平成19年12月期　中間決算短信　［米国会計基準採用］

平成19年8月10日

上 場 会 社 名　メディシノバ・インク　　上場取引所　大証ヘラクレス
コ ー ド 番 号　４８７５　　本社所在都道府県　ｱﾒﾘｶ合衆国ｶﾘﾌｫﾙﾆｱ州
（ＵＲＬ　http://www.medicinova.jp）
代　　表　　者　役職名　代表取締役社長兼CEO　　氏名　岩城裕一
問合せ先責任者　役職名　東京事務所代表副社長　　氏名　岡島正恒　　（ＴＥＬ：(03) 3519－5010 ）
半期報告書提出予定日　　平成19年9月28日

１．19年12月中間期の連結業績（平成19年1月1日～平成19年6月30日）

(1)連結経営成績　　(%表示は対前年中間期増減率)

	売　上　高		営 業 利 益		中間（当期）純利益	
	米ドル	%	米ドル	%	米ドル	%
19年12月中間期	―	△100.0	△38,120,125	―	△35,683,378	―
18年12月中間期（単体）	258,876	663.9	△18,545,713	―	△15,682,390	―
18年12月期	263,877	67.2	△41,677,533	―	△35,689,611	―

	１株当たり中間（当期）純利益	潜在株式調整後１株当たり中間（当期）純利益
	米ドル	米ドル
19年12月中間期	△3.08	―
18年12月中間期（単体）	△1.69	―
18年12月期	△3.52	―

(注)①持分法投資損益　19年12月中間期　－ 米ドル　　18年12月中間期　－ 米ドル　　18年12月期　－ 米ドル
②売上高、営業利益等の記載欄におけるパーセント表示は、対前年同中間期比増減率を示しております。
③当社は米国会計基準に準拠して連結財務書類を作成しており、経常利益に該当する利益区分がないため、記載しておりません。
④１株当たり中間（当期）純利益は米国財務会計基準書第128号に基づいて算出しております。
⑤潜在株式調整後１株当たり中間（当期）純利益については、１株当たり中間（当期）純損失であるため記載しておりません。

(2)連結財政状態

	総　資　産	純　資　産	自己資本比率	１株当たり純資産
	米ドル	米ドル	%	米ドル
19年12月中間期	90,631,335	78,067,807	86.1	6.72
18年12月中間期（単体）	126,990,143	120,200,186	94.7	11.93
18年12月期	111,590,825	100,980,908	90.5	9.81

(注) １株当たり純資産は株式併合後の遡及修正株式数を基に算出しております。

(3)連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル
19年12月中間期	△28,769,801	22,451,057	10,638,592	12,654,344
18年12月中間期（単体）	△14,746,132	△7,000,841	△855,815	15,075,197
18年12月期	△34,059,023	5,808,959	△1,093,425	8,334,496

前中間会計期間(末)の財務情報は、連結の対象となる子会社が存在しておりませんので、単体財務情報を記載し当中間連結会計期間(末)の連結財務情報との比較対象としております。なお、当中間連結会計期間及び前下期中に新規設立した連結対象子会社の純損益、総資産、及び純資産はいずれも少額であります。

２．配当の状況

	1株当たり配当金（米ドル）
	年間
18年12月期	―
19年12月期（実績）	―
19年12月期（予想）	―

３．19年12月期の連結業績予想（平成19年1月1日～平成19年12月31日）

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		当期純利益		1株当たり当期純利益
	米ドル	%	米ドル	%	米ドル	%	米ドル
通　期	―	△100.0	△62,196,000	―	△57,795,000	―	△4.92

(注) ① 算定の根拠となる株式数は、11,754,181株を使用しております。
② 平成19年12月期中間決算短信提出日同日に、平成19年2月16日公表の業績予想を修正いたしました。詳細につきましては本日発表の「平成19年12月期通期業績予想の修正に関するお知らせ」をご覧下さい。

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

４．その他

(1) 期中における重要な子会社の異動　無

(2) 中間連結財務諸表作成に係る会計処理の原則・手続、表示方法等の変更
① 会計基準等の改正に伴う変更　無
② ①以外の変更　無

(3) 発行済株式数（普通株式）
①期末発行済株式数(自己株式を含む)　19年12月中間期 11,754,181株　18年12月中間期 10,170,985株　18年12月期 10,421,985株
②期末自己株式数　19年12月中間期 129,600株　18年12月中間期 92,500株　18年12月期 129,600株
(注) 1株当たり中間（当期）純利益（連結）の算定の基礎となる株式数については、「6.5.11 １株当たり情報」をご覧ください。

1.　企業集団の状況

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

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

【注】　1　2006年12月11日設立
　　2　2007年1月4日設立

2.　経営方針

2.1.　会社の経営基本方針

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

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

を満たしていることをライセンス導入する際の基本方針としております。

2.2.　会社の利益分配に関する基本方針

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

2.3.　投資単位の引き下げに関する考え方および方針

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

2.4.　目標とする経営指標

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

2.5.　対処すべき課題と中長期的な会社の経営戦略

当社は、まだ十分に有効な治療法がない疾患に対する高付加価値な治療薬を開発し、販売を行うことによって、持続可能な事業を構築することを目標としております。こうした目標に向けて、以下に述べる課題に取り組むことを当社の中長期的戦略としております。

- 開発の実行

  当社の企業価値を最大化するため、既存の製品候補による多様なパイプラインを開発していきます。当社は、薬理学的には検証されているものの既存の治療法と比べて差別化できる特徴を有する新規の高品質低分子化合物である様々な製品候補を獲得してきました。当社は基本的に、フェーズ2臨床試験における推論実証段階までを当社独自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ことがあります。

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

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

- パイプラインの拡大の可能性

  業界内に有する世界的なコネクションにより、有望な製品候補の追加導入を行う可能性もあります。長期的には、当社は引き続き日本やその他の地域の製薬企業とビジネス上の関係を構築・強化し、有望な製品候補に関してライセンス導入を行い、パイプラインを拡大していく予定であります。当社は、高い潜在的可能性を有しかつ広範な前臨床データまたは初期臨床データを有する製品候補を日本の製薬企業から獲得する能力により、米国市場における他の類似競合他社に比べて優位な立場にあると考えております。当社は、製品候補パイプラインの拡大、多様化によって、ビジネス･チャンスが最大となり、医薬品開発・創薬業界に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。

- 販売能力の育成

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

3. 経営成績及び財政状態

3.1. 経営成績

3.1.1. 概況

経営成績	当中間連結会計期間 (米ドル)	前中間会計期間 (米ドル)	対前年同期増減額 (米ドル)
売上高(営業収益)	―	258,876	△258,876
営業損失	38,120,125	18,545,713	△19,574,412
純損失	35,683,378	15,682,390	△20,000,988

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

このような厳しい環境下、平成17年2月、当社は大阪証券取引所ヘラクレス市場において普通株式3.0百万株の新規株式公開を完了し、引受・販売手数料および公募費用支払い後の純額104.5百万米ドルを調達しました。さらに同3月には、新規公開に際して引受人に対して付与したグリーン・シュー・オプションの行使に伴い、普通株式157,300株を発行し、引き受け割引および手数料支払い後の純額5.6百万米ドルを調達いたしました。これらにより財務基盤の強化を達成いたしました。平成19年2月には、NASDAQグローバル市場において公募による新規株式公開をおこない、1百万株の普通株式を発行し、ディスカウント、引受・販売手数料および公募費用支払い後の純額10.6百万米ドルを調達いたしました。

当中間期末現在、当社は臨床試験を行うために必要な規制認可を8つの製品開発プログラムについて申請しております。米国食品医薬品局（FDA）は、当社の7つの製品候補について新薬臨床試験開始申請（IND）を受理しております。当社はまた、多発性硬化症の患者においてMN-166のフェーズ2臨床試験を実施するために、東欧5カ国の国々において米国INDと同等の臨床試験許可申請（CTA）を行っており、すでに受理されております。さらに、健常者を対象とするMN-246のフェーズ1臨床試験をカナダで実施するための臨床試験許可申請(CTA)も受理されました。

営業収益

前年同期の当社の営業収益は0.3百万米ドルでありましたが、当中間期の営業収益はありませんでした。この減少は、主として株式会社Argenesとのマスターサービス契約に基づく活動が行われなかったことを要因としております。当社はこのマスターサービス契約を解約しておりますので、この契約による営業収益は当期以降発生しません。

研究開発費

当中間期の研究開発費は32.1百万米ドルとなり、前年同期の14.3百万米ドルから17.8百万米ドル増加いたしました。この増加の内訳は

- 気管支喘息を適応とするMN-001のフェーズ3への移行とまたその後の臨床試験中止に伴い、開発費用が対前年同期比13.6百万米ドル増加したこと。
- 不眠症を適応とするMN-305のフェーズ2臨床試験の進捗に伴い、開発費用が対前年同期比3.7百万米ドル増加したこと。
- 主に、固形癌を適応とするMN-029、喘息の急性発作及び切迫早産を適応とするMN-221等のプロジェクトの進捗に伴い開発費用が対前年同期比3.1百万米ドル増加したこと。
- 間質性膀胱炎を適応とするMN-001のフェーズ2臨床試験及び全般性不安障害を適応とするMN-305のフェーズ2臨床試験の完了により、開発費用が対前年同期比2.6百万米ドル減少したこと。

となっています。

当社は、既存の製品候補の開発の継続に伴い、主に臨床試験の管理及び情報の収集・分析等の委託先である外注業者に支払う費用が今後も増え続けるものと予想しております。臨床試験の実施や製品候補の開発を行うためさらに資本を投下していく予定ですので、当社の研究開発費は将来においても増加を続けるものと思われます。

一般管理費

当中間期の一般管理費は、前年同期4.4百万米ドルに対し1.7百万米ドル増加し、6.1百万米ドルとなりました。主たる増加要因には以下のものがあげられます。

- 一般管理部門における従業員の増員及び昇給により経費が0.3百万米ドル増加したこと。
- 株式報酬費用が0.8百万米ドル増加したこと。
- 日米二重上場に関連したコンサルタント料及び運営管理費が0.6百万米ドル増加したこと。

管理組織の拡大、日米二重上場企業の経営に必要な保険、専門職・コンサルタント等への支払いの増加を要因として、また、研究開発プログラムの将来的な拡充や事業拡大を支援するためにも、当社の一般管理費はこれからも増加を続けるものと思われます。

その他の収益

その他の収益は受取利息で構成され、主として現金及び投資残高から得られる金利によるものです。前年同期においては2.9百万米ドルでしたが、当中間期は0.5百万米ドル減少し、2.4百万米ドルとなりました。主な減少要因は、投資残高の減少によるものです。

営業損失および当期純損失

上記の結果、当中間期営業損失は38.1百万米ドル、純損失は35.7百万米ドルとなりました。対前年同期比で、営業損失が19.6百万米ドル、純損失が20.0百万米ドルそれぞれ増加いたしました。

3.2. 財政状態

3.2.1. 資産、負債、および資本

当中間期末の**総資産**は90.6百万米ドルとなり、前年度末の総資産111.6百万米ドルに対して21.0百万米ドル減少いたしましたが、これは主に資本合計の減少に起因しております。。

流動負債は、対前年度末比で支払債務は減少しましたが、未払費用と未払給与及び関連費用がそれぞれ増加したため、前年度末の10.6百万米ドルに対して1.9百万米ドル増加し、12.5百万米ドルとなりました。

当中間期末の**資本合計**は、前年度末101.0百万米ドルから22.9百万米ドル減少し、78.1百万米ドルとなりました。この減少は当中間期計上しました純損失35.7百万米ドルと、これを一部相殺する普通株式1百万株の発行による増資によるものです。**自己資本比率**は86.1%です。

3.2.2.　キャッシュ・フロー

	当中間連結会計期間 (米ドル)	前中間会計期間 (米ドル)	対前年同期増減額 (米ドル)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△28,769,801	△14,746,132	△14,023,669
投資活動によるキャッシュ・フロー	22,451,057	△7,000,841	29,451,898
財務活動によるキャッシュ・フロー	10,638,592	△855,815	11,494,407
現金及び現金同等物の期首残高	8,334,496	37,677,985	△29,343,489
現金及び現金同等物の期末残高	12,654,344	15,075,197	△2,420,853

営業活動によるキャッシュ・フローは、当中間期△28.8百万米ドルとなりましたが、これは主に増加傾向にあります当社の製品開発プログラムに関わる研究開発費及び一般管理費により発生した純損失△35.7百万米ドルに起因しております。**投資活動によるキャッシュ・フロー**は当中間期22.5百万米ドルとなりましたが、これは主として有価証券満期償還純額39.2百万米ドルと、これを一部相殺する有価証券購入純額△16.5百万米ドルによるものです。**財務活動によるキャッシュ・フロー**は当中間期10.6百万米ドルとなりました。この主たる要因は、平成19年2月に米国において完了いたしました公募による1百万株の普通株式発行による増資に起因しております。

上記の結果、当中間期末の**現金及び現金同等物**は、前年度末の8.3百万米ドルから4.4百万米ドル増加し、12.7百万米ドルとなりました。

当社は設立以来、製品開発プログラムに対し多額の資金を投下しております。当中間期末現在の現金及び現金同等物と有価証券により、少なくとも平成20年6月30日までの当社が予定している全ての製品研究開発プログラムを含む事業運営活動に必要な資金を充分まかなえるものと予測しておりますが、今後追加的に活動資金の調達が必要となる可能性もあります。

今後の資金調達の実施可能性は下記の要素に左右され、場合によっては多額な資金調達が必要となります。

- 当社の臨床試験及びその他の研究開発プログラム費用とその進捗状況。
- 研究開発プログラムの実施範囲・優先順位・数。
- 薬事承認を受けるタイミング及び費用。
- 当社の特許権やその他の知的財産に対する侵害やその行為に対抗する対策費用、或いは当社に対する権利侵害請求に対する対策・防衛費用。
- 臨床或いは販売目的での製品候補商品化における生産体制確保費用。
- 販売認可取得の場合の販売・宣伝基盤の確立に伴う費用。
- 訴訟に関わる費用。

当社は継続的に十分な収益が確保出来るまでは、共同研究開発による戦略的な費用削減、私募或いは公募による株式発行、負債調達、或いは全ての又は部分的な製品候補のライセンス契約等により今後の事業活動に必要な資金調達を行う予定でおります。現時点でこれらの手段における資金調達の実現可能性は不明であります。資金調達が不可能となった場合、先行投資が必要不可欠である現在及び今後の事業活動を計画通りに継続することが困難となる可能性があります。その場合、当社の製品開発プログラム或いは製品の商品化活動を延期、範囲縮小、或いは中止する場合があります。

	平成15年 12月期	平成16年 12月期	平成17年 12月期	平成18年 12月期	平成19年 12月中間期
自己資本比率	81.2%	14.3%	95.3%	90.5%	86.1%
時価ベースの自己資本比率	－	－	78.4%	120.0%	123.1%
債務償還年数	－	－	－	－	－
インタレスト・カバレッジ・レシオ	－	－	－	－	－

自己資本比率（%）　資本合計/総資産
時価ベースの自己資本比率（%）　時価総額/総資産
債務償還年数　該当なし
インスタント・カバレッジ・レシオ　該当なし

注記：時価総額の算定方法は、当中間期末の大証ヘラクレス市場での株価終値×（当中間期末の発行済み株式数－当中間期末の自己株式数）となっております。なお、NASDAQ グローバル市場での当中間期末株価終値による時価ベースの自己資本比率は107.5%となります。

4.　当期（平成19年12月期）の業績見通し

	平成19年12月期	対前年度増減額（比）
売上高(営業収益)（米ドル）	―	△263,877(△100.0%)
営業損失（米ドル）	62,196,000	20,518,467(49.2%)
当期純損失（米ドル）	57,795,000	22,105,389(61.9%)

(注)平成19年12月期中間決算短信提出日同日に、平成19年2月16日公表の業績予想を修正いたしました。詳細につきましては本日発表の「平成19年12月期通期業績予想の修正に関するお知らせ」をご覧下さい。

上記の予想は本資料の発表日現在において当社の立てたある前提に基づくものであり、これら前提は経営陣の経験や過去の傾向、現況、期待される将来の進展、及びその時の状況下において適切と判断する他の要因に対する経営陣の認識に基づくものであります。このような予想は多くの前提、リスク、不確定要素の影響を受けますが、これらの多くは当社のコントロールが及ばないものであり、実際の当社の業績は上記の予想と大きく異なる事があります。これらリスクにつきましては、米国証券取引委員会（SEC）提出のメディシノバ・インクにかかる文書に詳述されているリスクファクターが含まれています。リスクファクターの詳細に関しましては、平成19年8月9日（米国時間）にSECに提出されておりますForm10-Qをご参照下さい。

5.　事業等のリスク

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、当社の最近のまたは将来予想されうる業績とは著しく異なる実際の業績を招きうる一定のリスク及び不確実性について、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。2007年6月30日に終了した3ヶ月間及び6ヶ月間の純損失はそれぞれ19.8百万米ドル（2,440.5百万円）及び35.7百万米ドル（4400.4百万円）でした。2007 年6 月30 日時点の当社の累積赤字は、約191.8百万米ドル（23,641.3百万円）でした。当社の事業が拡張する今後数年間において、当社は製品候補及びインフラストラクチャーに関して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、研究開発費用は、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、研究開発費及び当社が2取引所に上場する上場企業であることに関連する経費の増加を含む、一般管理費の増加が見込まれます。この結果、当面は、多額な営業損失の増加を継続して負担することが予測されております。

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

当社は、当社製品候補の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完了しており、また、当社は株式会社Argenesとの間の契約を解除いたしましたので、これらの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、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、10個の製品候補の開発を行うために、下記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。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、この中には当社には制御不能な要因も含まれています。当社のライセンス導入契約は、当社が本契約に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になります。当社のライセンス導入契約の終了は、当社の事業に著しい悪影響を及ぼす可能性があります。

4. 成功裡に治療薬剤を商品化するためには、製品候補の臨床試験を行わなければならず、この試験は複雑なもので、多大な時間及び費用を費やし、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となる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、そうなれば当社の製品候補由来の製品を市販・販売することができず、製品から収益を上げることができなくなります。開発段階にある多数の医薬品の中でも、FDA（米国食品医薬品局）にNDA(新薬承認申請)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。

それぞれの製品候補の臨床試験に関連して、当社は以下のリスクをはじめとする多く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、並びにこれにより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（新薬臨床試験開始申請）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
- FDAから受けるIND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。当社の製品候補の臨床開発が成功裏に完了しない場合、製品候補由来の医薬品を商品化・販売できず、収益を上げることもできなくなります。当社の臨床試験に遅延または中断が生じる場合、当社製品候補の商品化の見通しは損なわれ、かかる製品候補の開発費用が増大し、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大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おります。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となる資金調達ができない場合、当社は製品候補を成功裡に開発し、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2007年6月30日までに、当社は、191.8百万米ドル（23,641.3百万円）の累損欠損を計上しております。当社が、2007年6月30日に終了した6ヶ月間に、営業活動のために利用した純現金は約28.8百万米ドル(3549.9百万円)、それに加えて固定資産の購入に現金を使用しております。2007年6月30日現在、当社の現金及び売却可能有価証券は約85.9百万米ドル（10,588.0百万円）です。当社は2007年6月30日現在の現金資金及び有価証券が、少なくとも2008年6月30日までの見込資金需要を充足するように開発プログラムを運営していく予定ではありますが、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及びその他の研究開発の経過及び費用
・ 当社の研究開発プログラムの範囲、数量及び優先順位
・ 薬事承認の取得のタイミング及び費用
・ 当社の製品候補の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
・ 訴訟に関する費用
・ 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、臨床試験などの開発プログラムを中止、延期または縮小し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はじめ、製品候補の商品化に際する取り組みを遅らせなければならなくなる可能性
・ 新規の製品候補を獲得するための取組みを抑制しなければならなくなる可能性
・ 当社の技術又は製品候補に対する権利を断念しなければならなくなる可能性

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

当社が、第三者との業務提携あるいはライセンス契約により追加資本を調達する場合、製品候補に対する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、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、現金も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、複数の供給先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も、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、ブダペストのアクセルシオース・CRO&コンサルタンシー・サービシズ(Accelsiors CRO and Consultancy Services)、カンザス州レネクサのファーマスーティカル・リサーチ・アソシエイツ・インク(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ます。

4. 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思われます。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、臨床的有効性に欠ける、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ぶこともあります。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ぶこともあります。

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出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られず、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、その場合、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、当社はスタッフを増員し、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になります。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（前臨床を含む）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
- 訴訟の費用
- 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えません。

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審査が必要となり、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となる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になります。当社製品が薬事承認を取得した後、当社の製造業者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、当社の収益力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になります。

19. 当社の経営陣は当社の保有する現金の使用に関して広範な裁量を有しており、効率的な運用をすることができない可能性があります。その結果、当社の経営成績に悪影響を与えるおそれがあります。

当社の経営陣は、当社の現金資源の利用に際してかなりの柔軟性を与えられているため、当社の株式の市場価値を下げるおそれのある用途、または株主の同意しない用途に使用することもありえます。当社はその現金資源を、株主への利益還元の少ない、または全くない企業目的に使用することがあり、その結果、株価が下落するおそれがあります。

20. 当社は公開会社であるために、とりわけコーポレート・ガバナンスに関して最近制定・修正された法律及び規則の適用により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及びNasdaqグローバル・マーケット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。SOXの規定、SEC及びNasdaqグローバル・マーケットが施行する規則など、公開会社に適用される最近制定・修正された法律及び規則は、これらの規定の解釈を定め、その要件を充たさなければならないために、当社に費用の増大をもたらします。当社は、SOX法第404条に従い、経営陣による内部統制報告を、2006年12月31日に終了する年度のフォーム10-Kの年次報告書とともに提出いたしましたが、その結果、必要書類の作成準備に大幅な費用を費やしました。今後も引き続き当社の営業費用に大きな影響を与えることが予

想されます。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有効性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、規制の要件を充たした財務報告にかかる内部統制報告を提出することができない、または、当社あるいは当社の登録会計事務所が当社の内部統制を有効でないと決定することがあります。さらに、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。このような場合、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。また、これらの規則により、取締役及び役員の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の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。これらの規定の適用により当社が負担する可能性のある追加費用の総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、現時点では予測は不可能です。

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場合があります。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、主要な管理責任を担っております。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。実際に当社の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りました。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に一部依存しております。

- 当社の製品候補を保護するための特許の取得及び維持
- 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、第三者により、無効若しくは実施不可能であると異議を申し立てられる可能性
- 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

2. 従業員その他との間で締結されている秘密保持契約が、当社の持つ営業秘密や専有する情報の漏洩を適切に防ぐことができない、または当社の知的財産権を適切に保護することができないおそれがあります。当社が適切に当社の財産権を保護できなければ、当社の競争力が低下する可能性があります。

当社は低分子化合物という高度に技術的な研究開発分野で事業を展開しているため、専有する営業秘密及び特許を受けていないノウハウも非常に重要な役割を占めております。しかし、営業秘密の保護は非常に困難で、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。通常の場合、この秘密保持契約は契約当事者に、当社と取引等の関係がある間に、当社が開示したすべての秘密情報及び当該当事者が開発したすべての秘密情報に関して、機密を保持し、第三者に情報を漏らさないことを義務付けています。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。営業秘密保護の取得または保持ができない場合、当社の競争力に悪影響を及ぼすおそれがあります。

3. 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。あるいは、特許権の許諾を受けるよう努めなければなりません。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。当社は、当社の知的財産権を実施するため、また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ことがあります。当社が訴訟に巻き込まれた場合、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、厳しい前臨床・臨床試験及びFDAの承認を経るまで、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もあります。これらの規制要件は、製品の市場規模を制限し、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シーは、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るとは限らないため、当社製品の使用が制限され、当社の潜在的ロイヤルティ収入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（0.68百万円）から11,000ドル（1.36百万円）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や既存のバイオテクノロジー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になります。

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のみ上場されていました。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市場場は確立されておりません。

バイオ医薬品製薬企業やバイオテクノロジー企業、及び当社のような初期段階の創薬・医薬品開発企業の株式の取引価格は、沿革的に非常に不安定であり、将来もその状態が続くと思われます。例えば、日本における当社の新規株式公開日以降2007年6月30日までの間、当社の株式は、１株あたり高値では4400円、底値では855円で取引されています。このセクションの他の箇所に記載されたリスクファクター以外にも、当社の株価に重大な影響を与えるものには以下の要素が考えられます。

- 臨床試験の結果、当社の製品候補化合物に関する規制当局の決定事項など当社の製品候補開発の状態
- 提携協定の締結・解約・範囲の縮小及びこうした提携に関する議論や進展
- 技術革新・新製品または当社・当社グループの重大なイベントに関するニュースのリリース
- 当社の持つ財産権に関する議論や進展
- 当社の財務実績に関する証券アナリスト・投資家の期待の変化、さらにその期待に応えられないこと
- 主要従業員の参加または離職
- 経済紙や科学紙、またはインターネット上のコミュニティによる、当社の事業、製品、財務実績、将来性及び株価などに関する議論
- 処方薬の価格設定や入手可能性、医薬品の安全性及び投薬技術についての社会的関心及び法的措置
- 米国及びその他の国々における規制の進展

経済や政治のファクターに加えて、当社の属する市場や産業に内在する広範なファクターが当社の株価に深刻な影響を及ぼします。過去には、特定の企業の株価が大きく変動した後、証券集団訴訟が起こされることが少なくありませんでした。当社もこうした訴訟を起こされる可能性があり、その場合には、莫大な費用がかかり、本来の事業に対する注力が妨げられる恐れがあります。

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（123.26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（1232.6円）で行使可能な50,000株を購入できるワラントです。2007年6月30日現在、発行済のワラント数は417,828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、2007年3月の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6,271株、及びナスダックグローバル市場において約13,705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。
- 株主の3分の2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。2007年3月30日に開かれた株主総会において、当社の株主はライツ・プランを承認いたしました。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（9491.02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（0.123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。

6. 中間連結財務諸表

6.1. 中間連結貸借対照表

期別 科目	当中間連結会計期間末 (平成19年6月30日現在)		前中間会計期間末 (単体) (平成18年6月30日現在)		前連結会計年度 (平成18年12月31日現在)	
	金額 (米ドル)	構成比 (%)	金額 (米ドル)	構成比 (%)	金額 (米ドル)	構成比 (%)
(資産)						
流動資産						
現金及び現金同等物	12,654,344		15,075,197		8,334,496	
売却可能有価証券	73,205,968		108,433,660		95,716,690	
前払費用及びその他の流動資産	3,903,833		2,407,941		6,618,994	
流動資産合計	89,764,145	99.0	125,916,798	99.2	110,670,180	99.2
有形固定資産(純額) ※1	867,190	1.0	1,073,345	0.8	870,645	0.8
その他資産	−	−	−	−	50,000	0.0
資産合計	90,631,335	100.0	126,990,143	100.0	111,590,825	100.0
(負債及び資本)						
流動負債						
支払債務	3,020,067		1,491,708		3,828,270	
未払費用	9,017,028		5,003,181		6,332,269	
未払給与及び関連費用	503,260		243,798		408,004	
流動負債合計	12,540,355	13.8	6,738,687	5.3	10,568,543	9.5
繰延賃料	23,173	0.1	51,270	0.0	41,374	0.0
負債合計	12,563,528	13.9	6,789,957	5.3	10,609,917	9.5
資本						
普通株式 額面0.001米ドル	11,754	0.0	10,170	0.0	10,422	0.0
(授権株式数)	(20,000,000株)		(20,000,000株)		(20,000,000株)	
(発行済株式数)	(11,754,181株)		(10,170,985株)		(10,421,985株)	
払込剰余金	271,344,282	299.4	257,388,364	202.7	258,611,697	231.7
その他の包括損失累計額	△12,844	△0.0	△11,173	△0.0	△49,205	△0.0
自己株式	△1,437,870	△1.6	△1,040,260	△0.8	△1,437,870	△1.3
(株式数)	(129,600株)		(92,500株)		(129,600株)	
開発段階での累損欠損	△191,837,515	△211.7	△136,146,915	△107.2	△156,154,136	△139.9
資本合計	78,067,807	86.1	120,200,186	94.7	100,980,908	90.5
負債及び資本合計	90,631,335	100.0	126,990,143	100.0	111,590,825	100.0

(注) 前中間会計期間(末)の財務情報は、連結の対象となる子会社が存在しておりませんので、単体財務情報を記載し当中間連結会計期間(末)の連結財務情報との比較対象としております。なお、当中間連結会計期間及び前下期中に新規設立した連結対象子会社の純損益、総資産、及び純資産はいずれも少額であります。

6.2.　中間連結損益計算書

期別 科目	当中間連結会計期間(A) (自 平成19年1月1日 至 平成19年6月30日)		前中間会計期間(B) (単体) (自 平成18年1月1日 至 平成18年6月30日)		増減(A)-(B)	前連結会計年度 (自 平成18年1月1日 至 平成18年12月31日)	
	金額 (米ドル)	百分比 (%)	金額 (米ドル)	百分比 (%)	金額 (米ドル)	金額 (米ドル)	百分比 (%)
売上高	-		258,876	100.0	△258,876	263,877	100.0
営業費用							
売上原価	-		141,606		△141,606	146,607	
研究開発費	32,060,611		14,260,567		17,800,044	32,170,847	
一般管理費	6,059,514		4,402,416		2,237,665	9,623,956	
営業費用合計	38,120,125		18,804,589	7,263.9	19,896,103	41,941,410	15,894.3
営業損失	38,120,125		18,545,713	△7,163.9	△20,154,979	41,677,533	△15,794.3
その他の収益(純額)	2,436,747		2,863,323	1,106.0	153,991	5,987,922	2,269.2
中間(当期)純損失	35,683,378		15,682,390	△6,057.9	△20,000,988	35,689,611	△13,525.1
普通株主に帰属する当期純損失	35,683,378		15,682,390			35,689,611	
基本及び希薄化後一株当たり損失	3.08		1.69			3.52	
基本及び希薄化後一株当たり純利益の計算に使用した株式数	11,575,550		9,285,666			10,130,920	

(注) 前中間会計期間(末)の財務情報は、連結の対象となる子会社が存在しておりませんので、単体財務情報を記載し当中間連結会計期間(末)の連結財務情報との比較対象としております。なお、当中間連結会計期間及び前下期中に新規設立した連結対象子会社の純損益、総資産、及び純資産はいずれも少額であります。

6.3.　中間連結キャッシュ・フロー計算書

区分 ＼ 期別	当中間連結会計期間(A) (自 平成19年1月1日 至 平成19年6月30日)	前中間会計期間(B) (単体) (自 平成18年1月1日 至 平成18年6月30日)	増減(A)-(B) 金額	前連結会計年度 (自 平成18年1月1日 至 平成18年12月31日)
	金額（米ドル）	金額（米ドル）	金額（米ドル）	金額（米ドル）
営業活動：				
中間(当期)純損失	△35,683,378	△15,682,390	△20,000,988	△35,689,611
中間(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	2,095,325	1,026,597	1,068,728	2,090,182
減価償却費	258,638	172,514	86,124	437,392
有価証券のプレミアムまたはディスカウントの償却	△155,677	△552,726	397,049	△745,766
減損損失	－	35,259	△35,259	35,259
営業資産及び負債の変動：				
前払費用及びその他の流動資産	2,761,679	150,588	2,611,091	△4,110,465
支払債務、未払費用及び繰延賃料	1,858,356	765,244	1,093,112	4,420,998
未払給与及び関連費用	95,256	△661,218	756,474	△497,012
営業活動に使用された資金(純額)	△28,769,801	△14,746,132	△14,023,669	△34,059,023
投資活動：				
売却可能有価証券の購入	△16,509,045	△42,857,020	26,347,975	△108,173,406
売却可能有価証券の満期償還	39,215,285	36,003,000	3,212,285	114,191,364
有形固定資産の取得	△317,207	△146,821	△170,386	△208,999
有形固定資産の売却	62,024	－	62,024	－
投資活動に使用または調達された資金(純額)	22,451,057	△7,000,841	29,451,898	5,808,959
財務活動：				
普通株式の発行(純額)	10,638,592	129,000	10,509,592	289,000
自己株式の取得	－	△984,815	984,815	△1,382,425
財務活動に使用または調達された資金(純額)	10,638,592	△855,815	11,494,407	△1,093,425
現金及び現金同等物の増減	4,319,848	△22,602,788	26,922,636	△29,343,489
現金及び現金同等物の期首残高	8,334,496	37,677,985	△29,343,489	37,677,985
現金及び現金同等物の中間期末(期末)残高	12,654,344	15,075,197	△2,420,853	8,334,496

（注）前中間会計期間(末)の財務情報は、連結の対象となる子会社が存在しておりませんので、単体財務情報を記載し当中間連結会計期間(末)の連結財務情報との比較対象としております。なお、当中間連結会計期間及び前下期中に新規設立した連結対象子会社の純損益、総資産、及び純資産はいずれも少額であります。

6.4.　中間連結財務諸表作成のための基本となる重要事項

この中間連結財務書類は、主に当社が米国証券取引委員会に提出する平成19年度の開示書類（10-Q）に含まれる連結財務書類をもとに作成しています。したがって、この中間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期中財務情報のための会計原則（米国会計基準）に準拠して作成されており、日本において一般に公正妥当と認められる会計原則（日本会計基準）に準拠して作成された中間連結財務書類と比較して、会計原則、会計慣行及び表示方法が異なっています。この中間連結財務書類に含まれる中間連結貸借対照表、中間連結損益計算書及び中間連結キャッシュ・フロー計算書については、米国で作成した中間連結財務書類を翻訳したものでありますが、日本の読者にわかりやすいように、注記事項については日本の中間連結財務諸表の開示制度を勘案して、一部事項の加除・並べ替え等を行っています。なお、米国会計基準と日本会計基準の主な相違点は　「6.4.4.10. アメリカ合衆国と日本国における会計原則及び会計慣行の違い」に記載しております。また参考資料として、円換算した中間連結財務書類を「7. 補足資料」として添付しております。

6.4.1.　開示の基本方針

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

当社は、創業以来営業損失を継続して計上しており、このような傾向は今後も数年にわたって継続すると思われます。経営者は新株発行と借入契約とを組み合わせた資金調達を引き続き計画しております。もし十分な資金がない場合、当社は単一あるいは複数の研究開発プログラムの延期、その範囲の縮小、もしくは削減、または事業の中止が必要になる可能性があります。平成17年の第１四半期に、当社は新規株式公開を行い、3百万株の普通株式を発行し、104.5百万米ドル（純額）を調達いたしました。さらにその後、引受人に対して付与していたグリーン・シュー・オプションの行使に伴い、157,300株の普通株式を発行し、純額5.6百万米ドルを調達いたしました。平成19年2月1日（米国太平洋標準時間）に、米国NASDAQグローバル市場において公募による新規株式公開を行い、1百万株の普通株式を発行し、10.6百万米ドル（純額）を調達いたしました。当社は米国及び日本における公開企業であり、当社の株式は大阪証券取引所ヘラクレス市場及び米国NASDAQグローバル市場で売買されています。

6.4.2.　中間連結財務諸表作成の基本となる事項

平成18年12月11日に、欧州を市場とする化合物の臨床開発を円滑に進めることを目的に、英国のロンドンに、MediciNova (Europe) Limited を設立しました。MediciNova (Europe) Limited の資本総額は5千米ドルであり、当社が100％株式を保有する完全子会社となります。

平成19年1月4日に、日本及びその他のアジア諸国における事業展開、並びにIR・PR活動の充実を目的に、連絡事務所として機能していた東京事務所を法人化することにより、メディシノバ製薬株式会社（MediciNova Japan, Inc.）を設立しました。メディシノバ製薬株式会社の資本総額は1千万円であり、当社が100％株式を保有する完全子会社となります。

これにより当中間期は連結財務諸表にて開示となります。中間連結財務諸表作成上、MediciNova (Europe) Limited及びメディシノバ製薬株式会社の機能通貨は、財務会計基準書（以下、「SFAS」とする）第52号「外貨の換算」に基づき米ドルとなります。

6.4.3.　株式併合

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

6.4.4.　主要な会計方針

6.4.4.1.　有価証券の評価

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

6.4.4.2.　重要な有形固定資産の減価償却の方法

当社の重要な有形固定資産は建物附属設備、備品、建設仮勘定で構成されており、取得価額でもって計上し、見積耐用年数に渡って定額法で減価償却をしております。コンピューターを除いた備品及びソフトウェアの耐用年数は５年、コンピューターは３年、また建物附属設備は耐用年数とリース期間のいずれか短い期間に渡って償却を行っております。当社の現在のリース契約は平成20年に満了します。全ての有形固定資産は当社が所有権を有しており、主にカリフォルニア州サンディエゴにて使用されております。

6.4.4.3.　繰延資産の処理方法

6.4.4.3.1.　新株式発行費

平成19年2月および平成17年2月の株式公開にかかる新株発行費は、新株発行完了前は、貸借対照表のその他の資産として計上し、新株発行完了時に資本金の総調達額からの控除項目として処理しています。

6.4.4.4.　法人所得税

SFAS 第109号「法人税に関する会計処理」により、繰延税金資産及び負債は、連結財務諸表上の資産及び負債と課税所得計算上の資産及び負債との間の相違に基づき法定税率によって測定され、その相違が解消したときに効果が表れます。入手可能な証憑に基づいて繰延税金資産の実現可能性が見込めない場合、当社は評価引当金を計上しております。

6.4.4.5.　外貨建の資産及び負債、外貨建取引の本国通貨への換算基準

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

6.4.4.6.　リース取引の処理方法

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

6.4.4.7.　費用の計上基準

6.4.4.7.1.　研究開発費

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

6.4.4.7.2.　株式報酬費用

当社は従業員、執行役、取締役及びコンサルタントに対し、2004年ストック・インセンティブ・プランに従い普通株式を購入するストック・オプションを付与しております。これに加えて、2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランにより付与された発行済みストック・オプションがありますが、本プランによる新たなストック・オプションの付与はありません。これらのプランにより付与されたオプションはすべて、当社が平成18年1月1日より採用したSFAS 改訂第123号（123R）「株式を基礎とした

報酬の会計処理」の規定の適用を受けます。当社はSFAS 第123R号の採用に際し、修正適用法をとることを選んだため、期間を遡って業績の修正を行うことはありません。評価規定であるSFAS 第123R号は、本規定の発効日以降に付与された報奨及びその時点で発行済でしたがその後変更または取り消しのあった報奨にのみ適用されます。この結果、当中間期の当社の経営成績は、株式による報奨の公正価値に関して株式報酬費用を認識する本会計基準の採用により、影響を受けました。当中間期末時点において、権利不確定のストック・オプションの未償却株式報酬費用は10.4百万米となり、2.9年の加重平均権利確定予想期間にて償却されます。

当中間期に付与された普通株式を145,000株購入可能なストック・オプションの行使価格は、そのオプションの付与時の市場価格、あるいはそれ以上の価格で付与されました。この付与による株式報酬額は費用計上の対象となります。ストック・オプションの公正価値の見積もりは付与日を基準とし、また当中間期は下記の加重平均想定値を用いて、ブラック・ショールズ・オプション・プライシング・モデルに基づいて算定します。

リスク・フリー利子率	4.71%
普通株式見積変動率	69.00%
見積配当率	0.00%
見積権利行使期間	4年

上記のストック・オプションの公正価値の算定において、当中間期では前年度の従業員数変動率やその他の要素の実績情報をもに、権利不確定による失効比率を15%とし算定しております。

当社のストック・オプションの公正価値評価は、当社の株式の市場価格や見積想定による不確定要素に影響されます。

当中間期付与されたストック・オプション加重平均公正価値は、付与日を基準とし、ブラック・ショールズ・オプション・プライシング・モデルに基づいて計算した場合、１権利に対し5.27米ドルとなります。

当中間期に行使されたストック・オプション及び当中間期末時点で未行使のストック・オプションに本源的価値(Intrinsic Value) はありませんでした。当中間期末時点において、未行使のストック・オプションのうち、普通株式562,036株を購入できるストック・オプションが行使可能となり、このストック・オプションの加重平均行使価格は一株13.99米ドル、加重平均契約期間は8.4年となっております。

第123R号の適用前の未償却株式報酬費用は、繰延報酬を資本の控除項目として個別に表示しておりましたが、第123R号の適用により、資本剰余金の控除項目となります。

6.4.4.7.3. 包括利益

当社はSFAS 第130号の「包括利益の報告」を適用しており、当該基準書は当中間期純利益を含む包括利益の全ての構成要素をそれが認識された期間の連結財務諸表において報告すべきことを要求しています。包括利益とは、非出資者を源泉とした取引並びにその他の事象及び状況による一会計期間の株主資本の変動として定義されています。当中間期純利益並びに、外貨換算調整額及び投資にかかる未実現損益を含むその他の包括利益は、税効果考慮後の純額で包括利益として報告されます。当中間期および前年同期において、包括損失と純損失の差異は少額です。

6.4.4.8. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

6.4.4.9.　長期性資産の減損

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

6.4.4.10.　アメリカ合衆国と日本国における会計原則及び会計慣行の違い

当中間連結財務諸表は米国において一般に公正妥当と認められる会計原則（米国会計基準）に準拠して作成されています。従って当中間連結財務諸表は、日本において一般に公正妥当と認められる会計原則（日本会計基準）に準拠して作成された中間連結財務諸表と比較して、会計原則、会計慣行及び表示方法が異なっています。米国会計基準と日本会計基準の主な相違点は以下のとおりであります。

6.4.4.10.1.　長期性資産の減損及び処分予定の長期性資産

米国においては、SFAS 第144号「長期性資産の減損または処分の会計処理」に基づいて、長期性資産の減損の会計処理を行っています。SFAS 第144号によると、当該長期性資産の使用から生じる将来キャッシュ・フロー（割引及び利息費用を考慮しないもの）が帳簿価額を下回る場合に減損を認識し、帳簿価額と公正価値との差額を評価損として計上します。この場合の公正価値とは、市場価額または見積将来キャッシュ・フローに基づく割引現在価値であります。日本においては、SFAS 第144号に類似した「固定資産の減損に係る会計基準」が公表され、平成17年４月１日以降に開始する事業年度に係る連結財務諸表に適用されています。

6.4.4.10.2.株式に基づく報酬の会計処理

米国においては、ストック・オプション等の株式を基礎とした報酬は、会計原則審議会（以下、「APB」とする）意見書第25号及びSFAS 第123号「株式を基礎とした報酬の会計処理」（SFAS 第148号「株式を基礎とした報酬の会計処理―移行及び開示」による改訂後）に基づいて会計処理しておりました。SFAS 第123号に基づく公正価値基準法では、報酬コストを報奨価値に基づいて付与日に測定し、勤務期間にわたって認識します。平成16年12月、FASB はSFAS 第123R号「株式を基礎とした報酬の会計処理」を公表しています。これはSFAS 第123号に代わるものであり、APB意見書第25号に優先します。全株式報酬取引に係るコストの連結財務書類への認識を要求する同基準書は、公正価値を測定対象として確立し、株式報酬取引の会計処理に際して公正価値に基づく測定方法を適用することを事業体に要求しています。当該基準書は平成18年１月１日以降に開始する最初の期中会計期間または年度会計期間より適用となり、当社は前年第１四半期会計期間より適用しました。当該基準書を適用することによる当社の業績及び財政状態への影響は当中間期で2.1百万米ドルでした。日本では平成18年５月１日以後に付与されるストック・オプション等の費用計上を要求する会計基準が平成17年12月に公表され、平成18年５月１日以後に付与されるストック・オプション、自社株式オプション及び交付される自社の株式について適用となりました。

6.4.4.10.3.包括利益（損失）の開示

米国においては、SFAS 第130号「包括利益の報告」により、包括利益とその構成項目を報告及び開示することを求めています。包括利益(損失)は、株主取引以外から生ずる一切の株主資本の変動から構成され、「当期純損益」に加え、為替換算調整勘定の変動、売却可能有価証券の未実現損益等を含みます。日本においては、そのような包括利益(損失)の報告及び開示は求められていません。

6.5.　中間連結財務諸表に関する注記事項

6.5.1.　中間連結貸借対照表関係

当中間連結会計期間末 (平成19年6月30日現在)		前中間会計期間末（単体） (平成18年6月30日現在)		前連結会計年度 (平成18年12月31日現在)	
※1　有形固定資産の内訳		※1　有形固定資産の内訳		※1　有形固定資産の内訳	
	(米ドル)		(米ドル)		(米ドル)
建物付属設備	497,048	建物付属設備	533,901	建物付属設備	535,309
備品	892,516	備品	688,983	備品	707,645
ソフトウェア	321,177	ソフトウェア	240,926	ソフトウェア	276,161
建設仮勘定	－	建設仮勘定	－	建設仮勘定	－
小計	1,710,741	小計	1,463,810	小計	1,519,115
減価償却累計額	△ 843,551	減価償却累計額	△ 390,465	減価償却累計額	△ 648,470
有形固定資産（純額）	867,190	有形固定資産（純額）	1,073,345	有形固定資産（純額）	870,645

6.5.2.　契約債務

当中間連結会計期間末 （自　平成19年1月1日 至　平成19年6月30日）	前中間会計期間末（単体） （自　平成18年1月1日 至　平成18年6月30日）	前連結会計年度 （自　平成18年１月１日 至　平成18年12月31日）
当中間期に研究開発費に計上されたライセンス契約に関する費用は約3.0百万米ドルになります。 平成19年6月末現在において将来支払いの可能性があるマイルストーンでの支払総額は約94.2百万米ドルであり、ライセンス契約で要求されている最低ロイヤリティーはありません。	当社は平成18年3月に理化学研究所とのライセンス契約を終了したことにより、理化学研究所に対する偶発債務の発生の可能性は無くなりました。 平成18年6月末現在において将来支払いの可能性があるマイルストーンでの支払総額は約79.9百万米ドルになります。	革新的な医薬品の獲得、開発、及び販売に特化した製薬会社として、当社は種々の製品候補の開発及び販売の権利を取得するための種々のライセンス契約を締結しました。　これらの契約に従って、当社は特許権ならびにノウハウに対する独占的(アジア各国を除く)かつサブライセンスが可能なライセンスを取得しました。当社は通常契約一時金を支払い、開発の一定の達成時点や薬事承認が下りた時点により追加の支払いを要求されます。　当社は契約によって、それぞれの国において該当する特許権の期限満了日若しくは該当する最初の商業販売後の市場排他期間の最終日のいずれか遅い時期まで、ロイヤリティーを支払うことが義務付けられております。 研究開発費に計上されたライセンス契約に関する費用の概算額は以下のとおりです。 （米ドル） 平成16年度　3,500,000 平成17年度　500,000 平成18年度　1,050,000 平成18年12月末現在において将来支払いの可能性があるマイルストーンでの支払総額は約97.2百万米ドルであり、ライセンス契約で要求されている最低ロイヤリティーはありません。当社が初めてライセンス契約を締結した平成14年6月19日から平成18年12月31日までに当社は日本及び英国の製薬会社及び非営利研究機関と９つのライセンス契約を締結しました。

6.5.3.　偶発債務

当中間連結会計期間末 （自　平成19年1月1日 至　平成19年6月30日）	前中間会計期間末（単体） （自　平成18年1月1日 至　平成18年6月30日）	前連結会計年度 （自　平成18年１月１日 至　平成18年12月31日）
（1）　平成19年6月26日に公表しましたとおり、当社は経口の気管支喘息治療剤として開発中のMN-001について、1日1回製剤の開発を優先するため、気管支喘息患者213名を対象にしたフェーズ3 臨床試験の一旦停止を決定しました。この一旦停止決定に伴い、当中間期に追加的発生費用の見積額を費用計上しております。2.7百万米ドルを研究開発費の一部として見積計上いたしましたが、当社は必要のある都度専門家からの各種アドバイスを受け、2.7百万米ドルの追加発生費用見積額の妥当性を継続的に調査する予定でおります。 （2）　平成19年4月30日に、当社の臨床試験治験対象者が当社に対し訴訟を起こし現在係争中であります。この臨床実験により原告の親族が高度障害状態であり、損害賠償請求を提訴されたものであります。当社は現在事実関係を調査中であります。当社は当社の正当性を主張する予定でおりますが、現時点で結果を予測するのは困難であります。この訴訟における損害賠償金およびその他の関連費用を保険にて補填可能と予測しております。このため、当社の経営陣は当社に不利な判決が下りた場合でも、当社の財務状況が重大な悪影響を受けることはないと予想しております。 （3）　当社の取引において、訴訟やその他重要な請求の対象とされる可能性があります。これらの結果によっては、当社の業績に影響を及ぼす可能性がありますが、これらを事前に予測するのは困難であります。	平成18年6月30日以後、当社は東京地方裁判所から、日本国東京で勤務していた当社の前幹部職員の解雇に関する労働審判手続申立の通知を受領しました。この前幹部職員は当社と雇用契約を締結しており、当雇用契約では、前幹部職員の解職の際には6ヶ月分の解職手当の支払いが定められていました。当社は、前幹部職員が解職された時点で、前幹部職員に対し当雇用契約に定められた解職手当の支払いを申し出ました。しかし、前幹部職員は、当社の申し出を拒否し、福利厚生諸手当等を含む12ヶ月分の解職手当の支払いを要求しました。当社は労働審判手続に参加しますが、労働審判手続において前幹部職員が提示した争点が解決されず、当手続が前幹部職員により訴訟へと移行された場合は、当社は積極的に抗弁するつもりです。労働審判手続により当紛争が解決されず、前幹部職員により訴訟へと移行され、当訴訟で当社に不利な判決が下りた場合でも、当社の経営陣は、そのような判決により当社の財務状況が重大な悪影響を受けることはないと考えております。	当社の前幹部職員の解雇に関する労働審判手続申立に関しまして、平成18年12月期の終了日前に東京地方裁判所にて和解が成立いたしました。　この和解により当社はこの前幹部職員に対して8ヶ月分の解職手当を支払うことになりました。この和解金の半額の支払いを当期中におこない、残額は平成18年12月期において未払費用として計上しております。

6.5.4.　中間連結キャッシュ・フロー計算書関係

当中間連結会計期間 （自　平成19年1月1日 至　平成19年6月30日）	前中間会計期間（単体） （自　平成18年1月1日 至　平成18年6月30日）	前連結会計年度 （自　平成18年1月1日 至　平成18年12月31日）
当社の中間連結財務書類は、米国会計基準に準拠して作成しておりますので、中間連結貸借対照表上「現金及び現金同等物」が区分掲記されており、中間連結キャッシュ・フロー計算書上の「現金及び現金同等物の残高」と同額が開示されています。 なお重要な非資金取引は以下のとおりです。 売却可能有価証券 の未実現利益　39,841	当社の財務書類は、米国会計基準に準拠して作成しておりますので、中間貸借対照表上「現金及び現金同等物」が区分掲記されており、中間キャッシュ・フロー計算書上の「現金及び現金同等物の残高」と同額が開示されています。 なお重要な非資金取引は以下のとおりです。 売却可能有価証券 の未実現損失　4,015	当社の連結財務書類は、米国会計基準に準拠して作成しておりますので、連結貸借対照表上「現金及び現金同等物」が区分掲記されており、連結キャッシュ・フロー計算書上の「現金及び現金同等物の残高」と同額が開示されています。 なお重要な非資金取引は以下のとおりです。 売却可能有価証券 の未実現損失　49,207

6.5.5.　リース取引関係

平成16年に当社は、本社事務所のオフィスリースにおいて、平成20年2月に満期予定の解約不能型オペレーティング・リース契約を締結しております。平成16年3月に契約内容の変更を行い、オフィススペースが11,375スクエアフィートから16,609スクエアフィートに拡張されました。当社はリース契約満期時にリース契約期間を3年間更新可能なオプションを保有しております。平成17年6月には、東京事務所のオフィスリースにおいて、平成21年5月に満期予定の解約不能型オペレーティング・リース契約を締結しております。

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

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

リース取引関係において、その他の重要な財務情報は下記のとおりです。

当中間連結会計期間末 （自　平成19年1月1日 至　平成19年6月30日）	前中間会計期間末（単体） （自　平成18年1月1日 至　平成18年6月30日）	前連結会計年度 （自　平成18年１月１日 至　平成18年12月31日）
（1）　平成19年12月中間期の賃貸料（純額）　326,336米ドル	（1）　平成18年12月中間期の賃貸料（純額）　360,314米ドル	（1）　平成18年12月期の賃貸料（純額）　624,430米ドル
（2）　解約不能のオペレーティング・リース契約による将来の最低支払額（純額）は以下であります。	（2）　解約不能のオペレーティング・リース契約による将来の最低支払額（純額）は以下であります。	（2）　解約不能のオペレーティング・リース契約による将来の最低支払額（純額）は以下であります。
（米ドル） 平成19年　327,117 （期末までの６ヶ月間） 平成20年　160,848 平成21年以降　67,929 合計　555,894	（米ドル） 平成18年　315,961 （期末までの６ヶ月間） 平成19年　587,349 平成20年　45,344 合計　948,654	（米ドル） 平成19年　597,467 平成20年　59,645 平成21年以降　25,698 合計　682,810
（3）　解約不能のサブリース契約による当期及び将来の予想賃貸収入は以下であります。	（3）　解約不能のサブリース契約による当期及び将来の予想賃貸収入は以下であります。	（3）　解約不能のサブリース契約による当期及び将来の予想賃貸収入は以下であります。
（米ドル） 平成19年　113,594 平成20年　9,466	（米ドル） 平成18年　101,762 平成19年　113,594 平成20年　9,466	（米ドル） 平成18年　101,762 平成19年　113,594 平成20年　9,466

6.5.6.　有価証券関係

（当中間連結会計期間末）

	平成19年6月30日現在（米ドル）			
		未実現損益		
	償却原価	利益	損失	公正価値
オークション証券（ARS）	64,325,000	－	－	64,325,000
社債	1,498,883	319	－	1,499,202
米国債	7,391,449	－	△9,683	7,381,766
	73,215,332	319	△9,683	73,205,968

（前中間会計期間末 － 単体）

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

（前連結会計年度）

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

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

6.5.7.　デリバティブ取引関係

該当事項はありません。

6.5.8.　持分法投資損益

該当事項はありません。

6.5.9.　関連当事者との取引

当中間連結会計期間 （自　平成19年1月1日 至　平成19年6月30日）	前中間会計期間（単体） （自　平成18年1月1日 至　平成18年6月30日）	前連結会計年度 （自　平成18年1月1日 至　平成18年12月31日）
平成19年1月1日に、当社の社長兼CEOである岩城裕一氏が正社員になりました。当社の取締役会は平成19年3月30日に、当社が同年4月1日に岩城氏と締結した執行役員雇用契約を承認しました。 平成19年5月4日に当社の取締役会は、岩城氏の社外役員から社内役員への異動を受け、社外役員時に岩城氏に付与されたストックオプション付与証書の一部修正変更を承認しました。平成18年1月4日に付与された普通株式40,000株を購入可能な不適格ストックオプション（NSO）、及び平成18年11月12日に付与された普通株式333,503株を購入可能なNSOの付与証書を取消し、新たに報酬型ストックオプションの証書を発行しました。この手続きにおいて、購入可能株式数、行使価格、権利確定期間の変更はありません。この変更による当中間期の当社の経営成績に対する影響はありません。	当社の取締役会は、平成13年9月に取締役会長である岩城裕一氏を資金調達及び事業開発業務のコンサルタントに任命する協定を承認しました。業務報酬は、1ヶ月当たり20,000米ドルの他に、取締役会が岩城氏の業務について適当だと判断した場合においては現金あるいは株式で追加報酬を支払うことになっております。平成18年1月に当社は、研究結果の成果に対しこの報酬月額を役員報酬込みで29,167米ドルに引き上げました。当連結会計年度中に岩城氏に支払われた報酬は、500,000米ドルであります。 平成17年７月19日に取締役会は、岩城氏を取締役会長に任命し、平成17年9月30日には実質上の最高経営責任と最高財務責任の兼任者として指名しました。平成18年3月15日に取締役会は、岩城氏を社長兼最高経営責任者(CEO)に任命しました。	当社の取締役会は、平成13年9月に取締役会長である岩城裕一氏を資金調達及び事業開発業務のコンサルタントに任命する協定を承認しました。業務報酬は、1ヶ月当たり20,000米ドルの他に、取締役会が岩城氏の業務について適当だと判断した場合においては現金あるいは株式で追加報酬を支払うことになっております。平成18年1月に当社は、研究結果の成果に対しこの報酬月額を役員報酬込みで29,167米ドルに引き上げました。当連結会計年度中に岩城氏に支払われた報酬は、500,000米ドルであります。 平成17年７月19日に取締役会は、岩城氏を取締役会長に任命し、平成17年9月30日には実質上の最高経営責任と最高財務責任の兼任者として指名しました。平成18年3月15日に取締役会は、岩城氏を社長兼最高経営責任者(CEO)に任命しました。平成18年11月8日に浅子信太郎氏が当社の副社長兼最高財務責任者（CFO）に任命されたことにより、岩城氏の最高財務責任者としての役割は実質上終了しました。

6.5.10. １株当たり情報

１株当たり純損失については、SFAS 第128号の「１株当たり純利益」に基づいて算定しております。基本１株当たり純損失は、普通株主に帰属する当中間期純損失を、普通株式同等物を考慮しない発行済普通株式の期中加重平均株式数で除して計算しております。希薄化後１株当たり純損失は、普通株主に帰属する当期純損失を自己株式方式により計算した発行済普通株式同等物の期中加重平均株式数で除して計算しております。この計算において、転換型優先株式、ストック・オプション、及び新株予約権が普通株式同等物とみなされ、希薄化の影響がある場合のみ、希薄化後一株当たり純損失の計算に含められます。

未監査の仮定計算による基本及び希薄化後１株当たり純損失は、仮定計算による純損失を転換型優先株式が転換されたと仮定した場合増加する普通株式の加重平均株式数を加算した期中の普通株式の加重平均株式数で計算しています。転換は、期首又は実際の発行日のいずれか遅い時期に行われたと仮定しています。仮定計算の純損失は、普通株主に帰属する純損失から転換型優先株式の償還価値の増加を控除して算定しています。

平成19年2月に発行された普通株式１百万株による希薄化後一株当たり純損失の計算を含めた、実績及び仮定計算による基本及び希薄化後一株当たり純損失の計算は下記のとおりです。

（単位：米ドル）

	当中間連結会計期間 （自 平成19年1月1日 至 平成19年12月31日）	前中間会計期間（単体） （自 平成18年1月1日 至 平成18年6月30日）	前連結会計年度 （自 平成18年1月1日 至 平成18年12月31日）
実績			
分子：			
中間(当期)純損失	35,683,378	15,682,390	35,689,611
転換型償還優先株式の償還価値の増加	－	－	－
普通株主に帰属する純損失	35,683,378	15,682,390	35,689,611
分母：			
発行済加重平均株式数	11,575,550	9,285,666	10,130,920
基本及び希薄化後一株当たり純損失	3.08	1.69	3.52
希薄化後一株当たり純損失の計算には含まれない逆希薄効果証券による購入可能普通株式数			
新株予約権普通株式	417,828	1,036,669	777,076
ストック・オプション	2,066,153	670,917	2,038,791

6.5.11. 重要な後発事象

当中間連結会計期間末 （自　平成19年1月1日 至　平成19年6月30日）	前中間会計期間末（単体） （自　平成18年1月1日 至　平成18年6月30日）	前連結会計年度 （自　平成18年1月1日 至　平成18年12月31日）
該当事項はありません。	該当事項はありません。	平成19年1月29日に当社は、米国市場において、公募による株式公開を行い、1百万株の普通株式を一株12米ドルで発行し、10.6百万米ドル（純額）を調達いたしました。

6.5.12. 創設者所有の新株引受券

平成19年1月に、当社の創設者による当社の普通株式359,248株を一株につき1.0米ドルにて購入可能である新株引受券の非現金取引行使にともない、普通株式332,196株を発行いたしました。当中間期末において、当社の創設者が保有する未行使の新株引受券にて将来購入可能な普通株式総数は367,828であります。

6.5.13. 従業員株式購入制度

メディシノバ社2007年従業員株式購入制度に基づき留保された普通株式総数は300,000株となります。当社の常勤従業員は、この株式購入制度導入における株式購入受付開始日の市場価格とその後６ヶ月毎の購入対象期間の終了日の市場価格を比較し、低下基準にて市場価格の85％の価格にて、給与額の15％までを限度とし、当社の普通株式を購入することが可能となりました。当中間期末において、この株式購入制度における普通株式購入可能残数は300,000株であります。

7.　補足資料

東京三菱銀行が発表した平成19年6月30日現在の対顧客電信直物相場から算出した仲値123.26円にて円換算した中間連結財務諸表は次の通りです。なお、表示科目は中間連結財務諸表規則に準じて米国基準による科目から一部変更して表示しております。また記載金額は、表示単位未満を切り捨てて表示しております。

7.1.　中間連結財務諸表（日本円換算）

7.1.1.　中間連結貸借対照表

期別	当中間連結会計期間末(A) (平成19年6月30日現在)		前中間会計期間末（単体） (平成18年6月30日現在)		前連結会計年度（B） (平成18年12月31日現在)		増減 (A)-(B)
	金額 (千円)	構成比 (%)	金額 (千円)	構成比 (%)	金額 (千円)	構成比 (%)	金額 (千円)
資産の部							
Ⅰ　流動資産							
1.　現金及び現金同等物	1,559,774		1,858,168		1,027,309		
2.　有価証券	9,023,367		13,365,532		11,798,039		
3.　その他	481,186		296,802		815,857		
流動資産合計	11,064,328	99.0	15,520,504	99.2	13,641,206	99.2	△2,576,877
Ⅱ　固定資産							
有形固定資産	106,889		132,300		107,315		
投資その他の資産	－		－		6,163		
固定資産合計	106,889	1.0	132,300	0.8	113,478	0.8	△6,588
資産合計	11,171,218	100.0	15,652,805	100.0	13,754,685	100.0	△2,583,466
負債の部							
Ⅰ　流動負債							
1.　未払金	372,253		183,867		471,872		
2.　未払費用	1,111,438		616,692		780,515		
3.　未払給与等	62,031		30,050		50,290		
流動負債合計	1,545,724	13.8	830,610	5.3	1,302,678	9.5	243,045
Ⅱ　繰延賃料	2,856	0.1	6,319	0.0	5,099	0.0	△2,243
負債合計	1,548,580	13.9	836,930	5.3	1,307,778	9.5	240,802
純資産の部							
Ⅰ　資本金	1,448	0.0	1,253	0.0	1,284	0.0	164
Ⅱ　資本剰余金	33,445,896	299.4	31,725,689	202.7	31,876,477	231.7	1,569,418
Ⅲ　その他の包括損失累計額	△1,583	△0.0	△1,377	△0.0	△6,065	△0.0	4,481
Ⅳ　開発段階での累損欠損	△23,645,892	△211.7	△16,781,468	△107.2	△19,247,558	△139.9	△4,398,333
Ⅴ　自己株式	△177,231	△1.6	△128,222	△0.8	△177,231	△1.3	－
純資産合計	9,622,637	86.1	14,815,874	94.7	12,446,906	90.5	△2,824,268
負債及び純資産合計	11,171,218	100.0	15,652,805	100.0	13,754,685	100.0	△2,583,466

(注) 前中間会計期間(末)の財務情報は、連結の対象となる子会社が存在しておりませんので、単体財務情報を記載し当中間連結会計期間(末)の連結財務情報との比較対象としております。なお、当中間連結会計期間及び前下期中に新規設立した連結対象子会社の純損益、総資産、及び純資産はいずれも少額であります。

7.1.2.　中間連結損益計算書

期別 科目	当中間連結会計期間(A) (自 平成19年1月1日 至 平成19年6月30日)		前中間会計期間(B) (単体) (自 平成18年1月1日 至 平成18年6月30日)		増減(A)-(B)	前連結会計年度 (自 平成18年1月1日 至 平成18年12月31日)	
	金額 (千円)	百分比 (%)	金額 (千円)	百分比 (%)	金額 (千円)	金額 (千円)	百分比 (%)
Ⅰ営業収益	-		31,909	100.0	△31,909	32,525	100.0
Ⅱ営業費用							
営業収益原価	-		17,454		△17,454	18,070	
研究開発費	3,951,790		1,757,757		2,194,033	3,965,378	
一般管理費	746,895		542,641		275,814	1,186,248	
営業費用合計	4,698,686		2,317,853	7,263.9	2,452,393	5,169,698	15,894.3
営業損失	4,698,686		2,285,944	△7,163.9	△2,484,302	5,137,172	△15,794.3
Ⅲその他の収益(純額)	300,353		352,933	1,106.1	18,980	738,071	2,269.2
中間(当期)純損失	4,398,333		1,933,011	△6,057.9	△2,465,321	4,399,101	△13,525.1

(注) 前中間会計期間(末)の財務情報は、連結の対象となる子会社が存在しておりませんので、単体財務情報を記載し当中間連結会計期間(末)の連結財務情報との比較対象としております。なお、当中間連結会計期間及び前下期中に新規設立した連結対象子会社の純損益、総資産、及び純資産はいずれも少額であります。

7.1.3.　中間連結キャッシュ・フロー計算書

区　分 ＼ 期　別	当中間連結会計期間(A) (自 平成19年1月1日 至 平成19年6月30日)	前中間会計期間(B) (単体) (自 平成18年1月1日 至 平成18年6月30日)	増減(A)-(B) 金額	前連結会計年度 (自 平成18年1月1日 至 平成18年12月31日)
	金額（千円）	金額（（千円）	金額（千円）	金額（千円）
Ⅰ営業活動によるキャッシュ・フロー				
中間(当期)純損失	△4,398,333	△1,933,011	△2,465,321	△4,399,101
株式報酬費用	258,269	126,538	131,731	257,635
減価償却費	31,879	21,264	10,615	53,912
有価証券のプレミアムまたは ディスカウントの償却	△19,188	△68,129	48,940	△91,923
減損損失	－	4,346	△4,346	4,346
流動資産その他の増減	340,404	18,561	321,843	△506,655
未払金、未払費用及び繰延賃料の増減	229,060	94,323	134,736	544,932
未払給与等の増減	11,741	△81,501	93,242	△61,261
営業活動によるキャッシュ・フロー	△3,546,165	△1,817,608	△1,728,557	△4,198,115
Ⅱ投資活動によるキャッシュ・フロー				
有価証券取得による支出	△2,034,904	△5,282,556	3,247,651	△13,333,454
有価証券の満期償還による収入	4,833,676	4,437,729	395,946	14,075,227
有形固定資産の取得による支出	△39,098	△18,097	△21,001	△25,761
有形固定資産の売却による収入	7,645	－	7,645	－
投資活動によるキャッシュ・フロー	2,767,317	△862,923	3,630,240	716,012
Ⅲ財務活動によるキャッシュ・フロー				
普通株式の発行による収入(純額)	1,311,312	15,900	1,295,412	35,622
自己株式の取得による支出	－	△121,388	121,388	△170,397
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,311,312	△105,487	1,416,800	△134,775
Ⅳ現金及び現金同等物の増減	532,464	△2,786,019	3,318,484	△3,616,878
Ⅴ現金及び現金同等物の期首残高	1,027,309	4,644,188	△3,616,878	4,644,188
Ⅵ現金及び現金同等物の中間期末(期末)残高	1,559,774	1,858,168	△298,394	1,027,309

（注）前中間会計期間(末)の財務情報は、連結の対象となる子会社が存在しておりませんので、単体財務情報を記載し当中間連結会計期間(末)の連結財務情報との比較対象としております。なお、当中間連結会計期間及び前下期中に新規設立した連結対象子会社の純損益、総資産、及び純資産はいずれも少額であります。