一般管理費の増加が見込まれます。この結果、当面は、多額の営業損失の増加を継続して負担することが予測されております。

2. 当社は、販売が認可された製品を有しておらず、このため、当面は製品販売による収益は期待できません。

当社は、当社製品候補の商品化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、主に当社有価証券の売却による資金調達により業務を行っております。設立以降の当社の唯一の収入源は、医薬品の製品候補の臨床開発に関連して、日本の医薬品企業である旭化成ファーマ株式会社及び株式会社 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す。当社と旭化成ファーマ株式会社との間の契約は終了しており、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、製品候補が商品化される前の段階においては、ライセンス導出契約による前払い金及び目標達成報酬金を合わせた当社のコンサルティング収益が当社の主な収入源となると見込んでおります。当社の製品候補の販売から収益を得るには、当社が、単独又は第三者と共同で、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、又は採算を取るだけの十分な収益を上げることができない可能性もあります。

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

当社は、下記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。

- ・ 杏林製薬株式会社から気管支喘息及び間質性膀胱炎に関するMN-001
- ・ キッセイ薬品工業株式会社から喘息急性発作及び切迫早産に関するMN-221
- ・ 杏林製薬株式会社から多発性硬化症に関するMN-166
- ・ アンジオジーン・ファーマスーティカルズ社から固形癌に関するMN-029
- ・ 三菱ウェルファーマ株式会社から全般性不安障害及び不眠症に関するMN-305
- ・ 三菱ウェルファーマ株式会社から尿失禁に関するMN-246
- ・ 明治製菓株式会社から血栓疾患に関するMN-447
- ・ 明治製菓株式会社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。当社がライセンス導入契約の諸条件の一部又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、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、当社が本契約に基づく義務について重大な違反を犯し、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した場合、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となります。当社のライセンス導入契約の終了は、当社の事業に著しい悪影響を及ぼす可能性があります。

4. 成功裡に治療薬剤を商品化するためには、製品候補の臨床試験を行わなければならないが、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、遅延又は中断される可能性があります。

当社の製品候補のうち8品目が、商品化に向けた薬事承認を取得するために必要な前臨床若しくは臨床開発の段階にあります。製品候補のうち最新の2品目は、前臨床開発の段階にあります。薬事承認を取得する過程は、多大な時間及び費用を費やし、かつ複雑なものです。医薬品の商品化に必要な臨床開発を完了するために数年かかる可能性があり、また臨床開発のどの段階においても遅延又は失敗は起こりうることで、そうなら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、製品から収益を上げる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、FDAにNDAを提出できる確率は少なく、商品化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、その後の臨床試験の成功を保証するものではありません。医薬品業界の多くの企業は、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又はその他副作用を被る可能性
- ・ 早期段階の試験で得られた良い結果と一致しない結果が出る可能性
- ・ FDAが、当社が提案する開発計画に同意しない、又は完了した臨床研究の結果を受理しない可能性
- ・ 当社が計画する臨床研究を、FDAが不十分であるとみなす可能性、並びに当社の製品候補について、後期段階における臨床研究で成功を収めるまで、又はこれらの研究により導かれた結果が承認基準を満たしているとFDAがみなすまでには、追加的な開発を要する可能性

当社は今日までに、臨床試験を行うために必要な薬事承認を当社の製品開発プログラムのうち、8件について取得しております。当社の7つの製品候補について新薬IND申請が承認され、現在も有効です。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臨床研究を実施するために、東欧の5カ国において米国におけるINDと同等の臨床試験許可申請(CTA)をすでに承認及び発行されており、カナダにおいても健常者におけるMN-246のフェーズ1臨床研究を実施するためのCTAを1件承認されております。

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
- ・ 候補施設における臨床試験実施に対する治験審査委員会の承認取得
- ・ 十分な患者治験登録の取得(対象疾患患者数、プロトコルの性質、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によります。)

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、中断又は中止する可能性があります。

- ・ 当社の臨床試験の範囲若しくは計画に関する規制当局との継続的な協議、又は当社の臨床試験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、又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又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又は品質欠陥

また、上記に記載する要因が発生すると、多くの場合、最終的に既存又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、当社製品候補の商品化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. *新たな製品候補を特定し、かつライセンス導入又は獲得できなければ、当社の事業を長期的には拡張することができなくなります。*

当社がその内部に創薬能力を有さないことから、当社の長期的事業展開は、実質的に臨床試験段階にある製品候補のライセンス導入又はそれを獲得し、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、当社の、正しい製品候補を特定、選択及び獲得する能力にかかっています。当社は、採算の合う製品候補の獲得又はライセンス導入を特定し、これについての交渉を行い、かつ実施するという長く複雑なプロセスについては、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しております。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又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当社の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分散
- ・ 新規市場又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上げる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又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又は獲得することができない場合、当社は、既存の製品候補から収益を上げることができていたとしても、新製品の売上から収益を伸ばすことができなくなり、採算性を確保又は維持できない可能性があります。

6. *当社事業の運営に必要な資金調達ができない場合、当社は製品候補を成功裡に開発し、商品化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 2006 年 12 月 31 日までに、当社は、156.2 百万米ドル (19079.8 百万円) の累積欠損を計上しております。当社は現在、既存の現金資金及び有価証券が、少なくとも 2008 年 12 月 31 日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、当社のその後の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、下記事項を含む多くの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
- ・ 臨床生産又は商業生産に要する製造準備を確保するための費用
- ・ 特許クレーム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
- ・ 当社製品候補の販売のための薬事承認を取得した場合に、営業及びマーケティング能力の構築又は契約に係る費用

継続的な相当額の収益を得られるようになるまで、当社は可能な限り、戦略的な提携、当社有価証券の私募若しくは公募、負債による資金調達又は当社製品候補のすべて若しく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現在若しくは将来におけるビジネス・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つ又は複数の製品候補について臨床試験を中止又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い可能性
- ・ 新規の製品候補を獲得するための取組みを抑制しなければならない可能性
- ・ 当社の技術又は製品候補に対する権利を断念しなければならない可能性

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、製品候補に対する商品化権を含むいくつかの権利の放棄を余儀なくされる場合があります。その結果、当社が収益を生み出し、採算性を確保又は維持することができない可能性があります。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、当社及び当社の株主に不利な条件が付される可能性があります。

8. 選択された製品候補を開発及び商品化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及び商品化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、当社の製品候補に関し、後期臨床試験及びその後の開発、商品化を手がける意欲のある大規模な製薬機関等との提携関係を探ることにあります。現在までのところ、当社は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、薬事及び商品化における専門性について、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、当社の製品候補による製品の開発又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、又は、現金若しくは人材が限られているなど、内部的な制約により提携先が必要な資金を投入しないことを決定する場合
- ・ 提携先が、提携枠組みの外で、当社の製品候補と競合する可能性のある製品開発に取組むことを決定する場合
- ・ 提携先が、必要な薬事承認を取得できない場合
- ・ 提携先が、市場機会を魅力的なものではないと決定する場合
- ・ 提携先が、複数の資源から又は合理的な費用で、必要な材料の十分な量を製造できない場合。

当社は、受諾可能な条件で提携を結ぶことができない場合があります。まったく提携できない可能性もあります。また、当社は、提携先を模索するにあたって、世界中のその他製薬機関と競合しています。これらの製薬機関は、その多くが当社より大規模かつ財政的なコミットメント、人材の提供又は開発、製造、薬事若しくは商品化における専門性及びサポートの点で当社より魅力的な条件を提示することができるのです。

当社が提携先を確保し、受諾可能な条件で提携関係を結ぶことができなかった場合、当社は、当社の製品候補1つ若しくは複数について、開発の完了又は商品化に至らない可能性があります。このような場合、収益を生み出し、採算性を確保又は維持する当社の能力は、大幅に妨げられることになります。

9. 当社は、当社の臨床試験の遂行並びにデータ収集及び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、商品化することを妨げるような費用の発生及び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、臨床試験の遂行並びにデータ収集及び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・サービス(Accelsiors CRO and Consultancy Services)、カンザス州レネキサのファーマスーティカル・リサーチ・アソシエイツ・インク(Pharmaceutical Research Associates, Inc.)、ノースカロライナ州ダーラムのフルクラム・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バインのパラゴン・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)等複数の機関との間で契約を締結しており、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、中断又は中止する可能性があります。

- ・ 当社が依存する第三者が、その契約上の役割若しくは薬事上の義務を成功裡に履行しない場合又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又は精度に、当社の臨床プロトコル若しくは薬事基準を遵守しないことによって、又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、当社の薬事承認の取得が遅れ、又は当社が製品候補を商品化できない可能性があります。このような場合、当社はこれらの業務を提供する代替取引先は多数あると考えておりますが、遅延又は追加支出なく取引先の変更を手配できる可能性は低いと思われれます。

10. 当社の製品候補が販売の承認を受けても、医師、患者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。

FDA 又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、市場で、医師、医療従事者及び第三者支払機関によりどの程度受け入れられるか、その結果、当社の採算性並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
- ・ より安価なジェネリック医薬品等の代替治療の有無及びその費用
- ・ 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
- ・ 当社又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の十分な保険金給付又は支払償還の有無

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、又は患者に効果をもたらさない場合、かかる製品が市場において受け入れられる見込みはなくなると考えられます。この場合、当社が当該製品候補から収益を上げる能力は、大幅に縮小されます。

11. 当社製品が市場に受け入れられない場合、又は当社製品の利用者が当社製品について、政府及びその他第三者支払機関から十分な給付若しくは支払償還を得られない場合、当社の収益及び採算性に損害が及びます。

当社が製品を成功裡に商品化できるか否かは、当社製品について政府当局、民間健康保険会社及び HMO のようなその他の機関から、十分な給付及び支払償還並びに関連する処置をどの程度受けられるかに大きく左右されます。第三者支払機関は、医薬品及び医療サービスに課される価格に対して異議を申し立てることが多くなっています。当社は、第三者支払機関が、当社製品を費用効率が良いとみなすと保証することも、当社製品について、全部であるか一部であるかを問わず、給付及び支払償還を提供すると保証することもできません。

新たに承認を受けた医薬品及び医療サービス、並びに新たに承認を受けた既存製品についての給付及び支払償還の状況には、不確実性が存在します。第三者支払機関が、当社製品が既存の製品に比べて安全性に欠ける、臨床の有効性に欠ける、若しくは費用効率が低いと結論付ける可能性、並びに第三者支払機関が、当社製品への給付及び支払償還を承認しない可能性もあります。当社が当社製品について第三者支払機関から十分な給付及び支払償還を取得できない場合、医師は当社製品の処方又は投与の量若しくは状況を制限する可能性があります。当社製品の使用がこのように減少又は制限されれば、当社の営業に損害が及びることもあります。第三者支払機関が支払償還を実施するとしても、当社が製品の販売から収益を上げるために十分な額の支払いを受けられない可能性もあります。

また、米国における総合的健康管理の潮流、並びにそれに伴う、医療サービス及び医薬品の購入をコントロールし、又はそれらに重大な影響を及ぼすこともある HMO 等の機関の成長の結果、当社製品についての給付及び支払償還が不十分なものとなる可能性もあります。とりわけ HMO 等の多くの第三者支払機関は、医薬コストの削減のために、例えば処方薬剤リストの利用など様々な方策を模索しています。当社製品の市場は、第三者支払機関が支払償還を提供する医薬品のリストである処方薬剤リストに掲載されるか否かに左右されます。これらの処方薬剤リストに掲載される製品の数は徐々に制限されており、製薬会社各社は、HMO 及びその他第三者支払機関の処方薬剤リストにそれぞれの製品を掲載させるために勤しみ、苛烈な競争に直面しています。この競争激化により、業界全体に値下げへの圧力がかかってきました。第三者支払機関が実施するコスト抑制措置により、当社の採算経営能力に重大な悪影響が及びることもあります。

12. 当社は、経営陣、とりわけ岩城裕一氏に依存しており、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又は商品化を成功裡に行えない可能性があります。

当社は、執行役員及びその他の主要従業員、とりわけ当社の設立者であり当社取締役会長、並びに代表取締役社長兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサーを務め、設立当初より日本の医薬品企業から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に尽力してきた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。製品候補のライセンス導入を行っている医薬品企業及び製品候補のライセンス導入を予定している医薬品企業との間に当社の主要な経営陣の一部が築いた関係は、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が高度に技術的な性質を有するため、既存プロジェクトの管理責任者による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又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。経験豊富な科学者並びにその他技術者及び専門職をめぐっては、当社は多数の企業及び学術機関並びにその他研究機関との獲得競争に直面しております。当社の事務所が所在する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。事業の歴史が短く、発展段階の生物医薬品企業であるということに伴う当社の不確実性のため、人員を確保及び維持することができず、当社の開発・商品化目標の達成が著しく妨げられる可能性があります。

当社は経営陣の主要メンバーとの間で雇用契約を結んでおりますが、当社の各従業員は、適切な通知要件に従って、常時その雇用関係を終了することができます。当社には、上級管理職のメンバーをカバーするための「主要役員」の保険がありません。当社が主要な経営陣のいずれかを失えば、適切な代替要員を見つけれず、当社の事業に障害が生じることがあります。

13. 販売・流通力を構築できない場合、当社は、製品候補の商品化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、マーケティング又は流通を一切行っておりません。当社が、当社プログラムによる製品候補の開発及び薬事承認の取得に成功すれば、又はその他の製品を取得した場合には、販売、マーケティング及び流通能力を、当社自身で、又は提携先と共に構築することが必要となる可能性があります。効果的な販売体制及びマーケティング力を培うためには、当社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、適時に又は費用効率が良い、効果的な販売体制を構築及び管理することができない可能性があり、まったく構築及び管理できない可能性もあります。また、当社が構築した販売体制については、当社の製品に対する需要を喚起できない可能性もあり、したがって、当社が収益を上げ、採算性を確保又は維持することは難しくなります。当社は米国国外において、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。

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、提携契約に基づく目標の達成、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、当社の中核業務に関する能力のさらなる強化のために、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。

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追加採用する予定です。さらに、当社の開発プログラムの製品候補に関する販売、マーケティング及び流通能力の醸成を選択する可能性があります。かかる採用の範囲及び時期は極めて不明確であり、また、当社の既存製品候補の開発プログラムの成功を条件とします。

当社が成長を遂げるためには、当社の運営上、財政上及び経営上の管理体制、並びに報告制度及び手続を改善し続ける必要があります。また有能な従業員を十分な数を確保し維持する必要があると考えられます。また、米国及び日本の公開報告義務及びその他規制要件を満たすために、当社の限られた資源にさらに負担を課すこととなります。当社は、事業を成功裡に拡張できない可能性があり、これによって当社の開発及び商品化目標を達成できない可能性もあります。

15. 当社は業績の変動を予想しているため、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業績は、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。当社の業績が四半期ごとに変動する要因には、以下のものがあげられます。

- ・ 当社の製品候補の開発の状況、特にライセンス契約に基づく目標達成報奨金の支払いのタイミング
- ・ 四半期ごとに著しく変動し得る臨床費用の発生
- ・ 期中に発生した提携関係がもたらす予見不可能な影響
- ・ 適用される規制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、製品及び市場開発の影響
- ・ 全般的な経済情勢及び業界特有の経済状況

以上のことから当社の決算の四半期又は年次による比較には必ずしも意味があるとは言えず、将来の実績を予測する信頼できる目安とはなりません。

16. 外部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又は営利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、臨床試験用に十分な数量の当社製品候補を共同で製造するために、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、事業の遅延又は追加支出を要する可能性があります。これらの遅延又は費用については確定的な予測はできません。現時点では、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、当社にはまだ商品化された製品がないため、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、FDA 又は日米 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 の作成及び遵守ができず、またかかる慣行の遵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の市場での販売開始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困難です。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、多くの時間と費用がかかる可能性があります。また当社の製造業者が、当社が新しい製造業者に対し当社製品の製造過程及び手続きを譲渡するのに、十分な協力を行わない場合、又はこれらの過程若しくは手続きの一部をカバーする知的所有権を保有しており、当社が当該知的所有権に関してライセンスを取得しなければならない可能性もあります。当社の外部製造業者又は当社が適用規制を遵守しない場合、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、停止又は取消し、製品の没収又はリコール、業務制限及び刑事告発等の制裁が当社に課せられるおそれがあります。

17. 当社は、商業用規模で製品候補を製造できず、その結果、製品候補の商品化ができない可能性があります。

現在に至るまで、当社の前臨床及び臨床試験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 FDA 又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。外部製造業者と共同又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、適時に若しくは合理的な方法で、又は全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、新たに適格性の検証を必要とすることがあり、その場合、FDA による審査及び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、薬事承認若しくは当該製品候補の市場での販売開始が遅れ、又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。製造誤差の発生等の、このような高い製造基準を達成し維持できない場合には、患者の障害又は死亡、製品のリコール又は回収、製品試験又は引渡しの遅延又は失敗、予算超過又はその他当社の事業、財務状況及び業績を害するような問題を招く可能性があります。

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、又は全く入手できず、当社製品の開発及び商品化に遅れが生じる可能性があります。

当社は、外部供給業者からの臨床試験用に必要な原材料の購入、及び、当社の製品候補のいずれかが販売承認を取得した場合に必要な販売流通用製品の原材料の外部供給業者からの購入につき、当社製品の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に、又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を管理することは一切できません。さらに、当社は現在、これら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これらの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となります。当社製品が薬事承認を取得した後、当社の製造業者又は当社がこれらの原材料を購入できない場合、製品の市場での販売開始の遅延又は製品の供給不足が発生し、当社の収益性及び採算性を確保又は維持する能力に重大な影響を与えることとなります。

19. 当社は公開会社であるために、とりわけ 2002 年サーベンス・オクスリー法第 404 条に関連して、コストの増大及びリスクを被ることがあります。

公開会社である当社は、SEC が施行する規則の他、2002 年サーベンス・オクスリー法 (SOX 法) の遵守を義務付けられています。これらの規則により、当社の法務及び財務コンプライアンス費用は増大し、一部の活動はより多くの時間と費用を要するものとなりました。また、これらの規則により、取締役及び役員損害賠償保険を含む一部の種類の保険の取得が、当社にとってより難しく、より費用のかさむものとなり、当社は保険範囲及び損失保証範囲の削減受け入れを強いられるか、又は同様の若しくは類似の保証範囲を得るために、大幅に増額された費用の負担を強いられる可能性があるかと予想しています。これらの事由がもたらす影響により、当社取締役会、委員会における、又は執行役員として適格な人材の確保及び維持は、当社にとってより難しくなります。当社は現在、新規則に関する進展状況を審査及び注視していますが、当社が負担し得る追加費用の額及びかかる追加費用が発生するタイミングについては、予測は不可能です。

SOX 法第 404 条により、当社は、経営陣による内部統制報告をフォーム 10-K の年次報告書に含めることを義務付けられており、今後、必要書類の作成及び試験の手続きにも大幅な資源を費やすことを要求されることとなります。財務報告にかかる内部統制の策定及び運営に内在するリスクを考慮すると、当社の財務報告にかかる内部統制の効力は不透明なものです。当社の内部統制が、効果的に策定されず、又は運営されていない場合、当社は財務報告にかかる内部統制が有効ではない旨の開示を義務付けられることとなります。また、当社の登録会計事務所が、当社の内部統制の有効性についての経営陣による査定に関連して意見を述べることを拒否する可能性、又は当社の財務報告にかかる内部統制の有効性について、反対意見を述べる可能性もあります。当社の連結財務書類に対する投資家の信用が失われる可能性があり、これにより当社の普通株式の市場価格が下落し、当社の業務運営能力に、当社が望まぬ形で影響を与えることもあります。

当社の知的財産に関連するリスク

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

当社の特許が競争上の優位性をもたらすことができないリスクが存在します。例えば、当社の1つ又は複数の製品候補について当社が薬事承認及び販売承認を取得する前に、当社の特許が期限を迎えてしまうリスクが存在します。当社の競合企業は、当社の知的財産権が及ぶ範囲を超える方法論及び技術を駆使して、当社製品と類似する製品を開発する可能性があります。有効薬剤成分についての組成物特許は、組成、用法その他に関係なく、医薬品を保護する可能性があります。当社製品のいくつかについて、当社製品の有効薬剤成分に対しては、特定の組成又は用法に関係なく、現在特許権による保護はありません。その結果、必要な薬事承認を取得している競合企業は、当社が独占的な権利を保有する、又は当社のライセンサーを通して独占的な権利を有する使用方法、製造方法若しくは処方に関する特許を侵害しない限り、当社製品の一部に含まれるものと同じ有効成分を使用した製品を販売することができます。

当社のライセンスされた特許については、当社がライセンスを受けた登録特許の維持、及び当社がライセンスを受けた特許の申請について、ライセンサーと協議するのが当社の方針です。但し、各ライセンサーは通常、登録特許の維持及び特許出願申請に関しては、主要な責任を担い、管理を続けます。各ライセンサーによる当社のための資金の投入額又は投入のタイミングについては、当社の支配権は、仮に存在したとしても限られたものであり、当社のライセンサーが、仮に当社自らがかかる特許申請を引き受けた場合の当社の優先度と同程度に、これらの特許の登録申請を優先するとは限りません。特許関連プロセスにおけるこうした支配権の欠如及び全般的な不確定要素のために、当社がライセンスを受けた特許の維持、及び当社がライセンスを受けた特許の出願からの特許の追加付与を、当社は保証することはできません。米国において登録済特許の有効性を継続するためには、維持費の支払いが義務付けられています。当社は、当社のライセンサーにこの支払いを依存しており、ライセンサーがその支払いを怠った場合には、特許の失権という結果になる可能性があります。米国以外の国の特許庁の多くも、特許及び特許出願の維持のために、定期的な費用の支払いを義務付けています。当社は通常、この費用の支払いについても支配権を有しておらず、当社のライセンサーが適時にかかる費用を支払うこと、並びに係属特許及び特許出願が放棄されないことを約束することはできません。当社の MN-002 プログラムに基づきライセンスされた外国特許に関して、一部の費用が適時に支払われなかったということもあるようです。さらに、当社のライセンサーは、外国特許の保護については一定限度の選択を行ったと考えられ、したがって、すべての国において特許申請が行われているわけではなく、並びに外国特許がすべての国において完了されたわけではない可能性があります。

当社の製品候補及び技術の特許保護には、法的かつ事実上の複雑な問題が絡んできます。当社のライセンス導入契約の大部分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。当社のライセンサーにとって当社の特許権の実施に協力することが必要又は有益である範囲でしか、各ライセンサーからの当社のための資金の投入の額又はタイミングについて、若しくは当社による特許権の実施について彼らが設ける優先度について、当社はコントロールできません。当社は、発見が困難な、第三者による当社の知的財産権の侵害、とりわけ製造方法についての特許クレームの侵害については、知的財産権を保護できない可能性があります。また、当社の知的財産権保有、知的財産権実施能力又はその基礎となるライセンスに対して、異議申立てが行われる可能性があり、これらは時として米国以外の法律に基づいて行われてきましたが、この場合には米国法による保護とは異なる保護をもたらす可能性もあります。

当社又は当社のライセンサー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又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、当社又は当社へのライセンサーが下記事項を達成できるかどうかの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及び維持
- ・ 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の又は望ましいライセンスの取得及び維持
- ・ 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登録済特許の実施
- ・ 特許性のある専有技術の新たな開発

当社の権利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。

- ・ 当社の出願中の特許又は登録済特許の対象となる発明に関して、当社が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最初に特許出願申請を行っていない可能性
- ・ 第三者が独自に当社技術のいずれかに類似する若しくは代替的な技術を開発する可能性又は当社技術のいずれかを複製する可能性
- ・ 当社の出願中の特許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、当社に競争上の優位性をもたらすことができない、又は米国法若しくは米国以外の法の下で無効若しくは実施不可能である可能性
- ・ 当社が権利を有するいずれかの登録済特許が、有効若しくは実施可能ではない、又は成功裏にその保護を回避される可能性
- ・ 特許取得が可能な専有技術を当社が新たに開発できない可能性

専有する営業秘密及び特許を受けていないノウハウも当社の今後の研究開発及び商品化の活動にとって非常に重要であると判明する可能性があります。しかし、第三者が独自に同様又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するために、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、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旨当該当事者から合意を得ております。しかし、これらの契約が遵守されず、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、当社のライセンサーにより醸成された営業秘密の保護について、当社の支配権は、仮に存在するとしても限定的なものとなります。当社の営業秘密又はノウハウの不法入手及び使用した当事者に対す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、結果の予測は不可能です。さらに、米国以外の国の裁判所は、営業秘密又はノウハウの保護については米国の裁判所より積極的でない可能性があります。

2. 当社の権利若しくは第三者の権利の侵害又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訴訟は一切なく、そのような訴訟のおそ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、その用途、製造方法又はその他技術若しく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、化合物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、その用途又は製造方法がこのような特許を侵害していると認定された場合、当社は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。当社は、当社の製品候補に関して第三者に付与された特許について、包括的な調査は実施しておりません。したがって、当社の製品候補又はその用途若しくは製造方法についてのクレームを含む、第三者の特許が存在しない、申請されていない又は将来的にも申請されないと保証することはできません。米国における特許出願の一部は、特許が付与されるまで秘密裏に行われるため、並びに米国及び諸外国の多くの法域における特許出願の一部についても、通常申請から 18 ヶ月間は特許出願が公開されないため、現在又は将来の当社の製品候補に関連し、当社の 1 つ又は複数の製品候補の開発及び商品化に重大な影響を及ぼしうる登録済特許に至る可能性のある特許出願を、第三者が行っていないと保証することはできません。特許権保有者は、当社による特許を受けた化合物の輸入、製造、使用又は販売を阻止することができます。当社には、第三者の所有権の範囲及び有効性を決定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、当社が不適切に第三者の営業秘密若しくはその他専有する情報を使用、又は開示したとする旨の請求の対象となりうる可能性があります。当社は、訴訟に巻き込まれた場合、当社が勝訴又は敗訴するかを問わず、当社の経営上及び財政上の資源の大部分を費やす可能性があります。当社の競合企業の一部は、当社より大幅に多くの資源を有しているために、複雑な知的財産訴訟の費用を当社よりも効率的に拠出できる可能性があります。当社は、訴訟費用を支払えない可能性があります。当社又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、ロイヤルティ、利益損失額（賠償額が 3 倍になる可能性があります。）及び弁護士費用を支払わなければならないおそれ
- ・ 当社の製品をその後も開発、商品化及び販売する能力を事実上阻むような差止め又はその他同等の措置を招くおそれ
- ・ 当社又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おそれ
- ・ 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おそれ

があり、この結果、既存又は将来の製品の商品化が妨げられる可能性があります。

当社の産業に関連するリスク

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

当社、当社の外部製造業者、請負業者、供給業者、提携先及び当社の製品候補は、FDA 及びその他米国における規制当局並びに諸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、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らず、また、FDA からのかかる承認をいかなる製品候補についても一切受けられない可能性もあります。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。薬事承認が得られたとしても、FDA は、当該製品の適応用法、使用条件及び製品表示について重大な制約を課すことがあり、追加の研究開発並びに臨床試験を含めた承認後研究を命じることがあります。これらの規制要件は、製品の市場規模を制限し、又は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る、又は取得できない場合、当社の該当製品候補からの収益力が大幅に弱められる可能性があります。

さらに、薬事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 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 の規制要件は変更される可能性があり、また政府による追加的な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す可能性があります。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得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サーは、安全性及び効能に関する当該国の数々の異なる規制要件を満たしていることを立証し、これらを遵守しなければなりません。承認手続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、FDA からの承認を取得する際に要する時間とは異なることがあります。米国以外の国における薬事承認のプロセスは、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。ある国において薬事承認をしたからといって、他国においても薬事承認を得ることができるとは限りませんが、ある国における薬事承認取得の失敗又は遅延は、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とは限らないため、当社製品の使用が制限され、当社の潜在的ロイヤリティ収入及び製品売上に悪影響を及ぼします。かかる承認により、販売される製品の適応用法に制限が加えられ、又は多額の費用のかさむ市販後研究を命じられることがあります。

米国及び他国において適用される規制要件を遵守することができなければ、当社は、罰金その他の民事罰、製品の承認の遅延又は不認可、薬事承認の差止め又は取り消し、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、そのいずれもが当社の業務に損害を与えるものです。

2. 医療上の不正行為及び濫用に関する規制を遵守するために、当社の業務慣行を変更する必要性が生じる可能性があります。また、かかる法令等の遵守を怠ると、当社の業務、財務状態及び業績に悪影響が出るおそれがあります。

当社製品候補の1つ又は複数について、販売承認を得ることに成功した場合、当社の事業運営は直接的に、又は当社の顧客を通して間接的に、連邦反キックバック法 (Anti-Kickback Statue)、連邦虚偽請求取締法 (False Claims Act) 等の種々の不正行為及び濫用に関する連邦法並びに州法の適用を受けます。これらの法令は、とりわけ当社が予定している販売、マーケティング及び教育プログラムに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、対価の支払がメディケア及びメディケイドのプログラム等の連邦保健プログラムに基づいて行われる可能性のある、患者の紹介又は利益若しくはサービスの提供若しくはアレンジメントのいずれかの見返りに、又はそれを誘発するために、直接的であるか間接的であるかを問わず、故意に報酬を請求、提案、受領又は提供することを禁じています。これまでの数件の訴訟は、報酬を伴うアレンジメントの目的が連邦保健プログラムにより補償される業務の紹介を引き起こす点にある場合には法律違反になる、と法の趣旨を解釈しています。反キックバック法は広範にわたるもので、医療保健業界以外では合法とされる多くのアレンジメント及び実務慣行を禁じています。反キックバック法が広範にわたり、多くの無害又は有益なアレンジメントを法的に禁ずる可能性を有するとの認識の上で、米国連邦議会は保健福祉省 (Department of Health and Human Services) の監査総監室 (OIG) に対し、「セーフ・ハーバー・ルール」として知られる一連の規制の発布を委任しました。これらのセーフ・ハーバー・ルールは、適用要件がすべて満たされる場合には、保健医療提供者及びその他当事者に対し、反キックバック法に基づく訴追を受けない旨を保証する規定を設けています。セーフ・ハーバー・ルールの1つ若しくは複数に正確に適合する取引又はアレンジメントを行うことができない場合も、必ずしも違法とされる、又は訴追を受けるわけではありません。但し、各適用セーフ・ハーバー・ルールを完全に満たさない行為及び業務のアレンジメントについては、OIG等の政府捜査当局からより詳細な精査を受けるという結果を招く可能性があります。連邦反キックバック法の違反に対する処罰には、罰金、禁固や、メディケア、メディケイド及びその他の連邦保健プログラムから排除される可能性といった刑事罰並びに民事制裁が含まれます。多くの州も、連邦反キックバック法に類似する法を制定しており、その中には、メディケア及びメディケイドのプログラムに限らず、いかなる財源からでも補償を受ける医療保健の品目又はサービスの患者への紹介についても適用されるものがあります。

連邦虚偽請求取締法は、連邦政府に対して故意に虚偽請求を提出する若しくは提出させること、又は連邦政府から支払を受けるために、虚偽の報告書と知りながらこれを利用することを禁じています。虚偽請求取締法に基づき提起される「私人による政府代理訴訟 ("qui tam" action)」として知られる訴訟は、いかなる個人も政府を代理してこれを起こすことができ、時に「告発者 (relators)」、又はより一般的に「内部告発者 (whistleblowers)」として知られるかかる個人は、当該団体から政府に対して支払われた罰金又は示談金の分配を受ける可能性があります。「私人による政府代理訴訟」が提起される頻度は、近年大幅に上昇しており、より多くの医療保健企業が、虚偽請求訴訟において自らの立場を弁護しなければならない状況に立たされています。ある団体が、連邦虚偽請求取締法に違反したと判断された場合、政府が被った実際の損害の3倍を上限とする額に加え、虚偽請求各件につき5,500ドル(0.67百万円)から11,000ドル(1.34百万円)の民事賠償金の支払いを命じられる可能性があります。多くの州が、連邦虚偽請求取締法をモデルとする法を制定しています。

上記の法に加えて、1996年医療保険の携行性と責任に関する法律 (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) により、医療保健不正行為 (healthcare fraud) 及び医療保健事項に関する虚偽の申立て (false statements relating to healthcare matters) という2つの連邦犯罪が新たに定められました。医療保健不正行為に関する法令は、私的支払機関を含むあらゆる医療費給付プログラムからの故意的な詐取を禁じています。当該法令の違反は重罪となり、罰金、禁固、又は政府支援のプログラムからの除外等の結果を招く可能性があります。虚偽申立てに関する法令は、医療費給付、医療品若しくはサービスの提供若しくは支払に関連して、重要な事実の故意的な偽装、隠匿若しくは隠蔽、又は、著しく虚偽、架空又は詐欺的な供述を禁じています。当該法令の違反は重罪となり、罰金又は禁固刑に処せられる可能性があります。

当社の事業運営が、上記の法令並びにその他適用される州及び連邦の不正行為及び濫用に関する法律に違反していると認定された場合、当社は民事罰及び刑事罰、損害賠償、罰金、政府保健医療プログラムからの除外並びに当社営業活動の縮小又は再編を含む処罰を科される可能性があります。

3. 当社の競合会社が当社の製品候補よりもより効能のある製品を開発し、市販することによって、当社のビジネス・チャンスを削減又は消滅させる可能性があります。

医薬品業界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、米国内外において医薬品企業及びバイオテクノロジー企業、並びに複数の学術・研究機関及び政府機関との競争に直面しております。これらの競合企業のいくつかは、当社の製品開発プログラムが焦点を当てているものと同じ疾病及び症状を対象とする製品を有し、又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し、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、若しくはより投与方法の簡単な医薬品の開発に成功する可能性、又は当社の製品よりも早く特許保護を受けている、若しくは商品化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、潜在的な競合企業が異なる作用機序、魅力的な効能及び安全性プロフィールを有する新しい化合物の開発に取り組んでおります。当社の競合企業の多くは、当社よりも多くの財源、人的資源、研究・開発資源、製造、販売及びマーケティング力並びに製造設備を有します。小規模の企業も同様に、特に独自の創薬研究及び大手医薬品企業との提携契約を通じて、重要な競合相手となる可能性があります。

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又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となります。

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、かつ当社の信用を損なう可能性があります。

製剤の開発及び商品化には、重大な製造物責任のリスクを伴います。当社又は当社の提携先が、臨床試験用に製品を使用する、及び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/又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ます。当該請求に関連して損失を被り又は費用負担した当社の提携先その他これらの製品を販売する第三者は、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、現段階では合理的に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、非常に高くなる又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又はその他潜在的な製造物責任請求を防御することができなければ、当社又は当社のいずれかの提携先が開発する製品の商品化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つ又は複数の製剤から被害が生じたと主張する第三者が提起する訴訟に当社が勝つことができない場合に、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。

6. 医療保健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。

医薬品企業及びバイオテクノロジー企業の事業並びに財務状態は、政府及び第三者支払機関による医療保健の費用を抑制し、又は削減しようとする努力の影響を受けます。米国又は米国以外の法域において、医療保健制度の仕組みを変えようとする多くの立法及び規制の提案がこれまでになされてきており、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、米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、同様の管理を米国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つ当社の事業への影響があると予想される改革の提案例は米国への医薬品の再輸入をめぐる現在の議論です。2000年、米国連邦議会は、FDAに対して、当初米国で製造された承認薬を、低価格で販売されている他国から米国に再輸入することを認める規制を採用するように指示しました。保健福祉省長官はこの指示の実行を拒否しましたが、2003年7月、下院は、保健福祉省長官の行為を必要としない同様の趣旨の法案を可決しました。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、当社又は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採算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又は承認された場合、当社の株価、当社の資本調達能力、又は当社の戦略的提携若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。

当社の普通株式の市場に関連するリスク

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

2006年12月7日の当社のナスダックグローバル市場への上場以前には、当社の普通株式は米国内の市場においては取引されておらず、日本の大阪証券取引所にも上場されていません。2006年12月には、ナスダックグローバル市場への普通株式の上場を果たしましたが、ナスダックグローバル市場における取引量は少なく、当社の普通株式の主取引場は確立されていません。加えて、当社の普通株式の取引価格は、大幅に変動する傾向にあります。例えば、日本における当社の新規株式公開日以降2007年1月31日までの間、当社の株式は、1株あたり高値では440円（約3.62米ドル）、底値では119円（約0.98米ドル）で取引されています。また、当社の普通株式の取引市場は、当社又は当業界について業界又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。当社又は当業界を取り上げる一人又は複数のアナリストが、当社にとって不利な調査報告書を公表し、又は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のうち一人又は複数が当社を取材対象からはずし、又は当社に関する定期的な報告書の発行を行わない場合には、金融市場における当社の存在が薄れ、その結果、当社の株価の下落又は株式取引量の低下につながりかねません。

2. 当社の新規株式公開より前に株式を購入した株式の保有者が、その保有株式の全部又は相当数を一度に売却することを決定した場合、株価が下落する可能性が高く、株式を転売することが困難になるおそれがあります。

当社は、2005年9月19日、6,733,536株の普通株式を随時再売却可能にする登録を行うため、フォームS-1による株式登録申請を提出し、その後SECにより登録申請の発効が宣言されました。登録株式の保有者数は47名でした。2005年11月23日、当社はフォームS-1による株式登録申請を提出し、新たに、3名の保有者のワラントの行使により発行可能となる1,335,657株の登録を行いました。当該ワラントの内訳は、当社の2名の創立者が保有する、一株あたり1.00米ドル(121.69円)で行使可能な1,285,657株を購入するワラント、並びに独立投資家の保有する一株あたり10.00米ドル(1216.90円)で行使可能な50,000株を購入できるワラントです。2006年12月31日現在、発行済のワラント数は777,076株となっています。かかる株式はすべて、岩城氏が保有するものを除き、SECが公布する規則144(k)に従った免除取引によって随時売却可能となります。当社の株式の取引高は少なく、2006年12月一日当たり平均取引高は、大阪証券取引所のヘラクレス市場で約38,081株、及びナスダックグローバル市場において約33,080株でした。そのため、もしこれらの株式の保有者が、それまでに売却していない株式について、直ちにその株式を売却しようとした場合、株価が大幅に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、又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ワラントは2007年に、もう1名の独立投資家が保有するワラントは2009年に消滅します。上述のワラントが行使された場合、当社の株主は、直ちに大幅な株式の希薄化を被ることになります。

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、当社の買収をより複雑にし、当社の取締役及び経営陣の解任並びに交代が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附属定款には、支配権の変更を遅らせる若しくは妨げる規定、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又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代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。
- ・ 発行済株式総数を増やすことにより買収を阻止する又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又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。
- ・ 3分の2の株主の承認がない限り、当社株主が再表示基本定款又は改訂附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。

当社取締役会は、2006年11月24日を発効日として、ライツ・プランを採択しました。当プランに基づき、当社は2006年12月11日の営業終了時に株主名簿に記録されている株主に対し、当社の発行済普通株式1株につき1個の「ライツ」を分配する旨宣言しました。以来当社は、新規発行する普通株式ごとに、ライツ1個を発行してきました。ライツ1個につき、保有者は当該ライツが行使可能となった時点で、当社のシリーズA優先株式の1000分の1を77.00米ドル(9370.13円)の価格で購入する資格を付与されます。一般的に、当プランのもとでは、ある個人又は関連グループ(「取得個人又は関連グループ」)が当社の普通株式の20%以上を実質保有することになった場合に、ライツ保有者は、ライツ(当該取得個人又は関連グループが保有するものを除きます。)ごとに、それを行使することにより、当該ライツの原購入価格の2倍の価値を有する普通株式(又は特定の状況下においては、証券若しくはその他資産と組み合わせたもの)を受領する資格を付与されます。加えて、当該取得個人又は関連グループの存在が発表され、当社が企業結合、又は当社資産若しくは収益力の50%以上の売却に巻き込まれている場合に、ライツ保有者は、ライツ(当該取得個人又は関連グループにより保有されるものを除きます。)ごとに、それを行使することにより、当該ライツの原購入価格の2倍の価値を有する当該取得者の普通株式を受領する資格を付与されます。取締役会も、当該取得個人又は関連グループが特定された後に、各ライツを普通株式又は代替価値と引き換える権利を有します。当社は、取得個人又は関連グループの特定の前の段階で、ライツ1個あたり0.001米ドル(0.122円)の価格で、ライツを償還することができます。ライツは、2016年11月23日に消滅します。

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、これらの規定は、潜在的購入者に対し当社取締役会との交渉を義務付けることによって、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とって有益であるとみなされ得る場合にも、これらの規定が適用されます。いずれの場合にも、これらの規定は当社の第三者による買収を遅らせる、又は阻止する可能性があります。かかる遅延又は阻止によって、当社普通株式の市場価格が下落するおそれがあります。

5【経営上の重要な契約等】

第2「企業の概況」3「事業の内容」の「ライセンス及びマスターサービス契約」をご参照下さい。

6【研究開発活動】

第2「企業の概況」3「事業の内容」及び本第3「事業の状況」7「財政状態及び経営成績の分析」をご参照下さい。

7【財政状態及び経営成績の分析】

下記に記載する内容には、リスク及び不確定事項といった将来についての記述が含まれております。4「事業等のリスク」で記された様々な要素により、当社の実際の業績が、これらの将来についての記述で示されたものとは大幅に異なる結果となる可能性があります。下記の内容については、当社の連結財務書類及び本報告書に含まれる関連する注記と併せてお読みいただきたいと思います。

事業及び業績の概要

当社は新規の低分子療法の取得及び開発に特化した生物医薬品企業であります。主に日本の医薬品企業との戦略的提携を通して、当社は多角的な製品候補ポートフォリオを構築しており、そのそれぞれが広範囲にわたる特許保護、特徴的かつ分化型の分子療法のプロフィール及び大きな商業的可能性を有していると当社は考えております。

当社は、発展段階にある企業で、設立以来多額の純損失を負ってきました。2006年12月31日時点で、当社の累積赤字は約156.2百万米ドル(19079.8百万円)で、その中には従業員の株式報酬及び創立者のワラント等の非現金株式報酬36.8百万米ドル(4478.2百万円)も含まれます。当社は、既存のプログラムの開発を継続するとともに、長期的には研究開発プログラムの拡張及び当社の製品、技術及び事業を補完するような製品、技術及び事業を取得し又はライセンスの導入を進めます。そこで、今後数年間については多額の純損失を計上するものと予想しております。

当社の開発プログラムは以下のとおりです。

- ・ 気管支喘息治療薬「MN-001」：フェーズ2臨床試験を完了し、2006年第4四半期にはフェーズ3の臨床プログラムを開始いたしました。
- ・ 喘息急性発作治療薬「MN-221」：2006年第4四半期にフェーズ2臨床試験を開始いたしました。
- ・ 多発性硬化症治療薬「MN-166」：東欧において、2年間の多施設無作為プラセボ比較二重盲検フェーズ2臨床試験を実施中で、2006年前期に患者登録は完了しております。2007年第1四半期、当社は、1年目の試験結果が良好であったことを発表いたしました。
- ・ 間質性膀胱炎治療薬「MN-001」：2007年第1四半期には、フェーズ2/3臨床試験を完了いたしました。
- ・ 固形癌治療薬「MN-029」：米国において1件のフェーズ1臨床試験を進行中で、もう1件については2006年第2四半期にフェーズ1臨床試験を完了し、2007年第2四半期中には卵巣癌及び非小細胞肺癌を対象とするフェーズ2/3臨床研究を開始する予定です。
- ・ 全般性不安障害治療薬「MN-305」：2006年第2四半期中にフェーズ2/3臨床試験を完了いたしました。さらに、「MN-305」に関する当社のライセンサーは、日本において不安障害を適応とするフェーズ2臨床試験の初期段階を完了しております。
- ・ 不眠症治療薬「MN-305」：2007年第1四半期にフェーズ2臨床試験を開始いたしました。
- ・ 切迫早産治療薬「MN-221」：健康体の妊婦におけるMN-221の薬物動態プロフィールについて調査するフェーズ1b臨床研究を2006年第3四半期に開始いたしました。また、「MN-221」に関する当社のライセンサーは、ヨーロッパにおいてフェーズ2臨床試験のデータを取得しております。
- ・ 尿失禁治療薬「MN-246」：健全なボランティアの協力を得て、2006年第1四半期には無作為プラセボ比較二重盲検投与用量漸増法によるフェーズ1臨床試験を完了し、食物の影響を調査するフェーズ1臨床試験については、2007年第1四半期に完了いたしました。
- ・ 血栓疾患治療薬「MN-447」：現在前臨床試験開発段階にあります。
- ・ 血栓疾患治療薬「MN-462」：現在前臨床試験開発段階にあります。

2006年10月31日、当社は明治製菓株式会社(本社：東京)から、2つの小分子心・血管作動薬の新薬を導入しました。これらMN-447及びMN-462の2つの新たな化合物は、それぞれ血栓の形成及び溶解に対し、新しい研究法を示す抗血栓(抗凝固)剤であり、様々な血栓疾患の治療につながると見込まれています。先行投資による手数料及びライセンス手数料とも、重大な額ではないと予想されます。

当社の株主及び取締役会により承認された株式併合に基づき、2006年10月31日を発効日として、発行済普通株式は10株毎に併合され、1株の普通株式になりました。なお、その際に端株は発行されませんでした。添付の連結財務書類及び関連開示は、記載された全期間に対して株式併合の結果を反映したものです。

当社取締役会は、2006年11月24日を発効日として、ライツ・プランを採択しました。当プランに基づき、当社は2006年12月11日の営業終了時に株主名簿に記録されている株主に対し、当社の発行済普通株式1株につき付与される1個の「ライツ」を分配する旨発表しました。以来当社は、新規発行する普通株式ごとに、ライツ1個を発行してきました。ライツ1個につき、保有者は当該ライツが行使可能となった時点で、当社のシリーズA優先株式の1000分の1を77.00米ドル(9370.13円)の価格で購入する資格を付与されます。一般的に、当プランのもとでは、ある個人又は関連グループ(「取得個人又は関連グループ」)が当社の普通株式の20%以上を実質保有することになった場合に、ライツ保有者は、ライツ(当該取得個人又は関連グループが保有するものを除きます。)ごとに、それを行使することにより、当該ライツの原購入価格の2倍の価値を有する普通株式(又は特定の状況下においては、証券若しくはその他資産と組み合わせたもの)を受領する資格を付与されます。加えて、当該取得個人又は関連グループの存在が発表され、当社が企業結合、又は当社資産若しくは収益力の50%以上の売却に巻き込まれている場合に、ライツ保有者は、ライツ(当該取得個人又は関連グループにより保有されるものを除きます。)ごとに、それを行使することにより、当該ライツの原購入価格の2倍の価値を有する当該取得者の普通株式を受領する資格を付与されます。取締役会も、当該取得個人又は関連グループが特定された後に、各ライツを普通株式又は代替価値と引き換える権利を有します。当社は、取得個人又は関連グループの特定の前の段階で、ライツ1個あたり0.001米ドル(0.122円)の価格で、ライツを買い戻すことができます。ライツは、2016年11月23日に消滅します。

2007年1月16日、当社は間質性膀胱炎についてのMN-001のフェーズ2/3臨床試験の結果を発表しました。治験結果によると、MN-001は、忍容性は良好であった一方、本試験で試された投与量(1日1回又は2回、500mgの投与を8週間継続)では、主要評価項目については、プラセボ投与時と比較して統計的に有意な臨床的有効性を示すことはありませんでした(グローバル・レスポンス・アセスメントの各治療群(Global Response Assessment)において中程度以上の改善が認められた患者のパーセンテージ)。このフェーズ2/3臨床試験の結果から、間質性膀胱炎の患者は、1回500mgの投与を1日2回、4週間継続した場合について比較すると、プラセボよりMN-001の投与を受けた場合に反応率が2倍以上になる(12%に対して25%、 $p=0.04$ とします。)ことがわかりました。但し、この違いは、治療期間が8週間になると、プラセボの投与を受けた患者の経過が継続的に改善されるために観測されなくなります。500mgのMN-001を1日1回投与する場合は、治験期間が4週間であっても8週間であっても、プラセボの場合との間に患者の反応率に大幅な相違は見られませんでした。

2007年1月29日、当社は1株あたり12.00米ドル(1460.28円)の購入価格での、普通株式1,000,000株の公募を発表し、2007年2月1日に、公募を締め切りました。引受割引及び手数料並びに公募に関連するその他一部費用を差し引き、純利益の合計額は約10.5百万米ドル(1277.8百万円)となりました。

収益及び営業収益原価

現在まで当社は、ライセンス料、目標達成報酬金又は製品販売による収益を上げておらず、今後12ヶ月は当社製品候補の商品化による収益はないと考えております。当社の現在までの収益は旭化成ファーマ株式会社(「旭化成ファーマ」)及び株式会社Argenes(「Argenes」)とのマスターサービス契約に基づく開発管理契約から発生しており、当社は同契約に基づきコンサルティング料及びパス・スルー臨床契約費用を請求します。収益に伴う主な費用である臨床委託費用については委託元に転嫁しており、これをパス・スルー臨床契約費用と呼びます。今後一年間はこれらの開発管理契約から一切収益を得られないものと予想しています。

研究開発

当社の研究開発費用は、主にライセンスを得ている8つの化合物（そのうちの3つについては、当社は2つの異なる効能について開発を行っております）についての、予備調査、ライセンス導入、前臨床及び臨床開発に関連する費用から構成されております。これらの研究開発費用には顧問料や関連する委託研究費などの外部費用、並びに研究開発人員に支払う報酬及び備品、材料、設備費用及び減価償却に係るその他経費などの内部費用が含まれます。

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

下表は当社の研究開発費用を下記期間についてまとめたものです。

		(単位：千米ドル(百万円))		
		12月31日に終了した事業年度		
製品候補	適応疾患	2006年	2005年	2004年
MN-001	気管支喘息	6,013 (732)	3,739 (455)	1,570 (191)
MN-221	喘息急性発作	814 (99)	-	-
MN-166	多発性硬化症	7,965 (969)	3,391 (413)	634 (77)
MN-001	間質性膀胱炎	2,637 (321)	3,565 (434)	228 (28)
MN-029	固形癌	4,359 (530)	1,697 (207)	2,393 (291)
MN-305	全般性不安障害	3,486 (424)	4,858 (591)	1,939 (236)
MN-305	不眠症	249 (30)	-	-
MN-221	切迫早産	618 (75)	1,253 (152)	1,863 (227)
MN-246	尿失禁	3,708 (451)	1,647 (200)	527 (64)
MN-447	血栓疾患	407 (50)	-	-
MN-462	血栓疾患	406 (49)	-	-
SOCC	癌、炎症性疾患	24 (3)	145 (18)	167 (20)
	プロジェクトに計 上できない 費用	1,485 (181)	2,443 (297)	1,996 (243)
研究開発費用合計		32,171 (3,915)	22,738 (2,767)	11,317 (1,377)

現時点ではそれぞれの製品開発プログラムを推進することに専心していますが、今後、各製品候補の科学的及び臨床的な成功を受け、製品候補の商品化の潜在力を継続的に評価した上で、どのプログラムを継続するか(もしあれば)、及び各プログラムにどの程度の資金を投入するかということを、継続的に判断していくことになるものと思われます。

一般管理費

当社の一般管理費は、主に給与及び扶助金並びに当社の総務、財務、人事、法務及び情報システムなどのサポート機能に関して顧問及び専門職に支払う費用から構成されております。さらに、一般管理費には保険料及び設備費並びに米国及び日本において有価証券を上場している株式公開会社であることに関連する費用が含まれます。2006年12月31日に終了する1年間における当社の一般管理費は、転貸による約54,000米ドル(6.57百万円)の損失及び資産化したテナント改良費に係る約35,000米ドル(4.26百万円)の減損が含まれると予想されます。これらは共に、2006年1月の当社の本社の一部転貸を決定したことにより生じたものです。

重要な会計方針及び見積もり

当社の財務状態及び経営成績の分析は当社の連結財務書類に基づいており、これらは米国において一般に公正妥当と認められている会計原則に従って作成されております。連結財務書類の作成にあたって、当社は見積もり及び判断を行う義務を有しますが、これらの見積もり及び判断は、計上された資産、負債、収益及び費用の額並びに連結財務書類の日付現在の関連する偶発債務の開示並びに報告の対象となる期間の収益及び費用に影響を与えます。当社は、当社の多額の見越し額に関連するものも含め、継続的に当社の見積もり及び判断を評価しております。当社の見積もりはこれまでの経験、及び当社が状況に応じて合理的であると判断する其他仮定に基づいており、これが他の情報源からは直ちには分からない資産及び負債の簿価に関する判断の基礎となります。実際の業績は、様々な仮定又は条件等に基づくこれらの見積もりとは異なる場合があります。

当社の重要な会計方針は、第6「経理の状況」1「財務書類」(5)「連結財務書類に対する注記」1に記載しております。下記の会計方針は当社が報告する財務業績を完全に理解及び評価するうえで重要です。

株式報酬費用

当社は、2004年ストック・インセンティブ・プランに基づき、当社の従業員及び取締役に対し、当社の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。さらに当社は、2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランに基づいて付与した発行済のオプションも有していますが、こちらについてはすでにオプションの付与は行っておりません。これら全てのプランに基づく給付金の支給は、財務会計基準書(SFAS)第123R号「株式報酬」(「SFAS第123R号」)の条項を条件としております。SFAS第123R号は、ストック・オプション、従業員株式購入制度等の従業員に発行されたエクイティ証券報酬としての株式報酬を、連結財務書類上の費用として評価するよう義務づけるものです。かかる報酬の費用は、従業員がかかる報酬に対応する役務を提供しなければならない期間(一般的には権利確定期間)につき、付与日における公正価値により測定されます。株式報酬に関する測定可能な市場価格が存在しない場合、付与日における公正価値は、報酬の行使価格、報酬の予測期間、潜在株式の時価、潜在株式の価格の予想される変動率、潜在株式の予測配当、及びリスクフリーレート等の様々な要因を考慮に入れた評価方法に基づき算出されます。2006年1月1日、当社はSFAS第123R号の採用にあたり修正版の見込アプリケーションの使用を選択したため、これまでの期間の業績の訂正を行っておりません。SFAS第123R号の査定条項は、新たな報酬及び権利が確定していない報酬で、採用日の時点で未払であるもの、並びにこれ以降に修正又は取消される報酬に対して適用されます。2006年12月31日に終了する1年間の業績は、当社の株式報酬の公正価格に関連する非現金費用の認可の影響を受けました。SFAS第123R号に基づいて、2006年12月31日に終了する1年における株式報酬費用は2.1百万米ドル(255.5百万円)と評価されました。

SFAS第123R号の査定条項は、見積り変動率及び予想寿命等、仮に変化が生じた場合には当社が承認する株式報酬額に重大な影響を及ぼす可能性のある一部の変数についての見積りを、当社に対して義務付けるものです。

2006年以前には、当社は、会計原則審議会（APB）の意見書第25号「従業員に発行する株式に関する会計処理」及びこれに関連する解釈に従って、従業員等のストック・オプション及びワラントを本質的価値法により計上しており、SFAS第123号「株式を基礎とした報酬に関する会計処理」の開示限定条項を採用しておりました。

株式報酬費用は、非現金費用であり、潜在普通株式のみなし公正価格を下回る行使価格によるストック・オプション及びワラントの発行から生ずるものです。オプションに関しては、当社は、基礎となるオプションの権利確定期間（通常4年間）につき定額方式で、その報酬費用評価しております。また、ワラントに関しては、2004年9月までは変動があったため、発行時やワラントの見積もり公正価格が変動する度ごとに、定額方式で、その報酬費用を評価しておりました。

当社は従業員の役務提供と引き換えに、ストック・オプションを付与しております。2005年2月の日本における当社の新規株式公開より前には、当社普通株式の取引市場が存在しなかったため、当社は様々な同業他社及び産業固有の要因に基づいて当社普通株式の公正価格を概算し、取引の費用を測定し、適切に連結財務書類に反映することが要求されておりました。

最近発表された会計に関する見解

2006年6月、財務会計基準審議会は、税務ポジションにおける会計の不確実性に対処するための単一のモデルを創出するため、FAS基準書第109号「法人税等の会計」の解釈である、解釈指針第48号「法人所得税の不確実性に関する会計」（FIN48）を発行しました。FIN48は、財務書類において評価される前に、税務ポジションにおいて評価しておくべき最低ラインを規定することにより、法人税の会計を明確化するものです。FIN48はまた、承認取消、測定、格付け、利害及び罰則、中間決算期間における会計、開示、並びに転移についても指針を示すものです。FIN48は、2006年12月15日以降に開始する会計年度より有効となります。当社は2007年1月1日より、義務付けられるとおりFIN48を採用します。当社は、FIN48の採用により、当社の財務状態及び業績に重大な影響がもたらされるとは考えておりません。

業績

2006年12月31日に終了した事業年度と2005年12月31日に終了した事業年度の比較

（収益）

2005年12月31日に終了した事業年度の当社の収益は0.8百万米ドル（97.4百万円）であったのに対し、2006年12月31日に終了した事業年度の当社の収益は0.3百万米ドル（36.5百万円）でした。減収は、2005年に旭化成ファーマとの契約が終了したこと及びArgenesとのマスターサービス契約に基づく活動が減少したことによるものです。

（研究開発）

2006年12月31日に終了した事業年度の研究開発費は、2005年12月31日に終了した事業年度の研究開発費22.7百万米ドル（2762.4百万円）に比べて増加しており、32.2百万米ドル（3918.4百万円）となりました。主たる増加要因には、以下のものが挙げられます。

- ・ 臨床試験及びその関連費用が対前期比8.4百万米ドル（1022.2百万円）増加したこと。
- ・ 製品ライセンス導入費用が対前期比0.8百万米ドル（97.4百万円）増加したこと。
- ・ 株式報酬費用が対前期比0.2百万米ドル（24.3百万円）増加したこと。
- ・ 主として顧問料からなるその他の費用が、対前期比0.1百万米ドル（12.2百万円）増加したこと。

当社は、既存の製品候補の開発継続に伴い、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。臨床試験の実施及び製品候補の開発のためにさらに資本を投入していく予定ですので、当社の研究開発費は、今後も増加を続けるものと思われれます。

(一般管理費)

2006年12月31日に終了した事業年度の一般管理費は、2005年12月31日に終了した事業年度の一般管理費7.5百万米ドル(912.7百万円)と比べて増加しており、9.6百万米ドル(1168.2百万円)となりました。主たる増加要因には以下のものが挙げられます。

- ・ 株式報酬費用が対前期比1.5百万米ドル(182.5百万円)増加したこと。
- ・ 法務、会計及び財務顧問料が対前期比0.5百万米ドル(60.8百万円)増加したこと。
- ・ 未払いのボーナスに関する費用が対前期比0.1百万米ドル(12.2百万円)増加したこと。

当社は、2取引所に上場する上場企業としての事業運営に伴う一般管理組織の拡張並びに保険料、専門家報酬及び顧問料といった費用負担の追加が予想されること、また将来の研究開発プログラムの成長を支援する必要があることから、将来にわたる一般管理費の増加を予想しております。

(利子所得)

利子所得は、主として現金及び投資残高から得る金利によるものです。2005年12月31日に終了した事業年度の利子所得は4.4百万米ドル(535.4百万円)であったのに対し、2006年12月31日に終了した事業年度では6.0百万米ドル(730.1百万円)に増加しました。主たる増加要因は、当社の平均現金及び投資残高について、高利回りの投資を行ったことです。

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

(収益)

2004年12月31日に終了した事業年度の当社の収益は0.5百万米ドル(60.8百万円)であったのに対し、2005年12月31日に終了した事業年度の当社の収益は0.8百万米ドル(97.4百万円)でした。増収は、Argensとのマスターサービス契約に基づく活動が増加したことに起因しております。

(研究開発)

2005年12月31日に終了した事業年度の研究開発費は大幅に増加し、2004年12月31日に終了した事業年度では11.3百万米ドル(1375.1百万円)であったのに対し、22.7百万米ドル(2762.4百万円)となりました。主たる増加要因として、以下のものが挙げられます。

- ・ 臨床試験及びその関連費用が対前期比13.8百万米ドル(1679.3百万円)増加したこと。
- ・ 顧問料が対前期比0.6百万米ドル(73.0百万円)増加したこと。
- ・ 主としてライセンス料、目標達成報酬金及び翻訳費用からなるその他の費用が、対前期比3.6百万米ドル(438.1百万円)減少したこと。
- ・ 研究開発スタッフの増員による給与及びその他人件費増に伴い、プロジェクトに計上できない費用が対前期比0.5百万米ドル(60.8百万円)増加したこと。
- ・ 株式報酬費用が対前期比0.1百万米ドル(12.2百万円)増加したこと。

当社は、既存の製品候補開発の継続に伴い、今後も外注業者に支払う費用が増え続けるものと予想しております。臨床試験の実施及び製品候補の開発のためにさらに資本を投入していく予定ですので、当社の研究開発費は、今後も増加を続けるものと思われれます。

(一般管理費)

2005年12月31日に終了した事業年度の一般管理費は、2004年12月31日に終了した事業年度の一般管理費37.3百万米ドル(4539.0百万円)に対して減少し、7.5百万米ドル(912.7百万円)となりました。主たる減少要因には以下のものが挙げられます。

- ・ 当社の業務を支援する一般管理部門機能を拡張し、及び執行役の異動を実施したことにより、給与及びその他の人件費(退職金の支払いを含みます。)が対前期比1.5百万米ドル(182.5百万円)増加したこと。
- ・ 種々の顧問料及びその他コンサルティング関連経費が対前期比0.4百万米ドル(48.7百万円)増加したこと。
- ・ 弁護士及び会計事務所への支払いが対前期比0.7百万米ドル(85.2百万円)増加したこと。
- ・ 保険料の支払いが対前期比0.5百万米ドル(60.8百万円)増加したこと。
- ・ その他費用が対前期比1.0百万米ドル(121.7百万円)増加したこと。
- ・ 2004年事業年度に設立者のワラントに関連する一時払いがあった結果、株式報酬費用が対前期比33.9百万米ドル(4125.3百万円)減少したこと。

当社は、上場企業としての事業運営に伴う一般管理組織の拡張並びに保険料、専門家報酬及び顧問料といった費用負担の追加が予想されること、また将来の研究開発プログラムの成長を支援する必要があることから、将来にわたる一般管理費の増加を予想しております。

(利子所得)

利子所得は、主として現金及び投資残高から得る金利によるものです。2004年12月31日に終了した事業年度の利子所得は0.3百万米ドル(36.5百万円)であったのに対し、2005年12月31日に終了した事業年度では4.4百万米ドル(535.4百万円)でした。主たる増加要因は、新規株式公開による資金調達の結果、平均現金及び投資残高が増加したことによるものです。

流動性及び資本源

設立以来、当社は主に株式の私募及び新規公開における当社普通株式の売却により、自己株式の買戻しを控除し、事業の資金を調達してきました。2006年12月31日現在、当社は約190.4百万米ドル(23169.8百万円)の調達額を下記優先株式の販売により得ております。

- ・ 2000年9月、当社は、創業者に対して普通株式50,000株の発行・売却を行い、合計調達額は0.1百万米ドル(12.2百万円)でした。
- ・ 2000年10月及び2001年8月、当社は、シリーズA優先株式1,000,000株の発行・売却を行い、合計調達額は10.0百万米ドル(1216.9百万円)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、合計調達額は26.8百万米ドル(3261.3百万円)でした。
- ・ 2004年9月2日、当社は、シリーズC優先株式27,677,856株の発行・売却を行い、合計調達額は43.4百万米ドル(5281.3百万円)でした。
- ・ 2005年2月4日、当社は、3,000,000株の普通株式の新規公開を完了し、これにより104.5百万米ドル(12716.6百万円)(引受割引及び手数料並びに2005年12月まで制限株主を代理して登録を行った有価証券届出書の発行費用等の公募費用を控除しております。)の調達額を得ました。

- ・ 2005年3月8日、当社は普通株式157,300株の発行を完了し、これにより合計5.6百万米ドル（681.5百万円）（引受割引及び手数料を控除しております。）を調達しました。かかる株式の売却は、当社が新規公開に関連して引受会社に対して付与したオーバーアロットメント・オプションを当該引受会社が一部行使したことによるものです。

当社の2006年12月31日現在の現金及び現金同等物は、2005年12月31日現在の37.7百万米ドル（4587.7百万円）から29.4百万米ドル（3577.7百万円）減の8.3百万米ドル（1010.0百万円）です。2005年12月31日時点での当社の市場性のある売却可能有価証券の総額は101.0百万米ドル（12,290.7百万円）でしたが、2006年12月31日の時点では、5.3百万米ドル（645.0百万円）減の95.7百万米ドル（11,645.7百万円）となりました。2006年12月31日に終了した事業年度において、営業活動に利用した現金純額は34.1百万米ドル（4149.6百万円）であり、これは同期間に発生した35.7百万米ドル（4344.3百万円）の損失純額を主に反映しております。2006年12月31日に終了した事業年度において、投資活動により調達された現金純額は、投資金の償還純額6.0百万米ドル（730.1百万円）が設備投資0.2百万米ドル（24.3百万円）により相殺された額から成っております。2006年12月31日に終了した事業年度において財務活動に利用された現金純額は1.1百万米ドル（133.9百万円）でしたが、これは主に承認された買戻しプランによる自己株式の購入を反映したものです。

2006年12月31日現在の現金、現金同等物及び投資額、並びに2007年2月1日に完了する当社普通株式の公募による1,000,000株の売却により得られる調達額は、少なくとも2008年12月31日までの計画事業への必要経費として十分な額です。

下表は2006年12月31日現在の当社の長期的な契約に基づく債務（2006年1月に締結されたサブリース契約からの将来の予想収益を控除しております。）をまとめたものです。

（単位：千米ドル（百万円））

	合計	2007年から 2008年	2009年から 2011年	その後
オペレーティング・リース	683 (83)	597 (73)	85 (10)	1 (0.1)

市場リスクに関する量的及び質的開示

金利の変動による市場リスクは、当社が投資ポートフォリオから獲得することができる利子所得の増減に主な影響を与えます。但し、金利の変動が当社にとってリスクとなるのは、当社が、特にその影響を受けやすい金融商品へ投資した場合に限られます。当社は、現行の方針に従って、金利の変動によるリスクを回避するため、金利デリバティブ商品を扱っておりません。当社は、デフォルト・リスク、市場リスク及び再投資リスクを抑えることにより、投資元本の安全性及び保護の増強に努めております。投資適格の高い有価証券に投資することにより、デフォルト・リスクを緩和しております。仮に、利回り曲線（イールド・カーブ）すべてにおいて100ベース・ポイントの下落があっても、当社の保有する金利変動型金融商品の公正価額は、その相対的な短期性により、重大な影響を受けることはありません。しかしながら、長期的な金利の下落は、当社の利子所得を減少させ、逆に、長期的な金利の上昇は、利子所得を増加させるといえます。

第4【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

(1) 当社

当社は、カリフォルニア州サンディエゴ、ラ・ホイヤ・ヴィレッジ 4350 の本社において約 16,609 平方フィートの事務所スペースを、日本国東京都において 1,726 平方フィートの事務所スペースを、解約不能オペレーティング・リース契約により賃借しております。当社は、本社の一部である 3,506 平方フィートを、関係当事者以外の第三者に解約不能オペレーティング・リース契約により転貸しております。本会社に係る賃借及び転貸若しくは東京オフィスの賃借の期間は、それぞれ 2008 年 2 月、2008 年 1 月及び 2007 年 5 月に満了いたします。これらの賃貸借契約により、2006 年 12 月 31 日時点で、転貸による収入控除後、2007 年について 583,165 米ドル (70,965,349 円)、2008 年について 45,344 米ドル (5,517,911 円) の賃借料の支払いが必要となる予定です。当社の事務所はいずれも、まもなく契約期間の満了を迎えるため、当社の現在の需要及び近い将来の需要に対して十分な設備を確保するため、商業上合理的な条件に基づいて新たな設備を探すこととなります。

(2) メディシノバ・リミテッド (ヨーロッパ)

メディシノバ・リミテッド (ヨーロッパ) に関しては、不動産の所有又は賃借はありません。

(3) メディシノバ製薬株式会社

メディシノバ製薬株式会社は、東京都港区西新橋 1 - 11 - 5 新橋中央ビル 5 階において、1,726 平方フィートの事務所スペースを賃借しております。賃借の期間は、2009 年 5 月に満了いたします。この賃貸借契約により、2007 年について、9,797,760 円、2008 年について、9,797,760 円の支払が必要となる予定です。

2【主要な設備の状況】

1「設備投資等の概要」をご参照下さい。

3【設備の新設、除却等の計画】

該当事項はありません。

第5【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1) 株式の総数等

株式の総数 (2006年12月31日現在)

授權株数	発行済株式総数	未発行株式数
20,500,000株	10,421,985株	10,078,015株(注)

(注) オプション又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」の項及び「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)	普通株式	全額払込済 10,421,985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」) ナスダックグローバル市場(Nasdaq Global Market)
計	-	10,421,985株	-

(注) 普通株式の額面金額は0.001米ドル(0.122円)であります。

(2) 発行済株式総数、資本金等の推移
普通株式

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2000年9月26日	500,000株	500,000株	500.00米ドル (60,845.00円)	500.00米ドル (60,845.00円)
2005年2月4日 (注1)	30,000,000株	30,500,000株	30,000.00米ドル (3,650,700.00円)	30,500.00米ドル (3,711,545.00円)
2005年2月4日 (注2)	66,782,856株	97,282,856株	66,783.00米ドル (8,126,823.27円)	97,283.00米ドル (11,838,368.27円)
2005年3月8日 (注3)	1,573,000株	98,855,856株	1,573.00米ドル (191,418.37円)	98,856.00米ドル (12,029,786.64円)
2006年2月13日 (注4)	600,000株	99,455,856株	600.00米ドル (73,014.00円)	99,455.86米ドル (12,102,783.60円)
2006年3月2日 (注4)	1,250,000株	100,705,856株	1,250.00米ドル (152,112.50円)	100,705.86米ドル (12,254,896.10円)
2006年4月3日 (注4)	1,000,000株	101,705,856株	1,000.00米ドル (121,690.00円)	101,705.86米ドル (12,376,586.10円)
2006年5月23日 (注5)	4,000株	101,709,856株	4.00米ドル (486.76円)	101,709.86米ドル (12,377,072.86円)
2006年8月7日	1,500,000株	103,209,856株	1,500.00米ドル (182,535.00円)	103,209.86米ドル (12,559,607.86円)
2006年8月15日	10,000株	103,219,856株	10.00米ドル (1,216.90円)	103,219.86米ドル (12,560,824.76円)
2006年8月16日	1,000,000株	104,219,856株	1,000.00米ドル (121,690.00円)	104,219.86米ドル (12,682,514.76円)
2006年10月31日 (注6)	93,797,871株	10,421,985株	93,797.86米ドル (11,414,261.58円)	10,422.00米ドル (1,268,253.18円)

(注1) 当社では2005年2月4日に、新規株式公開を行うに伴い、3,000万株の普通株式の発行を行いました。

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

(注3) 株式引受会社が、新規株式公開に関連して付与されたオーバーアロットメント・オプションを行使しており、当社は1株当たり3.53米ドル(429.57円)で157万3千株の普通株式を追加で発行しました。

(注4) 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(346,816.50円))の発行を行いました。

(注5) 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(486.76円))の発行を行いました。

(注6) 当社は、2006年10月31日を発効日として、発行済普通株式を10株毎に1株とする株式併合を実施しました。上記は、この株式併合による株式数、資本金の減変動を示したものです。

シリーズA 優先株式（注）

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2000年12月7日	5,000,000株	5,000,000株	5,000.00米ドル (608,450.00円)	5,000.00米ドル (608,450.00円)
2001年8月1日	5,000,000株	10,000,000株	5,000.00米ドル (608,450.00円)	10,000.00米ドル (1,216,900.00円)
2005年2月4日	(10,000,000株)	0株	10,000.00米ドル (1,216,900.00円)	0.00米ドル (0.00円)

シリーズB 優先株式（注）

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2003年3月31日	6,750,000株	6,750,000株	6,750.00米ドル (821,407.50円)	6,750.00米ドル (821,407.50円)
2003年4月30日	500,000株	7,250,000株	500.00米ドル (60,845.00円)	7,250.00米ドル (882,252.50円)
2003年5月28日	2,000,000株	9,250,000株	2,000.00米ドル (243,380.00円)	9,250.00米ドル (1,125,632.50円)
2003年12月22日	1,000,000株	10,250,000株	1,000.00米ドル (121,690.00円)	10,250.00米ドル (1,247,322.50円)
2003年12月23日	500,000株	10,750,000株	500.00米ドル (60,845.00円)	10,750.00米ドル (1,308,167.50円)
2004年1月28日	500,000株	11,250,000株	500.00米ドル (60,845.00円)	11,250.00米ドル (1,369,012.50円)
2005年2月4日	350,000株	11,600,000株	350.00米ドル (42,591.50円)	11,600.00米ドル (1,411,604.00円)
2004年3月29日	500,000株	12,100,000株	500.00米ドル (60,845.00円)	12,100.00米ドル (1,472,449.00円)
2004年3月30日	80,000株	12,180,000株	80.00米ドル (9,735.20円)	12,180.00米ドル (1,482,184.20円)
2004年3月31日	5,000,000株	17,180,000株	5,000.00米ドル (608,450.00円)	17,180.00米ドル (2,090,634.20円)
2004年4月5日	500,000株	17,680,000株	500.00米ドル (60,845.00円)	17,680.00米ドル (2,151,479.20円)
2004年4月9日	2,000,000株	19,680,000株	2,000.00米ドル (243,380.00円)	19,680.00米ドル (2,394,859.20円)
2004年4月21日	500,000株	20,180,000株	500.00米ドル (60,845.00円)	20,180.00米ドル (2,455,704.20円)
2004年4月28日	300,000株	20,480,000株	300.00米ドル (36,507.00円)	20,480.00米ドル (2,492,211.20円)
2004年5月20日	260,000株	20,740,000株	260.00米ドル (31,639.40円)	20,740.00米ドル (2,523,850.60円)
2004年5月24日	8,375,000株	29,115,000株	8,375.00米ドル (1,019,153.75円)	29,115.00米ドル (3,543,004.35円)
2005年2月4日	(29,115,000株)	0株	29,115.00米ドル (3,543,004.35円)	0.00米ドル (0.00円)

シリーズC 優先株式（注）

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2004年9月2日	27,667,856株	27,667,856株	27,668.00米ドル (3,366,918.92円)	27,668.00米ドル (3,366,918.92円)
2005年2月4日	(27,667,856株)	0株	27,668.00米ドル (3,366,918.92円)	0.00米ドル (0.00円)

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

オプション及びワラントの残高、行使価格等につきましては、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」の項及び「ワラント」の項をご参照ください。

(3) 所有者別状況（2007年2月20日現在）（注）

	所有株式数	割合
取締役及び執行役	1,470,370株	12.51%
事業会社	581,964株	4.95%
ベンチャーキャピタル	1,407,787株	11.98%
その他個人	3,544,528株	30.16%
不明	4,749,532株	40.41%
合 計	11,754,181株	100.00%

（注）上記表では、所有株式数、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して、当社が認識している情報によるものです。

(4) 大株主の状況(2007年2月20日現在の上位10名の大株主)

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・ファンド VI・エルビー(注2)	94301 カリフォルニア州バーロ・アルトスイート 305 タッソ・ストリート 435	1,170,370 株	10.07
UBS セキュリティーズ	06901 コネチカット州スタンフォード 677 ワシントン・ビルディング 9階	835,736 株	7.19
日興シティグループ証券(CGMI 常任代理人)	東京都港区赤坂5丁目2-20 赤坂パークビルディング	501,000 株	4.31
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	481,019 株	4.14
メリルリンチ・ピアーズ・フェナー・アンド・スミス	07302 ニュージャージー州ジャージーシティ 101 ハドソン・ストリート 8階	464,113 株	3.99
ミズホ・セキュリティーズ・アジア・リミテッド	〒100-0004 東京都千代田区大手町1-5-1 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	301,300 株	2.59
イワキ・ファミリー・リミテッド・パートナーシップ(注3)	92122 カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート 950 ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ 4350 当社気付	300,000 株	2.58
ジャフコ G-(9) (A) ベンチャー・キャピタル・インベストメント・リミテッド・パートナーシップ(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	300,000 株	2.58

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)
ジャフコG-(9)(B)ベンチャー・キャピタル・インベストメント・リミテッド・パートナーシップ(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	200,000株	1.72
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	200,000株	1.72
計		4,753,538株	44.13

(注1) 上記表では、所有株式数、発行済み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、2007年2月20日現在において発行済みの当社株式の合計11,754,181株に基づいて計算されております。

(注2) ヒマワシ氏がマネージング・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・ファンドVI・エルピーが保有する1,170,370株を表します。当社は、エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャー・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・ウッドランド・ヘルス・ベンチャー・ファンドVIより、エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャー・ファンドVIの最大12名のパートナーが、エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャー・ファンドVI・エルピーが保有する株式の議決権の行使及び処分をする権限を有する旨の通知を受けております。処分の決定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決定されているとのことです。

(注3) 当社取締役会長兼社長、CEO(2007年2月20日現在。同年3月30日以降、代表取締役社長兼CEO)である岩城裕一氏の関係者であります。

(注4-1)、(注4-2) これらのベンチャー・キャピタル・インベストメント・リミテッド・パートナーシップ(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及び取締役社長である伊藤俊明氏が、ジャフコG-(9)(A)ベンチャー・キャピタル・インベストメント・リミテッド・パートナーシップ及びジャフコG-(9)(B)ベンチャー・キャピタル・インベストメント・リミテッド・パートナーシップ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。但し、当社株式について議決権を行使し又は投資を行う前に、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あります。

(注5) タナベ・ホールディング・アメリカ・インクは、当社の主要株主でしたが、当社普通株式を購入するワラントの行使に伴い当社の発行済株式の議決権総数が増加したことによりタナベ・ホールディング・アメリカ・インクが2006年3月6日付けで保有する議決権の総株主の議決権に対する割合が10%未満となったことが判明しましたので、2006年11月16日に主要株主の異動に関する臨時報告書を提出しております。

2【配当政策】

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

3【株価の推移】

(1) 最近5年間の事業年度別最高・最低株価

株式会社大阪証券取引所ヘラクレス市場

年間	2005年	2006年 (株式併合前)	2006年 (株式併合後)
最高値	440円	210円	1555円
最低値	119円	105円	855円

(注)2006年10月31日を発効日として、当社の発行済普通株式は10株毎に1株に併合されました。上記のうち2006年の数値は、この株式併合前の期間における当社普通株式のヘラクレス市場における最高値及び最低値、並びに、この株式併合後の期間における当社普通株式のヘラクレス市場における最高値及び最低値を示したものです。

ナスダック株式市場

年間		2006年
最高値	ドル	16.12
	(円)	(1961.64)
最低値	ドル	10.95
	(円)	(1332.51)

(2) 当該事業年度中最近6ヶ月間の月別最高・最低株価

株式会社大阪証券取引所ヘラクレス市場

月別	7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高値	149円	147円	133円	128円	1285円	1555円
最低値	113円	127円	123円	114円	855円	963円

(注)2006年10月31日を発効日として、当社の発行済普通株式は10株毎に1株に併合されました。上記のうち2006年の数値は、この株式併合前の期間における当社普通株式のヘラクレス市場における最高値及び最低値、並びに、この株式併合後の期間における当社普通株式のヘラクレス市場における最高値及び最低値を示したものです。

ナスダック株式市場

月別		12月
最高値	ドル	16.12
	(円)	(1961.64)
最低値	ドル	10.95
	(円)	(1332.51)

4【役員状況】

(1) 執行役及び取締役

本報告書提出日現在の当社の執行役、役員及び取締役並びに彼らの年齢は以下のとおりです。
また、実質所有普通株数に関しては、2007年6月15日現在、各人の保有する普通株の株式数です。

氏名	年齢	生年月日	役職	実質所有普通株数	任期
ジェフ・ヒマワ ン Ph.D.	42 才	1965 年 4 月 15 日	取締役会長	1,184,912 株 (注 5)	2008 年開催の年 次株主総会まで
岩城裕一 M.D., Ph.D.	57 才	1949 年 9 月 17 日	代表取締役社 長兼 CEO	744,130 株 (注 1)	2009 年開催の年 次株主総会まで
ダニエル・ヴァ プネック Ph.D. (注 2) (注 3) (注 4) (注 6)	68 才	1939 年 1 月 27 日	取締役	16,542 株	2009 年開催の年 次株主総会まで
長尾 秀樹 (注 2) (注 3) (注 4) (注 6)	50 才	1956 年 9 月 6 日	取締役	14,542 株	2008 年開催の年 次株主総会まで
ジョン・K・ A・プレンダー ガスト Ph.D. (注 2) (注 3) (注 4) (注 6)	53 才	1954 年 1 月 15 日	取締役	16,542 株	2010 年開催の年 次株主総会まで
アラン・ダント ン M.D. (注 3) (注 4) (注 6)	53 才	1954 年 5 月 22 日	取締役	3,708 株	2008 年開催の年 次株主総会まで
アーリーン・モ ーリス (注 2) (注 4) (注 6)	56 才	1951 年 12 月 29 日	取締役	3,708 株	2010 年開催の年 次株主総会まで
リチャード・ E・ガンマンズ Ph.D. (注 6)	58 才	1949 年 6 月 10 日	執行役、チー フ・ディベロ ップメント・ オフィサー	100,485 株	
ケネス・W・ロ ック (注 6)	50 才	1957 年 2 月 10 日	執行役、チー フ・ビジネ ス・オフィサ ー	97,111 株	
浅子信太郎 C.P.A. (注 6)	33 才	1974 年 6 月 14 日	執行役、チー フ・フィナン シャル・オフ ィサー	48,551 株	
岡島正恒 (注 6)	39 才	1968 年 1 月 1 日	執行役、ヴァ イス・プレジ デント兼東京 事務所代表	35,738 株	

(注1) 岩城裕一博士が保有する 300,000 株、2007 年 6 月 15 日現在行使可能なワラントの目的である 367,828 株、及び 2007 年 6 月 15 日現在行使可能なストック・オプションの目的である 76,302 株を含みます。

(注2) 報酬委員会の委員

(注3) 監査委員会の委員

(注4) 指名・企業統治委員会の委員

(注5) 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 1,170,370 株及び 2007 年 6 月 15 日現在行使可能なストック・オプションの目的となる株式 14,542 株を表します。ヒマワン氏は、同氏が取締役として取得可能なオプションの一切を取得する者として、エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズを指名しました。同氏は、同氏固有の利益がある場合を除き、かかる株式の実質株主たる地位を放棄します。

(注6) 2007 年 6 月 15 日現在行使可能なストック・オプションの目的となる株式を表します。

なお、役員の報酬等につきましては、5「コーポレート・ガバナンスの状況」をご参照下さい。

(2) 取締役の主要略歴

氏名	主要職歴
ジェフ・ヒマワン Ph.D.	2006 年 1 月より当社取締役。2007 年 3 月 30 日より、取締役会会長。2001 年エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ社入社、同社マネージング・ディレクター。エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ社及びその関連会社は当社の発行済普通株式の約 10.1%を保有。エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ社入社前は、シード・ワン・ベンチャーズ社のマネージング・ディレクター及び共同創立者として、エリュシス・セラピューティックス社及びセンサテックス社の初期業務開発業務を統括。シード・ワン社以前は、学術及び産業分野において科学者として活動、マサチューセッツ工科大学において B.S. (生物学)、ハーバード大学において Ph.D. (生物化学及び分子薬理学) を取得。
岩城裕一 M.D., Ph.D.	2000 年 9 月当社を共同設立、設立当初より 2007 年 3 月 30 日まで取締役会会長を務める。2005 年 7 月にエグゼクティブ・チェアマン、2005 年 9 月 30 日にチーフ・エグゼクティブ・オフィサー (CEO) 代行、2006 年 3 月 15 日に CEO にそれぞれ就任。南カリフォルニア大学医学部泌尿器科学、外科学及び病理学の 3 分野の教授を務め、1992 年以来、同大学移植免疫及び免疫遺伝学研究室ディレクター。日本大学医学部及び九州大学客員教授。南カリフォルニア大学医学部教員として勤務する以前の 1989 年から 1991 年にかけて、ピッツバーグ大学医学部教授 (外科学及び病理学)。札幌医科大学 M.D. 及び Ph.D. を取得。査読論文 200 本及び書籍 40 章超を執筆。過去 20 年にわたり、製薬会社及びベンチャー・キャピタル・ファンドに対し、研究及び投資戦略についての助言を行い、ナスダック上場のバイオテクノロジー企業であるアヴィジェン・インク社等、バイオテクノロジー企業数社の取締役。

氏名	主要職歴
ダニエル・ヴァブネック Ph.D.	2004年9月より当社取締役。カリフォルニア大学サンタバーバラ校非常勤講師。バイオ医薬品会社であるアムジェン・インク社研究部門シニア・ヴァイス・プレジデント（1988～1996年）、シニア・コンサルタント（1996～1999年）等の上席研究職を歴任。1994年2月から2001年5月までナスダック上場のバイオ医薬品会社サイファージェン社取締役、2000年10月から2004年11月まで非公開会社であるバイオテクノロジー関連企業プロテイン・パスウェイズ社取締役、2002年1月から2004年11月まで同社取締役会議長兼CEOを務める。1996年に非公開会社である分子診断関連企業バイオアレイ・ソリューションズ・インク社を共同創立、2001年3月に同社取締役就任。2002年から、アヴィジェン・インク社の取締役兼ガバナンス・報酬委員会役員。マイアミ大学においてPh.D.（微生物学）、B.S.（動物学）を取得。
長尾秀樹	2004年9月より当社取締役。1980年以降、日本開発銀行（現日本政策投資銀行）に勤務。現在、同行の新産業創造部長。東京大学法学部卒。
ジョン・K・A・ブレンダーガスト Ph.D.	2004年9月より当社取締役。1993年以降、バイオテクノロジー業界にサービスを提供する独立系コンサルティング会社サマークラウド・ベイ・インクのプレジデント。アヴィジェン・インク社（ナスダック上場企業）の共同創立者。同社取締役、監査・統治・報酬委員会委員長。アメリカ株式取引所で取引されているパラティン・テクノロジーズ・インク社、店頭市場で取引されているAVAXテクノロジーズ・インク社を共同創立し、現在両社の取締役会長。バイオ医薬品企業アンタイラ・インク社（未公開）のエグゼクティブ・チェアマン。ニューサウスウェールズ大学（オーストラリア、シドニー）においてB.Sc.（理学）、M.Sc.（理学）及びPh.D.、ハーバード大学において経営・管理学の特別研究修了証書（C.S.S.）を取得。

氏名	主要職歴
アララン・ダントン M.D.	<p>2006年5月より当社取締役。処方薬開発及び臨床研究の専門家。20年間にわたる新薬開発の経験の中、処方薬のレヴァキン（抗生物質）、トパマックス（偏頭痛治療薬）、レミニール（アルツハイマー病治療薬）、レグラネクス（糖尿病性壊疽治療薬）、リスベルダル（抗精神病薬）といった処方医薬品の承認を受け、市販医薬品アリーブ（関節炎治療薬）の開発でも成功。2007年1月、パナコス・ファーマスーティカル・インク社 CEO に就任。2003年2月から、2005年12月のアクティヴバイオティクス社による同社買収まで、メタフォー・ファーマスーティカルズ社プレジデント兼 CEO。メタフォー社入社以前には、ジョンソン・アンド・ジョンソン社のグループ会社、ジャンセン・リサーチ・ファウンデーション社のプレジデント兼マネージング・ディレクター。上記職務において、世界中に展開するジョンソン・アンド・ジョンソン社の同族企業らが市販する処方医薬品の新製品の研究及び開発の責任者となる。ジェイ・アンド・ジェイ・ファーマスーティカル・グループ社運営委員会及びジャンセン・ファーマスーティカル・エヌ・ヴィー社取締役会のメンバー、ジャンセン・シラク・インターナショナル社会長。ロッシュ社、チバガイギー社（現ノバルティス社）及びシンテックス社（現ロッシュ社）でも業務経験を有する。臨床研究の行動に関する倫理規定を起草及び導入。医療倫理分野における貢献を評価され、権威あるネリー・ヴェスターマン賞をアメリカ臨床研究協会より受賞。ニューヨーク大学医学部において M.D. を取得、ニューヨーク大学メディカル・センター/ベルヴュー病院・ヴィー・エー・メディカル・センター及びコーネル大学医学部/ニューヨーク病院臨床薬理学科において卒後研修を修了。</p>
アーリーン・モーリス	<p>2006年5月より当社取締役。当社の戦略的提携関係、マーケティング及び営業戦略の策定に重要な専門性を発揮。2003年6月にはアフィマックス・インク社のプレジデント兼 CEO に就任、同時に取締役にも選任された。2001年から2003年にかけて、クリアビュー・プロジェクト社のプレジデント兼 CEO。1996年から2001年には、コールター・ファーマスーティカル社の事業開発担当上級統括責任者。1993年から1996年には、サイオス・インク社の事業開発担当統括責任者として、バイオテクノロジー分野では初となる後期製品に関する利益分配取引を含む、知名度の高い取引を数回にわたり締結。1977年から1993年にかけては、ジョンソン・アンド・ジョンソン社にて販売、マーケティング、新製品開発及び事業開発といった様々な分野で管理職及び役員を歴任。この間1988年から1993年には、マクニール・ファーマシューティカル社で事業開発担当統括責任者を務める傍ら、取締役としても従事。カーロウ・カレッジにおいて B.A.（生物学及び化学）を取得。ウエスタン・ニュー・イングランド・カレッジでマーケティングを専攻。バイオテクノロジー産業協会（BIO）役員。</p>

(3) 執行役の主要略歴

氏名	主要職歴
リチャード・E・ガンマンズ Ph.D.	当社に入社した 2004 年 6 月から 2005 年 5 月まで臨床研究担当エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデント、2005 年 5 月からチーフ・ディベロップメント・オフィサー。2000 年 6 月から 2004 年 6 月まで、バイオ医薬品関連の公開会社、インカラ・ファーマスーティカルズ・インク社の研究開発担当エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデントとして、同社の研究・開発・薬事担当の執行役かつ企業管理委員会及び並びに財務・事業開発執行チームに所属。1994 年 3 月から 2000 年 5 月まで、インターニューロン・ファーマスーティカルズ社のクリニカル・リサーチ担当上級統括責任者として、同社の脳卒中及び不安障害に関する臨床開発プログラムを指揮。同社入社前は、プリストル・マイヤーズ スクイブ社に 14 年間在籍、上席研究員として勤務を開始し、毒物学、臨床薬理学及び臨床研究の分野において段階的に昇格。最終的に抗うつ剤であるサーゾン担当のグローバル・プロジェクト・ディレクターとなる。ジョージア大学薬学部において M.S. (理学) 及び Ph.D. を取得、パーデュー大学 M.S. (経営学) を取得。
ケネス・W・ロック Ph.D.	2000 年 9 月の当社創業以来当社に勤務。研究担当ヴァイス・プレジデント並びに開発及び創薬担当シニア・ヴァイス・プレジデントを歴任し、2004 年 6 月から当社のポートフォリオ管理担当シニア・ヴァイス・プレジデント。2005 年 11 月にチーフ・ビジネス・オフィサーに昇格。当社入社前は、2000 年 5 月から勤務しているタナベ・リサーチ・ラボラトリーズ U.S.A. インク社の研究担当ヴァイス・プレジデント。タナベ・リサーチ・ラボラトリーズ社入社前には、インターニューロン・ファーマスーティカルズ・インク社で、前臨床開発担当エグゼクティブ・ディレクター。行動神経科学担当マネジャーとして 1989 年同社入社、その後 11 年間にわたり徐々に要職に昇格。それ以前は、ヘキスト・ルセル・ファーマスーティカルズ社研究所において、鎮痛薬及び抗炎症並びにアルツハイマー病の研究室の主任を務める。エモリー大学薬学部において M.S. 及び Ph.D. (薬理学) を収録。

氏名	主要職歴
浅子信太郎 C.P.A.	<p>2006年11月に当社 CFO に就任。2005年11月から2006年11月まで、当社経理・管理担当ヴァイス・プレジデント。2005年7月から同年10月まで、当社経理・財務報告担当ヴァイス・プレジデント。2004年10月から2005年7月まで、KPMG LLP のオーディット・シニア・マネジャーを務め、製薬業、製造業及び流通・運輸・輸送業をはじめとする業界の多国籍の顧客に対し、多様な監査及び経営コンサルティング・サービスを提供。オレンジ郡及びサンディエゴ地区における KPMG の日本関連業務の開発及び拡大の責任者。オーディット・シニア・マネジャー就任に先立ち、2002年6月から2003年3月にかけて、統括シニア・オーディター、2003年4月から2004年9月にかけてオーディット・マネジャーを歴任。KPMG 入社前は、アーサー・アンダーセン LLP において4年間、監査・税務顧問業務にあたる。南カリフォルニア大学 Leventhal School of Accounting 卒業、アメリカ公認会計士協会に所属するカリフォルニア州公認会計士。</p>
岡島正恒	<p>2006年9月よりヴァイス・プレジデント兼東京事務所代表。2002年以来、大和証券 SMBC 株式会社で次長。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）で課長代理。1996年から1999年まで、住友キャピタル証券株式会社で部長代理。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）において様々な職務にあたる。東京理科大学理工学部において B.S. を取得。</p>

(4) チーフ・エグゼクティブ・オフィサー

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

5【コーポレート・ガバナンスの状況】

(1) 会社の機関の内容等

取締役の独立性

取締役会は、取締役の過半数が独立取締役であるべきと考えています。また、取締役会は、CEO を含む経営陣のうち1人以上が取締役会の構成員であることが有益かつ適切であると考えています。取締役会は、ダントン氏、モーリス氏、長尾氏、ブレンダー・ガスト氏及びヴァブネック氏の各人がナスダック株式市場規則（「ナスダック規則」）の上場基準及び米国証券取引委員会（「SEC」）の規則に定義されている独立取締役であると判断しています。

取締役の指名

取締役会は、各年次株主総会において取締役を選任するために取締役の候補者を指名し、取締役の欠員が生じた時には当該欠員を補充するために新しい取締役を選任します。指名・企業統治委員会は、適格候補者の指名又は選任のために、取締役会に対して当該適格候補者の特定、評価、募集、及び推薦を行う責任を負います。

取締役会は、その構成員が多様な経歴、視野及び技能を有する経験豊富かつ仕事熱心な個人から成ることを目標としています。指名・企業統治委員会は、個人の性格、判断力、経験の多様性、事業に対する洞察力、及び株主全員のために行動する能力に基づいて取締役の候補者を選定します。指名・企業統治委員会は、取締役候補者が、会社にとっても取締役会にとっても有用である、経営又は会計・財務の経験、産業・科学技術の知識、人的にもプロフェッショナルとしても高い倫理、取締役としての業務を効果的に実行するために十分な時間をささげるだけの意欲と能力を持つべきであると考えています。指名・企業統治委員会は、取締役会の過半数の委員がナスダック規則の「独立取締役」の定義を満たすことが適切であり、さらに、当社の主要な経営陣が取締役会の構成員として参加することが有益であると考えています。

各年次株主総会開催に先立ち、指名・企業統治委員会は、まず、当該年次株主総会において任期が終了する現職の取締役で、継続して任務を遂行する意思のある取締役を評価することによって、候補者を特定します。かかる候補者は、上述の基準と併せて、かかる候補者の取締役としての従前の業務並びに取締役会が要求する特定の能力及び経験により評価されます。取締役がその任務の継続を希望しない場合、指名・企業統治委員会が、取締役を再指名しないことを決定した場合、又は取締役の退任、取締役の増員、若しくはその他の事由により取締役会に欠員が生じた場合には、指名・企業統治委員会は、指名・企業統治委員会の構成員、その他取締役会構成員、指名・企業統治委員会が依頼した管理職専門の人材斡旋会社、株主などが指名する候補者を含む様々な候補者を検討します。取締役会の候補者を指名することを希望する株主は、指名・企業統治委員会の構成員に対し、当該株主が適切と考える資料を添えて書面によりご通知ください。指名・企業統治委員会が候補者を選任した場合、当該候補者を取締役会全体に推薦し、取締役会は当該候補者を株主に推薦するか否か決定します。

さらに、当社の附属定款には、株主が、当社の年次株主総会において、ある個人を取締役選挙の候補に指名することができる手続を規定した条項が定められています。取締役の候補者を指名するためには、株主は当社に対し書面により適時にご通知いただくほか、当社の附属定款の規定に基づいてご指名ください。当社の附属定款に基づきかかる通知に含むことが要求される情報は、候補者及び指名者の、氏名、連絡先、株式保有情報及び1934年証券取引法第14項並びに同条項において定められる関連規定に基づき委任状の勧誘において開示されることが要求されている候補者に関するその他の情報です。さらに、指名・企業統治委員会は、かかる候補者に対し、かかる候補者が当社の取締役として務める適格性を有することを判断するために合理的な範囲でその他の情報の提供を要求する場合があります。推薦状は、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 メディシノバ・インク 指名・企業統治委員会宛てに送付することとします。当社の附属定款の写しをご覧になりたい場合には、上記の当社の住所宛てに書面にてご請求ください。

倫理規約

当社は、CEO、社長、CFO 及び取締役会に指定された主要管理職従業員（シニア・フィナンシャル・オフィサーを含む。）に適用される、倫理規約を採用しております。当社は、また、すべての従業員、コンサルタント、代理人、役員、取締役に適用される事業活動規約も定めております。倫理規約及び事業活動規約はいずれも当社ホームページ（www.medicinova.jp）に掲載されております。（i）倫理規約若しくは事業活動規約のいずれかの規定が（執行役又は取締役に對して）放棄された場合、又は（ii）倫理規約若しくは事業活動規約のいずれかの規定が変更された場合には、当社ホームページに掲載いたします。

取締役会及び委員会

取締役会は、2006 年 12 月 31 日に終了した年度において 8 回の会議を開催しました。すべての取締役は、取締役会及び各自が所属する委員会の全会議の 75% 以上に出席しました。当社は、取締役に對し、年次株主総会への出席を推奨していますが、これを義務付けてはいません。しかし、すべての取締役は、当社の 2006 年の年次株主総会に出席しました。

独立取締役及び監査委員会

監査委員会の構成員は、SEC によって定められた監査委員会に関する独立基準を満たしています。監査委員会の各構成員は、経営実績、当社の財務状態及び営業成績の開示、財務報告に関する内部統制及び当社の独立監査人の監督並びに財務書類の分析、評価を行う適格を十分に有しているという判断のもとで取締役会により選任されていますが、取締役会は、監査委員会のいずれの構成員も、SEC 規則の「監査委員会財務専門委員」としての資格に必要なすべての基準を満たしてはいないものと判断しています。当社の取締役会は、当社の現在の発展段階を考えると、当社の財務書類は過剰に複雑なものではなく、また、当社は今のところは大きな利益を上げてはいないことから、現時点では監査委員会に「監査委員会財務専門委員」を設けなくてもよいものと判断しています。もっとも、当社は、当社監査委員会の委員長であるブレンダー・ガスト氏が、少なくとも監査委員会の構成員のうち一人は過去に財務若しくは会計分野での業務経験を有し、その経験から財務知識を有する人物でなければならない、というナスダック規則 4350(d)の要件を満たすものと考えています。

取締役会の委員会及び委員会規則

取締役会には、新規上場に備え2004年9月に設立された監査委員会、報酬委員会及び指名・企業統治委員会の3常任委員会があります。取締役会は、これらの委員会の構成員及び委員長を任命します。当社の委員会のすべての構成員は、ナスダック規則及びSECの規則で定められた独立取締役であります。すべての委員会は、取締役会により承認された書面による委員会規則を有しています。監査委員会規則、報酬委員会規則及び指名・企業統治委員会規則は、当社ホームページ（www.medicinova.jp）でご覧いただけます。各委員会の構成員、直近の事業年度における開催会議数、各委員会の機能は、以下のとおりです。

監査委員会

構成員 プレンダー・ガスト氏（委員長）
ダントン氏
長尾氏
ヴァブネック氏

開催した
会議数 8

機能 監査委員会は、当社の独立登録会計事務所が提供した業務を承認し、当社の会計の取扱い及び内部統制体制に関する当該会計事務所の報告書を精査することにより、取締役会が当社の会計、監査、財務報告、内部統制及び法令遵守機能に関連する事項についての法律上の義務及び受託者義務を果たす支援を行います。監査委員会は、独立登録会計事務所の任命、報酬、雇用、監督及び当該会計事務所の経営陣からの独立の確保につき責任を負います。

報酬委員会

構成員	ブレンダーガスト氏（委員長） モーリス氏 長尾氏 ヴァブネック氏
開催した 会議数	5
機能	報酬委員会は、当社の総合的な報酬に関する方針及び取扱いを定めま す。報酬委員会は、当社の執行役に支払われる報酬パッケージを審 査・認可し、かかる審査に基づき、総合的な執行役の報酬パッケージ を取締役に提言します。また、報酬委員会は、当社の取締役、執行 役、従業員及びコンサルタントに対する株式ベースでの報酬を審査・ 決定し、当社のストック・オプション・プラン及び従業員株式購入プ ランを管理します。

指名・企業統治委員会

構成員	ブレンダーガスト氏（委員長） ダントン氏 モーリス氏 長尾氏 ヴァブネック氏
開催した 会議数	1
機能	指名・企業統治委員会は、取締役の候補者並びに取締役会の規模及び 構成に関し、取締役会に提案し、当社の企業統治ガイドラインを監督 し、企業統治に関する事項について取締役会に報告し、提案する責任 を有しています。

報酬委員会の兼任及び部内者の参加

ブレンダーガスト氏、ヴァブネック氏及び長尾氏は、新規株式公開以来、報酬委員会の構成員を務めてきました。モーリス氏は、2006年の取締役会で選任されて以来、報酬委員会の構成員を務めてきました。報酬委員会の全構成員は、いかなる時点においても当社の執行役又は従業員であったことはありません。当社の取締役会又は報酬委員会と、他の法人の取締役会又は報酬委員会の間に兼任関係は存在せず、また過去においても存在しておりません。

特定の関係及び関連当事者間取引

当社は、各々の執行役及び取締役との間で補償契約を結んでいます。また、当社の執行役及び取締役は、デラウェア州会社法（Delaware General Corporation Law）及び当社の附属定款に基づきデラウェア州法の許容する最大限の範囲で補償されます。

当社の取締役であるジェフ・ヒマワン氏は、当社の発行済み普通株式の10.2パーセント（2007年2月1日現在）の実質保有者であるエセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・ファンドVI，エルピー-のマネージング・ディレクターを兼任しています。

2001年9月、当社取締役会は、取締役会長岩城裕一氏を資金調達取引及び事業開発業務に関する顧問とする取決めを締結することを承認しました。2003年11月に、当該取決めを変更し、2004年11月には顧問契約に基づきさらに変更をいたしました。かかる取決めに基づき、当社は、岩城氏に対し、月額20,000米ドル(2,433,800円)及びその他の取締役会が同氏の貢献に対し適当とみなした現金又は株式報酬(もしあれば)を支給しました。2006年1月、取締役会は、外部機関が行った役員報酬に関する調査に基づいて、岩城氏の顧問報酬を29,167米ドル(3,549,332円)に増額しました。岩城氏が、2006年、2005年及び2004年の12月31日に終了する各年度に稼得した報酬は、それぞれ500,000米ドル(60,845,000円)、320,000米ドル(38,940,800円)及び360,000米ドル(43,808,400円)でした。

2005年7月19日、当社取締役会は、岩城氏をエグゼクティブ・チェアマンに任命し、2005年9月30日には同氏をチーフ・エグゼクティブ・オフィサー代行及びチーフ・ファイナンシャル・オフィサー代行に任命しました。また、2006年3月15日には、同氏を社長兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサーに任命しました。2006年11月8日、取締役会は、浅子信太郎(前役職は、経理・管理担当ヴァイス・プレジデント)をヴァイス・プレジデント及びチーフ・ファイナンシャル・オフィサーに任命し、そのため、岩城氏はチーフ・ファイナンシャル・オフィサー代行を務める必要がなくなりました。岩城氏は2007年1月1日をもって当社の正社員となりました。

(2) 内部統制システム及びリスク管理体制の整備の状況

米国企業改革法(サーベンス・オクスレー法)の第404条等に定められる内部統制及びリスク管理体制を構築すべく社内体制の評価、試験、及び改善を行っております。

(3) 役員報酬の内容等

執行役の報酬等

報酬制度の概要

報酬委員会は、4名の独立取締役から構成されます。報酬委員会は、当社の執行役に対する報酬取り決めの制定及び監督、当社のストック・オプション・プラン及びその他報酬プランの運営、並びに取締役会が役員報酬に関して随時指定するその他の活動及び機能の遂行に責任を有します。チーフ・エグゼクティブ・オフィサー(「CEO」)の成果基準は、報酬委員会により制定及び評価され、その他の執行役の2006年度の成果基準については、報酬委員会と協議の上、CEOがこれを制定し、監督しました。

報酬に対する考え方及び目的

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

当社は、通常の場合、内国歳入法第162条(m)に基づく制限を受けずに役員報酬の税額控除を認める方針です。内国歳入法第162条(m)は、通常の所得税及び代替ミニマム税上、株式上場企業(業績報酬の特定の税額控除を除く。)の対象従業員に関して支払われた又は発生した報酬の税額控除可能額を年間で1,000,000米ドル(121,690,000円)に制限しています。当社は、内国歳入法第162条(m)上計算される2007年度の執行役に支払われる報酬のうち税額控除を受けない金額が1,000,000米ドル(121,690,000円)の制限を超えないものと予測しています。

執行役の基本給

報酬委員会は、CEOを除く執行役の給与に関してCEOが提言した案を検討し、かかる検討に基づきかかる執行役の給与及び賞与の支払を承認します。報酬委員会は、個人の職責の範囲及び成績を考慮に入れた上で、かかる執行役の給与水準を個別に設定します。また、報酬委員会は、市場情報並びに業界において当社と同規模の企業の執行役に支払われる基本給及びその他のインセンティブ報酬も考慮します。

執行役の賞与

報酬委員会は、執行役の報酬は、当社の企業目的及び業績目標の達成に対する企業の業績及び個人の貢献に左右される部分があると考えています。2006年度に支払われた賞与は、個別に決定されました。CEO以外の役員については、報酬委員会が当該年度の賞与を決定するために、CEOとともに、経済状況及び業界状況を考慮に入れた上で個人の成績基準及び企業の業績基準に基づいてそれぞれの執行役の評価を行いました。報酬委員会は、いずれの場合においても、かかる執行役の賞与を承認しました。

ストック・オプションの付与

報酬委員会は、執行役、従業員、コンサルタント及び社外取締役に対する当社の2004年ストック・インセンティブ・プランを運営しています。かかるプランは、付与日における普通株式の公正市場価格と同様の金額で行使可能な当社普通株式を購入するストック・オプションを付与するものです。報酬委員会は、当社の経営及び成長に責任を有する執行役に対し、当社株式の保有を増加させる機会を提供することによって、当社の執行役の利益を株主の皆様の利益とより一致させ、さらに、株主利益に寄与する主要な従業員の雇用を促進できると考えています。したがって、報酬委員会は、執行役の報酬を検討する際に、必要に応じてストック・オプションの付与も考慮に入れます。報酬委員会は、その自由裁量により、個人成績及び企業業績に基づき、随時ストック・オプションを付与する場合があります。当社のCEO及びその他の執行役に対して付与されるストック・オプションは、報酬委員会がまず承認し、その後、ある場合には、取締役会に対しその承認を得るために提言します。報酬委員会は、執行役の業績及び当社の業績、当社における執行役の役割及び責任、執行役の基本給並びに業界内の当社の執行役と同地位の個人の報酬及び目標となる出資の状況との比較に基づき、ストック・オプション付与の基礎となる株式数を決定します。

チーフ・エグゼクティブ・オフィサーの報酬

報酬委員会は、他の執行役についての基準と同様の基準を使用して、CEOの報酬（賞与及びストック・オプション付与を含みます。）を決定します。

報酬概要一覧表

下記の表は、2006年12月31日に終了した事業年度において、CEO、チーフ・フィナンシャル・オフィサーとして従事した者及び年間の給与・賞与の総額が100,000米ドル(12,169,000円)を超えた、総称して役付執行役と呼ばれるその他の高額報酬受領執行役上位者3人に関する報酬のすべてを示しております。

氏名及び役職	年度	年次報酬		その他の年次報酬	長期報酬
		給与	賞与		有価証券、 オプション(数)
		(単位は米ドル(円))			
岩城裕一 M.D., Ph.D. 取締役会長兼 社長、CEO(8)	2006	350,000(1) (42,591,500)	150,000 (18,253,500)	-	394,503 (48,007,070)
浅子信太郎 C.P.A. チーフ・フィナンシャル・ オフィサー(9)	2006	173,333(4) (21,092,893)	73,000 (8,883,370)	31,783(5) (3,867,673)	140,064 (17,044,388)
リチャード・E・ガンマンズ Ph.D. チーフ・ディベロップメント・オフィサー (10)	2006	280,000 (34,073,200)	84,000 (10,221,960)	102,118(2) (12,426,739)	206,752 (25,159,651)
ケネス・W・ロック Ph.D. チーフ・ビジネス・オフィサー(11)	2006	245,000 (29,814,050)	73,000 (8,883,370)	31,366(3) (3,816,929)	177,908 (21,649,625)
岡島正恒 ヴァイス・プレジデント兼東京事務所代表 (12)	2006	73,333(7) (8,923,893)	60,000 (7,301,400)	5,000(6) (608,450)	175,064 (21,303,538)

- (1) 顧問契約に基づいて支払われる金額を表示しています。
- (2) 当社が支払う団体長期障害所得補償保険料(1,176米ドル(143,107円))、401K分担金相当額(13,263米ドル(1,613,974円))、当社が支払う健康保険料(21,695米ドル(2,640,065円))及び住宅手当(総計65,984米ドル(8,029,593円))を含みます。
- (3) 当社が支払う団体長期障害所得補償保険料(1,176米ドル(143,107円))、当社が支払う健康保険料(16,990米ドル(2,067,513円))及び401K分担金相当額(13,200米ドル(1,606,308円))を含みます。
- (4) 2006年11月、浅子氏は基本給を225,000米ドル(27,380,250円)とするヴァイス・プレジデント兼チーフ・フィナンシャル・オフィサーに任命された。昇進以前、浅子氏は経理・管理担当ヴァイス・プレジデントで、基本給は160,000米ドル(19,470,400円)でした。
- (5) 当社が支払う団体長期障害所得補償保険料(931米ドル(113,293円))、当社が支払う健康保険料(15,374米ドル(1,870,862円))、401K分担金相当額(6,193米ドル(753,626円))及び住宅手当(総計9,285米ドル(1,129,892円))を含みます。
- (6) 岡島氏の雇用契約に規定される日本における利益調整を含みます。
- (7) 2006年9月1日より、基本給を220,000米ドル(26,771,800円)として雇用しました。表示の数字は、比例配分したものです。
- (8) 岩城氏の2007年の年間基本給は、452,000米ドル(55,003,880円)です。
- (9) 浅子氏の2007年の年間基本給は、230,000米ドル(27,988,700円)です。
- (10) ガンマンズ氏の2007年の年間基本給は、297,000米ドル(36,141,930円)です。
- (11) ロック氏の2007年の年間基本給は、260,000米ドル(31,639,400円)です。
- (12) 岡島氏の2007年の年間基本給は、235,000米ドル(28,597,150円)です。

執行役との顧問契約及び雇用契約

岩城裕一氏 (M.D., Ph.D.) との顧問契約

2001年9月、当社取締役会は、取締役会長岩城裕一氏を資金調達及び事業開発業務に関する顧問とする取決めを締結することを許可しました。2003年11月に、当該取決めを変更し、2004年11月には2004年11月22日付顧問契約に基づきさらに変更をいたしました。かかる契約に基づき当社は、同氏に対し、月額20,000米ドル(2,433,800円)及びその他の取締役会が同氏の貢献に対し適当とみなした現金又は株式報酬(もしあれば)を支給しました。同氏がCEO代行の地位に就任した2005年9月30日において、又はCEOに就任した2006年3月15日において顧問契約は変更されておりましたが、取締役会は2006年1月1日付けで当該報酬を年額350,000米ドル(42,591,500円)に増額しました。岩城氏は2007年1月1日をもって従業員となっており、当社は他の執行役員と締結しているものと同形式の雇用契約を、岩城氏とも締結する予定です。

浅子信太郎氏 (C.P.A.) との雇用契約

2005年7月18日、当社は、チーフ・フィナンシャル・オフィサーである浅子信太郎氏と雇用契約を締結いたしました。浅子氏は、2006年11月にチーフ・フィナンシャル・オフィサーに昇格し、それ以前には経理・管理担当ヴァイス・プレジデントを務めておりました。この契約に基づき、同氏は、同氏の専門知識、自立的な判断及び思考を当社にハイクオリティなサービスを提供するために使うことを要求されており、また、当社の事業と競合する外部活動には、それがいかなる形であっても従事しないよう要求されております。同契約に基づく同氏の年間基本給は、150,000米ドル(18,253,500円)ですが、同金額は、当社取締役会により2006年分について160,000米ドル(19,470,400円)に増額され、さらにチーフ・フィナンシャル・オフィサー就任に伴い225,000米ドル(27,380,250円)に増額されました。同氏は、退職及び解雇自由の原則に基づき採用された従業員であります。契約を終了する場合は、同氏及び当社は、ともに、書面による3ヶ月前の事前通知を行う必要があります。但し、当社は、3ヶ月前の通知に代えて、同氏の年間基本給の50%に相当する金額を支払うことができます。

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

同契約は、同氏が当社の秘密及び機密情報を開示してはならず、また、同氏が当社に雇用されている期間中になされた発明又は発見されたその他財産価値のある情報を当社に譲渡しなければならない旨を定めています。

リチャード・E・ガンマンズ氏 (Ph.D.) との雇用契約

2004年6月14日に当社が雇用契約を締結いたしましたリチャード・E・ガンマンズ氏は、2005年5月、臨床研究担当エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデントからチーフ・ディベロップメント・オフィサーへ昇任いたしました。この契約に基づき、同氏は、同氏のすべての執務時間、注意、労力、技能、習得した知識及び最善の努力を当社の利益の増進のために投入することを要求されており、また、当社の事業と競合する外部活動には、それがいかなる形であっても従事しないよう要求されております。同氏は、退職及び解雇自由の原則に基づき採用された従業員であります。雇用契約を終了する場合は、同氏及び当社は、ともに、書面による3ヶ月前の事前通知を行う必要があります。但し、当社は、3ヶ月前の通知に代えて、同氏の年間基本給の75%に相当する金額を支払うことができます。

同契約に基づく同氏の年間基本給は、239,000米ドル(29,083,910円)ですが、かかる金額は当社の取締役会により増額され、2006年分は280,000米ドル(34,073,200円)となりました。当該基本給は、当社取締役会と同氏が相互に合意する金額により毎年調整が可能です。加えて、同氏は、当社の取締役会の裁量により、インセンティブ賞与の支給を受ける場合があります。また、同契約は、同氏の雇用が終了した場合、当社が同氏をコンサルタントとして四半期ベースで雇用する選択権を有する旨を定めております。各四半期のコンサルティング業務に対する報酬は、同氏の年間基本給の15%に相当する金額となります。

同契約は、同氏が当社の秘密及び機密情報を開示してはならず、また、同氏が当社に雇用されている期間中になされた発明又は発見されたその他財産価値のある情報を当社に譲渡しなければならない旨を定めています。

ケネス・W・ロック氏 (Ph.D.) との雇用契約

2000年9月26日、当社は、ケネス・W・ロック氏と雇用契約を締結いたしました。2005年11月、同氏はチーフ・ビジネス・オフィサーに昇任いたしました。それ以前の2004年6月1日に、同氏は、ポートフォリオ管理担当シニア・ヴァイス・プレジデントに任命されております。当社からの2003年7月30日付の同氏宛レターは、同氏の役職及び給与の増額について定めるものです。この契約に基づき、同氏は、同氏のすべての執務時間、注意、労力、技能、習得した知識及び最善の努力を当社の利益の増進のために投入することを要求されており、また、当社の事業と競合する外部活動には、それがいかなる形であっても従事しないよう要求されております。同氏は、退職及び解雇自由の原則に基づき採用された従業員であります。雇用契約を終了する場合は、同氏及び当社は、共に、書面による6ヶ月前の事前通知を行う必要があります。但し、当社は、6ヶ月前の通知に代えて、同氏の年間基本給の50%に相当する金額を支払うことができます。

2003年7月30日付けのレターに基づく同氏の年間基本給は、210,000米ドル(25,554,900円)ですが、同金額は、当社の取締役会により2006年分について245,000米ドル(29,814,050円)に増額されました。当該基本給は、当社取締役会と同氏が相互に合意する金額により毎年調整が可能です。加えて、同氏は、当社の報酬委員会の裁量により、インセンティブ賞与の支給を受ける場合があります。また、同レターは、同氏の雇用が終了した場合、当社が同氏をコンサルタントとして四半期ベースで雇用する選択権を有する旨を定めております。各四半期のコンサルティング業務に対する報酬は、同氏の年間基本給の15%に相当する金額となります。

同契約は、同氏が当社の秘密及び機密情報を開示してはならず、また、同氏が当社に雇用されている期間中になされた発明又は発見されたその他財産価値のある情報を当社に譲渡しなければならない旨を定めています。

岡島正恒氏との雇用契約

2006年9月1日、当社はヴァイス・プレジデント兼東京事務所代表である岡島正恒氏と雇用契約を締結いたしました。この契約に基づき、同氏はすべての執務時間、注意、労力、技能、習得した知識及び最善の努力を当社の利益の増進のために投入することを要求されており、また、当社の事業と競合する外部活動には、それがいかなる形であっても従事しないよう要求されております。同氏は、退職及び解雇自由の原則に基づき採用された従業員であります。当社は、日本法に基づき書面による30日前の事前通知、又は、30日前の通知に代わる同氏の30日分の給与に相当する金額の支払い、又はこれらに代えて、かかる通知及び支払義務を組み合わせたものを提供します。当社により正当な理由なく同氏との解約自由の雇用契約が解約された場合には、当社は同氏に対して6ヶ月分の解約手当を支払います。また、同契約は、同氏が年間15,000米ドル(1,825,350円)の手当調整額を月割りで受領する旨を定めております。さらに、当社は、日本法に基づき、一定の保険、失業手当並びに年金及び福利厚生に対して必要とされる保険料の50%を同氏のために支払います。

同契約に基づく同氏の年間基本給は、220,000米ドル(26,771,800円)です。加えて、同氏には、当社の取締役会の裁量により、インセンティブ賞与を支給される場合があります。同契約は、同氏が当社の秘密及び機密情報を開示してはならず、また、同氏が当社に雇用されている期間中になされた発明又は発見されたその他財産価値のある情報を当社に譲渡しなければならない旨を定めています。

執行役に対するプランに基づく報酬

氏名及び役職	付与 日付	非ストック・インセンティブ・プランに基づく将来的な支払見積額			ストック・インセンティブ・プランに基づく将来的な支払見積額			その他全ての株式報酬：株式持分若しくはユニットの数 (1)	その他全てのオプション報酬：オプションに係る証券数	オプション報酬の行使価格若しくは基準価格 ドル(円)/株	オプション付与日の公正価格 報酬(2) ドル(円)
		基準	目標	最大	基準	目標	最大				
		ドル	ドル	ドル	ドル	ドル	ドル				
岩城裕一 M.D., Ph.D.	1/4/2006							40,000	11.60(3)	304,000	
	5/11/2006							1,000	(1,411.60)	(36,993,760)	
	7/9/2006							20,000	13.40(3)	8,800	
	11/12/2006							333,503	(1,630.65)	(1,070,872)	
浅子信太郎 C.P.A.	1/4/2006							15,000	11.50(3)	152,000	
	11/12/2006							125,064	(1,399.44)	(18,496,880)	
リチャード・E・ガンマンズ、Ph.D.	1/4/2006							40,000	9.73(3)	2,126,082	
	11/12/2006							166,752	(1,184.04)	(258,722,919)	
ケネス・W・ロック、Ph.D.	1/4/2006							32,000	11.60(3)	243,200	
	11/12/2006							145,908	(1,411.60)	(29,595,008)	
岡島正恒	8/1/2006							10,000(4)	9.73(3)	797,283	
	9/1/2006							15,000	(1,184.04)	(97,021,368)	
	9/1/2006							25,000	11.30(3)	74,000	
	11/12/2006							125,064	(1,375.10)	(9,005,060)	

- (1) これらの株式報酬の査定に用いられる当該条件については、第6「経理の状況」1「財務書類」(5)「連結財務書類に対する注記」5「創業者の普通株式及びワラント」をご参照ください。
- (2) 当社オプション報酬の評価額の査定に用いられる当該条件については、第6「経理の状況」1「財務書類」(5)「連結財務書類に対する注記」1「株式報酬費用」をご参照ください。
- (3) オプション報酬の行使価格は、オプション付与日の終値、オプション付与日が大証証券取引所ヘラクレス市場の報告により週末に該当した場合には、付与日前日の終値を、www.Oanda.comによるそれぞれの日付の為替レートに基づき米ドルに換算した額と同額又はそれより高額となります。
- (4) 岡島氏への付与は、同氏を当社が雇用する前に締結されていた顧問契約に基づいて行われました。

年度終了時点で未払の執行役に対する株式報酬

	オプション報酬				株式報酬		未取得の株式持分若しくはユニット数(1)	未取得の株式持分若しくはユニットの市価(ドル)	ストック・インセンティブ・プラン報酬：未収株式、ユニット若しくはその他権利	ストック・インセンティブ・プラン報酬：未収株式、ユニット若しくはその他権利の市価若しくは支払価格(ドル)
	行使可能な未行使オプションに係る証券数	行使不可能な未行使オプションに係る証券数	株式インセンティブ・プラン報酬：未行使の未収オプションに係る証券数	オプション行使価格(ドル(円)/株)	オプション満了期限	未取得の株式持分若しくはユニット数(1)				
岩城裕一、 M.D., Ph.D.	8,333	31,667	-	11.60(3)	1/4/2016(5)	-	-	-	-	
	1,000	-	-	(1411.60)	5/11/2016(6)	-	-	-	-	
	11,250	8,750	-	13.40(3)	()	-	-	-	-	
	13,896	319,607	-	(1630.65)	7/9/2016(5)	-	-	-	-	
浅子信太郎、 C.P.A	10,000	-	-	11.50(3)	11/12/2016(5)	-	-	-	-	
	3,750	11,250	-	(1399.44)	()	-	-	-	-	
	6,250	18,750	-	9.73(3)	()	-	-	-	-	
	3,125	11,875	-	(1184.04)	()	-	-	-	-	
	5,211	119,853	-	13.80(3)	12/12/2015(8)	-	-	-	-	
リチャード・E・ガ ンマンズ、 Ph.D.	9,667	6,333	-	23.40(3)	12/12/2015(5)	-	-	-	-	
	20,000	-	-	(1679.32)	()	-	-	-	-	
	7,500	22,500	-	23.40(3)	12/12/2015(5)	-	-	-	-	
	12,500	37,500	-	(2847.55)	()	-	-	-	-	
	8,333	31,667	-	33.10(3)	12/12/2015(5)	-	-	-	-	
ケネス・ W・ロ ック、 Ph.D.	6,948	159,804	-	11.60(3)	1/4/2016(5)	-	-	-	-	
	10,000	-	-	(1411.60)	()	-	-	-	-	
	8,000	-	-	10.00(2)	12/5/2010(7)	-	-	-	-	
	7,500	4,500	-	(1216.90)	()	-	-	-	-	
	15,000	-	-	10.00(2)	9/4/2012(7)	-	-	-	-	
	5,625	16,875	-	(1216.90)	6/1/2014(7)	-	-	-	-	
	9,375	28,125	-	10.00(2)	12/12/2015(8)	-	-	-	-	
	6,667	25,333	-	13.80(3)	12/12/2015(5)	-	-	-	-	
	6,079	139,829	-	(1679.32)	()	-	-	-	-	
岡島正恒	6,667(4)	3,333	-	23.40(3)	12/12/2015(5)	-	-	-	-	
	1,250	13,750	-	(2847.55)	()	-	-	-	-	
	2,083	22,917	-	33.10(3)	1/4/2016(5)	-	-	-	-	
	5,211	119,853	-	(4027.94)	11/12/2016(5)	-	-	-	-	

- (1) これらの株式報酬の査定に用いられる当該条件については、第6「経理の状況」1「財務書類」(5)「連結財務書類に対する注記」5「創業者の普通株式及びワラント」をご参照ください。
- (2) 当社オプション報酬の評価額の査定に用いられる当該条件については、第6「経理の状況」1「財務書類」(5)「連結財務書類に対する注記」1「株式報酬費用」をご参照ください。
- (3) オプション報酬の行使価格は、オプション付与日の終値、オプション付与日が大阪証券取引所ヘラクレス市場の報告により週末に該当した場合には、付与前日の終値を、www.Oanda.comによるそれぞれの日付の為替レートに基づき米ドルに換算した額と同額又はそれより高額となります。
- (4) 岡島氏への付与は、同氏を当社が雇用する前に締結されていた顧問契約に基づいて行われました。
- (5) これらの付与については、付与日である取得開始日から、4年間にわたり毎月分割で同数が取得されます。
- (6) この付与については、付与日である取得開始日から6ヶ月後に全てが取得されます。
- (7) これらの付与については、付与日から1年間後に25%が取得され、残りはこれに続く36ヶ月間に毎月分割で同数が取得されます。
- (8) これらの付与については、付与日に即座に取得されます。
- (9) この付与については、付与日である取得開始日から6ヶ月間にわたり、毎月分割で同数が取得されます。

執行役によるオプション行使及び執行役に付与された株式

	オプション報酬		株式報酬	
	行使による取得株式数(1)	行使による実現価格(ドル)(1)	付与による取得株式数(2)	付与による実現価格(ドル(円))(2)
岩城裕一 M.D., Ph.D.	-	-	275,000	275,000 (33,464,750)
浅子信太郎 C.P.A.	-	-	-	-
リチャード・E・ガンマンズ Ph.D.	-	-	-	-
ケネス・W・ロック Ph.D.	-	-	-	-
岡島正恒	-	-	-	-

- (1) 当社の創立以来、経営幹部によるオプションの行使は行われていません。
(2) 第 6「経理の状況」1「財務書類」(5)「連結財務書類に対する注記」5「創業者の普通株式及びワラント」をご参照ください。実現価格は、普通株式を取得するために支払われる価格に相当し、取得株式は、株式併合を反映するために調整されています。株式併合の詳細に関しては、第 6「経理の状況」1「財務書類」(5)「連結財務書類に対する注記」1「株式併合」をご参照ください。

終了又は支配権の変更に際して見込まれる支払

浅子信太郎 (C.P.A.) 氏との雇用契約

何らかの理由による契約終了にあたり、浅子氏は、その時点で有効な当社の雇用方針により規定される退職手当を受領することができます。各当事者とも、3ヶ月前の事前通知によりいつでも契約を終了することができます。3ヶ月前の通知に代えて、当社は、浅子氏に対して、同氏の年間基本報酬（2006年12月31日時点で225,000米ドル（27,380,250円））の50パーセント（112,500米ドル（13,690,125円））を一括で支払うこともできます。雇用の終了の時点での当社の一般雇用方針に規定される場合を除き、浅子氏は、終了に際してその他一切の報酬を受領することができません。

リチャード・E・ガンマンズ (Ph.D.) 氏との雇用契約

雇用契約の終了に際して、ガンマンズ氏は、その時点で有効な当社の雇用方針により規定される退職手当を受領することができます。各当事者とも、3ヶ月前の事前通知によりいつでも契約を終了することができます。3ヶ月前の通知に代えて、当社は、ガンマンズ氏に対して、同氏の年間基本報酬（2006年12月31日時点で280,000米ドル（34,073,200円））の75パーセント（210,000米ドル（25,554,900円））を一括で支払うこともできます。雇用の終了の時点での当社の一般雇用方針に規定される場合を除き、ガンマンズ氏は、終了に際してその他一切の報酬を受領することができません。

ケネス・W・ロック (Ph.D.) 氏との雇用契約

雇用契約の終了に際して、ロック氏は、その時点で有効な当社の雇用方針により規定される退職手当を受領することができます。各当事者とも、3ヶ月前の事前通知によりいつでも契約を終了することができます。3ヶ月前の通知に代えて、当社は、ロック氏に対して、同氏の年間基本報酬（2006年12月31日時点で245,000米ドル（29,814,050円））の50パーセント（122,500米ドル（14,907,025円））を一括で支払うこともできます。雇用の終了の時点での当社の一般雇用方針に規定される場合を除き、ロック氏は、終了に際してその他一切の報酬を受領することができません。

岡島正恒氏との雇用契約

岡島氏は、退職及び解雇自由の原則に基づき採用された従業員ですが、日本法に従い、当社は最低30日分の事前解雇通知又はその代わりとしての30日分の支払、若しくはかかる通知及び支払義務を組み合わせたものを提供します。当社が岡島氏の解約自由の雇用を正当な理由なく終了する場合、当社は、岡島氏に対して、同氏の年間基本報酬（2006年12月31日時点で220,000米ドル（26,771,800円））6ヶ月分の解約手当（110,000米ドル（13,385,900円））を提供します。

取締役の報酬

氏名(1)	現金支払報酬 (ドル)	株式報酬 (ドル)	その他の全 報酬 (ドル)	オプション 報酬 (個)
アラン・ ダントン M.D.	42,795 (2) (5,207,724)	-	-	31,000 (3,772,390)
ジェフ・ ヒマワン Ph.D.	49,408 (2) (6,012,460)	-	-	31,000 (3,772,390)
アーリーン・ モーリス	42,795 (2) (5,207,724)	-	-	31,000 (3,772,390)
長尾秀樹	30,000 (3,650,700)	-	-	41,000 (4,989,290)
ジョン・K・A・ ブレンダーガス ト Ph.D.	40,000 (4,867,600)	-	-	41,000 (4,989,290)
ダニエル・ ヴァブネック Ph.D.	30,000 (3,650,700)	-	-	41,000 (4,989,290)

- (1) 岩城裕一氏は、当社の取締役会の任務に関して報酬を受領しないため、本表からは除外されています。
(2) 当社の取締役会への参加に際しての当初報酬 20,000 ドル(2,433,800 円)及び参加した四半期に対する比例配分の業務報酬を含みます。

当社は、非従業員取締役に対して、当社取締役としての業務に関連して以下の報酬を支払います（これは、当社の取締役会又は各自構成員を務める委員会の会議の少なくとも 80% に出席することを前提としています。）。

- ・取締役就任時に当初報酬 20,000 米ドル（2,433,800 円）
- ・四半期毎に後払いで支払われる年次現金報酬 40,000 米ドル（4,867,600 円）

更に、監査委員会の委員長は、年次現金報酬 20,000 ドル（2,433,800 円）を受領します。

当社の従業員・コンサルタントを兼務していない当社取締役は、非裁量的かつ自動的に非適格ストック・オプションの付与を受けます。従業員を兼務していない取締役は、初めて当社取締役となった時点で自動的に 10,000 株を購入する当初オプションを付与されます。かかる最初の就任時のストック・オプションは、付与された時点で、完全に権利が確定します。定期の各年次株主総会の直後、従業員を兼務していない各取締役は、当社普通株式 10,000 株を購入する非適格オプションを自動的に付与されます。但し、かかる取締役が少なくとも 6 ヶ月間当社取締役に在任していることを条件とします。各年次オプションは、付与された日から 6 ヶ月後の日に権利が確定し、完全に行使可能となります。従業員を兼務していない取締役に対して付与されるストック・オプションは、目的となる株式の付与日における公正市場価額の 100% に相当する 1 株当たり行使価格を有し、当社の支配権に変更が生じた場合は、権利が完全に確定します。

2006 年 1 月、従業員・コンサルタントを兼務していない各取締役は、付与日における現物株の公正市場価格の 100 パーセントで当社の普通株式 20,000 株を購入する一時的なオプションを付与されました。これらのオプションのうち 10,000 株は直ちに権利が確定し、残りの 10,000 株については、今後 4 年の間、四半期ごとに権利が確定する予定です。

当社は、取締役会及び委員会の会議への出席に関連して支払われた合理的な範囲の費用を、取締役に對して払い戻すこととされております。

(4) 独立登録会計事務所

独立登録会計事務所

監査委員会の提言に基づき、取締役会は、2007年12月31日に終了する事業年度における当社の独立登録会計事務所として、アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーを選定しました。

主な会計費用及び業務

以下は、当社が、2005年12月31日及び2006年12月31日に終了した各事業年度に、アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーにより提供された専門的業務に対して支払った費用を示したものです。

	12月31日に終了した事業年度	
	(単位は米ドル(円))	
	2006年度	2005年度
監査費用(1)	265,655	305,362
	(32,327,557)	(37,159,502)
税務費用(2)	7,700	7,150
	(937,013)	(870,084)
合計	273,355	312,512
	(33,264,570)	(38,029,585)

- (1) 「監査費用」は、法令及び規則に基づく届出又は契約に関連して、当社の財務書類の監査及び独立登録会計事務所が通常提供する専門的業務に対して支払われたものです。
- (2) 「税務費用」は、連邦税法、州税法、及び国際税法の遵守のための専門的業務に対して支払われたものです。

独立性の判断

監査委員会は、上記の非監査関連業務に関してアーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーが受領した費用は、アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーの独立性の維持に矛盾しないと判断しました。

事前承認の方針及び手続

当社は、当社の主な会計士により提供されるすべての監査業務及び非監査業務は、監査委員会による事前の承認を得る必要があるという方針を採っております。監査委員会は、証券取引法又はナスダックの規則により独立登録会計事務所が提供することが禁止されている業務について、当該独立登録会計事務所がかかる業務を行うことを承認しません。監査委員会は、非監査業務に、独立登録会計事務所を利用することを承認するか否かを評価するにあたり、かかる会計事務所の客観性を損なう外観を有する関係が最小限となるよう努力します。監査委員会は、独立登録会計事務所から提供される非監査業務が効果的又は経済的である場合のみ、かかる会計事務所による当該業務を受けることを承認します。2006年12月31日に終了した事業年度において、当社の独立登録会計事務所が行ったすべての監査業務及び非監査業務は、監査委員会又は取締役会による事前の承認を得ています。

(5) 監査委員会

監査委員会は、2004年9月28日付で取締役会が採択した書面による委員会規則に基づき運営されています。監査委員会の委員会規則の写しは、当社のホームページ（www.medicinova.jp）で閲覧可能です。監査委員会の委員は、ジョン・K・A・プレnderガスト（委員長）、アラン・ダントン、長尾秀樹及びダニエル・ヴァブネックであり、各人は、ナスダック株式市場が規定する独立取締役の基準を満たしています。

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

監査委員会は、当社の経営陣及び独立登録会計事務所と共に、様式 10-K による 2006 年次報告書中の当社の監査済財務書類を検討し議論しました。監査委員会は、独立登録会計事務所と非公開で会談し、かかる会計事務所が重要と考える事項（監査基準書第 61 号（監査基準概要書）において要求される事項を含む。）に関して議論しました。さらに、監査委員会は、独立性基準に関する取締役会基準第 1 号（独立性に関する監査委員会との議論）により要求される、書面による開示を独立登録会計事務所から受領し、かかる会計事務所の当社からの独立性に関して議論しました。

上記に概要される検討及び議論に基づいて、監査委員会は取締役会に対して、SEC に提出する 2006 年 12 月 31 日に終了した 1 年にかかる様式 10-K による当社の年次報告書に監査済財務書類を含めるべき旨提言しました。

第6【経理の状況】

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

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

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

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

c 邦文の財務書類には、原文の財務書類中の米ドル表示の金額のうち主要なものについて円換算額を併記しております。日本円への換算には、2007年5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相場の仲値、1米ドル = 121.69円の為替レートを使用しています。

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

1 【財務書類】

(1) 連結貸借対照表

	2006年12月31日現在	2005年12月31日現在
	米ドル	米ドル
資産		
流動資産：		
現金及び現金同等物	8,334,496	37,677,985
売却可能有価証券	95,716,690	101,022,899
前払費用及びその他の流動資産	6,618,994	2,558,529
流動資産合計	110,670,180	141,259,413
有形固定資産(純額)	870,645	1,134,297
その他資産	50,000	
資産合計	111,590,825 (13,579,487千円)	142,393,710 (17,327,891千円)
負債及び資本		
流動負債：		
支払債務	3,828,270	1,379,982
未払費用	6,332,269	4,341,427
未払給与及び関連費用	408,004	905,016
流動負債合計	10,568,543	6,626,425
繰延賃料	41,374	59,506
負債合計	10,609,917 (1,291,121千円)	6,685,931 (813,611千円)
契約債務		
資本		
普通株式 額面0.001米ドル		
授權株式数		
2006年及び2005年12月31日現在 20,000,000株		
発行済株式数	10,422	9,885
2006年12月31日現在 10,421,985株		
2005年12月31日現在 9,885,585株		
払込剰余金	258,611,697	257,032,491
繰延株式報酬費用		(799,439)
その他の包括損失累積額	(49,205)	(15,188)
自己株式	(1,437,870)	(55,445)
開発段階での累積欠損	(156,154,136)	(120,464,525)
資本合計	100,980,908 (12,288,367千円)	135,707,779 (16,514,280千円)
負債及び資本合計	111,590,825 (13,579,487千円)	142,393,710 (17,327,891千円)
注記参照		

(2) 連結損益計算書

	12月31日終了事業年度			2000年9月26日(設立日)から 2006年12月31日までの累積
	2006年	2005年	2004年	
	米ドル	米ドル	米ドル	
営業収益	263,877	804,068	490,282	1,558,227
営業費用：				
営業収益原価	146,607	674,232	437,582	1,258,421
研究開発費	32,170,847	22,738,241	11,317,055	77,723,952
一般管理費	9,623,956	7,479,244	37,348,031	58,514,139
営業費用合計	41,941,410	30,891,717	49,102,668	137,496,512
営業損失	(41,677,533)	(30,087,649)	(48,612,386)	(135,938,285)
その他の収益(純額)	5,987,922	4,395,514	339,783	11,147,271
当期純損失	(35,689,611)	(25,692,135)	(48,272,603)	(124,791,014)
転換型償還優先株式の償還価値 の増加		(19,689)	(78,756)	(98,445)
シリーズC転換型償還優先株式 の利益的変換特性によるみな し配当			(31,264,677)	(31,264,677)
普通株主に帰属する当期純損失	(35,689,611) (4,343,069千円)	(25,711,824) (3,128,872千円)	(79,616,036) (9,688,475千円)	(156,154,136) (19,002,397千円)
基本及び希薄化後一株当たり純 損失(1)	(3.52) (428.34円)	(2.88) (350.47円)	(1,592.32) (193,769.42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	10,130,920株	8,928,533株	50,000株	

(1) 2005年2月の新規株式公開完了時における優先株式の普通株式6,678,285株への転換の結果、2004年度の基本及び希薄化後一株当たり純損失の期間比較が不可能になっております。上記に開示されている期間に関する仮定計算上の基本及び希薄化後一株当たり純損失の計算については注記1を参照してください。

注記参照

(3) 連結株主持分計算書

	転換型優先株式		普通株式		払込剰余金 米ドル	繰延報酬 米ドル	その他の包括 損失累積額 米ドル	自己株式 米ドル	開発段階での 累積欠損 米ドル	資本合計 米ドル
	株式数	金額	株式数	金額						
		米ドル		米ドル						
創業者の現金出資に 対する普通株式の 発行(9月：一株当 たり1.00米ドル)			50,000	50	49,950					50,000
シリーズA転換型優 先株式の発行(10 月：一株当たり10 米ドル)	500,000	5,000			4,995,000					5,000,000
当期純損失及び包括 損失									(201,325)	(201,325)
2000年12月31日残高	500,000	5,000	50,000	50	5,044,950				(201,325)	4,848,675
シリーズA転換型優 先株式の発行(8 月：一株当たり10 米ドル)	500,000	5,000			4,995,000					5,000,000
当期純損失及び包括 損失									(1,794,734)	(1,794,734)
2001年12月31日残高	1,000,000	10,000	50,000	50	10,039,950				(1,996,059)	8,053,941
当期純損失及び包括 損失									(6,931,476)	(6,931,476)
2002年12月31日残高	1,000,000	10,000	50,000	50	10,039,950				(8,927,535)	1,122,465
シリーズB転換型優 先株式の発行(3 月、4月、5月、12 月：一株当たり 100米ドル)(新株 発行費1,093,453 米ドル控除後)	107,500	1,075			9,655,472					9,656,547
当期純損失及び包括 損失									(6,209,130)	(6,209,130)
2003年12月31日残高	1,107,500	11,075	50,000	50	19,695,422				(15,136,665)	4,569,882
シリーズB転換型優 先株式の発行(1 月、2月、3月、4 月、5月：一株当 たり100米ド ル)(新株発行費 1,208,896米ドル 控除後)	183,650	1,837			17,154,267					17,156,104
創業者のワラントに 係る株式報酬費用					34,069,916					34,069,916
繰延株式報酬費用					1,419,300	(1,419,300)				
繰延株式報酬費用償 却額						224,579				224,579
シリーズC転換型償 還優先株式の利益 的変換特性による みなし配当					31,264,677				(31,264,677)	
転換型償還優先株式 の償還価値の増加									(78,756)	(78,756)
当期純損失及び包括 損失									(48,272,603)	(48,272,603)
2004年12月31日残高	1,291,150	12,912	50,000	50	103,603,582	(1,194,721)			(94,752,701)	7,669,122

	転換型優先株式		普通株式		払込剰余金	繰延報酬	その他の包括 損失累積額	自己株式	開発段階での 累積欠損	資本合計
	株式数	金額	株式数	金額						
		米ドル		米ドル						
新規株式公開時における普通株式の発行(2月：一株当たり38.80米ドル)			3,000,000	3,000	104,483,895					104,486,895
オーバーアロットメント・オプションの一部行使による普通株式の発行(3月：一株当たり35.30米ドル)			157,300	157	5,557,616					5,557,773
制限付株式の株主のために提出した登録届出書の発行費用					(165,476)					(165,476)
転換型償還優先株式の普通株式への転換(2月)			2,766,785	2,767	43,499,998					43,502,765
転換型優先株式の普通株式への転換(2月)	(1,291,150)	(12,912)	3,911,500	3,911	9,001					
役員等への退職時のオプション権利確定の前倒し及びその後の全権利確定済みオプションの再発行に関連する株式報酬費用					127,875					127,875
繰延株式報酬費用償却額、取消分の控除後						311,282				311,282
役員等に対して付与されたストック・オプション及び関連する繰延報酬の取消					(84,000)	84,000				
転換型償還優先株式の償還価値の増加									(19,689)	(19,689)
自己株式の購入(12月：一株当たり11.10米ドル)								(55,445)		(55,445)
包括損失：										
当期純損失									(25,692,135)	(25,692,135)
その他の包括損失累積額								(15,188)		(15,188)
包括損失合計										(25,707,323)
2005年12月31日残高			9,885,585	9,885	257,032,491	(799,439)	(15,188)	(55,445)	(120,464,525)	135,707,779

	転換型優先株式		普通株式		払込剰余金	自己株式	繰延報酬	その他の包括 損失累積額	開発段階での 累積欠損	資本合計
	金額		金額							
	株式数	米ドル	株式数	米ドル						
ワラントのキャッシュ レスでの行使(2 月、4月、8月： 260,000株)		260,000	260	(260)						
ワラントの行使(3 月、8月：275,000 株、一株当たり 1.00米ドル)		275,000	275	274,725						275,000
SFAS第123号R適用 に伴う2005年12月 31日付の繰延株式 報酬費用の取消				(799,439)		799,439				
オプションの行使(5 月、8月：1,400 株、一株当たり 10.00米ドル)			1,400	2	13,998					14,000
株式報酬費用					2,090,182					2,090,182
自己株式の購入(2 月、3月、5月、6 月、7月、9月、10 月：一株当たり 10.30 - 13.10米ド ル)						(1,382,425)				(1,382,425)
包括損失：										
その他の包括損失 累積額								(34,017)		(34,017)
当期純損失									(35,689,611)	(35,689,611)
包括損失合計										(35,723,628)
2006年12月31日残高		10,421,985	10,422	258,611,697	(1,437,870)		(49,205)	(156,154,136)		100,980,908

注記参照

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

	12月31日終了事業年度			2000年9月26日(設立日)から 2006年12月31日までの累積
	2006年	2005年	2004年	
	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル
営業活動				
当期純損失	(35,689,611)	(25,692,135)	(48,272,603)	(124,791,014)
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	34,294,495	36,823,834
減価償却費	437,392	152,454	45,298	755,065
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	(745,766)	(868,372)		(1,614,138)
サブリースに係る減損	35,259			35,259
営業資産及び負債の変動:				
前払費用及びその他の資産	(4,110,465)	(2,070,953)	(379,216)	(6,668,994)
支払債務、未払費用及び繰延賃料	4,420,998	4,816,594	340,493	10,201,913
未払給与及び関連費用	(497,012)	342,360	425,057	408,004
営業活動に使用された資金(純額)	(34,059,023) (4,144,643千円)	(22,880,895) (2,784,376千円)	(13,546,476) (1,648,471千円)	(84,850,071) (10,325,405千円)
投資活動				
売却可能有価証券の購入	(108,173,406)	(213,319,715)	(10,750,000)	(333,493,121)
売却可能有価証券の満期償還	114,191,364	125,150,000		239,341,364
有形固定資産の取得	(208,999)	(978,564)	(321,235)	(1,855,790)
有形固定資産の売却収入				194,821
投資活動に使用又は調達された資金(純額)	5,808,959 (706,892千円)	(89,148,279) (10,848,454千円)	(11,071,235) (1,347,259千円)	(95,812,726) (11,659,451千円)
財務活動				
普通株式の発行(純額)	289,000	110,961,276	(1,082,084)	110,218,192
優先株式の発行(発行費用控除後)			60,560,424	80,216,971
自己株式の取得	(1,382,425)	(55,445)		(1,437,870)
転換型優先株式の売却による前受金			(300,000)	
財務活動に使用又は調達された資金(純額)	(1,093,425) (133,059千円)	110,905,831 (13,496,131千円)	59,178,340 (7,201,412千円)	188,997,293 (22,999,081千円)
現金及び現金同等物の増減	(29,343,489)	(1,123,343)	34,560,629	8,334,496
現金及び現金同等物の期首残高	37,677,985	38,801,328	4,240,699	
現金及び現金同等物の期末残高	8,334,496	37,677,985	38,801,328	8,334,496

	12月31日終了事業年度			2000年9月26日(設立日)から 2006年12月31日までの累積
	2006年	2005年	2004年	
	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	34,017	15,188		49,205
注記参照				

(5) 連結財務書類に対する注記

1 会社、開示の基本方針及び重要な会計方針の概要

会社

当社は、2000年9月にデラウェア州に設立されました。当社は新規の小分子治療法の獲得及び開発に特化したバイオ医薬品会社です。主に日本の製薬会社との戦略的提携を通じて、多様な製品候補ポートフォリオの開発を進めており、その各製品候補について、特許保護、明確な特徴を持ち差別化された治療特性及び魅力的な商業的可能性があると考えています。

現在までに当社は、8つの化合物について、10本の製品候補を開発するライセンスを取得しています。これらの製品候補について当社は、広範かつ未開拓の市場があると考えています。当社の開発パイプラインには、臨床試験中の8本のプログラムがあり、喘息、喘息急性発作、多発性硬化症、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、切迫早産及び尿失禁の治療を対象としています。初期段階のプログラムには、最近臨床試験を開始した尿失禁治療及び、前臨床の開発段階にある血栓疾患関連の2本の製品候補があります。当社の戦略は、臨床試験プログラムをフェーズ2の推論実証段階まで又はそれを超えて推進し、適切な高価値変曲点において、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、戦略的提携及びパートナーシップを構築することです。当社はまた、一定の化合物については、全面的な開発及び商品化の権利を留保しています。

開示の基本方針

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

当社は設立以来営業損失を継続して計上しており、このような傾向は今後も数年に渡って継続すると思われる。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、若しくは削減、又は事業の中止が必要になる可能性があります。2005年第1四半期中に、当社は普通株式3.0百万株の新規株式公開(以下「IPO」といいます。)を完了し、引受・販売手数料及び公募費用を差引後の純額104.5百万米ドルを調達いたしました。さらに、当社がIPOに関連して引受証券会社に付与していたオーバーアロットメント・オプションの一部行使に伴い、普通株式157,300株を発行し、引受・販売手数料を差引後の純額5.6百万米ドルを調達いたしました。2006年12月に、当社はナスダック・グローバル市場に上場いたしました。従って、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、ナスダック・グローバル市場及び大阪証券取引所のヘラクレス市場において売買されています。

連結の原則

当連結財務書類は、メディシノバ・インク及びその完全所有子会社の勘定を含んでおります。メディシノバ・インク及びその子会社を、併せて以下、「当社」と称します。

2006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、イングランド及びウェールズの法律に基づき、メディシノバ・リミテッド(ヨーロッパ)を設立しました。メディシノバ・リミテッド(ヨーロッパ)の資本金は5,000米ドルであり、メディシノバ・インクが5,000株を保有する単独株主です。機能通貨は、親会社の報告通貨である米ドルです。

連結会社間取引及び子会社投資勘定はすべて、連結に当たり相殺消去されています。

見積りの使用

米国で一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠した連結財務書類を作成するために、経営者は、当社の連結財務書類上の資産、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。経営者はそれらの見積りや判断を継続的に評価しております。経営者は、他の情報源からでは容易に把握できない資産や負債の簿価についての判断を行うため、過去の経験や、その置かれている状況において合理的と思われる種々のその他の要素に見積りの基礎を置いております。仮定や状況の相違により、実際の結果がこれらの見積りと相違することもあり得ます。

株式併合

2006年10月31日をもって、当社株主及び取締役会の承認を得た株式併合に従い、発行済普通株式について、10株を併せて普通株式1株とする株式併合を行いました。単元未満株式の発行はありませんでした。添付の連結財務書類及び関連する開示は、すべての表示期間について、当該株式併合につき遡及修正した値で開示しております。

現金及び現金同等物

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

売却可能有価証券

3ヶ月を超えて満期日が到来する投資は短期投資としており、経営者によって売却可能有価証券として分類されております。それらの投資は、公正価値をもって計上し、未実現利益若しくは損失があれば資本の区分掲記項目として計上します。売却可能有価証券の原価は個別法によっております。

信用リスクの集中

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

金融商品の公正価値

当社の現金及び現金同等物、支払債務、並びに未払負債を含む金融商品は原価で計上されていますが、その性質が短期であることから、経営者は概ね適切な公正価値であると考えております。

その他の資産

その他の資産には、2006年11月14日及び2007年1月30日に証券取引委員会に提出した発行登録書及び発行登録追補目論見書に基づく普通株式1,000,000株の公募に関連して2006年12月31日までに発生した費用が計上されています。これらの費用は、当該公募の完了時に、連結株主持分計算書において株式公募により調達した収入総額からの控除項目として会計処理することになります（注記9「後発事象」参照）。

有形固定資産

有形固定資産（純額）は、建物附属設備、備品及び建設仮勘定であり、取得価額をもって計上しております。建物附属設備、器具備品及びソフトウェアは見積耐用年数にわたり定額法で減価償却しております。器具備品（コンピュータを除く）及びソフトウェアの耐用年数は5年、コンピュータは3年であり、建物附属設備は、耐用年数又はリース期間のいずれか短い期間にわたり償却しております。当社の現在の東京及びサンディエゴのオフィス・リース契約はそれぞれ2007年及び2008年に満了します。

長期性資産の減損

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

収益認識

臨床試験を管理するにあたり、当社は治験責任医師への手数料やその他のパススルー費用を、顧客に代わって支払い、これについてマークアップあるいは一定の利益を加算することなく、パススルー額で払い戻しを受けます。更に当社は、旭化成ファーマ株式会社及び株式会社アージェンスとのマスター・サービス契約に従った時間当たりレートを基にマネジメントフィーを請求しております。当社のマネジメントフィーは、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発生問題専門委員会(以下「EITF」といいます。)第01-14号「損益計算書における経費発生額についての補償額」に従って、関連する負債が発生した時に収益として計上しております。EITF第01-14号は補償されるパススルー費用に関して、損益計算書において収益と位置付けることを要求しております。パススルー費用は、当社が収益を計上しているすべての期間における営業収益原価の大部分を占めております。

旭化成マスター・サービス契約

旭化成ファーマ株式会社(以下「旭化成ファーマ」といいます。)とのマスター・サービス契約に従って、当社は旭化成ファーマに対し、医薬品の開発に関連するコンサルティング業務及びマネジメントサービスを提供してまいりました。当該契約のもと、当社はある一つの化合物を対象に業務を実施し、2004年12月31日終了事業年度において、当該契約に基づく収益を455,195米ドル計上いたしました。旭化成ファーマとの契約は2005年度中に完了したため、2005年及び2006年12月31日終了事業年度については、両年度とも当該契約に基づく収益計上はありませんでした。従って、今後この契約から収益が得られる見込みはありません。計上した収益は、米国で実施した業務に関連するものでした。

アージェンス・マスター・サービス契約

株式会社アージェンス(以下「アージェンス」といいます。)とのマスター・サービス契約に従って、当社はアージェンスに対し、医薬品の開発に関連するコンサルティング業務及びマネジメントサービスを提供しております。当該契約のもと、当社は現在ある一つの化合物を対象に業務を実施しております。当該マスター・サービス契約は、契約に関する重要な業務不履行が治癒しない場合は、いずれの当事者からも解約することが可能となっております。いずれの当事者も3ヶ月前の書面での通告をもって当該契約を解消することができます。更に、マスター・サービス契約を補遺するものとして作成したプロジェクトごとの契約条項については、アージェンスは、書面での通告をもって直ちに解約することができます。契約期間については定めがなく、提供しているサービスの完了次第となっております。当社は2004年、2005年及び2006年12月31日終了事業年度において、この契約に基づく収益を35,087米ドル、804,068米ドル及び263,877米ドル計上しております。近い将来、当該契約から収益が得られる見込みはありません。計上した収益は、米国で実施した業務に関連するものでした。

研究開発費

研究開発費は当社の研究開発活動を推進するために発生した費用で構成されており、給料や関連する従業員の福利厚生費、臨床試験、毒性試験のような非臨床活動、及び薬事法への対応活動の費用、研究関連の間接費、当社の代わりに特定の研究開発活動を行う外注業者や臨床試験受託機関への業務委託料などが含まれます。研究開発費には、技術的な実行可能性が確立しておらず、別の目的での活用ができないライセンス技術料を含みます。研究開発費は発生時に費用処理をしております。

法人所得税

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

株式報酬費用

当社は、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」といいます。)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」といいます。)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。非従業員に対して発行したストック・オプションは、発生問題専門委員会(以下「EITF」といいます。)第96-18号「財又はサービスの取得のため又は販売に関連して従業員以外に対して発行された持分商品に関する会計処理」に従って算定した公正価値をもって計上しております。2006年1月1日から、当社は財務会計基準書第123号R「株式報酬」(以下「SFAS第123号R」といいます。)を適用し、移行方法として修正非遡及適用法を採用しました。従って、上記プランに基づいて提供される便益は、SFAS第123号Rの規定の適用を受ける株式報酬に該当します。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」といいます。)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12月31日終了事業年度の当期純損失は、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と比較して、約1.9百万米ドル増加しました。2006年12月31日終了事業年度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、3.31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、連結財務書類にタックス・ベネフィットを計上しておりません。

2006年12月31日終了事業年度に付与したオプションの行使価格は、付与日現在の市場価格に等しいか又は市場価格を上回る価格でした。2006年12月31日終了事業年度において1,702,891個のオプションが付与され、2006年度の経営成績には、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12月31日終了事業年度
リスクフリーレート	4.56%
普通株式の予想ボラティリティ	69.00%
配当利回り	0.00%
オプションの予想期間	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、当社株価のボラティリティの基礎として類似会社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12月31日終了事業年度につき添付の連結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。当社の従業員は非常に少人数であり、過去における離職率も極めて低いものです。従って、当社は失効の見積りをせず、代わりに失効があった時点で株式報酬費用を修正します。当社は、失効を見積る方法と失効時に失効の影響を計上する方法との間で株式報酬費用に与える影響は重要でないと考えております。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12月31日終了事業年度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6.62米ドルでした。

2006年12月31日終了事業年度においては、ストック・オプションに関連する株式報酬費用は2.1百万米ドルであり、一般管理費(1.6百万米ドル)及び研究開発費(0.5百万米ドル)として計上されております。2006年12月31日終了事業年度においてストック・オプションの行使が2件あり、当社はこれにより約14,000米ドルを受け取りました。

SFAS第123号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。

	12月31日終了事業年度	
	2005年	2004年
	米ドル	米ドル
普通株主に帰属する純損失報告額	(25,711,824)	(79,616,036)
加算調整：報告純損失に含まれる従業員株式報酬費用	439,157	34,294,495
減算調整：公正価値法に基づく株式報酬費用	(1,090,107)	(17,946,851)
SFAS第123号適用時の普通株主に帰属する仮定純損失	(26,362,774)	(63,268,392)
基本及び希薄化後一株当たり純損失	(2.88)	(1,592.32)
SFAS第123号適用時の仮定基本及び希薄化後一株当たり純損失	(2.95)	(1,265.37)

IPO完了前に付与したオプションの公正価値は、権利付与日現在で最小価格モデルを使用して見積もっております。オプションの見積公正価値は権利確定日までの期間にわたって定額法により償却しております。公正価値の算定には、以下の加重平均の仮定値を使用いたしました。

	12月31日終了事業年度	
	2005年	2004年
配当利回り		
リスクフリーレート	4.4%	3.9%
ボラティリティ	75.0%	
オプションの予想期間	5年	5年

2006年12月31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10.1百万米ドルあり、これは加重平均の残存権利確定期間である3.3年にわたって認識される見込みです。この金額のうち0.3百万米ドルは、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。

包括利益

当社はSFAS第130号「包括利益の報告」を適用しており、当該基準書は当期純利益を含む包括利益の全ての構成要素をそれが認識された期間における財務書類において報告すべきことを要求しています。包括利益とは、非出資者を源泉とした取引及びその他の事象や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。当期純利益並びに、外貨換算調整額及び投資に係る未実現損益を含むその他の包括利益は、税効果考慮後の純額で包括利益として報告されます。

一株当たり純損失

普通株主に帰属する基本一株当たり純損失は、当期純損失を、普通株式同等物を除いた発行済普通株式の期中加重平均株式数で除して計算しております。希薄化後一株当たり純損失は、普通株主に帰属する当期純損失を自己株式方式によって決定された発行済普通株式同等物の期中加重平均株式数で除して計算しております。この計算において、転換型優先株式は普通株式同等物とみなされ、希薄化効果がある場合のみ、希薄化後一株当たり純損失の計算に含められます。

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

12月31日終了事業年度

	2006年	2005年	2004年
	米ドル	米ドル	米ドル
実績			
分子：			
当期純損失	(35,689,611)	(25,692,135)	(48,272,603)
転換型償還優先株式の償還価値の増加		(19,689)	(78,756)
シリーズC転換型償還優先株式の利益の変換特性による みなし配当			(31,264,677)
普通株主に帰属する純損失	(35,689,611)	(25,711,824)	(79,616,036)
分母：			
発行済加重平均株式数（株）	10,130,920	8,928,533	50,000
基本及び希薄化後一株当たり純損失	(3.52)	(2.88)	(1,592.32)
仮定計算			
当期純損失			(79,537,280)
基本及び希薄化後一株当たり純損失			(18.52)
上記において使用された株式数（株）			50,000
優先株式転換の想定加重平均効果を反映した仮定調整 （株）			4,244,328
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（株）			4,294,328
希薄化後一株当たり純損失の計算には含まれない逆希薄 化証券の発行済数実績			
転換型優先株式（株）			6,678,285
普通株式ワラント（個）	777,076	1,335,657	1,335,657
ストック・オプション（個）	2,038,791	472,417	155,000

最近の会計基準の公表

2006年6月に、財務会計基準審議会は解釈指針第48号「法人所得税の不確実性に関する会計処理 - FAS第109号『法人所得税に関する会計処理』の解釈」（以下「FIN第48号」といいます。）を公表しました。同解釈指針は、税務上のポジションの不確実性に関する会計処理に対応する、単一のモデルを創出するものです。FIN第48号は、財務書類に認識するために税務上のポジションが満たすべき最低認識基準を規定することにより、法人所得税に関する会計処理を明確化しています。FIN第48号はまた、認識の中止、測定、分類、利息及び罰金、期中会計期間における会計処理、開示、並びに経過措置についての指針も提供しています。FIN第48号は、2006年12月15日より後に開始する事業年度から適用されます。当社はFIN第48号を、規定通り、2007年1月1日から適用します。当社は、FIN第48号の適用が当社の財政状態及び経営成績に重要な影響を与えることはないと思料しています。

2 貸借対照表の詳細

売却可能有価証券は以下のもので構成されています。

売却可能有価証券は譲渡性預金、高格付のオークション証券(以下「ARS」といいます。)、社債及び国債で構成されております。2006年12月31日現在において、すべての社債及び国債は12ヶ月以内の満期契約となっております。ARSについては満期のあるものも、満期がないものも、短期の保有期間で企画されています。各保有期間の最終期には、次の保有期間の利率又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日が一般的で、2005年12月31日現在、当社のARSは満期のないものが27,000,000米ドル、2022年から2044年までに満期が到来するものが42,750,000米ドルで構成されており、これらの期日は、主に5ヶ月未満で再設定されます。2006年12月31日現在、当社のARSは満期のないものが8,300,000米ドル、2021年から2044年までに満期が到来するものが75,125,000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12月31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)	83,425,000			83,425,000	69,750,000			69,750,000
社債	2,948,618	1,372		2,949,990	19,897,789	390	(7,999)	19,890,180
国債	9,392,277		(50,577)	9,341,700	10,887,298	538	(5,736)	10,882,100
	95,765,895	1,372	(50,577)	95,716,690	101,038,087	928	(16,116)	101,022,899

2006年12月31日現在、国債の未実現損失は主として昨今の金利の上昇により発生しています。当社の経営者は、各発行者の信用状態の評価に基づき、契約条項に沿って全額を回収できると判断いたしております。2006年及び2005年12月31日終了事業年度に、売却可能有価証券の売却による実現損失は発生しておりません。

有形固定資産(純額)は以下のもので構成されています。

	12月31日現在	
	2006年	2005年
	米ドル	米ドル
建物附属設備	535,309	147,528
器具備品	707,645	694,870
ソフトウェア	276,161	197,491
建設仮勘定		306,525
	1,519,115	1,346,414
減価償却累計額	(648,470)	(212,117)
	870,645	1,134,297

未払費用は以下のもので構成されています。

	12月31日現在	
	2006年	2005年
	米ドル	米ドル
研究開発費	5,402,319	4,006,050
専門サービス報酬（法務、会計、コンサルティング等）	505,014	164,987
マスター・サービス契約関連の未払費用	222,131	
その他	202,805	170,390
	6,332,269	4,341,427

3 関連当事者取引

当社の取締役会は、2001年9月に取締役会会長である岩城裕一博士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。2003年11月に当社は当協定を改訂し、2004年11月には、コンサルティング契約に準拠して当協定を更に改訂しました。当協定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になっております。2006年1月に、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、2005年及び2004年12月31日終了事業年度に岩城博士が稼得した報酬は、それぞれ500,000米ドル、320,000米ドル及び360,000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・チェアマンに任命し、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(以下「CEO」といいます。)代行兼チーフ・フィナンシャル・オフィサー(以下「CFO」といいます。)代行に指名いたしました。2006年3月15日に、岩城博士は社長兼CEOの職に任命されました。2006年11月8日に、取締役会が浅子信太郎氏(前経理・管理担当ヴァイス・プレジデント)をヴァイス・プレジデント兼CFOの職に任命したことから、岩城博士のCFO代行としての任務は終了しました。2007年1月1日付で、岩城博士は当社の正社員となりました。

4 契約債務及び偶発債務

設備リース

2004年に当社は、2008年2月を満期とする解約不能オペレーティング・リース契約により本社ビルを賃借いたしました。2005年3月には、本社ビルの解約不能オペレーティング・リース契約を改訂し、賃借スペースを11,375平方フィートから16,609平方フィートに拡張しました。当該リース契約について当社は3年間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オペレーティング・リース契約により、日本でオフィス・スペースを賃借しました。2006年、2005年及び2004年12月31日終了事業年度、並びに2000年9月26日(設立日)から2006年12月31日までの期間のリース料は、2006年度のサブリース収入を差引後の純額で、それぞれ624,430米ドル、648,915米ドル、310,596米ドル及び1,782,744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平方フィートを転賃（サブリース）いたしました。2006年度のサブリース収入は101,762米ドルであり、2007年度及び2008年度の予想サブリース収入は、それぞれ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約54,000米ドルの費用を計上し、更に当該サブリースの対象スペースにおけるテナント改良費の減損に関連して約35,000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、添付の連結損益計算書上、一般管理費に含まれております。

将来の最低支払額（サブリース収入を差引後の純額）は、他のオペレーティング・リースを含め、以下の通りであります。

12月31日終了事業年度	米ドル
2007年	597,467
2008年	59,645
それ以降	25,698
	682,810

ライセンス契約

当社は新規の小分子治療法の獲得及び開発に特化したバイオ医薬品会社であり、種々の製品候補の開発及び商品化の権利を取得するために多数のライセンス契約を締結しております。これらの契約に従って当社は、当該契約下のすべての適応疾患に関する特許権及びノウハウにつき、独占的（アジア各国を除く）かつ再許諾可能なライセンスを取得しております。当社は通常、契約一時金を支払い、更に特定の開発や薬事承認のマイルストーンを達成した時点で追加の支払いを要求されます。当社はまた当該契約に基づき、国ごとに判定して、該当する特許権の期限満了日又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まで、ロイヤリティを支払うことが義務付けられております。

これらの契約上の費用で研究開発費に計上された額は、2006年、2005年及び2004年12月31日終了事業年度、並びに2000年9月26日（設立日）から2006年12月31日までの期間において、それぞれ約1,050,000米ドル、500,000米ドル、3,500,000米ドル及び6,750,000米ドルであります。2006年12月31日現在において、マイルストーンによる将来の潜在的な支払総額は約97.2百万米ドルであり、最低ロイヤリティを要求するライセンス契約はありません。当社が初めてライセンス契約を締結した2002年6月19日から2006年12月31日までに当社は日本及びイギリスの製薬会社及び非営利研究機関と9つのライセンス契約を締結しました。

法的手続

2006年11月に、前幹部職員の解雇に関する紛争につき、東京地方裁判所にて和解が成立いたしました。この和解は、東京地方裁判所の作成する和解調書の対象となっており、当該和解に基づいて当社は、前幹部職員に対して8ヶ月分の解職手当である約160,000米ドルを支払うことに同意し、当該金額を2006年度の連結損益計算書に費用として計上しております。

5 転換型償還優先株式及び資本

日本における新規株式公開

2005年2月4日に、当社は普通株式3,000,000株の新規株式公開を完了し、引受・販売手数料及び公開費用を差引後の純額104,486,895米ドルを調達いたしました。さらに、2005年3月8日に、当社の引受証券会社によるオーバーアロットメント・オプションの一部行使に伴う、157,300株の普通株式の追加発行を終了し、引受・販売手数料を差引後の純額5,557,773米ドルを調達いたしました。IPOに関連して、発行済の転換型償還優先株式及び転換型優先株式は、2005年2月4日付で自動的に普通株式6,678,285株に転換されました。

転換型償還優先株式

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

シリーズC優先株式は一株当たりの金額がIPO価格よりも低い価格で売り出されました。従ってEITF第98-5号「優先転換権を有する転換証券に関する会計処理」に準拠して、当社はシリーズC優先株式に係るみなし配当31,264,677米ドルを計上しており、その金額は売り出されたシリーズCの株式数に、潜在普通株式の見積公正価値とシリーズC優先株式の一株当たり転換価格との差額を乗じた金額と同額です。当該みなし配当により、基本及び希薄化後一株当たり純損失の計算において普通株主に帰属する純損失が増加しました。また、累積欠損の増加及び払込剰余金の増加として記帳され、資本の総額への影響はありませんでした。

創業者の普通株式及びワラント

設立時において、当社は当時執行役及び取締役就任した2名の創業者に総計50,000株の普通株式を50,000米ドルで発行しました。また、当該2名の執行役及び取締役に一株当たり行使価格1.00米ドルで普通株式50,000株を購入するワラントを付与しました。当該ワラントには、当初の持株比率を維持するために、希薄化を及ぼす事象が起きた場合はいつでも追加で普通株式の購入ができる旨の希薄化防止条項が含まれております。当該ワラントは可変的なものと捉えられており、原株式の数が固定されるか又は行使されない限り、原株式の公正価値が行使価格を上回る場合に報酬費用を計上する必要が生じます。シリーズAとシリーズB優先株式の発行の結果、2003年12月31日付で当該ワラントは、所有者が365,000株まで普通株式を買い増すことを許容するように調整されました。当該ワラントの期限は2007年9月26日です。当社設立の初期段階であったこと、財源が限られていたこと及び優先株式に優先権が与えられていたことに基づき、2003年12月31日現在の原株式の公正価値はワラントの行使価格を上回っていなかったと当社は考えております。

2004年1月から5月における、シリーズB優先株式の発行に関連して、ワラント行使時に発行可能な普通株式数は732,300株まで調整されました。その後の資金調達活動及びIPOの価格によって、当該732,300株の見積公正価値は1.00米ドルのワラント行使価格を上回ると当社は考え、結果として一般管理費に19,405,950米ドルの株式報酬費用を計上しました。

2004年9月2日において、シリーズC優先株式の発行に関連して、当社と2名の創業者はワラント契約を改訂しました。この結果、将来の希薄化防止条項の放棄と引き換えに、ワラントに基づき購入される原株式は732,300株から増加し1,285,657株で固定されました。従来はワラントが可変的であったため、当社は、2004年9月2日現在の原株式の見積公正価値34,069,916米ドルをベースに、14,663,966米ドルの株式報酬費用を一般管理費勘定で追加計上しました。ワラントは2004年9月2日時点で固定されたため、以後は株式報酬費用の追加計上は行われておりません。

その他のワラント

2004年5月において、シリーズB優先株式の発行に関連した資金調達努力により、当社は一株当たり行使価格10.00米ドルで普通株式50,000株を購入するワラントをBioVen Advisory, Inc.に発行しました。このワラントは実施サービスの現金価値250,000米ドルと評価されました。このワラント発行は払込剰余金の借方と貸方に両建計上されたため、純額で連結財務書類への影響はありませんでした。

ストック・オプション

当社は、2000年プランの継続プランである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オプションを付与しております。

2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プラン

2000年9月に当社は、役員及び主要な従業員に対して普通株式200,000株にかかるインセンティブ・ストック・オプションを付与することのできる、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」といいます。)を設けました。ストック・オプションは一株当たり10.00米ドルの行使価格で付与されており、付与日から一年間の勤務に対して25%の権利が確定し、その後の36ヶ月の勤務に対して毎月同額分割で残りの株式の権利が確定します。もし全ての株式の権利が確定する前に従業員等が退社した場合には当社は当初の行使価格で権利が確定していない株式を買い取る権利がありますが、そのような場合、従業員等は権利確定前にストック・オプションを行使することができます。

権利確定期間後は、従業員等の退職後90日以内と当初の付与から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、オプションの行使が可能です。当社は従業員等が所有、若しくはこのストック・オプションによって取得する全ての株式について買い戻す権利を有しております。権利が確定した株式を買い戻す際の購入価格は、購入日現在の当該株式の公正市場価格又は当該株式の行使価格総額のいずれか高い価格となります。

2006年12月31日現在、2000年プランの下で合計95,000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10.00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年ストック・インセンティブ・プラン

IPOに関連して当社は、2000年プランの継続プランとして機能することを目的に、2004年ストック・インセンティブ・プラン(以下「2004年プラン」といいます。)を採用しました。2004年プランは、2005年2月のIPO完了時に発効しました。

2004年プランは、報酬委員会により管理されており、()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で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株式数は、()100,000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、2006年1月1日に最初の増加が開始されます。

非従業員取締役以外のオプション保有者に付与されたオプションは通常、4年間にわたって毎月確定します。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、非従業員取締役にも最初の1,000株の全額権利確定済の法定外ストック・オプションの自動的付与が行われます。当社の年次の各定時株主総会の直後、各非従業員取締役には、当該取締役が少なくとも6ヶ月間取締役に在任していることを条件として、付与日現在の公正市場価格の100%で、当社普通株式1,000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。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又は終了させる事ができます。

2006年12月31日終了事業年度について、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。

	株式数	一株当たり行使価格	
		範囲	加重平均価格
		(米ドル)	(米ドル)
2003年12月31日残高	49,400	10.00	10.00
付与	116,000	10.00	10.00
行使		10.00	10.00
取消	(10,400)	10.00	10.00
2004年12月31日残高	155,000	10.00	10.00
付与	352,000	13.80-33.10	26.27
行使			
取消	(34,584)	10.00	10.00
2005年12月31日残高	472,416	10.00-33.10	22.15
付与	1,702,891	9.73-34.20	10.56
行使	(1,400)	10.00	10.00
取消	(135,116)	10.00-33.10	20.44
2006年12月31日残高	2,038,791	9.73-34.20	18.50
2004年12月31日現在行使可能	65,219	10.00	10.00
2005年12月31日現在行使可能	130,219	10.00-33.10	13.75
2006年12月31日現在行使可能	362,731	9.73-34.20	14.45

以下の表は、2006年12月31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)
9.73	1,308,291	9.9	9.73	59,094	9.9	9.73
10.00	95,000	6.5	10.00	71,927	6.3	10.00
10.90	3,600	9.5	10.90	3,600	9.5	10.90
11.30	10,000	9.6	11.30	6,667	9.6	11.30
11.50	28,000	9.5	11.50	14,083	9.5	11.50
11.60	215,500	9.0	11.60	68,644	9.0	11.60
13.40	23,000	8.2	13.40	5,500	9.4	13.40
13.50	3,000	9.4	13.50	3,000	9.4	13.50
13.80	55,000	8.9	13.80	55,000	8.9	13.80
14.90	21,000	9.0	14.90	13,083	9.0	14.90
16.50	2,000	8.6	16.50	2,000	8.6	16.50
22.60	20,400	9.6	22.60	1,925	9.6	22.60
23.40	82,500	8.9	23.40	20,625	8.9	23.40
33.10	137,500	8.9	33.10	34,375	8.9	33.10
34.10	25,000	9.7	34.10	2,083	9.7	34.10
34.20	9,000	9.5	34.20	1,125	9.5	34.20
	<u>2,038,791</u>	9.5	18.50	<u>362,731</u>	8.6	14.45

2006年12月31日終了事業年度において行使されたオプション、2006年12月31日現在のオプション未行使残高及び行使可能残高の、ナスダック・グローバル市場の終値に基づく本源的価値総額は、それぞれ約4,592米ドル、5,396,281米ドル及び607,863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12月31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
ワラント	777,076
未行使ストック・オプション(2000年プラン及び2004年プラン)	2,038,791
将来の付与について授權済のストック・オプション(2004年プラン)	186,209
	<u>3,002,076</u>

6 法人所得税

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

当社の2006年及び2005年12月31日現在の繰延税金資産のうち、重要な項目については以下の通りです。

	12月31日現在	
	2006年	2005年
	米ドル	米ドル
繰延税金資産		
繰越欠損金	31,441,000	18,683,000
資産計上されているライセンス	1,989,000	1,708,000
研究開発費税額控除	2,869,000	1,283,000
株式報酬費用	651,000	
その他（純額）	136,000	42,000
繰延税金資産 - 純額	37,086,000	21,716,000
評価性引当金	(37,086,000)	(21,716,000)

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

2006年12月31日現在、当社は連邦税及びカリフォルニア州税についてそれぞれ約78,504,000米ドル及び68,941,000米ドルの繰越欠損金を有しております。連邦税の繰越欠損金は2022年に失効が開始いたします。カリフォルニア州税の繰越欠損金は2007年に失効が開始いたします。また、当社は2006年12月31日現在、連邦税及びカリフォルニア州税の研究開発費の繰越税額控除をそれぞれ約2,709,000米ドル及び246,000米ドル計上しております。連邦税の研究開発費の繰越税額控除は2022年に失効が開始しますが、カリフォルニア州税の研究開発費の繰越税額控除は失効せず永久に繰越可能です。なお、内国歳入法382項及び383項に従い、累積的な一定数の株主の交代により、当社の支配が交代するような場合には、繰越欠損金の年間使用額が制限されることがあります。

7 従業員貯蓄制度

当社はほぼ全員の従業員が利用できる従業員貯蓄制度を採用しております。当該制度において、従業員は給料から控除して当該制度に拠出することを選択できます。当該制度では当社からも任意に拠出が行われており、2006年、2005年及び2004年12月31日終了事業年度、並びに2000年9月26日（設立日）から2006年12月31日までの期間の総額は、それぞれ113,809米ドル、124,781米ドル、87,359米ドル及び405,046米ドルでした。

8 四半期財務情報（未監査）

以下の財務情報は、経営者の意見において、期中会計期間の業績の適正な表示に必要である全ての通常の経常的な修正を反映しております。2006年度及び2005年度の要約四半期情報は、以下の通りです（単位：千ドル。ただし、一株当たりのデータは除く）。

	2006年12月31日終了事業年度			
	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
主要な四半期財務情報：				
営業収益	192	67	95	(90)
営業費用合計	10,049	8,756	10,157	12,980
純損失	(8,449)	(7,233)	(8,363)	(11,645)
普通株主に帰属する純損失	(8,449)	(7,233)	(8,363)	(11,645)
基本及び希薄化後一株当たり純損失(1)	(0.85)	(0.72)	(0.82)	(1.13)

	2005年12月31日終了事業年度			
	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
主要な四半期財務情報：				
営業収益	2	32	41	729
営業費用合計	5,500	8,371	7,746	9,274
純損失	(4,839)	(7,203)	(6,443)	(7,207)
普通株主に帰属する純損失	(4,859)	(7,203)	(6,443)	(7,207)
基本及び希薄化後一株当たり純損失(1)	(0.81)	(0.73)	(0.65)	(0.73)

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

9 後発事象

2007年1月29日に、当社は普通株式1,000,000株の公募を発表いたしました。発行価格は一株当たり12.00米ドルであり、引受・販売手数料及び当該公募に関連するその他一定の手数料を差引後の純手取総額は約10.5百万米ドルでした。この公募は2007年2月1日に終了しました。

2 【主な資産および負債の内容】

財務書類の注記参照。

3 【その他】

(1) 決算日後の状況

財務書類の注記9を参照。

2007年3月30日開催の当社定時株主総会において、ライツ・プラン導入のためのライツ契約が承認されました。当該ライツ・プランの詳細については、第3「事業の状況」の「3 対処すべき課題」、
「4 事業等のリスク」および「7 財政状態及び経営成績の分析」をご参照ください。

(2) 訴訟

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

4 【日本と米国との会計原則の相違】

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

(1) 株式に基づく報酬の会計処理

米国においては、ストック・オプション等の株式を基礎とした報酬は、SFAS第123号「株式を基礎とした報酬の会計処理」(SFAS第148号「株式を基礎とした報酬の会計処理 - 移行および開示」による改訂後)に基づいて会計処理しています。

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

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

(2) 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の報告及び開示は求められていません。

第7【外国為替相場の推移】

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

第8【本邦における提出会社の株式事務等の概要】

1【日本における株式事務等の概要】

(1) 株式の名義書換取扱場所及び株主名簿管理人

本邦には当社普通株式に関する当社の名義書換取扱場所又は株主名簿管理人は存在しません。

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

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

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

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

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

(2) 株主に対する特典

ありません。

(3) 株式の譲渡制限

当社普通株式に関して、所有権の譲渡に関する制限はありません。

(4) その他株式事務に関する事項

基準日

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

事業年度の終了

当社の事業年度は毎年12月31日に終了します。

公告

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

株式事務に関する手数料

実質株主は、窓口証券会社に取り引口座を開設する際に、当該窓口証券会社の定めるところにより口座管理料を支払います。

定時株主総会

取締役会又はCEOが指定し、招集通知に記載された日時に開催されます。

株券の種類

いかなる株数の券面も発行することができます。

2【日本における実質株主の権利行使に関する手続】

(1) 実質株主の議決権行使に関する手続

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

実質株主が株式事務取扱機関に対して指示を行わない場合には、保管振替機構若しくはその指定名義人は、議決権を行使いたしません。

(2) 配当請求に関する手続

当社から現地保管機関に支払われた配当金は、当社が指定し、保管振替機構が配当金取扱事務を委任した配当金支払取扱銀行（「配当金取扱機関」）に入金され、配当金取扱機関は、株式事務取扱機関が作成した実質株主明細表に基づき原則として銀行口座振込みにより実質株主に配当金を交付します。

当社普通株式の株式配当、株式分割、無償交付等により当社が追加の当社株式を保管振替機構又はその指定名義人に割り当てる場合は、原則として保管振替機構を通じてかかる追加の当社株式が実質株主に係る取引参加者の口座に記帳されます。但し、1株未満の当社株式は、売却処分され、その売却代金は株式事務取扱機関を通じて実質株主に支払われます。

この際、保管振替機構が、当社の所在国等の諸法令又は慣行等により費用を徴収された場合には、当該費用は実質株主の負担とし、配当金から控除するなどの方法により徴収されます。

(3) 株式の移転に関する手続

実質株主は、当社株式の株券を保有しません。実質株主は、当社普通株式に関する権利を取引所の取引により譲渡することができます。

(4) 新株予約権の行使に関する手続

当社普通株式について新株予約権が付与されたことにより当社が追加の当社株式を保管振替機構又はその指定名義人に割り当てる場合は、保管振替機構は当該当社普通株式の実質株主に係る取引参加者の口座に記帳します。この場合において、保管振替機構が所定の時限までに取引参加者から実質株主が新株式の引受けを希望する旨の通知を受け、実質株主から取引参加者を通じ払込代金を受領するときは、保管振替機構は実質株主に代わって当該新株予約権を行使して新株式を引き受け、実質株主に係る取引参加者の口座に記帳しますが、保管振替機構が所定の時限までに取引参加者から上記通知を受けないときは、新株式の引き受けは行うことができません。行使されなかった新株予約権が売却処分された場合、その売却代金は上記の配当金の交付に手続に準じて実質株主に支払われます。

(5) 配当等に関する課税上の取扱い

第1「本国における法制等の概要」3「課税上の取扱い」をご参照下さい。

第9【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社には、証券取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2【その他の参考情報】

平成18年1月1日以降これまでに以下の報告書を関東財務局長に提出しました。

臨時報告書及び添付書類（注1）	平成19年2月6日提出
臨時報告書及び添付書類（注2）	平成19年2月6日提出
臨時報告書及び添付書類（注3）	平成19年2月6日提出
臨時報告書及び添付書類（注4）	平成18年11月16日提出
半期報告書-（平成18年01月01日-平成18年6月30日）及び添付書類	平成18年9月29日提出
有価証券報告書-第6期（平成17年01月01日-平成17年12月31日） 及び添付書類	平成18年6月30日提出

（注1）本臨時報告書は、証券取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第1号に基づく当社普通株式の海外における募集の開始に関する報告書として提出されました。

（注2）本臨時報告書は、証券取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第3号に基づく特定子会社の異動（特定子会社であるメディシノバ製薬株式会社の設立）に関する報告書として提出されました。

（注3）本臨時報告書は、証券取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第3号に基づく特定子会社の異動（特定子会社であるメディシノバ・リミテッド（ヨーロッパ）の設立）に関する報告書として提出されました。

（注4）本臨時報告書は、証券取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第4号に基づく主要株主の異動に関する報告書として提出されました。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

第1【保証会社情報】

該当事項はありません。

第2【保証会社以外の会社の情報】

該当事項はありません。

第3【指数等の情報】

該当事項はありません。

独立登録会計事務所の同意書

私どもは、「第一部 企業情報」における「第5 コーポレート・ガバナンスの状況」、「第6 経理の状況」において私どもに言及すること、及び、日本において関東財務局に提出される2006年12月31日に終了した事業年度の有価証券報告書に含まれる、メディシノバ社の財務書類に対する2007年2月9日付の私どもの監査報告書を使用することに同意いたします。

アーンスト・アンド・ヤング・エル・エル・ピー

カリフォルニア州、サンディエゴ市

2007年6月20日

独立登録会計事務所の監査報告書

メディシノバ・インク
取締役会及び株主 御中

私どもは、ここに添付されたメディシノバ・インク(開発段階にある会社)の2006年及び2005年12月31日現在の連結貸借対照表、並びに2006年12月31日をもって終了した3年間の各事業年度及び2000年9月26日(設立日)から2006年12月31日までの期間の連結損益計算書、連結株主持分計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、並びに2000年9月26日(設立日)から2000年12月31日までの期間並びに2001年、2002年及び2003年12月31日をもって終了した事業年度の株主持分計算書について監査を行った。これらの財務書類の作成責任は会社の経営者にあり、私どもの責任は、私どもの監査に基づいて、これらの財務書類に対する監査意見を表明することにある。

私どもは、公開企業会計監視委員会(米国)の基準に準拠して監査を行った。これらの基準は、上記の財務書類に重要な虚偽の表示がないかどうかの合理的な保証を得るために、私どもが監査を計画し実施することを求めている。監査はまた、財務書類上の金額及び開示事項の基礎となった証拠を試査によって検証することを含んでいる。監査はまた、経営者が採用した会計原則及び経営者によって行われた重要な見積りの評価も含め、全体としての財務書類の表示を検討することを含んでいる。私どもは、監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

私どもの意見では、上記の連結財務書類は、米国において一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠して、メディシノバ・インク(開発段階にある会社)の2006年及び2005年12月31日現在の連結財政状態、2006年12月31日をもって終了した3年間の各事業年度及び2000年9月26日(設立日)から2006年12月31日までの期間の連結経営成績及び連結キャッシュ・フローの状況、並びに2000年9月26日(設立日)から2000年12月31日までの期間並びに2001年、2002年及び2003年12月31日をもって終了した事業年度の連結株主持分計算書を、全ての重要な点において適正に表示している。

当連結財務書類に対する注記1に記載のとおり、メディシノバ・インクは2006年1月1日付で、財務会計基準書第123号R「株式報酬」に準拠して、株式報酬に関する会計処理方法を変更した。

私どもはまた、公開企業会計監視委員会(米国)の基準に準拠して、トレッドウェイ委員会組織委員会が発表した「内部統制 - 統合的フレームワーク」において確立された基準に基づき、2006年12月31日現在における財務報告に関するメディシノバ・インクの内部統制の有効性について監査を行い、2007年2月9日付の私どもの報告書において、無限定適正意見を表明した。

アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピー

カリフォルニア州、サンディエゴ市
2007年2月9日