【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24の4の7条1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成21年6月12日
【四半期会計期間】	自　平成21年1月1日　至　平成21年3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
【最寄りの連絡場所】	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
【事務連絡者氏名】	弁護士　　久　山　亜耶子／中　村　俊　弘
【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＝96.48円(2009年5月29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、第2「企業の概況」2「事業の内容」、及び、第3「事業の状況」3「財政状態及び経営成績の分析」の各項に含まれております。これらの記述は、当社の実際の業績を、将来の見通しに関する記述によって明示又は黙示されている将来の業績とは大幅に異なるものとする可能性のある既知及び未知のリスク、不確実性、及びその他の要因に関するものであります。

　将来の見通しに関する記述は、「～うる」、「可能性がある」、「予定である」、「意図する」、「～であろう」、「～かもしれない」、「場合がある」、「～と思われる」、「予想する」、「～と考える」、「見積もっている」、「予測する」、「潜在的な」、「計画する」などの語句、又はこれらの否定形、及び将来の見通しに関する記述であることを認識することを意図したこれらに類する表現によって識別できる場合があります。これらの記述は、将来の事由に関する当社の現在の見解を反映しており、仮定に基づいており、またリスク及び不確実性を伴います。このような不確実性に鑑み、投資家はこれらの将来の見通しに関する記述を過度に信頼すべきではない場合があります。これらの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、アメリカ合衆国証券取引委員会(「SEC」)がこれを司っておりますが、同法は、その数多い役割の一つとして、詐欺的手段による有価証券の提供及び販売を禁ずるものです。またSECは、当社を含む株式公開会社に対し、定期的に財務その他の報告をSEC及び株主に行うことを要求しています。

デラウェア州一般会社法に準拠して設立された会社である当社は、会社の株式の所有者である株主とは別個の独立の法人格を有します。以下に、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、その基本定款の規定するところに従い、１種若しくは数種の株式を発行することができ、かかる株式は、１種又は数種の普通株式又は優先株式によって構成されております。株式の一部又は全部について額面株式又は無額面株式とすることができ、また、その一部又は全部について議決権株式又は無議決権株式とすることができます。優先株式は、一定率による配当及び清算の分配において普通株式に優先するものとすることができます。通常、適切な資本構成を有するデラウェア州法に基づく株式会社においては、株主は、会社の負債について通常何らの個人的責任も負担しません。但し、株主は、自らの行為に基づいて責任を負担することがありえます。

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。

(1) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

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、当社の基本定款及び修正及び改訂後附属定款（「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（「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）、又は当該株式に議決権を付与しないこと、並びに当該シリーズ株式に係る指定権、優先権、及びこれに関連する参加権、選択権その他の特別の権利、またその資格、制限若しくは制約を定めることについて、明示的な権限を有しています。
当社の授権株式数は、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米ドルの転換優先株式500,000株であります。2009年3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12,005,792株、及び株主が保有する発行済転換優先株式数は0株でありました。

普通株式

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

普通株式の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

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

2009年3月31日現在、合計2,866,260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85,500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2,780,760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、2009年3月31日時点において、合計1,258,740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、当社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。）。もっとも、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。

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

(3) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

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。

ワラント

当社は、2009年3月31日現在、当社普通株式50,000株を購入するワラントが未行使であり、その行使価格は１株当たり10.00ドルでした。各ワラントには、概して、株式配当又は株式分割の発生時における行使価格及び行使される発行可能な株式数の調整に関する規定が含まれております。かかるワラントには純額行使条項が設けられております。同条項は、保有者がこれに基づき、行使価格の現金支払に代えてワラントを放棄して、ワラント行使時における当社普通株式の公正市場価格から、行使価格の総額を控除した純額を受け取ることができるというものです。その他の未行使のままのワラントは2009年5月24日付けで満期を迎えます。当社はワラントの満期前償還を行うことができない上、各ワラント保有者及び当社との間で書面にて合意した場合を除き、ワラントの有効期限の延長は認められません。

株主総会

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。

(4) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

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、株主は、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7名です。但し、取締役会全体を構成する取締役の人数は、取締役会全体の過半数が採択した決議により随時固定されます。取締役会全体を構成する取締役のクラスは、当社の基本定款に定められます。

取締役は、附属定款において別に定められる場合を除き、年次株主総会において選任されるものとし、選任された各取締役は、当該取締役の後任者が選任されその資格を授与されるまで、それ以前に解任されない限り、在職します。

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

(5) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

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

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、ファクシミリ若しくは電子メールその他の電子的手段により当社の名簿上に記載された当該取締役の営業所又は住所に送付されることによってなされます。当該通知が郵送される場合、当該通知は、臨時取締役会開催の少なくとも４日前に米国の郵便に投函されなければなりません。当該通知が手渡し若しくは電話、又は商業的配達サービス、ファクシミリ、若しくは電子メールその他の電子的手段によりなされる場合、当該通知は臨時取締役会の開催の少なくとも24時間前になされなければなりません。取締役会の通知又は通知の省略書には、当該会議の目的を記載する必要はありません。

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。

(6) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

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】

当四半期会計期間において、米国における外国為替管理制度に重要な変更はありませんでした。

３【課税上の取扱い】

当四半期会計期間において、米国及び日本における課税上の取扱いに重要な変更はありませんでした。

(7) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.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数値（従業員数を除きます。）は、当社の連結財務書類(四半期については無監査)から抜粋した数値又は当該連結財務書類に基づいて算出された数値であり、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」3「財政状態及び経営成績の分析」の項に記載されている情報とともにお読み下さい。当社は、以下の主要な経営指標等の数値の元となった財務書類が、有価証券報告書に含まれる監査済財務書類と実質的に同様の基準によって作成されており、表示される期間中における財務情報を適正に表示するために必要な調整がなされているとの見解を有しています。いかなる期間における経営成績も将来において期待しうる経営成績を示すものではありません。以下の数字の単位は、一株当たりデータ、自己資本比率及び従業員数を除き、上段は千米ドル、下段は百万円です。

	2009年 第１四半期連結累計 （会計）期間	2008年 第１四半期連結累計 （会計）期間	2008年
連結損益計算書のデータ:			
営業収益	－	－	－
営業損失	(5,265) (508)	(8,660) (836)	(22,601) (2,181)
四半期（当期）純損失	(4,993) (482)	(10,803) (1,042)	(21,925) (2,115)
基本及び希薄化後１株当たり四半期（当期）純損失(1)	(0.41)ドル (39.56)円	(0.89)ドル (85.87)円	(1.82)ドル (175.59)円

(1) １株当たり四半期（当期）純損失(実績および見積)の算出方法および１株当たりの数値の計算にあたって使用した株式数の説明については、「第一部　企業情報」の「第6　経理の状況」の「1　四半期連結財務書類」注記3をご参照下さい。

(8) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

連結貸借対照表のデータ:

資産合計	64,187 6,193	63,800 6,155	50,224 4,846
株主資本合計	43,741 4,220	56,742 5,474	48,045 4,635

連結キャッシュ・フロー計算書のデータ:

営業活動により調達又は（使用）された資金（純額）	4,607 444	7,444 718	21,118 2,037
投資活動により調達又は（使用）された資金（純額）	－	16,750 1,616	21,550 2,079
財務活動により調達又は（使用）された資金（純額）	18,100 1,746	43 4	87 8
現金及び現金同等物の四半期末（期末）残高	32,790 3,164	28,128 2,714	19,297 1,862

その他のデータ:

1株当たり株主資本(2)	3.64ドル 351.19円	4.74ドル 457.32円	4.01ドル 386.88円
自己資本比率(3)	68.1%	88.9%	95.7%
従業員数(4)	25人	25人	25人

(2) １株当たり株主資本は、四半期末(期末)の株主資本を、四半期末(期末)の発行済株式数から自己株式数を控除した株式数で除して算定しています。
(3) 自己資本比率は、四半期連結会計期間(連結会計年度)に係る株主資本の額から新株予約権の金額及び少数株主持分の金額を控除した額を当該四半期連結会計期間(連結会計年度)に係る資産合計の額で除した割合です。
(4) 従業員数は、フルタイムの従業員の期中平均の数です。

(9) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

２【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、2000年9月にデラウェア州において設立されました。

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。

当社はこれまでに、十分な治療法が確立されていない大きな市場と当社が考える分野にある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、多発性硬化症、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、切迫早産及び尿失禁などを適応とする、8つの臨床開発段階のプログラムから構成されています。臨床初期段階にあるプログラムは、血栓疾患の治療薬として前臨床開発段階にある2つの製品候補から構成されています。

当社の現在の戦略は、当社の優先度の高い2つの製品についての開発プログラムの開発に重点的に取り組むことです。

(10) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.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	2008年第1四半期に、安全性及び有効性を確認するため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フェーズ2臨床試験開始。2009年第1四半期に中間結果を発表。2009年第2四半期に臨床試験結果を発表。2008年第2四半期に、より長時間かつ異なる注入速度の安全性及び有効性を確認するため安定期にある中等度から重度の喘息患者を対象とするフェーズ2臨床試験開始。2008年第3四半期に予備段階の結果を発表。2009年第2四半期には、重度の喘息の急性発作患者を対象に、救急施設において行うより大規模なフェーズ2臨床試験を開始。	キッセイ薬品	日本を除く全世界
MN-166	多発性硬化症	2008年第2四半期にフェーズ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。	杏林製薬	日本、中国、台湾及び韓国を除く全世界

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、当社がMN-221について現在予定している通り引き続き米国において臨床開発を独自に進めるか、又は当社がMN-166について現在予定している通り戦略的提携関係を築き、フェーズ3臨床開発を協力して行う予定であります。MN-166のフェーズ2臨床試験が最近完了したことを受けて、当社は、MN-166をフェーズ3臨床開発に進める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は行わない予定であります。

当社は、当社のライセンス権利を維持するため又は当社のその他8つの既存製品候補の価値を最大化するために経営陣が必要であると判断する場合を除き、当該製品候補が重要な開発活動の対象になることはないと予想しております。しかしながら、当社は引き続き、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。

(11) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

これら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(注1)	ライセンサー	ライセンスされた地域
MN-001	気管支喘息	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2/3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2/3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	日本及び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	日本及び特定のアジア諸国を除く全世界
MN-447	血栓疾患	前臨床試験	明治製菓	日本及び特定のアジア諸国を除く全世界
MN-462	血栓疾患	前臨床試験	明治製菓	日本及び特定のアジア諸国を除く全世界

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

(注2) 間質性膀胱炎治療薬「MN-001」及び全般性不安障害「MN-305」に関して行われた臨床試験において、有効性に関する肯定的な兆候が得られたものの、所定の主要統計評価項目が充足されなかったため、当社は、いずれの臨床試験も、FDAに対する新薬承認申請（「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。

当社は、前臨床及び臨床の研究開発、製剤原料及び製剤準備、薬事規制及び事業開発の経験等、医薬品産業及びバイオテクノロジー産業における豊富な経験を有する経営陣を結集しております。当社は、かかる経営陣が、製品

(12) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

の市場性を評価すること、製品候補につき、臨床過程及び薬事規制の過程において段階進ませること及び製品開発提携を構築し維持することについて、必要な専門知識を有すると考えております。

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つの製品候補であるMN-221及びMN-166に対する重点的な取り組み*

当社は、かかる目的のために独自でMN-221及びMN-166の製品候補の開発及び商品化を推進するか又は大手医薬品企業と戦略的提携関係を構築することがあります。当社は、米国において、喘息急性発作治療薬MN-221の更なる開発を単独で推し進める予定でおります。しかしながら、多発性硬化症治療薬MN-166のフェーズ2臨床試験が最近完了したことを受けて、当社は、当該製品候補の更なる開発のための戦略的提携先を確保するまでは、MN-166のさらなる重要な臨床開発は行わない予定でおります。当社は、提携先である大手バイオテクノロジー企業及び医薬品企業が有する開発、薬事及び商品化に関する専門的ノウハウ及び財源を引き出すために、このような製品開発プログラムについて戦略的な提携を積極的に行う予定です。更に、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。

・*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。

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

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予定です。当社の特定の製品候補の販促を行うため、当社独自のマーケティング・販売組織を作り上げる可能性があります。

製品開発プログラム

当社の製品開発プログラムは、まだ十分に有効な治療法が確立されておらず、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。

現在までの当社の製品取得は、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、米国における新薬臨床試験開始申請（「IND」）又はその他の国における同等の申請の準備の際若しくは薬事承認取得のための追加の臨床試験を計画する際に、かかる既存データを利用します。以下は、当社の製品開発プログラムの詳細です。

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

(13) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

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。

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。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又は死者数は、それに対応する減少を見せておりません。米国国立健康統計センターのデータによると、2006年には喘息による退院患者数は約444,000人でした。更に、喘息による死者数は、2006年には約2,563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、2007年には、喘息による入院治療のために47億米ドルの直接医療費が費やされました。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、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。更に、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。

臨床結果　当社は、2006年第4四半期に、MN-221の安全性及び有効性を確認するために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臨床試験を開始いたしました。当社は、軽度から中程度の安定した喘息患者23人に対し、かかる臨床試験を行い、2007年第4四半期に完了いたしました。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-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。更に、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6月に、MN-221の安全性及び有効性を確認するために、安定期にある中程度から重度の喘息患者を対象に無作為プラセボ対照非盲検フェーズ2臨床試験を開始いたしました。当社は、2008年9月に、2つの投与群に分けられた17人の患者を対象としたかかる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

(14) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

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、2008年3月に、MN-221の評価を行うために、重度の喘息急性発作患者を対象に、救急施設における無作為プラセボ対照特殊単盲検用量漸増フェーズ2臨床試験を開始いたしました。当社は、2009年1月に、かかるフェーズ2臨床試験から得た未監査データに関して2種類の評価を行い、中間結果を発表いたしました。かかる評価は、予定されていた36人の救急施設における重度の喘息急性発作患者のうちの18人（標準治療のみを受けた患者が8人、標準治療に加えMN-221による治療を受けた患者が10人）から得られたデータを用いて実施されました。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。かかる評価において、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50%（8人中4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10%（10人中1人）でした。かかる入院はすべて喘息急性発作を理由とするもので、治験薬に起因する入院ではないと判断されています。FEV_1により測定された肺機能の改善及び息切れの臨床的評価尺度である修正ボルグスケール（Modified Borg Dyspnea Index Scale）上の呼吸困難の減少は、どちらの患者グループにおいても確認されました。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。当社は、救急施設における重度の喘息急性発作患者に対するMN-221の安全性を評価するために十分な数の患者登録を得られたため、2009年4月に本フェーズ2臨床試験を終了いたしました。本臨床試験の終了を受け、当社は、2009年1月に開始された、救急施設における大規模なフェーズ2臨床試験に、本臨床試験に参加した臨床施設の大部分を含むことを予定しております。かかる大規模なフェーズ2臨床試験の詳細は以下のとおりです。

開発計画　当社は、病院での使用に適切なMN-221の静脈内投与製剤を開発し、試験を行っております。当社は、2009年1月に、治験責任医師の会合の開催をもって、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救急施設における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、北米、オーストラリア及びニュージーランドの臨床施設（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15分間にわたり250mgのMN-221の投与を受けた患者との比較を行います。患者は、米国喘息教育・管理プログラム（National Asthma Education and Prevention Program）及び国際喘息ガイドライン（the Global Initiative for Asthma（GINA）guidelines）に沿った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、MN-221又はプラセボの静脈注射を受けながら、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臨床試験を適時に完了することができた場合、当社は、FDAとフェーズ2終了時における会合を開催し、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。当社がかかるフェーズ3臨床試験を適時に完了することができた場合、当社は、MN-221に関する薬事承認を取得するため、FDAにNDAを申請する予定です。

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。更に、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

(15) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

は見つかっていません。ディシジョン・リソーシズ・インクが発行したコグノスの報告書によると、多発性硬化症の中で最も多く見られる病型は再発寛解型多発性硬化症（「RRMS」）であり、これは、患者の65％を占めています。RRMSの患者の多くは、病気が進行して、最終的に、二次進行型多発性硬化症を発症します。メド・アド・ニュース（Med Ad News）によると、2007年の全世界における多発性硬化症治療薬の販売高は、7,000百万米ドルでした。

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。更に、これらの免疫抑制剤は、一般的に、病気の再発頻度を約3分の1減らすことしかできないため、多くの患者は、これらの免疫抑制剤を使用して治療を受けているにもかかわらず、病気が再発及び進行します。現段階で、多発性硬化症の最も一般的に用いられている治療法は、ベータ・インターフェロンですが、ベータ・インターフェロンは注射による投与が必要であるために、注射部位に炎症を引き起こす可能性があります。また、ベータ・インターフェロンは、激しいインフルエンザ様の症状を引き起こす可能性があります。当社は、不快な思いをせずに服用することができる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、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、腫瘍壊死因子アルファ及びインターフェロン・ガンマを含む、炎症を引き起こす様々な化学伝達物質の値を正常化する傾向がありました。多発性硬化症に関するこれらの2件のパイロット臨床試験は、当社がFDAに対して販売承認申請を行う際に使用することができる基準に従い実施及び分析されたものではありません。

当社は、2005年8月に、再発性多発性硬化症の患者を対象に、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臨床試験を開始いたしました。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。当社は、2007年3月、同臨床試験の1年目の結果を発表いたしました。この1年目の結果によると（この結果は、同臨床試験にかかる多くの有効性評価項目を含みます。）、MN-166を1日に60mg投与された患者は、プラセボの場合と比較して、治療後12ヶ月間において、再発しなかった患者の割合が著しく増加しました（p=0.03）。MN-166を1日に60mg投与された患者は、プラセボの場合と比較して、最初の再発までの期間についても著しい延長が見られました（p=0.04）。12ヶ月間にわたりMN-166を1日に60mg投与された患者は、プラセボを12ヶ月間にわたり投与された患者と比較して、年間再発率（p=0.08）及び再発数（p=0.10）においても良好な傾向が見られました。磁気共鳴影像法（MRI）により測定される脳重量損失においても、MN-166を1日に60mg投与された患者については、プラ

(16) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

セボの場合と比較して、著しい減少が見られました（p=0.04）。MRIによる脳重量損失は、臨床的進行及び多発性硬化症患者の身体障害と相関関係があることが示しています。ガドリニウム促進型（T1）病変等のその他幾つかの放射線結果測定においても、MN-166を1日に60mg投与された患者については、プラセボの場合と比較して、良好な傾向が見られました（p=0.09）。しかし、MRIによる活動性（ガドリニウム促進型（T1）及び非促進型新/拡大（T2））病変の累積数については、プラセボの場合と比較して、MN-166を投与された患者に12ヶ月間減少は見られませんでした。かかる累積数は、当該臨床試験のプロトコルに定義されている主要評価項目でした。MN-166を1日に30mg投与された患者については、臨床又は放射線において一切有益性が確認されませんでした。MN-166は、当該臨床試験において、あらゆる投与量について良好な忍容性を示していました。89％の患者が12ヶ月間の臨床試験を完了し、プラセボの場合と比較して、MN-166の胃腸に対する軽度の副作用を受けたのみでした（それぞれ、3-6％対1-3％）。このような1年目の結果は、2007年10月、第23回欧州多発性硬化症治療・研究会議（European Committee for Treatment and Research of Multiple Sclerosis）及び第12回多発性硬化症リハビリテーション会議（Rehabilitation in Multiple Sclerosis）において発表されました。

当社は、2008年2月に、多発性硬化症治療薬MN-166の2年間のフェーズ2臨床試験の治療1年目の二重盲検分析の追加分析結果を発表いたしました。当社は、当社の科学諮問委員会（Scientific Advisory Board）の推奨を受け、かかる2年間の臨床試験の1年目に、無作為抽出によりプラセボ又は1日30mg若しくは1日60mgのMN-166の経口投与を受けた再発性多発性硬化症患者292人から得られたMRIデータを基にかかる分析を行いました。かかる分析結果によると、MN-166は、臨床試験の被験者に対するMRI上において、ブラックホール（脳神経の死亡を表すと考えられている持続性の脳病変）の形成を減少させます。かかる結果は、MN-166が再発性多発性硬化症に対する神経防護作用の働きをするという当社の考えを支持するものです。データによると、MN-166を1日に60mg投与する治療法は、プラセボの場合と比較して、臨床試験の2ヶ月目に発見され10ヶ月目には持続性のブラックホールに進行する、新T1ガドリニウム促進型又は新T2病変の割合を著しく減少させることが判明しました（RR=0.63、p=0.011）。MN-166を1日に30mg投与する治療法は、プラセボの場合と比較して、新たな病変が持続性のブラックホールに進行するリスクを軽減させる傾向があることが判明しました（RR=0.735、p=0.074）。当社は、2008年6月に、欧州神経学会第18回会議において、治療1年目の分析の追加分析結果を発表いたしました。

当社は、2008年4月に、2年間のフェーズ2臨床試験を完了し、その結果を発表いたしました。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（MRIで確認される永続的な脳の病変）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　現段階において、当社は、MN-166の更なる臨床開発及び商品化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。

その他の製品候補

(17) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

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。米国肺協会（American Lung Association）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22.9百万人、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。メド・アド・ニュース（Med Ad News）によると、2007年の喘息治療薬の全世界の売上は、16,600百万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。2007年の吸入コルチステロイド剤の全世界の売上は2,700百万米ドル超であり、吸入コルチステロイド剤及び持続性ベータ作用薬の合成製品により、この売上に8,500百万米ドルが加わりました。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。メルク製薬株式会社（「メルク製薬」）の2008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、2008年は4,300百万米ドルでした。

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、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。更に、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。更に、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

(18) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

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90%が女性であるとされております。欧州における間質性膀胱炎の有病率は、米国における有病率の約3分の1です。当社は、間質性膀胱炎は、現在十分に診断されておらず、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。当社は杏林製薬からMN-001のライセンスを取得いたしました。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。更に、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2/3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、2008年には140万人以上の米国民が癌に罹患し、このうち、73万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すると予測しております。米国癌協会はまた、2008年には、そのうち少なくとも約56万人の患者が何らかの種類の癌により死亡するものと予測しております。メド・アド・ニュースによれば、固形癌治療市場は、2007年に26,000百万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、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

(19) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

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。更に、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件実施しております。当社は、2006年第2四半期にMN-029のフェーズ1臨床試験を完了し、2007年第4四半期にもう1件のフェーズ1臨床試験を完了いたしました。

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、投与の間に20日間の回復期間を設けました（1サイクル）。この臨床試験では、腫瘍血流を減少させるだけのMN-029を投与した場合においても、その忍容性は良好であるとの試験結果が得られました。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。現在までに、かかる患者のうち2人の患者は、2007年第4四半期に、当社の臨床試験から例外的使用プログラムに移行したことに伴い、治験責任医師の研究新薬の例外的使用によるMN-029を用いた治療を続けており、病状が安定しました（24ヶ月間治療を受けたメラノーマの患者及び33ヶ月間治療を受けたカルチノイド腫瘍の患者）。かかる患者が例外的使用プログラムに移行したことにより、当社はかかる患者についての追加情報を入手しておらず、深刻な副作用が生じた場合を除いて、今後入手することもありません。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乱用と並存して引き起こされることがあります。全般性不安障害は、特定の対象又は状況によって引き起こされるものではないことから、その診断がしばしば困難です。不安の強さ、持続期間及び頻度等の症状は病状に比例しません。その結果、全般性不安障害は、患者の職務の遂行及び集中力の妨げとなることがあります。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。

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、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。更に、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、2005年第1四半期中に、無作為プラセボ対照二重盲検臨床試験によりフェーズ2/3を、416人の全般性不安障害患者に対して開始することができました。当社は、2006年第2四半期に同臨床試験を完了いたしました。試験結果は、全ての有効性効果指標において改善の傾向を示しました。統計的に、合計HAM-A得点及び不安状態（HAM-A得点の項目1であり、同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2/3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、2005年に、出生児総数は4百万人を超えましたが、そのうちの13%近くが早産児でした。米国保健福祉省によると、早産児の治療における集中治療室（ICU）の費用は、年間15,000百万米ドル超となりました。更に、ブリティッシュ・メディカル・ジャーナル(British Medical Journal)の2004年9月号によると、ヨーロッパにおける全出生のうち約6～7%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

(21) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

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。

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、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。更に、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。更に、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1b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。米国腎臓・泌尿器疾患情報センター（the National Kidney and Urologic Disease Information Clearinghouse）によると、米国における尿失禁患者数は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。データモニターによると、尿失禁治療薬の世界市場は、2010年に4,000百万米ドルまで成長します。現在の市場においては、効能が緩やかで、口渇等、治療の妨げとなる副作用を伴う抗コリン作用薬が主流です。メド・アド・ニュースによると、市場で最も売れているファイザー社のDetrol®の販売高は、2007年において約1,200百万米ドルでした。

(22) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

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、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。更に、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。更に、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1四半期に、尿失禁治療のための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臨床試験を開始いたしました。同臨床試験は、健康なボランティアを対象として、MN-246の安全性、忍容性及び薬物動態を評価するために実施され、2006年第4四半期に完了いたしました。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、米国心臓協会（American Heart Association)によると、現在でも年間0.91百万人以上の米国民が心臓血管疾患で死亡しており、全死者数の37％を占めております。更に、70百万人以上の米国民が、何らかの種類の心疾患（例えば、高血圧、心臓血管疾患、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、2011年には約14,800百万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。

米国民の3人に1人が、心臓血管疾患を持っています。毎年、心疾患及び脳卒中が原因の入院は6百万件にのぼり、心疾患及び脳卒中は、65歳以上の米国民のうち約10百万人の障害の要因となっています。米国では、心臓血管疾患は依然として、男女、人種の別を問わず主要な死亡原因です。更に、心疾患は米国民の主要死亡原因であり、その数は癌と交通事故による死者の合計数をも上回ります。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。

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、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。当社は米国内において、適切な時期に、当社の特定の製品開発プログラム促進のために、製品主導型の集中的なマーケティング組織及び販売組織を構築する予定です。例えば、当社は、米国において、緊急治療室における医師、看護師及び薬剤責任者に対し、喘息急性発作治療薬MN-221の販売を促進することに重点をおいた、業務組織を構築する可能性があります。当社は、内部のマ

(23) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

ーケティング基盤に支えられた、豊富な経験を有する販売組織を構築し、緊急治療室部門を有する機関を対象とすることによって、MN-221の戦略的目標を達成することができると考えております。かかる販売及びマーケティング組織の規模及びその他特性（もしあれば）は、当社製品候補の薬事承認の時期、（該当する場合には）提携先企業の共同販促に取り組む意欲、及び組織に対する投資額による影響を受けます。

製造

当社は、研究、開発、前臨床試験及び臨床試験に用いる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。

現在、当社は、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、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の供給に必要な全ての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16件の交付済み特許及び5件の出願中の特許申請に基づき、ライセンス権利を受けております。また米国外において、上記の米国特許及び特許申請に相当する、165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5件の交付済み特許及び2件の特許申請を有しております。かかる特許及び出願中の特許申請には、化合物、組成物質、用途及び／又は製法に関する権利が含まれております。当社はまた、MN-246に関する米国特許申請、PCT申請及び外国特許申請書を提出しております。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、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、切迫早産等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。

(24) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

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（97.8百万円）を支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で17百万米ドル（1,662.3百万円）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MN-166の米国における使用方法の特許は、2018年8月10日に失効することになっています。その他複数の国でも、これに相当する用法特許が2018年8月10日に失効することになっています。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、第三者がライセンスされた知的所有権若しくはノウハウがかかる第三者の知的所有権を侵害する旨を主張した場合には、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（68.4百万円）を支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で5百万米ドル（488.9百万円）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。

(25) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

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する予定でおります。

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。他の各国でも、これに相当する組成物特許が2009年3月1日から2015年1月15日の期間以降に失効することになっています。当社の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（391.1百万円）を支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で5百万米ドル（488.9百万円）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5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5件について特許を交付いたしました。そのうちの4件は2023年6月24日に失効し、残りの1件は2025年4月27日に失効します。これらの米国特許に相当する特許申請は、特定の外国において提出されております。当社はまた、これらの特許による1件の米国における継続申請を提出いたしました。

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

(26) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

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（136.9百万円）を支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で16.5百万米ドル（1,613.4百万円）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（点眼薬の製剤を除きます。）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1件の米国特許申請並びにこれらに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的かつ再許諾可能なライセンスを含んでおります。1992年12月1日に交付されたMN-305の米国における組成物特許は、2011年3月14日に失効いたします。この米国特許に相当する特許申請は、特定の外国において出願されており、2011年3月12日から2011年3月14日の期間以降に失効する予定です。1993年8月10日に交付された、不安障害治療のためのMN-305の使用を対象とする米国特許は、2011年3月14日に失効いたします。

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（97.8百万円）を支払っております。また、臨床試験、薬事規制及び売上において一定の段階に到達した場合には最大で18.8百万米ドル（1,838.3百万円）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

(27) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

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。更に当社は、MN-246の新たな使用方法について、米国特許申請並びにタイ及び台湾においてそれらに相当する特許申請を提出いたしました。

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（73.3百万円）を支払っております。また、臨床試験、薬事規制及び販売において一定の段階に到達した場合には最大で14.5百万米ドル（1,417.8百万円）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-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

(28) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

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（39.1百万円）を支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で8.7百万米ドル（850.7百万円）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（39.1百万円）を支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で8.7百万米ドル（850.7百万円）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いの責任を負う可能性に加えて、影響を被った製品の製造、使用又は販売を継続するためには、ライセンスの取得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

(29) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

により、当該研究に基づく製品が商品化された場合には、その販売活動が特許その他の権利を侵害し、これにより当社がかかる特許その他のライセンスを取得しなければならないことがあります。

当社がアサイニー、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を使用する手法について米国特許を取得しておりますが、MN-166の組成物特許の請求範囲において無条件の組成物を有しておりません。したがって、無関係の第三者が、MN-166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。無関係の第三者であるアヴィジェン・インク（「アヴィジェン」）は、神経障害性疼痛治療におけるMN-166のAPIの使用に対して特許申請を提出しております。当社の1名の取締役はアヴィジェンの取締役でもあり、アヴィジェンは、当該個人をアヴィジェンの開発プログラムへの関与又はその詳細若しくは結果について知ることから遮断したことを公告しております。

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、1984年医薬品の価格競争及び特許期間回復法（その後の改正を含みます。）（「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、当該製品の市場を更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

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。更に、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。クリティカル・セラピューティック社のZyflo®（ジルトン）を含む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。

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・インク（「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。これらは全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。

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。更に、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・リリー・アンド・カンパニー（「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

(31) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

ン・ピーエルシーもまた、尿失禁治療薬として初期臨床開発段階にある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を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。当社は米国で製品を販売する前に、FDAの承認を得なければなりません。当社は、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及び同局によるcGMP遵守の査察の順調な完了。
- FDAによるNDAの検討及び承認（FDAの諮問委員会による意見及び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きには、膨大な時間、努力及び資金源が必要となります。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の書類に概要が記載されている情報及び／又は実験の実施について懸念又は疑問を呈した場合にはこの限りではありません。またFDAは、かかる30日間の満了後に、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、

(32) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

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。更に、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。

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更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、フェーズ2又はフェーズ3の各臨床試験を完了することができるか、完了することができたとしても、特定の期間内に順調に完了できるかについては確証を得ることができません。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は通常、各臨床試験の現場における臨床試験の計画及び被験者のインフォームド・コンセントについて承認しますが、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。FDAは、FDAがNDA及び臨床及び製造に関する手順や設備が適当であると判断した場合、承認通知書又は承認見込通知書を発行します。かかる承認見込み通知書には、NDAの最終的な承認を得るために満たさなければならない諸条件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は承認通知書を発行し、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、特別なリスク管理プランの導入等、販売若しくは流通に関するその他の制限を課すこともあります。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

(33) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

与されます。

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若しくは表示、製造方法の変更、製品表示の追加等、承認された製品の変更を行う際には、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。更に、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。更に、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。1987年メディケア及びメディケイド患者保護法（Medicare and Medicaid Patient Protection Act of 1987。その後の改正を含みます。）（「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若しくは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、購入若しくは推薦につながるような報酬に関するプラクティスは、免除若しくは免責条項として認定された場合を除いて、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、又は虚偽請求の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。最近、医薬品会社及びヘルスケア会社の数社が、価格決定機関に報告する医薬品価格を吊り上げていたとして（当該価格は、その後メディケア及びメディケイドの払戻率の設定のために政府が使用することになります。）、また、利用者が製品の費用を連邦政府プログラムに請求することを見越して当該利用者に無償で製品を提供したとして、虚偽請求取締法に基づき起訴されました。更に、認可外販売促進を含む一定のマーケティング活動もまた虚偽請求取締法違反となるおそれがあります。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若しく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

(34) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

に行われます。実施体制は国によって異なりますが、多くの地域において、介入臨床試験に関して規制当局及び倫理委員会の承認が要求されます。また欧州のほぼすべての規制機関が、研究過程で生じた有害事象の報告及び最終的な研究報告書の写しを提出するよう要求しております。

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

当社は、欧州の規制当局に届出を行うに際して、その手段を選択できる場合には、必要な承認を最も迅速に取得できる方法を選択するよう努力いたします。但し、選択された薬事戦略は必ずしも薬事承認を約束するものでもなければ、意図する製品の表示に対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。

３【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

当四半期会計期間において、当社の子会社の状況に変更はありません。

４【従業員の状況】

当社は、管理全般、臨床開発、薬事規制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。2009年3月27日現在、当社は25名のフルタイムの従業員及び1名のインターンを擁しています。当社の従業員のうち12名は研究開発業務に従事し、及び13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6ヶ月、平均年収（賞与を含む。）は154,000米ドル（14,857,920円）です。また、臨時従業員の当四半期会計期間における雇用はありませんでした。当社では従業員との関係は良好であり、ストライキの発生は皆無です。

(35) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

第３【事業の状況】

１【生産、受注及び販売の状況】

3「財政状態及び経営成績の分析」をご参照下さい。

２【経営上の重要な契約等】

第2「企業の概況」3「事業の内容」の「知的財産権及びライセンス契約」をご参照下さい。

３【財政状態及び経営成績の分析】

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四半期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。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。

概況及び近年における開発

当社は、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療法の取得及び開発に特化した、とりわけ米国市場に焦点を置く生物医薬品企業であります。主に日本の医薬品企業との戦略的提携を通して、当社は多角的な臨床及び前臨床製品候補ポートフォリオに対する権利を保有しており、そのそれぞれが特徴的かつ分化型の分子療法のプロフィール、大きな商業的可能性及び商業上十分な請求範囲を有する特許資産を有していると当社は考えております。

当社は、発展段階にある企業で、設立以来多額の純損失を負ってきました。設立以降、2009年3月31日時点で、当社の累積赤字は約232.0百万米ドル（22,383.4百万円）で、その中には従業員の株式報酬及び創立者のワラント等の非現金株式報酬44.6百万米ドル（4,303.0百万円）も含まれます。当社は、特定の既存の製品開発プログラム（主に、喘息急性発作治療薬MN-221）の開発を継続するとともに、長期的には研究開発プログラムの拡張、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を実施する予定であり、そのため少なくとも今後数年間、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いたしました。当社の開発パイプラインは、喘息急性発作、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とする、8つの臨床開発段階のプログラム並びに血栓疾患を適応とする2つの前臨床開発段階のプログラムから構成されています。当社は現在、以下のとおり、優先度の高い2つの製品についての開発プログラムの進展に重点的に取り組んでおります。

・喘息急性発作治療薬MN-221：当社は、2009年第1四半期に、MN-221の安全性及び有効性を確認するため、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フェーズ2臨床試験を開始し、2009年第2四半期に、用量漸増投与によるMN-221の評価を行うため、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フェーズ2臨床試験を完了しました。

・多発性硬化症治療薬MN-166：当社は、2008年第2四半期に、東欧において、フェーズ2臨床試験を完了しました。

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、当社がMN-221について現在予定しているように引き続き米国において臨床開発を独自に進めるか、又は当社がMN-166について現在予定しているように戦略的提携関係を築き、フェーズ3臨床開発を協力して行う予定であります。MN-166のフェーズ2臨床試験が完了したことを受けて、当社は、MN-166をフェーズ3臨床開発に進める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

(36) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

重要な臨床開発は行わない予定でおります。

当社は、2009年1月に、治験責任医師の会合の開催をもって、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救急施設における無作為プラセボ対照二重盲検フェーズ2臨床試験（MN-221-CL-007）の開始を発表いたしました。当社は、北米、オーストラリア及びニュージーランドの臨床施設（2009年4月に完了した小規模のフェーズ2臨床試験に参加し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MN-221の投与を受けた患者との比較を行います。患者は、米国喘息教育・管理プログラム（National Asthma Education and Prevention Program）及び国際喘息ガイドライン（the Global Initiative for Asthma（GINA）guidelines）に沿った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、MN-221又はプラセボの静脈注射を受けながら、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1秒間努力呼気肺活量（「FEV_1」）の改善です。当社は、2009年4月に、北米の施設において患者登録を開始したことを発表し、オーストラリア及びニュージーランドの施設では2009年6月までに開始する見込みです。本臨床試験の患者登録は、9ヶ月から12ヶ月の間に完了する見込みです。

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に、MN-221の評価を行うために2008年3月に開始された、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（MN-221-CL-006）から得た未監査データに関して2種類の評価を行い、中間結果を発表いたしました。当社は、2009年4月に、かかるフェーズ2臨床試験の最終結果を発表いたしました。かかるフェーズ2臨床試験は、重度の喘息急性発作患者のうちの29人（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）を対象に実施されました。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、検査データ及び副作用のデータの評価を行った結果、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。かかる入院はすべて喘息急性発作を理由とするもので、治験薬に起因する入院ではないと判断されています。従って、標準治療にMN-221による治療を加えることによって安全性の問題は生じておりません。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ておりません。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、プラセボと比較して、FEV_1の改善がより顕著に見られました。

当社は、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。これら8つの優先度の低い製品候補についての開発プログラムは以下のとおりです。

・気管支喘息治療薬MN-001：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原型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2/3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2/3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。

収益及び営業収益原価

現在まで当社は、ライセンス料、目標達成報酬金又は製品販売による収益を上げておらず、今後数年は当社製品

(37) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

候補の商品化による収益はないと考えており、全く収益を上げられない可能性もあります。当社の現在までの収益は旭化成ファーマ株式会社（「旭化成ファーマ」）及びArgenes, Inc.（「Argenes」）とのマスターサービス契約に基づく開発管理業務の提供から発生しており、当社は同契約に基づきコンサルティング料及びパス・スルー臨床契約費用を請求しました。収益に伴う主な費用は、当社が負担し、委託元に転嫁した臨床委託費用でした。当社と旭化成ファーマとの間の契約は完了しており、また、当社はArgenesとの間の契約を解除いたしましたので、これらの契約による収益が今後新たに発生することはありません。

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もり、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、当社の見積も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。

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。

(38) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

（単位：千米ドル（百万円））

製品候補	適応疾患	3月31日に終了した3ヶ月 2009年	2008年
MN-221	喘息急性発作	1,836 (177)	1,947 (188)
MN-166	多発性硬化症	572 (55)	2,490 (240)
MN-001	気管支喘息	22 (2)	367 (35)
MN-001	間質性膀胱炎	3 (0.3)	6 (0.6)
MN-029	固形癌	42 (4)	310 (30)
MN-305	全般性不安障害／不眠症	-	10 (1)
MN-221	切迫早産	-	87 (8)
MN-246	尿失禁	3 (0.3)	9 (0.9)
MN-447	血栓疾患	-	119 (11)
MN-462	血栓疾患	-	-
プロジェクトに計上できない費用		623 (60)	733 (71)
研究開発費用合計		**3,101** **(299)**	**6,078** **(586)**

2007年度第2四半期末、当社は、喘息の急性発作の治療薬であるMN-221及び多発性硬化症治療薬であるMN-166という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。しかし、多発性硬化症治療薬であるMN-166の2008年第2四半期におけるフェーズ2臨床試験の終了以降、当社は、MN-166をフェーズ3臨床開発に進めるための戦略的な提携先を確保するまで、MN-166の重要な臨床開発を追加で行っておらず、また行う予定はありません。当社は、当社の研究開発費用が、MN-221については、当該製品候補の商品化の可能性を裏付けるために開発を継続し臨床試験を開始することから将来的に増加し、MN-166については、フェーズ3臨床開発のための提携先を確保すべく当該製品候補の価値を最大化するために当該製品候補にかける費用を必要と認められる開発活動（もしあれば）のみに制限することから将来的に減少すると予測しています。しかしながら、臨床開発プロセスに内在するリスクを理由として、また当社のMN-221製品開発プログラムの初期段階であることを考慮すると、商品化の可能性に向けた当該製品候補の継続的開発において当社に発生する費用の確実な見積りを出すことは、現時点では不可能です。

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

(39) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

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する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。

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、当社の見積も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、構造基盤の拡張、2取引所に上場する株式公開企業としての事業運営に伴う保険料、専門家報酬及び顧問料といった費用負担の追加、並びに当社の製品開発プログラム及び事業開発活動を支援するための費用負担の追加があることから、将来にわたる一般管理費の増加を予想しております。

売却可能有価証券、長期投資純益及び長期性資産

当社のその他の売却可能有価証券は、その購入時の格付がAAAのオークション証券（「ARS」）で成り立っております。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。すべてのARSは、主に、地方債、政府保証学資ローン、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12月31日現在、すべてのARSは、売却目的有価証券として指定されており、当社が直ちに当該有価証券を換金できる期間を考慮し、長期投資として分類されております。当社の長期性資産は、ARSプット（以下に記載されます。）で成り立っております。2009年3月31日現在、当社のARSの20.9百万米ドル(2,016.4百万円）は、主に地方債及び政府保証学資ローン有価証券から成っており、2.2百万米ドル(212.3百万円）は、私募証券から成っております。当社のARSの引当てとする担保は、サブプライム住宅ローン又は債務担保証券により構成されるものではありません。

世界的な金融市場の継続的な悪化により、当社のARSについて、発行市場又は流通市場のいずれかにおいて、数回の取引から取引が一切行われないことによるオークションの不成立が相次ぎました。このような状況下で当社は、財務会計基準書(SFAS）第157号「公正価値測定」（「SFAS157」）の採用により、2008年1月1日、当社のARSポートフォリオの公正価値を主にレベル3の基準に沿って決定しました。その結果、当社は、該当有価証券の信用度、関連保険会社の信用度（該当する場合）、個別の目論見書及び金融市場に関する当社の見通しに基づき、利率、満期及び流動性を仮定し、ディスカウントキャッシュフロー評価モデルに依拠いたしました。当社の長期投資が売却目的有価証券として指定されていることから、長期投資の公正価値におけるさらなる増減は、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。2009年3月31日現在、当社は、当社の長期投資の簿価を下げる、長期投資における純減損約0.9百万米ドル(86.8百万円）を計上しました。

2008年8月、当社のARSの大部分の購入先である証券仲買会社のUBS AG及びその関連会社（「UBS」）は、SEC、ニューヨーク州司法長官及びその他の州の規制当局と和解を締結しました。かかる和解に基づき、UBSは、UBSで開設した口座内に存在する当社のARSを当社がUBSに売却できる権利（「ARS ライツ・オファー」）を、当社に発行しました。ARS ライツ・オファーに基づき、当社は、当社がUBSに開設した口座内に存在する当社のARSを2010年6月30日から2012年7月2日までの期間中何時でも額面価格でUBSに売却できる権利（「ARSプット」）を受領しました。UBSはまた、和解の一環として、当社にコストが生じないローンプログラム（「ARSローン」）を当社に提示しました。かかるARSローンの利用により、当社は、当社保有のARSを担保として、その市場評価額(UBSの単独の裁量により決定されます。)の75パーセントを上限とした金額を、当該ARSに発生した利子を超過しない額の利息で借り入れることができます。ARSローンプログラムにおいて、UBSは、何時でも、その単独の判断で、かつ理由なく、ARSの全部又は一部の支払を要求することができます。UBSが、ARSローンに係るクレジットライン契約を解約する権利を行使した場合、UBSは、合理的な範囲で可及的速やかに、クレジットライン契約と実質的に同じ条件で、代替的な貸付を行う義務を負います。その際、クレジットライン契約は、代替契約が成立するまで完全な効力を持って継続します。2009年1月、当社は、15.9百万米ドル(1,534.0百万円）のARSローンが認められ、かかる事前承認された額を全額借り入れました。さらに、2009年2月、UBSが、ARSローンに基づき当社が利用できる金額を増額すると決定したことを受けて、当社は、ARSローンに基づき、追加で2.2百万米ドル(212.3百万円）を借り入れ、その結果、ARSローンに基づく借入総額は18.1米ドル(1,746.3百万円）になりました。ARSローンに基づき当社が受領した現金はすべて、マネ

(40) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

ー・マーケット・アカウントに投資されました。

当社は、ARSプットの対象となるARSを2010年6月30日以降額面価格でUBSに売却する権利を有しておりますが、ARSプットを考慮せずにそれぞれのARSの公正市場評価額を決定いたしました。これは、SFAS157上、ARSとARSプットが別個の契約であるためです。

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、SFAS第159号「金融資産及び金融負債に対する公正価値オプション」（「SFAS159」）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。SFAS159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、満期及び流動性に関する推測を踏まえ、ディスカウントキャッシュフロー評価モデルにより決定されました。2009年3月31日現在、当社のディスカウントキャッシュフロー評価に基づき、当社は、連結損益計算書上で約1.0百万米ドル(96.5百万円）の収益を計上しました。これは、ARSプットの簿価が6.8百万米ドル(656.1百万円）に増加したためでした。

為替

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、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。当社に代わり当該臨床試験を管理する臨床試験受託機関（「CRO」）とユーロ建ての契約を締結した際、米ドルのユーロへの換算率はほぼ一定であったため、当社は、為替リスクを緩和するためのヘッジプログラムを締結しませんでした。当社は、当該臨床試験を2008年第2四半期に完了いたしました。2009年第1四半期中の当社の為替差益は、ユーロに対する米ドルの価値の上昇に起因するものであり、当該外貨契約に関する未払債務に反映されております。

利子所得

当社の利子所得は、主に、現金、現金等価物及び長期投資から得る金利によって構成されておりますが、ARSローンの利息によって相殺されます。

重要な会計方針及び見積もり

当社の財務状態及び経営成績の分析は当社の連結財務書類に基づいており、これらは米国において一般に公正妥当と認められている会計原則に従って作成されております。連結財務書類の作成にあたって、当社は見積もり及び判断を行う義務を有しますが、これらの見積もり及び判断は、計上された資産、負債、収益及び費用の額並びに関連する偶発債務の開示に影響を与えます。当社は、当社の多額の見越し額に関連するものも含め、継続的に当社の見積もりを見直しております。当社の見積もりはこれまでの経験、及び当社が状況に応じて合理的であると判断するその他仮定に基づいており、これが資産及び負債の簿価に関する判断の基礎となります。実際の業績は、様々な仮定又は条件等に基づくこれらの見積もりとは異なる場合があります。当社の重要な会計方針及び見積もりは、2009年6月10日付けで提出した2008年12月31日に終了した事業年度についての有価証券報告書における「重要な会計方針及び見積もり」と同一となっております。

近年採用された新会計基準

2006年9月、財務会計基準審議会（「FASB」）は、SFAS157を公表しました。SFAS157は、公正価値を定義し、一般会計原則における公正価値の測定に係る枠組みを確立し、また公正価値測定に関する開示範囲を拡大しています。当社は、2008年1月1日、あらゆる金融資産及び金融負債についてSFAS157を採用いたしました。経常外にて公正価値によって測定された非金融資産及び非金融負債については、2008年11月15日以降に開始する事業年度に係る財務書類について適用されます。2009年1月1日に、経常外にて公正価値によって測定された非金融資産及び非金融負債に対するSFAS157の適用は、当社の連結財務書類に重要な影響を及ぼすものではありませんでした。

2007年11月、FASBは、発生問題専門委員会（「EITF」）第07-1号「知的財産の開発及び商品化に関する共同開発契約の会計処理」（「EITF07-1」）を公表しました。EITF07-1は、共同開発契約の当事者が、負担した費用及び第三者への販売から得られた収益を開示する方法、共同開発契約に従い共に負担した支払を損益計算書に記載する方法並びに関連の開示についての問題を重点的に扱っています。当社は、EITF07-1が公表されて以降、共同開発契約を締結しておりません。従って、2009年第1四半期における同会計基準の実施は、当社の連結財務書類に影響を及ぼ

(41) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

すものではありませんでした。

2007年12月、FASBは、SFAS第141号（2007年改正）「事業の統合」（「SFAS141R」）を公表しました。SFAS141Rは、暦年ベースの会社（calendar year companies）に対して、2009年1月1日及びそれ以降に実施された新規の事業統合について適用されます。SFAS141Rは、取得企業が、限定的な例外を除き、あらゆる取得資産及び引受負債を取得日における公正価値により評価することを義務付けています。最も重要なことに、SFAS141Rは、一般の取得原価は負担に応じて必要経費で落とされること、特定の取得した偶発債務は公正価値によって計上されること、また取得した進行中の研究開発は取得日における無限無形資産として公正価値によって計上されること、を義務付けています。当社は、SFAS141Rが公表されて以降、事業の統合を実施しておりません。従って、2009年第1四半期における同会計基準の実施は、当社の連結財務書類に影響を及ぼすものではありませんでした。

2007年12月、FASBは、SFAS第160号「連結財務書類における非支配持分－会計調査公報の改定第51号」（「SFAS160」）を公表しました。SFAS160は、暦年ベースの会社に対して、2009年1月1日から適用されます。SFAS160は、子会社に対する非支配持分及び子会社の解散に関する新たな会計報告基準を定めています。当社は、少数株主持分を有しておらず、従って、2009年第1四半期におけるSFAS160の実施は、当社の連結財務書類に影響を及ぼすものではありませんでした。

2008年3月、FASBは、SFAS第161号「デリバティブ商品及びヘッジ活動に関する開示－FASB基準書第133号の改定」（「SFAS161」）を公表しました。SFAS161は、暦年ベースの会社に対して、2009年1月1日から適用されます。SFAS161は、デリバティブ及びヘッジ活動に関する必要開示を強化することを目的としております。当社は、いかなるデリバティブ商品も扱っておらず、またいかなるヘッジ活動も行っておりません。従って、2009年第1四半期におけるSFAS161の実施は、当社の連結財務書類に影響を及ぼすものではありませんでした。

2008年4月、FASBは、FASB職員意見書（「FSP」）第FAS142-3号「無形資産の耐用年数の決定」（「FSP142-3」）を公表しました。FSP142-3は、SFAS第142号「営業権及びその他の無形資産」（「SFAS142」）における、無形資産の耐用年数の決定に使用される更新又は延長の仮定条件を作成する際に考慮すべき要素を改定するものです。FSP142-3は、暦年ベースの会社に対して、2009年1月1日から適用されます。耐用年数を決定する要件は、発効日以降に取得される無形資産に対し予め適用されます。また、開示要件は、発効日現在及びそれ以降に認識されるすべての無形資産に対し予め適用されます。当社は、当社の財務書類に計上すべき営業権を有しておらず、また、2009年3月31日に終了した3ヶ月の間にいかなる無形資産も取得しておりません。従って、2009年第1四半期におけるFSP142-3の実施は、当社の連結財務書類に影響を及ぼすものではありませんでした。

2008年6月、FASBは、EITF第07-5号「ある商品（又は組込商品）が会社自身の株式にインデックス付けられているかどうかの決定」（「EITF07-5」）を公表しました。EITF07-5は、仕組み金融商品又は組込商品が会社自身の株式にインデックス付けられているかを判断する際に2段階の方法を実施することを義務付けています。EITF07-5は、2008年12月15日以降に開始する事業年度（当社の2009年の事業年度から開始）に適用されます。EITF07-5の採用は、当社の連結財務書類に重大な影響を及ぼすものではありませんでした。

近年公表された新会計基準

2009年4月、FASBは、FSP第FAS141（R)-1号「企業結合における偶発事象から発生する取得資産及び引受負債の会計処理」（「FSP FAS141（R)-1」）を公表しました。FSP FAS141（R)-1は、当初認識及び測定、当初認識後の測定及び会計、並びに企業結合における偶発事象から発生する資産及び負債の開示について、FASB基準書141R号の規定を改訂するものです。FSP FAS141（R)-1は、2008年12月15日以降に開始する最初の年次報告期間の開始日以降に企業結合において取得された偶発資産又は偶発債務に関して効力を有するものです。当社は、FSP FAS141（R)-1を採用しており、2009年1月1日以降に完了する企業結合において引き受ける資産及び負債に対し、かかる会計基準の指針を適用する予定です。

2009年4月、FASBは、FSP第FAS107-1号及びAPB28-1「金融商品の公正価値に関する中間開示」（「FSP FAS107-1及びAPB28-1」）を公表しました。FSP FAS107-1及びAPB28-1は、年次財務書類と同様に中間財務書類上でも金融商品の公正価値に関する開示を義務付ける目的で、FASB基準書107号「金融商品の公正価値に関する開示」を改訂するものです。FSP FAS107-1及びAPB28-1は同時に、すべての中間財務書類上で上記の開示を義務付ける目的で、APB意見書28号「中間財務報告」を改訂するものでもあります。かかる会計基準は、2009年6月15日より後に終了する期間に

(42) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

ついて有効となります。当社は、2009年第2四半期にFSP FAS107-1及びAPB28-1を採用する予定ですが、金融商品の公正価値を中間財務書類上で追加的に開示することが義務付けられるにすぎないことから、かかる会計基準の採用が当社の財政状態又は業績に影響を与えるとは考えておりません。

2009年4月、FASBは、FSP第FAS157-4号「資産又は負債に係るボリューム及び活動レベルが大きく低減した場合の公正価値の決定及び通常ではない取引の識別」（「FSP FAS157-4」）を公表しました。FSP FAS157-4の下では、資産又は負債に係るに係るボリューム及び活動レベルが、かかる資産又は負債（あるいは同様の資産又は負債）に係る通常の市場活動に関連して、大きく低減したと企業が判断した場合、取引又は見積価格が公正価値を正確に反映しないおそれがあります。加えて、かかる資産又は負債に係る取引が通常でないという証拠が存在する場合、かかる企業は、その取引価格を考慮できたとしても公正価値の指数として重要視してはなりません。当社は、2009年第2四半期にFSP FAS157-4を採用する予定ですが、かかる会計基準の採用が当社の財政状態又は業績に大きな影響を与えるとは考えておりません。

2009年4月、FASBは、FSP第FAS115-2号及びFAS124-2号「一時的でない減損の認識及び表示」（「FSP FAS115-2/FAS124-2」）を公表しました。FSP FAS115-2/FAS124-2は、債券の減損が非一時的か否かを決定するための既存の指針を変更し、企業の経営陣が負債証券を回収まで保有する意図及び能力を有すると表明するという既存の要件を、かかる経営陣が（a）証券を売却する意図がないこと及び（b）原価の回収前に証券を売却する必要がない可能性が高いことを表明するという要件と差換えるものです。FSP FAS115-2/FAS124-2は、経営陣が証券を売却する意図を有さないと表明する負債証券に関連してクレジット関連損失がある場合、並びに、原価の回収前に証券を売却する必要がない可能性が高い場合、債券の一時的でない減損を2つの要素に分類することを義務付けています。クレジットロスに関連する一時的でない減損の額は収入において認識され、その他要因に関連する一時的でない減損の額はその他包括的損失において認識されます。当社は、2009年第2四半期にFSP FAS115-2/FAS124-2を採用する予定ですが、かかる会計基準の採用が当社の財政状態又は業績に大きな影響を与えるとは考えておりません。

業績

2009年3月31日に終了した四半期と2008年3月31日に終了した四半期の比較

（収益）
2009年3月31日に終了した四半期及び2008年3月31日に終了した四半期のいずれにおいても、当社は収益を一切得ませんでした。

（研究開発）
2009年3月31日に終了した四半期の研究開発費は、2008年3月31日に終了した四半期の研究開発費6.1百万米ドル（588.5百万円）に比べて3.0百万米ドル（289.4百万円）減少し、3.1百万米ドル（299.1百万円）となりました。研究開発費用の主たる減少要因には、多発性硬化症の治療薬であるMN-166の2年にわたるフェーズ2臨床試験の完了による1.9百万米ドル（183.3百万円）の減少、気管支喘息の治療薬であるMN-001のフェーズ3臨床試験の終了に関する0.4百万米ドル（38.6百万円）の減少及び喘息の急性発作治療薬であるMN-221の臨床開発プログラムに主に資本を引き続き投入したことによるその他臨床開発プログラムに関する0.7百万米ドル（67.5百万円）の減少が挙げられます。

（一般管理費）
2009年3月31日に終了した四半期の一般管理費は、2008年3月31日に終了した四半期の一般管理費2.6百万米ドル（250.8百万円）と比べて0.4百万米ドル（38.6百万円）減少し、2.2百万米ドル（212.3百万円）となりました。この減少は主に、第三者顧問に支払う報酬に関する社費の0.4百万米ドル（38.6百万円）削減によるものです。
当社は、当社の現在の優先的製品開発プログラムの成功に基づき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MN-221を除く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。

（長期投資、長期性資産及び売却可能有価証券における利益又は減損）
2008年3月31日に終了した四半期に、売却可能有価証券（ARS）に関して約2.4百万米ドル（231.6百万円）の減損が計上されたのと比較して、2009年3月31日に終了した四半期には、流動性ディスカウントを活用した当社のディスカウントキャッシュフローモデルにより決定された公正価値に基づき、長期投資（ARS）及び長期性資産（ARSプッ

(43) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

ト）に関して約27,000米ドル（2,604,960円）の純益が計上されました。かかる純益は主に、当社の特定のARSとの直接的な関連によって計上収益における公正価値の予想変動率を緩和するARSプットに起因するものです。2009年3月31日現在、ARSプットは、公正価値で約1.0百万米ドル（96.5百万円）増加し、当社の長期投資は、公正価値で約0.9百万米ドル（86.8百万円）純減少しています。

（為替差損益）

2008年3月31日に終了した四半期に約0.6百万米ドル（57.9百万円）の為替差損が計上されたのと比較して、2009年3月31日に終了した四半期には、ユーロ建て負債の再評価に起因して、約27,000米ドル（2,604,960円）の為替差益が計上されました。かかる為替差益は主に、2008年3月31日現在の1ユーロの米ドルへの換算率が約1.6米ドル（154.4円）であったのと比較して、2009年3月31日現在の1ユーロの米ドルへの換算率が約1.32米ドルと、米ドルが強くなったことによるものです。さらに、2009年第1四半期に行われた調整に基づき、既に完了したMN-166に関するフェーズ2臨床試験に携わった各ベンダーに対して支払うべき当社の未払勘定残高が減少いたしました。

（純利子所得）

利子所得は、主として現金及び投資残高から得る金利から成っております。2008年3月31日に終了した四半期の利子所得は0.8百万米ドル（77.2百万円）であったのに対し、2009年3月31日に終了した四半期では0.6百万米ドル（57.9百万円）減少し、0.2百万米ドル（19.3百万円）になりました。かかる減少の主な要因は、現金及び投資残高の大部分から得る利子が、金利低下により減少したことです。加えて、2009年3月31日現在、約42,000米ドル（4,052,160円）の利子がARSローンに適用されております。

流動性及び資本資源

設立以来、当社は主に当社株式の私募、当社普通株式の公売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、事業の資金を調達してきました。2009年3月31日に終了した四半期までに、当社は、当社株式の売却、ワラント及びストックオプションの行使、並びに従業員株式購入により、201.4百万米ドル（19,431.1百万円）の収益純額を獲得しました。

2009年3月31日現在、当社の現金及び現金等価物（ARSプットから成るARSローン、投資証券及び長期性資産を除きます。）は約44.6百万米ドル（4,303.0百万円）であり、2008年12月31日の49.1百万米ドル（4,737.2百万円）と比較して、4.5百万米ドル（434.2百万円）減少しました。かかる減少は主として、2009年第1四半期中の当社の営業損失に起因するものです。2009年3月31日現在、当社のARSの20.9百万米ドル(2,016.4百万円）は、主に地方債及び政府保証学資ローン有価証券から成っており、2.2百万米ドル(212.3百万円）は、私募証券から成っております。当社のARSに対するいかなる対象担保も、サブプライム住宅ローン又は債務担保証券から構成されるものではありません。当社のディスカウントキャッシュフローモデルに基づき、売却目的有価証券として指定された当社の長期投資証券の公正価値は全般的に低下し、その結果、連結損益計算書上で約0.9百万米ドル(86.8百万円）の純減損を計上し、2009年3月31日現在の長期投資証券の簿価を低下させました。

2008年8月、当社のARS投資の大部分の購入先である証券仲買会社のUBSは、SEC、ニューヨーク州司法長官及びその他の州の規制当局と和解を締結しました。かかる和解に基づき、UBSは、ARS ライツ・オファーを当社に対して発行しました。ARS ライツ・オファーに基づき、当社は、ARSプットを受領しました。UBSはまた、和解の一環として、ARSローンを当社に提供しました。かかるARSローンの利用により、当社は、当社保有のARSを担保として、その市場評価額(UBSの単独の裁量により決定されます。)の75パーセントを上限とした金額を、当該ARSに発生した利息を超過しない額の利率で借り入れることができます。ARSローンプログラムにおいて、UBSは、何時でも、その単独の判断で、かつ理由なく、ARSの全部又は一部の支払を要求することができます。UBSが、ARSローンに係るクレジットライン契約を解約する権利を行使した場合、UBSは、合理的な範囲で可及的速やかに、クレジットライン契約と実質的に同じ条件で、代替的な貸付けを行う義務を負います。その際、クレジットライン契約は、代替契約が成立するまで、完全な効力を持って継続します。2009年1月、当社は、15.9百万米ドル(1,534.0百万円）のARSローンが認められ、かかる事前承認された額を全額借り入れました。さらに、2009年2月、UBSが、ARSローンに基づき当社が利用できる金額を増額する決定したことを受けて、当社は、ARSローンに基づき、追加で2.2百万米ドル(212.3百万円）を借り入れ、その結果、ARSローンに基づく借入総額は18.1百万米ドル(1,746.3百万円）となりました。ARSローンに基づき当社が受領した現金はすべて、マネー・マーケット・アカウントに投資されました。

当社は、当社の特定のARS及びARSプット間の直接的な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

(44) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

め、SFAS159号の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。ARSプットの公正価値はまた、利率、満期及び流動性に関する予測を考慮し、ディスカウントキャッシュフロー評価モデルにより決定されました。2009年3月31日、当社は、当社のディスカウントキャッシュフロー評価に基づき、ARSプットの簿価が6.8百万米ドル(656.1百万円）に増加したことにより、連結損益計算書上で約1.0百万米ドル(94.5百万円）の収益を計上しました。

当社のARS及びARSプットの公正価値は、経営陣による見積もり及び予測に一部基づいております。実際の市場交換の場合（もしあれば）、かかる予測は、当社の評価モデルにおける予測とは大幅に異なることがあり、金額は、当社の見積もりと大幅に異なることがあります。例えば、当社のARSポートフォリオについて、償還までの予想期間を2年間短縮した場合、当社のモデルにおいて得られたARSの評価の純増加額は2.0百万米ドル(193.0百万円）であり、当社のARSポートフォリオについて、償還までの予想期間を2年間延長した場合、当社のモデルにおいて得られたARSの減少額は1.9百万米ドル(183.3百万円）でした。当社のARS及びARSプットの評価に影響を与える可能性があるその他要因としては、原資産の信用度の変動、割引率、カウンターパーティーリスク及び金融市場全体の状況が挙げられます。

当社は、当社がかかる証券を流動化することが不可能な場合若しくは当社の事業に対して資金を調達することが不可能な場合、又はUBSがARSローンの全部若しくは一部の支払を要求した場合に、かかる証券の流動性が当社の事業への資金調達能力に影響を与えかねないことから、ARS投資を引き続き注意深く監督していく所存です。金融危機が継続又は悪化し、ARS市場の非流動性が継続する場合には、当社は、かかる証券を流動化する必要があると判断した際でも、ARS投資の全額を回収できないおそれがあります。さらに、そのような場合、ARSローンに基づく貸付限度額を借り入れられない可能性があり、また、貸付限度額を既に借り入れている場合には、かかる貸付残高を維持できない可能性があります。

2009年3月31日に終了した四半期に営業活動に使用された現金純額は、2008年3月31日に終了した四半期の7.4百万米ドル（714.0百万円）と比較して、4.6百万米ドル（443.8百万円）でした。かかる減少の主たる要因は、MN-166のフェーズ2臨床試験が2008年第2四半期に終了したことによる研究開発費用の減少でした。2008年3月31日に終了した四半期中に投資活動により16.8百万米ドル（1,620.9百万円）の現金収入があったのと比較して、2009年3月31日に終了した四半期中、投資活動による現金収入又は投資活動への現金投入は一切ありませんでした。かかる減少は主に、ARS市場の非流動性に起因するものです。2008年3月31日に終了した四半期中の財務活動による現金収入が0.1百万米ドル（9.6百万円）未満だったのに対して、2009年3月31日に終了した四半期中、財務活動による現金収入は18.1百万米ドル（1,746.3百万円）でした。かかる増加は、ARSローンに基づく借入額に起因するものです。

当社は、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らず、当社の流動性の主要供給源は、当社の現時点での現金及び現金等価物及びARSローンです。2009年3月31日、当社は、ARSローンを除く現金及び現金等価物が、少なくとも2010年3月31日までの、計画されているすべての研究開発活動を含む計画事業への必要経費として十分であると考えております。当社は、当社の事業及び予定される研究開発活動に出資するために追加資金調達が必要になる可能性があると推測しています。

当社の将来的な使用資本額及び必要資本額は、下記事項を含む多くの要素に左右されることが考えられ、またそれらにより著しく増加する可能性があります。

- 当社による臨床試験及びその他の研究開発活動の進展（喘息急性発作治療薬であるMN-221の臨床開発の支援費用及び当該臨床開発プログラムの進展に基づきキッセイ薬品工業株式会社へ支払が必要となる可能性がある目標達成報酬金を含みます。）
- ライセンス契約及びその他協定等の戦略的提携を構築し維持する当社の能力
- 当社の製品開発プログラムの範囲、優先順位及び数
- 薬事承認の取得にかかる時間及び費用
- 特許クレーム及びその他知的財産権の出願、侵害の告発、実施及び防御に係る費用
- 当社の製品候補の臨床生産及び商業生産に要する製造準備を確保するための費用
- 当社製品候補の販売のための薬事承認を取得した場合に、営業及びマーケティング能力の構築並びに商品化に関する取り組みに係る費用
- 当社がライセンス導入、取得又は投資する可能性があるその他適応症、製品、技術及び事業の範囲

(45) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

継続的な相当額の収益を得られるようになるまで、当社は可能な限り、戦略的な提携、当社有価証券の私募若しくは公売、借入れによる資金調達又は当社製品候補の全部若しくは一部に関するライセンス導出によって、当社の将来の資金需要を満たす予定であります。しかしながら、当社は、戦略的提携契約を成功裡に締結できない又は当該契約に基づく目標達成報酬若しくはライセンス使用料の支払を成功裡に受領できない可能性があります。受諾可能な条件で追加的な資金源を得られる確証はなく、まったく得られない可能性もあります。資金源を確保できなければ、当社は、財政的なコミットメントを必要とする現在若しくは将来におけるビジネス・チャンスを追求できない状態に陥る可能性があるとともに、当社の1つ又は複数の製品開発プログラムの遅延、縮小若しくは中止、新規の製品候補を獲得するための取組みの抑制、又は当社の技術又は製品候補に対する部分的な若しくは一切の権利の断念を余儀なくされる可能性があります。十分な資金源を確保できない場合は、継続企業としての当社の能力に著しく影響を与える可能性もあります。

市場リスクに関する量的及び質的開示

市場リスク及び金利リスク

金利の変動による主な市場リスクは、当社が投資ポートフォリオから獲得することができる利子所得の増減に主な影響を与えます。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であります。但し、金利の変動が当社にとってリスクとなるのは、当社が、特にその影響を受けやすい金融商品へ投資した場合に限られます。当社は、現行の方針に従って、金利の変動によるリスクを回避するため、金利デリバティブ商品を扱っておりません。当社は、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。
当社の長期投資は、ARSから成っており、当社の長期性資産は、ARSプットから成り立っております。当社のすべてのARSは、購入時にAAAの格付を有しており、主に、地方債、政府保証学資ローン、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）に対するものです。当社のARSの引当てとする担保は、サブプライム住宅ローン又は債務担保証券からは成っておりません。2009年3月31日現在、当社のARSのうち20.9百万米ドル(2,016.4百万円）は、主に地方債及び政府保証学資ローン有価証券から成っており、2.2百万米ドル(212.3百万円）は、私募証券から成っております。

世界的な金融市場の悪化により、保有する特定のARSの現金化ができなくなる投資家が多数存在しますが、当社に関しても、売りに出した有価証券数が当該有価証券の買い注文数を超過しているため、同様の状況にあると言えます。「ダッチ」オークションの際に当該有価証券に対する需要が不十分である場合、当該オークションは完了しないおそれがあり、当該有価証券の利率は、最初の債券売却時に発行されたオフィシャル・ステートメントのとおりオークション中の一定の有価証券に適用される最大利率に再設定される可能性があります。2008年度及び2009年第1四半期と同様、これらの有価証券に関するオークションが成立しなかった場合、当該オークションに費やした投資額は、当該投資額の投資対象である将来的なオークションが成立するまで、又は当該投資額が償還され、買戻され、流通市場で売却される若しくは満期を迎えるまで、直ちに換金を行えない可能性があります。当社は、2009年3月31日に終了した四半期中、当社のいかなるARSも流動化しませんでした。
2009年1月、当社は、15.9百万米ドル(1,534.0百万円）のARSローンが認められ、かかる事前承認された額を全額借り入れました。さらに、2009年2月、UBSが、ARSローンに基づき当社が利用できる金額を増額すると決定したことを受けて、当社は、ARSローンに基づき、追加で2.2百万米ドル(212.3百万円）を借り入れ、その結果、ARSローンに基づく借入総額は18.1百万米ドル(1,746.3百万円）となりました。ARSローンプログラムにおいて、UBSは、何時でも、その単独の判断で、かつ理由なく、ARSの全部又は一部の支払を要求することができます。ARSローンに基づき当社が受領した現金はすべて、マネー・マーケット・アカウントに投資されました。当社がARSローンについて支払う利息が、ARSローンに対する担保として提供されたARSについて当社が受領する利息（担保口座にて保有されます。）を超過しないことから、当社は、かかる合意により当社がさらなる金利リスクにさらされるとは考えておりません。

外国為替相場の変動

当社は、2008年第2四半期に東欧で完了した多発性硬化症の治療薬であるMN-166のフェーズ2臨床試験に関連して、外国為替レートリスクにさらされておりました。2009年3月31日現在、当社は、本試験において当社が支援を受けた業務提供業者と、本試験に関する最終的な調整を行っている最中です。当社は、通貨為替レートリスクをヘッジし

(46) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

ていないため、ユーロに対する米ドルの価値の変動のリスクにさらされております。米ドル及びユーロ建て取引の間の為替レートの変動の影響は、純損失の個別の項目として、為替差益（損）として計上されております。2009年3月31日現在、仮に為替レートが100ベーシス・ポイント変動したとしても、当社の連結財務書類に重大な影響はもたらされません。

(47) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

第４【設備の状況】

１【設備投資等の概要】

当四半期会計期間において、主要な設備について重要な変更はありませんでした。

２【設備の新設、除却等の計画】

当四半期会計期間において、設備の新設、除却等の計画について重要な変更はありませんでした。

(48) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.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（2009年4月27日現在）

授権株数	発行済株式総数	未発行株式数
30,500,000株	12,072,027株	18,427,973株(注)

（注）オプション又はワラントの行使により発行される予定の株式の数、種類等につきましては、第1「本国における法制等の概要」1「会社制度等の概要」(2)「提出会社の定款等に規定する制度」中の「オプション」の項及び「ワラント」の項をご参照ください。また、買収防衛策の一環として、当社取締役会は、2006年11月24日、2006年12月11日の営業終了時における当社の登録株主に対し、当社の発行済み普通株式１株に対して１つの「ライツ」（Right）を配当として分配することを宣言しました。原則として、登録株主は当社から、行使可能なときに、各ライツにつき、新たに発行されるシリーズA優先株式の1000分の１株を、77.00米ドル（この価格は調整される可能性があります。）で購入することができます。ライツの詳細及び条件は、ライツ契約に記載されています。

② 発行済株式（2009年4月27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 12,072,027株	大阪証券取引所（ニッポン・ニュー・マーケット「ヘラクレス」） ナスダックグローバル市場(Nasdaq Global Market)	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	－	12,072,027株	－	－

（注1）普通株式の額面金額は0.001米ドル（0.096円）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。

(49) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

(2) 発行済株式総数、資本金等の推移

普通株式

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2009年1月1日～ 2009年3月31日	-	12,072,027株	-	12,072.03米ドル (1,180,403.09円)

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
2009年1月1日～ 2009年3月31日	-	0株	-	0.00米ドル (0.00円)

シリーズB優先株式（注）

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2009年1月1日～ 2009年3月31日	-	0株	-	0.00米ドル (0.00円)

シリーズC優先株式（注）

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2009年1月1日～ 2009年3月31日	-	0株	-	0.00米ドル (0.00円)

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

オプション及びワラントの残高、行使価格等につきましては、第1「本国における法制等の概要」1「会社制度等の概要」(2)「提出会社の定款等に規定する制度」中の「オプション」の項及び「ワラント」の項をご参照ください。

(3)大株主の状況

当四半期会計期間において、大株主の異動はありませんでした。

(50) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

２【株価の推移】

【当該四半期累計期間における月別最高・最低株価】

①　株式会社大阪証券取引所ヘラクレス市場

月別	1月	2月	3月
最高値	225円	207円	421円
最低値	162円	171円	185円

②　ナスダック株式市場

月別		1月	2月	3月
最高値	ドル	2.20	2.34	2.98
	(円)	212.26	225.76	287.51
最低値	ドル	1.43	2.00	1.59
	(円)	137.97	192.96	153.40

３【役員の状況】

前事業年度に係る有価証券報告書の提出日（2009年6月10日）後、本四半期報告書の提出日までに、同有価証券報告書に記載された役員の異動はありません

(51) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/05 15:38) ／ e05958_wk_09582771_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.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。)の邦文の四半期連結財務書類は、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原文の四半期連結財務書類(以下「原文の四半期連結財務書類」という。)を翻訳したものであります。以下に記載されている当社の四半期連結財務書類は、2009年度第1四半期の報告書様式10－Qに記載された連結財務書類を邦文に翻訳したものであります。当社の四半期連結財務書類の日本における開示については、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和19年内閣府令　第63号)第83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5の「3 日本と米国との会計原則の相違」に記載しております。

b　原文の四半期連結財務書類は、独立登録会計事務所の四半期レビューを受けておりません。

c　邦文の四半期連結財務書類には、原文の四半期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、2009年5月29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＝96.48円の為替レートを使用しております。なお、円表示額は、単に便宜上の表示のためのものであり、米ドル額が上記のレートで円に交換されることを意味するものではありません。

d　日本円及び第6の2及び3の事項は原文の四半期連結財務書類には記載されておりません。

(52) ／ 2009/06/12 14:17 (2009/06/02 13:22) ／ e05958_wk_09582771_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

１【四半期財務書類】

(1) 四半期連結貸借対照表(無監査)

	2009年3月31日現在	2008年12月31日現在
区分	米ドル	米ドル
(資産)		
流動資産		
現金及び現金同等物	32,789,952	19,297,284
前払費用及びその他の流動資産	1,224,477	718,317
流動資産合計	34,014,429	20,015,601
有形固定資産(純額)	305,692	368,299
長期投資（注記２）	23,111,115	24,047,314
長期性資産（注記２）	6,755,571	5,792,701
資産合計	64,186,807 (6,192,743千円)	50,223,915 (4,845,603千円)
(負債及び株主資本)		
流動負債		
支払債務	948,611	392,572
借入金(ARSローン)	18,058,366	—
未払費用	1,211,121	1,011,916
未払法人所得税	—	9,748
未払給与及び関連費用	227,416	765,147
流動負債合計	20,445,514 (1,972,583千円)	2,179,383 (210,267千円)

注記参照

(53) ／ 2009/06/12 14:18 (2009/06/08 13:34) ／ e05958_wk_09582771_0106020_第一部03_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

	2009年3月31日現在	2008年12月31日現在
区分	米ドル	米ドル
株主資本		
普通株式　額面0.001米ドル		
授権株式数		
2009年3月31日現在		
30,000,000株		
2008年12月31日現在		
30,000,000株	12,072	12,072
発行済株式数		
2009年3月31日現在		
12,072,027株		
2008年12月31日現在		
12,072,027株		
払込剰余金	277,050,130	276,361,775
その他の包括損失累積額	(69,262)	(29,744)
自己株式、取得原価	(1,276,047)	(1,317,362)
株式数		
2009年3月31日現在		
66,235株		
2008年12月31日現在		
87,314株		
開発段階での累積欠損	(231,975,600)	(226,982,209)
株主資本合計	43,741,293 (4,220,160千円)	48,044,532 (4,635,336千円)
負債及び株主資本合計	64,186,807 (6,192,743千円)	50,223,915 (4,845,603千円)

注記参照

(54) ／ 2009/06/12 14:18 (2009/06/08 13:34) ／ e05958_wk_09582771_0106020_第一部03_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

(2) 四半期連結損益計算書(無監査)

	2009年3月31日を以って終了した3ヶ月間	2008年3月31日を以って終了した3ヶ月間
区分	米ドル	米ドル
営業収益	—	—
営業費用		
営業収益原価	—	—
研究開発費	3,100,901	6,078,411
一般管理費	2,164,194	2,581,262
営業費用合計	5,265,095	8,659,673
営業損失	(5,265,095)	(8,659,673)
長期投資、長期性資産及び有価証券収益(評価損)	26,671	(2,359,201)
為替差益(損)	27,088	(617,931)
受取利息（純額）	217,950	834,351
法人所得税	(5)	(147)
四半期純損失	(4,993,391)	(10,802,601)
普通株主に帰属する当期純損失	(4,993,391) (△481,762千円)	(10,802,601) (△1,042,235千円)
基本及び希薄化後一株当たり純損失	(0.41) (△40円)	(0.89) (△86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	12,072,027株	12,072,027株

注記参照

(55) ／ 2009/06/12 14:18 (2009/06/08 13:34) ／ e05958_wk_09582771_0106020_第一部03_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書(無監査)

	2009年3月31日を以って終了した3ヶ月間	2008年3月31日を以って終了した3ヶ月間
区分	米ドル	米ドル
営業活動		
四半期純損失	(4,993,391)	(10,802,601)
四半期純損失から営業活動に使用された資金(純額)への調整：		
株式報酬費用	688,355	794,161
減価償却費	62,607	107,496
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	—	(694,797)
長期投資及び有価証券評価損	967,856	2,359,201
長期投資及び長期性資産収益	(994,527)	—
営業資産及び負債の変動：		
前払費用及びその他資産	(506,160)	878,073
支払債務、未払費用、未払法人所得税及び繰延賃料	705,978	161,887
未払給与及び関連費用	(537,731)	(247,786)
営業活動に使用された資金(純額)	(4,607,013) (△444,485千円)	(7,444,366) (△718,232千円)
投資活動		
売却可能有価証券の購入	—	(2,000,000)
売却可能有価証券の満期償還	—	18,750,000
投資活動により調達又は（使用）された資金（純額）	— (—千円)	16,750,000 (1,616,040千円)
財務活動		
ARSローンによる借入(純額)	18,058,366	—
自己株式の購入(純額)	41,315	43,368
財務活動により調達された資金(純額)	18,099,681 (1,746,257千円)	43,368 (4,184千円)
現金及び現金同等物の増減	13,492,668	9,349,002
現金及び現金同等物の期首残高	19,297,284	18,778,938
現金及び現金同等物の四半期末残高	32,789,952	28,127,940

注記参照

(56) ／ 2009/06/12 14:18 (2009/06/08 13:34) ／ e05958_wk_09582771_0106020_第一部03_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

	2009年3月31日を以って終了した3ヶ月間	2008年3月31日を以って終了した3ヶ月間
区分	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； 売却可能有価証券に係る未実現損失	—	(88,318)

注記参照

(57) ／ 2009/06/12 14:18 (2009/06/08 13:34) ／ e05958_wk_09582771_0106020_第一部03_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

(4) 四半期連結財務書類に対する注記(無監査)

1　四半期財務情報

会社

当社は、2000年9月にデラウェア州に設立されました。当社は、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。主に日本の製薬会社との戦略的提携を通じて、当社は多様な臨床及び前臨床の製品候補ポートフォリオの権利を有しており、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。

開示の基本方針

当社は米国において一般に公正妥当と認められる期中財務情報のための会計原則に準拠して、添付した連結財務書類(無監査)を作成しております。したがって当該財務書類には、一般に公正妥当と認められる会計原則において完全な財務書類に求められているすべての情報及び開示項目を含めてはいません。表示された期中会計期間について財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示するために必要と考えられる全ての調整(通常の経常的経過勘定処理から構成される)がなされていると当社の経営陣は考えています。2009年3月31日に終了した3ヶ月間の経営成績は必ずしも2009年12月31日終了事業年度又はその他の期間の成績を示唆するものではありません。より詳細な情報については、2009年3月31日に米国証券取引委員会に提出した当社の2008年12月31日終了事業年度の報告書様式10-K上の年次報告書に含まれる財務書類及び開示事項をご参照ください。

連結の原則

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

2006年12月13日に、欧州を市場とする化合物の臨床開発を円滑に進めることを目的に、イングランド及びウェールズの法律に基づき、メディシノバ・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、親会社の報告通貨である米ドルです。

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

(58) ／ 2009/06/12 14:18 (2009/06/08 13:34) ／ e05958_wk_09582771_0106020_第一部03_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

見積りの使用

当社は添付の連結財務書類（無監査）を米国において一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠して作成しており、その要求するところによって経営者は、当社の財務書類上の資産、負債、収益及び費用の金額、偶発債務の開示に影響を与えるような見積り及び仮定を行わなければなりません。実際の結果はこれらの見積りと相違することもあり得ます。

最近適用された新会計基準

2006年9月、財務会計基準審議会(以下「FASB」といいます。)は財務会計基準書(以下「SFAS」といいます。)第157号「公正価値による測定」（以下「SFAS第157号」といいます。)を公表しました。同基準書は公正価値を定義し、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。当社においては2008年1月1日より、全ての金融資産及び負債に対しSFAS第157号を適用しました。非継続的に公正価値によって測定される非金融資産及び負債については、SFAS第157号は2008年11月15日より後に開始する事業年度より適用となります。当社においては2009年1月1日より、非継続的に公正価値によって測定される非金融資産及び負債に対しSFAS第157号を適用しましたが、この適用が当社の連結財務書類に与える影響は軽微であります。

2007年11月、FASBは発生問題専門委員会(以下「EITF」といいます。) EITF第07-1号「知的財産の開発および商業化に関する共同開発契約の会計」(以下「EITF 07-1号」といいます。)を公表しました。これは、共同開発契約を有する当事者が、いかに発生した費用や、第三者への販売で得られた収益を開示すべきか、またいかに共同開発契約に準ずる支払いの分担を、損益計算書や関連する開示項目の中で示すべきか、ということに焦点を当てています。当社はEITF 07-1号の公表以来、いかなる共同開発契約も締結していません。従って、2009年度第1四半期における当会計基準の導入が当社の連結財務書類に与える影響はありませんでした。

2007年12月、FASBはSFAS 第141号(2007年改訂) 「企業結合」(以下「SFAS第141号R」といいます。)を公表しました。会計期間が暦年の会社の場合、SFAS第141号Rは、2009年1月1日以後に行われる新規の企業結合について適用されます。SFAS第141号Rは、取得企業が、一部の例外を除き、取得した全ての資産と引受けた全ての負債を、取得日の時価で認識することを求めています。SFAS第141号Rは特に、取得に関連して行った支出が費用処理されること、取得した偶発債務が時価で計上されること、及び取得した仕掛研究開発が取得日現在耐用年数が確定できない無形固定資産として時価で計上されることを強く要求しています。当社はSFAS第141号Rの公表以来、いかなる企業結合も行っていません。従って、2009年度第1四半期における当会計基準の導入が当社の連結財務書類に与える影響はありませんでした。

2007年12月、FASBはSFAS第160号「連結財務書類における非支配持分－ARB第51号の修正」(以下「SFAS第160号」といいます。)を公表しました。当会計基準は会計年度が暦年の会社は2009年1月1日を開始日とする事業年度より適用されます。SFAS第160号は、子会社における非支配持分及び子会社の支配損失に伴う非連結化について、新たに会計及び報告の基準を規定するものです。当社にはいかなる少数株主持分もありません。従って、2009年度第1四半期におけるSFAS第160号の導入が当社の連結財務書類に与える影響はありませんでした。

2008年3月、FASBはSFAS第161号「デリバティブ商品およびヘッジ活動の開示－FASB基準書第133号の

(59) ／ 2009/06/12 14:18 (2009/06/08 13:34) ／ e05958_wk_09582771_0106020_第一部03_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

修正」(以下「SFAS第161号」といいます。)を公表しました。当会計基準は会計年度が暦年の会社は2009年1月1日を開始日とする事業年度より適用されます。SFAS第161号は、デリバティブ及びヘッジ行為に関する必要な開示を補強するものです。当社にはいかなるデリバティブ商品もありませんし、いかなるヘッジ活動も行っていません。従って、2009年度第1四半期におけるSFAS第161号の導入が当社の連結財務書類に与える影響はありませんでした。

2008年4月、FASBはFASBスタッフ・ポジション(以下「FSP」といいます。) FAS第142-3号「無形資産の利用期間の判断」(以下「FSP第142-3号」といいます。)を公表しました。FSP第142-3号は、SFAS第142号「のれん及びその他の無形資産」(以下「SFAS第142号」といいます。)により認識された、無形資産の利用期間を更新或いは延長を想定する場合の要件を修正するものです。FSP第142-3号は会計期間が暦年の企業については2009年1月1日を開始日とする事業年度より適用されます。適用日後取得する無形資産の利用期間を決定するに際しては、期間の更新或いは延長を想定する場合の要件を考慮しなければなりません。また適用日以後認識される全ての無形資産に対して、開示の規定を適用しなければなりません。当社には、2009年3月31日に終了した3ヶ月間において、財務書類に記録されたいかなるのれんもありませんし、いかなる無形資産も取得していません。従って、2009年度第1四半期におけるFSP第142-3号の導入が当社の連結財務書類に与える影響はありませんでした。

2008年6月、FASBはEITF第07-5号「ある商品 (または組込商品)が会社自身の株式にインデックス付けられているかどうかの決定」(以下「EITF第07-5号」といいます。)を公表しました。EITF第07-5号は、株式転換金融商品 (または組込商品)が会社自身の株式にインデックス付けられているかどうかを評価するために二段階のプロセスを義務付けています。EITF第07-5号は、2008年12月15日以後開始する事業年度(当社の場合2009年度)から適用されます。EITF第07-5号の適用が当社の連結財務書類に与える影響は軽微であります。

最近公表された新会計基準

2009年4月、FASBは「偶発事象から発生する企業結合において取得した資産または引受けた負債の会計処理」(以下「FSP FAS 第141(R)-1号」といいます。)を公表しました。FSP FAS 第141(R)-1号は、企業結合に基づく偶発事象から発生する資産及び負債について、取得或いは引受当初の認識と測定、それ以降に継続して行われる測定と会計処理、及び開示に関するSFAS第141号Rの規定を修正するものです。FSP FAS 第141(R)-1号は、2008年12月15日以後開始する事業年度の期首以後に企業結合により取得した偶発資産及び偶発債務について適用されます。当社はFSP FAS 第141(R)-1号を採用しており、2009年1月1日より後に完了する全ての企業結合で取得される資産と負債に、当会計基準のガイダンスを適用する予定です。

2009年4月、FASBはFSP FAS第107-1号及びAPB第28-1号「金融商品の公正価値の期中開示」(以下「FSP FAS第107-1号及びAPB第28-1号」といいます。)を公表しました。FSP FAS第107-1号及びAPB第28-1号はSFAS第107号「金融商品の公正価値の開示」を修正し、金融商品の公正価値について、年次財務報告と同様に、期中の財務報告でも開示するように求めています。FSP FAS第107-1号及びAPB第28-1号は更にAPB意見書第28号「期中財務報告」を修正し、これらの開示を全ての期中財務書類で行うことを求めています。当会計基準は2009年6月15日より後に終了する事業年度より適用されます。当社は、2009年度第2四半期からFSP FAS第107-1号及びAPB第28-1号を適用することを計画しています。しかしながら当会計基準は、期中財務書類における金融商品の公正価値の追加開示を求めているだけなので、

(60) ／ 2009/06/12 14:18 (2009/06/08 13:34) ／ e05958_wk_09582771_0106020_第一部03_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

当社は、当会計基準の適用が当社の財政状態及び経営成績に影響することは予想していません。

2009年4月、FASBはFSP FAS第157-4号「資産或いは負債の市場活動の取引量及び水準が大幅に減少した場合の公正価値の判定及び正常でない取引の識別」（以下「FSP FAS第157-4号」といいます。）を公表しました。FSP FAS第157-4号によれば、もし企業が資産或いは負債の取引量及び水準が、その資産或いは負債（または同等の資産或いは負債）の正常な市場活動に比して、大幅に減少していると判断した場合、取引や価格は正確に公正価値を反映していない可能性があります。さらに、もし資産或いは負債の取引が規則的でないという証拠がある場合、企業は公正価値の指標としてその取引価格を重視することは出来ません。当社は、2009年度第2四半期からFSP FAS第157-4号を適用することを計画しています。しかしながら当社は、当会計基準の適用が当社の財政状態及び経営成績に重要な影響を与えることは予想していません。

2009年4月、FASBはFSP FAS第115-2号及びFAS第124-2号「一時的でない価値の下落の認識及び表示」（以下「FSP FAS第115-2/124-2号」といいます。）を公表しました。FSP FAS第115-2/124-2号は、負債証券の一時的でない価値の下落を判断するための現在のガイダンスを修正しています。価値の下落した証券を回復するまで保有する意図と能力の両方を有する事を経営者が論証する現行の要件から(a)証券を売却する意図がないこと、及び(b)取得原価まで価値が回復するまでは50％超の確率で証券を売却する必要が無い事を論証する要件に代替されました。FSP FAS第115-2/124-2号は、証券を売却する意図がないこと、及び取得原価まで価値が回復するまでは50％超の確率で証券を売却する必要が無い事を論証済みの価値の下落した負債について、信用にともなう損失（FSP FAS第115-2/124-2号にて定義付けされたCredit Lossの訳）が発生した場合、その価値の下落した負債の一時的でない価値の下落を２つの要素に分類する事を企業に求めています。信用にともなう損失にかかわる一時的でない価値の下落は損益計算に含まれ、その他の要因に関連する一時的でない価値の下落はその他の包括損失に含まれます。当社は、2009年度第2四半期からFSP FAS第115-2/124-2号を適用することを計画しています。しかしながら当社は、当会計基準の適用が当社の財政状態及び経営成績に重要な影響を与えることは予想していません。

(61) ／ 2009/06/12 14:18 (2009/06/08 13:34) ／ e05958_wk_09582771_0106020_第一部03_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

２　公正価値による測定

SFAS 第157号では、測定日現在において市場参加者間の秩序ある取引により行われる資産売却時に受け取る、或いは負債の移転時に支払われる価格を公正価値と定義しております。また、公正価値測定において統一的な、また比較可能な算定方法を定める事を目的に、SFAS 第157号は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、これらを以下の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おります。

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（未調整）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または類似資産・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3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。

2009年3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（取得日後3ヶ月以内に満期償還される金融商品）は32.8百万米ドルとなり、主にマネーマーケットに投資しております。当社は当社の保有する現金同等物を継続的に測定しています。当社の流動資産の一部である現金同等物の公正価値はレベル1のインプットにより測定され、日々の相場市場価格をもとに妥当な範囲内で見積りを行い評価計上しています。

2009年3月31日現在において、当社の長期投資は、主に地方債、政府保証の学資ローン、保険証券、コマーシャル・ペーパーをはじめとする証券のポートフォリオに対するものであり、購入時に高格付け（AAA）のARSにより構成されています。長期性資産はARSプット(下記)によるものです。2008年8月において、当社の大部分のARSの購入先の証券会社であるUBS及びその関連子会社（以下、「UBS」といいます。）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。この和解により、UBSは当社に対しARSライツオファーを発行しました。このARSライツオファーに基づき、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対象となるARSを、UBSに対し額面にて売却できる権利のARSプットを受け取りました。さらに、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ARSローン・プログラムの申し出がありました。ただしこのローン・プログラムにおいて借入れを行った場合、UBSの裁量で何時でも一括或いは部分返済請求可能な条件付きとなります。もしUBSがARSローンの契約を破棄する権利を行使する場合、UBSは出来るだけ速やかに、破棄する契約と同等の条件で、代わりの融資をしなければなりません。2009年1月には、15.9百万米ドルの借入枠が正式に承認され、満額借入を行いました。2009年2月に、UBSが2.2百万米ドルの増枠を承認したことにより、追加で2.2百万米ドルの借入を行った結果、借入総額は18.1百万米ドルとなりました。この借入により受け取りました現金はすべてマネー・マーケットにて運用しております。

2009年3月31日において、地方債及び政府保証の学資ローンによるARSが20.9百万米ドル、また私募によるARSが2.2百万米ドルとなっており、いずれの証券もサブプライムローンや債権担保証券を裏付けとするものはありません。2008年12月31日及び2009年3月31日において、当社のARSは販売目的の投資証券として認識されています。当社は保有する全てのARS及びARSプットを、活発な市場が存在しないため、

継続的にレベル3に基づいて測定しています。レベル3の観察不能インプットにより測定されたARS投資証券及びARSプット2008年12月31日現在の公正価値から2009年3月31日現在の公正価値に至る変動額は以下の通りです。

（米ドル）

	2008年12月31日現在の公正価値	2009年1月1日より2009年3月31日までのレベル3における増加(減少)	2009年3月31日現在における減損処理	2009年3月31日現在における増額処理	2009年3月31日現在の公正価値
ARS（１）	21,055,569	—	(967,856)	—	20,087,713
ARS（２）	2,991,745	—	—	31,657	3,023,402
長期投資合計	24,047,314	—	(967,856)	31,657	23,111,115
長期性資産ARSプット（３）	5,792,701	—	—	962,870	6,755,571

(63) ／ 2009/06/12 14:18 (2009/06/08 13:34) ／ e05958_wk_09582771_0106020_第一部03_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

（１）2009年3月31日の公正価値は、主に流動性ディスカウントを考慮した割引キャッシュ・フロー・モデルにより測定された公正価値を反映しており、証券会社のプライス・モデル、証券にかかわる税務上の取り扱い（課税或いは非課税）、発行元の信用力、満期の仮定（7年）、保険内容、及びポートフォリオの構成を考慮した測定結果となっております。さらにARSが償還される見込み及び将来のキャッシュ・フローに関してもある仮定をしております。また、満期にかかわる条件を1年から10年以内で置き換えながら感度分析を行いました。年間の表面利率は、米国財務省により公表された2009年3月31日を終了日とする3ヶ月間に入札の行われた米国財務省短期証券(91日)の平均利率（2009年3月31日を終了日とする3ヶ月間の米国連邦教育ローンプログラムにおける特例利率）に120 ポイント加算した利率にて設定しております。当社の大部分のARSポートフォリオは米国連邦教育ローンプログラムのもと、米国政府により保証された学資ローンが担保付けされていることから、当社はこの利率の使用は妥当であると考えております。4%から35%の範囲内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・モデルにより、これらの証券の公正価値を測定した結果、2年以内の満期で25.0百万米ドル、5年以内の満期で21.9百万米ドル、10年以内の満期で17.6百万米ドルとなりました。2009年3月31日において、ARSは設定された条件に基づき利息が継続的に支払われていますが、これらの投資証券は販売目的の証券であることから、追加でARS全体の公正価値の1.0百万米ドルの減少を、一時的でない価値の下落と見做し、連結損益計算書に評価損として計上しました。さらに、ARSプットはどんなに早くても2010年6月までは行使できないため、連結貸借対照表上長期性資産に計上しました。

（２）2009年3月31日の公正価値は、ARSの換金時期やリファイナンスの見込み、及び将来のキャッシュ・フローの予想において立てた仮定、又は、証券の種類などにより異なりますが、3%から27%の範囲内での流動性ディスカウントを考慮した割引キャッシュ・フロー・モデルにより測定された公正価値を反映しております。また、満期にかかわる条件を1年から10年以内で置き換えながら感度分析を行いました。利率は、ロンドン銀行間取引金利（LIBOR） にスプレッドを加算した利率（通常は200 ポイントでありますが、関連する証券のプロスペクタスに記載されている場合はそのスプレッド）、或いは米国財務省により公表された2009年3月31日を終了日とする3ヶ月間に入札の行われた米国財務省短期証券(91日)の平均利率（2009年3月31日を終了日とする3ヶ月間の米国連邦教育ローンプログラムにおける特例利率）に120 ポイント加算した利率にて設定しております。LIBORレートは 世間一般に広く活用されている第3者機関運営のbankrate.comに記載されたレートの使用が妥当であると判断しております。当社の大部分のARSポートフォリオは米国連邦教育ローンプログラムのもと、米国政府により保証された学資ローンが担保付けされていることから、当社はこの利率の使用は妥当であると考えております。この技法により、これらの証券の公正価値を測定した結果、2年以内の満期で3.7百万米ドル、5年以内の満期で3.2百万米ドル、10年以内の満期で2.7百万米ドルとなりました。2009年3月31日において、ARSは設定された条件に基づき利息が継続的に支払われています。これらの投資証券は販売目的の証券のため、およそ30,000ドルの公正価値の増加が、当社の連結損益計算書に計上されています。更に運営上ARSの換金が必要となる時期に対する当社の予想を踏まえ、これらの証券は当社の連結貸借対照表上、長期投資として表示されています。

(64) ／ 2009/06/12 14:18 (2009/06/08 13:34) ／ e05958_wk_09582771_0106020_第一部03_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

（３）当社はARSプットに対し、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、SFAS 第159号に基づき公正価値オプションを選択しました。このARSプットの公正価値6.8百万米ドルは、仮定した利率、満期、流動性をもとに、割引キャッシュ・フロー評価モデルにより測定されました。証券会社の加重平均による資本コスト及びARSプットが最短で2010年6月に行使可能である事実をもとに15ヶ月での満期を仮定し考慮した結果、当社は評価測定における流動性ディスカウント及び利率をそれぞれ約7％及び約5％としました。当社は、この割引キャッシュ・フロー評価に基づき、2009年3月31日現在、連結損益計算書上1.0百万米ドルの収益を計上し、関連するARSに発生した追加的損失のほぼ全額を相殺しました。

３　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。2009年3月31日に終了する3ヶ月間において、潜在的に希薄化効果を有する証券は合計109,669株でしたが、希薄化防止効果により希薄化後一株当たり利益の計算には含みませんでした。2008年3月31日に終了する3ヶ月間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。

４　包括利益(損失)

当社はSFAS第130号「包括利益の報告」を適用しており、当該基準書は当期純利益(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。

	2009年3月31日現在	2008年3月31日現在	2008年12月31日現在
	米ドル	米ドル	米ドル
期首残高	(29,744)	(131,466)	(131,466)
外貨換算調整額	(39,518)	14,840	101,722
有価証券に係る未実現損失	—	83,792	—
期末残高	(69,262)	(32,834)	(29,744)

2009年及び2008年3月31日現在並びに2008年12月31日現在、当社の包括損失はそれぞれ5,032,909米ドル及び10,703,969米ドル並びに21,823,107米ドルでした。

(65) ／ 2009/06/12 14:18 (2009/06/08 13:34) ／ e05958_wk_09582771_0106020_第一部03_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

5　株式報酬費用

当社は現在、(i) 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」という。)及び、(ii) メディシノバ・インク改訂更新後2004年ストック・インセンティブ・プラン(以下「2004年プラン」という。)の2本の株式報酬制度を維持しております。当社は現在、2000年プランの継続プランとして機能する2004年プランに基づいて、従業員、役員、取締役及びコンサルタントに対し、ストック・オプションを付与しております。非従業員に対して発行したストック・オプションは、EITF第96-18号「財又はサービスの取得のため又は販売に関連して従業員以外に対して発行された持分金融商品に関する会計処理」に従って算定した公正価値をもって計上しております。

2009年及び2008年の3月31日を以って終了した3ヶ月間においては、ストック・オプションに関連する株式報酬費用は、一般管理費として0.5百万米ドル及び0.4百万米ドル、また研究開発費として0.2百万米ドル及び0.4百万米ドル計上されております。2009年3月31日を以って終了した3ヶ月間において、ストック・オプションの行使はありませんでした。2009年3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4.4百万米ドルあり、これは加重平均の残存権利確定期間である1.9年にわたって認識される見込みです。

2009年3月31日を以って終了した3ヶ月間に付与した、普通株式403,373株を購入可能な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価格であり、2009年3月31日を以って終了した3ヶ月間の経営成績には、これらのストック・オプションに係る株式報酬費用が反映されております。当社は各ストック・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。

	2009年3月31日を以って終了した3ヶ月間	2008年3月31日を以って終了した3ヶ月間
リスクフリーレート	1.60%	2.98%
普通株式の予想ボラティリティ	69.00%	69.00%
配当利回り	0.00%	0.00%
オプションの予想期間	4.0年	4.0年

(66) ／ 2009/06/12 14:18 (2009/06/08 13:34) ／ e05958_wk_09582771_0106020_第一部03_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

リスクフリーレートの仮定値は、当社の未行使ストック・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。普通株式の予想ボラティリティは、一定の同業類似会社のボラティリティ及び経営者の判断を織り込んだ平均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全く予定しておりません。オプションの予想期間は、オプション期間と平均権利確定期間の平均であり、当社の優先的臨床プログラムの進行状況に応じた経営者の判断に基づいています。

2009年3月31日を以って終了した3ヶ月間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ストック・オプション報奨に基づくものであり、これらの費用からは見積りによる失効分を控除する必要があります。SFAS第123号Rは、付与時に失効数を見積り、その後の期間において実際の失効数が見積りと異なった場合には、必要に応じて修正することを要求しています。当社の従業員は非常に少人数であり、過去における離職率も極めて低いものです。従って、当社は失効の見積りをせず、代わりに失効があった時点で株式報酬費用を修正します。2009年3月31日を以って終了した3ヶ月間に付与したストック・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、ストック・オプション1個当たり1.16米ドルであり、2008年3月31日を以って終了した3ヶ月間に付与したストック・オプションの加重平均公正価値は、ストック・オプション1個当たり4.42米ドルでした。

6　法人所得税

当社は、2007年1月1日付で解釈指針第48号「法人所得税の不確実性に関する会計処理－FASB基準書第109号の解釈」（以下「FIN第48号」といいます。）の規定を適用しました。FIN第48号適用の結果、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。2008年1月1日、2008年12月31日及び2009年3月31日現在、当社には、認識された場合に当社の将来の実効税率に影響を及ぼすような未認識のタックス・ベネフィット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。2009年3月31日現在、利息又は罰金に係る未払額はありませんでした。

当社は、米連邦及び様々な州の管轄区において課税の対象となっています。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。

(67) ／ 2009/06/12 14:18 (2009/06/08 13:34) ／ e05958_wk_09582771_0106020_第一部03_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

2009年1月1日現在の正味繰延税金資産は61.9百万米ドルであり、当該繰延税金資産は主に、連邦及び州税の繰越欠損金と、連邦及び州税の繰越研究開発費税額控除から構成されていました。当該資産を実現させるための将来の課税所得を生み出す当社の能力に不確実性が伴うことから、当社は、正味繰延税金資産の全額について、これを相殺する評価性引当金を計上しております。加えて、将来の課税所得と相殺されることになる、繰越欠損金及び繰越研究開発費税額控除の将来の利用は、以前に生じた可能性のある又は今後生じる可能性のある所有の変更により、年間利用額について大幅な制限を受ける可能性があります。分析の結果、過年度に複数回の所有の変更が生じていたため、当社の繰越欠損金及び繰越税額控除の年間利用額が制限されることが判明しました。この制限の結果、連邦の繰越欠損金及び繰越税額控除約8.8百万米ドル及び約2.2百万米ドルが、未利用のまま期限消滅すると見込まれます。繰延税金資産の実現が不確実なことから、当社は設立以来毎期、繰延税金資産の全額について評価性引当金を計上しております。このため、2009年3月31日まで当社の連結損益計算書上、連邦及び州税のタックス・ベネフィットは計上されていません。

7　契約債務及び偶発債務

法的手続

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はあり、それが当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。当社が現時点で知る限り、当社の事業、財政状態又は経営成績に重大な悪影響を及ぼすと考えられる請求又は法的手続はありません。

(68) ／ 2009/06/12 14:18 (2009/06/08 13:34) ／ e05958_wk_09582771_0106020_第一部03_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

8　株主資本

ストック・オプション

当社は現在、(i)2000年プラン及び(ii)2004年プランの2本の株式報酬制度を維持しております。2000年プラン及び2004年プランは各々、従業員、役員、取締役及びコンサルタントに対する株式報奨の発行を規定しており、取締役会又は取締役会委員会により管理されております。各プランの下で付与されるストック・オプションは、取締役会又は取締役会委員会が決定する期間に基づいて権利確定及び期限満了しますが、期限満了日はいかなる場合においても付与日から10年を超えることはできません（当社の全クラスの発行済株式を合わせた議決権合計の10％以上を所有する従業員（以下「10％所有者」といいます。）に対して付与されたインセンティブ・ストック・オプションについては、付与日から5年）。ストック・オプションは、インセンティブ・ストック・オプション又は不適格ストック・オプションのいずれかです。インセンティブ・ストック・オプションの一株当たり行使価格は、当該オプションの付与日における当社普通株式の公正市場価格の100％以上でなければなりません（10％所有者に対する付与については、公正市場価格の110％）。不適格ストック・オプションの一株当たり行使価格は、当該オプションの付与日における当社普通株式の公正市場価格の85％以上でなければなりません。

当社は現在、2000年プランの継続プランとして機能する2004年プランに基づいて、従業員、役員、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。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。ただし、以前に2000年プランの下で付与されたオプションは、期限満了日又は行使日のいずれか早い日まで未行使残高として残ります。

2009年3月31日を以って終了した3ヶ月間について、2000年プラン及び2004年プランにおけるストック・オプション未行使残高の変動を要約したものは以下の通りです。

	オプション	加重平均行使価格
		(米ドル)
2008年12月31日残高	2,579,511	10.59
付与	403,373	2.20
行使	—	—
取消	(116,624)	10.64
2009年3月31日残高	2,866,260	9.41

2009年3月31日を以って終了した3ヶ月間に行使されたストック・オプションはゼロ米ドルでした。2009年3月31日現在のストック・オプション未行使残高及び行使可能残高の本源的価値総額は、それぞれ約315,000米ドル及び約12,000米ドルでした。2009年3月31日現在のストック・オプション未行使残高合計のうち、普通株式1,554,359株を購入可能なオプションが行使可能であり、その加重平均行使価格は一株当たり11.91米ドル、加重平均契約期間は7.2年でした。

(69) ／ 2009/06/12 14:18 (2009/06/08 13:34) ／ e05958_wk_09582771_0106020_第一部03_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

従業員株式購入制度

メディシノバ・インク2008年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。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ヶ月の購入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）。このプランにおける各ESPP購入時の見積公正価値は、ブラック・ショールズ・オプション評価モデルをもとに、申込期間の開始日に決定します。2009年3月31日までの購入については、以下の仮定が価値の見積に使われました。リスクフリーレート：2.73％、予想ボラティリティ：69％、予想期間：6ヶ月、配当利回り：0％。2009年3月31日現在、21,079株の普通株式がESPPのもと発行され、普通株式236,627株が購入可能となっています。

(70) ／ 2009/06/12 14:18 (2009/06/08 13:34) ／ e05958_wk_09582771_0106020_第一部03_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc

２【その他】

(1) 決算日後の状況

該当事項はありません。

(2) 訴訟

四半期連結財務書類に対する注記７をご参照ください。

３【日本と米国との会計原則の相違】

当該四半期報告書に含まれる四半期連結財務書類は米国において一般に公正妥当と認められる期中財務情報の会計原則(米国会計基準)に準拠して作成されています。従って同四半期連結財務書類は、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四半期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、四半期連結財務書類に対する注記１の新会計基準適用による相違点以外は、当社の2008年度の有価証券報告書の「第6. 4.日本と米国との会計原則の相違」に記載された相違点から重要な変更はありません。

(71) ／ 2009/06/12 14:18 (2009/06/02 13:22) ／ e05958_wk_09582771_0106030_第一部04_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.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。

(73) ／ 2009/06/12 14:18 (2009/06/02 13:22) ／ e05958_wk_09582771_0107010_第一部05_osx外国会社_メディシノバ_四半期_1Q.doc