平成２２年１２月期　決算短信　［米国会計基準］

平成23年4月1日

上 場 会 社 名　メディシノバ・インク　　上場取引所　大証JASDAQ
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23年6月14日
有価証券報告書提出予定日　平成23年6月10日　　配当支払開始予定日　　―

1．22年12月期の連結業績（平成22年1月1日～平成22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	%
２２年１２月期	―	―	△17,882,788	―	△20,174,630	―	△20,187,308	―
２１年１２月期	―	―	△21,239,460	―	△20,361,883	―	△20,368,890	―

	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	%	%	%
２２年１２月期	△1.63	―	△62.4	△24.1	―
２１年１２月期	△1.68	―	△46.3	△28.2	―

(参考)持分法投資損益　平成22年12月期 － 米ドル　平成21年12月期 － 米ドル

(注) ①１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
２２年１２月期	72,934,169	24,704,360	24,704,360	33.9	1.99
２１年１２月期	94,326,907	40,013,474	40,013,474	42.4	3.30

(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
２２年１２月期	△17,698,079	27,635,348	△926,646	28,252,204
２１年１２月期	△17,014,162	△1,135,350	18,093,809	19,241,581

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	%	%
２１年１２月期	―	―	―	0	0	0	―	―
２２年１２月期	―	―	―	0	0	0	―	―
２３年１２月期(予想)	―	―	―	0	0		―	

3．23年12月期の連結業績予想（平成23年1月1日～平成23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	―	―	△9,527,514	―	△11,410,664	―	△11,410,664	―	△0.91
通期	―	―	△16,035,540	―	△19,358,402	―	△19,358,402	―	△1.55

4. その他

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

(2) 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　：有
② ①以外の変更　：無
(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）	22年12月期	12,482,867株	21年12月期	12,172,510株
② 期末自己株式数	22年12月期	43,735株	21年12月期	50,293株
③ 期中平均株式数	22年12月期	12,410,576株	21年12月期	12,105,835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、12,527,965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23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

今まで世界の医薬品市場の成長を牽引してきた米国製薬業界ですが、ここ数年、新薬承認の減少など、成長の鈍化が見られます。その上、懸案事項である特許切れが相次ぐいわゆる2010年問題のまっただ中にあり、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、オバマ政権による米国医療保険制度もまた価格引き下げ圧力となり、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おります。その他の開発プログラムについては、商品化を着実に推進するため提携関係の構築を模索中であります。

(1) 連結経営成績に関する分析

(a) 当期の連結経営成績

(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9.7百万米ドルとなり、前期の10.9百万米ドルから1.2百万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、

- 2009年中に救急施設における喘息急性発作患者を対象とする漸増投与によるMN-221の評価を行うための臨床試験を完了したことによる、当社の優先資産である喘息急性発作治療薬のMN-221に係る支出の1.1百万米ドルの減少。
- 人件費の削減及び当社の特許ポートフォリオの全体的な見直しに関連した知的財産に関する法的費用の減少による、プロジェクトに按分できないの研究開発費の0.3百万米ドルの減少。

となります。また、当社の別の優先資産であるMN-166/AV411として開発中のイブジラストは、国立薬物濫用研究所（「NIDA」）から資金援助を受けて、オピオイド離脱についての臨床試験が実施されており、これに伴う0.2百万米ドル（純額）の増加により、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10.4百万米ドルに対し2.2百万米ドル減少し、8.2百万米ドルとなりました。この一般管理費の減少は、2009年にアヴィジェンとの合併が完了したことにより、専門家報酬費用が1.6百万米ドル減少したこと、予定されていた企業業績目標が達成できなかったため2010年に賞与が発生せず0.7百万米ドル減少したこと、及びその他の費用が0.1百万米ドル増加したことによるものです。

(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310,000米ドル(純額)の評価益を計上したのに対し、当期は785,000米ドル(純額)の評価損を計上しました。当期の評価損は、当社が当社の投資有価証券を当第4四半期に売却することを予定していたため、当該投資有価証券の公正価額を清算価格に引き下げたことによるものですが、これは、UBSのARS及びARSプットの償還に関する収益により相殺されました。前期には、すべての投資有価証券が流動性割引を用いた割引キャッシュフローモデル

に基づき評価され、評価益を計上しました。

(v)　為替差損益

前期の為替差損が14,000米ドルであったのに対し、当期の為替差益は4,000米ドルでした。前期にはユーロ建て負債の再評価が為替差損を生じさせたのに対し、当期の為替差益は、日本円建て負債の再評価に起因するものです。

(vi)　その他の費用

前期のその他の費用が0米ドルであったのに対し、当期のその他の費用は181,000米ドルでした。その他の費用は、転換社債の増加及び第三者に対して支払う社債発行費用の償却に関連するものです。当社は、前期にかかる長期借入金を有しませんでした。

(vii)　支払利息

前期の支払利息が242,000米ドルであったのに対し、当期の支払利息は1.8百万米ドルでした。かかる支払利息の増加は、実効金利法を用いた長期借入金の利息に起因するものであり、2010年7月にARSローンが返済されたことによるARSローンの利息額の減少により一部相殺されました。2009年には、支払利息はARSローンの利息のみにより構成されておりました。

(viii)　その他の収益

前期のその他の収益が823,000米ドルであったのに対し、当期のその他の収益は439,000米ドルでした。かかる減少は、高利回りの投資有価証券を換金し、流動性と元本が確保されたマネー・マーケット・ファンドへ再投資したことによる、投資残高からの利益の低下に起因する受取利息の減少によるものです。

(ix)　営業損失及び当期純損失

上記の結果、当期営業損失は17.9百万米ドル、純損失は20.2百万米ドルとなりました。対前期比で、営業損失は3.4百万米ドル減少し、純損失は0.2百万米ドル減少しました。また、当期営業損失は、平成22年11月16日に発表しました通期の予想数値を下回り、当期純損失はこれを上回りました。

(b)　次期（平成23年12月期）の業績見通し

	平成23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）	16,035,540	△1,847,248（△10.3%）
当社株主に帰属する当期純損失（米ドル）	19,358,402	△　828,906（△ 4.1%）

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1.8百万米ドル減の16.0百万米ドルを見込んでおります。これは、2011年1月に実施した人員削減によるコスト削減効果を含む一般管理費の減少が見込まれることに起因します。また、ローン残高に対応した支払利息を引き続き考慮しており、次期純損失に関しては、対当期比で0.8百万米ドル減の19.4百万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23年3月31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

当社は2010年、2009年及び2008年12月31日終了事業年度において、それぞれ20,187,308米ドル、20,368,890米ドル及び21,924,929米ドルの当期純損失を計上しました。2010年12月31日現在、当社の累積欠損の額は267,538,407米ドルです。さらに当社は2010年、2009年及び2008年12月31日終了事業年度において、それぞれ17,698,079米ドル、17,014,162米ドル及び21,118,380米ドルの当期純損失を計上しました。これらの営業損失は主に当社株式の私募、当社普通株式の公募、長期借入、転換社債の当社普通株式への転換及び創業者のワラントの行使により、自己株式の買戻しを控除し、賄われてきました。

2010年度に当社はフェーズ2臨床試験（MN-221-CL-007）を拡大すると同時に、それに必要な資金源を探しました。当社はこれまでも、そしてこれからも継続的に当社の事業に出資するために追加の資金調達が必要になります。もし当社が成功しそうなら、将来外部からの資金調達が不可欠です。もし資金源を確保できなければ、当社は、それを補うために、人員削減も含めた、研究開発及び事業活動の更なる縮小を余儀なくされます。

発展段階にある企業として当社は、設立以降多額の資本を消費しております。当社は、資本の消費に対していかなる重大なコミットメントも有しておりませんが、現在進行中のフェーズ2臨床試験（MN-221-CL-007）において、2011年第3四半期までに200名の患者の登録を行うことを予定しております。当社の臨床試験は第三者CROにより実施されており、臨床試験活動に関する費用を数値化するにあたっては、相当程度を見積りによっています。当社には、委託したマイルストン活動の達成状況、並びに当該期間における患者登録及び契約上の又は見積りの登録率による活動の内部的見積りに基づき、CROの実施した業務に対する費用が発生します。当社がCRO又は第三者から完全かつ正確な情報を適時に受領しなかった場合、又は契約交渉、活動レベルの結果若しくは登録率を正確に予測できなかった場合には、その後の期間における研究開発費用及び資金の支出に影響を及ぼす可能性があります。

当社はこれまでも、そしてこれからも継続的に当社の事業に出資するために追加の資金調達が必要になります。当社は戦略的な提携のみならず、私募若しくは公募の借入れ及び増資による資金調達の機会を探しています。当社には増資及び借入による資金調達の実績があり、現在も複数の関係者と協議中です。2011年、当社は2,750,000ユニット（各ユニットは普通株式1株及び普通株式1株を引受けるワラント1個から構成されます）を発行し、総額約8.3百万米ドル（引受ディスカウント及び費用控除後の純額は約7.9百万米ドル）を調達しました。1ユニット当りの発行価格は3.00米ドルで、1ワラント当りの行使価格は1株につき3.56米ドルです。2011年3月、引受会社はオーバー・アロットメントとして保有する412,500ユニットのうち50,666ユニットにつき行使しました。2011年3月31日現在、この調達による現金及び現金同等物は、当社の主要な流動性の源泉になっています。当社の事業においては引続き研究開発費の発生が見込まれ、事業計画では2011年4月1日に、2011年3月31日付けで署名された覚書に基づき、オックスフォードに借入金を返済するために約15.2百万米ドルの資金を使用することが見込まれています。当社はさらに使途制限付現預金の全額が、仮に複数の保有者が保有する転換社債の一部または全部を満期日前に1株6.80米ドルで普通株式に転換することがあっても、2011年6月18日の満期時に償還に使われることを想定しています。

当社は、現在の流動性ポジションが、少なくとも今後12ヶ月間の事業資金として十分な額であると考えております。当社は保有する現金及び現金同等物を、製本候補の研究開発を含む事業活動と臨床試験に用いる予定です。さらに当社は、追加の資金調達なしには、将来の製品を市場展開するために必要な研究開発及び臨床試験を完遂するに足る資金がないものと考えております。そのため、多額の追加資金調達が必要になる可能性があると考えています。もし追加資金の確保に対する努力が報われなければ、当社は、将来の研究開発及びその他の事業活動の大幅な縮小または削減を余儀なくされます。

その他重要な現金及び契約に基づく債務

下表は2010年12月31日現在の、当社の将来的な流動性に影響を与える可能性がある、長期的な契約に基づく債務予想をまとめたものです。

（単位：千米ドル）

	支払期限までの期間				
契約に基づく債務	合計	1年未満	1年以上 3年未満	3年以上 5年未満	5年超
オペレーティング・リース	480	458	22	-	-
ライセンスに基づく債務（1）	-	-	-	-	-
2011年満期の転換可能有価証券（2）	28,626	28,626	-	-	-
2013年期日の支払手形(3)	18,394	6,646	11,748	-	-
エスクロー契約(2)	47	47	-	-	-
合計（4）	47,547	35,777	11,770	-	-

(1) 当社は、当社の製品候補に関するライセンス契約上、臨床開発、規制上若しくは商業上の事由と関係した特定のマイルストンの発生に基づき、将来的に支払を行わなければならない可能性があります。当社はさらに、ライセンスを受けた製品の市販がFDA又は米国外の規制当局により承認された場合、ライセンスを受けた当該製品の純売上高に関してライセンス使用料を支払う必要があります。当社のライセンス契約上でのこれらの目標達成報酬及びライセンス使用料の支払は上表には含まれておりません。マイルストンが達成されるか否か、若しくは支払義務の開始をもたらす事由が発生するか否か、又はこれらが達成/発生するのかを、現時点で見積ることができないためです。

(2) これらの数字は当初、当社がこれらの契約上の債務を評価するために使用した2項オプション価格モデルにおいて適用される市場性ディスカウントの欠如により、額面未満の公正価格で計上されていました。これらの契約債務の価額は、支払、利息、普通株式への転換及び増加のそれぞれを反映する形で調整されています。

(3) 契約債務はデフォルトを仮定せずに、定期の債務償還計画に基づきます。

(4) 当社はまた、臨床試験の実施、当社の製品候補の製造、データ収集及び分析、並びに当社の製品開発プログラムに関連するその他業務のため第三者と契約を締結します。これらの契約に基づく当社による支払義務は、当社の製品開発プログラムの進展に依存するため、当社がこれらの契約に基づき負担することになる将来的な費用を現時点で見積ることはできません。

(b) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	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	平成22年 12月期
株主資本比率	90.5%	90.3%	95.7%	42.4%	33.9%
時価ベースの自己資本比率	155.2%	89.2%	51.0%	97.8%	66.2%
キャッシュ・フロー対有利子負債比率	－	－	－	－	－
インタレスト・カバレッジ・レシオ	－	－	－	－	－

（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、当期末の大阪証券取引所JASDQ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80.3%となります。
（注３）営業キャッシュ・フローがマイナスのため、キャッシュ・フロー対有利子負債比率及びインタレスト・カバレッジ・レシオについては開示していません。

(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4,486株及び10月1日に自己株式2,748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23,103米ドル、10月1日は12,229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22年4月2日及び平成22年10月2日公表の「自己株式の処分に関するお知らせ」をご覧下さい。

(4)【事業等のリスク】

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

当社の事業及び業界に関連するリスク

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

当社は、歴史の浅い発展段階にある生物医薬品企業であります。当社は、設立当初から多額の純損失を計上しております。2010年12月31日に終了した年度において、純損失はそれぞれ20.2百万米ドル、累積欠損は、約267.5百万米ドルでした。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。

もし将来当社が課税所得を得た場合に、所有者変更が起これば、純営業損失の利用または税額控除の繰戻は、1986年内国歳入法382項及び383項に従い実質的に年間限度額の定めに従うことになり、また同様な州の規定に従わなければなりません。こうして所有者変更は、課税所得及び税金との相殺に利用することのできる純営業損失及び税額控除の繰越額を制限することとなります。

当社は2010年12月31日現在の現金、現金同等物及び投資有価証券並びに2011年3月29日に完了した新株発行による純調達額7.9百万米ドルにより、少なくとも2011年12月31日までの見込資金需要及び債務返済額を充足すると考えております。この見積りは、主として、2011年3月31日付の支払文書に従い、 2011年4月1日にオックスフォード・ファイナンス・コーポレーションとの間の担保付融資契約の元本の返済を行う予定であること及び現在実施中の、MN-221の臨床試験の完了予測に基づいて行っています。しかし実際は、当該臨床試験の完了前に、当社の財務資源を使い果たしてしまうかもしれません。当社の将来的な必要資本額は、また、下記事項を含む多くの要素に左右されます。

- 現行又は将来の臨床試験及びその他の研究開発の経過及び費用
- 当社の製品開発プログラムの範囲、数量及び優先順位
- 臨床試験、薬事承認又は商取引上の事由に関し目標を達成した場合マイルストンを支払わなければならなくなるという、ライセンス契約上当社が負うべき義務
- ライセンス及びその他協定を含む戦略的提携を確立・維持するために必要な当社の能力並びに製品候補をさらに首尾よく取得するために必要な当社の能力
- 薬事承認の取得のタイミング及び費用
- 当社の製品候補の臨床試験用生産又は商業生産に要する製造準備を確保するための費用
- 当社の経営陣、人員、システム及び設備を拡充するために必要な費用
- 訴訟に関する費用
- 当社が取得する可能性のある事業の運営又は縮小に関する費用
- 特許権及びその他知的財産権の出願、侵害の告発、実施及び防御に関する費用
- 当社製品候補の販売のための薬事承認を取得した場合に、営業及びマーケティング能力並びに商品化活動の構築又は契約に係る費用

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

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

当社は、設立当初から多額の資本を消費しております。設立から2010年12月31日までに、当社が計上した累積欠損は、267.5百万米ドルです。2010年12月31日現在、当社の現金、現金同等物及び短期投資有価証券は約28.3百万米ドルです。

当社の事業は引き続き相当額の研究開発費を必要としますが、当社は、その費用をすべて戦略的提携関係から得る前払い金やマイルストンで賄えるとは見込んでおりません。従って、現在のレベルに近い事業を継続的に行うためには、近い将来、ひとつ以上の資金源から資金調達を行わなければなりません。当社は、入手可能な資金源から近々資金調達を行わなければ、MN-221に関する主要な臨床試験を終えることも、順調に開発した製品を上市することもできなくなると考えています。当社の事業プランによれば、当社は、1）2011年3月31日付の支払文書に従い、 2011年4月1日にオックスフォード・ファイナンス・コーポレーションとの間の担保付融資契約の元本の返済を行うために現金資本から15.2百万米ドルを使用し、2)また、当社の使途制限資金をすべて、2011年6月18日の償還期限に、アヴィジェンの元株主の転換社債転換社債への払戻のために使用しなければいけないものと考えております。（数名の株主が、償還期限以前に転換価格6.80米ドルで転換社債転換社債の転換を行ったとしても）。追加の負債やイクイティ・ファイナンス、提携先との取り決め、その他の資金源から、または当社に有利な条件で、必要な時に適切な資金が得られる保証はありません。事業に必要なタイミングで追加資金を得られない場合は、下記のいずれかの状態を余儀なくされる可能性があり、その場合、当社の経営成績または財政状態に相当な悪影響を与えます。

- 1つ又は複数の当社の臨床活動または薬事活動の中止、遅延又は縮小を余儀なくされる可能性
- 一般管理費をさらに削減しなければならなくなる可能性

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

当社は今日まで、主として有価証券の売却、及びこれより少ない程度で負債による資金調達により事業資金を得ております。当社は製品候補の商品化から収益を一切得ておらず、また、商品化したとしても、今後少なくとも数年間はこの状況が継続するものと思われます。設立以降の当社の唯一の収入源は、医薬品の製品候補の臨床開発に関連して、日本の医薬品企業である旭化成ファーマ株式会社及びArgenes, Inc.に対して提供された開発管理業務によるものであります。当社と旭化成ファーマ株式会社との間の契約は終了しており、また、当社はArgenes, Inc.との間の契約を解除いたしましたので、これらの契約による収益が今後新たに発生することはありません。当社は、製品候補が商品化される前の段階においては、当社が戦略的提携関係を結ぶ、または一定の契約関係を締結することができ、かかる契約により規定されている場合にはライセンス導出契約による前払い金及びマイルストンが当社の主な収入源となると見込んでおります。当社の製品候補の販売から収益を得るには、当社が、単独又は第三者と共同で、大消費市場向けの医薬品を開発し、薬事承認を受け、製造及び販売において成功を収めなければなりません。当社は、これらの活動において成功しない可能性があり、さらに、当社の営業活動を継続させ、又は採算を取るだけの十分な収益を上げることができない可能性もあります。

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

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

MN-221又はMN-166/AV411の安全性や効能について、でFDAや米国外の規制当局を満足させる結果を出せず必要な承認を得ることができない

ような場合をはじめとする多くの理由により、これらの製品候補にかかる臨床開発プログラムが医薬品としての上市に結びつかないことがあり得ます。臨床試験を経て製品候補開発を進めるには不十分な財務資源及びその他の資源しか持つことができない場合、又は第三者との戦術的提携関係を確保することができない場合には、必要な承認が得られないことも考えられます。MN-221及びMN-166/AV411のいずれかについて臨床試験の完了又は規制当局からの承認取得が適時に行われなかった場合や遅延した場合は、当社の事業及び株価に重大な悪影響を及ぼします。

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

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

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

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

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

もし、当社が保有する製品候補について、成功裡に臨床開発を終えることができなければ、規制当局から承認を得ることができないため商品化が不可能となり、かかる製品候補から収益を得ることができなくなります。また、製品候補の臨床試験を行う過程において必要となる十分な財務資源又はその他の資源を得られなければ、必須の薬事承認を受けられない可能性もあります。さらに、当社が薬事承認を受けるために必要な前臨床又は臨床データを提供することができたと思っていても、FDA又は米国外の規制当局は、その管轄内における当該製品候補の商品化を最終的に承認しないおそれがあります。このような場合、当社の営業収益獲得能力は著しく制限され、当社の事業に悪影響

を及ぼします。また、当社の製品候補が薬事承認を得ることに成功しても、その後も、追加試験の実施、製品表示の変更、製造過程に関する規制要件の変更、医師への書面による勧告又は製品のリコールや回収など、FDAの規制を受け続けることになります。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. オックスフォード・ファイナンス・コーポレーションとの担保付融資契約（loan and security agreement）に基づき、当社が一定の誓約事由を実現できなければ、2011年3月31日には元本の返済が必要になります。また、当該担保付融資契約は、当社のかなりの資産を担保として設定しているほか、当社の事業及び資金調達活動を制限するおそれがある様々なコベナンツを含んでおります。

当社は、2010年5月10日、オックスフォード・ファイナンス・コーポレーション（「貸主」）との間で融資契約を締結いたしました。同契約は、15.0百万米ドルの担保付シニア・クレジット・ファシリティの条件を規定するものです。当社は、2011年2月1日（同日を含みます。）までの間、借入に対する利息を毎月支払わなければなりません。当社は、2011年3月1日からローンの弁済期限までの間、30回均等払いで未払元本及び利息を毎月支払わなければなりません。融資契約はまた、当社が、2011年3月31日（同日を含みます。）までに、（ｉ）非関連会社と提携、ジョイント・ベンチャー又はパートナーシップを締結すること（但し、前払金又は本契約に関連して発行される当社の有価証券の売却若しくは転換による収益のいずれか又はその両方により、少なくとも15.0百万米ドルの現金収益を当社が前払いで取得できる2011年3月31日（同日を含みます。）までに当該収益が受領されるものに限ります。）（ⅱ）MN-221のフェーズ2b臨床試験においてポジティブな結果を得ること（MN-221について提携契約または合弁設立契約の締結を完了すること、又は、FDAとのフェーズ2終了時のミーティングが順調であり、取締役会から臨床試験のフェーズ3進捗への承認を得ることと定義されています）当社は、上記のいずれの誓約事由も2011年3月31日までの達成は不可能と予測しておりますが、オクスフォード・ファイナンス・コーポレーションは、2011年4月1日までに当社が融資を全額返済することを条件として、早期返済の違約金約437,000米ドルを放棄することに合意しました。

本融資契約は、知的財産を除く当社のほとんどすべての資産を担保とする第一位の先取特権より、担保されています。当社が期限までに融資を返済できない場合には、貸主が当社の担保資産に担保権執行の手続きを行う可能性があります。かかる担保財産に対する担保権の執行は、当社の事業、財政状態及び経営成績に悪影響を与えるおそれがあります。

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

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

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

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

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

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

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

FDAは当社及びCROに、通常、適正臨床実施基準（「GCPs」）と呼ばれる規制や基準を遵守することを求めております。この基準は、臨床試験のデータ及び結果が科学的に正確で信頼性があること、並びに臨床試験の参加者が潜在的なリスクについて十分に説明を受けることを保証するために、臨床試験の実施、モニタリング、記録及び結果の報告に関して定められているものです。CROに委託していることによって、GCPsに対する当社の責任及び義務が免除になるわけではありません。臨床試験の実施のために当社が採用するCRO、医療機関、治験責任医師、契約研究所及びその他の業務提供業者は当社の社員ではないため、彼らが当社の製品開発プログラムに投入する資源の量及びタイミングについて、当社の支配が及ぶものでもありません。これらの第三者のいずれかが十分な注意や時間、資源を当社の製品開発プログラムにかけ

ることを怠った場合、そのパフォーマンスが標準以下であった場合、又はFDAの査察を受けGCPsを遵守していないことが明らかになった場合等には、関係する臨床試験の完了及び影響を受ける開発プログラムの進展に遅れを生じるおそれがあります。契約により臨床試験の実施を委託するCROは、臨床試験の実施及びその後のデータ収集・解析に重要な役割を果たします。CRO等が義務を履行しない場合、当社の製品候補の臨床開発に悪影響を及ぼすことがあります。また、CRO、治験責任医師及びその他の業務提供業者の中には、他の商業組織とかかわりを持つものもあり、そのような商業組織が競合品を開発中又はすでに商品化している場合も考えられます。CRO、治験責任医師及びその他の業務提供業者がこのような競合する企業を支持する場合、当社の競争上の地位が危うくなる可能性があります。第三者が契約上の義務を成功裡に履行しない場合や期限を遵守できない場合、又は何らかの理由で臨床データの質や正確性が損なわれた場合、当社の臨床試験は延長、遅延又は中止の事態に陥る可能性もあります。その場合、当社の製品候補に対する薬事承認を取得することができなくなる可能性が生じます。さらに、当社はこれらの業務を提供する代替取引先は多数あると考えておりますが、遅延又は追加支出なく取引先の変更を手配できる可能性は低いと思われます。

14. 当社は製品候補の生産を外部製造業者に依存しており、これにより当社の臨床試験及び製品の商品化に遅延が生じ、また費用が増える可能性があります。

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

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

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

製品候補の商業的規模の生産の準備に関わるいかなる遅れや問題も、FDAやその他の規制当局による製品候補に対する薬事承認の遅れや商業的規模の生産能力の低下につながり、当社の事業に悪影響を与える可能性があります。たとえば当社と契約した外部製造業者は、多様な条件下における、商業的に実行可能な期間を通じた製品候補の安定性を示すために、特定量の製品候補を製造しなければなりません。当社及び当該契約外部製造業者は、製品候補の商品化に対する認可を受けるために、FDAその他の規制当局に対し、かかる製品候補の安定性のデータ、並びに製造法及びその過程の正当性を明示する必要があります。

当社の製造業者は、FDAの命じるcGMP及び（場合により）日米EU医薬品規制調和国際会議（「ICH」）の基準に従って業務を行わなければ

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

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

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

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

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

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

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

当社の製品候補はまた、製品表示、梱包、保管、宣伝、販促、記録の保管及び安全性その他の医薬品に関する市販後情報の提出について、継続してFDAの規制に従わなければなりません。それに加えて、承認を受けた製品、製造業者及び製造施設は、常に、定期的な審査・査察を受けることになります。規制当局が、深刻な又は頻繁に起こる予期せぬ副作用の存在や製品の製造施設に関する問題等、製品に関して既知でない問題を発見した場合は、該当製品又は当社に対して、市場からの製品の回収を含む措置を課すことも考えられます。当社の製品候補が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
- あらゆる進行中の臨床試験の一時停止
- 当社の提出した審議中の出願又は承認済みの出願に対する補足事項の承認拒否
- 費用のかかる新しい製造要件など、業務制限の賦課
- 製品の差し押さえ又は製品リコールの要求

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

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

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

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

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

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

新しく承認された医薬品及び医療サービス並びに新しく承認された既存の医薬品の適応症に関して、保険金給付又は支払償還が認められるか否かは不確実です。第三者支払機関は、当社の製品について、既存の競合品よりも安全性、効能、又はコストパフォーマンスの点で劣っていると判断し、保険金給付及び支払償還を認めない可能性があります。仮に当社製品について第三者支払機関から保険金給付や支払償還を得ることができなければ、医師は、当社の製品の処方又は投薬を制限するかもしれません。かかる当社製品の使用の削減又は制限は、売上を削減する可能性があります。第三者支払機関が償還を認めたとしても、その支払のレベルが十分でないために、当社製品の売上の収益性が低くなるおそれがあります。
また、米国における絶え間ない医療制度改革が医療又は医薬品の購買力を支配し、大きな影響を与えています。さらに結果として当社の製品に対する保険金給付及び支払償還を不十分なものにすることもあり得ます。多くの第三者機関は、医療コストを削減するため、医薬品リ

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

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

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

さらに、当社が製品候補を獲得するには、下記を含む複数のリスクが伴います。

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

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

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

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

当社が新規の製品候補の獲得又はライセンス導入を行った場合、当社の成功は、これらの新しい製品候補の開発を管理する有能な経営陣及び科学知識を有する人員を確保し、維持し、鼓舞できるかに左右されます。特に、当社の製品開発プログラムは、当社がいかに経験豊富な臨床開発及び薬事規制の人員を確保し、維持できるかにかかっております。しかしながら、経験豊富な科学者並びにその他技術者及び専門職をめぐっては、当社は多数の企業及び学術機関並びにその他研究機関との獲得競争に直面しております。当社の本社所在地であるカリフォルニア州サンディエゴにおける有能な人材の獲得競争は特に激しいものであります。事業の歴史が短く、発展段階の生物医薬品企業である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し、又はその他の承認済みの製品を取得すれば、当社は、販売、マーケティング及び流通能力を、当社自身で又は提携先と共に構築することが必要となります。効果的な販売体制及びマーケティング基盤を獲得又は開発するためには、多額の資金及び時間を要するものと考えられ、製品発売の遅れなど、商品化に悪影響を与えるおそれもあります。当社は、適時に又はコストパフォーマンス良く、十分な又は効果的な販売体制を構築及び管理することができない可能性があり、全く構築及び管理できない可能性もあります。また、当社が構築した販売体制については、当社の製品に対する需要を喚起できない可能性もあり、その場合、当社が収益を上げ、採算性を確保又は維持することは難しくなります。加えて、当社が社内販売能力を構築することができなければ、製品販売を目的として、外部業者と契約を結ぶか、あるいは提携を結ぶことが必要となります。当社が、独自であると第三者と提携するとを問わず、適切に販売・マーケティング能力を構築することができない場合は、製品から収益を得ることができず、増加費用が生じ、採算が取れない可能性があります。さらに、当社は米国外において、販売に向けて薬事承認を受けた製品を販売するために戦略的な提携を成立させる予定ですが、このような提携を結ぶことができない場合、当社が直接米国外で当社の製品候補を販売する必要性が生じる可能性があります。この場合、当社はこれに対応して、実務的専門性と販売を支援する流通力をもった国際的販売・マーケティング能力を構築しなければならない可能性があります。

23. 医療保健改革政策は当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。

医薬品企業及びバイオテクノロジー企業の事業及び財務状態は、政府及び第三者支払機関による医療保健の費用を抑制し、又は削減する試みに影響を受けます。米国及び米国以外の法域において、医療保健制度の仕組を変えようとする多くの立法及び規制の提案がこれまでになされてきており、また、これからもなされるであろうと予想されます。たとえば、米国以外のいくつかの国においては、処方薬の価格は政府によって管理されており、当社は、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。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。より最近では、医療保険改革法案が大統領によって署名され、法律として成立し、これにより4年間で多数の規定が設けられることとなります。当社は、同法が及ぼす影響の評価を開始しましたが、成立後間もない現段階では、予想される影響を確信を持って特定することはできておりません。

24. 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。かかる請求に対して、成功裡に防御することができない場合、多大な賠償責任を課されることがあります。メリットや最終的な結果にかかわらず、製造物責任補償請求は下記の結果を引き起こすおそれがあります。

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

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

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

コスト削減を目的とする2011年1月11日の人員削減を経て、2011年3月29日現在、当社には18名のフルタイムの従業員がおります。現在の当社の経営陣・人員・システム及び施設は、当社が成功裏に提携関係を構築できた場合、または追加資本を調達することができた場合には、十分でないおそれがあります。たとえば、当社は、当社の中核業務に関する能力のさらなる強化のため、又は特定の製品候補に関して販売、マーケティング及び流通能力を培うために、臨床開発、薬事規制関係及び事業開発に携わる人員を追加採用する可能性があります。当社の事業、その拡大及び製品開発プログラムを効率的に管理していくためには、以下のことが必要です。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

公開会社である当社は、SEC、大阪証券取引所JASDAQ市場（2010年のヘラクレス市場閉鎖以降）大阪証券取引所及びNASDAQ株式市場が施行する規則の他、2002年サーベンス・オクスリー法（「SOX法」）の遵守を義務付けられているため、相当額の弁護士、会計士その他の費用を負担しなければなりません。これらの規則は、有効な開示及び財務に関する統制、並びに適切なコーポレートガバナンスに関わる実務の確立及び維持をはじめとして、公開会社にさまざまな要求項目を課しています。当社の経営陣をはじめとする関係者は、これらのコンプライアンスについての取り組みを行うためにすでにかなりの時間を費やし、またこれからも引き続き多くの時間を費やすと思われます。その上、かかる規則は、当社が弁護士及び会計士に支払うコンプライアンス関連の費用を増大させ、また、当社の取締役や執行役の損害保険の更新をより難しく高額なものとしています。その結果、保険範囲及び保険金給付の範囲の縮小に甘んじることになります。

SOX法は、財務報告及び開示のコントロール・手続に関する有効な内部統制の維持を要求しております。金融庁は、SOX法404条か、日本の同趣旨の規定のいずれかに従うことを求めていますが、当社はSOX法404条に従うことを選択しました。その結果、当社は、SOX法404条の規定に従い、経営陣による当社の内部統制の有効性の報告を可能にするために、財務報告に関する内部統制の評価を行うことを義務付けられました。当社はまた、日本の関東財務局に対して、2010年12月31日に終了する年度の財務書類に記述する内部統制に関する報告について、日本の金融商品取引法第193条の2第2項柱書又は同項第1号及び監査証明府令第9条に基づき、当社の公認会計事務所による監査証明を受ける必要があります。SOX法404条及び関連規定を遵守するために、当社は、相当の財政的資源及び経営資源を費やし続けることを義務付けられております。当社は、将来、統制システムの有効性に関して重要な欠陥が生じないと確証することはできません。重要な欠陥が発見された場合、SEC、大阪証券取引所及びNASDAQ株式市場その他の規制当局による制裁又は調査の対象となるおそれがあり、その結果、財政的資源及び経営資源の追加的な負担を余儀なくされ、さらに、費用のかかる訴訟や当社の内部統制に対する世間の信用の失墜などを引き起こすことがあり得ます。こうしたことが起これば、当社の株価に悪影響を与えるおそれがあります。

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

重要な欠陥とは、当社の中間財務諸表又は年次財務諸表において重要な虚偽記載を適時に防止又は発見できない合理的可能性を生じさせる、財務報告に係る内部統制上の不備又は複数の不備の組み合わせによるものです。2010年9月30日現在の財務諸表の作成過程において、経営陣は、当社の上級執行役員の一人による統制活動におけるオーバーライド及び方針からの逸脱を発見しました。このような行為は、以下に記載する財務報告に係る内部統制上の不備に起因するものであり、総合的にみて、当社の財務報告に係る内部統制上の重要な欠陥に相当します。かかる重要な欠陥は、当社の経営陣により監査委員会へ報告されました。

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

当社の経営陣は、統制環境の強化を図ると共に、全ての従業員が倫理行動基準に則った高い倫理観に従い行動することを社内に浸透させ、それを維持する方針です。さらに、経営陣は引き続き、企業統治及び法令・規程遵守に関するイニシアチブを発展させ、これらを導入することに取り組みます。当社の取締役会及び経営陣は、以下の通り、積極的に、重要な欠陥に対処し内部統制を強化するための改善策を講じています。

- 取締役会は、当社の契約レビュー及び承認規程を見直して2名の執行役員の署名を義務付け、その内の1名は最高財務責任者又は最高財務責任者により指名された者とした。
- 取締役会は、報酬委員会に対し、(1) 10%を超える報酬の値上げ又は調整、(2) ヴァイス・プレジデント又はそれ以上の役職

への昇進又は雇用、(3) ヴァイス・プレジデント又はそれ以上の役職に昇進又は雇用する場合の報酬、(4) 全従業員を対象としない手当や臨時給付については報酬委員会の承認を必要とするという新たな職責を割り当てた。

- 取締役会による当社の臨床開発ヴァイス・プレジデント (Vice President of Clinical Development) 及び人事・総務部長(Manager of Human Resources and Administration)の上長の変更。
- 上級執行役員の1人及び当社のその他の従業員の1人につき、平成22年11月13日時点で当事者となる不動産及び融資共同取引につき、利益相反の可能性のある外形を呈したことから、取締役会は、当社の倫理規定に基づき権利の放棄(waiver)を与えた。

2010年9月30日以降、当社の取締役会は、全ての重要な戦略及び運営事項のレビューを目的として、当社の取締役会と上級経営陣の一部のメンバーにより構成される戦略・運営審査委員会 (Strategic and Operational Review Committee) を設置しました。当社の取締役会及び経営陣は、新たな第三者の専門家に、当社の検出した重要な欠陥の更なる調査と、将来の重大な不備及び／又は重要な欠陥を防止するための当社の内部統制の改善点の検出を依頼する可能性もあります。

当社は第三者の助力のもと、改善プランの試行を行い、2010年12月31日時点の財務報告に関する内部統制の有効性の評価を行いました。この評価の枠組みは、米国トレッドウェイ委員会組織委員会（COSOレポート）が発行した内部統制フレームワークに基づいています。COSOレポートの基準に従った当社の評価を行い、当社の経営陣は　2010年12月31日現在の時点で当社の財務報告に関する内部統制が有効であったと結論を出しました。当社の公認会計事務所は、当社の財務報告に関する内部統制の有効性について監査報告書を提出し、その中で、2010年12月31日現在の当社の財務報告に関する内部統制の有効性を表明しました。この事由に内在する限界により、当社の財務報告に関する内部統制は、虚偽記載を発見し、防ぐことができないおそれがあります。また、将来の有効性の評価に対する予想は、状況の変化によってコントロールが不適切となる、あるいはポリシー及び手順の遵守の度合いが低下するなどのリスクにさらされています。

これらの改善策が重要な欠陥への対策として不十分であるか、又は今後内部統制に係る重大な不備若しくは新たな重要な欠陥が発見され若しくは発生した場合、当社は今後報告義務を適時に履行できず、当社の連結財務諸表に重要な虚偽記載が生じ、前期の決算を訂正報告する必要が生じ、当社の業績に悪影響が与えられ、集合代表訴訟 (class action)を起こされ、また、当社普通株式がNASDAQ及び大阪証券取引所JASDAQ（スタンダード）において上場廃止となる可能性があります。

30. システム障害が当社の事業及び業務に害を及ぼす可能性があります。

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

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

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

当社の知的財産に関連するリスク

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

当社の特許（当社の所有する特許及びライセンス導入した特許の双方を含みます。）が競争上の優位性をもたらすことができないリスクが存在します。たとえば、当社の1つ又は複数の製品候補について当社が薬事承認及び販売承認を取得する前に、当社の特許、とりわけライ

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

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

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

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

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

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

- 当社の出願中の特許又は登録済特許の対象となる発明に関して、当社又は当社のライセンサーが最初の発明者でない可能性
- これらの発明に関して当社又は当社のライセンサーが最初の特許出願者でない可能性
- 第三者が独自に当社技術のいずれかに類似する若しくは代替的な技術を開発する可能性又は当社技術のいずれかを複製する可能性

- 当社の出願中の特許がいずれも特許の付与に至らない可能性
- 当社が権利を有する特許では、商業的に実現可能な製品の独占的市場を維持するための基盤を築くことができない可能性、当該特許では、当社に競争上の優位性をもたらすことができない可能性、又は当該特許につき、米国法若しくは米国以外の法に基づいて第三者から無効、侵害がない若しくは実施不可能であるとの異議を申し立てられるという可能性
- 当社が権利を有するいずれかの登録済特許が、米国内外の特許法の展開において、有効若しくは実施可能ではない可能性、又はその保護の回避に成功される可能性

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

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

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

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

- 当社に法的責任があるとされた違反行為が故意によるものとみなされ、かつ当社に対する裁判が裁判官により異例と認められた場合、損害賠償、ライセンス使用料、利益損失額、潜在する拡大損害及び弁護士費用を支払わなければならないおそれ
- 当社の製品をその後も開発、商品化及び販売する能力を事実上阻むような、差止め又はその他同等の措置を招くおそれ
- 当社又は当社の提携業者との間で、正当な又は商取引上合理的な条件でライセンス契約を締結できないおそれ

・　多大な費用が発生し、当社の経営陣にとって業務の妨げとなるおそれ

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

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

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

当社の普通株式への投資及び証券市場に関連するリスク

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

当社は、NASDAQグローバル市場と大阪証券取引所JASDAQ市場（スタンダード）の2箇所に普通株式の上場をしておりますが、その取引量は少なく、当社普通株式につき活発な証券市場取引は展開されない可能性があります。2010年12月における一日の平均株式取引数は、NASDAQにおいて約1,700株、大阪証券取引所JASDAQ市場（スタンダード）において約25,000株でした。

バイオ医薬品企業やバイオテクノロジー企業、及び当社のような初期段階の創薬・医薬品開発企業の株式の取引価格は、沿革的に非常に不安定であり、将来もその状態が続くと思われます。たとえば、2005年2月4日の日本における当社の新規株式公開日以降2010年12月31日までの間、当社の普通株式は、1株あたり高値では4,400円、底値では154円で取引されています。このセクションの他の箇所に記載されたリスク要因以外にも、当社の株価に重大な影響を与えるものには以下の要素が考えられます。

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

また、2006年11月、当社は株主ライツプランを採用しています。本プランにより、当社のすべての株式には優先株式購入権が付随していますが、これは、取締役会の意向に反する乗っ取りを防止することを目的としたものです。

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

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

響を及ぼすことが考えられます。

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

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

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

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

4. 当社の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及び株主ライツプランの存在は、当社の買収をより複雑にし、当社の取締役及び経営陣の解任及び交代をより困難にする可能性があります。

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

これらの規定は以下の内容を定めております。

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

また、2006年11月、当社は株主ライツプランを採用しています。本プランにより、当社のすべての株式には優先株式購入権が付随していますが、これは、取締役会の意向に反する乗っ取りを防止することを目的としたものです。

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

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

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

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

平成21年12月期決算短信（平成22年3月25日開示）により開示を行った内容から重要な変更がないため開示を省略します。
当該決算短信は、次のURLからご覧いただくことができます。
http://www.medicinova.jp/pdf/tanshin/2009%20Kessan%20Tanshin%20Final.pdf

(2) 目標とする経営指標

平成21年12月期決算短信（平成22年3月25日開示）により開示を行った内容から重要な変更がないため開示を省略します。
当該決算短信は、次のURLからご覧いただくことができます。
http://www.medicinova.jp/pdf/tanshin/2009%20Kessan%20Tanshin%20Final.pdf

(3) 対処すべき課題と中長期的な会社の経営戦略

平成21年12月期決算短信（平成22年3月25日開示）により開示を行った内容から重要な変更がないため開示を省略します。
当該決算短信は、次のURLからご覧いただくことができます。
http://www.medicinova.jp/pdf/tanshin/2009%20Kessan%20Tanshin%20Final.pdf

4. 連結財務諸表

(1) 連結貸借対照表

	当連結会計年度 (平成22年12月31日)	前連結会計年度 (平成21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)	28,252,204	19,241,581
投資有価証券(短期)	－	24,254,987
ARSプット(短期)	－	2,557,007
使途制限付現預金(※2)	28,688,892	－
制限付投資(※3)	623,751	－
制限付信用状(※4)	47	－
前払費用及びその他の流動資産	779,103	869,649
流動資産合計	58,343,997	46,923,224
使途制限付現預金(※2)	－	30,045,965
のれん	9,600,241	9,142,205
仕掛研究開発費(IPR&D)	4,800,000	4,800,000
制限付投資(※3)	－	676,499
制限付信用状(※4)	－	500,042
有形固定資産(純額)(※5)	65,209	153,547
長期投資	－	2,085,425
その他の資産	124,722	－
資産合計	72,934,169	94,326,907
(負債及び株主資本)		
流動負債		
支払債務	1,099,625	1,300,271
借入金(ARSローン)	－	17,605,485
マネージメント・トランジション・プラン負債(※3)	623,751	－
1年内返済予定の長期借入金	4,951,610	－
転換社債(※6)	28,626,296	－
エスクロー・ホールドバック(※7)	47	1,094,045
未払費用(※8)	1,133,273	1,276,036
未払法人所得税	6,847	－
未払給与及び関連費用	348,755	1,146,960
流動負債合計	36,790,204	22,422,797
マネージメント・トランジション・プラン負債(※3)	－	676,499
繰延税金負債	1,956,000	1,956,000
長期借入金（1年内返済予定を除く）	9,483,605	－
転換社債(※6)	－	29,258,137
負債合計	48,229,809	54,313,433
契約債務及び偶発債務		
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	12,484	12,170
(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)	(12,482,867株)	(12,172,510株)

	当連結会計年度 （平成22年12月31日）	前連結会計年度 （平成21年12月31日）
（自己株式控除後発行済株式数）	(12,439,132株)	(12,122,217株)
払込剰余金	293,483,920	288,652,712
その他の包括損失累計額	△55,702	△64,914
自己株式	△1,197,935	△1,235,395
（株式数）	(43,735株)	(50,293株)
開発段階での累積欠損	△267,538,407	△247,351,099
株主資本合計	24,704,360	40,013,474
負債及び株主資本合計	72,934,169	94,326,907

(2)　連結損益計算書

	当連結会計年度 （自　平成22年1月1日 至　平成22年12月31日）	前連結会計年度 （自　平成21年1月1日 至　平成21年12月31日）
	金額（米ドル）	金額（米ドル）
売上高	－	－
営業費用		
売上原価	－	－
研究開発費	9,710,977	10,873,169
一般管理費	8,171,811	10,366,291
営業費用合計	17,882,788	21,239,460
営業損失	△17,882,788	△21,239,460
投資有価証券及びARSプット収益(評価損)（純額）	△785,478	310,250
為替差益(損)	3,955	△13,622
その他の費用	△180,507	－
支払利息	△1,768,354	△242,371
その他の収益	438,542	823,320
法人税	△12,678	△7,007
当期純損失	△20,187,308	△20,368,890
当社株主に帰属する当期純損失	△20,187,308	△20,368,890
基本及び希薄化後一株当たり当期純損失	△1.63	△1.68
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	12,410,576	12,105,835

(3)　連結株主資本等変動計算書

	普通株式		払込剰余金	その他の包括損失累計額	自己株式	開発段階での累損欠損	資本合計
	株式数	金額（米ドル）	金額（米ドル）	金額（米ドル）	金額（米ドル）	金額（米ドル）	金額（米ドル）
平成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
従業員株式報酬費用	－	－	2,000,935	－	－	－	2,000,935
オプション行使	44,948	49	166,550	－	－	－	166,599
転換社債の転換による株式発行	265,409	265	1,804,515				1,804,780
融資契約に伴い発行したワラントの公正価値	－	－	859,208	－	－	－	859,208
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6.56米ドル	－	－	－	－	37,460	－	37,460
包括損失：							
当期純損失	－	－	－	－	－	△20,187,308	△20,187,308
その他の包括損失	－	－	－	9,212	－	－	9,212
包括損失合計							△20,178,096
平成22年12月31日現在残高	12,482,867	12,484	293,483,920	△55,702	△1,197,935	△267,538,407	24,704,360

(4)　連結キャッシュ・フロー計算書

	当連結会計年度 （自　平成22年1月1日 至　平成22年12月31日）	前連結会計年度 （自　平成21年1月1日 至　平成21年12月31日）
	金額（米ドル）	金額（米ドル）
営業活動：		
当期純損失	△20,187,308	△20,368,890
当期純損失から営業活動に使用された資金（純額）への調整：		
非現金株式報酬費用	2,000,935	2,371,636
減価償却費	108,257	219,202
投資有価証券、転換社債、負債のプレミアム又はディスカウント及び発行費用の償却	624,931	－
投資有価証券及びARSプット評価損(収益)（純額）	785,478	△310,250
固定資産除却損(益)	△1,360	11,997
営業資産及び負債の変動：		
前払費用及びその他の資産	90,546	△114,383
支払債務、未払法人所得税、未払費用及び繰延賃料	△327,352	890,854
未払給与及び関連費用	△798,205	285,672
制限付資産	5,999	－
営業活動に使用された資金(純額)	△17,698,079	△17,014,162
投資活動：		
買収による現金支出（取得現金との純額）	△458,036	△2,371,749
投資有価証券の売却または満期償還	28,111,943	1,252,846
有形固定資産の取得	△18,559	△16,447
投資活動(に使用された)より調達された資金(純額)	27,635,348	△1,135,350
財務活動：		
普通株式発行による収入(純額)	166,599	406,357
ARSローンによる借入	－	17,605,485
ARSローンの返済	△17,605,485	－
借入(純額)による収入	14,670,000	－
転換社債の転換による収入	1,804,780	－
従業員による株式購入	37,460	81,967
財務活動(に使用された)より調達された資金(純額)	△926,646	18,093,809
現金及び現金同等物の増減	9,010,623	△55,703
現金及び現金同等物の期首残高	19,241,581	19,297,284
現金及び現金同等物の期末残高	28,252,204	19,241,581

非現金営業及び投資活動に係る補足開示:

制限付資産（転換社債の転換時に無制限となる現金）	1,805,342	－

キャッシュ・フローに係る補足開示:

支払法人所得税	12,678	9,434
支払利息	1,163,053	235,364

企業買収に伴う財務活動に係る補足開示:

取得資産の公正価値	△458,036	36,687,706
引受負債の公正価値	－	△1,008,687
繰延税金負債	－	△1,956,000
買収対価総額の公正価値	－	△42,865,224

(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

１．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22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。

２．連結の原則に関する事項

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。当社は変動持分事業体に対する持分はありません。
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。なお、本合併に関する情報につきましては、(8)連結財務諸表に関する注記事項(e)「企業結合等」をご参照ください。
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。

３．企業結合に関する事項

当社の連結財務書類は、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。購入価格のうち、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。なお、IPR&D及びのれんに関するより詳細な情報につきましては、(8)連結財務諸表に関する注記事項(e)「企業結合等」をご参照ください。

４．会計処理基準に関する事項
（１）重要な資産の評価基準及び評価方法
① 投資有価証券及びARSプット
当社の投資有価証券は、その当初購入時の格付がすべてAAAのARSで構成されていました。ARSとは、一般に、所定の期間ごと（通常7日、28日、35日又は49日間）に適用利率を再設定する「ダッチ」オークションのプロセスを通じて従来流動性を提供してきた長期債権をいいます。当社のARSは全て主に保険証券及びコマーシャル・ペーパーを主とする証券のポートフォリオから構成されています。
2008年8月において、当社の大部分の投資有価証券（そのすべてはオークション証券（以下「ARS」）の購入先の証券会社である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。この和解のもと、当社は2010年6月30日から2012年7月2日を権利実行期間とし、この期間のいずれかの日において、UBSに管理・運用さ

れたARSを、UBSに対し額面にて売却可能な権利を受け取りました。このUBSに対しARSを売り戻す権利を以下「ARSプット」といいます。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（以下「ARSローン」）の申し出がありました。当社はUBSのARSを、ASC 820で定義される、流動性ディスカウントを反映し、割引率及び償還期限に関する仮定を用いた割引キャッシュ・フロー・モデルに基づくレベル3により測定しました。
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、金融商品に係る公式ガイダンスであるASC 825に基づきARSプットを測定することを選択しました。ASC 825によれば、ARSプットの事後的な公正価値の増加又は減少は、当社の連結損益計算書において、それぞれ収益又は評価損として計上されることになります。ARSプットの公正価値もまた割引率、償還期限及び流動性に関する仮定を用いた割引キャッシュ・フロー・モデルに基づき測定されました。
2008年12月31日現在、当社の証券のポートフォリオは売買目的の投資有価証券としてみなされました。このため当社の投資有価証券の公正価値の増加又は減少は、当社の連結損益計算書において、それぞれ収益又は評価損として計上されています。
2010年6月30日、当社はARSプットを権利行使しました。これにより2010年7月、UBSのARSはUBSにより額面で償還され、関連するARSローンは返済されました。この結果、約138,000米ドルの差益が当社の連結損益計算書において計上されました。
2010年第3四半期に当社は長期投資を、1年超に渡り保有する意思がないため、短期投資に振替えました。さらに、これらの投資有価証券の公正価値は、ASC 820で定義される、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・モデルに基づくレベル3ではなく、活発でない市場における清算価格指標に基づくレベル2により測定されました。2010年12月31日に終了する12ヶ月間に、当社は複数の証券会社から受け取った精算価格指標に基づき、これらの投資有価証券の簿価を公正価値まで減額し、923,000米ドルの評価損を計上しました。当期において評価損は全額連結損益計算書に計上されました。
2010年12月31日現在、当社の保有する投資有価証券は、現金同等物として表示されているマネー・マーケット・ファンドを除いてありません。

②　公正価値
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、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・引受時に、有価証券及び特定の金融商品・金融資産は会計または報告期間に、それぞれ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、また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、2009年12月18日にアヴィジェン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。なお、公正価値を決定するための評価アプローチに関する情報につきましては、用いられたインプットに関する記述も含め、下記の③「長期性資産及び長期性資産の減損」及び(8)連結財務諸表に関する注記事項(e)「企業結合等」をご参照ください。また、当社の金融商品における公正価値に関する情報につきましては、(8)連結財務諸表に関する注記事項(c)「無形固定資産及びのれん以外の公正価値の測定」をご参照ください。

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

	2010年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）
現金及び現金同等物	28,252	28,252	—	—

2010年12月31日現在、当社の保有する有価証券はすべて年度中に償還または清算されたためにありません。更に2010年12月31日現在、当社の保有するARSローンはすべて年度中に返済されたためにありません。

	2009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

2009年12月31日現在における当社の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。

	2010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)
流動資産				
1年内返済予定の長期借入金(3)	4,952	—	—	4,952
転換社債 (1,2)	28,626	—	—	28,626
流動資産合計	33,578	—	—	33,578
長期投資				
長期借入金(1年内返済予定を除く)(3)	9,484	—	—	9,484
長期投資合計	9,484	—	—	9,484

(1) 転換社債及び関連する転換含み価値の公正価値は、BOPMにより測定されます。BOPMにおける仮定には、転換社債の満期、ノード間の時間、変動性、合併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。なお、BOPMに関する更なる情報につきましては、(8)連結財務諸表に関する注記事項(e)「企業結合等」をご参照ください。

(2) 当社は2009年12月18日の合併完了時において、転換社債を負債として計上しましたが、ASC805に基づき、転換含み価値の公正価値は資本の部で処理され、期中及び当社の株式への転換による今後の取引により再測定されることはありません。なお、2010年12月31日に終了する1年間に転換社債に影響を与えた事象の情報につきましては、(8)連結財務諸表に関する注記事項(e)「企業結合等」をご参照ください。

(3) 長期借入金（流動および固定）の残高は概ね公正価値です。

	2009年12月31日現在			
		公正価値測定レベル		
	合計 (千米ドル)	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)	1,094	—	—	1,094
流動負債合計	1,094	—	—	1,094
長期負債				
転換社債(1)	29,258	—	—	29,258
長期負債合計	29,258	—	—	29,258

(1)　転換社債及びエスクロー・ホールドバック並びに関連する転換含み価値の公正価値は、BOPMにより測定されます。BOPMにおける仮定には、転換社債及びエスクロー・ホールドバックの満期、ノード間の時間、変動性、合併完了時の転換社債及びエスクロー・ホールドバックの額面、及びリスク・フリー・レートが含まれます。満期は、2011年6月に満期となる社債を基準に1.5年で設定しました。当社の予定した対象期間は1.5年であるため、買収完了時点の１年及び2年物米国財務省証券の平均値を使用し、またアヴィジェンの比較対象上場会社の過去の変動値及び当社の株価の変動を基準としました。なお、BOPMに関する更なる情報につきましては、(8)連結財務諸表に関する注記事項(e)「企業結合等」をご参照ください。

公正価値の見積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。

③　長期性資産及び長期性資産の減損

当社は、資産の簿価が十分に回収でき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す。

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、将来に係るすべ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・フローに本来備わ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。

（2）重要な減価償却資産の減価償却の方法

有形固定資産

有形固定資産(純額)は、建物附属設備、器具備品及びソフトウェアであり、取得価額をもって計上しております。建物附属設備、器具備品及びソフトウェアは見積耐用年数にわたり定額法で減価償却しております。器具備品（コンピュータを除く）及びソフトウェアの耐用年数は5年、コンピュータは3年であり、建物附属設備は、耐用年数又はリース期間のいずれか短い期間にわたり償却しております。当社の現在のリース契約は2011年8月に満了します。当社は2011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。2010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。

（3）のれんの評価方法

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すべ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には保有現金があり、本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の申し入れを行い、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30百万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。2010年12月31日までに、当社は普通株式への転換により約1.8百万米ドルの資金調達を達成しました。

2010年12月31日現在において、当社は、当社の時価総額が当社ののれんを含む対応する純資産の価額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。

(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

新たに適用された会計基準

2009年10月、米国財務会計基準審議会(Financial Accounting Standards Board、以下「FSAB」といいます。)は複数の製品・サービスが提供される取引の収益の配分に係る会計処理ASU第2009-13号を公表しました。ASU第2009-13号は、複数の製品・サービスが提供される取引における契約の対価総額を会計単位ごとに配分する際に、相対販売価格モデルを適用することを要求しています。相対販売価格モデルによれば、各会計単位の販売価格の決定に当っては、ベンダー特有の客観的証拠があればこれを用い、なければ第三者証拠を用いることになります。もし各会計単位の販売価格に関して、ベンダー特有の客観的証拠も第三者証拠も入手できない場合、当該会計単位に見積販売価格を用いることになります。ASU第2009-13号は、2010年6月15日以降開始する会計年度において契約した取引または契約条件の重要な変更を行った取引について、将来に向かって適用されます。早期適用及び過年度への遡及適用が認められています。当会計基準の適用が当社の連結財務書類に及ぼす重要な影響はありませんでした。

2010年3月、FASBはデリバティブとして会計処理しなくてもよい組込クレジット・デリバティブのタイプを明確化するASU第2010-11号 「デリバティブとヘッジ：組込クレジット・デリバティブに関する範囲除外」を公表しました。これによれば、唯一の例外として、劣後部分だけで構成されている組込クレジット・デリバティブだけが、デリバティブとして会計処理しなくてもよいことになり、それ以外の組込クレジット・デリバティブを有する企業は、区分処理および個別認識が必要となる可能性があります。当基準は、2010年6月15日以降開始する最初の四半期の期首からの適用となります。当会計基準の適用が当社の連結財務書類に及ぼす重要な影響はありませんでした。

2010年4月、FSABは企業が「医療保険改革法案」(2010年3月23日成立)の影響を会計処理するときに米国証券取引委員会（以下、「SEC」といいます。）が「2010年健康保険および高等教育に関する調整法」（2010年3月30日成立）の影響を盛り込むことに異議を唱えないことを示唆するASU第2010-12号を公表しました。この見解は、議会を通過し大統領が署名した場合に、保険制度改革の骨子となる上記２つの法律を同時に考慮することにSECが異議を唱えないことを示唆しています。当社は２つの法律の初期レビューを実施した結果、いずれの法律も当社の連結財務書類に及ぼす重要な影響はないものと考えています。当社のこのような考え方は、以下の事実に基づくものです。
(1)　当社は開発段階にあるバイオ医薬品会社であり、主力の製品候補ですらまだフェーズⅡの段階にあり、収益を生むような製品を有していない。従って製薬業の給付制度は適用されず、補助金の取扱いが変更しても影響がない。
(2)　当社の従業員は25名より少なく保険制度に基づく給付金が当社の営業費用に与える影響は最小限である。
(3)　当社の保険制度は「ハイ・コスト」なものではなく、当社は退職者医療補助制度も提供していない。従ってこれらに関連する給付制度や補助金の取扱いが変更しても当社の営業費用に影響はない。
(4)　従業員給与の損金算入限度額についても、当社が現在も、また今後予想される将来においても、赤字企業であり続けることから、当社の税金に影響はないはずである。
保険制度改革では「特定の治療法の発見に対する新規投資に関する税額控除」も導入されており、当社も2010年7月16日に適用を申請しました。2010年10月に当社は、当社による特定の治療法の発見に対する投資に関する税額控除適用の申請が、保健社会福祉省の承認を得られなかった旨を知らされました。

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

(8) 連結財務諸表に関する注記事項

(c) 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)

<table>
<tr><th>当連結会計年度
(平成22年12月31日)</th><th>前連結会計年度
(平成21年12月31日)</th></tr>
<tr><td>※1　現金及び現金同等物は、現金並びに取得日後3ヶ月以内に満期日が到来する容易に換金可能なその他の投資で構成されております。2010年12月31日現在の現金同等物は、マネー・マーケット・ファンドです。</td><td>※1　現金及び現金同等物は、現金並びに取得日後3ヶ月以内に満期日が到来する容易に換金可能なその他の投資で構成されております。2009年12月31日現在の現金同等物は、マネー・マーケット・ファンドです。</td></tr>
<tr><td>※2　使途制限付現預金は、アヴィジェンとの合併で発生した、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。（下記※6「転換社債」をご参照ください。）</td><td>※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からの現金と、これを一部相殺する買収完了日に現金による対価の支払いを選択したアヴィジェンの株主へ支払われた6.0百万米ドル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。なお、更なる情報につきましては、(8)連結財務諸表に関する注記事項(e)「企業結合等」をご参照ください。</td></tr>
<tr><td>※3　制限付投資は、アヴィジェン・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。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の前株主に支払われます。なお、更なる情報につきましては、(8)連結財務諸表に関する注記事項(e)「企業結合等」をご参照ください。</td><td>※3　制限付投資は、アヴィジェン・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の前株主に支払われます。なお、更なる情報につきましては、(8)連結財務諸表に関する注記事項(e)「企業結合等」をご参照ください。</td></tr>
<tr><td>※4　制限付信用状は、2010年11月30日を契約期間終了日とする買収により引き継がれたオフィスリースに伴い発行されていた取消不能条件付きの信用状発行の担保として差し入れられていた保証金で構成されていました。有効期間満了後の残余金は、下記のエスクロー・ホールドバック・アカウントに移管されました。</td><td>※4　制限付信用状は、2010年11月30日を契約期間終了日とする買収により引き継がれたオフィスリースに伴い発行されていた取消不能条件付きの信用状発行の担保として差し入れられていた保証金で構成されます。有効期間満了後の残余金は、下記のエスクロー・ホールドバック・アカウントに移管されます。</td></tr>
<tr><td>※5　有形固定資産の内訳
<table><tr><td></td><td>(米ドル)</td></tr><tr><td>建物付属設備</td><td>498,581</td></tr><tr><td>備品</td><td>794,498</td></tr><tr><td>ソフトウェア</td><td>219,652</td></tr><tr><td>小計</td><td>1,512,731</td></tr><tr><td>減価償却累計額</td><td>△ 1,477,522</td></tr><tr><td>有形固定資産（純額）</td><td>65,209</td></tr><tr><td>償却費</td><td>106,897</td></tr></table></td><td>※5　有形固定資産の内訳
<table><tr><td></td><td>(米ドル)</td></tr><tr><td>建物付属設備</td><td>498,581</td></tr><tr><td>備品</td><td>867,083</td></tr><tr><td>ソフトウェア</td><td>367,146</td></tr><tr><td>小計</td><td>1,732,810</td></tr><tr><td>減価償却累計額</td><td>△ 1,579,263</td></tr><tr><td>有形固定資産（純額）</td><td>153,547</td></tr><tr><td>償却費</td><td>219,202</td></tr></table></td></tr>
</table>

当連結会計年度 （平成22年12月31日）	前連結会計年度 （平成21年12月31日）
※6　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）と発行契約書（indenture）を締結しました。この本契約とは異なる信託契約の条件の下、転換社債の初期元本となる又は第1回目の対価の支払い額の83％相当分となる29.4百万米ドルを、転換社債保有者及び当社を保護する目的で信託代理人に預託しました（この預入金及び発生利息を以下「財産」と称します。）。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また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2011年6月18日の転換社債の満期時には、転換社債の元本及び未払利息分を財産から支払うことになります。 転換社債は当社の被担保債務であり、当該発行契約書（indenture）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。この発行契約書（indenture）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。2010年12月31日終了事業年度、2009年12月31日終了事業年度、及び2000年9月26日（設立日）から2010年12月31日までの期間において、転換社債に組入れられた配当額はそれぞれ2,804米ドル、137米ドル、及び2,941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。 転換社債の保有者は、転換通知を提出することにより、受託者に転換社債を普通株式に転換開始価格である1株6.80米ドルにて転換する取消不能な依頼が可能であります。通常各暦月の最終営業日と設定された各転換日に、当社は可及的速やかに（いかなる場合においても10営業日以内）、転換において発行可能な普通株式全てを発行する義務があります。受託者は、この株式発行に応じた相当額分の制限解除を、使途制限付現預金により行います。これに伴い、当社は制限解除された現金をマネー・マーケット・ファンド或いはマネー・マーケット・アカウントで運用します。端株数は切り捨て扱いとなり、端株分は市場価値に応じ現金精算されます。本発行契約書（indenture）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す。 2010年12月31日現在において、1.8百万米ドルの転換社債が当社の普通株式265,409株に転換されました。	※6　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）と発行契約書（indenture）を締結しました。この本契約とは異なる信託契約の条件の下、転換社債の初期元本となる又は第1回目の対価の支払い額の83％相当分となる29.4百万米ドルを、転換社債保有者及び当社を保護する目的で信託代理人に預託しました（この預入金及び発生利息を以下「財産」と称します。）。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また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2011年6月18日の転換社債の満期時には、転換社債の元本及び未払利息分を財産から支払うことになります。 転換社債は当社の被担保債務であり、当該発行契約書（indenture）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。この発行契約書（indenture）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。2009年12月31日現在において、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。 転換社債の保有者は、転換通知を提出することにより、受託者に転換社債を普通株式に転換開始価格である1株6.80米ドルにて転換する取消不能な依頼が可能であります。通常各暦月の最終営業日と設定された各転換日に、当社は可及的速やかに（いかなる場合においても10営業日以内）、転換において発行可能な普通株式全てを発行する義務があります。受託者は、この株式発行に応じた相当額分の制限解除を、使途制限付現預金により行います。これに伴い、当社は制限解除された現金をマネー・マーケット・ファンド或いはマネー・マーケット・アカウントで運用します。端株数は切り捨て扱いとなり、端株分は市場価値に応じ現金精算されます。本発行契約書（indenture）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す。 2009年12月31日現在において、当社の普通株式に転換した転換社債はありません。
※7　合併完了時に、当社とアヴィジェンはエスクロー契約に基づき、第2回目の支払対価となる1,500,000米ドルを、現金及び信用状の発行により分別管理の信託口座に積み立てました。これにより、第2回目の支払対価は、エスクロー・ホールドバックとなります。合併完了前にアヴィジェンと当社は、追加で総額約400,000米ドルの負債を発	※7　合併完了時に、当社とアヴィジェンはエスクロー契約に基づき、第2回目の支払対価となる、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

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。経費の調整は2010年6月30日近辺に行われ、信用状は2010年11月に失効しました。これにより、1株あたり0.04米ドルの第2回目の支払対価は、2度に渡って支払われました。当社は連結貸借対照表において、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。なお、エスクロー・ホールドバックの評価に関する更なる情報につきましては、(8)連結財務諸表に関する注記事項(e)「企業結合等」をご参照ください。

※8　未払費用の内訳

	(米ドル)
研究開発費	766,886
プロフェッショナル報酬	226,362
その他	140,025
合計	1,133,273

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、約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。当社は連結貸借対照表において、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。なお、エスクロー・ホールドバックの評価に関する更なる情報につきましては、(8)連結財務諸表に関する注記事項(e)「企業結合等」をご参照ください。

※8　未払費用の内訳

	(米ドル)
研究開発費	864,471
プロフェッショナル報酬	187,367
その他	224,198
合計	1,276,036

(d) 税効果会計

当社の2010年及び2009年12月31日現在の繰延税金資産のうち、重要な項目については以下のとおりです。

	12月31日現在	
	2010年	2009年
	米ドル	米ドル
繰延税金資産		
繰越欠損金	72,100,000	64,627,000
資産計上されているライセンス	2,313,000	2,559,000
研究開発費税額控除	6,723,000	6,037,000
株式報酬費用	846,000	420,000
有価証券未実現損失	—	387,000
その他（純額）	1,224,000	305,000
繰延税金資産ー小計	83,206,000	74,335,000
繰延税金負債		
IPR&D	(1,956,000)	(1,956,000)
繰延税金負債ー小計	(1,956,000)	(1,956,000)
繰延税金資産ー純額	81,250,000	72,379,000
評価性引当金	(83,206,000)	(74,335,000)
繰延税金負債ー純額	(1,956,000)	(1,956,000)

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、評価性引当金を計上しています。当社は定期的に繰延税金資産の回収可能性を検討しており、実現可能と判断した場合には、評価性引当金が取崩されます。
当社は2010年12月31日現在において、連邦税及びカリフォルニア州税について、それぞれ約177百万米ドル及び約176.5百万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借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費用がこの中に含まれます。連邦の繰越欠損金は2020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2013年より失効が開始します。また2010年12月31日現在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5.9百万米ドル及び約1.2百万米ドルとなります。連邦の研究開発費の繰延税額控除は2024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(以下「382項」といいます。)、383項(以下「383項」といいます。)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主持分が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。分析の結果、過年度に複数の株主変更が発生し、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ました。この制限により、未使用のまま失効する連邦及び州の繰越欠損金及び税額控除の税務ベネフィットの金額はそれぞれ、約7.3百万米ドル及び1百万米ドルになります。これに伴い、関連する繰越欠損金及び研究開発費が評価性引当金を通じて繰延税金資産から控除されています。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。

法定の連邦税率から当社の実行税率への調整は以下のとおりです。

	12月31日終了事業年度		
	2010年	2009年	2008年
	%	%	%
法定連邦税率	35.0	35.0	35.0
州税（連邦のベネフィット控除後）	6.4	8.8	5.3
税額控除	2.8	2.7	2.6
評価性引当金の増減	(44.0)	(60.9)	(38.2)
永久差異	(0.2)	14.5	(5.9)
その他	—	(0.1)	1.2
法人所得税の負担率	0.0	0.0	0.0

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。2010年12月31日現在において、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。

(e) 無形固定資産及びのれん以外の公正価値の測定（金融商品、有価証券）

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。

2010年12月31日現在において、当社の保有する現金及び現金同等物（取得後3ヶ月以内に満期償還される金融商品）は28.3百万米ドルとなり、主にマネー・マーケット・ファンドへの投資です。2010年12月31日現在において、使途制限付現預金及び制限付投資は、29.3百万米ドルとなり、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。流動資産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。

当社の投資有価証券は、その当初購入時の格付がすべてAAAのARSで構成されていました。ARSとは、一般に、所定の期間ごと（通常7日、28日、35日又は49日間）に適用利率を再設定する「ダッチ」オークションのプロセスを通じて従来流動性を提供してきた長期債権をいいます。当社のARSは全て主に保険証券及びコマーシャル・ペーパーを主とする証券のポートフォリオから構成されています。

2008年8月において、当社の大部分の投資有価証券（そのすべてはオークション証券（以下「ARS」）でした）の購入先の証券会社であるUBSは、SEC、ニューヨーク州法務当局及びその他の州規制当局と和解することで合意しました。この和解のもと、当社は2010年6月30日から2012年7月2日を権利実行期間とし、この期間のいずれかの日において、UBSに管理・運用されたARSを、UBSに対し額面にて売却可能な権利を受け取りました。このUBSに対しARSを売り戻す権利を以下「ARSプット」といいます。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（以下「ARSローン」）の申し出がありました。当社はUBSのARSを、ASC 820で定義される、流動性ディスカウントを反映し、割引率及び償還期限に関する仮定を用いた割引キャッシュ・フロー・モデルに基づくレベル3により測定しました。

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、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。ASC 825によれば、ARSプットの事後的な公正価値の増加又は減少は、当社の連結損益計算書において、それぞれ収益又は評価損として計上されることになります。ARSプットの公正価値もまた割引率、償還期限及び流動性に関する仮定を用いた割引キャッシュ・フロー・モデルに基づき測定されました。

2008年12月31日現在、当社の証券のポートフォリオは売買目的の投資有価証券としてみなされました。このため当社の投資有価証券の公正価値の増加又は減少は、当社の連結損益計算書において、それぞれ収益又は評価損として計上されています。

2010年6月30日、当社はARSプットを権利行使しました。これにより2010年7月、UBSのARSはUBSにより額面で償還され、関連するARSローンは返済されました。この結果、約138,000米ドルの差益が当社の連結損益計算書において計上されました。従って2010年12月31日現在、当社はUBSにより購入された投資有価証券及びARSプットを保有していません。

2010年第3四半期に当社は長期投資を、1年超に渡り保有する意思がないため、短期投資に振替えました。さらに、これらの投資有価証券の公正価値は、ASC 820で定義される、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・モデルに基づくレベル3ではなく、活発でない市場における清算価格指標に基づくレベル2により測定されました。2010年12月31日に終了する12ヶ月間に、当社は複数の証券会社から受取った清算価格指標に基づき、これらの投資有価証券の簿価を公正価値まで減額し、923,000米ドルの評価損を計上しました。当期において評価損は全額連結損益計算書に計上されました。

2010年12月31日現在、当社は投資有価証券を保有せず、2009年12月31日現在の売買目的のARS投資有価証券及びARSプットの公正価値と、2010年12月31日現在の公正価値との照合内容は下記のとおりです。

（米ドル）

	2009年12月31日現在の公正価値	2010年1月1日より2010年12月31日までのレベル3及び長期からレベル2及び流動への振替による増加(減少)	2010年1月1日より2010年12月31日までの売却／償還	2010年1月1日より2010年12月31日までの減損処理	2010年1月1日より2010年12月31日までの増額処理	2010年12月31日現在の公正価値
投資有価証券(短期)（1）	24,254,987	840,000	(27,817,749)	(542,256)	3,265,018	—
長期投資（2）	2,085,425	(840,000)	(294,192)	(956,110)	4,877	—
ARSプット（短期）（3）	2,557,007	—	—	(2,785,978)	228,971	—

（1）投資有価証券(短期) 全体の公正価値は従前、流動性ディスカウントを反映し、将来のキャッシュ・フロー及び同様の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する仮定を含んだ、割引キャッシュ・フロー・モデルに基づくレベル3により測定されていました。2010年12月31日現在、当社はUBS ARSライツ・オファーに関連する投資有価証券(短期) を保有していません。当社はこれらのARSの償還を2010年6月30日に始め、2010年7月1日より精算が発生しています。2010年9月30日、当社は長期の私募による投資有価証券を流動資産に振替え、その後2010年10月に売却しています。これらの公正価値測定については下記（2）をご参照ください。

（2）長期の私募による投資有価証券全体の公正価値は従前、流動性ディスカウントを反映し、将来のキャッシュ・フロー及び同様の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する仮定を含んだ、割引キャッシュ・フロー・モデルに基づくレベル3により測定されていました。2010年9月30日、当社は、これらの投資有価証券を1年超に渡り保有しないことを決定しました。2010年9月30日、これらの証券の公正価値は、複数の証券会社から受取った、短期（1ヶ月以内）に清算すると仮定した場合の清算価格に基づいてレベル2により測定されました。当社は2010年10月にこれらの投資有価証券の売却益約28,000米ドルを計上していることから、清算価格は公正価値を適正に表しているものと信じています。12月31日現在、当社は投資有価証券を保有していません。

（3）当社は、当社保有のUBS ARSとARSプットの相互関係により計上収益の変動を緩和する目的で、金融商品に係る公式ガイダンスであるASC825に基づきARSプットを測定することを選択しました。ARSプットの公正価値は従前、UBSの資本コストを加味した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・モデルに基づくレベル3により測定されていました。2010年7月1日にUBSにより償還されたため、2010年12月31日現在当社はARSプットを保有していません。

(f) ストック・オプション等

当社は、2000年プランの継続プランである2004年プランに基づいて、従業員、取締役及びコンサルタントに対してオプションを付与しております。

2000年ジェネラル・ストック・インセンティブ・プラン
2000年9月に当社は、2000年プランを設けました。このプランの下では、従業員に対してインセンティブ・ストック・オプションを付与することができ、また従業員、取締役及びコンサルタントに対して法定外のストック・オプション及びその他の株式報奨を付与することができます。ストック・オプションは一株当たり10.00米ドルの行使価格で付与されており、付与日から一年間の勤務に対して25%の権利が確定し、その後の36ヶ月の勤務に対して毎月同額分割で残りの株式の権利が確定します。もしすべての株式の権利が確定する前に従業員等が退社した場合には当社は当初の行使価格で権利が確定していない株式を買い取る権利がありますが、そのような場合、従業員等は権利確定前にストック・オプションを行使することができます。
権利確定期間後は、従業員等の退職後90日以内と当初の付与から10年以内のどちらか早く終了する期間内に特定の状況下の調整を条件として、オプションの行使が可能です。当社は従業員等が所有、若しくはこのストック・オプションによって取得するすべての株式について買い戻す権利を有しております。権利が確定した株式を買い戻す際の購入価格は、購入日現在の当該株式の公正市場価格又は当該株式の行使価格総額のいずれか高い価格となります。
2010年12月31日現在、2000年プランの下で合計28,500株の普通株式を購入するストック・オプションが未行使であり、その加重平均行使価格は一株当たり10.00米ドルでした。新規株式公開後は2000年プランによるオプションの追加発行はなく、また今後も発行はいたしません。しかしながら、2000年プランにより以前に付与されたストック・オプションの未行使残高は、期限の到来あるいは行使のいずれか早い時まで存続します。

2004年ストック・インセンティブ・プラン
IPOに関連して当社は、2000年プランの継続プランとして機能する、2004年プランを採用しました。2004年プランは、2005年2月のIPO完了時に発効し、2007年2月に改訂されました。
2004年プランは、取締役会の報酬委員会により管理されており、(ⅰ)普通株式を購入するオプション、(ⅱ)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行っております。インセンティブ・ストック・オプションは、役員及び従業員のみに付与することができます。法定外のストック・オプション及びその他の株式報酬は、従業員、非従業員取締役及びコンサルタントに対して付与することができます。
2004年プランに基づく発行のために留保されている株式数は、(ⅰ)100,000株、(ⅱ) 直前の事業年度の末日における当社の発行済普通株式の3%、又は(ⅲ)取締役会が定める株式数、のいずれか最も少ない数で、2006年から2014年の各事業年度の期首ごとに増加され、2006年1月1日に最初の増加が開始されます。加えて、2007年2月及び2008年6月、付与可能な株式総数が300,000株及び1,000,000株増加されました。
非従業員取締役以外のオプション保有者に付与されたオプションは通常、権利の確定が開始する日に始まる4年間にわたって毎月確定します。インセンティブ・ストック・オプションの行使価格は、付与日における公正市場価格の100%以上でなければならず、また、法定外ストック・オプションの行使価格は、付与日における公正市場価格の85%以上でなければなりません。
初めて当社の取締役会のメンバーとなった時点で、非従業員取締役に最初の1,000株の全額権利確定済の法定外ストック・オプションの自動的付与が行われます。当社の年次の各定時株主総会の直後、各非従業員取締役には、当該取締役が少なくとも6ヶ月間取締役に在任していることを条件として、付与日現在の公正市場価格の100%で、当社普通株式1,000株を購入する法定外ストック・オプションが自動的に付与されます。各年次オプションは、付与日から6ヶ月後にすべての権利が確定し行使可能となります。
2004年プランは、取締役会により早期に終了されない限り、取締役会による最初の導入から10年後に終了します。取締役会は、適用される法律により要求される場合には株主の承認を得て、いつでも当該プランを変更又は終了させることができます。

2010年12月31日現在の、当社のストック・オプションの変動及び関連する情報の要約は以下のとおりです。

	株式数	加重平均行使価格（米ドル）
2010年1月1日残高	2,055,576	8.63
付与	525,000	6.81
行使	(44,948)	3.71
取消	(254,697)	8.04
2010年12月31日残高	2,280,931	8.38
2010年12月31日現在行使可能なストック・オプション	1,638,782	9.54

2010年12月31日において、未行使のストック・オプションの加重平均による契約期間は6.9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期間は6.2年です。2010年12月31日終了事業年度中に行使されたストック・オプション、及び2010年12月31日において未行使かつ行使可能であるストック・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65,000米ドル、0.7百万米ドル、0.4百万米ドルとなります。

(g) 企業結合等

2009年12月18日、当社は、潜在的な製品候補としてAV411（神経因性疼痛、オピオイド離脱及びメタンフェタミン依存症といった中枢神経系(CNS)疾患を対象とする中枢神経系に浸透する低分子グリアアテニュエーター）を含む、重篤な神経疾患に特化した医薬品の発掘及び開発を行うバイオ医薬品企業であるアヴィジェンの発行済株式の100%を取得しました。このアヴィジェン買収の主な目的は、両者がそれぞれ違う疾患の治療を目的とするイブジラストの臨床開発プログラムを広範に統合して、MN-166の開発に役立つAV411の臨床段階前のデータまたは臨床データを共有することにより研究開発費用を低減すること、また、本合併前のアヴィジェンの保有現金を獲得することによる資金調達であります。

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、2010年6月30日前後の費用調整の結果、支払われます。現金による支払い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普通株式の発行数である29,852,115株のうち、約17%のアヴィジェンの普通株主は現金での対価受取りを選択しました。これにより、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(費用調整の対象)は、エスクロー・ホールドバックの扱いとなった結果、2010年6月30日のホールドバック期間が過ぎた後、また、制限付信用状については、2010年11月30日以降、現金での受取りを選択した約17%のアヴィジェンの株主への現金での支払いや、当社の転換社債の追加割り当てが行われます。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および第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回および第2回支払対価の契約に加え、当社、アヴィジェン、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基づく最初のマイルストンが2011年8月18日以前に受領された場合、6,000,000米ドルまたはジェンザイムにより支払われたそれより少ない金額
・　最初のマイルストンが発生しておらず、当社が2011年8月18日以前に「パーキンソン製品」（ジェンザイム契約に定義されています。）を売却または別途処分した場合、2011年8月18日以前に受領した当該売却または処分の純利益の50パーセント
・　MTPに基づき設定された信託が解約された場合、解約時の当該信託における残高（MTP信託契約に基づき行われた支払いを除き

ます。）。現時点での当該残高額は、約624,000米ドルです。2010年12月31日現在、MTPは解約されていません。

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MTP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。

アヴィジェンは合併日より当社の連結財務書類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、2009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、アヴィジェンの資本勘定は調整されます。

2009年12月31日終了事業年度において、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	42,865

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、2011年6月に満期となる社債を基準に1.5年で設定しました。当社の予定した対象期間は1.5年であるため、買収完了時点の１年及び2年物米国財務省証券の平均値を使用し、またアヴィジェンの比較対象上場会社の過去の変動値及び当社の株価の変動を基準としました。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)
MTP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）	33,723
のれん	9,142
買収価格合計	42,865

経費の調整が2010年6月30日近辺に行われ、制限付信用状が2010年11月に失効した結果、のれんはエスクロー・ホールドバックの不足を反映して約458,000米ドルから9,600,241米ドルへ調整されました。当該金額が財務書類全体に与える影響は重要ではありませんでしたが、当社は将来を見越して経理処理しました。

識別可能な無形固定資産を除くすべての取得資産の簿価及び引受負債は、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。

	（千米ドル）
IPR&D	4,800
ジェンザイム契約	—
合計	4,800

IPR&D：IPR&Dの公正価値は、合併完了時のアヴィジェンのAV411プログラムに関連する仕掛技術の見積公正価値となります。AV411プログラムにおいて米国食品医薬品局（FDA）より認可されたものはありませんでした。このためASC 805に基づき、IPR&Dの償却は市場参入の実現可能性が達成されるまで据え置かれます。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・ピリオド・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、また本合併を行う根拠としました。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。

ジェンザイム契約：最初のマイルストンが達成不能かつ、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。

のれん：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すべ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には保有現金があり、本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の申し入れを行い、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30百万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。2010年12月31日までに、当社は普通株式への転換により約1.8百万米ドルの資金調達を達成しました。

2010年12月31日現在において、当社は、当社の時価総額が当社ののれんを含む対応する純資産の価額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、2010年12月31日現在において当社は、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2009年12月31日終了事業年度の連結損益計算書は、買収後のアヴィジェンの営業成績を含めています。アヴィジェンの買収がそれぞれ2009年及び2008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。（一株情報以外は千米ドル）

	12月31日終了事業年度	
	2009年	2008年
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（米ドル）	(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2009年12月31日終了事業年度に認識したまたは発生した実額を超えて認識するまた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。

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

	2009年12月31日現在の残高（米ドル）	2010年1月1日から12月31日までの社債の転換及び端株の現金精算(米ドル) ⑨	2010年1月1日から12月31日までの利息の受取(米ドル) ⑩	2010年1月1日から12息の支払（アキュ月31日までのムレーション）(米ドル) ⑪	2010年1月1日からの他の増減(米ドル)		2010年12月31日現在の残高（米ドル）
使途制限付現預金 ①					433,000	⑮	
					(73,449)	⑮	
					226,000	⑥	
	30,045,965	(1,805,487)	2,982	—	(140,119)	⑬	28,688,892
制限付投資 ②	676,499	—	51	—	(52,799)	⑫	623,751
制限付信用状 ③					(433,000)	③	
	500,042	—	495	—	(67,490)	③	47
IPR&D ④	4,800,000	—	—	—	—		4,800,000
					232,036	⑮	
のれん ⑤	9,142,205	—	—	—	226,000	⑥	9,600,241
					200,964	⑮	
					67,490	③	
					140,119	⑬	
エスクロー・ホールドバック ⑥	(1,094,045)	—	(488)	—	685,917	⑭	(47)
マネージメント・トランジション・プラン負債 ②	(676,499)	—	(51)	—	52,799	⑫	(623,751)
繰延税金負債 ⑦	(1,956,000)	—	—	—	—		(1,956,000)
					(359,551)	⑮	
転換社債 ⑧	(29,258,137)	1,805,342	(2,804)	(125,229)	(685,917)	⑭	(28,626,296)

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

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

③ 制限付信用状は、2010年11月30日を契約期間終了日とする買収により引き継がれたアヴィジェンのオフィスリースに伴い発行されていた取消不能条件付きの信用状発行の担保として差し入れられていた保証金で構成されます。67,490米ドルの減少は財産のダメージによるものです。433,000米ドルの減少は上記①の使途制限付現預金への残金の返金です。残額の47米ドルはエスクロー・ホールドバック・アカウントへ資金移動した後に振込まれた12月分の利息です。この残額も2011年1月には使途制限付現預金口座へ移管されました。

④ 仕掛研究開発費（IPR&D）の公正価値は、合併完了時のアヴィジェンのAV411プログラムに関連する仕掛技術の見積公正価値となります。AV411プログラムにおいてFDAにより認可されたものはありませんでした。このためASC 805に基づき、IPR&Dの償却は市場参入の実現可能性が達成されるまで据え置かれます。IPR&Dの年間減損テストの実施日は12月31日です。2010年12月31日終了事業年度及び当報告書の発行日までに、可能性のあるまたは実際のIPR&Dの減損の兆候を示す出来事、マーケットの変化及びその他の要因はありませんでした。

⑤ 当社は合併におけるすべての対価の価値をアヴィジェンの取得価格に含めており、これは第1回目（上記①）並び第2回目（下記⑥）の支払対価に係る転換社債、当社の3百万米ドルの支払現金及び転換価値を含みます。このため、純資産に配分した価値の総額を上回る買収価格との差分として当社は当初9.1百万米ドルののれんを計上しました。のれんの226,000米ドルの増加については、第2回目の支払対価に係る調整（下記⑥）を、また追加の232,036米ドルの増加については、下記⑮をそれぞれご参照ください。当社ののれんは、主に転換社債の転換価値の評価結果に左右されました。のれんの年間減損テストの実施日は12月31日です。2010年

12月31日終了事業年度及び当報告書の発行日までに、可能性のあるまたは実際ののれんの減損の兆候を示す出来事、マーケットの変化及びその他の要因はありませんでした。

⑥　合併完了時に、当社とアヴィジェンはエスクロー契約に基づき、第2回目の支払対価となる1.5百万米ドルを、現金及び信用状の組合せにより分別管理の信託口座に積み立てました。これにより、第2回目の支払対価は、エスクロー・ホールドバックとなります。合併完了前に当社とアヴィジェンは、追加で総額約400,000米ドルの負債を発見しました。この結果、エスクロー契約書にある規定手続きに基づき、これらの追加の負債と引き換えに400,000米ドルが信託口座より返還されました。当社は連結貸借対照表において、合併した時点において、エスクロー・ホールドバックを公正価値で計上しました。2010年6月のエスクロー・ホールドバックの調整の結果、当社はのれんを226,000米ドル増加させました。当該金額が財務書類全体に与える影響は重要ではありませんでしたが、当社は将来を見越して経理処理しました。更に226,000米ドルが使途制限付現預金に預金されました。

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

⑧　転換社債について、合併完了時に当社は、アメリカン・ストック・トランスファー・アンド・トラスト・カンパニー社（受託者）と転換社債の諸条件を定める発行契約書（indenture）を締結しました。この本契約とは異なる信託契約の条件の下、転換社債の初期元本となる又は第1回目の対価の支払い額の83％相当分となる29.4百万米ドルを、転換社債保有者及び当社を保護する目的で信託代理人に預託しました（この預入金及び発生利息を以下「財産」と称します。）。転換社債の差額については下記⑪をご参照下さい。転換社債は、社債権者の選択により、当社の普通株式への転換価格である一株6.80米ドルで転換可能です。合併完了時から18ヶ月目の2011年6月18日の転換社債の満期時には、転換社債の元本及び未払利息分を財産から支払うことになります。2010年12月31日終了事業年度に、2,804米ドルの利息が転換社債の価額に追加されました。

⑨　2010年12月31日終了事業年度に、転換社債の転換により一株6.80米ドルの転換価格で当社の普通株式265,409株が発行され、端株分は使途制限付現預金より現金精算されました。この株式発行によって、2010年12月31日終了事業年度に、約1.8百万米ドルがマネー・マーケット・アカウントで運用され、2010年12月31日現在の当社の連結貸借対照表上現金及び現金同等物に計上されています。

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

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

⑫　制限付投資及びMIP負債の減少は、条件を満たす退職者への支給及び信託口座の管理費用によるものです。

⑬　2010年7月のエスクロー・ホールドバック・アカウントの第1回支払解除に従って、当社は140,119米ドルの現金を、現金での対価受取りを選択したアヴィジェンの株主に支払いました。

⑭　2010年7月のエスクロー・ホールドバック・アカウントの第1回支払解除に従って、当社は元本685,917米ドルの転換社債を、現金の代わりに転換社債での対価受取りを選択したアヴィジェンの株主に追加発行しました。

⑮　2010年12月の433,000米ドルの制限解除に従って、制限付信用状が失効し（上記③）、当社は73,449米ドルの現金を、現金での対価受取りを選択したアヴィジェンの株主に支払い、元本359,551米ドルの転換社債を、現金の代わりに転換社債での対価受取りを選択したアヴィジェンの株主に追加発行しました。さらにこの解除に伴い、エスクロー・ホールドバックの債務残高のうち200,964米ドルが、47米ドルを残して減少し、これにより発生したのれんの232,036米ドルの増加と相殺されました。当該金額が財務書類全体に与える影響は重要ではありませんでしたが、当社は将来を見越して経理処理しました。

(h)　一株当たり情報

一株当たり純損失は、基本及び希薄化後一株当たり純損失を開示しております。普通株主に帰属する基本一株当たり純損失は、当期純損失を、普通株式同等物を除いた発行済普通株式の期中加重平均株式数で除して計算しております。希薄化後一株当たり純損失は、普通株主に帰属する当期純損失を自己株式方式によって決定された発行済普通株式同等物の期中加重平均株式数で除して計算しております。この計算において、転換型優先株式、ストック・オプション及びワラントは普通株式同等物とみなされ、希薄化効果があ

る場合のみ、希薄化後一株当たり純損失の計算に含められます。2010年及び2009年12月31日終了事業年度において、潜在的に希薄化効果を有する証券数はそれぞれ182,400及び4,547,300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2009年の4,330,300は、アヴィジェン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。2008年12月31日終了事業年度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

当社は2010年12月31日から本決算短信提出日までの後発事象を評価いたしました。

合弁会社設立への基本合意

2011年3月3日、当社はMN-221の中華人民共和国国内における開発・販売を目的に浙江医药股份有限公司Zhejiang Medicine Co., Ltd.及び**北京美福润医药科技有限公司**Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd.との間で合弁会社を設立することについて基本合意に至りました。この合意により、合弁会社は当社の保有する製品候補からライセンスの供与を受け、それらの製品候補を中華人民共和国において、製造販売することになります。合弁会社はさらに、中華人民共和国で決められた承認を獲得するのに必要な臨床試験をすべて行うことになります。合弁会社は当初上記の事業をMN-221に関して行うことになります。しかしながら、当事者が完全に合意すれば、他の製品候補についても同様の事業を行います。当社は合弁会社へ30%の資本に当る4,290,000元を現金で出資する予定です。当社が中華人民共和国におけるMN-221に関する権利を供与するのに対し、他の当事者は、合弁会社の活動のために必要な資金を提供することになっています。当社は、出資額と等しい額のMN-221に対するライセンス・フィーを受け取ります。いかなる修正も、3社間での書面による合意が必要になります。

アヴィジェン・マネージメント・トランシジョン・プラン(MTP)

2011年3月11日、アヴィジェンの指名を受けた代理人により当社にMTPの解約が告げられました。これに伴いCPR契約に従い、2011年3月31日頃に残高が最終的にASTに支払われ、ASTからアヴィジェンの株主に、合併直前の持株数に応じて比例配分方式にて（1株当り約0.02米ドル）支払が行われました。

公募増資の決定

2011年3月23日、当社は1ユニットにつき3.00米ドルの価格で2,750,000ユニットを発行し総額8.25百万米ドルを調達する公募の決定を公表しました。各ユニットは普通株式1株及び普通株式1株を引受けるワラント1個から構成されますが、普通株式とワラントは直ちに分離されて発行されました。ワラントは発行後直ちに権利行使でき、行使期間は5年、行使価格は1株につき3.56米ドルです。2011年3月24日、引受会社はオーバー・アロットメントとして保有する412,500ユニットのうち50,666ユニットにつき行使しました。2011年3月29日、当社は引受ディスカウント及び引受手数料控除後、ワラントの不行使の結果、純額で約7.9百万米ドルを受取りました。

長期借入金

2011年3月31日までにオックスフォードとの融資契約で要請されているコベナンツのいずれもが達成できないことから、当社はオックスフォードと2011年4月1日の債務の全額弁済について交渉し、繰上返済のペナルティ約437,000米ドルの免除について合意を得ました。

(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くないと考えられるため開示を省略します。

セグメント情報、デリバティブ取引、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。

5.　補足資料

三菱東京UFJ銀行が発表した平成22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81.49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21年12月31日）	当連結会計年度 （平成22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	1,567,996	2,302,272
有価証券	2,184,909	－
その他	70,867	2,452,180
流動資産合計	3,823,773	4,754,452
固定資産		
有形固定資産（純額）	12,512	5,313
無形固定資産	1,136,150	1,173,475
投資その他の資産	2,714,263	10,163
固定資産合計	3,862,926	1,188,953
資産合計	7,686,699	5,943,405
負債の部		
流動負債		
未払金	105,959	89,608
転換社債	－	2,332,756
短期借入金	1,434,670	403,506
MTP負債	－	50,829
エスクロー・ホールドバック	89,153	3
未払費用	103,984	92,350
未払税金	－	557
未払給与等	93,465	28,420
流動負債合計	1,827,233	2,998,033
MTP負債	55,127	－
繰延税金負債	159,394	159,394
転換社債	2,384,245	－
長期借入金	－	772,818
負債合計	4,426,001	3,930,247
純資産の部		
株主資本		
資本金	991	1,017
資本剰余金	23,522,309	23,916,004
開発段階での累積欠損	△20,156,641	△21,801,704
自己株式	△100,672	△97,619
株主資本合計	3,265,987	2,017,697
評価・換算差額等	△5,289	△4,539
純資産合計	3,260,698	2,013,158
負債純資産合計	7,686,699	5,943,405

(2)　連結損益計算書

	前連結会計年度 （自　平成21年1月1日 至　平成21年12月31日） 金額 （千円）	当連結会計年度 （自　平成22年1月1日 至　平成22年12月31日） 金額 （千円）
営業収益	－	－
営業費用		
営業収益原価	－	－
研究開発費	886,054	791,347
一般管理費	844,749	665,920
営業損失	1,730,803	1,457,268
営業外収益		
有価証券及びARSプット評価益(純額)	25,282	－
為替差益	－	322
その他	67,092	35,736
営業外収益合計	92,374	36,059
営業外費用		
支払利息	19,750	144,103
有価証券及びARSプット評価損(純額)	－	64,008
為替差損	1,110	－
その他	－	14,709
営業外費用合計	20,860	222,821
税金等調整前当期純損失	1,659,289	1,644,030
法人税	571	1,033
当期純損失	1,659,860	1,645,063

(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20年12月31日現在残高	983	22,520,721	△18,496,780	△107,351	3,917,572	△2,423	3,915,148
従業員株式報酬費用	－	193,264	－	－	193,264	－	193,264
オプション行使	7	33,106	－	－	33,114	－	33,114
アヴィジェン社買収に係る償還の公正価値	－	775,217	－	－	775,217	－	775,217
新株発行：							
従業員株式購入プラン	－	－	－	6,679	6,679	－	6,679
包括損失：							
当期純損失	－	－	△1,659,860	－	△1,659,860	－	△1,659,860
その他の包括損失	－	－	－	－	－	△2,866	△2,866
包括損失合計							△1,662,726
平成21年12月31日現在残高	991	23,522,309	△20,156,641	△100,672	3,265,987	△5,289	3,260,698

(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21年12月31日現在残高	991	23,522,309	△20,156,641	△100,672	3,265,987	△5,289	3,260,698
従業員株式報酬費用	－	163,056	－	－	163,056	－	163,056
オプション行使	3	13,576	－	－	13,576	－	13,576
転換社債の転換による株式発行	21	147,049	－	－	147,071	－	147,071
融資契約に伴い発行したワラントの公正価値	－	70,016	－	－	70,016	－	70,016
新株発行：							
従業員株式購入プラン	－	－	－	3,052	3,052	－	3,052
包括損失：							
当期純損失	－	－	△1,645,063	－	△1,645,063	－	△1,645,063
その他の包括損失	－	－	－	－	－	750	750
包括損失合計							△1,644,313
平成22年12月31日現在残高	1,017	23,916,004	△21,801,704	△97,619	2,017,697	△4,539	2,013,158

(4)　連結キャッシュ・フロー計算書

	前連結会計年度 （自　平成21年1月1日 至　平成21年12月31日）	当連結会計年度 （自　平成22年1月1日 至　平成22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	△1,659,860	△1,645,063
非現金株式報酬費用	193,264	163,056
減価償却費	17,862	8,821
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	－	50,925
投資有価証券評価損（益）	△25,282	64,008
固定資産除却損・売却益	977	△110
流動資産その他の増減	△9,321	7,378
未払金、未払税金、未払費用及び繰延賃料の増減	72,595	△26,675
未払給与等の増減	23,279	△65,045
制限付資産	－	488
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,386,484	△1,442,216
投資活動によるキャッシュ・フロー		
買収による支出	△193,273	△37,325
投資有価証券の売却または満期償還による収入	102,094	2,290,842
有形固定資産取得による支出	△1,340	△1,512
投資活動によるキャッシュ・フロー	△92,519	2,252,004
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	33,114	13,576
短期借入による収入	1,434,670	－
短期借入金の返済による支出	－	△1,434,670
長期借入による収入	－	1,195,458
転換社債の転換による収入	－	147,071
自己株式の売却による収入	6,679	3,052
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,474,464	△75,512
現金及び現金同等物の増減	△4,539	734,275
現金及び現金同等物の期首残高	1,572,535	1,567,996
現金及び現金同等物の期末残高	1,567,996	2,302,272