【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24の4の7条1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成22年9月10日
【四半期会計期間】	自　平成22年4月1日　至　平成22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　　久　山　亜耶子／中　村　俊　弘 ／鈴　木　杏　里
【最寄りの連絡場所】	東京都港区六本木一丁目6番1号　泉ガーデンタワー アンダーソン・毛利・友常法律事務所
【電話番号】	(03)6888－1000
【事務連絡者氏名】	弁護士　　久　山　亜耶子／中　村　俊　弘 ／鈴　木　杏　里
【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＝84.56円(2010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）、又は当該株式に議決権を付与しないこと、並びに当該シリーズ株式に係る指定権、優先権、及びこれに関連する参加権、選択権その他の特別の権利、またその資格、制限若しくは制約を定めることについて、明示的な権限を有しています。

当社の授権株式数は、１株当たりの額面価格0.001米ドルの普通株式30,000,000株及び１株当たりの額面価格0.01米ドルの優先株式500,000株であります。2010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12,448,520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すべての事項（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) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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すべてなした後の会社のすべての残余資産の一切を、その保有する株式の数に比例して受領する権利を有しております。

オプション

2010年6月30日現在、合計2,425,233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37,500株の普通株式を購入するオプションが、2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランに基づくものであり、合計2,387,733株の普通株式を購入するオプションが、改訂再表示2004年ストック・インセンティブ・プラン（「2004年プラン」）に基づくものです。これらのオプションは、各オプションが付与されたストック・インセンティブ・プランのロックアップに関する条項に従います。2004年プランに基づき、2009年6月30日時点において、合計1,680,455株の普通株式を購入するオプションその他の株式報奨が引き続き付与可能となっております。

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

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

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

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

優先株式

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

当社の取締役会は、当社の普通株主の議決権その他の権利に悪影響を及ぼす議決権付又は転換型償還優先株式の発行を決定できます。優先株式の発行は、今後実施される可能性のある買収、資金調達その他の会社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。

３【課税上の取扱い】

(2) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

次の「米国に一定の情報を提供しないことによるさらなる源泉徴収税」の項目（2010年6月11日提出の有価証券報告書において「非米国金融機関を通じた支払及びその他外国企業への支払に対する源泉徴収税」の項目で記載していた事項）について変更があったほか、当四半期会計期間において、米国における課税上の取扱いに重要な変更はありませんでした。

米国に一定の情報を提供しないことによるさらなる源泉徴収税

2010年3月18日、外国口座租税遵守法(The Foreign Account Tax Compliance Act)（「FATCA」）がオバマ大統領により署名され、法律として成立いたしました。FATCAは一般に、非米国金融機関に対して又は非米国金融機関を通じて、2012年12月21日以降に支払われる一切の金額の30％を源泉徴収することを義務付けています。但し、当該非米国金融機関が「米国口座」に関する一定の情報を内国歳入庁に開示することに同意した場合は、この限りではありません。FACTAはまた、一般に、その他すべての外国事業体に対して支払われる一切の金額の30％を源泉徴収することを義務付けています。但し、当該事業体の米国における所有関係に関し一定の証明又は情報を提供した事業体については、この限りではありません。米国財務省は、FATCA源泉徴収税を受けずに非米国金融機関又はその他の外国事業体に支払を行うことを可能にする協定又は情報について規定する規則や、現在発行済の普通株式が「既得権（grandfathering）」に基づく例外となるか否かについて規定する規則を未だ発行しておりません。その他外国企業に対する支払についても、当該外国企業が実質的な米国のオーナーを有していない旨を証明した場合を除いて、同様の源泉徴収税が義務付けられます。FATCAにおけるこれらの報告要件の対象となる非米国株主は、FATCAの要件を遵守していなかった場合、上述の歳入法の規定において配当又は利益について源泉徴収が義務付けられるか否かを問わず、2012年12月31日以降に支払われる配当及び株式の売却による利益について源泉徴収税を課される可能性があります。非米国株主は、当社普通株式に対する投資についてFATCAが及ぼし得る影響に関して、自らの税務顧問に相談するべきです。

(3) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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。

	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	2009年 第2四半期連結 会計期間	2009年 第2四半期連結 累計期間	2009年
連結損益計算書のデータ：					
営業収益	－	－	－	－	－
営業損失	(4,152)	(9,388)	(4,945)	(10,210)	(21,239)
	(351)	(794)	(418)	(863)	(1,796)
四半期（当期）純損失	(4,334)	(9,495)	(4,665)	(9,658)	(20,369)
	(366)	(803)	(394)	(817)	(1,722)
基本及び希薄化後1株当たり四半期（当期）純損失(1)	(0.35)ドル	(0.77)ドル	(0.39)ドル	(0.80)ドル	(1.68)ドル
	(29.60)円	(65.11)円	(32.98)円	(67.65)円	(142.06)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」(4)「四半期連結財務書類に対する注記（無監査）」の5「一株当たり純損失」をご参照下さい。

連結貸借対照表のデータ：

資産合計	83,631	－	59,857	－	94,327
	7,072	－	5,062	－	7,976
株主資本合計	34,291	－	39,720	－	40,013
	2,900	－	3,359	－	3,383

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）	－	(10,261)	－	(8,628)	(17,014)
された資金（純額）	－	(868)	－	(730)	(1,439)
投資活動により調達又は（使用）	－	15,461	－	87	(1,135)
された資金（純額）	－	1,307	－	7	(96)
財務活動により調達又は（使用）	－	916	－	17,901	18,094
された資金（純額）	－	77	－	1,514	1,530
現金及び現金同等物の四半期末	25,357	－	28,657	－	19,242
（期末）残高	2,144	－	2,423	－	1,627

その他のデータ：

1株当たり株主資本(2)	2.76ドル	－ドル	3.31ドル	－ドル	3.30ドル
	233.39円	－円	279.89円	－円	279.05円
自己資本比率(3)	41.0%	－%	66.4%	－%	42.4%
従業員数(4)	22人	22人	24人	25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、2010年第2四半期連結会計期間及び2010年第2四半期連結累計期間については、2010年8月13日時点の従業員数です。

(5) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

２【事業の内容】

概況

当社は、米国市場に重点を置き、まだ十分に有効な治療法がない疾患に対する新規の低分子医薬品の獲得及び開発に特化する生物医薬品会社です。当社は、主として日本企業との戦略的提携関係を通じて、他の医薬品との差別化が可能で市場性が大きく、かつ、商業的に適切な範囲における特許資産を有する臨床及び臨床前の新薬の製品候補からなる多様なポートフォリオについて権利を有しております。当社は、2000年9月にデラウェア州において設立されました。当社は、2009年12月に、アヴィジェン・インク（「アヴィジェン」）の買収を完了いたしました。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。

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、多発性硬化症、その他の中枢神経系（CNS）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。

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

(6) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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	喘息急性発作及び慢性閉塞性肺疾患増悪	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MN-221の評価を行うためのフェーズ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臨床試験開始。 2009年第4四半期に、安定期にある中等度から重度のCOPD疾患の患者におけるMN-221の安全性及び有効性を評価するためフェーズ1b臨床試験を開始し、2010年第1四半期に完了。	キッセイ薬品	日本を除く全世界
MN-166/AV411 (注1)	多発性硬化症及びその他の中枢神経系疾患(注2)	2008年第2四半期に、MN-166のフェーズ2臨床試験完了。 今後の臨床試験に向けて1日1回服用の経口投与製剤の原型を開発。	杏林製薬（MN-166)	日本、中国、台湾及び韓国を除く全世界（MN-166)

(注1) 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いく予定であります。

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、現在、国立薬物濫用研究所（「NIDA」）から資金援助を受けて、オピオイド離脱についてのフェーズ1b/2a臨床試験が実施されています。AV411についてはまた、メタンフェタミン依存症に関するNIDAとの共同研究を近日中に開始します。

(注2) その他の中枢神経系疾患には、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、当社がMN-221について現在予定している通り引き続き米国において臨床開発を独自に進めるか、又は当社がMN-166/AV411について現在予定している通り戦略的提携関係を築き、さらなる臨床開発を協力して行う予定であります。

当社は、既存製品候補のうちのその他の製品候補については、その開発活動を限定的なものとするつもりであります。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。

(7) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

これら8つの製品開発プログラムは、以下の通り構成されています。

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

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

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

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

(8) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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、独自でMN-221及びMN-166の製品候補の開発及び商品化を推進するか又は大手医薬品企業と戦略的提携関係を構築することがあります。当社は、米国において、喘息急性発作及びCOPD増悪の治療薬MN-221の更なる開発を単独で推し進める予定でおります。しかしながら、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臨床試験が完了したこと、及び2009年12月にAV411が取得されたことを受けて、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進展に向けた戦略的提携先を確保するまでは、MN-166/AV411のさらなる重要な臨床開発は行っておらず、また行わない予定でおります。当社は、提携先である大手バイオテクノロジー企業及び医薬品企業が有する開発、薬事及び商品化に関する専門的ノウハウ及び財源を引き出すために、このような製品開発プログラムについて戦略的な提携を積極的に行う予定です。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。たとえば、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。

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

当社の製品開発プログラムが十分に進捗するに伴い、持続可能な事業の構築を確かなものにするために、当社は、医薬品販売企業としての展開に備え、経営陣の販売能力を選択的に増強する予定です。当社の特定の製品候補の販促を行うため、当社独自のマーケティング・販売組織を作り上げる可能性があります。

製品開発プログラム

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

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。

(9) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

優先度の高い製品候補

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

喘息急性発作治療薬のMN-221

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

米国国立健康統計センターのデータによると、喘息による救急診療科への外来者数は、1992年には1.5百万人であったのに対し、2006年には1.7百万人に増加しました。同センターによると、過去20年間における喘息治療の顕著な改善にも関わらず、喘息による入院者数又は死者数は、それに対応する減少を見せておりません。米国国立健康統計センターのデータによると、2006年には喘息による退院患者数は約444,000人でした。さらに、喘息による死者数は、2006年には約2,563人でした。米国国立心肺血液研究所(National Heart, Lung and Blood Institute）によると、2007年には、喘息による入院治療のために47億米ドルの直接医療費が費やされました。当社は、このような入院を防止することができる安全かつ有効な喘息急性発作治療のための医薬品需要への対応が課題であると考えております。

喘息急性発作治療薬のMN-221の概要　MN-221は、喘息急性発作治療薬として現在開発中の、新規の高度選択的なβ_2アドレナリン作動性受容体作動薬です。当社は、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1月に、MN-221の安全性及び有効性を評価するためにMN-221の多施設無作為プラセボ対照二重盲検用量漸増フェーズ2臨床試験を開始いたしました。当社は、軽度から中等度の安定した喘息患者23人に対し、かかるフェーズ2臨床試験を行い、2007年8月に完了いたしました。段階的に増加される投与レベルにおいて、被験者は、15分間、MN-221又はプラセボの静脈内注射を無作為に受けました。かかる臨床試験は、ベースラインから15分間の測定（投与の終了時）までの1秒間努力呼気肺活量（「FEV_1」）の平均的変化についての主要評価項目において、プラセボと比較して、毎分10、16、30、60マイクログラムのMN-221の投与を受けた場合に統計的有意性を達成しました（p＝0.0006以下）。MN-221は、投与後のFEV_1の平均的変化において、15分間のMN-221の静脈内注射後のベースラインから、直線的かつ投与に関連した著しい増加をもたらしました（p＝0.0001以下）。プラセボと比較して、毎分10、16、30、60マイクログラムのMN-221を投与した場合（p＝0.0006以下）、及び毎分3.5マイクログラムを投与した場合（p＝0.0106）、ベースラインからの15分間の投与後のFEV_1の平均的変化において著しい改善が見られました。21人の患者を対象として同臨床試験のプロトコル訂正試験を実施したところ、投与に関連したFEV_1の増加が4時間にわたって維持され（p＝0.0393）、15分間のMN-221の投与後は8時間維持されました（p＝0.0424）。MN-

(10) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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（たとえば、血清カリウムの減少、血漿グルコースの上昇、軽度の頭痛及び軽度の震えがありました。）。いずれの投与についても、臨床上重大な心臓血管、心電図又はバイタルサインの変動は見られませんでした。さらに、同臨床試験において、深刻な副作用も一切確認されませんでした。

当社は、2008年6月に、MN-221の安全性及び有効性を確認するために、安定期にある中等度から重度の喘息患者を対象に無作為プラセボ対照非盲検フェーズ2臨床試験を開始いたしました。当社は、2008年9月に、2つの投与群に分けられた17人の患者を対象としたかかる臨床試験を完了いたしました。一方の投与群においては、患者は、1時間にわたり、1,125マイクログラムのMN-221又はプラセボの持続静脈注射による投与を受けました。もう一方の投与群においては、患者は、2時間にわたり、1,080マイクログラムのMN-221又はプラセボの持続静脈注射による投与を受けました。MN-221のいずれの投与群においても、FEV_1において臨床的に有意な著しい改善が見られました。FEV_1の結果は、人種、性別、年齢及び身長を補正した標準値基準に基づいた「パーセント予測」値で表されました。1時間の静脈注射の終了後、プラセボを投与した患者に3％のFEV_1の改善が見込まれているのに対し、MN-221を投与した患者には17.5％のFEV_1の改善が予測されていました。2時間の静脈注射の終了後、プラセボを投与した患者に1.4％のFEV_1の改善が見込まれているのに対し、MN-221を投与した患者には平均12.1％のFEV_1の改善が予測されていました。本臨床試験のプロトコルでは、推測統計による検討は行われておりません。MN-221のいずれの投与群においても、MN-221の忍容性は良好でした。本臨床試験により収集された副作用の事例、心電図のデータ、バイタルサインのデータ又は臨床試験評価には、臨床的に重大な安全性の問題は認められませんでした。

当社は、2008年3月に、治験責任医師の会合の開催をもって、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臨床試験を開始いたしました。当社は、2009年4月に、かかるフェーズ2臨床試験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、治験責任医師の会合の開催をもって、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、北米、オーストラリア及びニュージーランドの臨床施設（2009年4月終了の小規模のフェーズ2臨床試験を実施していた臨床施設の大部分を含みます。）において約200人の患者を対象に本臨床試験を実施いたします。本臨床試験では、標準治療のみを受けた患者と、標準治療に加え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臨床試験を適時に完了することができた場合、当社は、FDAとフェーズ2終了時における会合を開催し、予定されているフェーズ3プログラムを開始する予定です。当社がかかるフェーズ3臨床試験を適時に完了することができた場合、当社は、米国においてMN-221に関する薬事承認を取得するため、FDAにNDAを申請する予定です。

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。米国疾病対策予防センターのデータによると、2000年に、米国で推定1,000万人の成人がCOPDと診断されています。さらに、米国疾病対策予防センターによると、米国におけるCOPDを原因とする同年の死亡者数は119,000人、入院者数は726,000人、救急施設の診療を

(11) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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及び国立衛生研究所の呼吸器疾患に関する最近の報告書によると、COPDの有病率及び年齢調整死亡率は、1980年から30％以上増加しています。同報告書はまた、1998年におけるCOPDに起因する直接的な医療サービスの費用及び生産性の喪失による間接的な費用は、約260億米ドルに達していることを示しています。COPDのためのグローバル・イニシアチブ（the Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)）によると、2002年に、米国におけるCOPDによる直接的な費用は約180億米ドル、間接的な費用は約141億米ドルに上りました。米国肺協会によると、2007年には、米国におけるCOPDによる直接的な費用は約267億米ドル、間接的な費用は約159億米ドルとなりました。当社は、このような入院を防ぐことができるCOPD増悪の安全かつ効果的な治療法に対する必要性が未だ満たされていないと考えております。

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

臨床結果　当社は、2009年第4四半期に、中等度から重度のCOPDの患者48人を対象に、無作為プラセボ対照二重盲検フェーズ1b臨床試験を開始いたしました。被験者は、1時間にわたり、3種類の用量（300μg、600μg、1200μg）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年第1四半期に、かかるフェーズ1b臨床試験を完了いたしました。当社は、2010年3月17日、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、1200μgの投与を受けた患者群で平均21.5％（p=0.0025）、600μgの投与を受けた患者群で平均16.2％（p=0.020）、300μg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。600μg又は1200μg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、MN-221についての既存のINDを活用し、安定期にある中等度から重度のCOPDの患者における漸増投与によるMN-221の安全性及び有効性の評価を目的としたフェーズ1b臨床試験を成功裏に完了いたしました。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。

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。ディシジョン・リソーシズ・インクが発行したコグノスの報告書によると、多発性硬化症の中で最も多く見られる病型は再発寛解型多発性硬化症（「RRMS」）であり、これは、患者の65％を占めています。RRMSの患者の多くは、病気が進行して、最終的に、二次進行型多発性硬化症を発症します。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、2008年の全世界における多発性硬化症治療薬の販売高は、8,000百万米ドル超でした。

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

(12) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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。さらに、これらの免疫抑制剤は、一般的に、病気の再発頻度を約3分の1減らすことしかできないため、多くの患者は、これらの免疫抑制剤を使用して治療を受けているにもかかわらず、病気が再発及び進行します。現段階で、多発性硬化症の最も一般的に用いられている治療法は、ベータ・インターフェロンですが、ベータ・インターフェロンは注射による投与が必要であるために、注射部位に炎症を引き起こす可能性があります。また、ベータ・インターフェロンは、激しいインフルエンザ様の症状を引き起こす可能性があります。当社は、不快な思いをせずに服用することができる多発性硬化症の治療薬、特に経口投与が可能で現在使用されている多発性硬化症の治療薬と同程度若しくはそれ以上の有効性がある治療薬が、幅広く支持されるものと考えています。

MN-166の概要　当社は、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、腫瘍壊死因子アルファ及びインターフェロン・ガンマを含む、炎症を引き起こす様々な化学伝達物質の値を正常化する傾向がありました。多発性硬化症に関するこれらの2件のパイロット臨床試験は、当社がFDAに対して販売承認申請を行う際に使用することができる基準に従い実施及び分析されたものではありません。

当社は、2005年8月に、再発性多発性硬化症の患者を対象に、MN-166の2年間の多施設プラセボ対照無作為二重盲検フェーズ2臨床試験を開始いたしました。かかる臨床試験は、東欧の数ヶ国における297人の再発性多発性硬化症の患者を対象に実施されました。被験者は、1日30mgのMN-166、1日60mgのMN-166又はプラセボのいずれかの投与を受けました。当社は、2007年3月、同臨床試験の1年目の結果を発表いたしました。この1年目の結果によると（この結果は、同臨床試験にかかる多くの有効性評価項目を含みます。）、MN-166を1日に60mg投与された患者は、プラセボの場合と比較して、治療後12ヶ月間において、再発しなかった患者の割合が著しく増加しました（p=0.03）。MN-166を1日に60mg投与された患者は、プラセボの場合と比較して、最初の再発までの期間についても著しい延長が見られました（p=0.04）。12ヶ月間にわたりMN-166を1日に60mg投与された患者は、プラセボを12ヶ月間にわたり投与された患者と比較して、年間再発率（p=0.08）及び再発数（p=0.10）においても良好な傾向が見られました。磁気共鳴影像法（「MRI」）により測定される脳重量損失においても、MN-166を1日に60mg投与された患者については、プラセボの場合と比較して、著しい減少が見られました（p=0.04）。MRIによる脳重量損失は、臨床的進行及び多発性硬化症患者の身体障害と相関関係があることが示しています。ガドリニウム促進型（T1）病変等のその他幾つかの放射線結果測定においても、MN-166を1日に60mg投与された患者については、プラセボの場合と比較して、良好な傾向が見られました（p=0.09）。しかし、MRIによる活動性（ガドリニウム促進型（T1）及び非促進型新/拡大（T2））病変の累積数については、プラセボの場合と比較して、MN-166を投与された患者に12ヶ月間減少は見られませんでした。かかる累積数は、当該臨床試験のプロトコルに定義されている主要評価項目でした。MN-166を1日に30mg投与された患者については、臨床又は放射線において一切有益性が確認されませんでした。MN-166は、当該臨床試験において、あらゆる投与量について良好な忍容性を示していました。89％の患者が12ヶ月間の臨床試験を完了し、プラセボの場合と比較して、MN-166の胃腸に対する軽度の副作用を受けたのみでした（それぞれ、3-6％対1-

(13) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

3%）。このような1年目の結果は、2007年10月、第23回欧州多発性硬化症治療・研究会議（European Committee for Treatment and Research of Multiple Sclerosis）及び第12回多発性硬化症リハビリテーション会議（Rehabilitation in Multiple Sclerosis）において発表されました。

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

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

開発計画　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。

その他の中枢神経系疾患治療薬としての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、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、グリア・アテニュエーターであり、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があります。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

(14) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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。さらに、AV411及びその類似物は、新規化合物であるため、1984年医薬品の価格競争及び特許期間回復法（その後の改正を含みます。）（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act）（「ハッチ・ワックスマン法」）の規定に基づき、米国での販売から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（イブジラスト）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（イブジラスト）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、同プログラムは、現行のFDA基準に基づき、アヴィジェンが実施した前臨床及び臨床開発を基に、米国において神経因性疼痛についてのフェーズ2開発段階に進むことができます。

オピオイド離脱：現在、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フェーズ1b/2a臨床試験が実施されています。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に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ため、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（たとえば、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対して、新たな非オピオイドによる手法をもたらすものです。

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ゼルス校において治験責任医師と実施予定の探索的臨床試験においても示される可能性があります。

開発計画　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、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。

その他の製品候補

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

喘息治療薬のMN-001

適応疾患の概要及び市場機会　喘息は、気道の慢性的な炎症性疾患であり、疾患を効果的に管理するためには、症状を抑えることが鍵となります。喘息の治療には、急性期の喘息症状の緩和及び遅発性炎症の抑制が重要です。米国肺協会（American Lung Association）及びグローバル・イニシアチブ・フォー・アズマ誌(Global Initiative for Asthma)によると、米国には約22.9百万人、世界には300百万人超もの喘息患者がいるとされております。

(15) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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、2008年の喘息治療薬の全世界の売上は、17,000百万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、2008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2,600百万米ドル超であり、吸入コルチステロイド剤及び持続性ベータ作用薬の合成製品により、この売上に8,600百万米ドルが加わりました。吸入ステロイド剤（Flovent®（フルチカゾン）やVanceril®（ベクロメタゾン）等）は概して、遅発性炎症を防ぐためにより効果的ですが、その一般的な副作用には、慎重な監督が必要です。ロイコトリエン拮抗薬（Singulair®（モンテルカスト）又はAccolate®（ザフィルカスト）等）は、1990年代後半に、新たな喘息治療法として使用可能になりました。これらの治療薬は、ロイコトリエン（炎症を起こす化学伝達物質）の作用及び肺への好酸球遊走に起因するその後の炎症を阻止します。メルク製薬の2008年度年次報告によると、主要なロイコトリエン拮抗薬であるSingulair ®の全世界の売上は、2009年は4,700百万米ドルでした。

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（たとえば、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

(16) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

Clearinghouse）によると、米国では推定1.3百万人が間質性膀胱炎に罹患し、うち90％が女性であるとされております。欧州における間質性膀胱炎の有病率は、米国における有病率の約3分の1です。当社は、間質性膀胱炎は、現在十分に診断されておらず、有効な新治療薬を投入することにより、間質性膀胱炎治療薬の市場は拡大すると考えております。

間質性膀胱炎治療薬のMN-001の概要　MN-001は、間質性膀胱炎治療薬として現在開発中の、経口投与可能な、新規抗炎症性の化合物です。当社は、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。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2/3臨床試験を実施し、2007年第1四半期に完了いたしました。同臨床試験は、米国の37の臨床現場において、305人の患者を対象に行われました。同臨床試験の試験結果は、MN-001の忍容性が良好であった一方、試験で試された投与量（1日1回又は2回の500mgの投与を8週間）では、主要評価項目において、プラセボ投与時と比べて統計的に有意な臨床的有益性が見受けられなかったことを示しました（グローバル・レスポンス・アセスメント（Global Response Assessment）の各治療群において中等度以上の改善が認められたか否か）。この臨床試験の結果でも、治療後4週間の時点では、間質性膀胱炎の患者は、1日2回投与される500mgのMN-001に対して、プラセボの投与の場合の2倍以上（12%に対して25%、p=0.04。）の反応を示しました。しかしながら、この差異は、プラセボ投与群の患者の継続的な改善により、8週間後には観測されませんでした。1日1回の500mgのMN-001投与群の患者の反応割合は、プラセボを投与された患者のそれとの間に、4週間又は8週間の期間のいずれにおいても大幅な差異はありませんでした。

固形癌治療薬のMN-029

適応疾患の概要及び市場機会　米国癌協会（American Cancer Society)は、2009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、2009年には、そのうち少なくとも約56万人の患者が何らかの種類の癌により死亡しました。メド・アド・ニュースによれば、固形癌治療市場は、2007年に26,000百万米ドルを超えました。

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

MN-029の概要　MN-029は、固形癌治療薬として現在開発中の新しい低分子のVDAsです。当社は、2002年6月に、アンジオジーンからMN-029のライセンスを取得しております。アンジオジーン及び当社は、乳腺癌、結腸癌、肺癌及びKHT肉腫を有する齧歯類モデルを使用して、MN-029の抗腫瘍活性及びその作用機序を研究するために複数の生体内前臨床薬理試験を行いました。かかる試験において、MN-029は、腫瘍血管壁を脆弱化させることにより血液を漏出、凝固し、最終的に腫瘍内の血管を閉塞させ、十分に形成されていない腫瘍血管を破壊しました。さらに、これらの試験により、MN-029は、瞬時に作用し、かつ、体内から早急に消滅するために、現在行われている化学療法に伴う一般的な副作用を軽減する可能性があることが示唆されています。腫瘍モデルにおける腫瘍血流の閉鎖は、ダイナミック造影MRIにより確認されました。

臨床結果　当社は、現在までに、固形癌治療のためのMN-029のフェーズ1臨床試験を2件実施しております。当社は、2006年第2四半期にMN-029のフェーズ1臨床試験を完了し、2007年第4四半期にもう1件のフェーズ1臨床試験を完了いたしました。

(17) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

最初のフェーズ1臨床試験では、3週間毎にMN-029が静脈内注射により投与され、投与の間に20日間の回復期間を設けました（1サイクル）。この臨床試験では、腫瘍血流を減少させるだけのMN-029を投与した場合においても、その忍容性は良好であるとの試験結果が得られました。1回の投与あたり180mg/㎡の最大忍容量は、この臨床試験において立証されたものです。MN-029の最も一般的な副作用は、その他のVDAsと同様の特徴を示しており、吐気、嘔吐、倦怠感及び下痢を含んでおります。標準的な治療方法が確立していない進行性固形癌の患者34人中9人は、3サイクルの治療後において病状が安定しました。6人の患者については、持続的に（6ヵ月以上）病状が安定しました。現在までに、かかる患者のうち2人の患者は、2007年第4四半期に、当社の臨床試験から例外的使用プログラムに移行したことに伴い、治験責任医師の研究新薬の例外的使用によるMN-029を用いた治療を続けており、病状が安定しました（24ヶ月間治療を受けたメラノーマの患者及び33ヶ月間治療を受けたカルチノイド腫瘍の患者）。かかる患者が例外的使用プログラムに移行したことにより、当社はかかる患者についての追加情報を入手しておらず、深刻な副作用が生じた場合を除いて、今後入手することもありません。固形癌の治療効果判定のためのガイドライン（RECIST）における他覚的反応（コンピュータ断層撮影（CT）スキャン又はMRIにおける腫瘍の長さ）を示した患者はおりませんでしたが、CTスキャンによる腫瘍容量の半自動測定において、腫瘍血流が最も減少した患者については全身腫瘍組織量の大幅な減少が見られました（Ktrans：-40%）。ダイナミック造影磁気共鳴映像法（DCE-MRI)により評価された腫瘍血流の減少は、120mg/㎡以上の量を投与された場合において記録されました。

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

全般性不安障害治療薬のMN-305

適応疾患の概要及び市場機会　全般性不安障害の本質的な症状は、日々の出来事に対する抑制することができない過剰な不安です。このような継続する不安は、日常生活を営むのに支障を与え、深刻な身体症状を引き起こす場合があります。全般性不安障害は、他の不安障害、抑うつ障害又は薬物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-HT1A 受容体サブタイプに対して高い親和性及び選択性を有するセロトニン受容体作動薬です。このメカニズムにより作用する医薬品（ブスピロン等）は、全般性不安障害の治療に有効であることが臨床的に証明されております。当社は、2004年4月に、三菱ウェルファーマ（現在は田辺三菱製薬）からMN-305のライセンスを取得いたしました。MN-305は、ブスピロンに比べ効力が強く、齧歯類モデルの様々な前臨床試験の実験モデルにおいて、抗不安作用があることが証明されております。たとえば、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。

(18) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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、2005年第1四半期中に、無作為プラセボ対照二重盲検臨床試験によりフェーズ2/3を、416人の全般性不安障害患者に対して開始することができました。当社は、2006年第2四半期に同臨床試験を完了いたしました。試験結果は、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2/3臨床試験結果の解析を行い、不眠症など、HAM-A得点の特定の面において統計的に有意な改善を示したサブグループの綿密な分析を行いました。これらの解析に基づき、当社は、2007年第1四半期に、不眠症治療のためのMN-305のフェーズ2プルーフ・オブ・コンセプト臨床試験を開始いたしました。同臨床試験は、MN-305の3種の投薬量（1mg、3mg及び6mg）及びプラセボの効果を評価するものであり、すべて就寝時間の60分前に経口投与されます。同臨床試験は、米国の10ヶ所の研究施設において74人の被験者を対象に実施され、2007年第4四半期に完了いたしました。この臨床試験は、入眠後の覚醒時間（WASO）を減少させるという同臨床試験の主要評価項目において統計的有意性を達成することはできませんでした。同臨床試験において、MN-305は、忍容性が良好であり、あらゆる投与量について臨床的に重篤な有害事象は見られませんでした。また、MN-305による治療を受けた患者において、精神運動機能検査（Digital Symbol Substitution Test)及び記号コピーテストにおいて評価される精神運動機能の減退は一切認められませんでした。同臨床試験の結果に基づき、当社は、不眠症治療薬としてのMN-305の評価を中止することを決定いたしました。

切迫早産治療薬のMN-221

適応疾患の概要及び市場機会　切迫早産は、正期産前に子宮収縮が始まることにより引き起こされます。オブステトリクス・アンド・ジネコロジー（Obstetrics & Gynecology）の2002年11月号の論文によると、切迫早産は、新生児死亡の主な原因となり、かつ出生に関連する短期及び長期罹病率の大半を占めております。切迫早産を防ぐことに成功すれば、合併症のリスクを軽減できることが明らかになっております。切迫早産に関する研究は過去数十年の間に豊富に行われてきたにもかかわらず、その発生率は低下しておりません。米国保健福祉省が発表したナショナル・バイタル・スタティスティックス・レポート（National Vital Statistics Reports）によると、米国では、2005年に、出生児総数は4百万人を超えましたが、そのうちの13％近くが早産児でした。米国保健福祉省によると、早産児の治療における集中治療室（ICU）の費用は、年間15,000百万米ドル超となりました。さらに、ブリティッシュ・メディカル・ジャーナル(British Medical Journal)の2004年9月号によると、ヨーロッパにおける全出生のうち約6～7％は、正期産前のものです。

現在の切迫早産治療は、依然として子宮収縮に焦点が当てられています。β_2アドレナリン受容体作動薬は切迫早産に対する第一選択薬として一般的に使用されております。FDAによる許可を受けた唯一の切迫早産治療薬は、β_2作動薬のリトドリンですが、1999年以降米国市場では販売されておりません。切迫早産治療薬としてより広く使用されているのは、別のβ_2作動薬であるテルブタリンですが、切迫早産の治療薬としてはFDAに承認されていません。オキシトシン拮抗物質であるアトシバンは、欧州において入手可能ですが、米国においては、薬事承認されておりません。これらのβ_2アドレナリン受容体作動薬は、動悸等の心臓血管に対する副作用を含む有害作用により、その有用性が制限されております。したがって、当社は、より高い安全性及び忍容性プロフィールを有しつつ、切迫早産の発生率を減らす効果のある治療薬及び／又は妊娠期間の長期化を可能とさせる治療薬が必要とされていると考え

(19) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

ております。

切迫早産治療薬のMN-221の概要　MN-221は、切迫早産治療薬として現在開発中の、高度選択的なβ_2アドレナリン受容体作動薬です。当社は、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。米国腎臓・泌尿器疾患情報センター（the National Kidney and Urologic Disease Information Clearinghouse）によると、米国における尿失禁患者数は13百万人超です。

より多くの尿失禁患者が治療を求め、かつ、より最新の治療薬が市場に導入されるに伴い、尿失禁治療薬の市場は著しく成長することが予測されます。データモニターによると、尿失禁治療薬の世界市場は、2010年に4,000百万米ドルまで成長します。現在の市場においては、効能が緩やかで、口渇等、治療の妨げとなる副作用を伴う抗コリン作用薬が主流です。ファイザー・インク（「ファイザー」）の2008年の年次報告書によると、同社の市場で最も売れている薬であるDetrol®の販売高は、2008年において約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

(20) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

ても、膀胱容量を増加させる働きがあることが証明されました。

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

血栓疾患治療薬のMN-447及びMN-462

適応疾患の概要及び市場機会　心疾患の治療における進歩にも関わらず、米国心臓協会（American Heart Association)によると、現在でも年間0.91百万人以上の米国民が心臓血管疾患で死亡しており、全死者数の37％を占めております。さらに、70百万人以上の米国民が、何らかの種類の心疾患（たとえば、高血圧、心臓血管疾患、脳卒中、狭心症（胸痛）、心筋梗塞（心臓発作）及び先天的な心臓の欠陥等）を抱えています。データモニターによると、抗血栓剤の全世界での売上は、2011年には約14,800百万米ドルに達すると予測されています。当社は、急性冠症候群、心筋梗塞、末梢動脈障害及び経皮冠動脈インターベンション等の血栓疾患に対する安全かつ有効な治療のための医薬品でいまだ適当なもののないものに対する需要は依然として存在すると考えております。

米国疾病対策センターによると、米国民の3人に1人が心臓血管疾患を患っており、毎年、心疾患及び脳卒中が原因の入院は6百万件にのぼり、心疾患及び脳卒中は、65歳以上の米国民のうち約10百万人の障害の要因となっています。米国疾病対策センターによると、米国では、心臓血管疾患は依然として、男女、人種の別を問わず主要な死亡原因です。さらに、国立健康統計センター、国立健康増進センター及び米国疾病対策予防センターのデータによると、心疾患は米国民の主要死亡原因であり、その数は癌と交通事故による死者の合計数をも上回ります。心臓血管疾患に付随する高い死亡率及び罹患率を前提として、当社は、既知の分子経路に介入し心臓及び関連組織へのダメージを最小化できる、よりターゲットをしぼった治療が緊急に求められていると考えております。

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。

営業及びマーケティング業務

現在、当社はマーケティング能力及び販売能力を有しておりません。当社は米国内において、適切な時期に、当社の特定の製品開発プログラム促進のために、製品主導型の集中的なマーケティング組織及び販売組織を構築する予定です。たとえば、当社は、米国において、緊急治療室又は病院における医師、看護師及び薬剤責任者に対し、喘息急性発作及びCOPD増悪治療薬MN-221の販売を促進することに重点をおいた、業務組織を構築する可能性があります。当社は、内部のマーケティング基盤に支えられた、豊富な経験を有する販売組織を構築し、緊急治療室部門を有する病院及び機関を対象とすることによって、MN-221の戦略的目標を達成することができると考えております。かかる販売及びマーケティング組織の規模及びその他特性（もしあれば）は、当社製品候補の薬事承認の時期、（該当する場合には）提携先企業の共同販促に取り組む意欲、及び組織に対する投資額による影響を受けます。

(21) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

製造

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

現在、当社は、MN-221に関するキッセイ薬品とのライセンス契約に基づき、MN-221のAPIの販売用供給についてキッセイ薬品と交渉を行っております。当社がキッセイ薬品と供給契約を締結した場合、当社は、当該製品候補についてFDAその他規制当局の販売承認が得られることを条件に、MN-221の供給に必要なすべての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18件の交付済み特許及び15件の出願中の特許申請に基づき、ライセンス権利を受けております。また米国外において、上記の米国特許及び特許申請に相当する、165件以上の交付済み又は出願中の特許若しくは特許申請についてのライセンス権利を受けております。これらのライセンス権利に加えて、当社は米国で、MN-001及びその代謝産物であるMN-002に関する5件の交付済み特許及び2件の特許申請を有しております。かかる特許及び出願中の特許申請には、化合物、組成物質、用途及び／又は製法に関する権利が含まれております。当社は、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、切迫早産等すべての適応疾患のための、全世界の（日本を除きます。）独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得いたしました。同ライセンスは、1件の米国特許及び1件の米国特許申請並びにこれに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく、独占的なライセンスを含んでおります。同ライセンスは、キッセイ薬品の書面による同意を取得することにより再許諾可能です。MN-221に対する米国特許は、組成物質及び用途についての権利により構成されます。

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

(22) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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。当社はまた、1件の出願中の米国特許申請に基づき、MN-166とインターフェロンβの併用による多発性硬化症の治療法についての権利を有しております。契約の条件に従い、当社は、MN-166化合物を使用した眼科製品を世界中のあらゆる場所において、また、MN-166化合物を使用した眼科に無関係の製品を当社の販売区域外において開発するために、当社の前臨床、臨床及び規制データベースを使用するための無償の独占的かつ再許諾可能なライセンスを杏林製薬に付与いたしました。

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

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

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までに杏林製薬に対し、0.7百万米ドルを支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で5百万米ドルを支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

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

(23) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

AV411

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11件の出願中の米国特許申請、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（MIF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5件の特許申請を米国において提出し、米国特許商標局は、かかる5件について特許を交付いたしました。そのうちの4件は2023年6月24日に失効し、残りの1件は2025年4月27日に失効します。これらの米国特許に相当する特許申請は、特定の外国において提出されております。当社はまた、これらの特許による1件の米国における継続申請及び1件の米国における分割申請を提出いたしました。

MN-029

当社は、2002年6月19日、ANG-600シリーズ化合物の開発及び商品化に関してアンジオジーンと独占的ライセンス

(24) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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（点眼薬の製剤を除きます。）のための、全世界の（日本、シンガポール、ブルネイ、タイ、マレーシア、インドネシア、フィリピン、ベトナム、バングラデシュ、パキスタン、韓国、中国及び台湾を除きます。）独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得いたしました。かかるライセンスは、田辺三菱製薬の書面による同意を取得することにより再許諾可能です。同ライセンスは、5件の米国特許及びこれらに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的かつ再許諾可能なライセンスを含んでおります。1992年12月1日に交付されたMN-305の米国における組成物特許は、2011年3月14日に失効いたします。この米国特許に相当する特許申請は、特定の外国において出願されており、2011年3月12日から2011年3月14日の期間以降に失効する予定です。1993年8月10日に交付された、不安障害治療のためのMN-305の使用を対象とする米国特許は、2011年3月14日に失効いたします。

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

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

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

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までに田辺三菱製薬に対し、1百万米ドルを支払っております。また、臨床試験、薬事規制及び売上において一定の段階に到達した場合には最大で18.8百万米ドルを支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。

MN-246

(25) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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

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

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

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

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までに田辺三菱製薬に対し、0.75百万米ドル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。

(26) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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

(27) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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。たとえば、当社は、多発性硬化症治療にMN-166を使用する手法及び神経因性疼痛治療にAV411を使用する手法について米国特許を取得しておりますが、MN-166又はAV411の組成物特許の請求範囲において無条件の組成物を有しておりません。したがって、無関係の第三者が、MN-166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（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。

慢性閉塞性肺疾患増悪治療薬のMN-221

(28) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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、たとえば、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。

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

(29) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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。

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、たとえば、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。すべての開発は、製品の商品化の前に、政府機関の承認を得なければなりません。当社

(30) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

は、FDAから新製品の承認を得るために、特に、安全性及び有効性を示すデータ並びに製品の製造や構成及び予定されている表示に関する詳細な情報を提出しなければなりません。当社の製品候補は治験の初期の段階にあり、同局の承認を受けたものはありません。医薬品が承認されるまでの一般的な手順は以下が含まれます。

- 前臨床検査及び動物実験の完了。
- IND（米国での人体臨床試験開始前に効力が生ずる必要があります。）の提出。
- 製品候補につき承認申請の対象となる適応ごとの安全性及び有効性を確立するための、適切かつ十分に管理された人体臨床試験の完了。
- FDAに対するNDAの提出。
- FDAの命ずる商業医薬品製造管理及び品質管理基準（「cGMP」）に合致した製造過程の開発及び同局によるcGMP遵守の査察の順調な完了。
- FDAによるNDAの検討及び承認（FDAの諮問委員会による意見及び承認後のコミットメントを含むことがあります。）。

治験、データ収集、必要な申請の準備及び承認の手続には、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の書類に概要が記載されている情報及び／又は実験の実施について懸念又は疑問を呈した場合にはこの限りではありません。またFDAは、かかる30日間の満了後に、INDの書類に概要が記載されている試験の実施について懸念又は疑問を呈することがあり、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。

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、フェーズ2又はフェーズ3の各臨床試験を完了することができるか、完了することができたとしても、特定の期間内に順調に完了できるかについては確証を得ることができません。臨床試験は、FDAの医薬品の臨床試験の実施基準の要件に従って実施されなければなりません。FDAは、臨床試験がかかるFDAの要件に従っておらず、又は臨床試験の被験者に対して容認できないリスクを及ぼすと判断した場合には、何時で

(31) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

も臨床試験を部分的、一時的若しくは永続的に中止し、又はその他の罰則を課すことがあります。IRBは通常、各臨床試験の現場における臨床試験の計画及び被験者のインフォームド・コンセントについて承認しますが、臨床試験がIRBの要件に従っていなかった場合には、かかる現場における臨床試験を一時的あるいは永続的に中止し、又はその他の罰則を課すことがあります。

NDAプロセス　臨床試験が成功した場合、薬事承認取得手続における次段階として、NDAが準備され、FDAに提出されます。NDAは、新規医薬品の米国におけるマーケティング及び販売について、医薬品開発業者がFDAに対して正式に承認を申請する手段です。NDAには、製造過程及び品質管理方法、並びに、特に前臨床試験、毒物検査、臨床試験及び製品表示の案について記載しなければなりません。NDA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、承認通知書又は承認見込通知書を発行します。かかる承認見込み通知書には、NDAの最終的な承認を得るために満たさなければならない諸条件が記載されています。かかる条件が申し分なく満たされた場合には、FDAは承認通知書を発行し、一定の適応疾患に対する医薬品の販売を許可します。FDAはまた、フェーズ4臨床試験と称される市販後試験の完了及び製品表示内容を制限することを条件として承認を付与することがあります。また、特別なリスク管理プランの導入等、販売若しくは流通に関するその他の制限を課すこともあります。FDAは、申請が適用される薬事基準を満たしていない場合、又は、医薬品の安全性及び有効性が臨床データによって適切に立証されていないと判断した場合には、申請の承認を拒絶又は遅延することがあります。

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

製造及びその他規制要件　FDAの承認の前後において、当社及び当社の委託先の製造業者は、多くの規制要件を遵守しなければなりません。たとえば、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。

(32) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

医薬品販売に対するFDAの規制に加えて、近年、医薬品業界における販売及びマーケティング活動を制限するため、様々な州法及び連邦法が適用されております。かかる法律には、ライセンス要件、コンプライアンス・プログラム要件、毎年の証明書及び開示、反キックバック法及び虚偽請求取締法が挙げられます。1987年メディケア及びメディケイド患者保護法（Medicare and Medicaid Patient Protection Act of 1987。その後の改正を含みます。）（「反キックバック法」）は、メディケア、メディケイド若しくは連邦政府負担のその他のヘルスケア・プログラムにおけるヘルスケアのサービスを購入し、リースし、注文し若しくはそれらのあっせんをするよう仕向けることの又はこれらに対する見返りとして、故意に報酬を提供し、支払い、請求し又は受領することを禁止しています。同法は、医薬品製造業者と処方者、購入者及び処方薬管理者との間の取り決めに対して適用されるものであると解釈されています。反キックバック法に違反した場合には、懲役刑、刑事上の罰金刑、民事上の罰金刑及び連邦政府のヘルスケア・プログラムからの除外というペナルティを受けることとなります。一定の一般的な活動が起訴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、又は虚偽請求の支払を受けるため虚偽の申告を行う若しくは行わせることを禁止しています。最近、医薬品会社及びヘルスケア会社の数社が、価格決定機関に報告する医薬品価格を吊り上げていたとして（当該価格は、その後メディケア及びメディケイドの払戻率の設定のために政府が使用することになります。）、また、利用者が製品の費用を連邦政府プログラムに請求することを見越して当該利用者に無償で製品を提供したとして、虚偽請求取締法に基づき起訴されました。さらに、認可外販売促進を含む一定のマーケティング活動もまた虚偽請求取締法違反となるおそれがあります。大部分の州において、反キックバック法及び虚偽請求取締法と同様の法律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。

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。

(33) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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。2010年8月13日現在、当社は22名のフルタイムの従業員及び1名のインターンを擁しています。当社の従業員のうち9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、12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44歳、平均勤続年数は3.5年、平均年収（賞与を含む。）は165,300米ドル（13,977,768円）です。また、当四半期会計期間における臨時従業員の雇用はありませんでした。当社では従業員との関係は良好であり、ストライキの発生は皆無です。

(34) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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早い環境にあり、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、本四半期報告書及びその他の米国証券取引委員会（「SEC」）・大阪証券取引所等への提出資料に記載する他の項目とともに、下記に述べるリスク・ファクターを参照してください。なお、その他の、当社が現在予測していない事象や重要ではないと考えている事象もまた、当社の業績及び財務状況に影響を与える可能性があります。

当社の事業及び業界に関連するリスク

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

当社は、歴史の浅い発展段階にある生物医薬品企業であります。当社は、設立当初から多額の純損失を計上しております。2010年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4.3百万米ドル及び9.5百万米ドル、累積欠損は、約256.8百万米ドルでした。当社が今後の事業展開のための追加資本を成功裡に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。

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をはじめとする優先的製品候補について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、将来の損失額又は収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、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、又は採算を取るだけの十分な収益を上げることができない可能性もあります。

3. 当社は、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。

(35) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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へNDAを、又は米国外の規制当局へNDAと同等の申請を提出して、そ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。

MN-221又はMN-166/AV411の安全性や効能についてFDAや米国外の規制当局を満足させる結果を出せず必要な承認を得ることができないような場合をはじめとする多くの理由により、これらの製品候補にかかる臨床開発プログラムが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。

4. 成功裡に治療薬剤を商品化するためには、製品候補の臨床試験を完了し、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。さらに当社は、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。

医薬品の商品化に必要となる臨床開発を完了するために数年かかる可能性があり、また臨床開発のどの段階においても遅延又は失敗は起こりうることで、そうなれば、FDA又は米国外の規制当局により最終的に承認された当社の製品候補由来の製品を市販・販売することができなくなります。臨床試験の結果がネガティブなものであったり、決定的な結果が出ず、追加の臨床試験及び／又は非臨床試験を実施することを当社が決定したり、又は規制当局に課されたりする場合もあります。たとえば、2007年10月、不眠症治療薬であるMN-305のフェーズ2臨床試験が、その主要評価項目において統計学的有意を示すことができなかったため、当社は、不眠症を適応症としたMN-305の開発を中止いたしました。開発段階にある多数の医薬品の中でも、FDAに対するNDA提出まで到るものの割合は高くなく、そのうち商品化の薬事承認を受けられるものの割合はそれ以上に低いものであります。臨床試験の中間結果は、必ずしも最終結果を予測するものではなく、前臨床試験及び早期の臨床試験における成功は、その後の臨床試験の成功を保証するものではありません。医薬品業界の多くの企業は、早期の試験段階で有望な結果が得られた場合でも、その後の段階の臨床試験において進捗の大幅な停滞を経験しています。加えて、臨床試験完了の遅延や臨床試験から得られたデータの規制当局による拒否は、開発コストの増大につながり、該当する製品候補の開発に重大な悪影

(36) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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。

5. 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の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、あるいは計画中の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年上半期に、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、治療期間中に緊急治療室（「ER」）に滞在しなければならない期間等の様々な要因により、患者登録が見込みよりも遅れる結果となりました。当社は、患者のER滞在期間を短縮し、患者の治療期間中におけるERの医師による標準治療の管理を強化するためのプロトコルの修正に対する承認を得ました。かかるプロトコルの変更と喘息の好発時期の到来により、登録は促進され、来年初めにも完了されるものと見込んでおります。

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

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

(37) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

認又は米国外の相当機関の承認を取得すること

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

- 当社の臨床試験の範囲若しくは計画に関する規制当局との継続的な協議を行った結果、又は当社の臨床試験結果に関して規制当局から補足的情報が要請された結果、INDに関し臨床試験の差し止めが課される場合。また、差し止めを解除し臨床試験を再開すべくFDAその他の規制当局の疑問を氷解させることができない場合
- FDAその他の規制当局による当社、CRO又は臨床試験実施施設の実施する臨床試験に対する検査の結果、臨床試験の差し止めを受ける場合、又は、当該臨床試験に基づくデータを、製品候補の薬事承認の要請のためには利用できなくなる可能性がある場合。
- 当社、又は当社のCRO、臨床試験実施施設のスタッフ若しくは臨床試験に携わるその他の第三者業務提供業者の過失又は能力不足によって、規制基準又は当社の試験プロトコルに基づいた臨床試験を行わない、又は行うことができない場合
- 臨床試験における患者の登録数又は確保率が予想を下回る場合
- 治験参加者に許容できないレベルの危険性又は予期せぬ副作用の問題に関する新情報又は許容不可能な健康被害があることが決定的となった場合
- 臨床試験を行うために必要な製品候補やその他原料の供給不足又は品質欠陥
- 臨床試験の継続に十分な資金（たとえば、患者登録の遅れ、追加試験及び研究の実施の要請、当社のCRO又はその他の第三者との業務提携費用の増加による予期せぬコストの負担等を含む。）の欠如

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

6. 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。

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

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

(38) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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効能があり、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してしまうおそれもあります。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効能がありかつより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。

8. 選択された製品候補を開発及び商品化するために第三者との戦略的な提携に依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、当社の選択された製品候補に関し、後期臨床試験及びその後の開発、商品化を手がける意欲のある大手医薬品企業との提携関係を探ることにあります。2008年第2四半期に多発性硬化症治療薬のMN-166に係るフェーズ2の臨床試験を完了し、2009年12月の合併によってAV411を取得して以降、当社は、喘息急性発作及びCOPD増悪治療薬であるMN-221を除いては、それらの製品候補のさらなる開発に対して提携又は共同開発関係を築くことができるまでは、各製品候補の価値を最大化するために必要と思われる試み以外に、大幅な臨床開発を追加で行う予定はありません。もっとも、現在までのところ、当社はこうした提携関係を結んでおらず、また合意可能な条件で提携関係を築き、又はそれらの製品候補を商品化することはできない可能性もあります。

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

- 提携先に十分な資源がない場合、又は、現金若しくは人材が限られているなど、内部的な制約により提携先が必要な資源を投入しないことを決定する場合
- 提携先が、提携枠組みの外で、当社の製品候補と競合する可能性のある製品開発に取組むことを決定する場合
- 提携先が、必要な薬事承認を取得できない場合
- 提携先が、市場機会を魅力的なものではないと決定する場合
- 提携先が、複数の供給先から又は合理的な費用で、必要な材料の十分な量を製造できない場合

また、当社は、提携先を模索するにあたっても、世界中のその他バイオテクノロジー・医薬品企業と競合しています。これらの機関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。

(39) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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。

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

当社は、設立当初から多額の資本を消費しております。設立から2010年6月30日までに、当社が計上した累積欠損は、約256.8百万米ドルです。2010年6月30日現在、当社の現金、現金同等物、短期投資有価証券及びARSプット（ARSローンを除く。）は約34.8百万米ドルです。当社は2010年6月30日現在の現金、現金同等物及び有価証券が、少なくとも2011年6月30日までの見込資金需要及びデフォルト発生時における債務返済額を充足するように製品開発プログラムを運営していく予定ではありますが、この見積もりは不確実な仮定条件に基づくものであり、実際は当社の財務資源をもっと早く使い果たしてしまうおそれもあります。当社の将来的な必要資本額は、下記事項を含む多くの要素に左右されます。

- 現行又は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、数量及び優先順位
- 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くなるという、ライセンス契約上当社が負うべき義務
- ライセンス及びその他協定を含む戦略的提携を確立・維持するために必要な当社の能力並びに製品候補をさらに首尾よく取得するために必要な当社の能力
- 薬事承認の取得のタイミング及び費用
- 当社の製品候補の臨床試験用生産又は商業生産に要する製造準備を確保するための費用
- 当社の経営陣、人員、システム及び設備を拡充するために必要な費用
- 訴訟に関する費用
- 当社が取得する可能性のある事業の運営又は縮小に関する費用
- 特許権及びその他知的財産権の出願、侵害の告発、実施及び防御に関する費用
- 当社製品候補の販売のための薬事承認を取得した場合に、営業及びマーケティング能力並びに商品化活動の構築又は契約に係る費用

継続的に相当額の収益を得られるようになるまで、当社は可能な限り、戦略的な提携、当社有価証券の私募若しくは公募、負債による資金調達又は当社製品候補の全部若しくは一部に関するライセンス導出によって、当社の将来の資金需要を満たす予定であります。しかしながら、戦略的提携のための契約が締結できない可能性や、かかる契約に基づくマイルストンやライセンス使用料の支払を受けられない可能性があります。さらに、受諾可能な条件で追加的な資金源を得られる確証はなく、まったく得られないおそれもあります。資金源を確保できなければ、当社は、財政的なコミットメントを必要とする現在若しくは将来におけるビジネス・チャンスを追求できない状態に陥る可能性があるとともに、下記のいずれかの状態を余儀なくされる可能性があります。

- 1つ又は複数の当社の製品開発プログラムの中止、遅延又は縮小を余儀なくされる可能性
- 営業及びマーケティング能力の構築をはじめ、製品候補の商品化に際する取り組みを遅らせなければならなくなる可能性
- 新規の製品候補を獲得するための取り組みを抑制しなければならなくなる可能性
- 当社の製品候補に対する一部又は全部の権利を断念しなければならなくなる可能性

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

(40) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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. オックスフォード・ファイナンス・コーポレーションとの担保付融資契約（loan and security agreement）により、利息の支払及び2011年3月からは元本の返済が必要になります。また、当該担保付融資契約は、当社の事業及び資金調達活動を制限するおそれがある様々なコベナンツを含んでおります。

当社は、2010年5月10日、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」）との間で融資契約を締結いたしました。同契約は、15.0百万米ドルの担保付シニア・クレジット・ファシリティの条件を規定するものです。当社は、2011年2月1日（同日を含みます。）までの間、借入に対する利息を毎月支払わなければなりません。当社は、2011年3月1日からローンの弁済期限である2013年8月1日までの間、30回均等払いで未払元本及び利息を毎月支払わなければなりません。

加えて、本融資契約には、当社が以下の行為を行う能力を制限するコベナンツが含まれております。

- 追加債務の負担
- 担保の設定
- 特定の合併及びライセンスに関する取引の締結
- 当社の資産の処分
- 根本的な企業改革の実施
- 特定の種類の投資
- 特定の支払及び配当の実施

本融資契約はまた、当社が、2011年3月31日（同日を含みます。）までに、（ｉ）前払金若しくは本契約に関連して発行された当社の有価証券の売却若しくは転換に伴う収益のいずれか又はその両方により、少なくとも15.0百万米ドルの現金収益を前払いで当社が取得できるような（2011年3月31日（同日を含みます。）までに当該収益が受領されるものとします。）非関連会社との提携、合弁事業若しくはパートナーシップを締結しているか、又は（ⅱ）MN-221に関する締結済みのパートナーシップ若しくは合弁事業契約に定義されている、MN-221についての良好なフェーズ2b試験のデータを得るか、あるいは、フェーズ2終了時におけるFDAとの会合が前向きであり、MN-221をフェーズ3段階に進めるための承認を取締役会から取得していることを要求しています。このような制約により、当社の経営の柔軟性及び当社の資金調達活動が制限されるおそれがあります。当社は、現在の事業計画に基づき、将来の現金需要を賄うために追加の株式を発行し又はその他の資金調達をしなければならない可能性があります。しかし、このようなコベナンツの制約的な性質により、適切な条件で追加の融資を調達することは困難である可能性があります。

本融資契約におけるコベナンツの遵守を怠った場合又は利息及び元本の支払を怠った場合、不履行事由に該当する可能性があります。かかる不履行により、本融資契約における支払利息の利率が引き上げられる可能性があり、また、貸主が残債務について期限の利益を喪失させる可能性があります。当社の債務が期限の利益を喪失した場合、当社は、その時点での未払金額を返済することができない可能性があり、その場合には、貸主が当社の担保資産について担保実行手続を開始するおそれがあります。かかる期限の利益の喪失又はそれに続く担保実行は、当社の事業、財務状態及び業績に重大な悪影響を及ぼすおそれがあります。

12. 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

(41) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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。追加の予期せぬ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る、又は取得できない場合、当社の該当製品候補からの収益力が大幅に弱められる可能性又は全くなくなる可能性があります。

さらに、薬事承認の前後において、当社、当社の提携先及び当社の製品候補は数々のFDAの規制上の要求、とりわけ、試験、製造、品質管理、製品表示、広告、販促、流通及び輸出といった事項に関する要求に従わなければいけません。FDAの規制要件は変更される可能性があり、また政府による追加的な規制が施行される可能性があり、これらは当社、当社の提携先及び当社の製品候補に影響を及ぼす可能性があります。近年の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。さらに、FDAの医薬品承認プロセスの妥当性に関わる議会の監視強化及び市販の医薬品の安全性に対する規制当局の努力により、医薬品の安全に関わる法規制（2007年改正FDA法）が制定されています。新法は、FDAに承認後医薬品製品に関してより広い権限を与えるもので、この権限の行使の結果として、医薬品の開発、臨床試験、当局の審査及び承認に関し遅延や費用の増額が予想され、承認後の新しい規制要件を遵守するためにも費用がかかります。その上当社は、今回の法改正及び米国内外における将来的な立法又は行政行為により生じ得る政府の規制の可能性、性質及び程度については予測することができません。

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

米国内外において適用される規制要件を遵守することができなければ、当社は、罰金その他の民事罰、製品の承認の遅延又は不認可、薬事承認の差止め又は取り消し、製品リコール、製品の差押え、業務制限、製造又は臨床試験の中止、差止め及び刑事告発等のさまざま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。

13. 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、製品候補化合物に関する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、当社のタイムラインの見込みどおりには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、及び臨床試験の参加者が潜在

(42) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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、又は商品化をすでに終わっている場合も考えられます。CRO、治験責任医師及びその他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。

14. 当社の製品候補の生産を外部製造業者に依存することで、当社の臨床試験及び製品の商品化に遅延が生じ、また費用が増える可能性があります。

当社には、製造設備がなく、また、近い将来において臨床試験用又は営利目的に製品候補の製造設備を設置することを予定しておりません。当社は、臨床試験用に十分な数量の当社製品候補を共同で製造するために、外部製造業者と契約しております。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さまざまな深刻なリスクにさらされることになります。さらに、医薬品の製造業者は、特に初期生産の拡大などに関して、しばしば困難な問題に直面しています。これらの問題には、生産コストと利益の問題、製品候補の安定性や品質保証検査など品質管理に関する問題、資格を有する人員の不足の問題、連邦・州・米国外の規制遵守の問題などがあげられます。契約外部製造業者が合意した条件を守らない場合も考えられます。外部製造業者が上記のような問題に直面した場合、臨床試験又は商業生産のために製品候補をタイムリーに製造することが困難になり、結果として臨床試験又は薬事承認の遅れ及び収益の逸失又は遅れを招きます。

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

(43) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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、また、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。

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

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

16. 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あわせてかかる原材料を必要とする際に、又は商取引上合理的な条件で、供給業者が、製造業者に対して当該原材料を販売しない可能性があり、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。

17. 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。

(44) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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、用法に関する制限を加えられた製品表示又は当社が定めた適応症を含まない製品表示を最終的に付さなければならないこともあり得ます。

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cGMPsなどの当局の適用規制に従わない場合、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
- あらゆる現行の臨床試験の一時停止
- 当社の提出した審議中の出願又は承認済みの出願に対する補足事項の承認拒否
- 費用のかかる新しい製造要件など、業務制限の賦課
- 製品の差し押さえ又は製品リコールの要求

18. 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を啓蒙するためには、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。

19. 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

(45) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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の正当性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、コストパフォーマンスがいいと判断するか否か、若しくは、製品価格の全部又は一部について保険金給付又は支払償還が行われるか否かについて、当社には確証はありません。

新しく承認された医薬品又は医療サービス若しくは新しく承認された既存の医薬品の適応症に関する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、米国における医療の管理化の趨勢、並びに医薬品及び医療サービスの購入を制御し、多大な影響を及ぼすHMOなどの医療機構の発展が、当社の製品への保険金給付及び支払償還を不十分なものとするおそれもあります。HMOをはじめとする多くの第三者支払機関は、医療コストを削減すべく、医薬品リストの使用等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、HMOsやその他の第三者支払機関が作成する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。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。

20. 新たな製品候補を特定し、かつライセンス導入又は獲得できなければ、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、有さ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及びライセンス導入又は獲得することができない場合、当社は、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。

(46) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

21. 当社は、経営陣、とりわけ岩城裕一氏に依存しており、当社が、同氏、その他の主要な経営陣及び科学知識を有する人員を確保し、維持し、鼓舞することができなければ、当社の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。製品候補のライセンス導入を行っている医薬品企業及び製品候補のライセンス導出を予定している医薬品企業との間に当社の主要な経営陣が築いた関係は、当社を主要な経営陣の継続的な雇用に著しく依存させる結果となっています。また、当社は、当社の製品開発プログラムが高度に技術的な性質を有するため、既存の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確保し、維持し、鼓舞できるかに左右されます。特に、当社の製品開発プログラムは、当社がいかに経験豊富な臨床開発及び薬事規制の人員を確保し、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ということに伴う当社の不確実性のため、人員を確保及び維持することができず、当社の開発・商品化目標の達成が著しく妨げられる可能性があります。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。

22. 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すれば、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、まったく構築及び管理できない可能性もあります。また、当社が構築した販売体制については、当社の製品に対する需要を喚起できない可能性もあり、その場合、当社が収益を上げ、採算性を確保又は維持することは難しくなります。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、増大費用が生じ、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。

(47) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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

当社製品候補の1つ又は複数について、販売を開始する場合、当社の事業運営は直接的に、又は当社の顧客を通して間接的に、反キックバック法（Anti-Kickback Statue）及び連邦虚偽請求取締法（False Claims Act）（その後の改正を含む。）等の種々の不正行為及び濫用に関する連邦法並びに州法の適用を受けます。これらの法令は、当社の事業の他の側面同様、当社が予定している販売、マーケティング及び教育プログラムに影響を及ぼす可能性があります。

反キックバック法は、個人が、患者の紹介又は利益若しくはサービスの提供若しくはアレンジメントのいずれか（これらは、その対価の支払がメディケア及びメディケイドのプログラム等の連邦保健プログラムに基づいて行われる可能性のあるものです。）の見返りに、又はそれを誘引するために、直接的であるか間接的であるかを問わず、故意に報酬を請求、提案、受領又は提供することを禁じています。これまでの数件の訴訟は、報酬を伴うアレンジメントの目的が連邦保健プログラムにより補償される業務の紹介を誘引する点にある場合には法律違反になる、と法の趣旨を解釈しています。反キックバック法は広範にわたるもので、医療保健業界以外では合法とされる多くのアレンジメント及び実務慣行を禁じています。反キックバック法が広範にわたり、多くの無害又は有益なアレンジメントを法的に禁ずる可能性を有するとの認識の上で、米国連邦議会は保健福祉省（Department of Health and Human Services）の監査総監室（OIG）に対し、「セーフ・ハーバー・ルール」として知られる一連の規制を発する権限を付与しました。これらのセーフ・ハーバー・ルールは、場合によって、保健医療提供者（healthcare provider）及びその他当事者に対し、反キックバック法に基づく訴追を受けない旨を保証する規定を設けています。しかしながら、該当するセーフ・ハーバーに完全には合致しない行為及び業務のアレンジメントについては、OIG等の政府捜査当局からより詳細な精査を受けるという結果を招く可能性があります。多くの州も、連邦反キックバック法に類似する法を制定しており、その中には、メディケア及びメディケイドのプログラム以外の他の財源からでも補償を受ける医療保健の品目又はサービスの患者への紹介についても適用されるものがあります。

連邦虚偽請求取締法は、個人が、連邦政府に対して故意に虚偽請求を提出する若しくは提出させること、又は連邦政府から支払を受けるために、虚偽の報告書と知りながらこれを利用することを禁じています。虚偽請求取締法に基づき提起される訴訟は、いかなる個人も政府を代理してこれを起こすことができ、かかる個人は、当該団体から政府に対して支払われた罰金又は示談金の分配を受ける可能性があります。このような訴訟が提起される頻度は、近年大幅に上昇しており、より多くの医療保健企業が、虚偽請求訴訟において自らの立場を弁護しなければならない状況に立たされています。多くの州が、連邦虚偽請求取締法をモデルとする法を制定しています。

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

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

24. 医療保健改革政策は当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。

医薬品企業及びバイオテクノロジー企業の事業並びに財務状態は、政府及び第三者支払機関による医療保健の費用を抑制し、又は削減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、医療保健制度の仕組を変えようとする多くの立法及び規制の提案がこれまでになされてきており、また、これからもなされるであろうと予想されます。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、

(48) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

同様の管理を米国でも行うべきだとする提案が継続してなされるだろうと予想しております。もう1つ当社の事業への影響があると予想される改革の提案例は、米国への医薬品の再輸入をめぐる現在の議論です。2000年、米国連邦議会は、FDAに対して、当初米国で製造された承認薬を、低価格で販売されている他国から米国に再輸入することを認める規制を採用するように指示しました。保健福祉省長官はこの指示の実行を拒否しましたが、2003年7月、下院は、保健福祉省長官の行為を必要としない同様の趣旨の法案を可決しました。この再輸入法案はまだ新たな法律や規則の形式とはなっておりませんが、これらの動きは、当社又は当社の将来の提携先が販売の認可を受けた当社の製品候補について受け取る価格を低下させ、当社の将来的な収益成長率及び潜在的採算性に悪影響を与えるおそれがあります。さらに、かかる提案が未決定の間又は承認された場合、当社の株価、当社の資本調達能力、又は当社の戦略的提携若しくはライセンスを獲得する能力を低下させるおそれがあります。

25. 当社は製造物責任について訴訟を起こされる可能性があり、これによって当社の利用可能な経営資源を超える重大な債務が生じ、かつ当社の評判を悪化させる可能性があります。

製剤の開発及び商品化には、重大な製造物責任のリスクを伴います。当社又は当社の提携先が、臨床試験に製品候補を使用する場合及びいずれかの承認済みの製品を販売する場合に、製造物責任に関する請求が生じる可能性があります。かかる請求に際して、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、当社が追加的な臨床試験や大規模な臨床試験を開始するに際し、また、臨床試験を追加で開始する場合及びより大規模な臨床試験を行う場合、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。かかる請求による債務は、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、当社の総資産額を超えるおそれがあります。

26. 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。

2010年8月13日現在、当社には22名のフルタイムの従業員がおります。当社はその事業及び臨床試験を管理及び資金を投入し、製品候補の開発を継続し商品化を進めるために、経営・事業・財務その他の資源の拡大を続ける必要があります。現在の当社の経営陣・人員・システム及び施設は、こうした将来の成長を考えると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に、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ことを目的として、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

(49) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

- 当社のコンサルタント、CRO及びその他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ない又はまったく達成できない可能性があります。

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

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

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

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

28. 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は、また、そもそも利益還元という企業目的では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。

29. 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、大阪証券取引所及びNASDAQ株式市場が施行する規則の他、2002年サーベンス・オクスリー法（「SOX法」）の遵守を義務付けられているため、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、公開会社にさまざま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。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、財務報告に関する内部統制の評価を行うことを義務付けられました。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義務付けられております。当社は、継続的に財務報告その他SOX

(50) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

法404条に関わる事項に対し信頼性のある内部統制を保持していくつもりですが、将来、統制システムの有効性に関して重大な瑕疵が生じないとは限りません。重大な瑕疵が発見された場合、SEC、大阪証券取引所及びNASDAQ株式市場その他の規制当局による制裁又は調査の対象となるおそれがあり、その結果、財政的資源及び経営資源の追加的な負担を余儀なくされ、さらに、費用のかかる訴訟や当社の内部統制に対する世間の信用の失墜などを引き起こすことがあり得ます。こうしたことが起これば、当社の株価に悪影響を与えるおそれがあります。また、比較的小規模な報告会社であるため、SECの暫定規定に従い、当社の当期の財務書類に記述する内部統制に関する報告は、当社の登録会計事務所の監査証明を受けておりません。当社は、SECに対する、2010年12月31日に終了する年度の財務書類に記述する内部統制に関する報告については、監査証明を受ける必要はありません。他方、日本の関東財務局に対する内部統制報告書については、日本の金融商品取引法第193条の2第2項柱書又は同項第1号及び監査証明府令第9条に基づき、監査証明を受ける必要があります。

30. 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。

31. 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（当社独自の特許及びライセンス導入した特許いずれの場合にもいえます。）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、当社が独占的な権利を保有する、又は当社のライセンサーを通して独占的な権利を有する、使用方法、製造方法、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

(51) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

当社の方針です。但し、通常各ライセンサーは、登録特許の維持及び特許出願申請に関して主要な管理責任を担っております。各ライセンサーによる当社のための資金の投入額又は投入のタイミングについては、当社の支配権は、仮に存在したとしても限られたものであり、当社のライセンサーが、仮に当社自らがかかる特許申請を引き受けた場合の当社の優先度と同程度に、これらの特許の登録申請を優先するとは限りません。特許申請プロセスにおけるこうした支配権の欠如及び全般的な不確定要素のために、当社がライセンスを受けた特許の維持、及び当社がライセンスを受けた特許の出願からの特許の追加付与を、当社は保証することはできません。米国において登録済特許の有効性を継続するためには、維持費の支払が義務付けられています。当社は通常、当社のライセンサーにこの支払を依存しており、ライセンサーがその支払を怠った場合には、特許を適時に維持しなかったとして、特許の失権という結果になる可能性があります。米国以外の国の特許庁の多くも、特許及び特許出願の維持のために、定期的な費用の支払を義務付けています。当社は通常、この費用の支払についても支配権を有しておらず、当社のライセンサーが適時にかかる費用を支払うこと、並びに付与済み特許及び係属中の特許出願が放棄されないことを約束することはできません。たとえば、実際に当社のMN-002（MN-001の代謝産物）に基づきライセンスされた外国特許に関して、一部の費用が適時に支払われなかったということがありました。さらに、当社のライセンサーは、外国特許の保護については一定限度の選択を行ったと考えられ、したがって、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、並びに外国特許がすべての国において完了されたわけではない可能性があります。

当社の製品候補及び技術の特許保護には、法的かつ事実上の複雑な問題が絡んできます。当社のライセンス導入契約の大部分は当社に特許権を実施する権利を与えるものであり、義務を課すものではありません。当社のライセンサーにとって当社の特許権の実施に協力することが必要又は有益である範囲でしか、各ライセンサーからの当社のための資金の投入の額又はタイミングについて、若しくは当社による特許権の実施について彼らが設ける優先度について、当社はコントロールできません。当社は、発見が困難な、第三者による当社の知的財産権の侵害、とりわけ製造方法についての特許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に特許出願申請を行っていない可能性
- 第三者が独自に当社技術のいずれかに類似する若しくは代替的な技術を開発する可能性又は当社技術のいずれかを複製する可能性
- 当社の出願中の特許がいずれも特許の付与に至らない可能性
- 当社が権利を有する特許では、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、侵害されてい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

(52) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

・　当社が権利を有するいずれかの登録済特許が、米国内外の特許法の展開において、有効若しくは実施可能ではない可能性、又はその保護の回避に成功される可能性

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

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

3. 当社の財産権若しく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、損害賠償額、ライセンス使用料、利益損失額、潜在する拡大損害及び弁護士費用を支払わなければならないおそれ
・　当社の製品をその後も開発、商品化及び販売する能力を事実上阻むような、差止め又はその他同等の措置

(53) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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人間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、当社の従業員が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ヘラクレス市場の2箇所に普通株式の上場をしておりますが、その取引量は少なく、当社普通株式につき活発な証券市場取引は展開されない可能性があります。2010年6月における一日の平均株式取引数は、NASDAQにおいて2,400株、大阪証券取引所ヘラクレス市場において10,600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2010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42.0米ドル、底値では1.40米ドルで取引されています。このセクションの他の箇所に記載されたリスク要因以外にも、当社の株価に重大な影響を与えるものには以下の要素が考えられます。

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

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

(54) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

2. 当社は証券保有者から共同訴訟（class action）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共同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。将来当社はこの共同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）のもとで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、証券取引所法ルール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. 当社のライツ・プラン並びに設立書類及びデラウェア州法に基づく企業買収防止規定は、当社の買収をより複雑にし、当社の取締役及び経営陣の解任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る可能性のある規定、当社の普通株式の市場価格を超えるプレミアム価格での入札を妨げる規定又は当社普通株式の市場価格並びに普通株式保有者の議決権及びその他権利に悪影響を及ぼす規定が組み込まれております。また、これらの規定は、株主が当社の取締役及び経営陣の解任及び交代を行うことを困難にしております。

これらの規定は以下の内容を定めております。

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

当社取締役会は、2006年11月24日を発効日として、ライツ・プランを採択しました。2007年3月30日に開かれた株主総会において、当社の株主はライツ・プランを承認いたしました。当プランに基づき、当社は2006年12月11日の営業終了時に株主名簿に記録されている株主に対し、当社の発行済普通株式1株につき1個の「ライツ」を分配する旨宣言しました。以来当社は、新規発行する普通株式1株ごとに、ライツ1個を発行してきました。ライツ1個につき、

(55) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

保有者は当該ライツが行使可能となった時点で、当社のシリーズA優先株式の1000分の1を77.00米ドルの価格（調整は受けます。）で購入する資格を付与されます。一般的に、当プランのもとでは、ある個人又は関連グループ（「取得個人又は関連グループ」）が当社の普通株式の20％以上を実質保有することになった場合に、ライツ保有者は、ライツ（当該取得個人又は関連グループが保有するものを除きます。）ごとに、それを行使することにより、当該ライツの原購入価格の2倍の価値を有する普通株式（又は特定の状況下においては、証券若しくはその他資産と組み合わせたもの）を受領する資格を付与されます。加えて、当該取得個人又は関連グループの存在が発表され、当社に企業結合又は当社資産若しくは収益力の50％以上の売却が生じる場合に、ライツ保有者は、ライツ（当該取得個人又は関連グループにより保有されるものを除きます。）ごとに、それを行使することにより、当該ライツの原購入価格の2倍の価値を有する当該取得者の普通株式を受領する資格を付与されます。取締役会も、当該取得個人又は関連グループが特定された後に、各ライツを普通株式又は代替価値と引き換える権利を有します。当社は、取得個人又は関連グループの特定の前の段階で、ライツ1個あたり0.001米ドルの価格で、ライツを償還することができます。ライツは、2010年の年次株主総会当日に消滅しました。

また、当社は、保有者による当社株式の購入が、当社取締役会によって事前に承認されたものである場合を除いて、一般に当社普通株式の15％以上を保有する実質株主との企業結合を3年間禁止するデラウェア州会社法の規定に制約される可能性があります。当社は、これらの規定は、潜在的購入者に対し当社取締役会との交渉を義務付けることによって、より高い対価の提供を受ける機会を当社に与えるものであると考えておりますが、買収提案が一部の株主に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る可能性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額のみということになります。

３【経営上の重要な契約等】

上記のほか、経営上の重要な契約等については、第2「企業の概況」2「事業の内容」の「知的財産権及びライセンス契約」、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「四半期連結財務書類」(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。

概況及び近年における開発

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治療のために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

(56) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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、2010年6月30日時点で、当社の累積赤字は約256.8百万米ドルで、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47.4百万米ドルが含まれます。当社は、特定の既存の製品開発プログラム（主に、喘息急性発作及びCOPD増悪治療薬であるMN-221）の開発を継続することにより少なくとも今後数年間、また、研究開発プログラムの拡張、並びに当社の製品、技術及び事業を補完するような製品、技術及び事業の取得又はライセンスの導入が成功裡に実施された場合には長期間にわたり、相当な純損失を計上することを見込んでおります。

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

当社は、2009年12月、重篤な疾患を有する患者治療を目的とした差別化製品の特定・開発に特化してきた生物医薬品会社であるアヴィジェンを買収いたしました。アヴィジェンの潜在的な製品候補は、神経因性疼痛等の中枢神経系疾患、並びにオピオイド離脱及びメタンフェタミン依存症の治療のためのグリア・アテニュエーターであるAV411です。アヴィジェンのAV411及び当社のMN-166のいずれも、経口投与が可能な、低分子の医薬品であるイブジラストであります。当社は、AV411の獲得により、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進めており、また、統合された開発プログラムの臨床開発を進める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。

当社は現在、以下のとおり、優先度の高い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臨床試験を開始し、同臨床試験は現在も進行中です。同臨床試験の患者登録は遅れています。当社はまた、2009年第4四半期に、漸増投与によるMN-221の安全性を評価するため、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臨床試験を開始し、2010年第1四半期に良好な予備的結果を発表いたしました。

・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、戦略的提携を確保するためにパートナー候補と検討を進めております。当社は、多発性硬化症治療薬であるMN-166について、2008年第2四半期に、東欧においてフェーズ2臨床試験を完了しており、猿を使用した毒性前臨床試験を2010年第2四半期に完了いたしました。当社は、その他の中枢神経系疾患治療薬であるAV411について、NIDAから資金援助を受けて、オピオイド離脱に関するフェーズ1b/2a臨床試験を現在実施しており、2010年第4四半期に完了する予定です。当社はまた、メタンフェタミン依存症に関するNIDAとの共同研究を現在実施しております。

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、引き続き選択された市場において開発を独自に進めるか、又は当社がMN-221及びMN-166/AV411について現在予定しているように、戦略的提携関係を築き、更なる臨床開発を協力して行うかを決定する予定でおります。当社はまた、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、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。下記「研究開発」の項をご参照ください。

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。

・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2/3臨床試験を完了いたしました。

(57) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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

・全般性不安障害／不眠症治療薬MN－305：当社は、2006年第2四半期に、全般性不安障害治療に関するフェーズ2/3臨床試験を完了いたしました。また、2007年第4四半期に、不眠症治療に関するフェーズ2臨床試験を完了いたしました。

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

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

・血栓疾患治療薬MN-447：前臨床開発段階にあります。

・血栓疾患治療薬MN-462：前臨床開発段階にあります。

アヴィジェンとの取引

2009年12月18日、当社の完全子会社であるアブソルート・マージャー・インク（Absolute Merger Inc.)は、アヴィジェンを存続会社かつ当社の完全子会社とする合併を行いました。合併の条件に基づき、当社は、29.4百万米ドルの担保付転換可能有価証券を発行いたしました。当該転換可能有価証券は、合併のクロージングの18ヶ月後の応当日である2011年6月18日に満期となります。当該転換可能有価証券の保有者は、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す。その他の保有者は、転換可能有価証券の満期に、合併のクロージングの際に現金を受領することを選択したアヴィジェンの株主が受領した金額と同額の1株当たりの金額及び未払利息の支払を受けます。合併の対価の一部として、アヴィジェンの元株主もまた、2010年6月30日ころと2010年11月30日以降の2回に分けて支払われることが予定された、1株当たり約0.04米ドルの金額（一定の調整がなされるものとします。）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おります。2010年6月30日、2回に分けて支払われる予定である金額は、費用の調整に基づき、1株当たり約0.044米ドルに調整されました。

アヴィジェンとの取引により、当社の連結財務書類は、買収完了後のアヴィジェンの業績を含んでおります。当社は、取得法を用いてアヴィジェンとの合併の会計処理を行っております。この取得した事業にかかる取得法において、取得資産及び引受負債は取得日をもって公正価値で評価され、企業結合による仕掛研究開発費（IPR&D）は、貸借対照表上資産計上となります。また、取得関連費用は発生時に費用計上します。アヴィジェンとの取引により、当社は、アヴィジェンのAV411資産に関連して4.8百万米ドルのIPR&Dを計上し、取得された純資産の評価額を超過した購入価格に関連して、当初9.1百万米ドルののれんを計上いたしました。2010年6月30日、上述の2回の支払について費用の調整が行われ、のれんは、引受負債の増加を反映して0.2百万米ドル調整され、9.4百万米ドルとなりました。のれんは、主として、合併契約に基づき発行された転換可能有価証券に関する転換の特性によるものでした。IPR&D及びのれんの減損に関する当社の年次検査日は12月31日です。当社は1つの報告セグメントとして運営されています。2010年6月30日に終了した半期中、また本四半期報告書の日付まで、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、誘発事象、市況（50％を上回る当社株価の下落等）又はその他の要因（有害な臨床試験結果等）は一切生じておりません。

長期借入金

当社は、2010年5月10日、担保付融資契約（「本融資契約」）をオックスフォードと締結いたしました。当社は、本融資契約に基づき、15.0百万米ドルの融資を受けております。当社は、MN-221の継続的な臨床開発等の運転資本の需要を充足するためにかかる資金を使用いたします。

当社は、2011年2月1日まで（同日を含みます。）毎月利息を支払う必要があります。2011年3月1日から融資の満期である2013年8月1日まで、当社は、30回の均等割によって元本及び利息の支払を毎月行う必要があります。融資に係る固定金利は12.87％です。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調達に関連する費用を考慮すると、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、1株当たりの額面価格0.001米ドル、1株当たりの行使価格6.06米ドルで、当社普通株式198,020株を取得するワラントを

(58) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

オックスフォードに対して発行しました。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。それゆえ、本契約は株式での決済を求め、また、本融資契約のいかなる規定もワラントを現金で決済することを義務付けていないため、当社は、ワラントを株主資本の要素として計上いたしました。

当社は、オックスフォードに対し、150,000米ドルのファシリティー・フィー及び約180,000米ドルの関連弁護士費用を支払いました。当社はまた、2011年6月30日に支払期日を迎える450,000米ドル相当の利息の延べ払いを行う予定でおります。但し、融資の期限前返済を行う際には、かかる延払い利息が比例計算により支払われます。さらに、満期前に融資の全部又は一部の返済を行う場合、当社は、オックスフォードに期限前返済違約金を支払います。2011年5月10日より前に期限前返済が行われた場合には、期限前返済がなされた総額の3%、2011年5月11日から2012年5月10日までの間に期限前返済が行われた場合には、期限前返済がなされた総額の2%、2012年5月10日より後に期限前返済が行われた場合には、期限前返済がなされた総額の1%を支払うものとされています。

当社は、実効金利法に基づき長期借入金に対する利息を計上しております。かかる実効金利法において、当社は、貸主に直接支払われる負債発行費用及び貸主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。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計上され、第三者に支払われる負債発行費用の償却費はその他の費用として計上されます。

後発事象

2010年7月1日、当社は、UBS AG口座内に存在する当社のオークション証券（「ARS」）のすべてを額面価額で売却し、約77,000米ドルの利益を計上いたしました。ARSローンの返済後、当社は、9.5百万米ドルの収益を得ましたが、すべてマネー・マーケット・ファンドに投資されました。さらに、ARSローンの返済に伴い、ARSのクレジットラインは解約されました。

2010年7月2日、ペンシルヴァニア・アヴェニュー・ファンド（The Pennsylvania Avenue Funds）の訴訟について承認された140,000米ドルの最終和解金に関連する費用が、アヴィジェンの保険会社によってペンシルヴァニア・アヴェニュー・ファンドに直接支払われました。

2010年7月22日、アヴィジェンの元株主は、合併の条件に基づき、第2回支払対価の初回の支払の一部として、合併時点におけるアヴィジェンの発行済普通株式1株当たり0.0277米ドル（合計で約140,000米ドル）を比例計算により受領しました。第2回支払対価のうち総額500,000米ドルの支払が延期され、ウェルズファーゴ銀行が発行した信用状の有効期限をもって、比例計算によりアヴィジェンの元株主に支払われます。かかる信用状は、2010年11月30日に満了するアヴィジェンの建物リース契約における費用に関連して発行されたものです。分配可能金額は、信用状のもとで受益者に支払われる金額により相殺され、2010年12月31日又はすべての使途制限付現金が制限なしとなった日のいずれか早い日に、アヴィジェンの元株主に支払われます。

未適用の最近公表された新会計基準

2010年4月、FASBは、企業が「医療保険改革法案」(2010年3月23日成立)の影響を会計処理するときにSEC職員が「2010年健康保険及び高等教育に関する調整法」（2010年3月30日成立）の影響を盛り込むことに異議を唱えないことを示唆するASU第2010-12号を公表しました。この見解は、議会を通過し大統領が署名した場合に、上記2つの法律が保険制度改革の骨子となるというSECの理解に一部基づいています。2010年6月30日現在、当社は2つの法律の初期レヴューを実施した結果、いずれの法律も当社の連結財務書類に及ぼす重要な影響はないものと考えています。当社のこのような考え方は、以下の事実に基づくものです。

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

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

(59) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

月16日に適用の申請を行いました。当社の製品候補が研究開発に関する税額控除の代わりに助成金を受けられる保証はないため、この適用が当社の連結財務書類に重要な影響を及ぼすか否かは明確ではありません。

2010年4月、FASBは、EITF第08-9号におけるコンセンサスを明文化するASU第2010-17号を公表しました。これは、マイルストンの定義、及び研究開発取引の収益認識にマイルストン法を適用するのはいつが適切かについての判断に関し、指針を与えるものです。マイルストンが全体として達成されることを条件とする報酬が、当該マイルストンの達成された期間における収益として認識されるのは、マイルストン自体が一定の基準を満たし、実質的なものであると考えられる場合に限られます。マイルストンは全体として実質的なものと考えられるべきであり、分岐されることは認められません。ある協定は実質的なマイルストンとそうでないものの両方を含みえますが、各マイルストンは個別的に評価され、実質的かどうか判断されます。この改正ASUは、2010年6月15日以後に開始する期中会計期間及び中間決算期間に達成したマイルストンから将来に向かって適用されます。早期適用が認められています。当社は早期適用を採りませんが、当会計基準の適用が当社の連結財務書類に及ぼす重要な影響はありません。

収益及び営業収益原価

現在まで当社は、ライセンス料、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・スルー臨床契約費用を請求しました。収益に伴う主な費用は、当社が負担し、委託元に請求した臨床委託費用でした。当社と旭化成ファーマとの間の契約は終了しており、また、当社はArgenesとの間の契約を解除いたしましたので、これらの契約による収益が今後新たに発生することはありません。

研究開発

当社の研究開発費用は、主に当社の製品候補に関するライセンス料、給与及び関連従業員手当、当社の製品候補の前臨床及び臨床開発に関連する費用、並びに薬事申請等の非臨床活動及び商品化に先立つ製造開発活動にかかる費用から構成されております。当社は、臨床試験並びに当社の製品候補の前臨床及び臨床開発に関して行われる業務の大部分において使用される当社の製品候補の製造を、外部業務提供業者に委託しております。したがって、これらの研究開発費用の大部分は、当社の知的財産に関する法律業務、特許及び特許出願に伴う顧問報酬及び費用を含む、顧問、委託研究機関、委託製造業者その他外部業務提供業者に支払われる外部費用から構成されます。内部の研究開発費用は、研究開発人員に支払う報酬その他費用、備品、材料、設備費用及び減価償却費から構成されます。研究開発費は、実施された作業の見積り、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。

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。

(60) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

（単位：上段/千米ドル　下段/百万円）

製品候補	適応疾患	6月30日に終了した3ヶ月 2010年	6月30日に終了した3ヶ月 2009年	6月30日に終了した6ヶ月 2010年	6月30日に終了した6ヶ月 2009年
MN-221	喘息急性発作/慢性閉塞性肺疾患	1,710 (145)	2,376 (201)	4,044 (342)	4,213 (356)
MN-166	多発性硬化症/その他中枢神経系疾患	210 (18)	(81) (7)	472 (40)	491 (42)
MN-001	気管支喘息	23 (2)	14 (1)	36 (3)	35 (3)
MN-001	間質性膀胱炎	21 (2)	10 (1)	28 (2)	12 (1)
MN-029	固形癌	12 (1)	19 (2)	34 (3)	61 (5)
MN-305	全般性不安障害/不眠症	3 (0.25)	2 (0.17)	5 (0.42)	2 (0.17)
MN-221	切迫早産	－ (－)	－ (－)	2 (0.17)	－ (－)
MN-246	尿失禁	(18) (2)	2 (0.17)	(17) (1)	6 (1)
MN-447	血栓疾患	－ (－)	－ (－)	－ (－)	－ (－)
MN-462	血栓疾患	－ (－)	－ (－)	－ (－)	－ (－)
プロジェクトに計上できない費用		344 (29)	404 (34)	650 (55)	1,027 (87)
研究開発費用合計		**2,305** **(195)**	**2,746** **(232)**	**5,254** **(444)**	**5,847** **(494)**

2007年度第2四半期末、当社は、喘息の急性発作の治療薬であるMN-221及び多発性硬化症治療薬であるMN-166という2つの優先的製品候補に資源を集中的に投入することを決定しました。しかし、2008年第2四半期における多発性硬化症治療薬MN-166イブジラストのフェーズ2臨床試験の終了及び2009年12月におけるその他中枢神経系疾患治療薬AV411イブジラストの取得を受けて、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。また、2009年第3四半期に、当社は、COPD増悪治療薬である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。当社は、当社の研究開発費用が、MN-221については、喘息急性発作及びCOPD増悪治療薬である当該製品候補の商品化の可能性を裏付けるために開発を継続し臨床試験を開始することから将来的に増加し、MN-166／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当該製品候補にかける費用を必要と認められる開発活動（もしあれば）に制限することから将来的に減少すると予測しています。しかしながら、臨床開発プロセスに内在するリスクのため、また当社のMN-221製品開発プログラムの初期段階であることを考慮すると、商品化の可能性に向けた当該製品候補の継続的開発において当社に発生する費用の確実な見積りを出すことは、現時点では不可能です。

喘息急性発作の患者を対象に現在実施されているMN-221のフェーズ2臨床試験について、患者登録は、2010年上半

(61) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

期において、予定より遅れております。当社は、プロトコルの修正に対する承認を最近取得しました。このプロトコルは、患者がERに滞在しなければならない期間を短縮し、ERの医師が治療期間中に患者に施される標準治療を管理することができるようにするものであり、ERにおける患者登録を促進するものであると考えられます。

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

2010年6月30日時点では、当社の投資有価証券は、その当初購入時の格付がAAAの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、政府保証学資ローン、保険証券及び有価証券のポートフォリオ（主にコマーシャル・ペーパー）についてのものです。当社がARSを当初購入した時点では、ARSの購入及び売却の市場は活発であったため、当社は、これらの投資有価証券を転売可能と判断いたしました。

世界的な金融市場の継続的な悪化により、当社のARSについて、発行市場又は流通市場のいずれかにおいて、数回の取引から取引が一切行われず、オークションが不成立となることが相次ぎました。このような状況下で当社は、公正価値の決定及び開示に関する公式ガイダンスである会計基準編纂書(Accounting Standards Codification)（「ASC」）820（旧財務会計基準書(SFAS) 第157号）の採用により、2008年1月1日、当社のARSポートフォリオの公正価値を主にレベル3の基準に沿って決定しました。その結果、当社は、該当有価証券の信用度、関連保険会社の信用度（該当する場合）、個別の目論見書及び金融市場に関する当社の見通しに基づき、利率、満期及び流動性を仮定し、割引キャッシュフロー評価モデルに依拠しております。当社のARS投資有価証券の発行市場及び流通市場が存在しないため、当社は、2008年12月31日に、当社のARS投資有価証券すべてを売却目的有価証券として指定しました。その結果、当社のARS投資有価証券の公正価値におけるさらなる増減は、当社の連結損益計算書において、それぞれ利益又は減損として計上されます。2010年6月30日に終了した半期について、当社は、投資有価証券ポートフォリオにおける減損約564,000米ドルを計上し、投資有価証券の簿価を全般的に下げました。さらに、2010年6月30日に終了した半期について、当社は、UBS ARSについて約1.6百万米ドルの損失取り戻し（当社の連結損益計算書における利益）を計上しました。これは、公正価値の下落によって従前評価額が下落していたUBS ARSが、当該四半期中に額面価額で償還されたことによるものです。ARS ライツ・オファー（以下に定義されます。）の適用を受けている投資有価証券は、2010年6月30日から換金可能であることを考慮し、流動資産として分類しております。その他の投資有価証券は2010年6月30日から12ヶ月以内に容易に換金できないため、当社は、かかる投資有価証券を長期性資産とみなしております。

2008年8月、当社のARSの大部分の購入先であるブローカー証券会社のUBSは、SEC、ニューヨーク州司法長官及びその他の州の規制当局と和解を締結しました。かかる和解に基づき、UBSは、UBSで開設した口座内に存在する当社のARSを当社がUBSに売却できる権利（「ARSライツ」）を、当社に発行しました。ARSライツ・オファーに基づき、当社は、当社がUBSに開設した口座内に存在する当社のARSを2010年6月30日から2012年7月2日までの期間中何時でも額面価格でUBSに売却できる権利（「ARSプット」）を受領しました。UBSはまた、和解の一環として、当社にコストが生じないローンプログラム（「ARSローン」）を当社に提示しました。かかるARSローンの利用により、当社は、当社保有のARSを担保として、その市場評価額(UBSの単独の裁量により決定されます。)の75パーセントを上限とした金額を、当該ARSに発生した利息を超過しない額の利息で借り入れることができます。ARSローンの条件に基づき、

(62) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

UBSは、何時でも、その単独の判断で、かつ理由なく、ARSの全部又は一部の支払を要求することができます。UBSが、ARSローンに係るクレジットライン契約を解約する権利を行使した場合、UBSは、合理的な範囲で可及的速やかに、クレジットライン契約と実質的に同条件で、代替融資を行う義務を負います。その際、クレジットライン契約は、代替契約が成立するまで完全な効力を持って継続します。2009年1月、当社は、15.9百万米ドルのARSローンが認められ、かかる事前承認された額を全額借り入れました。さらに、2009年2月、UBSが、ARSローンに基づき当社が利用できる金額を増額すると決定したことを受けて、当社は、ARSローンに基づき、追加で2.2百万米ドルを借り入れ、その結果、ARSローンに基づく借入総額は18.1百万米ドルになりました。ARSローンに基づき当社が受領した現金はすべて、マネー・マーケット・アカウントに投資されました。2010年6月30日現在、ARSローン残高は2.0百万米ドルでした。2010年6月30日に終了した四半期及び半期において、当社の短期投資有価証券12.3百万米ドル及び15.4百万米ドルがそれぞれ額面価格で買い戻され、その収益が未払ローン残高の返済に使用されました。

当社は、ARSプットを考慮せずにそれぞれのARSの公正市場評価額を決定いたしました。これは、ASC820上、ARSとARSプットが別個の契約であるとみなされるためです。

当社は、当社の特定のARS及びARSプットの関連に起因する計上収益における予想変動率を緩和するため、金融商品に関する公式ガイダンスであるASC825（旧SFAS第159号）における公正価値オプションに基づき、ARSプットを測定することを決定いたしました。ASC825に基づき、ARSプットの公正価値におけるその後の増減は、当社の連結損益計算書において、それぞれ利益又は減損として計上されます。ARSプットの公正価値はまた、利率、満期及び流動性に関する推測を踏まえ、割引キャッシュフロー評価モデルにより決定されました。2010年6月30日に終了した四半期及び半期について、当社の割引キャッシュフロー評価に基づき、当社は、連結損益計算書上で約1.2百万米ドル及び1.0百万米ドルの減損をそれぞれ計上しました。これは、ARSプットの簿価が減少したためでした。これにより、2010年6月30日に終了した四半期及び半期について、連結損益計算書上でUBS ARSに関してそれぞれ計上された純損失取り戻し（利益）1.3百万米ドル及び1.0百万米ドルが相殺されました。かかるUBS ARSは、額面価額で償還され、ARSプットと連動しています。

為替差損/益

現在まで、当社は、臨床試験の大半を米国内で行っております。但し、2008年に完了した、多発性硬化症治療薬であるMN-166のフェーズ2臨床試験は東欧で行われました。また、喘息急性発作治療薬であるMN-221の進行中のフェーズ2臨床試験は、カナダ、オーストラリア及びニュージーランドの少数の臨床施設で行われており、一部の請求書は、それぞれカナダドル、オーストラリアドル及びニュージーランドドル建てで発行されております。さらに、投資家向け広報活動の請求書の一部は日本円建てで発行され、製造に関する請求書の一部は英ポンド建てで発行されております。当社は、現時点では、為替リスクを緩和するためのヘッジプログラムを導入しておりません。為替差損/益は、外貨建ての各請求書についての、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、転換可能有価証券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って構成されております。

支払利息

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

その他の収益

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

重要な会計方針及び見積り

当社の財務状態及び経営成績の分析は当社の連結財務書類に基づいており、これらは米国において一般に公正妥当と認められている会計原則に従って作成されております。連結財務書類の作成にあたって、当社は見積り及び判断を行う義務を有しますが、これらの見積り及び判断は、計上された資産、負債、収益及び費用の額並びに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、2010年3月24日付けで提出した2009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

(63) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

り」と同一となっております。

業績

2010年6月30日に終了した四半期と2009年6月30日に終了した四半期の比較

（収益）
2010年6月30日に終了した四半期及び2009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）
2010年6月30日に終了した四半期の研究開発費は、2009年6月30日に終了した四半期の研究開発費2.7百万米ドルに比べて0.4百万米ドル減少しており、2.3百万米ドルとなりました。研究開発費用の減少要因としては主に、救急施設における、進行中のMN-221-CL-007臨床試験の患者登録の遅れにより、当社の優先資産である喘息急性発作治療薬のMN-221に係る支出が、対前期比0.7百万米ドル減少したことが挙げられます。かかる減少は、当四半期中に完了した、MN-166の猿を使用した毒性前臨床試験による支出の0.3百万米ドルの増加、及びAV411のオピオイド離脱に関する臨床試験に関する費用により相殺されています。

（一般管理費）
2010年6月30日に終了した四半期の一般管理費は、2009年6月30日に終了した四半期の一般管理費2.2百万米ドルと比べて0.4百万米ドル減少し、1.8百万米ドルとなりました。この一般管理費の減少は主に、2009年にアヴィジェンとの取引が完了したことにより、法務及び会計サービスに対する報酬が減少したことによるものです。

（投資有価証券に関する純減損・収益（純額））
2009年6月30日に終了した四半期の投資有価証券について114,000米ドルの収益（純額）を計上したのに対し、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は、64,000米ドルの収益（純額）を計上しました。前年同期の収益（純額）が当社の割引キャッシュフローモデルに基づくARSの公正市場評価額の増加に起因するものであったのに対し、当四半期の収益（純額）は主に、従前公正市場評価額まで減少したものの当四半期中に額面価額で償還されたUBS ARSに関し、損失が取り戻されたこと（相当するARSプットの減損により相殺されています。）によるものです。

（為替差損/益）
2009年6月30日に終了した四半期の為替差損が18,000米ドルであったのに対し、2010年6月30日に終了した四半期の為替差益は2,000米ドルでした。2009年第2四半期にはユーロ建て負債の再評価が為替差損を生じさせたのに対し、当四半期の為替差益は、日本円建て負債の再評価に起因するものです。

（その他の費用）
2009年6月30日に終了した四半期のその他の費用が0米ドルであったのに対し、2010年6月30日に終了した四半期のその他の費用は43,000米ドルでした。その他の費用は、転換可能有価証券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。当社は、2009年にはかかる転換可能有価証券及び長期借入金を有しませんでした。

（支払利息）
2009年6月30日に終了した四半期の支払利息が65,000米ドルであったのに対し、2010年6月30日に終了した四半期の支払利息は406,000米ドルでした。かかる支払利息の増加は、実効金利法を用いた長期借入金の利息に起因するものであり、ARSローンの利息額の微減少により一部相殺されました。2009年には、支払利息はARSローンの利息のみにより構成されておりました。

（その他の収益）

(64) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

2009年6月30日に終了した四半期のその他の収益が249,000米ドルであったのに対し、2010年6月30日に終了した四半期のその他の収益は201,000米ドルでした。かかる減少は、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。

2010年6月30日に終了した半期と2009年6月30日に終了した半期の比較

（収益）
2010年6月30日に終了した半期及び2009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）
2010年6月30日に終了した半期の研究開発費は、2009年6月30日に終了した半期の研究開発費5.8百万米ドルに比べて0.5百万米ドル減少しており、5.3百万米ドルとなりました。研究開発費用の減少要因としては、救急施設における、進行中のMN-221-CL-007臨床試験の患者登録の遅れにより、当社の優先資産である喘息急性発作治療薬のMN-221に係る支出が、対前期比0.2百万米ドル減少したこと、及び人員の削減により、未配分の研究開発費が対前期比0.3百万米ドル減少したことが挙げられます。

（一般管理費）
2010年6月30日に終了した半期の一般管理費は、2009年6月30日に終了した半期の一般管理費4.4百万米ドルと比べて0.3百万米ドル減少し、4.1百万米ドルとなりました。この一般管理費の減少は主に、2009年にアヴィジェンとの取引が完了したことにより、法務及び会計サービスに対する報酬が減少したことによるものです。

（投資有価証券に関する純減損・収益（純額））
2009年6月30日に終了した半期の投資有価証券について141,000米ドルの収益（純額）を計上したのに対し、2010年6月30日に終了した半期の投資有価証券については、57,000米ドルの収益（純額）を計上しました。前年同期の収益（純額）が当社の割引キャッシュフローモデルに基づくARSの公正市場評価額の増加に起因するものであったのに対し、2010年6月30日に終了した半期の収益（純額）は主に、従前公正市場評価額まで減少したものの額面価額で償還されたUBS ARSに関し、損失が取り戻されたこと（相当するARSプットの減損により相殺されています。）によるものです。

（為替差損/益）
2009年6月30日に終了した半期の為替差益が9,000米ドルであったのに対し、2010年6月30日に終了した半期の為替差損は2,000米ドルでした。2009年上半期には、2009年3月31日現在の対ユーロのドル高が、2009年6月30日現在の対ユーロのドル安を上回り、ユーロ建て負債の再評価が為替差益をもたらしたのに対し、かかる為替差損は、2010年上半期中、対日本円のドル安が続いた日本円建て負債の再評価に起因するものです。

（その他の費用）
2009年6月30日に終了した半期のその他の費用が0米ドルであったのに対し、2010年6月30日に終了した半期のその他の費用は75,000米ドルでした。その他の費用は、転換可能有価証券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。当社は、2009年にはかかる転換可能有価証券及び長期借入金を有しませんでした。

（支払利息）
2009年6月30日に終了した半期の支払利息が108,000米ドルであったのに対し、2010年6月30日に終了した半期の支払利息は450,000米ドルでした。かかる支払利息の増加は、実効金利法を用いた長期借入金の利息に起因するものであり、ARSローンの利息額の微減少により一部相殺されました。2009年には、支払利息はARSローンの利息のみにより構成されておりました。

（その他の収益）

(65) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

2009年6月30日に終了した半期のその他の収益が509,000米ドルであったのに対し、2010年6月30日に終了した半期のその他の収益は362,000米ドルでした。かかる減少は、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

設立以来、当社は主に当社株式の私募、当社普通株式の公募、長期借入、転換可能有価証券の当社普通株式への転換及び創業者のワラントの行使により、自己株式の買戻しを控除し、事業の資金を調達してきました。2010年6月30日に終了した四半期までに、当社は、当社株式の売却、ワラント及びストックオプションの行使、並びに従業員株式購入により201.6百万米ドルの収益額を、また転換可能有価証券の当社普通株式への転換により1.8百万米ドルの収益を獲得しました。また2010年6月30日に終了した四半期までに、長期借入により収益総額15.0百万米ドルを調達しました。

2010年6月30日現在、当社の現金、現金同等物、短期投資有価証券及びARSプット（ARSローンを除きます。）は34.8百万米ドルであり、2009年12月31日現在の28.4百万米ドルと比較して、6.4百万米ドル増加しました。かかる増加は主として、長期借入金（当社の純損失により相殺されています。）に起因するものです。2010年6月30日現在、当社のARSの9.9百万米ドルは、主に政府保証学資ローン有価証券から成っており、1.8百万米ドルは、私募証券から成っております。当社のARSに対するいかなる対象担保も、サブプライム住宅ローン又は債務担保証券から構成されるものではありません。当社の割引キャッシュフローモデルに基づき、売却目的有価証券として指定された、ARSから成る当社の短期投資有価証券の公正価値は、2010年6月30日に終了した四半期において301,000米ドル下落しました。これにより、従前、評価損のUBS ARS（当四半期中に額面価額で償還）として連結損益計算書上に計上されていた1.6百万米ドルの損失の取り戻し（収益）がもたらされました。なお、2010年6月30日に終了した四半期について、連動するARSプットに関して1.2百万米ドルの損失を計上し、その簿価を低下させました。

当社のARS及びARSプットの公正価値は、経営陣による見積り及び前提条件に一部基づいております。実際の市場（もしあれば）においては、かかる前提条件が、当社の評価モデルにおける想定とは大幅に異なることがあり、金額が、当社の見積りと大幅に異なることがあります。たとえば、当社のARSポートフォリオについて償還までの想定期間が2年間短縮された場合、当社のモデルでは、0.7百万米ドルのARS評価額の増加がもたらされ、当社のARSポートフォリオについて償還までの想定期間が2年間延長された場合、当社のモデルでは、0.7百万米ドルのARS評価額の減少がもたらされました。当社のARS及びARSプットの評価に影響を与える可能性があるその他の要因としては、原資産の信用度の変動、割引率、カウンターパーティーリスク及び金融市場全体の状況が挙げられます。

当社の割引キャッシュフローモデルに基づき、売却目的有価証券として指定された、当社の長期投資有価証券の公正価値は下落し、その結果、2010年6月30日に終了した四半期について、連結損益計算書上で約27,000米ドルの減損を計上し、その簿価を低下させました。

2008年8月、当社のARS投資の大部分の購入先であるブローカー証券会社のUBSは、SEC、ニューヨーク州司法長官及びその他の州の規制当局と和解を締結しました。かかる和解に基づき、UBSは、ARS ライツ・オファーを当社に対して発行しました。ARS ライツ・オファーに基づき、当社は、ARSプットを受領しました。UBSはまた、和解の一環として、ARSローンを当社に提供しました。かかるARSローンの利用により、当社は、当社保有のARSを担保として、その市場評価額(UBSの単独の裁量により決定されます。)の75パーセントを上限とした金額を、当該ARSに発生した利息を超過しない額の利率で借り入れることができます。ARSローンプログラムに基づき、UBSは、何時でも、その単独の判断で、かつ理由なく、ARSの全部又は一部の支払を要求することができます。2009年1月、当社は、15.9百万米ドルのARSローンが認められ、かかる事前承認された額を全額借り入れました。さらに、2009年2月、UBSが、ARSローンに基づき当社が利用できる金額を増額する決定をしたことを受けて、当社は、ARSローンに基づき、追加で2.2百万米ドルを借り入れ、その結果、ARSローンに基づく借入総額は18.1百万米ドルとなりました。ARSローンに基づき当社が受領した現金はすべて、マネー・マーケット・アカウントに投資されました。

(66) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

当社のARSローン残高は、2010年6月30日現在、2.0百万米ドルでした。2010年6月30日に終了した四半期について、当社の短期投資有価証券12.3百万米ドルが額面価格で償還され、その収益が未払ARSローン残高の支払に使用されました。当社は、2010年6月30日にARSプットを行使しました。かかるARSプットは2010年7月1日に決済され、当社は、ARSローンの返済後、9.5百万米ドルの収益（純額）を得て、約77,000米ドルの利益を計上しました。当社は、かかる収益（純額）をマネー・マーケット・ファンドに投資しました。ARSローンに係るクレジットラインは、2010年7月2日に解約されました。

2010年6月30日に終了した半期に営業活動に使用された現金純額は、2009年6月30日に終了した半期の8.6百万米ドルから増加して、10.3百万米ドルでした。かかる増加の主たる要因は、法務及びCROに関する請求書の支払い並びに未払報酬費用の支払いであります。2010年6月30日に終了した半期について、投資活動による現金純額は、87,000米ドルの現金純額が投資活動から生じた2009年6月30日に終了した半期に比べ、15.5百万米ドルに増加しました。かかる増加の主たる要因は、短期投資有価証券の額面価額での償還及び当社の長期投資有価証券の1つの額面価額未満での売却であります。2010年6月30日に終了した半期に財務活動による現金純額は、2009年6月30日に終了した半期に財務活動による現金収入が17.9百万米ドルであったのと比較して、0.9百万米ドルでした。かかる減少は主に、長期借入及び転換可能有価証券の転換による収益と相殺する形で、ARSローン（2009年第1四半期に実施）が一部返済されたことに起因するものです。

当社は、設立以降多額の資本を消費しております。転換可能有価証券が将来的に当社普通株式に転換されることを保証できないため、当社は、設備投資に対していかなる重大なコミットメントも有しておらず、当社の流動性の主要供給源は、当社の現時点での現金、現金同等物及びARSローンです。当社は、2010年6月30日現在の現金、現金同等物及び短期投資有価証券（ARSローンを除きます。）が、少なくとも2011年6月30日までの、現在進行中の研究開発活動を含む計画事業及びデフォルト発生時における債務返済への必要経費として十分であると考えております。当社は、当社の事業及び予定される研究開発活動に出資するために追加資金調達が必要になると推測しております。

当社の将来的な使用資本額及び必要資本額は、下記事項を含む多くの要素に左右されることが考えられます。

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

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

(67) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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。

当社の投資有価証券は売却目的有価証券であって、「ダッチ」オークションを通じて売主と買主をマッチさせることにより利率が短期間で再設定される長期償還年限を有する債権であるARSからのみ成っております。当社のすべてのARSは、購入時にAAAの格付を有しており、主に、政府保証学資ローン、保険証券及び有価証券のポートフォリオ（主にコマーシャル・ペーパー）に対するものです。当社のARSの引当てとする担保は、サブプライム住宅ローン又は債務担保証券からは成っておりません。2010年6月30日現在、当社のARSのうち9.9百万米ドルは、主に政府保証学資ローン有価証券から成っており、1.8百万米ドルは、私募証券から成っております。

世界的な金融市場の継続的な悪化により、保有する特定のARSの現金化ができなくなる投資家が多数存在しますが、当社に関しても、売りに出した有価証券数が当該有価証券の買い注文数を超過しているため、同様の状況にあると言えます。「ダッチ」オークションの際に当該有価証券に対する需要が不十分である場合、当該オークションは完了しないおそれがあり、当該有価証券の利率は、最初の債券売却時に発行されたオフィシャル・ステートメントのとおりオークション中の一定の有価証券に適用される最大利率に再設定される可能性があります。2010年について継続しているように、これらの有価証券に関するオークションが成立しなかった場合、当該オークションに費やした投資額は、当該投資額の投資対象である将来的なオークションが成立するまで又は当該投資額が償還され、買戻され、流通市場で売却される若しくは満期を迎えるまで、直ちに換金を行えない可能性があります。当社は、2010年6月30日に終了した四半期に、ARS12.3百万米ドルが償還され、その全額が当社のARSローンの支払に使用されました。

2008年第4四半期、当社は、UBSからARS ライツ・オファーの提示を受け、これを承認しました。当社は、ARS ライツ・オファーに基づき、ARSプットを受領しました。2009年1月、当社は、15.9百万米ドルのARSローンが認められ、かかる事前承認された額を全額借り入れました。さらに、2009年2月、UBSが、ARSローンに基づき当社が利用できる金額を増額すると決定したことを受けて、当社は、ARSローンに基づき、追加で2.2百万米ドルを借り入れ、その結果、ARSローンに基づく借入総額は18.1百万米ドルとなりました。ARSローンプログラムにおいて、UBSは、何時でも、その単独の判断で、かつ理由なく、ARSの全部又は一部の支払を要求することができます。ARSローンに基づき当社が受領した現金はすべて、マネー・マーケット・アカウントに投資されました。2010年6月30日現在、当社の未払ARSローン残高は2.0百万米ドルでした。当社がARSローンについて支払う利息は、ARSローンに対する担保として提供されたARSについて当社が受領する利息（担保口座にて保有されます。）を超過しないことから、当社は、かかる合意により当社がさらなる金利リスクにさらされるとは考えておりません。なお、当社は、ARSローンを返済し、当該ローンに係るクレジットラインは2010年7月に解約されました。

(68) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

第４【設備の状況】

１【主要な設備の状況】

(1)　当社

当社は、カリフォルニア州サンディエゴの本社において約12,699平方フィートの事務所スペースを、2011年8月に満了するリース契約により賃借しております。当社は、実験、研究又は製造設備を有しておらず、それらの業務は外部業務提供業者により当社に提供されているため、当該設備を購入又は貸借する予定はありません。当社は、現時点での当社設備が当面の当社のニーズに見合うものであり、必要な場合は、当社事業の拡大に対応する適切な追加スペースを商取引上合理的な条件で使用できると考えております。当社はまた、本社に加え、日本国東京都において約1,726平方フィートの事務所スペースを、2011年5月に満了するリース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。賃借の期間は、2011年5月に満了いたします。この賃貸借契約により、2007年については、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、支払いました。また、2010年については、9,797,760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【設備の新設、除却等の計画】

該当事項はありません。

(69) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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（2010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	12,448,520株	18,051,480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、当社は29,445,824.82米ドルの転換可能有価証券を発行しました。転換可能有価証券は、転換価格である一株6.80米ドルで当社の普通株式へ転換可能です。2010年6月30日現在、合計27,571,523米ドルの転換可能有価証券が未転換のままです。なお、転換権の行使により発行する株式の資本組入額は、当社株式一株当たり0.001米ドルです。

② 発行済株式（2010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 12,448,520株	大阪証券取引所（ニッポン・ニュー・マーケット「ヘラクレス」） ナスダックグローバル市場(Nasdaq Global Market)	普通株式の各株主は、その保有する普通株式１株につき１個の議決権を有する。（注2）
計	－	12,448,520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。

(70) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

(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
2010年4月1日～ 2010年6月30日 (注)	26,719株	12,448,520株	26.72米ドル (2,259.44円)	12,448.52米ドル (1,052,646.85円)
2010年6月30日	-	12,448,520株	-	12,448.52米ドル (1,052,646.85円)

(注) 当社は、転換可能有価証券の転換通知により、普通株式合計4,503株（資本額合計4.50米ドル（380.52円））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
2010年4月1日～ 2010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
2010年4月1日～ 2010年6月30日	-	0株	-	0.00米ドル (0.00円)

シリーズC優先株式（注）

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2010年4月1日～ 2010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。

(71) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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発行された転換可能有価証券につきましては、上記(1)「株式の総数等」の①「株式の総数」の項の注記をご参照ください。

(3)大株主の状況（2010年4月19日現在の上位10名の大株主）

氏名又は名称	住所	所有株式数(注1)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合（%）（注1）
エセックス・ウッドランズ・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	9.42
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	592,851株	4.77
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	2.46
ジャフコ　G－(9)（A）ベンチャー・キャピタル・インベストメント・リミテッド・パートナーシップ	〒100－0005　東京都千代田区丸の内1丁目8番2号鉄鋼ビル	290,100株	2.33
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	269,701株	2.17
ウェルス・ファーゴ・インベストメンツ・リミティッド・ライアビリティ・カンパニー	50402－2308ミネソタ州ミネアポリス625マーケット大通り13階	266,573株	2.15
泉　辰男	北海道室蘭市	248,000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	226,168株	1.82
バークレイズ・キャピタル・インク	07302ニュージャージー州ジャージーシティ70ハドソン・ストリート7階	216,727株	1.74
スペシャル・カストディ（大和キャピタルマーケッツ・アメリカ・インク）	〒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	200,000株	1.61
計		3,786,327株	30.47

(72) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

(注1) 上記表では、所有株式数、発行済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、2010年4月19日現在において発行済みの当社株式の合計12,426,304株に基づいて計算されております。

(注2) エセックス・ウッドランズ・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・ウッドランズ・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・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズより、エセックス・ウッドランズ・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・ウッドランズ・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。

(73) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

２【株価の推移】

【当該四半期累計期間における月別最高・最低株価】

① 株式会社大阪証券取引所ヘラクレス市場

月別	1月	2月	3月	4月	5月	6月
最高値	727円	670円	766円	678円	627円	539円
最低値	609円	593円	637円	609円	452円	452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	8.50	7.66	9.00	7.51	6.31	5.87
	(円)	718.76	647.73	761.04	635.05	533.57	496.37
最低値	ドル	6.55	6.09	7.01	6.03	5.00	4.75
	(円)	553.87	514.97	592.77	509.90	422.8	401.66

３【役員の状況】

新たに選任された役員

氏名　マイケル・コフィー
役職 チーフ・ビジネス・オフィサー（Chief Business Officer）
就任日　2010年6月14日
【略歴】
- シエナ・カレッジ（Siena College）にて生物学の理学士を取得。
- アモス・タック・スクール・オブ・ビジネス（Amos Tuck School of Business）にて、上級経営学の学位を取得。
- 1991年-1998年まで、アテナ・ニューロサイエンス・インク（Athena Neurosciences, Inc.）において、マーケティング及び経営幹部のポジションを歴任。社長兼COO（最高執行責任者）に就任。
- 1998年-2001年まで、エラン・ファーマスーティカルス・ノース・アメリカ（ElanPharmaceuticals, North America）において、社長兼COO を務める。
- 2001-2004年まで、アマリン・コーポレーションPLC（Amarin Corporation PLC）の米国内の医薬開発及びマーケティング関連の子会社である、アマリン・ファーマスーティカルス・インク（Amarin Pharmaceuticals, Inc.）において、社長兼COO を務める。
- その後、新興製薬企業に広範な医薬開発コンサルティングサービスを提供するコンサルティング企業、アレクタ・グループLLC（Alekta Group, LLC）の共同設立者となる。
- 2005年2月-2009年5月まで、アヴィジェン・インク（Avigen, Inc.）(2009年12月にメディシノバが買収・合併)においてチーフ・ビジネス・オフィサーを務める。
- 2009年5月-2010年2月 アダムス・ファーマスーティカルス・インク（AdamasPharmaceuticals, Inc.）において販売・マーケティング担当上席副社長を務める。
- 2010年3月～ メディシノバにおいてコンサルタントを務める。

上記を除き、2010年6月11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。

(74) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/08 14:14) ／ e05958_wk_10696420_0101010_第一部01_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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、2010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、2010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＝84.56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。

(75) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

１【四半期連結財務書類】

(1) 四半期連結貸借対照表(無監査)

	2010年6月30日現在	2009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	25,357,050	19,241,581
投資有価証券（短期）（注記３）	9,902,415	24,254,987
ARSプット（短期）（注記３）	1,587,881	2,557,007
制限付信用状（注記２）	500,292	—
前払費用及びその他の流動資産	1,147,200	869,649
流動資産合計	38,494,838	46,923,224
使途制限付現預金（注記２）	28,296,766	30,045,965
制限付投資（注記２）	643,098	676,499
制限付信用状（注記２）	—	500,042
仕掛研究開発費（IPR&D）（注記２、３）	4,800,000	4,800,000
のれん（注記２、３）	9,368,205	9,142,205
有形固定資産(純額)	90,381	153,547
長期投資（注記３）	1,769,468	2,085,425
その他の資産（注記４）	167,986	—
資産合計	83,630,742 (7,071,816千円)	94,326,907 (7,976,283千円)
(負債及び株主資本)		
流動負債		
支払債務	514,605	1,300,271
借入金(ARSローン)（注記３）	2,002,624	17,605,485
１年内返済予定の長期借入金（注記３、４）	2,178,849	—
エスクロー・ホールドバック（注記２）	1,094,324	1,094,045
未払費用	1,184,638	1,276,036
未払給与及び関連費用	289,327	1,146,960
流動負債合計	7,264,367	22,422,797
マネージメント・トランジション・プラン負債（注記２）	643,098	676,499
繰延税金負債（注記２）	1,956,000	1,956,000
転換社債（注記２）	27,571,523	29,258,137
長期借入金（1年内返済予定を除く）（注記３、４）	11,904,359	—
負債合計	49,339,347 (4,172,135千円)	54,313,433 (4,592,744千円)

注記参照

(76) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

	2010年6月30日現在	2009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		
2010年6月30日現在		
500,000株		
2009年12月31日現在		
500,000株	—	—
発行済株式数		
2010年6月30日現在		
0株		
2009年12月31日現在		
0株		
普通株式　額面0.001米ドル		
授権株式数		
2010年6月30日現在		
30,000,000株		
2009年12月31日現在		
30,000,000株	12,449	12,170
自己株式控除前発行済株式数		
2010年6月30日現在		
12,448,520株		
2009年12月31日現在		
12,172,510株		
自己株式控除後発行済株式数		
2010年6月30日現在		
12,402,713株		
2009年12月31日現在		
12,122,217株		
払込剰余金	292,401,018	288,652,712
その他の包括損失累積額	(63,375)	(64,914)
自己株式、取得原価	(1,212,288)	(1,235,395)
株式数		
2010年6月30日現在		
45,807株		
2009年12月31日現在		
50,293株		
開発段階での累積欠損	(256,846,409)	(247,351,099)
株主資本合計	34,291,395 (2,899,680千円)	40,013,474 (3,383,539千円)
負債及び株主資本合計	83,630,742 (7,071,816千円)	94,326,907 (7,976,283千円)

注記参照

(77) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

(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＞

	2010年6月30日を以って終了した6ヶ月間	2009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	5,253,974	5,846,717
一般管理費	4,134,236	4,363,077
営業費用合計	9,388,210	10,209,794
営業損失	(9,388,210)	(10,209,794)
投資有価証券収益(評価損)	56,539	140,826
為替差益(損)	(1,726)	9,176
その他の費用	(74,631)	—
支払利息	(450,443)	(107,595)
その他の収益	362,410	509,165
法人所得税	751	(5)
四半期純損失	(9,495,310)	(9,658,227)
普通株主に帰属する当期純損失	(9,495,310) (△802,923千円)	(9,658,227) (△816,700千円)
基本及び希薄化後一株当たり純損失	(0.77) (△65円)	(0.80) (△68円)
基本及び希薄化後一株当たり純損失の計算に使用した株式数	12,350,697株	12,072,027株

注記参照

(78) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

＜第２四半期連結会計期間＞

	2010年6月30日を以って終了した3ヶ月間	2009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	2,304,518	2,745,816
一般管理費	1,847,284	2,198,883
営業費用合計	4,151,802	4,944,699
営業損失	(4,151,802)	(4,944,699)
投資有価証券収益(評価損)	64,018	114,155
為替差益(損)	2,020	(17,912)
その他の費用	(43,324)	―
支払利息	(406,269)	(65,118)
その他の収益	201,297	248,738
四半期純損失	(4,334,060)	(4,664,836)
普通株主に帰属する当期純損失	(4,334,060) (△366,488千円)	(4,664,836) (△394,459千円)
基本及び希薄化後一株当たり純損失	(0.35) (△30円)	(0.39) (△33円)
基本及び希薄化後一株当たり純損失の計算に使用した株式数	12,431,395株	12,072,027株

注記参照

(79) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書(無監査)

	2010年6月30日を以って終了した6ヶ月間	2009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	(9,495,310)	(9,658,227)
四半期純損失から営業活動に使用された資金(純額)への調整：		
株式報酬費用	1,065,387	1,330,834
減価償却費	68,239	131,168
投資有価証券、転換社債及び負債のディスカウント並びに発行費用の償却	167,045	—
投資有価証券及びARSプット(収益)評価損（純額）	(56,537)	(140,826)
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	(277,550)	(338,065)
支払債務、未払費用、未払法人所得税及び繰延賃料	(875,528)	145,554
未払給与及び関連費用	(857,633)	(98,142)
制限付資産	31,567	—
エスクロー・ホールドバック負債	279	—
マネージメント・トランジション・プラン負債	(33,401)	—
営業活動に使用された資金(純額)	(10,261,416) (△867,705千円)	(8,627,704) (△729,559千円)
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	100,000
有形固定資産の取得	(7,099)	(13,449)
投資活動により調達（又は使用）された資金（純額）	15,461,095 (1,307,390千円)	86,551 (7,319千円)

	2010年6月30日を以って終了した6ヶ月間	2009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		
長期借入(純額)	14,670,000	—
普通株式の発行(純額)	74,045	—
転換社債の転換による収入	1,751,499	—
ARSローンの(返済)借入(純額)	(15,602,861)	17,859,881
従業員による株式購入	23,107	41,315
財務活動に(使用された)より調達された資金(純額)	915,790 (△77,439千円)	17,901,196 (1,513,725千円)
現金及び現金同等物の増減	6,115,469	9,360,043
現金及び現金同等物の期首残高	19,241,581	19,297,284
現金及び現金同等物の四半期末残高	25,357,050	28,657,327
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	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	8,795	—
支払利息	358,025	107,595

注記参照

(81) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

(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。

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。2010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2010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、2010年3月24日に米国証券取引委員会に提出した当社の2009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 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。

(82) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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。

2010年5月10日、当社はオックスフォード・ファイナンス・コーポレーション（以下「貸し手」といいます。）との間で融資契約を締結し、15.0百万米ドルを借り入れました。当社は2011年2月1日より毎月利息を支払う必要があります。2011年3月1日より返済期限の2013年8月1日までに当社は元本及び利息を30ヶ月の均等払いで支払う必要があります。利息の表面利率は12.87％です。なお、借入に関する更なる情報につきましては、注記4「長期借入金」をご参照ください。

当社は設立以来営業損失を継続して計上しており、このような傾向は今後も数年に渡って継続すると思われます。経営者は新株発行、借入契約、またはその組み合わせによる資金調達を引き続き計画しております。当社は現在の運転資金が、デフォルトを起こした際の負債の返済も含めて、少なくとも2011年6月30日までの営業資金を賄うのに十分であると考えています。もし将来十分な資金がない場合、当社は単一あるいは複数の研究開発プログラムの延期、その範囲の縮小、若しくは削減、または人員削減の実施が必要になる可能性があります。

表示の組替

2009年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6ヶ月間並びに2010年3月31日を以って終了した3ヶ月間の連結損益計算書、2009年6月30日を以って終了した6ヶ月間の連結キャッシュ・フロー計算書、及び2000年9月26日(設立日)から2010年3月31日までの連結損益計算書及び連結キャッシュ・フロー計算書に含まれる支払利息、その他の費用及びその他の収益の金額は、2010年6月30日の状況に合わせて表示の組替が行われています。

未適用の最近公表された新会計基準

2010年4月、FASBは企業が「医療保険改革法案」(2010年3月23日成立)の影響を会計処理するときに米国証券取引委員会（以下、「SEC」といいます。）が「2010年健康保険および高等教育に関する調整法」（2010年3月30日成立）の影響を盛り込むことに異議を唱えないことを示唆するASU第2010-12号を公表しました。この見解は、議会を通過し大統領が署名した場合に、保険制度改革の骨子となる上記２つの法律を同時に考慮することにSECが異議を唱えないことを示唆しています。2010年6月30日現在、当社は２つの法律の初期レヴューを実施した結果、いずれの法律も当社の連結財務書類に及ぼす重要な影響はないものと考えています。当社のこのような考え方は、以下の事実に基づくものです。

(83) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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

保険制度改革では「特定の治療法の発見に対する新規投資に関する税額控除」も導入されており、当社も2010年7月16日に適用を申請しました。当社の製品候補が研究開発に関する税額控除の代わりに助成金を受けられる保証はないため、この適用が当社の連結財務書類に重要な影響を及ぼすか否かは明確ではありません。

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

2　アヴィジェンとの合併

2009年12月18日、当社は、潜在的な製品候補としてAV411（中枢神経系(CNS)疾患を対象とする中枢神経系に浸透する低分子グリアアテニュエーター）を含む、重篤な神経疾患に特化した医薬品の発掘及び開発を行うバイオ医薬品企業であるアヴィジェンの発行済株式の100％を取得しました。合併契約に基づき、アヴィジェンの株主は自らの選択により、合併完了時に、持株数に応じて、現金、転換社債、または現金と転換社債の組合せを受領しました。合併完了時のアヴィジェン普通株式の発行数である29,852,115株のうち、約17％のアヴィジェンの普通株主は現金での対価受取りを選択しました。この対価は持株1株当たり約1.19米ドルで、追加で2010年6月30日前後及び2010年11月30日以降の二度に渡り1株当たり0.04米ドルが、一定の調整がなされて支払われる予定です。またこれらの株主は、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おります。残りの83％の株主は当社発行の転換社債での対価受取りを選択しました。諸費用を調整した結果、二度に渡り支払われる金額は、2010年6月30日において1株当たり約0.044米ドルの調整がなされました。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あります。

(84) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

合併に関連する資産及び負債の2009年12月31日現在の残高と、2010年6月30日現在の残高との照合内容は下記のとおりです。

	2009年12月31日現在の残高（米ドル）	2010年1月1日から6月30日までの社債の転換（米ドル）（⑨）	2010年1月1日から6月30日までの利息の受取(米ドル)（⑩）	2010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）	2010年1月1日から6月30日までのその他の費用（米ドル）	2010年6月30日現在の残高（米ドル）
使途制限付現預金（①）	30,045,965	(1,750,783)	1,584	—	—	28,296,766
制限付投資-MTP（②）	676,499	—	15	—	(33,416)（⑫）	643,098
制限付信用状（③）	500,042	—	250	—	—	500,292
IPR&D（④）	4,800,000	—	—	—	—	4,800,000
のれん（⑤）	9,142,205	—	—	—	226,000（⑥）	9,368,205
エスクロー・ホールドバック（⑥）	(1,094,045)	—	(279)	—	—（⑬）	(1,094,324)
MTP負債（②）	(676,499)	—	(15)	—	33,416（⑫）	(643,098)
繰延税金負債（⑦）	(1,956,000)	—	—	—	—	(1,956,000)
転換社債（⑧）	(29,258,137)	1,750,605	(1,377)	(62,614)	—	(27,571,523)

① 使途制限付現預金は、第1回支払対価である3.0百万米ドルの当社からの現金及び32.4百万米ドルのアヴィジェンからの現金と、これを一部相殺する買収完了日に現金による対価の支払いを選択したアヴィジェンの株主へ支払われた6.0百万米ドル並びに第2回目支払対価（下記（⑥））の第三者により分別管理された信託口座にて管理・運用される現預金より構成されます。

② 制限付投資は、アヴィジェン・マネージメント・トランシジョン・プラン(MTP)向けの資金積立てを目的とし、取消不能条件付きの委託者信託またはラビ・トラストにて管理・運用される現預金より構成されます。この積立基金は、MTPにて定められた条件を満たす退職者が対象となります。また関連するMTP負債も計上されています。信託終了時には、この積立基金は、比例配分方式にてアヴィジェンの前株主に支払われます。

③ 制限付信用状は、2010年11月30日を契約期間終了日とする買収により引き継がれたアヴィジェンのオフィスリースに伴い発行されていた取消不能条件付きの信用状発行の担保として差し入れられていた保証金で構成されます。有効期間満了後の残余金は、下記のエスクロー・ホールドバック・アカウントに移管されます。

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米国食品医薬品局（FDA）より認可されたものはありませんでした。このためASC 805に基づき、IPR&Dの償却は市場参入の実現可能性が達成されるまで据え置かれます。IPR&Dの年間減損テストの実施日は

(85) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

12月31日です。2010年6月30日に終了する6ヶ月間及び当報告書の発行日までに、可能性のあるまたは実際のIPR&Dの減損の兆候を示す出来事、マーケットの変化及びその他の要因はありませんでした。

⑤ 当社は合併におけるすべての対価の価値をアヴィジェンの取得価格に含めており、これは第1回目(上記(①))並び第2回目(下記(⑥))の支払対価に係る転換社債、当社の3百万米ドルの支払現金及び転換価値を含みます。このため、純資産に配分した価値の総額を上回る買収価格との差分として当社は当初9.1百万米ドルののれんを計上しました。のれんの9.4百万米ドルへの増加については、2010年6月30日に行われた第2回目の支払対価に係る調整(下記(⑥))をご参照ください。当社ののれんは、主に転換社債の転換価値の評価結果に左右されました。のれんの年間減損テストの実施日は12月31日です。2010年6月30日に終了する6ヶ月間及び当報告書の発行日までに、可能性のあるまたは実際ののれんの減損の兆候を示す出来事、マーケットの変化及びその他の要因はありませんでした。

⑥ 合併完了時に、当社とアヴィジェンはエスクロー契約に基づき、第2回目の支払対価となる1.5百万米ドルを、現金及び信用状の組合せにより分別管理の信託口座に積み立てました。これにより、第2回目の支払対価は、エスクロー・ホールドバックとなります。合併完了前に当社とアヴィジェンは、追加で総額約400,000米ドルの負債を発見しました。この結果、エスクロー契約書にある規定手続きに基づき、これらの追加の負債と引き換えに400,000米ドルが信託口座より返還されました。当社は連結貸借対照表において、合併した時点において、エスクロー・ホールドバックを公正価値で計上しました。2010年6月30日、信託口座より返還された400,000米ドルに対して実際に支払われた追加の負債は174,000米ドルだったことが確定しました。これにより226,000米ドルが信託口座に保有され、当社は2010年6月30日現在これを負債に計上するとともに、のれんを増加させました。当該金額が財務書類全体に与える影響は重要ではありませんでしたが、当社は将来を見越して経理処理しました。

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

⑧ 転換社債について、合併完了時に当社は、アメリカン・ストック・トランスファー・アンド・トラスト・カンパニー社（受託者）と転換社債の諸条件を定める発行契約書（indenture）を締結しました。この本契約とは異なる信託契約の条件の下、転換社債の初期元本となる又は第1回目の対価の支払い額の83%相当分となる29.4百万米ドルを、転換社債保有者及び当社を保護する目的で信託代理人に預託しました（この預入金及び発生利息を以下「財産」と称します。）。転換社債の差額については下記(⑪)をご参照下さい。転換社債は、社債権者の選択により、当社の普通株式への転換価格である一株6.80米ドルで転換可能です。合併完了時から18ヶ月目の2011年6月18日の転換社債の満期時には、転換社債の元本及び未払利息分を財産から支払うことになります。2010年6月30日に終了する3ヶ月間及び6ヶ月間に、それぞれ691米ドル及び1,377米ドルの利息が転換社債の価額に追加されました。

⑨ 2010年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8,090株及び257,381株がそれぞれ発行され、端株分は使途制限付現預金より現金精算されました。この株式発行によって、2010年6月30日に終了する3ヶ月間及び6ヶ月間に、それぞれ約55,000米ドル及び1.8百万米ドルがマネー・マーケット・アカウントで運用され、2010年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）に渡り、当社は転換社債の差額をアキュムレーションし、これを社債利息と相殺します。

(86) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

⑫　制限付投資及びMTP負債の減少は、条件を満たす退職者への支給によるものです。

⑬　エスクロー契約（escrow agreement）の契約条件に基づき、当社は、2010年６月30日までに、当事者間で合意された一定の金額を超過している債務を含む一定の追加債務について、エスクロー口座内の金銭の全部または一部（以下「請求金額」といいます。）を請求する請求書を１通提出することができます。2010年3月31日現在当社はペンシルバニア・アベニュー・ファンズとの和解で生じた債務は請求可能な債務に該当するものと考えていました。従いまして、当社は2010年4月の予備的和解で決められた金額をエスクロー・ホールドバックから減額していました。2010年6月中に、最終和解金の額が裁判所により承認され、2010年7月にアヴィジェンの保険会社によって支払がなされました。これにより当社は2010年6月30日現在、予備的和解金としてエスクロー・ホールドバックから減額した142,500米ドルを振戻し、改めて最終和解金140,000米ドルをペンシルバニア・アベニュー・ファンズに対する債務として計上しました。（当法的手続に関する更なる情報につきましては、注記9「契約債務及び偶発債務」をご参照ください。）

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ASC820（旧SFAS第157号）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、ASC 820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。

2010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25.4百万米ドルとなり、主にマネー・マーケット・ファンドへの投資です。2010年6月30日現在において、使途制限付現預金、制限付投資及び制限付信用状は、29.4百万米ドルとなり、主にマネー・マーケット・ファンドへの投資です。当社は、当社の保有する現金同等物及び制限付信用状（いずれも流動資産）並びに使途制限付現預金及び制限付投資（いずれも長期資産）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。

2010年6月30日現在において、当社は、購入時に高格付け（AAA）のARSにより構成される投資有価証券（短期）を9.9百万米ドル保有しています。このARSは主に、政府保証の学資ローン及び1.6百万米ドルのARSプットによるものです。2008年8月において、当社の大部分のARSの購入先の証券会社であるUBS AG及びその関連子会社（以下、「UBS」）は、SEC、ニューヨーク州法務当局及びその他の州規制当局と和解

(87) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

することで合意しました。この和解により、UBSは当社に対し、当社のUBSに管理・運用されたARSをUBSに売却可能なARSライツ・オファーを発行しました。このARSライツ・オファーに基づき、当社は2010年6月30日から2012年7月2日を権利実行期間とし、この期間のいずれかの日において対象となるARSを、UBSに対し額面にて売却可能な権利のARSプットを受け取りました。さらには、この和解の一環として、対象となるARSを担保とし、これらのARSより発生する受取利息額の範囲内で支払利息を設定し、対象となるARSの市場価値の75％まで借入可能なノー・ネット・コスト・ローン・プログラムの申し出がありました。ただし、このローン・プログラムにおいて借入れを行った場合、UBSの裁量で何時でも一括或いは部分返済請求可能な条件付きとなります。UBSがこのARSローンに係る借入枠を取り消す権利を行使した場合、UBSは速やかにこの借入枠契約と同等な条件の資金調達のプログラムを提供することが要求され、この新たなプログラムが確立されるまでは、当該借入枠契約は引き続き有効となります。2009年1月に、15.9百万米ドルの借入枠が正式に承認され、満額借入を行いました。2009年2月には、UBSが2.2百万米ドルの増枠を承認したことにより、追加で2.2百万米ドルの借入れを行った結果、借入総額は18.1百万米ドルとなりました。このARSローンによる借入金は全てマネー・マーケット・アカウントにて運用しています。2009年6月30日に、当社は、制約無しに即座に現金に換金可能となる時期を考慮した結果、ARSライツ・オファー及びARSプットによるARSを長期資産から短期資産に振り替えました。

2010年6月30日現在において、性質が短期であることから概ね適切な公正価値であると考えられるARSローンによる借入額の簿価は、2.0百万米ドルとなります。2010年6月30日を終了日とする3ヶ月間及び6ヶ月間において、それぞれ12.3百万米ドル及び15.4百万米ドルの短期投資有価証券を額面で償還し、また、その収益はARSローンの元本返済に充当しました。ARSローンはノー・ネット・コスト・ローンですが、2010年6月30日を終了日とする3ヶ月間及び6ヶ月間において、それぞれ約40,000米ドル及び約85,000米ドル（或いは1.4％）の支払利息が発生し、関連するARSからはそれぞれ約181,000米ドル及び約287,000米ドルの受取利息が発生しています。

2010年6月30日現在において、当社は主に保険証券及びコマーシャル・ペーパーをはじめとする証券のポートフォリオに対するARSから構成される1.8百万米ドルの長期投資有価証券を保有しています。2010年6月30日を終了日とする3ヶ月間及び6ヶ月間において、それぞれ0.0百万米ドル及び0.3百万米ドルの当社の長期投資有価証券が額面未満で償還され、受取った資金はマネー・マーケット・アカウントにて運用されています。

2010年6月30日現在において、当社の全てのARSポートフォリオ（長期及び短期両方）の公正価値の総額は11.7百万米ドル(額面では13.8百万米ドル)となり、このうち私募によるARSの公正価値は1.8百万米ドル(額面では2.2百万米ドル)となっています。いずれの証券もサブプライム・ローンや債権担保証券を裏付けとするものはありません。当社のARSは、2008年12月31日現在において売買目的の投資有価証券としてみなされました。当社は、当社のARS及びARSプットに対し、これらの証券を扱う活発な発行市場及び流通市場が存在しないため、レベル3にて定期的に価値測定を行っています。レベル3の（観察不能な）インプットによる、2009年12月31日現在の売買目的のARS投資有価証券及びARSプットの公正価値と、2010年6月30日現在の公正価値との照合内容は下記のとおりです。

(88) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

（米ドル）

	2009年12月31日現在の公正価値	2010年1月1日より2010年6月30日までのレベル3における増加(減少)	2010年1月1日より2010年6月30日までの流動から長期への振替による増加(減少)	2010年1月1日より2010年6月30日までの売却／償還	2010年1月1日より2010年6月30日までの減損処理	2010年1月1日より2010年6月30日までの増額処理	2010年6月30日現在の公正価値
投資有価証券(短期)（１）	24,254,987	—	—	(15,400,000)	(542,255)	1,589,683	9,902,415
長期投資（２）	2,085,425	—	—	(294,194)	(26,643)	4,880	1,769,468
ARSプット（短期）（３）	2,557,007	—	—	—	(1,198,097)	228,971	1,587,881

（１）2010年6月30日現在の全体の公正価値は、主に流動性ディスカウントを反映した割引キャッシュ・フロー・モデルにより測定された公正価値を反映しており、証券会社のプライシング・モデル、証券に係る税務上の取り扱い（課税或いは非課税）、発行元の信用力、想定満期（5年）、保険内容及びポートフォリオの構成を考慮した測定結果となります。さらに当社は、将来のキャッシュ・フロー及びARSが償還される或いはリファイナンスされる見込みに関してもある仮定をしました。また、1年から10年にわたる満期の公正価値を計算することにより感度分析を行いました。年間の表面利率は、米国財務省により公表された2010年6月30日を終了日とする3ヶ月間に入札の行われた米国財務省短期証券(91日)の平均利率（2010年6月30日を終了日とする3ヶ月間の米国連邦教育ローン・プログラムにおける特例利率）に120ポイント加算した利率にて設定しました。当社の大部分のARSポートフォリオは米国連邦教育ローン・プログラムの下、米国政府により保証された学資ローンが担保付けされていることから、当社はこの利率の使用は妥当であると考えます。3%から26%の範囲内での流動性ディスカウントによる割引キャッシュ・フロー・モデルにより、これらの証券全体の公正価値を測定した結果、2年満期で10.9百万米ドル、7年満期で9.3百万米ドル、10年満期で8.5百万米ドルとなりました。2010年6月30日現在において、これらのARSは設定利息条件に基づき利息が継続的に支払われました。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12.3百万米ドル及び15.4百万米ドルの額面で償還を受けました。これらの投資証券は売買目的の有価証券であるため、当社の連結損益計算書上、2010年6月30日に終了する3ヶ月間に発生したARS全体の公正価値の約301,000米ドルの減少を損失として、同期間に額面で償還されたUBSのARSに関する約1.6百万米ドルの収益と相殺しました。当社の連結損益計算書上、2010年6月30日に終了する6ヶ月間に、約1.0百万米ドルの損失を収益と相殺しました。ARSライツ・オファーによれば、当社が額面にてこれらの投資有価証券を償還できるのは最も早期で2010年6月30日となります。これにより、当社はこれらの投資有価証券を連結貸借対照表上、流動資産として適切に表示しています。当社はこれらのARSの償還を2010年6月30日に始め、2010年7月1日より精算が発生しています。

（２）2010年6月30日現在の全体の公正価値は、証券の種類により異なるものの、3%から27%の範囲内で流動性ディスカウントを設定し、また、将来のキャッシュ・フロー及びARSの償還時期やリファイナンスの見込みの仮定結果を踏まえた上で、割引キャッシュ・フロー・モデルにより測定します。当社は、特定のファイナンシャル・アドバイザーからの今後のARS市場の見込みについての意見を踏まえ、これらの想定満期（7年）は妥当であると判断しました。また、当社は1年から10年にわたる満期の公正価値を計算することにより感度分析を行いました。このモデルに使用した利率は、関連する証券のプロスペクタスに記載された（通常は200ポイント）LIBOR にスプレッドを加算した利率にて設定しました。LIBOR

(89) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

レートは、bankrate.comに記載されたレートによるもので、世間一般に広く活用された第三者機関からの利率情報源であるため妥当であると判断しました。これらのインプットを用いて、当社はこれらの有価証券全体の公正価値を測定した結果、2年満期で2.1百万米ドル、5年満期で1.9百万米ドル、10年満期で1.6百万米ドルとなりました。2010年6月30日現在において、このARSは設定利息条件に基づき利息が継続的に支払われました。これらの投資証券は売買目的の有価証券であるため、当社の連結損益計算書上、2010年6月30日に終了する3ヶ月間に発生した公正価値の約27,000米ドルの減少を損失として計上しました。また当社の連結損益計算書上、2010年6月30日に終了する6ヶ月間に約22,000米ドルの減損を計上しました。さらに、事業活動の必要性からこれらのARSの償還時期を予想した結果、これらの有価証券を連結貸借対照表上、長期投資として適切に表示しています。

（３）当社は、当社保有のARSとARSプットの相互関係により計上収益の変動を緩和する目的で、金融商品に係る公式ガイダンスであるASC825（旧SFAS第159号）に基づきARSプットを測定することを選択しました。2010年6月30日現在において、1.6百万米ドルのARSプットの公正価値についても、利率、満期、及び流動性の仮定結果を加味した割引キャッシュ・フロー評価により測定しました。当社は、証券会社の加重平均による資本コスト及び12ヶ月の満期を加味した上で、約4%の流動性ディスカウント及び約4%の利率を適用しました。この割引キャッシュ・フロー評価に基づき、2010年6月30日を終了日とする3ヶ月間及び6ヶ月間において当社は、連結損益計算書にそれぞれ約1.2百万米ドル及び約1.0百万米ドルの損失を計上したことにより、相対関係にあるARSが認識した収益は最小限におさえられました。また、このARSプットは12ヶ月以内に行使可能となるため、流動資産としての表示は適切であると考えています。ARSプットは2010年6月30日から行使され、2010年7月1日より精算が発生しています。

2010年6月30日現在保有の売買目的の証券として分類した投資有価証券の、2010年6月30日に終了する6ヶ月間の売買収益及び損失は下記の通りです。

	（米ドル）
売買目的有価証券について認識した損失（純額）	(335,047)
売買目的有価証券の売却に伴い認識した損失（純額）	—
2010年6月30日現在保有の売買目的有価証券からの未実現損失（純額）	(335,047)

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

	2010年6月30日現在			
		公正価値測定レベル		
	合計 (米ドル)	レベル1 (米ドル)	レベル2 (米ドル)	レベル3 (米ドル)
流動負債				
エスクロー・ホールドバック（１，３）	1,094,324	—	—	1,094,324
1年内返済予定の長期借入金（４）	2,178,849	—	—	2,178,849
流動負債合計	3,273,173	—	—	3,273,173
長期負債				
転換社債（１，２）	27,571,523	—	—	27,571,523
長期借入金(1年内返済予定を除く)（４）	11,904,359	—	—	11,904,359
長期負債合計	39,475,882	—	—	39,475,882

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

（２）当社は2009年12月18日の合併完了時において、転換社債を負債として計上しましたが、ASC805に基づき、転換含み価値の公正価値は資本の部で処理され、期中及び当社の株式への転換による今後の取引により再測定されることはありません。なお、2010年6月30日に終了する6ヶ月間に転換社債に影響を与えた事象の情報につきましては、上記注記2「アヴィジェンとの合併」をご参照ください。

（３）当社は2009年12月18日の合併完了時において、エスクロー・ホールドバックを負債として計上しましたが、ASC805に基づき、転換含み価値の公正価値は資本の部で処理され、期中及び当社の株式への転換による今後の取引により再測定されることはありません。なお、2010年6月30日に終了する6ヶ月間にエスクロー・ホールドバックに影響を与えた事象の情報につきましては、上記注記2「アヴィジェンとの合併」をご参照ください。

（４）長期借入金（流動および固定）の残高は概ね公正価値です。長期借入金の評価に関する更なる情報につきましては、下記注記4「長期借入金」をご参照ください。

4　長期借入金

2010年5月10日、当社はオックスフォード・ファイナンス・コーポレーション（以下「貸し手」といいます。）との間で融資契約を締結し、15.0百万米ドルを借り入れました。

(91) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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

当社は2011年2月1日より毎月利息を支払う必要があります。2011年3月1日より返済期限の2013年8月1日までに当社は元本及び利息を30ヶ月の均等払いで支払う必要があります。利息の表面利率は12.87%で、実効税率は18.14%になります。2010年6月30日に終了する3ヶ月間及び6ヶ月間で当社は当該借入金に係る支払利息を合計約366,000米ドル計上しました。

当社は150,000米ドルの融資手数料を貸し手に支払うとともに、当該融資を取り付けるために約180,000米ドルを外部の第3者に支払っています。2011年6月30日時点での延払い利息の金額は450,000米ドル相当であり、それまでに借入金の繰上返済が行われた場合、当該利息相当額を比例按分した金額を支払うことになります。更に、もし当社が借入金の全額又は一部を期限前に繰上返済した場合、当社は貸し手にペナルティを支払うことになります。ペナルティは、2011年5月10日以前に繰上返済が行われたときは繰上返済総額の3%、2011年5月11日より2012年5月10日までに繰上返済が行われたときは繰上返済総額の2%、2012年5月10日以降に繰上返済が行われたときは繰上返済総額の1%になります。

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

当社は長期借入金利息を実効金利法を用いて処理しています。これにより当社は、貸し手に直接支払われた負債発行費用（融資手数料）と貸し手に発行されたワラントの関連公正価値を負債のディスカウント（又は負債のマイナス）として扱い、第3者に支払われた負債発行費用（主に法務費用）を連結貸借対照表上その他の資産として扱いました。当社の連結損益計算書において、負債のディスカウントの償却費は支払利息として、第3者に支払われた負債発行費用の償却費はその他の費用として計上されています。2010年6月30日に終了する6ヶ月間に処理された長期借入金に関連する内訳は下記の通りです。

(92) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

	2010年5月10日現在の総額（米ドル）	2010年5月10日より2010年6月30日までの償却（支払利息）（米ドル）	2010年5月10日より2010年6月30日までの償却（その他の費用）（米ドル）	2010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	180,000	—	(12,014)	167,986
負債				
借入金	(15,000,000)	—	—	(15,000,000)
延払い利息	—	(25,040)	—	(25,040)
	(15,000,000)	(25,040)	—	(15,025,040)
負債のマイナス				
貸し手に発行されたワラントの関連公正価値（1）	859,209	(57,363)	—	801,846
貸し手に支払われた負債発行費用	150,000	(10,014)	—	139,986
	1,009,209	(67,377)	—	941,832

（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。2010年6月30日及び2009年6月30日に終了する6ヶ月間において、潜在的に希薄化効果を有する証券はそれぞれ236,064株及び217,800株でしたが、希薄化防止効果により希薄化後一株当たり利益の計算には含みませんでした。

6　包括利益(損失)

包括利益に関する公式ガイダンスであるASC220（旧SFAS第130号）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

(93) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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日を以って終了した6ヶ月間	
	2010年	2009年
期首残高	(64,914)	(29,744)
外貨換算調整額	1,539	(38,163)
有価証券に係る未実現損失	—	—
期末残高	(63,375)	(67,907)

2010年及び2009年6月30日現在を以って終了した6ヶ月間に、当社の包括損失はそれぞれ9,493,771米ドル及び9,696,390米ドルでした。

7　株式報酬費用

2010年及び2009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0.4百万米ドル及び約0.5百万米ドルが一般管理費として、また約0.1百万米ドル及び約0.2百万米ドルが研究開発費として計上されております。2010年及び2009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0.9百万米ドル及び約0.9百万米ドルが一般管理費として、また約0.2百万米ドル及び約0.4百万米ドルが研究開発費として計上されております。

2010年6月30日を以って終了した3ヶ月間及び6ヶ月間において、ストック・オプションの行使により18,629株の普通株式が購入され、その報酬費用は約74,000米ドル相当でした。2010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3.1百万米ドルあり、これは加重平均の残存権利確定期間である1.4年にわたって認識される見込みです。

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、普通株式125,000株及び525,000株を購入可能なオプションの行使価格は、付与日現在の市場価格に等しい価格であり、2010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。

	2010年6月30日を以って終了した3ヶ月間	2009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6ヶ月間	2009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	1.32%	2.13%	1.37%	1.61%
普通株式の予想ボラティリティ	76.07%	73.00%	76.50%	69.00%
配当利回り	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
オプションの予想期間	4.42年	4.86年	4.40年	4.01年

(94) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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

2010年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であるASC718（旧SFAS第123号R）は、付与時に失効数を見積り、その後の期間において実際の失効数が見積りと異なった場合には、必要に応じて修正することを要求しています。当社の従業員は非常に少人数であり、過去における離職率も極めて低いものです。従って、当社は2010年第1又は第2四半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。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、ストック・オプション1個当たりそれぞれ3.01米ドル及び4.02米ドルであり、2009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・オプションの加重平均公正価値は、ストック・オプション1個当たりそれぞれ1.66米ドル及び1.17米ドルでした。

8　法人所得税

法人所得税に関する公式ガイダンスであるASC740（旧SFAS第109号）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。2010年6月30日現在、利息また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。

9　契約債務及び偶発債務

法的手続

2009年8月24日に、アヴィジェンの前株主であるペンシルバニア・アベニュー・ファンズは、当社の取引申し入れに対しアヴィジェンの取締役が受託責任を果たさなかったとの理由で、アラメダ・カウンティー地方裁判所に提訴しました。2009年10月15日には、ペンシルバニア・アベニュー・ファンズは、提訴内容を修正し、当社に対しても提訴しました。修正訴状によると、ペンシルバニア・アベニュー・ファンズはアヴィジェンの取締役の受託責任を果たさなかった行為に当社が加担したと主張しています。アヴィジェンとペンシルバニア・アベニュー・ファンズは、和解案に署名し裁判所からの仮承認待ちとなりました。和解の仮承認に向けて口頭弁論が行われ、2010年3月8日には、ケース・

(95) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

マネージメント協議会が開催され、この中で和解案に対しいくつかの問題点が指摘されました。2010年4月6日、カリフォルニア州アラメダ郡の上級裁判所は、予備的和解を承認し、最終和解公聴会を、2010年6月24日に設定しました。和解案のもとアヴィジェンは、140,000米ドルを超過しない範囲でのペンシルバニア・アベニュー・ファンズに対する和解金及び経費の提案、及びペンシルバニア・アベニュー・ファンズによる2,500米ドル以内のインセンティブの申し出に反対しないことに合意しました。2010年6月24日、最終和解金140,000米ドルが裁判所により承認されました。最終和解金はアヴィジェンの保険会社によって支払がなされることになっており、当社は2010年6月30日現在、140,000米ドルの債務とこれに対応する債権を連結貸借対照表に計上しました。

10　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。

2010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)
2009年12月31日残高	2,055,576	8.63
付与	525,000	6.81
行使	(18,629)	3.94
取消	(136,714)	7.54
2010年6月30日残高	2,425,233	8.34

2010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23,000米ドルでした。2010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809,000米ドル及び約312,000米ドルでした。2010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1,502,353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9.97米ドル、加重平均契約期間は6.6年でした。

(96) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

従業員株式購入制度（以下「ESPP」といいます。）

2010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：2.37%、予想ボラティリティ：73%、予想期間：6ヶ月、配当利回り：0%。2010年6月30日を以って終了した3ヶ月間に、ESPPのもと購入された株式はありませんでした。2010年6月30日を以って終了した6ヶ月間に、4,486株の普通株式がESPPのもと発行され、普通株式261,199株が購入可能となっています。

転換社債

転換社債の保有者は、転換通知を提出することにより、受託者に転換社債を普通株式に転換開始価格である1株6.80米ドルにて転換する取消不能な依頼が可能であります。通常各暦月の最終営業日と設定された各転換日に、当社は可及的速やかに（いかなる場合においても10営業日以内）、転換において発行可能な普通株式全てを発行する義務があります。受託者は、この株式発行に応じた相当額分の制限解除を、使途制限付現預金により行います。これに伴い、当社は制限解除された現金をマネー・マーケット・ファンド或いはマネー・マーケット・アカウントで運用します。端株数は切り捨て扱いとなり、端株分は市場価値に応じ現金精算されます。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、当社の普通株式に転換した転換社債はそれぞれ約55,000米ドル及び1.8百万米ドルでした。

11　後発事象

2010年7月1日、当社はUBS AGが管理・運用するARSを額面にて全て売却し、約77,000米ドルの売却益を計上しました。ARSローン返済後の差し引き受取額9.5百万米ドルがマネー・マーケット・アカウントに投資されました。更にARSローンの返済により、当社の借入枠は取り消されました。

2010年7月2日、裁判所により承認されたペンシルバニア・アベニュー・ファンズに対する最終和解金140,000米ドルの債務が、アヴィジェンの保険会社によってペンシルバニア・アベニュー・ファンズに直接支払われました。

2010年7月22日、合併契約の契約条件により、旧アヴィジェン株主は、第2回支払対価の最初の支払として、合併時の持株1株につき0.0277米ドル、総額にして約140,000米ドルを、比例配分方式にて支払いを受けました。第2回支払対価のうち、総額500,000米ドルまでの支払は延期され、ウェルズファーゴ銀行の信用状の有効期限満了に伴い旧アヴィジェン株主に比例配分方式にて支払われることになります。これは、アヴィジェンの使用していたビルのリース契約満了時が2010年11月30日であることに起因しております。信用状のもとで受益者に支払われる金額がエスクロー残高と相殺され、2010年12月31日以前に、旧アヴィジェン株主に支払われることとなっています。この時点で、すべての当社の使途制限付現金は、制限なしとなります。

(97) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/03 14:48) ／ e05958_wk_10696420_0106010_第一部02_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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11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9をご参照ください。

３【日本と米国との会計原則の相違】

当該四半期報告書に含まれる四半期連結財務書類は米国において一般に公正妥当と認められる期中財務情報の会計原則(米国会計基準)に準拠して作成されています。従って同四半期連結財務書類は、日本において一般に公正妥当と認められる会計原則(日本会計基準)に準拠して作成された四半期連結財務書類と比較して、会計原則、会計慣行及び表示方法が異なっています。米国会計基準と日本会計基準の主な相違点は、四半期連結財務書類に対する注記１の新会計基準適用による相違点及び以下の事項以外は、当社の2009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。

(1) 包括利益（損失）の開示

米国においては、ASC220（旧SFAS第130号「包括利益の報告」）により、包括利益とその構成項目を報告及び開示することを求めています。包括利益(損失)は、株主取引以外から生ずる一切の資本の変動から構成され、「当期純損益」に加え、為替換算調整勘定の変動、売却可能有価証券の未実現損益等を含みます。（四半期連結財務書類に対する注記6を参照。）

日本においても、包括利益の報告及び開示を要求する会計基準が2010年6月に公表され、2011年3月31日以後終了する連結会計年度の年度末に係る連結財務諸表から適用となりました。

(98) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/02 9:30) ／ e05958_wk_10696420_0106020_第一部03_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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。

(99) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/02 9:30) ／ e05958_wk_10696420_0107010_第一部04_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期

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。

(100) ／ 2010/09/10 17:48 (2010/09/02 9:30) ／ e05958_wk_10696420_0201010_第二部_osx外国会社_メディシノバ_第２四半期