平成２０年１２月期　中間決算短信　［米国会計基準採用］

平成20年8月12日

上 場 会 社 名　メディシノバ・インク　　上場取引所　大証ヘラクレス
コ ー ド 番 号　４８７５　　本社所在都道府県　ｱﾒﾘｶ合衆国ｶﾘﾌｫﾙﾆｱ州
（ＵＲＬ　http://www.medicinova.jp）
代　　表　　者　役職名　代表取締役社長兼CEO　　氏名　岩城　裕一
問合せ先責任者　役職名　東京事務所代表副社長　　氏名　岡島　正恒　　（ＴＥＬ：(03) 3519－5010 ）
半期報告書提出予定日　　平成20年9月30日

1．平成20年12月中間期の連結業績（平成20年1月1日　～　平成20年6月30日）

(1)　連結経営成績　　(%表示は対前年中間期増減率)

	売　上　高		営 業 利 益		中間（当期）純利益	
	米ドル	%	米ドル	%	米ドル	%
２０年１２月中間期	—	—	△13,119,597	—	△15,694,835	—
１９年１２月中間期	—	—	△38,120,125	—	△35,683,378	—
19年12月期	—	—	△53,493,968	—	△48,903,244	—

	１株当たり中間（当期）純利益	潜在株式調整後１株当たり中間（当期）純利益
	米ドル	米ドル
２０年１２月中間期	△1.30	—
１９年１２月中間期	△3.08	—
19年12月期	△4.16	—

(参考)持分法投資損益　平成20年12月中間期 － 米ドル　平成19年12月中間期 － 米ドル　平成19年12月期 － 米ドル

(注)①当社は米国会計基準に準拠して中間連結財務書類を作成しており、経常利益に該当する利益区分がないため記載しておりません。
②１株当たり中間（当期）純利益は米国財務会計基準書第128号に基づいて算出しております。
③潜在株式調整後１株当たり中間（当期）純利益については、１株当たり中間（当期）純損失であるため記載しておりません。

(2)　連結財政状態

	総　資　産	純　資　産	自己資本比率	１株当たり純資産
	米ドル	米ドル	%	米ドル
２０年１２月中間期	57,956,749	52,642,612	90.8	4.40
１９年１２月中間期	90,631,335	78,067,807	86.1	6.72
19年12月期	73,752,438	66,608,201	90.3	5.58

(参考) 自己資本　平成20年12月中間期 52,642,612米ドル　平成19年12月中間期 78,067,807米ドル　平成19年12月期 66,608,201米ドル

(3)　連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル
２０年１２月中間期	△12,337,705	21,550,000	43,368	28,034,601
１９年１２月中間期	△28,769,801	22,451,057	10,638,592	12,654,344
19年12月期	△43,858,689	43,630,757	10,672,374	18,778,938

2．配当の状況

	1株当たり配当金
(基準日)	年間
	米ドル
１９年１２月期	0.00
２０年１２月期	0.00
20年12月期(予想)	0.00

3．20年12月期の連結業績予想（平成20年1月1日　～　平成20年12月31日）

(%表示は、通期は対前期、中間期は対前年中間期増減率)

	売　上　高		営 業 利 益		当期純利益		１株当たり当期純利益
	米ドル	%	米ドル	%	米ドル	%	米ドル
通　　期	—	—	△33,439,000	—	△31,241,000	—	△2.58

4. その他

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）　：　無

(2) 中間連結財務諸表作成に係る会計処理の原則・手続、表示方法等の変更（中間連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項の変更に記載されるもの）

① 会計基準等の改正に伴う変更　：　有

② ①以外の変更　：　無

（注）詳細は、34ページ「中間連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項の変更」をご覧ください。

(3) 発行済株式数（普通株式）

①期末発行済株式数(自己株式を含む)	20年12月中間期	12,072,027株	19年12月中間期	11,754,181株
	19年12月期	12,072,027株		
②期末自己株式数	20年12月中間期	109,780株	19年12月中間期	129,600株
	19年12月期	124,581株		

（注）1株当たり中間（当期）純利益（連結）の算定の基礎となる株式数については、39ページ「１株当たり情報」をご覧ください。

※　業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

(1) 業績予想の適切な利用に関する説明

平成20年3月18日に公表しました通期の業績予想に変更はありません。

一株当たり(予想)当期純利益算定の根拠となる株式数は、12,100,109株を使用しております。

業績予想の前提となる仮定及び業績予想のご利用にあたっての注意事項については、5ページ「当期(平成20年12月期)の業績見通し」　をご参照ください。

(2) その他特記事項

中間連結財務諸表の作成において米国会計基準を採用しているため、個別業績の概要を記載しておりません。

II 【定性的情報・財務諸表等】

1.　連結経営成績

当中間連結会計期間において、米国では相次ぐ金融機関の破綻により、引き続きサブプライムローンの不良債権化問題による信用不安が拡大する中、住宅投資の減少やエネルギー価格高騰問題もより深刻さを増し、米国経済の景気低迷が長期化の様相を呈しております。

一方米国製薬業界においては、このような景気先行き不透明感の環境において、医薬品に係わる研究開発に対する投資は増加の一途をたどっております。合併・買収による事業規模の拡大戦略のみならず、医薬研究とIT最新技術との連携等により、効果的な実験を迅速に行える体制の構築がさらに重要視されるようになりました。これらの新薬開発期間の短縮化やコスト削減に取り組み、今後も米国製薬業界が医薬品の研究開発において引き続き主導していく事が期待されております。

当社においては、引き続き喘息の急性発作を適応とするMN-221、及び多発性硬化症を適応とするMN-166に経営資源を集中し効率化に努めていく予定でおります。その他の開発プログラムについては、商品化を着実に推進するため提携関係の構築を模索中であります。

(1) 連結経営成績に関する分析

(a) 当中間期の連結経営成績

(i)　営業収益

当中間期及び前年同中間期の営業収益はありません。

(ii)　研究開発費

当中間期の研究開発費は8.3百万米ドルとなり、前年同中間期の32.1百万米ドルから23.8百万米ドル減少しました。研究開発費の減少の主な内訳は

- 気管支喘息を適応とするMN-001のフェーズ3臨床試験中止に伴う14.9百万米ドルの減少。
- 多発性硬化症を適応とするMN-166の二ヵ年に及ぶフェーズ2臨床試験の完了による0.5百万米ドルの減少。
- 主に不眠症を適応とするMN-305、固形癌を適応とするMN-029、切迫早産を適応とするMN-221、及び尿失禁・頻尿を適応とするMN-246の研究開発完了に伴う9.2百万米ドルの減少。
- 喘息の急性発作を適応とするMN-221のフェーズ2臨床試験のおける0.8百万米ドル(純額)の増加。

となっています。

(iii) 一般管理費

当中間期の一般管理費は、前年同中間期6.1百万米ドルに対し1.3百万米ドル減少し、4.8百万米ドルとなりました。主たる減少要因には以下のものがあげられます。

- 株式報酬費用が0.8百万米ドル減少したこと。
- 一般管理部門における人員の減少及び専門家への報酬費用が0.5百万米ドル減少したこと。

既存の優先的製品候補研究開発プログラムの目的達成、及び今後の研究開発を実施する上で必要となる資金の調達が達成され組織の拡大が必要となった場合、当社の一般管理費は増加するものと思われます。

(iv)　投資有価証券評価損

当社の売却可能有価証券は、購入時高格付（AAA）のオークション証券（以下、「ARS」）により構成されています。ARSは基本的に長期債権でありますが、通常7日、28日、35日或いは49日の事前設定された期間毎に利率の再設定をダッチ・オークション方式で行い債権の流動性を確保します。前年同中間期末において、ARS市場は正常に機能しておりオークションが不成立に終わる事は無く、ARSポートフォリオの市場価値は購入当初の価格とほぼ同額でありました。前期末において、私募によるARSのみがオークション不成立となっておりましたが、平成20年2月より全てのARSオークションが不成立に終わっております。これは今日のグローバル金融市場の混乱に伴い、当社の大部分のARS投資に対し通常及び二次市場のいずれの市場においても取引が殆ど行われていない状態によるものです。この結果、米国財務会計基準書（Statement of Financial Accounting Standards、以下「SFAS」）第157号「公正価値測定」の適用に伴い、当社のARSポートフォーリオの市場価値の評価技法に使用されるインプットを、これらの証券を取り扱う証券会社により想定された利率、満期及び割引キャッシュ・フロー・フォーミュラーにおける仮定及び使用された評価モデルをもとに、同会計基準に規定されたレベル3に順位付けしました。ARSポートフォーリオ全ての市場価値分析を各証券毎に実施した結果、当中間期において当社のARSの帳簿価格について3.3百万米ドルの評価減を行いました。ARS市場が継続的に非流動的であることや、ARS市場全体の流動性の回復時期が予測不能であることにより、このARSポートフォーリオの市場価値全体の下落を一時的でない価値の下落と判断し、中間連結損益計算書に投資有価証券評価損を計上しました。当中間期末において、当社の保有する主に地方債及び政府保証の学資ローンにより構成されたARSの市場価値は25.4百万米ドルとなり、私募によるARSの市場価値は2.4百万米ドルとなりました。この一時的でない価値の評価減に伴う当社保有のARS帳簿価格の減額処理により、当社の中間連結貸借対照表上、流動資産の一部に含める事が妥当であると判断しました。

(v)　為替差損

多発性硬化症を適応とするMN-166のフェーズ2臨床試験は、現在東ヨーロッパにて行われております。当社に代わりこの臨床試験を管理する契約研究機関とユーロ建契約を締結した時点において、ユーロ・米ドル間の外国為替レートは比較的安定していた結果、為替差損回避を目的とする為替ヘッジを行っておりませんでした。前年同中間期末において、ユーロ・米ドル間の外国為替レートは、この契約締結時のレートとほぼ同レートとなる1ユーロ＝約1.30米ドルでしたが、当上半期の米国の金融市場の混乱に伴い、当中間期末の外国為替レートは1ユーロ＝約1.60米ドルとなりました。23%におよぶ為替レートの変動により、当中間期末においてユーロ建負債の評価替を行い、0.6百万米ドルの為替差損を計上しました。

(vi)　その他の収益（純額）

その他の収益は受取利息で構成され、主として現金及び投資残高から得られる金利によるものです。前年同中間期においては2.4百万米ドルでしたが、当中間期は1.1百万米ドル減少し、1.3百万米ドルとなりました。主な減少要因は投資残高の減少、及びこれを一部相殺する特定のARSについて、ARSオークション不成立による利率の再設定により発生した受取利息の増収によるものです。

(vii)　営業損失及び当期純損失

上記の結果、当中間期営業損失は13.1百万米ドル、純損失は15.7百万米ドルとなりました。対前年同中間期比で、営業損失が25.0百万米ドル、純損失が20.0百万米ドルそれぞれ減少しました。

(b) 当期（平成20年12月期）の業績見通し

（米ドル）

	平成20年12月期	対前期増減額
売上高(営業収益)	－	－
営業損失	33,439,000	△20,054,968
当期純損失	31,241,000	△17,662,244

当期売上の見通しは引き続きありません。当期営業損失につきましては、前期比で20.1百万米ドル減の33.4百万米ドルを見込んでおります。これは、優先的製品候補として特定した喘息の急性発作を適応とするMN-221及び多発性硬化症を適応とするMN-166に当社の経営資源を集中することにより、その他の製品候補に関わる研究開発費の大幅な減少が見込まれることに起因します。また、受取利息は、投資残高の減少及び利回りの低下により引き続き減少するものと予想され、当期純損失に関しては、対前期比で17.7百万米ドル減の31.2百万米ドルを見込んでおります。

上記の予想は本資料の発表日現在において当社の立てたある前提に基づくものであり、これら前提は経営陣の経験や過去の傾向、現況、期待される将来の進展、及びその時の状況下において適切と判断する他の要因に対する経営陣の認識に基づくものであります。このような予想は多くの前提、リスク、不確定要素の影響を受けますが、これらの多くは当社のコントロールが及ばないものであり、実際の当社の業績は上記の予想と大きく異なる事があります。これらリスクにつきましては、米国証券取引委員会（SEC）提出のメディシノバ・インクにかかる文書に詳述されているリスクファクターが含まれています。リスクファクターの詳細に関しましては、平成20年8月11日（米国時間）にSECに提出されておりますForm10-Qをご参照下さい。

(2) 財政状態に関する分析

(a) 資産、負債、純資産及びキャッシュ・フローの状況に関する分析

(i)　資産、負債、および純資産

当中間期末の総資産は58.0百万米ドルとなり、前年度末の総資産73.8百万米ドルに対して15.8百万米ドル減少しましたが、これは事業活動に伴う運営費の支出により流動資産が減少した事によるものです。

流動負債は、前年度末比で未払費用が前年度末の3.6百万米ドルに対して0.5百万米ドル増加し4.1百万米ドルとなりましたが、支払債務が前年度末の2.9百万米ドルに対して2.2百万米ドル減少し0.7百万米ドルとなりました。

当中間期末の純資産は、前年度末66.6百万米ドルから14.0百万米ドル減少し、52.6百万米ドルとなりました。この減少の主な要因は、当中間期に計上しました純損失15.7百万米ドルと、これを一部相殺するストック・オプションに係る株式報酬費用として払込剰余金（資本剰余金）に計上した1.7百万米ドルによるものです。自己資本比率は90.8%です。

(ii)　キャッシュ・フロー

営業活動に使用された資金（営業活動によるキャッシュ・フロー）は、前年同中間期の△28.8百万米ドルから当中間期△12.3百万米ドルとなりました。これは主に優先的製品候補として特定したMN-221及びMN-166に当社の経営資源を集中したことにより、研究開発費が減少した事に起因しております。投資活動より調達された資金（投資活動によるキャッシュ・フロー）は当中間期21.6百万米ドルとなりましたが、これは主として一部のARSの売却又は発行主による償還によるものです。財務活動より調達された資金（財務活動によるキャッシュ・フロー）は、当社の従業員株式購入プログラムにおける従業員の普通株式購入による資金調達のみにより、当中間期0.1百万米ドルを下回りました。

上記の結果、当中間期末の現金及び現金同等物は、前年度末の18.8百万米ドルから9.2百万米ドル増加し、28.0百万米ドルとなりました。

当社は設立以来、製品開発プログラムに対し多額の資金を投下しております。今後の支出計画において、重要な契約等により確約された支払い義務の発生はありませんので、当中間期末現在の現金及び現金同等物と有価証券により、少なくとも平成21年6月30日までの当社が予定している全ての製品研究開発プログラムを含む事業運営活動に最低必要な資金をまかなえるものと予測しておりますが、今後追加的に活動資金の調達が必要となる可能性もあります。

今後の支出用途及び資金調達の実施可能性は下記の要素に限定はされませんが、場合によっては多額な資金調達が必要となります。

- 当社の現行の或いは今後の臨床試験及びその他の研究開発プログラム費用とその進捗状況。
- 研究開発プログラムの実施範囲・優先順位・数。
- 当社のライセンス契約よる、臨床上、規制上又は商業上の各種の事象発生に応じたマイルストーン達成時点における将来のマイルストーン支払い義務。
- 薬事承認を受けるタイミング及び費用。
- 当社の特許権やその他の知的財産の出願、これらの権利に対する侵害やその行為に対抗する対策費用、或いは当社に対する権利侵害請求に対する対策・防衛費用。
- 臨床或いは販売目的での製品候補商品化における生産体制確保費用。
- 販売認可取得の場合の販売・宣伝基盤の確立に伴う費用。
- 訴訟に関わる費用。

当社は十分な収益が継続的に確保出来るまでは、共同研究開発による戦略的な費用削減、私募或いは公募による株式発行、負債調達、或いは全ての又は部分的な製品候補のライセンス契約等により今後の事業活動に必要な資金調達を行う予定でおります。但し、ライセンス契約等において当社は、戦略的な提携契約の締結が実現されない場合や、或いはそのようは契約が実現されてもマイルストーン或いはロイアリティによる支払いを受け取れない可能性があります。現時点でこれらの手段における資金調達の実現可能性は不明であります。資金調達が不可能となった場合、先行投資が必要不可欠である現在及び今後の事業活動を計画通りに継続することが困難となる可能性があります。その場合、当社の製品開発プログラムを延期、範囲縮小、或いは中止する場合や、新たな製品候補の取得、或いは当社の製品候補を製造する権利を全て或いは部分的に失う可能性があります。十分な資金が確保できない場合は、事業を行う上での継続性に重大な影響を与える可能性があります。

(b) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	平成16年 12月期	平成17年 12月期	平成18年 12月期	平成19年 12月期	平成20年 12月中間期
自己資本比率	14.3%	95.3%	90.5%	90.3%	90.8%
時価ベースの自己資本比率	－	86.7%	134.3%	77.2%	97.9%
債務償還年数	－	－	－	－	－
インタレスト・カバレッジ・レシオ	－	－	－	－	－

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

時価総額の算定方法は、当中間期末の大証ヘラクレス市場での株価終値×（当期末の発行済み株式数－当期末の自己株式数）となっております。なお、ナスダック・グローバル市場での当期末株価終値による時価ベースの自己資本比率は97.0%となります。

(3) 自己株式取得・売却・消却に関する基本方針及び当中間期の自己株式の処分

(a) 自己株式取得・売却・消却に関する基本方針

当社の競争力及び付加価値創出力を高める上で、コア・コンピタンスを明確に意識した経営環境の変化に迅速に対応できる機動的な経営・財務体制の確立が必要となります。この経営及び資本効率の向上政策の一環として、自己株式の取得・売却・消却を行う方針であります。

(b) 当中間期の自己株式の処分

当社及び関連会社の従業員による当社株式購入に際してのインサイダー取引を防止し、株式取得を容易にするとともに、当社の株式の取得・保有を通じて、当社及び関連会社の従業員が株主視点より業績の向上・企業価値の向上に勤める環境作りを目的に、前期中に従業員株式購入プランを導入しました。このプランに基づき、平成19年10月1日に自己株式5,027株、平成20年4月1日に自己株式14,801株を本プラン参加者である従業員に割り当てました。自己株式処分価格の総額は77,148米ドルです。当中間期の自己株式の処分に関するその他の詳細につきましては、平成20年4月3日公表の「自己株式の処分に関するお知らせ」をご覧下さい。

(4)　事業等のリスク

当社の所属する業界は、ダイナミックで変化の早い環境にあり、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。従って、当社の事業を評価するにあたり、本決算短信及びその他のSEC・大阪証券取引所等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。

短期的には、当社の事業の成功は下記を含む多くの事由の影響を受けます。

- 当社は現在、喘息の急性発作治療薬のMN-221と、多発性硬化症治療薬のMN-166との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著しく依存しております。MN-221又はMN-166に関する臨床開発プログラムは、その安全性や効果についてFDA（米国食品医薬品局）又はその他の規制当局を満足させる結果を出せないため必要な承認を得ることができない場合をはじめとして、多くの理由で医薬品として上市できないことがあり得ます。
- 当社が優先的に開発を進めるいずれかの製品候補の臨床試験の開始・登録・完了の遅れ、又は臨床試験の計画の妥当性、臨床試験の成功や実施に関わる重大な問題が費用の増大又は製品候補の薬事承認の遅れ、 当社の承認獲得能力の減退を招く場合があります。
- 臨床試験データの最終解析の結果が、当社が当初予想した解析結果と異なり、結果の解釈をFDA又はその他の規制当局が認めない場合があります。
- 既存又は計画中の優先的製品候補に関する臨床試験がネガティブな結果又は結論が出ない結果を示した場合、もしくは従前の臨床試験の結果と一致しない場合には、追加試験の実施を当社が独自に決定する、又はFDAその他の規制当局に求められる場合があります。
- 優先的製品候補に関わる予期せぬ副作用又は乏しい治療効果が、薬事承認又は商品化を遅らせたり妨げたりするおそれがあり、さらに製造物責任を引き起こす可能性もあります。
- 優先的製品候補について、商品化準備としての製造開発過程において遅れや品質管理の問題が生じた場合、費用の増加の発生のおそれや追加の非臨床試験又は臨床試験を課されるおそれがあり、また、臨床試験、薬事承認取得の遅延又は制限を引き起こすことも考えられます。
- 当社の製品候補が規制当局の承認を受けることができた場合でも、市場規模が期待より小さいおそれがあり、さらに、目的とする適応については激しい競争が予測されています。
- 当社は相当額の追加資金を必要としておりますが、必要に応じた資金調達ができないことも考えられます。こうした場合には、当社の開発プログラム及び商品化が遅れ、又はこれらの削減を強いられる場合があります。

以上に述べた事項その他当社の事業に影響を及ぼすと思われる他の事項について、本項に詳述しております。上記事項は、最も重大な事項と言えるものですが、その他下記に述べる事項はいずれも、当社の事業に悪影響を及ぼし、実際の業績を本決算短信中の将来の見通しに関する記述と大きく乖離させる可能性があるため、当社の評価を行うに際し、本項記載のすべての事項を考慮する必要があります。

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、歴史の短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。当中間期末（2008年6月30日）に終了した3ヶ月間及び6ヶ月間の純損失はそれぞれ4.9百万米ドル及び15.7百万米ドルでした。当中間期末現在の累積欠損は、約220.8百万米ドルでした。当社が今後の事業展開のための追加資本を成功裏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、当社の1つ又は2つの優先的製品候補について計画されている臨床試験及び当社が今後着手する可能性のあるその他開発計画に関連して増加していきます。さらに、研究開発費及び当社が2取引所

に上場する上場企業であることに関連する経費の増加を含む、一般管理費の増加が見込まれます。この結果、当面は、多額な営業損失の増加を継続して負担することが予測されております。医薬品候補の開発に伴う多くのリスク及び不確実性を理由として、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、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、当社製品候補の商品化から収益を一切得ていず、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。当社は、今日まで製品から一切収益を上げていず、主に当社有価証券の売却による資金調達により業務を行っております。設立以降の当社の唯一の収入源は、医薬品の製品候補の臨床開発に関連して、日本の医薬品企業である旭化成ファーマ株式会社及び株式会社Argenesに対して提供された開発管理業務によるものであります。当社と旭化成ファーマ株式会社との間の契約は完了しており、また、当社は株式会社Argenesとの間の契約を解除いたしましたので、これらの契約による収益が今後新たに発生することはありません。当社は、製品候補が商品化される前の段階においては、ライセンス導出契約による前払い金及び目標達成報酬金を合わせた当社のコンサルティング収益が当社の主な収入源となると見込んでおります。当社の製品候補の販売から収益を得るには、当社が、単独又は第三者と共同で、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、更に、当社の営業活動を継続させ、又は採算を取るだけの十分な収益を上げることができない可能性もあります。

3. 当社は、MN-166とMN-221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規制当局による承認を受け、商品化できる保証はありません。

当社は現在、まだ販売承認を得た製品を有しておらず、今後、医薬品を上市できる保証もありません。医薬品に関わる研究、試験、製造、表示、承認、販売、マーケティング及び流通などのすべては、FDA及び国によって異なる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又はその他の規制当局から新薬承認申請（NDA）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、喘息の急性発作治療薬のMN-221と、多発性硬化症治療薬のMN-166との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著しく依存しております。現在、NDAは未提出で、これらの優先的製品候補の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、多発性硬化症治療薬のMN-166に関して、フェーズ2以降の開発を共同で行う戦略的パートナーを確保するまで、現在行っているフェーズ2臨床試験以降の開発を行う予定はありません。これにより、MN-166に関する臨床試験の完了及び規制当局の承認が遅れる可能性があります。

MN-221又はMN-166に関する臨床開発プログラムは、その安全性や効果についてFDAや米国外の規制当局を満足させる結果を出せないため、必要な承認を得ることができない場合をはじめとして、多くの理由により医薬品として上市でき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、不十分な財務資源その他の資源しか持つことができず、必要な承認が得られない場合も考えられます。MN-221及びMN-166に関わる規制当局の承認取得のいかなる失敗や遅延も、当社の事業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、遅延又は中断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をはじめとする薬事承認を取得する過程は、多大な時間及び費用を費やし、不確実で、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、当社は当社の費用で、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十分に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。当社は今日までに、臨床試験を行うために必要な薬事承認を、当社の製品開発プログラムのうち8件について取得しております。当社の7つの製品候補について新薬IND申請（新薬臨床試験開始申請）が承認され、現在も有効です。当社はまた、多発性硬化症の患者においてMN-166のフェーズ2臨床研究を実施するために、東欧の5カ国において米国におけるINDと同等の臨床試験許可申請（CTA）をすでに承認及び発行されており、カナダにおいても、最近完了した健常者におけるMN-246の2本のフェーズ１臨床研究を実施するためにCTAを2件承認されております。

医薬品の商品化に必要となる臨床開発を完了するために数年かかる可能性があり、また臨床開発のどの段階においても遅延又は失敗は起こりうることで、そうなれば当社の製品候補由来の製品を市販・販売することができず、製品から収益を上げることができなくなります。また、臨床試験の結果がネガティブであったり、決定的な結果が出ず、追加の臨床試験その他の試験を課される場合もあります。当社は2007年10月、不眠症治療を目的として開発を進めていたMN-305のフェーズ2a臨床試験の結果、主要評価項目で統計学的な有意差が得られなかったため、不眠症適応でのMN-305開発を中止する旨を発表いたしました。開発段階にある多数の医薬品の中でも、FDAにNDAを提出できる確率は少なく、商品化の薬事承認を受けられるものはそれ以上に少ないものであります。臨床試験の中間結果は、必ずしも最終結果を予測するものではなく、前臨床試験及び早期の臨床試験における成功は、その後の臨床試験の成功を保証するものではありません。医薬品業界の多くの企業は、早期の試験段階で有望な結果が得られた場合でも、その後の段階の臨床試験において進捗の大幅な停滞を経験しています。

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

- 製品候補に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
- 早期段階の試験で得られた良い結果と一致しない結果が出る可能性
- FDA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、又は完了した臨床研究の結果を受理しない可能性
- 当社が計画する臨床研究及びそこから得たデータを、FDA又はその他の規制当局が不十分であるとみなす可能性（この場合、これにより当社の製品候補について、後期段階における臨床研究で成功を収めるまで、又はこれらの研究により導かれた結果が承認基準を満たしているとFDA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。）。

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、又はその実現可能性が限られるおそれがあります。当社は、優先的開発化合物に関する既存の、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、あるいは既存の、又は追加の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。臨床試験の開始は、下記事項の遅延による場合を含めその他さまざまな理由で遅れる可能性があります。

- 臨床試験の開始又は修正に対する薬事承認
- 臨床試験受託機関候補及び臨床試験実施施設との契約条件の合意：　契約上の条件は協議により決定され、各々の臨床試験受託機関又は臨床試験実施施設により、大きく異なることがあります
- 臨床試験の参加する患者の募集・登録
- 臨床試験を開始後の患者の維持：　治療プロトコル、効能の欠如、個人的理由又は副作用により、参加を中断する患者や、追跡不可能となってフォローアップができない患者がいます。
- 製品候補の十分量の製造
- 候補施設における臨床試験実施・修正に対する治験審査委員会の承認取得

臨床試験が開始された後、下記事由を含む複数の要因によって臨床試験が遅延、中断又は中止する可能性があります。

- 当社の臨床試験の範囲若しくは計画に関する規制当局との継続的な協議、又は当社の臨床試験結果に関して規制当局から補足的情報が要請され、その結果INDの申請に対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るために、FDAその他の規制当局が呈した疑問を解決することができない場合
- FDAその他の規制当局による、当社、臨床試験受託機関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。また、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場合。
- 規制基準に基づいた臨床試験を行わない、又は行うことができない場合
- 臨床試験における患者数の登録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の欠如（例えば、患者登録の遅れ、追加試験及び研究の実施の要請、当社の臨床試験受託機関その他の第三者機関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。）

また、規制要件や指針の変更、あるいは製品候補や治療の目的とする症状について新しい情報がでることもあり得、そのような場合には製品候補について予期せぬ非臨床試験又は臨床試験の追加実施を要請され、又はこのような変更を反映した臨床試験のプロトコルの修正を要請されることがあります。追加の試験の実施には追加費用がかかり、製品候補の薬事承認を遅らせたり、承認の拒否という結果となることも考えられます。法令の改正があった場合には、治験審査委員会の再検査のために当社は臨床試験プロトコルを再提出しなければならず、これは費用や臨床試験の完了の首尾やタイミングにも影響を及ぼします。

当社の製品候補の臨床開発が成功裏に完了しない場合、製品候補由来の医薬品を商品化・販売するための薬事承認を取得できず、収益を上げることもできなくなります。臨床試験の過程で製品候補の開発を進めるに当たり、財務資源をはじめとする十分な資源の確保ができない場合にも、薬事承認を取得できない可能性があります。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。さらに、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。最後に、当社が、たとえ前臨床試験及び臨床試験で得たデータが薬事承認を得るために十分であると判断していても、最終的に、FDA及び米国外の規制当局がかかる製品候補の商品化をある地域で承認しないことがありえます。このような場合、当社の収益獲得能力は損なわれ、当社の事業に悪影響を及ぼします。

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

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

- キッセイ薬品工業株式会社から喘息急性発作及び切迫早産に関するMN-221
- 杏林製薬株式会社から多発性硬化症に関するMN-166
- 杏林製薬株式会社から気管支喘息及び間質性膀胱炎に関するMN-001
- アンジオジーン・ファーマスーティカルズ社から固形癌に関するMN-029
- 田辺三菱製薬株式会社株式会社から全般性不安障害及び不眠症に関するMN-305
- 田辺三菱製薬株式会社株式会社から尿失禁に関するMN-246
- 明治製菓株式会社から血栓疾患に関するMN-447
- 明治製菓株式会社から血栓疾患に関するMN-462

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

当社のライセンス導入契約のいずれかが終了した場合、当社は、かかるライセンスの対象となっている製品候補の開発及び商品化を行う権利を失うことになります。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が終了した場合は、当社の事業に重大な悪影響を与えると思われます。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。

6. 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ます。これらの競合企業のいくつかは、当社の製品開発プログラムが焦点を当てているものと同じ疾病及び症状を対象とする製品を有し、又はその医薬品の開発を試みております。競合企業による開発の結果、当社の製品候補が時代遅れになる、又は競争力をなくすことがあるかもしれません。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開発が、急速に起こりえます。その結果、当社の医薬品候補が陳腐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む）、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、当社のものよりも効能がありかつ安価な医薬品を開発したり、製品の製造・マーケティングに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あります。

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

当社は、設立当初から多額の資本を消費しております。設立から当中間期末までに、当社が計上した累積欠損は、220.8百万米ドルです。当中間期末現在、当社の現金及び売却可能有価証券は約55.8百万米ドルです。当社は当中間期末現在の現金資金及び有価証券が、少なくとも2009年6月30日までの見込資金需要を充足するように開発プログラムを運営していく予定ではありますが、不確実な仮定条件に基づいてこうした見積もりを行っているため、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の結果に左右されることが考えられ、また著しく増加する可能性があります。

- 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
- ライセンス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
- 当社の研究開発プログラムの範囲、数量及び優先順位
- 薬事承認の取得のタイミング及び費用
- 当社の製品候補の臨床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
- 訴訟に関する費用
- 特許クレーム及びその他知的財産権の出願、侵害の告発、実施及び防御に係る費用
- 当社製品候補の販売のための薬事承認を取得した場合に、営業及びマーケティング能力の構築又は契約に係る費用

継続的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すべて若しくは一部に関するライセンス導出によって、当社の将来の資金需要を満たす予定であります。しかしながら、戦略的提携のための契約締結、かかる契約に基づく目標達成報奨金やロイヤルティの支払いの実現可能性は不確実です。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。当社が株式の発行により追加資金の調達をしようとするなら、既存の株主の持ち分は希薄化することになります。また、借入による資金調達を行った場合には、その契約条項により重大は現金支払い義務を課されるおそれがあり、当社の事業遂行を制限する約款が付されることもあります。資金源を確保できなければ、当社は、財政的なコミットメントを必要とする現在若しくは将来におけるビジネス・チャンスを追求できない状態に陥る可能性があるとともに、下記のいずれかの状態を余儀なくされる可能性があります。

- 当社の１つ又は複数の製品候補について、臨床試験などの開発プログラムを中止、延期又は縮小しなければならない可能性
- 営業及びマーケティング能力の構築をはじめ、製品候補の商品化に際する取り組みを遅らせなければならなくなる可能性
- 新規の製品候補を獲得するための取組みを抑制しなければならなくなる可能性
- 当社の製品候補に対する一部又はすべての権利を断念しなければならなくなる可能性

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

当社が、第三者との業務提携あるいはライセンス契約により追加資本を調達する場合、製品候補に対する商品化権を含むいくつかの権利の放棄を余儀なくされる場合があり、その結果、当社が収益を生み出し、採算性を確保又は維持することができない可能性があります。また、株式の発行により資金調達を行う場合には、株主は相当の株主利益の希薄化をこうむる可能性があります。負債による資金調達が可能な場合にも、当社の事業遂行能力を損なう制限約款を伴うことが考えられます。いかなる負債による資金調達、あるいは株式の追加発行にも、当社及び当社の株主に不利な条件が付される可能性があります。

9. 世界的な金融市場の状況の悪化が当社のポートフォリオの流動性を損なう場合があります。

当社の売却可能有価証券には、取得時の格付がAAAの優良なオークション証券も含まれています。しかしながら、2008年6月30日には、当社の保有する私募のオークション証券の格付がAA又はAA-に下げられました。オークション証券は、通常長期の債権で、「Dutch」オークションと呼ばれるプロセスによりあらかじめ定められた期間（7日、28日、35日、49日が典型的）ごとにその利率を定めなおします。2007年6月30日の時点では、オークション証券市場は適切に機能していたため、オークションが成立しない事例はありませんでした。しかし昨今の世界的な金融市場状況の悪化により、オークション証券をはじめとして有価証券の現金化ができなくなる投資家が少なくありませんが、当社も同様です。2007年12月31日の時点では、当社の私募のオークション証券のみが不成立でしたが、その後2008年2月以降、すべてのオークション証券が不成立となりました。結果として、オークション証券への投資を現金化することができない状態が続いております。当中間期末日現在、当社は、主として政府支援の学資ローン及び自治体を発行体とする公募による25.4百万米ドルのオークション証券と、私募の2.4百万米ドルのオークション証券を保有しております。また当社は、当中間期末までに、オークション証券の額面価額での現金化に成功した16.7百万米ドルを、現金同等物に再投資いたしました。オークション証券市場における流動性が回復可能か否か、またその時期も未だ不確実なことに加え、当社の保有するオークション証券の保険業者の格付が下がったこと及び相次ぐオークション証券の不成立を考慮して、当社は、当中間期末における公正価格の下落は一時的なものではないと判断いたしました。（ただし、当社は、最短でも2009年6月30日まで、現在保有するオークション証券を、現金化しないまま保有し続ける意向です。）その結果、当社は、中間連結損益計算書に、オークション証券関連の評価損3.3百万米ドルを計上し、オークション証券の簿価を27.8百万米ドルに引き下げました。当社は、引き続き金融市場の状況を監視し、当社のポートフォリオのオークション証券を評価してまいります。その上で、さらに市場価格の下落が続きそれが一時的なものでないと判断した場合には、投資簿価の調整を行い、連結損益計算書に未実現損益を計上することになります。さらに、2009年6月30日以降にわたって流動性に関する問題が続くなら、事業資金を獲得するためのオークション証券の現金化が不成功に終わり、当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。また、かかる信用危機が悪化を続け、オークション証券市場の流動性が損なわれたままであれば、当社がオークション証券の売却を余儀なくされた場合、かかる証券への投資を満額回復することはできないおそれもあります。

10. 選択された製品候補を開発及び商品化するために第三者との戦略的な提携に依拠することが考えられ、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、当社の製品候補に関し、後期臨床試験及びその後の開発、商品化を手がける意欲のある大規模な製薬機関等との提携関係を探ることにあります。現在、当社は、MN-221を除いては、プログラムの現金価値を最大にするために必要と思われる試み以外に、新規に臨床開発を進める予定はありませんが、新規の開発に対して提携又は共同開発関係を築くことができた場合には、この限りではありません。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することが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、資金及び提携する製品候補の開発、薬事及び商品化における専門性について、当社の提携先に依存することがあります。当社の製品候補のいずれかに関して戦略的な提携を成功裏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、当社の製品候補による製品の開発又は効率的な販売を行えない可能性があります。

- 提携先に十分な資源がない場合、又は、現金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金を投入しないことを決定する場合
- 提携先が、提携枠組みの外で、当社の製品候補と競合する可能性のある製品開発に取組むことを決定する場合

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

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ロジー・製薬機関と競合しています。これらの機関は、その多くが当社より大規模かつ財政的コミットメント、人材の提供又は開発、製造、薬事若しくは商品化における専門性及びサポートの点で当社より魅力的な条件を提示することができるのです。

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、当社は、当社の製品候補１つ若しくは複数について、開発の完了又は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。

11. 当社は、当社の製品候補に関して厳重な規制を受けます。これによって当社製品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、業者、供給業者、提携先及び当社の製品候補は、FDA及びその他米国における規制当局並びに諸外国における同類の規制当局による厳重な規制を受けております。当社の製品候補は、FDAの承認を経るまで、米国市場で販売できません。当社の製品候補は、いずれもまだFDAから承認を受けておらず、また、FDAからのかかる承認をいかなる製品候補についても一切受けられない可能性もあります。FDAの承認を得るためには、通常臨床試験に数年かかり、多くの資源を必要とします。薬事承認が得られたとしても、FDA は、当該製品の適応用法、使用条件及び製品表示について重大な制約を課すことがあり、追加の研究開発並びに臨床試験を含めた承認後研究を命じることもあります。これらの規制要件は、製品の市場規模を制限し、又は追加費用を発生させることがあります。必要な承認の取得が遅れる、又は取得できない場合、当社の該当製品候補からの収益力が大幅に弱められる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、特定の副作用の報告や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・マネージメント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新しい法規制(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の立法又は行政行為により生じ得る政府の規制の可能性、性質及び程度については予測することができません。

米国以外の市場に当社の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数々の異なる規制要件を満たしていることを立証し、これらを遵守しなければなりません。承認手続は国によって異なり、さらなる製品試験及び追加的な事務審査期間を要することがあります。米国以外の国で承認を取得するために要する時間は、FDAからの承認を取得する際に要する時間とは異なることがあります。米国以外の国における薬事承認のプロセスは、FDAからの承認に関する上記記載のリスクのすべてを伴うことがあります。FDAの承認を取得したからといって、米国外の国において薬事承認を取得できるとは限りませんし、逆に、米国外の国で薬事承認を受けても、FDAの承認を取得できないこともあり得ます。加えて、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疾患がすべて承認されるとは限らないため、当社製品の使用が制限され、当社の潜在的ロイヤルティ収入及び製品売上に悪影響を及ぼします。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。

米国及び他国において適用される規制要件を遵守することができなければ、当社は、罰金その他の民事罰、製品の

承認の遅延又は不認可、薬事承認の差止め又は取り消し、製品リコール、製品の差押え、業務制限、製造又は臨床試験の中止、差止め及び刑事告発の対象となる可能性があり、そのいずれもが当社の業務に損害を与えるものです。

12. 当社は、当社の臨床試験の遂行並びにデータ収集及び分析の実施を第三者に依存しております。これらの第三者機関が契約上の義務を果たさない場合や期限を守らない場合には、製品候補化合物に関する追加の開発費用の発生、臨床試験の開始又は完了の遅延が生じうるとともに、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起こりえます。

当社は、臨床試験の遂行並びにデータ収集及び分析の実施に関して、臨床試験受託機関、医療機関、治験医師及び契約研究室等に依存しております。当社は、現行の臨床試験の計画及び管理を行っていますが、当社には当社の製品候補の臨床試験のすべての局面を直接遂行する能力はありません。臨床開発の過程において、当社は、ハンガリー、ブタペストのアクセルシオース・CRO＆コンサルタンシー・サービシズ(Accelsiors CRO and Consultancy Services)、カンザス州レネクサのファーマスーティカル・リサーチ・アソシエイツ・インク(Pharmaceutical Research Associates, Inc.）、ノースカロライナ州ダーラムのフルクラム・ファーマ・デベロップメンツ・インク (Fulcrum Pharma Developments, Inc.）、カリフォルニア州アーバインのパラゴン・バイオメディカル・インク(Paragon, Biomedical Inc.)、ノースカロライナ州モリスビルのクインタイルズ・インク (Quintiles, Inc.）及びニュージャージー州プリンストンのファーマネット・インク(PharmaNet,Inc) 、カリフォルニア州カールスバドのシンテラクト(Synteract)等複数の機関との間で契約を締結しており、契約を継続する予定です。
FDAは当社及び臨床試験受託機関に、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。臨床試験受託機関に委託していることによって、当社の責任及び義務が免除になるわけではありません。臨床試験受託機関又は治験責任医師等は当社の社員ではないため、彼らが当社の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。これらの第三者が十分な注意や時間、資源を当社の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などには、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臨床試験受託機関は、臨床試験の実施及びその後のデータ収集・解析に非常に重要な役割を果たします。臨床試験受託機関等が義務を履行しない場合には、当社の製品候補の臨床開発に悪影響を及ぼします。また、臨床試験受託機関又は治験責任医師等の中には、他の商業体と関連を持つものもあり、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。臨床試験受託機関又は治験責任医師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。第三者機関が契約上の義務を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はできなくなる可能性が生じます。さらに、当社はこれらの業務を提供する代替取引先は多数あると考えておりますが、遅延又は追加支出なく取引先の変更を手配できる可能性は低いと思われます。

13. 外部製造業者に依存することで当社の臨床試験及び製品の導入に遅延が生じ、また費用が増える可能性があります。

当社には、製造設備がなく、また、近い将来において臨床試験用又は営利目的に製品候補の製造設備を設置することを予定しておりません。当社は、臨床試験用に十分な数量の当社製品候補を共同で製造するために、外部製造業者と契約しております。また、当社は、FDA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。現時点では、これらの外部製造業者は当社プログラムの要請を満たしておりますが、当社にはまだ商品化された製品がないため、前臨床試験又は臨床試験で使用するための製品候補の製造規模はきわめて小規模なものです。また、当社は、その製品候補に関して、臨床試験に必要な原材料の供給に対する長期契約や価格に関する取り決めを行っておりません。

当社の製品候補の商業規模の供給に関して、当社はまだ契約を結んでおりませんが、商取引上合理的な条件で、これらの契約を締結、又は維持することができない可能性もあります。特に、キッセイ薬品工業株式会社とのライセンス契約に従い、MN-221の活性成分を商業生産する際にはキッセイ薬品工業株式会社に発注することが義務づけら

れています。従って、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、キッセイ薬品工業株式会社との間で、商取引上合理的な条件による契約を締結すべく成功裏に交渉する必要があります。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、当社の事業を悪化させかねません。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及び製造法ならびにその過程の正当性を明示する必要があります。

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などを含み、これに限定されないさまざまな深刻なリスクにさらされることになります。このようなリスクが顕在化した場合、当社の製品供給能力は阻害されることになり、収入の減少又は臨床試験若しくは薬事承認取得の遅れにつながる可能性があります。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薬品候補をタイムリーに製造することが困難になります。

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

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

現在に至るまで、当社の前臨床及び臨床試験用製品候補の製造は少量にとどまっています。これらの製品候補のいずれかがFDA又はその他規制当局による販売承認を得た場合、当社は、かかる製品候補をより大量に製造しなければならなくなります。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、新たに適格性の検証を必要とすることがあり、その場合、FDAによる審査及び承認を受けなければなりません。当社が製品候補の生産力を成功裡に高めることができない場合、薬事承認若しくは当該製品候補の市場での販売開始が遅れ、又は供給不足となる可能性があります。当社の製品候補には、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、患者の障害又は死亡、製品のリコール・回収、製品試験又は引渡しの遅延・失敗、予算超過又はその他当社の事業、財務状況及び業績を害するような問題を招く可能性があります。

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

当社は、外部供給業者からの臨床試験用に必要な原材料の購入につき、当社製品の製造業者に依存しております。また、当社の製品候補のいずれかが販売承認を取得した場合に必要となる販売流通用製品の原材料の外部供給業者からの購入につき、当社製品の製造業者に頼ることになります。当社がかかる原材料を必要とする際に、又は商取引上合理的な条件で、供給業者が製造業者に対して、当該原材料を販売しない可能性があります。当社は、製造業者によるこれらの原材料の取得のプロセス及びタイミングを管理することは一切できません。さらに、当社は現在、

これらの原材料の製造について契約を締結しておりません。当社の製造業者が臨床試験用にこれらの原材料を入手できない場合、かかる製品の製品試験及び将来の薬事承認に遅延が生じ、製品候補の開発能力に著しい影響を与えることになります。当社製品が薬事承認を取得した後、当社の製造業者又は当社がこれらの原材料を購入できない場合、製品の市場での販売開始の遅延又は製品の供給不足が発生し、かかる製品からの収益及び採算性を確保又は維持する能力に重大な影響を与えることになります。

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

米国における薬事承認を取得しても、FDAが、製品の適応又はマーケティングに関して重大な制限を課す場合や、コストのかかるおそれのある承認後研究を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。MN-221又はMN-166、あるいはその他の既存の製品候補又は将来ライセンス導入、取得する可能性のある製品候補について、薬事承認を得られても、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、プロモーション、記録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副作用の存在や製品の製造施設に関する問題など、既知でない問題を発見した場合は、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。当社の製品がcGMPsなどの当局の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（ワーニング・レター）又はアンタイトルド・レターを出す。
- 多種の罰金の賦課、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の受け入れを要求する。
- 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

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

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

- 効果の実証
- 適応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及びその費用、利点
- 規制の対象となりうる価格決定及びコストパフォーマンス
- 当社又は当社の提携先による営業及びマーケティング戦略の有効性
- FDA及び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プロモートし、販売できるかは、競合可能な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、価格設定及び費用効率にかかっています。薬事承認を取得した医薬品が、医療従事者、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。

18. 当社製品が市場に受け入れられない場合、又は当社製品の利用者が当社製品について、政府及びその他第三者支払機関から十分な給付若しくは支払償還を得られない場合、当社の収益及び採算性に損害が及びます。

当社が製品を成功裡に商品化できるか否かは、当社製品について競争力のある価格で製造することができるか、政府当局、民間健康保険会社及びHMOのようなその他の機関から、十分な給付及び支払償還並びに関連する処置をどの程度受けられるかなど価格決定及び費用効率に大きく左右されます。第三者支払機関は、医薬品及び医療サービスに課される価格に対して異議を申し立てることが多くなっています。当社は、第三者支払機関が、当社製品を費用効率が良いとみなすと保証することも、当社製品について、全部であるか一部であるかを問わず、給付及び支払償還を提供すると保証することもできません。

新たに承認を受けた医薬品及び医療サービス、並びに新たに承認を受けた既存製品についての給付及び支払償還の状況には、不確実性が存在します。第三者支払機関が、当社製品が既存の製品に比べて安全性に欠ける、臨床的有効性に欠ける、若しくは費用効率が低いと結論付ける可能性、並びに第三者支払機関が、当社製品への給付及び支払償還を承認しない可能性もあります。当社が当社製品について第三者支払機関から十分な給付及び支払償還を取得できない場合、医師は当社製品の処方又は投与の量若しくは状況を制限する可能性があります。当社製品の使用がこのように減少又は制限されれば、当社の営業に損害が及ぶこともあります。第三者支払機関が支払償還を実施するとしても、当社が製品の販売から収益を上げるために十分な額の支払いを受けられない可能性もあります。

また、米国における総合的健康管理の潮流、並びにそれに伴う、医療サービス及び医薬品の購入をコントロールし、又はそれらに重大な影響を及ぼすこともあるHMO等の機関の成長の結果、当社製品についての給付及び支払償還が不十分なものとなる可能性もあります。HMO等の多くの第三者支払機関は、医薬コストの削減のために、例えば処方薬剤リストの利用など様々な方策を模索しています。当社製品の市場は、第三者支払機関が支払償還を提供する医薬品のリストである処方薬剤リストに掲載されるか否かに左右されます。これらの処方薬剤リストに掲載される製品の数は徐々に制限されており、製薬会社各社は、HMO及びその他第三者支払機関の処方薬剤リストにそれぞれの製品を掲載させるために勤しみ、苛烈な競争に直面しています。この競争激化により、業界全体に値下げへの圧力がかかってきました。第三者支払機関が実施するコスト抑制措置により、当社の採算経営能力に重大な悪影響が及ぶこともあります。

19. 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。

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

さらに、当社が達成する製品候補の獲得には、下記を含む複数のリスクが伴います。

- 獲得した製品候補の開発プログラムを当社の既存事業と一体化させることの困難性
- 既存事業からの財政的及び経営上の資源の分散
- 新規市場又は新技術への参入リスク
- 獲得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、既存の製品候補から収益を上げることができていたとしても、新製品の売上から収益を伸ばすことができなくなり、採算性を確保又は維持できない可能性があります。

20. 当社は、経営陣、とりわけ岩城裕一氏に依存しており、当社が、同氏及びその他の主要な経営陣及び科学知識を有する人員を確保し、維持し、鼓舞することができなければ、当社の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の一部が築いた関係は、当社をこれら主要な経営陣の継続的な雇用に著しく依存させる結果となっています。また、当社は、当社の製品開発プログラムが高度に技術的な性質を有するため、既存の臨床開発管理責任者による継続的な業務の遂行に実質的に依存しております。

当社が新規の製品候補の獲得又はライセンス導入を行った場合、当社の成功は、これらの新しい製品候補の開発を管理する有能な経営陣及び科学知識を有する人員を確保、維持し、鼓舞できるかに左右されます。特に、当社の製品開発プログラムは、当社がいかに経験豊富な開発及び薬事の人員を確保し、維持できるかにかかっております。また、当社が臨床開発及びその他開発活動を拡張し続ける過程で、さらに人員を雇うことが必要となります。経験豊富な科学者並びにその他技術者及び専門職をめぐっては、当社は多数の企業及び学術機関並びにその他研究機関との獲得競争に直面しております。当社の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。

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

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

現在に至るまで、当社は、医薬品の販売、マーケティング又は流通を一切行っておりません。当社が、当社プログラムによる製品候補の薬事承認の取得に成功すれば、又はその他の製品を取得した場合には、販売、マーケティング及び流通能力を、当社自身で、又は提携先と共に構築することが必要となります。効果的な販売体制及びマーケティング力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、適時に又は費用効率が良い、効果的な販売体制を構築及び管理することができない可能性があり、まったく構築及び管理できない可能性もあります。また、当社が構築した販売体制については、当社の製品に対する需要を喚起できない可能性もあり、その場合、当社が収益を上げ、採算性を確保又は維持することは難しくなります。当社が販売・マーケティング能力、又は薬事承認を受けた製品を商品化するために必要なその他の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、費用がかさむことなどによって、製品から収益を得ることができないおそれがあります。当社は米国国外において、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、当社が直接米国国外で当社の製品候補を販売する必要性が生じる可能性があります。この場合、当社はこれに対応して、実務的専門性と販売を支援する流通力をもった国際的販売・マーケティング能力を構築しなければならない可能性があります。

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

当社製品候補の１つ又は複数について、販売承認を得ることに成功した場合、当社の事業運営は直接的に、又は当

社の顧客を通して間接的に、連邦反キックバック法（Anti-Kickback Statue）、連邦虚偽請求取締法（False Claims Act）等の種々の不正行為及び濫用に関する連邦法並びに州法の適用を受けます。これらの法令は、とりわけ当社が予定している販売、マーケティング及び教育プログラムに影響を及ぼす可能性があります。

連邦反キックバック法は、対価の支払がメディケア及びメディケイドのプログラム等の連邦保健プログラムに基づいて行われる可能性のある、患者の紹介又は利益若しくはサービスの提供若しくはアレンジメントのいずれかの見返りに、又はそれを誘発するために、直接的であるか間接的であるかを問わず、故意に報酬を請求、提案、受領又は提供することを禁じています。これまでの数件の訴訟は、報酬を伴うアレンジメントの目的が連邦保健プログラムにより補償される業務の紹介を引き起こす点にある場合には法律違反になる、と法の趣旨を解釈しています。反キックバック法は広範にわたるもので、医療保健業界以外では合法とされる多くのアレンジメント及び実務慣行を禁じています。反キックバック法が広範にわたり、多くの無害又は有益なアレンジメントを法的に禁ずる可能性を有するとの認識の上で、米国連邦議会は保健福祉省（Department of Health and Human Services）の監査総監室（OIG）に対し、「セーフ・ハーバー・ルール」として知られる一連の規制の発布を委任しました。これらのセーフ・ハーバー・ルールは、適用要件がすべて満たされる場合には、保健医療提供者及びその他当事者に対し、反キックバック法に基づく訴追を受けない旨を保証する規定を設けています。セーフ・ハーバー・ルールの１つ若しくは複数に正確に適合する取引又はアレンジメントを行うことができない場合も、必ずしも違法とされる、又は訴追を受けるわけではありません。但し、各適用セーフ・ハーバー・ルールを完全に満たさない行為及び業務のアレンジメントについては、OIG等の政府捜査当局からより詳細な精査を受けるという結果を招く可能性があります。連邦反キックバック法の違反に対する処罰には、罰金、禁固や、メディケア、メディケイド及びその他の連邦保健プログラムから排除される可能性といった刑事罰並びに民事制裁が含まれます。多くの州も、連邦反キックバック法に類似する法を制定しており、その中には、メディケア及びメディケイドのプログラムに限らず、いかなる財源からでも補償を受ける医療保健の品目又はサービスの患者への紹介についても適用されるものがあります。

連邦虚偽請求取締法は、連邦政府に対して故意に虚偽請求を提出する若しくは提出させること、又は連邦政府から支払を受けるために、虚偽の報告書と知りながらこれを利用することを禁じています。虚偽請求取締法に基づき提起される「私人による政府代理訴訟（"qui tam" action）」として知られる訴訟は、いかなる個人も政府を代理してこれを起こすことができ、時に「告発者（relators）」、又はより一般的に「内部告発者（whistleblowers）」として知られるかかる個人は、当該団体から政府に対して支払われた罰金又は示談金の分配を受ける可能性があります。「私人による政府代理訴訟」が提起される頻度は、近年大幅に上昇しており、より多くの医療保健企業が、虚偽請求訴訟において自らの立場を弁護しなければならない状況に立たされています。ある団体が、連邦虚偽請求取締法に違反したと判断された場合、政府が被った実際の損害の3倍を上限とする額に加え、虚偽請求各件につき5,500ドルから11,000ドルの民事賠償金の支払いを命じられる可能性があります。多くの州が、連邦虚偽請求取締法をモデルとする法を制定しています。

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

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

23. 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。米国又は米国以外の法域において、医療保健制度の仕組を変えようとする多くの立法及び規制の提案がこれまでになされてきており、また、これからもなされるであろうと予想されます。例えば、米国以外のいくつかの国においては、処方薬の価格は政府によって管理されており、当社は、同

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

24. 当社は消費者から製造物責任で訴訟を起こされる可能性があり、これによって当社の利用可能な経営資源を超える重大な債務が生じ、かつ当社の信用を損なう可能性があります。

製剤の開発及び商品化には、重大な製造物責任のリスクを伴います。当社又は当社の提携先が、臨床試験用に製品を使用する、及びこれらの製品の販売を行う際に、賠償請求が生じる可能性があります。かかる請求や訴訟に際して、成功裏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、賠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い
・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保しております。当社は、現段階では合理的に十分な保険を付保していると考えております。しかし、当社のかけた保険では、当社の被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及び大規模な臨床試験を開始し、さらに当社の製品候補の販売が承認されれば、当該保険の補償範囲を増大及び拡張する必要があります。かかる保険は、非常に高くなる又は当社の潜在的債務を十分に補償できない可能性があります。合理的な価格で十分な保険を付保すること又はその他潜在的な製造物責任請求を防御することができなければ、当社又は当社のいずれかの提携先が開発する製品の薬事承認又は商品化が妨げられる可能性があります。製造物責任請求が認められれば、当社の事業及び業績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。当社の1つ又は複数の製剤から被害が生じたと主張する第三者が提起する訴訟に当社が勝つことができない場合に、かかる請求による債務は、当社の総資産額を超えるおそれがあります。

25. 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。

2008年8月4日現在、当社の従業員は28名で、うち25名の従業員がフルタイムです。当社はその事業及び臨床試験を管理・運営し、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とは言えません。例えば、当社は、当社の中核業務に関する能力のさらなる強化のために、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予定です。当社の事業やその拡大、製品開発を効率的に管理していくために、以下のことが必要です

・臨床試験を効率的に管理する
・ライセンス導入先及び第三者機関との契約上の義務を履行するとともに、社内的な開発努力を効率的に管理する
・引き続き運営上、財政上及び経営上の管理体制、報告制度及び手続を改善する

当社は、これらの課題を成功裏にうまく実践することができない可能性があり、その場合適時に開発及び商品化の

目的を達することができないことがあります。

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

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

・当社の製品候補の開発の状況、特にライセンス契約に基づく目標達成報奨金の支払いのタイミング
・その他の提携契約、ライセンシング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のしなければならない支払い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を当社が充足するタイミング
・当社の臨床開発及びその他の社内開発努力の拡大の程度
・訴訟の費用
・競合する技術、製品及び市場開発の影響
・全般的な経済情勢及び業界特有の経済状況

このように、当社の業績は多くの要因により変動しますので、当社の決算の四半期又は年次による比較には必ずしも意味があるとは言えず、将来の実績を予測する信頼できる目安とはなりえません。

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

当社の経営陣は、当社の現金資源の利用に際してかなりの裁量を与えられておりますが、当該現金資源を企業価値を高め株主の利益に供する目的で利用するよう、最善の努力をしております。ただし、場合によっては、当社の株式の市場価値を高めるものではないような用途、又は株主への利益還元の少ない企業目的に使用することもありえます。

28. 当社は公開会社であるために、とりわけコーポレートガバナンスその他の事項に寄与するため、多大なコストと経営陣の時間的な資源を継続的消費し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、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、開示及び財務に関する統制確立及び維持、コーポレートガバナンスに関わる実務の変更をはじめとして、公開会社にさまざまな要求事項を課しています。当社の経営陣をはじめとする関係者は、コンプライアンスについての決定を下すためにすでにかなりの時間を費やし、またこれからも多くの時間がかかると思われます。その上、かかる規則は、弁護士、会計士に支払うコンプライアンス関連の費用の増大などを当社に課し、いくつかの活動に関して、さらに時間と費用を費やす必要が生じるおそれがあります。

2002年SOX法は、主として、財務報告及び開示のコントロール・手続き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、2007年12月31日、SOX法404条の規定に従い、内部統制の有効性を報告するために、財務報告に関する内部統制の評価を行うことを義務づけられました。又、当社の契約する独立監査法人も、財務報告に関する内部統制の有効性について評価を行う義務を負います。2007年12月31日の時点において、当社の経営陣及び独立監査法人は、当社の財務報告に対する内部統制には大きな瑕疵は無いものと認識しております。SOX法404条及び関連規定を遵守するために、当社は、相当の財政的資源及び経営資源を費やし続ける必要に迫られております。当社は、継続的に財務報告その他SOX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。重大な問題が発見された場合、SEC、大阪証券取引所及びNasdaqその他の規制当局による制裁又は調査を受けなければならず、その結果、財政的資源及び経営資源に追加の負担を余儀なくされ、さらに、訴訟費用、当社の内部統制に対する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、当社の株式の市場価格に悪影響を与えるおそれがあります。

29. システム障害が当社の事業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とってはいるものの、当社の社内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の不良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ーの侵害も、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、MN-221又はMN-166、あるいはその他の開発プログラムの現行又はすでに完了した臨床試験のデータが失われた場合には、薬事承認の取得が遅れ、データの復旧のための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。

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、ライセンス導入した特許いずれの場合にもいえますが、ライセンス導入した場合には特に。）が競争上の優位性をもたらすことができないリスクが存在します。例えば、当社の１つ又は複数の製品候補について当社が薬事承認及び販売承認を取得する前に、当社の特許が期限を迎えてしまう場合がありえます。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。有効薬剤成分についての組成物特許は、組成、用法その他に関係なく、医薬品を保護する可能性があります。当社製品候補のいくつかについて、当該製品候補の有効薬剤成分に対しては、特定の組成又は用法に関係なく、現在特許権による保護はありません。その結果、必要な薬事承認を取得している競合企業は、当社が独占的な権利を保有する、又は当社のライセンサーを通して独占的な権利を有する使用方法、製造方法若しくは処方に関する特許を侵害しない限り、当社製品の一部に含まれるものと同じ活性成分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に関して当社は組成物特許を有しておりません。当社は、アビジェン・インクがMN-166に含まれている活性成分を含む神経障害性疼痛治療薬の臨床試験を実施中であるという情報を得ております。

許諾を受けた特許に関して、当社が許諾を受けた付与済み特許の維持及び当該特許に対する特許出願について、ライセンサーと協議するのが当社の方針です。但し、通常各ライセンサーは、登録特許の維持及び特許出願申請に関して主要な管理責任を担っております。各ライセンサーによる当社のための資金の投入額又は投入のタイミングについては、当社の支配権は、仮に存在したとしても限られたものであり、当社のライセンサーが、仮に当社自らがかかる特許申請を引き受けた場合の当社の優先度と同程度に、これらの特許の登録申請を優先するとは限りません。特許関連プロセスにおけるこうした支配権の欠如及び全般的な不確定要素のために、当社がライセンスを受けた特許の維持、及び当社がライセンスを受けた特許の出願からの特許の追加付与を、当社は保証することはできません。米国において登録済特許の有効性を継続するためには、維持費の支払いが義務付けられています。当社は、当社のライセンサーにこの支払いを依存しており、ライセンサーがその支払いを怠った場合には、特許の失権という結果になる可能性があります。米国以外の国の特許庁の多くも、特許及び特許出願の維持のために、定期的な費用の支払いを義務付けています。当社は通常、この費用の支払いについても支配権を有しておらず、当社のライセンサーが適時にかかる費用を支払うこと、並びに係属特許及び特許出願が放棄されないことを約束することはできません。実際に当社のMN-002（MN-001の代謝産物である活性成分）プログラムに基づきライセンスされた外国特許に関して、一部の費用が適時に支払われなかったということもありました。さらに、当社のライセンサーは、外国特許の保護については一定限度の選択を行ったと考えられ、したがって、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クレームの侵害については、知的財産権を保護できない可能性があります。また、当社の知的財産権保有、知的財産権実施能力又はその基礎となるライセンスに対して、異議申立てが行われる可能性が

あり、これらは時として米国以外の法律に基づいて行われてきましたが、この場合には米国法による保護とは異なる保護をもたらす可能性もあります。

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

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

当社の権利に関して将来得られる保護の程度は不明であります。例えば、以下の各可能性が存在します。

・当社の出願中の特許又は登録済特許の対象となる発明に関して、当社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、製品販売の基盤を築くことができない、当社に競争上の優位性をもたらすことができない、又は米国法若しくは米国以外の法の下で、第三者により、無効若しくは実施不可能であると異議を申し立てられる可能性
・当社が権利を有するいずれかの登録済特許が、米国内外の特許法の進展に照らして、有効若しくは実施可能ではない、又は成功裏にその保護を回避される可能性

2．従業員その他との間で締結されている秘密保持契約が、当社の持つ営業秘密や専有する情報の漏洩を適切に防ぐことができない、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ため、専有する営業秘密及び特許を受けていないノウハウも非常に重要な役割を占めております。しかし、営業秘密の保護は非常に困難で、第三者が独自に同様又は類似する技術を開発しないという確証はありません。当社は、当社の営業秘密及び特許を受けていないノウハウを保護するために、当社のすべての従業員、コンサルタント、社外の科学研究協力者、当社が後援する研究者及びその他顧問との間で秘密保持契約を締結することを含め対策を講じております。通常の場合、この秘密保持契約は契約当事者に、当社と取引等の関係がある間に、当社が開示したすべての秘密情報及び当該当事者が開発したすべての秘密情報に関して、機密を保持し、第三者に情報を漏らさないことを義務付けています。また、当社は通常、当社に対するサービスを提供する過程で当該当事者によって考案された発明は、当社の独占的な財産となる旨当該当事者から合意を得ております。しかし、これらの契約が遵守されず、知的財産権が当社に有効に譲渡されない可能性があります。さらに、当社のライセンサーにより醸成された営業秘密の保護について、当社の支配権は、仮に存在するとしても限定的なものとなります。当社の営業秘密又はノウハウの不法入手及び使用した当事者に対する請求権の執行は困難であり、費用及び時間を費やすものであり、結果の予測は不可能です。さらに、米国以外の国の裁判所は、営業秘密又はノウハウの保護については米国の裁判所より積極的でない可能性があります。営業秘密保護の取得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. 当社の権利若しくは第三者の権利の侵害又は不正利用に関する紛争は、長い時間及び費用を費やすことがあり、不利な結果となれば当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。

当業界には、特許及びその他知的財産権に関する重大な訴訟が存在します。現在、当社が当事者となっている係属中の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可能性があります。あるいは、特許権の許諾を受けるよう努めなければなりません。当社は、当社の製品候補に関して第三者に付与された特許について、包括的な調査は実施しておりません。したがって、当社の製品候補又はその用途若しくは製造方法についてのクレームを含む、第三者の特許が存在しない、申請されていない又は将来的にも交付されないと保証することはできません。米国における特許出願の一部は、特許が付与されるまで秘密裏に行われるため、並びに米国及び諸外国の多くの法域における特許出願の一部についても、通常申請から18ヶ月間は特許出願が公開されないため、現在又は将来の当社の製品候補に関連し、当社の１つ又は複数の製品候補の開発及び商品化に重大な影響を及ぼしうる登録済特許に至る可能性のある特許出願を、第三者が行っていないという確証はありません。特許権保有者は、当社による特許を受けた化合物の輸入、製造、使用又は販売を阻止することができます。当社は、当社の知的財産権を実施するため、又は第三者の所有権の範囲及び有効性を決定するために訴訟手段を用いる必要が生じることもあります。同様に、当社が不適切に第三者の営業秘密若しくはその他専有する情報を使用、又は開示したとする旨の請求の対象となりうることがあります。当社が訴訟に巻き込まれた場合、勝訴又は敗訴するかを問わず、当社の経営上及び財政上の資源の大部分を費やす可能性があります。当社の競合企業の一部は、当社より大幅に多くの資源を有しているために、複雑な知的財産訴訟の費用を当社よりも効率的に拠出できる可能性があります。当社は、訴訟費用を支払えない可能性があります。当社又は当社の提携業者に対する法的行為により、

・当社が故意に第三者の特許権を侵害したことが認められる場合、損害賠償額、ロイヤルティ、利益損失額（賠償額が３倍になる可能性があります。）及び弁護士費用を支払わなければならないおそれ
・当社の製品をその後も開発、商品化及び販売する能力を事実上阻むような差止め又はその他同等の措置を招くおそれ
・当社又は当社の提携業者との間で、商取引上合理的な条件でライセンス契約を締結できないおそれ
・多大な費用が発生し、当社の経営陣にとって業務の妨げとなるおそれ

があり、この結果、既存又は将来の製品の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、以前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勤めていた人間を雇うことがあります。現在、係属中の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不正に使用、開示したことを理由に、申し立てを受けることはあり得ます。訴訟によって、こうした申し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時に利益が上がるかどうかは不明で、売却不可能な場合もあり得ます。

2006年12月7日の当社のNASDAQグローバル市場への上場以前には、当社の普通株式は米国内の市場においては取引されておらず、日本の大阪証券取引所のヘラクレス市場にのみ上場していました。2006年12月には、NASDAQグローバル市場への普通株式の上場を果たしましたが、NASDAQグローバル市場における取引量は少なく、当社の普通株式の主取引市場は確立されておりません。

バイオ医薬品製薬企業やバイオテクノロジー企業、及び当社のような初期段階の創薬・医薬品開発企業の株式の取引価格は、沿革的に非常に不安定であり、将来もその状態が続くと思われます。例えば、日本における当社の新規株式公開日以降当中間期末までの間、当社の普通株式は、１株あたり高値では4,400円、底値では293円で取引されています。このセクションの他の箇所に記載されたリスク・ファクター以外にも、当社の株価に重大な影響を与えるものには以下の要素が考えられます。

- 臨床試験の結果、当社の製品候補化合物、中でも優先的開発化合物に関する規制当局の決定事項など当社の製品候補開発の状態
- 提携協定の締結・解約・範囲の縮小及びこうした提携に関する紛争や進展

- 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の法的措置
- 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
- 当社の持つ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
- 四半期の経営成績の実績及び予想値の変動
- 当社の財務実績に関する証券アナリスト・投資家の期待の変化、さらにその期待に応えられないこと
- 主要従業員の参加又は離職
- 経済紙や科学紙、又はインターネット上の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

経済や政治のファクターに加えて、当社の属する市場や産業に内在する広範なファクターが当社の株価に深刻な影響を及ぼします。

2. 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。

当社は、2005年9月19日、6,733,536株の普通株式を随時再売却可能にする登録を行うため、フォームS-1による株式登録申請を提出し、その後SECにより登録申請の発効が宣言されました。登録株式の保有者数は47名でした。2005年11月23日、当社はフォームS-1による株式登録申請を提出し、新たに、3名の保有者のワラントの行使により発行可能となる1,335,657株の普通株式の登録を行いました。当該ワラントの内訳は、当社の2名の創立者が保有する、一株あたり1.00米ドルで行使可能な1,285,657株を購入するワラント、並びに独立投資家の保有する一株あたり10.00米ドルで行使可能な50,000株を購入できるワラントです。当中間期末現在、独立投資家の保有する、50,000株購入できる1つのワラントが発行済となっています。当社の創立者が保有するすべてのワラントはすでに行使済みで、またその他保有者の保有するワラントは2009年5月に消滅します。当社の関係者保有以外のかかる株式はすべて、当社の関係会社が保有するものを除き、SECが公布する規則144(k)に従った免除取引によって随時売却可能となります。当社の株式の取引高は少なく、2008年6月の一日当たり平均取引高は、大阪証券取引所のヘラクレス市場で約5,200株、及びNASDAQグローバル市場において約32,500株でした。そのため、もしこれらの株式の保有者が、それまでに売却していない株式について、直ちにその株式を売却しようとした場合、株価が大幅に下落する可能性が高く、当社の普通株式を転売することが難しい、又は全くできなくなるおそれがあります。

当社は、現行の従業員株式購入プラン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。従って、かかる株式は、付与及び制限について証券法の取り決め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、1934年改訂証券取引法10b5-1に規定される売却プランプログラム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。

3. 当社のライツ・プラン及び設立書類及びデラウェア州法に基づく企業買収防止規定は、当社の買収をより複雑にし、当社の取締役及び経営陣の解任並びに交代がより困難になる可能性があります。

当社の再表示基本定款及び改訂附属定款には、支配権の変更を遅らせる若しくは妨げる規定、当社の普通株式の市場価格を超えるプレミアム価格での入札を妨げる規定又は当社普通株式の市場価格、普通株式保有者の議決権及びその他権利に悪影響を及ぼす規定が組み込まれております。また、これらの規定は、株主が当社の取締役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、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、当社が企業結合、又は当社資産若しくは収益力の50%以上の売却に巻き込まれている場合に、ライツ保有者は、ライツ（当該取得個人又は関連グループにより保有されるものを除きます。）ごとに、それを行使することにより、当該ライツの原購入価格の2倍の価値を有する当該取得者の普通株式を受領する資格を付与されます。取締役会も、当該取得個人又は関連グループが特定された後に、各ライツを普通株式又は代替価値と引き換える権利を有します。当社は、取得個人又は関連グループの特定の前の段階で、ライツ1個あたり0.001米ドルの価格で、ライツを償還することができます。ライツは、2016年11月23日に消滅します。

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

4. 当社は株式の配当を支払ったことはなく、また近い将来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配当を支払ったことはありません。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。

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

過去何度も、株式市場における株価又は取引量の変動が、バイオ製薬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。通常訴訟には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するため、当社の事業に悪い影響を与えるでしょう。

2.　企業集団の状況

最近の有価証券報告書（平成20年6月25日提出）における「関係会社の状況」から重要な変更がないため、開示を省略いたします。当該有価証券報告書は、下記のURLからご覧いただくことができます。
http://www.c-direct.ne.jp/public/japanese/uj/pdf/10104875/20080627155410.pdf

3　経営方針

平成19年12月期決算短信（平成20年3月18日開示）により開示を行った内容から重要な変更がないため、開示を省略いたします。当該決算短信は、下記のURLからご覧いただくことができます。
http://www.c-direct.ne.jp/public/japanese/uj/pdf/10104875/20080318148529.pdf

4.　中間連結財務諸表

(1) 中間連結貸借対照表

科　目	前年同中間期末 (平成19年12月期 第2四半期末)	当中間期末 (平成20年12月期 第2四半期末)	増減		(参考) 前期末 (平成19年12月期末)
	金額（米ドル）	金額（米ドル）	金額（米ドル）	増減率	金額（米ドル）
(資産)					
流動資産					
現金及び現金同等物	12,654,344	28,034,601			18,778,938
売却可能有価証券	73,205,968	27,804,379			51,856,571
前払費用及びその他の流動資産	3,903,833	1,624,682			2,443,612
流動資産合計	89,764,145	57,463,662	△32,300,482	△36.0	73,079,121
有形固定資産(純額)	867,190	493,087	△374,103	△43.1	673,317
資産合計	90,631,335	57,956,749	△32,674,586	△36.1	73,752,438
(負債及び資本)					
流動負債					
支払債務	3,020,067	717,110			2,880,462
未払費用	9,017,028	4,074,180			3,619,861
未払税金	－	4,582			20,000
未払給与及び関連費用	503,260	518,265			620,604
流動負債合計	12,540,355	5,314,137	△7,226,218	△57.6	7,140,927
繰延賃料	23,173	－	△23,173	△100.0	3,310
負債合計	12,563,528	5,314,137	△7,249,391	△57.7	7,144,237
資本					
普通株式　額面0.001米ドル	11,754	12,072			12,072
(授権株式数)	(20,000,000株)	(30,000,000株)			(20,000,000株)
(発行済株式数)	(11,754,181株)	(12,072,027株)			(12,072,027株)
払込剰余金	271,344,282	274,788,215			273,189,063
その他の包括損失累計額	△12,844	△44,740			△131,466
自己株式	△1,437,870	△1,360,720			△1,404,088
(株式数)	(129,600株)	(109,780株)			(124,581株)
開発段階での累損欠損	△191,837,515	△220,752,215			△205,057,380
資本合計	78,067,807	52,642,612	△25,425,195	△32.6	66,608,201
負債及び資本合計	90,631,335	57,956,749	△32,674,586	△36.1	73,752,438

(2) 中間連結損益計算書

科　目	前年同中間期 (平成19年12月期 第2四半期)	当中間期 (平成20年12月期 第2四半期)	増減		(参考) 前期 (平成19年12月期)
	金額（米ドル）	金額（米ドル）	金額（米ドル）	増減率	金額（米ドル）
売上高	－	－	－	－	－
営業費用					
売上原価	－	－			－
研究開発費	32,060,611	8,322,189			42,121,095
一般管理費	6,059,514	4,797,408			11,372,873
営業費用合計	38,120,125	13,119,597	△25,000,528	△65.6	53,493,968
営業損失	△38,120,125	△13,119,597	25,000,528	65.6	△53,493,968
投資有価証券評価損	－	△3,295,621			－
為替差損	－	△623,389			－
その他の収益（純額）	2,436,747	1,343,919			4,610,724
法人税	－	△147			△20,000
中間(当期)純損失	△35,683,378	△15,694,835	19,988,543	56.0	△48,903,244
普通株主に帰属する中間(当期)純損失	35,683,378	15,694,835			48,903,244
基本及び希薄化後一株当たり中間(当期)損失	3.08	1.30			4.16
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	11,575,550	12,094,592			11,752,139

(3) 中間連結株主資本等変動計算書

	普通株式		払込剰余金	その他の包括損失累計額	自己株式	開発段階での累損欠損	資本合計
	株式数	金額（米ドル）	金額（米ドル）	金額（米ドル）	金額（米ドル）	金額（米ドル）	金額（米ドル）
平成18年12月31日現在残高	10,421,985	10,422	258,611,697	△49,205	△1,437,870	△156,154,136	100,980,908
キャッシュレス・ワラント行使（1月及び9月）	650,047	650	△650	－	－	－	－
公募による普通株式発行（2月）							
一株当たり12米ドル	1,000,000	1,000	10,638,600	－	－	－	10,639,600
従業員株式報酬費用	－	－	3,939,416	－	－	－	3,939,416
従業員株式購入プランにおける普通株式発行							
一株当たり6.72米ドル	－	－	－	－	33,782	－	33,782
包括損失：							
当期純損失	△5	－	－	－	－	△48,903,244	△48,903,244
その他の包括損失	－	－	－	△82,261	－	－	△82,261
包括損失合計							△48,985,505
平成19年12月31日現在残高	12,072,027	12,072	273,189,063	△131,466	△1,404,088	△205,057,380	66,608,201
従業員株式報酬費用	－	－	1,599,152	－	－	－	1,599,152
従業員株式購入プランにおける普通株式発行							
一株当たり2.93米ドル	－	－	－	－	43,368	－	43,368
包括損失：							
当期純損失	－	－	－	－	－	△15,694,835	△15,694,835
その他の包括損失	－	－	－	86,726	－	－	86,726
包括損失合計							△15,608,109
平成20年6月30日現在残高	12,072,027	12,072	274,788,215	△44,740	△1,360,720	△220,752,215	52,642,612

(4) 中間連結キャッシュ・フロー計算書

科　目	前年同中間期 (平成19年12月期 第2四半期)	当中間期 (平成20年12月期 第2四半期)	(参考) 前期 (平成19年12月 期)
区　分	金額（米ドル）	金額（米ドル）	金額（米ドル）
営業活動：			
中間(当期)純損失	△35,683,378	△15,694,835	△48,903,244
中間(当期)純損失から営業活動に使用された資金（純額）への調整：			
株式報酬費用	2,095,325	1,599,152	3,939,416
減価償却費	258,638	180,230	516,013
有価証券のプレミアムまたはディスカウントの償却	△155,677	△706,703	△170,576
投資有価証券評価損	－	3,295,621	－
営業資産及び負債の変動：			
前払費用及びその他の流動資産	2,761,679	818,930	4,225,382
支払債務、未払費用、未払税金及び繰延賃料	1,858,356	△1,727,762	△3,678,280
未払給与及び関連費用	95,256	△102,338	212,600
営業活動に使用された資金(純額)	△28,769,801	△12,337,705	△43,858,689
投資活動：			
売却可能有価証券の購入	△16,509,045	△2,000,000	△41,712,645
売却可能有価証券の償還・売却	39,215,285	23,550,000	85,662,087
有形固定資産の取得	△317,207	－	△380,709
有形固定資産の売却	62,024	－	62,024
投資活動より調達された資金(純額)	22,451,057	21,550,000	43,630,757
財務活動：			
普通株式の発行(純額)	10,638,592	－	10,672,374
自己株式の売却	－	43,368	－
財務活動より調達された資金(純額)	10,638,592	43,368	10,672,374
現金及び現金同等物の増減	4,319,848	9,255,663	10,444,442
現金及び現金同等物の期首残高	8,334,496	18,778,938	8,334,496
現金及び現金同等物の中間期末(期末)残高	12,654,344	28,034,601	18,778,938

(5) 中間連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項

会計処理基準に関する事項

この中間連結財務書類は、主に当社が米国証券取引委員会に提出する平成20年度中間期の開示書類（10-Q）に含まれる連結財務書類をもとに作成しています。したがって、この中間連結財務書類は米国において一般に公正妥当と認められる会計原則（米国会計基準）に準拠して作成されており、日本において一般に公正妥当と認められる会計原則（日本会計基準）に準拠して作成された中間連結財務書類と比較して、会計原則、会計慣行及び表示方法が異なっています。この中間連結財務書類に含まれる中間連結貸借対照表、中間連結損益計算書、中間連結株主資本等変動計算書、及び中間連結キャッシュ・フロー計算書については、米国で作成した連結財務書類を翻訳したものでありますが、日本の読者にわかりやすいように、注記事項については日本の中間連結財務諸表の開示制度を勘案して、一部事項の加除・並べ替え等を行っています。また参考資料として、円換算した中間連結財務書類を「補足資料」として添付しております。

下記の(6)の新会計基準の適用以外のその他の中間連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項は、最近の有価証券報告書（平成20年6月25日提出）における記載から重要な変更がないため開示を省略します。また、米国会計基準と日本会計基準の主な相違点においても、下記の(6)の新会計基準適用による相違点以外は、同有価証券報告書における記載から重要な変更がないため開示を省略します。

(6) 中間連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項の変更

新会計基準の適用

平成19年6月に米国財務会計基準審議会（Financial Accounting Standards Board、以下「FASB」）は、米国発生問題専門委員会（Emerging Issues Task Force、以下「EITF」）による同報告第07-3号「将来の研究開発活動に係わる払戻不能の商品購入代金及びサービス対価の前払金に関する会計処理」における処理方法について合意に達しました。同基準では、将来の研究開発活動において利用又は提供される商品及びサービスに対する払戻不能の前払金は繰延資産の対象となり、回収可能性の評価を前提に当該商品の引渡期間又は関連サービスの提供期間にわたって償却するよう要求しています。　同基準は平成19年12月15日後に開始する事業年度より適用となり当社は当年度より適用しておりますが、同基準適用による中間連結財務諸表に与える影響はありません。

平成19年2月にFASBは、SFAS 第159号「金融資産及び負債に対する公正価値評価オプション」を公表しました。同基準において、特定の金融資産及び負債について、公正価値による測定を任意に選択することを企業に認めております。同基準は平成19年11月15日後に開始する事業年度より適用となり当社は当年度より適用しておりますが、公正価値による測定を選択しないことにより、同基準適用による中間連結財務諸表に与える影響はありません。

平成18年9月にFASBは、公正価値を定義し、公正価値の測定に係る枠組みを確立する事及び公正価値測定に関する開示範囲を拡大する事を目的として、SFAS 第157号「公正価値の測定」を公表しました。同基準は、公正価値に係わる現行の基準を統一化することを目的としており、新たな測定方法の適用を要求している基準ではありません。同基準は平成19年11月15日後に開始する事業年度より適用となります。平成20年2月にFASBは、FASB職員意見書第157-2号を公表し、継続的に計上或いは開示（少なくとも年一回）が求められる特定の非金融資産及び負債を除き、すべての非金融資産及び負債に対し同基準の適用日を一年間延期しました。これらの非金融項目には、営業権の減損評価に係わる公正価値測定における報告単位毎の資産或いは負債、企業結合により取得した非金融資産或いは引き継がれた非金融負債が含まれます。当社においては当年度より、継続的公正価値評価の対象となる金融資産及び負債に対し同基準を適用しました。この部分的な同基準適用による中間連結財務諸表に与える影響は軽微であります。なお、当社の公正価値測定に係わる情報及び開示内容に関しましては、(7)(c) 有価証券に関する注記事項をご参照ください。

なお、日本においては上述の会計処理及び評価技法による評価は求められていません。

(7) 中間連結財務諸表に関する注記事項

(a) 税効果会計

当中間期において、当社は連邦税及び州税のいずれにおいて、当該連結損益計算書上税務ベネフィットを認識しておりません。

(b) 法的手続

当社は通常の事業課程において生じる様々な紛争及び法的手続に関わる可能性があります。こうした事象の結果を正確に予測又は判断する事は困難であり、これらの事象のいずれについても、不利な結果が生じる可能性があり、それにより当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。当社の事業活動、財務状況、経営成績に重大な影響を及ぼす可能性のある紛争及び法的手続は現時点でないと判断しております。

(c) 有価証券

公正価値の測定

上記の(6)の新会計基準適用で記載したとおり、当社は当年度よりSFAS 第157号「公正価値の測定」を部分的に適用しました。同基準では、測定日現在において市場参加者間の秩序ある取引により行われる資産売却時に受け取る、或いは負債の移転時に支払われる価格を公正価値と定義しております。また、公正価値測定において統一的な、また比較可能な算定方法を定める事を目的に、公正価値の評価技法に使用される観察可能なインプットと観察不能なインプットの定義を明確にし、これらを以下の3段階に分類することによりインプット使用における優先順位づけを行っております。

レベル1:　測定日現在において、活発な市場における同一資産・負債の相場市場価格によるインプット
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る仮定を考慮し、企業自身或いは第3社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。

当中間期末において、当社の保有する現金及び現金同等物（取得日後3ヶ月以内に満期償還される金融商品）は28.0百万米ドルとなり、主にマネーマーケット・ファンドに投資しております。当社の流動資産の一部である現金同等物の公正価値はレベル1のインプットにより測定され、日々の相場市場価格をもとに妥当な範囲内で見積りを行い評価計上しております。

当中間期末において、当社の保有する売却可能有価証券は、全てオークション証券（以下、「ARS」）であります。前期末に保有していた全ての国債及び社債においては、当中間期中に満期償還或いは額面による早期償還を行い、その後全て現金同等物に再投資しました。ARSについては、主に満期指定型の証券で構成され、短期の保有期間で企画されています。各ARSの保有期間は市場取引の開始当初に設定され、通常7日から63日となります。前期末において、平成34年から平成56年が満期となる満期償還ARSの当社の保有総額は47.7百万米ドルとなり、据置期間は主に7日から63日となります。当中間期末において、平成34年から平成56年が満期となる満期償還ARSの当社の保有総額は27.8百万米ドルとなり、据置期間は7日から63日となります。

（当中間期）　（米ドル）

	償却原価	未実現損益 利益	未実現損益 損失	公正価値
ARS	27,804,379	－	－	27,804,379
社債	－	－	－	－
米国債	－	－	－	－
	27,804,379	－	－	27,804,379

（前期）　（米ドル）

	償却原価	未実現損益 利益	未実現損益 損失	公正価値
ARS	47,800,000	－	98,975	47,701,025
社債	700,700	－	646	700,054
米国債	3,444,889	10,603	－	3,455,492
	51,945,589	10,603	99,621	51,856,571

当社の保有する売却可能有価証券は、継続して公正価値による評価が求められる資産の一部と判断し、測定を行いました。この流動資産の一部となる売却可能有価証券の公正価値は下記のインプットをもとに公正価値測定を行いました。

（米ドル）

	総額	活発な市場における同一資産の相場市場価格 レベル1	重要なその他の観察可能なインプット レベル2	重要な重要な観察不能なインプット レベル3
売却可能ARS	24,372,280	－	－	24,372,280
売却可能ARS	3,432,099	－	－	3,432,099
	27,804,379	－	－	27,804,379

(注)公正価値評価技法の詳細は、下記のレベル3の調整表及びその注記をご参照ください。

当社のARSへの投資は、主に地方債、政府保証の学資ローン、保険証券、、コマーシャル・ペーパーをはじめとする証券のポートフォーリオに対するものであり、購入時に高格付け（AAA）のARSにより構成されています。当中間期末において、当社の保有するARSは、地方債及び政府保証の学資ローンが25.4百万米ドル、また私募によるARSが2.4百万米ドルとなっており、いずれの証券もサブプライムローンや債権担保証券を裏付けとするものではありません。今日のグローバル金融市場の混乱に伴い、当社の保有する殆どのARSが発行及び流通市場のいずれの市場においても取引が行われていない状況のため、オークションが不成立となっております。これにより当社の保有するARSをレベル1 或いはレベル2の測定基準で求められる観察可能な市場データが入手不可能となっております。これにより、この公正価値評価において当社は、これらのARSを取り扱う証券会社により算定された測定結果に依拠しており、この測定結果は割引キャッシュフロー・モデルによる分析、発行元の信用力調査、或いは可能である場合は発行元からの直接の情報をもとにしております。レベル3の観察不能インプットにより測定された当中間期末の公正価値における当該期間中の変動額は以下の通りです。

（米ドル）

	前期末の償却原価	当中間期中の額面による償還または売却	当中間期末における減損処理	レベル3インプットにより測定された当中間期末公正価値
売却可能ARS(①)	41,400,000	(14,100,000)	(2,927,720)	24,372,280
売却可能ARS(②)	6,400,000	(2,600,000)	(367,901)	3,432,099
	47,800,000	(16,700,000)	(3,295,621)	27,804,379

① 当中間期末における公正価値は、主にこのARSを取り扱う証券会社による算定結果をもとに評価しております。この分析において、1）税務上の取り扱い（課税或いは非課税）、2）発行元の信用力、3）仮定による満期（通常、2年から3年）、4）保険内容、及び 5)ポートフォーリオの構成を測定インプットとして評価の対象としております。さらにこの測定において、1）将来のキャッシュフロー、2）償還時期・金額の予想、及び3）当社のARSの比較対象となりうる金融商品の情報をもとに利回りやスプレッドを仮定し分析に反映しております。当社の経営陣は、この公正価値測定においてインプットとなる1）税務上の取り扱い（課税或いは非課税）、2）発行元の信用力、3）満期に関し妥当性の確認を行いました。また、割引キャッシュフロー・モデルによる評価の妥当性の確認も行いました。この割引キャッシュフロー・モデルにおいては、1年から5年以内で満期となる国債をインプットとして使用し、年間の表面利率は、米国財務省により公表された当中間期末を終了日とする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（当中間期末を終了日とする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1.2%加算した利率にて設定しております。当社の大部分のARSポートフォーリオは、米国連邦教育ローンプログラムによる政府保証の学資ローンを担保に発行されております。このため、経営陣は公正価値測定上のインプットとしてこの利率を使用する事を妥当であると判断しております。この評価技法による公正価値の見積総額は、1年満期の場合は26.5百万米ドル、2年満期の場合は25.8百万米ドル、5年満期の場合は23.7百万米ドルとなります。

② 当中間期末における公正価値の総額は、主にこのARSを取り扱う証券会社による算定結果をもとに評価しております。この分析において、1）ARSのオークションにおけるプロスペクタス上の最高税率、2）発行元の信用力、3）最終満期日、4）担保設定内容、及び5）4年の保有期間仮定を測定インプットとして評価の対象としております。さらにこの測定において、1）償還時期・金額の予測、及び2）当社のARSの比較対象となりうる金融商品をもとに公正価値を仮定し分析に反映しております。当社の経営陣は、この公正価値測定においてインプットとなる1）最高税率、2）発行元の信用力、3）最終満期日に関し妥当性の確認を行いました。また、割引キャッシュフロー・モデルによる評価の妥当性の確認も行いました。この割引キャッシュフロー・モデルにおいて1年から5年以内で満期となる国債をインプットとして使用し、年間の表面利率は、LIBORにこれと関連するスプレッドを加算した利率、或いは学資ローンを担保とするARSの場合は、国財務省により公表された当中間期末を終了日とする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（当中間期末を終了日とする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1.2%加算した利率にて設定しております。この評価技法による公正価値の見積総額は、1年満期の場合は3.6百万米ドル、2年満期の場合は3.4百万米ドル、4年満期の場合は3.0百万米ドルとなります。

当中間期末を終了日とする3ヶ月間において、当社は全てのARSについてオークション不成立の状態が続いている事により、ARSポートフォーリオの帳簿価格に対し、追加で0.9百万米ドル(純額)の減額処理を行いました。オークション不成立により流動性の確保が困難な状態ではありますが、発行元の債務不履行は発生しておりません。オークション不成立の場合、証券に記載された条件に基づき利率が再設定されることになり、通常現行の市場利率より高い利率となります。

今後の事業運営活動において運営資金が必要となる時点まではARSを保有するという当社の意図とは反し、帳簿上追加で0.9百万米ドル(純額)の減額処理を行い、当該中間連結損益計算書に損失計上しました。ARS市場が引き続き非流動的であること、ARS市場の先行きが不透明であること、ARSは当社の運営資金の必要時に併せて換金する必要があるが現時点においてそのタイミングが予測不能である事等から、経営陣は、証券会社の公正価値の算定結果に裏付けられるように、当社の保有するARSの市場価値の下落が一時的でないと判断する事が妥当であるという見解に達し、このような減額処理を行いました。これにより、当中間期中において当社のARSに対し、総額で3.3百万米ドルの減損処理が行われました。なお帳簿価格を公正価値まで永久的に減額処理したことにより、当社の中間連結財務諸表上ARSを引き続き流動資産の一部として表示する事は妥当であると判断しました。

(d) ストック・オプション等

(i) ストック・オプション

当社は従業員、執行役、取締役及びコンサルタントに対し、MediciNova, Inc. 2000 General Stock Incentive Plan（以下、「2000年プラン」）の改訂版であるMediciNova, Inc. Amended and Restated 2004 Stock Incentive Plan（以下、「2004年プラン」）に従い普通株式を購入するストック・オプションを付与しております。新規株式公開以後、2000年プランによるストック・オプションの発行はなく、今後も発行する予定はありません。但し、2000年プランにより以前に付与済みのストック・オプションは、行使期間の終了日或いは行使日のいずれか早い時まで存続します。

当中間期の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の変動の要約は以下の通りです

	株式数	加重平均 行使価格 （米ドル）
前期末残高	1,990,078	12.58
付与	604,540	4.42
行使	－	－
取消	(15,841)	22.44
当中間期末残高	2,578,777	10.69

当中間期において、ストックオプションの付与による株式報酬費用総額は一般管理費及び研究開発費に計上しております。当中間期において、オプションの行使はありませんでした。当中間期末において、権利未確定のオプションによる未償却の報酬費用は7.5百万米ドルとなり、この未償却費用は加重平均法により算定された権利確定残存期間となる2.3年にわたり期間償却する見込みです。

当中間期に付与されたストックオプションにより購入可能となる普通株式の株式数は604,540株となり、その行使価格は付与日の市場価格となります。このストックオプションの付与による株式報酬費用は、当中間期に費用計上されております。

各ストックオプションの見積公正価値は、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により、以下の加重平均の仮定値を使用し算定しております。

	前中間連結会計期間	当中間連結会計期間	前連結会計年度
リスク・フリー利子率	4.71%	3.00%	4.64%
普通株式見積変動率	69.00%	69.00%	69.00%
見積配当率	0.00%	0.00%	0.00%
見積権利行使期間	4年	4年	4年

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による、各会計期間に付与されたストックオプション一個あたりの加重平均公正価値は以下の通りです。

（米ドル）

	前中間連結会計期間	当中間連結会計期間	前連結会計年度
ストックオプションの加重平均公正価値	5.27	4.42	5.27

当中間期末におけるストックオプションの総合的な本源的価値については、未行使のストックオプションでは2.7百万米ドル、行使可能なストックオプションについては0.3百万米ドルとなっております。当中間期末の未行使のストックオプションの内、1,131,023株の普通株式を購入可能なオプションについては行使可能となっており、そのオプションの加重平均行使価格は12.56米ドル、そして加重平均行使可能期間は7.9年となります。

（ii）株式購入制度

メディシノバ・インク2007年従業員株式購入制度（以下、「ESPP」）において、当社の普通株式300,000株が今後の従業員の株式購入に備え留保されております。ESPPは正社員に対し、当社普通株式を、申込期間の開始日又は各6ヶ月の申し込み期間の終了日における公正市場価値の85%のいずれか低い方の価格にて、給与控除により購入する事を認めております（但し、各従業員の給与の15%を越える事は出来ない）。このプランにおける各株式購入時の見積公正価値は、ブラック・ショールズ・オプション評価モデルをもとに、申込期間の開始日に決定します。この株式購入制度により、当中間期に14,801株の普通株式が発行されました。当中間期末において、このプランにおける今後発行可能な普通株式の株式数は280,172株となります。

(e) 一株当たり情報

一株当たり純損失は、米国中間連結損益計算書上、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。１株当たり純損失については、SFAS 第128号の「一株当たり純利益」に基づいて算定しております。基本一株当たり純損失は、普通株主に帰属する当期純損失を、普通株式同等物を考慮しない発行済普通株式の期中加重平均株式数で除して計算しております。希薄化後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り計算した発行済普通株式同等物の期中加重平均株式数で除して計算しております。この計算において、転換型優先株式、ストック・オプション、及び新株予約権が普通株式同等物とみなされ、希薄化の影響がある場合のみ、希薄化後一株当たり純損失の計算に含められます。

当中間期および前期の希薄化後一株当たり純損失の計算において、普通株式同等物及びワラントは希薄効果を有しないため、これらの権利行使により購入可能となる普通株式の株式数はこの計算において除外しております。普通株式同等物及びワラントによる購入可能な普通株式の株式数は以下の通りです。

	前中間連結会計期間	当中間連結会計期間
ストック・オプションによる購入可能な株式数	2,066,153	2,578,777
ワラントによる購入可能な株式数	417,828	50,000

(f) 開示の省略

リース取引に関する注記事項については、中間決算短信における開示の必要性が大きくないと考えられるため開示を省略します。

セグメント情報、デリバティブ取引、企業結合等、重要な後発事象は当中間期(末)において該当事項がありません。

5.　補足資料

三菱東京UFJ銀行が発表した平成20年6月30日現在の対顧客電信直物相場から算出した仲値106.42円にて円換算した中間連結財務諸表は次の通りです。なお、表示科目は中間連結財務諸表規則に準じて米国基準による科目から一部変更して表示しております。また記載金額は、表示単位未満を切り捨てて表示しております。

(1) 中間連結財務諸表（日本円換算）

(a) 中間連結貸借対照表

科　目	前年同中間期末（平成19年12月期第2四半期末）	当中間期末（平成20年12月期第2四半期末）	増減		（参考）前期末（平成19年12月期末）
	金額（千円）	金額（千円）	金額（千円）	増減率	金額（千円）
（資産の部）					
Ⅰ　流動資産					
1.　現金及び現金同等物	1,346,675	2,983,442			1,998,454
2.　有価証券	7,790,579	2,958,942			5,518,576
3.　その他	415,445	172,898			260,049
流動資産合計	9,552,700	6,115,282	△3,437,417	△36.0	7,777,080
Ⅱ　固定資産	92,286	52,474	△39,812	△43.1	71,654
資産合計	9,644,986	6,167,757	△3,477,229	△36.1	7,848,734
（負債の部）					
Ⅰ　流動負債					
1.　未払金	321,395	76,314			306,538
2.　未払費用	959,592	433,574			385,225
3.　未払税金	－	487			2,128
4.　未払給与等	53,556	55,153			66,044
流動負債合計	1,334,544	565,530	△769,014	△57.6	759,937
Ⅱ　固定負債	2,466	－	△2,466	△100.0	352
負債合計	1,337,010	565,530	△771,480	△57.7	760,289
（純資産の部）					
Ⅰ　株主資本					
1.　資本金	1,250	1,284			1,284
2.　資本剰余金	28,876,458	29,242,961			29,072,780
3.　開発段階での累損欠損	△20,415,348	△23,492,450			△21,822,206
4.　自己株式	△153,018	△144,807			△149,423
株主資本合計	8,309,342	5,606,988	△2,702,354	△32.5	7,102,435
Ⅱ　評価・換算差額等	△1,366	△4,761	△3,394	△248.3	△13,990
純資産合計	8,307,976	5,602,226	△2,705,749	△32.6	7,088,444
負債及び純資産合計	9,644,986	6,167,757	△3,477,229	△36.1	7,848,734

(b) 中間連結損益計算書

科　目	前年同中間期 (平成19年12月期 第2四半期)	当中間期 (平成20年12月期 第2四半期)	増減		(参考) 前期 (平成19年12月 期)
	金額 (千円)	金額 (千円)	金額 (千円)	増減率	金額 (千円)
Ⅰ　営業収益	－	－	－	－	－
Ⅱ　営業費用					
1.　営業収益原価	－	－	－	－	－
2.　研究開発費	3,411,890	885,647	△2,526,242	△74.0	4,482,526
3.　一般管理費	644,853	510,540	△134,313	△20.8	1,210,301
営業損失	4,056,743	1,396,187	△2,660,556	△65.6	5,692,828
Ⅲ　営業外収益	259,318	143,019	△116,298	△44.8	490,673
Ⅳ　営業外費用					
1.　投資有価証券評価損	－	350,719	350,719	－	－
2.　為替差損	－	66,341	66,341	－	－
税金等調整前当期純損失	3,797,425	1,670,228	2,127,196	56.0	5,202,154
税金費用	－	15	15	－	2,128
中間(当期)純損失	3,797,425	1,670,244	2,127,180	56.0	5,204,283

(c) 中間連結株主資本等変動計算書

(当中間期)

	資本金 金額 (千円)	資本剰余金 金額 (千円)	開発段階での 累損欠損 金額 (千円)	自己株式 金額 (千円)	株主資本合計 金額 (千円)	評価・為替 差損額等 金額 (千円)	純資産合計 金額 (千円)
平成19年12月31日現在残高	1,284	29,072,780	△21,822,206	△149,423	7,102,435	△13,990	7,088,444
中間連結会計期間の変動額							
従業員株式報酬費用	－	170,181	－	－	170,181	－	170,181
従業員株式購入プランでの 普通株式発行 一株当たり2.93米ドル	－	－	－	4,615	4,615	－	4,615
包括損失：							
当期純損失	－	－	△1,670,244	－	△1,670,244	－	△1,670,244
その他の包括損失	－	－	－	－	－	9,229	9,229
包括損失合計	－	－	△1,670,244	－	△1,670,244	9,229	△1,661,014
中間連結会計期間の変動額合計	－	170,181	△1,670,244	4,615	△1,495,447	9,229	△1,486,217
平成20年6月30日現在残高	1,284	29,242,961	△23,492,450	△144,807	5,606,988	△4,761	5,602,226

(前期)

	資本金 金額 (千円)	資本剰余金 金額 (千円)	開発段階での 累損欠損 金額 (千円)	自己株式 金額 (千円)	株主資本合計 金額 (千円)	評価・為替 差損額等 金額 (千円)	純資産合計 金額 (千円)
平成18年12月31日現在残高	1,109	27,521,456	△16,617,923	△153,018	10,751,624	△5,236	10,746,388
連結会計年度中の変動額							
キャッシュレス・ ワラント行使（1月、9月）	69	△69	－	－	－	－	－
公募による普通株式発行 （2月）一株当たり12米ドル	106	1,132,159	－	－	1,132,266	－	1,132,266
従業員株式報酬費用	－	419,232	－	－	419,232	－	419,232
従業員株式購入プランでの 普通株式発行 一株当たり6.72米ドル	－	－	－	3,595	3,595	－	3,595
包括損失：							
当期純損失	－	－	△5,204,283	－	△5,204,283	－	△5,204,283
その他の包括損失	－	－	－	－	－	△8,754	△8,754
包括損失合計	－	－	△5,204,283	－	△5,204,283	△8,754	△5,213,037
連結会計年度中の変動額合計	175	1,551,323	△5,204,283	3,595	△3,649,189	△8,754	△3,657,943
平成19年12月31日現在残高	1,284	29,072,780	△21,822,206	△149,423	7,102,435	△13,990	7,088,444

(d) 中間連結キャッシュ・フロー計算書

	前年同中間期 (平成19年12月期 第2四半期)	当中間期 (平成20年12月期 第2四半期)	(参考) 前期 (平成19年12月期)
区　分	金額（千円）	金額（千円）	金額（千円）
Ⅰ　営業活動によるキャッシュ・フロー			
中間(当期)純損失	△3,797,425	△1,670,244	△5,204,283
株式報酬費用	222,984	170,181	419,232
減価償却費	27,524	19,180	54,914
有価証券のプレミアムまたはディスカウントの償却	△16,567	△75,207	△18,152
投資有価証券評価損	－	350,719	－
流動資産その他の増減	293,897	87,150	449,665
未払金、未払費用、未払税金及び繰延賃料の増減	197,766	△183,868	△391,442
未払給与等の増減	10,137	△10,890	22,624
営業活動によるキャッシュ・フロー	△3,061,682	△1,312,978	△4,667,441
Ⅱ　投資活動によるキャッシュ・フロー			
有価証券取得による支出	△1,756,892	△212,840	△4,439,059
有価証券の償還・売却による収入	4,173,290	2,506,191	9,116,159
有形固定資産の取得による支出	△33,757	－	△40,515
有形固定資産の売却による収入	6,600	－	6,600
投資活動によるキャッシュ・フロー	2,389,241	2,293,351	4,643,185
Ⅲ　財務活動によるキャッシュ・フロー			
普通株式の発行による収入(純額)	1,132,158	－	1,135,754
自己株式の売却による収入	－	4,615	－
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,132,158	4,615	1,135,754
Ⅳ　現金及び現金同等物の増減	459,718	984,987	1,111,497
Ⅴ　現金及び現金同等物の期首残高	886,957	1,998,454	886,957
Ⅵ　現金及び現金同等物の中間期末(期末)残高	1,346,675	2,983,442	1,998,454