

平成21年12月期 決算短信 [米国会計基準採用]

平成22年3月25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

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)

定時株主総会開催予定日 平成22年6月10日

有価証券報告書提出予定日 平成22年6月30日

配当支払開始予定日 —

1. 21年12月期の連結業績 (平成21年1月1日～平成21年12月31日)

(1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		税引前当期純利益		当社株主に帰属する当期純利益	
	米ドル	%	米ドル	%	米ドル	%	米ドル	%
21年12月期	—	—	△21,239,460	—	△20,361,883	—	△20,368,890	—
20年12月期	—	—	△22,601,346	—	△21,911,270	—	△21,924,829	—

	1株当たり 当社株主に帰属する 当期純利益	潜在株式調整後1株 当たり当社株主に 帰属する当期純利益	株主資本 当社株主に帰属する 当期純利益率	総資産 税引前当期純利益率	売上高 営業利益率
	米ドル	米ドル	%	%	%
21年12月期	△1.68	—	△46.3	△28.2	—
20年12月期	△1.82	—	△38.2	△35.3	—

(参考)持分法投資損益 平成21年12月期 - 米ドル 平成20年12月期 - 米ドル

(注) ① 1株当たり当社株主に帰属する当期純利益は米国会計基準編纂書260-10 (旧 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。

② 潜在株式調整後1株当たり当社株主に帰属する当期純利益については、1株当たり当社株主に帰属する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	資本合計(純資産)	株主資本	株主資本比率	1株当たり株主資本
	米ドル	米ドル	米ドル	%	米ドル
21年12月期	94,326,907	40,013,474	40,013,474	42.4	3.30
20年12月期	50,223,915	48,044,532	48,044,532	95.7	4.01

(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
21年12月期	△17,014,162	△1,135,350	18,093,809	19,241,581
20年12月期	△21,118,380	21,550,000	86,726	19,297,284

2. 配当の状況

	1株当たり配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	株主資本配当率 (連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル	米ドル	%	%
20年12月期	—	—	—	—	—	—	—	—
21年12月期	—	—	—	—	—	—	—	—
22年12月期 (予想)	—	—	—	—	—	—	—	—

3. 22年12月期の連結業績予想 (平成22年1月1日～平成22年12月31日)

(%表示は通期は対前期、第2四半期連結累計期間は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		税引前当期純利益		当社株主に帰属する当期純利益		1株当たり 当社株主に帰属する 当期純利益	
	米ドル	%	米ドル	%	米ドル	%	米ドル	%	米ドル	%
第2四半期連結累計期間	—	—	△11,360,000	—	△11,257,000	—	△11,257,000	—	—	△0.93
通期	—	—	△17,919,000	—	△17,702,000	—	△17,702,000	—	—	△1.46

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）
新規 1社（社名 アヴィジェン・インク）
- (2) 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（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
- ② ①以外の変更
- (注) 詳細は、38ページ「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） | 21年12月期 | 12,172,510株 | 20年12月期 | 12,072,027株 |
| ② 期末自己株式数 | 21年12月期 | 50,293株 | 20年12月期 | 87,314株 |
| ③ 期中平均株式数 | 21年12月期 | 12,105,835株 | 20年12月期 | 12,072,027株 |

(1) 業績予想の適切な利用に関する説明

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、およ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ことがあります。これらリスクに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、本資料に加えて米国証券取引委員会(SEC)提出のForm 10-Kを御参照下さい。

1株当たり当社株主に帰属する(予想)当期純利益算定の根拠となる株式数は、12,105,835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、4ページ 1.

(1) (b) 【定性的情報・財務諸表等】「次期（平成22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

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

当連結会計年度において、景気回復や物価安定に向け景気刺激策や金融緩和策など、多くの国において様々な政策対応の試みが行われました。米国においては、各種経済指標は改善を示す傾向にあり、また、金融市場や株式市場も落ち着きを取り戻しているものの、失業率は歴史的な高水準に上昇するなど、米国の景気動向について依然不透明な状況であります。

一方、米国製薬業界においては、懸案事項である特許切れが相次ぐいわゆる2010年問題や、自由価格制度の見直しなど、製薬業界を取り巻く環境の変化の対応に追われております。また、米国医療保険制度は、医療保険改革に向けた医療保険改革法案の成立により歴史的な転換期を迎えております。変化の著しい製薬業界において、企業買収やライセンス契約等を含む事業戦略や新薬の開発に向けた研究開発の見直し、または環境変化に対応できる企業体質への改善がより一層求められる状況であります。

当社においては、引き続き喘息の急性発作及び慢性閉塞性肺疾患(COPD)を適応とするMN-221、及び多発性硬化症等の中枢神経系疾患を適応とするMN-166に経営資源を集中し効率化に努めていく予定であります。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) 当期の連結経営成績

(i) 営業収益

当期及び前期の営業収益はありません。

(ii) 研究開発費

当期の研究開発費は10.9百万米ドルとなり、前期の13.8百万米ドルから2.9百万米ドル減少しました。この研究開発費の減少の主な内訳は、

- 多発性硬化症を適応とするMN-166の二カ年に及ぶフェーズ2臨床試験の完了による2.7百万米ドルの減少。
- 主に、固形癌を適応とするMN-029及びその他の非優先的製品候補の臨床試験完了に伴う0.9百万米ドルの減少。
- 個々の開発プログラムに按分不能な研究開発に係る人件費用の1.2百万米ドルの減少。

となります。また、喘息の急性発作及びCOPDを適応とするMN-221のフェーズ2臨床試験に伴う1.9百万米ドル(純額)の増加に伴い、減少の一部が相殺されました。

(iii) 一般管理費

当期の一般管理費は、前期8.8百万米ドルに対し1.6百万米ドル増加し、10.4百万米ドルとなりました。この1.6百万米ドルの増加は、主にアヴィジェン取引に関連した費用であり、内訳は以下の通りです。

- 合併契約書及び関連登録届出書のレビュー及びドラフト作成に係る弁護士費用
- 関連登録届出書のレビュー及び同意手続きに係る会計士費用
- 価値算定に対する意見書発行に伴う費用
- アヴィジェン取引の承認に係る臨時株主総会開催に伴う印刷及び郵送代

(iv) 投資有価証券及びARSプット評価損益

当社の投資有価証券及びARSプットにおいて、前期は1.3百万米ドル(純額)の評価損を計上したのに対し、当期は0.3百万米ドル(純額)の評価益を計上しました。当期の評価益は、主に割引キャッシュフロー評価分析における想定満

期の変更によるものです。前期の7年の想定満期に対し、当期においてはUBSから購入したARSに対し想定満期を5年と設定しました。この想定満期の変更はARS市場の今後の見込みによるものです。

(v) 為替差損

当期の為替差損は、前期88,000米ドルに対し74,000米ドル減少し、14,000米ドルとなりました。この為替差損の減少は、ユーロ高ドル安傾向での推移の緩和及び外貨建契約の終了によるものです。

(vi) 利息収入 (純額)

受取利息 (純額) は、現金及び投資残高から得られる金利によるものです。前期においては2.0百万米ドルでしたが、当期は1.4百万米ドル減少し、581,000米ドルとなりました。主な減少要因は景気後退による全体的な利回り低下によるものです。また、当期末、ARSローンについて235,000米ドルの利息を計上しました。

(vii) 営業損失及び当期純損失

上記の結果、当期営業損失は21.2百万米ドル、純損失は20.4百万米ドルとなりました。対前期比で、営業損失は1.4百万米ドル減少し、純損失は1.6百万米ドル減少しました。また、当期営業損失、純損失ともに、平成21年11月13日に発表しました通期の予想数値を下回りました。

(b) 次期 (平成22年12月期) の業績見通し

	平成22年12月期	対当期増減額 (比)
売上高(営業収益) (米ドル)	—	—
営業損失 (米ドル)	17,919,000	△3,320,460 (△15.6%)
当社株主に帰属する当期純損失 (米ドル)	17,702,000	△2,666,890 (△13.1%)

次期売上の見通しは引き続きありません。次期営業損失につきましては、当期比で3.3百万米ドル減の17.9百万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及びCOPDを適応とするMN-221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、次期純損失に関しては、対当期比で2.7百万米ドル減の17.7百万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22年3月24日 (米国時間) にSECに提出されておりますForm10-Kをご参照下さい。

(2) 連結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

当期末の総資産は94.3百万米ドルとなり、前年度末の総資産50.2百万米ドルに対して44.1百万米ドル増加しました。これはアヴィジェン社買収による主に使途制限付現金を含む流動資産並びに無形固定資産の取得及びARSローンによる借入金17.6百万米ドル (純額) とこれを一部相殺する事業活動に伴う運営費の支出によるものです。

当期末の負債合計は、前期末の2.2百万米ドルに対して52.1百万米ドル増加し、54.3百万米ドルとなりました。主な流動負債の増加要因は、上述のARSローンによる借入と対前期末比で支払債務、未払費用、未払い給与及び関連費用が増加したことによるものです。また、アヴィジェン社買収に伴い、0.7百万米ドルのマネージメント・トランジション・プランへの積み立て、2.0百万米ドルの繰延税金負債の発生、及び29.3百万米ドルの転換社債を発行したことにより負債が増加しました。

当期末の純資産は、前期末48.0百万米ドルから8.0百万米ドル減少し、40.0百万米ドルとなりました。この減少の主な要因は、当期計上しました純損失20.4百万米ドルと、これを一部相殺するストック・オプションの発行に伴う株式報酬費用を払込剰余金（資本剰余金）に2.4百万米ドル計上したこと、及びストック・オプションの行使に伴う株式発行によるものです。

(ii) キャッシュ・フロー

営業活動に使用された資金の純額（営業活動によるキャッシュ・フロー）は、当期は△17.0百万米ドルとなりました。これは主に、当期の純損失20.4百万米ドルに起因します。また、アヴィジェン社取引に係る営業活動の一環として1.8百万米ドルを使用しました。投資活動に使用された資金の純額（投資活動によるキャッシュ・フロー）は、当期1.1百万米ドルとなりましたが、これは主としてアヴィジェン社買収に伴う現金の支出と、これを一部相殺する投資有価証券満期償還及び売却（純額）によるものです。財務活動より調達された資金の純額（財務活動によるキャッシュ・フロー）は、当期18.1百万米ドルとなりましたが、この主たる要因は、17.6百万米ドルのARSローンの借入（純額）による収入によるものです。

上記の結果、当期末の現金及び現金同等物は、前期末の19.3百万米ドルから0.1百万米ドル減少し、19.2百万米ドルとなりました。

今後の支出用途及び必要性は、下記の要素に左右され、場合によっては多額な支出或いは資金調達が必要となります。

- 喘息の急性発作及びCOPDを適応とするMN-221の臨床開発費用、及び製品開発プログラムの進捗に応じてキッセイ薬品工業株式会社またはキッセイ薬品へのマイルストーン支払債務を伴う当社の臨床試験及びその他の研究開発プログラムの進捗状況。
- ライセンス契約やその他の手段を含む戦略的な提携関係を確立・確保する能力。
- 研究開発プログラムの実施範囲・優先順位・数。
- 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に伴う費用。
- 販売認可取得の場合の販売・宣伝基盤、及び商品化活動確立に伴う費用。
- 当社がその他の薬事適応、製品、技術、事業に関連して、ライセンス導入、買収、または投資活動を行う可能性。

当社は十分な収益が継続的に確保出来るまでは、戦略的な共同研究開発による費用削減、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あります。現時点において、受入可能範囲内での契約内容による追加的な資金調達の実現可能性については不明であります。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又は商品化活動を延期、範囲縮小、或いは中止する場合や、新たな製品候補獲得の妨げになる場合、或いは当社の製品候補又は技術に対する権利を失う可能性があります。

(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月期	平成21年 12月期
株主資本比率	95.3%	90.5%	90.3%	95.7%	42.4%
時価ベースの自己資本比率	100.2%	155.2%	89.2%	51.0%	97.8%
キャッシュ・フロー対有利子負債比率	-	-	-	-	△275.4%
インタレスト・カバレッジ・レシオ	-	-	-	-	△72.0%

(参考) 株主資本比率 (%)

株主資本/総資産

時価ベースの株主資本比率 (%)

株式時価総額/総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率

有利子負債/キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ

キャッシュ・フロー/利払い

(注1) いずれも連結ベースの財務数値により計算しています。

(注2) 時価総額の算定方法は、当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90.1%となります。

(注3) キャッシュ・フローは、営業キャッシュ・フローを利用しています。

(注4) 有利子負債は連結貸借対照表に計上されている負債のうち利子を支払っている全ての負債を対象としています。

(3) 自己株式取得・売却・消却に関する基本方針及び当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、平成19年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、当期においては、4月1日に自己株式21,079株及び10月1日に自己株式15,942株を本プラン参加者である従業員に割り当てました。4月1日の自己株式処分価格の総額は41,315米ドル、10月1日は40,652米ドルです。

当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21年4月1日及び平成21年10月1日公表の「自己株式の処分に関するお知らせ」をご覧ください。

(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。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。当期において、純損失は20.4百万米ドルでした。当期末現在の累積欠損は、約247.4百万米ドルでした。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慢性閉塞性肺疾患(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いません。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、ライセンス導入契約による前払い金及び目標達成報酬金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があります。

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、商品化できるという確証はありません。

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、流通などのすべては、連邦食品医薬品局(「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へ新薬承認申請(「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、多発性硬化症治療薬及び中枢神経系障害の治療薬の2つ

のプログラム (MN-166とAV411) を持つ化合物イブジラストの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の臨床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。

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よって、1件の神経性疼痛1に対する現在も有効なIND、クロスリファランス、及びNIDA (国立薬物濫用研究所) から資金提供を受け、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に対するINDを含む、AV411の臨床試験開発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があります。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提出まで至るものの割合は高くなく、そのうち商品化の薬事承認を受けられるものの割合はそれ以上に低いものであります。臨床試験の中間結果は、必ずしも最終結果を予測するものではなく、前臨床試験及び早期の臨床試験における成功は、その後の臨床試験の成功を保証するものではありません。医薬品業界の多くの企業は、早期の試験段階で有望な結果が得られた場合でも、その後の段階の臨床試験において進捗の大幅な停滞を経験しています。加えて、臨床試験完了の遅延や臨床試験から得られたデータの規制当局による拒否は、開発コストの増大につながり、該当する製品候補の開発に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

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

- ・ 製品候補に適応症に対する効能がないことが判明する可能性

- ・ 検討されている製品候補との関連性は不明ではあるが、何らかの理由で患者が死亡又はその他副作用を被る可能性
- ・ 早期段階の臨床試験で得られた良好な結果と一致しない結果が出る可能性
- ・ FDA又はその他の規制当局が、当社が提案する開発計画に同意しない可能性又は完了した臨床研究の結果を受理しない可能性
- ・ 当社が計画する臨床試験及びそこから得たデータを、FDA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考えていても、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また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となります。

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。例えば、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、投与方式を変更したことにより患者登録が遅れが生じました。この遅れにより、患者登録の完了予想日が約2ヶ月遅延しました。

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CRO及び臨床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
- ・ 臨床試験に自らの意思で参加したものの、試験プロトコル、効能がないこと、個人的な問題若しくは治療による副作用のため試験から離脱しようとする患者又はフォローアップできなくなった患者を維持・確保すること
- ・ 十分な量の製品候補を製造すること
- ・ 想定される試験実施施設における臨床試験を実施し、又は変更するため、治験審査委員会（「IRB」）の承認又は米国外の相当機関の承認を取得すること

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

- ・ 当社の臨床試験の範囲若しくは計画に関する規制当局との継続的な協議を行った結果、又は当社の臨床試験結果に関して規制当局から補足的情報が要請された結果、INDに関し臨床試験の差し止めが課される場

合。また、差し止めを解除し臨床試験を再開すべくFDAその他の規制当局の疑問を氷解させることができない場合

- ・ FDAその他の規制当局による、当社、CRO又は臨床試験実施施設の実施する臨床試験に対する検査の結果、

臨床試験の差し止めを受ける場合、又は、当該臨床試験に基づくデータを、製品候補の薬事承認の要請のためには利用できなくなる可能性がある場合。

- ・ 当社、又は当社のCRO、臨床試験実施施設のスタッフ若しくは臨床試験に携わるその他の第三者業務提供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、臨床試験の首尾よく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。

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となります。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となります。いくつかの競合企業は、当社の製品開発プログラムの目的と同じ疾病及び症状を対象とした製品を有しており、又はそのような医薬品の開発を試みております。競合企業による開発の結果、当社の製品候補が時代遅れになり、又は競争力をなくす可能性があります。競合企業の多くは、すでに承認を得ているか又はより進んだ開発段階にある製品候補を有しています。これらの競合企業が、当社の製品候補に比べより効能があり、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. 世界的な金融市場の状況の悪化が当社の投資ポートフォリオの流動性をいっそう損なう場合があります。

当期末現在、当社のその他の売却可能有価証券はすべて、オークション証券（「ARS」）で成り立っており、売却目的有価証券として指定されております。かかるARSは、当社の投資ポートフォリオ全体の100パーセントを占めております。当社の長期資産は、ARSプット（以下に記載されます。）で成り立っております。当期末の時点で、約26.8百万米ドルの当社のARS及びARSプットは、12ヶ月以内に直ちに換金できることから、流動資産に再分類されました。当期末現在、引き続き長期資産に分類されているARS約2.1百万米ドルのうち、約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の引当てとする担保は、サブプライム住宅ローン又は債務担保証券により構成されるものではありません。

世界的な金融市場の継続的な悪化により、当社のARSについて、発行市場又は流通市場のいずれにおいても、数回の取引から取引が一切行われないことによるオークションの不成立が相次ぎました。その結果、ARSライツ・オファーの対象とはならないARSへの投資を現金化することができない状態が続いているため、①発行体から償還を受ける、②オークションが首尾よく成立する、③流通市場で売却する、④最終満期が到来する、のいずれかの時までかかる証券を保有し続けなければならないおそれがあります。さらに、公正価値の測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、当社は、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、有価証券の信用度、関連保険会社の信用度（該当する場合）、個別の目論見書及び金融市場に関する当社の見通しに基づき、利率、満期及び流動性を仮定し、ディスカウントキャッシュフロー評価モデルに依拠しております。当社の投資有価証券がすべて売却目的有価証券として指定されていることから、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。当期において、当社は、当社の投資有価証券の簿価を上げる、投資有価証券における利益約3.5百万米ドルを計上しました。さらに、当期において、当社は、流動性ディスカウントを考慮するディスカウントキャッシュフローモデルに基づき、ARSプットの簿価を下げる、ARSプットにおける減損費用約3.2百万米ドルを計上しました。

2008年8月、当社の保有する大部分のARSの購入先証券会社であるUBSが、SEC、ニューヨーク州司法長官（New York Attorney General）及びその他の州の規制当局と和解を行いました。この和解に従い、UBSは当社にARSライツ・オファーを発行しました。ARSライツ・オファーにより、当社は2010年6月30日から2012年7月2日までの間いつでも当社がUBSに対して、額面価額でARSを売却する権利を得られるという内容のARSプットを得ました。さらに和解の一環として、UBSは当社にARSローンを提示しました。このローンの利用により、当社は、当該ローンの担保として提供される当社保有のARSにつき、その市場評価額（UBSの裁量で決定されます。）の75%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。2009年1月には、15.9百万米ドルの借入を承認され、満額の借入を行いました。これに加えて、2009年2月、UBSが借入極度額を2.2百万米ドル増加したため、2.2百万米ドルの追加借入を行い、借入額は合計18.1百万米ドルとなりました。ARSローンにより受領した現金はすべて、マネー・マーケット・アカウントに投資されました。当期末現在、当社のARSローン残高は17.6百万米ドルでした。

UBSは、その単独の判断で、かつ理由なく、随時、ARSローンの全部又は一部の返済を要求することができます。ARSローンの前払金はすべて、担保維持要件に従います。また、UBSは、その自由裁量により、ARSローンをいつでも解約することができます。もしも、UBSが、ARSローンに係るクレジットライン契約を解約する権利を行使した場合、UBSは、合理的な範囲で可及的速やかに、クレジットライン契約と実質的に同じ条件で、代替的な貸付けを行う義務を負います。その際、クレジットライン契約は、代替契約が成立するまで完全な効力を持って継続します。当社は、クレジットライン契約による義務の履行を怠ることが全くないとは保証できません。そのような事態に陥った場合、返済義務が加速される結果となります。また、UBSが、ARSローンの未払残高の支払要求をしないとも保証できません。いずれの場合も、当社の財政状態及びキャッシュフローに悪影響を及ぼすこととなります。これに加えて、UBSがARSライツ・オファーを完了させ、当該オファーの対象となるARSを額面価格で買い戻す、又は満期到来後、当社が同様の条件でこのローン契約を更新することができる、という保証はありません。

9. 当社事業の運営に必要な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。設立から当期末までに、当社が計上した累積欠損は、約247.4百万米ドルです。当期末現在、当社の現金、現金同等物、投資有価証券及びARSプット（ARSローンを除く。）は約28.4百万米ドルです。当社は当期末現在の現金、現金同等物及び有価証券が、少なくとも2010年12月31日までの見込資金需要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いているためであり、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
- ・ 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に目標達成報奨金を支払わなければならないという、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
- ・ 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目標達成報奨金やライセンス使用料の支払い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ます。その結果、当社が収益を上げ採算性を確保又は維持することができなくなる可能性があります。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ト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. 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規模な製薬機関等との提携関係を探ることにあります。2008年の第2四半期における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、合併によってAV411(中枢神経系障害治療を目的とするイブジラストの追加プログラム)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、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、新規に大幅な臨床開発を進めておらず、進める予定もありませんが、それらの製品候補の新規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り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、世界中のその他バイオテクノロジー・製薬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。

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つ又は複数について、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。

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、業務提供者、供給業者及び提携先、並びに当社の製品候補は、FDA及びその他米国における規制当局並びに諸外国における同種の規制当局による厳重な規制を受けております。当社の製品候補は、FDAの承認を経るまで、米国市場で販売できません。現在まで、当社の製品候補は、いずれもまだFDAから承認を受けておらず、また、かかる承認をいかなる製品候補についても一切受けられない可能性もあります。FDAの承認を得るためには、通常臨床開発に数年かかり、多くの資源を必要とします。さらに、規制要件や指針の変更はありうることで、また、製品候補や適応症に関する新しい情報が出ることもあります。そうした場合、予期せぬ追加の非臨床試験又は臨床試験を行ったり、これらの変更を織り込んで臨床試験プロトコルの修正を行わなければならない場合があります。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なりません。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、当社の臨床試験及び当社の製品開発プログラムのその他重要な側面において第三者からの支援に依存しており、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います。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。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、治験責任医師及びその他業務提供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、第三者が提供する業務が標準以下の場合、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となります。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 drug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を商業生産するにはキッセイ薬品に専属的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あります。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がある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となります。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となります。

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。

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・査察を受けることとなります。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決定及び費用効率
- ・ 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考えられます。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、もしくは当社製品のユーザーが政府または第三者支払機関から適切な給付や償還を得ることができない場合には、当社の収益または採算性に悪影響を及ぼします。

当社が製品を商品化できるか否かは、価格の設定及びそのコストパフォーマンスに大きく依存しております。つまり、当社が製品をいかに安く製造することができるか、政府当局、民間の健康保険または保険維持機構(HMOs)を初めとするその他の保険機構から製品または治療法に対していかに適切な保険金給付または支払償還を受けることができるかなどが影響します。第三者支払機関は、昨今、医薬品または医療サービスの価格の正当性に異議を唱えています。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、もしくは、製品価格の全部または一部について、支払給付または償還をカバーするか否かについて、当社には確証はありません。

新しく承認された医薬品または医療サービス、もしくは既存の医薬品の新しい適応に関する保険金給付または支払償還の可否は、不確定です。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、コストパフォーマンスの点で劣っていると判断し、保険金給付または支払償還を認めない可能性があります。第三者支払機関からの給付を得ることができなければ、医師は、当社の製品の処方また投薬を制限するかもしれません。かかる処方・投薬の制限は売上を削減します。また、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。

米国における医療の管理化の趨勢と、医薬品及び医療サービスの価格を制御し、多大な影響を及ぼすHMOsなどの医療機構の発展が、当社の製品への保険金給付または支払償還の状況を不適正なものとするおそれもあります。HMOsを初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ると考えられます。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いため、製薬企業は、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います。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。

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、執行役員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入を予定している医薬品企業との間に岩城氏が築いた関係は、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、当社の執行役員又は主要な従業員が当社を退職する予定はありません。当社の各執行役員は、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解除され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。主要な人員を確保し、維持することは当社にとって難しいことではありません。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、適時に又は良い費用効率で、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。

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性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、1987年連邦メディケア及びメディケイド保護法（その後の改正を含む。）（「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。

連邦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

故意的な詐欺を禁じています。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みを変えようとする多くの立法及び規制の提案がこれまでになされてきており、また、これからもなされるであろうと予想されます。たとえば、米国以外のいくつかの国においては、処方薬の価格は政府によって管理されており、当社は、同様の管理を米国でも行うべきだとする提案が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3月15日現在、当社には24名のフルタイムの従業員と1名のパート従業員、さらに1名のインターンがおります。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
- ・ 当社のコンサルタント、CRO及びその他業務提供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（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、は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（その後の改正を含む。）（「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、保険範囲及び補償の範囲の縮小に甘んじることとなります。

SOX法は、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、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づけられました。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、引き続き有効となる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。

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. 一本化されたイブジラストの開発プログラムに関して期待される便益を実現することができないかもしれません。

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もあります。2008年第2四半期に、MN-166のフェーズ2臨床試験を完了してから、当社はMN-166/AV411について実質的にあらたな開発活動を行っておりません。また、戦略的提携先を確保するまで、開発を行う予定もありません。さらに当社は、このような戦略的提携の構築、あるいはMN-166/AV411の臨床開発プログラムのさらなる進捗、価値の認識があると保証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いません（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。

当社が許諾を受けた付与済み特許の維持及び当該特許に対する特許出願について、ライセンサーと協議するのが当社の方針です。但し、通常各ライセンサーは、登録特許の維持及び特許出願申請に関して主要な管理責任を担っております。各ライセンサーによる当社のための資金の投入額又は投入のタイミングについては、当社の支配権は、仮に存在したとしても限られたものであり、当社のライセンサーが、仮に当社自らがかかる特許申請を引き受けた場合の当社の優先度と同程度に、これらの特許の登録申請を優先するとは限りません。特許申請プロセスにおけるこうした支配権の欠如及び全般的な不確定要素のために、当社がライセンスを受けた特許の維持、及び当社がライセンスを受けた特許の出願からの特許の追加付与を、当社は保証することはできません。米国において登録済特許の有効性を継続するためには、維持費の支払い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
- ・ 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を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、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、申し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へラクレス市場の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。2009年12月における一日の平均株式取引数は、NASDAQグローバル市場において16,800株、大阪証券取引所へラクレス市場において62,100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ます。たとえば、2005年2月8日の日本における当社の新規株式公開日以降当期末までの間、当社の普通株式は、1株あたり高値では4,400円、底値では154円で取引されています。このセクションの他の箇所に記載されたリスク要因以外にも、当社の株価に重大な影響を与えるものには以下の要素が考えられます。

- ・ 臨床試験の結果、当社の製品候補（とりわけ優先的製品候補）に関する規制当局の決定事項など、当社の

製品候補開発の状態

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

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

2. 当社は証券保有者から共同訴訟 (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があります。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、また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、また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。従って、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、1934年証券取引所法 (Securities Exchange Act of 1934) (その後の改正も含みます。) 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、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、2016年11月23日に消滅します。もし、当社の株主が2010年の年次株主総会において、ライツ・プランを再び承認しなければ、当社の株主のライツは当該株主総会当日に消滅します。

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。

2. 企業集団の状況

(1) 親会社

当社には親会社はありません。

(2) 子会社

本報告書提出日現在の当社の子会社に関する情報は以下のとおりです。

名称	住所	資本金	主要な事業の内容	議決権の所有割合
メディシノバ・リミテッド (ヨーロッパ) (MediciNova (Europe) Limited) (注)	英国ロンドン市	5,000米ドル (460,500円)	欧州(EU)における臨床開発	100%
メディシノバ製薬株式会社 (注)	東京都港区	10,000,000円	日本及びアジアにおける事業展開、IR・PR活動	100%
アヴィジェン・インク	米国カリフォルニア州	29,836米ドル (2,747,896円)	バイオ医薬品企業	100%

(注) いずれも当社の特定子会社に該当します。

3. 経営方針

(1) 会社の経営基本方針

当社はまだ十分な治療法が確立されていない様々な疾患及び病態に対する新規医療用医薬品の導入、開発、米国での販売に特化するグローバルな製薬企業を目指しております。これらの製品候補は、前臨床試験後期又は臨床開発初期にあり、広範な安全性及び有効性に関するデータを有していること、市場性が大きく、よりよい治療をもたらす可能性が高いこと、さらに適切な範囲の特許権に保護されていることを満たしていることを、ライセンス導入の際の基本方針としております。

現在のところ、当社は、10本の医薬品候補製造のため8つの化合物の開発を進めております。当社のパイプラインには、気管支喘息、喘息の急性発作、COPD（慢性閉塞性肺疾患）、多発性硬化症を初めとする中枢神経系疾患、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、切迫早産、尿失禁のそれぞれの治療を目的とする臨床試験段階の8つの開発プログラムと、血栓疾患の治療を目的とする前臨床段階の2つの開発プログラムがあります。2007年6月には、この10本のプログラムのうち、気管支喘息急性発作治療薬MN-221及び多発性硬化症治療薬MN-166の2本に当面経営資源を集中させる方針を発表しました。

(2) 目標とする経営指標

当社は、現時点では、財務数値を用いた経営指標を目標とすることは経営管理上適切でないと考えております。また製品候補品の開発進捗等の非財務的経営指標も、標準的指標が確立されていないため、これを目標とすることは不適切と考えております。

(3) 対処すべき課題と中長期的な会社の経営戦略

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薬を開発し、販売を行うことによって、持続可能な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、以下に述べる課題に取り組むことを当社の中長期的戦略としております。

優先的開発化合物の開発の実行

MN-166/AV411及びMN-221を当社の優先的開発化合物と定め、開発を重点的に行います。独自の販売チームでこれらの製品候補化合物の開発及び製品化を行う可能性と、大手製薬企業との戦略的提携を通じて行う可能性とがあり得ます。現時点では、喘息の急性発作治療薬及びCOPDの治療薬候補のMN-221は、米国内における今後の開発及び商品化を当社が独自に進める可能性が高く、他方、2008年第2四半期に完了した多発性硬化

症治療薬MN-166及び2009年12月にアヴィジェンと合併したことにより入手したAV411（イブジラストの2つの開発プログラム）に関しては、戦略的提携のめどがつくまで、開発を続行する予定はありません。当社は、大手バイオテクノロジー企業及び提携先製薬企業が有する開発、薬事、及び販売に関する専門的ノウハウ又は財務資源を引き出すために、引き続き戦略的な提携を積極的に行う予定です。さらに、当社は共同販売提携先、及び米国国外の市場におけるライセンスの潜在的な導出先候補を引き続き模索して参ります。

優先的開発化合物の適応拡大

当社は、優先的開発化合物であるMN-221及びMN-166/AV411について、そのマーケットを拡大して、価値を最大化することを目的として、可能な限り適応の拡大を図って参ります。MN-221を例にとると、当社はいかなる疾病・適応に対しても開発することができる権利を保有しております。従来は喘息の急性発作治療薬としての開発プログラムに加えて、MN-221に対する既得のINDを利用して、先頃COPD（慢性閉塞性肺疾患）を適応とした開発プログラムを開始いたしました。

それ以外の開発化合物の開発

上記優先的開発化合物以外の既存の製品候補による多様なパイプラインの価値を最大化するよう努めていきます。上記の優先的開発化合物以外の既存の製品候補に関しては、その価値を最大化するために必要と思われる範囲で戦略的に開発を行い、これらの製品候補を適時に現金化するよう積極的に努めていきます。

パイプライン拡大の可能性

機会があれば、世界的に業界内に有するコネクションを通じて、有望な製品候補の追加導入を行う可能性もあります。長期的には、当社は引き続き日本やその他の地域の製薬企業とビジネス上の関係を構築・強化し、有望な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あります。当社は、高い潜在的可能性を有しかつ広範な前臨床データ又は初期臨床データを有する製品候補を日本の製薬企業から獲得する能力により、米国市場における他の類似競合他社に比べて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・チャンスが最大となり、医薬品開発・創薬業界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。

販売能力の育成

当社の開発プログラムが十分に進捗した場合には、当社は選択的に販売能力の育成を行う予定です。その際、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、経営陣を増強する用意があります。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。

4. 連結財務諸表

(1) 連結貸借対照表

	当連結会計年度 (平成21年12月31日)	前連結会計年度 (平成20年12月31日)
	金額 (米ドル)	金額 (米ドル)
(資産)		
流動資産		
現金及び現金同等物(※1)	19,241,581	19,297,284
投資有価証券(短期)	24,254,987	-
ARSプット(短期)	2,557,007	-
前払費用及びその他の流動資産	869,649	718,317
流動資産合計	46,923,224	20,015,601
使途制限付現預金(※2)	30,045,965	-
仕掛研究開発費(IPR&D)(※3)	4,800,000	-
制限付投資(※4)	676,499	-
制限付信用状(※5)	500,042	-
のれん(※7)	9,142,205	-
有形固定資産(純額)(※8)	153,547	368,299
長期投資	2,085,425	24,047,314
ARSプット(長期)	-	5,792,701
資産合計	94,326,907	50,223,915
(負債及び株主資本)		
流動負債		
支払債務	1,300,271	392,572
借入金(ARSローン)	17,605,485	-
エスクロー・ホールドバック(※9)	1,094,045	-
未払費用(※10)	1,276,036	1,011,916
未払税金	-	9,748
未払給与及び関連費用	1,146,960	765,147
流動負債合計	22,422,797	2,179,383
マネージメント・トランジション・プラン負債(※4)	676,499	-
繰延税金負債	1,956,000	-
転換社債(※11)	29,258,137	-
負債合計	54,313,433	2,179,383
株主資本		
優先株式 額面0.01米ドル	-	-
(授権株式数)	(500,000株)	(500,000株)
(発行済株式数)	(0株)	(0株)
普通株式 額面0.001米ドル	12,170	12,072
(授権株式数)	(30,000,000株)	(30,000,000株)
(自己株式控除前発行済株式数)	(12,172,510株)	(12,072,027株)
(自己株式控除後発行済株式数)	(12,122,217株)	(11,984,713株)
払込剰余金	288,652,712	276,361,775
その他の包括損失累計額	△64,914	△29,744
自己株式	△1,235,395	△1,317,362
(株式数)	(50,293株)	(87,314株)
開発段階での累積欠損	△247,351,099	△226,982,209
株主資本合計	40,013,474	48,044,532
負債及び株主資本合計	94,326,907	50,223,915

(2) 連結損益計算書

	当連結会計年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)	前連結会計年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)
	金額 (米ドル)	金額 (米ドル)
売上高	-	-
営業費用		
売上原価	-	-
研究開発費	10,873,169	13,827,651
一般管理費	10,366,291	8,773,695
営業費用合計	21,239,460	22,601,346
営業損失	△21,239,460	△22,601,346
投資有価証券及びARSプット収益(評価損)(純額)	310,250	△1,259,984
為替差損	△13,622	△88,159
その他の収益(純額)	580,949	2,038,219
法人税	△7,007	△13,559
当期純損失	△20,368,890	△21,924,829
当社株主に帰属する当期純損失	△20,368,890	△21,924,829
基本及び希薄化後一株当たり当期純損失	△1.68	△1.82
基本及び希薄化後一株当たり当期純損失の計算に使用した株式数	12,105,835	12,072,027

(3) 連結株主資本等変動計算書

	普通株式		払込剰余金 金額 (米ドル)	その他の包括 損失累計額 金額 (米ドル)	自己株式 金額 (米ドル)	開発段階での 累損欠損 金額 (米ドル)	資本合計 金額 (米ドル)
	株式数	金額 (米ドル)					
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	-	-	3,172,712	-	-	-	3,172,712
従業員株式購入プランにおける 普通株式発行 一株当たり平均2.33米ドル	-	-	-	-	86,726	-	86,726
包括損失:							
当期純損失	-	-	-	-	-	△21,924,829	△21,924,829
その他の包括損失	-	-	-	101,722	-	-	101,722
包括損失合計							△21,823,107
平成20年12月31日現在残高	12,072,027	12,072	276,361,775	△29,744	△1,317,362	△226,982,209	48,044,532
従業員株式報酬費用	-	-	2,371,636	-	-	-	2,371,636
オプション行使	100,483	98	406,259	-	-	-	406,357
アヴィジェン社買収に係る償還 の公正価値	-	-	9,513,042	-	-	-	9,513,042
従業員株式購入プランにおける 普通株式発行 一株当たり平均2.21米ドル	-	-	-	-	81,967	-	81,967
包括損失:							
当期純損失	-	-	-	-	-	△20,368,890	△20,368,890
その他の包括損失	-	-	-	△35,170	-	-	△35,170
包括損失合計							△20,404,060
平成21年12月31日現在残高	12,172,510	12,170	288,652,712	△64,914	△1,235,395	△247,351,099	40,013,474

(5) 継続企業の前提に関する注記

該当事項なし。

(6) 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21年度の開示書類(10-K)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。この連結財務書類に含まれる連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書、及び連結キャッシュ・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、円換算した連結財務書類を「補足資料」として添付しております。

ワーキング・キャピタル(運転資本)に関する事項

当社は設立以来継続的に営業損失を計上しており、今後も数年間にわたり損失を計上することが予想されます。当社の経営者は、株式発行或いは負債調達、又はこれらの手段の組み合わせにより資金調達を行い事業活動に充てる予定です。当社の現在のワーキング・キャピタル(運転資本)は、平成22年12月31日までの事業運営を行う上で十分であると判断しています。将来において十分な資金の調達が困難となった場合、研究或いは開発プログラムを延期、範囲縮小、或いは中止する場合や、全ての事業活動から撤退する可能性があります。

有価証券及びARSプットに関する事項

当社の有価証券は、購入時に高格付け(AAA)のARSにより構成され、主に政府保証の学資ローン、保険証券、コマーシャル・ペーパーをはじめとする証券のポートフォリオに対するものであり、また会計上、売買目的の有価証券とみなされます。当期末において、政府保証の学資ローンによるARSが24.6百万米ドル、また私募によるARSが1.8百万米ドルとなっており、いずれの証券もサブプライムローンや債権担保証券を裏付けとするものはありません。当期末において、UBSとの合意が必要な24.3百万米ドルのARSに関し、これらの有価証券が制約なしに即座に換金可能となる時期を予想した結果、流動資産の一部に分類しました。残りの2.1百万米ドルのARSに関しては、同様に、これらの有価証券が制約なしに即座に換金可能となる時期を予想した上で、長期資産の一部に分類しました。

当社は、当社保有のARSとARSプットの相互関係により計上収益の変動を緩和する目的で、ASC 825(旧 SFAS 第159号「金融資産及び金融負債に関す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選択しました。このARSプットの公正価値は、証券会社の加重平均による資本コストを加味した上で、流動性ディスカウントを約5%及び利率も約5%に設定し、割引キャッシュ・フロー評価モデルにより測定しました。この割引キャッシュ・フロー評価により、当社は連結損益計算書に3.2百万米ドルの損失を計上しました。また、このARSプットは平成22年6月より行使可能となるため、連結貸借対照表上、流動資産として計上しました。

企業結合に関する事項

当社の連結財務諸表は、取得した事業の買収完了後の業績を含めて作成します。この取得事業は、取得法を用いて会計処理されます。また、この取得法において、取得資産及び引受負債は取得日をもって公正価値で評価され、企業結合による仕掛研究開発費(IPR&D)は、貸借対照表上資産計上となります。また、取得関連費用は発生時に費用計上します。購入価格の内、取得した純資産の評価額を超過した差分については、のれんとしての計上となります。アヴィジェン取引において、当社はIPR&Dとのれんを公正価値で計上しました。

公正価値に関する事項

当社の現金及び現金同等物、支払債務及び未払負債を含む金融商品は取得原価で計上されますが、その性質が短期であることから、当社は概ね適切な公正価値であると考えられます。当社のARSローンの簿価に関しても、同様にその性質が短期であることから概ね適切な公正価値であると考えられます。当社は特定の資産及び負債に関して、取得・引受時或いはその後の会計または報告期間のいずれかの時点において公正価値にて測定することが要求されます。当社は、企業結合により取得した純資産は取得・引受時、有価証券及び特定の金融商品又は資産は会計又は報告期間に公正価値評価を行います。当社は出口価格アプローチにて公正価値を見積ります。このアプローチにおいて、資産の最有効活用を考慮し、負債に関しては、不履行リスクを移転前と移転後では一定であると仮定した上で、当社は市場参加者間で秩序ある取引が行われた場合に資産の売却により受け取るであろう価格、又は負債の移転にて支払うであろう価格を決定します。当社の金融商品の多くは、公正価値にて認識されています。さらに、平成21年12月18日にアヴィジェン社からの取得資産及び引受負債は、企業結合に係る会計基準に準拠して取得日の見積公正価値にて計上しました。

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。

	当期末			
	合計 (千米ドル)	公正価値測定レベル		
		レベル1 (千米ドル)	レベル2 (千米ドル)	レベル3 (千米ドル)
現金及び現金同等物	19,242	19,242	—	—
流動資産				
投資有価証券(ARS)	24,255	—	—	24,255
ARSプット	2,557	—	—	2,557
流動資産合計	26,812	—	—	26,812
長期投資				
投資有価証券(ARS)	2,085	—	—	2,085
長期投資合計	2,085	—	—	2,085
	前期末			
	合計 (千米ドル)	公正価値測定レベル		
		レベル1 (千米ドル)	レベル2 (千米ドル)	レベル3 (千米ドル)
現金及び現金同等物	19,297	19,297	—	—
長期投資				
投資有価証券(ARS)	24,047	—	—	24,047
ARSプット	5,793	—	—	5,793
長期投資合計	29,840	—	—	29,840

当期末及び前期末における当社のARSにおける簿価は、その性質が短期であることから概ね適切な公正価値となります。

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

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

前期末において非継続的に公正価値により測定された金融商品はありませんでした。

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

長期性資産及び長期性資産に係る評価損に関する事項

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

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

株式報酬費用に関する事項

当期中及び前期中に付与されたストック・オプションの行使価格は付与日の市場価格です。当期中及び前期中にそれぞれ521,373株及び615,540株の普通株式を購入可能なストック・オプションが付与され、この付与による株式報酬費用をそれぞれの期中において費用計上しました。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、下記の加重平均の仮定値を使用し算定しております。

	当期	前期
リスク・フリー利率	1.79%	3.00%
普通株式見積変動率	70.00%	69.00%
見積配当率	0.00%	0.00%
見積権利行使期間(年)	4.13	4.00

当社は設立以来、普通株式についての配当の支払い実績はなく、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予定はありません。当社の従業員のストック・オプションの見積期間について、当社の過去のストック・オプション行使の実績は、将来における期間の見積りにおいての妥当な基準でないと判断した結果、株式報酬に係る公式なガイダンスで示されたプレイン・バニラ・オプション用の簡便法に基づき評価を行いました。

株式報酬費用の算定において、当社の従業員数は少数であることや、当社のストック・オプションは毎月権利が確定することから、権利の失効分の見積りは行わず、代わりに失効が確定した時点で株式報酬費用に調整を加えます。当社の公正価値の算定は、当社の株価及び判断を伴ういくつかの仮定要素の影響を受けます。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、当期末及び前期末に付与された各ストック・オプションの加重平均公正価値は下記の通りです。

	当期末	前期末
ストック・オプションの加重平均公正価値	1.53米ドル	2.37米ドル

当期中および前期中におけるストック・オプションに係る株式報酬費用は下記の通りです。

	当期 (百万米ドル)	前期 (百万米ドル)
一般管理費に計上した株式報酬費用	1.9	1.8
研究開発費に計上した株式報酬費用	0.5	1.4
株式報酬費用合計	2.4	3.2

当期中に行使されたストック・オプション数は100,483となり、この行使による収益は0.4百万米ドルとなりました。前期中に行使されたストック・オプションはありません。当期末において、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は2.3百万米ドルあり、この費用は加重平均の権利確定残存期間の1.4年にわたり定額法にて認識されます。

上記及び次項の(7)の新会計基準の適用に記載した内容以外のその他の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は、最近の有価証券報告書(平成21年6月10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、上記及び次項の(7)の新会計基準適用による相違点以外は、同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。

(7) 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

米国においては、平成18年9月に公正価値を定義し、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、会計基準編纂書(以下「ASC」)820(旧財務会計基準書(Statement of Financial Accounting Standards、以下「SFAS」)第157号「公正価値評価」)が公表されました。同基準書は平成19年11月15日以降に開始する連結会計年度及び期中会計期間より適用となり、当社は前年度より全ての金融資産及び金融負債に対し同基準を適用しました。非定期的に公正価値にて測定される非金融資産及び非金融負債に関しては、平成20年11月15日以降に開始する会計年度より適用となりました。平成21年1月1日に非定期的に公正価値にて測定される非金融資産及び非金融負債に対し、平成21年1月1日に同基準を適用したことによる当社の連結財務諸表への重要な影響はありません。

平成21年4月に、米国財務会計基準審議会(Financial Accounting Standards Board、以下「FASB」)は、財務報告における公正価値の測定、計上、及び開示に係る様々な基準を公表しました。期中における金融商品の公正価値に係る財務情報の開示を規定する目的で、ASC 825.10.65.1(旧FASB職員意見書(FASB Staff Position、以下「FSP」)第107-1号、及び会計原則審議会意見書(Accounting Principles Board Opinion、以下「APB」)第28-1号「金融商品の公正価値の期中開示」)が公表されました。資産或いは負債の取引量及び活動水準が大幅に減少した場合の金融商品の公正価値の測定基準を補足する目的で、ASC 820.10.65.4(旧FSP第157-4号「資産或いは負債の取引量及び市場活動の水準が大幅に減少した場合の公正価値の判定方法及び正常でない取引の識別方法」)が公表されました。ASC 320(旧FSP第115-2号及び第124-2号「一時的でない価値の下落の認識及び表示方法」)は、証券の評価損の表示方法の補足的なガイダンスとして公表されました。公表された全ての公正価値測定に係る基準は、平成21年6月15日より後に終了する事業会計年度または期間より適用されました。これらの基準の適用による当社の連結経営成績或いは財政状態への重大な影響はありません。

平成21年5月にFASBは、会計年度末後から財務諸表が発行されるまで、または発行が可能になるまでの期間に発生した事象の会計処理及び開示方法を規定する目的でASC 855.10(旧SFAS第165号「後発事象」)を公表しました。当基準において後発事象の評価対象となる期間(財務諸表発行日または発行が可能となる日を終了日とする何れかの期間)及びその期間の選定根拠の開示が義務付けられました。当基準は、平成21年6月15日より後に終了する事業会計年度または期間より適用されました。当基準の適用による当社の連結経営成績或いは財政状態への重大な影響はありません。

平成21年7月にFASBは、ASC 105(旧SFAS第168号「FASB会計基準成文化及び一般に公正妥当と認められた会計原則のヒエラルキー」)を公表しました。ASC 105は、米国において一般に公正妥当と認められた会計原則(以下「US GAAP」)のヒエラルキーを2段階までに縮小し、一方は公式、他方は非公式とするガイダンスを組み入れました。ASC 105は平成21年9月15日より適用となりました。当社は、ASCのFASB公式ガイダンス、及びFASBにより公式に認められる唯一のGAAPとしてASCを確立する民間企業対象のUS GAAPのヒエラルキーを適用しました。これにより、当期の連結財務諸表及び開示においてASCとの一貫性を維持するため、連結財務諸表上での従来のUS GAAPへの参照番号を修正しました。当基準の適用による連結財務諸表への影響はありません。

(8) 連結財務諸表に関する注記事項

- (a) 連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書に関する注記事項
-
- (連結貸借対照表)

当連結会計年度 (平成21年12月31日)	前連結会計年度 (平成20年12月31日)
<p>※1 現金同等物はマネー・マーケット・ファンドで構成されます。</p>	<p>※1 現金同等物は、主に複数の金融機関に預金された米国連邦預金保険公社(FDIC)の保証上限額を超えない90日定期預金及びマネー・マーケット・ファンドで構成されます。</p>
<p>※2 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社からの現金と、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社の株主へ支払われた6.0百万米ドル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。(詳細は48ページ(8)(g)「企業結合等」参照)</p>	<p>※2 該当事項なし。</p>
<p>※3 IPR&Dの公正価値は、合併完了時のアヴィジェン社の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より認可されたものはありませんでした。このためASC 805に基づき、IPR&Dの償却は市場参入の実現可能性が達成されるまで据え置かれます。当社は、当社のMN-166とこの取得したAV411の2つの開発プログラムを統合し、この統合した開発プログラムの臨床開発を推し進めるための戦略的な共同開発プランを潜在するパートナーと協議する予定ですが、公正価値評価において、AV411のIPR&Dは、コスト・アンド・マーケット・アプローチによる評価も検討したものの、最終的にインカム・アプローチにて評価しました。インカム・アプローチにおいて、当社はマルチ・ペリオド・エクセス・アーニング技法を使用しました。多くの重要なマイルストーンは、予想される商品化の前に達成される必要があるため、商品化に伴うリスクを予想収益に反映する調整を加えました。また、当社は商品化達成、市場受入、成長及び収益に係るテクノロジー・リスクを反映するために、業界の加重平均資本コストに基づき、全体の評価に割引率を適用しました。インカム・アプローチによるIPR&Dの公正価値の妥当性を有効にするために、当社はさらにコスト・アンド・マーケット・アプローチによりテクノロジーの評価も行いました。コスト・アプローチでは、当社は、テクノロジーの臨床段階前データ・パッケージ及び臨床データ・パッケージを再度準備するための費用を見積り、これは当社の費用削減効果として考慮し、また合併をおこなう根拠としました。マーケット・アプローチにおいては、アヴィジェン社がAV411プログラムを売りに出した時に受け取った公式及び非公式の入札を考慮しました。この3つ全てのアプローチによる結果をレビューした結果、当社はIPR&Dの公正価値においてインカム・アプローチが妥当と判断しました。</p>	<p>※3 該当事項なし。</p>

当連結会計年度 (平成21年12月31日)	前連結会計年度 (平成20年12月31日)
<p>※4 制限付投資は、アヴィジェン社・マネージメント・トランジション・プラン(MTP)向けの資金積立てを目的とし、取消不能条件付きの委託者信託またはラビ・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。ラビ・トラストにて管理・運用される現金同等物は、公正価値で評価され、流動資産の制限付投資となります。信託終了時には、合併時の契約に基づき、比例配分方式にてアヴィジェン社の前株主に支払われます。(詳細は48ページ(8)(g)「企業結合等」参照)</p>	<p>※4 該当事項なし。</p>
<p>※5 制限付信用状は、平成22年11月30日を契約期間終了日とする買収により引き継がれたオフィスリースに伴い発行されていた取消不能条件付きの信用状発行の担保として差し入れられていた保証金で構成されます。有効期間満了後の残余金は、エスクロー・ホールドバック・アカウントに移管されます。</p>	<p>※5 該当事項なし。</p>
<p>6 ジェンザイム契約において、最初のマイルストーンが達成不能かつ、関連するパーキンソンの製品を破棄出来る場合、または、FDAにより認可された場合、ジェンザイム契約は潜在的に価値を持つ可能性があります。ただし、買収完了時点において、ジェンザイム契約における当社の権利を売却または破棄する可能性や、パーキンソン製品がFDAより認可される可能性を見積ることが出来ませんでした。公正価値の妥当な見積りが不可能であることから、取得日においてこの偶発資産に価値の分配は行いませんでした。</p>	<p>6 該当事項なし。</p>
<p>※7 のれんの評価において、企業結合に係る公式なガイダンスでは、偶発対価は引渡対価の一部として、取得日における公正価値にて認識するよう求めております。このため、当社は合併における全ての対価の価値を取得価格に含めており、これは第1回目並びに第2回目の支払対価に係る転換社債、当社の支払現金及び転換含み価値を含みます。当社ののれんは、主に転換社債の転換含み価値の評価結果に左右されます。買収前にアヴィジェン社には保有現金があり、この合併において当社はこれを一つの資金調達としてとらえ、発行済み転換社債の転換価格の確定を申し入れを行い、結果、買収完了日の当社の株価よりも低い一株6.80米ドルで確定しました。また、当社は今日の経済状況下で、発展途上の会社が30万米ドルを資金調達するコストは、当社の帳簿に計上されたのれんの金額を上回ると判断します。現時点において、当社は平成22年1月及び2月の転換により約1.7万米ドルの資金調達は達成しました。</p>	<p>※7 該当事項なし。</p>

当連結会計年度 (平成21年12月31日)		前連結会計年度 (平成20年12月31日)	
※8	有形固定資産の内訳 (米ドル)	※8	有形固定資産の内訳 (米ドル)
	建物付属設備 498,581		建物付属設備 498,581
	備品 867,083		備品 880,337
	ソフトウェア 367,146		ソフトウェア 380,245
	小計 1,732,810		小計 1,759,163
	減価償却累計額 △ 1,579,263		減価償却累計額 △ 1,390,864
	有形固定資産(純額) 153,547		有形固定資産(純額) 368,299
	償却費 219,202		償却費 305,018
	当社は平成23年5月を満期とするリース契約により、東京にオフィス・スペースを賃借しています。さらに、アヴィジェン社の買収にともない、当社はカリフォルニア州アラメダに、月極契約による4,000平方フィートのオフィス・スペースの使用権利を取得しました。平成22年3月8日に、このアラメダのオフィス・スペースから退去したことにより、リース契約は終了しました。		当社は平成23年5月を満期とするリース契約により、東京にオフィス・スペースを賃借しています。
※9	合併完了時に、当社とアヴィジェン社はエスクロー契約に基づき、第2回目の支払対価となる、現金及び信用状の発行により分別管理の信託口座に1.5百万米ドルを積み立てました。これにより、第2回目の支払対価は、エスクロー・ホールドバックとなります。合併完了前にアヴィジェン社と当社は、追加で総額約400,000米ドルの負債を発見しました。この結果、エスクロー契約書にある規定手続きに基づき、これらの追加の負債と引き換えに400,000米ドルが信託口座より返還されました。これにより、第2回目の支払対価は、1.1百万米ドル或いは1株当たりについては約0.04米ドルを超えることは無いと予想します。当社は連結財務諸表において、買収した時点において、エスクロー・ホールドバックを公正価値で計上しました。(当該エスクロー・ホールドバック評価の詳細については、48ページ(8)(g)「企業結合等」参照)	※9	該当事項なし。
※10	未払費用の内訳 (米ドル)	※10	未払費用の内訳 (米ドル)
	研究開発費 864,471		研究開発費 740,207
	プロフェッショナル報酬 187,367		プロフェッショナル報酬 176,236
	その他 224,198		その他 95,473
	合計 1,276,036		合計 1,011,916

当連結会計年度 (平成21年12月31日)	前連結会計年度 (平成20年12月31日)
<p>※11 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)と社債信託契約を締結しました。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」と称する。)今後も引き続き債務の不履行が無い場合は、特定のマネー・マーケット・ファンドを含む承認済み投資先選択肢の中から投資又は再投資先を当社が選択することが可能となります。合併完了時から18ヶ月目の平成23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となります。買収した時点において、当社は、連結財務諸表に転換社債を公正価値で計上しました。</p> <p>転換社債は当社の被担保債務であり、当該社債信託契約は有担保、無担保を問わずその他の債務に制限をかけることはありません。この社債信託契約は、当社は、転換社債の保有者に対し、四半期毎に転換社債の元本の金額を報告する四半期報告書の提出の義務や、各四半期中に転換社債に組入れられた利息情報開示の義務付け条項を含む、限られた範囲内での約款条項を含みます。当期末において、転換社債に組入れられた配当額は137米ドルとなりました。転換社債における利率は、運用率1%の半分以下の信託口座のマネー・マーケット・ファンドにおける利息収入額と同額でした。0.2百万米ドルのディスカウントは、転換社債の転換請求可能期間における利息としてみなします。</p> <p>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清算されます。本社債信託契約は、慣習的な希薄化防止調整及び不履行事由の条項を含みません。</p> <p>当期末において、当社の普通株式に転換した転換社債はありません。(当該転換社債評価のその他の詳細については、48ページ(8)(g)「企業結合等」参照)</p>	<p>※11 該当事項なし。</p>

(b) ライセンス契約

当社は多種多様の製品候補の開発及び商品化の権利を取得するために多数のライセンス契約を締結しています。これらの契約に従い、当社は当該契約の下当社が許可された領域内で、全ての適応疾患に関するノウハウにつき独占的なライセンスを取得しています。当社は通常、契約一時金を支払い、更に特定の開発や薬事承認のマイルストーンを達成した時点で追加の支払いが要求されます。当社はまた当該契約に基づき、国ごとに判定して、最初の商業販売後から該当する特許権の期限満了日又は該当する市場独占権の最終日のいずれか遅い時まで、ロイヤリティを支払うことが義務付けられています。

当期中において、これらの契約による研究開発費は発生しませんでした。また、前期中のこれらの契約による研究開発費は、0.1百万米ドルでした。当期末において、マイルストーンによる将来の潜在的な支払い総額は94.1百万米ドルであり、最低ロイヤリティを要求するライセンス契約はありません。平成14年6月19日（当社が初めてライセンス契約を締結した日）から当期末までに当社は日本及びイギリスの製薬会社及び非営利研究機関と9つのライセンス契約を締結しています。

(c) 税効果会計

当期末及び前期末の繰延税金の発生の主な原因別の内訳は下記の通りです。

	当期末 (米ドル)	前期末 (米ドル)
繰延税金資産:		
繰越欠損金	64,627,000	51,884,000
資産計上されているライセンス	2,559,000	2,805,000
研究開発税額控除	6,037,000	5,380,000
株式報酬費用	420,000	1,093,000
有価証券未実現損失	387,000	513,000
その他 (純額)	305,000	257,000
繰延税金資産一合計	74,335,000	61,932,000
繰延税金負債:		
IPR&D	△1,956,000	-
繰延税金負債一合計	△1,956,000	-
繰延税金資産 (純額)	72,379,000	61,932,000
評価性引当	△74,335,000	△61,932,000
繰延税金負債 (純額)	△1,956,000	-

当社は、アヴィジェン社の買収に取得したIPR&Dにおける帳簿上と税務上の差異に対し繰延税金負債を計上しています。

当社は、繰延税金資産について、実現可能性が不確実であることから評価性引当を計上しています。当社は繰延税金資産の実現可能性の見直しを定期的実施しております。繰延税金資産が実現可能と判断した場合には、評価性引当を取崩します。

当社は当期末において、連邦税及びカリフォルニア州税について、それぞれ約158.8百万米ドル及び約157.9百万米ドルの繰越欠損金を有しております。認識した時点で資本の貸方に計上されるストック・オプション控除に係る約22,000米ドルの連邦及びカリフォルニア州の税務ベネフィットがこの中に含まれます。連邦の繰越欠損金は平成32年に失効が開始します。カリフォルニア州の繰越欠損金は平成25年より失効が開始します。また当期末において連邦税及びカリフォルニア州税の研究開発費に係る繰延税額控除は、それぞれ約5.4百万米ドル及び約1百万米ドルとなります。連邦の研究開発費の繰延税額控除は平成36年に失効が開始しますが、カリフォルニア州税法では使用するまで永久に繰越可能です。

なお、1986年内国歳入法382項(382項)、383項(383項)及び同等の州税法の規定において、株主持分が一定の割合を著しく変動した場合は、繰越欠損金及び税額控除の年間使用額が制限される可能性があります。この株主持分の変動は、将来的な課税所得或いは税金を相殺することが認められる繰越欠損金及び税額控除の使用額を制限します。382項及び383項の規定において、ある特定の株主或いは団体の株式持分が3年間にわたり50%を超える割合で増加した場合株主変更とみなします。当社は、平成12年9月26日から当期末の期間において、そのような株主変更の有無を判断する正式な382項の分析を行

っています。当社の分析では、複数の新株発行を伴う資金調達により、当該期間中に株主変更が発生しています。この現在までの分析結果においては、この使用可能な繰越欠損金及び税額控除の年間使用が制限されることとなります。評価性引当が既に計上済みであるため、当社の米国の事業において、今後株主変更による制限が発生しても当社の実効税率に対する影響はありません。

平成18年7月にFASBは、財務諸表に計上される法人税等の税務申告における不確実性に関する会計処理を明確化することを目的に、ASC 740 (旧 FASB解釈指針第48号「法人税等における不確実性に関する会計処理—FASB基準書第109号の解釈」) を公表しました。ASC 740は、税務申告において採用した或いは採用する予定の税務ポジションの財務諸表における認識基準及び測定尺度を規定しています。また、ASC 740は、認識の中止、表示区分、利息や罰金、期中会計期間における会計処理、不確実な税務ポジションの開示についても規定しています。当社は平成19年1月1日よりASC 740を適用しています。ASC 740の適用による財政状態、経営成績またはキャッシュ・フローへの重大な影響はありません。当期末において、不確実性を伴う税務ベネフィットは計上していません。

当社は連邦、カリフォルニア州、及び米国外において税務申告を行っています。これらの管轄において、税務上損失が発生しているため、設立から現時点までの期間において税務当局による税務調査の対象となると考えられます。当社の方針では、税務上発生する利息及び罰金に関しては税金費用の一部として認識します。当期末において、未認識の税務ベネフィットより発生する利息或いは罰金を伴う未払金の計上はありません。

(d) 法的手続き

平成21年8月24日に、アヴィジェン社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社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・カウンティ地方裁判所に提訴しました。平成21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社の取締役の受託責任を果たさなかった行為に当社が咎めたと主張しています。アヴィジェン社とペンシルバニア・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、平成22年3月8日には、ケース・マネージメント協議会が開催され、この中で和解案に対しいくつかの問題点が指摘されました。和解の仮承認に向けて、また、次回のケース・マネージメント協議会の開催に向けて、平成22年4月6日に裁判所に出廷予定であります。

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きにかか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。

(e) 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(ASC 820)に関する公式なガイダンスにおいて、公正価値は、測定日において市場参加者間で秩序ある取引が行われた場合に資産の売却により受け取るであろう価格、又は負債の移転にて支払うであろう価格に基づきます。また、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のである仮定を考慮し、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。

当期末において、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19.2百万米ドルとなり、主にマネー・マーケット・ファンドへの投資です。当期末において、使途制限付現預金及び制限付投資は、30.7百万米ドルとなり、主にマネー・マーケット・ファンドへの投資です。当社は、当社の保有する現金同等物、使途制限付現預金及び制限付投資の価値測定を定期的に行っています。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のインプットに該当し、これらの簿価は、日々の相場市場価格に基づく公正価値の妥当な見積り額となります。

当期末において、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を24.3百万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2.6百万米ドルのARSプットによるものです。平成20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、米国証券取引委員会 (SEC)、ニューヨーク州法務当局及びその他の州規制当局と和解することで合意しました。この和解により、UBSは当社に対し、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、当社は平成22年6月30日から平成24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。平成21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。平成21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。当期末の当社のARSローンの残高は、17.6百万米ドルであり、このノー・ネット・コスト・ローンにおける実行平均利率は1.29%、金額で約235,000米ドルの利息負担となりました。平成21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返しました。

当期末において、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、17.6百万米ドルとなります。当期末を終了日とする3ヶ月間及び当期中において、50,000米ドル及び350,000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。

当期末において、当社は主に政府保証の学資ローン、保険証券、コマーシャル・ペーパーをはじめとする証券のポートフォリオに対するARSから構成される2.1百万米ドルの長期投資有価証券を保有しています。

当期末において、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26.3百万米ドル (額面では29.6百万米ドル) 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、前期末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、前期末の売買目的のARS投資有価証券及びARSプットの公正価値と、当期末の公正価値との照合内容は下記のとおりです。

	前期末の 公正価値 (米ドル)	レベル3への トランスファー・ イン 又はアウト (米ドル)	当期中の長期 から短期への 振替 (米ドル)	売り 又は 償還 (米ドル)	当期末の減損 (米ドル)	当期末の収益 (米ドル)	当期末の 公正価値 (米ドル)
ARS ①	21,055,569	—	△21,055,569	—	—	—	—
ARS ②	2,991,745	—	—	△902,846	△3,474	—	2,085,425
長期投資の合計	24,047,314	—	△21,055,569	△902,846	△3,474	—	2,085,425
長期資産、ARSプット ③	5,792,701	—	△5,792,701	—	—	—	—
短期投資 ①	—	—	21,055,569	△350,000	—	3,549,418	24,254,987
ARSプット (短期) ③	—	—	5,792,701	—	△3,235,694	—	2,557,007

- ① 当期末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当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。2%から23%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25.8百万米ドル、7年満期で23.3百万米ドル、10年満期で21.8百万米ドルとなりました。当期末において、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、このポートフォリオのうち一つの証券において、350,000米ドルの額面で部分償還を受けました。さらに、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、ARS全体の公正価値の約3.5百万米ドルの増加を収益として計上し、このうち2.7百万米ドルの収益は当第4四半期に計上しました。これは、主に想定満期を7年から5年に変更したことによります。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、この7年から5年の満期の変更は妥当であると判断しました。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速で平成22年6月30日となります。これにより、平成21年6月30日に、当社はこれらの投資有価証券を連結貸借対照表上、長期資産から流動資産に振り替えました。

- ② 当期末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25%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。学資ローンARSについて、当社は想定満期を7年から5年に変更し、私募によるARSについては、想定満期は現状維持の7年としました。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、或いは、学資ローンが担保付けされているARSについては、米国財務省により公表された当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120ポイント加算した利率にて設定しました。LIBOR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。また、学資ローンARSについて、学資ローンが担保付けされていることから、この米国連邦教育ローン・プログラムにおける特例利率を適用することは妥当であると判断しました。この技法により、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2.5百万米ドル、5年満期で2.3百万米ドル、10年満期で2.0百万米ドルとなりました。当期末において、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、公正価値の約3,000米ドルの減少を損失として計上しました。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、長期投資に分類しました。
- 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ASC 825（旧 SFAS 第159号）に基づきARSプットを測定することを選択しました。当期末において、2.6百万米ドルの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5%の流動性ディスカウント及び約5%の利率を効果的に適用しました。この割引キャッシュ・フロー評価に基づき、当期末において当社は、連結損益計算書に3.2百万米ドルの評価損を計上しました。このうち約2.8百万米ドルを当第4四半期に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、平成21年6月30日に連結貸借対照表上、長期資産から流動資産へ振り替えました。

当期末保有の売買目的の証券として分類した投資有価証券の、当期中の売買収益及び損失は下記の通りです。

	(千米ドル)
売買目的有価証券からの実現収益（純額）	3,546
売買目的有価証券の売却に伴い認識した損失（純額）	44
当期末保有の売買目的有価証券からの未実現収益（純額）	3,590

(f) 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、取締役及びコンサルタントに対し、2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プラン（以下、「2000年プラン」）の改訂版である2004年ストック・インセンティブ・プラン（以下、「2004年プラン」）に従いストック・オプションを付与しています。

当期末において、2000年プランの下、合計37,500株の普通株式を購入可能なストック・オプションが未行使となっており、その加重平均行使価格は一株当たり10.00米ドルであります。新規株式公開以後、2000年プランによるストック・オプションの追加発行はなく、また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・オプションについては、行使期間の終了日或いは行使日のいずれか早い日まで存続します。

当期末における当社のストック・オプションの変動及びその他関連する情報は下記の通りです。

	株式数	加重平均 行使価格 (米ドル)
当期首未行使残高	2,579,511	10.59
付与	521,373	2.77
行使	△100,483	4.05
取消	△944,825	11.42
当期末未行使残高	2,055,576	8.63
当期末現在行使可能分	1,391,319	10.32

当期末において、未行使のストック・オプションの加重平均による契約上有効な期間は7.4年、行使可能なストック・オプションの加重平均による契約上有効な期間は6.9年です。当期中に行使されたストック・オプション、及び当期末において未行使及び行使可能なストック・オプションについて、同日現在のナスダック・グローバル市場の終値に基づく本源的価値はそれぞれ0.3百万米ドル、2.7百万米ドル、0.8百万米ドルとなります。

(ii) 将来の発行に備え留保された普通株式

	株式数
従業員株式購入制度に基づく普通株式	250,685
転換社債の転換時の発行に備え留保された普通株式	5,500,000
未行使ストック・オプション(2000年プラン及び2004年プラン)	2,055,576
将来の付与について授権済みのストック・オプション(2004年プラン)	1,968,941
	9,775,202

(iii) 従業員貯蓄制度

当社は、殆どの従業員が加入可能な従業員貯蓄制度を採用しています。当該制度において、従業員は任意で所得の一部を当該制度に拠出することが選択できます。当該制度では、当社からも拠出が行われています。当期及び前期の当社による拠出総額は149,994米ドル及び151,488米ドルであります。

(iv) 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、300,000株の普通株式が留保されています。さらに、この留保された株式には、1) 15,000株、2) 対象会計年度からの一つ前の年の最終日現在の普通株式発行数の1%、または、3) 取締役会により決議された減株数のいずれか少ない株数が自動加算されます。ESPPは正社員に対し、申込期間の開始日又は各6ヶ月の申込期間の終了日における公正市場価値の85%のいずれか低い価格にて、給与控除により当社普通株式を購入することを認めています。（ただし、各従業員の給与額の15%を超えることは認められません）当期中において、ESPPより37,021株が発行されたことにより、将来発行可能な株式数は250,685株となりました。

(g) 企業結合等

平成21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_AAテニューエーター）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社の発行株式の100%を取得しました。このアヴィジェン社買収の主な目的は、両者がそれぞれ違う疾患の治療を目的するイブジラストの臨床開発プログラムを広範に統合して、MN-166の開発に役立つAV411の臨床段階前のデータ又は臨床データを共有することにより研究開発費用を低減すること、また、買収前のアヴィジェン社の保有現金を獲得することによる資金調達であります。

この買収全体の対価は、35.4百万米ドルの第1回支払対価と1.1百万米ドルの第2回支払対価より構成され、第1回支払対価のうち3.0百万米ドルは当社からの現金、32.4百万米ドルはアヴィジェン社からの現金によるものであり、減額された第2回支払対価のうち0.6百万米ドルはアヴィジェン社からの現金、0.5百万米ドルは、連結貸借対照表に計上されている制限付信用状の制限が受益者により解除された時に支払われます。現金による支払いとは分別管理の信託口座に預託したことにより、使途制限付現預金扱いとなります。買収完了時のアヴィジェン社普通株式の発行数である29,852,115株のうち、約17%のアヴィジェン社の普通株主は現金での対価受取りを選択しました。これにより、第1回支払対価を現金による受取り(6.0百万米ドル)を選択した株主数相当分が減額され、29.4百万米ドルの転換社債が当社より額面で発行されました。1.1百万米ドルの第2回支払対価は、エスクロー・ホールドバックの扱いとなった結果、平成22年6月30日のホールドバック期間が過ぎるまで、また、制限付信用状については、平成22年11月30日までは、現金での受取りを選択した約17%のアヴィジェン社の株主への現金での支払いや、当社の転換社債の割り当ては行われません。転換社債は、当社の普通株式への転換価格である一株6.80米ドルで転換可能です。買収完了時、当社の株価は7.99米ドルであったため、第1回支払対価として発行された転換社債及び第2回支払対価として発行される転換社債において、転換含み価値が発生しました。また、この合併契約は、第1回及び第2回支払対価の契約に加え、当社、アヴィジェン社、並びにライツ・エージェントであるアメリカン・ストック・トランスファー・アンド・トラスト・カンパニー社間で同意した臨時の支払いの受領を可能にする権利契約(CPR契約)が含まれます。CPR契約は、合併後の各CPRに対するアヴィジェン社の前株主の権利を明確にします。CPR契約において、比例配分方式にて以下の金額が支払われます。

- ジェンザイム契約において、第一回目のマイルストーンの支払いを平成23年8月18日までに受け取った場合、6,000,000米ドル、またはこれより少額のジェンザイム社からの現金支払額
- 第一回目のマイルストーンの支払いが実行されなかった場合及びジェンザイム契約に定義されたパーキンソン製品が平成23年8月18日以前に販売された場合、または当社により破棄された場合、平成23年8月18日以前に受け取る販売上げ又は破棄による収益の純額の50%。
- MIPによる信託が終了した場合、この信託における終了時の残余額、(MIPにて要求された支払い控除後)現在の見積りでは、550,000米ドル。

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

アヴィジェン社は合併日より当社の連結財務諸表の連結対象となったため、当社はこの合併を取得法により会計処理しました。当社の連結損益計算書に含まれるものは、平成21年12月18日の買収時から発生した約4,000米ドルの営業費用となります。取得法において、取得資産及び引受負債は取得日における公正価値で評価し、企業結合で取得したIPR&Dは貸借対照表において資産計上、取得関連費用については発生時に費用処理を行い、また、純資産に配分した価値の総額を上回る買収価格との差分はのれんとして計上します。さらに、アヴィジェン社の資本勘定は調整されます。

当期中において、当社は1.8百万米ドルの買収関連費用を費用計上しました。合併による対価（買収価格）の総額の公正価値は下記の通りです。

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

第1回並びに第2回支払対価及びこれに関連する転換社債の転換含み価値は、BOPMにより測定されます。BOPMにおける仮定には、転換社債の満期、ノード間の時間、変動性、買収完了時の転換社債の額面、及びリスク・フリー・レートが含まれます。満期は、平成23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、またアヴィジェン社の比較対象上場会社の過去の変動値及び当社の株価の変動を基準としました。BOPMにて転換社債及びこれらに関連した転換含み価値の公正価値を測定するために、当社は初めに買収完了日から転換社債の満期までの動きをプライス・ツリーに落とし込みました。各段階において、転換社債は個別の変動要素によって上げ下げすると仮定しました。次の段階として、各最終ノードにおけるオプションの本源的又は行使価値を設定しました。本源的価値は、前述のステップで算定された予想株価から一株6.80米ドルの転換価格を差し引いて算出しました。またその次のステップとして、各ノードの価値を測定するにあたり、最後のノードからプライス・ツリーの最初のノードに遡り、リスク・フリー・レートにて割引することにより、ノードの価値を算出しました。最終段階として、転換含み価値を考慮せず、転換社債の公正価値を測定しました。この測定において、転換社債からの予想される支払いに割引ファクターを乗じて算出しました。割引ファクターは、累乗するために1を1に割引率を加算した後の数値で除して算出しました。当社は、流通性の低さによる価値の低下を転換社債の額面にあてがうプロテクティブ・プット・モデルを採用することにより当社は転換含み価値に対する流動性割引の欠如を分析結果に反映しました。

当社は、当社の連結貸借対照表において、第1回対価支払に係る転換社債を、29.3百万米ドルの公正価値で計上しました。公正価値と額面との0.2百万米ドルの差額は、転換社債の転換請求可能期間における利息としてみなします。買収時において、ASC 805に基づき、転換含み価値の公正価値は資本の部で処理され、期中及び当社の株式への転換による今後の取引により再測定されることはありません。

また、当社は、当社の連結貸借対照表において、第2回対価支払に係るエスクロー・ホールドバックを、1.1百万米ドルの公正価値で計上しました。買収時において、この偶発対価はASC 805に基づき負債として計上しましたが、転換含み価値の公正価値は資本の部で処理され、期中に再測定されることはありません。また、転換社債を選択した者による当社の株式への転換による今後の取引も、資本の部で処理されます。

第三者の価値評価による買収完了時点での取得資産及び引受負債は下記の通りです。

	(千米ドル)
現金及び現金同等物	628
使途制限付現預金	30,046
制限付投資	676
制限付信用状	500
識別可能な無形固定資産	4,800
未払利息	2
前払費用	35
繰延税金負債	△1,956
MIP負債	△676
支払債務	△236
未払報酬	△96
識別可能取得資産及び引受負債（純額）	<u>33,723</u>
のれん	9,142
買収価格合計	<u>42,865</u>

識別可能な無形固定資産を除く全ての取得資産の簿価及び引当負債は、概ね適切な公正価値であると判断します。取得した識別可能な無形固定資産は下記の通りです。

	(千ドル)
IPR&D	4,800
ジェンザイム契約	—
合計	<u>4,800</u>

当期末において、当社は、当社の時価総額が当社ののれんの簿価を大幅に上回ることを示す市場基準のアプローチにより、のれんの減損テストを実施した結果、減損の必要はないと判断しました。また、当期末において当社は、テクノロジーの臨床段階前データ・パッケージ及び臨床データ・パッケージを再度準備するための費用が当社のIPR&Dの簿価を大幅に上回ることを示すコスト・アプローチにてIPR&Dの減損テストを実施した結果、減損の必要はないと判断しました。

添付の当期の連結損益計算書は、買収後のアヴィジェン社の営業成績を含めています。アヴィジェン社の買収がそれぞれ平成21年1月1日及び平成20年1月1日と仮定した場合の想定ベースの要約営業成績（未監査）は下記の通りです。

	当期 (一株情報以外は 千ドル)	前期 (一株情報以外は千 ドル)
売上高	144	7,100
営業費用合計	△31,917	△50,191
純損失	△29,978	△47,024
基本及び希薄化後一株当たり純損失	△1.82	△2.86

上記の想定ベース損益計算（未監査）は、企業結合に伴う費用の調整、及び当期中に認識した又は発生した実額を超えて認識する又は発生する可能性のある結合後の費用低減効果を反映するための想定ベースの調整は含みません。

(h) 一株当たり情報

一株当たり純損失は、米国連結損益計算書上、基本及び希薄化後一株当たり純損失を開示しています。基本一株当たり純損失は、当社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せず、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、当社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います。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まれます。

当期中において、潜在的に希薄化効果を有する証券数は4,821,330ありましたが、希薄化防止効果があることや、またこのうち4,330,300は、アヴィジェン社合併に伴う転換社債全てが、あたかも合併完了時に転換されたと仮定しているため、希薄化後一株当たり利益の計算より省いています。前期中に潜在的に希薄化効果を有する証券はありませんでした。

(i) 重要な後発事象

該当事項なし。

(j) 開示の省略

リース取引及び関連当事者との取引に関する注記事項については、決算短信における開示の必要性が大きいと考えられるため開示を省略します。

セグメント情報、金融商品、デリバティブ取引、退職給付、資産除去債務及び賃貸等不動産は当期(末)において該当事項がありません。

6. 補足資料

三菱東京UFJ銀行が発表した平成21年12月30日現在の対顧客電信直物相場から算出した仲値92.10円にて円換算した連結財務諸表は次の通りです。なお、表示科目は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。

6.1. 連結財務諸表 (日本円換算)

(1) 連結貸借対照表

	前連結会計年度 (平成20年12月31日)	当連結会計年度 (平成21年12月31日)
	金額 (千円)	金額 (千円)
資産の部		
流動資産		
現金及び現金同等物	1,777,279	1,772,149
有価証券	-	2,469,384
その他	66,157	80,094
流動資産合計	1,843,436	4,321,628
固定資産		
有形固定資産 (純額)	33,920	14,141
無形固定資産	-	1,284,077
投資その他の資産	2,748,265	3,067,660
固定資産合計	2,782,185	4,365,879
資産合計	4,625,622	8,687,508
負債の部		
流動負債		
未払金	36,155	119,754
短期借入金	-	1,621,465
エスクロー・ホールドバック	-	100,761
未払費用	93,197	117,522
未払税金	897	-
未払給与等	70,470	105,635
流動負債合計	200,721	2,065,139
MTP負債	-	62,305
繰延税金負債	-	180,147
転換社債	-	2,694,674
負債合計	200,721	5,002,267
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,111	1,120
資本剰余金	25,452,919	26,584,914
開発段階での累積欠損	△20,905,061	△22,781,036
自己株式	△121,329	△113,779
株主資本合計	4,427,640	3,691,219
評価・換算差額等	△2,739	△5,978
純資産合計	4,424,901	3,685,240
負債純資産合計	4,625,622	8,687,508

(2) 連結損益計算書

	前連結会計年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
	金額 (千円)	金額 (千円)
営業収益	-	-
営業費用		
営業収益原価	-	-
研究開発費	1,273,526	1,001,418
一般管理費	808,057	954,735
営業損失	2,081,583	1,956,154
営業外収益		
有価証券及びARSプット評価益(純額)	-	28,574
その他	187,719	53,505
営業外収益合計	187,719	82,079
営業外費用		
有価証券及びARSプット評価損(純額)	116,044	-
為替差損	8,119	1,254
営業外費用合計	124,163	1,254
税金等調整前当期純損失	2,018,027	1,875,329
法人税	1,248	645
当期純損失	2,019,276	1,875,974

(3) 連結株主資本等変動計算書

(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・換算 差額等 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	1,111	25,160,712	△18,885,784	△129,316	6,146,723	△12,108	6,134,615
従業員株式報酬費用	-	292,206	-	-	292,206	-	292,206
新株発行:							
従業員株式購入プラン	-	-	-	7,987	7,987	-	7,987
包括損失:							
当期純損失	-	-	△2,019,276	-	△2,019,276	-	△2,019,276
その他の包括損失	-	-	-	-	-	9,368	9,368
包括損失合計							△2,009,908
平成20年12月31日現在残高	1,111	25,452,919	△20,905,061	△121,329	4,427,640	△2,739	4,424,901

(当期)

	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・換算 差額等 金額 (千円)	純資産合計 金額 (千円)
平成20年12月31日現在残高	1,111	25,452,919	△20,905,061	△121,329	4,427,640	△2,739	4,424,901
従業員株式報酬費用	-	218,427	-	-	218,427	-	218,427
オプション行使	9	37,416	-	-	37,425	-	37,425
アヴィジェン社買収に係る償還 の公正価値	-	876,151	-	-	876,151	-	876,151
新株発行:							
従業員株式購入プラン	-	-	-	7,549	7,549	-	7,549
包括損失:							
当期純損失	-	-	△1,875,974	-	△1,875,974	-	△1,875,974
その他の包括損失	-	-	-	-	-	△3,239	△3,239
包括損失合計							△1,879,213
平成21年12月31日現在残高	1,120	26,584,914	△22,781,036	△113,779	3,691,219	△5,978	3,685,240

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

	前連結会計年度 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)
	金額 (千円)	金額 (千円)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
当期純損失	△2,019,276	△1,875,974
非現金株式報酬費用	292,206	218,427
減価償却費	28,092	20,188
投資有価証券のプレミアムまたはディスカウントの償却	△63,706	-
投資有価証券評価損	116,044	△28,574
固定資産除却損	-	1,104
流動資産その他の増減	158,899	△10,534
未払金、未払税金、未払費用及び繰延賃料の増減	△470,575	82,047
未払給与等の増減	13,312	26,310
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,945,002	△1,567,004
投資活動によるキャッシュ・フロー		
買収による支出	-	△218,438
投資有価証券取得による支出	△184,200	-
投資有価証券の売却または満期償還による収入	2,168,955	115,387
有形固定資産取得による支出	-	△1,514
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,984,755	△104,565
財務活動によるキャッシュ・フロー		
普通株式発行による収入	-	37,425
短期借入による収入	-	1,621,465
自己株式の売却による収入	7,987	7,549
財務活動によるキャッシュ・フロー	7,987	1,666,439
現金及び現金同等物の増減	47,739	△5,130
現金及び現金同等物の期首残高	1,729,540	1,777,279
現金及び現金同等物の期末残高	1,777,279	1,772,149