【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24の4の7条1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2013年6月13日
【四半期会計期間】	自 2013年1月1日　至　2013年3月31日
【会社名】	メディシノバ・インク (MediciNova, Inc.)
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長兼CEO 岩　城　裕　一 (President and Chief Executive Officer)
【本店の所在の場所】	アメリカ合衆国カリフォルニア州ラ・ホイヤ、スウィート650、エグゼクティブ・スクエア4275 (4275 Executive Square, Suite 650, La Jolla, California, U.S.A.)
【代理人の氏名又は名称】	弁護士　　梅　津　　立
【代理人の住所又は所在地】	東京都港区六本木一丁目6番1号　泉ガーデンタワー アンダーソン・毛利・友常法律事務所
【電話番号】	(03)6888－1000
【事務連絡者氏名】	弁護士　　青　柳　良　則／馬　場　健　太
【最寄りの連絡場所】	東京都港区六本木一丁目6番1号　泉ガーデンタワー アンダーソン・毛利・友常法律事務所
【電話番号】	(03)6888－1000
【事務連絡者氏名】	弁護士　　青　柳　良　則／馬　場　健　太
【縦覧に供する場所】	株式会社大阪証券取引所 （大阪市中央区北浜一丁目8番16号）

(注1)　本書において、別段の記載がある場合を除き、下記の用語は下記の意味を有しております：
「発行会社」、「当社」、「メディシノバ社」又は「メディシノバ・インク」：メディシノバ・インク

(注2)　別段の記載がある場合を除き、本書に記載の「円」は日本の通貨、「ドル」、「米ドル」はアメリカ合衆国の通貨を指すものとします。

(注3)　本書において便宜上記載されている日本円への換算は、別段の記載がある場合を除き1米ドル＝101.18円(2013年5月31日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値)により計算されております。

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

(注5)　本書には、リスク及び不確実性を伴う将来の見通しに関する記述が含まれております。これらの将来の見通しに関する記述は、第2「企業の概況」2「事業の内容」、第3「事業の状況」1「事業等のリスク」、及び、同3「財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」の各項に含まれております。これらの記述は、当社の実際の業績を、将来の見通しに関する記述によって明示又は黙示されている将来の業績とは大幅に異なるものとする可能性のある既知及び未知のリスク、不確実性、及びその他の要因に関するものであります。

将来の見通しに関する記述は、「～うる」、「可能性がある」、「予定である」、「意図する」、「～であろう」、「～かもしれない」、「場合がある」、「～と思われる」、「予想する」、「～と考える」、「見積もっている」、「予測する」、「潜在的な」、「計画する」などの語句、又はこれらの否定形、及び将来の見通しに関する記述であることを認識することを意図したこれらに類する表現によって識別できる場合があります。これらの記述は、将来の事由に関する当社の現在の見解を反映しており、仮定に基づいており、またリスク及び不確実性を伴います。このような不確実性に鑑み、投資家はこれらの将来の見通しに関する記述を過度に信頼すべきではない場合があります。これらの将来の見通しに関する記述は、本書の提出日現在に限っての当社の見通し及び仮定を示したものであります。当社は、米国証券法により要求されない限り、新情報、将来の事象その他のいずれによるかを問わず、いかなる将来の見通しに関する記述も更新することを予定しておりません。

投資家の皆様には、当社の実際の将来の業績は、当社の予想とは大幅に異なりうることを理解した上で、本書を熟読していただきたいと存じます。当社は、その将来の見通しに関する記述のすべてを、上記の注意書きによる条件付のものとしております。

第一部【企業情報】

第１【本国における法制等の概要】

１【会社制度等の概要】

(1) 提出会社の属する国・州等における会社制度

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

(2) 提出会社の定款等に規定する制度

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

株式資本について

取締役会は、発行される各シリーズの株式数、議決権（無制限、制限付き若しくは議決権無し）、並びに当該シリーズ株式に係る指定権、優先権、及びこれに関連する参加権、選択権その他の特別の権利、またその資格、制限若しくは制約を定めることについて、明示的な権限を有しています。
当社の授権株式数は、１株当たりの額面価格0.001米ドルの普通株式100,000,000株及び１株当たりの額面価格0.01米ドルの優先株式3,000,000株であります。2013年3月31日現在、登録された株主が保有する発行済普通株式数は自己株式を除き18,260,569株、及び株主が保有する発行済の無議決権転換権付クラスB優先株式数は220,000株でありました。

普通株式

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

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

①配当

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

②議決権

普通株式の各株主は、株主による議決権行使の対象である全ての事項（取締役の選任を含みます。）に関し、その保有する普通株式１株につき１個の議決権を有します。当社の基本定款には、取締役の選任に関する累積投票の規定は設けられておりません。つまり、行使された議決権の過半数を有する株主が当該時点における現行取締役を全員選任できることになります。

③先買権、転換及び償還

当社の普通株式には先買権は付与されておらず、転換及び償還はできません。

(1) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/05 17:45) ／ e05958_wk_13939926_0101010_第一部01_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

④清算及び解散

清算又は解散する際、普通株式の株主は、負債及び優先株式の優先的分配権に基づく支払を全てなした後の会社の全ての残余資産の一切を、その保有する株式の数に比例して受領する権利を有しております。

オプション

2013年3月31日現在、合計3,211,100株の普通株式を購入するオプションが未行使のままです。そのうち、合計4,000株の普通株式を購入するオプションが、2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プランに基づくものであり、合計3,207,100株の普通株式を購入するオプションが、改訂再表示2004年ストック・インセンティブ・プラン（「2004年プラン」）に基づくものです。これらのオプションは、各オプションが付与されたストック・インセンティブ・プランのロックアップに関する条項に従います。2004年プランに基づき、2013年3月31日時点において、合計643,256株の普通株式を購入するオプションその他の株式報奨が引き続き付与可能となっております。

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

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

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

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

優先株式

当社の取締役会には、デラウェア州一般会社法に基づく制限に従い、１つ又は複数のシリーズの優先株式3,000,000株を発行し、随時各シリーズに含まれる株式数を設定し、まだ未発行である各シリーズの株式について、その権利、優先権及び特権、並びに、その制限、限定及び制約を決定する権限が付与されております。また、当社の取締役会は、当社の株主による追加の議決権行使又は行為なしに、あらゆるシリーズの株式数を増減できます。但し、その数は当該時点における当該シリーズの発行済株式数を下回ってはならないとされております。

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

２【外国為替管理制度】

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

(2) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/05 17:45) ／ e05958_wk_13939926_0101010_第一部01_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

３【課税上の取扱い】

当四半期会計期間において、課税上の取扱いに重要な変更はありませんでした。

(3) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/05 17:45) ／ e05958_wk_13939926_0101010_第一部01_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

第２【企業の概況】

１【主要な経営指標等の推移】

以下の主要な経営指標等の数値は、当社の連結財務書類(四半期については無監査)から抜粋した数値又は当該連結財務書類に基づいて算出された数値であり、将来の経営成績を表示するものではありません。以下の主要な経営指標等の推移は、当社の連結財務書類及びその注記並びに第3「事業の状況」3「財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」の項に記載されている情報とともにお読みください。当社は、以下の主要な経営指標等の数値の元となった連結財務書類が、有価証券報告書に含まれる監査済連結財務書類と実質的に同様の基準によって作成されており、表示される期間中における財務情報を適正に表示するために必要な調整がなされているとの見解を有しています。いかなる期間における経営成績も将来において期待しうる経営成績を示すものではありません。以下の数字の単位は、一株当たりデータ、自己資本比率を除き、上段は千米ドル、下段は百万円です。

	2013年 第1四半期連結累計 （会計）期間	2012年 第1四半期連結累計 （会計）期間	2012年
連結損益計算書のデータ:			
営業収益	3	191	803
	0.3	19	81
営業損失	(2,417)	(3,873)	(10,945)
	(245)	(392)	(1,107)
四半期（当期）純損失	(2,419)	(3,867)	(10,961)
	(245)	(391)	(1,109)
基本及び希薄化後普通株式一株当たり四半期（当期）純損失(1)	(0.14)ドル	(0.24)ドル	(0.66)ドル
	(14.17)円	(24.28)円	(66.78)円

(1) １株当たり四半期（当期）純損失(実績及び見積)の算出方法及び１株当たりの数値の計算にあたって使用した株式数の説明については、「第一部　企業情報」「第5　経理の状況」「1　四半期連結財務書類」注記6「一株当たり純損失」をご参照ください。

(4) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

連結貸借対照表のデータ:

資産合計	18,846 1,907	26,913 2,723	19,568 1,980
株主資本合計	14,247 1,442	20,579 2,082	14,880 1,506

連結キャッシュ・フロー計算書のデータ:

営業活動により調達又は（使用）された資金（純額）	(2,622) (265)	(3,427) (347)	(11,864) (1,200)
投資活動により調達又は（使用）された資金（純額）	5 0.5	(688) (70)	(763) (77)
財務活動により調達又は（使用）された資金（純額）	1,636 166	28 3	1,545 156
現金及び現金同等物の四半期末（期末）残高	3,029 306	11,006 1,114	4,011 406

その他のデータ:

一株当たり株主資本(2)	0.78ドル 78.92円	1.28ドル 129.51円	0.86ドル 87.01円
自己資本比率(3)	75.6%	76.5%	76.0%

(2) 一株当たり株主資本は、四半期末(期末)の株主資本を、四半期末(期末)の発行済普通株式数から自己株式数を控除した株式数で除して算定しています。
(3) 自己資本比率は、四半期連結会計期間(連結会計年度)に係る株主資本の額を当該四半期連結会計期間(連結会計年度)に係る資産合計の額で除した割合です。

(5) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

２【事業の内容】

概況

当社は、米国市場に商業的な重点を置き、まだ十分に有効な治療法がない重篤な疾患に対する新規の低分子医薬品の開発に特化する発展段階の生物医薬品会社です。当社は、現在、イブジラストに基づく神経疾患治療薬の候補であるMN-166の開発活動に重点を置いています。当社はまた、喘息急性発作及びCOPD治療薬として現在開発中の、新規の高度選択的なβ_2アドレナリン作動性受容体作動薬であるMN-221の臨床試験開発をさらに進めるため、さらなる資金調達を行っています。

当社は、2008年に、多発性硬化症治療薬のMN-166のフェーズ2臨床試験を完了しました。当該臨床試験において安全性及び神経保護効果について良好な指標を得ており、進行性多発性硬化症を適応とする臨床開発プログラムを開始するための提携先を模索しております。薬物依存の分野では、コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所の治験責任医師によって、プラセボ対照二重盲検のオピオイド離脱に関するフェーズ1b/2a臨床試験が2010年に完了しました。当該臨床試験は、国立薬物乱用研究所（NIDA）から資金援助を受けていました。コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所の治験責任医師は、オピオイド又はヘロイン依存症患者の離脱療法のためのMN-166の効果を評価するため、NIDAから資金援助を受けたプラセボ対照二重盲検フェーズ2a臨床試験を近年開始しました。当該臨床試験は、2014年半ばにかけて進行する予定であり、良好な結果が得られた場合は、オピオイド依存に関するフェーズ2臨床試験がその後に実施される予定です。UCLAの治験責任医師は、NIDAから資金援助を受け、メタンフェタミン依存症のボランティアを対象としたMN-166のフェーズ1b臨床試験について、近年患者登録を完了しました。当社は、2013年第2四半期に当該試験の結果を公表する予定です。2012年9月、当社は、メタンフェタミン依存症を適応としたMN-166の使用に関するフェーズ2臨床試験について、NIDAから承認及び資金援助を獲得したことを公表しました。UCLAとの提携により、当該臨床試験は、UCLAフェーズ1b臨床試験を基にします。治験責任医師から資金援助を受けた、薬剤誘発性頭痛を適応とするMN-166のフェーズ2臨床試験がオーストラリアの頭痛及び疼痛の専門家によって開始されており、2013年半ばに完了する予定です。当社は、薬物依存試験及び薬剤誘発性頭痛試験に対し、MN-166の供給を行い、安全上及び規制上の支援を提供しました。当社は、メディシノバの支援によって助成金の援助を受ける臨床開発をさらに補完することを企図しています。

当社は、2012年に、救急施設における喘息急性発作を適応としたMN-221のフェーズ2臨床試験を完了し、2012年10月に、FDAとのエンド・オブ・フェーズ2・ミーティングを実施しました。当社は、当該ミーティング後にFDAから受けたフィードバックに沿ってMN-221プログラムを実施する予定です。当該会合において、FDAは、MN-221のリスク／ベネフィットのプロファイルを今後の開発の焦点とし、入院率の減少等の臨床結果を主試験の主要評価項目とすべきことを当社に助言しました。既に完了したフェーズ2試験は、喘息急性発作による入院の減少を目的としたMN-221の可能性を評価しました。当社は、MN-221の適切な臨床開発には、主試験の開始に先立ち、用法及び喘息急性発作の試験設計最適化試験が必要であると考えています。当社は、現在、さらなる臨床開発を開始する前に、製造要件への対応に取り組んでいます。COPD憎悪の分野において、当社は、MN-221のフェーズ1b臨床試験を2件完了しました。当社は、MN-221の今後の臨床試験開発は、資金調達の観点から提携先と協働で進めていく方針を決めました。

MN-166及びMN-221並びにその他の製品開発プログラムをはじめとして、当社は、10の製品候補の開発のために、8つの化合物につき、ライセンスを取得いたしました。その中には、喘息急性発作、多発性硬化症及びその他の中枢神経系疾患、気管支喘息、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、切迫早産並びに尿失禁などを適応とする臨床開発が含まれています。

当社の戦略

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

・*主に非希薄化の資金調達による、複数の潜在的適応疾患に関するMN-166の開発の推進*

当社は、治験責任医師から資金援助を受けた試験及び政府の助成金又は民間・公共の助成金を通じて資金援

(6) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

助を受けた試験の双方により、多様なMN-166（イブジラスト）プログラムを前進させるつもりです。当社は、医薬品の供給並びに安全上及び規制上の支援の提供に加えて、治験責任医師又は共同事業体から資金援助を受けた試験の一部に対し資金を提供する場合があります。例えば、当社は、UCLAの治験責任医師が主にNIDAから資金援助を受けて実施する、メタンフェタミン依存症治療薬のMN-166のフェーズ2臨床試験に対する財政的関与を高めることを企図しています。当社は、MN-166の臨床開発をさらに進めるため、新たな戦略的提携を締結することを企図しています。

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

当社は、大手製薬会社と関係を築き、それを維持してきました。当社は、プルーフ・オブ・コンセプトフェーズ2臨床試験の完了後、さらなる臨床開発及び製品の商品化を進めるため、MN-221等の後期段階の製品候補を求めている大手製薬会社と戦略的提携関係を構築する予定でおります。

製品開発プログラム

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

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

以下は、当社の製品開発プログラムの詳細です。

MN-166（イブジラスト）

MN-166は、薬物依存、進行型多発性硬化症及び疼痛等の潜在的に大規模な患者集団を有する複数の適応疾患の治療に対する新規の、ファースト・イン・クラスの非オピオイド薬剤です。MN-166は、マクロファージ遊走阻止因子（MIF）並びにホスホジエステラーゼ（PDE）4及び10の比較的強力で選択的な阻害薬です。イブジラストは、ファースト・イン・クラスの経口投与可能な低分子医薬品で、炎症誘発性のサイトカインIL-1β、TNFα及びIL-6を抑制する作用を有するとともに、抗炎症性のサイトカインIL-10及び神経保護成長因子（GDNF等）の放出を促進する可能性のあるグリア・アテニュエーターです。また、イブジラストは、トール様受容体4（TLR4）の拮抗薬の作用があり、神経炎症の緩和を促進する可能性があると考えられています。イブジラストは、米国及び欧州では新規化合物とされていますが、日本では20年以上前に脳血管疾患及び気管支喘息の治療に対して承認を受けています。イブジラストは、300万人以上の患者に対して処方されており、日本において処方用量で研究された15,000人近くの患者について報告されているように、市販後の安全性についても実証されています。

当社は、当社の研究に基づき、神経系疾患治療のためのMN-166（イブジラスト）の複合的利用についての特許、及び有効な第2世代分子になると考えられるイブジラストの類似物についての特許の申請を行いました。一部の特許財産は、米国及び諸外国において承認を取得しております。

オピオイド離脱：米国薬物乱用・精神衛生管理庁の薬物使用及び健康に関する2011年の全国調査によると、米国で医療外目的の鎮痛剤の依存症を患う患者は約1.4百万人おり、そのうちヘロイン依存患者は約369,000人に上っています。クリニカル・ジャーナル・オブ・ペイン（Clinical Journal of Pain）において発表された研究によると、2006年の米国における医療以外の目的のオピオイド処方薬使用の経済的損失は534億米ドルと推定されています。現在FDAの承認を受けているオピオイド依存症治療薬の多くはオピオイド作動薬であり、これらには二次的依存や濫用のリスク及びオピオイドに内在する安全性のリスクがあります。従って、オピオイド離脱及び依存症治療のための安全かつ効果的な非中毒性の治療法に対する需要が未だ満たされていないと考えております。2010年、コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所の治験責任医師によって、30人の患者を対象とするプラセボ対照二重盲検のオピオイド離脱及び鎮痛に関するフェーズ1b/2a臨床試験が完了しました。同臨床試験は、NIDAから資金援助を受けています。コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所の治験責任医師は、24人の患者を対象として、治

(7) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

験責任医師主導であり、オピオイド処方薬又はヘロイン依存を適応としたMN-166のプラセボ対照二重盲検フェーズ2a臨床試験を近年開始しました。当該臨床試験は、2014年半ばにかけて進行する予定であり、良好な結果が得られた場合は、オピオイド依存に関するフェーズ2臨床試験がその後に実施される予定です。MN-166及び類似物は、オピオイド（モルヒネ及びオキシコドン）離脱に関する前臨床モデルにおいて、患者の離脱症状を大幅に減少させる結果を示しています。MN-166及び類似物は麻薬ではなく、依存症の行動モデルにおいて報酬又は「強化」をもたらすものではないという点で、MN-166及び類似物は、同様の効果を示す可能性がある、臨床試験におけるその他の医薬品候補と区別されます。従って、現在の治療法は、あるオピオイドを別のオピオイドに置換するものですが（例えば、ヘロインに代わるメタドン）、MN-166は、オピオイド離脱及び依存症の治療において、新たな非オピオイドによるアプローチをもたらすものです。最近完了したオピオイド離脱及び鎮痛試験の結果によると、主観的オピオイド離脱スコア（SOWS）により測定した場合、MN-166の80mgの投与群において、プラセボ投与に対してオピオイド離脱症候群の用量依存性減衰が示されました。SOWSは、オピオイド離脱の兆候及び症状を測定する評価尺度です。SOWSには16の症状が含まれ、患者は、0（全くない）から4（非常に強い）のスコアによって強度を評価します。同試験はまた、マクギル疼痛質問表（McGill Pain Questionnaire）により測定した場合、MN-166の80mgの投与群において、プラセボ投与に対してオピオイド鎮痛の増加を示しました。その他の離脱（臨床医オピオイド離脱スコア）又は鎮痛（寒冷昇圧試験の時間の評価項目）についての評価基準においては、用量依存性の反応は見られませんでした。

メタンフェタミン依存症：メタンフェタミンは、アンフェタミンと密接に関係する中毒性の高い覚せい剤です。その効果は長く、中枢神経系のドーパミン作用性神経終末に有害です。白く無臭の苦みを持つ粉末であり、口から摂取するか鼻から吸う、注入、又は結晶を加熱して煙を吸う方法により摂取します。メタンフェタミンの服用によって、覚醒が高まり、身体活動が活発になる一方で、心拍数の上昇、不整脈、並びに血圧及び体温の上昇の症状が現れます。長期間服用すると、記憶障害、凶暴な行動、精神病的行動、心臓障害、栄養不良及び深刻な歯科疾患につながる恐れがあります。すべての服用者（特に注射を用いて服用する人）にHIV/AIDS及び肝炎等の感染リスクがあります。米国薬物乱用・精神衛生管理庁の薬物使用に関する2011年の全国調査によると、米国のメタンフェタミン使用者は約439,000人に上っています。ランド・コーポレーションが行った独自の調査によると、2005年の米国におけるメタンフェタミン使用による経済的負担は234億米ドルと推定されています。現在のところ、FDAの承認を受けているメタンフェタミン依存症治療のための医薬品はありません。当社は、NIDAと連携し、動物におけるメタンフェタミンの再発についてMN-166（イブジラスト）の有用性を示しました。動物実験の結果を受けて、NIDAは、UCLAの治験責任医師主導の、MN-166に関する探索的フェーズ1bメタンフェタミン相互作用臨床試験に対し資金提供を行うことを決定しました。同臨床試験は、現在患者登録が完了し、2013年第2四半期に結果が公表される予定です。2012年9月、当社は、メタンフェタミン依存症を適応としたMN-166の使用に関するフェーズ2臨床試験について、NIDAから承認及び資金援助を獲得したことを公表しました。UCLAの治験責任医師が予定されているフェーズ2臨床試験を主導し、当社がそれに参加します。

当社は、メタンフェタミン依存症を適応としたMN-166（イブジラスト）について、FDAからファストトラック指定承認を受けました。ファストトラックとは、深刻な疾患に対する治療薬の開発を促進し、承認審査を早めるための制度であり、満たされていない医療ニーズを満たす可能性があります。FDAのファストトラック・プログラムの重要な要素は、製品開発の効率性を高めるため、開発及び承認審査の全過程においてFDAと製薬企業との間で迅速かつ頻繁なやり取りが行われることです。従って、ファストトラックの指定を受けると、最終的な医薬品の承認のために要する時間を短縮できる可能性があります。

進行型多発性硬化症　多発性硬化症は、人体の免疫システムが神経線維を取り巻く保護鞘を攻撃する、中枢神経系の炎症性疾患です。全国多発性硬化症協会（National Multiple Sclerosis Society）によると、多発性硬化症の患者は、米国において約40万人、また世界中で約2.5百万人となっています。多発性硬化症が身体へ及ぼす最も明白な影響は、筋肉制御機能の喪失につながる神経線維の破壊ですが、同時に、多数の中枢神経系の機能にも影響を及ぼします。現在、同疾患の治療法は見つかっていません。全国多発性硬化症協会によると、多発性硬化症の中で最も多く見られる病型は再発寛解型多発性硬化症（「RRMS」）であり、多発性硬化症患者の85％が初めはRRMSと診断されます。RRMS患者の大部分が二次進行型多発性硬化症（SPMS）へと進行します。多発性硬化症の中で最も重篤な一次進行型多発性硬化症（PPMS）は、すべての多発性硬化症の約10％を占めています。バイオジェン・アイデック・インク、メルク・セローノ・エスエー、テバ・ファーマスーティカル・インダストリー・エルティーディー、バイエル・エージー、ノバルティス・エージー及びサノフィ等の多発性硬化症治療薬の大手製薬会社の直近の年次報告書における売上データによると、2012年の全世界における多発性硬化症治療薬の販売高は、139億米ドル超でし

(8) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

た。

MN-166は、その抗炎症活性及び安全性プロフィールを有していることから、日本における研究機関の治験医師等の後援により行われた2件のパイロット臨床試験において、多発性硬化症に対する効能に関する調査が行われました。第1の臨床試験において、平均再発率が減少し、多発性硬化症の治療薬の効能及び疾患の進行を測る総合障害度（Expanded Disability Status Score。「EDSS」）の平均値に重要な変化は見られず、また、MN-166に関する副作用は報告されませんでした。第2パイロット試験において、MN-166は、TNF-α及びインターフェロン・ガンマを含む、炎症を引き起こす様々な化学伝達物質の値を正常化する傾向がありました。

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

過去に実施したフェーズ2臨床試験の結果並びに多発性硬化症の専門家及び顧問から提供された見解に基づき、MN-166は進行型多発性硬化症治療薬として優位な立場にあると考えられます。当社は、MN-166を進行型多発性硬化症についてのフェーズ2プルーフ・オブ・コンセプト臨床試験に進め、戦略的提携関係又は追加資金を調達するためのその他の方法を通じてかかる開発の資金調達を行うことを企図しております。当社が成功裡に戦略的提携関係を確保し、資金調達を行うことができるという保証はありません。

神経因性疼痛：神経因性疼痛は、神経線維の損傷又は機能不全に伴う複雑な慢性疼痛です。神経因性疼痛の患者数の正確な推定は存在しませんが、クリニカル・ジャーナル・オブ・ペイン（Clinical Journal of Pain）において発表された研究によると、米国における疼痛を伴う糖尿病性神経障害の患者数は約3百万人に上ります。慢性的な神経因性疼痛の有効な治療法に対するニーズは、未だ満たされておらず、深刻なものです。神経因性疼痛の概念は、最近まで神経に基づくものであり、承認済又は開発中の医薬品の多くが神経の目標に関連するものでした。かかるアプローチは、疼痛状態の発生及び持続におけるグリアの活性化の役割が認識されたことを受けて、大幅に変更されました。従って、グリアの活性化の軽減を目的とした毎日経口投与される薬物療法は、単独の治療法として又は既存の治療法に加えて、痛みを緩和する可能性があり、大きな実用性を有しています。MN-166（イブジラスト）は、これら全ての条件を満たす可能性がある慢性疼痛の医薬品候補です。脳及び脊髄におけるマクロファージ遊走阻止因子（MIF）の活動及びグリアの活性化は、慢性的な疼痛状態の発生及び増幅の一因となります。MN-166（イブジラスト）は、神経因性疼痛の前臨床モデルにおいて有効性を示しました。MN-166（イブジラスト）はまた、幅広い神経因性疼痛症状について有効である可能性があり、かかる症状には、神経障害、ヘルペス後の神経痛、HIV神経障害、

(9) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

神経根障害、脊髄損傷及び化学療法誘発性神経障害が含まれます。イブジラストは、当初は、気管支喘息治療のための非選択的ホスホジエステラーゼ（PDE）阻害薬として開発されましたが、複数の神経因性疼痛モデルにおける有効性は、かかる作用とは別物であり、やはりグリアの減衰に関連するものであると考えられます。イブジラストは、健康なボランティア及び神経因性疼痛患者を対象とした複数のフェーズ1及び2a臨床試験を経ております（糖尿病性神経因性疼痛についてのフェーズ1b/2a臨床試験を含みます。）。同プログラムは、現行のFDA基準に基づき、当社が実施した前臨床及び臨床開発を基に、米国において神経因性疼痛についてのフェーズ2開発段階に進むことができます。また、オーストラリアの頭痛及び疼痛の専門家によって、40人の患者を対象に、薬剤過剰投与に起因する頭痛を適応とする、治験責任医師主導のMN-166についてのプラセボ対照二重盲検フェーズ2臨床試験が実施されており、2013年半ばに完了する予定です。

MN-221（ベドラドリン）

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

喘息急性発作：

喘息急性発作は、気道狭窄による息切れ、喘鳴及び胸部圧迫感等の急性喘息症状の発作です。重度の喘息急性発作は、救急診療科の治療や、場合によっては入院が必要とされるか又はまれに死に至ることもある緊急状態です。吸入短時間作用型β作動薬剤は、このタイプの喘息発作の急性期治療の中心であり、米国保健福祉省が発表した全国喘息教育・予防プログラムのガイドラインによると、喘息急性発作患者に対する推奨標準治療に含まれています。

米国国立健康統計センターのデータによると、米国において、2007年には、喘息による救急診療科への年間外来者数は1.75百万人、喘息による入院患者数は約456,000人であり、死者数は約3,447人でした。米国国立心肺血液研究所(National Heart, Lung and Blood Institute) によると、2010年には、米国で喘息による入院治療のために費やされた直接医療費は55億米ドルと推測されています。喘息の長期抑制治療における顕著な改善にもかかわらず、喘息発作により救急処置室を訪れたものの喘息発作に対する初期の標準治療には反応を見せず、さらなる治療のため入院する可能性がある患者の数は、過去の数値と極めて近いものであると考えております。従って、当社は、このような入院を防止することができる安全かつ有効な喘息急性発作治療のための医薬品需要への対応が課題であると考えております。

当社は、2012年3月に、176人の救急施設における喘息急性発作患者を対象とする、MN-221の安全性及び有効性を評価することを目的とした無作為プラセボ対照二重盲検フェーズ2臨床試験について、患者登録を完了いたしました。本臨床試験では、標準治療のみを受けた患者と、標準治療に加え1時間にわたり1,200マイクログラムのMN-221の静脈内投与を受けた患者との比較を行いました。患者は、標準的な初期治療を受けた後、治療に対する反応の評価を受けました。患者のFEV_1（1秒間努力呼気肺活量）の値が予測値の50%以下であり、さらにその他の治験参加基準を満たしている場合、患者は、MN-221の投与を受ける群とプラセボの投与を受ける群とに無作為に振り分けられました。MN-221は、同試験の主要評価項目である（プラセボに対する）FEV_1の改善において、統計的有意性を達成できませんでした。しかしながら、MN-221は、FEV_1（リットル）での濃度曲線下面積（投与開始～1時間後、2時間後、3時

(10) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

間後）において、プラセボに対し著しい改善を示しました（それぞれ、p＝0.043、p＝0.050、p＝0.066）。同試験においては、標準治療に加えてMN-221の投与を受けた場合に入院率の改善も見られました。MN-221の投与を受けた患者の臨床症状にも著しい改善が見られました。また、MN-221の認容性は良好で、臨床的に重大な安全性／認容性の問題は認められませんでした。臨床試験に参加した患者は、必要に応じて標準治療も継続しました。当社は、2012年10月に、当該製品候補の将来の開発を検討するためFDAとエンド・オブ・フェーズ2・ミーティングを行いました。FDAは、MN-221のリスク／ベネフィットのプロファイルを今後の開発の焦点とし、入院率の減少等の臨床結果を主試験の主要評価項目とすべきことを当社に助言しました。当社は、FDAから受けたフィードバックに基づきMN-221の今後の開発を設計することを決定しました。COPD憎悪の分野において、当社は、MN-221のフェーズ1b臨床試験を2件完了しました。当社は、MN-221の今後の臨床試験開発は、資金調達の観点から提携先次第であると判断しました。

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

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

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

(11) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

当社は、2011年9月27日を発効日として、合弁会社を設立することを目的として、浙江医・股份有限公司（Zhejiang Medicine Co., Ltd.）及び北京美福・医・科技有限公司（Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd.）と契約を締結いたしました。合弁契約には、合弁会社であるZhejiang Sunmy Bio-Medical Co., Ltd.（「Zhejiang Sunmy」）が中国においてMN-221の開発及び商品化を行うことが規定されています。Zhejiang Sunmyが当社からMN-221のライセンスを受けるために、サブライセンスが必要となります。本書の日付現在、当社とZhejiang Sunmyとの間でMN-221のサブライセンス契約は締結されておりません。当社は、かかるサブライセンス契約が締結されること、またZhejiang Sunmyが中国でMN-221の開発を進められることを保証することはできません。

慢性閉塞性肺疾患増悪：

COPD増悪とは、症状の持続的な悪化をいいますが、その発症は急性で、COPDの患者が常用している薬剤から薬を変える必要が生じます。また、増悪により、死亡率、入院率及び医療施設の利用状況が著しく増加します。米国疾病対策予防センターのデータを利用した米国肺協会のCOPDに関する2011年の報告書によると、米国におけるCOPDの死亡者数は、1980年から2倍以上増加して124,000人超に及んでいます。米国肺協会によると、2010年には、米国におけるCOPDによる直接的な医療費は295億米ドル、間接的な医療費は204億米ドルとなりました。当社は、気管支痙攣を緩和し、このような入院を防ぐことができるCOPD増悪の安全かつ効果的な治療法に対する必要性が未だ満たされていないと考えております。

当社は、2009年7月に、COPD増悪の治療に対するMN-221の評価を行うことを公表いたしました。吸入β2アドレナリン・レセプター作動薬が現在の標準療法として用いられていますが、多くの場合、COPD増悪の症状を抑制するには十分ではありません。当社は、強度の気管支収縮のため吸入β2アドレナリン・レセプター作動薬による治療の恩恵を十分に受けることができない患者に対して、MN-221が迅速に静脈内投与を行うことができると考えております。さらに、当社は、MN-221は、β2アドレナリン・レセプターに対してより高い選択性を有しているため、従来のβ2アドレナリン・レセプター作動薬と比較して、心臓血管の副作用を減少させる可能性があると考えております。COPDの患者は比較的高齢であり、潜在的な心疾患を患っていることが多いため、このことは非常に重要になります。当社は、2011年10月13日に、MN-221（COPD増悪の治療薬としてのMN-221を含みます。）の使用に関する研究開発業務を拡大することを目的として、キッセイ薬品と契約を締結いたしました。

当社は、2010年第1四半期に、中等度から重度のCOPDの患者48人を対象とした無作為プラセボ対照二重盲検フェーズ1b臨床試験を完了いたしました。被験者は、1時間にわたり、3種類の用量（300マイクログラム、600マイクログラム、1200マイクログラム）のMN-221又はプラセボの静脈内注射を受けました。当社は、2010年3月、予備的試験結果に基づいて、MN-221の投与を受けたすべての用量の患者群において、ベースライン及びプラセボと比較して、FEV_1（容量）について臨床的に有意な改善が見られたことを発表いたしました。1時間にわたる静脈内注射後のFEV_1（容量）は、ベースラインと比較して、1200マイクログラムの投与を受けた患者群で平均21.5％（p=0.0025）、600マイクログラムの投与を受けた患者群で平均16.2％（p=0.020）、300マイクログラムの投与を受けた患者群で平均9.2％（有意差なし）それぞれ増加した一方、プラセボの投与を受けた患者群では4.0％の低下が見られました。600マイクログラム又は1200マイクログラムのMN-221の投与を受けた患者群では、プラセボと比較して、最低でも6時間の効果の持続が認められました。MN-221の静脈内注射を受けたいずれの患者群においても、MN-221の忍容性は良好でした。

当社は、2012年8月に、中等度から重度のCOPDの患者を対象としたMN-221のフェーズ1b/2a臨床試験を完了いたしました。合計で25人の被験者は、プラセボの投与を受ける群（5人）とMN-221の投与を受ける群（20人）とに無作為に振り分けられました。2箇所の臨床研究施設のそれぞれにおける登録状況は同じでした。患者群には、COPDの患者集団の典型である、併発疾患を有し、併用薬を使用する患者が含まれていました。加えて、当社は、臨床試験施設における数日間の滞在中にプラセボ又はMN-221（1,200マイクログラム）を反復投与した際の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を検証しました。当社はまた、相関関係及び特定の呼吸機能検査機器の今後の臨床試験における有用性を評価しました。有効性の評価により、MN-221投与群の患者のみに幾分かの肺機能（FEV_1）の改善が見られたことが示されました。さらに、2日目以降のFEV_1は、1日目と同等又はそれ以上の改善が認められました。簡便な片手に収まるFEV_1測定器とMN-221のその他の臨床試験で使用されるスピロメーターとを比較した結果、良好な相関関係が認められました。また、薬物動態分析により、複数回投与の間に、血漿MN-221濃度の顕著な累積が認められないことが示されました。

(12) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

当社のその他の製品開発プログラムは以下のとおりです。

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

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

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

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

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

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

・血栓疾患治療薬MN-447：前臨床開発段階にあります。

・血栓疾患治療薬MN-462：前臨床開発段階にあります。

営業及びマーケティング業務

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

製造

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

当社は、MN-166（イブジラスト）開発プログラムに関して、日本でPinatos®として販売されている遅発放出性のイブジラストのカプセルを大正・テバ製薬（「大正」）から調達し、輸入しました。当社は、将来の臨床試験のニーズに対応するため、現在大正と連携してさらなる製剤の開発を行っています。

MN-221に関するキッセイとのライセンス契約に基づき、キッセイは、MN-221のAPIの販売用供給を製造する独占的権利を有しております。当社がキッセイと供給契約を締結した場合、当社は、当該製品候補についてFDAその他規制当局の販売承認が得られることを条件に、MN-221の供給に必要なすべてのAPIをキッセイから購入する予定です。当社は、2011年9月に、キッセイと契約を締結いたしました。とりわけ、当社は、かかる契約に基づき、APIの臨床用供給の新たな価格について合意しました。

当社は、2009年3月に、ホスピーラ・ワールドワイド・インク（「ホスピーラ」）との間で開発供給契約を締結い

(13) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

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

知的財産権及びライセンス契約

2000年9月の創業以来、当社は、現在有する製品候補につき、8つのライセンス契約を製薬会社と締結しております。当社はまた、製品候補に関する追加の知的財産につき、コロラド大学やアデレード大学等の大学とライセンス契約を締結しております。通常、当社は、販売が見込まれる製品については特許を取得して保護するか、又はライセンサーが有する関連特許により同様の保護を得るようにしております。当社は現在までに、米国における14件の交付済み特許に基づき、ライセンス権利を受けております。また米国外において、上記の米国特許及び特許申請に相当する、93件の交付済み又は出願中の特許若しくは特許申請についてのライセンス権利を受けております。これらのライセンス権利に加えて、当社は米国で、15件の交付済み特許を有しており、17件の特許申請を新たに提出しました。また米国外において、上記の米国特許及び特許申請に相当する、151件の交付済み又は出願中の特許若しくは特許申請を有しております。当社は、当社が保有し又はライセンスを許諾した特許に対する、第三者のいかなる侵害も認識しておりません。当社はまた、第三者から、その知的財産権を当社が侵害したとする重大な請求を受けておりません。以下は、当社の各製品候補に関して当社が有する既存のライセンス契約及び知的財産権の詳細です。

MN-166

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

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

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

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

(14) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

当社は、MN-166（イブジラスト）及びその類似物について、7件の交付済み米国特許及び10件の出願中の米国特許申請、並びにそれに相当する外国における出願中の特許申請についてのライセンスを保有し又は共同保有しております。これらの特許及び特許申請は主に、低分子製品についての当社の開発ポートフォリオに関連するものであり、現在は、イブジラスト及びその類似物を使用した様々な適応疾患に対する治療法を対象としています。

当社は、進行型多発性硬化症治療薬としてのMN-166（イブジラスト）の使用に関する米国特許を取得いたしました。2012年3月に付与された当該特許は、2029年11月以降に失効することになっています（特許期間の回復に関する規則に基づき認められる可能性のある延長を含みません。）。当該特許は、単独で又は他の薬剤と併用してイブジラストを投与することによる、一次進行型多発性硬化症（PPMS）又は二次進行型多発性硬化症（SPMS）の治療法に対するものです。かかる特許申請に相当する申請が特定の外国において承認されております。当社は、神経因性疼痛治療薬としてのMN-166（イブジラスト）の使用に関する米国特許を取得いたしました。当該特許は、2025年12月以降に失効することになっています。かかる特許申請に相当する申請が特定の外国において承認されております。当社は、薬物依存又は薬物離脱症候群治療薬としてのMN-166（イブジラスト）の使用に関する米国特許を取得いたしました。当該特許は、2030年1月以降に失効することになっています。当社は、薬物依存に関する当該米国特許に基づき、出願中の特許申請に対し欧州特許庁から承認通知を受領いたしました。承認された申請により得られる特許は、2026年9月以降に失効することになっています。当社は、急性疼痛におけるオピオイド鎮痛のためのMN-166（イブジラスト）の使用に関する出願中の特許申請に対し欧州特許庁から承認通知を受領いたしました。承認された申請により得られる特許は、2028年1月以降に失効することになっています。欧州において承認された当該特許に類似の特許申請が米国で出願されています。

MN-221

当社は、2004年2月25日、MN-221の開発及び商品化に関してキッセイと独占的ライセンス契約を締結いたしました。キッセイは、日本の総合医薬品企業で、東証一部上場会社です。当社は、当該特許権において開示され、含まれ又は対象となるMN-221及びその他の化合物に関する様々な特許権及びノウハウにつき、すべての適応疾患のための、全世界の（日本を除きます。）独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得いたしました。同ライセンスは、1件の米国特許並びにこれに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく、独占的なライセンスを含んでおります。同ライセンスは、キッセイの書面による同意を取得することにより再許諾可能です。MN-221に対する米国特許は、組成物質及び用途についての権利により構成されます。かかるライセンスの基盤となる米国における組成物特許は、2000年10月17日に交付され、2017年2月18日以降に失効することになっております。他の各国でも、これに相当する組成物特許が2017年2月18日以降に失効することになっております。

許諾済特許に加えて、当社は、MN-221の追加的使用及び製剤に関する特許申請を米国及び米国外において提出しております。当社は、喘息急性発作治療薬としてのMN-221の使用に関する出願中の特許申請に対し、米国特許商標局から承認通知を受領いたしました。承認された特許申請により得られる特許は、2030年11月以降に失効することになっており、MN-221（ベドラドリン）を標準療法と併用して使用する権利を含んでいます。承認された特許の範囲には、経静脈、経口及び吸入等の異なる投与方法についての適用が含まれています。当社は、かかる特許申請に相当する申請を特定の外国において提出しております。

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

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

(15) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

同ライセンス契約に基づき、当社は、現在までにキッセイに対し、1百万米ドルを支払っております。また、臨床試験及び薬事規制において一定の段階に到達した場合には最大で17百万米ドルを支払う義務があります。当社はまた、ライセンス製品の純売上高に対するライセンス使用料を支払う義務があります。2011年9月にキッセイとの間で締結された契約の条件に従い、当社は、目標達成支払金及びライセンス使用料の現在の水準について、キッセイと誠実に再交渉することに合意いたしました。

MN-001

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

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

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

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

当社は、MN-001及びその代謝産物であるMN-002に付随する特定の組成物、用途及び製造過程を対象とする8件の特許申請を米国において提出し、米国特許商標局は、かかる8件について特許を交付いたしました。これらの米国特許に相当する特許申請は、特定の外国において提出されており、複数の外国特許が交付されております。

MN-029

当社は、2002年6月19日、ANG-600シリーズ化合物の開発及び商品化に関してアンジオジーンと独占的ライセンス契約を締結いたしました。アンジオジーンは、英国における株式未公開の創薬企業です。当社は、当該特許権において開示され、含まれ又は対象となるANG-600シリーズ化合物に関する特許権及びノウハウにつき、すべての適応疾患のための、全世界の独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得いたしました。MN-029は、かかるライセンスにより保護されるANG-600シリーズ化合物の一つです。同ライセンスは、4件の米国特許並びにそれらに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的な再許諾可能なライセンスを含んでおります。2003年11月11日に交付されたMN-029の米国における組成物特許は、2020年1月14日に失効いたします。また、特定の外国において、この米国特許に相当する特許申請が提出され、そのうちのいくつかの特許が付与されました。2006年7月25日に交付されたMN-029の投与による固形癌腫瘍の治療方法を対象とする米国特許は、2020年7月に失効いたします。

(16) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

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

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

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

MN-305

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

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

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

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

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

MN-246

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

する特許申請は、特定の外国で提出されており、2016年10月24日以降に失効する予定です。

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

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

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

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

MN-447

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

同ライセンス契約は、一方の当事者が本契約に対し重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が90日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができます。同ライセンス契約は、不可抗力事象が12ヶ月より長く続いたことにより、本契約を履行できなかった又はその履行が遅れた場合にも解除することができます。当社はまた、当社及びMeiji Seika ファルマが、第三者による知的所有権のクレームを適時に改善できなかった場合、又は、MN-447の安全性、患者の忍容性、効能、プロフィール又は商業実用化を考慮し、引き続き開発することが妥当でないとの合理的な結論に達した場合には、同契約を解除することができます。Meiji Seika ファルマはまた、当社がMN-447の開発を1年以上中止した場合には、同契約を解除することができます。

同契約の期間は、各国ごとの基準により決定されます。同契約は、各国におけるライセンス期間の満了に伴い終了します。ライセンス期間は、最初の製品の販売日に開始し、(1)市場独占権の満了、又は(2)最初の製品の販売日から15年のいずれか遅い日に終了します。

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

(18) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

MN-462

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

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

同契約の期間は、各国ごとの基準により決定されます。同契約は、各国におけるライセンス期間の満了に伴い終了します。ライセンス期間は、最初の製品の販売日に開始し、(1)市場独占権の満了、又は(2)最初の製品の販売日から15年のいずれか遅い日に終了します。

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

一般事項

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

当社がアサイニー、ライセンシー又は潜在的なライセンシーとして利益を有するような特許申請を、当社又は他の者が申請することにより、付与されるという保証はありません。また、かかる特許が付与されたとしても、類似の技術又は製品を有する競合会社に対して当社を保護するものとなるか、あるいは特許の保護を回避されたり異議

(19) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

を申し立てられたりすることがないかについては不確実です。例えば、当社は、多発性硬化症治療にMN-166を使用する方法、依存症治療にMN-166を使用する方法及び神経因性疼痛治療にMN-166を使用する方法について米国特許を取得しておりますが、MN-166についての組成物特許のクレームは失効したため有しておりません。従って、無関係の第三者が、MN-166に関する使用方法の特許、当社がライセンサーを通じて独占権を有するその他の特許又は当社が取得し得るどの特許も侵害しないのであれば、当該第三者が、MN-166と同種のAPIを使用した製品を開発するおそれがあります。

加えて、当社の開発した製品がいずれの特許の対象ともならない場合、当社は、当該製品につき、米国においてはハッチ・ワックスマン法の5年間の化学物質専有に関する新たな規定及び／又は欧州においては10年間のデータ専有に関する規定に基づく市場優先権の取得に依拠することになります。当社が、当局の承認取得後に当社の製品について強力な専有権の保護を得ることができない場合、競合会社は、長期にわたる臨床試験を要求されることなく当社製品との生物学的同等性を立証することが可能な簡易手続のみにより当局の承認を取得することによって、競合的なジェネリック製品を販売することができるようになる可能性があります。当社の特定のライセンス契約には、ジェネリック製品による競合が生じた場合には、ライセンス使用料を減額するか、場合により放棄する旨が定められております。

競合

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

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

薬物依存症治療薬のMN-166

当社のMN-166の製品候補は、オピオイド離脱及びメタンフェタミン依存症の治療薬として現在開発中です。現在のオピオイド離脱症状の治療薬には、ジェネリック版メタドン等の麻薬並びにレキット・ベンキーザー・ファーマスーティカル・インクのSubutex®（ブプレノルフィン）やSuboxone®（ブプレノルフィン＋オピオイド拮抗性ナロキソン）及びアルカミーズのVivitrol®（ナルトレキソン1ヶ月有効型注射剤）が含まれます。当社は、オピオイド依存症の治療薬として、タイタン・ファーマスーティカルズ、オレクソ、バイオデリバリー・サイエンシズ等の製薬会社において、その他の化合物が開発中であることを認識しています。オピオイド離脱症状に対する非麻薬性の医薬品候補は限られています。米国での臨床試験における開発のためにユーエス・ワールドメド・エルエルシーに対してライセンスが供与されている、ブリタニア・ファーマスーティカル・リミテッドのBritLofex®（Lofexidine）は、クロニジン同様、αアドレナリン受容体作動薬であり、起立性低血圧の制限が幾分少ない可能性があります。現在のところ、メタンフェタミン依存症の治療薬として承認されている医薬品はありません。

多発性硬化症治療薬のMN-166

当社のMN-166の製品候補は、進行型多発性硬化症の治療薬として現在開発中です。進行型多発性硬化症治療薬と

(20) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

しては、ミトキサントロン（mitoxantrone）のみが承認されております。

神経因性疼痛治療薬のMN-166

当社のMN-166の製品候補は、神経因性疼痛の治療薬として現在開発中です。現在の神経因性疼痛の治療薬には、ファイザーのNeurontin®（ガバペンチン）やLyrica®（プレガバリン）等の抗てんかん薬及びイーライ・リリー・アンド・カンパニー（「イーライ」）のCymbalta®（デュロキセチン）等の抗鬱剤が含まれます。当社は、グラクソスミスクライン・ピーエルシー、ファイザー、コグネティックス・インク、GWファーマスーティカル・ピーエルシー、エンドゥ・ファーマスーティカルズ・ホールディングス・インク、アヴァニール・ファーマスーティカル、ペイン・セラピューティック・インク及びゼノポート・インク等、多くの製薬会社において現在開発中である、慢性神経因性疼痛治療のためのその他の化合物を認識しております。

喘息急性発作治療薬のMN-221

当社のMN-221の製品候補は、緊急治療室における喘息急性発作の治療薬として現在開発中です。現在の一般的な喘息急性発作治療薬としては、吸入アルブテロール（$\alpha\beta_2$アドレナリン受容体作動薬）、吸入イプラトロピウム（抗コリン作動薬）及び経口若しくは注入コルチコステロイドがあります。さらに、テルブタリン（$\alpha\beta_2$アドレナリン受容体作動薬）の皮下投与が特に小児患者に対する治療薬として使用されることがあります。

慢性閉塞性肺疾患増悪治療薬のMN-221

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

政府の規制

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

米国監督機関の承認

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

- 前臨床検査及び動物実験の完了。
- IND（米国での人体臨床試験開始前に効力が生ずる必要があります。）の提出。
- 製品候補につき承認申請の対象となる適応ごとの安全性及び有効性を確立するための、適切かつ十分に管理された人体臨床試験の完了。
- FDAに対する多額の申請料を添えての新薬承認申請（「NDA」）の提出。

(21) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

- FDAの命ずる商業医薬品製造管理及び品質管理基準（「cGMP」）に合致した製造過程の開発、並びに、cGMPの遵守及び治験責任医師による医薬品の臨床試験の実施に関する基準（Good Clinical Practice）の遵守に関するFDAの査察の順調な完了。
- FDAによるNDAの検討及び承認（諮問委員会からFDAへの意見並びに更なる臨床試験及び医薬品のリスク軽減のための販売制限に関する承認後のコミットメントを含むことがあります。）。

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

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

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

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

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

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

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

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

(22) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

申請料を支払うこととなります。

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

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

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

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

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

医薬品販売に対するFDAの規制に加えて、医薬品業界における販売及びマーケティング活動を制限するため、様々な州法及び連邦法が適用されております。かかる法律には、ライセンス要件、コンプライアンス・プログラム要件、毎年の証明書及び開示、反キックバック法及び虚偽請求取締法が挙げられます。連邦反キックバック法は、メディケア、メディケイド若しくは連邦政府負担のその他のヘルスケア・プログラムにおけるヘルスケアのサービスを購入し、リースし、注文し若しくはそれらのあっせんをするよう仕向けることの、又はこれらに対する見返りとして、故意に報酬を提供し、支払い、請求し又は受領することを禁止しています。同法は、医薬品製造業者と処方者、購入者及び処方薬管理者との間の取り決めに対して適用されるものであると解釈されています。反キックバック法に違反した場合には、懲役刑、刑事上の罰金刑、民事上の罰金刑及び連邦政府のヘルスケア・プログラムからの除外

(23) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

というペナルティを受けることとなります。一定の一般的な活動が起訴又はその他の制裁を受けないようにするための法定免除及び規制上の免責条項が多く存在しますが、かかる免除及び免責条項の範囲は狭いものであり、処方、購入又は推薦につながるような報酬に関するプラクティスは、免除又は免責該当が認定される場合を除いて、厳密な調査の対象となるおそれがあります。

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

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

外国規制当局の承認

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

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

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

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

(24) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:44) ／ e05958_wk_13939926_0102010_第一部02_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

第３【事業の状況】

１【事業等のリスク】

本書に記載されるその他の情報と併せて、2012年12月31日に終了した事業年度についての有価証券報告書における「事業等のリスク」で記された、当社の事業、財務状況又は将来の業績に重大な影響を与えうる様々な要素を慎重に考慮することを推奨いたします。当社が直面するリスクは、有価証券報告書に記載されるリスクだけではありません。当社が現在認識していない又は現在重大だと考えていない新たなリスク及び不確実性が、当社の事業、財務状況及び業績に重大な悪影響を与える可能性があります。以下のリスク要素を除き、2012年12月31日に終了した事業年度についての有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」について、重要な変更はありません。

マッコーリー・キャピタル（ユーエスエー）インク（「MCUSA」）への新規普通株式の売却により、当社の既存株主の利益の著しい希薄化及び／又は当社株価の下落が生じる可能性があります。

MCUSAとの間の2013年4月17日付け時価新株購入契約（at-the-market equity distribution agreement）に基づき、当社はMCUSAに新規普通株式を売却することができます。売却時点における市場の流動性によっては、同契約に基づく当社普通株式の売却は、当社普通株式の取引価格を下落させたり、当社普通株式の他の保有者の利益を著しく希薄化させる可能性があります。かかる募集において相当数の当社普通株式をMCUSAに売却すること、又はかかる売却の見込みにより、当社が今後、株式又は株式関連有価証券を、当社が別途意図するタイミング及び売却価格にて行うことが困難になる可能性があります。

２【経営上の重要な契約等】

経営上の重要な契約等については、第2「企業の概況」2「事業の内容」の「知的財産権及びライセンス契約」及び「最近の動向」、本第3「事業の状況」の3「財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」及び第5「経理の状況」1「四半期連結財務書類」(4)「四半期連結財務書類に対する注記（無監査）」の2「アヴィジェンとの合併」をご参照ください。

３【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

下記の内容については、第5「経理の状況」並びに本書に含まれる四半期財務書類及び関連する注記と併せてお読みいただくことを推奨いたします。下記に記載する内容には、リスク及び不確定事項といった将来についての記述が含まれております。1「事業等のリスク」で記された様々な要素により、当社の実際の業績が、これらの将来の見通しに関する記述で明示的又は黙示的に示されたものとは大幅に異なる結果となる可能性があります。

概況及び最近の動向

当社は、米国市場に重点を置き、まだ十分に有効な治療法がない重篤な疾患に対する治療のために新規の低分子医薬品の獲得及び開発に特化する発展段階の生物医薬品企業です。当社は、2000年9月にデラウェア州において設立されました。

当社は、設立以来多額の純損失を負ってきました。当社の2013年3月31日に終了した四半期における損失は2.4百万米ドルで、設立以降、2013年3月31日時点で、当社の累積赤字は298.7百万米ドルであり、その中には非現金株式報酬費用50.6百万米ドルが含まれます。当社は、特定の既存の製品開発プログラムの開発を継続することにより今後数年間、また、研究開発プログラムの拡張、並びに当社の製品、技術及び事業を補完するような製品、技術及び事業の取得又はライセンスの導入が実施された場合には長期間にわたり、相当な純損失を計上することを見込んで

(25) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/12 10:13) ／ e05958_wk_13939926_0103010_第一部03_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

おります。2013年3月31日現在、当社の利用可能な現金及び現金同等物は3.0百万米ドル、運転資本は2.8百万米ドルで、当社は2013年9月30日までの事業運営の資金需要を充足する運転資金を有しています。

2012年8月21日から本書の日付までに、当社は、アスパイア・キャピタル・ファンド・エルエルシー（「アスパイア」）との間で締結した新株購入契約に基づき4.3百万米ドルの手取金を受領しました。当社は、新株購入契約の規定により、日次限度額、及び当社の様式第S-3号による発行登録書に基づき随時売却可能な上限額の範囲において、手取金総額20百万米ドルを上限として最大3,231,096株までアスパイアに購入させる権利を有します。当社は、同契約に基づき更なる株式の売却を行う予定です。2013年4月17日から本書の日付までに、当社は、マッコーリー・キャピタル（ユーエスエー）インク（「MCUSA」）との間で締結した時価新株購入契約に基づき当社普通株式895,000株を売却し、2.8百万米ドルの手取金（純額）を受領しました（後記「後発事象」をご参照ください。）。当社は随時、発行総額6百万米ドルを上限としてMCUSAを通じて普通株式を売却する権利を有します。当社は、同契約に基づき更なる株式の売却を行う予定です。

当社は、この他にも資本調達の機会を模索しております。当社が合意可能な条件に基づく十分な資金調達を利用できるか、又はそもそも資金調達を利用できるかについて、保証することはできません。当社が追加資金を調達できない場合、当社は一つ以上のプログラムを売却し、又は営業を停止しなければならなくなる可能性があります。

当社は現在、神経系疾患を適応とするイブジラスト医薬品候補であるMN-166の開発活動に重点を置いており、また、喘息急性発作及び慢性閉塞性肺疾患（「COPD」）増悪治療を適応として開発中の新規の高度選択的β2アドレナリン受容体作動薬であるMN-221の臨床試験を進めるための追加資金を調達しています。当社は、今後のMN-221臨床試験の進展のための資金調達については提携先に依存することを決定しました。

当社は、MN-166及びMN-221を含む10の製品候補の開発のために、8個の化合物につきライセンスを取得しており、かかる開発には喘息急性発作、多発性硬化症及びその他の中枢神経系疾患、気管支喘息、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害／不眠症、切迫早産並びに尿失禁を適応とする臨床開発が含まれます。

キッセイ薬品による株式引受

2011年10月、当社とキッセイ薬品工業株式会社（「キッセイ薬品」）との間の新株引受契約に従い、キッセイ薬品は、(i) 1株当たり額面価格0.001米ドルの普通株式800,000株を1株当たり2.50米ドルで（取引時点における当社普通株式の公正価値の概算）、また、(ii) 1株当たり額面価格0.01米ドルのシリーズB優先株式220,000株を1株当たり25.00米ドルで（転換された場合の取引時点における当社優先株式の公正価値の概算）、総額7.5百万米ドルで引き受けました。引受契約には、慣習的な表明保証及び誓約事項のほかにスタンドスティル条項が含まれています。シリーズB優先株式1株は、普通株式10株に転換可能です。シリーズB優先株式は、（普通株式に転換されたとする場合）清算及び配当請求権において普通株式と同等です。シリーズB優先株式の保有者は議決権を有しておらず、当社の一定の行動には発行済シリーズB優先株式の過半数の同意が必要となります。

キッセイ薬品との業務委託契約

2011年10月、当社は、払戻不能の2.5百万米ドルを前払いで受領する代わりに、MN-221に関する研究開発業務を実施する契約をキッセイ薬品との間で締結いたしました。当社は、当局の指針に従って成果物を査定し、一つの成果物（すなわち研究開発業務）が存在すると判断いたしました。かかる契約に基づき、当社は、かかる業務の実施において生じる一切の費用を負担します。また当社は、研究開発業務を実施した際に、2.5百万米ドルの支払金を収益として認識いたします。かかる研究開発業務の一部は2012年中に完了し、未完了の業務については2013年以降実施し、完了する見込みです。

新株購入契約

2012年8月20日、当社は、アスパイアとの間で新株購入契約を締結いたしました。同契約に従い、2年間の契約期間中、当社は、総額20百万米ドル（契約締結に関連してアスパイアが購入した普通株式1百万米ドルを含みます。）を上限とする当社普通株式をアスパイアに対して売却することができ、アスパイアはこれを購入する義務を負います。アスパイアに対する当社普通株式の断続的な売却は、一定の制限に従ってなされ、1株当たりの売出価格は、各

(26) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/12 10:13) ／ e05958_wk_13939926_0103010_第一部03_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

取引日又は各取引日付近の株価終値に基づきます。同契約の下で、3,231,096株（契約締結にあたりアスパイアに発行した普通株式363,636株を含みます。）を超える当社普通株式を発行することはできません。当社の純収益は、アスパイアに売却される普通株式の数及び頻度並びに各取引の1株当たりの購入価格に左右されます。2013年3月31日現在、当社は、合計1,656,060株の普通株式を、1株当たり1.60米ドルから2.07米ドルの間の価格でアスパイアに売却し、3.0百万米ドルの手取金を受領しました。2012年8月21日から本書の日付までに、当社は、アスパイアとの新株購入契約に基づき4.3百万米ドルの手取金を受領し、これには2013年3月31日以降に当社普通株式497,612株を売却したことによる1.4百万ドルの手取金が含まれます。

本社のリース

当社は、カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート950、ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ4350の本社の事務所スペースを、2013年2月28日に満了した賃貸借契約により賃借しておりました。2013年2月27日、当社は原賃貸人であるアーバイン・カンパニーの承諾を受け、転貸人であるデナリ・アドバイザーズ・エルエルシーとの間で2013年3月1日付けの転貸借契約（以下「転貸借契約」といいます。）を締結しました。転貸借契約は、92037カリフォルニア州ラ・ホイヤ、スウィート650、エグゼクティブ・スクエア4275所在の当社の新しい本社を対象とするものです。転貸借契約の期間は4年9ヶ月であり、同契約の規定により、当社はアーバイン・カンパニーに対し、かかる物件に関して初年度中は月額10,699米ドルの基本賃料を支払います。

後発事象

新株購入契約

当社は、2013年4月17日付けで、MCUSAとの間で時価新株購入契約（at-the-market equity distribution agreement）を締結し、同契約に基づき、販売代理人であるMCUSAを通じて発行価格総額6百万米ドルを上限とする当社普通株式を随時売却することができます。別途相互に合意した場合を除き、売却される当社普通株式数は(i) 発行価格総額50,000米ドル又は(ii) 発行通知日に先立つ5日間又は3カ月間のBloombergのデータによる一日あたり平均出来高の10％のいずれか低い方を超えてはならず、また、1株当たりの価格は(i) 1.19米ドル又は(ii) 直近の取引日のNasdaqグローバル市場における普通株式の終値のうちいずれか高い方以上の価格を下回ってはなりません。MCUSAは、当社普通株式を売却するためにその通常の取引及び売却に関する慣行並びに適用ある法令及び規則に従って商取引上合理的な努力を払うものとされ、また、法律によって認められ、「時価」によると見なされるあらゆる方法にて当該株式を売却することができます。当社は、MCUSAに対して手数料として、同契約に基づきMCUSAを通じて売却された普通株式による手取金総額の8.0％を支払います。MCUSAは、同契約により株式を購入するいかなる義務も負わず、また、MCUSAが成功裡に株式を売却するという保証はありません。当社の純収益は、MCUSAに売却される普通株式の数及び各取引の1株当たりの購入価格に左右されます。MCUSAとの同契約では、MCUSAと当社の両方に、5営業日前までの書面通知により単独の裁量にて同契約を解除する権利が認められています。2013年4月17日から本書の日付までに、当社は同契約に基づき、普通株式895,000株の売却による手取金（純額）2.8百万米ドルを受領しました。

収益及び営業収益原価

2013年及び2012年各3月31日に終了した四半期において、当社は、当該期間に当社が実施した開発業務に基づくそれぞれ約3,000米ドル及び約191,000米ドルを、キッセイ薬品との業務委託契約に関する収益として認識しました。2013年3月31日現在までに、当社はキッセイ薬品に関する業務の収益として約806,000米ドルを認識し、かかる業務に関連して生じた一切の費用は、研究開発費用として計上されました。キッセイ薬品に関する業務の収益を除くと、当社が現在までに上げた収益は、コンサルティング料及びパス・スルーによる臨床契約費用を請求した業務委託契約に基づく開発業務の収益によるものです。

研究開発

当社の研究開発費用は、主に当社の製品候補に関するライセンス料、給与及び関連従業員手当、当社の製品開発プログラムの前臨床及び臨床開発に関連する費用、並びに薬事申請等の非臨床活動及び商品化に先立つ製造開発活動にかかる費用から構成されております。当社は、臨床試験並びに当社の製品候補の前臨床及び臨床開発に関して行われる業務の大部分において使用される当社の化合物の製造を、外部業務提供業者に委託しております。研究開発費用には、当社の知的財産に関する法律業務、特許及び特許出願に伴う顧問報酬及び費用を含む、顧問、委託研

(27) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/12 10:13) ／ e05958_wk_13939926_0103010_第一部03_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

究機関、委託製造業者その他外部業務提供業者に支払われる報酬が含まれます。内部の研究開発費用には、研究開発人員に支払う報酬その他費用、備品、設備費用及び減価償却費が含まれます。研究開発費は、発生の都度、必要経費として使用されます。

(28) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/12 10:13) ／ e05958_wk_13939926_0103010_第一部03_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

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

（単位：上段/千米ドル　下段/百万円）

		3月31日に終了した3ヶ月	
製品候補	製品開発プログラム	2013年	2012年
MN-166	オピオイド離脱、メタンフェタミン依存症、慢性薬剤誘発性頭痛及び多発性硬化症を含む神経系疾患	429 43	164 17
MN-221	喘息急性発作及びCOPD	94 10	1,246 126
MN-001	気管支喘息	20 2	121 12
MN-001	間質性膀胱炎	- -	30 3
MN-029	固形癌	9 0.9	41 4
MN-305	全般性不安障害／不眠症	- -	2 0.2
MN-246	尿失禁	1 0.1	2 0.2
MN-447	血栓疾患	- -	6 0.6
MN-462	血栓疾患	- -	- -
プロジェクトに計上できない費用		143 14	266 27
研究開発費用合計		**696** 70	**1,878** 190

(29) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/12 10:13) ／ e05958_wk_13939926_0103010_第一部03_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

当社は現在、神経系疾患を適応とするイブジラスト医薬品候補MN-166の開発活動に重点を置いており、また、喘息急性発作及び慢性閉塞性肺疾患（「COPD」）増悪を適応として開発中の新規の高度選択的β2アドレナリン受容体作動薬であるMN-221の臨床試験を進めるための追加資金を調達しています。2013年2月、当社はFDAからMN-166に関するファスト・トラック指定を受けました。これは、まだ十分に有効な治療法がない重篤な疾患の治療法となる見込みのある医薬品の開発を円滑化し、その審査を迅速化することを目的として設計された手続です。FDAのファスト・トラック・プログラムは、製品開発の効率を向上するために、開発プロセス全体を通じてのFDAとスポンサーとの間の早期かつ頻繁なコミュニケーションに重点を置いており、医薬品の最終的な承認までのタイムラインの短縮につながる可能性があります。MN-166の臨床開発は、メタンフェタミン依存症及びオピオイド依存症の両方に関して進行中であり、かかる2分野の専門家による臨床試験が実施されています。メタンフェタミン依存に関するMN-166のフェーズ1b臨床試験が、UCLAにおいて完了に近づいております。また、メタンフェタミン依存に関するMN-166のフェーズ2外来臨床試験が、NIDAの資金援助を受けて、UCLAの専門研究者により主導されています。オピオイド依存症については、処方によるオピオイド又はヘロイン依存症患者に対する、NIDAの資金援助によるMN-166の第2臨床試験がコロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所の専門研究者によって現在進行中です。MN-221の今後の開発に関しては、2012年10月に行われたFDAとのミーティングにおいて、FDAはMN-221の明確な開発経路を示し、MN-221の今後の開発に関するリスク／ベネフィットを焦点に、入院率の減少等の臨床結果を主試験の主要評価項目とすべきことを当社に助言いたしました。当社は、MN-221の今後の開発デザインをFDAのフィードバックに従って決定して行くこと、及びMN-221の今後の臨床試験開発の資金については提携先に依存することを決定しました。当社の研究開発費は、MN-166又はMN-221に関する新たな臨床試験の資金を自社で調達することを決定した場合、これらの活動に関連して増加する可能性があります。

当社は引き続き、当社のその他製品候補については、商品開発を金銭価値のあるものに変えていくためにさまざまなイニシアチブを推進している一方で、当該製品候補にかける費用を、当該製品候補に対する当社のライセンス権利の維持又は当該製品候補の価値の最大化に必要と認められる活動のみに制限していく予定です。その結果、当社のその他製品候補については、将来的に研究開発費用が低額に抑えられると予測しております。

一般管理費

当社の一般管理費は、主に給与、扶助金並びに当社の総務、財務、人事、事業開発、法務、情報システムなどのサポート機能に関して顧問及び専門職に支払う費用、設備費及び保険料から構成されております。一般管理費は必要経費として使用されます。

当社の一般管理費は、当社の製品開発プログラムが成功し当社のインフラストラクチャーを拡張する必要が出てきた場合、並びに当社の製品開発プログラムを支援するために資金を調達する際、又は提携、ライセンス導出若しくは製品の処分に関連して増加する事業開発活動に関連して、将来的に増加する可能性があります。

その他の収益及び費用

その他の収益は、主に当社の現金及び現金同等物から得る金利により構成されています。その他の費用は、主に合弁事業の損失及び外貨建ての供給業者への請求書に関する純為替差益／差損により構成されます。

重要な会計方針及び見積り

当社の財務状態及び経営成績の分析は当社の連結財務書類に基づいており、これらは米国において一般に公正妥当と認められている会計原則に従って作成されております。連結財務書類の作成にあたり、当社は見積り及び仮定を行わなければならず、これらの見積り及び判断は、計上された資産、負債、収益及び費用の額並びに関連する偶発債務の開示に影響を与えます。当社は、当社の多額の見越し額に関連するものも含め、継続的に当社の見積りを見直しております。当社の見積りはこれまでの経験、及び当社が状況に応じて合理的であると判断するその他の仮定に基づいており、これが資産及び負債の簿価に関する判断の基礎となります。実際の業績は、これらの見積りとは異なる場合があります。

当社の重要な会計方針及び見積りは、2013年6月11日付けで提出した2011年12月31日に終了した事業年度についての有価証券報告書における「重要な会計方針及び見積り」と同一となっております。

(30) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/12 10:13) ／ e05958_wk_13939926_0103010_第一部03_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

業績

2013年3月31日に終了した四半期と2012年3月31日に終了した四半期の比較

（収益）

2013年3月31日に終了した四半期における収益は、2012年3月31日に終了した四半期の約191,000米ドルに比べて約188,000米ドル減少し、約3,000米ドルとなりました。収益の減少は、2012年に、キッセイ薬品との業務委託契約に基づき当社が実施した開発業務に関連する収益を計上したフェーズ1b/2aCOPD臨床試験（MN-221-CL-012）が完了したことによるものでした。

（研究開発）

2013年3月31日に終了した四半期の研究開発費は、2012年3月31日に終了した四半期の研究開発費1.9百万米ドルに比べて1.2百万米ドル減少し、0.7百万米ドルとなりました。研究開発費の減少は、主に2012年にCL-007及びCL-012臨床試験が完了したことによりMN-221に関する費用が1.0百万米ドル減少したこと、並びに株式報酬に関する0.2百万米ドルを含めて従業員報酬費用が減少したことによるものです。

（一般管理費）

2013年3月31日に終了した四半期の一般管理費は、2012年3月31日に終了した四半期の一般管理費2.2百万米ドルと比べて0.5百万米ドル減少し、1.7百万米ドルとなりました。この一般管理費の減少は、主に株式報酬に関する0.5百万米ドルを含めて従業員報酬費用が減少したことによるものです。

（その他の費用）

2012年3月31日に終了した四半期のその他の費用が約5,000米ドルであったのに対し、2013年3月31日に終了した四半期のその他の費用は約4,000米ドルでした。2013年及び2012年各第1四半期のその他の費用は、合弁事業に関して持分法に基づき計上した損失、並びに外貨建ての供給業者への請求書に関する純為替差益及び差損から構成されていました。

（その他の収益）

2012年3月31日に終了した四半期のその他の収益が約11,000米ドルであったのに対し、2013年3月31日に終了した四半期のその他の収益は約1,000米ドルでした。かかる減少は、現金同等物の減少に起因する受取利息の減少によるものです。

流動性及び資本資源

当社は、2013年3月31日に終了した四半期について2.4百万米ドルの損失を計上し、2012年12月31日に終了した年度について11.0百万米ドルの損失を計上しました。設立以降、2013年3月31日時点で、当社の累積赤字は298.7百万米ドルであり、その中には非現金株式報酬費用50.6百万米ドルが含まれます。当社は、2013年3月31日に終了した四半期及び2012年12月31日に終了した年度において、営業活動資金を調達するため、それぞれ2.6百万米ドル及び11.9百万米ドルの現金純額を利用しました。今日まで、当社の営業損失は主に、自己株式の買戻しを控除し、当社株式の私募、当社普通株式の公開、長期借入、提携先との開発契約及び創業者のワラントの行使により賄われてきました。2013年3月31日現在、当社の利用可能な現金及び現金同等物は3.0百万米ドル、運転資本は2.8百万米ドルであり、これは2013年9月30日頃までの事業運営の資金需要を充足しています。こうした要素は、当社が継続企業であり続ける能力に重要な疑義を生じさせます。

2011年10月、当社とキッセイ薬品との間の新株引受契約に基づき、キッセイ薬品は、(i) 1株当たり額面価格0.001米ドルの普通株式800,000株を1株当たり2.50米ドルで、また、(ii) 1株当たり額面価格0.01米ドルのシリーズB優先株式220,000株を1株当たり25.00米ドルで、引き受けました。当社は、10月に、この新株引受契約に関連し、総額7.5百万米ドルの手取金を受領しました。

2011年10月、当社は、払戻不能の2.5百万米ドルを前払いで受領する代わりに、MN-221に関する研究開発業務を実施する契約をキッセイ薬品との間で締結いたしました。当社は、これらの業務の実施において生じた、及び今後生

(31) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/12 10:13) ／ e05958_wk_13939926_0103010_第一部03_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

じる一切の費用を負担します。キッセイ薬品から受領した金額のうち現在までに収益として計上した金額を控除した金額は、貸借対照表において繰延収益として記載されており、未完了の業務を実施した際に収益として認識されます。2013年及び2012年各3月31日に終了した四半期に計上した収益は、それぞれ約3,000米ドル及び約191,000米ドルでした。

2012年8月20日、当社は、アスパイアとの間で新株購入契約を締結いたしました。同契約に従い、2年間の契約期間中、当社は、総額20百万米ドル（契約締結に関連してアスパイアが購入した普通株式1百万米ドルを含みます。）を上限とする当社普通株式をアスパイアに対して売却することができ、アスパイアはこれを購入する義務を負います。アスパイアに対する当社普通株式の断続的な売却は、一定の制限に従ってなされ、1株当たりの売出価格は、各取引日又は各取引日付近の株価終値に基づきます。同契約の下で、3,231,096株（契約締結にあたりアスパイアに発行した普通株式363,636株を含みます。）を超える当社普通株式を発行することはできません。当社の純収益は、アスパイアに売却される普通株式の数及び頻度並びに各取引の1株当たりの購入価格に左右されます。当社は契約期間中のいかなる営業日においても、アスパイアに対して、50,000株を上限として1営業日当たり最大500,000米ドルまで購入を指示することができます。購入価格は、(i) 売却日における当社普通株式の最も安い売却価格か、(ii) 購入日に先立つ12営業日の終値のうち安い順に3日間の終値の平均価格の、いずれか低い方の価格になります。更に、当社は契約期間中のいかなる営業日においても、アスパイアに対して、翌営業日の当社普通株式の出来高の15％（双方の合意により30％まで引き上げ可能）を超えない範囲で出来高加重平均価格（「VWAP」）購入を指示することができます。この場合の購入価格は、売却日における終値か、翌営業日のNasdaq出来高加重平均価格の95％か、いずれか低い方の価格になり、当社は最低価格を決定することができるほか一定の例外があります。当社は契約締結に当たりまずは当社普通株式363,636株をアスパイアに対して発行しました。2013年3月31日現在、当社は、合計1,656,060株の普通株式を、1株当たり1.60米ドルから2.07米ドルの間の価格で売却し、総額3.0百万米ドルの手取金を受領しました。

本購入契約ではアスパイアに、本契約に規定された債務不履行の場合など一定の解除権を認めています。その場合、当社は当社普通株式の購入を求めることはできず、アスパイアは購入の義務を負いません。また、当社株式の取引の終値が1.00米ドル未満の日には、当社又はアスパイアは本契約に基づく当社株式の売買を行うことができません。当社は、新株購入契約の規定により、日次限度額、及び当社の様式第S-3号による発行登録書に基づき随時売却可能な上限額の範囲において、2013年3月31日現在、手取金総額20百万米ドル（同日までにアスパイアに売却した3.0百万米ドルを含みます。）を上限として最大約1.2百万株の追加株式をアスパイアに購入させる権利を有します。2012年8月21日から本書の日付までに、当社は、本購入契約に基づき4.3百万米ドルの手取金を受領し、これには2013年3月31日以降に当社普通株式497,612株を売却したことによる1.4百万ドルの手取金が含まれます。当社は、同契約に基づき更なる株式の売却を行う予定です。

当社は、2013年4月17日付けで、MCUSAとの間で時価新株購入契約（at-the-market equity distribution agreement）を締結し、同契約に基づき、販売代理人又は本人として行為するMCUSAを通じて発行価格総額6百万米ドルを上限とする当社普通株式を随時売却することができます。別途相互に合意した場合を除き、売却される当社普通株式数は(i) 発行価格総額50,000米ドル又は(ii) 発行通知日に先立つ5日間又は3カ月間のBloombergのデータによる一日あたり平均出来高の10％のいずれか低い方を超えてはならず、また、1株当たりの価格は(i) 1.19米ドル又は(ii) 直近の取引日のNasdaqグローバル市場における普通株式の終値のうちいずれか高い方以上の価格を下回ってはなりません。MCUSAは、当社普通株式を売却するためにその通常の取引及び売却に関する慣行並びに適用ある法令及び規則に従って商取引上合理的な努力を払うものとされ、また、法律によって認められ、「時価」によると見なされるあらゆる方法にて当該株式を売却することができます。当社は、MCUSAに対して手数料として、同契約に基づきMCUSAを通じて売却された普通株式による手取金総額の8.0％を支払います。MCUSAは、同契約により株式を購入するいかなる義務も負わず、また、MCUSAが成功裡に株式を売却するという保証はありません。当社の純収益は、MCUSAに売却される普通株式の数及び各取引の1株当たりの購入価格に左右されます。MCUSAとの同契約では、MCUSAと当社の両方に、5営業日前までの書面通知により単独の裁量にて同契約を解除する権利が認められています。

2013年4月17日から本書の日付までに、当社は同契約に基づき、普通株式895,000株の売却による手取金（純額）2.8百万米ドルを受領しました。

当社は、この他にも資本調達の機会を模索しております。当社が合意可能な条件に基づく十分な資金調達を利用できるか、又はそもそも資金調達を利用できるかについて、保証することはできません。当社が追加資金を調達で

(32) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/12 10:13) ／ e05958_wk_13939926_0103010_第一部03_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

きない場合、当社は一つ以上のプログラムを売却し、又は営業を停止しなければならなくなる可能性があります。

当社の将来的な必要資本額は、下記を含む多くの要素に左右されます。

- 将来の臨床試験及びその他の研究開発の経過及び費用
- 当社の製品開発プログラムの範囲、優先順位及び数量
- 臨床試験、薬事承認又は商取引上の事由に関し目標を達成した場合、マイルストンを支払わなければならないという、ライセンス契約上の当社の義務
- ライセンス付与その他の協定等を含む戦略的提携を確立・維持し、さらなる製品候補を取得する当社の能力
- 薬事承認の取得のタイミング及び費用
- 当社の製品候補の臨床試験用生産又は商業生産に要する製造準備を確保するための費用
- 当社の経営陣、人員、システム及び設備を拡充するために必要な費用
- 訴訟に関する費用
- 当社が取得する可能性のある事業の運営又は縮小に関する費用
- 特許権その他の知的財産権の出願、侵害の告発、行使及び防御に関する費用
- 当社の製品の販売について薬事承認を取得した場合に、営業及びマーケティング能力並びに商品化活動の構築又はそれらに係る契約に要する費用

オフ・バランスシートの取り決め

2013年3月31日現在、当社は、オフバランス取引や、その他のより狭められ若しくは限定された契約上の目的の実現を容易にするために設立される、ストラクチャード・ファイナンスの変動持分事業体若しくは特別目的事業体などと呼ばれる非連結の事業体又は金融上のパートナーシップとの関係を有しておりません。更に当社は、非取引所取引に係る取引活動は行っておりません。従って、当社はそのような関係を有していた場合に生じうる資金調達リスク、流動性リスク、市場リスク又は信用リスクにはさらされておりません。当社はまた、本書において開示するものを除き、当社又は当社の関連事業者との非独立的な関係により利益を得るような個人又は事業体と、関係及び取引を有しておりません。

市場リスクに関する量的及び質的開示

金利の変動による主な市場リスクは、当社が投資ポートフォリオから獲得することができる利子所得の増減に主な影響を与えます。当社の投資活動の主たる目的は、元本を保護することであります。但し、金利の変動が当社にとってリスクとなるのは、当社が、特にその影響を受けやすい金融商品へ投資した場合に限られます。当社は、金利の変動によるリスクを回避するため、金利デリバティブ商品を扱っておりません。当社は、投資適格の高い有価証券に投資することにより、デフォルト・リスクを緩和しております。仮に、利回り曲線（イールド・カーブ）すべてにおいて100ベーシス・ポイントの下落があっても、当社の保有する金利変動型金融商品の公正価額は、その相対的な短期性により、重大な影響を受けることはありません。

2013年3月31日現在の現金及び現金同等物は3.0百万米ドルであり、これらは主に短期金融市場の利付口座又はマネー・マーケット・ファンドに投資されました。仮に、当社の現金及び現金同等物の平均金利について10％の不利な変動があっても、2013年3月31日に終了した四半期における当社の純損失が重大な影響を受けることはありません。

(33) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/12 10:13) ／ e05958_wk_13939926_0103010_第一部03_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

第４【提出会社の状況】

１【株式等の状況】

(1) 株式の総数等

① 株式の総数（2013年4月19日現在）

	授権株数	発行済株式総数	未発行株式数
普通株式	100,000,000株	18,410,569株	81,589,431株(注)
優先株式	3,000,000株	220,000株	2,780,000株

(注) オプションの行使により発行される予定の株式の数、種類等につきましては、第1「本国における法制等の概要」1「会社制度等の概要」(2)「提出会社の定款等に規定する制度」中の「オプション」の項の項をご参照ください。また、アヴィジェンとの合併の対価として発行された転換社債の行使により発行される予定の株式の数、種類等につきましては、(3)「発行済株式総数及び資本金の推移」をご参照ください。

② 発行済株式（2013年4月19日現在）

記名・無記名の別及び額面・無額面の別	種　類	発行数	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品取引業協会名	内容
記名・額面 (額面金額0.001米ドル)	普通株式	全額払込済 18,410,569株	大阪証券取引所JASDAQ市場（スタンダード） ナスダックグローバル市場 (Nasdaq Global Market)	(注1)
記名・額面 (額面金額0.01米ドル)	シリーズB優先株式	全額払込済 220,000株	―	(注2)
計	―	18,630,569株	―	―

(注1) 普通株式の内容

(ⅰ)配当

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

(ⅱ)議決権

普通株式の各株主は、株主による議決権行使の対象である全ての事項（取締役の選任を含みます。）に関し、その保有する普通株式１株につき１個の議決権を有します。当社の基本定款には、取締役の選任に関する累積投票の規定は設けられておりません。つまり、行使された議決権の過半数を有する株主が当該時点における現行取締役を全員選任できることになります。

(ⅲ)先買権、転換及び償還

当社の普通株式には先買権は付与されておらず、転換及び償還はできません。

(ⅳ)清算及び解散

清算又は解散する際、普通株式の株主は、負債及び優先株式の優先的分配権に基づく支払を全てなした後の会社の全ての残余資産の一切を、その保有する株式の数に比例して受領する権利を有しております。

(注2) シリーズB優先株式の内容

(ⅰ)配当請求権

a. 普通株式について配当が支払われる場合、当社は、全発行済シリーズB優先株式について、（普通株式に転換されたものと仮定して）普通株式1株につき支払われた又は引き当てられた金額と同額の配当を支払います。

b. (i)-aは、普通株式についてのみ支払われる配当には適用されません。かかる配当には、(ⅴ)-fの規定が適用されます。

(ⅱ)議決権

a.デラウェア州一般会社法又は第(ⅱ)-bにより特に要求される場合を除き、シリーズB優先株式の保有者は、当社の株主による決議事項について議決権を有さず、また、株主に付議されずになされる会社の行為に対し同意・不同意を表明することはできません。デラウェア州一般会社法により要求される場合を除き、シリーズB優先株式は、かかる事項についての賛成数・同意数及び議決権を行使することができる株式の数・同意することができる株式の数の算定にあたっては考慮されません。

b.以下の当社の行為については、発行済シリーズB優先株式の過半数の保有者の同意が必要です。

(a)配当又は清算事由に伴う分配について、シリーズB優先株式と同等又はより上位の権利、優先権又は特権を有する種類又はシリーズの株式（当社のシリーズA参加型優先株式（以下「シリーズA優先株式」といいます。）を除きます。）を、再分類又はその他の方法により新たに創設すること。

(b)定款の修正、変更又は（吸収合併、新設合併その他の事由による）破棄（指定証書の提出を含みます。）であって、発行済シリーズB優先株式の保有者に対して、その他の種類及びシリーズの当社の発行済株式とは異なる形で重大な悪影響を及ぼすこととなるもの。

(ⅲ)清算の権利

a.任意か否かを問わず当社につき清算又は解散がなされる場合（以下「清算事由」といいます。）、シリーズA参加型優先株式の指定証書第6(a)条に規定されるシリーズA優先株式の残余財産優先分配権を支払った後、適宜発行されるシリーズ優先株式の権利が毀損されないことを条件として、法的に株主に分配可能な当社の残余財産は、普通株式の保有者及びシリーズB優先株式の保有者の間で、各保有者が保有する普通株式の数又は各保有者が保有するシリーズB優先株式の転換により発行可能な普通株式の数に応じて、比例分配されます。

(ⅳ)資産の譲渡又は買収に係る権利

a.当社が買収又は資産の譲渡（それぞれこの(ⅳ)において定義されます。）の当事者である場合、シリーズB優先株式の各保有者は、その時点で保有するシリーズB優先株式のそれぞれにつき、上記(ⅲ)-aに従い清算事由が生じた場合に受領する権利を有する現金、有価証券又はその他の財産の額を、かかる買収又は資産の譲渡の収益から受領する権利を有します。シリーズB優先株式の保有者に支払われるべき額は、普通株式の保有者に対する支払（普通株式に転換されたものと仮定して）と同順位にて支払われます。

b.(ⅳ)において、(a)「買収」とは、1社又は複数の当社の非関連会社との取引又は一連の関連取引であって、当該当事者が、当社又は当社若しくは存続会社の取締役会の過半数を選任する議決権を有する存続会社の株式資本を取得する取引（当社の株式の吸収合併、新設合併、売却又は譲渡によるかを問いません。）をいいます。但し、当社若しくは承継会社が現金を受領するか、当社の債務が取消若しくは転換されるか、又はその両方が生じるような真正なエクイティ・ファイナンスを主たる目的とした取引又は一連の取引は買収には含まれません。また、(ⅳ)条において、(b)「資産の譲渡」とは、連結ベースで当社の全て又は実質的に全ての資産につき、売却、賃貸借、譲渡その他の処分がなされる取引又は一連の関連取引をいいます。

c.買収又は資産の譲渡において、受領する対価が有価証券又は現金以外のその他の財産である場合、その価額は、取締役会がその時点で誠実に定める公正市場価格とみなされます。

(ⅴ)転換権

シリーズB優先株式の保有者は、シリーズB優先株式の普通株式への転換について、以下の権利及び制限を有します（以下「転換権」といいます。）。

a.転換オプション

(ⅴ)に従い、シリーズB優先株式は、保有者の選択により何時でも、全額払込済かつ追加払込義務のない普通株式に転換することができます。シリーズB優先株式の保有者が転換に伴い受領する普通株式の数は、その時点で有効なシリーズB優先株式転換率（(ⅴ)-bに従い決定されます。）と転換されるシリーズB優先株式の株式数を乗じた値とします。

b.シリーズB優先株式転換率

シリーズB優先株式の転換について有効な転換率（以下「シリーズB優先株式転換率」といいます。）は、シリーズB優先株式の当初発行価格（以下に定義されます。）を(ⅴ)-cの規定に従い計算されるシリーズB優先株式転換価格で割った割合とします。シリーズB優先株式の「当初発行価格」は、1株当たり25.00米ドルします（シリーズB優先株式の指定証書の申請日以降、当該株式に係る株式分割、配当及び類似の項目について調整されます。）。

c.シリーズB優先株式転換価格

シリーズB優先株式の当初転換価格は、1株当たり2.50米ドルとします（以下「シリーズB優先株式転換価

格」といいます。）。当初のシリーズB優先株式転換価格は、本(ｖ)に従い適宜調整されます。シリーズB優先株式の指定証書におけるシリーズB優先株式転換価格とは、このように調整されるシリーズB優先株式転換価格を意味します。

d. 転換の仕組み

(ｖ)に基づくシリーズB優先株式の普通株式への転換を希望するシリーズB優先株式の各保有者は、転換を希望するシリーズB優先株式に係る適式に裏書きされた株券を、当社又はシリーズB優先株式の名義書換代理人の事務所において引き渡し、当該事務所において、転換を希望する旨及び転換を希望するシリーズB優先株式の数を当社に対して書面にて通知します。その後、当社は、当該保有者が受領する権利を有する数の普通株式に係る株券を速やかに発行し、当該事務所において当該保有者に交付します。当社はまた、シリーズB優先株式の保有者に発行されるべき普通株式の端数株の価額を、（取締役会が定める転換日付の普通株式の公正市場価格により）現金で速やかに支払います。かかる転換は、転換されるシリーズB優先株式に係る株券が引き渡された日の営業終了時になされたものとみなされます。かかる転換により発行される普通株式を受領する権利を有する者は、転換されるシリーズB優先株式に係る株券を引き渡した日をもって、当該普通株式の名義保有者として取り扱われます。

e. 株式分割及び株式併合に係る調整

シリーズB優先株式の最初の株式が発行された日（以下「当初発行日」といいます。）以降（同日を含みます。）において、当社が発行済普通株式の分割を実施した場合、かかる分割の直前に有効であったシリーズB優先株式転換価格は比例して減額されます。逆に、当初発行日以降（同日を含みます。）において、当社が発行済普通株式をより少ない株式数に併合した場合、かかる併合の直前に有効であったシリーズB優先株式転換価格は比例して増額されます。ｖ-e条に基づく調整は、分割又は併合の効力発生日の営業終了時をもって有効となります。

f. 普通株式配当及び分配に係る調整

当初発行日以降（同日を含みます。）において、当社が普通株式の保有者に対し、配当又はその他分配として普通株式を発行する場合、当該時点におけるシリーズB優先株式転換価格は、かかる発行と同時に、以下に定めるとおり減額されます。

(a) シリーズB優先株式転換価格は、その時点におけるシリーズB優先株式転換価格に、以下の分数を乗じることで調整されます。

かかる発行の直前における普通株式の発行済株式総数を分子とし、かかる発行の直前における普通株式の発行済株式総数に、かかる配当又は分配の支払により発行される普通株式数を足した数を分母とする数

(b) 当社がかかる配当その他の分配を受領する普通株主を決定するために基準日を設ける場合、シリーズB優先株式転換価格は、かかる基準日の営業終了時点で決定され、普通株式数は、かかる基準日の営業終了の直前に計算されます。

(c) 上記基準日が設けられたものの、設定された基準日にかかる配当又は分配が完全にはなされなかった場合、シリーズB優先株式転換価格は、当該基準日の営業終了時点で適宜再計算され、以後シリーズB優先株式転換価格はかかる配当又は分配の状況に応じて、(ｖ)-fに基づき調整されます。

g. 再分類、交換、置換、組織再編又は合併による調整

当初発行日以降において、シリーズB優先株式の転換により発行される普通株式が、同数又は異なる数の別種類の株式に変更される場合（資本再構成、再分類、合併その他の事由のいずれによるかを問いません。但し、(ⅳ)に定義する買収若しくは資産の譲渡又は(ｖ)に別途定める株式分割若しくは株式併合若しくは株式配当による場合を除きます。）、シリーズB優先株式の各保有者は、資本再構成、再分類、合併その他の変更の直前においてその保有する全てのシリーズB優先株式を普通株式に転換したと仮定した場合に普通株主として受領し得る種類及び数の株式その他の有価証券及び財産に転換する権利を有します。なお、これらは全てシリーズB優先株式の指定証書による更なる調整、又はかかるその他の有価証券若しくは財産に係る更なる調整の対象となります。また、いずれの場合においても、(ｖ)の規定（当該時点におけるシリーズB優先株式転換価格及びシリーズB優先株式の転換により発行される株式数の調整を含みます。）が当該事由発生後も適用され、できる限り権利内容が同等のものとなるようにするため、資本が再構成された後のシリーズB優先株式の保有者の権利に関する本(ｖ)の規定の適用において適切な調整が行われます。

h. 調整に関する証明書

シリーズB優先株式の転換により発行される普通株式その他の有価証券の数に係るシリーズB優先株式転換価格の調整又は再調整が行われた場合、シリーズB優先株式が(ｖ)に基づき転換されるときは、当社は自己の費用負担により、シリーズB優先株式の指定証書の規定に従ってかかる調整額又は再調整額を計算し、かつ、請求に応じてかかる調整額又は再調整額を示した証明書を作成し、これを第1種郵便及び料金前払いにて、かかる請求を行った各シリーズB優先株式名義保有者に対し、当社の株主簿に示される当該保有者の住所宛

(36) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:30) ／ e05958_wk_13939926_0104010_第一部04_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

てに郵送します。かかる証明書送付の請求又は証明書提供の不履行は、当該調整に何ら影響を与えません。

i.基準日の通知

(a)当社が配当その他の分配を受領し、又はその他の権利の付与を受けることができる保有者を決定するためにいずれかの種類の有価証券の保有者を記録する場合、又は(b)買収（(ⅳ)に定義します。）その他の資本再編、当社の株式資本の再分類若しくは資本再構成、当社による他の会社との合併、資産の譲渡（(ⅳ)に定義します。）、若しくは、清算若しくは解散（任意か否かを問いません。）がなされる場合、当社は、シリーズB優先株式の各保有者に対し、(x)基準日が設けられる場合には基準日の10日以上前までに、(y)基準日が設けられない場合には、かかる手続が実施される日の10日以上前までに、次の(A)乃至(D)の各事項を郵送により通知します（(x)及び(y)のいずれについても、発行済シリーズB優先株式の過半数の保有者により、かかる通知の時期を短縮することができます。）。

(A)かかる配当又は分配を受ける保有者を記録する日、及びかかる配当又は分配に関する説明

(B)かかる買収、組織再編、再分類、譲渡、合併、資産の譲渡、解散又は清算の効力発生予定日

(C)普通株式その他の有価証券の名義人がその保有する普通株式その他の有価証券をかかる買収、組織再編、再分類、譲渡、合併、資産の譲渡、解散又は清算により交付される有価証券その他の財産と交換することができる日（もしあれば）

(D)買収又は資産の譲渡の場合、(i)保有するシリーズB優先株式は普通株式に転換権は行使されず、(ii)全シリーズA優先株式及び全シリーズB優先株式が普通株式に転換されることを前提として、シリーズB優先株式一株につき保有者が購入者から受領する対価又は当社から保有者に分配される対価の（当社役員による署名付きの）通知

j.端数株

シリーズB優先株式の転換に際し、普通株式の端数株は発行されません。転換により端数株が生じるか否かは、シリーズB優先株式の保有者による一株以上の転換に際して発行される普通株式（端数株を含みます。）の総数に基づき決定されます。かかる総数により、転換によって端数株が生じることとなった場合、当社は、端数株の発行の代わりに、かかる端数に転換日における普通株式一株当たりの公正市場価格（取締役会がこれを決定します。）を乗じた金額に相当する現金調整額を支払います。

k.転換により発行可能な株式の留保

当社は、シリーズB優先株式の転換を実行することのみを目的として、その授権済未発行普通株式のうち、全発行済シリーズB優先株式の転換を実行するのに十分な数の普通株式数を随時留保し、利用可能とします。授権済未発行普通株式数が全発行済シリーズB優先株式の転換に不足する場合、当社は、授権済未発行普通株式をかかる目的に十分とされる株式数まで増加させるために必要な措置を講じます。

l.通知

(ⅴ)に基づく通知は、書面にて行われ、(a)通知を受ける当事者へ手交された時点、(b)電子メール若しくはファクシミリにて、通常営業時間内に送信される場合は送信された時点、及び通常営業時間外に送信される場合は翌営業日、(c)書留郵便若しくは配達証明付郵便にて受領通知付き及び料金前払いで送付される場合は5日後、又は(d)全国的に認識された翌日配達便にて翌日配達を指定し、受領証明付きで送付される場合は投函日の翌日に有効に送達されたものとみなされます。通知は全て、各名義保有者に対し、当社の株主簿に記載された当該保有者の住所宛てに行われます。

m.納税

当社は、シリーズB優先株式の転換に際して発行又は交付される普通株式に関して政府によって課せられるあらゆる税金（所得に係る税を除きます。）その他の費用を支払います（但し、転換されるシリーズB優先株式の登録上の名義と異なる名義による普通株式の発行及び交付に係る譲渡に関して課せられる税金その他の費用を除きます。）。

(ⅵ)償還請求権

シリーズB優先株式は、償還不能です。

(2) 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等

該当事項はありません。

(3) 発行済株式総数及び資本金の推移

普通株式

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2012年12月31日	-	17,407,311株	-	17,407.31米ドル (1,761,271.63円)
2013年1月1日 ～2013年3月31日 (注1)	841,377株	18,248,688株	841.38米ドル (85,130.83円)	18,248.69米ドル (1,846,402.45円)
2013年4月1日 ～2013年4月19日 (注2)	161,881株	18,410,569株	161.88米ドル (16,379.02円)	18,410.57米ドル (1,862,781.47円)

(注1) 当社は、アスパイアとの新株購入契約（米国発行登録制度に基づいた新株発行枠を設定）により、新株800,000株を発行し、また、オプションの行使に対して、普通株式41,377株を発行しました。

(注2) 当社は、アスパイアとの新株購入契約（米国発行登録制度に基づいた新株発行枠を設定）により、新株150,000株を発行し、また、オプションの行使に対して、普通株式11,881株を発行しました。

シリーズA優先株式（注）

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2013年1月1日 ～3月31日	-	0株	-	0.00米ドル (0.00円)

(注) 当社は転換型優先株式であるシリーズA優先株式を発行しておりましたが、新規株式公開に伴い、2005年2月4日時点で権利未行使であったシリーズA優先株式は自動的に普通株式へと転換されました。

シリーズB優先株式

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2012年12月31日	-	220,000株	-	2,200.00米ドル (222,596.00円)
2013年1月1日 ～3月31日	0株	220,000株	0.00米ドル (0.00円)	2,200.00米ドル (222,596.00円)

(注) 新規株式公開に伴い、2005年2月4日時点で権利未行使であったシリーズB優先株式は自動的に普通株式へと転換されました。

(38) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/11 17:30) ／ e05958_wk_13939926_0104010_第一部04_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

シリーズC優先株式（注）

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2013年1月1日 ～3月31日	-	0株	-	0.00米ドル (0.00円)

（注）当社は転換型優先株式であるシリーズC優先株式を発行しておりましたが、新規株式公開に伴い、2005年2月4日時点で権利未行使であったシリーズC優先株式は自動的に普通株式へと転換されました。

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

また、アヴィジェンとの合併の対価として、当社は29,445,824.82米ドルの転換社債を発行しましたが、2011年6月18日付での転換社債の失効に伴い、未転換の転換社債の元本の全額が償還されました。

(4)大株主の状況

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

２【役員の状況】

前事業年度に係る有価証券報告書の提出日（2013年6月11日）後、当四半期累計期間において役員に異動はありませんでした。

第５【経理の状況】

a　本書記載のメディシノバ・インク及び連結子会社(以下「当社」という。)の邦文の四半期連結財務書類は、米国における諸法令及び一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠して作成された原文の四半期連結財務書類(以下「原文の四半期連結財務書類」という。)を翻訳したものであります。以下に記載されている当社の四半期連結財務書類は、2013年度第1四半期の報告書様式10－Qに記載された連結財務書類を邦文に翻訳したものであります。当社の四半期連結財務書類の日本における開示については、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和19年内閣府令　第63号)第85条第1項の規定を適用しております。

なお、日本と米国との会計処理の原則及び手続並びに表示方法の主要な差異については、第5の「3日本と米国との会計原則の相違」に記載しております。

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

c　邦文の四半期連結財務書類には、原文の四半期連結財務書類中の米ドル表示の金額のうち主要なものについて円換算額を併記しております。日本円への換算には、2013年5月31日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値、1米ドル＝101.18円の為替レートを使用しております。なお、円表示額は、単に便宜上の表示のためのものであり、米ドル額が上記のレートで円に交換されることを意味するものではありません。

d　日本円及び第5の2及び3の事項は原文の四半期連結財務書類には記載されておりません。

(41) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/06 16:02) ／ e05958_wk_13939926_0105010_第一部05_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

1 【四半期連結財務書類】

(1) 四半期連結貸借対照表(無監査)

	2013年3月31日現在	2012年12月31日現在
区分	米ドル	米ドル
(資産)		
流動資産		
現金及び現金同等物	3,029,064	4,010,530
前払費用及びその他の流動資産	683,582	411,592
流動資産合計	3,712,646	4,422,122
のれん	9,600,241	9,600,241
仕掛研究開発費 (IPR&D)	4,800,000	4,800,000
中国JV投資	662,920	667,204
有形固定資産(純額)	69,906	78,474
資産合計	18,845,713 (1,906,809千円)	19,568,041 (1,979,894千円)
(負債及び株主資本)		
流動負債		
支払債務	269,858	491,853
未払費用	431,959	314,652
未払給与及び関連費用	246,333	228,124
短期繰延収益	—	3,163
流動負債合計	948,150	1,037,792
繰延税金負債	1,956,000	1,956,000
長期繰延収益	1,694,163	1,694,257
負債合計	4,598,313 (465,257千円)	4,688,049 (474,337千円)

注記参照

(42) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/06 16:02) ／ e05958_wk_13939926_0105010_第一部05_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

	2013年3月31日現在	2012年12月31日現在
区分	米ドル	米ドル
株主資本		
優先株式　額面0.01米ドル		
授権株式数		
2013年3月31日現在		
3,000,000株		
2012年12月31日現在		
3,000,000株	2,200	2,200
発行済株式数		
2013年3月31日現在		
220,000株		
2012年12月31日現在		
220,000株		
普通株式　額面0.001米ドル		
授権株式数		
2013年3月31日現在		
100,000,000株		
2012年12月31日現在		
100,000,000株	18,261	17,407
自己株式控除前発行済株式数		
2013年3月31日現在		
18,260,569株		
2012年12月31日現在		
17,407,311株		
自己株式控除後発行済株式数		
2013年3月31日現在		
18,260,569株		
2012年12月31日現在		
17,403,125株		
払込剰余金	314,079,009	312,293,225
その他の包括損失累積額	(74,870)	(67,957)
自己株式、取得原価	(1,124,389)	(1,131,086)
株式数		
2013年3月31日現在		
0株		
2012年12月31日現在		
4,186株		
開発段階での累積欠損	(298,652,811)	(296,233,797)
株主資本合計	14,247,400 (1,441,552千円)	14,879,992 (1,505,558千円)
負債及び株主資本合計	18,845,713 (1,906,809千円)	19,568,041 (1,979,894千円)

注記参照

(43) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/06 16:02) ／ e05958_wk_13939926_0105010_第一部05_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

(2) 四半期連結損益及び包括利益計算書(無監査)

＜第１四半期連結累計期間＞

	2013年3月31日を以って終了した3ヶ月間	2012年3月31日を以って終了した3ヶ月間
区分	米ドル	米ドル
営業収益	3,257	191,174
営業費用		
営業収益原価	—	—
研究開発費	695,972	1,878,461
一般管理費	1,724,579	2,185,972
営業費用合計	2,420,551	4,064,433
営業損失	(2,417,294)	(3,873,259)
その他の費用	(4,433)	(4,966)
その他の収益	1,468	11,002
税引前四半期純損失	(2,420,259)	(3,867,223)
法人所得税	1,245	—
四半期純損失	(2,419,014)	(3,867,223)
普通株主に帰属する当期純損失	(2,419,014) (△244,756千円)	(3,867,223) (△391,286千円)
基本及び希薄化後一株当たり純損失	(0.14) (△14円)	(0.24) (△24円)
基本及び希薄化後一株当たり純損失の計算に使用した株式数	17,691,266株	16,088,015株
普通株主に帰属する当期純損失	(2,419,014)	(3,867,223)
その他の包括損失(税引後)		
為替換算調整勘定	(6,913)	(6,788)
四半期包括損失	(2,425,927) (△245,455千円)	(3,874,011) (△391,972千円)

注記参照

(44) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/06 16:02) ／ e05958_wk_13939926_0105010_第一部05_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書(無監査)

	2013年3月31日を以って終了した3ヶ月間	2012年3月31日を以って終了した3ヶ月間
区分	米ドル	米ドル
営業活動		
四半期純損失	(2,419,014)	(3,867,223)
四半期純損失から営業活動に使用された資金(純額)への調整：		
非現金株式報酬費用	157,700	927,291
キッセイ薬品から受領した金額のうち収益認識した金額	(3,257)	(191,174)
減価償却費	33,567	8,944
固定資産除却損(益)	(4,800)	—
営業資産及び負債の変動：		
前払費用及びその他資産	(296,989)	(183,843)
支払債務、未払法人所得税、未払費用及び繰延賃料	(107,317)	(88,348)
未払給与及び関連費用	18,209	(32,794)
営業活動に使用された資金(純額)	(2,621,901) (△265,284千円)	(3,427,147) (△346,759千円)
投資活動		
有形固定資産の取得	—	(8,024)
JVへの投資	—	(680,000)
有形固定資産の売却収入	4,800	—
投資活動により調達（又は使用）された資金（純額）	4,800 (486千円)	(688,024) (△69,614千円)

(45) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/06 16:02) ／ e05958_wk_13939926_0105010_第一部05_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

	2013年3月31日を以って終了した3ヶ月間	2012年3月31日を以って終了した3ヶ月間
区分	米ドル	米ドル
財務活動		
普通株式及びユニット発行による収入(発行費用控除後)	1,628,938	—
自己株式の取得（従業員による株式購入との純額）	6,697	27,889
財務活動により調達された資金(純額)	1,635,635 (165,494千円)	27,889 (2,822千円)
現金及び現金同等物の増減	(981,466)	(4,087,282)
現金及び現金同等物の期首残高	4,010,530	15,093,124
現金及び現金同等物の四半期末残高	3,029,064	11,005,842
キャッシュ・フローに係る追加情報；		
支払法人所得税	2,745	5,134

注記参照

(46) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/06 16:02) ／ e05958_wk_13939926_0105010_第一部05_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

(4) 四半期連結財務書類に対する注記(無監査)

1　四半期財務情報

会社

当社は、2000年9月にデラウェア州に設立されました。当社は、米国市場に特に重点を置き、医療ニーズが満たされていない疾病治療のための新規の小分子治療法の獲得及び開発に特化した、開発段階にあるバイオ医薬品会社です。当社は主に日本の製薬会社との戦略的提携を通じて、多様な臨床及び前臨床の製品混合ポートフォリオの開発を進めており、それらは当社に著しい商業的機会をもたらしてくれると考えています。当社は現在、神経系疾患治療を適応とするイブジラストによる医薬品候補MN-166の開発と、喘息の急性発作またはCOPD治療を適応とする新規の高度に選択的なβ2アドレナリン受容体作動薬MN-221の開発に向けて追加の資金を得ることに注力しています。

開示の基本方針

当社は米国において一般に公正妥当と認められる期中財務情報のための会計原則に準拠して、添付した連結財務書類(無監査)を作成しております。したがって当該財務書類には、一般に公正妥当と認められる会計原則において完全な財務書類に求められているすべての情報及び開示項目を含めてはいません。表示された期中会計期間について財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示するために必要と考えられる全ての調整(通常の経常的経過勘定処理から構成される)がなされていると当社の経営陣は考えています。2013年3月31日に終了した3ヶ月間の経営成績は必ずしも2013年12月31日終了事業年度又はその他の期間の成績を示唆するものではありません。より詳細な情報については、2013年3月28日に米国証券取引委員会に提出した当社の2012年12月31日終了事業年度の報告書様式10-K上の年次報告書に含まれる財務書類及び開示事項をご参照ください。

連結の原則

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

2006年12月13日に、欧州を市場とする化合物の臨床開発を円滑に進めることを目的に、イングランド及びウェールズの法律に基づき、メディシノバ・インクの完全所有子会社である、メディシノバ・リミテッド（ヨーロッパ）を設立しました。メディシノバ・リミテッド（ヨーロッパ）の機能通貨は、親会社の報告通貨である米ドルです。

2007年1月4日に、日本及びその他のアジア諸国における事業展開、並びに投資家向け広報（IR）及び一般広報（PR）活動の充実を目的に、日本の法律に基づき、メディシノバ・インクの完全所有子会社である、メディシノバ製薬株式会社を設立しました。メディシノバ製薬株式会社の機能通貨は、日本円です。

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

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

(47) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/06 16:02) ／ e05958_wk_13939926_0105010_第一部05_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

見積りの使用

米国で一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠した連結財務書類を作成するために、経営者は、財務書類及び注記における報告金額に影響を与えるような見積り及び仮定を行わなければなりません。仮定や状況の相違により、実際の結果がこれらの見積りと相違することもあり得ます。

収益認識と繰延収益

2011年10月、当社は、2.5百万米ドルの返済不要な手取金を受領した見返りに、キッセイ薬品との間でMN-221に関連して研究開発を実施する契約を締結いたしました。かかる契約において、当社は、これらの試験の実施に関連して生じる一切の費用を負担します。これらの研究開発のうち一部は2012年度中に完了しており、残りの部分は2013年度以降に実施完了することが予想されています。公式のガイダンスに準拠して測定した結果、研究開発の実施は将来にわたって一つの効果を及ぼすことが認められました。このため当社は、2.5百万米ドルを試験の実施に応じて収益として認識していく予定です。貸借対照表において、キッセイ薬品から受領した金額から収益として計上した金額を相殺した金額が繰延収益として計上されており、残りの試験の実施に伴い収益が認識されていきます。2013年及び2012年3月31日に終了した3ヶ月間に、当社はそれぞれ約3千米ドル及び約191千米ドルの収益を計上しました。

集中と信用リスク

当社は資金を複数の金融機関に保有しており、それらの残高は連邦預金保険公社により保護される250,000米ドルを通常は超えています。当社はまたマネー・マーケット・ファンドを複数の金融機関に保有しておりますが、その主な運用先が米国政府証券であっても、それらに対する政府の保護はありません。

当社はこれまでそれらの口座でいかなる損失も受けておらず、経営者は当社がそのような現金及び現金同等物に関連していかなる信用リスクにもさらされないものと確信しています。

2　合弁事業

当社は、2011年9月27日を発効日として、浙江医・股份有限公司Zhejiang Medicine Co., Ltd.とBeijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltdの間で、合弁会社を設立する契約を締結いたしました。合弁契約により合弁会社Zhejiang Sunmy Bio-Medical Co., Ltd.（「Zhejiang Sunmy」）は中国においてMN-221の開発及び商品化を行うことになります。当社がMN-221のライセンスをZhejiang Sunmyに与えるためには、ライセンサーの同意を必要とするサブライセンスが要求されます。合弁契約に基づき2012年3月に当社はZhejiang Sunmyの持分30％相当の対価として680,000米ドルを支払いました。当社以外の当事者は、Zhejiang Sunmyの持分70％相当を資金提供するほか、Zhejiang Sunmyの事業活動への将来の資金提供について責任を負います。本報告書の作成時現在、当社とZhejiang Sunmyの間でMN-221のサブライセンス契約はまだ締結されておりません。Zhejiang Sunmyは変動持分事業体の会社であり、当社は、取締役会において過半数を占めておらず、合弁会社の行為を指示する又は重大な影響を及ぼす権限を有していないことから、主要な利害関係者ではありません。従って当社はZhejiang Sunmyの損失又は収益を、Zhejiang Sunmyに対する持分の割合に応じて分担する持分法によって会計処理しています。2013年3月31日現在、当社はZhejiang Sunmyに対する投資を、損失又は収益の持分割合相当額を加減して、連結貸借対照表の固定資産として計上しています。

(48) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/06 16:02) ／ e05958_wk_13939926_0105010_第一部05_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

3　公正価値の測定

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

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

レベル2: 活発な市場における類似資産・負債の相場価格、或いは活発でない市場における同一または類似資産・負債の相場価格によるインプット

レベル3: 観察可能な市場データに裏付けされていない観察不能なインプット。市場参加者が価格算定にあたり用いるであろう仮定を考慮し、企業自身或いは第三者により想定されたインプットであり、使用優先順位において最も低い位置づけとなる。

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。

	2013年3月31日現在			
		公正価値測定レベル		
	合計	レベル1	レベル2	レベル3
	（千米ドル）	（千米ドル）	（千米ドル）	（千米ドル）
現金同等物	1,112	1,112	―	―

	2012年12月31日現在			
		公正価値測定レベル		
	合計	レベル1	レベル2	レベル3
	（千米ドル）	（千米ドル）	（千米ドル）	（千米ドル）
現金同等物	1,720	1,720	―	―

2013年3月31日現在において、当社の保有する現金同等物（取得後3ヶ月以内に満期償還される金融商品）は1.7百万米ドルとなり、主にマネー・マーケット・アカウントへの投資でした。当社の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。2013年3月31日及び2012年12月31日現在において、非継続的に公正価値にて測定される当社の金融商品はありませんでした。

4　一株当たり純損失

一株当たり純損失は、基本及び希薄化後一株当たり純損失を開示しております。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、普通株式同等物を除いた発行済普通株式の期中加重平均株式数で除して計算しております。希薄化後一株当たり純損失は、普通株主に帰属する当期純損失を自己株式方式によって決定された発行済普通株式同等物の期中加重平均株式数で除して計算しており

(49) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/06 16:02) ／ e05958_wk_13939926_0105010_第一部05_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

ます。この計算において、転換型優先株式、ストック・オプション及びワラントは普通株式同等物とみなされ、希薄化効果がある場合のみ、希薄化後一株当たり純損失の計算に含められます。

希薄化防止効果により希薄化後一株当たり利益の計算から除外された証券は下記の通りです。

（株）

	3月31日現在	
	2013年	2012年
転換型優先株式	2,200,000	2,200,000
ストック・オプション	3,211,100	3,092,671
ワラント	3,128,686	2,998,686
合計	8,539,786	8,291,357

5　貸借対照表の詳細

未払費用

未払費用は以下のもので構成されています。

	2013年3月31日現在	2012年12月31日現在
	米ドル	米ドル
研究開発費	106,841	152,046
専門サービス報酬	168,479	68,102
その他	156,639	94,504
	431,959	314,652

6　株式報酬費用

2013年及び2012年の3月31日を以って終了した3ヶ月間においては、ストック・オプション及び従業員株式購入制度に関連する株式報酬費用（または収入）は、それぞれ約158千米ドル及び約927千米ドルで、このうちそれぞれ約93千米ドル及び約646千米ドルが一般管理費として、またそれぞれ約65千米ドル及び約281千米ドルが研究開発費として計上されております。

2013年の3月31日を以って終了した3ヶ月間において、41,377のストック・オプションが行使され、約102千米ドルの資金を受け取りました。2012年の3月31日を以って終了した3ヶ月間において、行使されたストック・オプションはありませんでした。2013年3月31日現在、権利未確定のストック・オプション報奨に関連する未償却の報酬費用が0.8百万米ドルあり、これは加重平均の残存権利確定期間である0.79年にわたって認識される見込みです。2013年及び2012年の3月31日を以って終了した3ヶ月間において付与されたオプションはありませんでした。添付の連結損益及び包括利益計算書に計上した株式報酬費用は、最終的に権利が確定すると見込まれる報奨に基づくものであり、見積りによる失効分を控除する必要があります。報酬費用に関する公式ガイダンスは、付与時に失効数を見積り、その後の期間において実際の失効数が見積りと異なった場合には、必要に応じて修正することを要求しています。当社の従業員は非常に少人数であり、過去における離職率も極めて低いものです。従って、

(50) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/06 16:02) ／ e05958_wk_13939926_0105010_第一部05_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

当社は2012年中または2013年3月31日を以って終了した3ヶ月間には失効の見積りをせず、代わりに失効があった時点で株式報酬費用を修正します。

メディシノバ・インク2007年度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ヶ月の申込期間の終了日における公正市場価格の85%のいずれか低い方の価格にて、給与控除により購入することを認めております（ただし、各従業員の給与の15%を超えることはできません）。2013年及び2012年3月31日を以って終了した3ヶ月間において、ESPPの下で発行された普通株式は16,067株及び15,550株でした。2013年及び2012年3月31日現在、それぞれ248,511株及び269,442株が将来発行可能でありました。

当社は従業員に対する株式報奨の見積公正価値及び株式報酬費用を、ブラック＝ショールズ・オプション評価モデルを用いて算定しています。下記の表は2013年及び2012年3月31日を以って終了した3ヶ月間において、ブラック＝ショールズ・オプション評価モデルに使用された仮定値を示しています。

	2013年3月31日を以って終了した3ヶ月間	2012年3月31日を以って終了した3ヶ月間
従業員株式購入制度		
リスク・フリー・レート	0.18%	0.69%
普通株式の予想ボラティリティ	91.4%	77.9%
配当利回り	0.0%	0.0%
オプションの予想期間	0.5年	0.5年

7　法人所得税

法人所得税に関する公式ガイダンスASC740により、繰延税金資産及び負債は、財務書類上の資産及び負債と課税所得計算上の資産及び負債との間の相違に基づき法定税率によって測定され、その相違が解消したときに効果が表れます。入手可能な証憑に基づいて繰延税金資産の実現可能性が見込めない場合、当社は繰延税金資産の純額に対して評価性引当金を計上しております。

会社は税務調査により否定される可能性が低い時だけ税務ポジションへの影響を認識できます。当社は実務上、法人所得税に関連する利息及び／又は罰金を、法人所得税費用に含めて認識しております。

当社は、米連邦、カリフォルニア州及び米国外の管轄区において課税の対象となっており、現在調査中の課税年度はありません。当社の2000年度以降の課税年度は、未利用の繰越欠損金及び研究開発費の繰越税額控除があることから、米連邦及び州の税務当局による調査の対象となっています。2013年及び2012年3月31日に終了する3か月間の法人所得税は当社の日本子会社であるメディシノバ製薬株式会社が稼得した役務収益に関連するものです。

8　契約債務及び偶発債務

法的手続

2011年7月8日、元従業員は会社における労働環境と従業員解雇に関連して不服を申立てるため、カリフォルニア州サンディエゴ郡の上級裁判所に提訴し、2011年12月12日裁判所は当社に和解するよう提案してきました。2013年1月11日、当社は提訴の取下げと和解金による示談を申立てました。当社の

(51) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/06 16:02) ／ e05958_wk_13939926_0105010_第一部05_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

現在の調査に基づき、当社はこの問題の結果が当社の事業、財政状態及び経営成績に重要な影響を与えるものとは考えていません。更なる詳細につきましては注記10「後発事象」をご参照ください。

当社は通常の事業過程において生じる様々な紛争及び法的手続に関わる可能性があります。係争中の訴訟が与える影響の可能性に対する当社の評価は、時間の経過とともに変化する可能性があります。これらの事件のいずれについても、当社の事業に悪影響を及ぼし重要な債務を負わせる可能性があります。

9　株主資本

ストック・オプション

当社はメディシノバ・インク修正2004年ストック・インセンティブ・プランに基づいて、従業員、役員、取締役及びコンサルタントに対してストック・オプションを付与しております。

2013年3月31日を以って終了した3ヶ月間について、ストック・オプション未行使残高の変動を要約したものは以下の通りです。

	オプション	加重平均行使価格
		(米ドル)
2012年12月31日未行使残高	3,328,981	4.92
付与	—	—
行使	41,377	2.46
取消	76,504	2.24
2013年3月31日未行使残高	3,211,100	5.02
2013年3月31日行使可能残高	2,112,320	6.32

2013年3月31日現在のストック・オプション未行使残高及び行使可能残高の本源的価値総額はそれぞれ約276千米ドル及び217千米ドルでした。2013年3月31日現在、未行使のオプションの加重平均契約期間は6.9年で、行使可能のオプションの加重平均契約期間は5.9年でした。

キッセイ薬品による株式引受

2011年10月、当社とキッセイ薬品との間の新株引受契約に従い、キッセイ薬品は7.5百万米ドルを、(i) 1株当たり額面価格0.001米ドルの普通株式800,000株を取引時の公正価格に相当する1株当たり2.50米ドルで、また、(ii) 1株当たり額面価格0.01米ドルのシリーズB優先株式220,000株を取引時の公正価格に相当する1株当たり25.00米ドルで引き受けました。引受契約には、慣習的な表明保証及び誓約事項のほか、スタンドステイル条項が含まれています。シリーズB優先株式1株は普通株式10株に転換可能です。シリーズB優先株式は清算時の分配権については普通株式に転換されたものとして普通株式と同等の扱いを受けます。シリーズB優先株式には議決権がありませんが、会社の一定の行為については発行済シリーズB優先株式の過半数の同意が必要になります。

新株購入契約

(52) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/06 16:02) ／ e05958_wk_13939926_0105010_第一部05_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

2012年8月20日に当社はAspire Capital Fund,LLC（Aspire）と新株購入契約を締結いたしました。これにより契約の発効によってAspireが購入した普通株式1百万米ドルを含め、契約期間の2年間にわたり20百万米ドルを上限に当社は当社の普通株式をAspireに売却し、Aspireはこれを購入する義務を負います。当社普通株式のAspireに対する定期的な売却は一定の制限に従います。1株当たり売却価格は取引日当日または近辺の日における株価終値に基づきます。当社の調達額はAspireに対する普通株式売却の頻度と株式数及び各取引の1株当たり購入価格によります。契約の発効によってAspireに発行された363,636株を含め、本購入契約により発行される当社の普通株式は約3,231,096株が上限となります。当社は契約期間中のいかなる営業日においても、Aspireに対して、50,000株を上限として1営業日当たり最大500,000米ドルまで購入を指示することが出来ます。購入価格は、(1)売却日における当社普通株式の最も安い売却価格か、(2)購入日に先立つ12営業日の終値のうち安い順に3日間の終値の平均価格の、いずれか低い方の価格になります。更に当社は契約期間中のいかなる営業日においても、Aspireに対して、翌営業日の当社普通株式の出来高の15％（双方の合意により30％まで引き上げ可能）を超えない範囲で出来高加重平均価格（VWAP）購入を指示することが出来ます。この場合の購入価格は、売却日における終値か、翌営業日の出来高加重平均価格の95％か、いずれか低い方の価格になり、当社は最低価格を決定することが出来るほか一定の例外があります。当社は契約締結に当たりまずは当社普通株式363,636株をAspireに対して発行しました。2013年3月31日現在、当社は合計1,656,060株の普通株式を、1株当たり1.60米ドルから2.07米ドルで売却し、3.0百万米ドルの資金を調達しました。本購入契約ではAspireに、本契約に規定された当社側の債務不履行の場合など一定の解除権を認めています。その場合、当社は当社普通株式の購入を求めることはできず、Aspireは購入の義務を負いません。また、当社株式の取引の終値が1.00米ドル未満の日には、当社またはAspireは本契約に基づく当社株式の売買を行うことができません。

ワラントの発行

2012年8月22日に当社はIRサービスを受けるのと引き換えに、当社普通株式を当日の終値である1株当たり1.88米ドルで130,000株を上限に購入できるワラントを発行しました。このワラントは2012年8月22日から15か月以内に達成された一定の目標株価に応じて行使できる株式数が決まるという条件を含んでいます。ワラントは5年で失効します。2012年8月22日におけるワラントの公正価値は約100千米ドルで、資本および前払費用として表示され、2012年8月22日より1年間にわたり償却されています。

10　後発事象

At-The-Market(ATM)新株購入契約

2013年4月17日に当社はMacquarie Capital (USA) Inc. (MCUSA) とAt-The-Market(ATM)新株購入契約を締結いたしました。これにより当社は適時にMCUSA経由で或いはMCUSA自体に6百万米ドルを上限として当社の普通株式を売却することができます。双方の合意がない限り、1日当たりの発行株式数の上限は、50,000米ドル又はブルームバーグにより報告される発行通知に先立つ5日間または3カ月間の一日あたり平均出来高の10%のいずれか低い方を超えない株式数となっています。また1株当たり発行価格は、1.19米ドル又は直近の取引日のNasdaqグローバル市場における終値のうちいずれか高い方以上の価格とします。MCUSAは当社の普通株式の売却にあたり、慣習的な取引実務と適用される法律、ルール及び規則に則って、経済合理性のある努力を行うとともに、法律によりATMと認められる限りのあら

(53) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/06 16:02) ／ e05958_wk_13939926_0105010_第一部05_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

ゆる方法を用いて売却を行うことになります。契約のもとMCUSAにより売却される普通株式の売却総額の8%を当社はMCUSAに手数料として支払います。この契約によるMCUSAの株式購入義務はなく、MCUSAが売却に成功する保証もありません。当社が受け取る純額は、MCUSAに売却される株式数と取引毎の発行価格によります。この契約は5営業日前までに書面で通知すれば、当事者いずれか片方の意思だけで破棄することができます。2013年4月17日から報告書提出日までの間に本契約によって当社が普通株式495,000株を売却したことにより調達した資金は1.4百万米ドルです。

新株購入契約

2012年8月21日から報告書提出日までの間にAspireとの新株購入契約によって当社が調達した資金は4.3百万米ドルであり、これには2013年3月31日以降に普通株式497,612株を売却したことにより調達した資金1.4百万米ドルが含まれます。

法的手続

注記8「契約債務及び偶発債務」に記載の元従業員による2011年7月8日付提訴案件に関して、2013年4月30日に調停人はこれを取下げ約100千米ドルの和解金を支払うように当社に命じました。

(54) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/06 16:02) ／ e05958_wk_13939926_0105010_第一部05_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

２【その他】

(1) 決算日後の状況

特記事項はありません。

(2) 訴訟

四半期連結財務書類に対する注記11をご参照ください。

３【日本と米国との会計原則の相違】

当該四半期報告書に含まれる四半期連結財務書類は米国において一般に公正妥当と認められる期中財務情報の会計原則(米国会計基準)に準拠して作成されています。従って同四半期連結財務書類は、日本において一般に公正妥当と認められる会計原則(日本会計基準)に準拠して作成された四半期連結財務書類と比較して、会計原則、会計慣行及び表示方法が異なっています。米国会計基準と日本会計基準の主な相違点は、当社の2011年度の有価証券報告書の「第6. 4.日本と米国との会計原則の相違」に記載された相違点から重要な変更はありません。

(55) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/06 16:02) ／ e05958_wk_13939926_0105010_第一部05_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc

第６【外国為替相場の推移】

米ドルと円の為替相場は日本国内において時事に関する事項を掲載する2紙以上の日刊新聞紙に当該四半期中において掲載されているため省略いたします。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

第１【保証会社情報】

該当事項はありません。

第２【保証会社以外の会社の情報】

該当事項はありません。

第３【指数等の情報】

該当事項はありません。

(57) ／ 2013/06/12 16:05 (2013/06/06 16:03) ／ e05958_wk_13939926_0201010_第二部_os7外国会社_メディシノバ_四半期報告書.doc