【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】	2011年9月12日
【四半期会計期間】	自 2011年4月1日　至　2011年6月30日
【会社名】	メディシノバ・インク (MediciNova, Inc.)
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長兼CEO 岩　城　裕　一 (President and Chief Executive Officer)
【本店の所在の場所】	アメリカ合衆国カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート950、ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ4350 (4350 La Jolla Village Drive, Suite 950, San Diego, California, U.S.A.)
【代理人の氏名又は名称】	弁護士　　梅　津　　立
【代理人の住所又は所在地】	東京都港区六本木一丁目6番1号　泉ガーデンタワー アンダーソン・毛利・友常法律事務所
【電話番号】	(03)6888－1000
【事務連絡者氏名】	弁護士　　青　柳　良　則／馬　場　健　太
【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　　青　柳　良　則／馬　場　健　太
【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＝76.74円(2011年8月31日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値)により計算されております。

(注4)　本書中の表で計数が四捨五入されている場合、合計は計数の総和と必ずしも一致しないことがあります。

(注5)　本書には、リスク及び不確実性を伴う将来の見通しに関する記述が含まれております。これらの将来の見通しに関する記述は、第2「企業の概況」2「事業の内容」、第3「事業の状況」2「事業等のリスク」、及び、同4「財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」の各項に含まれております。これらの記述は、当社の実際の業績を、将来の見通しに関する記述によって明示又は黙示されている将来の業績とは大幅に異なるものとする可能性のある既知及び未知のリスク、不確実性、及びその他の要因に関するものであります。

将来の見通しに関する記述は、「～うる」、「可能性がある」、「予定である」、「意図する」、「～であろう」、「～かもしれない」、「場合がある」、「～と思われる」、「予想する」、「～と考える」、「見積もっている」、「予測する」、「潜在的な」、「計画する」などの語句、又はこれらの否定形、及び将来の見通しに関する記述であることを認識することを意図したこれらに類する表現によって識別できる場合があります。これらの記述は、将来の事由に関する当社の現在の見解を反映しており、仮定に基づいており、またリスク及び不確実性を伴います。このような不確実性に鑑み、投資家はこれらの将来の見通しに関する記述を過度に信頼すべきではない場合があります。これらの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

当四半期会計期間において、アメリカ合衆国及び同国デラウェア州における会社制度に重要な変更はありませんでした。

(2) 提出会社の定款等に規定する制度

次の「株式資本について」の項に記載する発行済普通株式数に関する事項及び「オプション」の項に記載するオプション数に関する事項を除き、当四半期会計期間において、当社の定款等に規定する制度に重要な変更はありませんでした。

株式資本について

取締役会は、発行される各シリーズの株式数、議決権（無制限、制限付き若しくは議決権無し）、並びに当該シリーズ株式に係る指定権、優先権、及びこれに関連する参加権、選択権その他の特別の権利、またその資格、制限若しくは制約を定めることについて、明示的な権限を有しています。
当社の授権株式数は、1株当たりの額面価格0.001米ドルの普通株式30,000,000株及び1株当たりの額面価格0.01米ドルの優先株式500,000株であります。2011年6月30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15,284,785株、及び株主が保有する発行済優先株式数は0株でありました。

普通株式

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

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

①配当

当社の発行済普通株式の株主は、取締役会の随時の決定により、配当金の支払に充てることが法律上可能な資産から配当金を受け取る権利を有します。但し、当社の発行済優先株式の保有者の優先配当権に劣後します。

②議決権

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。

(1) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

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

2011年6月30日現在、合計1,691,493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14,000株の普通株式を購入するオプションが、2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランに基づくものであり、合計1,677,493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、2011年6月30日時点において、合計2,456,161株の普通株式を購入するオプションその他の株式報奨が引き続き付与可能となっております。

2004年プランは、取締役会の報酬委員会によって運営され、(ⅰ)普通株式を購入するオプション、(ⅱ)普通株式の制限付株式、(ⅲ)株式評価益権、及び(ⅳ)株式ユニットの付与を内容としています。インセンティブ・ストック・オプションは、従業員にのみ付与することができます。非適格ストック・オプション及び他の株式に基づく報酬は、従業員、従業員を兼務していない取締役及びコンサルタントにのみ付与することができます。株式ユニットには、議決権はありません。2004年プランの下で付与された株式ユニットには、確定又は失効する前に、報酬委員会の裁量において、配当同価値物を付与することが可能です。株式ユニットは、株式ユニットの内容を決定する株式ユニット契約の条項にしたがった、当社の資金裏付けも保証もない当社の債務を表象します。

2004年プランは、当社の取締役会が早期に終了させない限り、当社の取締役会が最初に採用したときから10年後に失効します。

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

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

優先株式

当社の取締役会には、デラウェア州一般会社法に基づく制限に従い、1つ又は複数のシリーズの優先株式500,000株を発行し、随時各シリーズに含まれる株式数を設定し、まだ未発行である各シリーズの株式について、その権利、優先権及び特権、並びに、その制限、限定及び制約を決定する権限が付与されております。また、当社の取締役会は、当社の株主による追加の議決権行使又は行為なしに、あらゆるシリーズの株式数を増減できます。但し、その数は当該時点における当該シリーズの発行済株式数を下回ってはならないとされております。

当社の取締役会は、当社の普通株主の議決権その他の権利に悪影響を及ぼす議決権付又は転換型償還優先株式の発行を決定できます。優先株式の発行は、今後実施される可能性のある買収、資金調達その他の会社目的に関連して柔軟性を与えるものの、かかる発行によって支配権の変更を遅延、延期又は阻止する効果があり、また当社普通株式の市場価格の下落又は議決権その他普通株主の権利を損なうおそれがあります。

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。

(2) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

３【課税上の取扱い】

当四半期会計期間において、課税上の取扱いに重要な変更はありませんでした。

(3) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.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」4「財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」の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連結財務書類が、有価証券報告書に含まれる監査済連結財務書類と実質的に同様の基準によって作成されており、表示される期間中における財務情報を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。

	2011年 第2四半期連結 会計期間	2011年 第2四半期連結 累計期間	2010年 第2四半期連結 会計期間	2010年 第2四半期連結 累計期間	2010年
連結損益計算書のデータ:					
営業収益	－	－	－	－	－
営業損失	(3,722) (286)	(8,699) (668)	(4,152) (319)	(9,388) (720)	(17,883) (1,372)
四半期（当期）純損失	(4,681) (359)	(10,337) (793)	(4,334) (333)	(9,495) (729)	(20,187) (1,549)
基本及び希薄化後１株当たり四半期（当期）純損失(1)	(0.31)ドル (23.79)円	(0.74)ドル (56.79)円	(0.35)ドル (26.86)円	(0.77)ドル (59.09)円	(1.63)ドル (125.09)円

(1) 1株当たり四半期（当期）純損失(実績及び見積)の算出方法及び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」「第6　経理の状況」「1　四半期連結財務書類」注記4「一株当たり純損失」をご参照下さい。

(4) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

連結貸借対照表のデータ:					
資産合計	27,156	－	83,631	－	72,934
	2,084	－	6,418	－	5,597
株主資本合計	22,749	－	34,291	－	24,704
	1,746	－	2,631	－	1,896
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）	－	(9,384)	－	(10,261)	(17,698)
された資金（純額）	－	(720)	－	(787)	(1,358)
投資活動により調達又は（使用）	－	－	－	15,461	27,635
された資金（純額）	－	－	－	1,186	2,121
財務活動により調達又は（使用）	－	(6,946)	－	916	(927)
された資金（純額）	－	(533)	－	70	(71)
現金及び現金同等物の四半期末	11,922	－	25,357	－	28,252
（期末）残高	915	－	1,946	－	2,168
その他のデータ:					
1株当たり株主資本(2)	1.49ドル	－ドル	2.76ドル	－ドル	1.99ドル
	114.34円	－円	211.80円	－円	152.71円
自己資本比率(3)	83.8%	－%	41.0%	－%	33.9%
従業員数(4)	14人	14人	22人	22人	24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。なお、2011年第2四半期連結会計期間及び2011年第2四半期連結累計期間については、2011年8月10日時点の従業員数です。

(5) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.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、2009年12月に、アヴィジェン・インク（「アヴィジェン」）を買収しました。アヴィジェンは、重篤な疾患を有する患者を治療するために差別化された製品の特定及び開発に特化してきた生物医薬品会社です。アヴィジェンの潜在的な製品候補は、神経因性疼痛等の中枢神経系（CNS）疾患、オピオイド離脱及びメタンフェタミン依存症の治療のためのマクロファージ遊走阻止因子及びグリア・アテニュエーターであるAV411でした。

当社の有する、日本及び欧州の医薬品企業などに接触し潜在的に高付加価値な製品候補を獲得する能力は、当社経営陣が築いてきた関係及び業界における幅広い経験によるものが大きいといえます。特に、日本の医薬品企業及びその経営陣との関係が、それらの企業から有望な製品候補を好機に有利な条件で獲得する際の当社の競争上の強みとなっております。当社は創業以来、日本のキッセイ薬品工業株式会社（「キッセイ薬品」）、杏林製薬株式会社（「杏林製薬」）、田辺三菱製薬株式会社（「田辺三菱製薬」）、明治製菓株式会社（「明治製菓」）及び英国のアンジオジーン・ファーマスーティカルズ社（「アンジオジーン」）を含む数多くの医薬品会社と関係を構築し、かかる関係により、当社の現在の製品候補を開発し商品化する権利を取得してきました。

当社は設立以来、十分な治療法が確立されていない大きな市場と当社が考える分野にある10の製品候補の開発のために、8つの化合物につき、ライセンスを取得いたしました。当社の開発パイプラインは、気管支喘息、喘息急性発作、糖尿病性神経因性疼痛、オピオイド依存症、多発性硬化症、その他の中枢神経系疾患、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、切迫早産及び尿失禁などを適応とする、8つの臨床開発段階の製品開発プログラムから構成されています。2つの臨床初期段階にある製品開発プログラムは、血栓疾患の治療薬として前臨床開発段階にあります。さらに、当社は、慢性閉塞性肺疾患（「COPD」）増悪の治療に対するMN-221の評価を行うために、当社の優先度の高い製品候補の1つであるMN-221の開発プログラムを拡大いたしました。

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

(6) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

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

(7) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

		2010年第4四半期に、NIDAから資金援助を受けた、安全性及び有効性を評価するためヘロイン依存症のボランティアを対象とするフェーズ1b/2a臨床試験を完了。		

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

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

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

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

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

(8) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

当社の残りの8つの製品開発プログラムは、以下の通り構成されています。

製品候補	疾患／適応疾患	開発段階	ライセンサー	ライセンスされた地域
MN-001(注1)	気管支喘息	2006年第4四半期にフェーズ3臨床試験が開始され、2007年第2四半期に中止。 1日1回服用の経口投与製剤の原型開発。	杏林製薬	日本、中国、台湾及び韓国を除く全世界
MN-001	間質性膀胱炎	2007年第1四半期にフェーズ2臨床試験完了(注2)。	杏林製薬	日本、中国、台湾及び韓国を除く全世界
MN-029	固形癌	2006年第2四半期にフェーズ1臨床試験完了。 2007年第4四半期に2回目のフェーズ1臨床試験完了。	アンジオジーン	全世界
MN-305	全般性不安障害	2006年第2四半期に全般性不安障害についてのフェーズ2臨床試験完了（注2）。 不眠症に関して2007年第4四半期にフェーズ2臨床試験完了（注3）。	田辺三菱製薬	日本その他特定のアジア諸国を除く全世界
MN-221	切迫早産	2007年第2四半期にフェーズI臨床試験完了	キッセイ薬品	日本を除く全世界
MN-246	尿失禁	2006年第4四半期にフェーズ1臨床試験完了。 2007年第1四半期に食物の影響を調査するフェーズ1臨床試験完了。	田辺三菱製薬	日本その他特定のアジア諸国を除く全世界
MN-447	血栓疾患	前臨床試験	明治製菓	日本その他特定のアジア諸国を除く全世界
MN-462	血栓疾患	前臨床試験	明治製菓	日本その他特定のアジア諸国を除く全世界

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

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

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

(9) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

当社の戦略

当社は、まだ十分に有効な治療法がない疾患に対する高付加価値な治療分野における差別化された製品の開発及び商品化の成功によって、持続可能な生物薬剤事業を構築することを目標としております。こうした目標に向けて、主に以下の課題に取り組むことを当社の戦略としております。

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

当社は、米国においてMN-221及びMN-166/AV411の双方の臨床開発をさらに進めるため、大手の製薬会社又はバイオテクノロジー企業と戦略的提携関係を築くことを予定しております。さらに、当社は、これらの製品候補の大幅な商業参入の保持を目的として、提携先及び米国外の市場における当社プログラムのライセンスの潜在的な導出先を模索することを決定する可能性があります。

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

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

・*その他の既存の製品候補の多様なパイプラインの価値の最大化*

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

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

長期的には、当社は引き続き日本及びその他の地域の医薬品企業とビジネス上の関係を構築・強化し、製品候補に関してライセンス導入を行い、パイプラインを拡大していく予定です。当社は、業界との関係を活用して高い潜在的可能性を有する製品候補及び既存の前臨床・初期臨床データを日本の医薬品企業から獲得する能力があり、米国市場における他の医薬品開発会社に比べて競争上優位な立場にあると考えております。当社は、製品候補パイプラインの拡大・多様化によってビジネス・チャンスが最大化され、医薬品開発及び創薬に内在するリスクを軽減することになるものと考えております。

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

当社は、製品の開発及び商品化の完了に向けて、後期段階の製品候補を求めている大手製薬会社と事業開発関係を築き、それを維持してきました。当社は、後期段階の開発を完了させ、製品候補の商品化を達成することができる確かな能力を有する提携先を選択する予定です。当社の製品開発プログラムが十分に進捗するに伴い、持続可能な事業の構築を確かなものにするために、当社は、医薬品販売企業としての展開に備え、経営陣の販売能力を選択的に増強する可能性があります。

製品開発プログラム

当社の製品開発プログラムは、まだ十分に有効な治療法が確立されておらず、大きなビジネス・チャンスを秘めていると当社がみなす疾患に対処するものです。当社は、当社の製品候補が、現在の治療法に比べて大きな優越性をもたらし得る新規治療法を提供できると考えております。

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

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。

(10) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

喘息急性発作治療薬のMN-221

適応疾患の概要及び市場機会　喘息急性発作は、長時間にわたる激しい喘息発作であり、喘息症状が気管支拡張薬又はコルチコステロイドによる初期の治療では効果が出ないものです。喘息急性発作は、救急診療科の治療や、場合によっては入院が必要とされるか又は死に至ることもある緊急状態です。β作動薬剤は、このタイプの喘息発作の急性期治療の中心であり、米国保健福祉省が発表したナショナル・ガイドライン・クリアリングハウス（National Guildeline Clearinghouse）によると、喘息急性発作患者に対する推奨標準治療に含まれています。

米国国立健康統計センターのデータによると、喘息による救急診療科への外来者数は、1992年には1.5百万人であったのに対し、2006年には1.7百万人に増加しました。同センターによると、2007年には喘息による退院患者数は約456,000人であり、死者数は約3,447人でした。同センターによると、過去20年間における喘息治療の顕著な改善にも関わらず、喘息による入院者数は、それに対応する減少を見せておりません（例えば、1998年の喘息による退院患者数は約423,000人でした。）。米国国立心肺血液研究所(National Heart, Lung and Blood Institute）によると、2010年には、喘息による入院治療のために費やされた直接医療費は55億米ドルと推測されています。当社は、このような入院を防止することができる安全かつ有効な喘息急性発作治療のための医薬品需要への対応が課題であると考えております。

喘息急性発作治療薬のMN-221の概要　MN-221は、喘息急性発作治療薬として現在開発中の、新規の高度選択的なβ_2アドレナリン作動性受容体作動薬です。当社は、2004年2月に、キッセイ薬品からMN-221に関するライセンスを取得いたしました。生体外及び生体内前臨床試験により、MN-221がβ_2アドレナリン作動性受容体に高度に選択的に作用することが判明しました。これらの試験では、ラットの摘出心房並びにラット、犬及び羊の生体内における心臓機能試験において、MN-221のβ_1アドレナリン作動性受容体刺激活性は、その他のβ_2アドレナリン作動性受容体作動薬の刺激活性に比べ少量でした。このことは、MN-221が、β_2アドレナリン作動性受容体に対して、より高度選択的であるという特性を理由として、より古くより選択性が低いβ_2アドレナリン作動性受容体作動薬のβ_1アドレナリン作動性受容体による心臓に対する刺激活性を減少させる可能性があることを示唆しております。生体外試験により、MN-221は、心臓組織においてはβ_1アドレナリン作動性受容体作動薬として部分的に機能するのみですが、肺組織においてはβ_2アドレナリン作動性受容体作動薬として完全に機能することも示されております。さらに、2008年に完了した犬に対する前臨床薬物相互作用試験により、アルブテロール及びMN-221はそれぞれ単独で心拍数を増加させる一方で、吸入アルブテロールとの併用によるMN-221の静脈内投与は、吸入アルブテロールのみにおいて見られた心拍数の増加をもたらさなかったことが示されております。この結果は、MN-221がβ_1アドレナリン作動性受容体の部分的な作動薬として機能することをさらに示唆しています。当社は、このように改善された受容体結合及び機能的選択性によって、心血管系副作用の治療のために使用されているその他のβ_2アドレナリン作動性受容体作動薬と比較して、心血管系副作用が減少すると考えております。当社は、病院での使用に適切なMN-221の静脈内投与製剤を開発し研究しております。

臨床結果　当社は、2007年8月に、軽度から中程度の安定した喘息患者23人を対象としたMN-221の多施設無作為プラセボ対照二重盲検用量漸増フェーズ2臨床試験を完了いたしました。段階的に増加される投与レベルにおいて、被験者は、15分間、MN-221又はプラセボの静脈内注射を無作為に受けました。かかる臨床試験は、ベースラインから15分間の測定（投与の終了時）までの1秒間努力呼気肺活量（「FEV_1」）の平均的変化についての主要評価項目において、プラセボと比較して、毎分10、16、30、60マイクログラムのMN-221の投与を受けた場合に統計的有意性を達成しました（p＝0.0006以下）。MN-221は、投与後のFEV_1の平均的変化において、15分間のMN-221の静脈内注射後のベースラインから、直線的かつ投与に関連した著しい増加をもたらしました（p＝0.0001以下）。プラセボと比較して、毎分10、16、30、60マイクログラムのMN-221を投与した場合（p＝0.0006以下）、及び毎分3.5マイクログラムを投与した場合（p＝0.0106）、ベースラインからの15分間の投与後のFEV_1の平均的変化において著しい改善が見られました。21人の患者を対象として同臨床試験のプロトコル訂正試験を実施したところ、投与に関連したFEV_1の増加が4時間にわたって維持され（p＝0.0393）、15分間のMN-221の投与後は8時間維持されました（p＝0.0424）。MN-221は、かかるフェーズ2臨床試験において忍容性が良好なことが示されており、数人の患者に、予想されたβ_2アドレナリン受容体薬理作用が見られたのみでした（例えば、血清カリウムの減少、血漿グルコースの上昇、軽度の頭痛及び軽度の震えがありました。）。いずれの投与についても、臨床上重大な心臓血管、心電図又はバイタルサインの変動は見られませんでした。さらに、同臨床試験において、深刻な副作用も一切確認されませんでした。

(11) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

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

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

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

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

慢性閉塞性肺疾患増悪治療薬のMN-221

適応疾患の概要及び市場機会　COPD増悪とは、安定状態からの症状の持続的な悪化をいいますが（日常的な日々の変動を除きます。）、その発症は急性で、COPDの患者が常用している薬剤から薬を変える必要が生じます。また、増悪により、死亡率、入院比率及び医療施設の利用状況が著しく増加します。米国国立心肺血液研究所のデータによると、2001年に、米国で推定1,210万人の成人がCOPDと診断され、約2,400万人の成人がCOPDの診断を示す肺機能障害の兆候を有しています。米国国立心肺血液研究所のデータによると、2000年に、米国におけるCOPDを原因とする死亡者数は119,000人、入院者数は726,000人、救急施設の診療を受けた患者数は150万人に上りました。米国疾病対策予防センターのデータを利用した米国肺協会のCOPDに関する2010年の報告書によると、COPDの年齢調整死亡率は、1980年から30%以上増加しています。米国国立心肺血液研究所によると、2002年に、米国におけるCOPDによる直接的な費用は180億米ドル、間接的な費用は141億米ドルに上りました。米国肺協会によると、2010年には、米国におけるCOPDによる直接的な費用は約295億米ドル、間接的な費用は約204億米ドルとなりました。当社は、このような入院を防ぐことができるCOPD増悪の安全かつ効果的な治療法に対する必要性が未だ満たされていないと考えて

(12) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

おります。

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

臨床結果　当社は、2010年第1四半期に、中等度から重度のCOPDの患者48人を対象とした無作為プラセボ対照二重盲検フェーズ1b臨床試験を完了いたしました。被験者は、1時間にわたり、3種類の用量（300マイクログラム、600マイクログラム、1,200マイクログラム）のMN-221又はプラセボの静脈内注射を受けました。当社は、2010年3月、予備的試験結果に基づいて、MN-221の投与を受けたすべての用量の患者群において、ベースライン及びプラセボと比較して、FEV_1（容量）について臨床的に有意な改善が見られたことを発表いたしました。1時間にわたる静脈内注射後のFEV_1（容量）は、ベースラインと比較して、1,200マイクログラムの投与を受けた患者群で平均21.5％（p=0.0025）、600マイクログラムの投与を受けた患者群で平均16.2％（p=0.020）、300マイクログラムの投与を受けた患者群で平均9.2％（有意差なし）それぞれ増加した一方、プラセボの投与を受けた患者群では4.0％の低下が見られました。600マイクログラム又は1,200マイクログラムのMN-221の投与を受けた患者群では、プラセボと比較して、最低でも6時間の効果の持続が認められました。MN-221の静脈内注射を受けたいずれの患者群においても、MN-221の忍容性は良好でした。

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

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

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

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

神経因性疼痛：脳及び脊髄におけるグリアの活性化は、慢性的な疼痛状態の発生及び増幅の一因となります。神経因性疼痛治療の新たな手法としてグリアの減衰を研究するアヴィジェンのプログラムの一環として、アヴィジェンは、AV411が神経因性疼痛の前臨床モデルにおいて有効であると考え、そのことを示しました。AV411はまた、幅広い神経因性疼痛症状について有効である可能性があり、かかる症状には、神経障害、ヘルペス後の神経痛、HIV神経障害、神経根障害、脊髄損傷及び化学療法誘発性神経障害が含まれます。イブジラストは、当初は、気管支喘息治療のための非選択的ホスホジエステラーゼ（PDE）阻害薬として開発されましたが、複数の神経因性疼痛モデルにおける有効性は、かかる作用とは別物であり、やはりグリアの減衰に関連するものであると考えられます。

AV411は、健康なボランティア及び神経因性疼痛患者を対象とした複数のフェーズ1及び2a臨床試験を経ております（糖尿病性神経因性疼痛についてのフェーズ1b/2a臨床試験を含みます。）。同プログラムは、現行のFDA基準に

(13) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

基づき、アヴィジェンが実施した前臨床及び臨床開発を基に、米国において神経因性疼痛についてのフェーズ2開発段階に進むことができます。

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

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

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

イブジラスト（MN-166/AV411）：多発性硬化症治療薬のMN-166

適応疾患の概要及び市場機会　多発性硬化症は、人体の免疫システムが神経線維を取り巻く保護鞘を攻撃する、中枢神経系の炎症性疾患です。全国多発性硬化症協会（National Multiple Sclerosis Society）によると、多発性硬化症の患者は、米国において約40万人、また世界中で約2.5百万人となっています。さらに、全国多発性硬化症協会によると、米国において毎週約200人が多発性硬化症と診断されています。多発性硬化症が身体へ及ぼす最も明白な影響は、筋肉制御機能の喪失につながる神経線維の破壊ですが、同時に、多数の中枢神経系の機能にも影響を及ぼします。現在、同疾患の治療法は見つかっていません。全国多発性硬化症協会によると、多発性硬化症の中で最も多く見られる病型は再発寛解型多発性硬化症（「RRMS」）であり、多発性硬化症患者の85％が初めはRRMSと診断されます。RRMSの初期期間に次いで、二次進行型多発性硬化症（SPMS）が発症します。バイオジェン・アイデック・インク、メルク・セローノ・エスエー、テバ・ファーマスーティカル・インダストリー・エルティーディー及びバイエル・シェーリング・ファーマ・エージー等の多発性硬化症治療薬の大手製薬会社の直近の年次報告書における売上データによると、2010年の全世界における多発性硬化症治療薬の販売高は、110億米ドル超でした。

多発性硬化症の治療目的は、再発の頻度及び再発による障害の影響を減少させることで急性の発作症状を和らげること、並びに病気が進行することにより引き起こされる身体障害を最小限にすることにあります。多発性硬化症の治療には、重症度を改善させ、発作期間を短くするものとしてステロイドが使用されていますが、ステロイドは、多発性硬化症の経過を変えることはありません。通常、コルチコステロイドの使用は、多発性硬化症の短期間の治療（おそらく1～3週間の期間）にのみ制限されています。これは、長期間に及ぶコルチコステロイドによる治療による副作用及び安全性に関するリスクが、多発性硬化症の延長治療の臨床的有益性を上回ってしまうと一般的に考えられているからです。最近では、免疫抑制剤及び抑制法が多発性硬化症の治療法として使用されています。しかし、これらの治療法は部分的にのみ有効であり、特定の副作用がその普及の妨げになる可能性があります。これらの治療法は、一時的に病気の進行を遅らせ、その影響を和らげることができるものの、病気によって引き起こされる様々な中枢神経系の神経機能不全に対処するためにはさらなる治療薬が必要となる場合があります。当社は、不快な思いをせずに服用することができる多発性硬化症の治療薬、特に経口投与が可能で現在使用されている多発性硬化症の治療薬と同程度若しくはそれ以上の有効性がある治療薬が、幅広く支持されるものと考えています。

(14) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

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

臨床結果　MN-166は、その抗炎症活性及び安全性プロフィールを有していることから、日本における研究機関の治験医師等の後援により行われた2件のパイロット臨床試験において、多発性硬化症に対する効能に関する調査が行われました。第1の非盲検パイロット臨床試験において、一年当たり平均して4回再発した多発性硬化症の患者6人につき、MN-166が再発率に与える影響が治験責任医師により検証されました。12～20ヶ月間MN-166による治療を受けた患者は、平均再発率が減少しました。この期間中、多発性硬化症の治療薬の効能及び疾患の進行を測る総合障害度（Expanded Disability Status Score。「EDSS」）の平均値に重要な変化はありませんでした。かかる臨床試験において、MN-166に関する副作用は報告されませんでした。12人の多発性硬化症患者が4週間にわたりMN-166の投与を受けた第2パイロット試験において、MN-166は、TNF-α及びインターフェロン・ガンマを含む、炎症を引き起こす様々な化学伝達物質の値を正常化する傾向がありました。

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

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

その他の製品候補

当社は、10の製品候補のうちのその他の製品候補については、その開発活動を限定的なものとする予定です。当社は、当社のライセンス権利を維持し、その価値を最大化するために更なる開発活動が必要であると考える範囲内

(15) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

において、これらその他の製品候補についての開発活動を行う予定です。また、当社は、かかる製品候補を適切な条件で商品化するために様々な取り組みを進める予定です。優先度の低い製品候補についての開発プログラムの状況は以下のとおりです。

喘息治療薬のMN-001

適応疾患の概要及び市場機会　喘息は、気道の慢性的な炎症性疾患であり、疾患を効果的に管理するためには、症状を抑えることが鍵となります。喘息の治療には、急性期の喘息症状の緩和及び遅発性炎症の抑制が重要です。米国疾病対策予防センター（「CDC」）及びグローバル・イニシアチブ・フォー・アズマ誌(Global Initiative for Asthma)によると、米国には約24.6百万人、世界には300百万人超もの喘息患者がいるとされております。

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

グラクソスミスクライン・ピーエルシー及びアストラゼネカ・ピーエルシーの年次報告書によると、2010年のFlovent®（フルチカゾン）及びPulmicort®（ベクロメタゾン）吸入コルチステロイド剤の全世界の売上は2,100百万米ドル超でした。吸入ステロイド剤（Flovent®（フルチカゾン）やVanceril®（ベクロメタゾン）等）は概して、遅発性炎症を防ぐためにより効果的ですが、その一般的な副作用には、慎重な監督が必要です。ロイコトリエン拮抗薬（Singulair®（モンテルカスト）又はAccolate®（ザフィルカスト）等）は、1990年代後半に、新たな喘息治療法として使用可能になりました。これらの治療薬は、ロイコトリエン（炎症を起こす化学伝達物質）の作用及び肺への好酸球遊走に起因するその後の炎症を阻止します。メルク製薬の2010年度年次報告によると、主要なロイコトリエン拮抗薬であるSingulair ®の全世界の売上は、2010年は5,000百万米ドルでした。

喘息治療薬のMN-001の概要　MN-001は、気管支喘息治療のために現在開発中の、経口投与が可能な新規化合物です。当社は、2002年3月に、杏林製薬からMN-001のライセンスを取得いたしました。杏林製薬及び当社が行った生体内前臨床試験において、MN-001は、安全性プロフィールを維持しながら、ロイコトリエン拮抗薬及び吸入ステロイド剤の両者が有するそれぞれの長所を併せ持つことが証明されました。

前臨床の薬理試験において、MN-001は、気道の炎症を軽減することにより、気道過敏性を抑制しました。さらに、生体外実験及び動物実験の結果、MN-001は、肥満細胞脱顆粒（肥満細胞脱顆粒は、炎症を引き起こす化学物質を放出します。）によって活性化される一連の機序の多くに作用することが示唆されました。また、これらの実験の結果、MN-001は、生体外において炎症誘発酵素（例えば、5-リポキシゲナーゼ及びホスホジエステラーゼ4）を強力に抑制する効能があり、炎症細胞が齧歯動物の肺へ移動することを防ぐことも示されました。さらに、MN-001は、喘息を有するモルモットモデルに対する実験において、炎症作用に関係する細胞に作用するものの、細胞性免疫に関係する細胞には作用しないことから、ステロイドよりも選択的でありました。

臨床結果　MN-001は、初期臨床試験において忍容性良好であることが証明されております。治療に関連する副作用（主として、下痢、軟便、吐気、上腹部痛等の胃腸の不快感）は軽度、一時的、かつ改善可能なものでした。このような副作用は、前臨床試験における試験結果と一致するものでした。

当社は、軽度から中等度の喘息患者に対し、MN-001のフェーズ2の多施設無作為プラセボ対照二重盲検臨床試験を行い、2005年第4四半期に完了いたしました。同試験では、147人の被験者は、3種類の経口投与方式のうちの1つの方式で、プラセボ又はMN-001錠剤を4週間服用するよう無作為に指示されました。同試験の主要評価項目は、4週間の治療後に、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

(16) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

おいては、MN-001は、4週間の治療を完了した89%の患者に対して忍容性が良好でした。プラセボといずれかの投与中治療グループの間に、試験の中止をもたらす有害事象又は治療に起因する有害事象に関する明確な差異はありませんでした。

間質性膀胱炎治療薬のMN-001

適応疾患の概要及び市場機会　間質性膀胱炎は頻尿、尿意切迫感、夜間頻尿並びに骨盤及び膀胱の痛みを症状とする膀胱の慢性疾患です。間質性膀胱炎は、膀胱内壁の変形又は欠損及び増殖した膀胱内肥満細胞により引き起こされると考えられており、この肥満細胞は生化学物質を放出し炎症を引き起こす特異性細胞です。米国国立衛生研究所の一部門である米国腎臓・泌尿器疾患情報センター（National Kidney and Urologic Disease Information Clearinghouse）によると、米国では推定1.3百万人が間質性膀胱炎に罹患し、うち百万人以上が女性であるとされております。当社は、間質性膀胱炎は、現在十分に診断されておらず、有効な新治療薬を投入することにより、間質性膀胱炎治療薬の市場は拡大すると考えております。

間質性膀胱炎治療薬のMN-001の概要　MN-001は、間質性膀胱炎治療薬として現在開発中の、経口投与可能な、新規抗炎症性の化合物です。気管支喘息治療薬のMN-001の開発に関連して当社が収集したデータ及び杏林製薬が収集したデータが、間質性膀胱炎の経口治療薬としてMN-001を検討する有力な科学的根拠となりました。MN-001は、間質性膀胱炎及び喘息を含む炎症性疾患の発症において重要な、肥満細胞脱顆粒により活性化される炎症性機序（ロイコトリエン受容体拮抗、ホスホジエステラーゼ3及び4の阻止作用、5-リポキシゲナーゼ及びホスホリパーゼC並びにトロンボキサンA2等）を多く阻害すると見られております。さらに、MN-001は、間質性膀胱炎及び喘息の様々な齧歯類モデルの体内で抗炎症作用を発生させ、これらの動物の体内で、MN-001は、肺の気道過敏性を軽減させるのと大体同様の方法で膀胱の過敏性を軽減させました。

臨床結果　当社は、中等度から重度の間質性膀胱炎患者に対し、MN-001の多施設プラセボ対照無作為二重盲検フェーズ2臨床試験を実施し、2007年第1四半期に完了いたしました。同臨床試験は、米国の37の臨床現場において、305人の患者を対象に行われました。同臨床試験の試験結果は、MN-001の忍容性が良好であった一方、試験で試された投与量（1日1回又は2回の500mgの投与を8週間）では、主要評価項目において、プラセボ投与時と比べて統計的に有意な臨床的有益性が見受けられなかったことを示しました（グローバル・レスポンス・アセスメント（Global Response Assessment）の各治療群において中等度以上の改善が認められたか否か）。この臨床試験の結果でも、治療後4週間の時点では、間質性膀胱炎の患者は、1日2回投与される500mgのMN-001に対して、プラセボの投与の場合の2倍以上（12%に対して25%、p=0.04。）の反応を示しました。しかしながら、この差異は、プラセボ投与群の患者の継続的な改善により、8週間後には観測されませんでした。1日1回の500mgのMN-001投与群の患者の反応割合は、プラセボを投与された患者のそれとの間に、4週間又は8週間の期間のいずれにおいても大幅な差異はありませんでした。

固形癌治療薬のMN-029

適応疾患の概要及び市場機会　米国癌協会（American Cancer Society)は、2010年には150万人以上の米国民が癌に罹患し、このうち、75万人以上の患者が肺癌、前立腺癌、結腸癌、直腸癌又は乳癌の固形癌に罹患したと予測しております。米国癌協会はまた、2010年には、そのうち少なくとも約56.9万人の患者が何らかの種類の癌により死亡したと予測しております。IMSヘルスによれば、抗癌剤製品の世界市場は、2008年に48,000百万米ドルを超えました。

腫瘍血管は、癌治療において有望な標的とされております。腫瘍への血液供給を絶つ働きをする化合物は、血管新生阻害薬及び血管標的薬（「VDAs」）の2種類に分類されております。血管新生阻害薬は、腫瘍の成長に伴い形成される新しい血管の形成を阻害します。一方、VDAsは、既存の腫瘍血管の血管壁に損傷を与え、血流を阻害します。VDAsは、単に新しい血管の形成を阻害することにより腫瘍の成長を遅らせるのではなく既存の腫瘍血管に対して働きかけるものであり、たとえ血流を短期間しか阻害することができなくても、腫瘍血管からの栄養補給に依存する多数の癌細胞を死滅させることができるため、血管新生阻害薬よりも潜在的優位性があると、当社は考えております。

MN-029の概要　MN-029は、固形癌治療薬として現在開発中の新しい低分子のVDAsです。当社は、2002年6月に、アンジオジーンからMN-029のライセンスを取得しております。アンジオジーン及び当社は、乳腺癌、結腸癌、肺癌及

(17) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

びKHT肉腫を有する齧歯類モデルを使用して、MN-029の抗腫瘍活性及びその作用機序を研究するために複数の生体内前臨床薬理試験を行いました。かかる試験において、MN-029は、腫瘍血管壁を脆弱化させることにより血液を漏出、凝固し、最終的に腫瘍内の血管を閉塞させ、十分に形成されていない腫瘍血管を破壊しました。さらに、これらの試験により、MN-029は、瞬時に作用し、かつ、体内から早急に消滅するために、現在行われている化学療法に伴う一般的な副作用を軽減する可能性があることが示唆されています。腫瘍モデルにおける腫瘍血流の閉鎖は、ダイナミック造影MRIにより確認されました。

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

最初のフェーズ1臨床試験では、3週間毎にMN-029が静脈内注射により投与されました。この臨床試験では、腫瘍血流を減少させるだけのMN-029を投与した場合においても、その忍容性は良好であるとの試験結果が得られました。1回の投与あたり180mg/㎡の最大忍容量は、この臨床試験において立証されたものです。MN-029の最も一般的な副作用は、その他のVDAsと同様の特徴を示しており、吐気、嘔吐、倦怠感及び下痢を含んでおります。標準的な治療方法が確立していない進行性固形癌の患者34人中9人は、3サイクルの治療後において病状が安定しました。6人の患者については、持続的に（6ヵ月以上）病状が安定しました。固形癌の治療効果判定のためのガイドライン（RECIST）における他覚的反応（コンピュータ断層撮影（CT）スキャン又はMRIにおける腫瘍の長さ）を示した患者はおりませんでしたが、CTスキャンによる腫瘍容量の半自動測定において、腫瘍血流が最も減少した患者については全身腫瘍組織量の大幅な減少が見られました（Ktrans：-40%）。ダイナミック造影磁気共鳴映像法（DCE-MRI)により評価された腫瘍血流の減少は、120mg/㎡以上の量を投与された場合において記録されました。

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

全般性不安障害治療薬のMN-305

適応疾患の概要及び市場機会　全般性不安障害の本質的な症状は、日々の出来事に対する抑制することができない過剰な不安です。このような継続する不安は、日常生活を営むのに支障を与え、深刻な身体症状を引き起こす場合があります。全般性不安障害は、他の不安障害、抑うつ障害又は薬物濫用と並存して引き起こされることがあります。全般性不安障害は、特定の対象又は状況によって引き起こされるものではないことから、その診断がしばしば困難です。不安の強さ、持続期間及び頻度等の症状は病状に比例しません。その結果、全般性不安障害は、患者の職務の遂行及び集中力の妨げとなることがあります。国立精神衛生研究所によると、不安障害は米国の成人のうち約40百万人が罹患し、うち6.8百万人が全般性不安障害を患っているとされております。不安障害は、神経精神病学上最もよく見られる疾患であるものの、未だ原因が突き止められておらず、そのため研究途上であると一般的に考えられています。したがって、当社は、不安障害を軽減する新しい医薬品を投入する大きな商機があると考えております。

不安障害患者を治療するために、様々な薬物が使用されております。ベンゾジアゼピン系薬は、1960年代後半以降、急性不安障害の治療薬の主流となっています。しかし、同薬は、その鎮静作用による常用が問題となり、治療薬としての効能は制限されておりました。1980年代後半にはブスピロンが上市され、同薬は薬効が現れるには時間がかかるものの、広く使用されておりました。ブスピロンは、忍容性が良好であり、比較的安全でした。また、1990年代後半には、最新の抗うつ薬、とりわけ、選択的セロトニン再取込阻害薬（SSRI）が次第に不安障害の治療に使用されるようになりました。SSRIの使用は効果的であるものの、不安感及び性機能障害等を含む、好ましくない様々な副作用を生じさせます。また、SSRIは、薬効が現れるまでに数週間かかる場合があります。

全般性不安障害/不眠症治療薬のMN-305の概要　MN-305は、セロトニン5-HT_{1A} 受容体サブタイプに対して高い親和性及び選択性を有するセロトニン受容体作動薬です。このメカニズムにより作用する医薬品（ブスピロン等）は、全般性不安障害の治療に有効であることが臨床的に証明されております。当社は、2004年4月に、三菱ウェルファー

(18) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

マ（現在は田辺三菱製薬）からMN-305のライセンスを取得いたしました。MN-305は、ブスピロンに比べ効力が強く、齧歯類モデルの様々な前臨床試験の実験モデルにおいて、抗不安作用があることが証明されております。例えば、社会的相互作用に関する実験において、MN-305は、ラットの社会的相互作用の持続期間を延長させました。また、田辺三菱製薬及び当社が行った前臨床研究及び臨床研究により、MN-305がブスピロンに比べて、薬効がより早く現れることが示唆されております。

臨床結果　抗不安作用に関する予備的証拠として、田辺三菱製薬が日本において神経症患者61人に対して行った6週間の非盲検フィックスドーフレキシブル法によるフェーズ2臨床試験の結果が挙げられます。これらの神経症患者には、全般性不安障害、パニック障害、広場恐怖症、混合性不安障害及び抑うつ障害並びに気分変調性障害が含まれております。この臨床試験においては、MN-305は忍容性が良好であり、副作用としては頭痛が最も多く見られました。臨床試験の終了時には、不安症状の強度を測定する尺度であるハミルトン不安総合スコア（HAM-A）の平均得点が、治療前と比較して減少しました。同様に、MN-305による治療を受けた患者の過半数が「中等度改善」以上であると判定されました。さらに、田辺三菱製薬が健康なボランティア並びに不安障害患者及び大うつ病患者に対して実施した多数の臨床試験により、MN-305は忍容性が良好であることが証明されました。これらの試験では、MN-305による治療を受けなかった患者の不安症状の軽減に関する調査は行われませんでした。

MN-305のINDが田辺三菱製薬から当社に移譲された結果、当社は、416人の全般性不安障害患者を対象としてフェーズ2無作為プラセボ対照二重盲検臨床試験を実施することができました。かかる臨床試験は、2006年第2四半期に完了いたしました。試験結果は、すべての有効性効果指標において改善の傾向を示しました。統計的に、合計HAM-A得点及び不安状態（HAM-A得点の項目1であり、同臨床試験の副次的評価項目です。）の顕著な改善が、8週間の治療を通じて観測されました。しかし、同臨床試験の主要効果指標である、10週間の治療後における合計HAM-A得点ベースラインからの変化に関する統計的有意な変化は得られませんでした。MN-305は、同臨床試験のあらゆる投与量において忍容性が良好であり、当社は、研究結果が十分に肯定的であり、この製品候補の更なる臨床評価を強く保証するものであると考えております。

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

切迫早産治療薬のMN-221

適応疾患の概要及び市場機会　切迫早産は、正期産前に子宮収縮が始まることにより引き起こされます。オブステトリクス・アンド・ジネコロジー（Obstetrics & Gynecology）の2002年11月号の論文によると、切迫早産は、新生児死亡の主な原因となり、かつ出生に関連する短期及び長期罹病率の大半を占めております。切迫早産を防ぐことに成功すれば、合併症のリスクを軽減できることが明らかになっております。切迫早産に関する研究は過去数十年の間に豊富に行われてきたにもかかわらず、その発生率は低下しておりません。米国保健福祉省が発表したナショナル・バイタル・スタティスティックス・レポート（National Vital Statistics Reports）によると、米国では、2007年の出生児総数は4.3百万人でした。2007年の早産率は12.7％でした。米国保健福祉省によると、早産に関連する費用は、年間26,000百万米ドル超となります。世界保健機関によると、ヨーロッパにおける全出生のうち約6～7％は、正期産前のものです。

現在の切迫早産治療は、依然として子宮収縮に焦点が当てられています。β_2アドレナリン受容体作動薬は切迫早産に対する第一選択薬として一般的に使用されております。FDAによる許可を受けた唯一の切迫早産治療薬は、β_2作

(19) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

動薬のリトドリンですが、1999年以降米国市場では販売されておりません。切迫早産治療薬としてより広く使用されているのは、別のβ_2作動薬であるテルブタリンですが、切迫早産の治療薬としてはFDAに承認されていません。オキシトシン拮抗物質であるアトシバンは、欧州において入手可能ですが、米国においては、薬事承認されておりません。これらのβ_2アドレナリン受容体作動薬は、動悸等の心臓血管に対する副作用を含む有害作用により、その有用性が制限されております。したがって、当社は、より高い安全性及び忍容性プロフィールを有しつつ、切迫早産の発生率を減らす効果のある治療薬及び／又は妊娠期間の長期化を可能とさせる治療薬が必要とされていると考えております。

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

切迫早産治療薬のMN-221の概要　MN-221は、切迫早産治療薬として現在開発中の、高度選択的なβ_2アドレナリン受容体作動薬です。当社は、2004年2月に、MN-221のライセンスをキッセイ薬品から取得しております。生体外及び生体内前臨床試験により、MN-221は、切迫早産治療薬として現在使用されている他のβ_2アドレナリン受容体作動薬と比較して、より選択的であることが明らかになりました。さらに、生体外試験により、MN-221は、心臓組織においてはβ_1アドレナリン受容体作動薬として部分的に機能するのみですが、子宮においてはβ_2アドレナリン受容体作動薬として完全に機能することも示されております。このように改善された受容体結合及び機能的選択性によって、心血管系副作用の治療のために使用されているその他のβ_2アドレナリン受容体作動薬と比較して、心血管系副作用が減少する可能性があります。キッセイ薬品が妊娠したラット及び羊に対して行った前臨床薬理試験において、MN-221は、かかる動物モデルの自発性又は薬剤誘発性の子宮収縮発生数を減少させました。さらに、これらの試験において、MN-221は、ラットの正常な分娩及び切迫早産の両方を遅延させるのに効果的であり、切迫早産を防止した結果、ラットの子どもの体重を著しく増加させました。MN-221をリトドリン及び/又はテルブタリンと比較するために行われたラット及び羊に対する実験では、MN-221は、すべてのβ_2アドレナリン受容体作動薬よりも効力が高いことが示唆されました。

臨床結果　現在までのところ、MN-221の人体における薬物動態学データ及び安全性データは、キッセイ薬品が日本及び英国において健康な男性及び妊娠していない女性の治験ボランティアを対象に行ったフェーズ1の臨床試験並びに当社が米国において行ったフェーズ1臨床試験により得たものです。同試験では、合計244人の健康な被験者がMN-221又はプラセボの静脈内注射を受けました。MN-221の忍容性は概ね良好でした。MN-221の二重盲検プラセボ対照パイロット臨床試験によるフェーズ2においては、キッセイ薬品が英国において7人の女性の切迫早産患者に対してこれを行い、2004年に同試験を終えました。MN-221による治療を受けた女性は、子宮収縮の発生数が減少する傾向が見られましたが、同臨床試験からは限られた結論のみが導かれました。同臨床試験では、MN-221に関して、重篤な有害事象は見られませんでした。

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

尿失禁治療薬のMN-246

適応疾患の概要及び市場機会　尿失禁は、通常の膀胱機能調節が損なわれた時に発生します。米国保健福祉省によると、米国における成人の尿失禁患者数は13百万人超です。

より多くの尿失禁患者が治療を求め、かつ、より最新の治療薬が市場に導入されるに伴い、尿失禁治療薬の市場は著しく成長することが予測されます。グローバルデータによると、尿失禁治療薬の世界市場は、2009年には2,500

(20) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

百万米ドルであり、2017年までに3,400百万米ドルまで成長すると予測されています。現在の市場においては、効能が緩やかで、口渇等、治療の妨げとなる副作用を伴う抗コリン作用薬が主流です。ファイザー・インク（「ファイザー」）の2009年の年次報告書によると、同社の2009年におけるDetrol®の販売高は、約1,200百万米ドルでした。

尿失禁治療薬のMN-246の概要　MN-246は、尿失禁治療薬として開発中の新規のβ_3アドレナリン受容体作動薬です。当社は、2004年12月に、三菱ウェルファーマ（現在は田辺三菱製薬）からライセンスを取得いたしました。当社は、MN-246が、尿失禁に対する新しい治療方法であり、不随意の膀胱収縮が減少するとともに膀胱容量が増大し、及び抗コリン作用薬に伴う口渇等の副作用がないことから有効性が改善されており、既存の治療法に比べて利点があると考えております。田辺三菱製薬がラットに対して行った前臨床試験によると、MN-246は、オキシブチニン及びプロピベリンに比べ、膀胱容量を増大させる効能及び活性が高いことが証明されました。さらに、かかる試験によると、MN-246は、残余尿量をわずかに増加させるか、又は全く増加させないものであり、ラットにおいては抗コリン作用薬に伴う副作用が発現しませんでした。さらに、MN-246は、犬及びサルに対して実施された前臨床試験においても、膀胱容量を増加させる働きがあることが証明されました。

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

血栓疾患治療薬のMN-447及びMN-462

適応疾患の概要及び市場機会　心疾患の治療における進歩にも関わらず、CDCのナショナル・バイタル・スタティスティックス・レポート（National Vital Statistics Reports）によると、2007年に、616,000人以上が心臓血管疾患で死亡しました。心臓血管疾患は、米国の全死者数の約25％を占めております。米国心臓協会（American Heart Association)によると、80百万人の米国民が、何らかの種類の心疾患（例えば、高血圧、冠動脈性心疾患、脳卒中、狭心症（胸痛）、心筋梗塞（心臓発作）及び先天的な心臓の欠陥等）を抱えています。データモニターによると、抗血栓剤の全世界での売上は、2017年には約22,000百万米ドルに達すると予測されています。当社は、急性冠症候群、心筋梗塞、末梢動脈障害及び経皮冠動脈インターベンション等の血栓疾患に対する安全かつ有効な治療のための医薬品でいまだ適当なもののないものに対する需要は依然として存在すると考えております。

CDCによると、米国では、心臓血管疾患は依然として、男女を問わず主要な死亡原因です。心臓血管疾患に付随する高い死亡率及び罹患率を前提として、当社は、既知の分子経路に介入し心臓及び関連組織へのダメージを最小化できる、よりターゲットをしぼった治療が緊急に求められていると考えております。

血栓疾患治療薬のMN-447及びMN-462 の概要　MN-447及びMN-462は、様々な血栓疾患の治療薬として現在開発中の新規の小分子抗血栓薬です。当社は、2006年11月に、MN-447及びMN-462に関するライセンスを明治製菓から取得いたしました。

MN-447は、血栓形成に主要な役割を果たす糖タンパク（GP）IIbIIIaレセプター、及び白血球接着等血液凝固並びに種々の細胞行動及び細胞機能に関与するインテグリン$\alpha_v\beta_3$の両方に拮抗する作用を持つ、心臓保護の効果に優れる抗血小板薬です。前臨床試験によると、MN-447は、血小板凝集の最終共通路（フィブリノーゲンからGP IIbIIIaレセプターへの血小板の架橋結合）の抑制により、血流に沿って作用します。インテグリン$\alpha_v\beta_3$の抑制は、血管内皮（血管の内側を覆う細胞層）への白血球接着の抑制、血管損傷に伴う肥厚化（異常な細胞増殖）及び内腔狭窄（血管増生）の軽減に関連しております。心筋梗塞及び不安定狭心症の動物モデルでは、MN-447の二重の拮抗作用が、GP IIbIIIaレセプター単体の場合に比べて、再灌流（血液回復）後の心筋梗塞サイズの抑制等、心臓保護の優れた効果をもたらし、出血の危険性の低さが示唆されました。

MN-462は、生体内の線溶抑制メカニズムにおける鍵酵素である血漿中カルボキシペプチターゼB（CPB）の選択的抑制剤であり、活性型thrombin-activatable fibrinolysis inhibitor（トロンビンで活性化される線溶阻害因子）（TAFIa）とも呼ばれ、生理的繊維素溶解（血栓の溶解又は分解）を抑制します。血漿中CPB抑制を通じて生体内の繊維素溶解を促進させることにより、MN-462は、形成済血栓を溶解すると同時に血栓形成を削減及び予防する可能性を有しております。前臨床試験においては、MN-462は、数個の血栓モデルにおける単独投与の場合でも、組織プ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。

(21) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

営業及びマーケティング業務

現在、当社はマーケティング能力及び販売能力を有しておりません。当社は、後期段階の製品開発を完了させ、当社の製品の商品化を達成するにあたっては、戦略的提携先に頼ることを見込んでおります。

製造

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

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

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

知的財産権及びライセンス契約

2000年9月の創業以来、当社は、現在有する製品候補につき、8つのライセンス契約を締結しております。通常、当社は、販売が見込まれる製品については特許を取得して保護するか、又はライセンサーが有する関連特許により同様の保護を得るようにしております。当社は現在までに、米国における14件の交付済み特許及び10件の出願中の特許申請に基づき、ライセンス権利を受けております。また米国外において、上記の米国特許及び特許申請に相当する、185件以上の交付済み又は出願中の特許若しくは特許申請についてのライセンス権利を受けております。これらのライセンス権利に加えて、当社は米国で、MN-001及びその代謝産物であるMN-002に関する7件の交付済み特許及び1件の特許申請を有しております。かかる特許及び出願中の特許申請には、組成物質、多形体、用途及び／又は製法に関する権利が含まれております。当社は、当社が保有し又はライセンスを許諾した特許に対する、第三者のいかなる侵害も認識しておりません。当社はまた、第三者から、その知的財産権を当社が侵害したとする重大な請求を受けておりません。以下は、当社の各製品候補に関して当社が有する既存のライセンス契約及び知的財産権の詳細です。

MN-221

当社は、2004年2月25日、MN-221の開発及び商品化に関してキッセイ薬品と独占的ライセンス契約を締結いたしました。キッセイ薬品は、日本の総合医薬品企業で、東証一部上場会社です。当社は、当該特許権において開示され、含まれ又は対象となるMN-221及びその他の化合物に関する様々な特許権及びノウハウにつき、すべての適応疾患のための、全世界の（日本を除きます。）独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得いたしました。同ライセンスは、

(22) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

1件の米国特許及び1件の米国特許申請並びにこれに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく、独占的なライセンスを含んでおります。同ライセンスは、キッセイ薬品の書面による同意を取得することにより再許諾可能です。MN-221に対する米国特許は、組成物質及び用途についての権利により構成されます。

かかるライセンスの基盤となる米国における組成物特許は、2000年10月17日に交付され、2017年2月18日以降に失効することになっております。他の各国でも、これに相当する組成物特許が2017年2月18日以降に失効することになっております。契約の条件に従い、当社は、MN-221化合物を使用した製品を当社の販売区域外において開発する目的で、MN-221に関連する当社のノウハウ及び特許を使用するための無償の非独占的権利及びライセンスをキッセイ薬品に付与いたしました。キッセイ薬品はまた、ライセンス製品の販売促進を当事者が合意した条件で当社の販売区域内で当社とともに行う権利、並びにMN-221の臨床開発及び承認取得済み製品の販売において必要なAPIを製造し当社に供給する独占的権利を有しております。

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

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

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までにキッセイ薬品に対し、1百万米ドルを支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で17百万米ドルを支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

MN-166

当社は、2004年10月22日、MN-166の開発及び商品化に関して、杏林製薬と独占的ライセンス契約を締結いたしました。杏林製薬は、日本の総合医薬品企業で、東証一部上場会社です。当社は、多発性硬化症治療薬MN-166に関する特許権及びノウハウにつき独占的かつ全世界（日本、中国、韓国及び台湾を除きます。）で再許諾可能なライセンス（点眼薬の製剤を除きます。）を取得いたしました。MN-166について、組成物に関する特許は取得されておりません。かかるライセンスの基盤となる多発性硬化症治療薬のMN-166の米国における使用方法の特許は、2018年8月10日に失効することになっています。その他複数の国でも、これに相当する用法特許が2018年8月10日以降に失効することになっています。契約の条件に従い、当社は、MN-166化合物を使用した眼科製品を世界中のあらゆる場所において、また、MN-166化合物を使用した眼科に無関係の製品を当社の販売区域外において開発するために、当社の前臨床、臨床及び規制データベースを使用するための無償の独占的かつ再許諾可能なライセンスを杏林製薬に付与いたしました。

同ライセンス契約は、一方の当事者が本契約に対し重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が解除することができます。また、当社は杏林製薬に対する90日前までの書面による通知をもっていかなる理由によっても同契約を解除することができ、第三者がMN-166がかかる第三者の知的所有権を侵害する旨を主張した場合には、30日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができます。

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

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までに杏林製薬に対し、0.7百万米ドルを支払っております。また、臨

(23) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で5百万米ドルを支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

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

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

MN-001

2002年3月14日、当社は、MN-001の開発及び商品化に関して、杏林製薬と独占的ライセンス契約を締結いたしました。当社は、当該特許権において開示され、含まれ又は対象となるMN-001及びその活性代謝産物であるMN-002に関する特許権及びノウハウにつき、すべての適応疾患（点眼薬の製剤を除きます。）のための、独占的かつ全世界（日本、中国、韓国、及び台湾を除きます。）で再許諾可能なライセンスを取得いたしました。同ライセンスは、1件の米国特許並びにそれに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的かつ再許諾可能なライセンスを含んでおります。ライセンスの基盤となるMN-001及びMN-002の米国における組成物特許は、それぞれ2009年2月23日及び2011年12月30日に失効することになっています。当社のMN-002に基づき免許を受けた特定の外国特許について費用が適時に支払われなかったことにより、特定の外国における特許が失効いたしました。かかる管轄区域では、当社は、当社自らの特許申請により交付される特許に加え、承認後の独占権の適用期間に依存する予定です。契約の条件に従い、当社は、MN-001化合物を使用した眼科製品を世界中のあらゆる場所において、また、MN-001化合物を使用した眼科に無関係の製品を当社の販売区域外において開発するために、当社の前臨床、臨床及び規制データベースを使用するための無償の独占的かつ再許諾可能なライセンスを杏林製薬に付与いたしました。

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

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

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までに杏林製薬に対し、4百万米ドルを支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で5百万米ドルを支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

当社は、MN-001に付随する特定の組成物、用途及び製造過程を対象とする7件の特許申請を米国において提出し、米国特許商標局は、かかる7件について特許を交付いたしました。これらの米国特許に相当する特許申請は、特定の外国において提出されております。

(24) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

MN-029

当社は、2002年6月19日、ANG-600シリーズ化合物の開発及び商品化に関してアンジオジーンと独占的ライセンス契約を締結いたしました。アンジオジーンは、英国における株式未公開の創薬企業です。当社は、当該特許権において開示され、含まれ又は対象となるANG-600シリーズ化合物に関する特許権及びノウハウにつき、すべての適応疾患のための、全世界の独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得いたしました。MN-029は、かかるライセンスにより保護されるANG-600シリーズ化合物の一つです。同ライセンスは、3件の米国特許、2件の米国特許申請並びにそれらに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的な再許諾可能なライセンスを含んでおります。2003年11月11日に交付されたMN-029の米国における組成物特許は、2020年1月14日に失効いたします。また、特定の外国において、この米国特許に相当する特許申請が提出されております。2006年7月25日に交付されたMN-029の投与による固形癌腫瘍の治療方法を対象とする米国特許は、2020年1月14日に失効いたします。

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

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

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までにアンジオジーンに対し、1.4百万米ドルを支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で16.5百万米ドルを支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

MN-305

2004年4月27日、当社は、MN-305の開発及び商品化に関し、三菱ウェルファーマ（現在は田辺三菱製薬）と独占的ライセンス契約を締結いたしました。田辺三菱製薬は、日本の総合医薬品企業で、東証一部上場会社です。当社は、当該特許権において開示され、含まれ又は対象となるMN-305及びその活性代謝産物に関する特許権及びノウハウにつき、すべての適応疾患のための、全世界の（日本、シンガポール、ブルネイ、タイ、マレーシア、インドネシア、フィリピン、ベトナム、バングラデシュ、パキスタン、韓国、中国及び台湾を除きます。）独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得いたしました。かかるライセンスは、田辺三菱製薬の書面による同意を取得することにより再許諾可能です。同ライセンスは、5件の米国特許及びこれらに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的かつ再許諾可能なライセンスを含んでおります。1992年12月1日に交付されたMN-305の米国における組成物特許は、2011年3月14日に失効いたしました。この米国特許に相当する特許申請は、特定の外国において出願されており、2011年3月14日までに失効いたしました。1993年8月10日に交付された、不安障害治療のためのMN-305の使用を対象とする米国特許は、2011年3月14日に失効いたしました。

契約の条件に従い、当社は、MN-305化合物を使用した製品を当社の販売区域外において開発する目的で、MN-305に関連する当社のノウハウ及び特許を使用するためのライセンスを田辺三菱製薬に付与いたしました。田辺三菱製薬はまた、ライセンス製品の販売促進を当事者が合意した条件で当社の販売区域内で当社とともに行う権利を有しております。

上記ライセンス契約は、一方の当事者が本契約に対し重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が解除することができます。また、当社は、MN-305の安全性、患者の忍容性、効能、プロフィール又は商業実用化を考慮し、引き続き開発することが合理的ではないとの結論に至った場合には、田辺三菱製薬に対する90日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができ、第三者がMN-305に関してライセンスされた知的所有権がかかる第三者の知的所有権を侵害する旨を主張した場合には、30日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができます。

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

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までに田辺三菱製薬に対し、1百万米ドルを支払っております。また、

(25) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

臨床試験、薬事規制及び売上において一定の段階に到達した場合には最大で18.8百万米ドルを支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

MN-246

2004年12月8日、当社は、MN-246の開発及び商品化に関し、三菱ウェルファーマ（現在は田辺三菱製薬）と独占的ライセンス契約を締結いたしました。当社は、ライセンスされた田辺三菱製薬の特許財産において開示され、又は請求されたMN-246、その派生物及びその他の化合物に関する知的財産につき、全世界（日本、シンガポール、ブルネイ、タイ、マレーシア、インドネシア、フィリピン、ベトナム、バングラデシュ、パキスタン、韓国、中国及び台湾を除きます。）の独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得いたしました。かかるライセンスは、田辺三菱製薬の書面による同意を取得することにより再許諾可能です。同ライセンスは、1件の米国特許並びにそれに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的なライセンスを含んでおります。2000年5月30日に交付された、MN-246並びにMN-246の製造方法及び使用方法を対象とする米国特許は、2016年10月24日に失効いたします。この米国特許に相当する特許申請は、特定の外国で提出されており、2016年10月24日以降に失効する予定です。

交付済みの米国特許は、人体及び動物の各種疾患（進行した又は突発性の胃腸の運動性、排尿困難、頻尿、尿失禁、肥満症及び糖尿病を含みます。）を治療するため、特定の化学式により包含されるジェネリック薬品であるフェニレサノラミン（MN-246を含みます。）、その製薬過程、その医薬組成物及びその使用方法が対象となっております。かかる米国における特許は、2016年10月24日に失効するよう設定されております。外国対応特許は、他国において提出済み又は特許を受けており、2016年10月24日以降に失効するよう設定されております。契約の条件に従い、当社は、MN-246化合物を使用した製品を当社の販売区域外において開発する目的で、MN-246に関連する当社のノウハウ及び特許を使用するためのライセンスを田辺三菱製薬に付与いたしました。田辺三菱製薬はまた、ライセンス製品の販売促進を当事者が合意した条件で当社の販売区域内で当社とともに行う権利を有しております。

ライセンス契約は、一方の当事者が本契約に対し重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が解除することができます。また、当社は、MN-246の安全性、患者の忍容性、効能、プロフィール又は商業実用化を考慮し、引き続き開発することが妥当でないとの合理的な結論に達した場合には、田辺三菱製薬に対する90日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができ、第三者がMN-246に関してライセンスされた知的所有権がかかる第三者の知的所有権を侵害する旨を主張した場合には、30日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができます。

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

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までに田辺三菱製薬に対し、0.75百万米ドルを支払っております。また、臨床試験、薬事規制及び販売において一定の段階に到達した場合には最大で14.5百万米ドルを支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

MN-447

当社は2006年11月1日、MN-447の開発及び商品化に関して明治製菓と独占的ライセンス契約を締結いたしました。明治製菓は、日本の総合医薬品企業で、東証一部上場会社です。当社は、MN-447（及び米国特許6,420,558号において特許請求され、又は対象となっているその他の化合物）に関して、人間に対する使用のための、全世界（日本、バングラデシュ、ブルネイ、カンボジア、中国、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、韓国、台湾、タイ及びベトナムを除きます。）の独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得いたしました。このライセンスには、1件の米国特許並びに諸外国における特定のこれに対応する特許及び特許申請に基づく再許諾可能なライセンスも含まれます。2002年7月16日に交付された、MN-447並びにインテグリン$\alpha_v\beta_3$媒介疾病、血小板血栓、血小板凝集及び関連疾患の治療方法を対象とする米国特許は、2019年4月9日に失効いたします。この米国特許に相当する特許申請は、特定の外国で提出されております。ライセンスの条件に従い、当社は、当社の販売区域外においてMN-447化合物を使用した製品を開発するためのMN-447に関する当社のノウハウ及び特許を使用するためのライセンスを明治製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

(26) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

ができます。当社はまた、当社及び明治製菓が、第三者による知的所有権のクレームを適時に改善できなかった場合、又は、MN-447の安全性、患者の忍容性、効能、プロフィール又は商業実用化を考慮し、引き続き開発することが妥当でないとの合理的な結論に達した場合には、同契約を解除することができます。明治製菓はまた、当社がMN-447の開発を1年以上中止した場合には、同契約を解除することができます。

同契約の期間は、各国ごとの基準により決定され、ライセンスの対象である明治製菓が有する特許権のうち、最後の特許権（又はそれと同等のもの）が失効する日まで、又は、有効な特許クレームが存在しない場合若しくは有効な特許クレームが最初の製品の販売日から15年より後に失効する場合には、最初の製品の販売日後15年まで、延長されます。

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までに明治製菓に対し、0.4百万米ドルを支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で8.7百万米ドルを支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

MN-462

当社は、2006年11月1日、MN-462の開発及び商品化に関して明治製菓と独占的ライセンス契約を締結いたしました。当社は、MN-462（及び米国特許6,576,627号において特許請求され、又は対象となるその他の化合物）に関して、人間に対する使用のための、全世界（日本、バングラデシュ、ブルネイ、カンボジア、中国、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、韓国、台湾、タイ及びベトナムを除きます。）の独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得いたしました。同ライセンスは、2件の米国特許並びにそれらに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的かつ再許諾可能なライセンスを含んでおります。2003年6月10日に交付された、MN-462を含むMN-462薬剤化合物及び血栓症の治療処置方法又は予防治療方法を対象とする米国特許は、2020年9月13日に失効いたします。この米国特許に相当する特許申請は、特定の外国で提出されております。ライセンスの条件に従い、当社は、当社の販売区域外においてMN-462化合物を使用した製品を開発するためのMN-462に関する当社のノウハウ及び特許を使用するためのライセンスを明治製菓に付与いたしました。

同ライセンス契約は、一方の当事者が本契約に対し重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が90日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができます。同ライセンス契約は、不可抗力事象が12ヶ月より長く続いたことにより、本契約を履行できなかった又はその履行が遅れた場合にも解除することができます。当社はまた、当社及び明治製菓が、第三者による知的所有権のクレームを適時に改善できなかった場合、又は、MN-462の安全性、患者の忍容性、効能、プロフィール又は商業実用化を考慮し、引き続き開発することが妥当でないとの合理的な結論に達した場合には、同契約を解除することができます。明治製菓はまた、当社がMN-462の開発を1年以上中止した場合には、同契約を解除することができます。

同契約の期間は、各国ごとの基準により決定され、ライセンスの対象である明治製菓が有する特許権のうち、最後の特許権（又はそれと同等のもの）が失効する日、又は有効な特許クレームが存在しない場合若しくは有効な特許クレームが最初の製品の販売日から15年より後に失効する場合には、最初の製品の販売日後15年まで延長されます。

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までに明治製菓に対し、0.4百万米ドルを支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で8.7百万米ドルを支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

一般事項

当社が企図する商業活動は、競合会社、大学及び／又はその他に対して既に付与されているか又は付与される可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

(27) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

社は、補償、損害賠償及び場合により弁護士報酬の支払の責任を負う可能性に加えて、影響を被った製品の製造、使用又は販売を継続するためには、ライセンスの取得が必要となる可能性があり、かかるライセンスは商業上妥当な条件では取得できないか、又はまったく取得できないおそれもあります。また、場合により、営業秘密又は秘密保持に係る合意に依拠する方が特許よりも当社にとって好都合なことがあり、その場合、当社は、特許を受けていない専有技術も利用いたします。しかし、他の者が実質的に同一の専有情報及び技術を独自に開発し又はかかる専有技術を入手し若しくは開示するおそれがあります。当社は、このような特許を受けない専有技術における当社の権利については、これを有効に保護できないおそれがあります。また、当社が研究を行う他の医薬化合物や技術について、第三者が権利を保有していたり、又はこれが第三者の特許権に服していたりする可能性もあります。これにより、当該研究に基づく製品が商品化された場合には、その販売活動が特許その他の権利を侵害し、これにより当社がかかる特許その他のライセンスを取得しなければならないことがあります。当社は、当社が保有し又はライセンスを許諾した特許について、第三者によるいかなる侵害も認識しておりません。当社はまた、第三者から、その知的財産権を当社が侵害したとする重大な請求を受けておりません。

当社がアサイニー、ライセンシー又は潜在的なライセンシーとして利益を有するような特許申請を、当社又は他の者が申請することにより、付与されるという保証はありません。また、かかる特許が付与されたとしても、類似の技術又は製品を有する競合会社に対して当社を保護するものとなるか、あるいは特許の保護を回避されたり異議を申し立てられたりすることがないかについては不確実です。例えば、当社は、多発性硬化症治療にMN-166を使用する方法及び神経因性疼痛治療にAV411を使用する方法について米国特許を取得しておりますが、MN-166又はAV411について、組成物特許のクレームを有しておりません。したがって、無関係の第三者が、MN-166又はAV411に関する使用方法の特許、当社がライセンサーを通じて独占権を有するその他の特許又は当社が取得し得るどの特許も侵害しないのであれば、当該第三者が、MN-166と同種のAPIを使用した製品を開発するおそれがあります。

加えて、当社の開発した製品がいずれの特許の対象ともならない場合、当社は、当該製品につき、ハッチ・ワックスマン法のデータ専有規定に基づく市場優先権の取得に依拠することになります。当社が、当局の承認取得後に当社の製品について強力な専有権の保護を得ることができない場合、競合会社は、長期にわたる臨床試験を要求されることなく当社製品との生物学的同等性を立証することが可能な簡易手続のみにより当局の承認を取得することによって、競合的なジェネリック製品を販売することができるようになる可能性があります。当社の特定のライセンス契約には、ジェネリック製品による競合が生じた場合には、ライセンス使用料を減額するか、場合により放棄する旨が定められております。

競合

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

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

喘息急性発作治療薬のMN-221

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

(28) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

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

慢性閉塞性肺疾患増悪治療薬のMN-221

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

多発性硬化症治療薬のMN-166

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

その他の中枢神経系疾患治療薬としてのAV411

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

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

(29) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

気管支喘息治療薬のMN-001

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

間質性膀胱炎治療薬のMN-001

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

固形癌治療薬のMN-029

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

全般性不安障害治療薬のMN-305

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

切迫早産治療薬のMN-221

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

尿失禁治療薬のMN-246

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

血栓疾患治療薬のMN-447及びMN-462

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

(30) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

政府の規制

米国及びその他各国の政府機関は、当社が開発するような医薬品及び生物製剤に関する研究、開発、試験、製造、表示、販売促進、広告、販売、サンプリング、マーケティング並びに輸入及び輸出について広範囲に規制しております。米国において、FDAは、連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act。その後の改正を含みます。）並びにその他の連邦法及び規制に基づき、医薬品について広範囲かつ厳密な検討を行っております。該当する規制要件を満たさない場合、承認の前後を問わず、当社、外部製造業者、請負業者、供給業者及び提携先は、例えば、承認の遅延、出願中の申請の承認拒否、罰金、行政警告書（warning letters）、製品のリコール、製品差押え、製造・販売の全部又は一部中止、差止命令及び／又は刑事上の訴追等の行政上又は司法上の制裁を被ることがあります。

米国監督機関の承認

概要　米国においては、医薬品と医薬品の治験は、州や地域の政府機関に加えて、連邦食品医薬品化粧品法の下、FDAによる規制を受けます。すべての開発中の製品候補は、商品化前に、政府機関の承認を得なければなりません。当社は、FDAから新製品の承認を得るために、特に、安全性及び有効性を示すデータ並びに製品の製造や構成及び予定されている表示に関する詳細な情報を提出しなければなりません。当社の製品候補は治験の初期の段階にあり、同局の承認を受けたものはありません。医薬品が承認されるまでの一般的な手順は以下が含まれます。

- 前臨床検査及び動物実験の完了。
- IND（米国での人体臨床試験開始前に効力が生ずる必要があります。）の提出。
- 製品候補につき承認申請の対象となる適応ごとの安全性及び有効性を確立するための、適切かつ十分に管理された人体臨床試験の完了。
- FDAに対する多額の申請料を添えてのNDAの提出。
- FDAの命ずる商業医薬品製造管理及び品質管理基準（「cGMP」）に合致した製造過程の開発、並びに、cGMPの遵守及び治験責任医師による医薬品の臨床試験の実施に関する基準（Good Clinical Practice）の遵守に関するFDAの査察の順調な完了。
- FDAによるNDAの検討及び承認（諮問委員会からFDAへの意見並びに更なる臨床試験及び医薬品のリスク軽減のための販売制限に関する承認後のコミットメントを含むことがあります。）。

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

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

INDプロセス　試験段階の医薬品を人体に投与するためにはINDが効力を生じていなければなりません。INDは、FDAがこれを受理してから30日後に自動的に効力が生じますが、この30日間において、FDAがINDの臨床試験差止めを命じた場合にはこの限りではありません。またFDAは、かかる30日間の満了後に、INDの書類に概要が記載されている試験の実施について懸念又は疑問を呈することがあり、FDAが適切であるとみなす場合、臨床試験の差止めを強制することもあります。この場合、INDを行った開発業者及びFDAは、臨床試験が開始・継続される前にかかる懸念を解消しなければなりません。INDは極めて多額の費用を要することがあり、当社の製品開発を大幅に遅らせるおそれがあります。さらに、前臨床試験又は過去の人体試験における結果が肯定的であったとしても、必ずしもその後の臨床試験の結果が肯定的となると予測されるものではありません。

(31) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

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

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

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

当社は、製品候補についてフェーズ1、2又は3の各臨床試験を完了することができるか、完了することができたとしても、特定の期間内に順調に完了できるかについては確証を得ることができません。臨床試験は、FDAの医薬品の臨床試験の実施基準の要件に従って実施されなければなりません。FDAは、臨床試験がかかるFDAの要件に従っておらず、又は臨床試験の被験者に対して容認できないリスクを及ぼすと判断した場合には、何時でも臨床試験を部分的、一時的若しくは永続的に中止し、又はその他の罰則を課すことがあります。IRBは、臨床試験がIRBの要件に従っていなかった場合には、かかる現場における臨床試験を一時的あるいは永続的に中止し、又はその他の罰則を課すことがあります。

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

FDAは、NDAの提出を受けると、当該申請が検討するべき十分な内容を備えているかの基準判定を行い、これを満たさない場合には申請拒絶書を発行します。届け出られた申請が受理された場合、FDAは、NDAの綿密な検討を開始し、使用料に関する法律に関連して設定された履行目標に従って申請内容を検討し、処理するよう努めます。NDAの承認を受けるための条件の一つとして、潜在的な製造業者の品質管理及び製造手順が継続的にcGMPを遵守していることが挙げられます。

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

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

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

(32) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

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

承認された製品の新薬承認申請者及びその製造業者は、FDA、並びに必要によってはその他の機関の継続的な調査及び定期的な検査を受け、かつ、FDAのcGMP要件を含む現行の規制要件に従わなければなりません。製造業者は、FDAに対して定期的に安全性と有効性に関する一定の情報を提供し、その他一定の要求された報告を行わなければなりません。製造業者は、cGMP要件を遵守するため、人的資源、施設、設備、製造及びその過程、表示、梱包、品質管理、記録管理に関する要件及びその他の要件を満たすことに時間、資金及び努力を費やし続けなければなりません。FDAは、定期的に医薬品製造施設を点検し、cGMPの遵守を評価します。規制要件が遵守されず、又は承認後に製品の安全性若しくは有効性に関して問題が生じた場合には、製品の承認が撤回されることもあります。当社は製品の製造を外部委託する予定であり、当社は、契約上の救済措置及び検査権のみにより、委託先業者によるFDAの規制要件の遵守を管理することができるに過ぎません。

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

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

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

外国規制当局の承認

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

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

(33) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

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

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

最近の動向

合弁事業に関する契約

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

2011年6月29日、当社は、浙江医药股份有限公司（Zhejiang Medicine Co., Ltd.）及び北京美福润医药科技有限公司（Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd.）とMN-221の開発及び販売を目的として中国に合弁会社を設立すること（「中国合弁事業」）について、合弁事業契約を締結いたしました。

アヴィジェンの経営移行計画

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

引受公募にかかる確定約定（firm commitment）

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

(34) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

時価発行販売契約（At-The-Market販売代理契約）

当社は、2011年5月5日、McNicoll, Lewis & Vlak LLC（「MLV」）との間で、15.0百万米ドルを発行価額の総額の上限とし、随時、当社の販売代理人であるMLVを通じて普通株式を発行及び売却する時価発行販売契約（「販売契約」）を締結いたしました。販売契約に基づくかかる株式の発行及び売却（もしあれば）は、2009年11月13日に最初に米国証券取引委員会に提出された様式第S-3号による発行登録書（登録番号333-163116）の有効性に基づきます。

MLVを通じた当社普通株式の売却（もしあれば）は、ナスダック・グローバル市場における時価での通常のブローカー取引、ブロック取引又は当社とMLVが別途合意するその他の方法により行われます。販売契約の条件に従い、MLVは随時、当社の指示（価格、時期若しくは規模の制限又はその他当社が課しうる通常のパラメータ若しくは条件に関するものを含みます。）に基づき、当社普通株式を売却するために商業上合理的な努力を払います。当社は、販売契約に基づき普通株式の売却を行うことを義務付けられておらず、10日前までに通知を行うことによりいつでも販売契約を解除することができます。当社はMLVに対し、販売契約に基づきMLVを通じて売却した一切の普通株式につき、1株当たり売却価格の総額の3.0％を手数料率とした合計金額を支払います。当社はまた、MLVに対し、通常の補償請求権を与えております。さらに、当社は、Ladenburg, Thalmann & Co.（「Ladenburg」）を、販売契約により企図される募集に関する当社の財務顧問に迎え、Ladenburgに対し、販売契約に関連して実現された時価での株式発行による売却代金の総額の0.5％を、かかる時価での各株式発行のクロージング時に手数料として支払うことに同意しました。2011年6月30日に終了する四半期及び半期において、当社は、販売契約に基づく普通株式の発行は行っておりません。

イブラジスト（MN-166/AV411）の薬剤誘発性頭痛を適応とするフェーズ2臨床試験への共同参画

2011年8月10日、当社は、薬剤誘発性頭痛（MOH）の新たな薬物療法となる可能性のあるイブジラスト（MN-166/AV411）のフェーズ2臨床試験を開始するオーストラリア、アデレード大学臨床薬理学研究室の頭痛及び疼痛研究の専門家と共同で臨床試験を行うことを発表いたしました。治験責任医師主導で、治験責任医師から資金提供を受けて行うかかるMOH試験は必要な審査を通過し、当社は使用する薬剤及びプラセボを提供するとともに、規制関連のサポートを行います。

オックスフォード融資

当社は、オックスフォード・ファイナンス・コーポレーション（「オックスフォード」）との間の融資契約（2010年5月10日）に関し、2011年3月31日に融資返済の覚書を交わしました。当社は同覚書に基づいて、2011年4月1日（米国太平洋標準時間）、オックスフォードからの融資を一括返済しました。融資返済により、当社はオックスフォードに対するすべての負債又は義務を免れ、オックスフォードが返済金を受領すると同時に、オックスフォードが当社の資産に設定していた先取特権は消滅しました。但し、当該融資と併せて当社がオックスフォードに発行したワラント（新株予約権）は、その行使期間の間、有効に存続いたします。なお、オックスフォードは上記覚書に従い、約437,000米ドルの期限前返済違約金を放棄しました。また、上記一括返済により、負債関連費用が償却されております。

(35) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

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、当社の重要な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。2011年8月10日現在、当社は、会社規模を縮小し人件費を節約するために2011年1月に開始した人員削減により、14名のフルタイムの従業員を擁することになりました。当社の従業員のうち5名は研究開発業務に従事し、2名は事業開発業務を行っています。また、7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46歳、平均勤続年数は3年2ヶ月、平均年収（賞与を含む。）は199,606米ドル（約15,317,764円）です。また、臨時従業員はおりません。人員削減実施後ではありますが、当社では従業員との関係は良好であり、ストライキの発生は皆無です。

(36) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

第３【事業の状況】

１【生産、受注及び販売の状況】

4「財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」をご参照下さい。

２【事業等のリスク】

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

当社の事業及び業界に関連するリスク

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

当社は、歴史の浅い発展段階にある生物医薬品企業であります。当社は、設立当初から多額の純損失を計上しております。2011年6月30日に終了した四半期及び半期において、純損失はそれぞれ4.7百万米ドル及び10.3百万米ドル、累積欠損は、約277.9百万米ドルでした。当社が成功裡に今後の事業展開のための戦略的提携を確保し、追加資本を調達できた場合でも、当社の事業が拡張する今後数年間において、当社はインフラストラクチャーの拡大及び製品候補の開発に伴う相当額の費用を計上することを見込んでいるため、当社の通期純損失は増加する可能性があります。

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

当社は2011年6月30日現在、現在ある現金及び現金同等物により、少なくとも2012年6月30日までの見込研究開発費用及び確定債務額を充足すると考えております。しかしながら、当社は、近い将来に一つ以上の追加的な資金調達取引及び／又はパートナーシップを成功裡に成立させなければなりません。これが達成できなかった場合、当社は、現在運営している事業及びその人員を2012年6月30日まで賄うための現金その他の流動性の不足により、継続企業として企業の事業継続能力を維持できなくなる可能性があります。

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

- 将来の臨床試験及びその他の研究開発の経過及び費用
- 当社の製品開発プログラムの範囲、優先順位及び数量
- 臨床試験、薬事承認又は商取引上の事由に関し目標を達成した場合、マイルストンを支払わなければならないという、ライセンス契約上の当社の義務
- ライセンス付与その他の協定等を含む戦略的提携を確立・維持し、さらなる製品候補を取得する当社の能力
- 薬事承認の取得のタイミング及び費用

(37) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

- 当社の製品候補の臨床試験用生産又は商業生産に要する製造準備を確保するための費用
- 当社の経営陣、人員、システム及び設備を拡充するために必要な費用
- 訴訟に関する費用
- 当社が取得する可能性のある事業の運営又は縮小に関する費用
- 特許権その他の知的財産権の出願、侵害の告発、行使及び防御に関する費用
- 当社製品候補の販売について薬事承認を取得した場合に、営業及びマーケティング能力並びに商品化活動の構築又はそれらに係る契約に要する費用

当社の見込では、研究開発費用は、主に喘息急性発作及びCOPD増悪治療薬MN-221をはじめとする実施中の及び計画されている臨床試験、並びに当社が今後着手する可能性のあるその他開発計画に関連して増加していきます。さらに、研究開発及び事業開発、またこれらに伴うインフラストラクチャーの拡大など、複数の要因を理由として、将来的な一般管理費の増加が見込まれます。この結果、当面は、多額な営業損失の増加を継続して負担することが予測されております。医薬品の開発に伴う多くのリスク及び不確実性のため、当社は、将来の損失額や利益を上げることのできる時期について予測することができません。

2. 当社事業の運営に必要となる資金調達ができない場合、当社は製品候補を開発し、商品化することができなくなります。

当社は、設立当初から多額の資本を消費しております。設立から2011年6月30日までに、当社が計上した累積欠損は、277.9百万米ドルです。2011年6月30日現在、当社の現金及び現金同等物は約11.9百万米ドルです。

当社の事業は引き続き相当額の研究開発費を必要としますが、当社は、その費用をすべて戦略的提携関係から得る前払い金やマイルストンで賄えるとは見込んでおりません。従って、現在のレベルに近い事業を継続的に行うためには、近い将来、一つ又は複数の資金源から資金調達を行わなければなりません。当社は、入手可能な資金源から近々資金調達を行わなければ、極めて重要な臨床試験を含め、MN-221の開発を完了すること、順調に開発した製品を上市することもできなくなると考えています。追加の借入れ若しくは出資によるエクイティ・ファイナンス、提携先との取り決め、その他の資金源から、又は当社に有利な条件で、必要な時に適切な資金が得られる保証はありません。事業に必要なタイミングで追加資金を得られない場合は、下記の状態を余儀なくされる可能性があり、その場合、当社の経営成績又は財政状態に相当な悪影響を与えます。

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

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

当社は今日まで、主として有価証券の売却、及びこれより少ない程度で負債による資金調達により事業資金を得ております。当社は製品候補の商品化から収益を一切得ておらず、また、商品化したとしても、今後少なくとも数年間はこの状況が継続するものと思われます。設立以降の当社の唯一の収入源は、医薬品の製品候補の臨床開発に関連して、日本の医薬品企業である旭化成ファーマ株式会社及びArgenes,Inc.に対して提供された開発管理業務によるものであります。当社と旭化成ファーマ株式会社との間の契約は終了しており、また、当社はArgenes,Inc.との間の契約を解除いたしましたので、これらの契約による収益が今後新たに発生することはありません。当社は、製品候補が商品化される前の段階においては、当社に収入をもたらすような連携関係、戦略的提携関係又はその他の契約関係を締結することができた場合には、ライセンス導出契約による前払い金及びマイルストンが当社の主な収入源となると見込んでおります。当社の製品候補の販売から収益を得るには、当社が、単独又は第三者と共同で、大消費市場向けの医薬品を開発し、薬事承認を受け、製造及び販売において成功を収めなければなりません。当社は、これらの活動において成功しない可能性があり、さらに、当社の営業活動を継続させ、又は採算を取り続けるだけの十分な収益を上げることができない可能性もあります。

(38) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

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

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

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

5. 成功裡に治療薬剤を商品化するためには、製品候補の臨床試験を完了し、薬事承認を取得しなければならず、この試験は複雑なもので、多大な時間及び費用を費やし、またその失敗の可能性は高く、遅延又は中止される可能性があります。

当社の製品候補は開発、臨床試験、製造及び商品化に関して当局の広範な規制に従わなければなりません。FDA及びその他の規制当局から薬事承認を取得する過程は、多大な時間及び費用を要するとともに不確実であり、さらに予期せぬ遅延を余儀なくされることもあります。製品候補の市販に向けて薬事承認を受けるため、当社は自社費用で、製品候補の安全性と効能を示す目的で、患者である被験者に対して適切でよくコントロールされた臨床試験を行わなければなりません。臨床試験には多大な資本と年月を有し、その結果は不確実なものです。当社は今日までに、臨床試験を行うために必要な薬事承認を、当社の製品開発プログラムのうち8件について取得しております。当社の7つの製品候補についてFDAから新薬臨床試験開始申請（「IND」）が承認され、現在も有効です。当社はまた、カナダ、オーストラリア及びニュージーランドにおいて、MN-221のフェーズ2臨床試験の臨床試験許可（CTA）を取得しました。当社は、アヴィジェンとの合併に伴い、1件の神経因性疼痛に対する現在も有効なIND、クロスリファランス、及びNIDAから資金提供を受けたコロンビア大学の薬物濫用臨床研究チーム発のオピオイド離脱のINDに対する製剤サポートを含む、AV411の臨床試験の責任も引き受けました。2010年第3四半期には、NIDAから資金提供を受けたカリフォルニア大学ロサンジェルス校の研究者発INDは、メタンフェタミン依存症の新たな薬物療法の可能性として、当社の神経系疾患に対する医薬品候補であるイブジラスト（MN-166/AV411）の初期臨床試験を開始することに関し、FDAによる承認を得ました。かかる研究は、薬物濫用の治療において広く認められた臨床研究者により主導されます。

医薬品の商品化に必要となる臨床開発を完了するために数年かかる可能性があり、また臨床開発のどの段階においても遅延又は失敗は起こりうることで、そうなれば、FDA又は米国外の規制当局により最終的に承認された当社の製品候補由来の製品を市販・販売することができなくなります。臨床試験の結果がネガティブなものであったり、決定的な結果が出ず、追加の臨床試験及び／又は非臨床試験を実施することを当社が決定したり、又は規制当局に

(39) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

課されたりする場合もあります。たとえば、2007年10月、不眠症治療薬であるMN-305のフェーズ2臨床試験が、その主要評価項目において統計学的有意を示すことができなかったため、当社は、不眠症を適応症としたMN-305の開発を中止いたしました。開発段階にある多数の医薬品の中でも、FDAに対するNDA提出まで到るものの割合は高くなく、そのうち商品化の薬事承認を受けられるものの割合はそれ以上に低いものであります。臨床試験の中間結果は、必ずしも最終結果を予測するものではなく、前臨床試験及び早期の臨床試験における成功は、その後の臨床試験の成功を保証するものではありません。医薬品業界の多くの企業は、早期の試験段階で有望な結果が得られた場合でも、その後の段階の臨床試験において進捗の大幅な停滞を経験しています。加えて、臨床試験完了の遅延や臨床試験から得られたデータの規制当局による拒否は、開発コストの増大につながり、該当する製品候補の開発に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

それぞれの製品候補の臨床試験の実施に関連して、当社は以下のリスクをはじめとする多くのリスクに直面しております。

- 製品候補に適応症に対する効能がないことが判明する可能性
- 検討されている製品候補との関連性は不明ではあるが、何らかの理由で患者が死亡又はその他副作用を被る可能性
- 早期段階の臨床試験で得られた良好な結果と一致しない結果が出る可能性
- FDA又はその他の規制当局が、当社が提案する開発計画に同意しない可能性又は完了した臨床研究の結果を受理しない可能性
- 当社が計画する臨床試験及びそこから得たデータを、FDAその他の規制当局が不十分であるとみなす可能性（この場合、これにより当社の製品候補について、後期段階における臨床研究で成功を収めるまで、又はこれらの研究により導かれた結果が承認基準を満たしているとFDA又はその他の規制当局がみなすまでには、追加的な開発を要することになります。）。

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

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

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

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

(40) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

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

加えて、下記事由を含む複数の要因によって、当社、FDA又はその他の規制当局は、臨床試験を遅延させ、中断し又は中止する可能性があります。

- 当社の臨床試験の範囲若しくは計画に関する規制当局との継続的な協議を行った結果、又は当社の臨床試験結果に関して規制当局から補足的情報が要請された結果、INDに関し臨床試験の差し止めが課される場合。また、差し止めを解除し臨床試験を再開すべくFDAその他の規制当局の疑問を氷解させることができない場合
- FDAその他の規制当局による当社、CRO又は臨床試験実施施設の実施する臨床試験に対する検査の結果、臨床試験の差し止めを受ける場合、又は、当該臨床試験に基づくデータを、製品候補の薬事承認の要請のためには利用できなくなる可能性がある場合。
- 当社、又は当社のCRO、臨床試験実施施設のスタッフ若しくは臨床試験に携わるその他の第三者業務提供業者の過失又は能力不足によって、規制基準又は当社の試験プロトコルに基づいた臨床試験を行わない、又は行うことができない場合
- 臨床試験の継続に十分な資金（たとえば、患者登録の遅れ、追加試験及び研究の実施の要請、当社のCRO又はその他の第三者との業務提携費用の増加による予期せぬコストの負担等を含む。）の欠如

当社の臨床試験に遅延が生じる場合、当社製品候補の商品化の見通しは損なわれ、かかる製品候補の開発費用が増大し、かかる製品候補にかかる薬事承認の取得にも遅れ又は制限が生じます。臨床試験の開始又は完了を遅らせる種々の要因が、最終的に製品候補の薬事承認の拒否につながるおそれもあります。さらに、臨床試験のプロトコルの修正があった場合、当社は、IRB又は米国外の相当機関にプロトコルを再提出しなければならないおそれがあります。このことにより、臨床試験の完了が遅延し、又は費用、タイミングの問題や、臨床試験の首尾よい完了に影響が及ぼされることがあります。

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

AV411を除いて、当社は、製品候補の開発及び販売を行う権利のライセンスを受けております。現在、当社は、10個の製品候補の開発を行うために、8個の化合物に関するライセンスを受けております。

当社には、相互に合意された諸条件に従って、これらの製品候補を開発し、商品化する義務があります。ライセンス導入契約の諸条件の一部又は全部を当社が満たすことができるかどうかは、多くの要因に依存しており、この中には当社には制御不能な要因も含まれています。当社のライセンス導入契約は、当社が本契約に基づく義務について重大な違反を犯し、ある一定の期間内にかかる違反が治癒されない場合には、解除される可能性があります。

当社のライセンス導入契約のいずれかが終了した場合、当社は、かかるライセンスの対象となっている製品候補の開発及び商品化を行う権利を失うことになります。2つの優先的製品候補のうちいずれかのライセンス導入契約の終了は、当社の事業に重大な悪影響を及ぼします。また、その他の製品候補に関するライセンス導入契約の終了も、当社の事業に著しい悪影響を及ぼすおそれがあります。

(41) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

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

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

当社が対象としている多くの疾病の分野では、潜在的な競合企業が異なる作用機序、魅力的な効能及び安全性プロフィールを有する新しい化合物の開発に取り組んでおります。当社の競合企業の多くは、当社よりも多くの財源、研究・開発資源（人的資源及び技術を含みます。）、臨床試験の経験、製造、販売及びマーケティング力並びに製造設備を有します。小規模の企業も同様に、特に独自の創薬研究及び大手医薬品企業や既存のバイオテクノロジー企業との提携契約を通じて、重要な競合相手となる可能性があります。

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

9. 選択された製品候補を開発及び商品化するために第三者との戦略的な提携に依存することになります。かかる第三者との提携に至った場合、これら製品候補の開発及び商品化に関わる多くの重要な部分につき当社の管理が及ばないこともあります。

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

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

- 提携先に十分な資源がない場合、又は、現金若しくは人材が限られているなど、内部的な制約により提携先が必要な資源を投入しないことを決定する場合
- 提携先が、提携枠組みの外で、当社の製品候補と競合する可能性のある製品開発に取組むことを決定する

(42) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

場合
- 提携先が、必要な薬事承認を取得できない場合
- 提携先が、市場機会を魅力的なものではないと決定する場合
- 提携先が、複数の供給先から又は合理的な費用で、必要な材料の十分な量を製造できない場合

また、当社は、提携先を模索するにあたっても、世界中のバイオテクノロジー・医薬品企業と競合しています。これらの競合先の多くが当社より大規模であり、かつ財政的コミットメント、人材の提供又は開発、製造、薬事規制若しくは商品化における専門知識及びサポートの点で当社より魅力的な条件を提示することができるのです。

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

10. 追加出資又は借入による資金調達の条件が、当社の事業を侵害し、また株主の利益を著しく希薄化させる可能性があります。

当社が、第三者との業務提携あるいはライセンス契約により追加資本を調達する場合、製品候補に対する商品化権を含むいくつかの権利の放棄を余儀なくされる場合があり、その結果、収益を生み出し、採算性を確保又は維持する当社の能力は、大幅に損なわれることになります。また、株式の発行により資金調達を行う場合（借入による資金調達の一部として行う場合を含みます。）には、株主は相当の株主利益の希薄化を被る可能性があります。負債による資金調達が可能な場合にも、多額の現金支払義務及び当社の事業遂行能力を損なうような制限的なコベナンツその他融資条件を伴うことが考えられます。いかなる負債による資金調達又は株式の追加発行にも、当社及び当社の株主に不利な条件が付される可能性があります。

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

当社、当社の外部製造業者、業務提供業者、供給業者及び提携先、並びに当社の製品候補は、FDA及びその他米国における規制当局並びに諸外国における同種の規制当局による厳重な規制を受けております。当社の製品候補は、FDAの承認を経るまで、米国市場で販売できません。現在まで、当社の製品候補は、いずれもまだFDAから承認を受けておらず、また、かかる承認をいかなる製品候補についても一切受けられない可能性もあります。FDAの承認を得るためには、通常臨床開発に数年かかり、多くの資源を必要とします。さらに、規制要件や指針の変更はありうることで、また、製品候補や適応症に関する新しい情報が出ることもあります。そうした場合、予期せぬ追加の非臨床試験又は臨床試験を行ったり、これらの変更を織り込んで臨床試験プロトコルの修正を行わなければならなくなったりする場合があります。予期せぬ追加の試験には費用がかかるだけでなく、製品候補に対する薬事承認の遅延や拒絶につながるおそれがあります。これらの規制要件は、製品の市場規模を制限し、又は追加費用を発生させることがあります。必要な承認の取得が遅れ又は取得できない場合、当社の該当製品候補からの収益力が大幅に弱められ又は全く失われる可能性があります。

さらに、薬事承認の前後において、当社、当社の提携先及び当社の製品候補は数々のFDAの規制上の要求、とりわけ、試験、製造、品質管理、製品表示、広告、販促、流通及び輸出といった事項に関する要求に服します。FDAの規制要件は変更される可能性があり、また政府による追加的な規制が施行される可能性があり、これらは当社、当社の提携先及び当社の製品候補に影響を及ぼす可能性があります。近年注目を集めた特定の医薬品の安全性に関わる有害事象が引き金となり、FDAは承認の条件として、安全性の監視、流通や適応用法の制限、患者の教育、表示の改善、特別な梱包又は表示方法、特定の副作用についての迅速な報告、販促資料の事前承認、直接的な対消費者宣伝の制限など、費用のかかるリスク管理プログラムを要求する可能性があります。加えて、当社は、米国内外における将来的な立法又は行政行為により生じ得る政府の規制の可能性、性質及び程度については予測することができません。

(43) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

米国以外の市場に当社のいずれかの製品を売り込むためには、当社及び当社の戦略的提携先及びライセンシーは、安全性及び効能に関する当該国の多くの様々な規制要件を満たしていることを立証し、これらを遵守しなければなりません。承認手続は国によって異なり、FDAの課す要件以上のさらなる製品試験及び追加的な事務審査期間を要することがあります。米国以外の国で承認を取得するために要する時間は、FDAからの承認を取得する際に要する時間とは異なることがあります。米国以外の国における薬事承認のプロセスは、FDAからの承認に関する上記記載のリスクのすべてを伴うことがあります。米国を含むある国において薬事承認を得たからといって、他国においても薬事承認を得ることができるとは限りませんが、ある国における薬事承認取得の失敗又は遅延は、他国における薬事承認プロセスに悪影響を与える可能性があります。また、当社が申請する当該製品候補の適応症がすべて承認されるとは限らないため、当社製品の使用が制限され、当社の潜在的なライセンス使用料収入及び製品売上に悪影響を及ぼします。また、当社の受けたいずれかの承認により、販売される製品の適応用法に制限が加えられ、又は多額の費用のかさむ市販後研究を命じられることがあります。

米国内外において適用される規制要件を遵守することができなければ、当社は、罰金その他の民事罰、製品の承認の遅延又は不認可、薬事承認の差止め又は取り消し、製品リコール、製品の差押え、業務制限、製造又は臨床試験の中止、差止め及び刑事告発等の様々な規制等の対象となる可能性があり、そのいずれもが当社の業務に損害を与えるものです。

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

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

FDAは当社及びCROに、通常、適正臨床実施基準（「GCPs」）と呼ばれる規制や基準を遵守することを求めております。この基準は、臨床試験のデータ及び結果が科学的に正確で信頼性があること、並びに臨床試験の参加者が潜在的なリスクについて十分に説明を受けることを保証するために、臨床試験の実施、モニタリング、記録及び結果の報告に関して定められているものです。CROに委託していることによって、GCPsに対する当社の責任及び義務が免除になるわけではありません。臨床試験の実施のために当社が採用するCRO、医療機関、治験責任医師、契約研究所及びその他の業務提供業者は当社の社員ではないため、彼らが当社の製品開発プログラムに投入する資源の量及びタイミングについて、当社の支配が及ぶものでもありません。これらの第三者のいずれかが十分な注意や時間、資源を当社の製品開発プログラムにかけることを怠った場合、そのパフォーマンスが標準以下であった場合、又はFDAの査察を受けGCPsを遵守していないことが明らかになった場合等には、関係する臨床試験の完了及び影響を受ける開発プログラムの進展に遅れを生じるおそれがあります。契約により臨床試験の実施を委託するCROは、臨床試験の実施及びその後のデータ収集・解析に重要な役割を果たします。CRO等が義務を履行しない場合、当社の製品候補の臨床開発に悪影響を及ぼすことがあります。また、CRO、治験責任医師及びその他の業務提供業者の中には、他の商業組織とかかわりを持つものもあり、そのような商業組織が競合品を開発中又はすでに商品化している場合も考えられます。CRO、治験責任医師及びその他の業務提供業者がこのような競合する企業を支持する場合、当社の競争上の地位が危うくなる可能性があります。第三者が契約上の義務を成功裡に履行しない場合や期限を遵守できない場合、又は何らかの理由で臨床データの質や正確性が損なわれた場合、当社の臨床試験は延長、遅延又は中止の事態に陥る可能性もあります。その場合、当社の製品候補に対する薬事承認を取得することができなくなる可能性が生じます。さらに、当社はこれらの業務を提供する代替取引先は多数あると考えておりますが、遅延又は追加支出なく取引先の変更を手配できる可能性は低いと思われます。

13. 当社は製品候補の生産を外部製造業者に依存しており、これにより当社の臨床試験及び製品の商品化に遅延が

(44) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

生じ、また費用が増える可能性があります。

当社には、製造設備がなく、また、近い将来において臨床試験用に又は商業営利目的で製品候補の製造設備を設置することを予定しておりません。当社は、臨床試験用に十分な数量の当社製品候補を共同で製造するために、外部製造業者と契約しております。また、当社は、FDAその他規制当局に薬事承認された当社製品候補を商業販売用の十分な数量分製造するために、外部製造業者と契約することを予定しております。当社の製品候補を製造できる競争力のある供給先は他にもあると考えておりますが、供給契約締結に際しては、事業の遅延又は追加支出を要する可能性があります。これらの遅延又は費用については確定的な予測はできません。

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

当社は、ホスピーラとの間で喘息急性発作の治療薬であるMN-221の完成製品の開発及び供給に関する契約を締結しました。当社はMN-221が薬事承認を受けた場合、同システムを臨床試験及び市場販売（commercial market）に使用するつもりです。当社は、MN-221の完成製品（標準的な薬ビン入り）の商業的供給に関する契約又はAPI若しくは当社のいずれかの製品候補の完成製品についての契約は現在のところ締結しておりません。当社は、キッセイ薬品とのライセンス契約に従い、MN-221のFDAその他の規制当局による薬事承認後、MN-221のAPIを商業的規模で製造するために、キッセイ薬品と協力し、商取引上合理的な条件により商業的供給に関する契約を締結すべく成功裡に交渉を行う予定です。さらに、MN-221の完成製品（標準的な薬ビン入り）の製造に関しても、外部製造業者との間で、商取引上合理的な条件で製造契約を締結するために交渉を行わなければなりません。当社は、商業的製造・供給契約を、製品の商業化のために必要な商取引法上合理的な条件では締結できない可能性があります。このような必要とされる商業的供給契約の確保・維持ができなかった場合、供給の阻害や収益の逸失又は遅延が生じ、当社の事業に悪影響を与える可能性があります。製品候補の商業的規模の生産の準備に関わるいかなる遅れや問題も、FDAやその他の規制当局による製品候補に対する薬事承認の遅れや商業的規模の生産能力の低下につながり、当社の事業に悪影響を与える可能性があります。たとえば当社と契約した外部製造業者は、多様な条件下における、商業的に実行可能な期間を通じた製品候補の安定性を示すために、特定量の製品候補を製造しなければなりません。当社及び当該契約外部製造業者は、製品候補の商品化に対する認可を受けるために、FDAその他の規制当局に対し、かかる製品候補の安定性のデータ、並びに製造法及びその過程の正当性を明示する必要があります。

当社の製造業者は、FDAの命じるcGMP及び（場合により）日米EU医薬品規制調和国際会議（「ICH」）の基準に従って業務を行わなければなりません。当社の外部製造業者が、cGMP及び/又はICHの基準を作成及び遵守できず、またかかる慣行の遵守を文書で立証できなければ、臨床試験の実施及び完了の著しい遅延、製品候補の薬事承認取得の著しい遅延、又は当社製品の市場での販売開始の著しい遅延が生じるおそれが生じます。さらに、外部製造業者を変更することは困難です。たとえば、特定の製品候補の外部製造業者を変えた場合、cGMPに基づいた製造過程及び手続の再審査が必要となり、多くの時間と費用がかかる可能性があります。また当社の製造業者が、当社が新しい製造業者に対し当社製品の製造過程及び手続を譲渡するのに十分な協力を行わない場合、又はこれらの過程若しくは手続の一部をカバーする知的所有権を保有しており、当社が当該知的所有権に関してライセンスを取得しなければならない場合もありえます。当社の外部製造業者又は当社が適用規制を遵守しない場合、罰金、差し止め命令、民事賠償、薬事承認の遅れ、停止又は取消し、製品の没収又はリコール、業務制限及び刑事告発等の制裁が当社に課せられるおそれがあります。

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

(45) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

現在に至るまで、当社の前臨床研究及び臨床試験用製品候補の製造は少量にとどまっています。これらの製品候補のいずれかがFDA又は米国外の同種の規制当局による販売承認を得た場合、当社は、かかる製品候補をより大量に製造しなければならなくなります。当社は、当社の製品候補生産能力を、適時に若しくは合理的な方法で、又は全く成功裡に高めることができない可能性があります。大幅な製造規模の拡大は、新たに適格性の審査を必要とすることがあり、その場合、FDAによる審査及び承認を受けなければなりません。当社が製品候補の生産力を成功裡に高めることができない場合、当該製品候補の薬事承認若しくは市場での販売開始が遅れ、又は供給不足となる可能性があります。当社の製品候補には、精密かつ高品質の製造が必須となります。製造誤差の発生等で、外部製造業者と協力してこのような高い製造基準を達成し維持できない場合には、患者の障害若しくは死亡、製品のリコール若しくは回収、製品試験若しくは流通の遅延若しくは失敗、予算超過、又はその他当社の事業、財務状況及び業績を害するような問題を招く可能性があります。

15. 当社の製品候補を製造するために必要な原材料が、商取引上合理的な条件で、又は全く入手できず、当社製品候補の開発及び商品化に遅れが生じる可能性があります。

当社は、臨床試験用に製造する必要のあるAPI及び製品候補の原材料の外部供給業者からの購入につき、当社製品の外部製造業者に依存しております。また、当社の製品のいずれかが販売承認を取得した場合に、当社の製品の販売流通用に製造する必要のあるAPI及び完成製品の原材料の外部供給業者からの購入につき、当社製品の製造業者に頼ることになります。当社の製造業者が当社の納品のスケジュールに応じるためにかかる原材料を必要とするときに、又は商取引上合理的な条件で、供給業者が、製造業者に対して当該原材料を販売しない可能性があり、全く販売しない可能性もあります。当社は、当社の製造業者によるこれらの原材料の取得のプロセス及びタイミングを管理することは一切できません。さらに、当社は現在、これらの原材料の製造について契約を締結しておりません。当社の製造業者が臨床試験用にこれらの原材料を入手できない場合、かかる製品候補の製品試験に遅延が生じ、かかる製品候補の開発能力に著しい影響を与えることになります。当社製品が薬事承認を取得した後、当社又は当社の製造業者がこれらの原材料を購入できない場合、当該製品の市場での販売開始の遅延又は製品の供給不足が発生し、かかる製品からの収益及び採算性の確保又は維持に重大な悪影響を与えることになります。

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

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

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

- 行政警告書（warning letters）又はアンタイトルド・レター（untitled letters）の発行
- 各種罰金の賦課、査察費用の償還、特定の措置の期限、違反に対する罰金などを定めた同意判決（consent decree）の受け入れの要求
- その他の民事・刑事罰の賦課
- 薬事承認の延期
- あらゆる進行中の臨床試験の一時停止

(46) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

・　当社の提出した審議中の出願又は承認済みの出願に対する補足事項の承認拒否
・　費用のかかる新しい製造要件など、業務制限の賦課
・　製品の差し押さえ又は製品リコールの要求

17. 当社の製品候補が販売の承認を受けても、医師、患者及び医学界から受け入れられない場合、潜在的収益が制限されるおそれがあります。

FDA又はその他規制当局によって当社のいずれかの製品候補の販売承認が得られた場合でも、承認を受けた製品が、市場で、医師、医療従事者及び第三者支払機関によりどの程度受け入れられるか、その結果、当社の採算性並びに成長性がどの程度のものになるかは、下記事項を含む複数の要素に左右されます。

・　効能の実証
・　適応症に対する標準療法の変更
・　相対的な利便性及び投与の簡易度
・　副作用の頻度及び重症度
・　より安価なジェネリック医薬品等の代替治療の有無、その費用及び有利性
・　規制の対象となりうる価格の設定及びコストパフォーマンス
・　当社又は当社の提携先による営業及びマーケティング戦略の有効性
・　FDA又は米国外の規制当局により要求されている製品表示及び説明書
・　第三者支払機関からの十分な保険金給付又は支払償還の有無

当社が開発する製品候補が、現在の標準療法と同程度に有益な若しくは有益とみなされる治療法を提供できない場合、又は患者に効果をもたらさない場合、かかる製品候補は、仮に商業販売に向けたFDAその他の規制当局からの薬事承認を受けた場合であっても、市場において受け入れられる見込みがなくなると思われます。薬事承認を取得した製品を効果的に宣伝し販売できるかは、競争力ある価格で医薬品を製造できるか、第三者支払機関の給付又は支払償還を受けることができるかなど、価格の設定及びコストパフォーマンスにかかっています。薬事承認を取得した製品候補が、医師、患者及び第三者支払機関から適切な支持を得られない場合、当社が当該製品から収益を上げる能力は、大幅に縮小されます。また、当社の製品候補の有益性について医薬品業界や第三者支払機関に理解してもらうためには、多大な資源が必要となり、必ずしも成功するとは限りません。

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

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

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

また、米国における医療制度改革の継続は、医療又は医薬品の購買力を支配し、大きな影響を与えています。さ

(47) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

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

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

当社はその内部に創薬能力を有していないことから、当社の長期的事業展開は、臨床試験段階にある製品候補をライセンス導入し又はそれを獲得し、その商品化に向けてさらに開発を行う能力に実質的に依存しています。この戦略が成功するかどうかは、当社の、正しい製品候補を特定、選択及び獲得する能力にかかっております。当社は、採算の合う製品候補の獲得又はライセンス導入を特定し、これについての交渉を行い、かつ実施するという長く複雑なプロセスにつき、限られた経験しか有しておりません。また、製品候補のライセンス導入及び獲得の市場は、競争が激しく、当社の競合会社の多くは当社よりも豊富な資源を有しております。当社は、当社の戦略のために当社が特定する製品候補の獲得又はライセンス導入を達成するために必須の資金を、有しない可能性があります。

さらに、当社が製品候補を獲得するには、下記を含む複数のリスクが伴います。

- 獲得した製品候補の開発プログラムを当社の既存事業と一体化させることの困難性
- 既存事業からの財政的及び経営上の資源の分散
- 新規市場又は新技術への参入リスク及び薬事承認の取得に関するリスク
- 獲得にかかるコストを相殺する十分な収益を上げることができない可能性
- 当社が製品候補に関して予期していなかった前臨床試験又はその他の試験を実施することで生じる遅延

当社が長期にわたり、成功裡に追加の製品候補を特定し、またライセンス導入又は獲得することができない場合、当社は、仮に既存の製品候補に由来する承認済み製品から収益を上げることができていたとしても、新製品の売上から収益を伸ばすことができなくなり、採算性を確保又は維持できない可能性があります。

20. 当社は、経営陣である岩城裕一氏及び経験豊富な科学知識を有する人員に依存しており、当社が、主要従業員を維持し、動機付けし、引き付けることができなければ、当社の製品開発プログラムに遅延が生じ、当社の製品候補の開発又は商品化を成功裡に行えない可能性があります。

当社は、執行役及びその他の主要従業員、とりわけ当社の設立者であり当社代表取締役社長兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサーを務め、設立当初より日本の医薬品企業からの製品候補のライセンス導入及び日本企業からの資金調達に尽力してきた岩城裕一氏による継続的な業務の執行に依存しております。製品候補の当社へのライセンス導入を行っている医薬品企業及び当社からのライセンス導出を予定している医薬品企業との間に当社の主要な経営陣が築いた関係は、雇用、取締役会における業務遂行又はコンサルティング契約のいずれによるかを問わず、当社を主要な経営陣の継続的な業務遂行に著しく依存させる結果となっています。また、当社は、当社の製品開発プログラムが高度に技術的な性質を有するため、臨床開発責任者による継続的な業務の遂行に実質的に依存しております。現在のところ、当社の執行役又は主要な従業員が当社を退職する予定はありません。当社の各執行役は、雇用契約を締結しております。かかる雇用契約は、①両当事者の同意、②契約の重大な違反、③死亡又は永久的な能力喪失状態及び④書面による3ヶ月前の通知により雇用が終了するいずれかの早い時点まで有効です。退職した個人は、退職後に当社と競合するその他の事業に従事することが可能です。

当社が新規の製品候補の獲得又はライセンス導入を行った場合、当社の成功は、これらの新しい製品候補の開発を管理する有能な経営陣及び科学知識を有する人員を引き付け、維持し、動機付けすることができるかに左右され

(48) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

ます。特に、当社の製品開発プログラムは、当社がいかに経験豊富な臨床開発及び薬事規制の人員を引き付け、維持できるかにかかっております。しかしながら、経験豊富な科学者並びにその他技術者及び専門職をめぐっては、当社は多数の企業及び学術機関並びにその他研究機関との獲得競争に直面しております。当社の本社所在地であるカリフォルニア州サンディエゴにおける有能な人材の獲得競争は特に激しいものであります。事業の歴史が短く、発展段階の生物医薬品企業であることに伴う当社の不確実性のため、人員を引き付け及び維持することができず、当社の開発・商品化目標の達成が著しく妨げられる可能性があります。また、当社は、製品開発又は臨床戦略に関して当社に助言を行う、科学アドバイザー及び臨床アドバイザーを擁しております。しかし、これらの第三者アドバイザーは当社の社員ではなく、他の組織との間で、彼らの当社への貢献を限定的なものとするコミットメント又は契約を締結している可能性があります。また、他の企業と、当社の製品候補と競合する製品の開発に協力する協定を締結している可能性もあります。

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

21. 販売・流通能力を構築できない場合、当社は、製品候補の商品化を成功裡に行えなくなることが考えられます。

現在に至るまで、当社は、医薬品の販売、マーケティング又は流通を一切行っておりません。当社が、自社のいずれかの製品候補につき薬事承認の取得に成功し、又はその他の承認済みの製品を取得すれば、当社は、販売、マーケティング及び流通能力を、当社自身で又は提携先と共に構築することが必要となります。効果的な販売体制及びマーケティング基盤を獲得又は開発するためには、多額の資金及び時間を要するものと考えられ、製品発売の遅れなど、商品化に悪影響を与えるおそれもあります。当社は、適時に又はコストパフォーマンス良く、十分な又は効果的な販売体制を構築及び管理することができない可能性があり、全く構築及び管理できない可能性もあります。また、当社が構築した販売体制については、当社の製品に対する需要を喚起できない可能性もあり、その場合、当社が収益を上げ、採算性を確保又は維持することは難しくなります。加えて、当社が社内販売能力を構築することができなければ、製品販売を目的として、外部業者と契約を結ぶか、あるいは提携を結ぶことが必要となります。当社が、独自であると第三者と提携するとを問わず、適切に販売・マーケティング能力を構築することができない場合は、製品から収益を得ることができず、増加費用が生じ、採算が取れない可能性があります。さらに、当社は米国外において、販売に向けて薬事承認を受けた製品を販売するために戦略的な提携を成立させる予定ですが、このような提携を結ぶことができない場合、当社が直接米国外で当社の製品候補を販売する必要性が生じる可能性があります。この場合、当社はこれに対応して、実務的専門性と販売を支援する流通力をもった国際的販売・マーケティング能力を構築しなければならない可能性があります。

22. 医療保険改革政策は当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。

医薬品企業及びバイオテクノロジー企業の事業及び財務状態は、政府及び第三者支払機関の医療費を抑制し、又は削減する試みに影響を受けます。米国及び米国以外の法域において、医療保険制度の仕組みを変えようとする多くの立法及び規制の提案がこれまでになされてきており、また、これからもなされるであろうと予想されます。たとえば、米国以外のいくつかの国においては、処方薬の価格は政府によって管理されており、当社は、同様の管理を米国でも行うべきだとする提案が今後もなされるだろうと予想しております。もう1つ当社の事業への影響があると予想される改革の提案例は、米国への医薬品の再輸入です。さらに、こうした提案の持ち越し又は承認は、当社の株価、当社の資本調達能力、又は戦略的提携若しくはライセンスを獲得する能力を低下させるおそれがあります。より最近では、患者保護及び医療費負担適正化法（Patient Protection and Affordable Care Act）が大統領によって署名され、法律として成立し、これにより4年間で多数の規定が設けられることとなります。当社は、同法が及ぼす影響の評価を開始しましたが、成立後間もない現段階では、予想される影響を、確信を持って確定することはできておりません。

23. 当社は製造物責任について訴訟を起こされる可能性があり、これによって当社の利用可能な経営資源を超える

(49) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

重大な債務が生じ、かつ当社の評判を悪化させる可能性があります。

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

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

当社は現在、当社の臨床試験に保険を付しております。当社は、現段階では合理的に十分な保険を付していると考えておりますが、当社の付した保険では、当社の被る可能性のある損失や費用をすべて補償することができないおそれがあります。また、当社が新たな臨床試験又はより大規模な臨床試験を開始する場合、並びに当社の製品候補の販売が承認された場合には、当該保険の補償範囲を増大及び拡張する必要があります。かかる保険は非常に高額となり、又は当社の潜在的債務を十分に補償できない可能性があります。さらに、合理的な価格で十分な保険を付すること又はその他により潜在的な製造物責任請求を防御することができなければ、当社又は当社のいずれかの提携先が開発する製品の薬事承認又は商品化が妨げられる可能性があります。製造物責任請求が認められれば、当社の事業及び業績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。当社のいずれかの製品候補から被害が生じたと主張する第三者が提起する訴訟に当社が勝つことができない場合、かかる請求による債務は、当社の総資産額を超えるおそれがあります。

24. 当社は今後組織の規模を拡大する必要があり、当社の成長を維持する際に、当社の営業成績に悪影響を及ぼすような困難に直面する可能性があります。

2011年1月に開始された当社の規模縮小によるコスト削減を目的とした人員削減後、2011年8月10日現在、当社には14名のフルタイムの従業員がおります。当社が成功裡に提携関係を構築できた場合、又は追加資本を調達することができた場合には、現在の当社の経営陣、人員、システム及び施設では、当社のニーズを支えるのに十分でないおそれがあります。たとえば、当社は、当社の中核業務に関する能力のさらなる強化のため、又は特定の製品候補に関して販売、マーケティング及び流通能力を培うために、臨床開発、薬事規制関係及び事業開発に携わる人員を追加採用する可能性があります。当社の事業、その拡大及び製品開発プログラムを効率的に管理していくためには、以下のことが必要です。

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

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

25. 当社は業績の変動を予想しているため、四半期ごとの実績から将来の実績を予見することは困難です。

(50) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

当社の四半期ごとの業績は、過去不安定に推移しており、これからも同様の状況が続くものと思われます。当社の業績が四半期ごとに変動する要因には、以下のものがあげられます。

- 当社の製品候補の開発の状況、特に、当社の製品開発プログラムに関する活動の前進又は終了、及びライセンス契約に基づくマイルストンの支払のタイミング
- その他の提携契約、ライセンス契約その他これらに類似の契約の締結及びかかる契約に基づき当社がしなければならない支払又は受領のタイミング
- 当社の製品開発プログラムに関わる費用の水準の変化
- 期中に発生した提携関係がもたらす予見不可能な影響
- 適用される規制要件（もしあれば）を当社が充足するタイミング
- 当社の臨床開発及びその他の社内研究開発努力の拡大の程度
- 訴訟の費用
- 競合技術及び競合製品並びに市場の進展の影響
- 全般的な経済状況及び業界特有の経済状況

当社の決算の四半期又は年次による比較には必ずしも意味があるとは思われず、将来の実績を予測する目安にすべきとは思われません。

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

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

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

公開会社である当社は、SEC及びNASDAQ株式市場（「NASDAQ」）が施行する規則並びに日本の金融商品取引関連法の他、2002年サーベンス・オクスリー法（「SOX法」）の遵守を義務付けられているため、相当額の弁護士、会計士その他の費用を負担しなければなりません。これらの規則は、有効な開示及び財務に関する統制、並びに適切なコーポレートガバナンスに関わる実務の確立及び維持をはじめとして、公開会社に様々な要求項目を課しています。当社の経営陣をはじめとする関係者は、これらのコンプライアンスについての取り組みを行うためにすでにかなりの時間を費やし、またこれからも引き続き多くの時間を費やすと思われます。その上、かかる規則は、当社が弁護士及び会計士に支払うコンプライアンス関連の費用を増大させ、また、当社の取締役や執行役の損害保険の更新をより難しく高額なものとしています。その結果、保険範囲及び保険金給付の範囲の縮小に甘んじることになります。

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

(51) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

ことがあり得ます。こうしたことが起これば、当社の株価に悪影響を与えるおそれがあります。

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

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

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

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

- 取締役会は、当社の契約レビュー及び承認規程を改訂し、2名の執行役員の署名を義務付け、その内の1名は最高財務責任者又は最高財務責任者が指名する者でなければならないものとした。
- 取締役会は、報酬委員会に対し、(1) 10%を超える報酬の値上げ又は調整、(2) ヴァイス・プレジデント又はそれ以上の役職への昇進又は雇用、(3) ヴァイス・プレジデント又はそれ以上の役職に昇進した又は雇用された者の報酬、(4) 全従業員を対象としない手当や臨時給付については報酬委員会の承認を必要とするという新たな職責を割り当てた。
- 取締役会は、当社の臨床開発ヴァイス・プレジデント (Vice President of Clinical Development) 及び人事・総務部長(Manager of Human Resources and Administration)の指揮命令系統を変更した。
- 利益相反の可能性のある外形を呈したことから、平成22年11月13日時点で上級執行役員及び当社のその他の従業員の1人が当事者となっていた不動産及び融資共同取引につき、取締役会は、当社の倫理規定に基づき取引規制の免除(waiver)を与えた。

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

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

(52) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

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

29. システム障害が当社の事業及び業務に害を及ぼす可能性があります。

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

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

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

当社の知的財産に関連するリスク

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

当社の特許（当社の所有する特許及びライセンス導入した特許の双方を含みます。）が競争上の優位性をもたらすことができないリスクが存在します。たとえば、当社の1つ又は複数の製品候補について当社が薬事承認及び販売承認を取得する前に、当社の特許、とりわけライセンス導入した特許が期限を迎えてしまう場合がありえます。また、当社の競合企業が、当社の知的財産権が及ぶ範囲を超える方法論及び技術を駆使して、当社製品と類似する製品を開発する可能性があります。APIについての組成物特許は、組成、用法その他の制限に関係なく、医薬品を保護する可能性があります。当社は、当社製品候補のMN-166/AV411及びMN-001のAPIについて、化合物特許による保護を有しておりません（但し、MN-001の特定の結晶多形については特許による保護、及びイブジラスト類似体については組成物の発明に関する保護を有しております。）。その結果、必要な薬事承認を取得している競合企業は、当社が保有し又は当社のライセンサーを通して独占的な権利を有する、使用方法、製造方法、処方又は（特にMN-001の場合には）特異的多形特許に関する特許を侵害しない限り、MN-166/AV411及びMN-001に含まれるものと同じAPIを使用した製品を販売することができます。たとえば、MN-166に関して、現在当社は使用方法の特許に依存しております。この特許は、当社の多発性硬化症治療薬の製品候補のMN-166に含まれるAPIの使用を保護するものです。当社はまた、神経因性疼痛治療薬のAV411に関して、使用方法の特許を有しております。

当社が許諾を受けた付与済み特許の維持及び当該特許に対する特許出願について、ライセンサーと協議するのが当社の方針です。但し、通常各ライセンサーは、登録特許の維持及び特許出願申請に関して主要な管理責任を担っております。各ライセンサーによる当社のための資金の投入額又は投入のタイミングについては、当社の支配権は、仮に存在したとしても限られたものであり、当社のライセンサーが、仮に当社自らがかかる特許申請を引き受けた場合の当社の優先度と同程度に、これらの特許の登録申請を優先するとは限りません。特許申請プロセスにおける

(53) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

こうした支配権の欠如及び全般的な不確定要素のために、当社がライセンスを受けた特許の維持、及び当社がライセンスを受けた特許の出願からの特許の追加付与を、当社は保証することはできません。米国において登録済特許の有効性を継続するためには、維持費の支払が義務付けられています。当社は通常、当社のライセンサーにこの支払を依存しており、ライセンサーがその支払を怠った場合には、特許を適時に維持しなかったとして、特許の失権という結果になる可能性があります。米国以外の国の特許庁の多くも、特許及び特許出願の維持のために、定期的な費用の支払を義務付けています。当社は通常、この費用の支払についても支配権を有しておらず、当社のライセンサーが適時にかかる費用を支払うこと、並びに付与済み特許及び係属中の特許出願が放棄されないことを約束することはできません。たとえば、実際に当社のMN-002（MN-001の代謝産物）に基づきライセンスされた外国特許に関して、一部の費用が適時に支払われなかったということがあったため、その地域における当社の特許が損なわれたおそれがあります。さらに、当社のライセンサーは、外国特許の保護については一定限度の選択を行ったと考えられ、したがって、商取引上重要と思われるすべての国において特許申請が行われているわけではなく、外国特許がすべての国において完了されたわけではない可能性があります。

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

当社又は当社のライセンサーが有する当社製品候補及び技術に関連するいずれの特許又は特許出願についても、競合製品から十分に当社製品候補を保護できるという確証はありません。当社の成功は、当社又は当社へのライセンサーが下記事項を達成できるか否かに一部依存しております。

- 当社の製品候補を保護するための特許の取得及び維持
- 第三者の技術を使用するために必須の又は望ましいライセンス（特許によって保護されている可能性のあるもの）の取得及び維持
- 当社の営業秘密及びノウハウの保護
- 第三者の知的財産権及び財産権を侵害しない事業運営
- 当社が権利を保有する登録済特許の実施
- 特許性のある新たな専有技術開発

当社の財産権に関して将来得られる保護の程度は不明であります。たとえば、以下の可能性が存在します。

- 当社の出願中の特許又は登録済特許の対象となる発明に関して、当社又は当社のライセンサーが最初の発明者でない可能性
- これらの発明に関して当社又は当社のライセンサーが最初の特許出願者でない可能性
- 第三者が独自に当社技術のいずれかに類似する若しくは代替的な技術を開発する可能性又は当社技術のいずれかを複製する可能性
- 当社の出願中の特許がいずれも特許の付与に至らない可能性
- 当社が権利を有する特許では、商業的に実現可能な製品の独占的市場を維持するための基盤を築くことができない可能性、当該特許では、当社に競争上の優位性をもたらすことができない可能性、又は当該特許につき、米国法若しくは米国以外の法に基づいて第三者から無効、侵害がない若しくは実施不可能であるとの異議を申し立てられるという可能性
- 当社が権利を有するいずれかの登録済特許が、米国内外の特許法の展開において、有効若しくは実施可能ではない可能性、又はその保護の回避に成功される可能性

(54) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

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

当社は低分子化合物という高度に技術的な研究開発分野で事業を展開していることから、専有する営業秘密及び特許を受けていないノウハウを保護するため、営業秘密の保護に一部依存しております。しかし、営業秘密の保護は困難で、第三者が独自に同様又は類似する技術を開発しないという確証はありません。当社は、当社の営業秘密及び特許を受けていないノウハウを保護するために、当社の従業員、コンサルタント、社外の科学研究協力者、当社が後援する研究者及びその他顧問との間で秘密保持契約を締結することを含め対策を講じております。通常の場合、この秘密保持契約は、契約当事者に対し、当社と取引等の関係がある間に当社が開示したすべての秘密情報及び当該当事者が開発したすべての秘密情報に関して、機密を保持し第三者に情報を開示しないことを義務付けています。また、当社は通常、当社に対する業務を提供する過程で当該当事者によって考案された発明は、当社の独占的な財産となる旨当該当事者から合意を得ております。しかし、これらの契約が遵守されず、知的財産権が当社に有効に譲渡されない可能性があります。さらに、当社のライセンサーにより醸成された営業秘密の保護について、当社の支配権は、仮に存在するとしても限定的なものとなります。当社の営業秘密又はノウハウを不法入手し使用している当事者に対し、請求権を執行することは困難であるとともに、費用及び時間を費やすものであり、結果の予測は不可能です。さらに、米国以外の国の裁判所は、営業秘密又はノウハウの保護について米国の裁判所より積極的でない可能性があります。営業秘密保護の取得又は保持ができない場合、当社の競争力に悪影響を及ぼすおそれがあります。

3. 当社又は第三者の財産権の侵害又は不正利用に関する紛争は、多大な時間及び費用を費やすことがあり、不利な結果となれば当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。

当業界には、特許及びその他知的財産権に関する重大な訴訟が存在します。現在、当社が当事者となっている係属中の知的財産訴訟は一切なく、そのような訴訟のおそれについても既知ではありませんが、将来、当社の製品候補、その用途、製造方法又はその他技術若しくは活動が第三者の知的財産権を侵害しているという請求に基づいて、第三者から訴訟を提起される可能性は存在します。また、化合物及びその用途に関連する特許は多数存在します。当社の化合物、その用途又は製造方法がこのような特許を侵害していると認定された場合、当社は、多額の損害賠償を支払わなければならない又は特許権の許諾を受けるよう努めなければならない可能性があります。当社は、当社の製品候補に関して第三者に付与された有効期限内の特許について、包括的な調査は実施しておりません。したがって、当社の製品候補又はその用途若しくは製造方法についての請求を含む第三者の有効期限内の特許が存在しないと保証することはできません。さらに、米国における特許出願の一部は、特許が付与されるまで秘密裏に行われるため、並びに米国及び諸外国の多くの法域における特許出願は通常申請から18ヶ月間は特許出願が公開されないため、現在又は将来の当社の製品候補に関連し、当社の1つ又は複数の製品候補の開発及び商品化に重大な影響を及ぼしうる登録済特許に至る可能性のある特許出願を、第三者が行っていないという確証はありません。明白に権利を侵害された特許権保有者は、告発された（accused）侵害者に対し、侵害に係る製品の輸入、製造、マーケティング、流通、使用又は販売を禁じるために民事訴訟を起こすことができます。当社は、当社の知的財産権を実現するため、又は第三者の財産権の範囲、有効性及び執行可能性につき宣言的判決を求めるべく訴訟手段を用いる必要が生じることもあります。同様に、当社が不適切に第三者の営業秘密又はその他の専有する情報を使用又は開示したとする旨の請求の対象となる可能性があります。当社が訴訟に巻き込まれた場合、勝訴又は敗訴するかを問わず、当社の経営上及び財政上の資源の大部分を費やす可能性があります。当社の競合企業の一部は、当社より大幅に多くの資源を有しているために、複雑な知的財産訴訟の費用を当社よりも効率的に拠出できる可能性があります。当社は、訴訟費用を支払えない可能性があります。当社又は当社の提携業者に対する法的行為により、以下の事由が起こるおそれがあります。

- 当社に法的責任があるとされた侵害行為が故意によるものとみなされ、又は当社に対する裁判が裁判官により異例と認められた場合、損害賠償、ライセンス使用料、利益損失額、潜在する拡大損害及び弁護士費用を支払わなければならないおそれ

(55) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

- 当社の製品をその後も開発、商品化及び販売する能力を事実上阻むような、差止め又はその他同等の措置を招くおそれ
- 当社又は当社の提携業者との間で、正当な又は商取引上合理的な条件でライセンス契約を締結できないおそれ
- 多大な費用が発生し、当社の経営陣にとって業務の妨げとなるおそれ

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

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

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

当社の普通株式への投資及び証券市場に関連するリスク

1. 当社の株価は不安定であるため、売却により利益を確保できない可能性があり、また売却不可能な場合もあり得ます。

当社は、NASDAQグローバル市場と大阪証券取引所JASDAQ市場（スタンダード）の2箇所に普通株式の上場をしておりますが、その取引量は少なく、当社普通株式につき活発な証券市場取引は展開されない可能性があります。2011年6月における一日の平均株式取引数は、NASDAQグローバル市場において約37,000株、JASDAQ市場（スタンダード）において約36,000株でした。

バイオ医薬品企業やバイオテクノロジー企業、及び当社のような初期段階の創薬・医薬品開発企業の株式の取引価格は、沿革的に非常に不安定であり、将来もその状態が続くと思われます。たとえば、2005年2月4日の日本における当社の新規株式公開日以降2011年6月30日までの間、当社の普通株式は、1株あたり高値では4,400円、底値では154円で取引されています。このセクションの他の箇所に記載されたリスク要因以外にも、当社の株価に重大な影響を与えるものには以下の要素が考えられます。

- 臨床試験の結果、当社の製品候補（とりわけ優先的製品候補）に関する規制当局の決定事項など、当社の製品候補開発の状態
- 提携協定の締結・解約・範囲の縮小及びこうした提携に関する紛争や進展
- 当社の製品候補の薬事承認の取得失敗など、FDA又は米国外の規制当局関係の事項
- 当社又は競合企業の技術革新、新製品又は重大なイベントに関するニュースのリリース
- 当社の知的財産権に関する紛争や進展
- 医薬品又はバイオテクノロジー業界の市場状況
- 四半期又は年度の経営成績の実績及び予想値の変動
- 株式市場全体における価格及び取引量の変動
- 当社の株式の上場廃止の可能性
- 当社の財務実績に関する証券アナリスト又は投資家の予想の変化、さらにその予想に合致しないこと
- 主要従業員の参加又は離職
- 経済紙や科学紙、又はインターネット上の投資家コミュニティによる、当社の事業、経営、製品、財務実績、将来性及び株価などに関する議論
- 当社の製品候補の安全性に関わる訴訟及び社会的関心
- 処方薬の価格設定や入手可能性、医薬品の安全性及び投薬技術についての社会的関心及び法的措置

(56) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

・　米国及びその他の国々における規制の進展

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

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

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

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

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

当社は、現行の従業員株式購入プラン（employee benefits plans）に基づき、及びワラントが行使された場合に発行可能な全普通株式についてすでに発行登録を行っております。したがって、かかる株式は、付与及び制限について証券法制に準拠した契約上の条件に従うことを条件として、発行と同時に公開市場で売却可能となります。さらに、当社の取締役及び執行役は、将来、普通株式の売却を効果的に行うために、取引所法ルール10b5-1に基づいた売却プランプログラム（programmed selling plans）を構築する可能性があります。かかる事情により、公開市場で大量の当社株式が売却された場合、当社の普通株式の取引価格の低下を引き起こし、当社の資金調達能力が損なわれる可能性があります。

4. 当社の設立書類及びデラウェア州法に基づく企業買収防止規定の存在は、当社の買収をより複雑にし、当社の取締役及び経営陣の解任及び交代をより困難にする可能性があります。

当社の再表示基本定款及び改訂附属定款には、支配権の変更を遅らせ若しくは妨げ、当社の普通株式の市場価格を超えるプレミアム価格での入札を妨げ、又は当社普通株式の市場価格及び普通株式保有者の議決権その他の権利に悪影響を及ぼす可能性のある規定が組み込まれております。これらの規定は、株主が当社の取締役及び経営陣の解任及び交代を行うことを困難にしております。

これらの規定は以下の内容を定めております。

・　当社の取締役会のメンバーの解任は、当社株式資本の過半数を保有する株主の賛成投票によってのみ認められること。
・　発行済株式総数を増やすことにより買収を阻止し又は遅らせることを目的として、取締役会に「白紙委任」優先株式の裁量的発行を認めていること。
・　臨時株主総会を招集できる者が制限されていること。
・　取締役候補者の指名又は株主総会の議案事項の提案について、事前通知の要件が定められていること。
・　株主の3分の2の承認がない限り、当社株主が再表示基本定款又は改訂附属定款に一定の修正を加えることを

(57) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

禁じていること。
・　取締役のクラスを分け、任期満了の時期をずらしていること。

また、当社は、保有者による当社株式の取得につき当社取締役会の事前承認を得た場合を除いて、一般に当社普通株式の15%以上を保有する実質株主との企業結合を3年間禁止する、デラウェア州会社法の規定に制約される可能性があります。当社は、これらの規定は、潜在的購入者に対し当社取締役会との交渉を義務付けることによって、より高い対価の提供を受ける機会を当社に与えるものであると考えておりますが、買収提案が一部の株主により有益であるとみなされ得る場合にも、これらの規定が適用されます。いずれの場合にも、これらの規定が、第三者による当社の買収を遅らせ又は阻止する可能性があります。かかる遅延又は阻止によって、当社普通株式の市場価格が下落するおそれがあります。

5. 当社は株式の配当を支払ったことはなく、また近い将来現金配当を支払う予定もありません。

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

３【経営上の重要な契約等】

経営上の重要な契約等については、第2「企業の概況」2「事業の内容」の「知的財産権及びライセンス契約」及び「最近の動向」、本第3「事業の状況」の4「財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」及び第6「経理の状況」1「四半期財務書類」［(4)「四半期連結財務書類に対する注記（無監査）」の2「アヴィジェンとの合併」］をご参照下さい。

４【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

下記の内容については、第6「経理の状況」並びに本報告書に含まれる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。2「事業等のリスク」で記された様々な要素により、当社の実際の業績が、これらの将来の見通しに関する記述で明示的又は黙示的に示されたものとは大幅に異なる結果となる可能性があります。

概況及び最近の動向

当社は、米国市場に重点を置き、まだ十分に有効な治療法がない疾患に対する治療のために新規の低分子医薬品の獲得及び開発に特化する生物医薬品企業です。当社は、主として日本の医薬品企業との戦略的提携関係を通じて、他の医薬品との差別化が可能で市場性が大きく、かつ、商業的に適切な範囲における特許資産を有する臨床及び臨床前の新薬の製品候補からなる多様なポートフォリオについて権利を有しております。当社は、2000年9月にデラウェア州において設立されました。

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、2011年6月30日時点で、当社の累積赤字は約277.9百万米ドルで、その中には従業員の株式報酬費用及び創立者のワラント等の非現金株式報酬費用48.6百万米ドルが含まれます。当社は、特定の既存の製品開発プログラム（主に、喘息急性発作及び慢性閉塞性肺疾患（「COPD」）増悪治療薬であるMN-221）の開発を継続することにより今後少なくとも数年間、また、研究開発プログラムの拡張、並びに当社の製品、技術及び事業を補完するような製品、技術及び事業の取得又はライセンスの導入が成功裡に実施された場合には長期間にわたり、相当な純損失を計上することを見込んでおります。保

(58) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

証することはできませんが、当社は、近い将来に一つ又は複数の更なる資金調達取引及び／又は企業とのパートナーシップを成功裡に完了する必要があります。これが達成できなかった場合、当社は、今後12ヶ月間現状どおりの事業運営を行うための十分な現金又はその他の流動性を確保できず、継続企業としての事業継続能力を維持できなくなる可能性があります。

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

当社は、2009年12月、重篤な疾患を有する患者治療を目的とした差別化製品の特定・開発に特化してきた生物医薬品会社であるアヴィジェン・インク（「アヴィジェン」）を買収いたしました。アヴィジェンの潜在的な製品候補は、神経因性疼痛、進行性多発性硬化症又は薬物（オピオイド及びメタンフェタミン）依存症等の中枢神経系疾患の治療のためのマクロファージ遊走阻止因子でありグリア・アテニュエーターであるAV411でした。当社は、2つのイブジラストを基盤とした製品開発プログラムの統合を引き続き進めており、統合された開発プログラムの臨床開発の進展のための戦略的提携を確保するためにパートナー候補と検討を進めております。

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

・喘息急性発作及びCOPD増悪治療薬の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評価するため、緊急治療室における重度の喘息急性発作患者を対象とするフェーズ2臨床試験（MN-221-CL-007）を開始しました。ML-221-CL-007試験は現在進行中です。COPDに関する開発には、安定期にある中等度から重度のCOPD患者を対象とするフェーズ1b臨床試験が含まれ、同臨床試験は2010年中に完了しました。安全性及び有効性に関する有望なデータが、2010年第1四半期にプレスリリースで報告され、その後同年中に呼吸器専門医学会（CHEST）にて報告されました。COPDに関する更なる開発は、現在計画段階にあり、そのためには追加的な資金調達が必要です。

・MN-166/AV411：当社は、2つのプログラムを、イブジラスト製品統合開発プログラムに統合することを進めており、パートナー又はその他戦略的提携先の候補と検討を引き続き進めております。当社はMN-166について、2008年に東欧において多発性硬化症のためのフェーズ2臨床試験を完了し、その安全性及び神経保護効果について良好な指標を得ており、進行性多発性硬化症を適応とするフェーズ2bに向けた次なる段階の開発に向かっています。神経因性疼痛のためのAV411については、資金を調達できるまで、プルーフ・オブ・コンセプトフェーズ2試験が保留となっております。一部の動物安全性並びに製品製造及び製品安定性に関する研究が完了し、又は現在進行しております。薬物依存の分野では、NIDAから資金援助を受けたオピオイド離脱に関するフェーズ1b/2a臨床試験が2010年末に完了し、前四半期にフロリダ州にて開催された薬物依存問題学会（College on Problems of Drug Dependence）にて報告を行いました。また2010年第4四半期には、NIDAから資金援助を受け、メタンフェタミン依存症のボランティアに対するUCLAの専門研究者とのフェーズ1b臨床試験を開始し、現在患者登録を行っております。

当社は、プルーフ・オブ・コンセプトフェーズ2臨床試験の完了後、更なる臨床開発を進めるため、大手の製薬会社又はバイオテクノロジー企業と戦略的提携関係を築き、また、選択した市場において一定の商品化の権利を維持する予定でおります。当社はまた、優先度の高いプログラムに重点的に取り組むため、既存製品候補のうちのその他の製品候補については、その開発活動を引き続き限定的なものとします。当社は、当社のライセンス権利を維持し、又は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。

当社の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。

(59) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

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

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

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

・全般性不安障害治療薬MN－305：当社は、2006年第2四半期に、全般性不安障害治療に関するフェーズ2臨床試験を完了いたしました。また、2007年第4四半期に、不眠症治療に関するフェーズ2臨床試験を完了し、その後不眠症適応の開発を中止いたしました。

・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。

アヴィジェンとの取引

2009年12月、当社の完全子会社であるアブソルート・マージャー・インク（Absolute Merger Inc.)は、アヴィジェンを存続会社かつ当社の完全子会社とする合併を行いました。合併の条件に基づき、当社は、29.4百万米ドルの担保付転換社債を発行いたしました。当該転換社債は、合併のクロージングの18ヶ月後の応当日である2011年6月18日に満期となりました。当該転換社債の保有者は、当初転換価格である1株当たり6.80米ドルでその有価証券を当社普通株式に転換することができました。その他の保有者は、転換社債の満期に、合併のクロージングの際に現金での対価受取りを選択したアヴィジェンの株主が受領した金額と同額の1株当たりの金額及び1株当たり約1.19米ドルの未払利息の支払を受けました。合併の対価の一部として、アヴィジェンの従前の株主もまた、2010年に2回に分けて支払われた1株当たり約0.04米ドルの金額、及び合併の対価の一部として発行された臨時の支払いを受領しました。

アヴィジェンとの取引により、当社の連結財務書類は、買収完了後のアヴィジェンの業績を含んでおります。当社は、取得法を用いてアヴィジェンとの合併の会計処理を行っております。その結果、当社は、アヴィジェンのAV411資産に関連して4.8百万米ドルの仕掛研究開発費（IPR&D）を計上し、取得された純資産の評価額を超過した購入価格に関連して、9.6百万米ドルののれんを計上いたしました。のれんは主に、合併契約に基づき発行された転換社債の転換によるものでした。IPR&D及びのれんの減損に関する当社の年毎のテスト日は12月31日です。当社は1つの報告セグメントとして運営されています。2011年6月30日に終了した6ヶ月の間から本四半期報告書の提出日まで、IPR&D又はのれんについて減損可能性又は実際の減損を示すような、引き金となる事象、市況（50%を超える当社株価の下落等）又はその他の要因（好ましくない臨床試験結果等）は一切生じておりません。

借入金

当社は、2010年5月10日、担保付融資契約（「本融資契約」）をオックスフォード・ファイナンス・コーポレーション（「オックスフォード」）と締結し、当社は15.0百万米ドルの融資を受けました。当社は、かかる融資をMN-221の臨床開発等の運転資金として使用しました。融資に係る名目金利は12.87%とされていました。利息の延べ払い、融資に関連して発行されるワラントの相対的公正価値及び融資の獲得に伴う費用を考慮すると、融資に係る実効金利は18.14%でした。当社はまた、本融資契約に基づき、オックスフォードに対し、1株当たり額面価格0.001米

(60) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

ドル、1株当たり行使価格6.06米ドルで、当社普通株式198,020株を取得することができるワラントを発行しました。ブラック・ショールズ・モデルに基づくワラントの相対的公正価値は、約859,000米ドルでした。加えて、ワラントと債券類は直ちに分離可能であるため、個別に発行されました。そのため、本契約は株式での決済を求め、また、本契約のいかなる規定もワラントの現金での決済を要求していないため、当社は、ワラントを株主資本の要素として計上いたしました。

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

2011年3月31日、当社とオックスフォードは融資返済の覚書（pay-off letter）を締結いたしました。かかる覚書において、オックスフォードは、約437,000米ドルの期限前返済違約金を放棄することに合意し、当社は2011年4月1日に融資の一括返済を行い、これにより負債関連費用が償却されました。

人員削減

当社は、2011年1月に人員削減を開始し、経費削減のため会社を縮小いたしました。当社の研究開発の重点分野及び当社が発展段階にある企業であることに鑑みて、当社は、かかる人員削減により、適切な規模の従業員を有していると確信しております。

中国における合弁事業

当社は、2011年6月29日、中国合弁事業を目的として、浙江医药股份有限公司（Zhejiang Medicine Co., Ltd.）及び北京美福润医药科技有限公司（Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd.）と合弁事業契約を締結いたしました。かかる合弁事業に関する中華人民共和国商務部の最終的な承認は、未だ得られていません。

確定約定（firm commitment）済みの引受公募

当社は、2011年3月23日、総額8.25百万米ドルとなる、1ユニット当たり3.00米ドルの発行価格による2,750,000ユニットの確定約定済み引受公募について発表いたしました。各ユニットは、普通株式1株及び普通株式1株を購入するためのワラント1個で構成されております。普通株式とワラントは直ちに分離可能であり、個別に発行されました。ワラントは発行後直ちに行使可能であり、その行使期間は5年で、行使価格は1株当たり3.56米ドルです。引受会社は、2011年3月24日、オーバーアロットメントとして保有する412,500ユニットのうち50,666ユニットを行使しました。当社は、2011年3月29日、約7.9百万米ドル（引受ディスカウント及び引受会社費用控除後の額であり、行使されたワラントはありません。）の手取金を受領いたしました。当社は、当局の指導に従い、ワラントが当社株式に対して指数化され、純現金決済を行わないことを決定いたしました。したがって、ワラントはエクイティ証券に分類され、株式に分類されるための条件を満たす限りは予め時価評価されません。

時価発行販売契約

当社は、2011年5月5日、MLVとの間で、15.0百万米ドルを発行価額の総額の上限とし、随時、当社の販売代理人であるMLVを通じて普通株式を発行及び売却する「販売契約」を締結いたしました。販売契約に基づくかかる株式の発行及び売却（もしあれば）は、2009年11月13日に最初に米国証券取引委員会に提出された様式第S-3号による発行登録書（登録番号333-163116）の有効性に基づきます。

MLVを通じた当社普通株式の売却（もしあれば）は、ナスダック・グローバル市場における時価での通常のブローカー取引、ブロック取引又は当社とMLVが別途合意するその他の方法により行われます。販売契約の条件に従い、MLVは随時、当社の指示（価格、時期若しくは規模の制限又はその他当社が課しうる通常のパラメータ若しくは条件に関するものを含みます。）に基づき、当社普通株式を売却するために商業上合理的な努力を払います。当社は、販売契約に基づき普通株式の売却を行うことを義務付けられておらず、10日前までに通知を行うことによりいつでも販売契約を解除することができます。当社はMLVに対し、販売契約に基づきMLVを通じて売却した一切の普通株式

(61) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

につき、1株当たり売却価格の総額の3.0%を手数料率とした合計金額を支払います。当社はまた、MLVに対し、通常の補償請求権を与えております。さらに、当社は、Ladenburgを、販売契約により企図される募集に関する当社の財務顧問に迎え、Ladenburgに対し、販売契約に関連して実現された時価での株式発行による売却代金の総額の0.5%を、かかる時価での各株式発行のクロージング時に手数料として支払うことに同意しました。2011年6月30日に終了する四半期及び半期において、当社は、販売契約に基づく普通株式の発行は行っておりません。

後発事象

2011年7月6日、当社は、貸主である4350 La Jolla Village LLCとの間のリース契約（「本リース」）の5回目の改定（「本改定」）を行いました。本改定は、92122カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート950、ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ4350に所在する当社の本社のリース契約を改定し、5,089平方フィートに関するリース期間を2011年8月31日から2012年5月31日までの9ヶ月間延長するものです。本改定は、当社がかかる9ヶ月の延長期間中、かかる建物に対して貸主に月々12,468.00米ドルの基本リース料を支払うことを定めています。

2011年8月10日、当社は、薬剤誘発性頭痛（MOH）の新たな薬物療法となる可能性のあるイブジラスト（MN-166/AV411）のフェーズ2臨床試験を開始するオーストラリア・アデレード大学臨床薬理学研究室の頭痛及び疼痛研究の専門家と共同で臨床試験を行うことを発表いたしました。治験責任医師主導で、治験責任医師から資金提供を受けて行うかかるMOH試験は、必要な審査を通過しており、当社は使用する薬剤及びプラセボを提供するとともに、規制関連のサポートを行います。MOH試験に関する協力が当社の経営状況に重大な影響を及ぼすことはないものと予想されます。

収益及び営業収益原価

現在まで当社は、ライセンス付与、マイルストン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・スルーによる臨床契約費用を請求しました。収益に伴う主な費用は臨床契約費用であり、これは当社が負担した上で委託元に請求しました。当社と旭化成ファーマとの間の契約は終了しており、また、当社はArgenesとの間の契約を解除したため、当社がこれらの契約から今後さらに収益を得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り、達成された目標、患者の登録及び同様の契約経験など契約上の一定の要因に基づき、発生の都度、必要経費として使用されます。見越し額は、実際の費用が計上された時点で調整されます。今日まで、当社の見積りと実際の発生原価との間に大幅な差異は見られません。

(62) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

下表は、当社の各製品候補に関する当社の研究開発費用を下記期間についてまとめたものです。人件費を含む費用が特定の製品開発プログラムに割り当てられない場合、当該費用は、「プロジェクトに計上できない費用」の項目に含まれます。

（単位：上段/千米ドル　下段/百万円）

		6月30日に終了した3ヶ月		6月30日に終了した6ヶ月	
製品候補	適応疾患	2011年	2010年	2011年	2010年
MN-221	喘息急性発作／COPD	1,487	1,710	3,432	4,044
		114	131	263	310
MN-166	多発性硬化症／その他の中枢神経系疾患	238	210	389	472
		18	16	30	36
MN-001	気管支喘息	27	23	31	36
		2	2	2	3
MN-001	間質性膀胱炎	11	21	16	28
		0.8	2	1	2
MN-029	固形癌	28	12	44	34
		2	0.9	3	3
MN-305	全般性不安障害／不眠症	1	3	1	5
		0.1	0.2	0.1	0.4
MN-221	切迫早産	0	0	2	2
		0	0	0.2	0.2
MN-246	尿失禁	1	(18)	2	(17)
		0.1	(1)	0.2	(1)
MN-447	血栓疾患	39	0	46	0
		3	0	4	0
MN-462	血栓疾患	0	0	0	0
		0	0	0	0
プロジェクトに計上できない費用		208	344	701	650
研究開発費用合計		**2,040**	**2,305**	**4,664**	**5,254**
		157	**177**	**358**	**403**

(63) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

2007年度第2四半期末、当社は、喘息の急性発作治療薬であるMN-221及び多発性硬化症治療薬であるMN-166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。2009年第3四半期に、当社は、COPD増悪治療薬としてMN-221を評価するため、MN-221の製品開発プログラムを拡張することを決定いたしました。2008年第2四半期に、当社は、多発性硬化症治療薬MN-166イブジラストのフェーズ2臨床試験を完了し、2009年12月に、アヴィジェンの買収によりその他中枢神経系疾患治療薬AV411イブジラストを取得しました。当社は、これら2つのイブジラストの製品開発プログラムの統合を引き続き進めており、戦略的提携を確保するためにパートナー候補と検討を進めております。このように、当社は、統合されたイブジラストの開発プログラムを進めるための戦略的な提携先を確保するまで、MN-166／AV411の重要な臨床開発を追加で行う予定はありません。当社は、緊急治療室における現在の臨床試験MN-221-CL-007の完了に努めていることから、当社のMN-221に関連する研究開発費用は今後2四半期間増加すると予測しています。さらに、製品候補であるMN-166／AV411については、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必要と認められる開発活動（もしあれば）への出費に制限する予定です。

2010年にMN-221-CL-007のプロトコルの修正が行われたことにより、当四半期の平均患者登録は、前年同期の平均患者登録より増加しました。当社は、同臨床試験の最後の患者登録を2011年末までに完了する予定ですが、臨床開発プロセスに内在するリスクのため、また同臨床試験が緊急治療室で実施されていることを考慮すると、当該製品候補の開発継続により当社に今後発生する費用、及び当社が同臨床試験を予定どおり完了することができるか否かについて、確実に予測することは不可能です。

当社は引き続き、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。その結果、当社のその他製品候補については、将来的に研究開発費用が減少し又は減少せずとも低額に抑えられると予測しております。

一般管理費

当社の一般管理費は、主に給与、扶助金並びに当社の総務、財務、人事、事業開発、法務及び情報システムなどのサポート機能に関して顧問及び専門職に支払う費用から構成されております。さらに、一般管理費には設備費及び保険料が含まれます。一般管理費は、特定のプロジェクトの状況並びに、目標達成報酬又は顧問報酬、提供された業務及び受領した請求書といった契約上の要因を監視した上で、発生の都度、必要経費として使用されます。当社は、実際の費用が計上された時点で見越し額を調整します。今日まで、当社の見積り及び実際の発生原価との間に大幅な差異は見られません。

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

投資有価証券及びARSプット

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

当社のARSの一部は和解の対象となりましたが、この和解のもと、当社は2010年6月30日から2012年7月2日を権利実行期間とし、この期間のいずれかの日において、当社のARSの一部を額面にて売却可能な権利を受け取りました。さらに、当社に対して、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するノー・ネット・コスト・ローン・プログラム（以下「ARSローン」）の申し出がありました。

2011年6月30日現在、当社は、いかなる投資有価証券も保有しておりません。

(64) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

負債関連費用の償却

オックスフォードからの融資の本来の満期日は2013年7月31日であり、これは2011年3月31日に一定の誓約事項が充足されることを条件とするものでした。将来的な支払利息の削減により経費を抑えるため、当社は2011年4月1日付の期限前一括返済についてオックスフォードと交渉し、オックスフォードは437,000米ドルの期限前返済違約金を放棄しました。当社は、かかる融資の返済を計上するにあたり、融資に係る未償却の負債のディスカウント及び負債発行費用を償却し、これにより、2011年6月30日に終了する四半期及び半期における当社の損益計算書上で合計約0.5百万米ドルが償却されました。

為替差損/益

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

その他の費用

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

支払利息

支払利息は、ARSローンに対する利息、実効金利法に基づく長期借入金に対する利息、及び負債のディスカウントに関する償却により構成されておりました。

その他の収益

その他の収益は、現金、現金同等物及び投資有価証券から得る金利により構成されております。

重要な会計方針及び見積り

当社の財務状態及び経営成績の分析は当社の連結財務書類に基づいており、これらは米国において一般に公正妥当と認められている会計原則に従って作成されております。連結財務書類の作成にあたり、当社は見積り及び判断を行わなければならず、これらの見積り及び判断は、計上された資産、負債、収益及び費用の額並びに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りを見直しております。当社の見積りはこれまでの経験、及び当社が状況に応じて合理的であると判断するその他の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りは、2011年6月10日付けで提出した2010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り」と同一となっております。

最近公表された会計基準

2011年6月、米国財務会計基準審議会（「FASB」）は、包括利益に関する会計基準を公表しました。最近公表されたこの会計基準は、(1) その他の包括利益の構成要素を株主資本の変動の一部として表示するオプションを排除し、(2) 当期純利益及びその他の包括利益を連続的に表示することを義務付け、(3) 事業体に対し、財務諸表上にその他の包括利益から当期純利益への組替調整額を記載することを義務付けるものです。かかる会計基準の更新に含まれる改正は、その他の包括利益として報告すべき項目や、その他の包括利益に含まれる項目の当期純利益への表示の組替を行うべき時期を変更するものではなく、またかかる改正は1株当たり利益の算出方法又は表示方法には影響を及ぼしません。かかる会計基準の更新は、遡及的に適用する必要があり、2011年12月15日以後に開始する事業年

(65) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

度及びかかる年度における中間決算期間に対して有効となります。当社は、2012年1月からかかる基準を適用いたします。かかる会計基準は、開示の強化のみを求めるものであるため、基準の適用により当社の財務状態又は営業成績に影響が及ぶことはありません。

2011年5月、FASBは、公正価値の測定の明確化に関する基準を公表しました。最近公表されたこの会計基準は、既存の一定の公正価値の測定に関する指針の適用を明確化し、相当量の観察不能（レベル3）インプットを用いて行われる公正価値の測定に関する開示内容を拡大するものです。かかる会計基準の更新は、2011年12月15日以後に開始する事業年度及び中間決算期間に対して将来に向かって適用されます。当社は、2012年1月からかかる基準を適用いたします。かかる基準の適用は、当社の財務状態又は営業成績に重大な影響を及ぼさないものと予想されます。

2010年12月、FASBは、のれんの減損テストに関連する指針の変更を公表しました。この指針は、のれんの減損テストの第1ステップを実施する際には株主資本を前提とすること、並びに報告単位の帳簿価額がゼロ又はマイナスである場合、定性的要因及びのれんが減損している可能性があるか否かについて評価・検討を行うことを要求しています。第2ステップにおいては、引き続き、報告単位におけるのれんの帳簿価額とのれんの暗示する公正価値とを比較します。かかる指針は、公開企業について、2010年12月15日以後に開始する事業年度（及び中間決算期間）中に実施される減損テストから適用となります。当社は、2011年1月に最新の指針を適用しました。当社は、過渡的アプローチを用い、当社が一つの報告セグメントであり、帳簿価額がゼロ又はマイナスでなかったことを踏まえて、中間決算期間にはのれんの減損テストを実施しないことを決定しました。当社は、引き続き、株価及び株主資本を監視し、定性的要因を評価します。しかしながら、当社の株価が下落し続けた場合、生じ得るのれんの減損が当社の連結財務書類に重大な影響を及ぼす可能性があります。

業績

2011年6月30日に終了した四半期と2010年3月31日に終了した四半期の比較

（収益）

2011年6月30日に終了した四半期及び2010年6月30日に終了した四半期について、当社は、一切の収益を得ませんでした。

（研究開発）

2011年6月30日に終了した四半期の研究開発費は、2010年6月30日に終了した四半期の研究開発費2.3百万米ドルに比べて0.3百万米ドル減少し、2.0百万米ドルとなりました。研究開発費の減少は、主に2010年にCOPD及びバイオアベイラビリティに関する臨床試験が完了したことにより、喘息急性発作及びCOPDの治療薬である優先資産MN-221に関する費用が0.2百万米ドル減少したこと（かかる減少は、前年同期から患者登録数が増加したことによりMN-221-CL-007臨床試験の費用が増加したことによって相殺されました。）及び主に人員削減によりプロジェクトに計上できない人件費が0.1百万米ドル減少したことを主因とするものです。

（一般管理費）

2011年6月30日に終了した四半期の一般管理費は、2010年6月30日に終了した四半期の一般管理費1.8百万米ドルと比べて0.1百万米ドル減少し、1.7百万米ドルとなりました。この一般管理費の減少は、主に、従業員の退職により株式報酬費用が0.3百万米ドル減少したことによるものです。かかる減少は、主に中国合弁事業契約により専門家報酬が0.2百万米ドル増加したことによって相殺されました。

（負債関連費用の償却）

2010年6月30日に終了した四半期には負債関連費用の償却額は計上されなかったのに対し、2011年6月30日に終了した四半期の負債関連費用の償却額は494,000米ドルでした。当社は、2011年4月、オックスフォードに対する負債の期限前返済により、かかる負債に関する未償却の負債のディスカウント及び負債発行費用を償却しました。

（投資有価証券に関する純減損・収益）

(66) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

2010年6月30日に終了した四半期の投資有価証券について64,000米ドルの純収益を計上したのに対し、2011年6月30日に終了した四半期の投資有価証券については、純減損・収益は計上されませんでした。2011年、当社はいかなる投資有価証券も保有しておりません。

（為替差損/益）

2010年6月30日に終了した四半期の為替差益が2,000米ドルであったのに対し、2011年6月30日に終了した四半期の為替差損は200米ドルでした。2010年第2四半期には日本円建て債務の再評価が為替差益をもたらしたのに対し、当期の為替差損は、日本円建て債務の再評価に起因するものです。

（その他の費用）

2010年6月30日に終了した四半期のその他の費用が43,000米ドルであったのに対し、2011年6月30日に終了した四半期のその他の費用は31,000米ドルでした。当社のオックスフォードに対する負債が4月1日に返済されたため、2011年第2四半期のその他の費用は、転換社債の増加のみによるものです。一方で2010年第2四半期のその他の費用は、転換社債の増加及び長期借入金に関して第三者に支払う負債発行費用の償却の両方に関連するものでした。

（支払利息）

2010年6月30日に終了した四半期の支払利息が406,000米ドルであったのに対し、2011年6月30日に終了した四半期の支払利息は450,000米ドルでした。かかる支払利息の増加は、オックスフォードに対する負債の返済時に支払った延払利息に起因するものです。2010年の支払利息は、実効金利法を用いた借入金の利息と2010年中に返済したARSローンの利息により構成されました。

（その他の収益）

2010年6月30日に終了した四半期のその他の収益が201,000米ドルであったのに対し、2011年6月30日に終了した四半期のその他の収益は16,000米ドルでした。かかる減少は、当社が高い利回りを得られる投資有価証券を現金及び現金同等物に転換し、流動性及び元本を維持するためにこれらをマネー・マーケット・ファンドに投資したことに伴う、投資残高からの利益の低下に起因する受取利息の減少によるものです。

2011年6月30日に終了した半期と2010年6月30日に終了した半期の比較

（収益）

2011年6月30日に終了した半期及び2010年6月30日に終了した半期について、当社は、一切の収益を得ませんでした。

（研究開発）

2011年6月30日に終了した半期の研究開発費は、2010年6月30日に終了した半期の研究開発費5.3百万米ドルに比べて0.6百万米ドル減少し、4.7百万米ドルとなりました。研究開発費の減少は主に、COPD及びバイオアベイラビリティに関する臨床試験が完了したことにより、喘息急性発作及びCOPDの治療薬である優先資産MN-221に関する費用が0.6百万米ドル減少したこと、並びに医薬品製造費用が減少したことによります。かかる減少は、現在進行中の当社のMN-221-CL-007臨床試験において、研究のための登録患者数が昨年と比べて増加したことによる臨床試験費用の増加によって相殺されました。

（一般管理費）

2011年6月30日に終了した半期の一般管理費は、2010年6月30日に終了した半期の一般管理費4.1百万米ドルと比べて0.1百万米ドル減少し、4.0百万米ドルとなりました。この一般管理費0.1百万米ドルの減少は、主に、人員削減により株式報酬費用が減少したことによるものです。かかる減少は、資金調達取引及び中国合弁事業契約に関する専門家報酬の増加によって相殺されました。

（負債関連費用の償却）

(67) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

2010年6月30日に終了した半期には負債関連費用の償却額は計上されなかったのに対し、2011年6月30日に終了した半期の負債関連費用の償却額は494,000米ドルでした。当社は、2011年4月、オックスフォードに対する負債の期限前返済により、かかる負債に関する未償却の負債のディスカウント及び負債発行費用を償却しました。

（投資有価証券に関する純減損・収益）

2010年6月30日に終了した半期の投資有価証券について57,000米ドルの純収益が計上されたのに対し、2011年6月30日に終了した半期の投資有価証券については、純減損・収益は計上されませんでした。2011年、当社はいかなる投資有価証券も保有しておりません。

（為替差損/益）

2010年6月30日に終了した半期の為替差損が2,000米ドルであったのに対し、2011年6月30日に終了した半期の為替差益は200米ドルでした。2011年6月30日及び2010年6月30日に終了した半期の為替差損/益は、外貨建て債務の再測定に関連するものです。

（その他の費用）

2010年6月30日に終了した半期のその他の費用が75,000米ドルであったのに対し、2011年6月30日に終了した半期のその他の費用は84,000米ドルでした。その他の費用は、転換社債の増加及び第三者に対して支払う社債発行費用の償却に関連するものです。かかる増加は、債務を負ったのが2010年5月であったため、2011年の償却期間がより長期に渡ったことによります。

（支払利息）

2010年6月30日に終了した半期の支払利息が450,000米ドルであったのに対し、2011年6月30日に終了した半期の支払利息は1.1百万米ドルでした。2010年の支払利息は実効金利法を用いた借入金の利息と2010年第3四半期に返済したARSローンの利息により構成されるものであったのに対し、かかる支払利息の増加は、4月のオックスフォードに対する負債の返済時に支払った延払利息の一括払いに起因するものです。

（その他の収益）

2010年6月30日に終了した半期のその他の収益が362,000米ドルであったのに対し、2011年6月30日に終了した半期のその他の収益は42,000米ドルでした。かかる減少は、当社が高い利回りを得られる投資有価証券を現金及び現金同等物に転換し、流動性及び元本を維持するためにかかる現金をマネー・マーケット・ファンドに投資したことに伴う、投資残高からの利益の低下に起因する受取利息の減少によるものです。

流動性及び資本資源

当社は、2011年6月30日に終了した四半期及び半期について、それぞれ4,681,348米ドル及び10,337,078米ドルの損失を計上しました。当社はまた、2010年、2009年及び2008年各12月31日に終了した事業年度について、それぞれ20,187,308米ドル、20,368,890米ドル及び21,924,829米ドルの損失を計上しました。2011年6月30日現在、当社の累積欠損は277,875,484米ドルです。さらに当社は、2011年6月30日に終了した半期、並びに2010年、2009年及び2008年各12月31日に終了した事業年度において、営業活動資金を調達するため、それぞれ9,384,326米ドル、17,698,079米ドル、17,014,162米ドル及び21,118,380米ドルの現金純額を利用しました。今日まで、これらの営業損失は主に、自己株式の買戻しを控除し、当社株式の私募、当社普通株式の公募、借入、転換社債の当社普通株式への転換及び創業者のワラントの行使により賄われてきました。

当社は発展段階にある企業であり、設立以降多額の資本を消費しております。当社は、設備投資に対していかなる重大なコミットメントも有しておりません。しかしながら、当社は現在、患者200名のフェーズ2臨床試験（MN-221-CL-007）を進行中であり、2011年末までには患者の登録が完了するものと見込んでおります。当社の臨床試験は第三者CROにより実施されており、臨床試験活動に関する費用を数値化するにあたっては、相当程度を見積りによっています。当社には、委託したマイルストン活動の達成状況、並びに当該期間における患者登録及び契約上の又は見積りの登録率による活動の内部的見積りに基づき、CROの実施した業務に対する費用が発生します。当社が

(68) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

CRO又は第三者から完全かつ正確な情報を適時に受領しなかった場合、又は契約交渉、活動レベル若しくは患者登録率の結果を正確に予測できなかった場合には、その後の期間における研究開発費用及び現金による支払に影響を及ぼす可能性があります。

当社はこれまで、事業に係る資金調達のために外部の資金源から追加的な現金を調達する必要を有しており、現在も引き続き、かかる必要を有しています。当社は、株式・債券を通じた資本調達の確固たる実績を有しており、現在も複数の相手方との間で交渉を行っています。2011年3月、当社は、それぞれ当社普通株式1株及び当社普通株式1株を購入するためのワラントにより構成される2,750,000個のユニットの引受公募を行い、これにより約8.3百万米ドルの純手取金を得ました。1ユニット当たりの購入価格は3.00米ドルで、各ワラントの行使価格は1株当たり3.56米ドルでした。さらに、2011年3月、引受証券会社は、412,500ユニットのオーバーアロットメントのうち50,666ユニットを行使しました。当社の転換社債は2011年6月18日に満期となり、当社は各社債権者に対し、すべての制限付資産の制限を解除したため、現金及び現金同等物と、かかる公募による手取金が、当社の主な流動性の資金源となっています。2011年5月、当社は、販売代理人との間での時価発行販売契約を締結し、同契約に基づき、当社は、2009年11月13日に最初に米国証券取引委員会に提出された様式第S-3号による発行登録書（登録番号333-163116）の有効性に基づき、15.0百万米ドルを発行価額の総額の上限として、販売代理人を通じて随時普通株式を発行及び売却することができます。当社の事業には今後も相当の研究開発費用が必要となります。

保証することはできませんが、当社は、近い時期に一つ又は複数の更なる資金調達取引及び／又は企業とのパートナーシップを成功裡に完了することを望んでおります。これを成功裡に完了することができない場合、当社は、今後12ヶ月間、現状どおりの事業運営を行うための十分な現金又はその他の流動性を確保することができない可能性があります。そのような場合、継続企業としての当社の能力に相当の疑義が生じることになります。本報告書に含まれる連結財務書類は、当社が継続企業であり続けるという前提に基づいて作成されております。様式第S-3号による有効な発行登録書及び／又は潜在的な戦略的提携先との協議を通じて、当社がすぐ近い時期に外部から資金を調達することができなかった場合、当社は、一つ又は複数の製品開発プログラムの延期、縮小若しくは中止、又は製品候補についての一部又は全部の権利の放棄を余儀なくされる可能性があります。同時に、当社は、利用可能な資金の不足分を埋め合わせるため、追加の人員削減の実施、報酬及び従業員手当に関する追加の経費削減措置の実施、並びに営業費用を最低限に抑えるための専門家報酬及び旅費の削減を余儀なくされる可能性があります。

市場リスクに関する量的及び質的開示

金利の変動による主な市場リスクは、当社が投資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。

2011年6月30日現在の現金及び現金同等物は11.9百万米ドルであり、これらは主に短期金融市場の利付口座又はマネー・マーケット・ファンドに投資されました。仮に、当社の短期金融市場への現金投資及び短期投資の平均金利について10%の不利な変動があっても、2011年6月30日に終了した年度における当社の純利益が重大な影響を受けることはありません。

(69) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

第４【設備の状況】

１【設備投資等の概要】

(1)　当社

当社は、カリフォルニア州サンディエゴの本社において約12,699平方フィートの事務所スペースを、2011年8月に満了するリース契約により賃借しておりましたが、2011年7月6日、5,089平方フィートに関し、貸主である4350 La Jolla Village LLCとの間のリース契約の改定を行い、リース期間を2011年5月31日までの9ヶ月間延長しております。当社は、実験、研究又は製造設備を有しておらず、それらの業務は外部業務提供業者により当社に提供されているため、当該設備を購入又は貸借する予定はありません。当社は、現時点での当社設備が当面の当社のニーズに見合うものであり、必要な場合は、当社事業の拡大に対応する適切な追加スペースを商取引上合理的な条件で使用できると考えております。当社はまた、本社に加え、日本国東京都において約1,726平方フィートの事務所スペースを、2011年5月に更新を行った賃貸借契約により賃借しております。さらに当社は、アヴィジェンの買収により、カリフォルニア州アラメダにおいて4,000平方フィートの事務所スペースの月極めリースを取得しました。当社は、当該アラメダの敷地を2010年3月8日に明け渡したため、地主に月極めのリース料を支払う必要はなくなりました。

(2)　メディシノバ・リミテッド（ヨーロッパ）

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

(3)　メディシノバ製薬株式会社

メディシノバ製薬株式会社は、東京都港区西新橋１－11－5新橋中央ビル5階において、1,726平方フィートの事務所スペースを賃借しております。2011年5月に更新を行い、次回の更新時期は2013年5月です。この賃貸借契約により、2007年については、9,797,760円を、2008年については、9,797,760円を、2009年については、9,797,760円を、2010年については、9,797,760円を支払いました。また、2011年については、8,817,984円の支払が必要となる予定です。

(4) アヴィジェン・インク

アヴィジェン・インクに関しては、不動産の所有又は賃借はありません。

２【主要な設備の状況】

1「設備投資等の概要」をご参照下さい。

３【設備の新設、除却等の計画】

該当事項はありません。

(70) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

第５【提出会社の状況】

１【株式等の状況】

(1) 株式の総数等

① 株式の総数（2011年6月30日現在）

授権株数	発行済株式総数	未発行株式数
30,500,000株	15,326,694株	15,173,306株(注)

（注）オプションの行使により発行される予定の株式の数、種類等につきましては、第1「本国における法制等の概要」1「会社制度等の概要」(2)「提出会社の定款等に規定する制度」中の「オプション」の項をご参照ください。また、アヴィジェンとの合併の対価として発行された転換社債の行使により発行される予定の株式の数、種類等につきましては、(2)「発行済株式総数及び資本金の推移」をご参照下さい。

② 発行済株式（2011年6月30日現在）

記名・無記名の別 及び 額面・無額面の別	種　類	発行数	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品取引業協会名	内容
記名・額面 (注1)	普通株式	全額払込済 15,326,694株	大阪証券取引所JASDAQ市場 （スタンダード） ナスダックグローバル市場 (Nasdaq Global Market)	普通株式の各株主は、その保有する普通株式１株につき１個の議決権を有する。（注2）
計	－	15,326,694株	－	－

（注1）普通株式の額面金額は0.001米ドルであります。

（注2）上記のほか、株式の内容につきましては、第1「本国における法制等の概要」1「会社制度等の概要」(2)「提出会社の定款等に規定する制度」の項をご参照下さい。

(71) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

(2) 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等

該当事項はありません。

(3) 発行済株式総数及び資本金の推移

普通株式

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2011年3月31日	-	15,290,839株	-	15,290.84米ドル (1,173,419.06円)
2011年4月1日～ 2011年4月19日 (注1)	32,060株	15,322,899株	32.06米ドル (2,460.28円)	15,322.90米ドル (1,175,879.346円)
2011年4月19日～ 2011年6月30日 (注2)	3,795株	15,326,694株	3.80米ドル (291.61円)	15,326.69米ドル (1,176,170.19円)
2011年6月30日	-	15,326,694株	-	15,326.69米ドル (1,176,170.19円)

(注1) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計29,998株（資本金増加額合計30.00米ドル）、転換社債の転換通知により、普通株式合計2,062株（資本金増加額合計2.06米ドル）の発行を行いました。

(注2) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計3,795株（資本金増加額合計3.80米ドル）の発行を行いました。

シリーズA優先株式（注）

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2011年4月1日～ 2011年6月30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
2011年4月1日～ 2011年6月30日	-	0株	-	0.00米ドル (0.00円)

(72) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

シリーズC優先株式（注）

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2011年4月1日～ 2011年6月30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。

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

また、アヴィジェンとの合併の対価として、当社は29,445,824.82米ドルの転換社債を発行しましたが、2011年6月18日付転換社債失効に伴い、残額の全てが残っていた社債権者に支払われました。これにより、転換社債が負債より消滅しました。

(73) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

(3)大株主の状況（2011年6月30日現在の上位10名の大株主）

氏名又は名称	住所	所有株式数(注1)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合（%）（注1）
エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・ファンド　VI・エルピー（注2）	94301カリフォルニア州　パーロ・アルト 3階　ブライアント・ストリート435	1,170,370株	7.64%
ペンソン・フィナンシャル・サービス・インク／Ridge	75201テキサス州ダラス市スウィート1400パシフィック大通り1700	853,186株	5.57%
イワキ・ファミリー・リミテッド・パートナーシップ（注3）	92122カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート950ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ4350　当社気付	693,972株	4.53%
泉　辰男	北海道室蘭市	570,200株	3.72%
ナショナル・フィナンシャル・サービス	10281ニューヨーク州ニューヨーク市リバティ・ストリート200	532,807株	3.48%
ＵＢＳフィナンシャル・サービス・インク	07086ニュージャージー州ウイーハウケン1200　ハーバー大通り	318,767株	2.08%
ＢＮＰパリバ・ウェルス・マネジメント・香港	〒100－6740　東京都千代田区丸の内1－9－1グラントウキョウノースタワー	305,900株	2.00%
メリルリンチ・ピアース・フェナー・アンド・スミス保管口	07302ニュージャージー州ジャージーシティ101ハドソン・ストリート8階	262,348株	1.71%
スコット・トレード・インク	ミズーリ州セントルイス市	213,771株	1.39%
ＴＤアメリトレード・クリアリング・インク	68005ネブラスカ州ベルビュー1005Ｎアメリトレード・プレース	210,057株	1.37%
計		5,131,378株	33.49%

（注1）上記表では、所有株式数、発行済み株式総数に対する所有株式数の割合ともに、普通株式数に基づいて表示しております。上記表は、普通株式を実質的に保有すると当社が認識している株主により保有される普通株式に関する情報です。各保有者に関する情報は、各保有者が提供した情報に基づくものです。また、発行済株式総数に対する所有株式数の割合は、2011年6月30日現在において発行済みの当社株式の合計15,326,694株に基づいて計算されております。

（注2）エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・ファンドVI・エルピーの主たる事業所の住所は、94301カリフォルニア州　パーロ・アルト 3階 ブライアント・ストリート435です。当社は、エセックス・ウッド

ランド・ヘルス・ベンチャーズ・ファンドVI・エルピーのジェネラル・パートナーであるエセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズより、エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズの最大12名のパートナーがエセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・ファンドVI・エルピーが保有する株式について議決権を行使し投資を行う権限を有する旨の通知を受けております。投資の決定には少なくともかかる議決権の過半数が必要ですが、実際には、ほとんどの場合、満場一致の投票により決定されております。

(注3) 当社代表取締役社長兼CEOである岩城裕一氏の関係者であります。

(75) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.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JASDAQ市場（スタンダード）

月別	1月	2月	3月	4月	5月	6月
最高値	440円	394円	444円	230円	235円	239円
最低値	382円	290円	227円	182円	181円	182円

② ナスダック株式市場

月別		1月	2月	3月	4月	5月	6月
最高値	ドル	5.81	5.00	5.90	2.62	2.72	2.69
	(円)	(445.86)	(383.70)	(452.77)	(201.06)	(208.73)	(206.43)
最低値	ドル	4.75	3.48	2.56	2.12	2.26	1.94
	(円)	(364.52)	(267.06)	(196.45)	(162.69)	(173.43)	(148.88)

３【役員の状況】

新たに選任された役員

氏名　マイケル・ジェナーロ（Michael Gennaro）
役職　CFO（Chief Financial Officer　最高財務責任者）
就任日　2011年9月2日
略歴
－ ラトガーズ経営大学院にてMBA、ラトガーズ大学にて数学の学士を取得。
－ ニュージャージー州及びカリフォルニア州の公認会計士の資格を持ち、国際公認会計士事務所アーサー・ヤング＆Coでキャリアをスタートし、25年間以上にわたり、多種にわたる科学技術系の公的機関又は私企業でCFO又は財務担当副社長を務めた実績を持つ。

氏名　松田　和子
役職　チーフ・メディカル・オフィサー（Chief Medical Officer　最高医学責任者）
就任日　2011年9月2日
略歴
－ 札幌医科大学において医学博士を取得。ハーバード大学公衆衛生学部にて、公衆衛生学修士取得。
－ 日米両国の小児科医師免許を持つ。
－ ミシガン州立大学にて、内科、小児科のレジデンシーを修め、さらにロマ・リンダ大学で小児科レジデンシーを完了した。（日本でも研修完了）
－ 南カリフォルニア大学、カーク医科大学で助教授を歴任し、その後、ロサンジェルスの小児病院で小児科医として活躍。
－ 2005年　メディシノバ　コンサルタント就任
　2009年　メディシノバ入社

上記を除き、2011年6月10日から本書の提出日までの間、当社の役員に異動はありませんでした。

(76) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/09 13:58) ／ e05958_wk_11771387_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.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、2011年度第2四半期の報告書様式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85条第1項の規定を適用しております。

なお、日本と米国との会計処理の原則及び手続並びに表示方法の主要な差異については、第6の「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、2011年8月31日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値、1米ドル＝76.74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。

(77) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

１【四半期連結財務書類】

(1) 四半期連結貸借対照表(無監査)

	2011年6月30日現在	2010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	11,921,990	28,252,204
使途制限付現預金（注記２）	—	28,688,892
制限付投資（注記２）	—	623,751
制限付信用状（注記２）	—	47
前払費用及びその他の流動資産	792,220	779,103
流動資産合計	12,714,210	58,343,997
のれん（注記２）	9,600,241	9,600,241
仕掛研究開発費（IPR&D）（注記２）	4,800,000	4,800,000
有形固定資産(純額)	41,303	65,209
その他の資産（注記４）	—	124,722
資産合計	27,155,754 (2,083,933千円)	72,934,169 (5,596,968千円)
(負債及び株主資本)		
流動負債		
支払債務	329,339	1,099,625
マネージメント・トランジション・プラン負債（注記２）	—	623,751
借入金（注記４）	—	4,951,610
転換社債（注記２、１１）	—	28,626,296
エスクロー・ホールドバック（注記２）	—	47
未払費用（注記７）	1,685,845	1,133,273
未払法人所得税	1,379	6,847
未払給与及び関連費用	434,029	348,755
流動負債合計	2,450,592	36,790,204
繰延税金負債（注記２）	1,956,000	1,956,000
長期借入金（1年内返済予定を除く）（注記４）	—	9,483,605
負債合計	4,406,592 (338,162千円)	48,229,809 (3,701,156千円)

注記参照

(78) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

	2011年6月30日現在	2010年12月31日現在
区分	米ドル	米ドル
契約債務及び偶発債務（注記９）		
株主資本		
優先株式　額面0.01米ドル		
授権株式数		
2011年6月30日現在		
500,000株		
2010年12月31日現在		
500,000株	—	—
発行済株式数		
2011年6月30日現在		
0株		
2010年12月31日現在		
0株		
普通株式　額面0.001米ドル		
授権株式数		
2011年6月30日現在		
30,000,000株		
2010年12月31日現在		
30,000,000株	15,327	12,484
自己株式控除前発行済株式数		
2011年6月30日現在		
15,326,694株		
2010年12月31日現在		
12,482,867株		
自己株式控除後発行済株式数		
2011年6月30日現在		
15,284,785株		
2010年12月31日現在		
12,439,132株		
払込剰余金	301,864,294	293,483,920
その他の包括損失累積額	(61,045)	(55,702)
自己株式、取得原価	(1,193,930)	(1,197,935)
株式数		
2011年6月30日現在		
41,909株		
2010年12月31日現在		
43,735株		
開発段階での累積欠損	(277,875,484)	(267,538,407)
株主資本合計	22,749,162 (1,745,771千円)	24,704,360 (1,895,813千円)
負債及び株主資本合計	27,155,754 (2,083,933千円)	72,934,169 (5,596,968千円)

注記参照

(79) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

(2) 四半期連結損益計算書(無監査)

＜第２四半期連結累計期間＞

	2011年6月30日を以って終了した6ヶ月間	2010年6月30日を以って終了した6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	4,663,958	5,253,974
一般管理費	4,034,722	4,134,236
営業費用合計	8,698,680	9,388,210
営業損失	(8,698,680)	(9,388,210)
借入金関連費用除却損	(493,745)	—
投資有価証券収益	—	56,539
為替差益(損)	172	(1,726)
その他の費用	(84,041)	(74,631)
支払利息	(1,102,387)	(450,443)
その他の収益	41,603	362,410
法人所得税	—	751
四半期純損失	(10,337,078)	(9,495,310)
普通株主に帰属する当期純損失	(10,337,078) (△793,267千円)	(9,495,310) (△728,670千円)
基本及び希薄化後一株当たり純損失	(0.74) (△57円)	(0.77) (△59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	13,941,172株	12,350,697株

注記参照

(80) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

＜第２四半期連結会計期間＞

	2011年6月30日を以って終了した3ヶ月間	2010年6月30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	2,040,060	2,304,518
一般管理費	1,682,246	1,847,284
営業費用合計	3,722,306	4,151,802
営業損失	(3,722,306)	(4,151,802)
借入金関連費用除却損	(493,745)	―
投資有価証券収益	―	64,018
為替差益(損)	(186)	2,020
その他の費用	(31,308)	(43,324)
支払利息	(450,000)	(406,269)
その他の収益	16,197	201,297
四半期純損失	(4,681,348)	(4,334,060)
普通株主に帰属する当期純損失	(4,681,348) (△359,247千円)	(4,334,060) (△332,596千円)
基本及び希薄化後一株当たり純損失	(0.31) (△24円)	(0.35) (△27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	15,319,273株	12,431,395株

注記参照

(81) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書(無監査)

	2011年6月30日を以って終了した6ヶ月間	2010年6月30日を以って終了した6ヶ月間
区分	米ドル	米ドル
営業活動		
四半期純損失	(10,337,078)	(9,495,310)
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：		
非現金株式報酬費用	333,110	1,065,387
減価償却費	23,906	68,239
投資有価証券、転換社債及び借入金のプレミアム又はディスカウント及び発行費用の償却	258,380	167,045
借入金関連費用除却損	493,745	—
投資有価証券及びARSプット(収益)評価損（純額）	—	(56,537)
固定資産除却損	—	2,026
営業資産及び負債の変動：		
前払費用及びその他資産	(13,117)	(277,550)
支払債務、未払費用、未払法人所得税及び繰延賃料	(228,529)	(875,528)
未払給与及び関連費用	85,274	(857,633)
制限付資産	(17)	(1,555)
営業活動に使用された資金(純額)	(9,384,326) (△720,153千円)	(10,261,416) (△787,461千円)
投資活動		
買収による現金支出（取得現金との純額）	—	(226,000)
投資有価証券の売却又は満期償還	—	15,694,194
有形固定資産の取得	—	(7,099)
投資活動により調達（又は使用）された資金（純額）	— (—千円)	15,461,095 (1,186,484千円)

(82) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

	2011年6月30日を以って終了した6ヶ月間	2010年6月30日を以って終了した6ヶ月間
区分	米ドル	米ドル
財務活動		
普通株式の発行(純額)	5,091,376	74,045
ワラントの発行(純額)	2,882,258	—
ARSローンの返済(純額)	—	(15,602,861)
借入による収入(純額)	—	14,670,000
借入の返済(純額)	(15,000,000)	—
転換社債の転換による収入	76,473	1,751,499
自己株式の取得（従業員による株式購入との純額)	4,005	23,107
財務活動に(使用された)より調達された資金(純額)	(6,945,888) (△533,027千円)	915,790 (70,278千円)
現金及び現金同等物の増減	(16,330,214)	6,115,469
現金及び現金同等物の期首残高	28,252,204	19,241,581
現金及び現金同等物の四半期末残高	11,921,990	25,357,050
営業及び財務活動における非資金取引に係る追加情報； 制限付資産（転換社債の転換時に無制限となる現金)	76,473	1,750,783
キャッシュ・フローに係る追加情報；		
支払法人所得税	5,468	8,795
支払利息	1,088,926	358,025

注記参照

(83) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.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。当社は主に日本の製薬会社との戦略的提携を通じて、多様な臨床及び前臨床の製品候補ポートフォリオの開発を進めており、その各製品候補について、明確な特徴を持ち差別化された治療特性、魅力的な商業的可能性、及び商業的に見て十分な特許請求範囲を持つ特許資産があると考えています。

2011年6月29日、当社はMN-221の中華人民共和国国内における開発・販売を目的に浙江医药股份有限公司Zhejiang Medicine Co., Ltd.及び北京美福润医药科技有限公司Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd.との間で合弁会社（中国JV）を設立することについて合弁事業契約締結に至りました。この合弁事業に対する中華人民共和国商務部による最終的な承認手続きは未了です。

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。2011年6月30日に終了した3ヶ月間及び6ヶ月間の経営成績は必ずしも2011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、2011年3月31日に米国証券取引委員会に提出した当社の2010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、日本円です。

2009年8月17日に、アヴィジェンとの合併計画を促進する目的で、デラウェア州の一般会社法に基づき、メディシノバ・インクの完全所有子会社である、アブソルート・マージャー・インク（Absolute

(84) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

Merger, Inc.）を設立しました。2009年12月18日に、アブソルート・マージャー・インクはアヴィジェンに吸収合併され、アヴィジェンが当社の完全所有子会社として存続会社となりました。

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

見積りの使用

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。

集中と不確実性

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

当社は設立以来営業損失を継続して計上しており、このような傾向は今後も数年に渡って継続すると思われます。当社は2011年6月30日現在の現金及び現金同等物が、2012年6月30日までに予定された研究開発費、及び契約債務の全額を賄うのに十分であると考えています。しかしながら当社は2012年度第1四半期までに一つ又はそれ以上の追加の資金調達及び(又は)提携を完遂しない限り、更なる人員削減を行う必要があります。保証はありませんが、当社は成功裡に資金を確保すべきであり、それから事業規模の更なる縮小の必要性を検討することになります。一方、もし追加資金が確保出来なければ、当社は、将来の研究開発の大幅な縮小又は削減、更には複数或いは全ての製品候補の権利放棄を余儀なくされ、それにより継続企業の前提に疑義が生じる恐れがあります。2011年6月30日現在、添付の連結財務諸表は当社が継続企業として存続することを前提に作成されています。

2　アヴィジェンとの合併

2009年12月18日、当社の完全子会社であったアブソルート・マージャー・インク（Absolute Merger, Inc.)は、アヴィジェンを存続会社かつ当社の完全子会社とする合併を行いました。合併の条件に基づき、当社は、29.4百万米ドルの担保付転換社債を発行いたしました。当該転換社債は、合併のクロージングの18ヶ月後の応当日である2011年6月18日に満期となりました。当該転換社債の保有者は、2011年5月31日までに当初転換価格である1株当たり6.80米ドルでその有価証券を当社普通株式に転換することができました。その他の保有者は、転換社債の満期時に、合併のクロージングの際に現金での対価受取りを選択したアヴィジェンの株主が受領した金額と同額の1株当たりの金額及び未払利息、1株当たり約1.19米ドルの支払を受けました。合併の対価の一部として、アヴィジェンの元株主もまた、2010年に2回に分けて支払われた1株当たり約0.04米ドルの金額、及び合併の対価の一部として発行された臨時の支払の受領を可能にする権利証に基づく権利を受領する権利を有していました。2回に分けて支払われた金額は、費用の調整と制限付信用状が失効した後の純額でした。2010年度中に、1回目及び2回目の支払において、当社は、現金での支払を選択したアヴィジェンの株主に対し、それぞれ140,119米ドル及び73,449米ドル

(85) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

の支払を行い、現金の代わりに転換社債での受領を選択したアヴィジェンの株主に対し元本金額それぞれ685,917米ドル及び359,551米ドルの転換社債を新たに発行しました。このアヴィジェン買収の主な目的は、両者がそれぞれ違う疾患の治療を目的とするイブジラストの臨床開発プログラムを広範に統合して、MN-166の開発に役立つAV411の臨床段階前のデータまたは臨床データを共有することにより研究開発費用を低減すること、また、本合併前のアヴィジェンの保有現金を獲得することによる資金調達でした。

合併に関連する資産及び負債の2010年12月31日現在の残高と、2011年6月30日現在の残高との照合内容は下記のとおりです。

	2010年12月31日現在の残高（米ドル）	2011年1月1日から6月30日までの社債の転換(米ドル)（⑨）	2011年1月1日から6月30日までの利息の受取(米ドル)（⑩）	2011年1月1日から6月30日までの利息の支払（アキュムレーション）（米ドル）（⑪）	2011年1月1日から6月30日までのその他の増減（米ドル）	2011年6月30日現在の残高（米ドル）
使途制限付現預金（①）	28,688,892	(76,625)	1,238	—	(28,613,505)（③）(⑫)	—
制限付投資－MTP（②）	623,751	—	10	—	(623,761)（②）	—
制限付信用状（③）	47	—	—	—	(47)（③）	—
IPR&D（④）	4,800,000	—	—	—	—	4,800,000
のれん（⑤）	9,600,241	—	—	—	—	9,600,241
エスクロー・ホールドバック（⑥）	(47)	—	—	—	47（⑫）	—
マネージメント・トランジション・プラン負債（②）	(623,751)	—	(10)	—	623,761（②）	—
繰延税金負債（⑦）	(1,956,000)	—	—	—	—	(1,956,000)
転換社債（⑧）	(28,626,296)	76,625	(1,238)	(62,614)	28,613,523（⑫）	—

① 使途制限付現預金は、アヴィジェン買収対価に関連して、第三者により分別管理された信託口座にて管理・運用される現預金より構成されていました。2011年6月18日付転換社債失効にともない、残額の全てが残っていた社債権者に支払われました。

② 制限付投資は、アヴィジェン・マネージメント・トランシジョン・プラン(MTP)向けの資金積立てを目的とし、取消不能条件付きの委託者信託又はラビ・トラストにて管理・運用される現預金より構成されていました。この積立基金は、MTPにて定められた条件を満たす退職者が対象となっていました。また関連するMTP負債も計上されていました。2011年第1四半期にアヴィジェンの代表者は当社に条件の充足に伴うMTPの終了を通知しました。信託終了時に、残りの積立基金は、比例配分方式にてアヴィジェンの前株主に支払われ、MTP負債も消滅しまし

(86) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

た。

③　制限付信用状は、2010年11月30日を契約期間終了日とする買収により引き継がれたアヴィジェンのオフィスリースに伴い発行されていた取消不能条件付きの信用状発行の担保として差し入れられていた保証金で構成されていました。残額の47米ドルはエスクロー・ホールドバック・アカウントへ資金移動した後に振込まれた2010年12月分の利息です。この残額も2011年1月には使途制限付現預金口座へ移管されました。

④　仕掛研究開発費（IPR&D）の公正価値は、合併完了時のアヴィジェンのAV411プログラムに関連する仕掛技術の見積公正価値となります。AV411プログラムにおいてFDAにより認可されたものはありませんでした。このためASC 805に基づき、IPR&Dの償却は市場参入の実現可能性が達成されるまで据え置かれます。IPR&Dの年間減損テストの実施日は12月31日です。

⑤　当社は合併におけるすべての対価の価値をアヴィジェンの取得価格に含めていました。純資産に配分した価値の総額を上回る買収価格との差分として当社は9.6百万米ドルののれんを計上しました。当社ののれんは、主に転換社債の転換価値の評価結果に左右されました。のれんの年間減損テストの実施日は12月31日です。

⑥　合併完了時に、当社とアヴィジェンはエスクロー契約に基づき、1.5百万米ドルを、「エスクロー・ホールドバック」債務に備えて、現金及び信用状の組合せにより分別管理の信託口座に積み立てました。2010年度中に、エスクロー契約の条件に基づき、買収日に選択された現金又は転換社債により、エスクロー基金が比例配分方式でアヴィジェンの前株主に支払われ、エスクロー・ホールドバック債務は解消されました。残額は転換社債失効にともない、2011年6月に使途制限付現預金が支払われたことにより解消されました。

⑦　繰延税金負債は、アヴィジェンとの合併で取得したIPR&Dにおける帳簿上と税務上の差異に対するものです。

⑧　転換社債について、合併完了時に当社は、アメリカン・ストック・トランスファー・アンド・トラスト・カンパニー社（受託者）と転換社債の諸条件を定める発行契約書（indenture）を締結しました。この本契約とは異なる信託契約の条件の下、29.4百万米ドルを、転換社債保有者及び当社を保護する目的で信託代理人に預託しました。転換社債は、社債権者の選択により、当社の普通株式への転換価格である一株6.80米ドルで転換可能でした。合併完了時から18ヶ月目の2011年6月18日の転換社債の満期時には、転換社債の元本及び未払利息分を分別管理された信託口座に残っている資金から支払いました。2011年6月30日に終了する3ヶ月間及び6ヶ月間に、それぞれ530米ドル及び1,238米ドルの利息が転換社債の価額に追加されました。

⑨　2011年6月30日に終了する3ヶ月間及び6ヶ月間に、転換社債の転換により一株6.80米ドルの転換価格で当社の普通株式がそれぞれ5,857株及び11,246株発行され、76,625米ドルの端株分が使途制限付現預金より現金精算されました。この株式発行によって受取った資金はマネー・マーケット・アカウントで運用され、2011年6月30日現在の当社の連結貸借対照表上現金及び現金同等物に計上されています。

⑩　使途制限付現預金、制限付投資及び制限付信用状に生じた利息は、それぞれの対応負債の元本に算入されています。

⑪　2009年12月31日現在、転換社債の公正価値は額面を下回っていました。この結果、転換社債の期間（18ヶ月）にわたり、当社は転換社債の差額をアキュムレーションし、これをその他の費用と相殺しました。

⑫　2011年6月18日付転換社債失効にともない、使途制限付現預金の資金が残っていた社債権者に支払われ、転換社債が消滅しました。

(87) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

なお、アヴィジェンとの合併に関する更なる情報につきましては、報告書様式10-K上の年次報告書に含まれる連結財務書類の注記2「アヴィジェンとの合併」をご参照ください。

3　無形固定資産及びのれん以外の公正価値の測定

公正価値の測定及び開示に関する公式なガイダンスにおいて、公正価値は、測定日において市場参加者間で秩序ある取引が行われた場合に資産の売却により受け取るであろう価格、又は負債の移転にて支払うであろう価格に基づきます。また、ASC820は、公正価値測定において比較可能な及び統一的に算定方法を定める事を目的とし、公正価値の評価技法に使用される観察可能なインプットと観察不能なインプットの定義を明確にし、これらを下記の3段階に分類することによりインプット使用における優先順位づけを行っています。

レベル1: 測定日現在において、活発な市場における同一資産・負債の相場市場価格（調整前）によるインプット

レベル2: 活発な市場における類似資産・負債の相場価格、或いは活発でない市場における同一または類似資産・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、企業自身或いは第三者により想定されたインプットであり、使用優先順位において最も低い位置づけとなる。

2011年6月30日現在において、当社の保有する現金及び現金同等物（取得後3ヶ月以内に満期償還される金融商品）は11.9百万米ドルとなり、主にマネー・マーケット・アカウント及びマネー・マーケット・ファンドへの投資でした。2011年6月30日現在において、使途制限付現預金はありませんでした。当社は、当社の保有する現金同等物の価値測定を定期的に行っています。これら資産の公正価値はレベル１のインプットに該当し、これらの簿価は、日々の相場市場価格に基づく公正価値の妥当な見積り額となります。

2011年6月30日現在において、非継続的に公正価値にて測定される当社の金融商品はありませんでした。

(88) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

4　借入金

2010年5月10日、当社はオックスフォードとの間で融資契約を締結し、15.0百万米ドルを借り入れました。この借入金の表面利率は12.87％でした。実効利率は18.14％と計算されました。

融資契約のもと当社の債務は知的財産を除く実質すべての資産により最優先で担保されていました。当社は更に知的財産を担保に供したり抵当権を設定したりしないことを合意していました。融資契約のもと当社の債務はアヴィジェンによって優先的に保証されています。

当融資契約に伴い、当社はオックスフォードに対し、当社普通株式198,020株の購入を可能とするワラント（新株予約権）を発行しました。当ワラントはいつでも、一括でも部分的でも、1株当り6.06米ドルで、資金の払込なしに行使できます。当ワラントは、2017年5月10日又は当社の資本金が無効になるような買収や合併の完了日の、いずれか早い日に無効になります。更に、ワラントと借入証書はいつでも分離可能で、別々に発行されました。当社は、契約で株式による精算が決められており、現金による精算を規定する条項もないことから、ワラントを株主資本として処理しました。

2011年3月31日にオックスフォードとの間で合意した借入金の返済契約に従い、当社は2011年4月1日に借入金の全額を返済し、オックスフォードは早期支払い違約金437,000米ドルを放棄しました。

当社は借入金の利息を実効金利法を用いて処理していました。これにより当社は、貸し手に直接支払われた負債発行費用（融資手数料）と貸し手に発行されたワラントの関連公正価値を負債のディスカウント（又は負債のマイナス）として扱い、第3者に支払われた負債発行費用（主に法務費用）を連結貸借対照表上その他の資産として扱いました。当社の連結損益計算書において、負債のディスカウントの償却費は支払利息として、第3者に支払われた負債発行費用の償却費はその他の費用として計上されていました。オックスフォードとの間で合意した借入金の返済契約に従い、当社は2011年4月1日にオックスフォードに約15.2百万米ドルを支払い、借入金の全額を返済しました。これにより生じた約0.5百万米ドルの除却損が、当社の連結損益計算書において計上されました。借入金の早期支払いに関連する内訳は下記の通りです。

(89) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

	2010年12月31日現在の総額（米ドル）	2011年1月1日から6月30日までの償却（支払利息）（米ドル）	2011年1月1日から6月30日までの償却（その他の費用）（米ドル）	2011年1月1日から6月30日までの返済（米ドル）	2011年1月1日から6月30日までの返済（米ドル）	2011年6月30日現在の残高（米ドル）
その他の資産						
第3者に支払われた負債発行費用	124,722	—	(21,426)	—	(103,296)	—
負債						
借入金	(15,000,000)	—	—	15,000,000	—	—
延払い利息	(134,491)	(54,207)	—	—	188,698	—
	(15,134,491)	(54,207)	—	15,000,000	188,698	—
負債のマイナス						
貸し手に発行されたワラントの関連公正価値（1）	595,342	(102,274)	—	—	(493,068)	—
貸し手に支払われた負債発行費用	103,934	(17,855)	—	—	(86,079)	—
	699,276	(120,129)	—	—	(579,147)	—

（1）貸し手に発行されたワラントの関連公正価値はブラック＝ショールズ評価モデルを用いて算定されています。リスク・フリー・レートの仮定値は2.86％で、ワラントの予想期間に応じた実際の利率に基づいております。予想ボラティリティは76％で、2006年12月のナスダック・グローバル市場上場以来の、当社の株価のボラティリティに基づいております。当社は創立以来、普通株式について配当を支払ったことはなく、また予見し得る将来においても、普通株式について配当を支払うことは予定しておりません。従って、予想配当利回りはゼロです。ワラントの予想期間は7年で契約期間です。ブラック＝ショールズによるワラントの公正価値は1株当り4.34米ドルです。

5　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。2011年6月30日に終了する3ヶ月間及び6ヶ月間において、それぞれ29,401株及び73,989株の、また2010年6月30日に終了する3ヶ月間及び6ヶ月間において、それぞれ313,181株及び292,085株の、潜在的に希薄化効果を有する証券がありましたが、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

(90) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

でした。

6　包括利益(損失)

包括利益に関する公式ガイダンスは当期純利益(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。

(米ドル)

	6月30日現在	
	2011年	2010年
期首残高	(55,702)	(64,914)
外貨換算調整額	(5,343)	1,539
期末残高	(61,045)	(63,375)

2011年及び2010年6月30日現在、当社の包括損失はそれぞれ10,342,421米ドル及び9,493,771米ドルでした。

7　貸借対照表の詳細

未払費用

現在進行中の研究開発活動の大部分は、外注業者と締結した契約に基づき実施されています。外注業者には、当社の研究開発活動の多くを行う臨床研究機関が含まれます。当社の現行の一般管理活動の一部は、法務、会計及びコンサルティング・サービスに関するものであります。当社は、臨床試験や特定のプロジェクト又はサービス提供の状況、マイルストンや顧問料（retainer fee）等の契約上の要素、並びに外注業者からの請求書をモニターすることにより、サービスの提供に応じて、発生した費用を計上しています。未払費用は以下のもので構成されています。

	2011年6月30日現在	2010年12月31日現在
	米ドル	米ドル
研究開発費	1,376,936	766,886
専門サービス報酬	162,472	226,362
その他	146,437	140,025
	1,685,845	1,133,273

8　株式報酬費用

2011年及び2010年の6月30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、それぞれ約115,000米ドル及び約400,000米ドルが一般管理費として、また約

(91) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

43,000米ドル及び約100,000米ドルが研究開発費として計上されております。2011年及び2010年の6月30日を以って終了した6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、それぞれ約245,000米ドル及び約900,000米ドルが一般管理費として、また約88,000米ドル及び約200,000米ドルが研究開発費として計上されております。

2011年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6ヶ月間において、ストック・オプションの行使によりそれぞれ29,998株及び31,915株の普通株式が購入され、その報酬費用はそれぞれ約66,000米ドル及び約74,200米ドル相当でした。2011年6月30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1.5百万米ドルあり、これは加重平均の残存権利確定期間である2.3年にわたって認識される見込みです。

2011年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6ヶ月間に普通株式4,000株を購入可能なオプションが付与されました。2010年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6ヶ月間にそれぞれ普通株式125,000株及び525,000株を購入可能なオプションが付与されました。付与されたオプションの行使価格は、付与日現在の市場価格に等しい価格であり、2011年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6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。

	2011年6月30日を以って終了した3ヶ月間	2010年6月30日を以って終了した3ヶ月間	2011年6月30日を以って終了した6ヶ月間	2010年6月30日を以って終了した6ヶ月間
リスク・フリー・レート	1.84%	1.32%	1.84%	1.37%
普通株式の予想ボラティリティ	76.84%	76.07%	76.84%	76.50%
配当利回り	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
オプションの予想期間	4.40年	4.42年	4.40年	4.40年

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

2011年6月30日に終了する3ヶ月間及び6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報奨に基づくものであり、見積りによる失効分を控除する必要があります。報酬費用に関する公式ガイダンスは、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2011年上期には失効の見積りをせず、代わりに失効があった時点で株式報酬費用を修正します。2011年6月30

(92) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

日を以って終了した3ヶ月間及び6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1.34米ドルでした。2010年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6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、それぞれストック・オプション1個当たり3.01米ドル及び4.02米ドルでした。

9　法人所得税

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

当社は実務上、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。2011年6月30日現在、利息又は罰金に係る未払額や未確定の税務上のベネフィットはありませんでした。

10　契約債務及び偶発債務

法的手続

2011年3月3日、当社は当社のコスト削減のための人員削減計画により2011年1月に解雇された元従業員より手紙を受取りました。手紙は明確に権利を主張するものではありませんでしたが、当社に対して訴訟をほのめかすものでした。この手紙とこの元従業員との解雇契約が無効になっている事実とを鑑み当社は訴訟の可能性との関連から法律顧問と契約をしました。訴訟の可能性が不確実且つ予測不能であるため、現状いかなる損失も合理的に見積もることが出来ません。しかしながら、当社はこの問題の結果が当社の連結財務書類に重要な影響を与えるものとは考えていません。

当社は通常の事業過程において生じる様々な紛争及び法的手続に関わる可能性があります。こうした事件の結果を正確に予測又は判断することは不可能ですが、これらの事件のいずれについても、不利な結果が生じる可能性があり、それが当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。

(93) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

11　株主資本

ストック・オプション

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。

2011年6月30日を以って終了した6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)
2010年12月31日残高	2,280,931	8.38
付与	4,000	2.28
行使	(31,915)	2.33
取消	(561,523)	9.54
2011年6月30日残高	1,691,493	8.09

2011年6月30日を以って終了した6ヶ月間に行使されたストック・オプションは約5,000米ドルでした。2011年6月30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87,000米ドル及び約51,000米ドルでした。2011年6月30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1,282,984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8.94米ドル、加重平均契約期間は6.0年でした。

従業員株式購入制度（以下「ESPP」といいます。）

2011年3月31日のESPP購入時の見積公正価値は、以下の仮定のもと決定されています。リスク・フリー・レート：0.16%、予想ボラティリティ：78%、予想期間：6ヶ月、配当利回り：0%。2011年6月30日を以って終了した3ヶ月間に、ESPPによる購入はありませんでした。2011年6月30日を以って終了した6ヶ月間に、1,826株の普通株式がESPPのもと発行され、普通株式272,301株が購入可能となっています。

転換社債

2011年6月18日の満期の前に、転換社債の保有者は、転換通知を提出することにより、受託者に転換社債を普通株式に転換開始価格である1株6.80米ドルにて転換する取消不能な依頼が可能でした。通常各暦月の最終営業日と設定された各転換日に、当社は可及的速やかに（いかなる場合においても10営業日以内）、転換において発行可能な普通株式全てを発行する義務がありました。受託者は、この株式発行に応じた相当額分の制限解除を、使途制限付現預金により行いました。これに伴い、当社は制限解除された現金をマネー・マーケット・ファンド或いはマネー・マーケット・アカウントで運用し

(94) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

ました。端株数は切り捨て扱いとなり、端株分は市場価値に応じ現金精算されました。2011年6月30日に終了する3ヶ月間及び6ヶ月間において、当社の普通株式それぞれ5,857株及び11,246株に転換した転換社債はそれぞれ約40,000米ドル及び約76,000米ドルでした。2011年6月18日に残りの転換社債全額が失効しました。

公募増資の決定

2011年3月23日、当社は1ユニットにつき3.00米ドルの価格で2,750,000ユニットを発行し総額8.25百万米ドルを調達する公募の決定を公表しました。各ユニットは普通株式1株及び普通株式1株を引受けるワラント1個から構成されますが、普通株式とワラントは直ちに分離されて発行されました。ワラントは発行後直ちに権利行使でき、行使期間は5年、行使価格は1株につき3.56米ドルです。2011年3月24日、引受会社はオーバー・アロットメントとして保有する412,500ユニットのうち50,666ユニットにつき行使しました。2011年3月29日、当社は引受ディスカウント及び引受手数料控除後、ワラントの不行使の結果、純額で約7.9百万米ドルを受取りました。公式ガイダンスに従って、当社はワラントが株価に連動し、現金決済が認められないものと結論付けました。このためワラントは持分として区分され、持分としての条件を満たす限り、時価による評価替えは行われません。

At-The-Market販売代理契約

2011年5月5日、当社はMcNicoll, Lewis & Vlak LLC（「MLV」）とAt-The-Market販売代理契約を締結し、MLVを販売代理証券会社として、15.0百万米ドルの発行枠内で機動的に新株発行を行うことになりました。この契約に基づく新株発行は、2009年11月13日付で最初に米国証券取引委員会に提出された発行登録書類Form S-3(File No.333-163116)の内容に準拠します。

MLVを通じた当社の普通株式の発行は、NASDAQグローバル市場での証券会社による通常の取引における市場価格を基準とした価格、または当社とMLVと合意した価格で行われます。販売代理契約に基づきMLVは、当社の指示（価格、時期又は数量の制限、その他当社が設定するパラメータや条件を含む）により、適時に当社の普通株式を販売する合理的な努力をすることになっています。販売代理契約では当社に普通株式を発行する義務はなく、10日前に事前通告すればいつでも契約を終結することが出来ます。販売代理契約では、MLVによって販売された当社普通株式の販売総額の3.0％が手数料として当社からMLVに支払われます。当社はまたMLVに免責事項の権利を与えています。当社は更にATM Offeringに関連してLadenburg, Thalmann & Co.（「Ladenburg」）を財務アドバイザーに任命し、ATM Offeringによる株式発行総額の0.5％を報酬としてLadenburgに支払うことで合意しました。2011年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6ヶ月間に、この販売代理契約により発行された当社の普通株式はありませんでした。

12　後発事象

2011年7月6日に当社は地主であるラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ4350LLCとのリース契約の5度目の更新を行いました。この更新は92122カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート950、ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ4350に置かれている当社本店のリース契約に係るもので、5,089平方フィートのリース期間を2011年8月31日から2012年5月31日までの9ヶ月間延長するものです。この契約に従い当社は地主に延長された9ヶ月間に渡り月額12,468米ドルの賃料を支払うことになります。

(95) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

2011年8月11日に当社は、オーストラリアアデレード大学臨床薬理学研究室の頭痛・痛みの専門家と共同で、イブジラスト（MN-166/AV411）の薬剤誘発性頭痛（MOH）を適応とするフェーズ2臨床試験を開始することを発表しました。治験責任医師の主導により、その資金で実施されるMOH治験は、既に政府による必要な審査を終えています。当社は薬事関連のサポートを行うとともに、薬剤とプラセボのカプセルを供与します。本MOH治験への共同参画が当社の財政状態に重要な影響を与えるとは考えていません。

(96) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.doc

２【その他】

(1) 決算日後の状況

四半期連結財務書類に対する注記12をご参照ください。

(2) 訴訟

四半期連結財務書類に対する注記10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、当社の2010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。

(97) ／ 2011/09/09 14:17 (2011/09/06 14:21) ／ e05958_wk_11771387_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第2四半期報告書.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当該四半期中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。