【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成23年6月10日
【事業年度】	2010年度（自　平成22年1月1日　至　平成22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　　久　山　亜耶子／中　村　俊　弘 ／鈴　木　杏　里
【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＝80.88円(2011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、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」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。当社を一般的に規制する法体系は、アメリカ合衆国連邦法並びにカリフォルニア法、デラウェア州法及び当社が事業活動を行う州の州法です。

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、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、当社の設立準拠法であるデラウェア州一般会社法及びデラウェア州裁判所による同法の解釈の規定の骨子を述べます。

デラウェア州の会社は、その基本定款により認められる範囲で、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えます。

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。

a) 取締役の選任
b) 定款の変更
c) 合併、統合、解散、清算又は当社の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、主要な役員を任命し、その責務を特定します（当社の付属定款で当該役員の責務及び肩書が特定されている場合を除きます。）。主要な役員は、一般に会社の日常業務を遂行します。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、（ⅰ）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(ⅱ)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一般的に書面に転換可能な形式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

(1) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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（法で定義されています。）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、当社の再表示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、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）、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。
当社の授権株式数は、１株当たりの額面価格0.001米ドルの普通株式30,000,000株及び１株当たりの額面価格0.01米ドルの優先株式500,000株であります。2010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自己株式を除き12,439,132株、及び株主が保有する発行済優先株式数は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。

普通株式の株主は以下の権利を有しておりますが、その時点における発行済優先株式に適用される優先権には従うことになります。

①配当

当社の発行済普通株式の株主は、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が法律上可能な資産から配当金を受け取る権利を有します。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。

②議決権

(2) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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（取締役の選任を含みます。）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になります。

③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。

④清算及び解散

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

2010年12月31日現在、合計2,280,931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28,500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2,252,431株の普通株式を購入するオプションが、改訂再表示2004年ストック・インセンティブ・プラン（「2004年プラン」）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年プランに基づき、2010年12月31日時点において、合計1,798,638株の普通株式を購入するオプションその他の株式報奨が引き続き付与可能となっております。

2004年プランは、取締役会の報酬委員会によって運営され、(ⅰ)普通株式を購入するオプション、(ⅱ)普通株式の制限付株式、(ⅲ)株式評価益権、及び(ⅳ)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。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。

2004年プランに基づき付与されたストック・オプションは、一般に、当該ストック・オプションを付与するストック・オプション契約の条項に規定された時期及び回数で行使可能となります（このような条項には、適用される保有者の雇用終了後の行使条項も含まれます。）。2004年プランに基づき付与されたオプションは、当初の付与から10年以上経過すると行使できなくなります。

取締役会は、その裁量で2004年プランを改訂できますが、当該改訂により、当初のオプションの付与による個人の権利を大きく損なうことはできません（当該個人の承諾のある場合を除きます。）。

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。

(3) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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。

株主総会

①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。

②年次株主総会

年次株主総会は、取締役会又はチーフ・エグゼクティブ・オフィサー（「CEO」）が随時指定し、招集通知に記載された日時に毎年開催されます。株主は、一般に、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。

③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。

④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日を超えず、かつ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。

⑤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。

⑥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、いずれの株主も本人又は代理人によって出席していない場合には、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

(4) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

す。）に、定足数が出席するまで、随時延期されることができます。定足数が出席した延会においては、当初の株主総会において検討される可能性のあった一切の事項が討議されます。延会が30日を越える場合、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。

⑦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、株主の過半数の投票により、当該株主総会に提出された議題を決します。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。

⑧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

①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5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。

②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、当社の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。

③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。

④組織会議

(5) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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会に発することを要しません。組織会議は、組織、役員の任命及びその他の事項の処理を目的として開催されます。

⑤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なわなければなりません。

⑥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、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。

⑦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。

⑧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。

⑨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。

⑩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

(6) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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。

⑪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

①役員の選任

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）及びチーフ・フィナンシャル・オフィサー（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。

②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の条件として指定された場合はこの限りではありません。

③権限の委譲

取締役会は、附属定款の定めにかかわらず、役員の権限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】

テロリズムの阻止と回避のために必要な適切な手段を提供することによりアメリカを統合し強化する2001年の法（Uniting and Strengthening America by Providing Appropriate Tools Required to Intercept and Obstruct Terrorism Act of 2001）（その後の改正を含みます。）及び対米外国投資委員会（Committee on Foreign Investment in the United States）による基準及び検討プロセスを除いて、米国においては、一般に、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。

(7) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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」）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での）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、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（「内国歳入庁」）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、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、米国外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（米国連邦所得税法以外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、法人として扱わ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
- （ｉ)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、（ⅱ）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になります。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、非米国株主による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、「米国における営業所得又は事業所得」とみなされます。米国との租税条約の利益を享受することができる非米国株主に関しては、当該所得が、米国内の恒久的施設に帰属し、歳入法において「米国における営業所得又は事業所得」の取扱いから除外

(8) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

されていない場合は、当該所得は「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（下記ご参照。）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（下記ご参照。）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と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。本有価証券報告書の日付現在、2010年に死亡した者について米国連邦遺産税は適用されませんが、2011年1月1日には再び効力を生じます。しかし、提出されている法案により、2011年1月1日以前に遺産税が再び適用となる可能性があり、2010年1月1日に遡って適用される可能性があります。当該法律が可決されるか否かは、現在のところ確かではありません。

(9) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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、当該非米国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時に提出することによって、非米国株主の米国連邦所得税債務（それがある場合）からの控除が認められます。

米国への報告義務違反に対する追加的源泉徴収税

近時成立した外国口座租税遵守法(The Foreign Account Tax Compliance Act)（「FATCA」）のもとでは、当社は、非米国金融機関及び投資事業体に対して又は非米国金融機関を通じて、2012年12月21日以降に支払われる一切の金額の30％を源泉徴収することを義務付けられています。但し、当該非米国金融機関及び投資事業体が「米国口座」に関する一定の情報を内国歳入庁に開示することに同意した場合は、この限りではありません。FACTAはまた、一般に、外国事業体がその米国における保有に関し一定の証明又情報提供を行わないのであれば、当社に対し、当該外国事業体に対して支払う一切の金額の30％を源泉徴収することを義務付けています。米国財務省は、FATCA源泉徴収税を受けずに非米国金融機関その他の外国事業体に支払を行うことを可能にする協定その他の情報について規定する最終的な規則を未だ発行しておりません。その他外国企業に対する支払についても、当該外国企業が実質的な米国のオーナーを有していない旨を証明した場合を除いて、同様の源泉徴収税が義務付けられます。FATCAにおけるこれらの報告要件の対象となる非米国株主は、FATCAの要件を遵守していなかった場合、上述の歳入法の規定において配当又は利益について源泉徴収が義務付けられるか否かを問わず、2012年12月31日以降に支払われる配当及び株式の売却による利益について源泉徴収税を課される可能性があります。FATCAによる源泉徴収は、外国政府、国際機関、外国の発券中央銀行及び個人に対する直接の支払いについては適用されません。米国財務省は、この他にもFACTAによる源泉徴収の例外を設ける権限を有しています。非米国株主は、当社普通株式に対する投資についてFATCAが及ぼし得る影響に関して、自らの税務顧問に相談するべきです。

(2) 日本の課税上の取扱い

以下の記述の内容は、本報告書の提出日現在施行されている日本の租税法令に基づくものであり、また、

(10) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

今後、適用ある諸法令の改正により変更されることがあります。課税上の取扱いの詳細及び各投資家における具体的な課税上の取扱いについては、投資家各自の税務顧問にご確認ください。

配当課税

当社から当社株主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（「居住者」）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・住民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	
	日本の法人から源泉徴収する場合	居住者から源泉徴収する場合
2009年1月1日～2011年12月31日	所得税７％	所得税７％、住民税３％
2012年1月1日～	所得税15％	所得税15％、住民税５％

居住者は、当社から株主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。居住者が2009年１月１日以降に支払を受けるべき上場株式の配当については、申告分離課税を選択することが可能です。申告分離課税による確定申告の場合に適用される税率は、2009年１月１日から2011年12月31日までに支払を受けるべき上場株式の配当については10％（所得税7％、地方税3％）、2012年１月１日以降に支払を受けるべき上場株式の配当については20％（所得税15％、住民税5％）です。かかる配当の額は、2009年分以降の上場株式等の譲渡損と損益通算が可能です。居住者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、配当につき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日本の法人は、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日本の法人は、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、その他の居住者及び日本の法人は米国法人から支払われる配当について10％を越えない率で課税されます。もし当社株式がパートナーシップを通じて日本の当社株主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株主の持分に応じて割り当てられます。

売買損益課税

居住者の場合

居住者の当社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、株式売買損は、他の株式売買益から控除されます。また、2009年分以後における当社株式の株式売買損については、当社株式及びその他の上場株式等の配当所得の金額(申告分離課税を選択したものに限ります。）から控除することができます。

納税者は課税対象年の株式譲渡益全体（純額）の15％相当額の所得税の納税を行うことになりますが、金融商品取引業者や銀行を通した譲渡、金融商品取引業者に対する譲渡等法令に定める譲渡（但し、相対取引は含まれません。）である場合に当社株式の譲渡に適用される所得税の税率及び住民税の税率は、下表のとおりとなります。

売買の行われた期間	所得税・住民税の税率
2009年1月1日～2011年12月31日	所得税7％、住民税3％
2012年1月1日～	所得税15％、住民税5％

(11) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

日本の法人の場合

当社株主が日本の法人である場合については、当社株式の売買損益は、当該法人の損益として課税所得の計算に算入されます。

相続税・贈与税

日本の税法上、居住者である当社株主が、当社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相続税又は贈与税が課されますが、国外で日本の相続税又は贈与税に相当する税が課される等、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】

当社の主たる米国社外法律顧問であるクーリー・エルエルピー（Cooley LLP）により、以下の趣旨の法律意見が提出されております。

本報告書提出日現在において、

(1) 当社はアメリカ合衆国デラウェア州法に基づき、有効に存続し、適格な会社であります。

(2) 本報告書第1「本国における法制等の概要」における記載は、アメリカ合衆国連邦法及びデラウェア州法の規定の要約である限りにおいて、実質的に真実かつ正確です。

(12) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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、当社の監査済連結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、当社の連結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、経営成績及びキャッシュ・フローの分析」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、当社の未監査連結財務書類からの抜粋であり、当社は、かかる連結財務書類が本書に含まれる監査済連結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）から2010年12月31日まで
	2010年	2009年	2008年	2007年	2006年	
連結損益計算書のデータ：						
営業収益	–	–	–	–	264	1,558
					21	126
営業費用：						
営業収益原価	–	–	–	–	147	1,258
					12	102
研究開発費	9,711	10,873	13,828	42,121	32,171	154,257
	785	879	1,118	3,407	2,602	12,476
一般管理費	8,172	10,366	8,773	11,373	9,624	97,199
	661	838	710	920	778	7,861
営業費用合計	17,883	21,239	22,601	53,494	41,942	252,714
	1,446	1,718	1,828	4,327	3,392	20,440
営業損失	(17,883)	(21,239)	(22,601)	(53,494)	(41,678)	(251,156)
	(1,446)	(1,718)	(1,828)	(4,327)	(3,371)	(20,313)
投資有価証券及びARSプット収益(評価損)（純額）	(785)	310	(1,260)	–	–	(1,735)
	(63)	25	(102)			(140)
為替差損	4	(14)	(88)	–	–	(98)
	0.3	(1)	(7)			(8)
その他の費用	(181)	—	—	—	—	(181)
	(15)					(15)
支払利息	(1,768)	(242)	—	—	—	(2,010)
	(143)	(20)				(163)
その他の収益（純額）	439	823	2,038	4,611	5,988	19,059
	36	67	165	373	484	1,541
法人所得税	(13)	(7)	(14)	(20)	–	(54)
	(1)	(0.6)	(1)	(2)		(4)
当期純損失	(20,187)	(20,369)	(21,925)	(48,903)	(35,690)	(236,175)
	(1,633)	(1,647)	(1,773)	(3,955)	(2,887)	(19,102)
転換型償還優先株式の償還価値の増加	–	–	–	–	–	(99)
						(8)
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)
						(2,529)
普通株主に帰属する当期純損失	(20,187)	(20,369)	(21,925)	(48,903)	(35,690)	(267,538)
	(1,633)	(1,647)	(1,773)	(3,955)	(2,887)	(21,638)
基本及び希薄化後普通株式一株当たり純損失	(1.63)	(1.68)	(1.82)	(4.16)	(3.52)	
	(131.83)	(135.88)	(147.20)	(336.46)	(284.70)	
基本及び希薄化後普通株式一株当たり純損失の計算に使用した株式数	12,410,576株	12,105,835株	12,072,027株	11,752,139株	10,130,920株	

(13) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

	12月31日現在				
	2010年	2009年	2008年	2007年	2006年
連結貸借対照表のデータ：					
現金、現金同等物、及び投資有価証券（短期）	28,252	43,497	19,297	70,635	104,051
	2,285	3,518	1,561	5,713	8,416
ARSプット（短期）	－	2,557	－	－	－
		207			
使途制限付現預金、制限付投資及び制限付信用状(短期)	29,313	－	－	－	－
	2,371				
運転資本	21,554	24,500	17,836	65,938	100,102
	1,743	1,982	1,443	5,333	8,096
使途制限付現預金、制限付投資及び制限付信用状(長期)	－	31,223	－	－	－
		2,525			
長期投資	－	2,085	24,047	－	－
		169	1,945		
ARSプット（長期）	－	－	5,793	－	－
			469		
資産合計	72,934	94,327	50,224	73,752	111,591
	5,899	7,629	4,062	5,965	9,025
1年内返済予定の長期借入金	4,952	－	－	－	－
	401				
長期借入金(1年内返済予定を除く)	9,484	－	－	－	－
	767				
借入金（ARSローン）	－	17,605	－	－	－
		1,424			
転換社債	28,626	29,258	－	－	－
	2,315	2,366			
開発段階での累積欠損	(267,538)	(247,351)	(226,982)	(205,057)	(156,154)
	(21,638)	(20,006)	(18,358)	(16,585)	(12,630)
株主資本合計	24,704	40,013	48,045	66,608	100,981
	1,998	3,236	3,886	5,387	8,167

	2010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	—	—	—	—
営業費用合計	5,236	4,152	4,148	4,347
	423	336	335	352
四半期純損失	(5,161)	(4,334)	(5,701)	(4,991)
	(417)	(351)	(461)	(404)
普通株主に帰属する四半期純損失	(5,161)	(4,334)	(5,701)	(4,991)
	(417)	(351)	(461)	(404)
基本及び希薄化後普通株式一株当たり四半期純損失(1)	(0.42)	(0.35)	(0.46)	(0.40)
	(33.97)	(28.31)	(37.20)	(32.35)

(14) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

	2009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	—	—	—	—
営業費用合計	5,265 426	4,945 400	4,943 400	6,086 492
四半期純損失	(4,993) (404)	(4,665) (377)	(4,795) (388)	(5,916) (478)
普通株主に帰属する四半期純損失	(4,993) (404)	(4,665) (377)	(4,795) (388)	(5,916) (478)
基本及び希薄化後普通株式 一株当たり四半期純損失(1)	(0.41) (33.16)	(0.39) (31.54)	(0.40) (32.35)	(0.49) (39.63)

(1) 一株当たり損失は、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。したがって、各四半期の一株当たり純損失の総和が、1年間の合計と同額になるとは限りません。

(15) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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（β_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）の米国食品医薬品局に対するフェーズ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（β_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。

(16) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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。
2007年6月	MN-221（気管支喘息急性発作適応）及びMN-166（多発性硬化症適応）へ経営資源を集中する新方針を決定。
2007年6月	MN-001（間質性膀胱炎適応）のフェーズ3臨床試験一旦停止。
2007年8月	MN-221（切迫早産適応）のフェーズ1b臨床試験結果発表。
2007年10月	MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2a臨床試験結果発表。
2007年10月	MN-305（不眠症適応）のフェーズ2a臨床試験結果発表。
2008年2月	MN-166（多発性硬化症適応）のフェーズ2臨床試験追加解析結果発表。
2008年3月	MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2（特殊単盲検比較）臨床試験開始。
2008年4月	MN-166（多発性硬化症適応）のフェーズ2臨床試験2年目の結果発表。
2008年6月	MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2（非盲検比較）臨床試験開始。
2008年9月	MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2（非盲検比較）臨床試験中間結果発表。

2009年1月	MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2（特殊単盲検比較）臨床試験中間結果発表及び大規模フェーズ2（二重盲検比較）臨床試験開始。
2009年4月	MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2（特殊単盲検比較）臨床試験結果発表。
2009年8月	アヴィジェン・インクの完全子会社化による買収につき最終的な契約を締結。
2009年11月	MN-221（慢性閉塞性肺疾患適応）のフェーズ1b臨床試験開始。
2009年12月	アヴィジェン・インクの完全子会社化による買収を完了。
2010年3月	MN-221（慢性閉塞性肺疾患適応）のフェーズ1b臨床試験結果発表。
2010年5月	オックスフォード・ファイナンス・コーポレーションとの融資契約を締結。
2010年9月	イブジラスト（MN-166、AV-411）のメタンフェタミン依存を適応とするフェーズ1b臨床試験開始（実施：UCLA）。
2010年12月	イブジラスト（MN-166、AV-411）のオピオイド離脱を適応とするフェーズ1b/2a臨床試験結果発表（実施：コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所）。
2011年3月	中華人民共和国における浙江医药股份有限公司（Zhejiang Medicine Co., Ltd.）との合弁会社設立につき基本合意。
2011年3月	イブラジストの薬物依存症適応を対象とする特許（米国）承認。
2011年4月	オックスフォード・ファイナンス・コーポレーションからの融資を一括返済。

(18) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

３【事業の内容】

概況

当社は、米国市場に重点を置き、まだ十分に有効な治療法がない疾患に対する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、商業的に適切な範囲における特許資産を有する臨床及び臨床前の新薬の製品候補からなる多様なポートフォリオについて権利を有しております。当社は、2009年12月に、アヴィジェン・インク（「アヴィジェン」）を買収しました。アヴィジェンは、重篤な疾患を有する患者を治療するために差別化された製品の特定及び開発に特化してきた生物医薬品会社です。アヴィジェンの潜在的な製品候補は、神経因性疼痛等の中枢神経系（CNS）疾患、オピオイド離脱及びメタンフェタミン依存症の治療のためのマクロファージ遊走阻止因子及びグリア・アテニュエーターであるAV411でした。

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、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」）、田辺三菱製薬株式会社（「田辺三菱製薬」）、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、当社の現在の製品候補を開発し商品化する権利を取得してきました。

当社は設立以来、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。当社の開発パイプラインは、気管支喘息、喘息急性発作、糖尿病性神経因性疼痛、オピオイド依存症、多発性硬化症、その他の中枢神経系疾患、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つの臨床開発段階の製品開発プログラムから構成されています。2つの臨床初期段階にある製品開発プログラムは、血栓疾患の治療薬として前臨床開発段階にあります。さらに、当社は、慢性閉塞性肺疾患（「COPD」）増悪の治療に対するMN-221の評価を行うために、当社の優先度の高い製品候補の1つであるMN-221の開発プログラムを拡大いたしました。

現在、当社は、当社の優先度の高い以下の製品についての開発プログラムに重点的に取り組んでおります。

(19) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

製品候補	疾患／適応疾患	開発段階	ライセンサー	ライセンスされた地域
MN-221	喘息急性発作及びCOPD増悪	2009年第2四半期に、救急施設における重度の喘息急性発作患者を対象とする漸増投与によるフェーズ2臨床試験を完了。 2009年第1四半期に、安全性及び有効性を評価するため緊急治療室における重度の喘息急性発作患者を対象とするフェーズ2臨床試験を開始し、現在進行中。2011年下半期に完了予定。 安定期にある中等度から重度のCOPD疾患の患者における安全性及び有効性を評価するためのフェーズ1b臨床試験が2010年第1四半期に完了。	キッセイ薬品	日本を除く全世界 (注1)
MN-166/AV411 (注2)	中枢神経系疾患 (注3)	2008年第2四半期に、再発性多発性硬化症患者を対象とするフェーズ2臨床試験完了。 今後の臨床試験に向けて1日1回服用の経口投与製剤の原型を開発。 2007年第4四半期に、糖尿病性神経因性疼痛についてのフェーズ1b/2a臨床試験を完了。 2010年第4四半期に、国立薬物濫用研究所（「NIDA」）から資金援助を受けたメタンフェタミン依存症のボランティアを対象とするフェーズ1b臨床試験を開始。 2010年第4四半期に、NIDAから資金援助を受けた、安全性及び有効性を評価するためヘロイン依存症のボランティアを対象とするフェーズ1b/2a臨床試験を完了。	杏林製薬（MN-166）	日本、中国、台湾及び韓国を除く全世界（MN-166）

(20) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

(注1) キッセイ薬品とのライセンス契約に従い、キッセイ薬品は、当事者との間で合意した条件で当社の販売区域内でライセンス製品の販売促進を当社とともに行う権利を有しております。当社は、2011年3月3日、中国においてMN-221の開発及び商品化を行う合弁会社を設立することを目的として、浙江医药股份有限公司（Zhejiang Medicine Co., Ltd.）及び北京美福润医药科技有限公司（Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd.）と合弁契約を締結いたしました。

(注2) MN-166及びAV411はどちらも、経口投与可能な低分子医薬品であるイブジラストです。当社は、AV411の取得に伴い、この2つのイブジラスト製品開発プログラムを統合し、統合後の開発プログラムの臨床開発の進展に向けた戦略的提携関係を確保するため、潜在的パートナーとの話し合いを継続しております。杏林製薬から付与された当社のMN-166についての権利には、点眼薬の製剤は含まれておりません。

AV411は、健康なボランティア及び神経因性疼痛患者を対象とした複数のフェーズ1及び2a臨床試験を経ております。

(注3) その他の中枢神経系疾患には、多発性硬化症、神経因性疼痛、オピオイド依存症及び離脱並びにメタンフェタミン依存症が含まれます。

当社は、プルーフ・オブ・コンセプトフェーズ2臨床試験の完了後、更なる臨床開発を進めるため、大手の製薬会社又はバイオテクノロジー企業と戦略的提携関係を築き、また、選択した市場において一定の商品化の権利を維持する予定でおります。加えて、当社は、優先度の高いプログラムに重点的に取り組むため、既存製品候補のうちのその他の製品候補については、引き続きその開発活動を限定的なものとするつもりでおります。当社は、残りの製品候補のそれぞれについて、当社のライセンス権利を維持するため又は当社の価値を最大化するために必要であると考えられる開発活動のみを実施し、当該製品候補を適切な条件で商品化するために様々な取り組みを積極的に進める予定です。当社は、当該製品候補を魅力的な条件で商品化することができると保証することはできません。下記「事業等のリスク」の記載をご参照ください。

当社の残りの8つの製品開発プログラムは、以下の通り構成されています。

製品候補	疾患／適応疾患	開発段階	ライセンサー	ライセンスされた地域
MN-001(注1)	気管支喘息	2006年第4四半期にフェーズ3臨床試験が開始され、2007年第2四半期に中止。 1日1回服用の経口投与製剤の原型開発。	杏林製薬	日本、中国、台湾及び韓国を除く全世界
MN-001	間質性膀胱炎	2007年第1四半期にフェーズ2臨床試験完了(注2)。	杏林製薬	日本、中国、台湾及び韓国を除く全世界
MN-029	固形癌	2006年第2四半期にフェーズ1臨床試験完了。 2007年第4四半期に2回目のフェーズ1臨床試験完了。	アンジオジーン	全世界
MN-305	全般性不安障害	2006年第2四半期に全般性不安障害についてのフェーズ2臨床試験完了（注2）。 不眠症に関して2007年第4四半期にフェーズ2臨床試験完了（注3）。	田辺三菱製薬	日本その他特定のアジア諸国を除く全世界
MN-221	切迫早産	2007年第2四半期にフェーズI臨床試験完了	キッセイ薬品	日本を除く全世界
MN-246	尿失禁	2006年第4四半期にフェーズ1臨床試験完了。 2007年第1四半期に食物の影響を調査するフェーズ1臨床試験完了。	田辺三菱製薬	日本その他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	日本その他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	日本その他特定のアジア諸国を除く全世界

(注1) 杏林製薬から付与された当社のMN-001についての権利には、点眼薬の製剤は含まれておりません。

(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、米国食品医薬品局（「FDA」）に対する新薬承認申請（「NDA」）をサポートする主臨床試験として提出しない予定です。

(注3) 不眠症治療薬「MN-305」に関して行われたフェーズ2臨床試験において、所定の統計評価項目が充足されなかったため、当社は、不眠症治療薬「MN-305」の更なる開発を中止いたしました。

(22) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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。

・*当社の優先度の高い 2つの製品開発プログラムであるMN-221及びMN-166/AV411に対する重点的な取り組み*

当社は、米国においてMN-221及びMN-166/AV411の双方の臨床開発をさらに進めるため、大手の製薬会社又はバイオテクノロジー企業と戦略的提携関係を築くことを予定しております。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、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を模索することを決定する可能性があります。

・*当社の優先度の高い製品候補についての追加的な適応疾患及び商品化の機会の推進*

当社は、潜在的な適応疾患及び商品化の機会を模索することによって、MN-221及びMN-166/AV411の価値を最大限に高めるよう努める予定です。例えば、当社は、いかなる疾患又は適応疾患についてもMN-221の開発及び商品化を行う権利を有しております。喘息急性発作治療に対するMN-221の継続的な評価に加えて、当社は、MN-221に関する既存の新薬臨床試験開始申請（「IND」）を利用して、MN-221の開発プログラムを拡大し、COPD治療に対するMN-221の評価を行っております。

・*その他の既存の製品候補の多様なパイプラインの価値の最大化*

当社は、当社のライセンス権利を維持し、その価値を最大化するために更なる開発活動が必要であると考える範囲内において、当社のその他の製品候補についての開発活動を戦略的に行う予定です。また、当社は、かかる製品候補を適切な条件で商品化するために様々な取り組みを積極的に進める予定です。

・*業界内に有する世界的なコネクションによる製品候補の追加的なライセンス導入の可能性*

長期的には、当社は引き続き日本及び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、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、業界との関係を活用して高い潜在的可能性を有する製品候補及び既存の前臨床・初期臨床データを日本の医薬品企業から獲得する能力があり、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、医薬品開発及び創薬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。

・*後期段階の製品開発の完了及び当社の製品の商品化の成功に向けた大手製薬会社との戦略的提携*

当社は、製品の開発及び商品化の完了に向けて、後期段階の製品候補を求めている大手製薬会社と事業開発関係を築き、それを維持してきました。当社は、後期段階の開発を完了させ、製品候補の商品化を達成することができる確かな能力を有する提携先を選択する予定です。当社の製品開発プログラムが十分に進捗するに伴い、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、経営陣の販売能力を選択的に増強す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おらず、大きなビジネス・チャンスを秘めていると当社がみなす疾患に対処するものです。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、主に、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、米国又はその他の国における薬事承認取得のための、IND又はその他の国における同等の申請の準備の際、また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、当社の製品開発プログラムの詳細です。

(23) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

優先度の高い製品候補

当社の優先度の高い2つの製品候補のそれぞれについての開発プログラムの現在の状況については、以下のとおりです。

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、救急診療科の治療や、場合によっては入院が必要とされるか又は死に至ることもある緊急状態です。β作動薬剤は、このタイプの喘息発作の急性期治療の中心であり、米国保健福祉省が発表したナショナル・ガイドライン・クリアリングハウス（National Guildeline Clearinghouse）によると、喘息急性発作患者に対する推奨標準治療に含まれています。

米国国立健康統計センターのデータによると、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、2006年には1.7百万人に増加しました。同センターによると、2007年には喘息による退院患者数は約456,000人であり、死者数は約3,447人でした。同センターによると、過去20年間における喘息治療の顕著な改善にも関わらず、喘息による入院者数は、それに対応する減少を見せておりません（例えば、1998年の喘息による退院患者数は約423,000人でした。）。米国国立心肺血液研究所(National Heart, Lung and Blood Institute）によると、2010年には、喘息による入院治療のために費やされた直接医療費は55億米ドルと推測されています。当社は、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喘息急性発作治療のための医薬品需要への対応が課題であると考えております。

喘息急性発作治療薬のMN-221の概要　MN-221は、喘息急性発作治療薬として現在開発中の、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。当社は、2004年2月に、キッセイ薬品からMN-221に関するライセンスを取得いたしました。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しました。これらの試験では、ラットの摘出心房並びにラット、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β_1アドレナリン作動性受容体による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。生体外試験により、MN-221は、心臓組織においてはβ_1アドレナリン作動性受容体作動薬として部分的に機能するのみですが、肺組織においてはβ_2アドレナリン作動性受容体作動薬として完全に機能することも示されております。さらに、2008年に完了した犬に対する前臨床薬物相互作用試験により、アルブテロール及びMN-221はそれぞれ単独で心拍数を増加させる一方で、吸入アルブテロールとの併用によるMN-221の静脈内投与は、吸入アルブテロールのみにおいて見られた心拍数の増加をもたらさなかったことが示されております。この結果は、MN-221がβ_1アドレナリン作動性受容体の部分的な作動薬として機能することをさらに示唆しています。当社は、このように改善された受容体結合及び機能的選択性によって、心血管系副作用の治療のために使用されているその他のβ_2アドレナリン作動性受容体作動薬と比較して、心血管系副作用が減少すると考えております。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研究しております。

臨床結果　当社は、2007年8月に、軽度から中程度の安定した喘息患者23人を対象としたMN-221の多施設無作為プラセボ対照二重盲検用量漸増フェーズ2臨床試験を完了いたしました。段階的に増加される投与レベルにおいて、被験者は、15分間、MN-221又はプラセボの静脈内注射を無作為に受けました。かかる臨床試験は、ベースラインから15分間の測定（投与の終了時）までの1秒間努力呼気肺活量（「FEV_1」）の平均的変化についての主要評価項目において、プラセボと比較して、毎分10、16、30、60マイクログラムのMN-221の投与を受けた場合に統計的有意性を達成しました（p＝0.0006以下）。MN-221は、投与後のFEV_1の平均的変化において、15分間のMN-221の静脈内注射後のベースラインから、直線的かつ投与に関連した著しい増加をもたらしました（p＝0.0001以下）。プラセボと比較して、毎分10、16、30、60マイクログラムのMN-221を投与した場合（p＝0.0006以下）、及び毎分3.5マイクログラムを投与した場合（p＝0.0106）、ベースラインからの15分間の投与後のFEV_1の平均的変化において著しい改善が見られました。21人の患者を対象として同臨床試験のプロトコル訂正試験を実施したところ、投与に関連したFEV_1の増加が4時間にわたって維持され（p＝0.0393）、15分間のMN-221の投与後は8時間維持されました（p＝0.0424）。MN-

(24) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

221は、かかるフェーズ2臨床試験において忍容性が良好なことが示されており、数人の患者に、予想されたβ_2アドレナリン受容体薬理作用が見られたのみでした（例えば、血清カリウムの減少、血漿グルコースの上昇、軽度の頭痛及び軽度の震えがありました。）。いずれの投与についても、臨床上重大な心臓血管、心電図又はバイタルサインの変動は見られませんでした。さらに、同臨床試験において、深刻な副作用も一切確認されませんでした。

当社は、2008年9月に、MN-221の安全性及び有効性を確認するために、2つの投与群に分けられた17人の患者が参加した、安定期にある中程度から重度の喘息患者を対象とした無作為プラセボ対照非盲検フェーズ2臨床試験を完了いたしました。一方の投与群においては、患者は、1時間にわたり、1,125マイクログラムのMN-221又はプラセボの持続静脈注射による投与を受けました。もう一方の投与群においては、患者は、2時間にわたり、1,080マイクログラムのMN-221又はプラセボの持続静脈注射による投与を受けました。MN-221のいずれの投与群においても、FEV_1において臨床的に有意な著しい改善が見られました。FEV_1の結果は、人種、性別、年齢及び身長を補正した標準値基準に基づいた「パーセント予測」値で表されました。1時間の静脈注射の終了後、プラセボを投与した患者に3%のFEV_1の改善が見込まれているのに対し、MN-221を投与した患者には17.5%のFEV_1の改善が予測されていました。2時間の静脈注射の終了後、プラセボを投与した患者に1.4%のFEV_1の改善が見込まれているのに対し、MN-221を投与した患者には平均12.1%のFEV_1の改善が予測されていました。本臨床試験のプロトコルでは、推測統計による検討は行われておりません。MN-221のいずれの投与群においても、MN-221の忍容性は良好でした。本臨床試験により収集された副作用の事例、心電図のデータ、バイタルサインのデータ又は臨床試験評価には、臨床的に重大な安全性の問題は認められませんでした。

当社は、2009年4月に、MN-221の評価を行うために、救急施設における重度の喘息急性発作患者を対象に、無作為プラセボ対照特殊単盲検用量漸増フェーズ2臨床試験を完了いたしました。かかる臨床試験には、29人の患者（標準治療のみを受けた患者が13人、標準治療に加えMN-221による治療を受けた患者が16人）が含まれており、240マイクログラムから1,080マイクログラムの漸増投与を受けました。すべての患者は、吸入アルブテロール、イプラトロピウム及び経口ステロイド治療から成る標準治療を受けました。心電図検査及び副作用データの評価の結果、標準治療にMN-221による治療を加えることについて、安全性の問題は認められませんでした。標準治療のみを受けた患者における入院の割合（予測値）が46%（13人中6人）であったのに対し、標準治療に加えMN-221による治療を受けた患者における入院の割合は25%（16人中4人）でした。概して、標準治療に加えMN-221による治療を受けた患者において、FEV_1の改善がより顕著に見られました。本臨床試験のプロトコルに明記されているとおり、本臨床試験についてp-value等の推測統計は行われませんでした。

開発計画　当社は、2009年1月に、救急施設における重度の喘息急性発作患者を対象とする、MN-221の安全性及び有効性を評価することを目的とした無作為プラセボ対照二重盲検フェーズ2臨床試験を開始いたしました。当社は、主に北米の臨床施設（2009年4月終了の小規模のフェーズ2臨床試験を実施していた臨床施設の大部分を含みます。）において約200人の患者を対象に本臨床試験を実施いたします。本臨床試験では、標準治療のみを受けた患者と、標準治療に加え1時間にわたり1,200マイクログラムのMN-221の投与を受けた患者との比較を行います。患者は、標準的な初期治療を受けた後、治療に対する反応の評価を受けます。患者のFEV_1の値が予測値の50%以下であり、さらにその他の治験参加基準を満たしている場合、患者は、MN-221の投与を受ける群とプラセボの投与を受ける群とに無作為に振り分けられます。臨床試験に参加する患者は、必要に応じて標準治療も継続します。本臨床試験の主要評価項目はFEV_1の改善です。

当社がかかるフェーズ2臨床試験を2011年下半期に完了することができた場合、当社は、FDAとのフェーズ2終了時における会合を要請する予定です。当社が戦略的提携を締結するか又は追加資本を調達することができた場合、当社は、予定されているフェーズ3プログラムを開始する予定です。

慢性閉塞性肺疾患増悪治療薬のMN-221

適応疾患の概要及び市場機会　COPD増悪とは、安定状態からの症状の持続的な悪化をいいますが（日常的な日々の変動を除きます。）、その発症は急性で、COPDの患者が常用している薬剤から薬を変える必要が生じます。また、増悪により、死亡率、入院比率及び医療施設の利用状況が著しく増加します。米国国立心肺血液研究所のデータによると、2001年に、米国で推定1,210万人の成人がCOPDと診断され、約2,400万人の成人がCOPDの診断を示す肺機能障害の兆候を有しています。米国国立心肺血液研究所のデータによると、2000年に、米国におけるCOPDを原因とする死亡者数は119,000人、入院者数は726,000人、救急施設の診療を受けた患者数は150万人に上りました。米国疾病

(25) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

対策予防センターのデータを利用した米国肺協会のCOPDに関する2010年の報告書によると、COPDの年齢調整死亡率は、1980年から30％以上増加しています。米国国立心肺血液研究所によると、2002年に、米国におけるCOPDによる直接的な費用は180億米ドル、間接的な費用は141億米ドルに上りました。米国肺協会によると、2010年には、米国におけるCOPDによる直接的な費用は約295億米ドル、間接的な費用は約204億米ドルとなりました。当社は、このような入院を防ぐことができるCOPD増悪の安全かつ効果的な治療法に対する必要性が未だ満たされていないと考えております。

COPD増悪治療薬のMN-221の概要　当社は、2009年7月に、COPD増悪の治療に対するMN-221の評価を行うことを公表いたしました。吸入β2アドレナリン・レセプター作動薬が現在の標準療法として用いられていますが、多くの場合、COPD増悪の症状を抑制するには十分ではありません。当社は、強度の気管支収縮のため吸入β2アドレナリン・レセプター作動薬による治療の恩恵を十分に受けることができない患者に対して、MN-221が迅速に静脈内投与を行うことができると考えております。さらに、当社は、MN-221は、β2アドレナリン・レセプターに対してより高い選択性を有しているため、従来のβ2アドレナリン・レセプター作動薬と比較して、心臓血管の副作用を減少させる可能性があると考えております。COPDの患者は比較的高齢であり、潜在的な心疾患を患っていることが多いため、このことは非常に重要になります。

臨床結果　当社は、2010年第1四半期に、中等度から重度のCOPDの患者48人を対象とした無作為プラセボ対照二重盲検フェーズ1b臨床試験を完了いたしました。被験者は、1時間にわたり、3種類の用量（300マイクログラム、600マイクログラム、1200マイクログラム）のMN-221又はプラセボの静脈内注射を受けました。当社は、2010年3月、予備的試験結果に基づいて、MN-221の投与を受けたすべての用量の患者群において、ベースライン及びプラセボと比較して、FEV_1（容量）について臨床的に有意な改善が見られたことを発表いたしました。1時間にわたる静脈内注射後のFEV_1（容量）は、ベースラインと比較して、1200マイクログラムの投与を受けた患者群で平均21.5％（p=0.0025）、600マイクログラムの投与を受けた患者群で平均16.2％（p=0.020）、300マイクログラムの投与を受けた患者群で平均9.2％（有意差なし）それぞれ増加した一方、プラセボの投与を受けた患者群では4.0％の低下が見られました。600マイクログラム又は1200マイクログラムのMN-221の投与を受けた患者群では、プラセボと比較して、最低でも6時間の効果の持続が認められました。MN-221の静脈内注射を受けたいずれの患者群においても、MN-221の忍容性は良好でした。

開発計画　当社は現在、COPDの開発プログラムの次なる段階を検討しているところです。

イブジラスト（MN-166/AV411）：神経因性疼痛及び薬物依存症治療薬としてのAV411

フェーズ2段階の主要な薬剤化合物及び類似物を含むAV411のポートフォリオは、複数の疼痛及び薬物依存の治療に対する新規の、ファースト・イン・クラスの非オピオイド薬剤です。AV411は、ファースト・イン・クラスの経口投与可能な低分子医薬品で、炎症誘発性のサイトカインIL-1β、TNFα及びIL-6を抑制する作用を有するとともに、抗炎症性のサイトカインIL-10の産出を促進する可能性のあるグリア・アテニュエーターです。また、AV411は、トール様受容体4（TLR4）の拮抗薬の作用があり、神経炎症の緩和を促進する可能性があると考えられています。AV411は、米国及び欧州では新規化合物とされていますが、日本では20年以上前に承認を受けている承認済医薬品であるイブジラストを用いたものです。イブジラストは、様々な適応疾患の100万人以上の患者に対して処方されており、処方用量で研究された15,000人近くの患者について報告されているように、市販後の安全性についても良好です。

当社は、当社の研究に基づき、神経系疾患についてのAV411の複合的利用を保護する特許、及び有効な第2世代分子になると考えられるAV411の類似物についての特許の申請を行いました。AV411及びその類似物は、新規化合物であるため、米国での最初の承認から5年間独占的販売が認められ、また、欧州連合においては最大10年間独占的販売が認められます。

神経因性疼痛：脳及び脊髄におけるグリアの活性化は、慢性的な疼痛状態の発生及び増幅の一因となります。神経因性疼痛治療の新たな手法としてグリアの減衰を研究するアヴィジェンのプログラムの一環として、アヴィジェンは、AV411が神経因性疼痛の前臨床モデルにおいて有効であると考え、そのことを示しました。AV411はまた、幅広い神経因性疼痛症状について有効である可能性があり、かかる症状には、神経障害、ヘルペス後の神経痛、HIV神経障害、神経根障害、脊髄損傷及び化学療法誘発性神経障害が含まれます。イブジラストは、当初は、気管支喘息

(26) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

治療のための非選択的ホスホジエステラーゼ（PDE）阻害薬として開発されましたが、複数の神経因性疼痛モデルにおける有効性は、かかる作用とは別物であり、やはりグリアの減衰に関連するものであると考えられます。

AV411は、健康なボランティア及び神経因性疼痛患者を対象とした複数のフェーズ1及び2a臨床試験を経ております（糖尿病性神経因性疼痛についてのフェーズ1b/2a臨床試験を含みます。）。同プログラムは、現行のFDA基準に基づき、アヴィジェンが実施した前臨床及び臨床開発を基に、米国において神経因性疼痛についてのフェーズ2開発段階に進むことができます。

オピオイド離脱：AV411については、コロンビア大学において、NIDAの資金を受け、薬物濫用の研究及び治療に関する有数の専門家によるオピオイド離脱及び鎮痛についてのフェーズ1b/2a臨床試験が完了いたしました。AV411及び類似物は、オピオイド（モルヒネ及びオキシコドン）離脱に関する前臨床モデルにおいて、離脱症状を大幅に減少させる結果を示しています。さらに、AV411は、オピオイド報酬についての行動的及び神経化学的指標のいずれのおいてもこれを減衰します。AV411及び類似物は麻薬ではなく、依存症の行動モデルにおいて報酬又は「強化」をもたらすものではないという点で、AV411及び類似物は、同様の効果を示す可能性がある、臨床試験におけるその他の医薬品候補と区別されます。したがって、現在の治療法は、あるオピオイドを別のオピオイドに置換するものですが（例えば、ヘロインに代わるメタドン）、AV411は、オピオイド離脱及び依存症の治療において、新たに非オピオイドによるアプローチをもたらすものです。最近完了したオピオイド離脱及び鎮痛試験の結果によると、オピオイド離脱症候群の用量依存性減衰（主観的オピオイド離脱スコア（SOWS）評価項目において1日当たり80mgの投与群がプラセボ投与に対して$p<0.05$）及び高いオピオイド鎮痛（マクギル疼痛質問表（McGill Pain Questionnaire）評価項目において1日当たり80mgの投与群がプラセボ投与に対して$p<0.05$）が示されました。その他の離脱（臨床医オピオイド離脱スコア）又は鎮痛（寒冷昇圧試験の時間の評価項目）についての評価基準においては有意な減衰は見られませんでした。

メタンフェタミン依存症：NIDAとの共同研究において、AV411は、動物におけるメタンフェタミンの再発について有用性を示しました。かかる結果は、NIDAの資金援助により、カリフォルニア大学ロサンジェルス校において治験責任医師と実施されている探索的フェーズ1bメタンフェタミン相互作用臨床試験においても示されました。

開発計画　当社は、統合されたMN-166/AV411イブジラスト製品開発プログラムの更なる臨床開発のための戦略的提携先を確保するまでは、AV411につき更なる重要な臨床開発を行う予定はありません。当社は、かかる目的のために積極的に将来の提携先を模索しております。

イブジラスト（MN-166/AV411）：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。全国多発性硬化症協会（National Multiple Sclerosis Society）によると、多発性硬化症の患者は、米国において約40万人、また世界中で約2.5百万人となっています。さらに、全国多発性硬化症協会によると、米国において毎週約200人が多発性硬化症と診断されています。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。全国多発性硬化症協会によると、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（「RRMS」）であり、多発性硬化症患者の85％が初めはRRMSと診断されます。RRMSの初期期間に次いで、二次進行型多発性硬化症（SPMS）が発症します。バイオジェン・アイデック・インク、メルク・セローノ・エスエー、テバ・ファーマスーティカル・インダストリー・エルティーディー及びバイエル・シェーリング・ファーマ・エージー等の多発性硬化症治療薬の大手製薬会社の直近の年次報告書における売上データによると、2010年の全世界における多発性硬化症治療薬の販売高は、110億米ドル超でした。

多発性硬化症の治療目的は、再発の頻度及び再発による障害の影響を減少させ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。通常、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週間の期間）にのみ制限されています。これは、長期間に及ぶコルチコステロイドによる治療による副作用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るからです。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

(27) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

し、これらの治療法は部分的にのみ有効であり、特定の副作用がその普及の妨げになる可能性があります。これらの治療法は、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。当社は、不快な思いをせずに服用することができる多発性硬化症の治療薬、特に経口投与が可能で現在使用されている多発性硬化症の治療薬と同程度若しくはそれ以上の有効性がある治療薬が、幅広く支持されるものと考えています。

MN-166の概要　当社は、2004年10月に、杏林製薬から、MN-166のライセンスを受けております。MN-166は、脳血管疾患及び気管支喘息患者の治療に対して、1989年から日本及び韓国において販売されております。生体内及び生体外前臨床試験において、MN-166は、多発性硬化症に付随する炎症性機序である、ロイコトリエン活性、ホスホジエステラーゼ及び酸化窒素シンターゼを抑制する働きがありました。また、同試験において、MN-166は、炎症性サイトカイン（IL-1β、TNF-α）の生成を抑制し、抗炎症サイトカイン（IL-4、IL-10）の生成を促進する働きがあり得ることも示されました。当社は、MN-166の効能の潜在的機序、MN-166の日本における臨床試験の安全性の過程、多発性硬化症患者を対象に杏林製薬が行ったパイロット試験の結果及びMN-166を使用する方法に対する米国特許の発行に鑑み、多発性硬化症治療の新たな経口医薬品としてMN-166の開発を推進することを決定いたしました。

臨床結果　MN-166は、その抗炎症活性及び安全性プロフィー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臨床試験において、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、平均再発率が減少しました。この期間中、多発性硬化症の治療薬の効能及び疾患の進行を測る総合障害度（Expanded Disability Status Score。「EDSS」）の平均値に重要な変化はありませんでした。かかる臨床試験において、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、TNF-α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。

当社は、2008年4月に、再発性多発性硬化症の患者を対象としたMN-166の2年間の多施設プラセボ対照無作為二重盲検フェーズ2臨床試験を完了いたしました。かかる臨床試験は、東欧の数ヶ国における297人の再発性多発性硬化症の患者を対象に実施されました。被験者は、1日30mgのMN-166、1日60mgのMN-166又はプラセボのいずれかの投与を受けました。本臨床試験の2年目には、すべての患者がMN-166の投与を受けました。臨床試験の1年目に1日30mg又は1日60mgのMN-166の投与を受けた患者は、さらに12ヶ月間同じ治療を継続しました。臨床試験の最初の12ヶ月間にプラセボを投与された患者は、（二重盲検により）1日30mg又は1日60mgのMN-166の投与を受ける患者群に無作為に振り分けられ、その後12ヶ月間にわたり投与を受けました。臨床的側面及び放射線測定の結果について評価が行われました。MN-166による治療は、病気の進行を遅らせる効果を持つことを示す3つの独立した評価項目において良好な結果を示しました。第一に、神経症状の（持続的）進行は、1日30mg又は1日60mgのMN-166の投与を24ヶ月間受けた患者では、MN-166の投与を12ヶ月間受けた患者と比較して、著しい減少（約50％減少）が見られました（p=0.026）。神経症状の（持続的）進行は、4ヶ月間にわたりEDSSの基準から1.0以上増加することを指標として測定されました。第二に、本臨床試験の1年目に認められた、1日60mgのMN-166の投与群とプラセボ投与群との比較における脳重量の損失（頭部MRI検査で測定）の著しい減少（p=0.035）が、本臨床試験の2年目の結果においても確認されました。1日60mgのMN-166の投与を24ヶ月間受けた患者では、他の投与群と比較して、脳重量の損失において著しい減少（p=0.030）が見られました。第三に、1日60mgのMN-166の投与を受けた患者では、本臨床試験の2ヶ月目に確認された新たな炎症性病変が、8ヶ月後の10ヶ月目までに持続性のブラックホールに進展する相対的リスクが37%減少しました（p=0.011）。8ヶ月間状態が変化しない病変は、一過性の炎症性病変と区別されて持続性のブラックホールと判断され、再発とより深い関わりを持ちます。1日30mgのMN-166の投与を受けた患者においても、持続性のブラックホールに進展する割合が減少する傾向が認められました（p=0.074）。2年間の本臨床試験にわたり、いずれの投与群においても、MN-166の忍容性は良好でした。MN-166の投与と関連する可能性がある副作用としては、軽度の一過性の胃腸障害及び鬱病が挙げられます。本臨床試験に登録した297人の患者のうち、245人の患者が2年間の治療を完了しております。2008年9月に、完了した本臨床試験から得られたデータが、多発性硬化症の治療研究国際会議において発表されました。

開発計画　2009年12月のAV411の取得を受けて、現段階において、当社は、統合後のMN-166/AV411イブジラスト製品開発プログラムの更なる臨床開発のための戦略的提携先を確保するまでは、MN-166につき更なる重要な臨床開発を行う予定はありません。当社は、かかる目的のために積極的に将来の提携先を模索しております。

(28) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

その他の製品候補

当社は、10の製品候補のうちのその他の製品候補については、その開発活動を限定的なものとする予定です。当社は、当社のライセンス権利を維持し、その価値を最大化するために更なる開発活動が必要であると考える範囲内において、これらその他の製品候補についての開発活動を行う予定です。また、当社は、かかる製品候補を適切な条件で商品化するために様々な取り組みを進める予定です。優先度の低い製品候補についての開発プログラムの状況は以下のとおりです。

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。米国疾病対策予防センター（「CDC」）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24.6百万人、世界には300百万人超もの喘息患者がいるとされております。

グラクソスミスクライン・ピーエルシー、メルク製薬株式会社（「メルク製薬」）、アストラゼネカ・ピーエルシー及びロシュ・ホールディング・エルティーディー等の喘息治療薬の大手製薬会社の直近の年次報告書によると、2010年の喘息治療薬の全世界の売上は、22,000百万米ドル超に増加しました。現在の主要な治療薬には、吸入コルチステロイド剤、気管支拡張薬及びロイコトリエン拮抗薬が含まれております。

グラクソスミスクライン・ピーエルシー及びアストラゼネカ・ピーエルシーの年次報告書によると、2010年のFlovent®（フルチカゾン）及びPulmicort®（ベクロメタゾン）吸入コルチステロイド剤の全世界の売上は2,100百万米ドル超でした。吸入ステロイド剤（Flovent®（フルチカゾン）やVanceril®（ベクロメタゾン）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（Singulair®（モンテルカスト）又はAccolate®（ザフィルカスト）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。メルク製薬の2010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Singulair ®の全世界の売上は、2010年は5,000百万米ドルでした。

喘息治療薬のMN-001の概要　MN-001は、気管支喘息治療のために現在開発中の、経口投与が可能な新規化合物です。当社は、2002年3月に、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、肥満細胞脱顆粒（肥満細胞脱顆粒は、炎症を引き起こす化学物質を放出します。）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、これらの実験の結果、MN-001は、生体外において炎症誘発酵素（例えば、5-リポキシゲナーゼ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ぐことも示されました。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（主として、下痢、軟便、吐気、上腹部痛等の胃腸の不快感）は軽度、一時的、かつ改善可能なものでした。このような副作用は、前臨床試験における試験結果と一致するものでした。

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の多施設無作為プラセボ対照二重盲検臨床試験を行い、2005年第4四半期に完了いたしました。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の1つの方式で、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示されました。同試験の主要評価項目は、4週間

(29) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

の治療後に、FEV_1が、500mgのMN-001の1日3回の投与（TID）において、プラセボの場合と比較して統計的に有意に改善された（ｐ＝0.021、包括解析、観測症例）ことにより、達成されました。同様の傾向は、750mgのMN-001の1日2回の投与（BID）（ｐ＝0.058）でも観測されました。500mg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（FEV_1を20％減少させる濃度です。）等（以上は、いずれも一般的な呼吸機能測定基準です。）の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。同臨床試験においては、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。

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、この肥満細胞は生化学物質を放出し炎症を引き起こす特異性細胞です。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、米国では推定1.3百万人が間質性膀胱炎に罹患し、うち百万人以上が女性であるとされております。当社は、間質性膀胱炎は、現在十分に診断されておらず、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、間質性膀胱炎治療薬として現在開発中の、経口投与可能な、新規抗炎症性の化合物です。気管支喘息治療薬のMN-001の開発に関連して当社が収集したデータ及び杏林製薬が収集したデータが、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。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-リポ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。さらに、MN-001は、間質性膀胱炎及び喘息の様々な齧歯類モデル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した。

臨床結果　当社は、中等度から重度の間質性膀胱炎患者に対し、MN-001の多施設プラセボ対照無作為二重盲検フェーズ2臨床試験を実施し、2007年第1四半期に完了いたしました。同臨床試験は、米国の37の臨床現場において、305人の患者を対象に行われました。同臨床試験の試験結果は、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500mg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）。この臨床試験の結果でも、治療後4週間の時点では、間質性膀胱炎の患者は、1日2回投与される500mg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%、p=0.04。）の反応を示しました。しかしながら、この差異は、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500mg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。

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、2010年には150万人以上の米国民が癌に罹患し、このうち、75万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たと予測しております。米国癌協会はまた、2010年には、そのうち少なくとも約56.9万人の患者が何らかの種類の癌により死亡したと予測しております。IMSヘルスによれば、抗癌剤製品の世界市場は、2008年に48,000百万米ドルを超えました。

腫瘍血管は、癌治療において有望な標的とされております。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（「VDAs」）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、VDAs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。VDAs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

(30) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

多数の癌細胞を死滅させることができるため、血管新生阻害薬よりも潜在的優位性があると、当社は考えております。

MN-029の概要　MN-029は、固形癌治療薬として現在開発中の新しい低分子のVDAsです。当社は、2002年6月に、アンジオジーンからMN-029のライセンスを取得しております。アンジオジーン及び当社は、乳腺癌、結腸癌、肺癌及びKHT肉腫を有する齧歯類モデルを使用して、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生体内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、体内から早急に消滅するために、現在行われている化学療法に伴う一般的な副作用を軽減する可能性があることが示唆されています。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MRIにより確認されました。

臨床結果　当社は、現在までに、固形癌治療のためのMN-029のフェーズ1臨床試験を2件実施し、それらはそれぞれ2006年及び2007年に完了しました。

最初のフェーズ1臨床試験では、3週間毎にMN-029が静脈内注射により投与されました。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。1回の投与あたり180mg/㎡の最大忍容量は、この臨床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VDAsと同様の特徴を示しており、吐気、嘔吐、倦怠感及び下痢を含んでおります。標準的な治療方法が確立していない進行性固形癌の患者34人中9人は、3サイクルの治療後において病状が安定しました。6人の患者については、持続的に（6ヵ月以上）病状が安定しました。固形癌の治療効果判定のためのガイドライン（RECIST）における他覚的反応（コンピュータ断層撮影（CT）スキャン又はMRIにおける腫瘍の長さ）を示した患者はおりませんでしたが、CTスキャンによる腫瘍容量の半自動測定において、腫瘍血流が最も減少した患者については全身腫瘍組織量の大幅な減少が見られました（Ktrans：-40％）。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、120mg/㎡以上の量を投与された場合において記録されました。

2番目のフェーズ1臨床試験では、7日毎（1日目、8日目、15日目）にMN-029が静脈内注射により投与され、投与の間に13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、MN-029の忍容性は良好であるとの試験結果が得られました。より消極的な投与量を使用した最初のフェーズ1臨床試験の結果に基づき、1回の投与あたりの最大投与量は180mg/㎡に制限されました。同臨床試験におけるMN-029の最も一般的な副作用は、吐気、嘔吐、関節痛及び頭痛でした。標準的な治療方法が確立していない進行性固形癌の患者20人中11人は、2サイクルの治療後に病状が安定しました。4人の患者については、その後もMN-029の治療を続けております。転移性膵臓癌の患者1人が、RECISTの基準における部分反応を示し、その持続期間は74日間でした。7人の患者は病状が安定しましたが、その持続期間は平均83日間でした。

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濫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。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40百万人が罹患し、うち6.8百万人が全般性不安障害を患っているとされております。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、未だ原因が突き止められておらず、そのため研究途上であると一般的に考えられています。したがって、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商機があると考えております。

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おります。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、比較的安全でした。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。SSRIの使用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

(31) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

い様々な副作用を生じさせます。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。

全般性不安障害/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おります。当社は、2004年4月に、三菱ウェルファーマ（現在は田辺三菱製薬）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、齧歯類モデル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おります。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、田辺三菱製薬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おります。

臨床結果　抗不安作用に関する予備的証拠として、田辺三菱製薬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ーフレキシブル法によるフェーズ2臨床試験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。この臨床試験においては、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。臨床試験の終了時には、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、田辺三菱製薬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INDが田辺三菱製薬から当社に移譲された結果、当社は、416人の全般性不安障害患者を対象としてフェーズ2無作為プラセボ対照二重盲検臨床試験を実施することができました。かかる臨床試験は、2006年第2四半期に完了いたしました。試験結果は、すべ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、同臨床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、同臨床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、同臨床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、この製品候補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。

当社は、全般性不安障害治療薬のMN-305のフェーズ2臨床試験結果の解析を行い、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行いました。これらの解析に基づき、当社は、2007年第1四半期に、不眠症治療のためのMN-305のフェーズ2プルーフ・オブ・コンセプト臨床試験を開始いたしました。同臨床試験は、MN-305の3種の投薬量（1mg、3mg及び6mg）及びプラセボの効果を評価するものであり、すべて就寝時間の60分前に経口投与されます。同臨床試験は、米国の10ヶ所の研究施設において74人の被験者を対象に実施され、2007年第4四半期に完了いたしました。この臨床試験は、入眠後の覚醒時間（WASO）を減少させるという同臨床試験の主要評価項目において統計的有意性を達成することはできませんでした。同臨床試験において、MN-305は、忍容性が良好であり、あらゆる投与量について臨床的に重篤な有害事象は見られませんでした。また、MN-305による治療を受けた患者において、精神運動機能検査（Digital Symbol Substitution Test)及び記号コピーテストにおいて評価される精神運動機能の減退は一切認められませんでした。同臨床試験の結果に基づき、当社は、不眠症治療薬としてのMN-305の評価を中止することを決定いたしました。

切迫早産治療薬のMN-221

適応疾患の概要及び市場機会　切迫早産は、正期産前に子宮収縮が始まることにより引き起こされます。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、切迫早産は、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おります。切迫早産を防ぐことに成功すれば、合併症のリスクを軽減できることが明らかになっております。切迫早産に関する研究は過去数十年の間に豊富に行われてきたにもかかわらず、その発生率は低下しておりません。米国保健福祉省が発表したナショナル・バイタル・スタティスティックス・レポート（National Vital Statistics Reports）によると、米国では、2007年の出生児総数は4.3百万人でした。2007年の早産率は12.7％でした。米国保健福祉省によると、早産に関連する費用は、年間26,000百万米ドル超となります。世界保健機関によると、ヨーロッパにおける全出生のうち約6

(32) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

～7%は、正期産前のものです。

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。β_2アドレナリン受容体作動薬は切迫早産に対する第一選択薬として一般的に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、β_2作動薬のリトドリンですが、1999年以降米国市場では販売されておりません。切迫早産治療薬としてより広く使用されているのは、別のβ_2作動薬であるテルブタリンですが、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、薬事承認されておりません。これらのβ_2アドレナリン受容体作動薬は、動悸等の心臓血管に対する副作用を含む有害作用により、その有用性が制限されております。したがって、当社は、より高い安全性及び忍容性プロフィールを有しつつ、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されていると考えております。

当社は、2011年3月3日、中国においてMN-221の開発及び商品化を行う合弁会社を設立することを目的として、浙江医药股份有限公司（Zhejiang Medicine Co., Ltd.）及び北京美福润医药科技有限公司（Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd.）と合弁契約を締結いたしました。下記「最近の動向」の記載をご参照ください。

切迫早産治療薬のMN-221の概要　MN-221は、切迫早産治療薬として現在開発中の、高度選択的なβ_2アドレナリン受容体作動薬です。当社は、2004年2月に、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。生体外及び生体内前臨床試験により、MN-221は、切迫早産治療薬として現在使用されている他のβ_2アドレナリン受容体作動薬と比較して、より選択的であることが明らかになりました。さらに、生体外試験により、MN-221は、心臓組織においてはβ_1アドレナリン受容体作動薬として部分的に機能するのみですが、子宮においてはβ_2アドレナリン受容体作動薬として完全に機能することも示されております。このように改善された受容体結合及び機能的選択性によって、心血管系副作用の治療のために使用されているその他のβ_2アドレナリン受容体作動薬と比較して、心血管系副作用が減少する可能性があります。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。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。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、すべてのβ_2アドレナリン受容体作動薬よりも効力が高いことが示唆されました。

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244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、同臨床試験からは限られた結論のみが導かれました。同臨床試験では、MN-221に関して、重篤な有害事象は見られませんでした。

当社は、2006年第3四半期に、健康な妊娠している女性を対象にフェーズ1臨床試験を開始いたしました。10人の健康で陣痛発作中ではない妊娠中のボランティアが同臨床試験に参加し、2007年第2四半期に完了いたしました。被験者は、MN-221の単回静脈内投与を受けましたが、かかる静脈内投与は、15分間のプライミング及び105分間の維持輸液の投与を連続して2回行うものであり、4時間にわたり294マイクログラムのMN-221の投与を行いました。同臨床試験の主要目的は、妊婦に対するMN-221のかかる投与方式の薬物動態、安全性及び忍容性を確認することです。同臨床試験において、MN-221の安全性に係る重要な懸念事項は一切確認されませんでした。

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。米国保健福祉省に

(33) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

よると、米国における成人の尿失禁患者数は13百万人超です。

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。グローバルデータによると、尿失禁治療薬の世界市場は、2009年には2,500百万米ドルであり、2017年までに3,400百万米ドルまで成長すると予測されています。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。ファイザー・インク（「ファイザー」）の2009年の年次報告書によると、同社の2009年におけるDetrol®の販売高は、約1,200百万米ドルでした。

尿失禁治療薬のMN-246の概要　MN-246は、尿失禁治療薬として開発中の新規のβ_3アドレナリン受容体作動薬です。当社は、2004年12月に、三菱ウェルファーマ（現在は田辺三菱製薬）からライセンスを取得いたしました。当社は、MN-246が、尿失禁に対する新しい治療方法であり、不随意の膀胱収縮が減少するとともに膀胱容量が増大し、及び抗コリン作用薬に伴う口渇等の副作用がないことから有効性が改善されており、既存の治療法に比べて利点があると考えております。田辺三菱製薬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ベリンに比べ、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、かかる試験によると、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あり、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、犬及びサルに対して実施された前臨床試験においても、膀胱容量を増加させる働きがあることが証明されました。

臨床結果　当社は、2006年第4四半期に、健康なボランティアを対象とした、MN-246の安全性、忍容性及び薬物動態を評価するための、尿失禁治療薬としてのMN-246のプラセボ対照無作為二重盲検単回用量漸増投与フェーズ1臨床試験を完了いたしました。当社はまた、健康なボランティアを対象に食物の影響を調査するフェーズ1臨床試験を行い、2007年第1四半期に完了いたしました。MN-246は、どちらの臨床試験においても良好な忍容性を示していました。

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　心疾患の治療における進歩にも関わらず、CDCのナショナル・バイタル・スタティスティックス・レポート（National Vital Statistics Reports）によると、2007年に、616,000人以上が心臓血管疾患で死亡しました。心臓血管疾患は、米国の全死者数の約25％を占めております。米国心臓協会（American Heart Association)によると、80百万人の米国民が、何らかの種類の心疾患（例えば、高血圧、冠動脈性心疾患、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。データモニターによると、抗血栓剤の全世界での売上は、2017年には約22,000百万米ドルに達すると予測されています。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血栓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。

CDCによると、米国では、心臓血管疾患は依然として、男女を問わず主要な死亡原因です。心臓血管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。

血栓疾患治療薬のMN-447及びMN-462 の概要　MN-447及びMN-462は、様々な血栓疾患の治療薬として現在開発中の新規の小分子抗血栓薬です。当社は、2006年11月に、MN-447及びMN-462に関するライセンスを明治製菓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）IIbIIIa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関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る抗血小板薬です。前臨床試験によると、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 IIbIIIa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）の軽減に関連しております。心筋梗塞及び不安定狭心症の動物モデルでは、MN-447の二重の拮抗作用が、GP IIbIIIa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、出血の危険性の低さが示唆されました。

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（トロンビンで活性化される線溶阻害因子）（TAFIa）とも呼ばれ、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

(34) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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ました。

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。当社は、後期段階の製品開発を完了させ、当社の製品の商品化を達成するにあたっては、戦略的提携先に頼ることを見込んでおります。

製造

当社は、研究、開発、前臨床試験及び臨床試験に用いる大半の医薬品有効成分（「API」）及び治験用製品の完成品の製造を外部委託しております。当社は、当社の臨床試験あるいは将来的な販売のために、API及び完成品の製造を、今後も外部製造業者に委託することが必要であると見込んでおります。当社は、当社の臨床試験の要件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、当社の製品のAPI及び完成医薬品の製造を委託できる製造業者が複数存在すると考えております。

MN-221に関するキッセイ薬品とのライセンス契約に基づき、キッセイ薬品は、MN-221のAPIの販売用供給を製造する独占的権利を有しております。当社は引き続き、MN-221のAPIの販売用供給についてキッセイ薬品と交渉を行っております。当社がキッセイ薬品と供給契約を締結した場合、当社は、当該製品候補についてFDAその他規制当局の販売承認が得られることを条件に、MN-221の供給に必要なすべてのAPIをキッセイ薬品から購入する予定です。

当社は、2009年3月に、ホスピーラ・ワールドワイド・インク（「ホスピーラ」）との間で開発供給契約を締結いたしました。かかる契約は、当該製品候補についてFDAその他規制当局の販売承認が得られることを条件に、MN-221の商品化前製造開発活動を完了し、ホスピーラのADD-Vantageのドラッグ・デリバリー・システムを利用した市場販売に供する完成製品を製造することを目的としたものです。ホスピーラとの契約条件に基づき、ホスピーラは、特定の開発活動が完了した際に当社から開発費用を受領します。当社は、負担された費用に応じてかかる開発費用を支払います。当社はまた、薬事承認を受けた場合、契約に基づき、定期的にホスピーラに提出される当社の予測に基づいた最低数量を毎年ホスピーラから購入しなければなりません。ホスピーラとの契約に加えて、当社は、標準的な薬ビン入りのMN-221の完成品について委託製造業者と販売供給契約を締結することを見込んでおります。しかしながら、現在のところ、標準的な薬ビン入りのMN-221の販売又は当社の製品候補のAPI若しくは完成品についていかなる契約も締結されておりません。

知的財産権及びライセンス契約

2000年9月の創業以来、当社は、現在有する製品候補につき、8つのライセンス契約を締結しております。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14件の交付済み特許及び10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、185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7件の交付済み特許及び1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、組成物質、多形体、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、当社が保有し又はライセンスを許諾した特許に対する、第三者のいかなる侵害も認識しておりません。当社はまた、第三者から、その知的財産権を当社が侵害したとする重大な請求を受けておりません。以下は、当社の各製品候補に関して当社が有する既存のライセンス契約及び知的財産権の詳細です。

MN-221

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、当該特許権において開示され、

(35) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

含まれ又は対象となるMN-221及びその他の化合物に関する様々な特許権及びノウハウにつき、すべての適応疾患のための、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を取得いたしました。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、独占的なライセンスを含んでおります。同ライセンスは、キッセイ薬品の書面による同意を取得することにより再許諾可能です。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。

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、2000年10月17日に交付され、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。契約の条件に従い、当社は、MN-221化合物を使用した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した。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、並びにMN-221の臨床開発及び承認取得済み製品の販売において必要なAPIを製造し当社に供給する独占的権利を有しております。

同ライセンス契約は、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ます。また、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を、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）が失効する日まで、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年より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17百万米ドルを支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

MN-166

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、多発性硬化症治療薬MN-166に関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。）を取得いたしました。MN-166について、組成物に関する特許は取得されておりません。かかるライセンスの基盤となる多発性硬化症治療薬の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日以降に失効することになっています。契約の条件に従い、当社は、MN-166化合物を使用した眼科製品を世界中のあらゆる場所において、また、MN-166化合物を使用し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、臨床及び規制データベースを使用するための無償の独占的かつ再許諾可能なライセンスを杏林製薬に付与いたしました。

同ライセンス契約は、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ます。また、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、第三者がMN-166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、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、若しくは適用ある市場独占期間の最終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

(36) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

日に終了します。

同ライセンス契約に基づき、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5百万米ドルを支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

当社はまた、進行性神経変性疾患治療のためのMN-166の使用を対象とする特許申請を米国において提出しており、かかる特許申請に相当する申請を特定の外国において提出しております。

アヴィジェンの買収に伴い、当社は、3件の交付済み米国特許及び8件の出願中の米国特許申請（そのうちの1件は2011年3月29日に交付されました。）、並びにそれに相当する外国における出願中の特許申請についてのライセンスを保有し又は共同保有しております。2009年、米国において3件の特許が交付され（7,534,806（神経因性疼痛の治療に対するイブジラストの使用）、7,585,875（置換ピラゾロピリジン化合物及びその使用方法）、7,622,256（マクロファージ遊走阻止因子誘発性のICAM-1及び/又はVCAM-1の発現を調節する化合物の選択方法））、2025年、2027年、2027年にそれぞれ失効することになっています。特許申請は主に、低分子製品についてのアヴィジェンの開発ポートフォリオに関連するものであり、現在は、AV411及び類似物を使用した様々な適応疾患に対する治療法を対象としています。

MN-001

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契約を締結いたしました。当社は、当該特許権において開示され、含まれ又は対象となるMN-001及びその活性代謝産物であるMN-002に関する特許権及びノウハウにつき、すべての適応疾患（点眼薬の製剤を除きます。）のための、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取得いたしました。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。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。当社のMN-002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により、特定の外国における特許が失効いたしました。かかる管轄区域では、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。契約の条件に従い、当社は、MN-001化合物を使用した眼科製品を世界中のあらゆる場所において、また、MN-001化合物を使用し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、臨床及び規制データベースを使用するための無償の独占的かつ再許諾可能なライセンスを杏林製薬に付与いたしました。

同ライセンス契約は、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ます。また、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、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、若しくは適用ある市場独占期間の最終日まで延長されることになります。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。

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までに杏林製薬に対し、4百万米ドル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5百万米ドルを支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

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7件の特許申請を米国において提出し、米国特許商標局は、かかる7件について特許を交付いたしました。これらの米国特許に相当する特許申請は、特定の

(37) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

外国において提出されております。

MN-029

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、当該特許権において開示され、含まれ又は対象となるANG-600シリーズ化合物に関する特許権及びノウハウにつき、すべての適応疾患のための、全世界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。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。同ライセンスは、3件の米国特許、2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。

同ライセンス契約は、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ます。また、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、1.4百万米ドル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16.5百万米ドルを支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

MN-305

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（現在は田辺三菱製薬）と独占的ライセンス契約を締結いたしました。田辺三菱製薬は、日本の総合医薬品企業で、東証一部上場会社です。当社は、当該特許権において開示され、含まれ又は対象となるMN-305及びその活性代謝産物に関する特許権及びノウハウにつき、すべての適応疾患のための、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を取得いたしました。かかるライセンスは、田辺三菱製薬の書面による同意を取得することにより再許諾可能です。同ライセンスは、5件の米国特許及び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日に失効いたしました。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出願されており、2011年3月14日までに失効いたしました。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日に失効いたしました。

契約の条件に従い、当社は、MN-305化合物を使用した製品を当社の販売区域外において開発する目的で、MN-305に関連する当社のノウハウ及び特許を使用するためのライセンスを田辺三菱製薬に付与いたしました。田辺三菱製薬はまた、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。

上記ライセンス契約は、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ます。また、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実用化を考慮し、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、田辺三菱製薬に対する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、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

(38) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

長されます。

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までに田辺三菱製薬に対し、1百万米ドル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18.8百万米ドルを支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

MN-246

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（現在は田辺三菱製薬）と独占的ライセンス契約を締結いたしました。当社は、ライセンスされた田辺三菱製薬の特許財産において開示され、又は請求されたMN-246、その派生物及びその他の化合物に関する知的財産につき、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。かかるライセンスは、田辺三菱製薬の書面による同意を取得することにより再許諾可能です。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、2016年10月24日以降に失効する予定です。

交付済みの米国特許は、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。）、その製薬過程、そ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、2016年10月24日以降に失効するよう設定されております。契約の条件に従い、当社は、MN-246化合物を使用した製品を当社の販売区域外において開発する目的で、MN-246に関連する当社のノウハウ及び特許を使用するためのライセンスを田辺三菱製薬に付与いたしました。田辺三菱製薬はまた、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。

ライセンス契約は、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ます。また、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との合理的な結論に達した場合には、田辺三菱製薬に対する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、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。

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までに田辺三菱製薬に対し、0.75百万米ドル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14.5百万米ドルを支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

MN-447

当社は2006年11月1日、MN-447の開発及び商品化に関して明治製菓と独占的ライセンス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、MN-447（及び米国特許6,420,558号において特許請求され、又は対象となっているその他の化合物）に関して、人間に対する使用のための、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$\alpha_v\beta_3$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MN-447化合物を使用した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使用するためのライセンスを明治製薬に付与いたしました。

(39) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

同ライセンス契約は、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。同ライセンス契約は、不可抗力事象が12ヶ月より長く続いたことにより、本契約を履行できなかった又はその履行が遅れた場合にも解除することができます。当社はまた、当社及び明治製菓が、第三者による知的所有権のクレームを適時に改善できなかった場合、又は、MN-447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との合理的な結論に達した場合には、同契約を解除することができます。明治製菓はまた、当社がMN-447の開発を1年以上中止した場合には、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明治製菓が有する特許権のうち、最後の特許権（又はそれと同等のもの）が失効する日まで、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15年より後に失効する場合には、最初の製品の販売日後15年まで、延長されます。

同ライセンス契約に基づき、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8.7百万米ドルを支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

MN-462

当社は、2006年11月1日、MN-462の開発及び商品化に関して明治製菓と独占的ライセンス契約を締結いたしました。当社は、MN-462（及び米国特許6,576,627号において特許請求され、又は対象となるその他の化合物）に関して、人間に対する使用のための、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MN-462化合物を使用した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使用するためのライセンスを明治製菓に付与いたしました。

同ライセンス契約は、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。同ライセンス契約は、不可抗力事象が12ヶ月より長く続いたことにより、本契約を履行できなかった又はその履行が遅れた場合にも解除することができます。当社はまた、当社及び明治製菓が、第三者による知的所有権のクレームを適時に改善できなかった場合、又は、MN-462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との合理的な結論に達した場合には、同契約を解除することができます。明治製菓はまた、当社がMN-462の開発を1年以上中止した場合には、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明治製菓が有する特許権のうち、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15年より後に失効する場合には、最初の製品の販売日後15年まで延長されます。

同ライセンス契約に基づき、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8.7百万米ドルを支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

一般事項

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

(40) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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シーに対して法的措置を行い、損害賠償を請求したり、又は影響を被った製品の製造及び販売、若しく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、ライセンスの取得が必要となる可能性があり、かかるライセンスは商業上妥当な条件では取得できないか、又はまったく取得できないおそれもあります。また、場合により、営業秘密又は秘密保持に係る合意に依拠する方が特許よりも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、このような特許を受けない専有技術における当社の権利については、これを有効に保護できないおそれがあります。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。当社は、当社が保有し又はライセンスを許諾した特許について、第三者によるいかなる侵害も認識しておりません。当社はまた、第三者から、その知的財産権を当社が侵害したとする重大な請求を受けておりません。

当社がアサイニー、ライセンシー又は潜在的なライセンシーとして利益を有するような特許申請を、当社又は他の者が申請することにより、付与されるという保証はありません。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。例えば、当社は、多発性硬化症治療にMN-166を使用する方法及び神経因性疼痛治療にAV411を使用する方法について米国特許を取得しておりますが、MN-166又はAV411について、組成物特許のクレームを有しておりません。したがって、無関係の第三者が、MN-166又はAV411に関する使用方法の特許、当社がライセンサーを通じて独占権を有するその他の特許又は当社が取得し得るどの特許も侵害しないのであれば、当該第三者が、MN-166と同種のAPIを使用した製品を開発するおそれがあります。

加えて、当社の開発した製品がいずれの特許の対象ともならない場合、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、当局の承認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生物学的同等性を立証することが可能な簡易手続のみにより当局の承認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。当社の特定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、ライセンス使用料を減額するか、場合により放棄する旨が定められております。

競合

新薬の開発及び商品化は競合が厳しく、広範な研究努力及び急速な技術進歩を特徴とします。業界における競合は様々な分野にわたっており、他社より先に新製品を開発及び販売すること、より低価格で既存製品と同一の効能を有する新製品を開発すること、並びに既存製品より優れた効能を有する新製品を開発することが挙げられます。当社は、米国及びその他の国々における医薬品企業及びバイオテクノロジー企業並びに多くの学術機関、研究機関及び政府機関との競合に直面しています。このような競合相手の中には、当社の製品開発プログラムが焦点とする疾患及び症状と同一のものを対象とした製品を有している、又はそのような医薬品を開発している企業若しくは機関もあります。当社の競合相手の多くは、承認済み若しくは開発後期段階にある製品を有しており、当社の製品よりも、効果的で安全性が高くコストが低い医薬品あるいは容易に投与することができる医薬品の開発に成功する可能性があります。また、当社の競合相手は、当社の製品より早期に特許権保護若しくは商品化を実現する可能性があります。当社の競合相手はまた、当社が製品に対する承認を取得することができたとしても、当該製品の市場をさらに狭めうる代替療法を開発する可能性があります。

当社が取扱う疾病分野の多くについて、異なる作用機序並びに魅力的な有効性及び安全性プロフィールを有する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。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、研究開発資源（人的資源及び技術を含みます。）、臨床試験の経験、製造、販売及びマーケティング能力並びに製造施設を有しております。小規模企業もまた、独自の研究開発や大手医薬品企業及びバイオテクノロジー企業との提携関係により、重要な競合相手となる可能性があります。

喘息急性発作治療薬のMN-221

(41) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

当社のMN-221の製品候補は、緊急治療室における喘息急性発作の治療薬として現在開発中です。現在の一般的な喘息急性発作治療薬としては、吸入アルブテロール（$\alpha\beta_2$アドレナリン受容体作動薬）、吸入イプラトロピウム（抗コリン作動薬）及び経口若しくは注入コルチコステロイドがあります。さらに、テルブタリン（$\alpha\beta_2$アドレナリン受容体作動薬）の皮下投与が特に小児患者に対する治療薬として使用されることがあります。経口の抗炎症喘息治療薬が、静脈内注射の形態での喘息急性発作の治療薬として研究されております。2011年3月3日、パラティン・テクノロジーズ・インク（「パラティン」）は、喘息急性発作治療薬の開発を目的とした、NPR-A作動薬化合物であるPL-3994の皮下投与を用いたINDに基づくフェーズ2Aプルーフ・オブ・コンセプト臨床試験の開始についてのパラティンの要請をFDAが承認したと発表しました。プレスリリースによると、パラティンは、パラティンが開発及びマーケティングについての提携先と契約を締結するか、又は連邦政府機関からの助成金等プルーフ・オブ・コンセプトフェーズ2A臨床試験若しくは前臨床吸入毒性試験を実施するための資金を第三者から受けるまでは、プルーフ・オブ・コンセプト臨床試験又は前臨床吸入毒性試験のいずれも開始する予定ではありません。

慢性閉塞性肺疾患増悪治療薬のMN-221

当社のMN-221の製品候補はまた、COPDの増悪の治療薬としても現在開発中です。一般的なCOPD増悪の治療薬は、吸入気管支拡張剤及び抗コリン薬が投与されるという点で、喘息急性発作治療薬と類似しています。しかし、COPD増悪の治療では、患者が成人のみであることから、抗生物質が投与され、非経口テルブタリンが除外されます。COPD増悪の患者は、喘息急性発作の患者と比較して入院する割合が非常に高く、救急施設と同様の治療方法を継続します。

多発性硬化症治療薬のMN-166

当社のMN-166の製品候補は、多発性硬化症の治療薬として現在開発中です。現在の多発性硬化症の治療薬にはβインターフェロン、例えば、バイオジェン・アイデック・インク（「バイオジェン」）のAvonex®（βインターフェロン）、テバ・ファーマスーティカル・インダストリー・エルティーディー（「テバ」）及びサノフィ・アベンティスのCopaxone®（酢酸ガラティラメル）、メルクセローノ及びファイザーのRebif®（βインターフェロン）、バイエル・シェーリング・ファーマ・エージーのBetaseron/Betaferon®及びバイオジェンのTysabri®（ナタリズマブ）等が含まれます。これらはすべて注射によって投与されます。多発性硬化症治療薬として開発中の多くの新薬のうち、MN-166のように経口投与の形態をとっているものはごくわずかであり、サノフィ・アベンティスのテリフルノミデ（teriflunomide）、ノバルティス・エージー（「ノバルティス」）のフィンゴリモド（fingolimod）/FTY720、テバのラキニモド（laquinimod）及びバイオジェンのBG-12が含まれます。

その他の中枢神経系疾患治療薬としてのAV411

当社のAV411の製品候補は、神経因性疼痛、オピオイド離脱及びメタンフェタミン依存症の治療薬として現在開発中です。現在の神経因性疼痛の治療薬には、ファイザーのNeurontin®（ガバペンチン）やLyrica®（プレガバリン）等の抗てんかん薬及びイーライ・リリー・アンド・カンパニー（「イーライ」）のCymbalta®（デュロキセチン）等の抗鬱剤が含まれます。当社は、バイエル・シェーリング・ファーマ・エージー、グラクソスミスクライン・ピーエルシー、メルク製薬、ノバルティス、ファイザー、コグネティックス・インク、GWファーマスーティカル・ピーエルシー、インデバス・ファーマスーティカル・インク、ナステック・ファーマスーティカル・カンパニー・インク、アヴァニール・ファーマスーティカル、ソレース・ファーマスーティカル、ペイン・セラピューティック・インク及びゼノポート・インク等、多くの製薬会社において現在開発中である、慢性神経因性疼痛治療のためのその他の化合物を認識しております。

現在の離脱症状の治療薬には、ジェネリック版メタドン等の麻薬及びレキット・ベンキーザー・ファーマスーティカル・インクのSuboxone®（ブプレノルフィン）やSubutex®（ブプレノルフィン＋麻薬拮抗性ナロキソン）が含まれます。離脱症状に対する非麻薬性の医薬品候補は限られています。米国での臨床試験における開発のためにユーエス・ワールドメド・エルエルシーに対してライセンスが供与されている、ブリタニア・ファーマスーティカル・リミテッドのBritLofex®（Lofexidine）は、クロニジン同様、αアドレナリン受容体作動薬であり、起立性低血圧の制限が幾分少ない可能性があります。

(42) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

気管支喘息治療薬のMN-001

当社のMN-001の製品候補は、気管支喘息の治療薬として現在開発中です。メルク製薬のSingulair®（モンテルカスト）及びアストラゼネカ・ピーエルシーのAccolate®（ザフィルルカスト）の2つのロイコトリエン抑制剤が現在販売されております。その他いくつかの製品が気管支喘息の治療薬として臨床開発段階にあります。かかる製品には、現在日本でフェーズ3臨床試験段階にある別のロイコトリエン抑制剤である田辺三菱製薬のMCC 847（masilukast）が挙げられます。

間質性膀胱炎治療薬のMN-001

当社のMN-001の製品候補は、間質性膀胱炎の治療薬として現在開発中です。テバのElmiron®及びバイオニッチ・ファーマ・グループ・リミテッドのRIMSO-50®の2つの製品が現在販売されております。また、現在日本でフェーズ3臨床試験段階にある大鵬薬品工業株式会社のIPD-1151（トシル酸スプラタスト）が間質性膀胱炎の治療薬として臨床開発段階にあります。さらに、ウリゲン・ファーマスーティカル・インクのURG-101が膀胱の痛み/間質性膀胱炎の治療薬としてフェーズ2臨床試験段階にあります。

固形癌治療薬のMN-029

当社のMN-029の製品候補は、固形癌の治療薬として現在開発中です。MN-029と同様の機序を有する多くの化合物が臨床開発段階にあり、オキシジーン・インクのZBRESTAT™（フォスブレタブリン）及びサノフィ・アベンティスのAVE8062がフェーズ3臨床試験段階にあります。

全般性不安障害治療薬のMN-305

当社のMN-305の製品候補は、全般性不安障害の治療薬として現在開発中です。全般性不安障害の治療薬として多くの製品が承認を受けており、その中にはイーライのCymbalta®（デュロキセチン）が含まれます。

切迫早産治療薬のMN-221

当社のMN-221の製品候補は、切迫早産の治療薬として現在開発中です。現在フェーズ2臨床試験段階にあるグラクソスミスクライン・ピーエルシーのGSK221149を含む多くのオキシトシン拮抗薬が臨床評価の途上にあります。

尿失禁治療薬のMN-246

当社のMN-246の製品候補は、尿失禁の治療薬として現在開発中です。尿失禁治療薬については、多くの化合物が臨床開発段階の様々な段階にあります。ファイザーのDetrol®（tolterodine tartrate）が市場を先導しております。販売されているその他の医薬品としては、いずれも抗コリン作用物質である、アステラス製薬株式会社（「アステラス製薬」）のVESIcare®（コハク酸ソリフェナシン）及びノバルティスのEnablex®（ダリフェナシン）が2005年第1四半期に導入されました。小野薬品工業株式会社及び杏林製薬は、Staybla®（ムスカリン性拮抗薬）について薬事承認を取得いたしました。別の抗コリン作用物質であるシュワルツ・ファーマ・エージーのToviaz®（フマル酸フェソテロジン）もまた最近薬事承認を取得いたしました。キッセイ薬品、アステラス製薬及びグラクソスミスクライン・ピーエルシーもまた、尿失禁治療薬としてβ_3アドレナリン受容体作動薬を有しています。

血栓疾患治療薬のMN-447及びMN-462

当社のMN-447及びMN-462の製品候補は、血栓疾患の治療薬として現在開発中です。いずれの製品候補も現在前臨床開発段階にあります。したがって、当社は、かかる製品候補が臨床開発段階に進んだ際に当社が対象とする特定の血栓疾患を、まだ特定しておりません。よって、当社は、当社が直面する競合について正確な判断を行うことができません。現在のところ、血栓疾患の治療薬については、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ・カンパニー及びサノフィ・アベンティスのPlavix®（クロピドグレル）並びにサノフィ・アベンティスのLovenox®（エノキサパリ

(43) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

ン）が市場を先導しております。

政府の規制

米国及びその他各国の政府機関は、当社が開発するような医薬品及び生物製剤に関する研究、開発、試験、製造、表示、販売促進、広告、販売、サンプリング、マーケティング並びに輸入及び輸出について広範囲に規制しております。米国において、FDAは、連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act。その後の改正を含みます。）並びにその他の連邦法及び規制に基づき、医薬品について広範囲かつ厳密な検討を行っております。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、罰金、行政警告書（warning letters）、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。

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。すべての開発中の製品候補は、商品化前に、政府機関の承認を得なければなりません。当社は、FDAから新製品の承認を得るために、特に、安全性及び有効性を示すデータ並びに製品の製造や構成及び予定されている表示に関する詳細な情報を提出しなければなりません。当社の製品候補は治験の初期の段階にあり、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の完了。
- IND（米国での人体臨床試験開始前に効力が生ずる必要があります。）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の完了。
- FDAに対する多額の申請料を添えてのNDAの提出。
- FDAの命ずる商業医薬品製造管理及び品質管理基準（「cGMP」）に合致した製造過程の開発、並びに、cGMPの遵守及び治験責任医師による医薬品の臨床試験の実施に関する基準（Good Clinical Practice）の遵守に関するFDAの査察の順調な完了。
- FDAによるNDAの検討及び承認（諮問委員会からFDAへの意見並びに更なる臨床試験及び医薬品のリスク軽減のための販売制限に関する承認後のコミットメントを含むことがあります。）。

治験、データ収集、必要な申請の準備及び承認の手続には、膨大な時間、努力及び資金源が必要となります。加えて、法令、規則、規制及び政策が変更され、新たな規制が発令される可能性があります。そのような場合、かかる承認が遅れる可能性があります。FDAは、迅速に又は当社に有利に当社の申請を検討するとは限りません。当社は、FDAによる承認を得る際に、著しい困難や膨大な費用に直面することがあり、その結果として当社の製品の販売が遅れる又は妨げられる可能性があります。

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、IND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。

INDプロセス　試験段階の医薬品を人体に投与するためにはINDが効力を生じていなければなりません。INDは、FDAがこれを受理してから30日後に自動的に効力が生じますが、この30日間において、FDAがINDの臨床試験差止めを命じ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、INDの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、IND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。IND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、前臨床試験又は過去の人体試験における結果が肯定的であったとしても、必ずしもその後の臨床試験の結果が肯定的となると予測されるものではありません。

(44) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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）：最初に少人数の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しての有効性、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試験施設において、より広範な患者群に対して医薬品を投与します。

各臨床試験の開始に先行して、実施を申し出た各医療現場に対して、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で承認しなければならず、また被験者に対しては、研究への参加に対するインフォームド・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、2又は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。臨床試験は、FDAの医薬品の臨床試験の実施基準の要件に従って実施されなければなりません。FDAは、臨床試験がかかるFDAの要件に従っておらず、又は臨床試験の被験者に対して容認できないリスクを及ぼすと判断した場合には、何時でも臨床試験を部分的、一時的若しくは永続的に中止し、又はその他の罰則を課すことがあります。IRBは、臨床試験がIRBの要件に従っていなかった場合には、かかる現場における臨床試験を一時的あるいは永続的に中止し、又はその他の罰則を課すことがあります。

NDAプロセス　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、NDAが準備され、FDAに提出されます。NDA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。NDA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。NDAの申請に際しては、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、NDAの提出を受けると、当該申請が検討する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、NDAの綿密な検討を開始し、使用料に関する法律に関連して設定された履行目標に従って申請内容を検討し、処理するよう努めます。NDAの承認を受けるための条件の一つとして、潜在的な製造業者の品質管理及び製造手順が継続的にcGMPを遵守していることが挙げられます。

FDAは、FDAがNDA並びに臨床及び製造に関する手順や設備のcGMPが適当であると判断した場合、承認通知又は審査完了報告通知（complete letter）を発行します。かかる承認通知又は審査完了報告通知には、NDAの承認を得るために満たさなければならない諸条件についての指針が記載されています。かかる条件が申し分なく満たされた場合には、FDAは承認通知を発行し、一定の適応疾患に対する医薬品の販売を許可します。FDAはまた、フェーズ4臨床試験と称される市販後試験の完了及び製品表示内容を制限することを条件として承認を付与することがあります。また、リスク評価・リスク緩和戦略（「REMS」）の導入等、販売又は流通に関するその他の制限を課すこともあります。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。

ハッチ・ワックスマン法（The Hatch-Waxman Act）　ハッチ・ワックスマン法に基づき、新たに承認された一定の医薬品及び適応疾患は、法定期間の間、特許なく独占的に販売を行うことができるという独占販売権を受けることができます。新規化学物質に対するNDAの承認を取得した最初の申請者は、ハッチ・ワックスマン法に基づき、5年間の独占販売権を得ることができます。これは、FDAが同様の活性部分を含有するその他一切の新薬に対して過去に承認を付与したことがないことを意味します。ハッチ・ワックスマン法はまた、申請者が実施した又は出資した新規臨床試験が申請の承認において不可欠である場合、既存の医薬品に対する新規の適応疾患、投与量若しくは効能について新規若しくは補足的になされたNDAの承認について3年間の独占販売権を付与します。FDAと契約が締結され、小児科集団に対して製品候補の適格研究が実施された場合には、6ヵ月間の小児患者についての独占販売権が付与されます。

(45) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

製造及びその他規制要件　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、新たな適応疾患に対する製品の販売促進又は表示、製造方法の変更又は製品表示の追加等、承認された製品の変更を行う際には、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。さらに、当社は、FDAによる承認を受けていない適応疾患について、製品の表示又は販売促進を行うことはできません。新たな適応疾患、製品改良、場合によっては新たな製品表示に対してFDAの承認を得ることは、通常多大な時間及び費用を要する手続であり、当社は、FDAのIND規制に従い臨床試験を行わなければなりません。かかる試験が行われたとしても、FDAが適時に変更を承認するとは限らず、また承認を一切付与しない可能性もあります。さらに、製品の使用に関する有害事象についてFDAに報告を行わなければならず、当社は、当社の製品の表示、広告又は販売をどのように行うかについてFDAの規則に従わなければなりません。

承認された製品の新薬承認申請者及びその製造業者は、FDA、並びに必要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cGMP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。製造業者は、cGMP要件を遵守するため、人的資源、施設、設備、製造及びその過程、表示、梱包、品質管理、記録管理に関する要件及びその他の要件を満たすことに時間、資金及び努力を費やし続けなければなりません。FDAは、定期的に医薬品製造施設を点検し、cGMPの遵守を評価します。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。

医薬品販売に対するFDAの規制に加えて、近年、医薬品業界における販売及びマーケティング活動を制限するため、様々な州法及び連邦法が適用されております。かかる法律には、ライセンス要件、コンプライアンス・プログラム要件、毎年の証明書及び開示、反キックバック法及び虚偽請求取締法が挙げられます。連邦反キックバック法は、メディケア、メディケイド若しくは連邦政府負担のその他のヘルスケア・プログラムにおけるヘルスケアのサービスを購入し、リースし、注文し若しくはそれらのあっせんをするよう仕向けることの、又はこれらに対する見返りとして、故意に報酬を提供し、支払い、請求し又は受領することを禁止しています。同法は、医薬品製造業者と処方者、購入者及び処方薬管理者との間の取り決めに対して適用されるものであると解釈されています。反キックバック法に違反した場合には、懲役刑、刑事上の罰金刑、民事上の罰金刑及び連邦政府のヘルスケア・プログラムからの除外というペナルティを受けることとなります。一定の一般的な活動が起訴又はその他の制裁を受けないようにするための法定免除及び規制上の免責条項が多く存在しますが、かかる免除及び免責条項の範囲は狭いものであり、処方、購入又は推薦につながるような報酬に関するプラクティスは、免除又は免責該当が認定される場合を除いて、厳密な調査の対象となるおそれがあります。

連邦虚偽請求取締法は、連邦政府に対し故意に虚偽請求を行う若しくは行わせる、又は虚偽請求により支払を受けるため虚偽の申告を行う若しくは行わせることを禁止しています。医薬品会社及びヘルスケア会社の数社が、承認適応症外使用を目的として製品の販売促進を行ったとして（このことにより、メディケア及びメディケイドプログラムに対して請求がなされ、当該プログラムによる支払いが行われることになります。）、連邦虚偽請求取締法に基づき起訴されました。大部分の州において、反キックバック法及び虚偽請求取締法と同様の法律又は規制が存在しており、メディケイドやその他の州のプログラムに基づき補償された事項及びサービスに適用されています。また、いくつかの州では支払人を問わず適用が行されます。
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。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。

(46) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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しての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。

最近の動向

合弁事業に関する基本合意書

当社は、2011年3月3日、中国においてMN-221の開発及び商品化を行う合弁会社を設立することを目的として、浙江医药股份有限公司（Zhejiang Medicine Co., Ltd.）及び北京美福润医药科技有限公司（Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd.）と合弁契約を締結いたしました。当該契約において、合弁会社の事業範囲は、当社からの認定医薬品候補のライセンス導入、中国市場向けに当該医薬品候補を製造する施設の運営及び管理並びに中国市場における当該医薬品候補の販売促進、流通及び販売になると規定されています。合弁会社はまた、中国規制当局の承認を得るために必要なあらゆる臨床試験の実施についても責任を負います。合弁会社は、当初はMN-221に関して上記の事業活動を実施する予定でおりますが、契約当事者全員が合意する場合には、その他の医薬品候補も事業範囲に含まれる可能性があります。当社は、合弁事業の30％の持分に相当する4,290,000人民元を現金で拠出いたします。当社の負う責任は、中国におけるMN-221の権利付与に関するものですが、他の当事者は、合弁会社の事業活動への資金提供について責任を負います。当社は、MN-221のライセンスについて、資本拠出に相当するライセンス料の支払を受けます。契約を変更する場合には、当事者3名すべての書面による合意が必要となります。

アヴィジェンの経営移行計画

2011年3月11日、任命されたアヴィジェンの代表者は、2011年3月31日又はその前後に最終配当を実施し、アヴィジェンの経営移行計画（「アヴィジェンMTP」）を終了することを当社に通知しました。アヴィジェンMTPの終了に伴い、またかかる終了に関連した臨時の支払いの受領を可能にする権利契約に従い、残りの資金はアメリカン・ストック・トランスファー・アンド・トラスト・カンパニー・エルエルシー（「AST」）に支払われ、ASTは、合併の効力発生直前におけるアヴィジェン普通株式の所有株式数に基づき、比例按分計算により（1株当たり約0.02米ドル）、アヴィジェンの株主に資金を分配するよう指図を受けました。

引受公募にかかる確定約定（firm commitment）

当社は、2011年3月23日、総額8.25百万米ドルとなる、1ユニット当たり3.00米ドルの発行価格による2,750,000ユニットの確定約定済み引受公募について発表いたしました。各ユニットは、普通株式1株及び普通株式1株を購入するためのワラント1個で構成されております。普通株式とワラントは直ちに分離可能であり、個別に発行されました。ワラントは発行後直ちに行使可能であり、その行使期間は5年で、行使価格は1株当たり3.56米ドルです。引受会社は、2011年3月24日、オーバーアロットメントとして保有する412,500ユニットのうち50,666ユニットを行使しました。当社は、2011年3月29日、約7.9百万米ドル（引受ディスカウント及び引受会社費用控除後の額であり、行使されたワラントはありません。）の手取金を受領いたしました。

オックスフォード融資に関する最新情報

当社は、オックスフォード・ファイナンス・コーポレーション（「オックスフォード」）との間の融資契約（2010年5月10日）に関し、2011年3月31日に融資返済の覚書を交わしました。当社は同覚書に基づいて、2011年4月1日（米国太平洋標準時間）、オックスフォードからの融資を一括返済しました。融資返済により、当社はオックスフォードに対するすべての負債又は義務を免れ、オックスフォードが返済金を受領すると同時に、オックスフォードが当社の資産に設定していた先取特権は消滅しました。但し、当該融資と併せて当社がオックスフォードに発行

(47) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

したワラント（新株予約権）は、その行使期間の間、有効に存続いたします。なお、オックスフォードは上記覚書に従い、約437,000米ドルの期限前返済違約金を放棄しました。

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1）	英国ロンドン市	5,000米ドル (404,400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%
アヴィジェン・インク（Avigen, Inc.）（注1）（注2）	米国カリフォルニア州アラメダ市	29,836米ドル (2,413,136円)	バイオ医薬品企業	100%

（注1）いずれも当社の特定子会社に該当します。
（注2）当社とアヴィジェン・インクとの関係内容については、第3 「事業の状況」7「財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」をご参照下さい。

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。2011年3月29日現在、当社は、会社規模を縮小し人件費を節約するために実施した人員削減により、17名のフルタイムの従業員を擁することになりました。当社の従業員のうち7名は研究開発業務に従事し、2名は事業開発業務を行っています。また、8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45歳、平均勤続年数は3年2ヶ月、平均年収（賞与を含む。）は163,213米ドル（13,200,667円）です。また、臨時従業員はおりません。人員削減実施後ではありますが、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。

(48) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

第３【事業の状況】

１【業績等の概要】

7「財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」をご参照下さい。

２【生産、受注及び販売の状況】

7「財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」をご参照下さい。

３【対処すべき課題】

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】

当社の所属する業界は、ダイナミックで変化の速い環境にあり、多くのリスク及び不確実性を抱えております。当社の事業、財務状況及び業績に重大な悪影響を与えうる事項があり、それらを慎重に考慮する必要があります。したがって、当社の事業を評価するにあたり、本書及びその他の米国証券取引委員会（「SEC」）・大阪証券取引所等への提出資料に記載する他の項目とともに、下記に述べるリスク・ファクターを参照してください。なお、その他の、当社が現在予測していない事象や重要ではないと考えている事象もまた、当社の業績及び財務状況に影響を与える可能性があります。

当社の事業及び業界に関連するリスク

1. 当社は、創立以来多額の営業損失を計上していますが、さらに、近い将来にわたり、かかる損失が継続することを見込んでおります。

当社は、歴史の浅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。2010年12月31日に終了した年度において、純損失はそれぞれ20.2百万米ドル、累積欠損は、約267.5百万米ドルでした。当社が成功裡に今後の事業展開のための戦略的提携を確保し、追加資本を調達できた場合でも、当社の事業が拡張する今後数年間において、当社はインフラストラクチャーの拡大及び製品候補の開発に伴う相当額の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。

もし将来当社が課税所得を得た場合、株主持分変動の制限により、純営業損失の利用又は税額控除の繰戻は、1986年内国歳入法382項及び383項及び同様な州の規定による実質的な年間限度額の定めに従うことになります。こうした株主持分の変動により、将来、課税所得との相殺に利用することができる純営業損失額及び税金との相殺に利用することのできる税額控除の繰越額がそれぞれ制限されることとなります。

当社は2010年12月31日現在、現在ある現金及び現金同等物並びに2011年3月29日に完了した公募による純手取額7.9百万米ドルにより、少なくとも2011年12月31日までの見込資金需要及び債務返済額を充足すると考えております。この見積りは、2011年3月31日付けで当社とオックスフォードとの間で締結された融資返済の覚書（pay-off letter）に基づき、当社が2011年4月1日にオックスフォードからの融資を返済する予定であったこと（これは、予定どおり返済されました。）及び現在実施中のMN-221の臨床試験完了時期に関する当社の予測に基づくものです。

(49) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

しかし、こうした想定通りにいかない可能性もあり、実際には、当該臨床試験の完了前に、当社の財務資源を使い果たしてしまうかもしれません。当社の将来的な必要資本額は、下記を含む多くの要素にも左右されます。

- 将来の臨床試験及びその他の研究開発の経過及び費用
- 当社の製品開発プログラムの範囲、優先順位及び数量
- 臨床試験、薬事承認又は商取引上の事由に関し目標を達成した場合、マイルストンを支払わなければならないという、ライセンス契約上の当社の義務
- ライセンス付与その他の協定等を含む戦略的提携を確立・維持し、さらなる製品候補を取得する当社の能力
- 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試験用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
- 当社の経営陣、人員、システム及び設備を拡充するために必要な費用
- 訴訟に関する費用
- 当社が取得する可能性のある事業の運営又は縮小に関する費用
- 特許権その他の知的財産権の出願、侵害の告発、行使及び防御に関する費用
- 当社製品候補の販売について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並びに商品化活動の構築又はそれらに係る契約に要する費用

当社の見込では、研究開発費用は、主に喘息急性発作及びCOPD増悪治療薬MN-221をはじめとする実施中の及び計画されている臨床試験、並びに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、研究開発及び事業開発、またこれらに伴うインフラストラクチャーの拡大など、複数の要因を理由として、将来的な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。医薬品の開発に伴う多くのリスク及び不確実性のため、当社は、将来の損失額や利益を上げることのできる時期について予測することができません。

2. 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2010年12月31日までに、当社が計上した累積欠損は、267.5百万米ドルです。2010年12月31日現在、当社の現金及び現金同等物は約28.3百万米ドルです。

当社の事業は引き続き相当額の研究開発費を必要としますが、当社は、その費用をすべて戦略的提携関係から得る前払い金やマイルストンで賄えるとは見込んでおりません。従って、現在のレベルに近い事業を継続的に行うためには、近い将来、一つ又は複数の資金源から資金調達を行わなければなりません。当社は、入手可能な資金源から近々資金調達を行わなければ、極めて重要な臨床試験を含め、MN-221の開発を完了すること、順調に開発した製品を上市することもできなくなると考えています。当社の事業プランによれば、当社は、当社の使途制限資金をすべて、2011年6月18日に償還期限となる転換社債の払戻に使用しなければいけないものと考えておりますが、当該転換社債の1名以上の所有者が、償還期限以前に、転換社債の一部又は全部を1株当たり6.80米ドルの転換価格にて普通株式に転換することを選択する可能性があります。追加の負債若しくは出資によるファイナンス、提携先との取り決め、その他の資金源から、又は当社に有利な条件で、必要な時に適切な資金が得られる保証はありません。事業に必要なタイミングで追加資金を得られない場合は、下記の状態を余儀なくされる可能性があり、その場合、当社の経営成績又は財政状態に相当な悪影響を与えます。

- 当社の一部又は全部の臨床活動又は薬事承認活動の大幅な遅延、縮小又は削減
- 一般管理費の削減

3. 当社はまだ、販売が認可された製品を有しておりません。また、仮に認可を得られても、当面のところ製品販売による収益は期待できません。

(50) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

当社は今日まで、主として有価証券の売却、及びこれより少ない程度で負債による資金調達により事業資金を得ております。当社は製品候補の商品化から収益を一切得ておらず、また、商品化したとしても、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。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Argenes,Inc.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、また、当社はArgenes,Inc.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、当社に収入をもたらすような連携関係、戦略的提携関係又はその他の契約関係を締結することができた場合には、ライセンス導出契約による前払い金及びマイルストン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、大消費市場向けの医薬品を開発し、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、さらに、当社の営業活動を継続させ、又は採算を取り続け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。

4. 当社は、MN-221とMN-166/AV411という2つの優先的な製品候補の成功に著しく依存しておりますが、これらの製品候補が首尾よく薬事承認を受け、商品化できると保証することはできません。

当社は現在、まだ販売承認を得た製品を有しておらず、今後、医薬品を上市できる保証もありません。医薬品に関わる研究、試験、製造、表示、承認、販売、マーケティング、流通などのすべては、FDA及び米国外の当局の広範な規制に従わなければなりません。当社はFDAに対して新薬承認申請（「NDA」）を提出して承認を受け、又は米国外の規制当局による同等の承認を受けるまでは、米国内で製品候補を商品化し、販売することができません。しかし、FDAの承認までは、長く、コストがかかり、しかも不確実な道のりです。当社は現在、喘息急性発作及びCOPD増悪治療薬のMN-221と、多発性硬化症及び中枢神経系障害を対象とする統合後のイブジラスト製品開発プログラムであるMN-166/AV411、の2つを優先的製品候補と定めており、当社の事業の成功は、これら2つの製品候補の開発及び販売の成功に依存しております。現在、これら2つの製品候補は、まだ臨床開発段階にあるため、NDA又はNDAと同等の申請は未提出で、これらの優先的製品候補のいずれについても販売の許可を受けておりません。また、現在のところ当社は、アヴィジェンとの合併により統合されたプログラムである、MN-166/AV411について、開発を共同で行う戦略的パートナーを確保するまで、大幅な臨床開発を追加で行うために資金を拠出する予定はありません。これにより、MN-166/AV411に関する臨床試験の完了及び規制当局の承認が遅れる又は妨げられる可能性があります。当社はまた、かかる戦略的パートナーを魅力的な金銭的その他の条件で確保できると保証することはできません。

当社のMN-221及びMN-166/AV411にかかる臨床開発プログラムは、これらの製品候補の安全性や効能について臨床試験によりFDAや米国外の規制当局を満足させる結果を出すことができない、FDA又はこれに相当する米国外の規制当局から何らかの理由により必要な承認を得ることができない等の様々な理由により、医薬品としての上市に結びつかないことがあり得ます。臨床試験を経て製品候補開発を進めるには不十分な財務資源及びその他の資源しか持つことができない場合、又は第三者との戦術的提携関係を確保することができない場合には、必要な承認が得られないことも考えられます。MN-221及びMN-166/AV411のいずれかについて臨床試験の完了又は規制当局からの承認取得が適時に行われなかった場合や遅延した場合は、当社の事業及び株価に重大な悪影響を及ぼします。

5. 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完了し、薬事承認を取得しなければならず、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、遅延又は中止される可能性があります。

当社の製品候補は開発、臨床試験、製造及び商品化に関して当局の広範な規制に従わなければなりません。FDA及びその他の規制当局から薬事承認を取得する過程は、多大な時間及び費用を要するとともに不確実であり、さらに予期せぬ遅延を余儀なくされることもあります。製品候補の市販に向けて薬事承認を受けるため、当社は自社費用で、製品候補の安全性と効能を示す目的で、患者である被験者に対して適切でよくコントロールされた臨床試験を行わなければなりません。臨床試験には多大な資本と年月を有し、その結果は不確実なものです。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FDAから新薬臨床試験開始申請（「IND」）が承認され、現在も有効です。当社はまた、

(51) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

カナダ、オーストラリア及びニュージーランドにおいて、MN-221のフェーズ2臨床試験の臨床試験許可（CTA）を取得しました。当社は、アヴィジェンとの合併に伴い、1件の神経因性疼痛に対する現在も有効なIND、クロスリファランス、及びNIDAから資金提供を受けたコロンビア大学の薬物濫用臨床研究チーム発のオピオイド離脱のINDに対する製剤サポートを含む、AV411の臨床試験の責任も引き受けました。2010年第3四半期には、NIDAから資金提供を受けたカリフォルニア大学ロサンジェルス校の研究者発INDは、メタンフェタミン依存症の新たな薬物療法の可能性として、当社の神経系疾患に対する医薬品候補であるイブジラスト（MN-166/AV411）の初期臨床試験を開始することに関し、FDAによる承認を得ました。かかる研究は、薬物濫用の治療において広く認められた臨床研究者により主導されます。

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、FDA又は米国外の規制当局により最終的に承認された当社の製品候補由来の製品を市販・販売することができなくなります。臨床試験の結果がネガティブなものであったり、決定的な結果が出ず、追加の臨床試験及び／又は非臨床試験を実施することを当社が決定したり、又は規制当局に課されたりする場合もあります。たとえば、2007年10月、不眠症治療薬であるMN-305のフェーズ2臨床試験が、その主要評価項目において統計学的有意を示すことができなかったため、当社は、不眠症を適応症としたMN-305の開発を中止いたしました。開発段階にある多数の医薬品の中でも、FDAに対するNDA提出まで到るものの割合は高くなく、そのうち商品化の薬事承認を受けられるものの割合はそれ以上に低いものであります。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。加えて、臨床試験完了の遅延や臨床試験から得られたデータの規制当局による拒否は、開発コストの増大につながり、該当する製品候補の開発に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

それぞれの製品候補の臨床試験の実施に関連して、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。

- 製品候補に適応症に対する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は不明ではあるが、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
- 早期段階の臨床試験で得られた良好な結果と一致しない結果が出る可能性
- FDA又はその他の規制当局が、当社が提案する開発計画に同意しない可能性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試験及びそこから得たデータを、FDAその他の規制当局が不十分であるとみなす可能性（この場合、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又はその他の規制当局がみなすまでには、追加的な開発を要することになります。）。

もし、当社が保有する製品候補について、成功裡に臨床開発を終えることができなければ、規制当局から承認を得ることができないため商品化が不可能となり、かかる製品候補から収益を得ることができなくなります。また、製品候補の臨床試験を行う過程において必要となる十分な財務資源又はその他の資源を得られなければ、必須の薬事承認を受けられない可能性もあります。さらに、当社が薬事承認を受けるために必要な前臨床又は臨床データを提供することができたと思っていても、FDA又は米国外の規制当局は、その管轄内における当該製品候補の商品化を最終的に承認しないおそれがあります。このような場合、当社の営業収益獲得能力は著しく制限され、当社の事業に悪影響を及ぼします。また、当社の製品候補が薬事承認を得ることに成功しても、その後も、追加試験の実施、製品表示の変更、製造過程に関する規制要件の変更、医師への書面による勧告又は製品のリコールや回収など、FDAの規制を受け続けることになります。

6. 臨床試験の開始若しくは完了の遅れ、又は臨床試験の中断若しくは中止が、費用の増加及び製品候補の薬事承認獲得の遅延又は制限を招く可能性があります。

(52) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

当社の臨床試験の開始又は完了に遅延が生じた場合、製品開発費用が大きく増加し、製品候補の薬事承認取得が遅れる又は制限されるおそれがあります。臨床試験の開始及び完了には、十分な数の試験実施施設を特定し維持するとともに、それらの試験場に十分な数の患者を登録する必要があります。当社は、製品候補に関する実施中又は計画中の臨床試験の患者登録が予定通り完了するか、あるいは計画中又は実施中の追加臨床試験が予定通り完了するかについて、予想することはできません。たとえば、2010年第3四半期には、重度の喘息急性発作患者を対象とするMN-221の安全性及び有効性を評価するフェーズ2臨床試験について、治療期間中にER（緊急救命室）に滞在しなければならない期間等の様々な要因により、引き続き、全体として患者登録が見込みよりも遅れる結果となりました。患者登録の進捗状況は2010年9月30日以降、プロトコルの改訂により、患者のER滞在時間が短縮し、また、ERの医師の標準治療に対するコントロールに便宜を図ったために、改善いたしました。しかし、2011年下半期中に患者登録が完了する保証はありません。

臨床試験の開始及び完了は下記事由の遅延を含む様々な要因によって遅延する可能性があります。

- 臨床試験の開始又は変更の承認の取得
- 想定されている臨床試験受託機関（「CRO」）及び試験実施施設との間で受け入れ可能な条件での契約締結に到ること。かかる条件は、多くの交渉を要し、また、異なるCROや試験実施施設との間では大きく異なってくるものです。
- 臨床試験参加患者の勧誘及び登録
- 臨床試験に参加したものの、試験プロトコル、効能がないこと、個人的な問題若しくは治療による副作用のため試験から離脱しようとする患者又はフォローアップできなくなった患者を維持・確保すること
- 十分な量の製品候補を製造すること
- 想定される試験実施施設における臨床試験を実施し、又は変更するため、治験審査委員会（「IRB」）の承認又は米国外の相当機関の承認を取得すること

加えて、下記事由を含む複数の要因によって、当社、FDA又はその他の規制当局は、臨床試験を遅延させ、中断し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を行った結果、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た結果、INDに関し臨床試験の差し止めが課される場合。また、差し止めを解除し臨床試験を再開すべくFDAその他の規制当局の疑問を氷解させることができない場合
- FDAその他の規制当局による当社、CRO又は臨床試験実施施設の実施する臨床試験に対する検査の結果、臨床試験の差し止めを受ける場合、又は、当該臨床試験に基づくデータを、製品候補の薬事承認の要請のためには利用できなくなる可能性がある場合。
- 当社、又は当社のCRO、臨床試験実施施設のスタッフ若しくは臨床試験に携わるその他の第三者業務提供業者の過失又は能力不足によって、規制基準又は当社の試験プロトコル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の登録数又は確保率が予想を下回る場合
- 治験参加者に許容できないレベルの危険性又は予期せぬ副作用の問題に関する新情報又は許容不可能な健康被害があることが決定的となった場合
- 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
- 臨床試験の継続に十分な資金（たとえば、患者登録の遅れ、追加試験及び研究の実施の要請、当社のCRO又はその他の第三者との業務提携費用の増加による予期せぬコストの負担等を含む。）の欠如

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、かかる製品候補の開発費用が増大し、かかる製品候補にかかる薬事承認の取得にも遅れ又は制限が生じます。臨床試験の開始又は完了を遅らせる種々の要因が、最終的に製品候補の薬事承認の拒否につながるおそれもあります。さらに、臨床試験のプロトコルの修正があった場合、当社は、IRB又は米国外の相当機関にプロトコルを再提出しなければならないおそれがあり

(53) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

ます。このことにより、臨床試験の完了が遅延し、又は費用、タイミングの問題や、臨床試験の首尾よい完了に影響が及ぼされることがあります。

7. 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。

AV411を除いて、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、8個の化合物に関するライセンスを受けております。

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全部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。2つの優先的製品候補のうちいずれかのライセンス導入契約の終了は、当社の事業に重大な悪影響を及ぼします。また、その他の製品候補に関するライセンス導入契約の終了も、当社の事業に著しい悪影響を及ぼすおそれがあります。

8. 当社の競合会社が当社の製品候補よりもより有効な製品を開発し、市販することによって、当社のビジネス・チャンスを減少又は消滅させる可能性があります。

バイオテクノロジー業界及び医薬品業界は、急速で著しい技術変化の影響を受けます。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、かかる競争には今後も継続的に直面することになります。いくつかの競合企業は、当社の製品開発プログラムの目的と同じ疾病及び症状を対象とした製品を有しており、又はそのような医薬品の開発を試みております。競合企業による開発の結果、当社の製品候補が時代遅れになり、又は競争力をなくす可能性があります。競合企業の多くは、すでに承認を得ているか又はより進んだ開発段階にある製品候補を有しています。これらの競合企業が、当社の製品候補に比べより有効で、より安全で、価格が安く、投与方法もより簡便な製品の開発に成功してしまう可能性があります。さらに、当社の製品候補より先に特許権保護（patent protection）を受けてしまうことや商品化してしまうことも考えられます。また、当社が製品の承認を受けられたとしても、競合企業が、当社が承認を受けた製品の市場を限定的なものとしてしまうような、代替の治療法を開発するおそれもあります。しかも、医薬品業界では、他社の医薬品技術の開発や疾病の予防法などの新たな開発が、急速に起こります。その結果、当社の医薬品候補が時代遅れなものとなることや競争力をなくすことは十分あり得ることです。

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、研究・開発資源（人的資源及び技術を含みます。）、臨床試験の経験、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。

これらの要因によって、当社の競合企業が、当社より先に薬事承認を取得する可能性、又は当社が製品候補を開発し商品化することを阻むような特許権その他の知的財産権を取得してしまう可能性があります。また、競合企業が、当社のものに比べより有効かつ安価な医薬品を開発する可能性があります。また、これらの競合企業が製品の製造・マーケティングにおいて当社より成功する可能性もあります。さらに、当社製品候補の開発や商品化の助けとなる適切な提携業者又はパートナーを決定するに当たっても、同様な競合に直面することが予想されます。

9. 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存することになります。かかる第三者との提携に至った場合、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。

(54) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

当社の主要戦略は、当社の選択した製品候補に関し、後期臨床試験及びその後の開発、商品化を手がける意欲のある大手医薬品企業との提携関係を探ることにあります。2008年第2四半期に多発性硬化症治療薬のMN-166に係るフェーズ2の臨床試験を完了し、2009年12月の合併によってAV411を取得して以降、当社は、喘息急性発作及びCOPD増悪治療薬であるMN-221を除いては、それらの製品候補のさらなる開発に対して提携又は共同開発関係を築くことができるまでは、各製品候補の価値を最大化するために必要と思われる試み以外に、大幅な臨床開発を追加で行う予定はありません。もっとも、現在までのところ、当社はこうした提携関係を結んでおらず、また合意可能な条件で提携関係を築き、又はそれらの製品候補を商品化することはできない可能性もあります。

これらの戦略的な提携を結ぶことによって、資金について、並びに提携する製品候補の開発、薬事規制及び商品化に係る専門知識について、当社の提携先に依存する可能性があります。当社の製品候補のいずれかに関して戦略的な提携を成功裡に結ぶことができたとしても、当社の提携先は、下記の理由により、当社の製品候補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源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

また、当社は、提携先を模索するにあたっても、世界中のバイオテクノロジー・医薬品企業と競合しています。これらの競合先の多くが当社より大規模であり、かつ財政的コミットメント、人材の提供又は開発、製造、薬事規制若しくは商品化における専門知識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。

各製品候補につき、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、又はこれらの製品候補を商品化できなかった場合、当社は、当社の製品候補について、開発の完了又は薬事承認の取得に至らないこともあり得ます。このような場合、かかる製品候補から収益を生み出し、採算性を確保又は維持する当社の能力は、大幅に損なわれることになります。

10. 追加出資又は借入による資金調達の条件が、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、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、大幅に損なわれることになります。また、株式の発行により資金調達を行う場合（借入による資金調達の一部として行う場合を含みます。）には、株主は相当の株主利益の希薄化を被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、多額の現金支払義務及び当社の事業遂行能力を損なうような制限的なコベナンツその他融資条件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又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。

11. 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候補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、業務提供業者、供給業者及び提携先、並びに当社の製品候補は、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種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の承認を経るまで、米国市場で販売できません。現在まで、当社の製品候補は、いずれもまだFDAから承認を受けておらず、また、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

(55) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

るためには、通常臨床開発に数年かかり、多くの資源を必要とします。さらに、規制要件や指針の変更はありうることで、また、製品候補や適応症に関する新しい情報が出ることもあります。そうした場合、予期せぬ追加の非臨床試験又は臨床試験を行ったり、これらの変更を織り込んで臨床試験プロトコルの修正を行わなければならなくなったりする場合があります。予期せぬ追加の試験には費用がかかるだけでなく、製品候補に対する薬事承認の遅延や拒絶につながるおそれがあります。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又は全く失わ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服します。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。近年注目を集めた特定の医薬品の安全性に関わる有害事象が引き金となり、FDAは承認の条件として、安全性の監視、流通や適応用法の制限、患者の教育、表示の改善、特別な梱包又は表示方法、特定の副作用についての迅速な報告、販促資料の事前承認、直接的な対消費者宣伝の制限など、費用のかかるリスク管理プログラムを要求する可能性があります。加えて、当社は、米国内外における将来的な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いずれか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多くの様々な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、FDAの課す要件以上の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。米国を含むある国において薬事承認を得たからといって、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症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、当社の潜在的なライセンス使用料収入及び製品売上に悪影響を及ぼします。また、当社の受けたいずれかの承認により、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。

米国内外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、製品の差押え、業務制限、製造又は臨床試験の中止、差止め及び刑事告発等の様々な規制等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。

12. 当社は、当社の臨床試験の実施において第三者に依存しており、これらの第三者が契約上の義務を果たすことができなかった場合や期限を守らなかった場合には、追加の開発費用の発生及び臨床試験の開始又は完了の遅延が起こりうるとともに、当社の製品候補についてタイムラインの見込みどおりに薬事承認が取得できず、また商品化できない場合があります。

当社は、臨床試験の実施、データの収集及び分析並びに提出書類の作成に関する重要な役割の実施について、CRO、医療機関、治験医師、契約研究室及びその他の業務提供業者に広範囲にわたり依存しております。当社は、各臨床試験が治験計画又はプロトコルに沿って実施されるように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のすべての過程を直接遂行する能力はありません。

FDAは当社及びCROに、通常、適正臨床実施基準（「GCPs」）と呼ばれる規制や基準を遵守することを求めております。この基準は、臨床試験のデータ及び結果が科学的に正確で信頼性があること、並びに臨床試験の参加者が潜在的なリスクについて十分に説明を受けることを保証するために、臨床試験の実施、モニタリング、記録及び結果の報告に関して定められているものです。CROに委託していることによって、GCPsに対する当社の責任及び義務が免

(56) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

除になるわけではありません。臨床試験の実施のために当社が採用するCRO、医療機関、治験責任医師、契約研究所及びその他の業務提供業者は当社の社員ではないため、彼らが当社の製品開発プログラムに投入する資源の量及びタイミングについて、当社の支配が及ぶものでもありません。これらの第三者のいずれかが十分な注意や時間、資源を当社の製品開発プログラムにかけることを怠った場合、そのパフォーマンスが標準以下であった場合、又はFDAの査察を受けGCPsを遵守していないことが明らかになった場合等には、関係する臨床試験の完了及び影響を受ける開発プログラムの進展に遅れを生じるおそれがあります。契約により臨床試験の実施を委託するCROは、臨床試験の実施及びその後のデータ収集・解析に重要な役割を果たします。CRO等が義務を履行しない場合、当社の製品候補の臨床開発に悪影響を及ぼすことがあります。また、CRO、治験責任医師及びその他の業務提供業者の中には、他の商業組織とかかわりを持つものもあり、そのような商業組織が競合品を開発中又はすでに商品化している場合も考えられます。CRO、治験責任医師及びその他の業務提供業者がこのような競合する企業を支持する場合、当社の競争上の地位が危うくなる可能性があります。第三者が契約上の義務を成功裡に履行しない場合や期限を遵守できない場合、又は何らかの理由で臨床データの質や正確性が損なわれた場合、当社の臨床試験は延長、遅延又は中止の事態に陥る可能性もあります。その場合、当社の製品候補に対する薬事承認を取得することができなくなる可能性が生じます。さらに、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。

13. 当社は製品候補の生産を外部製造業者に依存しており、これにより当社の臨床試験及び製品の商品化に遅延が生じ、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に又は商業営利目的で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。また、当社は、FDAその他規制当局に薬事承認された当社製品候補を商業販売用の十分な数量分製造するために、外部製造業者と契約することを予定しております。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、供給契約締結に際しては、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。

外部製造業者に製造を委託していることにより、製造過程の一部に対する当社の支配力は限られています。そのことによって、当社は、薬事承認を受けた製品の商品化及び臨床試験を行う当社の能力に対するリスク、薬事規制の遵守及び品質保証を第三者に依存しているリスク、外部製造業者の長期にわたる供給の拒否又は能力欠如のリスク等の様々な深刻なリスクにさらされることになります。さらに、医薬品の製造業者は、特に初期生産の拡大などに関して、しばしば困難な問題に直面しています。これらの問題には、生産コストと利益の問題、製品候補の安定性や品質保証検査など品質管理に関する問題、資格を有する人員の不足の問題、連邦・州・米国外の規制遵守の問題などがあげられます。契約外部製造業者が合意した条件を守らない場合も考えられます。外部製造業者が上記のような問題に直面した場合、臨床試験又は商業生産のために製品候補をタイムリーに製造することが困難になり、結果として臨床試験又は薬事承認の遅れ及び収益の逸失又は遅れを招きます。

今日までに当社は、ホスピーラ所有のADD-Vantageのドラッグ・デリバリー・システムを活用すべく、同社との間で喘息急性発作の治療薬であるMN-221の完成製品の開発及び供給に関する契約を締結しました。当社はMN-221が薬事承認を受けた場合、同システムを臨床試験及び市場販売（commercial market）に使用するつもりです。ホスピーラのドラッグ・デリバリー・システムに加え、MN-221の完成製品（標準的な薬ビン入り）の商業的供給契約を締結する見込みです。しかしながら、ホスピーラを除き、MN-221の完成製品（標準的な薬ビン入り）の商業的供給に関する契約又はAPI若しくは当社のいずれかの製品候補の完成製品についての契約は現在のところ締結しておりません。特に、キッセイ薬品とのライセンス契約に従い、MN-221のAPIを商業生産する際にはキッセイ薬品に専属的に発注することが義務付けられています。したがって、MN-221のFDAその他の規制当局による薬事承認後、MN-221を商業的規模で製造するためには、キッセイ薬品との間で（キッセイ薬品との間で合意に達しない場合には、その他の製造業者との間で）、商取引上合理的な条件により、MN-221のAPIの製造契約を締結すべく成功裡に交渉する必要があります。さらに、MN-221の完成製品（標準的な薬ビン入り）の製造に関しても、外部製造業者との間で、商取引上合理的な条件で製造契約を締結するために交渉を行わなければなりません。当社は、商業的製造・供給契約を、製品の商業化のために必要な商取引法上合理的な条件では締結できない可能性があります。このような必要とされる商業

(57) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

的供給契約の確保・維持ができなかった場合、供給の阻害や収益の逸失又は遅延が生じ、当社の事業に悪影響を与える可能性があります。

製品候補の商業的規模の生産の準備に関わるいかなる遅れや問題も、FDAやその他の規制当局による製品候補に対する薬事承認の遅れや商業的規模の生産能力の低下につながり、当社の事業に悪影響を与える可能性があります。たとえば当社と契約した外部製造業者は、多様な条件下における、商業的に実行可能な期間を通じた製品候補の安定性を示すために、特定量の製品候補を製造しなければなりません。当社及び当該契約外部製造業者は、製品候補の商品化に対する認可を受けるために、FDAその他の規制当局に対し、かかる製品候補の安定性のデータ、並びに製造法及びその過程の正当性を明示する必要があります。

当社の製造業者は、FDAの命じるcGMP及び（場合により）日米EU医薬品規制調和国際会議（「ICH」）の基準に従って業務を行わなければなりません。当社の外部製造業者が、cGMP及び/又はICHの基準を作成及び遵守できず、またかかる慣行の遵守を文書で立証できなければ、臨床試験の実施及び完了の著しい遅延、製品候補の薬事承認取得の著しい遅延、又は当社製品の市場での販売開始の著しい遅延が生じるおそれが生じます。さらに、外部製造業者を変更することは困難です。たとえば、特定の製品候補の外部製造業者を変えた場合、cGMPに基づいた製造過程及び手続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場合もありえます。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、薬事承認の遅れ、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。

14. 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、当社の前臨床研究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又は米国外の同種の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。当社は、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、新たに適格性の審査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、当該製品候補の薬事承認若しくは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。当社の製品候補には、精密かつ高品質の製造が必須となります。製造誤差の発生等で、外部製造業者と協力して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、患者の障害若しくは死亡、製品のリコール若しくは回収、製品試験若しくは流通の遅延若しくは失敗、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。

15. 当社の製品候補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、当社製品候補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、臨床試験用に製造する必要のあるAPI及び製品候補の原材料の外部供給業者からの購入につき、当社製品の外部製造業者に依存しております。また、当社の製品のいずれかが販売承認を取得した場合に、当社の製品の販売流通用に製造する必要のあるAPI及び完成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。当社の製造業者が当社の納品のスケジュールに応じるためにかかる原材料を必要とするときに、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、全く販売しない可能性もあります。当社は、当社の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、かかる製品候補の製品試験に遅延が生じ、かかる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、当社又は当社の製造業者がこれらの原材料を購入できない場合、当該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、かかる製品からの収益及び採算性の確保又は維持に重大な悪影響を与えることになります。

(58) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

16. 当社の製品候補が薬事承認を取得できても、引き続き開発や規制に関わる問題に直面する可能性があります。

米国における薬事承認を取得しても、FDAが、製品の適応又はマーケティングに関して重大な制限を課す場合や、追加の研究開発及び臨床試験等、コストのかかるおそれのある承認後研究を継続的に要求することがあります。これらの措置によって、製品から得べかりし収益が損なわれる可能性があります。たとえば、MN-221若しくはMN-166/AV411、その他の既存の製品候補又は将来ライセンス導入し若しくは取得する可能性のある製品候補（もしあれば）について、薬事承認を得られたとしても、最終的に、その製品表示に用法に関する制限を加えられ又は当社が定めた適応症を含められないこととなる場合もあり得ます。

当社の製品候補はまた、製品表示、梱包、保管、宣伝、販促、記録の保管及び安全性その他の医薬品に関する市販後情報の提出について、継続してFDAの規制に従わなければなりません。それに加えて、承認を受けた製品、製造業者及び製造施設は、常に、定期的な審査・査察を受けることになります。規制当局が、深刻な又は頻繁に起こる予期せぬ副作用の存在や製品の製造施設に関する問題等、製品に関して既知でない問題を発見した場合は、該当製品又は当社に対して、市場からの製品の回収を含む措置を課すことも考えられます。当社の製品候補がcGMPなどの当局の適用規制に従っていない場合、当局は以下の措置を取る可能性があります。

- 行政警告書（warning letters）又はアンタイトルド・レター（untitled letters）の発行
- 各種罰金の賦課、査察費用の償還、特定の措置の期限、違反に対する罰金などを定めた同意判決（consent decree）の受け入れの要求
- その他の民事・刑事罰の賦課
- 薬事承認の延期
- あらゆる進行中の臨床試験の一時停止
- 当社の提出した審議中の出願又は承認済みの出願に対する補足事項の承認拒否
- 費用のかかる新しい製造要件など、業務制限の賦課
- 製品の差し押さえ又は製品リコールの要求

17. 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、潜在的収益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いずれか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。

- 効能の実証
- 適応症に対する標準療法の変更
- 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、その費用及び有利性
- 規制の対象となりうる価格の設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
- FDA又は米国外の規制当局により要求されている製品表示及び説明書
- 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若しくは有益とみなされる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、かかる製品候補は、仮に商業販売に向けたFDAその他の規制当局からの薬事承認を受けた場合であっても、市場において受け入れられる見込みがなくなると思われます。薬事承認を取得した製品を効果的に宣伝し販売できるかは、競争力ある価格で医薬品を製造できるか、第三者支払機関の給付又は支払償還を受けることができるかなど、価格の設定及びコストパフォーマンスにかかっています。薬事承認を取得

(59) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

した製品候補が、医師、患者及び第三者支払機関から適切な支持を得られない場合、当社が当該製品から収益を上げる能力は、大幅に縮小されます。また、当社の製品候補の有益性について医薬品業界や第三者支払機関に理解してもらうためには、多大な資源が必要となり、必ずしも成功するとは限りません。

18. 当社の製品が市場に受け入れられない場合、又は当社製品のユーザーが政府若しくは第三者支払機関から適切な給付や償還を得ることができない場合には、当社の収益及び採算性に悪影響を及ぼします。

当社が製品を成功裡に商品化できるか否かは、当社が競争力のある価格で製品を製造することができるか、政府当局、民間の健康保険会社、又は保険維持機構（HMOs）をはじめとするその他の保険機関から製品に対していかに適切な保険金給付及び支払償還並びに関連する手当てを受けることができるかなど、価格の設定及びコストパフォーマンスに大きく依存します。第三者支払機関は、昨今、医薬品や医療サービスの価格に異議を唱えることが増えています。したがって第三者支払機関が、当社の製品について、費用効果があると判断するか否か、又は、当社製品の全部若しくは一部につき保険金給付若しくは支払償還を行うか否かについて、当社に確証はありません。

新しく承認された医薬品及び医療サービス並びに新しく承認された既存の医薬品の適応症に関して、保険金給付又は支払償還が認められるか否かは不確実です。第三者支払機関は、当社の製品について、既存の競合品よりも安全性、効能、又はコストパフォーマンスの点で劣っていると判断し、保険金給付及び支払償還を認めない可能性があります。仮に当社製品について第三者支払機関から保険金給付や支払償還を得ることができなければ、医師は、当社の製品の処方又は投薬を制限するかもしれません。かかる当社製品の使用の削減又は制限は、売上を削減する可能性があります。第三者支払機関が償還を認めたとしても、その支払のレベルが十分でないために、当社製品の売上の収益性が低くなるおそれがあります。

また、米国における医療制度改革の継続は、医療又は医薬品の購買力を支配し、大きな影響を与えています。さらに結果として当社の製品に対する保険金給付及び支払償還を不十分なものにすることもあり得ます。多くの第三者支払機関は、医療コストを削減するため、医薬品リストの使用を含む様々な方法を試みています。当社の製品のマーケット展開は、この医薬品リスト（かかるリストに掲載された医薬品に対して第三者支払機関が支払償還をするという意味を持った医薬品のリスト）に載るかどうかが鍵を握っています。かかる医薬品リストは、非常に限られた製品しか掲載しなくなってきているため、医薬品企業は、医薬品リストに自社の製品を載せようと、激しくしのぎを削っています。こうした競争の強化が、医薬品業界における価格引き下げの圧力となっています。政府を含む第三者支払機関が引き起こしているコスト抑制策が、当社の採算性にも重大な悪影響を及ぼすおそれがあります。

19. 新たな製品候補を特定し、かつライセンスを導入又は獲得できなければ、長期的に当社の事業を拡大することができなくなります。

当社はその内部に創薬能力を有していないことから、当社の長期的事業展開は、臨床試験段階にある製品候補をライセンス導入し又はそれを獲得し、その商品化に向けてさらに開発を行う能力に実質的に依存しています。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き、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。当社は、当社の戦略のために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、有しない可能性があります。

さらに、当社が製品候補を獲得するには、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及び薬事承認の取得に関するリスク
- 獲得にかかるコスト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

(60) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

当社が長期にわたり、成功裡に追加の製品候補を特定し、また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、仮に既存の製品候補に由来する承認済み製品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。

20. 当社は、経営陣である岩城裕一氏及び経験豊富な科学知識を有する人員に依存しており、当社が、主要従業員を維持し、動機付けし、引き付けることができなければ、当社の製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。製品候補の当社へのライセンス導入を行っている医薬品企業及び当社から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が築いた関係は、雇用、取締役会における業務遂行又はコンサルティング契約のいずれによるかを問わず、当社を主要な経営陣の継続的な業務遂行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、臨床開発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。現在のところ、当社の執行役又は主要な従業員が当社を退職する予定はありません。当社の各執行役は、雇用契約を締結しております。かかる雇用契約は、①両当事者の同意、②契約の重大な違反、③死亡又は永久的な能力喪失状態及び④書面による3ヶ月前の通知により雇用が終了するいずれかの早い時点まで有効です。退職した個人は、退職後に当社と競合するその他の事業に従事することが可能です。

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引き付け、維持し、動機付けすることができるかに左右されます。特に、当社の製品開発プログラムは、当社がいかに経験豊富な臨床開発及び薬事規制の人員を引き付け、維持できるかにかかっております。しかしながら、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。当社の本社所在地であ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ことに伴う当社の不確実性のため、人員を引き付け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。また、当社は、製品開発又は臨床戦略に関して当社に助言を行う、科学アドバイザー及び臨床アドバイザーを擁しております。しかし、これらの第三者アドバイザーは当社の社員ではなく、他の組織との間で、彼らの当社への貢献を限定的なものとするコミットメント又は契約を締結している可能性があります。また、他の企業と、当社の製品候補と競合する製品の開発に協力する協定を締結している可能性もあります。

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。

21. 販売・流通能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、自社のいずれかの製品候補につき薬事承認の取得に成功し、又はその他の承認済みの製品を取得すれば、当社は、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ります。効果的な販売体制及びマーケティング基盤を獲得又は開発するためには、多額の資金及び時間を要するものと考えられ、製品発売の遅れなど、商品化に悪影響を与えるおそれもあります。当社は、適時に又はコストパフォーマンス良く、十分な又は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、全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。加えて、当社が社内販売能力を構築するこ

(61) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

とができなければ、製品販売を目的として、外部業者と契約を結ぶか、あるいは提携を結ぶことが必要となります。当社が、独自であると第三者と提携するとを問わず、適切に販売・マーケティング能力を構築することができない場合は、製品から収益を得ることができず、増加費用が生じ、採算が取れない可能性があります。さらに、当社は米国外において、販売に向けて薬事承認を受けた製品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。

22. 医療保険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及び財務状態は、政府及び第三者支払機関の医療費を抑制し、又は削減する試みに影響を受けます。米国及び米国以外の法域において、医療保険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。たとえば、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今後も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です。さらに、こうした提案の持ち越し又は承認は、当社の株価、当社の資本調達能力、又は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。より最近では、患者保護及び医療費負担適正化法（Patient Protection and Affordable Care Act）が大統領によって署名され、法律として成立し、これにより4年間で多数の規定が設けられることとなります。当社は、同法が及ぼす影響の評価を開始しましたが、成立後間もない現段階では、予想される影響を、確信を持って確定することはできておりません。

23. 当社は製造物責任について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、かつ当社の評判を悪化させる可能性があります。

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、臨床試験に製品候補を使用する場合及びいずれかの承認済みの製品を販売する場合に、製造物責任に関する請求が生じる可能性があります。かかる請求に対して、成功裡に防御することができない場合、多大な賠償責任を課されることがあります。メリットや最終的な結果にかかわらず、製造物責任補償請求は下記の結果を引き起こすおそれがあります。

- 臨床試験参加者の離脱
- 臨床試験施設の使用又は臨床試験そのものの中止
- 製品候補に対する需要の減退
- 当社事業の評判の悪化
- 関連訴訟費用の発生
- 患者その他の原告に対する相当額の仲裁金の支払
- 収益の喪失
- 当社製品候補の商品化の失敗

当社は現在、当社の臨床試験に保険を付しております。当社は、現段階では合理的に十分な保険を付していると考えておりますが、当社の付した保険では、当社の被る可能性のある損失や費用をすべて補償することができないおそれがあります。また、当社が新たな臨床試験又はより大規模な臨床試験を開始する場合、並びに当社の製品候補の販売が承認された場合には、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額となり、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。さらに、合理的な価格で十分な保険を付すること又はその他により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薬事承認又は商品化が妨げられる可能性があります。製造物責任請求が認められれば、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。当社のいずれかの製品候補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、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。

(62) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

24. 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。

当社の規模縮小によるコスト削減を目的とした2011年1月11日の人員削減後、2011年3月29日現在、当社には18名のフルタイムの従業員がおります。当社が成功裡に提携関係を構築できた場合、又は追加資本を調達することができた場合には、現在の当社の経営陣、人員、システム及び施設では、当社のニーズを支えるのに十分でないおそれがあります。たとえば、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、又は特定の製品候補に関して販売、マーケティング及び流通能力を培うために、臨床開発、薬事規制関係及び事業開発に携わる人員を追加採用する可能性があります。当社の事業、その拡大及び製品開発プログラムを効率的に管理していくためには、以下のことが必要です。

- 臨床試験の効率的な管理
- ライセンス導入先及び第三者との契約上の義務の履行、並びに社内的な開発努力の効率的な管理
- 当社のコンサルタント、CRO及びその他の業務提供業者による契約上の義務の履行、高品質の成果の提供及び期限の遵守を確実にすること
- 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の継続的な改善

当社は、当社の規模を拡大した場合、これらの課題を成功裡に実践できないおそれがあり、その場合、適時に開発及び商品化の目的を達成できず又は全く達成できない可能性があります。

25. 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、当社の製品開発プログラムに関する活動の前進又は終了、及びライセンス契約に基づくマイルストンの支払のタイミング
- その他の提携契約、ライセンス契約その他これらに類似の契約の締結及びかかる契約に基づき当社がしなければならない支払又は受領のタイミング
- 当社の製品開発プログラムに関わる費用の水準の変化
- 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（もしあれば）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研究開発努力の拡大の程度
- 訴訟の費用
- 競合技術及び競合製品並びに市場の進展の影響
- 全般的な経済状況及び業界特有の経済状況

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思われず、将来の実績を予測する目安にすべきとは思われません。

26. 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、当社の現金資産の利用に際してかなりの裁量を与えられており、当社の株式の市場価値を高めるものではないような企業目的で、又は株主の同意を得られないかもしれない方法でこれを利用する可能性があります。当社は、当該現金資産を、株主への大幅な利益還元という企業目的で、また、そもそも利益還元という企業目的で使用しない可能性があり、これにより当社の株価が下落する可能性があります。

(63) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

27. 当社は公開会社であるために大幅に増大するコストを継続的に負担することになります。当社の経営陣は、多大な時間を新たなコンプライアンスへの取り組みに充てなければなりません。

公開会社である当社は、SEC及びNASDAQ株式市場（「NASDAQ」）が施行する規則並びに日本の金融商品取引関連法の他、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るため、相当額の弁護士、会計士その他の費用を負担しなければなりません。これらの規則は、有効な開示及び財務に関する統制、並びに適切なコーポレートガバナンスに関わる実務の確立及び維持をはじめとして、公開会社に様々な要求項目を課しています。当社の経営陣をはじめとする関係者は、これらのコンプライアンスについての取り組みを行うためにすでにかなりの時間を費やし、またこれからも引き続き多くの時間を費やすと思われます。その上、かかる規則は、当社が弁護士及び会計士に支払うコンプライアンス関連の費用を増大させ、また、当社の取締役や執行役の損害保険の更新をより難しく高額なものとしています。その結果、保険範囲及び保険金給付の範囲の縮小に甘んじることになります。

SOX法は、財務報告及び開示のコントロール・手続に関する有効な内部統制の維持を要求しております。また、大阪証券取引所（「OSE」）JASDAQ市場（従前のヘラクレス市場（2010年に閉鎖された。））へ上場しているため、SOX法404条又は日本の同趣旨の規定のいずれかに従うことが求められていますが、当社はSOX法404条に従うことを選択しました。その結果、当社は、SOX法404条の規定に従い、経営陣による当社の内部統制の有効性の報告を可能にするために、財務報告に係る内部統制の評価を行うことを義務付けられました。当社はまた、2010年12月31日に終了する年度の財務報告に係る内部統制について、日本の金融商品取引関連法に基づき、当社の登録会計事務所による監査証明を受ける必要があります。SOX法404条及び関連規定を遵守するために、当社は、相当の財政的資源及び経営資源を費やし続けることを求められております。当社は、将来、統制システムの有効性に関して重要な弱点（material weakness）が生じないと確証することはできません。重要な弱点が発見された場合、NASDAQ、SEC、OSE又はその他の規制当局による制裁又は調査の対象となるおそれがあり、その結果、財政的資源及び経営資源の追加的な負担を余儀なくされ、さらに、費用のかかる訴訟や当社の内部統制に対する世間の信用の失墜などを引き起こすことがあり得ます。こうしたことが起これば、当社の株価に悪影響を与えるおそれがあります。

28. 当社は財務報告に係る内部統制に関して重要な弱点を発見しており、2010年9月30日現在発見されているかかる重要な弱点を有効に改善できなかった場合、当社の財務諸表に重要な虚偽記載が生じる可能性があります。

重要な弱点とは、当社の中間財務諸表又は年次財務諸表において重要な虚偽記載を適時に防止又は発見できない合理的可能性を生じさせる、財務報告に係る内部統制上の不備又は複数の不備の組み合わせによるものです。2010年9月30日付け四半期評価及び財務諸表の作成過程において、経営陣は、当社の上級執行役員の一人による統制活動におけるオーバーライド及び方針からの逸脱を発見しました。以下に記載する財務報告に係る内部統制上の不備が、当社の経営陣により監査委員会により報告されましたが、これらは、総合して、当社の財務報告に係る内部統制上の重要な弱点に相当します。

- 上級執行役員の一人が、当社の倫理規定、契約レビュー及び承認規程並びに従業員の解雇に関する人事方針及び手続の遵守につき十分な認識を欠いていた。
- 当社が、倫理規定の遵守の確保に関する、適切な人事方針及び手続を策定していなかった。

当社の経営陣は、統制環境の強化維持を図ると共に、全ての従業員が最高水準の倫理観に従い行動することを社内に浸透させ、それを維持する方針です。さらに、経営陣は引き続き、改善された企業統治及び法令・規程遵守に関するイニシアチブをさらに発展させ、これらを実施することに取り組みます。当社の取締役会及び経営陣は、重要な弱点に対処し内部統制を強化するため、以下の改善策を実施しました。

- 取締役会は、当社の契約レビュー及び承認規程を改訂し、2名の執行役員の署名を義務付け、その内の1名は最高財務責任者又は最高財務責任者が指名する者でなければならないものとした。
- 取締役会は、報酬委員会に対し、(1) 10%を超える報酬の値上げ又は調整、(2) ヴァイス・プレジデント又はそれ以上の役職への昇進又は雇用、(3) ヴァイス・プレジデント又はそれ以上の役職に昇進した又は雇用された者の報酬、(4) 全従業員を対象としない手当や臨時給付については報酬委員会の承認を

必要とするという新たな職責を割り当てた。

- 取締役会は、当社の臨床開発ヴァイス・プレジデント（Vice President of Clinical Development）及び人事・総務部長(Manager of Human Resources and Administration)の指揮命令系統を変更した。
- 利益相反の可能性のある外形を呈したことから、平成22年11月13日時点で上級執行役員及び当社のその他の従業員の1人が当事者となっていた不動産及び融資共同取引につき、取締役会は、当社の倫理規定に基づき取引規制の免除(waiver)を与えた。

以上に加え、2010年9月30日以降、当社の取締役会は、全ての重要な戦略及び運営事項のレビューを目的として、当社の取締役会と上級経営陣の一部のメンバーにより構成される戦略・運営審査委員会（Strategic and Operational Review Committee）を設置しました。当社の取締役会及び上位経営陣は、新たに第三者の専門家に、将来の重大な不備（significant deficiencies）及び／又は重要な弱点を防止するための当社の内部統制の改善点について、更なる調査及び検出を依頼することができます。

当社は第三者の助力のもと、改善プランの試行を行い、2010年12月31日付け財務報告に関する内部統制の有効性の評価を行いました。この評価は、米国トレッドウェイ委員会組織委員会が発行した「内部統制 - 統合的な枠組み」と題するレポート（「COSOレポート」）の枠組みに基づいています。COSOレポートの基準に従った当社の評価に基づき、当社の経営陣は、2010年12月31日時点の当社の財務報告に関する内部統制は有効であるとの結論を出しました。当社の登録会計事務所は、2010年12月31日時点の当社の財務報告に関する内部統制の有効性について監査報告書を提出し、その中で、2010年12月31日時点での当社の財務報告に関する内部統制の有効性を表明しました。内部統制には、そもそも限界が存在することは避けられないため、当社の財務報告に関する内部統制は、虚偽記載を発見し、防ぐことができないおそれがあります。また、内部統制の有効性についての将来的な予想には、状況の変化によって統制が不十分となる、又はポリシー及び手順の遵守の度合いが低下するなどのリスクがあります。

将来、当社の内部統制に重大な不備又は重要な弱点が見つかった場合又は新たに生じた場合、当社につき(i)今後報告義務を適時に履行できない、(ii)当社の連結財務諸表に重要な虚偽記載が生じる、(iii)前期の決算を訂正報告する必要が生じる、(iv)当社の業績に悪影響が生じる、(v)当社に対して集合代表訴訟(class action)が提起される、(vi)当社普通株式がNASDAQ及び大阪証券取引所JASDAQ（スタンダード）において上場廃止となる、といった可能性があります。

29. システム障害が当社の事業及び業務に害を及ぼす可能性があります。

セキュリティのために様々な手段を講じてはいるものの、当社のコンピューターシステムは、ウィルス、権限のないアクセス、自然災害、テロ、戦争、通信エラー又は電気障害が引き起こすダメージに非常に弱いものです。当社の業務の障害となる、いかなるシステム故障、事故又はセキュリティの侵害も、当社の医薬品開発プログラムに対する重大な障害となり得ます。たとえば、薬事承認の取得が遅れ、データの復旧のための大幅な追加費用の負担を余儀なくされるおそれがあります。システム障害又はセキュリティ侵害が、当社のデータ又はアプリケーションの損失あるいは機密情報の不適切な漏洩を招いた場合、損害賠償義務を課される場合があり、製品候補のその後の開発が遅れる可能性があります。

30. 統合されたイブジラストの臨床開発プログラムに関して期待どおりの収益をあげられない可能性があります。

当社は、アヴィジェンとの合併により統合されたイブジラストの開発プログラムを進捗させるための戦略的提携を首尾よく確保できないおそれがあります。2008年第2四半期に、多発性硬化症治療薬MN-166のフェーズ2臨床試験を完了し、2009年12月にAV411を取得してから、当社はMN-166/AV411について大幅な臨床開発を追加で行ってはおらず、また、MN-166/AV411イブジラスト製品開発プログラムの統合臨床開発を進捗させるための戦略的パートナーを確保するまで、大幅な臨床開発を追加で行う予定はありません。さらに当社は、MN-166/AV411の統合臨床開発プログラムについて、このような戦略的提携の構築又はさらなる進捗を保証し、またその価値を認識することはできません。

(65) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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（当社の所有する特許及びライセンス導入した特許の双方を含みます。）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。たとえば、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、とりわけライセンス導入した特許が期限を迎えてしまう場合がありえます。また、当社の競合企業が、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。APIについての組成物特許は、組成、用法その他の制限に関係なく、医薬品を保護する可能性があります。当社は、当社製品候補のMN-166/AV411及びMN-001のAPIについて、化合物特許による保護を有しておりません（但し、MN-001の特定の結晶多形については特許による保護、及びイブジラスト類似体については組成物の発明に関する保護を有しております。）。その結果、必要な薬事承認を取得している競合企業は、当社が保有し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、処方又は（特にMN-001の場合には）特異的多形特許に関する特許を侵害しない限り、MN-166/AV411及びMN-001に含まれるものと同じAPIを使用した製品を販売することができます。たとえば、MN-166に関して、現在当社は使用方法の特許に依存しております。この特許は、当社の多発性硬化症治療薬の製品候補のMN-166に含まれるAPIの使用を保護するものです。当社はまた、神経因性疼痛治療薬のAV411に関して、使用方法の特許を有しております。

当社が許諾を受けた付与済み特許の維持及び当該特許に対する特許出願について、ライセンサーと協議するのが当社の方針です。但し、通常各ライセンサーは、登録特許の維持及び特許出願申請に関して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。特許申請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、維持費の支払が義務付けられています。当社は通常、当社のライセンサーにこの支払を依存しており、ライセンサーがその支払を怠った場合には、特許を適時に維持しなかったとして、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を義務付けています。当社は通常、この費用の支払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、並びに付与済み特許及び係属中の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。たとえば、実際に当社のMN-002（MN-001の代謝産物）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があったため、その地域における当社の特許が損なわれたおそれがあります。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、商取引上重要と思われる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、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、法律上及び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若しくはタイミングについて、又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権の侵害については、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否かに一部依存しております。

(66) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

- 当社の製品候補を保護するための特許の取得及び維持
- 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（特許によって保護されている可能性のあるもの）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
- 特許性のある新たな専有技術開発

当社の財産権に関して将来得られる保護の程度は不明であります。たとえば、以下の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、当社又は当社のライセンサー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又は当社のライセンサーが最初の特許出願者でない可能性
- 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、商業的に実現可能な製品の独占的市場を維持するための基盤を築くことができない可能性、当該特許では、当社に競争上の優位性をもたらすことができない可能性、又は当該特許につき、米国法若しくは米国以外の法に基づいて第三者から無効、侵害がない若しくは実施不可能であるとの異議を申し立てられるという可能性
- 当社が権利を有するいずれかの登録済特許が、米国内外の特許法の展開において、有効若しくは実施可能ではない可能性、又はその保護の回避に成功される可能性

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その他専有情報の漏洩を適切に防ぐことができない、又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ことから、専有する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、営業秘密の保護に一部依存しております。しかし、営業秘密の保護は困難で、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、契約当事者に対し、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開示しないことを義務付けています。また、当社は通常、当社に対する業務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を不法入手し使用している当事者に対し、請求権を執行することは困難であるとともに、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又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. 当社又は第三者の財産権の侵害又は不正利用に関する紛争は、多大な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知的財産訴訟は一切なく、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又は特許権の許諾を受けるよう努め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有効期限内の特許について、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請求を含む第三者の有効期限内の特許が存在しないと保証することはできません。さらに、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は通常申請から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いう確証はありません。明白に権利を侵害された特許権保有者は、告発された（accused）侵害者に対し、侵害に係る製品の輸入、製造、マーケティング、流通、使用又は販売を禁じるために民事訴訟を起こすことができます。当社は、当社の知的財産権を実現するため、又は第三者の財産権の範囲、有効性及び執行可能性につき宣言的判決を求めるべく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又はその他の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る可能性があります。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、以下の事由が起こるおそれがあります。

- 当社に法的責任があるとされた侵害行為が故意によるものとみなされ、又は当社に対する裁判が裁判官により異例と認められた場合、損害賠償、ライセンス使用料、利益損失額、潜在する拡大損害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、正当な又は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

この結果、既存又は将来の製品候補の開発又は商品化が妨げられる可能性があります。

4. 当社は、当社の従業員が前雇用主の営業秘密を濫用又は開示したとの申し立てを受けることがあります。

バイオテクノロジー又は医薬品の業界によく見られるように、当社は、競合企業又は潜在的競合企業を含む他のバイオテクノロジー企業又は医薬品企業に以前勤めていた者を雇うことがあります。現在、係属中のかかる事案はありませんが、前雇用主の営業秘密やその他の機密情報を、当社の従業員又は当社が過失その他により使用、開示したことを理由に、申立てを受けることはあり得ます。訴訟において、こうした申立てに対して抗弁を行う必要があるかもしれません。訴訟に勝訴したとしても、訴訟には多大な費用がかかり、経営の妨げになるおそれがあります。

当社の普通株式への投資及び証券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、売却により利益を確保できない可能性があり、また売却不可能な場合もあり得ます。

当社は、NASDAQグローバル市場と大阪証券取引所JASDAQ市場（スタンダード）の2箇所に普通株式の上場をしておりますが、その取引量は少なく、当社普通株式につき活発な証券市場取引は展開されない可能性があります。2010年12月における一日の平均株式取引数は、NASDAQグローバル市場において約1,700株、JASDAQ市場（スタンダード）において約25,000株でした。

(68) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

バイオ医薬品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。たとえば、2005年2月4日の日本における当社の新規株式公開日以降2010年12月31日までの間、当社の普通株式は、1株あたり高値では4,400円、底値では154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要因以外にも、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（とりわけ優先的製品候補）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紛争や進展
- 当社の製品候補の薬事承認の取得失敗など、FDA又は米国外の規制当局関係の事項
- 当社又は競合企業の技術革新、新製品又は重大なイベントに関するニュースのリリース
- 当社の知的財産権に関する紛争や進展
- 医薬品又はバイオテクノロジー業界の市場状況
- 四半期又は年度の経営成績の実績及び予想値の変動
- 株式市場全体における価格及び取引量の変動
- 当社の株式の上場廃止の可能性
- 当社の財務実績に関する証券アナリスト又は投資家の予想の変化、さらにその予想に合致しないこと
- 主要従業員の参加又は離職
- 経済紙や科学紙、又はインターネット上の投資家コミュニティによる、当社の事業、経営、製品、財務実績、将来性及び株価などに関する議論
- 当社の製品候補の安全性に関わる訴訟及び社会的関心
- 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

経済的要素、政治的要素に加え、当社の属する市場や産業に内在する広範な要素もまた、当社の株価に深刻な悪影響を及ぼす可能性があります。

2. 当社は証券保有者から集合代表訴訟を起こされる可能性があります。その場合、事業そのものに対する経営陣の関心が薄れ、事業に悪影響を及ぼすことが考えられます。

過去何度も、株式市場における株価又は取引量の変動が、バイオテクノロジー企業又はバイオ医薬品企業の普通株式価格に影響を与えてきました。全般的な市場の不安定さが、当社の普通株式の株価を引き下げることもあります。今までにも、有価証券の市場価格の低下に続いて株主による集合代表訴訟が起こされることがしばしばありました。近年のバイオテクノロジー企業及びバイオ医薬品企業の株価の変動は、こと当社にもこうした訴訟の著しい危険性が存することを示しております。将来当社はこの集合代表訴訟を提訴される可能性があります。訴訟には通常多大な費用がかかり、経営陣の注意や会社の資源の分散を余儀なくさせるため、当社の事業に悪影響を与えることがあります。

3. 将来起こりうる当社の普通株式の売却によって、当社の株価が下落する可能性があり、株式を転売することが困難になるおそれがあります。

当社の普通株式の大量の売却、又は普通株式が売却可能となることが、当社の普通株式の市場流通価格に悪影響を及ぼすことが考えられます。もしこのようなことが起こり、その状況が継続する場合には、当社が望んでも、証券の売却によって追加資本を得ることが困難になるおそれがあります。さらに、当社の普通株式の買い手を探すことも難しくなる、又は不可能になるかもしれません。

当社は、現行の従業員株式購入プラン（employee benefits plans）に基づき、及びワラントが行使された場合に発行可能な全普通株式についてすでに発行登録を行っております。したがって、かかる株式は、付与及び制限につ

(69) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

いて証券法制に準拠した契約上の条件に従うことを条件として、発行と同時に公開市場で売却可能となります。さらに、当社の取締役及び執行役は、将来、普通株式の売却を効果的に行うために、取引所法ルール10b5-1に基づいた売却プランプログラム（programmed selling plans）を構築する可能性があります。かかる事情により、公開市場で大量の当社株式が売却された場合、当社の普通株式の取引価格の低下を引き起こし、当社の資金調達能力が損なわれる可能性があります。

4. 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の存在は、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及び交代をより困難にす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若しくは妨げ、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、又は当社普通株式の市場価格及び普通株式保有者の議決権その他の権利に悪影響を及ぼす可能性のある規定が組み込まれております。これらの規定は、株主が当社の取締役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し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。

また、当社は、保有者による当社株式の取得につき当社取締役会の事前承認を得た場合を除いて、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より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、これらの規定が、第三者による当社の買収を遅らせ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. 当社は株式の配当を支払ったことはなく、また近い将来現金配当を支払う予定もありません。

当社は現在まで、いかなる種類の株主資本についても現金配当を支払ったことはありません。当社は、現在のところ、将来収益が生じた場合にも、事業の拡大及び開発実施のために利益を留保する方針です。近い将来、当社の普通株式について現金配当を支払う予定もありません。その結果、当面、投資家が得る利益の源泉となりうるのは、当社の普通株式の評価増額のみということになります。

５【経営上の重要な契約等】

アヴィジェンの完全子会社化による買収については、7「財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」及び第6「経理の状況」1「連結財務書類」(5)「連結財務書類に対する注記」の2「アヴィジェンとの合併」をご参照下さい。

上記のほか、経営上の重要な契約等については、第2「企業の概況」3「事業の内容」の「知的財産権及びライセ

(70) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

ンス契約」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、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」をご参照下さい。

７【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

下記の内容については、第6「経理の状況」並びに本報告書に含まれる連結財務書類及び関連する注記と併せてお読みいただくことを推奨いたします。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、これらの将来の見通しに関する記述で明示的又は黙示的に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。

事業及び業績の概要

背景

当社は、米国市場に重点を置き、まだ十分に有効な治療法がない疾患に対する治療のために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企業です。当社は、主として日本の医薬品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、商業的に適切な範囲における特許資産を有する臨床及び臨床前の新薬の製品候補からなる多様なポートフォリオについて権利を有しております。

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。設立以降、2010年12月31日時点で、当社の累積赤字は約267.5百万米ドルで、その中には従業員の株式報酬費用及び創立者のワラント等の非現金株式報酬費用48.3百万米ドルが含まれます。当社は、特定の既存の製品開発プログラム（主に、喘息急性発作及びCOPD増悪治療薬であるMN-221）の開発を継続することにより今後数年間、また、研究開発プログラムの拡張、並びに当社の製品、技術及び事業を補完するような製品、技術及び事業の取得又はライセンスの導入が成功裡に実施された場合には長期間にわたり、相当な純損失を計上することを見込んでおります。

当社は、10の製品候補の開発のために、8個の化合物につきライセンスを取得しております。当社の開発パイプラインは、喘息急性発作、糖尿病性の神経因性疼痛、オピオイド依存症、多発性硬化症、気管支喘息、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害／不眠症、切迫早産及び尿失禁などを適応症とする8つの臨床開発段階の製品開発プログラム、並びに血栓疾患を適応症とする2つの前臨床開発段階の製品開発プログラムから構成されています。当社はまた、COPD増悪治療薬であるMN-221の開発プログラムを拡張しました。

当社は、2009年12月、重篤な疾患を有する患者治療を目的とした差別化製品の特定・開発に特化してきた生物医薬品会社であるアヴィジェンを買収いたしました。アヴィジェンの潜在的な製品候補は、神経因性疼痛等の中枢神経系疾患、並びにオピオイド依存症、オピオイド離脱及びメタンフェタミン依存症の治療のためのマクロファージ遊走阻止薬でありグリア・アテニュエーターであるAV411です。アヴィジェンのAV411及び当社のMN-166はいずれも、経口投与が可能な、低分子医薬品であるイブジラストであります。当社は現在、2つのイブジラストを基盤とした製品開発プログラムの統合を引き続き進めており、統合された開発プログラムの臨床開発の進展のための戦略的提携を確保するためにパートナー候補と検討を進めております。

アヴィジェンとの取引

2009年12月18日、当社の完全子会社であるアブソルート・マージャー・インク（Absolute Merger Inc.)は、アヴィジェンを存続会社かつ当社の完全子会社とする合併を行いました。合併の条件に基づき、当社は、29.4百万米ドルの担保付転換社債を発行いたしました。当該転換社債は、合併のクロージングの18ヶ月後の応当日である2011年6月18日に満期となります。当該転換社債の保有者は、当初転換価格である1株当たり6.80米ドルでその有価証券

(71) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

を当社普通株式に転換することができます。その他の保有者は、転換社債の満期に、合併のクロージングの際に現金での対価受取りを選択したアヴィジェンの株主が受領した金額と同額の1株当たりの金額及び未払利息の支払を受けます。合併の対価の一部として、アヴィジェンの従前の株主もまた、2010年に2回に分けて支払われた1株当たり約0.04米ドルの金額、及び合併の対価の一部として発行された臨時の支払いの受領を可能にする権利証（「CPR」）に基づく権利を受領する権利を付与されました。2回に分けて支払われた金額は、アヴィジェンに係る費用の調整を行いかつ満期後の信用状を除いた正味の額です。1回目及び2回目の支払において、当社は、現金での支払を選択したアヴィジェンの株主に対しそれぞれ140,119米ドル及び73,449米ドルを支払い、現金に代え転換社債での受領を選択したアヴィジェンの株主に対しそれぞれ元本金額685,917米ドル及び359,551米ドルの転換社債を新たに発行しました。

アヴィジェンとの取引により、当社の連結財務書類は、買収完了後のアヴィジェンの業績を含んでおります。当社は、取得法を用いてアヴィジェンとの合併の会計処理を行っております。この取得した事業にかかる取得法において、取得資産及び引受負債は取得日における公正価値で評価し、当該取得にかかる仕掛研究開発費（IPR&D）は貸借対照表に計上することが求められます。また、取得関連費用は発生時に費用計上します。アヴィジェンとの取引により、当社は、アヴィジェンのAV411資産に関連して4.8百万米ドルのIPR&Dを計上し、取得された純資産の評価額を超過した購入価格に関連して、当初9.1百万米ドルののれんを計上いたしました。実施済みの費用の調整と、満期時点で確知される信用状により、のれんは、引受負債の増加を反映して約0.5百万米ドル調整され、9.6百万米ドルとなりました。のれんは主に、合併契約に基づき発行された転換社債の転換によるものでした。IPR&D及びのれんの減損に関する当社の年毎のテスト日は12月31日です。当社は1つの報告セグメントとして運営されています。2010年12月31日までに終了した年度中から本有価証券報告書の提出日まで、IPR&D又はのれんについて減損可能性又は実際の減損を示すような、引き金となる事象、市況（50%を超える当社株価の下落等）又はその他の要因（好ましくない臨床試験結果等）は一切生じておりません。

転換社債

アヴィジェンとの合併の完了時に、当社及び受託者であるASTは、発行契約書（indenture）を締結いたしました。個別の信託契約（「本信託契約」）の契約条件に基づき、現金による支払を選択したアヴィジェン株主に支払われた6.0百万米ドル及び転換社債の当初元本金額を第一回支払対価から差し引いた額に相当する29.4百万米ドルが、当該株主及び当社の利益のために、信託代理人に預託されました（当該預託金額と、当該預託金額について発生し資産計上された利子を合わせた額を「本財産」といいます。）。いかなる債務不履行も発生しておらず、また継続していないことを条件として、当社は、マネー・マーケット・ファンド等の承認済みの一定の投資オプションに対する本財産の投資及び再投資を指示することが可能です。合併の完了から18ヶ月後に到来する、2011年6月18日の転換社債の満期に際して、当社は、転換社債の元本金額及び未払利息を支払うために本財産を使用することを予定しています。

転換社債は、当社の被担保債務ですが、上記発行契約書により当社のその他の債務（担保付か否かを問いません。）が制限されるものではありません。発行契約書は、会計四半期終了時の転換社債の元本金額及び当該会計四半期中にかかる転換社債について生じた利息額に関する情報を記載した四半期報告書を転換社債の所有者に交付すること等の、限定的なコベナンツを含みます。

転換社債所有者は、転換通知（撤回できません。）を提出して、当初転換価格を１株当たり6.80米ドルとして当該転換社債を当社普通株式に転換することを受託者に指示することができます。各転換日（原則として各暦月の最終営業日）の後、当社は、転換により発行可能となる普通株式全部を可及的速やかに（いかなる場合であっても10営業日以内に）発行します。当該日に保有者が転換したすべての転換社債を合計した後、株式の端数は切り捨てられ、当社は、当該端数分の現行市場価格について個別の信託から現金で支払います。発行契約書は、一般的な希薄化防止の調整条項及び債務不履行条項を含みます。

臨時の支払いの受領を可能にする権利証

当社、アヴィジェン及び権利証代理人であるアメリカン・ストック・トランスファー・アンド・トラスト・カンパニー・エルエルシーは、アヴィジェンとの合併の完了時に、臨時の支払いの受領を可能にする権利証に係る契約（「CPR契約」）を締結しました。CPR契約は、アヴィジェンの元株主が合併の完了後に保有する各CPRについて有する権利について規定しています。CPR契約は、比例按分計算による以下の金額の支払について規定しています。

(72) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

・アヴィジェンとジェンザイムとの契約に基づく最初のマイルストンが2011年8月18日（同日を含みません。）までに受領された場合、6,000,000米ドル又はジェンザイムの支払ったそれより少ない金額
・最初のマイルストンが発生しておらず、当社が2011年8月18日（同日を含みません。）までに「パーキンソン製品」（ジェンザイム契約に定義されています。）を売却又は別途処分した場合、2011年8月18日（同日を含みません。）までに受領した当該売却又は処分の純利益の50パーセント
・アヴィジェンのマネジメント・トランジッション・プラン（「MTP」）に基づき設定された信託が解約された場合、解約時の当該信託における残高（アヴィジェンのマネジメント・トランジッション・プラン信託契約に基づき行われた支払を除きます。）。現時点での当該残高額は、約624,000米ドルです。2010年12月31日現在、アヴィジェンのMTPは解約されておりません。

すべての支払は、比例按分計算により行われます。それぞれの場合において、支払額からは、当社が負うことになる関連する税金及び自己負担費、損害賠償金、罰金、違約金及び費用が控除されます。臨時の支払いの受領を可能にする権利証は、限られた状況における場合を除き、譲渡することはできません。

収益及び営業収益原価

当社は、2010年12月31日に終了した3年間の各年度について、収益を一切計上しておりません。

研究開発

当社の研究開発費用は、主に当社の製品候補に関するライセンス料、給与及び関連従業員手当、当社の製品候補の前臨床及び臨床開発に関連する費用、並びに薬事申請等の非臨床活動及び商品化に先立つ製造開発活動にかかる費用から構成されております。当社は、臨床試験並びに当社の製品候補の前臨床及び臨床開発に関して行われる業務の大部分において使用される当社の製品候補の製造を、外部業務提供業者に委託しております。したがって、これらの研究開発費用の大部分は、当社の知的財産に関する法律業務、特許及び特許出願に伴う顧問報酬及び費用を含む、顧問、委託研究機関、委託製造業者その他外部業務提供業者に支払われる外部費用から構成されます。内部の研究開発費用は、研究開発人員に支払う報酬その他費用、備品、材料、設備費用及び減価償却費から構成されます。研究開発費は、実施された作業の見積り、達成された目標、患者の登録及び同様の契約経験など契約上の一定の要因に基づき、発生の都度、必要経費として使用されます。見越し額は、実際の費用が計上された時点で調整されます。今日まで、当社の年度予算の見積りと実際の発生原価との間に大幅な差異は見られません。

(73) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

下表は、当社の各製品候補に関する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。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、当該費用は、「プロジェクトに計上できない費用」の項目に含まれます。

（単位：上段/千米ドル　下段/百万円）

製品候補	適応疾患	12月31日に終了した事業年度 2010年	2009年	2008年
MN-221	喘息及び慢性閉塞性肺疾患の急性発作	7,304 (591)	8,419 (681)	6,542 (529)
MN-166/AV411	多発性硬化症／その他の中枢神経系疾患	885 (72)	635 (51)	3,363 (272)
MN-001	気管支喘息	49 (4)	64 (5)	73 (6)
MN-001	間質性膀胱炎	49 (4)	27 (2)	11 (1)
MN-029	固形癌	106 (9)	86 (7)	796 (64)
MN-305	全般性不安障害／不眠症	9 (1)	(1) (0.08)	18 (1)
MN-221	切迫早産	7 (1)	1 (0.08)	99 (8)
MN-246	尿失禁	(16) (1)	15 (1)	(17) (1)
MN-447	血栓疾患	18 (1)	-	123 (10)
MN-462	血栓疾患	-	-	5 (0.4)
プロジェクトに計上できない費用		1,300 (105)	1,627 (132)	2,815 (228)
研究開発費用合計		**9,711** **(785)**	**10,873** **(879)**	**13,828** **(1,118)**

2007年度第2四半期末、当社は、喘息の急性発作治療薬であるMN-221及び多発性硬化症治療薬であるMN-166の2つの優先的製品候補に資源を集中的に投入することを決定しました。2009年第3四半期に、当社は、COPD増悪治療薬としてのMN-221を評価するため、MN-221の製品開発プログラムを拡張することを決定いたしました。2008年第2四半期に、当社は、多発性硬化症治療薬MN-166イブジラストのフェーズ2臨床試験を完了し、2009年12月に、アヴィジェンの買収によりその他中枢神経系疾患（神経因性疼痛、オピオイド依存症及びオピオイド離脱並びにメタンフェタミン依存症）治療薬AV411イブジラストを取得しました。当社は現在、これら2つのイブジラストの製品開発プログラムの統合を引き続き進めており、戦略的提携を確保するためにパートナー候補と検討を進めております。当社は、統合されたイブジラストの開発プログラムを進めるための戦略的な提携先を確保するまで、MN-166／AV411の重要な臨床開発を追加で行う予定はありません。当社は、現在の臨床試験MN-221-CL-007の2011年下半期中の完了に努めていることから、当社のMN-221に関連する研究開発費用は今後数四半期間増加すると予測しています。さらに、製品候補であるMN-166／AV411にかける費用については、今後、その価値を最大化し、臨床開発のための提携先を確保するために必要と認められる開発活動（もしあれば）に制限する予定です。

当社は、当社のその他製品候補については、適切な条件で金銭価値のあるものに変えていくためにさまざまなイ

(74) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

ニシアチブを推進している一方で、当該製品候補にかける費用を、当該製品候補に対する当社のライセンス権利の維持又は当該製品候補の価値の最大化に必要と認められる活動（もしあれば）のみに制限していく予定です。その結果、当社のその他製品候補については、将来的に研究開発費用が減少し又は減少せずとも低額に抑えられると予測しております。これら8つの非優先的製品開発プログラムには、以下が含まれます。

・気管支喘息治療薬MN-001：当社は、2006年第4四半期にフェーズ3臨床試験を開始し、2007年第2四半期に同臨床試験を中止いたしました。当社はまた、1日1回服用の経口投与製剤の試作品を開発いたしました。

・間質性膀胱炎治療薬MN-001：当社は、2007年第1四半期にフェーズ2臨床試験を完了いたしました。

・固形癌治療薬MN-029：当社は、2006年第2四半期にフェーズ1臨床試験を1件完了し、2007年第4四半期に別のフェーズ1臨床試験を1件完了いたしました。

・全般性不安障害／不眠症治療薬MN-305：当社は、2006年第2四半期に、全般性不安障害治療に関するフェーズ2臨床試験を完了し、2007年第4四半期に、不眠症治療に関するフェーズ2臨床試験を完了いたしました。

・切迫早産治療薬MN-221：当社は、2007年第2四半期に、健康で陣痛発作中ではない妊娠中の女性を対象に、MN-221の薬物動態プロファイルを調査するフェーズ1臨床試験を完了いたしました。

・尿失禁治療薬MN-246：当社は、2006年第4四半期にフェーズ1臨床試験を完了し、2007年第1四半期に、食物の影響を調査するフェーズ1臨床試験を完了いたしました。

・血栓疾患治療薬MN-447：前臨床開発段階にあります。

・血栓疾患治療薬MN-462：前臨床開発段階にあります。

一般管理費

当社の一般管理費は、主に給与、扶助金並びに当社の総務、財務、人事、事業開発、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、一般管理費には設備費及び保険料が含まれます。一般管理費は、特定のプロジェクトの状況並びに、目標達成報酬又は顧問報酬、提供された業務及び受領した請求書といった契約上の要因を監視した上で、発生の都度、必要経費として使用されます。当社は、実際の費用が計上された時点で見越し額を調整します。今日まで、当社の見積り及び実際の発生原価との間に大幅な差異は見られません。

当社は、現時点における当社の優先的製品開発プログラムが成功し当社のインフラストラクチャーを拡張する必要が出てきた場合、並びに上記開発プログラム及びその他開発プログラムを支援するために資金を調達する際、又は当社の製品候補に関する提携、ライセンス導出若しくは処分に関連して増加する事業開発活動に関連して、当社の一般管理費が将来的に増加する可能性があると予想しています。

長期借入金

当社は、2010年5月10日、担保付融資契約（「本融資契約」）をオックスフォード・ファイナンス・コーポレーション（「オックスフォード」）と締結いたしました。当社は、本融資契約に基づき、MN-221の臨床開発等の運転資金として15.0百万米ドルの融資を受けておりました。

本融資契約のもとでは、当社は、2011年2月1日まで（同日を含みます。）毎月利息を支払う必要があり、2011年3月1日から融資の満期である2013年8月1日までは、当社は、30回の均等割によって元本及び利息の支払を毎月行う必要があるものとされていました。融資に係る名目金利は12.87％とされていました。利息の延べ払い、融資に関連して発行されるワラントの相対的公正価値及び融資の獲得に伴う費用を考慮すると、融資に係る実効金利は18.14％でした。当社はまた、本融資契約に基づき、オックスフォードに対し、1株当たり額面価格0.001米ドル、1株当たり行使価格6.06米ドルで、当社普通株式198,020株を取得することができるワラントを発行しました。ブラック・ショールズ・モデルに基づくワラントの相対的公正価値は、約859,000米ドルでした。加えて、ワラントと債券類は直ちに分離可能であるため、個別に発行されました。そのため、本契約は株式での決済を求め、また、本契約のいかなる規定もワラントの現金での決済を要求していないため、当社は、ワラントを株主資本の要素として計上いたしました。

当社は、オックスフォードに対し、150,000米ドルのファシリティー・フィー及び約180,000米ドルの外部の第三者に対する報酬を支払いました。

当社は、実効金利法に基づき長期借入金に対する利息を計上しております。かかる実効金利法において、当社は、オックスフォードに直接支払われる負債発行費用及びオックスフォードに対して発行されるワラントの公正価値を負債からの割引（又は負債のマイナス）として計上し、第三者に支払われる負債発行費用を資産として計上しています。これに関連する負債のディスカウントの償却費は、当社連結損益計算書上、支払利息として計上され、第三者に支払われる負債発行費用の償却費はその他の費用として計上されます。

加えて、本融資契約には、追加の債務負担、担保権の設定、特定の合併及びライセンス取引の開始、当社の一定の資産の処分、抜本的な企業変革の実施、特定の種類の投資、特定の支払及び配当の実施等の行為を行う当社の能力を制限する条項が含まれておりました。

また、当社が、2011年3月31日まで（同日を含みます。）に、(i)非関連会社と提携、ジョイント・ベンチャー又はパートナーシップを締結し、それにより当社が2011年3月31日（同日を含みます。）までに、少なくとも15.0百万米ドルの現金収益を、前払金若しくは本契約に関連して発行される当社の有価証券の売却若しくは転換による収益の、いずれか若しくはその両方により取得すること、又は、(ii) MN-221について良好なフェーズ2b臨床試験のデータ（MN-221に関し締結されたパートナーシップ若しくはジョイント・ベンチャー契約に定義されます。）を得るか、若しくは、FDAとのフェーズ2終了時にFDAと好感触な面談を行った上で取締役会からMN-221をフェーズ3に推し進めることにつき承認を得ることを要求していました。

当社は、上記のいずれのコベナンツも2011年3月31日までに達成することはできないと予測し、2011年3月31日に融資返済の覚書を交わしました。当社は同覚書に基づいて、2011年4月1日（米国太平洋標準時間）、オックスフォードからの融資を一括返済しました。返済金額は、約15.2百万米ドル（元本及び未払利息の他に、延払利息その他費用（454千米ドル）を含みます。）です。なお、本融資契約においては期限前返済違約金が定められておりましたが、オックスフォードは上記覚書に従い、約437,000米ドルの期限前返済違約金を放棄しました。オックスフォードとの融資契約に関する詳細な情報につきましては、第6「経理の状況」1「連結財務書類」(5)「連結財務書類に対する注記」12「後発事象」をご参照ください。

投資有価証券及びARSプット

当社の投資有価証券は、その当初購入時の格付がAAAのオークション証券（「ARS」）で構成されておりました。ARSとは、一般に、所定の期間ごと（通常7日、28日、35日又は49日間）に適用利率を再設定する「ダッチ」オークションのプロセスを通じて従来流動性を提供してきた長期債権をいいます。当社のすべてのARSは、主に、保険証券及び有価証券のポートフォリオ（主にコマーシャル・ペーパー）についてのものです。

2008年8月において、当社の大部分の投資有価証券（そのすべてはARSでした。）の購入先証券会社であるUBSは、SEC、ニューヨーク州法務当局及びその他の州規制当局と和解することで合意しました。この和解のもと、当社は、2010年6月30日から2012年7月2日を権利実行期間とし、この期間のいずれかの日において、UBSに管理・運用されたARSを、当社がUBSに対し額面で売却できる権利を受け取りました。このUBSに対しARSを売り戻す権利を以下「ARSプット」といいます。さらに当社は、この和解の一環として、UBSから、当該ローンの担保として提供される当社保有のARSにつき、対象となるARSの市場価値（UBSがその単独の裁量により決定します。）の75%を上限とした金額を、当該ARSについて発生した利息を超過しない利息にて借り入れることができるノー・ネット・コスト・ローン・プログラム（以下「ARSローン」）の申し出を受けました。当社は、UBSのARSを、レベル3の基準（ASC820の定義によります。）に従い、流動性ディスカウントを反映し、利率及び償還期限に関する仮定を用いた割引キャッシュ・フロー評価モデルにより測定しました。

当社は、当社の特定のARS及びARSプットの関連に起因する計上収益における予想変動率を緩和するため、金融商品に関する公式ガイダンスであるASC825（旧SFAS第159号）における公正価値オプションに基づき、ARSプットを測定することを決定いたしました。ASC825に基づき、ARSプットの公正価値におけるその後の増減は、当社の連結損益計算書において、それぞれ利益又は減損として計上されます。ARSプットの公正価値はまた、利率、償還期限及び流動性に関する推測を踏まえ、割引キャッシュ・フロー評価モデルにより決定されました。

当社は、2008年12月31日に、当社の投資有価証券ポートフォリオを売買目的の投資有価証券としました。したがって、当社の投資有価証券の公正価値におけるその後の増減は、当社の連結損益計算書において、それぞれ収益

(76) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

又は評価損として計上されます。

当社は、2010年6月30日に、ARSプットを行使しました。2010年7月のARSプットの決済により、UBSのARSはUBSによって額面価格で償還され、関連するARSローンが返済されました。これにより、当社の連結損益計算書において、UBSのARS及びARSプットの償還に関する約138,000米ドルの純利益が計上されました。したがって当社は、2010年12月31日現在、当初UBSから購入した投資有価証券及びARSプットのいずれも保有しておりません。

2010年第3四半期において、当社は、長期投資有価証券を短期投資有価証券に振り替えました。これは、当社がこれらの有価証券を1年以上保有することを意図しなくなったためです。さらに、これらの投資有価証券の公正時価は、従前の流動性ディスカウントを反映した割引キャッシュ・フローモデルに基づくレベル3にはよらず、閑散市況における清算価格指標に基づくレベル2（ASC820の定義によります。）により測定されます。2010年12月31日に終了した年度において、当社は、これらの投資有価証券の簿価につき、ブローカー証券会社から受け取った相場指標に基づき公正価値まで減額するため、923,000米ドルの減損費用を計上しました。減損費用はすべて、当期の当社連結損益計算書に計上されております。

2010年12月31日現在、当社は、いかなる投資有価証券も保有しておりません。

為替差損/益

現在まで、当社は、臨床試験の大半を米国内で行っております。但し、2008年に完了した、多発性硬化症治療薬であるMN-166のフェーズ2臨床試験は東欧で行われました。また、喘息急性発作治療薬であるMN-221の進行中のフェーズ2臨床試験は、カナダ、オーストラリア及びニュージーランドの少数の臨床施設で行われており、一部の請求書は、それぞれカナダドル、オーストラリアドル及びニュージーランドドル建てで発行されております。さらに、投資家向け広報活動の請求書の一部は日本円建てで発行され、製造に関する請求書の一部は英ポンド建てで発行されております。当社は、現時点では、為替リスクを緩和するためのヘッジプログラムを導入しておりません。為替差損/益は、決済日における為替レートと貸借対照表の日付における為替レートとの差額に基づくものです。

その他の費用

その他の費用は、転換社債に関連した増価及び第三者に支払われる債券発行費用の償却により構成されております。

支払利息

支払利息は、ARSローンに対する利息、実効金利法に基づく長期借入金に対する利息、及び負債の割引に関する償却により構成されております。

その他の収益

その他の収益は、現金、現金同等物及びARSから得る金利により構成されております。

重要な会計方針及び見積り

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、当社は見積り及び判断を行う義務を有しますが、これらの見積り及び判断は、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り及び判断を評価しております。当社の見積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その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「連結財務書類」(5)「連結財務書類に対する注記」1に記載しております。当社の最も重要な会計の見積りは、運営費用及び未払債務に影響を与える研究開発費用、並びに運営費用に影響を与える株式報酬費用の認識を含んでおります。当社は、見積り、判断及び仮定を定期的に見直しており、かかる見直しの結果を、見直しが必要と認められる期間について反映しております。下記の会計方針は、当社の連結財務書類の作成にあたり使用された判断及び見通しを理解するうえで必要不可欠です。

(77) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

研究開発費用

研究開発費用は、当社の研究開発活動の推進のために発生した費用から成り、給与及び関連する従業員手当、臨床試験に伴う費用、毒物試験等の非臨床試験に伴う費用、規制活動、研究関連の間接経費、並びに当社に代わり一定の研究開発活動を行う外部業務提供業者に支払われる報酬を含みます。当社は、臨床試験の実施、臨床試験で使用する製品候補の製造、並びに当社の製品開発プログラムに関連する様々なその他製品及び業務の提供を、外部業務提供業者及びベンダーに委託しています。研究開発費用は、技術的な実現可能性が確定しておらず、代替使用が不可能なライセンスを取得している技術の料金も含みます。研究開発費用は、実施された作業の見積り、達成された目標、患者の登録及び同様の契約経験など契約上の一定の要因に基づき、発生の都度、必要経費として使用されます。見越し額は、実際の費用が計上された時点で調整されます。今日まで、当社の見積り及び実際の発生原価との間に大幅な差異は見られません。

株式報酬費用

当社は、修正及び改訂後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オプションを付与しております。さらに当社は、当社の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ストック・オプションも有しています。これら2つのプランに基づく給付金の支給は、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奨としての株式報酬費用を、連結財務書類上の費用として評価するよう義務付けるものです。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。株式報酬費用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。

当社のストック・オプション付与の査定条項は、見積変動率及び予想寿命等、一部の変数についての見積を、当社に対して義務付けるものです。仮に当社の見積りに変化が生じた場合、かかる変化が、当社が承認する株式報酬費用額に重大な影響を及ぼす可能性があります。

ストック・オプションは、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、その報酬費用を評価されております。

企業結合

当社の連結財務書類は、取得した事業の買収完了後の業績を含めて作成します。この取得事業は、取得法を用いて会計処理されます。また、この取得した事業に係る取得法において、取得資産及び引受負債は取得日をもって公正価値で評価され、企業結合による仕掛研究開発費（IPR&D）は、貸借対照表上資産計上となります。また、取得関連費用は発生時に費用計上します。購入価格のうち、取得した純資産の評価額を超過した差分については、のれんとしての計上となります。なお、IPR&D及びのれんに関するより詳細な情報につきましては、第6「経理の状況」1「連結財務書類」(5)「連結財務書類に対する注記」2「アヴィジェンとの合併」をご参照ください。

公正価値による測定

当社は特定の資産及び負債に関して、取得・引受時あるいはその後の会計又は報告期間のいずれかの時点において公正価値にて測定することが要求されます。当社は、企業結合により取得した純資産は取得・引受時に、有価証券及び特定の金融商品・金融資産は会計又は報告期間に、それぞれ広く公正価値評価を行います。当社は出口価格アプローチにて公正価値を見積ります。このアプローチにおいて、資産の最有効活用を考慮し、負債に関しては、不履行リスクを移転前と移転後では一定であると仮定した上で、当社は市場参加者間で秩序ある取引が行われた場合に資産の売却により受け取るであろう価格、又は負債の移転にて支払うであろう価格を決定します。当社の金融商品の多くは、公正価値にて認識されています。さらに、2009年12月18日にアヴィジェンからの取得資産及び引受負債は、企業結合に係る会計基準に準拠して取得日の見積公正価値にて計上しました。なお、公正価値を決定するための評価アプローチに関する情報につきましては、用いられたインプットに関する記述も含め、下記「長期性資産」及び第6「経理の状況」1「連結財務書類」(5)「連結財務書類に対する注記」2「アヴィジェンとの合併」をご

(78) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

参照ください。また、当社の金融商品の公正価値に関する情報につきましては、第6「経理の状況」1「連結財務書類」(5)「連結財務書類に対する注記」3「無形固定資産及びのれん以外の公正価値の測定」をご参照ください。

長期性資産及び長期性資産の減損

当社は、資産の簿価が十分に回収できなくなる事象やビジネス環境の変化が発生した場合は、固定資産、その他の無形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、のれん及びIPR&Dについては、年一回減損テストを行います。減損は、確認された時点において損失計上されます。固定資産及びその他の無形固定資産が減損対象となった場合、割引キャッシュ・フローにて評価し減損を算定します。のれんの減損については、当社は単一の報告単位での事業運営であるため、当社全体の時価総額をもとに評価します。IPR&Dの減損は、フェア・バリュー・コスト・アプローチで評価されます。

新会計基準の適用

2009年10月、米国財務会計基準審議会（FASB）は会計基準書アップデート(Accounting Standards Update,「ASU」）第2010-13号を公表しました。ASU第2010-13号は、複数の製品・サービスが提供される取引における契約の対価総額を会計単位ごとに配分する際に、割当の残余法を廃し、相対販売価格モデルを適用することを要求しています。相対販売価格モデルによれば、各会計単位の販売価格の決定に当たっては、ベンダー特有の客観的証拠があればこれを用い、なければ第三者証拠を用いることになります。もし各会計単位の販売価格に関して、ベンダー特有の客観的証拠も第三者証拠も入手できない場合、当該会計単位に見積販売価格を用いることになります。ASU第2010-13号は、2010年6月15日以降開始する会計年度において契約した取引又は契約条件の重要な変更を行った取引について、将来に向かって適用されます。早期適用及び過年度への遡及適用が認められています。当会計基準の適用が当社の連結経営成績及び財務状態に及ぼした重要な影響はありません。

2010年3月、FASB はデリバティブとして会計処理しなくてもよい組込クレジット・デリバティブのタイプを明確化するASU第2010-11号 「デリバティブとヘッジ（トピック815）：組込クレジット・デリバティブに関する範囲除外」を公表しました。これによれば、唯一の例外として、劣後部分だけで構成されている組込クレジット・デリバティブだけが、デリバティブとして会計処理しなくてもよいことになり、それ以外の組込クレジット・デリバティブを有する企業は、区分処理及び個別認識が必要となる可能性があります。当基準は、2010年6月15日以降開始する最初の四半期の期首からの適用となります。当会計基準の適用が当社の連結経営成績及び財務状態に及ぼした重要な影響はありません。

2010年4月、FASBは、企業が医療保険改革法案(2010年3月23日成立)の会計処理において、SECが「2010年健康保険及び高等教育に関する調整法」（2010年3月30日成立）の影響を考慮することに異議を唱えないことを示唆するASU第2010-12号を公表しました。この見解は、議会を通過し大統領が署名した場合に、上記2つの法律が保険制度改革の骨子となるというSECの理解に一部基づいています。当社は2つの法律の初期レビューを実施した結果、いずれの法律も当社の連結経営成績及び財務状態に及ぼす重要な影響はないものと考えています。当社のこのような考え方は、以下の事実に基づくものです。

・当社は開発段階にあるバイオ医薬品企業であり、主力の製品候補ですらまだフェーズ2の段階にあり、収益を生むような製品を有していない。したがって製薬業への給付制度は適用されず、補助金の取扱いが変更されても当社に影響はない。
・当社の従業員は25名より少なく、保険制度に基づく給付金が当社の営業費用に与える影響は最小限である。
・当社の保険制度は「ハイ・コスト」なものではなく、当社は退職者医療補助制度も提供していない。したがってこれらに関連する給付制度や補助金の取扱いが変更されても当社の営業費用に影響はない。
・従業員給与の損金算入限度額についても、当社が現在も、また今後予想される将来においても、赤字企業であり続けることから、当社の税金に影響はないはずである。

保険制度改革では「特定の治療法の発見に対する新規投資に関する税額控除」も導入されており、当社も2010年7

(79) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

月16日に適用の申請を行いました。2010年10月、当社は、特定の治療法の発見に対する新規投資に関する税額控除に基づく補助金の支給についての当社の申請が米国保健社会福祉省からの承認を得ることができなかった旨の通知を受領しました。

2010年4月、FASBは、EITF第08-9号におけるコンセンサスを明文化するASU第2010-17号を公表しました。これは、マイルストンの定義、及び研究開発取引の収益認識にマイルストン法を適用するのはいつが適切かについての判断に関し、指針を与えるものです。マイルストンの完全な達成を条件とする報酬が、当該マイルストンの達成された期間の収益として認識されるのは、マイルストンが実質的なものといえるための一定の基準を満たす場合に限られます。マイルストンは全体について実質的なものと考えられるべきであり、分岐は認められません。一つの協定は実質的なマイルストンとそうでないものの両方を含みえますが、各マイルストンは個別に評価され、実質的かどうかが判断されます。この改正ASUは、2010年6月15日以後に開始する期中会計期間及び中間決算期間に達成したマイルストンから将来に向かって適用されます。当会計基準の適用が当社の連結経営成績及び財務状態に及ぼす重要な影響はないものと考えています。

最近公表された会計基準

2010年12月、FASBは、ASU第2010-027号「製薬会社から連邦政府に納められる手数料（Fees Paid to the Federal Government by Pharmaceutical Manufacturers）」を公表しました。これは、2010年3月に米国で成立した医療保険改革に関する法に基づき求められる、ブランド処方薬品の製造業者及び輸入業者が支払う新たな年間手数料の認識及び分類に関するガイドラインを提示するものです。この新会計基準によれば、年間手数料は営業費用として表示し、かかる費用が支払われるべき暦年で、定額法により費用計上されます（暦年において手数料をよりよく計上する他の方法がある場合を除きます。）。このASUは、2010年12月31日以降に始まる暦年から、最初に納められる手数料について適用されます。当会計基準の適用が当社の連結経営成績及び財務状態に及ぼす重要な影響はないものと考えています。

内部統制－重要な弱点の改善

2010年12月31日現在、経営陣は、2010年9月30日に終了した第3四半期に係る四半期報告書に記載された、当社の財務報告に係る内部統制に関する重要な弱点は、有効に改善されたものと考えております。2010年12月31日に終了した第4四半期までに、以下の改善措置が実施されました。

当社は、当社の上級執行役員の一人に関して発覚した統制活動におけるオーバーライド及び方針からの逸脱に関する重要な弱点（これらは総合的にみて、当社の財務報告に係る内部統制に関する重要な弱点に相当します。）を改善するため、適切な措置を講じました。当社の改善計画には、上級執行役員の1人及び当社のその他の従業員の1人につき、利益相反の可能性のある外形を呈したことから、当社の倫理規定に基づき権利の放棄(waiver)を与えたことの開示、特定の報告体制の再調整、当社の契約レビュー及び承認規程を更新し、署名者のうち1名を最高財務責任者とすること、報酬委員会の憲章を改正し、特定の人事方針を強化すること、並びに特定の取締役と上級経営陣により構成される、主要な問題を検討するための戦略及び監視委員会を設置することが含まれます。

業績

2010年12月31日に終了した事業年度と2009年12月31日に終了した事業年度の比較

（収益）

2010年12月31日に終了した事業年度及び2009年12月31日に終了した事業年度について、当社は、一切の収益を得ませんでした。

（研究開発）

2010年12月31日に終了した事業年度の研究開発費は、2009年12月31日に終了した事業年度の研究開発費10.9百万

(80) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

米ドルに比べて1.2百万米ドル減少し、9.7百万米ドルとなりました。研究開発費用の減少は、主に2009年に救急施設における重度の喘息急性発作患者を対象とする漸増投与によるMN-221の評価に関する臨床試験が完了したことにより、当社の優先資産である喘息急性発作治療薬MN-221に関する費用が1.1百万米ドル減少したこと、主に人件費の削減により未配分の研究開発費用が0.3百万米ドル減少したこと、及び当社の特許ポートフォリオの全体的見直しに関連する知的財産に関する法的費用が削減されたことによります。かかる減少は、主に、NIDAが資金の大部分を提供する、当社のもう一つの優先資産であるオピオイド離脱治療薬のMN-166/AV411イブジラストに関する臨床試験を完了するための費用が0.2百万米ドル増加したことによって相殺されました。

（一般管理費）

2010年12月31日に終了した事業年度の一般管理費は、2009年12月31日に終了した事業年度の一般管理費10.4百万米ドルと比べて2.2百万米ドル減少し、8.2百万米ドルとなりました。この一般管理費の減少は、2009年にアヴィジェンとの取引が完了したことによる専門家報酬費用の1.6百万米ドルの減少、及び2010年に当社経営陣に対する賞与が発生しなかったことによる0.7百万米ドルの減少によるものです。かかる減少は、その他の費用が0.1百万米ドル増加したことにより相殺されました。

（投資有価証券及びARSプットに関する減損/収益（純額））

2009年12月31日に終了した事業年度において、投資有価証券について310,000米ドルの収益（純額）を計上したのに対し、2010年12月31日に終了した事業年度においては、785,000米ドルの純減損を計上しました。2010年の純減損は、当社が当社の投資有価証券を2010年第4四半期に売却することを予定していたため、保有していた投資有価証券の公正価額を清算価格に引き下げたことによるものですが、これは、UBSのARS及びARSプットの償還による収益により相殺されました。2009年には、すべての投資有価証券が流動性ディスカウントを反映した割引キャッシュ・フローモデルに基づき評価され、純利益を計上しました。

（為替差損/益）

2009年12月31日に終了した事業年度の為替差損が14,000米ドルであったのに対し、2010年12月31日に終了した事業年度の為替差益は4,000米ドルでした。2009年にはユーロ建て負債の再評価が為替差損を生じさせたのに対し、為替差益は、日本円建て負債の再評価に起因するものです。

（その他の費用）

2009年12月31日に終了した事業年度のその他の費用が0米ドルであったのに対し、2010年12月31日に終了した事業年度のその他の費用は181,000米ドルでした。その他の費用は、転換社債の増価及び第三者に対して支払う社債発行費用の償却に関連するものです。当社は2009年中、長期借入金を有しませんでした。

（支払利息）

2009年12月31日に終了した事業年度の支払利息が242,000米ドルであったのに対し、2010年12月31日に終了した事業年度の支払利息は1.8百万米ドルでした。かかる支払利息の増加は、実効金利法を用いた長期借入金の利息に起因するものであり、2010年7月にARSローンが返済されたことによるARSローンの利息額の減少により一部相殺されました。2009年には、支払利息はARSローンの利息のみにより構成されておりました。

（その他の収益）

2009年12月31日に終了した事業年度のその他の収益が823,000米ドルであったのに対し、2010年12月31日に終了した事業年度のその他の収益は439,000米ドルでした。かかる減少は、当社が高い利回りを得られる投資有価証券を現金に換え、流動性及び元本を維持するためマネー・マーケット・ファンドに投資したことに伴う、投資残高からの利益の低下に起因する受取利息の減少によるものです。

2009年12月31日に終了した事業年度と2008年12月31日に終了した事業年度の比較

(81) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

（収益）
2009年12月31日に終了した事業年度及び2008年12月31日に終了した事業年度について、当社は、一切の収益を得ませんでした。

（研究開発）
2009年12月31日に終了した事業年度の研究開発費は、2008年12月31日に終了した事業年度の研究開発費13.8百万米ドルに比べて2.9百万米ドル減少し、10.9百万米ドルとなりました。研究開発費用の主たる減少要因には、以下のものが挙げられます。

- 多発性硬化症治療薬であるMN-166の2年間にわたるフェーズ2臨床試験の完了により対前期比2.7百万米ドル減少したこと。
- 固形癌治療薬であるMN-029及びその他非優先資産の臨床試験の完了に主に関連して対前期比0.9百万米ドル減少したこと。
- 特定の開発プログラムに起因するものでない研究開発の人件費が対前期比1.2百万米ドル減少したこと。

これらの減少は、主に、喘息急性発作及びCOPD増悪治療薬であるMN-221のフェーズ2臨床試験の実施に関する1.9百万米ドルの純増加により相殺されました。

（一般管理費）
2009年12月31日に終了した事業年度の一般管理費は、2008年12月31日に終了した事業年度の一般管理費8.8百万米ドルと比べて1.6百万米ドル増加し、10.4百万米ドルとなりました。この1.6百万米ドルの増加は主に、アヴィジェンとの取引に関する費用（合併契約及び関連登録届出書の検討及び作成に関する弁護士費用、登録届出書の検討及び承認に関する会計処理手数料、公正意見書に関する費用、並びにアヴィジェンとの取引の承認に必要な臨時株主総会に関する印刷費及び郵送費を含みます。）によるものです。

（投資有価証券及びARSプットに関する収益/減損）
当社は、当社の投資有価証券及びARSプットについて、2008年12月31日に終了した事業年度の純減損が1.3百万米ドルだったのに対し、2009年12月31日に終了した事業年度について0.3百万米ドルの純利益を計上いたしました。2009年度のかかる純利益は主に、当社の割引キャッシュ・フロー評価による分析における想定満期の変更に起因するものです。当社は、2008年度7年間の想定満期を用いたのに対し、2009年度、UBSによる和解を前提として、当社のARSに関し5年間の想定満期を用いました。かかる想定満期の変更は、ARS市場の見通しに基づくものです。

（為替差損）
2009年12月31日に終了した事業年度の為替差損は14,000米ドルであり、2008年12月31日に終了した年度の88,000米ドルと比較すると74,000米ドルの減少となりました。かかる減少は、対ユーロの米ドル安傾向の緩和及び外貨建て契約の終了に起因するものです。

（その他の収益（純額））
その他の収益（純額）は、現金及び投資残高から生じる利子所得により構成されております。2008年12月31日に終了した事業年度の利子所得は2.0百万米ドルであったのに対し、2009年12月31日に終了した事業年度では1.4百万米ドル減少し、581,000米ドルになりました。かかる減少は主に、継続的な景気後退の結果金利が低くなり、当社の現金及び投資残高の大部分から得る利子が減少したことによるものです。加えて、2009年12月31日に終了した事業年度について、ARSローンの利子235,000米ドルが計上されております。

流動性及び資本資源

当社は、2010年、2009年及び2008年各12月31日に終了した事業年度について、それぞれ20,187,308米ドル、

(82) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

20,368,890米ドル及び21,924,929米ドルの損失を計上しました。2010年12月31日現在、当社の累積欠損は267,538,407米ドルです。さらに当社は、2010年、2009年及び2008年各12月31日に終了した事業年度において、営業活動資金を調達するため、それぞれ17,698,079米ドル、17,014,162米ドル及び21,118,380米ドルの現金純額を利用しました。今日までこれらの営業損失は、自己株式の買戻しを除いて、主に当社株式の私募、当社普通株式の公募、長期借入、転換社債の当社普通株式への転換及び創業者のワラントの行使により賄われてきました。2010年には、当社は、事業を支えるために利用可能な資金源を追求すると同時に、フェーズ2臨床試験（MN-221-CL-007）活動を拡大しました。当社はこれまで、事業資金調達のために外部の資金源から追加的な現金を調達する必要を有しており、現在も引き続き、かかる必要を有しています。当社が成功を収めるには、将来的に、他人資本を調達する必要があります。これが実現できなかった場合、利用可能な資金の不足分を補うため、研究、開発及び管理運営（従業員基盤の縮小を含みます。）をさらに縮小しなければなりません。

当社は発展段階にある企業であり、設立以降多額の資本を消費しております。当社は、設備投資に対していかなる重大なコミットメントも有しておりません。しかしながら、当社は現在、患者200名のフェーズ2臨床試験（MN-221-CL-007）を進行中であり、2011第3四半期には患者の登録が完了するものと見込んでおります。当社の臨床試験は第三者CROにより実施されており、臨床試験活動に関する費用を数値化するにあたっては、相当程度を見積りによっています。当社には、委託したマイルストン活動の達成状況、並びに当該期間における患者登録及び契約上の又は見積り上の登録率による内部的な活動見積りに基づき、CROの実施した業務に対する費用が発生します。当社がCRO又は第三者から完全かつ正確な情報を適時に受領しなかった場合、又は契約交渉、活動レベル及び患者登録率の結果を正確に予測できなかった場合には、その後の期間における研究開発費用及び現金による支払に影響を及ぼす可能性があります。

当社はこれまで、事業資金調達のために外部の資金源から追加的な現金を調達する必要を有しており、現在も引き続き、かかる必要性を有しています。当社は、債券及び株式の私募及び公募市場、並びに企業との戦略的パートナーシップを通じた資金調達の機会を検討しています。当社は、株式・債券を通じた資本調達の確固たる実績を有しており、現在も複数の相手方との間で交渉を行っています。2011年3月、当社は、それぞれ当社普通株式1株と当社普通株式1株を購入するためのワラントにより構成される2,750,000個のユニットの引受公募を行い、これにより約8.3百万米ドルの手取金総額（引受ディスカウント及び引受費用を控除後は約7.9百万米ドル）を得ました。1ユニット当たりの購入価格は3.00米ドルで、各ワラントの行使価格は1株当たり3.56米ドルです。さらに、2011年3月、引受証券会社は、412,500ユニットのオーバーアロットメントのうち50,666ユニットを行使しました。2011年3月31日現在、現金及び現金同等物と、最近の公募による手取金が、当社の主な流動性の資金源となっています。当社の事業には今後も相当の研究開発費用が必要ですが、当社は、本融資契約につき、2011年3月31日付けでオックスフォードとの間で締結された融資返済の覚書に基づき、2011年4月1日に約15.2百万ドル（元本及び未払利息の他に、延払利息その他費用（454千米ドル）を含みます。）を支払い、オックスフォードからの融資を一括返済しました。当社は、当社の使途制限付現預金の全額が、2011年6月18日に満期となる当社の転換社債の支払に充てられることを見込んでいますが、株主のうち数名は、満期到来前に、転換社債の一部又は全部を1株当たり6.80米ドルの転換価格で普通株式に転換することを選択する可能性があります。

当社は、当社の現在の流動性ポジションが、少なくとも今後12ヶ月間の営業資金を賄うのに十分であると考えています。当社は、開発製品候補に関する研究開発及び臨床試験を含む営業資金として現金及び現金同等物を利用することを見込んでいます。さらに、当社は現在、追加的な資金源を得られない場合、将来製品を売り出すために必要な研究開発及び臨床試験を完了するのに充分な資金を有しておりません。そのため、大幅な追加的資金調達を行う必要があります。追加的な資金を成功裡に調達できなかった場合、将来の研究開発活動やその他の事業を大幅に縮小し、又は削減しなければなりません。

(83) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

その他重要な現金及び契約に基づく債務

下表は2010年12月31日現在の、当社の将来的な流動性に影響を与える可能性がある、長期的な契約に基づく債務予想をまとめたものです。

（単位：千米ドル（百万円））

契約に基づく債務	支払期限までの期間 合計	1年未満	1年以上 3年未満	3年以上 5年未満	5年超
オペレーティング・リース	480 (39)	458 (37)	22 (2)	-	-
ライセンスに基づく債務（1）	-	-	-	-	-
2011年満期の転換社債（2）	28,626 (2,315)	28,626 (2,315)	-	-	-
2013年満期の支払約束手形（3）	18,394 (1,488)	6,646 (538)	11,748 (950)	-	-
エスクロー契約(2)	47 (4)	47 (4)	-	-	-
合計（4）	47,547 (3,846)	35,777 (2,894)	11,770 (952)	-	-

(1) 当社は、当社の製品候補に関するライセンス契約上、臨床開発、規制又は商業上の事由に関連する特定のマイルストンの発生により、将来的に支払を行わなければならない可能性があります。当社はさらに、ライセンスを受けた製品の販売がFDA又は米国外の規制当局により承認された場合、ライセンスを受けた当該製品の純売上高に関してライセンス使用料を支払う必要があります。当社のライセンス契約に基づくこれらの目標達成報酬及びライセンス使用料の支払は上表には含まれておりません。マイルストンが達成されるか否か、若しくは支払義務の開始をもたらす事由が発生するか否か、又はこれらが達成/発生するのかを、現時点で見積ることができないためです。

(2) これらの数字は当初、当社がこれらの契約に基づく債務を評価するために使用した2項オプション価格モデルにおいて適用される市場性ディスカウントの欠如により、額面未満の公正価格で計上されました。これらの契約に基づく債務の簿価は、支払、利息、普通株式への転換及び増価を適宜反映して調整されています。

(3) 契約に基づく債務は、定められた償還スケジュールに基づいており、債務不履行事由はないものと考えています。

(4) 当社はまた、臨床試験の実施、当社の製品候補の製造、データ収集及び分析、並びに当社の製品開発プログラムに関連するその他の業務のため第三者と契約を締結します。これらの契約に基づく当社による支払義務は、当社の製品開発プログラムの進展に依存するため、当社がこれらの契約に基づき負担することになる将来的な費用を現時点で確定的に見積ることはできません。

オフバランス取引

2010年12月31日現在、当社は、オフバランス取引や、その他のより狭められ若しくは限定された契約上の目的の実現を容易にするために設立される、ストラクチャード・ファイナンスの変動持分事業体（VIE）若しくは特別目的事業体（SPE）などと呼ばれる非連結の事業体又は金融上のパートナーシップとの関係を有しておりません。さらに当社は、非取引所取引に係る取引活動は行っておりません。したがって、当社はそのような関係を有していた場合に生じうる資金調達リスク、流動性リスク、市場リスク又は信用リスクにはさらされておりません。当社はまた、本書において開示するものを除き、当社又は当社の関連事業者との非独立的な関係により利益を得るような個人又は事業体と、関係及び取引を有しておりません。

市場リスクに関する量的及び質的開示

金利の変動による主な市場リスクは、当社が投資有価証券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。2010年12月31日現在、当社は一切の投資有価証券を有しておりません。当社の投資活動の主たる目的は、元本を保護すると同時にリスクの大幅な増加を回避しつつ当社の収入を最大化することにあります。但し、金

(84) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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（もしあれば）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、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ベーシス・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。

2010年12月31日現在の現金及び現金同等物は28.3百万米ドルであり、これらは主に短期金融市場の利付口座又はマネー・マーケット・ファンドに投資されました。仮に、当社の短期金融市場への現金投資及び短期投資の平均金利について10％の不利な変動があっても、2010年12月31日に終了した年度における当社の純利益が重大な影響を受けることはありません。

(85) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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の本社において約12,699平方フィートの事務所スペースを、2011年8月に満了するリース契約により賃借しております。当社は、実験、研究又は製造設備を有しておらず、それらの業務は外部業務提供業者により当社に提供されているため、当該設備を購入又は貸借する予定はありません。当社は、現時点での当社設備が当面の当社のニーズに見合うものであり、必要な場合は、当社事業の拡大に対応する適切な追加スペースを商取引上合理的な条件で使用できると考えております。当社はまた、本社に加え、日本国東京都において約1,726平方フィートの事務所スペースを、2011年5月に更新を行った賃貸借契約により賃借しております。現在のところ、サンディエゴ本社のリース契約を更新する予定はありません。当社は、月極めリースのオプションに加え、当社設備スペースの縮小、及び／又は「仮想（バーチャル）」オフィスの利用を検討しております。

(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。2011年5月に更新を行い、次回の更新時期は2013年5月です。この賃貸借契約により、2007年については、9,797,760円を、2008年については、9,797,760円を、2009年については、9,797,760円を、2010年については、9,797,760円を支払いました。また、2011年については、8,817,984円の支払が必要となる予定です。

(4) アヴィジェン・インク

アヴィジェン・インクに関しては、不動産の所有又は賃借はありません。

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。

(86) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/08 12:29) ／ e05958_wk_11766542_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

第５【提出会社の状況】

１【株式等の状況】

(1) 株式の総数等

① 株式の総数（2011年4月19日現在）

授権株数	発行済株式総数	未発行株式数
30,500,000株	15,322,899株	15,177,101株(注)

(注) オプション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」の項の項をご参照ください。また、アヴィジェンとの合併の対価として発行された転換社債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、(2)「発行済株式総数及び資本金の推移」をご参照下さい。

② 発行済株式（2011年4月19日現在）

記名・無記名の別及び額面・無額面の別	種　類	発行数	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品取引業協会名	内容
記名・額面 (注1)	普通株式	全額払込済 15,322,899株	大阪証券取引所JASDAQ市場（スタンダード） ナスダックグローバル市場 (Nasdaq Global Market)	普通株式の各株主は、その保有する普通株式１株につき１個の議決権を有する。（注2）
計	－	15,322,899株	－	－

(注1) 普通株式の額面金額は0.001米ドルであります。

(注2) 上記のほか、株式の内容につきましては、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」の項をご参照下さい。

(87) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

(2) 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等

該当事項はありません。

(3) 発行済株式総数及び資本金の推移

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 (40,440.00円)	500.00米ドル (40,440.00円)
2005年2月4日 (注1)	30,000,000株	30,500,000株	30,000.00米ドル (2,426,400.00円)	30,500.00米ドル (2,466,840.00円)
2005年2月4日 (注2)	66,782,856株	97,282,856株	66,783.00米ドル (5,401,409.04円)	97,283.00米ドル (7,868,249.04円)
2005年3月8日 (注3)	1,573,000株	98,855,856株	1,573.00米ドル (127,224.24円)	98,856.00米ドル (7,995,473.28円)
2006年2月13日 (注4)	600,000株	99,455,856株	600.00米ドル (48,528.00円)	99,455.86米ドル (8,043,989.96円)
2006年3月2日 (注4)	1,250,000株	100,705,856株	1,250.00米ドル (101,100.00円)	100,705.86米ドル (8,145,089.96円)
2006年4月3日 (注4)	1,000,000株	101,705,856株	1,000.00米ドル (80,880.00円)	101,705.86米ドル (8,225,969.96円)
2006年5月23日 (注5)	4,000株	101,709,856株	4.00米ドル (323.52円)	101,709.86米ドル (8,226,293.48円)
2006年8月7日 (注6)	1,500,000株	103,209,856株	1,500.00米ドル (121,320.00円)	103,209.86米ドル (8,347,613.48円)
2006年8月15日	10,000株	103,219,856株	10.00米ドル (808.80円)	103,219.86米ドル (8,348,422.28円)
2006年8月16日	1,000,000株	104,219,856株	1,000.00米ドル (80,880円)	104,219.86米ドル (8,429,302.28円)
2006年10月31日 (注7)	△93,797,876株	10,421,980株	△93,797.88米ドル (△7,586,372.53円)	10,421.98米ドル (842,929.74円)
2007年1月1日 (注8)	332,196株	10,754,176株	332.20米ドル (26,868.34円)	10,754.18米ドル (869,798.08円)
2007年2月1日 (注9)	1,000,000株	11,754,176株	1,000.00米ドル (80,880円)	11,754.18米ドル (950,678.08円)
2007年9月21日 (注10)	317,851株	12,072,027株	317.85米ドル (25,707.71円)	12,072.03米ドル (976,385.79円)
2009年7月1日 ～9月30日(注11)	77,854株	12,149,881株	77.85米ドル (6,296.51円)	12,149.88米ドル (982,682.29円)
2009年10月1日 ～12月31日(注12)	22,629株	12,172,510株	22.63米ドル (1,830.31円)	12,172.51米ドル (984,512.61円)
2010年1月1日 ～3月31日(注13)	249,291株	12,421,801株	249.29米ドル (20,162.58円)	12,421.80米ドル (1,004,675.18円)

(88) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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
2010年4月1日 ～6月30日(注14)	26,719株	12,448,520株	26.72米ドル (2,161.11円)	12,448.52米ドル (1,006,836.30円)
2010年7月1日 ～9月30日（注15）	20,694株	12,469,214株	20.69米ドル (1,673.41円)	12,469.21米ドル (1,008,509.70円)
2010年10月1日 ～12月31日（注16）	13,653株	12,482,867株	13.65米ドル (1,104.01円)	12,482.87米ドル (1,009,614.53円)
2011年1月1日 ～3月31日（注17-1）	7,306株	12,490,173株	73.06米ドル (5,909.09円)	12,490.17米ドル (1,010,204.95円)
2011年3月30日（注17-2）	2,800,666株	15,290,839株	2,800.67米ドル (226,518.19円)	15,290.84米ドル (1,236,723.14円)
2011年4月1日 ～4月19日（注18）	32,060株	15,322,899株	32.06米ドル (2,593.01円)	15,322.90米ドル (1,239,316.15円)
2011年4月19日	－	15,322,899株	－	15,322.90米ドル (1,239,316.15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。

（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)の発行を行いました。

（注6）当社は、当社の創設者によるワラントの行使に対して、普通株式合計1,500,000株(資本金増加額合計1,500.00米ドル)の発行を行いました。

（注7）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。なお、本有価証券報告書より、単位未満株買取消却による調整で発生しました5株減少を反映しております。

（注8）当社は、当社の創設者及び前従業員によるワラントの行使に対して、普通株式合計332,196株(資本金増加額合計332.20米ドル)の発行を行いました。

（注9）当社は、公募による新株発行につき、普通株式合計1,000,000株(資本金増加額合計1,000.00米ドル)の発行を行いました。

（注10）当社は、当社の創設者によるワラントの行使に対して、普通株式合計317,851株(資本金増加額合計317.85米ドル)の発行を行いました。

（注11）当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計77,854株（資本金増加額合計77.85米ドル）の発行を行いました。

（注12）当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計22,629株（資本金増加額合計22.63米ドル）の発行を行いました。

（注13）当社は、転換社債の転換通知により、普通株式合計249,291株（資本金増加額合計249.29米ドル）の発行を行いました。

（注14）当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計18,629株（資本金増加額合計18.63米ドル）、転換社債の転換通知により、普通株式合計8,090株（資本金増加額合計8.09米ドル）の発行を行いました。

（注15）当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計1,274株（資本金増加額合計1.27米ドル）、転換社債の転換通知により、普通株式合計19,420株（資本金増加額合計19.42米ドル）の発行を行いました。

（注16）当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計6,899株（資本金増加額合計6.90米ドル）、転換社債の転換通知により、普通株式合計6,754株（資本金増加額合計6.75米ドル）の発行を行いました。

（注17-1）当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計1,917株（資本金増加額合計1.92米ドル）、転換社債

(89) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

の転換通知により、普通株式合計5,389株（資本金増加額合計5.39米ドル）の発行を行いました。

（注17-2）当社は、米国において公募増資を行い、普通株式合計2,800,666株（資本金増加額合計2,800.67米ドル）の新株を発行いたしました。

（注18）当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計29,998株（資本金増加額合計30.00米ドル）、転換社債の転換通知により、普通株式合計2,062株（資本金増加額合計2.06米ドル）の発行を行いました。

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 (404,400.00円)	5,000.00米ドル (404,400.00円)
2001年8月1日	5,000,000株	10,000,000株	5,000.00米ドル (404,400.00円)	10,000.00米ドル (808,800.00円)
2005年2月4日	△10,000,000株	0株	△10,000.00米ドル (△808,800.00円)	0.00米ドル (0.00円)

(90) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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 (545,940.00円)	6,750.00米ドル (545,940.00円)
2003年4月30日	500,000株	7,250,000株	500.00米ドル (40,440.00円)	7,250.00米ドル (586,380.00円)
2003年5月28日	2,000,000株	9,250,000株	2,000.00米ドル (161,760.00円)	9,250.00米ドル (748,140.00円)
2003年12月22日	1,000,000株	10,250,000株	1,000.00米ドル (80,880.00円)	10,250.00米ドル (829,020.00円)
2003年12月23日	500,000株	10,750,000株	500.00米ドル (40,440.00円)	10,750.00米ドル (869,460.00円)
2004年1月28日	500,000株	11,250,000株	500.00米ドル (40,440.00円)	11,250.00米ドル (909,900.00円)
2005年2月4日	350,000株	11,600,000株	350.00米ドル (28,308.00円)	11,600.00米ドル (938,208.00円)
2004年3月29日	500,000株	12,100,000株	500.00米ドル (40,440.00円)	12,100.00米ドル (978,648.00円)
2004年3月30日	80,000株	12,180,000株	80.00米ドル (6,470.40円)	12,180.00米ドル (985,118.40円)
2004年3月31日	5,000,000株	17,180,000株	5,000.00米ドル (404,400.00円)	17,180.00米ドル (1,389,518.40円)
2004年4月5日	500,000株	17,680,000株	500.00米ドル (40,440.00円)	17,680.00米ドル (1,429,958.40円)
2004年4月9日	2,000,000株	19,680,000株	2,000.00米ドル (161,760.00円)	19,680.00米ドル (1,591,718.40円)
2004年4月21日	500,000株	20,180,000株	500.00米ドル (40,440.00円)	20,180.00米ドル (1,632,158.40円)
2004年4月28日	300,000株	20,480,000株	300.00米ドル (24,264.00円)	20,480.00米ドル (1,656,422.40円)
2004年5月20日	260,000株	20,740,000株	260.00米ドル (21,028.80円)	20,740.00米ドル (1,677,451.20円)
2004年5月24日	8,375,000株	29,115,000株	8,375.00米ドル (677,370.00円)	29,115.00米ドル (2,354,821.20円)
2005年2月4日	△29,115,000株	0株	△29,115.00米ドル (△2,354,821.20円)	0.00米ドル (0.00円)

(91) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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 (2,237,787.84円)	27,668.00米ドル (2,237,787.84円)
2005年2月4日	△27,667,856株	0株	△27,668.00米ドル (△2,237,787.84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」の項をご参照ください。

また、アヴィジェンとの合併の対価として、当社は29,445,824.82米ドルの転換社債を発行しました。転換社債は、転換価格である一株6.80米ドルで当社の普通株式へ転換可能です。2011年３月31日現在、合計28,621,640米ドルの転換社債が未転換のままです。なお、転換権の行使により発行する株式の資本組入額は、当社株式一株当たり0.001米ドルです。

(3) 所有者別状況（2011年4月19日現在）（注）

	所有株式数	割合
取締役及び執行役	1,887,770株	12.32%
事業会社	470,828株	3.07%
ベンチャーキャピタル	531,339株	3.47%
その他個人	7,332,280株	47.85%
不明	5,100,682株	33.29%
合　　計	15,322,899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（2011年4月19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・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・ファンド　VI・エルピー（注２）	94301カリフォルニア州　パーロ・アルト３階　ブライアント・ストリート435	1,170,370株	7.64%
ペンソン・フィナンシャル・サービス・インク／Ridge	75201テキサス州ダラス市スウィート1400パシフィック大通り1700	853,186株	5.57%
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	693,972株	4.53%
泉　辰男	北海道室蘭市	570,200株	3.72%
ナショナル・フィナンシャル・サービス	10281ニューヨーク州ニューヨーク市リバティ・ストリート200	532,807株	3.48%
ＵＢＳフィナンシャル・サービス・インク	07086ニュージャージー州ウイーハウケン1200　ハーバー大通り	318,767株	2.08%
ＢＮＰパリバ・ウェルス・マネジメント・香港	〒100－6740　東京都千代田区丸の内１－９－１グラントウキョウノースタワー	305,900株	2.00%
メリルリンチ・ピアース・フェナー・アンド・スミス保管口	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	262,348株	1.71%
スコット・トレード・インク	ミズーリ州セントルイス市	213,771株	1.40%
ＴＤアメリトレード・クリアリング・インク	68005ネブラスカ州ベルビュー1005Ｎアメリトレード・プレース	210,057株	1.37%
計		5,131,378株	33.49%

(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、2011年4月19日現在において発行済みの当社株式の合計15,322,899株に基づいて計算されております。

(注2) 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・エルピーの主たる事業所の住所は、94301

(93) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

カリフォルニア州　パーロ・アルト 3階 ブライアント・ストリート435です。当社は、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・ベンチャーズより、エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズの最大12名のパートナーがエセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・ファンドVI・エルピーが保有する株式について議決権を行使し投資を行う権限を有する旨の通知を受けております。投資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、ほとんどの場合、満場一致の投票により決定されております。

(注3) 当社代表取締役社長兼CEOである岩城裕一氏の関係者であります。

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の宣言又は支払を行ったことがなく、近い将来に現金配当を支払う予定はありません。当社は、将来収益が生じた場合にも、当社の発展及び成長への出資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

① 株式会社大阪証券取引所JASDAQ市場（スタンダード）

年間	2006年（株式併合前）	2006年（株式併合後）	2007年	2008年	2009年	2010年
最高値	210円	1,555円	1,555円	538円	871円	766円
最安値	105円	855円	461円	154円	162円	360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安値、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安値を示したものです。

② ナスダック株式市場

年間		2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
最高値	ドル	16.12	9.29	4.89	8.44	9.00
	(円)	(1,303.79)	(751.38)	(395.50)	(682.63)	(727.92)
最低値	ドル	10.95	4.21	1.50	1.43	4.44
	(円)	(885.64)	(340.50)	(121.32)	(115.66)	(359.11)

(2) 当該事業年度中最近6月間の月別最高・最低株価

① 株式会社大阪証券取引所JASDAQ市場（スタンダード）

月別	7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高値	455円	520円	525円	473円	497円	435円
最低値	360円	390円	430円	378円	411円	401円

(94) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

② ナスダック株式市場

月別		7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高値	ドル	4.85	6.40	5.65	5.25	5.95	5.64
	(円)	(392.27)	(517.63)	(456.97)	(424.62)	(481.24)	(456.16)
最低値	ドル	4.44	4.86	4.88	4.51	4.80	4.71
	(円)	(359.11)	(393.08)	(394.69)	(364.77)	(388.22)	(380.94)

4【役員の状況】

(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通りです。
また、実質所有普通株数に関しては、2011年4月26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. (注1) (注2) (注4)	46才	1965年4月15日	取締役会長	1,215,370株	2011年開催の年次株主総会まで
岩城裕一 M.D.、Ph.D. (注5)	61才	1949年9月17日	代表取締役社長兼CEO	1,275,918株	2012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1) (注2) (注3) (注6)	57才	1954年1月15日	取締役	47,000株	2013年開催の年次株主総会まで
アーリーン・モーリス (注1) (注3) (注6)	59才	1951年12月29日	取締役	35,000株	2013年開催の年次株主総会まで
繁田寛昭 (注2) (注6) (注3)	68才	1942年7月29日	取締役	2,000株	2012年開催の年次株主総会まで
マイケル・コフィー (注7)	65才	1946年1月11日	執行役、チーフ・ビジネス・オフィサー兼暫定チーフ・フィナンシャル・オフィサー	28,998株	—
カーク・ジョンソン Ph.D.	51才	1959年7月22日	執行役、チーフ・サイエンティフィック・オフィサー	35,031株	—
岡島正恒 (注8)	43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	269,753株	—

(注1) 報酬委員会の委員
(注2) 指名・企業統治委員会の委員
(注3) 監査委員会の委員
(注4) 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2011年4月26日から60日以内に行使可能なストック・オプ

(95) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

ションの目的となる株式45,000株を表す。ヒマワン氏は、同氏が取締役として受領するストック・オプションを受領する被指名者（designee）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た。ヒマワン氏は、当該株式にかかる金銭的利益以外の、かかる株式の実質的保有者としての請求権を放棄する。

（注5）岩城氏が保有する693,972株及び2011年4月26日から60日以内に行使可能なストック・オプションの目的である581,946株を含む。

（注6）2011年4月26日から60日以内に行使可能なストック・オプションの目的となる株式を表す。

（注7）コフィー氏のメディシノバにおける雇用は、2010年6月に開始された。同氏が保有する株式は、2011年3月29日に完了した公募において購入したものである。

（注8）岡島氏が保有する17,728株及び2010年4月26日から60日以内に行使可能なストック・オプションの目的となる252,025株を含む。

なお、役員の報酬、役員が特別の利益を受ける場合等につきましては、5「コーポレート・ガバナンスの状況等」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月より取締役及び2007年3月より取締役会会長。2001年エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・エルピー入社、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・ベンチャーズ及びその関連会社は当社の発行済普通株式の約8%を保有。エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ入社前は、シード・ワン・ベンチャーズ・エルエルシーのマネージング・ディレクター及び共同創立者。シード・ワン・ベンチャーズ以前は、学術及び産業分野において科学者として活動。2002年から2007年までアイオマイ・コーポレーション（現インターセル・ユーエスエー・インク）の取締役。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。同氏の企業金融及び資金調達分野での経験、並びにバイオテクノロジー産業における幅広い経験に基づき、取締役会は、ヒマワン氏が当社の取締役を務めるにふさわしい一連のスキルを有していると考えている。
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月まで取締役会会長。2005年7月にエグゼクティブ・チェアマン、2005年9月にチーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）代行、2006年3月に社長兼CEOにそれぞれ就任。2001年9月から2007年1月にかけて、資金調達取引及び事業開発活動に関する当社の相談役。1994年から2008年までアヴィジェン・インク（以下「アヴィジェン」といいます。）の取締役。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）。札幌医科大学においてM.D.及びPh.D.を取得。査読論文200本超及び書籍40章超を執筆。過去25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、バイオテクノロジー企業数社の取締役。同氏の医療分野での経験、日本の主要なバイオテクノロジー企業との関わり、並びに教授及び製薬会社の顧問としての幅広い経験に基づき、取締役会は、岩城氏が当社の取締役を務めるにふさわしい一連のスキルを有していると考えている。

氏名	主要職歴
ジョン・K・A・プレンダーガスト Ph.D.	2004年9月より取締役。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。ニューヨーク証券取引所のアメックス・エクイティーズに上場しているバイオ医薬品企業であるパラティン・テクノロジーズ・インクの共同設立者であり、現在同社の取締役会長。店頭市場で取引されているバイオテクノロジー企業であるAVAXテクノロジーズ・インクの現取締役会長。バイオ医薬品企業アンタイラ・インク（未公開）のエグゼクティブ・チェアマン兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）。当社によるアヴィジェンの買収前は、1992年から2009年までアヴィジェンの取締役。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.、M.Sc.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。バイオテクノロジー産業における同氏の幅広い経験、過去のリーダー的職位、並びに当社以外のバイオテクノロジー企業の取締役としての現在の貢献に基づき、取締役会は、プレンダーガスト氏が当社の取締役を務めるにふさわしい一連のスキルを有していると考えている。
アーリーン・モーリス	2006年5月より取締役。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。2011年1月、ナスダック上場のバイオテクノロジー企業であるアフィマックス・インクの社長兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）を辞任した。モーリス氏は、2003年6月に選任されて以来、当該役職に就いていた。2001年から2003年にかけて、クリアビュー・プロジェクツ・インクの社長兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）。1996年から2001年には、コールター・ファーマスーティカル・インク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で事業開発担当統括責任者を務めた。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）、ヌオン・コーポレーション及びアフィマックス・インクの取締役。バイオテクノロジー産業における同氏の幅広い経験、過去のリーダー的職位、並びに上級管理職及び取締役としての現在の貢献に基づき、取締役会は、モーリス氏が当社の取締役を務めるにふさわしい一連のスキルを有していると考えている。

(97) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

氏名	主要職歴
繁田寛昭氏	2009年9月より取締役。2007年4月以降、ナスダック株式市場上場企業であるザ・メディシンズ・カンパニーの取締役。2006年7月から2007年12月までザ・メディシンズ・カンパニーの相談役。2005年1月から2006年6月まで日本の複数の製薬会社の相談役。1993年10月から2004年12月までホフマン・ラ・ロシュ・インク及びその関連会社の複数の上級管理職を務める。2003年1月から2004年12月までホフマン・ラ・ロシュ・インクの極東地域関係の米国トップ。2002年6月から2003年4月までスイスのロシュ・ホールディングが過半数の株式を保有する関連会社である東京の中外製薬株式会社の取締役。2001年1月から2002年5月までスイスのロシュ・ホールディングスの日本支社である製薬会社の日本ロシュ株式会社の会長兼代表取締役。1993年10月から2000年12月まで日本ロシュ株式会社の代表取締役兼CEO。大阪の桃山学院大学においてB.A.を取得後、カリフォルニア大学バークレー校ハース経営大学院においてB.S.を取得。同氏の日本の主要なバイオテクノロジー企業との関わり、様々な製薬会社の相談役及び上級管理職としての幅広い経験に基づき、取締役会は、繁田氏が当社の取締役を務めるにふさわしい一連のスキルを有していると考えている。

(3) 執行役の主要略歴

氏名	主要職歴
マイケル・コフィー	2010年6月に当社に入社し、チーフ・ビジネス・オフィサーに就任。2011年2月、浅子氏のチーフ・フィナンシャル・オフィサー退任を受け、暫定チーフ・フィナンシャル・オフィサーに就任。当社に入社以前は、2009年5月から2010年2月までアダムス・ファーマスーティカルス・インクの販売・マーケティング担当上席副社長、2005年2月から2009年5月までアヴィジェン（2009年12月にメディシノバが買収）のチーフ・ビジネス・オフィサー。アヴィジェンに入社以前は、2004年に、新興製薬企業に広範な医薬開発コンサルティング・サービスを提供するコンサルティング企業であるアレクタ・グループ・エルエルシーの共同設立者となる。2001年から2004年まで、アマリン・コーポレーション・ピーエルシーの医薬開発及びマーケティング関連の米国子会社である、アマリン・ファーマスーティカルス・インク社長兼チーフ・オペレーティング・オフィサー。1998年から2001年まで、エラン・ファーマスーティカルス・ノース・アメリカの社長兼チーフ・オペレーティング・オフィサー。1991年から1998年まで、アテナ・ニューロサイエンス・インクにおいて、社長兼チーフ・オペレーティング・オフィサーを含むマーケティング及び経営幹部のポジションを歴任。シエナ・カレッジにて生物学の理学士を取得。アモス・タック・スクール・オブ・ビジネスにて、上級経営学の学位を取得。

(98) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

氏名	主要職歴
カーク・ジョンソン Ph.D.	2009年12月に顧問として当社に入社し、2010年2月よりチーフ・サイエンティフィック・オフィサーに就任。当社に入社以前は、2009年3月から2009年12月までアヴィジェンの秘書役。2006年12月から2009年12月まで研究開発担当ヴァイス・プレジデント、2004年6月から2006年12月まで前臨床開発担当ヴァイス・プレジデント。2004年1月にアヴィジェンに入社以前は、2001年から2004年まで、ジェネソフト・ファーマスーティカルズ・インクにおいて、薬理学・前臨床開発担当シニア・ディレクター兼経営管理チームのメンバー。1991年から2001年まで、カイロン・コーポレーションにおいて、タンパク質治療及び小分子治療の研究開発業務を行い、最終的には薬理学及び前臨床研究担当ディレクターを務める。カイロン及びジェネソフトにおいて、治験薬許可プログラムの指導、臨床開発に対する支援、並びに新薬臨床試験開始申請及び新薬承認申請の受理達成への貢献に従事。一般的な薬理学その他前臨床開発に関する責務に加えて、神経障害性疼痛、血友病、抗菌薬、糖尿病、肥満、急性炎症及び心疾患等の多様な適応症に対する研究・臨床開発プロジェクトを指導。50を超える論文を出版し、4件の米国特許を保有。カリフォルニア大学デーヴィス校において毒物学専攻でB.S.を取得し、バージニア医科大学において薬理学及び毒物学専攻でPh.D.を取得。1990年から1991年までカリフォルニア大学バークレー校において、1986年から1989年までダートマス大学において、博士研究員としてIL-2の作用メカニズムを研究。
岡島正恒	2006年9月よりヴァイス・プレジデント兼東京事務所代表。当社に入社する前は、2002年より大和証券SMBC株式会社（現大和証券キャピタル・マーケッツ株式会社）で次長。1999年から2002年まで、大和証券エスビーキャピタル・マーケッツ株式会社（現大和証券キャピタル・マーケッツ株式会社）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（現大和証券キャピタル・マーケッツ株式会社）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。

(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・ガバナンスの状況等】

（１）【コーポレート・ガバナンスの状況】

①企業統治の体制の概要及び当該企業統治の体制を採用する理由等

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から構成されるべきと考えています。また、取締役会は、社長、チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）等経営陣のうちの1人以上が取締役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、ヒマワン氏、モーリス氏、プレンダーガスト氏及び繁田氏の各人がナスダック市場規則（Nasdaq Marketplace Rule）5605(a)(2)に定義されている独立取締役であると判断しています。取締役会はまた、監査委員会の各メンバーが、米国1934年証券取引所法（その後の改正を含みます。）（以下「証券取引所法」といいます。）ルール10A-3及びナスダック市場規則5605(c)(2)に基づき、「独立」していると判断しています。

取締役の指名

取締役会は、その構成員が多様な経験、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、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。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選任の候補者を選定します。これらの基準の充足度は、指名・企業統治委員会及び取締役会による取締役及び候補者の継続的な検討を通じて実施・評価されます。これらの活動、並びに取締役会及び取締役候補者の現在の構成の検討に基づき、指名・企業統治委員会及び取締役会は、これらの基準が充足されていると考えています。

指名・企業統治委員会は、取締役候補者が、経営又は会計・財務の経験等の関連した経験、会社にとっても取締役会にとっても有用である産業・科学技術等の知識、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。取締役会のメンバーが異なる視野及び背景を示すことができるような、取締役会の多様性に貢献する専門的経験、技能並びにその他個人の資質及び特性の多様性は、候補者の特定に当たり指名・企業統治委員会が一般的に考慮し且つ重要視する要因の一つです。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市場規則の「独立取締役」の定義を満たすことが適切であり、さらに、当社社長及びチーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）が取締役会の構成員として任務を遂行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、取締役の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、経営陣構成員、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。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、取締役会は年次株主総会で選任される当該候補者として指名するか否か決定します。

指名・企業統治委員会は、取締役会構成員、経営陣又はその他当事者が指名する候補者を評価するのと同じように、株主が推薦する候補者を評価します。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。当該書面は、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に所在するメディシノバ・インク本社にご送付ください。

さらに、当社の修正及び改訂後付属定款（以下「付属定款」といいます。）には、株主が、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。株主による候補者の推薦にあたっては、当該株主は当社に対し書面により適時にご送付いただく必要がありますが、そのほか、

(100) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

付属定款の規定に基づいてご指名ください。推薦書には、以下の情報を必ず記載してください。候補者及び指名を行う株主の、氏名、連絡先、及び株式保有情報、候補者の市民権に関する情報、並びに証券取引所法第14項及び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。付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。

取締役会のリーダーシップ構造及び取締役会のリスク監視機能

取締役会は、経営陣を独立して監視すべく、最適なリーダーシップ構造を評価・決定することが、自身の主要な責任の一つであると認識しています。取締役会は、取締役会がリーダーシップを発揮するための一般に妥当する唯一のアプローチというものは存在しないこと、及び状況に応じて取締役会のリーダーシップ構造が変化することを理解しています。当社取締役会のリーダーシップ構造は現在、取締役会を監視し取締役会関連事項につきチーフ・エグゼクティブ・オフィサーと密接に仕事をする独立した取締役会会長から成っています。当社取締役会会長であるヒマワン氏は、当社のチーフ・エグゼクティブ・オフィサーを兼ねておりません。取締役会の各委員会は、委員会による活動及び決定について全取締役に報告する独立取締役であるプレンダーガスト氏が会長を務めています。当社は、会長とチーフ・エグゼクティブ・オフィサーとが役割を分担し、また同一の独立した取締役が全ての委員会の会長を務めるというこのリーダーシップ構造が、当社取締役間での効率的な意思決定及び意思伝達の促進に役立つと考えています。

取締役会による積極的な監視を前提として、当社の経営陣は主に、当社が通常の事業運営過程で直面するリスクの管理に対する責任を負います。当社取締役会は、経営陣から執行及び戦略的な提案（当社事業に対する主要なリスクについての検討結果を含みます。）を受けます。さらに取締役会は、その各委員会に一定のリスク監視機能を委託しています。監査委員会は、資金管理、株主資本管理及び契約方針など特定の領域に関するリスク監視機能について取締役会を支援しています。監査委員会はまた、開示に関する統制及び手続の体制（system of disclosure controls and procedures）及び、並びに財務報告に関する当社の内部統制体制についてレビューし、経営陣と討議します。報酬委員会は、当社の報酬方針及び制度、並びに従業員確保の問題に関するリスク監視機能について取締役会を支援しています。指名・企業統治委員会は、適用される証券関連法令及び証券取引所規則を確実に遵守するため、倫理規約及び事業活動規約の定期的な検討を含む重要な法令遵守事項に関するリスク監視機能について取締役会を支援しています。当社は、このようなリーダーシップ構造が、当社事業について当社の監視機能を果たす際の効率を高め、取締役会、各委員会及び当社経営陣間におけるリスク管理監視責任の分離を促進すると考えています。

倫理規約及び事業活動規約

当社は、チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）、社長、チーフ・フィナンシャル・オフィサー（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・オフィサーを含みます。）に適用される、「シニア・オフィサーに対する倫理規約」を採用しております。当社は、また、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。「シニア・オフィサーに対する倫理規約」及び「事業活動規約」はいずれも当社のウェブサイトwww.medicinova.jpの「株主・投資家情報」ページの「コーポレート・ガバナンス」に掲載されております。(i) 「シニア・オフィサーに対する倫理規約」又は「事業活動規約」のいずれかの規定が（執行役又は取締役に対して）放棄された場合、又は(ii) 「シニア・オフィサーに対する倫理規約」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、当社のウェブサイトに掲載いたします。

訴訟手続

当社は、通常の事業過程で随時発生する一定の訴訟及び請求に関与する可能性があります。そのようなその他の訴訟及び請求の結果、これまで、当社の財務状態又は活動結果に重大な悪影響が与えられたことはありません。

取締役会及び委員会

取締役会は、2010年12月31日に終了した年度において9回の会議を開催しました。当社のすべての取締役は、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、取締役に対し、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。2010年、年次株主総会に出席した当時の取締役は岩城氏のみでした。

(101) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

独立取締役及び監査委員会

取締役会の監査委員会の構成員は、米国の証券取引委員会（以下「SEC」といいます。）及びナスダック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、財務報告に関する当社の内部統制及び当社の独立登録会計事務所の監督並びに当社の財務書類の分析、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の規則において定義される意味での「監査委員会財務専門委員」の資格を有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、取締役会は、当社監査委員会の委員長であるプ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、というナスダック市場規則5605(c)(2)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、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。指名委員会は、これらの委員会の構成を決定します。当社の委員会のすべての構成員は、SECの規則及びナスダック市場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によって統治されています。各委員会規則は、当社ホームページ（www.medicinova.jp）の「株主・投資家情報」ページの「コーポレート・ガバナンス」でご覧いただけます。各委員会の構成員数、現構成員の氏名、直近の事業年度における開催会議数、並びに機能は、以下のとおりです。

監査委員会

構成員数	3名
構成員	プレンダーガスト氏（委員長） モーリス氏 繁田氏
開催した会議数	7
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、当社の連結財務書類及び財務報告に対する内部会計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信認義務（fiduciary obligations）を果たすことを支援します。監査委員会は、当社の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

構成員数	3名
構成員	プレンダーガスト氏（委員長） ヒマワン氏 モーリス氏
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。報酬委員会はまた、当社の執行役に支払われる報酬パッケージを審査・承認し、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会に提言します。さらに、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。

(102) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

指名・企業統治委員会

構成員数	3名
構成員	プレンダーガスト氏（委員長） ヒマワン氏 繁田氏
開催した会議数	2
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

プレンダーガスト氏は、当社の新規株式公開に備え2004年9月に報酬委員会が設立されてから、当該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。ヒマワン氏は、2010年1月から、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）及び付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。当社はさらに、特定の状況において弁護、和解又は判決の支払に関する費用について当社の取締役及び役員に補償を行う、取締役及び役員の損害賠償保険制度を有しています。
当社の監査委員会は、利益相反の可能性を伴う問題を検討し、すべての関連当事者間取引（適用される連邦証券法に基づき「関連当事者」間取引として開示が義務付けられる取引を含みます。）を検討し承認する責任を負っています。当社の監査委員会は、かかる検討を行うための具体的な手続を採用しておらず、提示される具体的な事実及び状況を考慮して各取引を検討しています。監査委員会は、当社及びダナリウス・エルエルシー（当社の元取締役の一人であるアラン・W・ダントン氏の関連会社）間の2009年6月12日付コンサルティング契約（2009年9月23日付の改定を含みます。）を承認しました。同契約に基づき、ダナリウスは、メディシノバの製品開発プログラムに関するコンサルティング業務を、1ヶ月27,500米ドルの料金でメディシノバに提供していました。当社は2010年11月にダナリウスとの契約を解除し、ダントン氏は2011年１月に取締役を辞任しました。その他、2010年に、適用される連邦証券法に基づき開示が義務付けられる取引について、「関連当事者」間取引としての承認のため監査委員会に提出されたものはありません。

②内部統制システム及びリスク管理体制の整備の状況

SOX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役員の報酬等

<u>報酬の審議と分析</u>

<u>執行役の報酬等</u>

報酬制度の概要

当社の報酬制度は、会社の目標及び個人の目標の達成に対して報酬で報いることを意図しています。これらの目

(103) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

標は、患者の健康及び生活の質の改善並びに当社株主のための価値創造を目指して様々な薬剤を開発する持続可能な事業の構築を主眼としています。本「報酬の審議と分析」では、執行役の報酬に関する当社の考え方、制度及び方針について報告形式で概観します。これは当社執行役の報酬制度に関する重要な情報を明らかにすることが狙いであり、当社執行役（いずれも当社がSECに提出した雇用契約並びにその他の報酬プラン及び取り決めの条件により権利が付与されます。）が受領した報酬の分析を含みます。2010年12月31日時点における当社執行役は、岩城裕一（M.D.、Ph.D.、代表取締役社長兼CEO）、浅子信太郎（C.P.A.、チーフ・フィナンシャル・オフィサー（CFO））、マイケル・コフィー（チーフ・ビジネス・オフィサー）、岡島正恒（ヴァイス・プレジデント兼東京事務所代表）、及びカーク・ジョンソン（チーフ・サイエンティフィック・オフィサー）でした。浅子信太郎は、2011年1月31日にチーフ・フィナンシャル・オフィサーの職を辞任しました。その後、マイケル・コフィーが暫定チーフ・フィナンシャル・オフィサーに就任しました。ジョンソン氏は2010年2月、チーフ・サイエンティフィック・オフィサーに就任しました。

報酬委員会は、現在3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、当社の株式報酬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。

当社の報酬制度は、当社の長期的成功に貢献する執行役及びその他の重要な従業員を惹きつけ、確保し、報酬で報いるとともに、これらの者に対して長期的な株主価値向上に向けた動機付けを行うことを目的としています。年々の具体的な経営目標及び数年にわたる戦略的目標の達成に対して報酬を支給することが狙いであり、長期的にみて当社株式の価値を高めることとなる当社の経営課題及び事業機会への対応に対して報酬で報いるものです。ある年に各執行役が業績基準を達成したかどうかや達成度合いの評価については、報酬委員会が単独で最終判断を行います。

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。その結果、執行役の報酬のかなりの部分が「リスクに晒され」、毎年設定される業績基準と比べた当社の企業業績及び各執行役の業績に左右されることとなります。また、株主価値を一層高め、当社の業績及び株主利益と報酬との連動を促進するために、当社の報酬制度は株式ベースの要素をかなりの程度含んでいます。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。執行役の経験、責務及び業績により個々の違いが生じえますが、当社では、百分位で同業他社グループの25番目から75番目の基本給及び報酬総額（賞与及び株式ベースでの報酬を含みます。）を目標とします。当社は、当社の報酬は同業他社グループが支給する報酬に匹敵すると考えています。

当社は、通常の場合、1986年内国歳入法（その後の変更を含め、以下「歳入法」といいます。）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。歳入法第162条(m)は、通常の所得税及び代替ミニマム税上、株式上場企業の対象従業員に関して支払われた又は発生した報酬（税額控除が認められる業績報酬を除きます。）の税額控除可能額を年間で100万米ドルに制限しています。当社は、歳入法第162条(m)上計算される2011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100万米ドルの年間制限を超えないものと予測しています。

報酬コンサルタントの活用

2010年において、報酬委員会は、報酬委員会による執行役を対象とした報酬戦略の策定を支援する外部情報の提供をバーニー・アンド・バーニー・インク（以下「バーニー・アンド・バーニー」といいます。）に委託しました。バーニー・アンド・バーニーは2010年に報酬委員会に対して報告書を提出しましたが、この報告書はそれぞれ同業他社の報酬慣行についてバーニー・アンド・バーニーが編集した情報の概要を述べています。当社の2010年の報酬を決定する関係上、同業他社グループは、フェーズ2開発以上の臨床開発プログラムを有し、収益が20百万ドル未満、従業員数が100人未満、時価総額が250百万ドル未満であり、かつ、生活費が高い地域にあるバイオテクノロジー会社及び製薬会社21社で構成されていました。その21社とは：アカディア・ファーマスーティカルズ・インク、アー

(104) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

ストローム・バイオサイエンシズ・インク、アナディス・ファーマスーティカルズ・インク、アンティジェニックス・インク、バイオデル・インク、ビノヴォ、セルデックス・セラピューティクス・インク、キュリス・インク、サイクラセル・ファーマスーティカルズ・インク、サイトレックス・コーポレーション、エントレメッド・インク、モルキュラー・インサイト・ファーマスーティカルズ、ニューロクライン、オンコジェネクス・ファーマスーティカルズ、オキシジーン・インク、パラティン・テクノロジーズ・インク、スネシス・ファーマスーティカルズ、テリック・インク、スレッシュホールド・ファーマスーティカルズ・インク、トルビオン・ファーマスーティカルズ及びバイカル・インコーポレーテッドです。バーニー・アンド・バーニーにより提供された報告書には、同業他社グループの比較可能な基本現金報酬、インセンティブ現金報酬及び株式報酬が含まれていました。報酬委員会は報酬の決定にあたりこの報告書に依拠しませんでしたが、2010年の報酬に関する決定はバーニー・アンド・バーニーが提供した情報による影響を受けています。報酬委員会は、報酬コンサルタントの任用の内容及び範囲を決定し、当該コンサルタントへの報酬の支払いを承認し、コンサルタントの任用を終了するための単独の権限を有します。バーニー・アンド・バーニーは、当社に保険ブローカー業務も提供しています。

報酬を決定する際の執行役の役割

報酬委員会は、報酬及び給付制度の設計及び実施を含め、報酬に関するすべての重要な要素を検討するために定期的に会合を開きます。2010年、岩城氏及び浅子氏はほとんどの報酬委員会の会議に招聘出席しましたが、秘密会（executive session）については出席を見合わせました。報酬委員会の要請により、岩城氏は通常、当社のその他の執行役に提供される給与、賞与及び株式報酬に関して報酬委員会に勧告を行います。報酬委員会は、岩城氏が行った勧告を承認し、変更し、又は却下することができます。報酬委員会は、他の執行役に対するものと同じ基準により岩城氏の報酬（賞与及びオプションの付与（もしあれば）を含みます。）を決定します。岩城氏及び浅子氏のいずれも、自身の報酬に関して勧告又は決定を行っておりません。

執行役の報酬の構成要素及び雇用契約

執行役の報酬の構成要素は、基本給、年間変動現金インセンティブ、長期株式インセンティブ及び追加手当（一部は401(k)プラン、健康・厚生保険及び生命保険等のその他大多数の従業員に利用可能なものであり、一部は概ね個人の年間現金報酬額を基準に支給額を配分されるものです。）です。岡島氏については、当社は毎年約16,700米ドルの手当調整金（毎月払い）を支給し、日本の法律が要求するところにより一定の保険、失業保険、年金及び福祉制度に係る保険料の50％を拠出します。執行役は報酬の相当部分が年間業績及び長期的業績に関するリスクに晒されており、最上位の執行役については最も大きな部分がリスクに晒されています。2010年、当社は、コフィー氏及びジョンソン氏に通勤費用を支払いました。

当社の各執行役は、当初の基本給（報酬委員会が設定し、承認する金額が毎年調整される場合があります。）について規定する雇用契約の当事者となっています。当該契約はそれぞれ、執行役が取締役会の裁量によるインセンティブ賞与を受け取ることができる旨も規定しています。当該契約により、各執行役は、そのすべての勤務時間、注意力、精力、技能、知識及び最大の努力を費やして当社の利益を追求することが求められており、当社の事業と何らかの形で競合する外部活動に従事することはできません。岡島氏以外の執行役については、当社での雇用が終了した後、当社は、当該執行役をコンサルタントとして四半期単位で任用することもできます。各四半期のコンサルティング業務に対する報酬は、執行役の雇用が終了する前の年間基本給の15％相当となります。

執行役の基本給

報酬委員会は、チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）を除く執行役に関して、チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）が提言した給与を毎年検討し、かかる検討に基づきかかる執行役の給与の支払を承認します。報酬委員会は、個人の責任及び業績の度合い並びに当社の業績全体をともに考慮に入れた上で、各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、市場情報並びに同業他社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。

各執行役との間の雇用契約は、当初の年間基本給（当社が当該契約を締結した時における執行役の経験及び資格を鑑みると、当社が属する業界において競争力がありました。）を定めています。報酬委員会は各執行役の基本給を毎年査定しますが、この年次査定では以下をはじめとする様々な要素を考慮します。

- 個人及び会社の業績
- 責任の度合い

(105) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

・　過去の経験
・　業界知識の大きさ
・　バイオテクノロジー業界における競争力のある給与慣行

2011年1月に行われたこの分析に基づき、報酬委員会は、2011年の当社執行役の給与について、報酬委員会が2010年初め（コフィー氏の場合は、チーフ・ビジネス・オフィサーとしての雇用に関連して2010年6月）に設定した基本給の水準を維持することを決定しました。

・　岩城氏の2011年の基本給は、490,060米ドル（39,636,053円）のままとする。
・　岡島氏の2011年の基本給は、285,000米ドル（23,050,800円）のままとする。
・　ジョンソン氏の2011年の基本給は、285,000米ドル（23,050,800円）のままとする。
・　コフィー氏の2011年の基本給は、300,000米ドル（24,264,000円）のままとする。

浅子氏は、2011年1月31日にチーフ・フィナンシャル・オフィサーの職を辞任しました。辞任時及び2010年において、浅子氏の基本給は285,000米ドルでした。

執行役の年間変動現金インセンティブ

報酬委員会は、各執行役の報酬は、(i)会社の目的及び業績目標の達成にあたっての当社の業績及び(ii)当社の業績に対する個人の貢献に左右される部分があると考えています。チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（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、チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（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業績及び企業の業績に基づいてそれぞれの執行役の評価を行います。

2010年度における当社の企業目標及び財務目標には、財務目標、現金目標及び予算目標の達成、MN-166/AV411及びMN-221について戦略的提携関係を築くこと、並びにフルタイムで事業開発機能を実行することが含まれます。これらは意欲的な目標ですが、報酬委員会は、これらの目標を達成することができると確信しています。当社の2010年の企業目標には、各項目についての最低目標及び実行の最高レベルは含まれていませんでした。しかしながら、報酬委員会は、賞与を付与するにあたり、各目標の達成に向けて少なくとも何らかの進展を求めています。全ての目標に具体的な量的要素又は量的計測が含まれているわけではないため、全ての企業目標が定量化できるわけではありません。戦略的提携関係に関する企業目標及び財務目標は、最低15百万米ドルの最低前払金の支払を規定しています。2010年、報酬委員会は、当社各執行役の年間基本給に対する割合としての賞与報酬目標を設定しました。岩城氏の賞与目標は基本給の50％に設定され、浅子氏、岡島氏及びコフィー氏並びにジョンソン氏の賞与目標は基本給の35％に設定されました。岩城氏の2010年度の個人目標は、当社の企業目標と同じです。浅子氏、岡島氏及びコフィー氏並びにジョンソン氏については、2010年度における賞与の受給資格の決定にあたり当社の企業目標に75％の比重が置かれ、個人目標には25％の比重が置かれます。

2010年の執行役の賞与について、報酬委員会による承認や支払はまだ行われておりませんが、2010年度様式10-Kによる年次報告書の提出を通じた、企業目標及び財務目標の達成状況についての初期評価に鑑みて、当社は、2011年3月31日現在、総額315,000米ドルの経営陣の賞与を計上いたしました。浅子氏は2011年2月に辞任したため、2010年の同氏の業績に対する賞与を受領する資格は有しません。

2011年度における当社の企業目標には、財務目標、現金目標及び予算目標の達成、並びにMN-166/AV411及びMN-221について戦略的提携関係を築くことが含まれます。岩城氏の2011年度の個人目標は、当社の企業目標と同じです。コフィー氏、岡島氏及びジョンソン氏については、2011年度における賞与の受給資格の決定にあたり当社の企業目標に75％の比重が置かれ、個人目標には25％の比重が置かれます。報酬委員会は、2012年初めに2011年度の会社及び個人による目標達成を評価し、この評価を基にして賞与の額（もしあれば）を決定します。

株式報酬

報酬委員会は、執行役、従業員、コンサルタント及び非従業員取締役に対する改訂再表示2004年ストック・インセンティブ・プランを運営しており、同プランに基づきストック・オプションその他株式ベースの報酬を支給します。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当社株主の利益とより一致させ、さらに、株主利益に寄与する重要な従業

(106) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

員の確保を推進できると考えています。従って、報酬委員会は、執行役の報酬を検討する際に、必要に応じて株式報酬も考慮に入れます。報酬委員会は、その自由裁量により、個人及び会社の達成度合いに基づき、随時株式報酬も支給することができます。チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）及びその他の執行役に対する支給は、報酬委員会が承認し、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企業業績、執行役の役割及び責任、執行役の基本給、業界内の同等の地位の個人に対する比較可能な報酬及び目標となる出資の状況との比較、執行役の既往の株式報酬及び未行使の報酬（もしあれば）の行使価格、並びに発行済総株式に占める未行使株式報酬の総体的水準に基づき、各株式報酬の基礎となる当社普通株式数を決定します。2010年は当社執行役への制限付株式又は株式ユニットの支給が行われませんでした。

ストック・オプション

報酬委員会は、執行役の報酬総額には短期的インセンティブ及び長期的インセンティブの双方を含めるべきであると考えています。一般に、ストック・オプションは、執行役を含む既存の従業員に対して年度初めに付与され、また、新規に雇用されるか昇進した場合に付与され、個人の継続的雇用に基づき権利が確定します。2010年度に付与されたストック・オプションは、付与日から48ヶ月間にわたり毎月権利が確定します。一般に、権利が確定したストック・オプションは、ストック・オプションが付与された日から10年以内に行使することができます。

参加者のメディシノバでの雇用が終了した場合には、引き続き専ら以下の規定に基づきストック・オプション報酬を行使することができます。

- 死亡又は障害により終了した場合には、終了日後12ヶ月間、引き続き権利が確定したストック・オプションを行使することができます。
- 死亡又は障害以外の理由により終了した場合には、終了日後3ヶ月間、引き続き権利が確定したストック・オプションを行使することができます。

2010年1月、報酬委員会は、以下の数量のストック・オプションを当社執行役に支給しました。岩城氏：普通株式58,600株の購入オプション、浅子氏：普通株式 35,700株の購入オプション、岡島氏：普通株式 35,700株の購入オプション。2010年2月、報酬委員会は、チーフ・サイエンティフィック・オフィサーへの就任に関連する新規雇用による付与として、ジョンソン氏に普通株式 100,000株の購入オプションを付与しました。2010年6月には、チーフ・ビジネス・オフィサーへの就任に関連する新規雇用による付与として、コフィー氏に普通株式 100,000株の購入オプションを付与しました。2010年に執行役に付与されたストック・オプションの総数は、当社チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）の勧告並びに各人の業績及び経験に対する報酬委員会の独自評価が基礎となりました。2010年中、当社の現在の執行役はいずれも、権利確定済みのストック・オプションを行使しませんでした。2011年1月31日、浅子氏は退職し、その結果、同時期にその未確定のストック・オプションは失効し、権利は確定しているが未行使のそのストック・オプションは、2011年5月1日に失効しました。

2011年、現在までに当社の執行役にストック・オプションは一切付与されておりません。

解雇保護契約

2007年6月、報酬委員会は、当社の支配権の変更にかかわらず、重要な執行役の雇用維持を図るために、解雇保護契約を検討するよう取締役会に勧告しました。この契約に基づき、支配権の変更を伴う取引により執行役が解任される場合又は支配権の変更により責任及び権限が著しく縮小する場合に執行役は一定金額が支給されるとともに、継続的に手当を受け取ることになります。報酬委員会は、このような二重要因の取り決めを実施することにより、このような種類の取り決めが同業他社により広く用いられている市場において、当社が重要な従業員をひきつけ、維持することができると考えています。当社はまた、支配権の変更に伴う解任に関連するこのような取り決めによって、当社の執行役が、取引が自らの雇用確保に及ぼしうる影響を考慮することなく、潜在的な支配権の変更を客観的に評価することができると考えています。解雇保護契約の様式は2007年9月に取締役会により承認され、その主要条項は、本書の「支配権の終了又は変更に伴う潜在的な支払いの概要」に記載しています。当社執行役はそれぞれ解雇保護契約の当事者となっています。

国税庁が2010年に発行した公告2010-6及び2010年12月付けの報酬委員会の全会一致の同意書に基づき、当社の米

(107) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

国の執行役の既存の雇用契約及び解雇保護契約は歳入法第409Aに従い改定され、60日以内に権利放棄書（release）を返送すること、及びかかる権利放棄書が有効となる日に退職金の支払が開始することが規定されました。但し、かかる60日の期間が2つの税年度にまたがる場合は除かれ、そのような場合には、2年目の税年度に支払が開始され、退職時に支払われるべき非適格の繰延報酬は退職日から6ヶ月間延期されます。

報酬委員会は、2010年度の給与、賞与又は株式報酬の決定にあたり解雇保護契約の存在を考慮していません。

2011年1月31日に浅子氏がチーフ・フィナンシャル・オフィサーの職を辞任したことに関連し、当社は、浅子氏と退職に係る契約及び権利放棄書（以下「退職契約」といいます。）を締結しました。退職契約に基づき、浅子氏が2011年11月30日まで受領するはずであった給与に相当する237,500米ドルが一括で支払われました。加えて、当社は、2011年11月30日まで、浅子氏の辞任直前まで実施されていた方法により、かつ、それと同様の負担割合で、浅子氏の医療手当を継続するための適用される健康保険料を支払います。但し、浅子氏が他社での雇用により実質的に同等な手当を受領した場合、当社によるかかる手当は終了されます。浅子氏は、当社及び一定の関係者（当社の役員、取締役及び従業員を含みます。）に対して、浅子氏の辞任日以前に発生した連邦法及び州法に基づく一切の請求及び義務を免除することに同意しました。浅子氏はまた、2010年12月31日に終了した年度について同氏が受領資格を得る可能性があった一切の賞与を放棄することに同意しました。退職契約に基づき、浅子氏は、機密情報及び発明に関する契約を引き続き遵守することを再確認いたしました。

(108) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

執行役の年間変動現金インセンティブ

報酬概要一覧表

下記の表は、当社の現在の各執行役及び浅子氏が受領した、2010年12月31日、2009年12月31日及び2008年12月31日に終了した各事業年度においてあらゆる地位のもと当社に提供した役務全般に対する報酬のすべての概要を示しております。

氏名及び役職	年度	給与 (単位： 上段/米ドル 下段/円)	賞与	オプション報酬 (1) (単位： 上段/米ドル 下段/円)	ストック・インセンティブ・プラン以外の報酬(2) (単位： 上段/米ドル 下段/円)	その他の全報酬 (単位： 上段/米ドル 下段/円)	合計 (単位： 上段/米ドル 下段/円)
岩城裕一、M.D.、Ph.D. (3)	2010	490,060 (39,636,053)	—	254,300 (20,567,784)	—	14,700 (4) (1,188,936)	759,060 (61,392,773)
代表取締役社長兼CEO	2009	473,488 (38,295,709)	—	113,100 (9,147,528)	236,745 (19,147,936)	14,700 (4) (1,188,936)	838,033 (67,780,109)
	2008	464,205 (37,544,900)	—	309,400 (25,024,272)	139,261 (11,263,430)	13,800 (5) (1,116,144)	926,666 (74,948,746)
マイケル・コフィー (6)	2010	164,286 (13,287,452)	—	301,400 (24,377,232)	—	28,823(7) (2,331,204)	494,509 (39,995,888)
チーフ・ビジネス・オフィサー兼 暫定チーフ・フィナンシャル・オフィサー							
岡島正恒(8)	2010	285,000 (23,050,800)	—	154,900 (12,528,312)	—	16,700(9) (1,350,696)	456,600 (36,929,808)
ヴァイス・プレジデント兼 東京事務所代表	2009	248,585 (20,105,555)	—	47,850 (3,870,108)	100,000 (8,088,000)	16,713(9) (1,351,747)	413,148 (33,415,410)
	2008	241,345 (19,519,984)	—	114,240 (9,239,731)	45,755 (3,700,664)	17,040(9) (1,378,195)	418,380 (33,838,574)
カーク・ジョンソン、Ph.D. (10)	2010	261,250 (21,129,900)	—	434,000 (35,101,920)	—	68,552(11) (5,544,486)	763,802 (61,776,306)
チーフ・サイエンティフィック・オフィサー							
浅子信太郎、CPA (12)	2010	285,000 (23,050,800)	—	154,900 (12,528,312)	—	14,700 (13) (1,188,936)	454,600 (36,768,048)
前チーフ・フィナンシャル・オフィサー	2009	243,296 (19,677,780)	—	69,600 (5,629,248)	100,000 (8,088,000)	14,700 (13) (1,188,936)	427,596 (34,583,964)
	2008	236,210 (19,104,665)	—	176,120 (14,244,586)	50,224 (4,062,117)	13,800 (14) (1,116,144)	476,354 (38,527,512)

(109) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

(1)　オプション報酬欄の金額は、米国財務会計基準審議会の会計原則基準書のトピック718（以前の名称はFAS 123Rといい、 本書ではASC 718という。）に基づき計算される付与日における公正価格を表す。報酬の評価額の決定に用いられる前提事実については、2010年12月31日に終了した年度の様式10-Kによる当社年次報告書の連結財務書類の注記に記載される注1「The Company, Basis of Presentation and Summary of Significant Accounting Policies-Stock Based Compensation （当社、表示の基礎及び重要な会計方針の概要－株式ベースの報酬）」を参照のこと。

(2)　2011年3月31日現在、当社は、様式10-Kによる2010年の年次報告書の提出を通じた、企業目標及び財務目標の達成状況についての初期評価に基づき、315,000米ドルの2010年の変動現金賞与プールを計上した。同年次報告書の日付現在、報酬委員会は、これらの報酬が支払われる時期について決定を下していない。2010年の賞与目標は、岩城氏については245,030米ドル、浅子氏、岡島氏及びジョンソン氏についてはそれぞれ99,750米ドル、並びにコフィー氏については105,000米ドルであった。浅子氏は、同氏の退職に係る契約に関連し、2010年度につき同氏が受領資格を得る可能性があった一切の賞与を放棄することに合意した。

(3)　岩城氏の2011年の年間基本給は、490,060米ドル。

(4)　401K雇用者分担金相当額（14,700米ドル）を含む。団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料（双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。）を除く。

(5)　401K雇用者分担金相当額（13,800米ドル）を含む。団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料（双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。）を除く。

(6)　コフィー氏は、2010年6月に当社に入社し、2011年2月に暫定チーフ・フィナンシャル・オフィサーに就任した。同氏の2011年の年間基本給は、300,000米ドル。

(7)　コフィー氏の自宅から当社の本社までの通勤費用（グロスアップ額）に関連して支払われる金額（28,823米ドル）を含む。団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料（双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。）を除く。

(8)　岡島氏の2011年の年間基本給は、285,000米ドル。

(9)　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む。

(10)　ジョンソン氏は、2010年2月に当社に入社した。同氏の2011年の年間基本給は、285,000米ドル。

(11)　401K雇用者分担金相当額（12,162米ドル）及びジョンソン氏の自宅から当社の本社までの通勤費用（グロスアップ額）に関連して支払われる金額（56,390米ドル）を含む。団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料（双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。）を除く。

(12)　浅子氏は、2011年1月31日にチーフ・フィナンシャル・オフィサーの職を辞任し、辞任に関連して237,500米ドルを受領した。これは、浅子氏が2011年11月30日までに受領するはずであった給与に相当する。

(13)　401K雇用者分担金相当額（14,700米ドル）を含む。団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料（双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。）を除く。

(14)　401K雇用者分担金相当額（13,800米ドル）を含む。団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料（双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。）を除く。

プラン・ベースの報酬の付与

下記の表は、2010年12月31日に終了した年度中における、当社の現在の各執行役及び浅子氏の株式報酬の付与を開示したものです。

氏名及び役職	付与日	ストック・インセンティブ・プラン以外の報酬に基づく推定支給可能額(4) 限度額	目標額	最高額	その他の全オプション報酬：オプションに係る有価証券の数	オプション報酬の行使価格又は基準価格（単位：（上段/米ドル　下段/円）／株）(1)	オプション報酬の付与日における公正価格(2)（単位：上段/米ドル　下段/円）
		（単位：上段/米ドル　下段/円）					
岩城裕一、M.D.、 Ph.D.	1/29/2010	—	—	—	58,600	7.34 (593.66)	254,300 (20,567,784)
代表取締役社長兼CEO	—	—	245,030 (19,818,026)	—	—	—	—
マイケル・コフィー	6/14/2010	—	—	—	100,000	5.13 (414.91)	301,400 (24,377,232)
チーフ・ビジネス・オフィサー兼暫定チーフ・フィナンシャル・オフィサー	—	—	105,000 (8,492,400)	—	—	—	—
岡島正恒	1/29/2010	—	—	—	35,700	7.34 (593.66)	154,900 (12,528,312)
ヴァイス・プレジデント兼東京事務所代表	—	—	99,750 (8,067,780)	—	—	—	—
カーク・ジョンソン、Ph.D.	2/1/2010	—	—	—	100,000	7.34 (593.66)	434,000 (35,101,920)
チーフ・サイエンティフィック・オフィサー	—	—	99,750 (8,067,780)	—	—	—	—
浅子信太郎、CPA (3)	1/29/2010	—	—	—	35,700	7.34 (593.66)	154,900 (12,528,312)
前チーフ・フィナンシャル・オフィサー	—	—	99,750 (3) (8,067,780)	—	—	—	—

(1) ストック・オプション報酬の行使価格は、ナスダックが公表する付与日における終値又は前日の終値（付与日が週末にあたる場合）と同額又はそれより高額となる。

(2) 上記の表における金額は、ASC718に従い計算された付与日における公正価格の総額を表している。報酬の評価額の決定に用いられる前提事実については、2010年12月31日に終了した年度の様式10-Kによる当社年次報告書の連結財務書類の注記に記載される注1「The Company, Basis of Presentation and Summary of Significant Accounting Policies-Stock Based Compensation （当社、表示の基礎及び重要な会計方針の概要－株式ベースの報酬）」を参照のこと。

(3) 浅子氏は、2011年1月31日にチーフ・フィナンシャル・オフィサーの職を辞任した。かかる辞任と同時に、同氏が保有していた未確定のオプションは失効し、権利確定済みの全てのオプションは、2011年5月1日に失効する。浅子氏は、同氏の退職に係る契約に関連し、2010年度につき同氏が受領資格を得る可能性があった一切の賞与を放棄することに合意した。

(4) 上記の変動現金インセンティブには支払の限度額又は上限額の定めはない。

(111) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

年度終了時点で未行使の株式報酬

下記の表は、2010年12月31日現在において行使可能及び行使不可能に分類される当社の現在の各執行役及び浅子氏の未行使の株式報酬を開示したものです。

	オプション報酬			
	行使可能な未行使オプションに係る有価証券の数	行使不可能な未行使オプションに係る有価証券の数	オプション行使価格（単位：(上段/米ドル下段/円)／株）(1)	オプション満了期限
岩城裕一、M.D.、 Ph.D. 代表取締役社長兼CEO	40,000	—	11.60 (938.21)	1/4/2016 (2)
	1,000	—	13.36 (1,080.56)	5/11/2016 (3)
	20,000	—	11.48 (928.50)	7/9/2016 (4)
	333,503	—	9.73 (786.96)	11/12/2016 (2)
	94,786	35,214	4.42 (357.49)	1/6/2018 (2)
	46,719	50,781	2.20 (177.94)	1/29/2019 (2)
	13,429	45,171	7.34 (593.66)	1/28/2020 (2)
マイケル・コフィー チーフ・ビジネス・オフィサー兼暫定チーフ・フィナンシャル・オフィサー	12,500	87,500	5.13 (414.91)	6/13/2020 (2)
岡島正恒 ヴァイス・プレジデント兼東京事務所代表	10,000	—	11.26 (910.71)	8/1/2016 (6)
	15,000	—	22.60 (1,827.89)	9/1/2016 (2)
	25,000	—	34.12 (2,759.63)	9/1/2016 (2)
	125,064	—	9.73 (786.96)	11/12/2016 (2)
	35,000	13,000	4.42 (357.49)	1/6/2018 (2)
	19,767	21,483	2.20 (177.94)	1/29/2019 (2)
	8,181	27,519	7.34 (593.66)	1/28/2020 (2)
カーク・ジョンソン、Ph.D. チーフ・サイエンティフィック・オフィサー	20,833	79,167	7.34 (593.66)	1/31/2020 (2)
浅子信太郎、CPA 前チーフ・フィナンシャル・オフィサー	10,000	—	13.80 (1,116.14)	12/12/2015 (5) (7)
	15,000	—	23.40 (1,892.59)	11/12/2015 (2) (7)
	25,000	—	33.10 (2,677.13)	11/12/2015 (2) (7)
	15,000	—	11.60 (938.21)	1/4/2016 (2) (7)
	125,064	—	9.73 (786.96)	11/12/2016 (2) (7)
	53,959	20,041	4.42 (357.49)	1/6/2018 (2) (7)
	28,748	31,252	2.20 (177.94)	1/29/2019 (2) (7)
	8,181	27,519	7.34 (593.66)	1/28/2020 (2) (7)

(1) これらのストック・オプション報酬の評価額の決定に用いられる前提事実については、2010年12月31日に終了した年度の様式10-Kによる当社年次報告書の連結財務書類の注記に記載される注1「The Company, Basis of Presentation and Summary of Significant Accounting Policies-Stock Based Compensation （当社、表示の基礎及び重要な会計方針の概要－株式ベースの報酬）」を参照のこと。ストック・オプション報酬の行使価

格は、大阪証券取引所JASDAQ市場（スタンダード）が公表する、付与日の終値又は前日の終値（付与日が週末にあたる場合）（www.Oanda.com又はナスダックによる各日の為替レートに基づき米ドルに換算される。）と同額又はそれより高額となる。

(2) これらの付与については、付与日である確定開始日から、4年間にわたり毎月分割で同数が確定する。

(3) この付与については、付与日である確定開始日から6ヶ月後にすべてが確定する。

(4) この付与については、付与日時点で10,000株が確定しており、残りの持分の16分の1は四半期毎に確定する。

(5) この付与については、付与日に即座に確定した。

(6) この付与については、付与日である確定開始日から6ヶ月間にわたり、毎月分割で同数が確定する。

(7) 浅子氏は、2011年1月31日にチーフ・フィナンシャル・オフィサーの職を辞任した。同氏の辞任に関連し、浅子氏の確定済みオプションは、同氏の辞職日である2011年5月1日から90日後に失効する予定であり、未確定のオプションは2011年1月31日に失効した。

オプション行使及び権利確定株式

2010年、当社のいずれの選任された執行役も、ストック・オプションを行使しなかった。

支配権の終了又は変更に伴う潜在的な支払の概要

解雇保護契約

当社の締結している解雇保護契約は、当社の執行役に対し、「支配権の変更」の際に一定の金額を支払うことを目的とするものです。以下は解雇保護契約の重要な規定の概要であり、その完全な内容については実際の契約を参照する必要があります。当社の締結している解雇保護契約は、「二重要因」に基づいています。すなわち、執行役が支配権の変更に際しての支払を受領するためには、支配権の変更が行われ、かつ、支配権の変更後12ヶ月以内に執行役が「正当な理由」なく解任されるか又は「相当な理由」により退任することが必要になります。加えて、解雇保護契約において、支配権の変更の直前30日以内に執行役が「正当な理由」なく解任された場合、又は支配権の変更の直前30日以内に執行役の立場、地位若しくは責任について重大な変更が生じ、その後支配権の変更後24ヶ月以内に執行役が「正当な理由」以外の理由で解任された場合、執行役は支配権の変更に際しての支払を受領することができる旨が規定されています。このような事象が生じた場合、解雇保護契約に従い、執行役は以下の手当を受領することができます。

- 執行役の「基本給の額」及び「賞与の額」の合計の2倍に相当する退職一時金。「基本給の額」とは、(i)解任日に有効な割合及び(ii)支配権の変更前の180日間のいずれかの時点において有効な最も高い割合、による執行役の年間基本給のうちのいずれか高い金額をいいます。「賞与の額」とは、(i)解任日の直前の事業年度について支払われた年間賞与、(ii)解任日の直前に終了する3事業年度のそれぞれにおいて、年間賞与制度に基づき執行役に支払われた年間賞与の平均額、並びに(iii)（執行役が解任日直前に終了する事業年度につき、1年間にわたり雇用されていなかった場合には、）解任された事業年度につき設定された執行役の年間賞与目標のうちのいずれか高い金額をいいます。
- 「賞与の額」に基づき算出された賞与の按分額
- 最大24ヶ月間の生命保険手当、障害手当、医療手当、歯科手当及び入院手当並びに最大12ヶ月間の合理的なアウトプレースメント・サービス
- 当社普通株式を購入するオプション又はいずれかのプラン若しくは契約により執行役に提供されるその他の株式報酬に関する権利確定の繰上げ及びその他の手当

執行役が、退職一時金及び継続的な手当を受領するためには、当社のための権利放棄書を締結しなければなりません。

「支配権の変更」とは、解雇保護契約において以下の通り定義されています。

(113) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

- いずれかの者による当社の議決権のある有価証券の40%以上の取得
- 取締役会のメンバーの過半数の変更
- 合併、重要な資産の売却、又は、これに類似した取引で、現在の株主がその取引の結果、企業若しくは事業体の普通株式及び議決権のある有価証券の50%以下を保有することになるもの
- 株主による当社の完全な清算又は解散の承認

雇用契約

当社の現在の執行役（岡島氏を除きます。）との雇用契約の条件に従い、いずれの当事者も3ヶ月前に通知した上で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、（当社が選択した場合）執行役の年間基本報酬の50%（岩城氏の場合は75%）に相当する一時金を執行役に支払うことができます。当社は、日本法に基づき、少なくとも30日前の解雇予告若しくはこれに代わる30日分の賃金、又はかかる予告及び支払義務を組み合わせたものを岡島氏に提供しなければなりません。（正当な理由がある場合を除き）当社により岡島氏との退職及び解雇自由の原則に基づく契約が解約された場合には、当社は岡島氏に対して6ヶ月分の解約手当を支払います。

雇用契約において、執行役は、当社の秘密及び機密情報を開示することはできず、また、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の機密情報を当社に譲渡しなければならない旨が規定されています。

以下の表は、執行役が2010年12月31日付けで解任された場合に執行役に支払われることが見込まれる手当又は支配権の変更に際しての支払を示しています。かかる支払額について、歳入法第4999条に基づき執行役に対して「ゴールデン・パラシュート」消費税が課せられる場合には、執行役に消費税が課されないよう支配権の変更に際しての支払が減額されます。

(114) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

氏名	メディシノバによる正当な理由のない解任	支配権の変更及び正当な理由のない解任又は相当な理由による自発的な退任(1) (単位：上段/米ドル　下段/円)	メディシノバ・インクによる解任及び必要な通知期間の放棄の選択 (単位：上段/米ドル　下段/円)
岩城裕一、M.D.、Ph.D.			
退職手当	－	1,453,610 (2) (117,567,977)	367,545 (3) (29,727,040)
按分賞与	－	236,745 (19,147,936)	－
医療手当及びアウトプレースメント手当(4)	－	79,656 (6,442,577)	－
株式報酬の繰上げ(5)	－	137,672 (11,134,911)	－
マイケル・コフィー			
退職手当	－	810,000 (2) (65,512,800)	150,000 (6) (12,132,000)
按分賞与	－	105,000 (8,492,400)	－
医療手当及びアウトプレースメント手当(4)	－	119,155 (9,637,256)	－
株式報酬の繰上げ(5)	－	－	－
岡島正恒			
退職手当	142,500 (7)	770,000 (2) (62,277,600)	－
按分賞与	－	100,000 (8,088,000)	－
医療手当及びアウトプレースメント手当(8)	－	33,400 (2,701,392)	－
株式報酬の繰上げ(5)	－	57,692 (4,666,129)	－
カーク・ジョンソン、Ph.D.			
退職手当	－	769,500 (2) (62,237,160)	142,500 (6) (11,525,400)
按分賞与	－	99,750 (8,067,780)	－
医療手当及びアウトプレースメント手当(4)	－	50,227 (4,062,360)	－
株式報酬の繰上げ(5)	－	－	－
浅子信太郎、CPA(9)			
退職手当	－	770,000 (2) (62,277,600)	142,500 (6) (11,525,400)
按分賞与	－	100,000 (8,088,000)	－
医療手当及びアウトプレースメント手当(4)	－	28,200 (2,280,816)	－
株式報酬の繰上げ(5)	－	84,254 (6,814,464)	－

(1)　解雇保護契約において、「正当な理由」には以下の事項が含まれると定義されている。（ⅰ）執行役が重罪又は詐欺、横領若しくは窃盗に関する犯罪の有罪判決を受けること、（ⅱ）当社にとって非常に有害となる違法行為又は重大な不正行為に故意に従事すること、又は（ⅲ）当社から不履行について詳述した通知を受領したにもかかわらず、合理的に満足できる方法による職務の履行を怠ったこと。「相当な理由」には以下の事項が含まれると定義されている。（ⅰ）立場、地位、責任（報告義務を含む。）又は基本給に重大な悪化が生じた

(115) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

こと、（ⅱ）主要な勤務地が50マイルを超えて移転したこと、又は（ⅲ）当社と該当する執行役が当事者である何らかの契約の規定について、当社が重大な違反を犯したこと。

(2) 執行役の「基本給の額」及び「賞与の額」の2倍に相当する。上記の表における計算は、執行役の2010年の基本給が「基本給の額」であり、2009年に支払われた執行役の賞与が「賞与の額」であることを前提とする。但し、コフィー氏及びジョンソン氏については、2010年の年間賞与目標の金額を「賞与の額」とする。

(3) かかる退職手当は、当社が雇用契約に基づき契約の終了の際に行うべき3ヶ月前の通知についての規定の適用を放棄することを選択した場合に支払われ、執行役の解任時の年間基本給の75%に相当する。

(4) 医療・歯科手当の額の見積もりは、米国のConsolidated Omnibus Budget Reconciliation Act (COBRA) の要請により定められた当社の医療プランの規定の下、各執行役が24ヶ月間の継続的な医療保険対象期間に対し支払う必要のある保険料に基づいて行われる。

(5) 2010年12月31日の当社普通株式の終値4.71米ドルは、2008年1月6日に発行された当社のストック・オプション報酬の行使価格4.42米ドル、及び2009年1月29日に発行された当社のストック・オプション報酬の行使価格2.20米ドルを上回るものであった。当社は、2010年12月31日の当社普通株式の終値と、2010年12月31日に執行役の雇用が終了した場合に権利確定が繰上げられたであろう各イン・ザ・マネーのストック・オプションの行使価格との間の差異の合計に基づき、株式報酬の繰上げの価値を計算した。

(6) かかる退職手当は、当社が雇用契約に基づき契約の終了の際に行うべき3ヶ月前の通知についての規定の適用を放棄することを選択した場合に支払われ、執行役の解任時の年間基本給の50%に相当する。

(7) かかる退職手当は、当社が正当な理由なく岡島氏の雇用契約を解除した場合に支払われ、その解任時の年間基本給の6ヶ月分に相当する。

(8) 岡島氏の日本における年間利益調整の2倍に相当する。

(9) 浅子氏は、2011年1月31日にチーフ・フィナンシャル・オフィサーの職を辞任し、辞任に関連して237,500米ドルを受領した。これは、浅子氏が2011年11月30日までに受領するはずであった給与に相当する。当社は、医療・歯科手当を10ヶ月間継続的に支払う。

取締役報酬

当社は、従業員を兼任していない取締役に対して取締役会での職務にかかる報酬を支払います。これらの従業員を兼任していない各取締役は、取締役会での職務に関して以下の報酬を受け取ることができます。

・初めての取締役就任時に当初報酬20,000米ドル
・四半期毎に均等後払いされる年間現金報酬40,000米ドル

当社は、取締役会の監査委員会の委員長に対して、さらに年間現金報酬20,000米ドルを支払います。また、当社は、取締役会及び委員会の会議への出席に関連して負担した合理的な範囲の費用を当社取締役に払い戻します。

当社の従業員を兼務していない取締役は、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普通株式1,000株を購入する当初オプションを付与されます。この当初のストック・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。当社の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、普通株式1,000株を購入する非適格ストック・オプションを自動的に付与されます。ただし、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。各年次ストック・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格の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、目的となる株式の付与日における公正市場価格の100%で当社の普通株式20,000株を購入する一回限りの変動ストック・オプションを付与されました。これらのストック・オプションは、10,000株については直ちに権利が確定し、残りの10,000株については、その後4年間、四半期ごとに権利が確定しました。当社の従業員を兼務していない取締役について、他に付与された変動ストック・オプション及び株式報酬はありませんでした。

(116) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

下記の表は、2010年12月31日に終了した年度に、従業員を兼務していない当社の全取締役が受領した金額に関する報酬の情報を示したものです。

氏名(1)	現金支払報酬（単位：上段/米ドル 下段/円）	オプション報酬（単位：上段/米ドル 下段/円）(2)	合計（単位：上段/米ドル 下段/円）
アラン・W・ダントン、M.D.(3)	40,000 (3,235,200)	3,010 (243,449)	43,010 (3,478,649)
ジェフ・ヒマワン、Ph.D.	－(4)	3,010 (243,449)	3,010 (243,449)
アーリーン・モーリス	40,000 (3,235,200)	3,010 (243,449)	43,010 (3,478,649)
長尾秀樹(5)	1,290 (104,335)	－	1,290 (104,335)
ジョン・K・A・プレンダーガスト、Ph.D.	60,000 (4,852,800)	3,010 (243,449)	63,010 (5,096,249)
繁田寛昭	40,000 (3,235,200)	3,010 (243,449)	43,010 (3,478,649)

(1) 岩城氏は従業員であり、取締役会での職務に関して報酬を受け取らないため、本表からは除外されている。
(2) オプション報酬の欄に記載される金額は、ASC718に基づき計算された付与日の公正価格を反映している。報酬の評価額の決定に用いられる前提事実については、2010年12月31日に終了した年度の様式10-Kによる当社年次報告書の連結財務書類の注記に記載される注1「The Company, Basis of Presentation and Summary of Significant Accounting Policies-Stock Based Compensation （当社、表示の基礎及び重要な会計方針の概要－株式ベースの報酬）」を参照のこと。2010年度において、従業員を兼任していない各取締役（長尾氏を除く。）に対し、各ストック・オプションの付与日における公正価格の合計が3,010米ドルとなる普通株式1,000株を購入するためのストック・オプションが付与された。
(3) ダントン氏は、2011年1月28日付けで取締役を辞任した。
(4) ヒマワン氏は、2007年度第4四半期に、取締役会における職務に対する現金報酬の受取り中止を要請した。
(5) 長尾氏は、2010年1月12日付けで取締役を辞任した。1,290米ドルは、年間の取締役報酬の按分額を示す。

④独立登録会計事務所

アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーの解任

監査委員会の提言に基づき、取締役会は、2009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（以下「E&Y」といいます。）を選定しました。

2009年9月29日、監査委員会は、E&Yを当社の独立登録会計事務所から解任することを承認しました。

2009年9月29日までの中間期において、会計原則若しくは会計慣行、財務書類の開示、又は監査範囲若しくは監査手続のいずれの事項についても、当社とE&Yとの間にいかなる意見の相違（規則S-K第304条(a)(1)(iv)及び規則S-K第304条に対する関連指示書に定義されます。）も生じませんでした。仮にかかる意見の相違がE&Yの満足のいくように解決できなかった場合には、E&Yは、当該年度の当社の財務書類に関するの報告書に、意見の相違があった事項について記載することになります。2009年9月29日までの中間期において、いかなる要報告事項（規則S-K第304条(a)(1)(v)に定義されます。）も生じませんでした。当社が上記に係る報告書の写しをE&Yに提出したところ、上述の記載に合意する旨のSEC宛の2009年10月2日付けの書簡がE&Yより当社に提供されました。

ケーピーエムジー・エルエルピーとの契約

2009年9月29日、監査委員会は、ケーピーエムジー・エルエルピー（以下「KPMG」といいます。）を当社の独立登録会計事務所として契約することを承認しました。監査委員会は、2011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、KPMGを選定しました。KPMGの代表者は、本年次株主総会に出席し、質疑に応じるとともに、その代表者が希望する場合、意見表明を行うことが予定されています。

2009年9月29日より前に、当社も当社のいかなる代理人も、特定の取引（完了しているか予定されているかを問いません。）に対する会計原則の適用、又は当社の連結財務書類に対して付与される監査意見の種類についてKPMGに相談を行っておらず、また、会計、監査又は財務報告に関する決定を行う際に重要な要因であると当社が考える報告書又は口頭での助言も一切提供されておりません。また、意見の相違（規則S-K第304条(a)(1)(iv)及び関連指示書に定義されます。）又は要報告事項（規則S-K第304条(a)(1)(v)に定義されます。）の対象となるいかなる事項についてもKPMGに相談を行っておりません。

独立性の判断

監査委員会は、非監査関連業務の提供がKPMGの独立性の維持と矛盾しないか検討した結果、当該業務の提供は当社の監査役の独立性の維持と矛盾しないと判断しました。現在までに、KPMGは、当社に対し非監査関連業務を提供していません。

事前承認の方針及び手続

当社は、当社の独立登録会計事務所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、SECの規則及びナスダック市場規則により当社の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、当社の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、当社の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及び業務の性質によりかかる会計事務所の独立性が損なわれることがない場合のみ、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。2010年12月31日及び2009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・プレンダーガスト、Ph.D.（委員長）、アーリーン・モーリス及び繁田寛昭であり、各人は、ナスダック市場規則及びSECの規則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、監査、財務報告、内部統制及び法律の遵守に係る機能に関する独立した、かつ客観的な監督を行う責任を負っています。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負っています。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負います。

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、2010年12月31日に終了した年度についての様式10-Kによる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「監査委員会とのコミュニケーション（Communication with Audit Committees）」（その後の改正を含みます。）において要求される事項を含みます。）に関して議論しました。さらに、監査委員会は、PCAOB規則3526号（前独立性基準に関する取締役会基準第1号）により要求される、書面による開示を当社の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

(118) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

独立性に関して議論しました。KPMGは監査委員会に対し、KPMGがこれまで当社に対して独立した会計事務所であり、かつ今後も独立した会計事務所であり続ける旨の通知を行いました。

上記に概説した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2010年12月31日に終了した年度についての様式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。

⑥株式の保有状況

本報告書提出日現在、当社の保有する投資有価証券はありません。

（２）【監査報酬の内容等】

①【外国監査公認会計士等に対する報酬の内容】

以下は、当社が、2010年12月31日及び2009年12月31日に終了した各事業年度に、KPMG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。

区分	2009年度		2010年度	
	監査証明業務に基づく報酬(1)（単位：上段/米ドル 下段/円）	非監査業務に基づく報酬(2)（単位：上段/米ドル 下段/円）	監査証明業務に基づく報酬(1)（単位：上段/米ドル 下段/円）	非監査業務に基づく報酬(2)(3)（単位：上段/米ドル 下段/円）
提出会社	94,000 (7,602,720円)	0	306,535 (24,792,551円)	113,628 (9,190,233円)
連結子会社	0	0	0	0
計	94,000 (7,602,720円)	0 (0円)	306,635 (24,800,639円)	113,628 (9,190,233円)

(1) 当社の財務書類及び内部統制の監査についての専門的業務並びに法令及び規則に基づく届出又は契約に関連して独立登録会計事務所が通常提供する業務に対して支払われた費用から成る。
(2)「税務費用」及び「その他の費用」から成る。「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費用から成る。また、「その他の費用」は、登録届出書に関する専門的業務その他業務に対して支払われた費用から成る。
(3) 2010年度における「非監査業務に基づく報酬」の内訳は、税務費用: 0米ドル、その他の費用: 113,628米ドルである。
(4) 当社は2009年10月19日より、当社の独立登録会計事務所としての監査法人をE&YからKPMGに変更した。当事業年度に、E&Yにより提供された監査証明業務に対して支払った報酬は38,413米ドル（3,106,843円）、非監査業務（税務費用及びその他の費用）に対して支払った報酬は71,500米ドル（5,782,920円）である。

②【その他重要な報酬の内容】
該当なし。

③【外国監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】
①「外国監査公認会計士等に対する報酬の内容」をご参照下さい。

④【監査報酬の決定方針】
(1)「コーポレート・ガバナンスの状況」④「独立登録会計事務所」の「事前承認の方針及び手続」をご参照下さい。

(119) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/07 18:29) ／ e05958_wk_11766542_0105010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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。)の邦文の連結財務書類は、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連結財務書類(以下「原文の連結財務書類」という。)を翻訳したものであります。当社の連結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129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　原文の連結財務書類は、2008年12月31日終了連結会計年度までについて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・エルエルピーにより監査を受け、2009年12月31日終了連結会計年度からについては米国における独立登録会計事務所であるケーピーエムジー・エルエルピーにより監査を受けており、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おります。

また、当社の連結財務書類には、金融商品取引法施行令（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　邦文の連結財務書類には、原文の連結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、2010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＝80.88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連結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連結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。

(120) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/06 14:08) ／ e05958_wk_11766542_0106010_第一部03_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

１【連結財務書類】

(1)　連結貸借対照表

	2010年12月31日現在 米ドル	2009年12月31日現在 米ドル
資産		
流動資産：		
現金及び現金同等物	28,252,204	19,241,581
投資有価証券（短期）（注記３）	—	24,254,987
ARSプット(短期)（注記３）	—	2,557,007
使途制限付現預金（注記１、２）	28,688,892	—
制限付投資（注記１、２）	623,751	—
制限付信用状（注記１、２）	47	—
前払費用及びその他の流動資産	779,103	869,649
流動資産合計	58,343,997	46,923,224
使途制限付現預金（注記１、２）	—	30,045,965
のれん（注記１、２）	9,600,241	9,142,205
仕掛研究開発費(IPR&D)（注記１、２）	4,800,000	4,800,000
制限付投資（注記１、２）	—	676,499
制限付信用状（注記１、２）	—	500,042
有形固定資産(純額)	65,209	153,547
長期投資（注記３）	—	2,085,425
その他の資産（注記４）	124,722	—
資産合計	72,934,169 (5,898,916千円)	94,326,907 (7,629,160千円)
負債及び株主資本		
流動負債：		
支払債務	1,099,625	1,300,271
借入金(ARSローン)（注記３）	—	17,605,485
マネージメント・トランジション・プラン負債（注記２）	623,751	—
1年内返済予定の長期借入金	4,951,610	—
転換社債（注記１、２、８）	28,626,296	—
エスクロー・ホールドバック（注記１、２）	47	1,094,045
未払費用	1,133,273	1,276,036
未払法人所得税	6,847	—
未払給与及び関連費用	348,755	1,146,960
流動負債合計	36,790,204	22,422,797
マネージメント・トランジション・プラン負債（注記２）	—	676,499
繰延税金負債（注記９）	1,956,000	1,956,000
長期借入金（1年内返済予定を除く）（注記３、４）	9,483,605	—
転換社債（注記１、２、８）	—	29,258,137
負債合計	48,229,809 (3,900,827千円)	54,313,433 (4,392,870千円)

(121) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/06 13:44) ／ e05958_wk_11766542_0106020-00_第一部04_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

	2010年12月31日現在	2009年12月31日現在
	米ドル	米ドル
契約債務及び偶発債務（注記７）		
株主資本		
優先株式　額面0.01米ドル 授権株式数 2010年及び2009年12月31日現在　500,000株 発行済株式数 2010年及び2009年12月31日現在　0株	—	—
普通株式　額面0.001米ドル 授権株式数 2010年及び2009年12月31日現在　30,000,000株 自己株式控除前発行済株式数 2010年12月31日現在　12,482,867株 2009年12月31日現在　12,172,510株 自己株式控除後発行済株式数 2010年12月31日現在　12,439,132株 2009年12月31日現在　12,122,217株	12,484	12,170
払込剰余金	293,483,920	288,652,712
その他の包括損失累積額	(55,702)	(64,914)
自己株式　取得原価 2010年12月31日現在　43,735株 2009年12月31日現在　50,293株	(1,197,935)	(1,235,395)
開発段階での累積欠損	(267,538,407)	(247,351,099)
株主資本合計	24,704,360 (1,998,089千円)	40,013,474 (3,236,290千円)
負債及び株主資本合計	72,934,169 (5,898,916千円)	94,326,907 (7,629,160千円)

注記参照

(122) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/06 13:44) ／ e05958_wk_11766542_0106020-00_第一部04_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

(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2010年12月31日までの累積
	2010年	2009年	2008年	
	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル
営業収益	—	—	—	1,558,227
営業費用：				
営業収益原価	—	—	—	1,258,421
研究開発費	9,710,977	10,873,169	13,827,651	154,256,844
一般管理費	8,171,811	10,366,291	8,773,695	97,198,809
営業費用合計	17,882,788	21,239,460	22,601,346	252,714,074
営業損失	(17,882,788)	(21,239,460)	(22,601,346)	(251,155,847)
投資有価証券及びARSプット収益(評価損)(純額)	(785,478)	310,250	(1,259,984)	(1,735,212)
為替差益(損)	3,955	(13,622)	(88,159)	(97,826)
その他の費用	(180,507)	—	—	(180,507)
支払利息	(1,768,354)	(242,371)	—	(2,010,725)
その他の収益	438,542	823,320	2,038,219	19,058,076
法人所得税	(12,678)	(7,007)	(13,559)	(53,244)
当期純損失	(20,187,308)	(20,368,890)	(21,924,829)	(236,175,285)
転換型償還優先株式の償還価値の増加	—	—	—	(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)
普通株主に帰属する当期純損失	(20,187,308) (△1,632,749千円)	(20,368,890) (△1,647,436千円)	(21,924,829) (△1,773,280千円)	(267,538,407) (△21,638,506千円)
基本及び希薄化後一株当たり純損失	(1.63) (△131.83円)	(1.68) (△135.88円)	(1.82) (△147.20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	12,410,576株	12,105,835株	12,072,027株	

注記参照

(123) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/06 13:44) ／ e05958_wk_11766542_0106020-00_第一部04_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

(3) 連結株主資本等変動計算書

	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	株主資本合計
	株式数	金額	株式数	金額						
		米ドル		米ドル	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル	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

(124) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/06 13:44) ／ e05958_wk_11766542_0106020-00_第一部04_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

	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	株主資本合計
	株式数	金額	株式数	金額						
		米ドル		米ドル	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル	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38.80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	—	—	—	—	—
役職員等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
役職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

(125) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/06 13:44) ／ e05958_wk_11766542_0106020-00_第一部04_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

	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	株主資本合計
	株式数	金額	株式数	金額						
		米ドル		米ドル	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル	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
2005年12月31日付の繰延従業員株式報酬費用の取消残高	—	—	—	—	(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
繰延従業員株式報酬費用の償却	—	—	—	—	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：										
当期純損失	—	—	—	—	—	—	—	—	(35,689,611)	(35,689,611)
その他の包括損失累積額	—	—	—	—	—	—	(34,017)	—	—	(34,017)
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	—	(49,205)	(1,437,870)	(156,154,136)	100,980,908

(126) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/06 13:44) ／ e05958_wk_11766542_0106020-00_第一部04_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

	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	株主資本合計
	株式数	金額	株式数	金額						
		米ドル		米ドル	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル
ワラントのキャッシュレスでの行使(1月、9月：650,047株)	—	—	650,047	650	(650)	—	—	—	—	—
公募による普通株式の発行(2月：一株当たり12.00米ドル)	—	—	1,000,000	1,000	10,638,600	—	—	—	—	10,639,600
従業員株式報酬費用	—	—	—	—	3,939,416	—	—	—	—	3,939,416
従業員株式購入制度に基づく株式の発行(6.72米ドル)	—	—	—	—	—	—	—	33,782	—	33,782
包括損失：										
当期純損失	—	—	(5)	—	—	—	—	—	(48,903,244)	(48,903,244)
その他の包括損失累積額	—	—	—	—	—	—	(82,261)	—	—	(82,261)
包括損失合計	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(48,985,505)
2007年12月31日残高	—	—	12,072,027	12,072	273,189,063	—	(131,466)	(1,404,088)	(205,057,380)	66,608,201

(127) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/06 13:44) ／ e05958_wk_11766542_0106020-00_第一部04_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

	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	株主資本合計
	株式数	金額	株式数	金額						
		米ドル		米ドル	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル
従業員株式報酬費用	—	—	—	—	3,172,712	—	—	—	—	3,172,712
従業員株式購入制度に基づく株式の発行(平均2.33米ドル)	—	—	—	—	—	—	—	86,726	—	86,726
包括損失：										
当期純損失	—	—	—	—	—	—	—	—	(21,924,829)	(21,924,829)
その他の包括損失累積額	—	—	—	—	—	—	101,722	—	—	101,722
包括損失合計	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(21,823,107)
2008年12月31日残高	—	—	12,072,027	12,072	276,361,775	—	(29,744)	(1,317,362)	(226,982,209)	48,044,532
従業員株式報酬費用	—	—	—	—	2,371,636	—	—	—	—	2,371,636
オプション行使	—	—	100,483	98	406,259	—	—	—	—	406,357
アヴィジェン買収に係る償還の公正価値（注記２）	—	—	—	—	9,513,042	—	—	—	—	9,513,042
従業員株式購入制度に基づく株式の発行(平均2.21米ドル)	—	—	—	—	—	—	—	81,967	—	81,967
包括損失：										
当期純損失	—	—	—	—	—	—	—	—	(20,368,890)	(20,368,890)
その他の包括損失累積額	—	—	—	—	—	—	(35,170)	—	—	(35,170)
包括損失合計	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(20,404,060)
2009年12月31日残高	—	—	12,172,510	12,170	288,652,712	—	(64,914)	(1,235,395)	(247,351,099)	40,013,474
従業員株式報酬費用	—	—	—	—	2,000,935	—	—	—	—	2,000,935
オプション行使	—	—	44,948	49	166,550	—	—	—	—	166,599
転換社債の転換による株式発行	—	—	265,409	265	1,804,515	—	—	—	—	1,804,780
融資契約に伴い発行したワラントの公正価値	—	—	—	—	859,208	—	—	—	—	859,208
従業員株式購入制度に基づく株式の発行(平均6.56米ドル)	—	—	—	—	—	—	—	37,460	—	37,460
包括損失：										
当期純損失	—	—	—	—	—	—	—	—	(20,187,308)	(20,187,308)
その他の包括損失累積額	—	—	—	—	—	—	9,212	—	—	9,212
包括損失合計	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(20,178,096)
2010年12月31日残高	—	—	12,482,867	12,484	293,483,920	—	(55,702)	(1,197,935)	(267,538,407)	24,704,360

(128) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/06 13:44) ／ e05958_wk_11766542_0106020-00_第一部04_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

(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2010年12月31日までの累積
	2010年	2009年	2008年	
	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル
営業活動				
当期純損失	(20,187,308)	(20,368,890)	(21,924,829)	(236,175,285)
当期純損失から営業活動に使用された資金(純額)への調整：				
非現金株式報酬費用	2,000,935	2,371,636	3,172,712	48,308,533
減価償却費	108,257	219,202	305,018	1,903,555
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	624,931	—	(691,706)	(1,851,489)
投資有価証券及びARSプット(収益)評価損（純額）	785,478	(310,250)	1,259,984	1,735,212
固定資産除却損	(1,360)	11,997	—	10,637
サブリースに係る減損	—	—	—	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	90,546	(114,383)	1,725,295	(742,154)
支払債務、未払法人所得税、未払費用及び繰延賃料	(327,352)	890,854	(5,109,397)	1,977,738
未払給与及び関連費用	(798,205)	285,672	144,543	252,614
制限付資産	5,999	—	—	5,999
営業活動に使用された資金(純額)	(17,698,079)	(17,014,162)	(21,118,380)	(184,539,381)
投資活動				
買収による現金支出（取得現金との純額）	(458,036)	(2,371,749)	—	(2,829,785)
投資有価証券の購入	—	—	(2,000,000)	(377,205,766)
投資有価証券の満期償還又は売却	28,111,943	1,252,846	23,550,000	377,918,240
有形固定資産の取得	(18,559)	(16,447)	—	(2,271,505)
有形固定資産の売却収入	—	—	—	256,845
投資活動に使用又は調達された資金(純額)	27,635,348	(1,135,350)	21,550,000	(4,131,971)

(129) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/06 13:44) ／ e05958_wk_11766542_0106020-00_第一部04_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

	12月31日終了事業年度			2000年9月26日(設立日)から2010年12月31日までの累積
	2010年	2009年	2008年	
	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル
財務活動				
普通株式の発行(純額)	166,599	406,357	—	121,463,522
優先株式の発行(発行費用控除後)	—	—	—	80,216,971
ARSローンによる借入	—	17,605,485	—	17,605,485
ARSローンの返済	(17,605,485)	—	—	(17,605,485)
借入(純額)による収入	14,670,000	—	—	14,670,000
転換社債の転換による収入	1,804,780	—	—	1,804,780
自己株式の取得	37,460	81,967	86,726	(1,231,717)
財務活動に使用又は調達された資金(純額)	(926,646)	18,093,809	86,726	216,923,556
現金及び現金同等物の増減	9,010,623	(55,703)	518,346	28,252,204
現金及び現金同等物の期首残高	19,241,581	19,297,284	18,778,938	—
現金及び現金同等物の期末残高	28,252,204	19,241,581	19,297,284	28,252,204

(130) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/06 13:44) ／ e05958_wk_11766542_0106020-00_第一部04_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

	12月31日終了事業年度			2000年9月26日(設立日)から2010年12月31日までの累積
	2010年	2009年	2008年	
	米ドル	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
制限付資産（転換社債の転換時に無制限となる現金）	1,805,342	—	—	1,805,342
キャッシュ・フロー情報に係る追加情報；				
支払法人所得税	12,678	9,434	24,528	46,640
支払利息	1,163,053	235,364	—	1,398,417
企業買収に伴う投資活動に係る追加情報；				
取得資産の公正価値	(458,036)	36,687,706	—	36,229,670
引受負債の公正価値	—	(1,008,687)	—	(1,008,687)
繰延税金負債	—	(1,956,000)	—	(1,956,000)
買収対価総額の公正価値（注記２）	—	(42,865,224)	—	(42,865,224)

注記参照

(131) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/06 13:44) ／ e05958_wk_11766542_0106020-00_第一部04_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

(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、米国市場に特に重点を置き、医療ニーズが満たされていない疾病治療のための新規の小分子治療法の獲得及び開発に特化した、開発段階にあるバイオ医薬品会社です。当社は主に日本の製薬会社との戦略的提携を通じて、多様な臨床及び前臨床の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、明確な特徴を持ち差別化された治療特性、魅力的な商業的可能性、及び商業的に見て十分な特許請求範囲を持つ特許資産があると考えています。

当社は2010年、2009年及び2008年12月31日終了事業年度において、それぞれ20,187,308米ドル、20,368,890米ドル及び21,924,929米ドルの当期純損失を計上しました。2010年12月31日現在、当社の累積欠損の額は267,538,407米ドルです。さらに当社は2010年、2009年及び2008年12月31日終了事業年度において、それぞれ17,698,079米ドル、17,014,162米ドル及び21,118,380米ドルの資金を営業活動に使用しました。これらの営業損失は主に当社株式の私募、当社普通株式の公募、長期借入、転換社債の当社普通株式への転換及び創業者のワラントの行使により、自己株式の買戻しを控除し、賄われてきました。

2010年度に当社はフェーズ2臨床試験（MN-221-CL-007）を拡大すると同時に、それに必要な資金源を探しました。当社はこれまでも、そしてこれからも継続的に当社の事業に出資するために追加の資金調達が必要になります。もし当社が成功しそうなら、将来外部からの資金調達が不可欠です。もし資金源を確保できなければ、当社は、それを補うために、人員削減も含めた、研究開発及び事業活動の更なる縮小を余儀なくされます。

発展段階にある企業として当社は、設立以降多額の資本を消費しております。当社は、資本の消費に対していかなる重大なコミットメントも有しておりませんが、現在進行中のフェーズ2臨床試験（MN-221-CL-007）において、2011年第3四半期までに200名の患者の登録を行うことを予定しております。当社の臨床試験は第三者CROにより実施されており、臨床試験活動に関する費用を数値化するにあたっては、相当程度を見積りによっています。当社には、委託したマイルストン活動の達成状況、並びに当該期間における患者登録及び契約上の又は見積りの登録率による活動の内部的見積りに基づき、CROの実施した業務に対する費用が発生します。当社がCRO又は第三者から完全かつ正確な情報を適時に受領しなかった場合、又は契約交渉、活動レベルの結果若しくは登録率を正確に予測できなかった場合には、その後の期間における研究開発費用及び資金の支出に影響を及ぼす可能性があります。

当社はこれまでも、そしてこれからも継続的に当社の事業に出資するために追加の資金調達が必要になります。当社は戦略的な提携のみならず、私募若しくは公募の借入及び増資による資金調達の機会を探しています。当社には増資及び借入による資金調達の実績があり、現在も複数の関係者と協議中です。2011年、当社は2,750,000ユニット（各ユニットは普通株式1株及び普通株式1株を引受けるワラント1個から構成されます。）を発行し、総額約8.3百万米ドル（引受ディスカウント及び費用控除後の純額は約7.9百万米ドル）を調達しました。1ユニット当たりの発行価格は3.00米ドルで、1ワラント当たりの行使価格は1株につき3.56米ドルです。2011年3月、引受会社はオーバー・アロットメントとして保有する412,500ユニットのうち50,666ユニットにつき行使しました。2011年3月31日現在、この調達による現金及び現金同等物は、当社の主要な流動性の源泉になっています。当社の事業においては引続き研究開発費の発生が見込まれ、事業計画では2011年4月1日に、2011年3月31日付で署名された覚書に基づき、オックスフォードに借入金を返済するために約15.2百万米ドルの資金を使用することが見込まれています。当社はさらに使途制限付現預金の全額が、仮に複数の保有者が保有する転換社債の一部又は全部を満期日前に1株6.80米ドルで普通株式に転換することがあっても、2011年6月18日の満期時に償還に使われることを想定しています。

当社は、現在の流動性ポジションが、少なくとも今後12ヶ月間の事業資金として十分な額であると考えております。当社は保有する現金及び現金同等物を、製本候補の研究開発を含む事業活動と臨床試験に用いる予定です。さらに当社は、追加の資金調達なしには、将来の製品を市場展開するために必要な研究開

発及び臨床試験を完遂するに足る資金がないものと考えております。そのため、多額の追加資金調達が必要になる可能性があると考えています。もし追加資金の確保に対する努力が報われなければ、当社は、将来の研究開発及びその他の事業活動の大幅な縮小又は削減を余儀なくされます。

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ASC915に定義される開発段階にある企業として認識されます。

2005年第1四半期中に、当社は日本において普通株式3,000,000株の新規株式公開(以下「IPO」といいます。)を完了し、見積引受・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。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ジャスダック市場（2010年に閉鎖されるまでは大阪証券取引所の旧ヘラクレス市場）において売買されています。

アヴィジェンとの合併：2009年12月18日、当社の完全子会社であるアブソルート・マージャー・インク（Absolute Merger Inc.)は、アヴィジェン・インク（Avigen, Inc.）（以下「アヴィジェン」といいます。）を合併し、アヴィジェンが、存続会社として当社の完全子会社となりました（以下「本合併」といいます。）。合併契約に基づき、アヴィジェンの株主は自らの選択により、合併完了時に、持株数に応じて、現金、転換社債、又は現金と転換社債の組合せを受領しました。合併完了時のアヴィジェン普通株式の発行数である29,852,115株のうち、約17％のアヴィジェンの普通株主は現金での対価受取りを選択しました。この対価は持株1株当たり約1.19米ドルで、追加で2010年中に二度にわたり1株当たり0.04米ドルが支払われました。残りの83％の株主は当社発行の転換社債で対価を受取りました。なお、本合併に関する情報につきましては、連結財務書類の注記2「アヴィジェンとの合併」をご参照ください。

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。当社は変動持分事業体に対する持分はありません。

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・インクの完全所有子会社である、メディシノバ・リミテッド（ヨーロッパ）を設立しました。メディシノバ・リミテッド（ヨーロッパ）の機能通貨は、親会社の報告通貨である米ドルです。

2007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、並びに投資家向け広報（IR）及び一般広報（PR）活動の充実を目的に、日本の法律に基づき、メディシノバ・インクの完全所有子会社である、メディシノバ製薬株式会社を設立しました。メディシノバ製薬株式会社の機能通貨は、日本円です。

2009年8月17日に、アヴィジェンとの合併計画を促進する目的で、デラウェア州の一般会社法に基づき、メディシノバ・インクの完全所有子会社である、アブソルート・マージャー・インク（Absolute Merger, Inc.）を設立しました。なお、本合併に関する情報につきましては、連結財務書類の注記2「アヴィジェンとの合併」をご参照ください。

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。

表示の組替

2009年12月31日終了事業年度の連結損益計算書、2009年12月31日終了事業年度の連結キャッシュ・フロー計算書、及び2000年9月26日(設立日)から2010年12月31日までの連結損益計算書及び連結キャッシュ・フロー計算書に含まれる支払利息、その他の費用及びその他の収益の金額は、表示の組替が行われています。

見積りの使用

(133) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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、財務書類及び注記における報告金額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。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。

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。2010年12月31日現在の現金同等物は、マネー・マーケット・ファンドです。

投資有価証券及びARSプット

当社の投資有価証券は、その当初購入時の格付がすべてAAAのARSで構成されていました。ARSとは、一般に、所定の期間ごと（通常7日、28日、35日又は49日間）に適用利率を再設定する「ダッチ」オークションのプロセスを通じて従来流動性を提供してきた長期債権をいいます。当社のARSは全て主に保険証券及びコマーシャル・ペーパーを主とする証券のポートフォリオから構成されています。

2008年8月において、当社の大部分の投資有価証券（そのすべてはオークション証券（以下「ARS」）の購入先の証券会社であるUBSは、米国証券取引委員会（SEC）、ニューヨーク州法務当局及びその他の州規制当局と和解することで合意しました。この和解のもと、当社は2010年6月30日から2012年7月2日を権利実行期間とし、この期間のいずれかの日において、UBSに管理・運用されたARSを、UBSに対し額面にて売却可能な権利を受け取りました。このUBSに対しARSを売り戻す権利を以下「ARSプット」といいます。さらには、この和解の一環として、対象となるARSを担保とし、これらのARSより発生する受取利息額の範囲内で支払利息を設定し、対象となるARSの市場価値の75％まで借入可能なノー・ネット・コスト・ローン・プログラム（以下「ARSローン」）の申し出がありました。当社はUBSのARSを、ASC 820で定義される、流動性ディスカウントを反映し、割引率及び償還期限に関する仮定を用いた割引キャッシュ・フロー・モデルに基づくレベル3により測定しました。

当社は、当社保有のARSとARSプットの相互関係により計上収益の変動を緩和する目的で、金融商品に係る公式ガイダンスであるASC 825に基づきARSプットを測定することを選択しました。ASC 825によれば、ARSプットの事後的な公正価値の増加又は減少は、当社の連結損益計算書において、それぞれ収益又は評価損として計上されることになります。ARSプットの公正価値もまた割引率、償還期限及び流動性に関する仮定を用いた割引キャッシュ・フロー・モデルに基づき測定されました。

2008年12月31日現在、当社の証券のポートフォリオは売買目的の投資有価証券としてみなされました。このため当社の投資有価証券の公正価値の増加又は減少は、当社の連結損益計算書において、それぞれ収益又は評価損として計上されています。

2010年6月30日、当社はARSプットを権利行使しました。これにより2010年7月、UBSのARSはUBSにより額面で償還され、関連するARSローンは返済されました。この結果、約138,000米ドルの差益が当社の連結損益計算書において計上されました。

2010年第3四半期に当社は長期投資を、1年超にわたり保有する意思がないため、短期投資に振替えました。さらに、これらの投資有価証券の公正価値は、ASC 820で定義される、流動性ディスカウントを反映した割引キャッシュ・フロー・モデルに基づくレベル3ではなく、活発でない市場における清算価格指標に基づくレベル2により測定されました。2010年12月31日に終了する12ヶ月間に、当社は複数の証券会社から受取った清算価格指標に基づき、これらの投資有価証券の簿価を公正価値まで減額し、923,000米ドルの評価損を計上しました。当期において評価損は全額連結損益計算書に計上されました。

2010年12月31日現在、当社の保有する投資有価証券は、現金同等物として表示されているマネー・マーケット・ファンドを除いてありません。

使途制限付現預金

使途制限付現預金は、アヴィジェンとの合併で発生した、第三者により分別管理された信託口座にて管理・運用される現預金より構成されます（下記「転換社債」をご参照ください。）。

(134) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

制限付投資

制限付投資は、アヴィジェン・マネージメント・トランジション・プラン(MTP)向けの資金積立てを目的とし、取消不能条件付きの委託者信託又はラビ・トラストにて管理・運用される現預金より構成されます。この積立基金は、MTPにて定められた条件を満たす退職者が対象となります。信託終了時には、合併時の契約に基づき、比例配分方式にてアヴィジェンの前株主に支払われます。なお、更なる情報につきましては、連結財務書類の注記2「アヴィジェンとの合併」をご参照ください。

制限付信用状

制限付信用状は、2010年11月30日を契約期間終了日とする買収により引き継がれたオフィスリースに伴い発行されていた取消不能条件付きの信用状発行の担保として差し入れられていた保証金で構成されていました。有効期間満了後の残余金は、下記のエスクロー・ホールドバック・アカウントに移管されました。

転換社債

転換社債について、合併完了時に当社は、アメリカン・ストック・トランスファー・アンド・トラスト・カンパニー社（受託者）と発行契約書（indenture）を締結しました。この本契約とは異なる信託契約の条件の下、転換社債の初期元本となる又は第1回目の対価の支払い額の83％相当分となる29.4百万米ドルを、転換社債保有者及び当社を保護する目的で信託代理人に預託しました（この預入金及び発生利息を以下「財産」と称します。）。今後も引き続き債務の不履行が無い場合は、特定のマネー・マーケット・ファンドを含む承認済み投資先選択肢の中から投資又は再投資先を当社が選択することが可能となります。合併完了時から18ヶ月目の2011年6月18日の転換社債の満期時には、転換社債の元本及び未払利息分を財産から支払うことになります。買収した時点において、当社は、連結貸借対照表に転換社債を公正価値で計上しました。なお、転換社債の評価に関する更なる情報につきましては、連結財務書類の注記2「アヴィジェンとの合併」をご参照ください。

転換社債の保有者は、転換通知を提出することにより、受託者に転換社債を普通株式に転換開始価格である1株6.80米ドルにて転換する取消不能な依頼が可能であります。通常各暦月の最終営業日と設定された各転換日に、当社は可及的速やかに（いかなる場合においても10営業日以内）、転換において発行可能な普通株式全てを発行する義務があります。端株数は切り捨て扱いとなり、端株分は市場価値に応じ分別管理された信託口座より現金精算されます。本発行契約書（indenture）は、慣習的な希薄化防止調整及び不履行事由の条項を含みます。

エスクロー・ホールドバック

合併完了時に、当社とアヴィジェンはエスクロー契約に基づき、第2回目の支払対価となる1,500,000米ドルを、現金及び信用状の発行により分別管理の信託口座に積み立てました。これにより、第2回目の支払対価は、エスクロー・ホールドバックとなります。合併完了前にアヴィジェンと当社は、追加で総額約400,000米ドルの負債を発見しました。この結果、エスクロー契約書にある規定手続きに基づき、これらの追加の負債と引き換えに400,000米ドルが信託口座より返還されました。経費の調整は2010年6月30日近辺に行われ、信用状は2010年11月に失効しました。これにより、1株当たり0.04米ドルの第2回目の支払対価は、2度にわたって支払われました。当社は連結貸借対照表において、買収した時点において、エスクロー・ホールドバックを公正価値で計上しました。なお、エスクロー・ホールドバックの評価に関する更なる情報につきましては、連結財務書類の注記2「アヴィジェンとの合併」をご参照ください。

集中と不確実性

当社は資金を複数の金融機関に保有しており、それらの残高は連邦預金保険公社により保護される250,000米ドルを通常は超えています。当社はまたマネー・マーケット・ファンドを複数の金融機関に保有しておりますが、それらに対する政府の保護はありません。当社はこれまでそれらの口座でいかなる損失も受けておらず、経営者は当社がそのような現金及び現金同等物に関連していかなる信用リスクにもさらされないものと確信しています。

(135) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

2010年5月10日、当社はオックスフォード・ファイナンス・コーポレーション（以下「貸し手」といいます。）との間で融資契約を締結し、15.0百万米ドルを借り入れました。当社は2011年2月1日より毎月利息を支払う必要があります。2011年3月1日より返済期限までに当社は元本及び利息を30ヶ月の均等払いで支払う必要があります。利息の表面利率は12.87％です。なお、借入に関する更なる情報につきましては、連結財務書類の注記4「長期借入金」をご参照ください。

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わたって継続すると思われます。経営者は新株発行、借入契約、又はその組み合わせによる資金調達を引き続き計画しております。当社は現在の運転資金が、デフォルトを起こした際の負債の返済も含めて、少なくとも2011年12月31日までの予定された研究開発活動も含めた営業資金を賄うのに十分でないと考えています。もし将来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、又は人員削減の実施が必要になる可能性があります。

企業結合

当社の連結財務書類は、取得した事業の買収完了後の業績を含めて作成します。この取得事業は、取得法を用いて会計処理されます。また、この取得法において、取得資産及び引受負債は取得日をもって公正価値で評価され、企業結合による仕掛研究開発費（IPR&D）は、貸借対照表上資産計上となります。また、取得関連費用は発生時に費用計上します。購入価格のうち、取得した純資産の評価額を超過した差分については、のれんとしての計上となります。なお、IPR&D及びのれんに関するより詳細な情報につきましては、連結財務書類の注記2「アヴィジェンとの合併」をご参照ください。

公正価値

当社の現金及び現金同等物、支払債務及び未払負債を含む金融商品は取得原価で計上されますが、その性質が短期であることから、概ね適切な公正価値であると考えられます。当社のARSローンの簿価に関しても、同様にその性質が短期であることから概ね適切な公正価値であると考えられます。当社は特定の資産及び負債に関して、取得・引受時或いはその後の会計又は報告期間のいずれかの時点において公正価値にて測定することが要求されます。当社は、企業結合により取得した純資産は取得・引受時に、有価証券及び特定の金融商品・金融資産は会計又は報告期間に、それぞれ公正価値評価を行います。当社は出口価格アプローチにて公正価値を見積ります。このアプローチにおいて、資産の最有効活用を考慮し、負債に関しては、不履行リスクを移転前と移転後では一定であると仮定した上で、当社は市場参加者間で秩序ある取引が行われた場合に資産の売却により受け取るであろう価格、又は負債の移転にて支払うであろう価格を決定します。当社の金融商品の多くは、公正価値にて認識されています。さらに、2009年12月18日にアヴィジェンからの取得資産及び引受負債は、企業結合に係る会計基準に準拠して取得日の見積公正価値にて計上しました。なお、公正価値を決定するための評価アプローチに関する情報につきましては、用いられたインプットに関する記述も含め、下記の「長期性資産」及び連結財務書類の注記2「アヴィジェンとの合併」をご参照ください。また、当社の金融商品における公正価値に関する情報につきましては、連結財務書類の注記3「無形固定資産及びのれん以外の公正価値の測定」をご参照ください。

継続的に公正価値にて測定される当社の金融商品を公正価値測定及び開示に係る評価階層ごとに分類した内訳は下記の通りです。

	2010年12月31日現在			
		公正価値測定レベル		
	合計	レベル1	レベル2	レベル3
	（千米ドル）	（千米ドル）	（千米ドル）	（千米ドル）
現金及び現金同等物	28,252	28,252	—	—

2010年12月31日現在、当社の保有する有価証券はすべて年度中に償還又は清算されたためにありません。更に2010年12月31日現在、当社の保有するARSローンはすべて年度中に返済されたためにありませ

(136) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

ん。

	2009年12月31日現在			
		公正価値測定レベル		
	合計	レベル1	レベル2	レベル3
	(千米ドル)	(千米ドル)	(千米ドル)	(千米ドル)
現金及び現金同等物	19,242	19,242	—	—
流動資産				
投資有価証券(ARS)	24,255	—	—	24,255
ARSプット	2,557	—	—	2,557
流動資産合計	26,812	—	—	26,812
長期投資				
投資有価証券(ARS)	2,085	—	—	2,085
長期投資合計	2,085	—	—	2,085

2009年12月31日現在における当社のARSにおける簿価は、その性質が短期であることから概ね適切な公正価値となります。

非継続的に公正価値にて測定される当社の金融商品を公正価値測定及び開示に係る評価階層ごとに分類した内訳は下記の通りです。

	2010年12月31日現在			
		公正価値測定レベル		
	合計	レベル1	レベル2	レベル3
	(千米ドル)	(千米ドル)	(千米ドル)	(千米ドル)
流動資産				
1年内返済予定の長期借入金(3)	4,952	—	—	4,952
転換社債（1,2)	28,626	—	—	28,626
流動資産合計	33,578	—	—	33,578
長期投資				
長期借入金(1年内返済予定を除く）(3)	9,484	—	—	9,484
長期投資合計	9,484	—	—	9,484

(1) 転換社債及び関連する転換含み価値の公正価値は、BOPMにより測定されます。BOPMにおける仮定には、転換社債の満期、ノード間の時間、変動性、合併完了時の転換社債の額面、及びリスク・フリー・レートが含まれます。なお、BOPMに関する更なる情報につきましては、連結財務書類の注記2「アヴィジェンとの合併」をご参照ください。
(2) 当社は2009年12月18日の合併完了時において、転換社債を負債として計上しましたが、ASC805に基づき、転換含み価値の公正価値は資本の部で処理され、期中及び当社の株式への転換による今後の取引により再測定されることはありません。なお、2010年12月31日に終了する1年間に転換社債に影響を与えた事象の情報につきましては、連結財務書類の注記2「アヴィジェンとの合併」をご参照ください。
(3) 長期借入金（流動及び固定）の残高は概ね公正価値です。長期借入金の評価に関する更なる情報につきましては、連結財務書類の注記4「長期借入金」をご参照ください。

(137) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

	2009年12月31日現在			
		公正価値測定レベル		
	合計	レベル1	レベル2	レベル3
	(千米ドル)	(千米ドル)	(千米ドル)	(千米ドル)
流動負債				
エスクロー・ホールドバック(1)	1,094	—	—	1,094
流動負債合計	1,094	—	—	1,094
長期負債				
転換社債(1)	29,258	—	—	29,258
長期負債合計	29,258	—	—	29,258

(1) 転換社債及びエスクロー・ホールドバック並びに関連する転換含み価値の公正価値は、BOPMにより測定されます。BOPMにおける仮定には、転換社債及びエスクロー・ホールドバックの満期、ノード間の時間、変動性、合併完了時の転換社債及びエスクロー・ホールドバックの額面、及びリスク・フリー・レートが含まれます。満期は、2011年6月に満期となる社債を基準に1.5年で設定しました。当社の予定した対象期間は1.5年であるため、買収完了時点の１年及び2年物米国財務省証券の平均値を使用し、またアヴィジェンの比較対象上場会社の過去の変動値及び当社の株価の変動を基準としました。なお、BOPMに関する更なる情報につきましては、連結財務書類の注記2「アヴィジェンとの合併」をご参照ください。

公正価値の見積りを行う上での判断は、当社の経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

有形固定資産

有形固定資産(純額)は、建物附属設備、器具備品及びソフトウェアであり、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。当社の現在のリース契約は2011年8月に満了します。当社は2011年5月を満期とするリース契約により、東京にオフィス・スペースを賃借しています。さらに、アヴィジェンの買収にともない、当社はカリフォルニア州アラメダに、月極契約による4,000平方フィートのオフィス・スペースの使用権利を取得しました。2010年3月8日に、このアラメダのオフィス・スペースから退去したことにより、リース契約は終了しました。

長期性資産及び長期性資産の減損

当社は、資産の簿価が十分に回収できなくなる事象やビジネス環境の変化が発生した場合は、固定資産、その他の無形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、のれん及びIPR&Dについては、最低年一回減損テストを行います。減損は、確認された時点において損失計上されます。固定資産及びその他の無形固定資産が減損対象となった場合、割引キャッシュ・フローにて評価し減損を算定します。のれんの減損については、当社は単一の報告単位での事業運営であるため、当社全体の時価総額をもとに評価します。IPR&Dの減損は、フェア・バリュー・コスト・アプローチで評価されます。

無形固定資産の公正価値は、多くの観察不能なインプットを含むレベル3により測定され、見積りの正確性は個々の要素により異なりますが、将来に係るすべての見積キャッシュ・フロー（純額）の予想から始めるインカム・アプローチにて測定されます。無形固定資産の減損見積りプロセス上重要となる予測及び仮定要素には、将来予想されるキャッシュ・フローの金額及びタイミング、将来のキャッシュ・フローに本来備わる固有なリスクを測定するための割引率、市場参入において障害となる技術、法律、規制、又は経済要素を考慮した上での資産のライフ・サイクルの評価及び資産に影響を与える市場競争傾向、さら

(138) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

には予想される慣習の変更等が含まれます。

収益認識

2010年12月31日に終了する事業年度までの3年間において、当社は収益を認識していません。

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、臨床試験の費用、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への業務委託料などが含まれます。当社は、臨床試験の実施、臨床試験に使用する製品候補の製造、並びに当社の製品開発プログラムに関連するその他の様々な製品及びサービスの供給のために、外注業者及びベンダーを利用します。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するか又は、見積出来高、達成マイルストン、特許登録、類似契約の経験等の、一定の契約上の要素に基づいて見越し計上します。見越し計上した金額は、実際の費用が判明した時点で修正されます。現在のところ、当社の見積金額が実際の費用発生額と大幅に乖離したことはありません。

法人所得税

法人所得税に関する公式ガイダンスであるASC740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。

当社は、2007年１月１日付で法人所得税の不確実性に関する会計処理の公式ガイダンスを適用しました。当ガイダンスは、税務申告書において申告又は申告予定の税務上のポジションを財務書類上で開示するに当たっての認識要件や測定属性などを規定しています。当ガイダンス適用の結果、当社には累積的影響による修正額はなく、従って2007年１月１日現在の利益剰余金残高の変更はありませんでした。

当社は実務上、法人所得税に関連する利息及び／又は罰金を、法人所得税費用に含めて認識しております。法人所得税の不確実性に関する会計処理の公式ガイダンス導入以降、利息又は罰金に係る未払額はありませんでした。

当社は、米連邦、カリフォルニア州及び米国外の管轄区において課税の対象となっており、現在調査中の課税年度はありません。当社の2000年度以降の課税年度は、未利用の繰越欠損金及び研究開発費の繰越税額控除があることから、米連邦及び州の税務当局による調査の対象となっています。2010年12月31日現在、法人所得税は当社の日本子会社であるメディシノバ製薬株式会社が稼得した役務収益に関連するものです。

株式報酬費用

当社は、メディシノバ・インク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、メディシノバ・インク修正及び改訂後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。当社の新規株式公開後は2000年プランによるストック・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。非従業員に対して発行したストック・オプションは、資本に関する公式ガイダンスであるASC505に従って算定した公正価値をもって計上しております。

2010年、2009年及び2008年12月31日終了事業年度に付与したストック・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。2010年、2009年及び2008年12月31日終了事業年度において普通株式それぞれ525,000株、521,373株及び615,540株を購入するオプションが付与され、2010年度、2009年度及び2008年度の経営成績には、これらのストック・オプションに係る株式報酬費

(139) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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、ストック・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。

	12月31日終了事業年度	
	2010年	2009年
リスク・フリー・レート	1.37%	1.79%
普通株式の予想ボラティリティ	76.50%	70.00%
配当利回り	0.00%	0.00%
オプションの予想期間	4.40年	4.13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。予想ボラティリティは、2006年12月のナスダック・グローバル市場上場以来の、当社の株価のボラティリティに基づいております。当社は創立以来、普通株式について配当を支払ったことはなく、また予見し得る将来においても、普通株式について配当を支払うことは予定しておりません。当社は、従来のストック・オプションの行使状況のデータが予想期間見積についての合理的な基礎を提供しないものと結論付けたため、オプションの予想期間は、株式報酬費用に関する公式ガイダンスで認められている「平凡な」ストック・オプションに対する簡便法に基づいています。

2010年、2009年及び2008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。報酬費用に関する公式ガイダンスであるASC718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2010年12月31日終了事業年度に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。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。2010年、2009年及び2008年12月31日終了事業年度に付与した各ストック・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それぞれ、オプション１個当たり4.02米ドル、1.53米ドル及び2.37米ドルでした。

2010年、2009年及び2008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それぞれ2.0百万米ドル、2.4百万米ドル及び3.2百万米ドルであり、一般管理費(それぞれ1.6百万米ドル、1.9百万米ドル及び1.8百万米ドル)及び研究開発費(それぞれ0.4百万米ドル、0.5百万米ドル及び1.4百万米ドル)として計上されております。2010年及び2009年12月31日終了事業年度中にはそれぞれ44,948ストック・オプション及び100,483ストック・オプションの行使があり、当社はこれによりそれぞれ0.2百万米ドル及び0.4百万米ドルを受け取りました。2008年12月31日終了事業年度中にはストック・オプションの行使はありませんでした。

2010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2.0百万米ドルあり、これは加重平均の残存権利確定期間である1.1年にわたって定額法にて認識される見込みです。

包括利益(損失)

包括利益に関する公式ガイダンスであるASC220は当期純利益(損失)を含む包括利益(損失)のすべての構成要素をそれが認識された期間における財務書類において報告すべきことを要求しています。包括利益(損失)とは、非出資者を源泉とした取引及びその他の事象や状況による一会計期間の資本(純資産)の変動

(140) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

として定義されています。当期純利益(損失)並びに、外貨換算調整額及び投資に係る未実現損益を含むその他の包括利益(損失)は、税効果考慮後の純額で包括利益(損失)として報告されます。当社の包括損失には、有価証券に係る未実現損失及び外貨換算調整額が含まれています。その他の包括損失累積額の内訳は以下のとおりです。

	12月31日		
	2010年	2009年	2008年
	米ドル	米ドル	米ドル
期首残高	(64,914)	(29,744)	(131,466)
外貨換算調整額	9,212	(35,170)	101,722
有価証券に係る未実現損失	—	—	—
期末残高	(55,702)	(64,914)	(29,744)

2010年、2009年及び2008年12月31日現在、当社の包括損失はそれぞれ20,178,096米ドル、20,404,060米ドル及び21,823,107米ドルでした。

一株当たり純損失

一株当たり純損失は、基本及び希薄化後一株当たり純損失を開示しております。普通株主に帰属する基本一株当たり純損失は、当期純損失を、普通株式同等物を除いた発行済普通株式の期中加重平均株式数で除して計算しております。希薄化後一株当たり純損失は、普通株主に帰属する当期純損失を自己株式方式によって決定された発行済普通株式同等物の期中加重平均株式数で除して計算しております。この計算において、転換型優先株式、ストック・オプション及びワラント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。2010年及び2009年12月31日終了事業年度において、潜在的に希薄化効果を有する証券数はそれぞれ182,400及び4,547,300ありましたが、希薄化防止効果があることや、またこのうち2009年の4,330,300は、アヴィジェン合併に伴う転換社債全てが、あたかも合併完了時に転換されたと仮定しているため、希薄化後一株当たり利益の計算より省いています。2008年12月31日終了事業年度に潜在的に希薄化効果を有する証券はありませんでした。

新たに適用された会計基準

2009年10月、米国財務会計基準審議会(Financial Accounting Standards Board、以下「FASB」といいます。)は複数の製品・サービスが提供される取引の収益の配分に係る会計処理ASU第2009-13号を公表しました。ASU第2009-13号は、複数の製品・サービスが提供される取引における契約の対価総額を会計単位ごとに配分する際に、相対販売価格モデルを適用することを要求しています。相対販売価格モデルによれば、各会計単位の販売価格の決定に当っては、ベンダー特有の客観的証拠があればこれを用い、なければ第三者証拠を用いることになります。もし各会計単位の販売価格に関して、ベンダー特有の客観的証拠も第三者証拠も入手できない場合、当該会計単位に見積販売価格を用いることになります。ASU第2009-13号は、2010年6月15日以降開始する会計年度において契約した取引又は契約条件の重要な変更を行った取引について、将来に向かって適用されます。早期適用及び過年度への遡及適用が認められています。当会計基準の適用が当社の連結財務書類に及ぼす重要な影響はありませんでした。

2010年3月、FASB はデリバティブとして会計処理しなくてもよい組込クレジット・デリバティブのタイプを明確化するASU第2010-11号 「デリバティブとヘッジ：組込クレジット・デリバティブに関する範囲除外」を公表しました。これによれば、唯一の例外として、劣後部分だけで構成されている組込クレジット・デリバティブだけが、デリバティブとして会計処理しなくてもよいことになり、それ以外の組込クレジット・デリバティブを有する企業は、区分処理及び個別認識が必要となる可能性があります。当基準は、2010年6月15日以降開始する最初の四半期の期首からの適用となります。当会計基準の適用が当社の連結財務書類に及ぼす重要な影響はありませんでした。

(141) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

2010年4月、FASBは企業が「医療保険改革法案」(2010年3月23日成立)の影響を会計処理するときに米国証券取引委員会（以下「SEC」といいます。）が「2010年健康保険及び高等教育に関する調整法」（2010年3月30日成立）の影響を盛り込むことに異議を唱えないことを示唆するASU第2010-12号を公表しました。この見解は、議会を通過し大統領が署名した場合に、保険制度改革の骨子となる上記２つの法律を同時に考慮することにSECが異議を唱えないことを示唆しています。当社は２つの法律の初期レビューを実施した結果、いずれの法律も当社の連結財務書類に及ぼす重要な影響はないものと考えています。当社のこのような考え方は、以下の事実に基づくものです。

(1)　当社は開発段階にあるバイオ医薬品会社であり、主力の製品候補ですらまだフェーズⅡの段階にあり、収益を生むような製品を有していない。従って製薬業の給付制度は適用されず、補助金の取扱いが変更しても影響がない。

(2)　当社の従業員は25名より少なく保険制度に基づく給付金が当社の営業費用に与える影響は最小限である。

(3)　当社の保険制度は「ハイ・コスト」なものではなく、当社は退職者医療補助制度も提供していない。従ってこれらに関連する給付制度や補助金の取扱いが変更しても当社の営業費用に影響はない。

(4)　従業員給与の損金算入限度額についても、当社が現在も、また今後予想される将来においても、赤字企業であり続けることから、当社の税金に影響はないはずである。

保険制度改革では「特定の治療法の発見に対する新規投資に関する税額控除」も導入されており、当社も2010年7月16日に適用を申請しました。2010年10月に当社は、当社による特定の治療法の発見に対する投資に関する税額控除適用の申請が、保健社会福祉省の承認を得られなかった旨を知らされました。

2010年4月、FASBはマイルストンの定義、及び研究開発取引の収益認識にマイルストン法を適用するのはいつが適切かについての判断に関するガイダンスを提供するEITF第08-9号での合意を明文化したASU第2010-17号を公表しました。マイルストンが達成されたことによって収益が認識できるのは、マイルストン自体が一定の基準を満たした場合に限られます。すなわち収益認識ができる場合のマイルストンは全体の中で主流のものでなければなりません。その判断は主流のマイルストンもそうでないマイルストンも全てについて個別に行われます。このASUの修正は、2010年6月15日以後に開始する期中及び年次報告期間中に達成したマイルストンから将来に向かって適用され、早期適用が認められています。当会計基準の適用が当社の連結財務書類に及ぼす重要な影響はありません。

最近公表された会計基準

2010年12月、FASBはASU第2010-027号「製薬会社から連邦政府に納められる手数料」を公表し、2010年3月に成立した健康保険に関する調整法に基づき、ブランド処方薬品を製造又は輸入する製薬会社が納める年間手数料について、認識と表示のガイダンスを提供しています。この会計基準によれば、製薬会社は年間手数料を損益計算書において営業費用として表示し、暦年で定額法により（ほかにより良い方法がない限り）費用計上することになります。このASUは、2010年12月31日以降に開始する暦年から、最初に納められる手数料について適用されます。当会計基準の適用が当社の連結財務書類に及ぼす重要な影響はありません。

内部統制－重要な欠陥の是正

2010年12月31日現在、2010年9月30日終了四半期に係る10Qのアイテム4に含まれていた当社の財務報告に係る内部統制上の重要な欠陥は有効に改善されているものと経営陣は考えています。2010年12月31日終了四半期に先立ち、下記の改善措置が講じられました。

当社は、当社の財務報告に係る内部統制上の重要な欠陥を招いている、上級執行役員の１人による統制活動におけるオーバーライド及び方針からの逸脱に関する重要な欠陥を改善するための適切な措置を講じました。当社の改善計画は、以下の措置を含んでいました。

・　上級執行役員の1人及び当社のその他の従業員の1人につき、利益相反の可能性のある外形を呈したこと

(142) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

から、当社の倫理規定に基づき権利の放棄(waiver)を与えたことを開示する。
・ 報告ルールを再整備する。
・ 最高財務責任者の署名を義務付けるべく当社の契約レビュー及び承認規程を見直す。
・ 報酬委員会規定を修正し、重要事項をレビューするために取締役会と上級経営陣の一部のメンバーにより構成される戦略・運営審査委員会を設置し、人事政策を強化する。

2 アヴィジェンとの合併

2009年12月18日、当社は、潜在的な製品候補としてAV411（神経因性疼痛、オピオイド離脱及びメタンフェタミン依存症といった中枢神経系(CNS)疾患を対象とする中枢神経系に浸透する低分子グリアアテニュエーター）を含む、重篤な神経疾患に特化した医薬品の発掘及び開発を行うバイオ医薬品企業であるアヴィジェンの発行済株式の100％を取得しました。このアヴィジェン買収の主な目的は、両者がそれぞれ違う疾患の治療を目的とするイブジラストの臨床開発プログラムを広範に統合して、MN-166の開発に役立つAV411の臨床段階前のデータ又は臨床データを共有することにより研究開発費用を低減すること、また、本合併前のアヴィジェンの保有現金を獲得することによる資金調達であります。

この買収全体の対価は、35.4百万米ドルの第1回支払対価と1.1百万米ドルの第2回支払対価より構成され、第1回支払対価のうち3.0百万米ドルは当社からの現金、32.4百万米ドルはアヴィジェンからの現金によるものであり、減額された第2回支払対価のうち0.6百万米ドルはアヴィジェンからの現金、0.5百万米ドルは、連結貸借対照表に計上されている制限付信用状の制限が受益者により解除された時に、2010年6月30日前後の費用調整の結果、支払われます。現金による支払いは分別管理の信託口座に預託したことにより、使途制限付現預金扱いとなります。買収完了時のアヴィジェン普通株式の発行数である29,852,115株のうち、約17％のアヴィジェンの普通株主は現金での対価受取りを選択しました。これにより、第1回支払対価を現金による受取り(6.0百万米ドル)を選択した株主数相当分が減額され、29.4百万米ドルの転換社債が当社より額面で発行されました。1.1百万米ドルの第2回支払対価(費用調整の対象)は、エスクロー・ホールドバックの扱いとなった結果、2010年6月30日のホールドバック期間が過ぎた後、また、制限付信用状については、2010年11月30日以降、現金での受取りを選択した約17％のアヴィジェンの株主への現金での支払いや、当社の転換社債の追加割り当てが行われます。転換社債は、当社の普通株式への転換価格である一株6.80米ドルで転換可能です。買収完了時、当社の株価は7.99米ドルであったため、第1回支払対価として発行された転換社債及び第2回支払対価として発行される転換社債において、転換含み価値が発生しました。また、この合併契約は、第1回及び第2回支払対価の契約に加え、当社、アヴィジェン、並びにライツ・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・カンパニー社間で同意した臨時の支払いの受領を可能にする権利契約(CPR契約)が含まれます。CPR契約は、合併後の各CPRに対するアヴィジェンの前株主の権利を明確にします。CPR契約において、比例配分方式にて以下の金額が支払われます。

・ ジェンザイム契約に基づく最初のマイルストンが2011年8月18日以前に受領された場合、6,000,000米ドル又はジェンザイムにより支払われたそれより少ない金額
・ 最初のマイルストンが発生しておらず、当社が2011年8月18日以前に「パーキンソン製品」（ジェンザイム契約に定義されています。）を売却又は別途処分した場合、2011年8月18日以前に受領した当該売却又は処分の純利益の50パーセント
・ MTPに基づき設定された信託が解約された場合、解約時の当該信託における残高（MTP信託契約に基づき行われた支払いを除きます。）。現時点での当該残高額は、約624,000米ドルです。2010年12月31日現在、MTPは解約されていません。

上記の最初の2つの臨時支払いに係る権利について、発生の可能性が低いと判断していることや、当社は関連するマイルストンが達成できるタイミング又は可能性、或いは支払い義務の開始を引き起こす事象が起こるタイミング又は可能性を判定出来ないため、価値の割り当てはしていません。アヴィジェンのMTPについての臨時支払いに係る権利に関しては、いかなる資産も当社に返還されないため、当社は制限付投資及びこれに伴う負債を当社の連結貸借対照表上計上しました。

アヴィジェンは合併日より当社の連結財務書類の連結対象となったため、当社はこの合併を取得法により会計処理しました。当社の連結損益計算書に含まれるものは、2009年12月18日の買収時から発生した約4,000米ドルの営業費用となります。取得法において、取得資産及び引受負債は取得日における公正価値

で評価し、企業結合で取得したIPR&Dは貸借対照表において資産計上、取得関連費用については発生時に費用処理を行い、また、純資産に配分した価値の総額を上回る買収価格との差分はのれんとして計上します。さらに、アヴィジェンの資本勘定は調整されます。

2009年12月31日終了事業年度において、当社は1.8百万米ドルの買収関連費用を費用計上しました。合併による対価（買収価格）の総額の公正価値は下記の通りです。

	（千米ドル）
第1回支払対価（当社により発行された転換社債）	29,258
第2回支払対価（エスクロー・ホールドバック）	1,094
当社により支払われた現金	3,000
第1回支払転換社債の転換含み価値	9,227
第2回支払転換社債の転換含み価値	286
買収価格合計	42,865

第1回並びに第2回支払対価及びこれに関連する転換社債の転換含み価値は、BOPMにより測定されます。BOPMにおける仮定には、転換社債の満期、ノード間の時間、変動性、買収完了時の転換社債の額面、及びリスク・フリー・レートが含まれます。満期は、2011年6月に満期となる社債を基準に1.5年で設定しました。当社の予定した対象期間は1.5年であるため、買収完了時点の１年及び2年物米国財務省証券の平均値を使用し、またアヴィジェンの比較対象上場会社の過去の変動値及び当社の株価の変動を基準としました。BOPMにて転換社債及びこれらに関連した転換含み価値の公正価値を測定するために、当社は初めに買収完了日から転換社債の満期までの動きをプライス・ツリーに落とし込みました。各段階において、転換社債は個別の変動要素によって上げ下げすると仮定しました。次の段階として、各最終ノードにおけるオプションの本源的又は行使価値を設定しました。本源的価値は、前述のステップで算定された予想株価から一株6.80米ドルの転換価格を差し引いて算出しました。またその次のステップとして、各ノードの価値を測定するにあたり、最後のノードからプライス・ツリーの最初のノードに遡り、リスク・フリー・レートにて割引することにより、ノードの価値を算出しました。最終段階として、転換含み価値を考慮せず、転換社債の公正価値を測定しました。この測定において、転換社債からの予想される支払いに割引ファクターを乗じて算出しました。割引ファクターは、累乗するために1を1に割引率を加算した後の数値で除して算出しました。当社は、流通性の低さによる価値の低下を転換社債の額面にあてがうプロテクティブ・プット・モデルを採用することにより当社は転換含み価値に対する流動性割引の欠如を分析結果に反映しました。

当社は、当社の連結貸借対照表において、第1回対価支払に係る転換社債を、29.3百万米ドルの公正価値で計上しました。公正価値と額面との0.2百万米ドルの差額は、転換社債の転換請求可能期間における利息としてみなします。買収時において、ASC 805に基づき、転換含み価値の公正価値は資本の部で処理され、期中及び当社の株式への転換による今後の取引により再測定されることはありません。

また、当社は、当社の連結貸借対照表において、第2回対価支払に係るエスクロー・ホールドバックを、1.1百万米ドルの公正価値で計上しました。買収時において、この偶発対価はASC 805に基づき負債として計上しましたが、転換含み価値の公正価値は資本の部で処理され、期中に再測定されることはありません。また、転換社債を選択した者による当社の株式への転換による今後の取引も、資本の部で処理されます。

(144) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

第三者の価値評価による買収完了時点での取得資産及び引受負債は下記の通りです。

	（千米ドル）
現金及び現金同等物	628
使途制限付現預金	30,046
制限付投資	676
制限付信用状	500
識別可能な無形固定資産	4,800
未払利息	2
前払費用	35
繰延税金負債	(1,956)
MTP負債	(676)
支払債務	(236)
未払報酬	(96)
識別可能取得資産及び引受負債（純額）	33,723
のれん	9,142
買収価格合計	42,865

経費の調整が2010年6月30日近辺に行われ、制限付信用状が2010年11月に失効した結果、のれんはエスクロー・ホールドバックの不足を反映して約458,000米ドル調整され、9,600,241米ドルになりました。当該金額が財務書類全体に与える影響は重要ではありませんでしたが、当社は将来を見越して経理処理しました。

識別可能な無形固定資産を除くすべての取得資産の簿価及び引受負債は、概ね適切な公正価値であると判断します。

取得した識別可能な無形固定資産は下記の通りです。

	（千米ドル）
IPR&D	4,800
ジェンザイム契約	—
合計	4,800

IPR&D：IPR&Dの公正価値は、合併完了時のアヴィジェンのAV411プログラムに関連する仕掛技術の見積公正価値となります。AV411プログラムにおいて米国食品医薬品局（FDA）より認可されたものはありませんでした。このためASC 805に基づき、IPR&Dの償却は市場参入の実現可能性が達成されるまで据え置かれます。当社は、当社のMN-166とこの取得したAV411の2つの開発プログラムを統合し、この統合した開発プログラムの臨床開発を推し進めるための戦略的な共同開発プランを潜在するパートナーと協議する予定ですが、公正価値評価において、AV411のIPR&Dは、コスト・アンド・マーケット・アプローチによる評価も検討したものの、最終的にインカム・アプローチにて評価しました。インカム・アプローチにおいて、当社はマルチ・ピリオド・エクセス・アーニング技法を使用しました。多くの重要なマイルストンは、予想される商品化の前に達成される必要があるため、商品化に伴うリスクを予想収益に反映する調整を加えました。また、当社は商品化達成、市場受入、成長及び収益に係るテクノロジー・リスクを反映するために、業界の加重平均資本コストに基づき、全体の評価に割引率を適用しました。インカム・アプローチによるIPR&Dの公正価値の妥当性を有効にするために、当社はさらにコスト・アンド・マーケット・アプローチ

(145) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

によりテクノロジーの評価も行いました。コスト・アプローチでは、当社は、テクノロジーの臨床段階前データ・パッケージ及び臨床データ・パッケージを再度準備するための費用を見積り、これは当社の費用削減効果として考慮し、また本合併を行う根拠としました。マーケット・アプローチにおいては、アヴィジェンがAV411プログラムを売りに出した時に受け取った公式及び非公式の入札を考慮しました。この3つ全てのアプローチによる結果をレビューした結果、当社はIPR&Dの公正価値においてインカム・アプローチが妥当と判断しました。

ジェンザイム契約：最初のマイルストンが達成不能かつ、関連するパーキンソンの製品を破棄できる場合、又は、FDAにより認可された場合、ジェンザイム契約は潜在的に価値を持つ可能性があります。ただし、買収完了時点において、ジェンザイム契約における当社の権利を売却又は破棄する可能性や、パーキンソン製品がFDAより認可される可能性を見積ることが出来ませんでした。公正価値の妥当な見積りが不可能であることから、取得日においてこの偶発資産に価値の分配は行いませんでした。

のれん：企業結合に係る公式なガイダンスでは、偶発対価は引渡対価の一部として、取得日における公正価値にて認識するよう求めております。このため、当社は合併におけるすべての対価の価値を取得価格に含めており、これは第1回目並び第2回目の支払対価に係る転換社債、当社の支払現金及び転換含み価値を含みます。当社ののれんは、主に転換社債の転換含み価値の評価結果に左右されます。買収前にアヴィジェンには保有現金があり、本合併において当社はこれを一つの資金調達としてとらえ、発行済み転換社債の転換価格の確定の申し入れを行い、結果、買収完了日の当社の株価よりも低い一株6.80米ドルで確定しました。また、当社は今日の経済状況下で、発展途上の会社が30百万米ドルを資金調達するコストは、当社の帳簿に計上されたのれんの金額を上回ると判断します。2010年12月31日までに、当社は普通株式への転換により約1.8百万米ドルの資金調達を達成しました。

2010年12月31日現在において、当社は、当社の時価総額が当社ののれんを含む対応する純資産の価額を大幅に上回ることを示す市場基準のアプローチによりのれんの減損テストを実施した結果、減損の必要はないと判断しました。また、2010年12月31日現在において当社は、テクノロジーの臨床段階前データ・パッケージ及び臨床データ・パッケージを再度準備するための費用が当社のIPR&Dの簿価を大幅に上回ることを示すコスト・アプローチにてIPR&Dの減損テストを実施した結果、減損の必要はないと判断しました。

添付の2009年12月31日終了事業年度の連結損益計算書は、買収後のアヴィジェンの営業成績を含めています。アヴィジェンの買収がそれぞれ2009年及び2008年1月1日と仮定した場合の想定ベースの要約営業成績（未監査）は下記の通りです。（一株情報以外は千米ドル）

	12月31日終了事業年度	
	2009年	2008年
売上高	144	7,100
営業費用合計	(31,917)	(50,191)
純損失	(29,978)	(47,024)
基本及び希薄化後一株当たり純損失(米ドル)	(1.82)	(2.86)

上記の想定ベース損益計算（未監査）は、企業結合に伴う費用の調整、及び2009年12月31日終了事業年度に認識した又は発生した実額を超えて認識する又は発生する可能性のある結合後の費用低減効果を反映するための想定ベースの調整は含みません。

(146) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

合併に関連する資産及び負債の2009年12月31日現在の残高と、2010年12月31日現在の残高との照合内容は下記のとおりです。

	2009年12月31日現在の残高（米ドル）	2010年1月1日から12月31日までの社債の転換及び端株の現金精算（米ドル）（⑨）	2010年1月1日から12月31日までの利息の受取（米ドル）（⑩）	2010年1月1日から12月31日までの利息の支払（アキュムレーション）（米ドル）（⑪）	2010年1月1日から12月31日までのその他の増減（米ドル）	2010年12月31日現在の残高（米ドル）
使途制限付現預金（①）	30,045,965	(1,805,487)	2,982	—	433,000 （⑮） (73,449) （⑮） 226,000 （⑥） (140,119) （⑬）	28,688,892
制限付投資（②）	676,499	—	51	—	(52,799) （⑫）	623,751
制限付信用状（③）	500,042	—	495	—	(433,000) （③） (67,490) （③）	47
IPR&D（④）	4,800,000	—	—	—	—	4,800,000
のれん（⑤）	9,142,205	—	—	—	232,036 （⑮） 226,000 （⑥）	9,600,241
エスクロー・ホールドバック（⑥）	(1,094,045)	—	(488)	—	200,964 （⑮） 67,490 （③） 140,119 （⑬） 685,913 （⑭）	(47)
マネージメント・トランジション・プラン負債（②）	(676,499)	—	(51)	—	52,799 （⑫）	(623,751)
繰延税金負債（⑦）	(1,956,000)	—	—	—	—	(1,956,000)
転換社債（⑧）	(29,258,137)	1,805,342	(2,804)	(125,229)	(359,551) （⑮） (685,917) （⑭）	(28,626,296)

① 使途制限付現預金は、第1回支払対価である3.0百万米ドルの当社からの現金及び32.4百万米ドルのアヴィジェンからの現金と、これを一部相殺する買収完了日に現金による対価の支払いを選択したアヴィジェンの株主へ支払われた6.0百万米ドル並びに第2回目支払対価（下記(⑥)）の第三者により分別管理された信託口座にて管理・運用される現預金より構成されます。

② 制限付投資は、アヴィジェン・マネージメント・トランシジョン・プラン(MTP)向けの資金積立てを目的とし、取消不能条件付きの委託者信託又はラビ・トラストにて管理・運用される現預金より構成されます。この積立基金は、MTPにて定められた条件を満たす退職者が対象となります。また関連するMTP負債も計上されています。信託終了時には、この積立基金は、比例配分方式にてアヴィジェンの前株主に支払われます。

(147) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

③　制限付信用状は、2010年11月30日を契約期間終了日とする買収により引き継がれたアヴィジェンのオフィスリースに伴い発行されていた取消不能条件付きの信用状発行の担保として差し入れられていた保証金で構成されます。67,490米ドルの減少は財産のダメージによるものです。433,000米ドルの減少は上記①の使途制限付現預金への残金の返金です。残額の47米ドルはエスクロー・ホールドバック・アカウントへ資金移動した後に振込まれた12月分の利息です。この残額も2011年1月には使途制限付現預金口座へ移管されました。

④　仕掛研究開発費（IPR&D）の公正価値は、合併完了時のアヴィジェンのAV411プログラムに関連する仕掛技術の見積公正価値となります。AV411プログラムにおいてFDAにより認可されたものはありませんでした。このためASC 805に基づき、IPR&Dの償却は市場参入の実現可能性が達成されるまで据え置かれます。IPR&Dの年間減損テストの実施日は12月31日です。2010年12月31日終了事業年度及び当報告書の発行日までに、可能性のある又は実際のIPR&Dの減損の兆候を示す出来事、マーケットの変化及びその他の要因はありませんでした。

⑤　当社は合併におけるすべての対価の価値をアヴィジェンの取得価格に含めており、これは第1回目(上記(①))並び第2回目(下記(⑥))の支払対価に係る転換社債、当社の3百万米ドルの支払現金及び転換価値を含みます。このため、純資産に配分した価値の総額を上回る買収価格との差分として当社は当初9.1百万米ドルののれんを計上しました。のれんの226,000米ドルの増加については、第2回目の支払対価に係る調整(下記(⑥))を、また追加の232,036米ドルの増加については、下記⑮をそれぞれご参照下さい。当社ののれんは、主に転換社債の転換価値の評価結果に左右されました。のれんの年間減損テストの実施日は12月31日です。2010年12月31日終了事業年度及び当報告書の発行日までに、可能性のある又は実際ののれんの減損の兆候を示す出来事、マーケットの変化及びその他の要因はありませんでした。

⑥　合併完了時に、当社とアヴィジェンはエスクロー契約に基づき、第2回目の支払対価となる1.5百万米ドルを、現金及び信用状の組合せにより分別管理の信託口座に積み立てました。これにより、第2回目の支払対価は、エスクロー・ホールドバックとなります。合併完了前に当社とアヴィジェンは、追加で総額約400,000米ドルの負債を発見しました。この結果、エスクロー契約書にある規定手続きに基づき、これらの追加の負債と引き換えに400,000米ドルが信託口座より返還されました。当社は連結貸借対照表において、合併した時点において、エスクロー・ホールドバックを公正価値で計上しました。2010年6月のエスクロー・ホールドバックの調整の結果、当社はのれんを226,000米ドル増加させました。当該金額が財務書類全体に与える影響は重要ではありませんでしたが、当社は将来を見越して経理処理しました。更に226,000米ドルが使途制限付現預金に預金されました。

⑦　繰延税金負債は、アヴィジェンとの合併で取得したIPR&Dにおける帳簿上と税務上の差異に対するものです。

⑧　転換社債について、合併完了時に当社は、アメリカン・ストック・トランスファー・アンド・トラスト・カンパニー社（受託者）と転換社債の諸条件を定める発行契約書（indenture）を締結しました。この本契約とは異なる信託契約の条件の下、転換社債の初期元本となる又は第1回目の対価の支払い額の83％相当分となる29.4百万米ドルを、転換社債保有者及び当社を保護する目的で信託代理人に預託しました（この預入金及び発生利息を以下「財産」と称します。）。転換社債の差額については下記(⑪)をご参照下さい。転換社債は、社債権者の選択により、当社の普通株式への転換価格である一株6.80米ドルで転換可能です。合併完了時から18ヶ月目の2011年6月18日の転換社債の満期時には、転換社債の元本及び未払利息分を財産から支払うことになります。2010年12月31日終了事業年度に、2,804米ドルの利息が転換社債の価額に追加されました。

⑨　2010年12月31日終了事業年度に、転換社債の転換により一株6.80米ドルの転換価格で当社の普通株式265,409株が発行され、端株分は使途制限付現預金より現金精算されました。この株式発行によって、2010年12月31日終了事業年度に、約1.8百万米ドルがマネー・マーケット・アカウントで運用され、2010年12月31日現在の当社の連結貸借対照表上現金及び現金同等物に計上され

(148) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

ています。

⑩　使途制限付現預金、制限付投資及び制限付信用状に生じた利息は、それぞれの対応負債の元本に算入されています。

⑪　2009年12月31日現在、転換社債の公正価値は額面を下回っていました。この結果、転換社債の期間（18ヶ月）にわたり、当社は転換社債の差額をアキュムレーションし、これをその他の費用と相殺します。

⑫　制限付投資及びMTP負債の減少は、条件を満たす退職者への支給及び信託口座の管理費用によるものです。

⑬　2010年7月のエスクロー・ホールドバック・アカウントの第1回支払解除に従って、当社は140,119米ドルの現金を、現金での対価受取りを選択したアヴィジェンの株主に支払いました。

⑭　2010年7月のエスクロー・ホールドバック・アカウントの第1回支払解除に従って、当社は元本685,917米ドルの転換社債を、現金の代わりに転換社債での対価受取りを選択したアヴィジェンの株主に追加発行しました。

⑮　2010年12月の433,000米ドルの制限解除に従って、制限付信用状が失効し(上記③)、当社は73,449米ドルの現金を、現金での対価受取りを選択したアヴィジェンの株主に支払い、元本359,551米ドルの転換社債を、現金の代わりに転換社債での対価受取りを選択したアヴィジェンの株主に追加発行しました。さらにこの解除に伴い、エスクロー・ホールドバックの債務残高のうち200,964米ドルが、47米ドルを残して減少し、これにより発生したのれんの232,036米ドルの増加と相殺されました。当該金額が財務書類全体に与える影響は重要ではありませんでしたが、当社は将来を見越して経理処理しました。

3　無形固定資産及びのれん以外の公正価値の測定

公正価値の測定及び開示に関する公式なガイダンスASC820において、公正価値は、測定日において市場参加者間で秩序ある取引が行われた場合に資産の売却により受け取るであろう価格、又は負債の移転にて支払うであろう価格に基づきます。また、ASC820は、公正価値測定において比較可能な及び統一的に算定方法を定める事を目的とし、公正価値の評価技法に使用される観察可能なインプットと観察不能なインプットの定義を明確にし、これらを下記の3段階に分類することによりインプット使用における優先順位づけを行っています。

レベル1: 測定日現在において、活発な市場における同一資産・負債の相場市場価格（調整前）によるインプット

レベル2: 活発な市場における類似資産・負債の相場価格、或いは活発でない市場における同一又は類似資産・負債の相場価格によるインプット

レベル3: 観察可能な市場データに裏付けされていない観察不能なインプット。市場参加者が価格算定にあたり用いるであろう仮定を考慮し、企業自身或いは第三者により想定されたインプットであり、使用優先順位において最も低い位置づけとなる。

2010年12月31日現在において、当社の保有する現金及び現金同等物（取得後3ヶ月以内に満期償還される金融商品）は28.3百万米ドルとなり、主にマネー・マーケット・ファンドへの投資です。2010年12月31日現在において、使途制限付現預金及び制限付投資は、29.3百万米ドルとなり、主にマネー・マーケット・ファンドへの投資です。当社は、当社の保有する現金同等物、使途制限付現預金及び制限付投資の価値測定を定期的に行っています。流動資産である現金同等物の公正価値はレベル１のインプットに該当し、これらの簿価は、日々の相場市場価格に基づく公正価値の妥当な見積り額となります。

当社の投資有価証券は、その当初購入時の格付がすべてAAAのARSで構成されていました。ARSとは、一般に、所定の期間ごと（通常7日、28日、35日又は49日間）に適用利率を再設定する「ダッチ」オークションのプロセスを通じて従来流動性を提供してきた長期債権をいいます。当社のARSは全て主に保険証

(149) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

券及びコマーシャル・ペーパーを主とする証券のポートフォリオから構成されています。

2008年8月において、当社の大部分の投資有価証券（そのすべてはオークション証券（以下「ARS」）でした）の購入先の証券会社であるUBSは、SEC、ニューヨーク州法務当局及びその他の州規制当局と和解することで合意しました。この和解のもと、当社は2010年6月30日から2012年7月2日を権利実行期間とし、この期間のいずれかの日において、UBSに管理・運用されたARSを、UBSに対し額面にて売却可能な権利を受け取りました。このUBSに対しARSを売り戻す権利を以下「ARSプット」といいます。さらには、この和解の一環として、対象となるARSを担保とし、これらのARSより発生する受取利息額の範囲内で支払利息を設定し、対象となるARSの市場価値の75％まで借入可能なノー・ネット・コスト・ローン・プログラム（以下「ARSローン」）の申し出がありました。当社はUBSのARSを、ASC 820で定義される、流動性ディスカウントを反映し、割引率及び償還期限に関する仮定を用いた割引キャッシュ・フロー・モデルに基づくレベル3により測定しました。

当社は、当社保有のARSとARSプットの相互関係により計上収益の変動を緩和する目的で、金融商品に係る公式ガイダンスであるASC 825(旧SFAS第159号)に基づきARSプットを測定することを選択しました。ASC 825によれば、ARSプットの事後的な公正価値の増加又は減少は、当社の連結損益計算書において、それぞれ収益又は評価損として計上されることになります。ARSプットの公正価値もまた割引率、償還期限及び流動性に関する仮定を用いた割引キャッシュ・フロー・モデルに基づき測定されました。

2008年12月31日現在、当社の証券のポートフォリオは売買目的の投資有価証券としてみなされました。このため当社の投資有価証券の公正価値の増加又は減少は、当社の連結損益計算書において、それぞれ収益又は評価損として計上されています。

2010年6月30日、当社はARSプットを権利行使しました。これにより2010年7月、UBSのARSはUBSにより額面で償還され、関連するARSローンは返済されました。この結果、約138,000米ドルの差益が当社の連結損益計算書において計上されました。従って2010年12月31日現在、当社はUBSにより購入された投資有価証券及びARSプットを保有していません。

2010年第3四半期に当社は長期投資を、1年超にわたり保有する意思がないため、短期投資に振替えました。さらに、これらの投資有価証券の公正価値は、ASC 820で定義される、流動性ディスカウントを反映した割引キャッシュ・フロー・モデルに基づくレベル3ではなく、活発でない市場における清算価格指標に基づくレベル2により測定されました。2010年12月31日に終了する12ヶ月間に、当社は複数の証券会社から受取った清算価格指標に基づき、これらの投資有価証券の簿価を公正価値まで減額し、923,000米ドルの評価損を計上しました。当期において評価損は全額連結損益計算書に計上されました。

2010年12月31日現在、当社は投資有価証券を保有せず、2009年12月31日現在の売買目的のARS投資有価証券及びARSプットの公正価値と、2010年12月31日現在の公正価値との照合内容は下記のとおりです。

（米ドル）

	2009年12月31日 現在の公正価値	2010年1月1日より2010年12月31日までのレベル3及び長期からレベル2及び流動への振替による増加(減少)	2010年1月1日より2010年12月31日までの売却／償還	2010年1月1日より2010年12月31日までの減損処理	2010年1月1日より2010年12月31日までの増額処理	2010年12月31日 現在の公正価値
投資有価証券(短期)（１）	24,254,987	840,000	(27,817,749)	(542,256)	3,265,018	—
長期投資（２）	2,085,425	(840,000)	(294,192)	(956,110)	4,877	—
ARSプット（短期）（３）	2,557,007	—	—	(2,785,978)	228,971	—

（１）投資有価証券(短期）全体の公正価値は従前、流動性ディスカウントを反映し、将来のキャッシュ・フロー及び同様のARSが償還される或いはリファイナンスされる見込みに関する仮定を含んだ、割引キャッシュ・フロー・モデルに基づくレベル3により測定されていました。2010年12月31日現在、当社

(150) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

はUBS ARSライツ・オファーに関連する投資有価証券(短期）を保有していません。当社はこれらのARSの償還を2010年6月30日に始め、2010年7月1日より精算が発生しています。2010年9月30日、当社は長期の私募による投資有価証券を流動資産に振替え、その後2010年10月に売却しています。これらの公正価値測定については下記（２）をご参照ください。

（２）長期の私募による投資有価証券全体の公正価値は従前、流動性ディスカウントを反映し、将来のキャッシュ・フロー及び同様のARSが償還される或いはリファイナンスされる見込みに関する仮定を含んだ、割引キャッシュ・フロー・モデルに基づくレベル3により測定されていました。2010年9月30日、当社は、これらの投資有価証券を1年超にわたり保有しないことを決定しました。2010年9月30日、これらの証券の公正価値は、複数の証券会社から受取った、短期（1ヶ月以内）に清算すると仮定した場合の清算価格に基づいてレベル2により測定されました。当社は2010年10月にこれらの投資有価証券の売却益約28,000米ドルを計上していることから、清算価格は公正価値を適正に表しているものと信じています。12月31日現在、当社は投資有価証券を保有していません。

（３）当社は、当社保有のUBS ARSとARSプットの相互関係により計上収益の変動を緩和する目的で、金融商品に係る公式ガイダンスであるASC825に基づきARSプットを測定することを選択しました。ARSプットの公正価値は従前、UBSの資本コストを加味した流動性ディスカウントを反映した割引キャッシュ・フロー・モデルに基づくレベル3により測定されていました。2010年7月1日にUBSにより償還されたため、2010年12月31日現在当社はARSプットを保有していません。

４　長期借入金

2010年5月10日、当社は貸し手との間で融資契約を締結し、15.0百万米ドルを借り入れました。

融資契約のもと当社の債務は知的財産を除く実質すべての資産により最優先で担保されています。当社は更に知的財産を担保に供したり抵当権を設定したりしないことを合意しています。融資契約のもと当社の債務はアヴィジェンによって優先的に保証されています。

加えて、本融資契約には、当社が以下の行為を行う能力を制限するコベナンツが含まれております。

- 追加債務の負担
- 担保の設定
- 特定の合併及びライセンスに関する取引の締結
- 当社の資産の処分
- 根本的な企業改革の実施
- 特定の種類の投資
- 特定の支払及び配当の実施

本融資契約はまた、当社が、2011年3月31日（同日を含みます。）までに、（ｉ）前払金若しくは本契約に関連して発行された当社の有価証券の売却若しくは転換に伴う収益のいずれか又はその両方により、少なくとも15.0百万米ドルの現金収益を前払いで当社が取得できるような（2011年3月31日（同日を含みます。）までに当該収益が受領されるものとします。）非関連会社との提携、合弁事業若しくはパートナーシップを締結しているか、又は(ⅱ）MN-221に関する締結済みのパートナーシップ若しくは合弁事業契約に定義されている、MN-221についての良好なフェーズ2b試験のデータを得るか、あるいは、フェーズ2終了時におけるFDAとの会合が前向きであり、MN-221をフェーズ3段階に進めるための承認を取締役会から取得していることを要求しています。2011年3月31日までに本融資契約の遵守を怠った場合、直ちに債務の弁済が求められ、支払利息の利率が引き上げられることになります。2010年3月31日現在、当社は本融資契約におけるコベナンツを遵守しています。オックスフォードとの融資に関する更なる情報につきましては、連結財務書類の注記12「後発事象」をご参照ください。

当社は2011年2月1日より毎月利息を支払う必要があります。2011年3月1日より返済期限の2013年8月1日までに当社は元本及び利息を30ヶ月の均等払いで支払う必要があります。利息の表面利率は12.87％で、実効税率は18.14％になります。2010年12月31日終了事業年度に当社は当該借入金に係る支払利息を約1.7百万米ドル計上しました。

当社は150,000米ドルの融資手数料をオックスフォードに支払うとともに、当該融資を取り付けるため

(151) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

に約180,000米ドルを外部の第3者に支払っています。2011年6月30日時点での延払い利息の金額は450,000米ドル相当であり、それまでに借入金の繰上返済が行われた場合、当該利息相当額を比例按分した金額を支払うことになります。更に、もし当社が借入金の全額又は一部を期限前に繰上返済した場合、当社はオックスフォードにペナルティを支払うことになります。ペナルティは、2011年5月10日以前に繰上返済が行われたときは繰上返済総額の3%、2011年5月11日より2012年5月10日までに繰上返済が行われたときは繰上返済総額の2%、2012年5月10日以降に繰上返済が行われたときは繰上返済総額の1%になります。

当融資契約に伴い、当社はオックスフォードに対し、当社普通株式198,020株の購入を可能とするワラント（新株予約権）を発行しました。当ワラントはいつでも、一括でも部分的でも、1株当り6.06米ドルで、資金の払込なしに行使できます。当ワラントは、2017年5月10日又は当社の資本金が無効になるような買収や合併の完了日の、いずれか早い日に無効になります。更に、ワラントと借入証書はいつでも分離可能で、別々に発行されました。当社は、契約で株式による精算が決められており、現金による精算を規定する条項もないことから、ワラントを株主資本として処理しました。

当社は長期借入金利息を実効金利法を用いて処理しています。これにより当社は、貸し手に直接支払われた負債発行費用（融資手数料）と貸し手に発行されたワラントの関連公正価値を負債のディスカウント（又は負債のマイナス）として扱い、第3者に支払われた負債発行費用（主に法務費用）を連結貸借対照表上その他の資産として扱いました。当社の連結損益計算書において、負債のディスカウントの償却費は支払利息として、第3者に支払われた負債発行費用の償却費はその他の費用として計上されています。2010年12月31日終了事業年度中に処理された長期借入金に関連する内訳は下記の通りです。

	2010年5月10日現在の総額（米ドル）	2010年5月10日より2010年12月31日までの償却（支払利息）（米ドル）	2010年5月10日より2010年12月31日までの償却（その他の費用）（米ドル）	2010年12月31日現在の残高（米ドル）
その他の資産				
第3者に支払われた負債発行費用	180,000	—	(55,278)	124,722
負債				
借入金	(15,000,000)	—	—	(15,000,000)
延払い利息	—	(134,491)	—	(134,491)
	(15,000,000)	(134,491)	—	(15,134,491)
負債のマイナス				
貸し手に発行されたワラントの関連公正価値（1）	859,209	(263,867)	—	595,342
貸し手に支払われた負債発行費用	150,000	(46,066)	—	103,934
	1,009,209	(309,933)	—	699,276

（1）貸し手に発行されたワラントの関連公正価値はブラック＝ショールズ評価モデルを用いて算定されています。リスク・フリー・レートの仮定値は2.86%で、ワラントの予想期間に応じた実際の利率に基づいております。予想ボラティリティは76%で、2006年12月のナスダック・グローバル市場上場以来の、当社の株価のボラティリティに基づいております。当社は創立以来、普通株式について配当を支払ったことはなく、また予見し得る将来においても、普通株式について配当を支払うことは予定しておりません。従って、予想配当利回りはゼロです。ワラントの予想期間は7年で契約期間です。ブラック＝ショールズによるワラントの公正価値は1株当り4.34米ドルです。

5　貸借対照表の詳細

(152) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

有形固定資産

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	
	2010年	2009年
	米ドル	米ドル
建物附属設備	498,581	498,581
器具備品	794,498	867,083
ソフトウェア	219,652	367,146
	1,512,731	1,732,810
減価償却累計額	(1,447,522)	(1,579,263)
	65,209	153,547
減価償却費	108,257	219,202

未払費用

現在進行中の研究開発活動の大部分は、外注業者と締結した契約に基づき実施されています。外注業者には、当社の研究開発活動の多くを行う臨床研究機関が含まれます。当社の現行の一般管理活動の一部は、法務、会計及びコンサルティング・サービスに関するものであります。当社は、臨床試験や特定のプロジェクト又はサービス提供の状況、マイルストンや顧問料（retainer fee）等の契約上の要素、並びに外注業者からの請求書をモニターすることにより、サービスの提供に応じて、発生した費用を計上しています。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	
	2010年	2009年
	米ドル	米ドル
研究開発費	766,886	864,471
専門サービス報酬	226,362	187,367
その他	140,025	224,198
	1,133,273	1,276,036

6　関連当事者取引

当社と当社の取締役の1人アラン・ダントンM.D.の関連会社ダネリウスLLCとは、2009年6月12日にコンサルティング契約を締結し、ダネリウスが当社の製品開発プログラムに関連し月額27,500米ドルでコンサルティング業務を提供することになっています。2010年及び2009年12月31日終了事業年度に当社はダネリウスにそれぞれ約302,000米ドル及び約193,000米ドルを支払いました。当社はダネリウスとの契約を2010年11月に終了し、ダントン博士は2011年1月に取締役を辞任しました。

2008年12月31日終了事業年度において、関連当事者取引はありませんでした。

(153) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

7　契約債務及び偶発債務

設備リース

2004年1月に当社は、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、本社ビルとして16,609平方フィートの敷地を賃借いたしました。2008年1月に、当社は当該本社ビルに係るリース契約の3回目の更新を行い、2011年8月まで賃借する本社スペースの広さを12,699平方フィートに縮小いたしました。2005年6月に当社は、2011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、日本の東京において1,726平方フィートのオフィス・スペースを賃借しました。さらに、アヴィジェンの買収にともない、当社はカリフォルニア州アラメダに、月極契約による4,000平方フィートのオフィス・スペースの使用権利を取得しました。2010年3月8日に、このアラメダのオフィス・スペースから退去したことにより、リース契約は終了しました。現在当社は本社ビルのリース契約を更新する意思はありません。当社は月極契約の利用やオフィス・スペースの縮小、バーチャルなオフィスの利用を考えています。2010年及び2009年12月31日終了事業年度の支払リース料は612,291米ドル及び578,493米ドル、2000年9月26日(設立日)から2010年12月31日までの期間のリース料は、サブリース収入を差引後の純額で、4,208,733米ドルであります。

将来の最低支払額は、以下のとおりであります。

12月31日終了事業年度	米ドル
2011年	390,509
それ以降	—
合計最低支払額	390,509

ライセンス契約

当社は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、当該契約の下で当社が許可された領域内で、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、最初の商業販売後から該当する特許権の期限満了日又は該当する市場独占権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、2010年、2009年及び2008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2010年12月31日までの期間において、それぞれ0米ドル、0米ドル、100,000米ドル及び9,850,000米ドルでした。2009年12月31日現在において、マイルストンによる将来の潜在的な支払総額は約94.1百万米ドルであり、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。2002年6月19日（当社が初めてライセンス契約を締結した日）から2010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

2009年8月24日に、アヴィジェンの前株主であるペンシルバニア・アベニュー・ファンズは、当社の取引申し入れに対しアヴィジェンの取締役が受託責任を果たさなかったとの理由で、アラメダ・カウンティー地方裁判所に提訴しました。2009年10月15日には、ペンシルバニア・アベニュー・ファンズは、提訴内容を修正し、当社に対しても提訴しました。修正訴状によると、ペンシルバニア・アベニュー・ファンズはアヴィジェンの取締役の受託責任を果たさなかった行為に当社が加担したと主張しています。アヴィジェンとペンシルバニア・アベニュー・ファンズは、和解案に署名し裁判所からの仮承認待ちとなりました。和解の仮承認に向けて口頭弁論が行われ、2010年3月8日には、ケース・マネージメント協議会が開催され、この中で和解案に対しいくつかの問題点が指摘されました。2010年4月6日、カリフォルニア州アラメダ郡の上級裁判所は、予備的和解を承認し、最終和解公聴会を、2010年6月24日に設定しました。

(154) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

和解案のもとアヴィジェンは、140,000米ドルを超過しない範囲でのペンシルバニア・アベニュー・ファンズに対する和解金及び経費の提案、及びペンシルバニア・アベニュー・ファンズによる2,500米ドル以内のインセンティブの申し出に反対しないことに合意しました。2010年6月24日、最終和解金140,000米ドルが裁判所により承認されました。2,500米ドルのインセンティブの申し出は否決されました。2010年7月2日、ペンシルバニア・アベニュー・ファンズに対する最終和解金140,000米ドルがアヴィジェンの保険会社によって支払われました。

2011年3月3日、当社は当社のコスト削減のための人員削減計画により2011年1月に解雇された元従業員より手紙を受取りました。手紙は明確に権利を主張するものではありませんでしたが、当社に対して訴訟をほのめかすものでした。この手紙とこの元従業員との解雇契約が無効になっている事実とを鑑み当社は訴訟の可能性との関連から法律顧問と契約をしました。2010年12月31日現在の財務書類においてこの訴訟の可能性についての引当は行っていません。仮に訴訟になった場合、当社は自らを防衛します。

当社は通常の事業過程において生じる様々な紛争及び法的手続に関わる可能性があります。こうした事件の結果を正確に予測又は判断することは不可能ですが、これらの事件のいずれについても、不利な結果が生じる可能性があり、それが当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。当社は現在、法的手続の当事者となっておりません。

8　転換型償還優先株式、転換社債及び株主資本

日本における新規株式公開

2005年2月4日に、当社は日本において普通株式3,000,000株のIPOを完了し、引受・販売手数料及び公開費用を差引後の総額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総額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。

米国における公募

2007年2月1日に、当社は米国において一株当たりの発行価格12.00米ドルで普通株式1,000,000株の公募を完了し、引受・販売手数料及び公募費用を差引後の総額10,639,600米ドルを調達いたしました。

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株を発行費用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。従って負債に関する公式ガイダンスであるASC470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、原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。

ワラント

2010年5月、当社はオックスフォードに対し、当社普通株式198,020株の購入を可能とするワラント（新株予約権）を発行しました。当ワラントはいつでも、一括でも部分的でも、1株当り6.06米ドルで、資金の払込なしに行使できます。当ワラントは、2017年5月10日又は当社の資本金が無効になるような買収や合併の完了日の、いずれか早い日に無効になります。更に、ワラントと借入証書はいつでも分離可能で、別々に発行されました。当社は、契約で株式による精算が決められており、現金による精算を規定する条項もないことから、ワラントを株主資本として処理しました。

ストック・オプション

(155) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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、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、2000年プランを設けました。このプランの下では、従業員に対してインセンティブ・ストック・オプションを付与することができ、また従業員、取締役及びコンサルタントに対して法定外のストック・オプション及びその他の株式報奨を付与することができます。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。もしすべ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すべ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。

2010年12月31日現在、2000年プランの下で合計28,500株の普通株式を購入するストック・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。しかしながら、2000年プランにより以前に付与されたストック・オプションの未行使残高は、期限の到来あるいは行使のいずれか早い時まで存続します。

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、2004年プランを採用しました。2004年プランは、2005年2月のIPO完了時に発効し、2007年2月に改訂されました。

2004年プランは、取締役会の報酬委員会により管理されており、(ⅰ)普通株式を購入するオプション、(ⅱ)制限付株式、(ⅲ)株式評価益権及び(ⅳ)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に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、従業員、非従業員取締役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、(ⅰ)100,000株、(ⅱ) 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(ⅲ)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。加えて、2007年2月及び2008年6月、付与可能な株式総数が300,000株及び1,000,000株増加されました。

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、権利の確定が開始する日に始まる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ヶ月後にすべての権利が確定し行使可能となります。

2004年プランは、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ことができます。

2010年12月31日現在の、当社のストック・オプションの変動及び関連する情報の要約は以下のとおりで

(156) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

す。

	株式数	加重平均行使価格（米ドル）
2010年1月1日残高	2,055,576	8.63
付与	525,000	6.81
行使	(44,948)	3.71
取消	(254,697)	8.04
2010年12月31日残高	2,280,931	8.38
2010年12月31日現在行使可能なストック・オプション	1,638,782	9.54

2010年12月31日において、未行使のストック・オプションの加重平均による契約期間は6.9年、行使可能なストック・オプションの加重平均による契約期間は6.2年です。2010年12月31日終了事業年度中に行使されたストック・オプション、及び2010年12月31日において未行使かつ行使可能であるストック・オプションについて、同日現在のナスダック・グローバル市場の終値に基づく本源的価値はそれぞれ65,000米ドル、0.7百万米ドル、0.4百万米ドルとなります。

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、2010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
従業員株式購入制度に基づく普通株式	259,127
転換社債の転換時の発行に備え留保された普通株式	4,209,749
ワラントの行使時の発行に備え留保された普通株式	198,020
未行使ストック・オプション（2000年プラン及び2004年プラン）	2,280,931
将来の付与について授権済みのストック・オプション（2004年プラン）	1,798,638
	8,746,465

転換社債

合併完了時に当社は、アメリカン・ストック・トランスファー・アンド・トラスト・カンパニー社（受託者）と発行契約書（indenture）を締結しました。この本契約とは異なる信託契約の条件の下、転換社債の初期元本となる29.4百万米ドルを、転換社債保有者及び当社を保護する目的で信託代理人に預託しました（この預入金及び発生利息を以下「財産」と称します。）。今後も引き続き債務の不履行が無い場合は、特定のマネー・マーケット・ファンドを含む承認済み投資先選択肢の中から投資又は再投資先を当社が選択することが可能となります。合併完了時から18ヶ月目の2011年6月18日の転換社債の満期時には、転換社債の元本及び未払利息分を財産から支払うことになります。

転換社債は当社の被担保債務であり、当該発行契約書（indenture）は有担保、無担保を問わずその他の債務に制限をかけることはありません。この発行契約書（indenture）は、当社は、転換社債の保有者に対し、四半期毎に転換社債の元本の金額を報告する四半期報告書の提出の義務や、各四半期中に転換社債に組入れられた利息情報開示の義務付け条項を含む、限られた範囲内での約款条項を含みます。2010年12月31日終了事業年度、2009年12月31日終了事業年度、及び2000年9月26日（設立日）から2010年12月31日までの期間において、転換社債に組入れられた配当額はそれぞれ2,804米ドル、137米ドル、及び2,941米ドルとなりました。転換社債における利率は、運用率1%の半分以下の信託口座のマネー・マーケット・ファンドにおける利息収入額と同額でした。0.2百万米ドルのディスカウントは、転換社債の転換請

(157) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

求可能期間における利息としてみなします。

転換社債の保有者は、転換通知を提出することにより、受託者に転換社債を普通株式に転換開始価格である1株6.80米ドルにて転換する取消不能な依頼が可能であります。通常各暦月の最終営業日と設定された各転換日に、当社は可及的速やかに（いかなる場合においても10営業日以内）、転換において発行可能な普通株式全てを発行する義務があります。受託者は、この株式発行に応じた相当額分の制限解除を、使途制限付現預金により行います。これに伴い、当社は制限解除された現金をマネー・マーケット・ファンド或いはマネー・マーケット・アカウントで運用します。端株数は切り捨て扱いとなり、端株分は市場価値に応じ現金精算されます。本発行契約書（indenture）は、慣習的な希薄化防止調整及び不履行事由の条項を含みます。

2010年12月31日現在において、1.8百万米ドルの転換社債が当社の普通株式265,409株に転換されました。

9　法人所得税

当社の2010年及び2009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とおりです。

	12月31日現在	
	2010年	2009年
	米ドル	米ドル
繰延税金資産		
繰越欠損金	72,100,000	64,627,000
資産計上されているライセンス	2,313,000	2,559,000
研究開発費税額控除	6,723,000	6,037,000
株式報酬費用	846,000	420,000
有価証券未実現損失	—	387,000
その他（純額）	1,224,000	305,000
繰延税金資産－小計	83,206,000	74,335,000
繰延税金負債		
IPR&D	(1,956,000)	(1,956,000)
繰延税金負債－小計	(1,956,000)	(1,956,000)
繰延税金資産－純額	81,250,000	72,379,000
評価性引当金	(83,206,000)	(74,335,000)
繰延税金負債－純額	(1,956,000)	(1,956,000)

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。当社は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。

当社は2010年12月31日現在において、連邦税及びカリフォルニア州税について、それぞれ約177百万米ドル及び約176.5百万米ドルの繰越欠損金を有しております。認識した時点で資本の借方に計上されるストック・オプション控除に係る約22,000米ドルの連邦及びカリフォルニア州の税務費用がこの中に含まれます。連邦の繰越欠損金は2020年に失効が開始します。カリフォルニア州の繰越欠損金は2013年より失効が開始します。また2010年12月31日現在において連邦税及びカリフォルニア州税の研究開発費に係る繰延税額控除は、それぞれ約5.9百万米ドル及び約1.2百万米ドルとなります。連邦の研究開発費の繰延税額控

(158) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

除は2024年に失効が開始しますが、カリフォルニア州税法では使用するまで永久に繰越可能です。

なお、1986年内国歳入法382項(以下「382項」といいます。)、383項(以下「383項」といいます。)同等の州税法の規定において、株主持分が一定の割合を著しく変動した場合は、繰越欠損金及び税額控除の年間使用額が制限される可能性があります。この株主持分の変動は、将来的な課税所得或いは税金を相殺することが認められる繰越欠損金及び税額控除の使用額を制限します。382項及び383項の規定において、ある特定の株主或いは団体の株主持分が3年間にわたり50%を超える割合で増加した場合株主変更とみなします。分析の結果、過年度に複数の株主変更が発生し、使用可能な繰越欠損金及び税額控除の年間使用が制限されました。この制限により、未使用のまま失効する連邦及び州の繰越欠損金及び税額控除の税務ベネフィットの金額はそれぞれ、約7.3百万米ドル及び1百万米ドルになります。これに伴い、関連する繰越欠損金及び研究開発費が評価性引当金を通じて繰延税金資産から控除されています。評価性引当が既に計上済みであるため、当社の米国の事業において、今後株主変更による制限が発生しても当社の実効税率に対する影響はありません。

法定の連邦税率から当社の実効税率への調整は以下のとおりです。

	12月31日終了事業年度		
	2010年	2009年	2008年
	%	%	%
法定連邦税率	35.0	35.0	35.0
州税（連邦のベネフィット控除後）	6.4	8.8	5.3
税額控除	2.8	2.7	2.6
評価性引当金の増減	(44.0)	(60.9)	(38.2)
永久差異	(0.2)	14.5	(5.9)
その他	—	(0.1)	1.2
法人所得税の負担率	0.0	0.0	0.0

当社は連邦、カリフォルニア州、及び米国外において税務申告を行っています。これらの管轄において、税務上損失が発生しているため、設立から現時点までの期間において税務当局による税務調査の対象となると考えられます。当社の方針では、税務上発生する利息及び罰金に関しては税金費用の一部として認識します。2010年12月31日現在において、未認識の税務ベネフィットより発生する利息或いは罰金を伴う未払金の計上はありません。

10　従業員貯蓄制度及び従業員株式購入制度

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、2010年、2009年及び2008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2010年12月31日までの期間の総額は、それぞれ139,621米ドル、149,994米ドル、151,488米ドル及び1,001,747米ドルでした。

メディシノバ・インク2007年度従業員株式購入制度（以下「ESPP」といいます。）の下で、当社の普通株式300,000株が発行のため留保されております。さらに、この留保された株式には、1) 15,000株、2) 対象会計年度からの一つ前の年の最終日現在の普通株式発行数の1%、又は、3)取締役会により決議された減株数のいずれか少ない株数が自動加算されます。ESPPは正社員に対し、当社普通株式を、申込期間の開始日又は各6ヶ月の申込期間の終了日における公正市場価格の85%のいずれか低い方の価格にて、給与控除により購入することを認めております（ただし、各従業員の給与の15%を超えることはできません）。2010年12月31日終了事業年度において、ESPPの下で6,558株が発行されており、259,127株が将来発行可能でありました。

11　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すべての通

(159) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

常の経常的な修正を反映しております。2010年度及び2009年度の要約四半期情報は、以下のとおりです（単位：千米ドル。ただし、一株当たりのデータは除く）。

	2010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	—	—	—	—
営業費用合計	5,236	4,152	4,148	4,347
純損失	(5,161)	(4,334)	(5,701)	(4,991)
普通株主に帰属する純損失	(5,161)	(4,334)	(5,701)	(4,991)
基本及び希薄化後一株当たり純損失(1)	(0.42)	(0.35)	(0.46)	(0.40)

	2009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	—	—	—	—
営業費用合計	5,265	4,945	4,943	6,086
純損失	(4,993)	(4,665)	(4,795)	(5,916)
普通株主に帰属する純損失	(4,993)	(4,665)	(4,795)	(5,916)
基本及び希薄化後一株当たり純損失(1)	(0.41)	(0.39)	(0.40)	(0.49)

(1) 一株当たり損失は、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純損失の総和が、1年間の合計と同額になるとは限りません。

12　後発事象

当社は2010年12月31日の貸借対照表日から本年次報告書提出日までの後発事象について評価しました。

合弁会社設立への基本合意

2011年3月3日、当社はMN-221の中華人民共和国国内における開発・販売を目的に浙江医药股份有限公司Zhejiang Medicine Co., Ltd.及び北京美福润医药科技有限公司Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd.との間で合弁会社を設立することについて基本合意に至りました。この合意により、合弁会社は当社の保有する製品候補からライセンスの供与を受け、それらの製品候補を中華人民共和国において、製造販売することになります。合弁会社はさらに、中華人民共和国で決められた承認を獲得するのに必要な臨床試験をすべて行うことになります。合弁会社は当初上記の事業をMN-221に関して行うことになります。しかしながら、当事者が完全に合意すれば、他の製品候補についても同様の事業を行います。当社は合弁会社へ30%の資本に当る4,290,000元を現金で出資する予定です。当社が中華人民共和国におけ

(160) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

るMN-221に関する権利を供与するのに対し、他の当事者は、合弁会社の活動のために必要な資金を提供することになっています。当社は、MN-221のライセンスのために出資する金額と等しいライセンス・フィーを受け取ります。いかなる修正も、3社間での書面による合意が必要になります。

アヴィジェンMTP

2011年3月11日、アヴィジェンの代表者により当社にアヴィジェンMTPの解約が告げられました。これによりCPR契約に従い、残高がASTに支払われ、ASTからアヴィジェンの株主に、合併直前の持株数に応じて比例配分方式にて（1株当り約0.02米ドル）支払が行われました。

公募増資の決定

2011年3月23日、当社は1ユニットにつき3.00米ドルの価格で2,750,000ユニットを発行し総額8.25百万米ドルを調達する公募の決定を公表しました。各ユニットは普通株式1株及び普通株式1株を引受けるワラント1個から構成されますが、普通株式とワラントは直ちに分離されて発行されました。ワラントは発行後直ちに権利行使でき、行使期間は5年、行使価格は1株につき3.56米ドルです。2011年3月24日、引受会社はオーバー・アロットメントとして保有する412,500ユニットのうち50,666ユニットにつき行使しました。2011年3月29日、当社は引受ディスカウント及び引受手数料控除後、ワラントの不行使の結果、純額で約7.9百万米ドルを受取りました。

長期借入金

2011年3月31日までにオックスフォードとの融資契約で要請されているコベナンツのいずれもが達成できないことから、当社はオックスフォードと2011年4月1日の債務の全額弁済について交渉し、繰上返済のペナルティ約437,000米ドルの免除について合意を得ました。

(161) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/01 10:37) ／ e05958_wk_11766542_0106020-01_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

CONSOLIDATED BALANCE SHEETS

	December 31, 2010	December 31, 2009
Assets		
Current assets:		
Cash and cash equivalents	$ 28,252,204	$ 19,241,581
Investment securities-current (Note 3)	—	24,254,987
ARS put—current (Note 3)	—	2,557,007
Restricted cash (Notes 1 and 2)	28,688,892	—
Restricted investment (Notes 1 and 2)	623,751	—
Restricted letter of credit (Notes 1 and 2)	47	—
Prepaid expenses and other current assets	779,103	869,649
Total current assets	58,343,997	46,923,224
Restricted cash (Notes 1 and 2)	—	30,045,965
Goodwill (Notes 1 and 2)	9,600,241	9,142,205
In-process research and development (Notes 1 and 2)	4,800,000	4,800,000
Restricted investment (Notes 1 and 2)	—	676,499
Restricted letter of credit (Notes 1 and 2)	—	500,042
Property and equipment, net	65,209	153,547
Long-term investments (Note 3)	—	2,085,425
Other assets (Note 4)	124,722	—
Total assets	$ 72,934,169	$ 94,326,907
Liabilities and Stockholders' Equity		
Current liabilities:		
Accounts payable	$ 1,099,625	$ 1,300,271
ARS loan payable (Note 3)	—	17,605,485
Management transition plan liability (Note 2)	623,751	—
Current portion of long-term debt	4,951,610	—
Convertible notes (Notes 1, 2 and 8)	28,626,296	—
Escrow holdback (Notes 1 and 2)	47	1,094,045
Accrued expenses	1,133,273	1,276,036
Income taxes payable	6,847	—
Accrued compensation and related expenses	348,755	1,146,960
Total current liabilities	36,790,204	22,422,797
Management transition plan liability (Note 2)	—	676,499
Deferred tax liability (Note 9)	1,956,000	1,956,000
Long-term debt, less current portion (Notes 3 and 4)	9,483,605	—
Convertible notes (Notes 1, 2 and 8)	—	29,258,137
Total liabilities	48,229,809	54,313,433
Commitments and contingencies (Note 7)		
Stockholders' equity:		
Preferred stock, $0.01 par value; 500,000 shares authorized at December 31, 2010 and December 31, 2009; no shares outstanding at December 31, 2010 and December 31, 2009	—	—
Common stock, $0.001 par value; 30,000,000 shares authorized at December 31, 2010 and December 31, 2009; 12,482,867 and 12,172,510 shares issued at December 31, 2010 and December 31, 2009, respectively, and 12,439,132 and 12,122,217 shares outstanding at December 31, 2010 and December 31, 2009, respectively	12,484	12,170
Additional paid-in capital	293,483,920	288,652,712
Accumulated other comprehensive loss	(55,702)	(64,914)
Treasury stock, at cost; 43,735 shares at December 31, 2010 and 50,293 shares at December 31, 2009	(1,197,935)	(1,235,395)
Deficit accumulated during the development stage	(267,538,407)	(247,351,099)
Total stockholders' equity	24,704,360	40,013,474
Total liabilities and stockholders' equity	$ 72,934,169	$ 94,326,907

See accompanying notes to consolidated financial statements.

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

CONSOLIDATED STATEMENTS OF OPERATIONS

	Years ended December 31,			Period from September 26, 2000 (inception) to December 31, 2010
	2010	2009	2008	
Revenues	$ —	$ —	$ —	$ 1,558,227
Operating expenses:				
Cost of revenues	—	—	—	1,258,421
Research and development	9,710,977	10,873,169	13,827,651	154,256,844
General and administrative	8,171,811	10,366,291	8,773,695	97,198,809
Total operating expenses	17,882,788	21,239,460	22,601,346	252,714,074
Operating loss	(17,882,788)	(21,239,460)	(22,601,346)	(251,155,847)
(Impairment charge)/gain, net on investment securities and ARS put	(785,478)	310,250	(1,259,984)	(1,735,212)
Foreign exchange gain/(loss)	3,955	(13,622)	(88,159)	(97,826)
Other expense	(180,507)	—	—	(180,507)
Interest expense	(1,768,354)	(242,371)	—	(2,010,725)
Other income	438,542	823,320	2,038,219	19,058,076
Income taxes	(12,678)	(7,007)	(13,559)	(53,244)
Net loss	(20,187,308)	(20,368,890)	(21,924,829)	(236,175,285)
Accretion to redemption value of redeemable convertible preferred stock	—	—	—	(98,445)
Deemed dividend resulting from beneficial conversion feature on Series C redeemable convertible preferred stock	—	—	—	(31,264,677)
Net loss applicable to common stockholders	$(20,187,308)	$(20,368,890)	$(21,924,829)	$ (267,538,407)
Basic and diluted net loss per common share	$ (1.63)	$ (1.68)	$ (1.82)	
Shares used to compute basic and diluted net loss per share	12,410,576	12,105,835	12,072,027	

See accompanying notes to consolidated financial statements.

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

CONSOLIDATED STATEMENTS OF STOCKHOLDERS' EQUITY AND COMPREHENSIVE LOSS

	Convertible preferred stock		Common stock							
	Shares	Amount	Shares	Amount	Additional paid-in capital	Deferred Compensation	Accumulated other comprehensive loss	Treasury stock	Deficit accumulated during the development stage	Total stockholders' equity
Issuance of common stock for cash to founders at $1.00 per share in September	—	$ —	50,000	$ 50	$ 49,950	$ —	$ —	$ —	$ —	$ 50,000
Issuance of Series A convertible preferred stock at $10 per share in October	500,000	5,000	—	—	4,995,000	—	—	—	—	5,000,000
Net loss and comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	(201,325)	(201,325)
Balance at December 31, 2000	500,000	5,000	50,000	50	5,044,950	—	—	—	(201,325)	4,848,675
Issuance of Series A convertible preferred stock at $10 per share in August	500,000	5,000	—	—	4,995,000	—	—	—	—	5,000,000
Net loss and comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	(1,794,734)	(1,794,734)
Balance at December 31, 2001	1,000,000	10,000	50,000	50	10,039,950	—	—	—	(1,996,059)	8,053,941
Net loss and comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	(6,931,476)	(6,931,476)
Balance at December 31, 2002	1,000,000	10,000	50,000	50	10,039,950	—	—	—	(8,927,535)	1,122,465
Issuance of Series B convertible preferred stock at $100 per share, net of issuance costs of $1,093,453, in March, April, May and December	107,500	1,075	—	—	9,655,472	—	—	—	—	9,656,547
Net loss and comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	(6,209,130)	(6,209,130)
Balance at December 31, 2003	1,107,500	11,075	50,000	50	19,695,422	—	—	—	(15,136,665)	4,569,882
Issuance of Series B convertible preferred stock at $100 per share, net of issuance costs of $1,208,896, in January, February, March, April and May	183,650	1,837	—	—	17,154,267	—	—	—	—	17,156,104
Stock-based compensation related to founders' warrants	—	—	—	—	34,069,916	—	—	—	—	34,069,916
Deferred employee stock-based compensation	—	—	—	—	1,419,300	(1,419,300)	—	—	—	—
Amortization of deferred employee stock-based	—	—	—	—	—	224,579	—	—	—	224,579
Deemed dividend resulting from beneficial conversion feature on Series C redeemable convertible preferred stock	—	—	—	—	31,264,677	—	—	—	(31,264,677)	—
Accretion to redemption value of redeemable convertible preferred stock	—	—	—	—	—	—	—	—	(78,756)	(78,756)
Net loss and comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	(48,272,603)	(48,272,603)
Balance at December 31, 2004	1,291,150	12,912	50,000	50	103,603,582	(1,194,721)	—	—	(94,752,701)	7,669,122

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

CONSOLIDATED STATEMENTS OF STOCKHOLDERS' EQUITY AND COMPREHENSIVE LOSS—(Continued)

	Convertible preferred stock		Common stock							
	Shares	Amount	Shares	Amount	Additional paid-in capital	Deferred Compensation	Accumulated other comprehensive loss	Treasury stock	Deficit accumulated during the development stage	Total stockholders' equity
Issuance of common stock in initial public offering at $38.80 per share in February	—	—	3,000,000	3,000	104,483,895	—	—	—	—	104,486,895
Issuance of common stock upon partial exercise of over-allotment option at $38.80 per share in March	—	—	157,300	157	5,557,616	—	—	—	—	5,557,773
Issuance costs for registration statement filed on behalf of restricted stockholders	—	—	—	—	(165,476)	—	—	—	—	(165,476)
Conversion of redeemable convertible preferred stock into common stock in February	—	—	2,766,785	2,767	43,499,998	—	—	—	—	43,502,765
Conversion of convertible preferred stock into common stock in February	(1,291,150)	(12,912)	3,911,500	3,911	9,001	—	—	—	—	—
Stock-based compensation related to acceleration of option vesting upon employee termination and subsequent reissuance of a fully vested option	—	—	—	—	127,875	—	—	—	—	127,875
Amortization of deferred employee stock-based compensation, net of cancelations	—	—	—	—	—	311,282	—	—	—	311,282
Cancelation of stock options issued to employees and related deferred compensation	—	—	—	—	(84,000)	84,000	—	—	—	—
Accretion to redemption value of redeemable convertible preferred stock	—	—	—	—	—	—	—	—	(19,689)	(19,689)
Purchase of treasury stock at $11.10 per share in December	—	—	—	—	—	—	—	(55,445)	—	(55,445)
Comprehensive loss:										
Net loss	—	—	—	—	—	—	—	—	(25,692,135)	(25,692,135)
Accumulated other comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	(15,188)	—	—	(15,188)
Total comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(25,707,323)
Balance at December 31, 2005	—	—	9,885,585	9,885	257,032,491	(799,439)	(15,188)	(55,445)	(120,464,525)	135,707,779

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

CONSOLIDATED STATEMENTS OF STOCKHOLDERS' EQUITY AND COMPREHENSIVE LOSS—(Continued)

	Convertible preferred stock		Common stock							
	Shares	Amount	Shares	Amount	Additional paid-in capital	Deferred Compensation	Accumulated other comprehensive loss	Treasury stock	Deficit accumulated during the development stage	Total stockholders' equity
Cashless warrant exercises of 260,000 in February, April and August	—	—	260,000	260	(260)	—	—	—	—	—
Warrant exercises of 275,000 shares at $1.00 per share in March and August	—	—	275,000	275	274,725	—	—	—	—	275,000
Write off balance of deferred employee stock-based compensation as of 12/31/05	—	—	—	—	(799,439)	799,439	—	—	—	—
Option exercises of 1,400 shares at $10.00 per share in May and August	—	—	1,400	2	13,998	—	—	—	—	14,000
Amortization of deferred employee stock-based compensation	—	—	—	—	2,090,182	—	—	—	—	2,090,182
Purchase of treasury stock from $10.30—$13.10 per share in February, March, May, June, July, September and October	—	—	—	—	—	—	—	(1,382,425)	—	(1,382,425)
Comprehensive loss:										
Net loss	—	—	—	—	—	—	—	—	(35,689,611)	(35,689,611)
Accumulated other comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	(34,017)	—	—	(34,017)
Total Comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(35,723,628)
Balance at December 31, 2006	—	—	10,421,985	10,422	258,611,697	—	(49,205)	(1,437,870)	(156,154,136)	100,980,908
Cashless warrant exercises of 650,047 in January and September	—	—	650,047	650	(650)	—	—	—	—	—
Issuance of common stock in a public offering at $12.00 per share in February	—	—	1,000,000	1,000	10,638,600	—	—	—	—	10,639,600
Employee stock-based compensation	—	—	—		3,939,416	—	—	—	—	3,939,416
Issuance of shares under an employee stock purchase plan at $6.72	—	—	—	—	—	—	—	33,782	—	33,782
Comprehensive loss:										
Net loss	—	—	(5)	—	—	—	—	—	(48,903,244)	(48,903,244)
Accumulated other comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	(82,261)	—	—	(82,261)
Total comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(48,985,505)
Balance at December 31, 2007	—	—	12,072,027	12,072	273,189,063	—	(131,466)	(1,404,088)	(205,057,380)	66,608,201

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

CONSOLIDATED STATEMENTS OF STOCKHOLDERS' EQUITY AND COMPREHENSIVE LOSS—(Continued)

	Convertible preferred stock		Common stock							
	Shares	Amount	Shares	Amount	Additional paid-in capital	Deferred Compensation	Accumulated other comprehensive loss	Treasury stock	Deficit accumulated during the development stage	Total stockholders' equity
Employee stock-based compensation	—	—	—	—	3,172,712	—	—	—	—	3,172,712
Issuance of shares under an employee stock purchase plan at $2.33 average	—	—	—	—	—	—	—	86,726	—	86,726
Comprehensive loss:										
Net loss	—	—	—	—	—	—	—	—	(21,924,829)	(21,924,829)
Accumulated other comprehensive income	—	—	—	—	—	—	101,722	—	—	101,722
Total comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(21,823,107)
Balance at December 31, 2008	—	—	12,072,027	12,072	276,361,775	—	(29,744)	(1,317,362)	(226,982,209)	48,044,532
Employee stock-based compensation	—	—	—	—	2,371,636	—	—	—	—	2,371,636
Option exercises	—	—	100,483	98	406,259	—	—	—	—	406,357
Fair value of redemption feature of Avigen purchase (Note 2)	—	—	—	—	9,513,042	—	—	—	—	9,513,042
Issuance of shares under an employee stock purchase plan at $2.21 average	—	—	—	—	—	—	—	81,967	—	81,967
Comprehensive loss:										
Net loss	—	—	—	—	—	—	—	—	(20,368,890)	(20,368,890)
Accumulated other comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	(35,170)	—	—	(35,170)
Total comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(20,404,060)
Balance at December 31, 2009	—	—	12,172,510	12,170	288,652,712	—	(64,914)	(1,235,395)	(247,351,099)	40,013,474
Employee stock-based compensation	—	—	—	—	2,000,935	—	—	—	—	2,000,935
Option exercises	—	—	44,948	49	166,550	—	—	—	—	166,599
Issuance of shares for Convertible Notes (Notes 2 and 9)	—	—	265,409	265	1,804,515	—	—	—	—	1,804,780
Fair value of warrant issued in conjunction with Loan Agreement (Note 4)	—	—	—	—	859,208	—	—	—	—	859,208
Issuance of shares under an employee stock purchase plan at $6.56 average	—	—	—	—	—	—	—	37,460	—	37,460
Comprehensive loss:										
Net loss	—	—	—	—	—	—	—	—	(20,187,308)	(20,187,308)
Accumulated other comprehensive income	—	—	—	—	—	—	9,212	—	—	9,212
Total comprehensive loss	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(20,178,096)
Balance at December 31, 2010	—	$ —	12,482,867	$ 12,484	$ 293,483,920	$ —	$ (55,702)	$ (1,197,935)	$ (267,538,407)	$ 24,704,360

See accompanying notes to consolidated financial statements.

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

CONSOLIDATED STATEMENTS OF CASH FLOWS

	Years ended December 31,			Period from September 26, 2000 (inception) to December 31,
	2010	2009	2008	2010
Operating activities:				
Net loss	$ (20,187,308)	$ (20,368,890)	$ (21,924,829)	$ (236,175,285)
Adjustments to reconcile net loss to net cash used in operating activities:				
Non-cash stock-based compensation	2,000,935	2,371,636	3,172,712	48,308,533
Depreciation and amortization	108,257	219,202	305,018	1,903,555
Amortization of premium/discount on investment securities, convertible debt, debt discount and issuance costs	624,931	—	(691,706)	(1,851,489)
Impairment charge/(gain), net on investment securities and ARS Put	785,478	(310,250)	1,259,984	1,735,212
(Gain)/loss on disposal of assets	(1,360)	11,997	—	10,637
Impairment of sublease	—	—	—	35,259
Changes in operating assets and liabilities:				
Prepaid expenses and other assets	90,546	(114,383)	1,725,295	(742,154)
Accounts payable, income tax payable, accrued expenses and deferred rent	(327,352)	890,854	(5,109,397)	1,977,738
Accrued compensation and related expenses	(798,205)	285,672	144,543	252,614
Restricted assets	5,999	—	—	5,999
Net cash used in operating activities	(17,698,079)	(17,014,162)	(21,118,380)	(184,539,381)
Investing activities:				
Cash paid for acquired business, net of acquired cash	(458,036)	(2,371,749)	—	(2,829,785)
Purchases of investment securities	—	—	(2,000,000)	(377,205,766)
Maturities or sales of investment securities	28,111,943	1,252,846	23,550,000	377,918,240
Acquisition of property and equipment	(18,559)	(16,447)	—	(2,271,505)
Proceeds from sales of property and equipment	—	—	—	256,845
Net cash provided by / (used in) investing activities	27,635,348	(1,135,350)	21,550,000	(4,131,971)
Financing activities:				
Net proceeds from the sale of common stock	166,599	406,357	—	121,463,522
Sale of preferred stock, net of issuance costs	—	—	—	80,216,971
Proceeds from ARS loan	—	17,605,485	—	17,605,485
Repayment of ARS loan	(17,605,485)	—	—	(17,605,485)
Net proceeds from debt	14,670,000	—	—	14,670,000
Proceeds from conversion of convertible notes	1,804,780	—	—	1,804,780
Purchase of treasury stock, net of employee stock purchases	37,460	81,967	86,726	(1,231,717)
Net cash (used in) / provided by financing activities	(926,646)	18,093,809	86,726	216,923,556
Net increase / (decrease) in cash and cash equivalents	9,010,623	(55,703)	518,346	28,252,204
Cash and cash equivalents, beginning of period	19,241,581	19,297,284	18,778,938	—
Cash and cash equivalents, end of period	$ 28,252,204	$ 19,241,581	$ 19,297,284	$ 28,252,204
Supplemental disclosure of non-cash operating and financing activities:				
Conversion of convertible preferred stock into common stock upon initial public offering	$ —	$ —	$ —	$ 43,515,677
Restricted assets, cash unrestricted upon conversion of convertible notes	$ 1,805,342	$ —	$ —	$ 1,805,342
Supplemental disclosures of cash flow information:				
Income taxes paid	$ 12,678	$ 9,434	$ 24,528	$ 46,640
Interest paid	$ 1,163,053	$ 235,364	$ —	$ 1,398,417
Supplemental disclosure of investing activities related to business acquisition:				
Fair value of assets acquired	$ (458,036)	$ 36,687,706	$ —	$ 36,229,670
Liabilities assumed	$ —	$ (1,008,687)	$ —	$ (1,008,687)
Deferred tax liability	$ —	$ (1,956,000)	$ —	$ (1,956,000)
Fair value of total merger consideration (Note 2)	$ —	$ (42,865,224)	$ —	$ (42,865,224)

See accompanying notes to consolidated financial statements.

MEDICINOVA, INC.
(a development stage company)

Notes to Consolidated Financial Statements

1. The Company, Basis of Presentation and Summary of Significant Accounting Policies

The Company

We were incorporated in the state of Delaware in September 2000. We are a development stage biopharmaceutical company focused on acquiring and developing novel, small molecule therapeutics for the treatment of diseases with unmet medical need with a specific focus on the U.S. market. Through strategic alliances primarily with Japanese pharmaceutical companies, we hold rights to a diversified portfolio of clinical and preclinical product candidates, each of which we believe has a well-characterized and differentiated therapeutic profile, attractive commercial potential and patent assets having claims of commercially adequate scope.

We incurred losses of $20,187,308, $20,368,890 and $21,924,929 for the years ended December 31, 2010, 2009, and 2008 respectively. We have an accumulated deficit of $267,538,407 as of December 31, 2010. Additionally, we have used net cash of $17,698,079, $17,014,162 and $21,118,380 to fund our operating activities for the years ended December 31, 2010, 2009, and 2008, respectively. To date these operating losses have been funded primarily through the private placement of our equity securities, the public sale of our common stock, long-term debt, the conversion of convertible notes to our common stock and the exercise of founders' warrants, net of treasury stock repurchases.

During 2010, we expanded our Phase II clinical trial (MN-221-CL-007) activities while simultaneously pursuing available financing sources to support operations. We have had, and continue to have, an ongoing need to raise additional cash from outside sources to fund our operations. If we are to be successful, we must raise outside capital in the future. If we cannot do so, we will be required to further reduce our research, development, and administrative operations, including reductions of our employee base, in order to offset the lack of available funding.

As a development stage company, we have consumed substantial amounts of capital since our inception. We do not have any material commitments for capital expenditures, however, we have an ongoing 200 patient Phase II clinical trial (MN-221-CL-007) for which we expect to complete enrollment in the third quarter of 2011. Our clinical studies are administered by third-party CROs and there is a significant degree of estimation involved in quantifying the expense associated with clinical trial activity. We accrue costs for work performed by CROs based on the achievement of contracted milestone activities and on internal estimates of activities using patient enrollment and contractual or estimated rates during the period. If we do not receive complete and accurate information from the CRO or third parties on a timely basis or correctly estimate the outcome of contract negotiations, activity levels and the enrollment rate, this could potentially impact R&D expense and cash payments in subsequent periods.

We have had, and continue to have, an ongoing need to raise additional cash from outside sources to fund our operations. We are pursuing financing opportunities in both the private and public debt and equity markets as well as through strategic corporate partnerships. We have an established history of raising capital through equity and debt, and we are currently involved in discussions with multiple parties. In March 2011, we raised approximately $8.3 million in gross proceeds (approximately $7.9 million, net of underwriting discount and underwriter expenses and no exercise of warrants) from a firm underwritten public offering in which we offered 2,750,000 units, with each unit consisting of one share of common stock and a warrant to purchase one share of common stock. The purchase price for each unit was $3.00 and each warrant has an exercise price of $3.56 per share. In addition, in March 2011, the underwriter exercised 50,666 units of its 412,500 unit overallotment. As of March 31, 2011, our cash and cash equivalents, along with the proceeds from our recent offering, are our

(169) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/02 19:18) ／ e05958_wk_11766542_0106020-02_第一部06_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

principal sources of liquidity. Our business will continue to require us to incur substantial research and development expenses and our business plan assumes that we will use approximately $15.2 million of our cash resources to fund repayment of our loan from Oxford on April 1, 2011, as agreed upon by Oxford and us in an executed pay-off letter dated March 31, 2011. We also have assumed that all of our restricted cash will be used to pay our convertible notes that mature on June 18, 2011, although one or more holders may elect to convert some or all of the convertible notes to common stock at a conversion rate of $6.80 per share prior to the maturity date.

We believe our current liquidity position will be sufficient to fund our operations for at least the next 12 months. We expect to utilize our cash and cash equivalents to fund our operations, including research and development of our product development candidates and for clinical trials. Additionally, we believe that without additional sources of financing, we do not currently have adequate funding to complete the research and development and clinical trials required to bring our future products to market; therefore, we will require significant additional funding. If we are unsuccessful in our efforts to raise additional funds, we will be required to significantly reduce or curtail our future research and development activities and other operations.

Basis of Presentation

Our primary activities since incorporation have been organizational activities, including recruiting personnel, establishing office facilities, conducting research and development, performing business and financial planning and raising capital. Accordingly, in connection with preparation of the consolidated financial statements we operate under one reporting segment and are considered to be in the development stage, under the authoritative guidance for development stage entities, Accounting Standards Codification, or ASC, 915.

During the first quarter of 2005, we completed our initial public offering, or IPO, of 3,000,000 shares of common stock in Japan for proceeds of $104.5 million, net of underwriting discounts and commissions and offering costs. In December 2006, we were listed on the Nasdaq Global Market. Accordingly, we are a public company in both the United States and Japan, as our stock is traded on both the Nasdaq Global Market and the Jasdaq Market (formerly the Hercules Market) of the Osaka Securities Exchange until its closure in 2010).

Avigen Transaction. On December 18, 2009, Absolute Merger, Inc., a wholly-owned subsidiary of ours, merged with and into Avigen, Inc., or Avigen, with Avigen continuing as the surviving entity and wholly-owned subsidiary of ours, or the Merger. Under the terms of the merger agreement, Avigen shareholders, at their election, received an amount per share either in cash, convertible notes issued by us or a combination thereof, upon closing. Of the 29,852,115 shares of Avigen common stock outstanding, approximately 17% of Avigen shareholders elected to receive cash at closing in the amount of approximately $1.19 per share with an additional $0.04 per share paid in two increments during fiscal year 2010, while the remaining 83% received the corresponding value of additional convertible notes issued by us. See Notes to Consolidated Financial Statements—Note 2, Avigen Transaction, for additional information on the merger.

Principles of Consolidation

The consolidated financial statements include the accounts of MediciNova, Inc. and its wholly-owned subsidiaries. MediciNova, Inc. and its subsidiaries are collectively referred to herein as "we," "our" or "us." We do not have any interests in any variable interest entities.

On December 13, 2006, MediciNova (Europe) Limited, a wholly-owned subsidiary of MediciNova, Inc., was incorporated under the laws of England and Wales and established for the purpose of facilitating the clinical development of our compounds for the European marketplace. MediciNova (Europe) Limited's functional currency is the U.S. dollar, the reporting currency of its parent.

On January 4, 2007, MediciNova Japan, Inc., a wholly-owned subsidiary of MediciNova, Inc., was incorporated under the laws of Japan and established to strengthen business development and investor and public relations activities in Japan and other Asian countries. MediciNova Japan, Inc.'s functional currency is the Japanese yen.

On August 17, 2009, Absolute Merger, Inc., a wholly-owned subsidiary of MediciNova, Inc. was incorporated under the General Corporation Law of the State of Delaware for the purpose of facilitating the Merger (the "Merger") with Avigen, Inc., or Avigen. See Notes to Consolidated Financial Statements —Note 2. Avigen Transaction, for more information regarding the merger.

All intercompany transactions and investments in our subsidiaries have been eliminated in consolidation.

Reclassifications

Certain amounts in the consolidated statements of operations for the year ended December 31, 2009 and the consolidated statement of cash flows for the year ended December 31, 2009 and the period from September 26, 2000 (inception) to December 31, 2010 have been reclassified to conform the presentation of interest expense, other expense and other income.

Use of Estimates

The preparation of consolidated financial statements in conformity with U.S. generally accepted accounting principles requires management to make estimates and assumptions that affect the amounts reported in the financial statements and accompanying notes. Actual results may differ from these estimates under different assumptions or conditions.

Cash and Cash Equivalents

Cash and cash equivalents consist of cash and other highly liquid investments with original maturities of three months or less from the date of purchase. Cash equivalents at December 31, 2010 consisted of money market funds.

Investment Securities and ARS Put

Our investment securities consisted of ARS, all of which had AAA ratings at the time of original purchase. ARS are generally long-term debt instruments that historically have provided liquidity through a "Dutch" auction process that resets the applicable interest rate at predetermined calendar intervals, typically seven, 28, 35 or 49 days. All of our ARS principally represent insurance notes and portfolios of securities (primarily commercial paper).

In August 2008, UBS, the brokerage firm through which we purchased the majority of our investment securities, all of which were auction rate securities, or ARS, entered into a settlement with the SEC, the New York Attorney General and other state agencies. Under the settlement, we received the right to sell to UBS the ARS held in accounts with UBS at par value at any time during the period beginning June 30, 2010 and ending July 2, 2012. The right to sell the ARS back to UBS is considered an ARS Put. As part of the settlement, UBS also offered to us a no net cost loan program, or ARS Loan, whereby we would be able to borrow up to 75 percent of the market value, as determined by UBS at its sole discretion, of our ARS that have been pledged as collateral at an interest cost that would not exceed the interest being paid on the underlying ARS investments. We measured the UBS ARS on a Level 3 basis, as defined by ASC 820, using a discounted cash flow valuation model, employing liquidity discounts and assumptions made regarding interest rate and maturity.

We elected to measure the ARS Put under the fair value option of ASC 825, authoritative guidance on financial instruments, to mitigate the volatility in reported earnings due to the linkage of certain of our ARS and the ARS Put. Under ASC 825, any subsequent increase or decrease in the fair value of the ARS Put would be recorded as either a gain or an impairment charge, respectively, in our consolidated statement of operations. The fair value of the ARS Put was also determined by a discounted cash flow valuation model with assumptions being made related to interest rate, maturity and liquidity.

At December 31, 2008, we designated our investment securities portfolio as trading investment securities; therefore, any additional increase or decrease in the fair value of our investment securities is recorded as either a gain or an impairment charge, respectively, in our consolidated statement of operations.

We exercised our ARS Put on June 30, 2010. Upon settlement of the ARS Put in July 2010, the UBS ARS were redeemed at par value by UBS and the associated ARS Loan was repaid, which resulted in a net gain of approximately $138,000, being recorded in our consolidated statement of operations related to the redemption of the UBS ARS and ARS Put.

In the third quarter of 2010, we reclassified our long-term investment securities to current investment securities because we no longer had the intent to hold these securities for more than a year. In addition, the fair market value of these investment securities were no longer determined on a Level 3 basis based on a discounted cash flow model employing liquidity discounts, but rather on a Level 2 basis, as defined by ASC 820, based on indicative liquidation quotes in an inactive market. During the twelve months ended December 31, 2010, we recorded impairment charges of $923,000 on these investment securities to write them down to fair market value based on the indicative quotes received from third party brokers. All impairment charges were recorded in our consolidated statement of operations in the current year.

As of December 31, 2010, we no longer held any investment securities other than those held in the money market funds classified as cash equivalents.

Restricted Cash

Restricted cash consists of cash held in a separate trust account, managed by a third-party, in connection with the Avigen transaction. Restricted cash is released to us upon conversion of convertible notes into shares of our common stock. (See Convertible Notes discussion below.)

Restricted Investment

Restricted investment consists of cash held in an irrevocable grantor trust, or rabbi trust, which is intended to fund benefit obligations under the Avigen Management Transition Plan, or the Avigen MTP. These funds represent reserves for benefits eligible to terminated employees as defined by the MTP. Upon termination of the trust, the merger agreement provides that these funds be paid to the former Avigen stockholders on a pro rata basis—see Notes to Consolidated Financial Statements—Note 2. Avigen Transaction for further information.

Restricted Letter of Credit

Restricted letter of credit consisted of cash provided as a credit guarantee and security for an irrevocable letter of credit related to the original lease of office space which expired November 30, 2010. The funds remaining after the letter of credit expired reverted to the escrow holdback account described below.

Convertible Notes

At the closing of the Merger, we and American Stock Transfer & Trust Company, LLC, as trustee, entered into an indenture. Under the terms of a separate trust agreement, $29.4 million, which represents the initial

principal amount of the convertible notes, or Convertible Notes, or 83% of the First Payment Consideration, was deposited with a trust agent for the benefit of the holders and us (the amount of such deposit together with interest accrued and capitalized thereon, the Property). Provided no event of default has occurred and is continuing, we will be able to direct the investment and reinvestment of the Property in certain approved investment options, including certain money market funds. At the maturity of the Convertible Notes on June 18, 2011, the 18-month anniversary of the closing of the Merger, we plan to use the Property to pay the principal amount of, and accrued interest on, the remaining Convertible Notes. At acquisition date, we recorded the Convertible Notes in our consolidated balance sheet at fair value—see Notes to Consolidated Financial Statements—Note 2. Avigen Transaction for further information on the valuation of the Convertible Notes.

Holders of the Convertible Notes may submit conversion notices, which are irrevocable, instructing the trustee to convert such Convertible Notes into shares of our common stock at an initial conversion price of $6.80 per share. Following each conversion date, which date generally is the final business day of each calendar month, we will issue the number of whole shares of common stock issuable upon conversion as promptly as practicable (and in any event within 10 business days). Any fractional shares (after aggregating all Convertible Notes being converted by a holder on such date) will be rounded down and we will deliver cash out of the separate trust for the current market value of the fractional share. The indenture includes customary anti-dilution adjustments and events of default.

Escrow Holdback

At the closing of the Merger, we and Avigen funded in cash and letter of credit $1,500,000 in a separate escrow account, or Second Payment Consideration, pursuant to an escrow agreement. The Second Payment Consideration is considered the "Escrow Holdback". We (Avigen and us) had identified certain additional liabilities of approximately $400,000 prior to closing of the Merger. As such, in accordance with the procedures set forth in the escrow agreement, $400,000 was released from the escrow account in satisfaction of these additional liabilities. A reconciliation of expenses was performed around June 30, 2010 and the letter of credit expired in November 2010. As a result, the Second Payment Consideration of $0.04 per share was paid in two installments. At acquisition date, we recorded the Escrow Holdback in our consolidated balance sheet at fair value—see Notes to Consolidated Financial Statements—Note 2. Avigen Transaction for further information on the valuation of the Escrow Holdback.

Concentrations and Uncertainties

We maintain cash balances at various financial institutions and such balances commonly exceed the $250,000 amount insured by the Federal Deposit Insurance Corporation. We also maintain money market funds at various financial institutions which are not federally insured. We have not experienced any losses in such accounts and management believes that we are not exposed to any significant credit risk with respect to such cash and cash equivalents.

On May 10, 2010, we entered into a loan and security agreement, or Loan Agreement, with Oxford Finance Corporation, or Oxford, under which we borrowed $15.0 million. We are required to pay interest on borrowings on a monthly basis through and including February 1, 2011. Beginning March 1, 2011 through maturity of the loan, we will be required to make payments of outstanding principal and interest in 30 equal monthly installments. The stated interest rate on the loan is 12.87 percent. See Note 4, Long-term Debt, for further information on the loan.

We have sustained operating losses since inception and expect such losses to continue over the next several years. Management plans to continue financing our operations with equity issuances, debt arrangements or a combination thereof. We expect current working capital will *not* be sufficient to fund our operations inclusive of planned research and development activities, inclusive of debt repayment in the event of default, through at least

(173) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/02 19:18) ／ e05958_wk_11766542_0106020-02_第一部06_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

December 31, 2011. If adequate funds are not available, we will be required to delay, reduce the scope of or eliminate one or more of our research or development programs or implement another reduction in workforce.

Business Combinations

Our consolidated financial statements include an acquired business's operations after the completion of the acquisition. We account for acquired businesses using the acquisition method of accounting. The acquisition method of accounting requires, among other things, that assets acquired and liabilities assumed be recognized at their fair values as of the acquisition date and that the fair value of acquired in-process research and development, or IPR&D, be recorded on the balance sheet. Also, transaction costs are expensed as incurred. Any excess of the purchase price over the assigned values of the net assets acquired is recorded as goodwill. In connection with the Avigen transaction we recorded, at fair value, IPR&D and goodwill—See Notes to Consolidated Financial Statements—Note 2. Avigen Transaction for a more detailed discussion on IPR&D and goodwill.

Fair Value

Financial instruments, including cash and cash equivalents, accounts payable and accrued liabilities, are carried at cost, which we believe approximates fair value given their short-term nature. The carrying amount of our ARS Loan also approximates its fair value due to the loan's short-term nature. We are required to measure certain assets and liabilities at fair value, either upon initial measurement or for subsequent accounting or reporting. We use fair value in the initial measurement of net assets acquired in a business combination and when accounting for and reporting on investment securities and certain financial instruments or assets. We estimate fair value using an exit price approach, which requires, among other things, that we determine the price that would be received to sell an asset or paid to transfer a liability in an orderly market of market participants, considering the highest and best use of assets and, for liabilities, assuming the risk of non-performance will be the same before and after the transfer. Many, but not all, of our financial instruments are carried at fair value. In addition, as required under accounting rules for business combinations, most of the assets acquired and liabilities assumed from Avigen on December 18, 2009 have been recorded at their estimated fair values as of the acquisition date. For additional information on the valuation approach to determine fair value, including a description of the inputs used, see Long Lived Assets below and Notes to Consolidated Financial Statements—Note 2. Avigen Transaction. Also, for information on fair value for our financial instruments, see Notes to Consolidated Financial Statements—Note 3. Fair Value Measurements—Other Than Intangibles and Goodwill.

The following table presents our financial instruments measured at fair value on a recurring basis classified by the fair value measurements and disclosures valuation hierarchy (in thousands):

	As of December 31, 2010			
		Fair Value Measurements Using		
	Total	Level 1	Level 2	Level 3
Cash and cash equivalents	$ 28,252	$ 28,252	$ —	$ —

As of December 31, 2010, we no longer held any investment securities as they were either been redeemed or liquidated during the year. In addition, as of December 31, 2010, we no longer held the ARS Loan as it was repaid during the year.

	As of December 31, 2009			
		Fair Value Measurements Using		
	Total	Level 1	Level 2	Level 3
Cash and cash equivalents	$ 19,242	$ 19,242	$ —	$ —
Current assets:				
Investment securities (ARS)	$ 24,255	$ —	$ —	$ 24,255
ARS Put	2,557	—	—	2,557
Total current assets	$ 26,812	$ —	$ —	$ 26,812
Long-term investments:				
Investment securities (ARS)	$ 2,085	$ —	$ —	$ 2,085
Total long-term investments	$ 2,085	$ —	$ —	$ 2,085

The carrying amount of our ARS Loan as of December 31, 2009 approximates its fair value due to its short term nature.

The following table presents our financial instruments measured at fair value on a non-recurring basis classified by the fair value measurements and disclosures valuation hierarchy (in thousands):

	As of December 31, 2010			
		Fair Value Measurements Using		
	Total	Level 1	Level 2	Level 3
Current liabilities:				
Current portion of long-term debt(3)	$ 4,952	$ —	$ —	$ 4,952
Convertible notes(1, 2)	$ 28,626	$ —	$ —	$ 28,626
Total current liability	$ 33,578	$ —	$ —	$ 33,578
Non-current liability:				
Long-term debt, less current portion(3)	$ 9,484	$ —	$ —	$ 9,484
Total non-current liability	$ 9,484	$ —	$ —	$ 9,484

(1) The fair value of the convertible notes and the related conversion feature was based on a binomial option pricing model, or BOPM. Assumptions used in the BOPM included the maturity date of the convertible notes, the time between nodes, volatility, face value of the convertible notes at the merger closing date and the risk-free rate. See Notes to Consolidated Financial Statements—Note 2, Avigen Transaction for further information on the BOPM.

(2) Although we recorded the convertible notes as a liability upon merger closing on December 18, 2009, following ASC 805, the fair value of the conversion feature was accounted for within equity and will not be re-measured during interim periods and subsequent settlements (conversions to our stock) will be accounted for in equity. See Note 2, Avigen Transaction, above for information on the activity impacting the convertible notes liability during the year ended December 31, 2010.

(3) The carrying value of the long-term debt- current portion and non-current portion- approximates fair value. See Notes to Consolidated Financial Statements—Note 4, Long-term Debt, below for further information regarding the valuation of the long-term debt.

	As of December 31, 2009			
		Fair Value Measurements Using		
	Total	Level 1	Level 2	Level 3
Current liabilities:				
Escrow holdback(1)	$ 1,094	$ —	$ —	$ 1,094
Total current liability	$ 1,094	$ —	$ —	$ 1,094
Non-current liability:				
Convertible notes(1)	$ 29,258	$ —	$ —	$ 29,258
Total non-current liability	$ 29,258	$ —	$ —	$ 29,258

(1) The fair value of the convertible notes and escrow holdback and their related conversion feature was based on a BOPM. Assumptions used in the BOPM included the maturity date of the convertible notes and the escrow holdback, the time between nodes, volatility, face value of the convertible notes and the escrow holdback at the merger closing date and the risk-free rate. The maturity date utilized was 1.5 years based on the maturity of the notes in June 2011. As our projected period was 1.5 years we used the average of the one and two year U.S. Treasury bonds as of the closing date and we based volatility on the historical volatility of publicly-traded comparable companies to Avigen and our stock price volatility. See Notes to Consolidated Financial Statements—Note 2, Avigen Transaction for further information on the BOPM.

The judgments made in determining an estimate of fair value can materially impact our results of operations.

Property and Equipment

Property and equipment, net, which consists of leasehold improvements, furniture and equipment and software, is stated at cost. Leasehold improvements, furniture and equipment, and software are depreciated using the straight-line method over the estimated useful lives of the related assets. The useful life for furniture, equipment (other than computers) and software is five years, computers is three years and leasehold improvements are amortized over the lesser of the useful life or the term of the lease. Our current lease expires in August 2011. We also lease office space in Tokyo, Japan under a lease that expires in May 2011. Furthermore, pursuant to our acquisition of Avigen we acquired a month-to-month lease for 4,000 square feet of office space in Alameda, California. We vacated the Alameda premises on March 8, 2010 and we were released from our month-to-month lease by the landlord.

Long-Lived Assets and Impairment of Long-Lived Assets

We review long-lived assets, including property and equipment, and other intangible assets, for impairment whenever events or changes in business circumstances indicate that the carrying amount of the assets may not be fully recoverable and we perform impairment testing for goodwill and IPR&D at least annually. When it is determined that impairment has occurred, a charge to operations will be recorded. Impairment on property and equipment or other intangible assets, if any, is assessed using discounted cash flows. Impairment on goodwill is assessed on our overall market capitalization, as we operate as one reporting segment. Impairment on IPR&D is assessed on a fair value cost approach.

The fair value of intangible assets is determined on a level 3 basis in which significant unobservable inputs were utilized primarily using the "income approach," which starts with a forecast of all the expected future net cash flows, some of which are more certain than others. Some of the more significant estimates and assumptions inherent in the intangible asset impairment estimation process include: the amount and timing of projected future cash flows; the discount rate selected to measure the risks inherent in the future cash flows; and the assessment of the asset's life cycle and the competitive trends impacting the asset, including consideration of any technical,

legal, regulatory or economic barriers to entry, as well as expected changes in standards of practice for indications addressed by the asset.

Revenue Recognition

We recognized no revenues for each of the years in the three-year period ended December 31, 2010.

Research and Development

Research and development expenses consist of costs incurred to further our research and development activities and include salaries and related employee benefits, costs associated with clinical trials, costs associated with non-clinical activities such as toxicology testing, regulatory activities, research-related overhead expenses, and fees paid to external service providers who conduct certain research and development activities on our behalf. We use external service providers and vendors to conduct clinical trials, to manufacture product candidates to be used in clinical trials and to provide various other products and services related to our product development programs. Research and development expenses also include fees for licensed technology for which technological feasibility has not been established and there are no alternative uses. Research and development costs are expensed as incurred or accrued based on certain contractual factors such as for estimates of work performed, milestones achieved, patient enrollment and experience with similar contracts. As actual costs become known, accruals are adjusted. To date, our estimates have not differed significantly from the actual costs incurred.

Income Taxes

In accordance with the authoritative guidance for income taxes under ASC 740, a deferred tax asset or liability is determined based on the difference between the financial statement and the tax basis of assets and liabilities as measured by the enacted tax rates, which will be in effect when these differences reverse. We provide a valuation allowance against net deferred tax assets unless, based upon the available evidence, it is more likely than not that the deferred tax assets will be realized.

Effective January 1, 2007, we adopted the authoritative guidance on accounting for uncertainty in income taxes, which prescribes a comprehensive model for how we should recognize, measure, present and disclose in our financial statements for uncertain tax positions that we have taken or expect to take on a tax return. The cumulative effect of adopting the guidance on accounting for uncertainty in income taxes resulted in no adjustment to retained earnings as of January 1, 2007.

Our practice is to recognize interest and/or penalties related to income tax matters in income tax expense. We had no accrued interest or penalties since implementation of guidance on accounting for uncertainty in income taxes.

We are subject to taxation in the United States, California and foreign jurisdictions, of which currently no years are under examination. Our tax years for 2000 and forward are subject to examination by the U.S. and state tax authorities due to the carryforward of unutilized net operating losses and research and development credits. At December 31, 2010, income taxes relate to service income earned by our Japanese subsidiary, MediciNova Japan, Inc.

Stock-Based Compensation

We grant stock options to our employees, directors and consultants under the MediciNova, Inc. Amended and Restated 2004 Stock Incentive Plan (the "2004 Plan"), the successor to the MediciNova, Inc. 2000 General Stock Incentive Plan (the "2000 Plan"). No additional stock options have been or will be issued under the 2000 Plan subsequent to our IPO. Stock options issued to non-employees were recorded at their fair value as determined in accordance with the authoritative guidance for equity under ASC 505.

The exercise price of stock options granted during the years ended December 31, 2010, 2009 and 2008 were equal to market value on the date of grant. During the years ended December 31, 2010, 2009 and 2008, options to purchase 525,000, 521,373 and 615,540 shares of common stock, respectively, were granted and stock-based compensation expense for such stock options is reflected in operating results during fiscal years 2010, 2009 and 2008. The estimated fair value of each stock option award was determined on the date of grant using the Black-Scholes option valuation model with the following weighted-average assumptions for stock option grants:

	Year Ended December 31,	
	2010	2009
Risk-free interest rate	1.37%	1.79%
Expected volatility of common stock	76.50%	70.00%
Dividend yield	0.00%	0.00%
Expected option term (in years)	4.40	4.13

The risk-free interest rate assumption is based upon observed interest rates appropriate for the expected term of our employee stock options. The expected volatility is based on the historical volatility of our stock since listing on the Nasdaq Global Market in December 2006. We have not paid any dividends on our common stock since our inception, and we do not anticipate paying dividends on our common stock in the foreseeable future. The expected term of employee stock options is based on the simplified method for "plain vanilla options" as provided by the authoritative guidance on stock compensation, as we concluded that our historical stock option exercise experience does not provide a reasonable basis for us to estimate the expected term.

As stock-based compensation expense recognized in the accompanying consolidated statement of operations for the years ended December 31, 2010, 2009 and 2008 was based on stock option awards ultimately expected to vest, such expense should be reduced for estimated forfeitures. The authoritative guidance for compensation under ASC 718 requires forfeitures to be estimated at the time of grant and revised, if necessary, in subsequent periods if actual forfeitures differ from those estimates. We have very few employees and our stock options vest monthly; therefore, we did not estimate any forfeitures during the year ended December 31, 2010, and we will adjust our stock-based compensation expense should any forfeitures occur. Our determination of fair value is affected by our stock price, as well as a number of assumptions that require judgment. The weighted-average fair value of each stock option granted during the years ended December 31, 2010, 2009 and 2008, estimated as of the grant date using the Black-Scholes option valuation model, was $4.02 per option, $1.53 per option and $2.37 per option, respectively.

For the years ended December 31, 2010, 2009 and 2008, stock-based compensation expense related to stock options was $2.0 million, $2.4 million and $3.2 million, respectively, and was recorded as a component of general and administrative expense ($1.6 million, $1.9 million and $1.8 million, respectively) and research and development expense ($0.4 million, $0.5 million and $1.4 million, respectively). During the years ended December 31, 2010 and 2009, there were 44,948 and 100,483 stock options exercised, respectively, from which proceeds of $0.2 million and $0.4 million, respectively, were received. No stock options were exercised during the year ended December 31, 2008.

As of December 31, 2010, there was $2.0 million of unamortized compensation cost related to unvested stock option awards, which is expected to be recognized over a remaining weighted-average vesting period of 1.1 years, on a straight-line basis.

Comprehensive Income (Loss)

The authoritative guidance for comprehensive income under ASC 220 requires that all components of comprehensive income (loss), including net income (loss), be reported in the financial statements in the period in which they are recognized. Comprehensive income (loss) is defined as the change in equity (net assets) during a period from transactions and other events and circumstances from non-owner sources. Net income (loss) and other comprehensive income (loss), including foreign currency translation adjustments and unrealized gains and losses on investments, are reported, net of their related tax effect, to arrive at comprehensive income (loss). Our comprehensive loss includes unrealized losses on marketable securities and currency translation. The table below sets forth the components of our accumulated other comprehensive loss at:

	December 31,		
	2010	2009	2008
Beginning Balance	$ (64,914)	$ (29,744)	$ (131,466)
Currency translation	9,212	(35,170)	101,722
Unrealized loss on marketable securities	—	—	—
Ending Balance	$ (55,702)	$ (64,914)	$ (29,744)

As of December 31, 2010, 2009 and 2008, our comprehensive loss was $20,178,096, $20,404,060 and $21,823,107, respectively.

Net Loss Per Share

Net loss per share is presented as basic and diluted net loss per share. Basic net loss per share is calculated by dividing the net loss by the weighted average number of common shares outstanding for the period, without consideration for common stock equivalents. Diluted net loss per share is computed by dividing the net loss attributable to common stockholders by the weighted average number of common share equivalents outstanding for the period determined using the treasury-stock method. For purposes of this calculation, convertible preferred stock, stock options and warrants are considered to be common stock equivalents and are only included in the calculation of diluted net loss per share when their effect is dilutive. For the years ended December 31, 2010 and 2009, there were 182,400 and 4,547,300 potentially dilutive securities, respectively, excluded from determining diluted earnings per share because of their anti-dilutive effect, of which 4,330,300 potentially dilutive securities in 2009 were based on the assumption that all of the convertible notes issued pursuant to the Avigen merger were converted at the closing date. There were no potentially dilutive securities for the year ended December 31, 2008.

New Accounting Standards Adopted

In October 2009, the Financial Accounting Standards Board, or FASB, ratified Accounting Standards Update, or ASU, No. 2010-13, which eliminates the residual method of allocation and the requirement to use the relative selling price method when allocating revenue in a multiple deliverable arrangement. When applying the relative selling price method, the selling price for each deliverable shall be determined using vendor specific objective evidence of selling price, if it exists, otherwise third-party evidence of selling price. If neither vendor specific objective evidence nor third-party evidence of selling price exists for a deliverable, companies shall use its best estimate of the selling price for that deliverable when applying the relative selling price method. ASU 2010-13 shall be effective in fiscal years beginning on or after June 15, 2010, with earlier application permitted. Companies may elect to adopt this guidance prospectively for all revenue arrangements entered into or materially modified after the date of adoption, or retrospectively for all periods presented. The adoption of this accounting standard did not have a material effect on our consolidated results of operations or financial condition.

In March 2010, the FASB issued ASU No. 2010-11, "Derivatives and Hedging (Topic 815): Scope Exception Related to Embedded Credit Derivatives". The FASB believes this ASU clarifies the type of embedded credit derivative that is exempt from embedded derivative bifurcation requirements. Specifically, only

one form of embedded credit derivative qualifies for the exemption—one that is related only to the subordination of one financial instrument to another. As a result, entities that have contracts containing an embedded credit derivative feature in a form other than such subordination may need to separately account for the embedded credit derivative feature. The amendments in the ASU are effective for each reporting entity at the beginning of its first fiscal quarter beginning after June 15, 2010. The adoption of this accounting standard did not have a material effect on our consolidated results of operations or financial condition.

In April 2010, the FASB issued ASU No. 2010-12, which indicates that the Securities and Exchange Commission, or SEC, staff would not object to incorporating the effects of the Health Care and Education Reconciliation Act of 2010 (which was enacted on March 30, 2010) when accounting for the Patient Protection and Affordable Care Act (which was enacted on March 23, 2010). This view is based partly on the SEC's understanding that the two aforementioned acts, when taken together, represent the current health care reforms as passed by Congress and signed by the President. We have performed an initial review of the two acts and do not believe that either will have a material impact on our consolidated results of operations or financial condition. Our belief is based on the fact that: (i) we are a development stage biopharmaceutical whose lead drug candidates are in Phase II of development and we have no other revenue generating products; therefore the pharmaceutical industry fee should not be applicable to us, nor would we be impacted by the drug subsidy changes; (ii) we have less than 25 employees so the fee for health plans will have minimal impact to our operating expenses; (iii) we do not have "high-cost" coverage health plans, nor do we offer retiree medical benefits; thus, the fees and the changes related to these would not impact our operating expenses; and (iv) with regard to the limit on tax-deductible employee compensation this should not impact our tax position as we are currently a net loss company and will continue to be a net loss company in the foreseeable future. The health care reforms also provide for a "new investment tax credit for qualified therapeutic discovery," for which we submitted an application on July 16, 2010. In October 2010, we were notified that our application for a grant payment under the investment tax credit for qualified therapeutic discovery was not approved by the Department of Health and Human Services.

In April 2010, the FASB issued ASU No. 2010-17, which codifies the consensus reached in EITF No. 08-9, which provides guidance on defining a milestone and determining when it may be appropriate to apply the milestone method of revenue recognition for research or development transactions. Consideration that is contingent on achievement of a milestone in its entirety may be recognized as revenue in the period in which the milestone is achieved only if the milestone is judged to meet certain criteria to be considered substantive. Milestones should be considered substantive in their entirety and may not be bifurcated. An arrangement may contain both substantive and nonsubstantive milestones, and each milestone should be evaluated individually to determine if it is substantive. The amendments in this ASU are effective on a prospective basis for milestones achieved in fiscal years, and interim periods within those years, beginning on or after June 15, 2010. The adoption of this standard will not have a material effect on our consolidated results of operations or financial condition.

Recently Issued Accounting Standards

In December 2010, the FASB issued ASU No. 2010-027, Fees Paid to the Federal Government by Pharmaceutical Manufacturers which provides guidance concerning the recognition and classification of the new annual fee payable by branded prescription drug manufacturers and importers on branded prescription drugs which was mandated under the health care reform legislation enacted in the U.S. in March 2010. Under this new accounting standard, the annual fee would be presented as a component of operating expenses and recognized over the calendar year such fees are payable using a straight-line method of allocation unless another method better allocates the fee over the calendar year. This ASU is effective for calendar years beginning on or after December 31, 2010, when the fee initially becomes effective. The adoption of this accounting standard will not have an impact on our financial position or results of operations.

Internal Controls—Material Weakness Remediation

As of December 31, 2010, management believes that the material weakness in our internal control over financial reporting that was included in Item 4 of our Form 10-Q for the quarter ended September 30, 2010 has been effectively remediated. Prior to December 31, 2010, the remediation measures as described below were implemented.

We have taken appropriate actions to remediate the material weakness related to the identified control overrides and policy deviations by one of our senior executive officers, which, collectively, represented a material weakness in our internal control over financial reporting. Our remediation plan included disclosing the granting of a waiver under our code of conduct to a senior executive and another employee due to the appearance of a possible conflict of interest, re-aligning certain reporting structures, updating our contract review and approval policy to require one signatory to be our Chief Financial Officer, strengthening certain human resource policies by amending our compensation committee charter and creating a strategic and oversight committee comprised of certain board members and the senior management team.

2. Avigen Transaction

On December 18, 2009 we acquired 100% of the outstanding shares of Avigen, a biopharmaceutical company that had focused on identifying and developing differentiated products to treat patients with serious disorders, whose potential product candidate is AV411, a glial attenuator and ibudilast small molecule therapeutic, for CNS disorders such as neuropathic pain, opioid withdrawal or methamphetamine addiction. The primary reasons for the Avigen acquisition were to combine the ibudilast development programs each company was respectively pursuing, to utilize the preclinical and clinical data for AV411 as support for the development pathway of MN-166 resulting in cost savings for us, and to capture a potential financing opportunity given Avigen's cash balance prior to the Merger.

The aggregate Merger consideration consisted of a First Payment Consideration of $35.4 million of which $3.0 million was funded in cash by us and $32.4 million was funded in cash by Avigen, and a reduced Second Payment Consideration of $1.1 million, subject to a reconciliation of expenses on or about June 30, 2010, of which $0.6 million was funded in cash by Avigen and $0.5 million is to be funded upon the expiry and release of the restricted letter of credit, which is recorded as such in our consolidated balance sheet, by the letter of credit's beneficiary. The cash payments were deposited in a separate trust account and are considered restricted cash by us. Of the 29,852,115 shares of Avigen common stock outstanding at the closing date, approximately 17 percent of Avigen shareholders elected to receive cash. Thereby, the First Payment Consideration was reduced by the number of shareholders who elected to receive cash, or $6.0 million, resulting in $29.4 million of Convertible Notes at face value to be issued by us. The $1.1 million Second Payment Consideration (which is subject to a reconciliation of expenses) acts as an escrow holdback and is paid out in cash to the 17 percent of Avigen shareholders who elected cash and issued as additional Convertible Notes principal by us after the respective holdback period lapses on June 30, 2010 and November 30, 2010 for the restricted letter of credit. The Convertible Notes can be converted into shares of our common stock at a conversion price of $6.80 per share. At the date of closing, our closing stock price was $7.99, resulting in a beneficial conversion feature on the Convertible Notes issued pursuant to the First Payment Consideration and the Convertible Notes to be issued pursuant to the Second Payment Consideration. In addition to the First and Second Payment Considerations, the Merger agreement includes a Contingent Payment Rights Agreement, or CPR Agreement, between us, Avigen and American Stock Transfer & Trust Company, LLC, as rights agent. The CPR Agreement sets forth the rights that former Avigen stockholders have with respect to each CPR held after the closing of the Merger. The CPR Agreement provides for the payment of the following amounts on a pro rata basis:

- if the first milestone payment under Avigen's agreement with Genzyme, or the Genzyme Agreement, is received before August 18, 2011, $6,000,000 or such lesser cash amount paid by Genzyme;

(181) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/02 19:18) ／ e05958_wk_11766542_0106020-03_第一部07_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

- if the first milestone payment has not occurred and the Parkinson's Product, as defined in the Genzyme Agreement, is sold or otherwise disposed of by us before August 18, 2011, 50 percent of the net proceeds of such sale or disposition received before August 18, 2011; and

- if the trust established pursuant to the Avigen MTP, is terminated, the amount remaining in such trust upon termination (less any payments required to be made under Avigen's Management Transition Plan Trust Agreement), such amount currently estimated at $624,000. As of December 31, 2010, the Avigen MTP had not been terminated.

With respect to the first two contingent payment rights described above, we have not ascribed any value to them as we have deemed them not probable and we cannot determine when, or if, the related milestones will be achieved or the events triggering the commencement of payment obligations will occur. With respect to the contingent payment rights related to the Avigen MTP, as none of the assets will revert to us, we have recorded a restricted investment and a corresponding liability in our consolidated balance sheet.

We have included Avigen's business operations in our consolidated financial statements since the acquisition date and we have accounted for the Merger under the acquisition method of accounting. Included in our consolidated statement of operations is approximately $4,000 of operating expenses since the acquisition date of December 18, 2009. Acquisition method of accounting requires that assets acquired and liabilities assumed are recognized at their fair values as of the acquisition date, that the fair value of acquired in-process research and development, or IPR&D is recorded on the balance sheet, all transaction costs are expensed as incurred and any excess of the purchase price over the assigned values of net assets acquired is recorded as goodwill. In addition, Avigen's historical stockholder's equity accounts were eliminated.

For the year ended December 31, 2009, we expensed $1.8 million of transaction costs as they were incurred. The estimated fair value of the aggregate Merger consideration, or the Purchase Price, was as follows (table in thousands):

First Payment Consideration (Convertible Notes issued by us)	$	29,258
Second Payment Consideration (Escrow Holdback)		1,094
Cash paid by us		3,000
Conversion Feature related to First Payment Convertible Notes		9,227
Conversion Feature related to Second Payment Convertible Notes		286
Total Purchase Price	$	42,865

The fair value of the First Payment Consideration and Second Payment Consideration and the related fair value of their respective beneficial conversion feature, was based on a BOPM. Assumptions used in the BOPM included the maturity date of the Convertible Notes, time between nodes, volatility, face value of the Convertible Notes at the closing date and the risk-free rate. The maturity date utilized was 1.5 years based on the maturity of the notes in June 2011. As our projected period was 1.5 years, we used the average of the one and two year U.S. Treasury bonds as of the closing date and we based volatility on the historical volatility of publicly-traded comparable companies to Avigen and our stock price volatility. To calculate the fair value of the Convertible Notes and their respective beneficial conversion feature under the BOPM we first had to generate a price tree, which is produced by working forward from the date of closing to the Convertible Notes maturity date. At each step it is assumed that the Convertible Notes will move up or down by a specific factor of volatility. In the second step of the BOPM we had to determine the option value at each final node, which is the intrinsic or exercise value. The intrinsic value is calculated by subtracting the conversion price, or $6.80 per share, from the expected stock price as determine in the aforementioned step. The third step of the BOPM was to calculate option value at each node, starting at the end node, working back to the first node of the price tree, where the result would be the value of the option, discounted by the risk-free rate. In the last step of the BOPM we determined the fair value of the Convertible Notes without the conversion feature. To calculate the value of the Convertible Notes without the conversion feature, we multiplied the expected payments from the Convertible Notes by a

discount factor, that discount factor being one divided by one plus the discount rate raised to the power of time. We then applied to the result a lack of marketability discount for the conversion feature using a protective put model to account for the lower degree of liquidity which would detract from the face value of the Convertible Notes.

The First Payment Consideration was recorded on our consolidated balance sheet as Convertible Notes at its fair value of $29.3 million. The $0.2 million difference between fair value and face value will be accreted to interest expense through the Convertible Note period. At acquisition-date, following ASC 805, the fair value of the conversion feature was accounted for within equity and will not be re-measured during interim periods and subsequent settlements (conversions to our stock) will be accounted for in equity.

The Second Payment Consideration was recorded on our consolidated balance sheet as an Escrow Holdback at its fair value of $1.1 million. At acquisition-date, although this contingent consideration was recorded as a liability following ASC 805, the fair value of the conversion feature was accounted for within equity and will not be re-measured during interim periods and subsequent settlements for those who elected Convertible Notes (conversions to our stock) will be accounted for in equity.

Based on a third-party valuation, as of the date of closing, amounts of estimated fair value of assets acquired and liabilities assumed at the acquisition date were as follows (table in thousands):

Cash and cash equivalents	$	628
Restricted cash		30,046
Restricted investment		676
Restricted letter of credit		500
Identifiable intangible assets		4,800
Accrued interest		2
Prepaid expenses		35
Deferred tax liability		(1,956)
Avigen MTP liability		(676)
Accounts payable		(236)
Accrued compensation		(96)
Identifiable net assets acquired and liabilities assumed		33,723
Goodwill		9,142
Total purchase price	$	42,865

With the reconciliation of expenses performed in June 2010 and the expiry of the restricted letter of credit in November 2010, goodwill was adjusted by approximately $458,000 to $9,600,241 to reflect the shortfall in the escrow holdback. We deemed the overall change in goodwill amount inconsequential to the overall financial statements and we accounted for this change prospectively.

The carrying value of all assets acquired, except for identifiable intangible assets discussed below, and all liabilities assumed approximates fair value.

Identifiable intangible assets. Identifiable intangible assets acquired have been attributed as follows: (table in thousands):

IPR&D	$	4,800
Genzyme Agreement		—
Total	$	4,800

IPR&D. The fair value attributed to IPR&D represents an estimate of fair value of in-process technology related to Avigen's AV411 program, which at the Merger closing date, had not received U.S. Food and Drug Administration, or FDA, approval for any indication. As such, pursuant to ASC 805, amortization of the IPR&D will not occur until it reaches market feasibility. Although we plan to integrate the two ibudilast-based development programs (our MN-166 and the acquired AV411) and pursue discussions with potential partners to secure a strategic collaboration to advance clinical development of the combined development programs, the fair value for the AV411 IPR&D was determined using the income approach, although the cost and market approaches were also reviewed. Under the income approach we used a multi-period excess earning method in which the forecast of all expected future cash flows was predicated on a collaboration partner structure in which revenue streams were generated in the short-term by milestone payments and royalty payments in the long-term. As several significant milestones need to be achieved prior to expected commercialization, a probability adjustment was applied to the forecasted revenue to account for the risk associated with being able to successfully commercialize. We also applied a discount rate on the overall valuation based on the industry composite weighted average cost of capital to account for the perceived risk of the technology with respect to successful commercialization, market acceptance and growth and profitability. To validate the reasonableness of the IPR&D fair value under the income approach, we also valued the technology under the cost and market approaches. Under the cost approach we estimated the cost to recreate the technology's preclinical and clinical data package, which this cost was considered a savings benefit by us and was part of our rationale for doing the Merger. Under the market approach we considered the formal and informal bids that Avigen received while it marketed its AV411 program for sale. After reviewing the results derived from all three approaches, we concluded that the income approach was a reasonable basis to fair value IPR&D.

Genzyme Agreement. In the event the first milestone is not reached and we can dispose of the respective Parkinson's product or FDA approval is received on the respective Parkinson's product, then, the Genzyme Agreement could potentially have value. At the date of closing, however, we are unable to estimate the likelihood that we will be able to sell or dispose of our rights under the Genzyme Agreement and we are unable to estimate the likelihood of the respective Parkinson's product receiving FDA approval. Because we cannot determine the probability of selling or disposing of the Parkinson's product and we are unable to determine the probability that the Parkinson's product will receive FDA approval, we have not ascribed any value to this contingent asset at the acquisition date as its fair value cannot be reasonably estimated.

Goodwill. The authoritative guidance for business combinations requires that contingent consideration be recognized at acquisition-date fair value as part of the consideration transferred. As such, as stated above, we included in the purchase price the fair value of the aggregate Merger consideration, which included both the Convertible Notes associated with the First and Second Payment Considerations, the cash paid by us and the beneficial conversion feature on the Convertible Notes. The goodwill is primarily a direct result of the fair value of the beneficial conversion feature of the Convertible Notes. We were willing to set the conversion price of the Convertible Notes issued and to be issued at $6.80 per share, which at acquisition-date was less than our closing stock price, as we viewed the Merger as a financing opportunity given the cash balance held by Avigen prior to the Merger. We also believe that the cost for a development stage company to raise $30 million in today's economic environment exceeds the goodwill recorded on our books. Through December 31, 2010, we have raised approximately $1.8 million as a result of conversions into shares of our common stock.

We tested goodwill for impairment at December 31, 2010, utilizing a market based approach in which our total market capitalization was significantly higher than the corresponding value of net assets, including goodwill; thus, noting no impairment. We also tested IPR&D for impairment at December 31, 2010, utilizing a cost approach in which the total cost to recreate the technology's preclinical and clinical data package was significantly higher than our IPR&D carrying value; thus, noting no impairment.

(184) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/02 19:18) ／ e05958_wk_11766542_0106020-03_第一部07_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

The accompanying consolidated statement of operations for the year ended December 31, 2009, includes the operations of Avigen from the date of acquisition. Assuming the acquisition of Avigen had occurred January 1, 2009 and 2008, the pro forma unaudited condensed results of operations would have been as follows (in thousands, except per share amounts):

	Year Ending December 31,	
	2009	2008
Revenues	$ 144	$ 7,100
Operating Expenses	$ (31,917)	$ (50,191)
Net Loss	$ (29,978)	$ (47,024)
Basic and diluted net loss per common share	$ (1.82)	$ (2.86)

The above proforma unaudited results of operations do not include proforma adjustments relating to costs of integration or post-integration cost reductions that may be incurred or realized by us in excess of actual amounts incurred or realized through December 31, 2009.

The following table reconciles the December 31, 2009 acquisition related balances with their respective balances at December 31, 2010:

	Carrying Value at 12/31/09	Value of Notes Converted and Fractional Share Payout 1/1/10-12/31/10(9)	Interest Earned 1/1/10-12/31/10(10)	Other Expense (Accretion) 1/1/10-12/31/10(11)	Other Activity 1/1/10-12/31/10	Carrying Value at 12/31/10
Restricted cash(1)					$ 433,000(15);	
					$ (73,449)(15)	
					$ 226,000(6)	
	$ 30,045,965	$ (1,805,487)	$ 2,982	$ —	$ (140,119)(13)	$ 28,688,892
Restricted investment(2)	$ 676,499	$ —	$ 51	$ —	$ (52,799)(12)	$ 623,751
					$ (433,000)(3)	
Restricted letter of credit(3)	$ 500,042	$ —	$ 495	$ —	$ (67,490)(3)	$ 47
IPR&D(4)	$ 4,800,000	$ —	$ —	$ —	$ —	$ 4,800,000
Goodwill(5)					$ 232,036(15)	
	$ 9,142,205	$ —	$ —	$ —	$ 226,000 (6)	$ 9,600,241
					$ 200,964(15)	
					$ 67,490(3)	
Escrow holdback(6)					$ 140,119(13)	
	$ (1,094,045)	$ —	$ (488)	$ —	$ 685,913(14)	$ (47)
Management transition plan liability(2)	$ (676,499)	$ —	$ (51)	$ —	$ 52,799(12)	$ (623,751)
Deferred tax liability(7)	$ (1,956,000)	$ —	$ —	$ —	$ —	$ (1,956,000)
Convertible notes(8)					$ (359,551)(15)	
	$ (29,258,137)	$ 1,805,342	$ (2,804)	$ (125,229)	(685,917)(14)	$ (28,626,296)

(1) Restricted cash consists of cash held in a separate trust account, managed by a third-party, in connection with the $32.4 million of cash funded by Avigen and the $3.0 million of cash paid by us, or the First Payment Consideration, less the $6.0 million paid out to Avigen shareholders who elected a cash payout at the merger closing date and the Second Payment Consideration described in (6) below.

(2) Restricted investment consists of cash held in an irrevocable grantor trust, or rabbi trust, which is intended to fund benefit obligations under the Avigen MTP. These funds represent reserves for benefits eligible to terminated employees as defined by the Avigen MTP. Accordingly, we booked the associated Avigen MTP

liability. Upon termination of the trust, these funds are to be paid to the former Avigen stockholders on a pro rata basis.

(3) Restricted letter of credit consists of cash provided as a credit guarantee and security for an irrevocable letter of credit related to Avigen's original lease of office space which expired November 30, 2010. The $67,490 reduction related to the beneficiary's draw on the letter of credit in satisfaction of certain property damage. The $433,000 reduction relates to the remaining funds reverting to the restricted cash account described in (1) above. The $47 remaining in the account related to December interest which posted after the bulk of the funds were transferred to the escrow holdback account. These funds were transferred to the restricted cash account in January 2011.

(4) In-process research and development, or IPR&D, represents an estimate of fair value of in-process technology related to Avigen's AV411 program, which at the merger closing date, had not received FDA approval for any indication. As such, pursuant to ASC 805, amortization of the IPR&D will not occur until it reaches market feasibility. The annual test date for IPR&D impairment is December 31. During year ended December 31, 2010 and through the date of this report, there were no triggering events, market conditions or other factors that would indicate possible or actual impairment of IPR&D.

(5) We included in the purchase price of Avigen the fair value of the aggregate merger consideration, which included both the convertible notes associated with the First Payment Consideration described in (1) above and the Second Payment Consideration described in (6) below, the $3.0 million cash paid by us and the conversion feature on the convertible notes. As such, we originally recorded $9.1 million of goodwill related to the excess purchase price over the assigned values of the net assets acquired. See Second Payment Consideration reconciliation discussion, described in (6) below, for the $226,000 increase in goodwill and see (15) below for the additional $232,036 increase in goodwill. The goodwill was primarily a direct result of the fair value of the conversion feature of the convertible notes. The annual test date for goodwill impairment is December 31. During the year ended December 31, 2010 and through the date of this report, there were no triggering events, market conditions or other factors that would indicate possible or actual impairment of goodwill.

(6) At the closing of the merger, we and Avigen funded $1,500,000 in a combination of cash and a letter of credit in a separate escrow account, or Second Payment Consideration, pursuant to an escrow agreement. The Second Payment Consideration is considered the "escrow holdback." We and Avigen identified certain additional liabilities of approximately $400,000 prior to closing of the Merger. As such, in accordance with the procedures set forth in the escrow agreement, $400,000 was released from the escrow account in satisfaction of these additional liabilities. At acquisition date, we recorded the escrow holdback in our consolidated balance sheet at fair value. Upon reconciliation of the escrow holdback in June 2010, we recorded increased goodwill by $226,000. We deemed this amount inconsequential to the overall financial statements and we accounted for this change prospectively. In addition, the $226,000 was deposited into restricted cash.

(7) The deferred tax liability represents the book to tax basis difference related to IPR&D acquired through the acquisition of Avigen.

(8) At the closing of the merger, we and American Stock Transfer & Trust Company, LLC, as trustee, entered into an indenture governing the terms of the convertible notes. Under the terms of a separate trust agreement, $29.4 million, which represents the initial principal amount of the convertible notes, or 83% of the First Payment Consideration, was deposited with a trust agent for the benefit of the holders and us (the amount of such deposit together with interest accrued and capitalized thereon, the Property). See (11) below which discusses the discount on the convertible notes. At the election of the respective convertible note holders, the convertible notes can be converted into our common stock at the conversion price of $6.80 per share. Upon maturity of the convertible notes on June 18, 2011, the 18-month anniversary of the closing of the merger, we plan to use the Property to pay the principal amount of, and accrued interest on, the remaining convertible notes. For the year ended December 31, 2010, $2,804 was the amount of interest capitalized on the convertible notes.

(9) During the year ended December 31, 2010, 265,409 shares of our common stock were issued in connection with the conversion of convertible notes to our common stock at a conversion price of $6.80, with any fractional shares being paid out of restricted cash. The approximately $1.8 million of proceeds received during the year ended December 31, 2010, as a result of the convertible notes conversions into our common

stock, were deposited into a money market account and recorded as cash and cash equivalents in our consolidated balance sheet at December 31, 2010.

(10) Interest earned on the restricted cash, investment and letter of credit balances is added to the principal of the respective liability accounts.

(11) At December 31, 2009, the fair value of the convertible notes was less than their face value. As a result, over the term of the convertible notes (18 months) we will accrete the discount on the convertible notes with the offset being charged to other expense.

(12) The reduction in restricted investments and Avigen MTP liability relate to the payout of eligible benefits to terminated employees and fees associated with managing the trust account.

(13) Pursuant to the first payment release out of the escrow holdback account after the reconciliation of expenses in July 2010, we paid $140,119 which represents the cash paid to Avigen shareholders who elected a cash payment.

(14) Pursuant to the first payment release out of the escrow holdback account after the reconciliation of expenses in July 2010, we issued $685,913 in principal of additional convertible notes to Avigen shareholders who elected for convertible notes in lieu of a cash payment.

(15) Pursuant to release of $433,000 in December 2010, upon expiry of the restricted letter of credit (as discussed in (3) above), we paid $73,449 which represents the cash paid to Avigen shareholders who elected a cash payment and we issued $359,551 in principal of additional convertible notes to Avigen shareholders who elected for convertible notes in lieu of a cash payment. In addition, upon release of the funds, the remaining liability in the escrow holdback of $200,964 was debited to clear the escrow holdback liability account to the remaining $47, and the offset was an increase in goodwill of $232,036 due to a shortfall in the escrow holdback liability. We also deemed this change in goodwill amount inconsequential to the overall financial statements and we accounted for this change prospectively.

3. Fair Value Measurements—Other Than Intangibles and Goodwill

As defined in the authoritative guidance for fair value measurements and disclosures under ASC 820, fair value is based on the price that would be received to sell an asset or would be paid to transfer a liability in an orderly transaction between market participants at the measurement date. To increase the comparability and consistency of fair value measurements, ASC 820 prescribes a fair value hierarchy that prioritizes observable and unobservable inputs used to measure fair value into three broad levels which are described below:

Level 1: Inputs are quoted prices (unadjusted) in active markets for identical assets or liabilities at the measurement date.

Level 2: Inputs are quoted prices for similar items in active markets or inputs are quoted prices for identical or similar items in markets that are not active.

Level 3: Inputs are unobservable due to little or no market data availability and inputs are usually developed by management or a third-party which reflect those inputs that a market participant would use. The fair value hierarchy gives the lowest priority to Level 3 inputs.

At December 31, 2010, cash and cash equivalents (instruments with maturities of three months or less at the date of purchase) were $28.3 million and primarily invested in money market accounts. At December 31, 2010, restricted cash and restricted investments were $29.3 million and primarily invested in money market funds. We measure our cash equivalents, restricted cash and restricted investments on a recurring basis. The fair value of our cash equivalents, which are current assets, is based on Level 1 criteria in which their carrying amount is a reasonable estimate of their fair value based on daily quoted market prices.

Our investment securities had consisted of ARS, all of which had AAA ratings at the time of original purchase. ARS are generally long-term debt instruments that historically have provided liquidity through a "Dutch" auction process that resets the applicable interest rate at predetermined calendar intervals, typically seven, 28, 35 or 49 days. All of our ARS principally represent insurance notes and portfolios of securities (primarily commercial paper).

In August 2008, UBS, the brokerage firm through which we had purchased the majority of our investment securities, all of which were auction rate securities, or ARS, entered into a settlement with the SEC, the New York Attorney General and other state agencies. Under the settlement, we had received the right to sell to UBS the ARS held in accounts with UBS at par value at any time during the period beginning June 30, 2010 and ending July 2, 2012. The right to sell the ARS back to UBS was considered an ARS Put. As part of the settlement, UBS also offered to us a no net cost loan program, or ARS Loan, whereby we would be able to borrow up to 75 percent of the market value, as determined by UBS at its sole discretion, of our ARS that have been pledged as collateral at an interest cost that would not exceed the interest being paid on the underlying ARS investments. We had measured the UBS ARS on a Level 3 basis, as defined by ASC 820, using a discounted cash flow valuation model, employing liquidity discounts and assumptions made regarding interest rate and maturity.

We had elected to measure the ARS Put under the fair value option of ASC 825, authoritative guidance on financial instruments (formerly SFAS No. 159), to mitigate the volatility in reported earnings due to the linkage of certain of our ARS and the ARS Put. Under ASC 825, any subsequent increase or decrease in the fair value of the ARS Put would be recorded as either a gain or an impairment charge, respectively, in our consolidated statement of operations. The fair value of the ARS Put was also determined by a discounted cash flow valuation model with assumptions being made related to interest rate, maturity and liquidity.

At December 31, 2008, we had designated our investment securities portfolio as trading investment securities; therefore, any additional increase or decrease in the fair value of our investment securities is recorded as either a gain or an impairment charge, respectively, in our consolidated statement of operations.

We exercised our ARS Put on June 30, 2010. Upon settlement of the ARS Put in July 2010, the UBS ARS were redeemed at par value by UBS and the associated ARS Loan was repaid, which resulted in a net gain of approximately $138,000 being recorded in our consolidated statement of operations related to the redemption of the UBS ARS and ARS Put. Therefore, at December 31, 2010, we no longer held any investment securities originally purchased by UBS and we no longer held the ARS Put.

In the third quarter of 2010, we reclassified our long-term investment securities to current investment securities because we no longer had the intent to hold these securities for more than a year. In addition, the fair market value of these investment securities were no longer determined on a Level 3 basis based on a discounted cash flow model employing liquidity discounts, but rather on a Level 2 basis, as defined by ASC 820, based on indicative liquidation quotes in an inactive market. During the twelve months ended December 31, 2010, we recorded impairment charges of $923,000 on these investment securities to write them down to fair market value based on the indicative quotes received from third party brokers. All impairment charges were recorded in our consolidated statement of operations in the current year.

(188) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/02 19:18) ／ e05958_wk_11766542_0106020-04_第一部08_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

At December 31, 2010, we no longer held any investment securities and the table below summarizes the ARS trading investment securities and the ARS Put activities from December 31, 2009 to December 31, 2010:

	Fair Value at 12/31/09	Transfers (out) of Level 3 and long-term asset/in to Level 2 and current asset 1/1/10-12/31/10	Sales/ Redemptions 1/1/10-12/31/10	Impairment Charge 1/1/10-12/31/10	Gain 1/1/10-12/31/10	Fair Value at 12/31/10
Investment securities-current asset(1)	$ 24,254,987	$ 840,000	$ (27,817,749)	$ (542,256)	$ 3,265,018	$ —
Investment securities-long-term asset(2)	$ 2,085,425	$ (840,000)	$ (294,192)	$ (956,110)	$ 4,877	$ —
ARS Put-current asset(3)	$ 2,557,007	$ —	$ —	$ (2,785,978)	$ 228,971	$ —

(1) Aggregated fair value of the investment securities- current asset was previously determined on a Level 3 basis based on a discounted cash flow model, which employed liquidity discounts and included assumptions regarding future cash flows and the likelihood of the redemption or refinancing of such ARS. At December 31, 2010, we no longer held investment securities- current asset associated with the UBS ARS Rights Offer. We initiated the redemption of these ARS on June 30, 2010, with settlement occurring on July 1, 2010. At September 30, 2010, we reclassified the long-term private placement investment securities to current assets, which these securities were subsequently sold in October 2010. See (2) below for discussion on their fair market valuation.

(2) Aggregated fair value of the long-term private placement investment securities was previously determined on a Level 3 basis based on a discounted cash flow model, which employed liquidity discounts and included assumptions regarding future cash flows and the likelihood of the redemption or refinancing of such ARS. At September 30, 2010, we had determined that we no longer had the intent to hold these investment securities for more than a year. At September 30, 2010, fair value of these securities was determined on a Level 2 basis, based on quotes received from investment brokers assuming liquidation of these assets in a short time frame (within a month). We believed the liquidation value of these investment securities fairly approximated their fair value as we recorded a gain of approximately $28,000 upon sale of these investment securities in October 2010. At December 31, we no longer held any investment securities.

(3) We had elected to measure the ARS Put under the fair value option of ASC 825, authoritative guidance on financial instruments, to mitigate the volatility in reported earnings due to the linkage of our UBS ARS and the ARS Put. Fair value of the ARS Put, was previously determined on a Level 3 basis based on a discounted cash flow model, which employed a liquidity discount taking into consideration UBS's cost of capital. At December 31, 2010, we no longer held the ARS Put as it was redeemed by UBS on July 1, 2010.

4. Long-term Debt

On May 10, 2010, we entered the Loan Agreement with Oxford, under which we borrowed $15.0 million.

Our obligations under the Loan Agreement are secured by a first priority security interest in substantially all of our assets, other than our intellectual property. We also have agreed not to pledge or otherwise encumber our intellectual property assets. Our obligations under the Loan Agreement are guaranteed on a senior secured basis by Avigen.

In addition, the Loan Agreement contains covenants that restrict our ability to:

- incur additional indebtedness;

- create liens;
- enter into certain merger and licensing transactions;
- dispose of certain of our assets;
- enter into certain fundamental corporate changes;
- make certain types of investments; and
- make certain payments and distributions.

The Loan Agreement requires that on or before March 31, 2011 we must have either (i) entered into a collaboration, joint venture or partnership with a non-affiliate providing for up-front cash proceeds to us (with such proceeds received on or before March 31, 2011) of not less than $15.0 million from either or a combination of an upfront payment(s) or proceeds from the sale or conversion of our securities issued in connection therewith or (ii) received positive Phase IIb data on MN-221, as defined in a completed partnership or joint venture agreement relating to MN-221, or had a positive end-of-Phase II meeting with the FDA and obtained the approval of the board of directors to proceed to Phase III with MN-221. A failure to meet the Loan Agreement requirements by March 31, 2011, would result in an immediate requirement for Loan repayment (as well as an increase in interest rate). As of December 31, 2010, we were in compliance with the Loan Agreement covenants. See Notes to Consolidated Financial Statements—Note 12, Subsequent Events, for further information on the Oxford loan.

We are required to pay interest on borrowings on a monthly basis through and including February 1, 2011. Beginning March 1, 2011 through maturity of the loan on August 1, 2013, we will be required to make payments of outstanding principal and interest in 30 equal monthly installments. The stated interest rate on the loan is 12.87 percent. The effective interest rate on the debt financing is calculated to be 18.14 percent and for the year ended December 31, 2010, we recorded total interest expense on this loan of approximately $1.7 million.

We paid the Lender a facility fee of $150,000 and we have paid outside third parties approximately $180,000 in connection with procuring the loan. We will also pay Oxford a deferred interest payment equal to $450,000, payable on September 30, 2011, provided that a pro rata portion of such deferred interest payment shall be paid upon any prepayment of the loan. In addition, if we prepay all or a portion of the loan prior to maturity, we will pay Oxford a prepayment penalty of three percent of the total amount prepaid if the prepayment occurs prior to May 10, 2011, two percent of the total amount prepaid if the prepayment occurs between May 11, 2011 and May 10, 2012 and one percent of the total amount prepaid if the prepayment occurs on or after May 10, 2012.

In connection with the Loan Agreement, we issued to Oxford a warrant to purchase up to 198,020 shares of our common stock. This warrant is exercisable, in whole or in part, immediately, has a per share exercise price of $6.06 and may be exercised on a cashless basis. The warrant will terminate on the earlier of May 10, 2017 or the closing date of a merger or consolidation transaction in which we are not the surviving entity. In addition, the warrant and debt instrument are immediately separable and were issued separately; thus, we accounted for the warrant as a component of stockholders' equity as the agreement requires settlement in shares and under no provision of the agreement are we required to settle the warrant in cash.

We accounted for the interest on the long-term debt using the effective interest method wherein we treated the debt issuance costs paid directly to the lender (financing fees) and the relative fair value of the warrants issued to the lender as a discount on the debt (or a contra liability) and we treated the debt issuance costs paid to third parties (primarily legal fees) as an other asset in our consolidated balance sheet. The amortization of the debt discount is recorded as interest expense and the amortization of the debt issuance costs paid to third parties is recorded as other expense in our consolidated statement of operations. The table below summarizes the long-term debt activity recorded during the year ended December 31, 2010:

	Gross Amount 5/10/10	Amortization (Interest Expense) 5/10/10-12/31/10	Amortization (Other Expense) 5/10/10-12/31/10	Carrying Value 12/31/2010
Other Assets:				
Debt issuance costs paid to third parties	$ 180,000	$ —	$ (55,278)	$ 124,722
Liability:				
Loan	$ (15,000,000)	$ —	$ —	$ (15,000,000)
Deferred interest charge	—	(134,491)	—	(134,491)
	$ (15,000,000)	$ (134,491)	$ —	$ (15,134,491)
Contra Liability:				
Relative fair value of warrants issued to lender(1)	$ 859,209	$ (263,867)	$ —	$ 595,342
Debt issuance costs paid to lender	150,000	(46,066)	—	103,934
	$ 1,009,209	$ (309,933)	$ —	$ 699,276

(1) The relative fair value of the warrants issued to the lender was calculated using a Black-Scholes valuation model. The risk-free interest rate assumption used is 2.86 percent and is based upon observed risk-free interest rates appropriate for the expected term of the warrants. The expected volatility assumption used is 76 percent and is consistent with the volatility of our common stock based on the historical volatility of our stock since listing on the Nasdaq Global Market in December 2006. We have not paid any dividends on our common stock since our inception, and we do not anticipate paying any dividends on our common stock in the foreseeable future. Therefore, the dividend yield assumption used is zero. The expected term assumption used is seven years, which is the contractual life of the warrants. The fair value of the warrants using Black-Scholes is calculated to be $4.34 per share.

5. Balance Sheet Details

Property and Equipment

Property and equipment, net, consist of the following:

	December 31, 2010	December 31, 2009
Leasehold improvements	$ 498,581	$ 498,581
Furniture and equipment	794,498	867,083
Software	219,652	367,146
	1,512,731	1,732,810
Less accumulated depreciation and amortization	(1,447,522)	(1,579,263)
	$ 65,209	$ 153,547
Depreciation and amortization expense	$ 108,257	$ 219,202

Accrued Expenses

A substantial portion of our ongoing research and development activities are performed under agreements we enter into with external service providers, including clinical research organizations, which conduct many of our research and development activities. A portion of our ongoing general and administrative activities relate to legal, accounting and consulting services. We accrue for costs incurred as the services are being provided by monitoring the status of clinical trials or specific projects or services provided, contractual factors such as milestones or retainer fees and the invoices received from our external service providers. Accrued expenses consist of the following:

	December 31,	
	2010	2009
Research and development costs	$ 766,886	$ 864,471
Professional services fees	226,362	187,367
Other	140,025	224,198
	$ 1,133,273	$ 1,276,036

6. Related Party Transactions

We and Danerius, LLC, or Danerius, an affiliate of Alan W. Dunton, M.D., one of our directors, entered into a consulting agreement dated June 12, 2009 under which Danerius, will provide consulting services to us related to our product development programs at a rate of $27,500 per month. For the years ended December 31, 2010 and 2009, we paid Danerius approximately $302,000 and $193,000, respectively. We terminated the contract with Danerius in November 2010 and Dr. Dunton resigned as a director in January 2011.

There were no related party transactions for the year ended December 31, 2008.

7. Commitments and Contingencies

Facility Lease

In January 2004, we leased 16,609 square feet of space for our corporate headquarters under a non-cancelable operating lease that was set to expire in February 2008. In January 2008, we entered into a fourth amendment to lease for our corporate headquarters at the same location in which we reduced the amount of space under lease to 12,699 square feet of office space through August 2011. In June 2005, we leased 1,726 square feet of office space in Tokyo, Japan under a non-cancelable operating lease that expires in May 2011. Furthermore, pursuant to our acquisition of Avigen we acquired a month-to-month lease for 4,000 square feet of office space in Alameda, California. We vacated the Alameda premises on March 8, 2010 and, accordingly, we were released from our month-to-month lease by the landlord. We currently do not intend to renew our corporate headquarters facility lease. We are considering month-to-month options, reducing our office space requirements and/or utilizing "virtual" offices. Rent expense for the years ended December 31, 2010 and 2009 was $612,291 and $578,493, respectively, and rent expense, net of sub-lease income for the period from September 26, 2000 (inception) to December 31, 2010 was $4,208,733.

Future minimum payments are as follows:

Years ending December 31:	
2011	$ 390,509
Thereafter	$ —
Total minimum payments	$ 390,509

License Agreements

We have entered into numerous license agreements to acquire the rights to develop and commercialize a variety of product candidates. Pursuant to these agreements, we have obtained exclusive licenses to the patent rights and know-how for all indications under the agreements within our licensed territories. We generally make an upfront payment and are required to make additional payments upon the achievement of specific development and regulatory approval milestones. We are also obligated to pay royalties under the agreements until the later of the expiration of the applicable patent or the applicable last date of market exclusivity after the first commercial sale, on a country-by-country basis.

The amounts expended under these agreements and charged to research and development expense during the years ended December 31, 2010, 2009, 2008, and the period from September 26, 2000 (inception) to December 31, 2010 were $0, $0, $100,000 and $9,850,000, respectively. As of December 31, 2010, future potential milestone payments totaled approximately $94.1 million, and there are no minimum royalties required under any of the license agreements. We are unable at this time to estimate with certainty the timing on when these milestone payments will occur as these payments are dependent upon the progress of our product development programs. From June 19, 2002 (the date of our first license agreement) through December 31, 2010, we have entered into nine license agreements with Japanese and British pharmaceutical companies and a non-profit research institute.

Legal Proceedings

On August 24, 2009, The Pennsylvania Avenue Funds, an Avigen stockholder, filed a complaint in Alameda County Superior Court alleging that Avigen's directors breached their fiduciary duties in connection with the proposed transaction with us. On October 15, 2009, The Pennsylvania Avenue Funds filed an amended complaint adding us as a defendant. In the amended complaint, The Pennsylvania Avenue funds alleged, among other things, that we aided and abetted the alleged breach of fiduciary duties by the Avigen directors. Avigen and The Pennsylvania Avenue Funds have signed a stipulation of settlement agreement and moved the court for preliminary approval. The Court heard oral arguments on the Motion for Preliminary Approval of Settlement and held a case management conference on March 8, 2010, during which it raised a few issues regarding the settlement provisions. On April 6, 2010, the Superior Court for the State of California for the County of Alameda approved the preliminary settlement and set a final settlement hearing for June 24, 2010. Under the terms of the Stipulation of Settlement, Avigen agreed not to oppose a fee motion by counsel to The Pennsylvania Avenue Funds for fees and expenses in the amount not to exceed $140,000 and a petition by The Pennsylvania Avenue Funds for an incentive award of up to $2,500. On June 24, 2010, the final order and judgment approving final settlement of $140,000 for fees and expenses was received. The petition for the $2,500 incentive award was denied. Avigen's insurance carrier paid the $140,000 balance due to The Pennsylvania Avenue Funds on July 2, 2010.

On March 3, 2011, we received a legal letter from a former employee who had been terminated in January 2011 pursuant to our planned reduction-in-force to save costs. The legal letter did not assert a claim outright; however, there were allegations made in the legal letter that could threaten litigation against us. We have engaged legal counsel in connection with the possibility of a lawsuit given this legal letter and the fact that this former employee's separation agreement has expired. No accrual has been made for this threatened lawsuit in our financial statement as of December 31, 2010. In the event of a lawsuit, we intend to defend ourselves.

We may become involved in various disputes and legal proceedings which arise in the ordinary course of business. While it is not possible to accurately predict or determine the outcome of these matters, an adverse result in any of these matters may occur which could harm our business. We are currently not a party to any legal proceedings.

8. Redeemable Convertible Preferred Stock, Convertible Notes and Stockholders' Equity

Initial Public Offering in Japan

On February 4, 2005, we completed an IPO of 3,000,000 shares of common stock in Japan and received aggregate proceeds of $104,486,895, net of underwriting discounts and commissions and offering expenses. In addition, on March 8, 2005, we closed the sale of an additional 157,300 shares of our common stock pursuant to the partial exercise by our underwriters of an over-allotment option which resulted in aggregate proceeds to us of $5,557,773, net of underwriting discounts and commissions. In connection with our IPO, redeemable convertible and convertible preferred stock outstanding as of February 4, 2005 was automatically converted into 6,678,285 shares of common stock.

Public Offering in the United States

On February 1, 2007, we completed a public offering of 1,000,000 shares of common stock in the United States at a purchase price of $12.00 per share and received aggregate net proceeds of approximately $10,639,600 million, net of underwriting discounts and commissions and offering expenses.

Redeemable Convertible Preferred Stock

On September 2, 2004, we sold 27,667,856 shares of Series C redeemable convertible preferred stock at a purchase price of $1.62 per share for total net proceeds of $43,404,320, net of issuance costs. The Series C preferred stock was sold at a price per share below our IPO price. Accordingly, pursuant to the authoritative guidance for debt under ASC 470, we recorded a deemed dividend on the Series C preferred stock of $31,264,677, which is equal to the number of shares of Series C preferred stock sold multiplied by the difference between the estimated fair value of the underlying common stock and the Series C preferred stock conversion price per share. The deemed dividend increased the net loss applicable to common stockholders in the calculation of basic and diluted net loss per common share and was reported as a charge to accumulated deficit and a credit to additional paid-in capital, with no net impact on total stockholders' equity.

Warrants

In May 2010, we issued to Oxford a warrant to purchase up to 198,020 shares of our common stock. This warrant is exercisable, in whole or in part, immediately, has a per share exercise price of $6.06 and may be exercised on a cashless basis. The warrant will terminate on the earlier of May 10, 2017 or the closing date of a merger or consolidation transaction in which we are not the surviving entity. In addition, the warrant and debt instrument are immediately separable and were issued separately; thus, we accounted for the warrant as a component of stockholders' equity as the agreement requires settlement in shares and under no provision of the agreement are we required to settle the warrant in cash.

Stock Options

We grant options to our employees, directors and consultants under the 2004 Plan, the successor to the 2000 Plan.

2000 General Stock Incentive Plan

In September 2000, we adopted the 2000 Plan under which incentive stock options could be granted to our employees and nonstatutory stock options and other stock-based awards could be granted to employees, directors and consultants. Stock options have been granted with an exercise price of $10.00 per share and vest 25% after the first year of service from the grant date, with the remaining shares vesting in equal monthly installments over the subsequent 36 months of service. An employee may exercise stock options prior to vesting in which case we have the right to repurchase the unvested shares at the original exercise price if the employee is terminated before vesting in all shares occurs.

Following the vesting period, options are exercisable until the earlier of 90 days after the employee's termination with us or the ten-year anniversary of the initial grant, subject to adjustment under certain conditions. We have the right to purchase all of those shares that the employees have or will acquire under these stock options. The purchase price for any vested shares repurchased will be the greater of the fair market value of such shares on the date of purchase or the aggregate exercise price for such shares.

At December 31, 2010, stock options to purchase a total of 28,500 shares of common stock were outstanding under the 2000 Plan at a weighted average exercise price of $10.00 per share. No additional stock options have been or will be issued under the 2000 Plan subsequent to our IPO. However, stock options previously granted under the 2000 Plan will remain outstanding until the earlier of expiration or exercise.

2004 Stock Incentive Plan

In connection with our IPO, we adopted the 2004 Plan, which serves as the successor program to the 2000 Plan. The 2004 Plan became effective upon the completion of our IPO in February 2005 and was amended and restated in February 2007.

The 2004 Plan is administered by the compensation committee of our board of directors and provides for the grant of (i) options to purchase shares of common stock; (ii) restricted stock; (iii) stock appreciation rights; and (iv) stock units. Incentive stock options may only be granted to employees. Nonstatutory stock options and other stock-based awards may be granted to employees, non-employee directors and consultants.

The number of shares reserved for issuance under the 2004 Plan will be increased on the first day of each of our fiscal years from 2006 through 2014, with the first such increase occurring on January 1, 2006, by the lesser of: (i) 100,000 shares; (ii) 3% of our outstanding common stock on the last day of the immediately preceding fiscal year; or (iii) the number of shares determined by our board of directors. In addition, in February 2007 and June 2008, the total number of shares available for grant under the 2004 Plan was increased by 300,000 and 1,000,000, respectively.

Options granted to optionees other than non-employee directors will generally vest monthly over a four-year period, beginning on the vesting commencement date. The exercise price of an incentive stock option shall not be less than 100% of the fair market value at the time of grant and the exercise price of a nonstatutory stock option shall not be less than 85% of the fair market value at the time of grant.

Fully vested automatic grants of nonstatutory stock options will be made to non-employee directors in an initial amount of 1,000 shares upon first becoming a member of our board of directors. Immediately after each of our regularly scheduled annual meetings of stockholders, each non-employee director will be automatically granted a nonstatutory option to purchase 1,000 shares of our common stock, at 100% of the fair market value at the time of grant, provided that the director has served on our board for at least six months. Each annual option will be fully vested and exercisable on the date which is six months after the date of grant.

The 2004 Plan terminates ten years after its initial adoption by the board of directors, unless terminated earlier by the board of directors. The board of directors may amend or terminate the plan at any time, subject to stockholder approval where required by applicable law.

A summary of our stock option activity and related information as of December 31, 2010 is as follows:

	Number of Option Shares	Weighted Average Exercise Price
Outstanding at January 1, 2010	2,055,576	$ 8.63
Granted	525,000	$ 6.81
Exercised	(44,948)	$ 3.71
Cancelled	(254,697)	$ 8.04
Outstanding at December 31, 2010	2,280,931	$ 8.38
Exercisable at December 31, 2010	1,638,782	$ 9.54

The weighted average contractual life of options outstanding at December 31, 2010 was 6.9 years and the weighted average contractual life of exercisable options at December 31, 2010 was 6.2 years. The intrinsic value of stock options exercised, outstanding and exercisable during the year ended December 31, 2010 was $65,000, $0.7 million and $0.4 million, respectively, based on the Nasdaq Global Market on such date.

Common Stock Reserved for Future Issuance

The following table summarizes common stock reserved for future issuance at December 31, 2010:

Common Stock under the employee stock purchase program	259,127
Common stock reserved for issuance upon conversion of convertible notes	4,209,749
Common stock reserved for issuance upon exercise of warrant	198,020
Common stock options outstanding (under the 2000 Plan and 2004 Plan)	2,280,931
Common stock options authorized for future grant (under the 2004 Plan)	1,798,638
	8,746,465

Convertible Notes

At the closing of the Merger, we and American Stock Transfer & Trust Company, LLC, as trustee, entered into the indenture. Under the terms of a separate trust agreement (the "Trust Agreement"), $29.4 million, which represents the initial principal amount of the Convertible Notes, was deposited with a trust agent for the benefit of the holders and us (the amount of such deposit together with interest accrued and capitalized thereon, the "Property"). Provided no event of default has occurred and is continuing, we are able to direct the investment and reinvestment of the Property in certain approved investment options, including certain money market funds. At the maturity of the Convertible Notes on June 18, 2011, the 18-month anniversary of the closing of the Merger, we plan to use the Property to pay the principal amount of, and accrued interest on, the Convertible Notes.

The Convertible Notes are our secured obligation, and the indenture does not limit our other indebtedness, secured or unsecured. The indenture contains limited covenants, including a requirement that we deliver to holders of the Convertible Notes quarterly statements setting forth the principal amount of the Convertible Notes at the close of the fiscal quarter as well as information regarding the amount of interest capitalized to such Convertible Notes during the fiscal quarter. The amounts of interest capitalized on the Convertible Notes during the years ended December 31, 2010 and 2009, and the period from September 26, 2000 (inception) to December 31, 2010 were $2,804, $137, $ and $2,941, respectively. The interest rate on the Convertible Notes is equal to the interest earned on the money market funds in the trust account, which was less than half of a percentage point. The $0.2 million in discount is being accreted to interest expense over the conversion period of the Convertible Notes.

Holders of the Convertible Notes may submit conversion notices, which are irrevocable, instructing the trustee to convert such Convertible Notes into shares of our common stock at an initial conversion price of $6.80 per share. Following each conversion date, which date generally is the final business day of each calendar month, we will issue the number of whole shares of common stock issuable upon conversion as promptly as practicable (and in any event within 10 business days). The trustee will in turn release to us the respective amount of restricted cash to cover the stock issuance. We will then invest the unrestricted cash into either a money market fund or a money market account. Any fractional shares (after aggregating all Convertible Notes being converted by a holder on such date) will be rounded down and we will deliver cash for the current market value of the fractional share. The indenture includes customary anti-dilution adjustments and events of default.

As of December 31, 2010, $1.8 million of the Convertible Notes were converted into 265,409 shares our common stock.

9. Income Taxes

The significant components of our deferred income taxes at December 31, 2010 and 2009 are as follows:

	December 31,	
	2010	2009
Deferred Tax Assets:		
Net operating loss carry forwards	72,100,000	64,627,000
Capitalized licenses	2,313,000	2,559,000
Research tax credits	6,723,000	6,037,000
Stock Options	846,000	420,000
Unrealized loss on marketable securities	—	387,000
Other, net	1,224,000	305,000
Total Deferred Tax Assets	83,206,000	74,335,000
Deferred Tax Liabilities		
IPR&D	(1,956,000)	(1,956,000)
Total Deferred Tax Liabilities	(1,956,000)	(1,956,000)
Net deferred tax assets	81,250,000	72,379,000
Valuation Allowance	(83,206,000)	(74,335,000)
Net Deferred Tax Liability	(1,956,000)	(1,956,000)

We have established a valuation allowance against our deferred tax assets due to the uncertainty that such assets will be realized. We periodically evaluate the recoverability of the deferred tax assets. At such time as it is determined that it is more likely than not that deferred tax assets will be realizable, the valuation allowance will be reduced.

At December 31, 2010, we had federal and California net operating loss carryforwards of approximately $177 million and $176.5 million, respectively. Included in these amounts are federal and California tax expense of approximately $22,000 attributable to stock option deductions which will be debited to equity when realized. The federal net operating loss carryforwards begin to expire in 2020, and the California net operating loss carryforwards begin to expire in 2013. At December 31, 2010, we also had federal and California research tax credit carryforwards of approximately $5.9 million and $1.2 million, respectively. The federal research tax credit carryforwards begin to expire in 2024, and the California research tax credit carryforward does not expire and can be carried forward indefinitely until utilized.

Additionally, utilization of the net operating losses, or NOL, and tax credit carryforwards will be subject to a substantial annual limitation under Section 382 and 383 of the Internal Revenue Code of 1986, and similar state provisions due to ownership change limitations that have occurred. These ownership changes will limit the amount of NOL and tax credit carryforwards that can be utilized to offset future taxable income and tax, respectively. In general, an ownership change, as defined by Section 382 and 383, results from transactions increasing ownership of certain stockholders or public groups in the stock of the corporation by more than 50 percentage points over a three-year period. An analysis was performed which indicated that multiple ownership changes have occurred in previous years which created annual limitations on our ability to utilize NOL and tax credit carryovers. Such limitations will result in approximately $7.3 million and $1 million of tax benefits related to federal and state NOL and tax credit carryforwards, respectively, that will expire unused. Accordingly, the related NOL and R&D credit carryforwards have been removed from deferred tax assets accompanied by a corresponding reduction of the valuation allowance. Due to the existence of the valuation allowance, limitations created by future ownership changes, if any, related to our operations in the U.S. will not impact our effective tax rate.

A reconciliation of the federal statutory income tax rate to our effective income tax rate is as follows:

	Year Ended December 31,		
	2010	2009	2008
Federal statutory income tax rate	35.0%	35.0%	35.0%
State income taxes, net of federal benefit	6.4	8.8	5.3
Tax credits	2.8	2.7	2.6
Change in valuation allowance	(44.0)	(60.9)	(38.2)
Permanent differences	(0.2)	14.5	(5.9)
Other	—	(0.1)	1.2
Provision for income taxes	0.0%	0.0%	0.0%

We file income tax returns in the United States, California and foreign jurisdictions. Due to our losses incurred, we are essentially subject to income tax examination by tax authorities from our inception to date. Our policy is to recognize interest expense and penalties related to income tax matters as tax expense. At December 31, 2010, we do not have any significant accruals for interest related to unrecognized tax benefits or tax penalties.

10. Employee Savings Plan and Employee Stock Purchase Plan

We have an employee savings plan available to substantially all employees. Under the plan, an employee may elect salary reductions which are contributed to the plan. The plan provides for discretionary contributions by us, which totaled $139,621 $149,994, and $151,488 and $1,001,747 for the years ended December 31, 2010, 2009, 2008 and the period from September 26, 2000 (inception) to December 31, 2010, respectively.

Under the MediciNova, Inc. 2007 Employee Stock Purchase Plan, or ESPP, 300,000 shares of our common stock have been reserved for issuance. In addition, the shares reserved will automatically increase by a number equal to the lesser of: (i) 15,000 shares, (ii) 1% of the outstanding shares of our common stock on the last day of the immediately preceding fiscal year or (iii) such lesser amount as determined by the Board. The ESPP permits full-time employees to purchase our common stock through payroll deductions (which cannot exceed 15% of each employee's compensation) at the lower of 85% of fair market value at the beginning of the offering period or the end of each six-month offering period. For the year ended December 31, 2010, 6,558 shares were issued under the ESPP, leaving 259,127 shares available for future issuance.

11. Quarterly Financial Data (Unaudited)

The following financial information reflects all normal recurring adjustments, which are, in the opinion of management, necessary for a fair statement of the results of the interim periods. Summarized quarterly data for fiscal 2009 and 2008 are as follows (in thousands, except per share data):

	Year Ended December 31, 2010			
	1st Quarter	2nd Quarter	3rd Quarter	4th Quarter
Selected quarterly financial data:				
Revenue	$ —	$ —	$ —	$ —
Total operating expenses	5,236	4,152	4,148	4,347
Net loss	(5,161)	(4,334)	(5,701)	(4,991)
Net loss applicable to common stockholders	(5,161)	(4,334)	(5,701)	(4,991)
Basic and diluted net loss per common share(1)	(0.42)	(0.35)	(0.46)	(0.40)

	Year Ended December 31, 2009			
	1st Quarter	2nd Quarter	3rd Quarter	4th Quarter
Selected quarterly financial data:				
Revenue	$ —	$ —	$ —	$ —
Total operating expenses	5,265	4,945	4,943	6,086
Net loss	(4,993)	(4,665)	(4,795)	(5,916)
Net loss applicable to common stockholders	(4,993)	(4,665)	(4,795)	(5,916)
Basic and diluted net loss per common share(1)	(0.41)	(0.39)	(0.40)	(0.49)

(1) Loss per share is computed independently for each of the quarters presented. Therefore, the sum of the quarterly net loss per share will not necessarily equal the total for the year.

12. Subsequent Events

We have evaluated subsequent events after the balance sheet date of December 31, 2010 and up to the date we filed this report.

Joint Venture Letter of Intent

On March 3, 2011, we executed a joint venture letter of intent with Zhejiang Medicine Co., Ltd. and Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd., which provides for the establishment of a joint venture company to develop and commercialize MN-221 in China. The agreement provides that the business scope of the joint venture company will be to in-license authorized drug candidates from us, manage and operate a facility to manufacture such drug candidates for the Chinese market and promote, distribute and sell such drug candidates in the Chinese market. The joint venture company will also be responsible for conducting all clinical trials necessary to gain regulatory approval in China. The joint venture company will initially conduct the activities described above with respect to MN-221; however other drug candidates may be brought within the scope if the parties to the agreement unanimously agree. We will contribute 4,290,000 RMB in cash for a 30% interest in the joint venture. Our responsibilities relate to granting rights to MN-221 in China to the joint venture, while the other parties are responsible for providing funding for the joint venture's activities. We will receive a license fee payment equal to our capital contribution for the license to MN-221. Any amendment requires the written agreement of all three parties thereto.

Avigen Management Transition Plan

On March 11, 2011, a designated representative from Avigen notified us of the termination of the Avigen MTP, with the final distribution to occur on or about March 31, 2011. In connection with the termination of the Avigen MTP and pursuant to the related contingent payment rights agreement, the remaining funds were distributed to AST and AST was instructed to distribute the funds to the Avigen shareholders on a pro rata basis (approximately $0.02 per share) based on the shares of Avigen common stock held immediately prior to the effective time of the merger.

Firm Commitment Underwritten Public Offering

On March 23, 2011, we announced a firm-commitment underwritten public offering of 2,750,000 units at a price to the public of $3.00 per unit for gross proceeds of $8.25 million. Each unit consists of one share of common stock, and a warrant to purchase one share of common stock. The shares of common stock and warrants are immediately separable and were issued separately. The warrants are exercisable immediately upon issuance, have a five-year term and an exercise price of $3.56 per share. On March 24, 2011, the underwriter exercised 50,666 units of its 412,500 unit overallotment. On March 29, 2011, we received net proceeds of approximately $7.9 million, after underwriter discount and underwriter expenses and no warrants exercised.

Oxford Loan Update

In anticipation of not achieving either of the affirmative covenants required under our loan agreement with Oxford by March 31, 2011, we negotiated with Oxford the repayment of the loan in full on April 1, 2011, wherein Oxford agreed to waive the early payment penalty of approximately $437,000.

(200) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/02 19:18) ／ e05958_wk_11766542_0106020-04_第一部08_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

２【主な資産および負債の内容】

連結財務書類に対する注記参照。

３【その他】

(1) 決算日後の状況

連結財務書類の注記12を参照。

(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連結財務書類は米国において一般に公正妥当と認められる会計原則(米国会計基準)に準拠して作成されています。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。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、旧APB第25号「従業員に発行した株式の会計処理」及び旧SFAS第123号「株式を基礎とした報酬の会計処理」（旧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。

旧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ASC718及び505(旧改訂SFAS第123号「株式を基礎とした報酬の会計処理」)を公表しています。これは旧SFAS第123号に代わるものであり、旧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。当社はこれらの基準書を2006年12月期より適用しました。（連結財務書類に対する注記1を参照。）

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、ASC220（旧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。（連結財務書類に対する注記1を参照。）

(201) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/02 19:18) ／ e05958_wk_11766542_0106030_第一部09_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

日本においても、包括利益の報告及び開示を要求する会計基準が2010年6月に公表され、2011年3月31日以後に終了する連結会計年度の年度末に係る連結財務諸表から適用となりました。

(3) 研究開発活動のために支払った前渡金の会計処理

米国においては、ASC730（旧EITF第07-3号「将来の研究開発活動に係る払戻不能の商品購入代金及びサービス対価の前渡金に関する会計処理」）により、将来の研究開発活動のために利用又は提供される商品又はサービスに対して支払った払戻不能の前渡金を繰延べ、回収可能性の評価を前提に、当該商品の引渡期間又は関連サービスの提供期間にわたって償却します。

日本においては、そのような会計処理は求められていません。

(4) 金融資産及び金融負債の評価

米国においては、ASC825（旧SFAS第159号「金融資産及び金融負債の公正価値オプション」）により、一定の金融資産及び金融負債につき、公正価値による測定を任意に選択することを企業に認めています。当社は当該基準書を2008年1月1日より適用しました。当社の公正価値測定に係わる情報及び開示内容に関しましては、連結財務書類の注記3「無形固定資産及びのれん以外の公正価値の測定」をご参照ください。

日本においては、そのような評価技法による評価は求められていません。

(5) 公正価値による測定

米国においては、ASC820（旧SFAS第157号「公正価値による測定」）により公正価値を定義し、一般に公正妥当と認められる会計原則における公正価値測定のガイドラインを設定するとともに、公正価値測定に関する開示を拡張しています。当該基準書は、公正価値に係わる現行の基準を統一化することを目的としており、新たな測定方法の適用を要求している基準ではありません。当社は2008年12月期より、全ての金融資産及び負債に対し当該基準書を適用し、当社の保有するARS証券について評価損益を計上しております。

米国においては、ASC825.10.65.1（旧FSP第107-1号及び旧APB第28-1号「金融商品の公正価値の期中開示」）により期中における金融商品の公正価値に係る財務情報の開示を規定するとともに、ASC820.10.65.4（旧FSP第157-4号「資産或いは負債の取引量及び市場活動の水準が大幅に減少した場合の公正価値の判定方法及び正常でない取引の識別方法」）により資産或いは負債の取引量及び活動水準が大幅に減少した場合の金融商品の公正価値の測定基準を補足しています。更に米国においては、ASC320（旧FSP第115-2号及び第124-2号「一時的でない価値の下落の認識及び表示方法」）により証券の評価損の表示方法を補足しています。当社はこれらの基準書を2009年12月期より適用しました。

当社の公正価値測定に係わる情報及び開示内容に関しましては、連結財務書類の注記3「無形固定資産及びのれん以外の公正価値の測定」をご参照ください。

日本においては、そのような公正価値の測定、計上及び開示は求められていません。

(6) 後発事象に係る開示

米国においては、ASC855.10（旧SFAS第165号「後発事象」）により会計年度末後から連結財務書類

(202) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/02 19:18) ／ e05958_wk_11766542_0106030_第一部09_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

が発行されるまで、または発行が可能になるまでの期間に発生した後発事象の会計処理及び開示方法を規定しています。当基準において後発事象の評価対象となる期間（財務諸表発行日または発行が可能になる日を終了日とする何れかの期間）及びその期間の選定根拠の開示が義務付けられました。当社は当該基準書を2009年12月期より適用しました。

日本においては、そのような開示は求められていません。

(203) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/02 19:18) ／ e05958_wk_11766542_0106030_第一部09_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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ー・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任に関する契約、保管振替機構、配当金取扱機関（定義は以下に記載します。）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。

(205) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/02 19:18) ／ e05958_wk_11766542_0107010_第一部10_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

(4) その他株式事務に関する事項

①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。

②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。

③公告
当社普通株式に関し、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。

④株式事務に関する手数料
実質株主は、窓口証券会社に取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。

⑤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。

⑥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、基準時現在で同機関が作成した実質株主明細表に基づき実質株主に交付します。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又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。

(206) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/02 19:18) ／ e05958_wk_11766542_0107010_第一部10_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

(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、新株式を引き受けることはできません。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の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。

(207) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/02 19:18) ／ e05958_wk_11766542_0107010_第一部10_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

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、金融商品取引法第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22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。

①有価証券報告書関係

■有価証券報告書（平成21年1月1日-平成21年12月31日）及び添付書類並びにこれに係る確認書	平成22年6月11日提出

②内部統制報告書関係

■内部統制報告書（平成21年12月31日を基準日とするもの）及び添付書類	平成22年6月11日提出

③四半期報告書関係

■四半期報告書（平成22年1月1日-平成22年3月31日）及びこれに係る確認書	平成22年6月14日提出
■四半期報告書（平成22年4月1日-平成22年6月30日）及びこれに係る確認書	平成22年9月10日提出
■四半期報告書（平成22年7月1日-平成22年9月30日）及びこれに係る確認書	平成22年12月13日提出

④臨時報告書関係

■臨時報告書 金融商品取引法第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2号及び第9号の4に基づくもの。	平成22年7月22日提出
■臨時報告書 金融商品取引法第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号に基づくもの。	平成23年4月14日提出
■臨時報告書	平成23年5月20日提出

(208) ／ 2011/06/08 14:04 (2011/06/02 19:18) ／ e05958_wk_11766542_0107010_第一部10_osx外国会社_メディシノバ_有報.doc

金融商品取引法第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号に基づくもの。	

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　5 コーポレート・ガバナンスの状況等」、「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2010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、メディシノバ社の連結財務書類に対する2009年3月27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
2011年6月8日

Consent of Independent Registered Public Accounting Firm

We consent to the reference to our firm under sections "V-5 Outline of Corporate Governance and VI. Financial Condition" in Part I "Information of the Company" and to the use of our report dated March 27, 2009 with respect to the consolidated financial statements of MediciNova, Inc. included in the Annual Securities Report for the year ended December 31, 2010, filed with Kanto Zaimu Kyoku in Japan.

/s/ Ernst & Young LLP

San Diego, California
June 8, 2011

※ 上記は、監査人の同意書の署名付原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は有価証券報告書提出会社が別途保管しております。

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2008年及び2007年12月31日現在の連結貸借対照表、並びに2008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2008年12月31日までの期間の連結損益計算書及び連結キャッシュ・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2008年12月31日をもって終了した8年間の各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。私どもは、会社の財務報告に係る内部統制について監査を行っていない。私どもの監査は、財務報告に係る内部統制の把握を含んでいるが、これは適切な監査手続を採用するためであり、会社の財務報告に係る内部統制の有効性について意見を表明するためではない。従って、私どもはそのような意見は表明しない。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、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2008年及び2007年12月31日現在の連結財政状態、2008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2008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2008年12月31日をもって終了した8年間の各事業年度の連結株主持分計算書を、すべての重要な点において適正に表示している。

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
2009年3月27日

REPORT OF INDEPENDENT REGISTERED PUBLIC ACCOUNTING FIRM

The Board of Directors and Stockholders
MediciNova, Inc.

We have audited the accompanying consolidated statements of operations, and cash flows of MediciNova, Inc. (a development stage company) for the year ended December 31, 2008 and for the period from September 26, 2000 (inception) through December 31, 2008 (not included herein), and the statements of stockholders' equity for the period from September 26, 2000 (inception to December 31, 2000 and for each of the eight years in the period ended December 31, 2008. These financial statements are the responsibility of the Company's management. Our responsibility is to express an opinion on these financial statements based on our audits.

We conducted our audit in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States). Those standards require that we plan and perform the audit to obtain reasonable assurance about whether the financial statements are free of material misstatement. We were not engaged to perform an audit of the Company's internal control over financial reporting. Our audit included consideration of internal control over financial reporting as a basis for designing audit procedures that are appropriate in the circumstances, but not for the purpose of expressing an opinion on the effectiveness of the Company's internal control over financial reporting. Accordingly, we express no such opinion. An audit also includes examining, on a test basis, evidence supporting the amounts and disclosures in the financial statements, assessing the accounting principles used and significant estimates made by management, and evaluating the overall financial statement presentation. We believe that our audit provides a reasonable basis for our opinion.

In our opinion, the consolidated financial statements referred to above present fairly, in all material respects, the results of MediciNova, Inc.'s (a development stage company) consolidated operations and its cash flows for the year ended December 31, 2008, and the period from September 26, 2000 (inception) through December 31, 2008 (not included herein), and the consolidated statements of stockholders' equity for the period from September 26, 2000 (inception) to December 31, 2000 and each of the eight years in the period ended December 31, 2008, in conformity with U.S. generally accepted accounting principles.

/s/ Ernst & Young LLP

San Diego, California
March 27, 2009

※ 上記は、監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は有価証券報告書提出会社が別途保管しております。

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　5 コーポレート・ガバナンスの状況等」、「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2010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、メディシノバ社の連結財務諸表に対する2011年3月31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。

ケーピーエムジー・エルエルピー

カリフォルニア州、サンディエゴ市
2011年6月8日

Consent of Independent Registered Public Accounting Firm

The Board of Directors
MediciNova, Inc.：

We consent to the reference to our firm under sections “V 5 Outline of Corporate Governance and VI. Financial Condition” in Part I “Information of the Company” and to the use of our report dated March 31, 2011 with respect to the consolidated financial statements of MediciNova, Inc. included in the Annual Securities Report for the year ended December 31, 2010, filed with Kanto Zaimu Kyoku in Japan.

/s/ KPMG LLP

San Diego, California
June 8, 2011

※　上記は、監査人の同意書の署名付原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は有価証券報告書提出会社が別途保管しております。

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・インク及び子会社(開発段階にある会社)の2010年及び2009年12月31日現在の連結貸借対照表、並びに2010年12月31日をもって終了した2期間の各事業年度及び2000年9月26日(設立日)から2010年12月31日までの期間の連結損益計算書、連結株主資本及び包括損失変動計算書及び連結キャッシュ・フロー計算書について監査を行った。これらの連結財務諸表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、これらの連結財務諸表に対する監査意見を表明することにある。2000年9月26日(設立日)から2008年12月31日までの累積期間の損益計算書及びキャッシュ・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2008年12月31日をもって終了した8年間の各事業年度の株主資本等変動計算書については、他の会計監査人により監査されており、2000年9月26日から2008年12月31日までの期間に含まれる金額に関する私どもの意見は、専ら当該他の会計監査人による監査報告書に依拠している。

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、上記の財務諸表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、財務報告に係る内部統制の把握を含んでいるが、これは適切な監査手続を採用するためであり、会社の財務報告に係る内部統制の有効性について意見を表明するためではない。従って、私どもはそのような意見は表明しない。監査はまた、財務諸表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、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、全体としての財務諸表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、私どもの監査及び他の会計監査人の監査報告書に基づき、上記の連結財務諸表は、米国において一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠して、メディシノバ・インク及び子会社(開発段階にある会社)の2010年及び2009年12月31日現在の連結財政状態、2010年12月31日をもって終了した2期間の各事業年度及び2000年9月26日(設立日)から2009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・フローの状況を、すべての重要な点において適正に表示している。

私どもはまた、トレッドウェイ委員会支援組織委員会が公表した「内部統制の統合的枠組み」に基づく2010年12月31日現在の財務報告に係る内部統制について、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い、2011年3月31日付監査報告書で財務報告に係る会社の内部統制の有効性について適正意見を表明した。

ケーピーエムジー・エルエルピー

カリフォルニア州、サンディエゴ市
2011年3月31日

Report of Independent Registered Public Accounting Firm

The Board of Directors and Stockholders
MediciNova, Inc.:

We have audited the accompanying consolidated balance sheets of MediciNova, Inc. and subsidiaries (a development stage company) (the Company) as of December 31, 2010 and 2009, and the related consolidated statements of operations, stockholders' equity and comprehensive loss, and cash flows for each of the years in the two-year period ended December 31, 2010 and for the period from September 26, 2000 (inception) through December 31, 2010. These consolidated financial statements are the responsibility of the Company's management. Our responsibility is to express an opinion on these consolidated financial statements based on our audits. The cumulative statements of operations and cash flows for the period from September 26, 2000 (inception) through December 31, 2008 and the statements of stockholders' equity for the period from September 26, 2000 (inception) to December 31, 2000 and for each of the years in the eight-year period ended December 31, 2008 were audited by other auditors whose report has been furnished to us, and our opinion insofar as it relates to the amounts included for the period September 26, 2000 through December 31, 2008 is based solely on the report of the other auditors.

We conducted our audit in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States). Those standards require that we plan and perform the audit to obtain reasonable assurance about whether the financial statements are free of material misstatement. An audit includes consideration of internal control over financial reporting as a basis for designing audit procedures that are appropriate in the circumstances, but not for the purpose of expressing an opinion on the effectiveness of the Company's internal control over financial reporting. Accordingly, we express no such opinion. An audit includes examining, on a test basis, evidence supporting the amounts and disclosures in the financial statements. An audit also includes assessing the accounting principles used and significant estimates made by management, as well as evaluating the overall financial statement presentation. We believe that our audits provide a reasonable basis for our opinion.

In our opinion, based on our audit and the report of other auditors, the consolidated financial statements referred to above present fairly, in all material respects, the financial position of MediciNova, Inc. and subsidiaries (a development stage company) as of December 31, 2010 and 2009, and the results of their operations and their cash flows for each of the years in the two-year period ended December 31, 2010 and for the period from September 26, 2000 (inception) through December 31, 2010, in conformity with U.S. generally accepted accounting principles.

We also have audited, in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States), the Company's internal control over financial reporting as of December 31, 2010, based on criteria established in *Internal Control - Integrated Framework*, issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission, and our report dated March 31, 2011 expressed an unqualified opinion on the effectiveness of the Company's internal control over financial reporting.

/s/ KPMG LLP

San Diego, California
March 31, 2011

※ 上記は、監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は有価証券報告書提出会社が別途保管しております。