# 平成２４年１２月期　決算短信　[米国会計基準]（連結）

平成 25 年 3 月 29 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 25 年 6 月 14 日
有価証券報告書提出予定日　平成 25 年 6 月 11 日　配当支払開始予定日　―
決算補足説明資料作成の有無　：有
決算説明会開催の有無　：有（メディア、機関投資家及びアナリスト向け）

## 1．24 年 12 月期の連結業績（平成 24 年 1 月 1 日～平成 24 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 | % |
| 24 年 12 月期 | 802,580 | － | △10,945,356 | － | △10,950,170 | － | △10,961,314 | － |
| 23 年 12 月期 | ― | － | △16,108,434 | － | △17,722,503 | － | △17,734,076 | － |

(注)包括利益　平成24年12月期 △10,972,426 米ドル（－%）　平成23年12月期 △17,735,219 米ドル（－%）

| | 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 | % | % | % |
| 24 年 12 月期 | △0.66 | ― | △57.1 | △43.5 | ― |
| 23 年 12 月期 | △1.20 | ― | △73.6 | △34.2 | ― |

(参考)持分法投資損益　平成24年12月期 12,796 米ドル　平成23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、ASC Topic260「1株当たり利益」に基づき算定しております。
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 |
| 24 年 12 月期 | 19,568,041 | 14,879,992 | 14,879,992 | 76.0 | 0.86 |
| 23 年 12 月期 | 30,787,330 | 23,497,546 | 23,497,546 | 76.3 | 1.46 |

### (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 |
| 24 年 12 月期 | △11,864,438 | △763,378 | 1,545,222 | 4,010,530 |
| 23 年 12 月期 | △13,308,652 | △6,085 | 155,657 | 15,093,124 |

## 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 | % | % |
| 23 年 12 月期 | ― | ― | ― | 0.00 | 0.00 | 0.00 | ― | ― |
| 24 年 12 月期 | ― | ― | ― | 0.00 | 0.00 | 0.00 | ― | ― |
| 25 年 12 月期（予想） | ― | ― | ― | 0.00 | 0.00 | | ― | |

3. 25 年 12 月期の連結業績予想（平成 25 年 1 月 1 日～平成 25 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(累計) | 650,000　△5.1 | △4,856,000　－ | △4,856,000　－ | △4,856,000　－ | △0.27 |
| 通期 | 650,000　△19.0 | △9,921,000　－ | △9,921,000　－ | △9,921,000　－ | △0.57 |

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　　：無
②　①以外の変更　　：無
(注)詳細は、35 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） | 24 年 12 月期 | 17,407,311 株 | 23 年 12 月期 | 16,127,615 株 |
| ② | 期末自己株式数 | 24 年 12 月期 | 4,186 株 | 23 年 12 月期 | 39,600 株 |
| ③ | 期中平均株式数 | 24 年 12 月期 | 16,522,929 株 | 23 年 12 月期 | 14,813,156 株 |

（※　監査手続の実施状況に関する表示）
・当社は金融商品取引法に基づく財務諸表の監査手続を受けておりません。

（※　業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項）
・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、17,535,000 株を使用しております。また、本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、【添付資料】P.2　「経営成績に関する分析」を御覧ください。
・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。

○　添付資料の目次

**1. 経営成績**.....2
(1)　経営成績に関する分析.....2
(2)　財政状態に関する分析.....3
(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.....5
**2. 企業集団の状況**.....27
**3. 継続企業の前提に関する重要事象等**.....27
**4. 経営方針**.....28
**5. 連結財務諸表**.....29
(1)　連結貸借対照表.....29
(2)　連結損益及び包括利益計算書.....30
(3)　連結株主資本変動計算書.....31
(4)　連結キャッシュ・フロー計算書.....33
(5)　継続企業の前提に関する注記.....34
(6)　連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項.....34
(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.....35
(8)　連結財務諸表に関する注記事項.....36
**6. 連結財務諸表（日本円換算）**.....42
(1)　連結貸借対照表.....42
(2)　連結損益及び包括利益計算書.....44
(3)　連結株主資本変動計算書.....45
(4)　連結キャッシュ・フロー計算書.....47

※　当社では、個人投資家の皆様向けに適宜、事業・業績に関する説明会を開催しています。開催の予定等については、当社ホームページをご確認ください。

## 1. 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年問題を経て、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、2012年に再選を果たし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、ジェネリック医薬品の普及とともに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、引き続き多発性硬化症、依存症等の中枢神経系疾患を適応とするMN-166及び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) 経営成績に関する分析

(a) 当期の経営成績

(i) 営業収益

2012年12月31日終了事業年度の営業収益は約803千米ドルでした。2011年12月31日終了事業年度の営業収益はありませんでした。2012年度中の営業収益はキッセイ薬品との研究開発契約に基づき該当期間に当社が実施した開発活動に関わるものです。

(ii) 研究開発費

2011年12月31日終了事業年度の約7.8百万米ドルから約2.8百万米ドル減少し、2012年12月31日終了事業年度の研究開発費は約5.0百万米ドルとなりました。この減少は主に喘息の急性発作及びCOPD治療薬MN-221の開発費用について、2012年3月に喘息急性発作フェーズ2b臨床試験(MN-221 CL-007)の患者登録が完了したことを主たる要因とする3.4百万米ドルの減少と、これを一部相殺するCOPDフェーズ1b/2a臨床試験（MN-221 CL-012）による増加1.3百万米ドル及びプロジェクトに按分できない従業員の人件費及び家賃並びに法務費用の合計約0.6百万米ドルの減少によるものです。

(iii) 一般管理費

2011年12月31日終了事業年度の約8.3百万米ドルから約1.6百万米ドル減少し、2012年12月31日終了事業年度の一般管理費は約6.7百万米ドルとなりました。この一般管理費の減少は、主に株式報酬費用に関連した約0.6百万米ドルを含む従業員の人件費1.2百万米ドルの減少及び法務並びに会計報酬0.4百万米ドルの減少によるものです。

(iv) その他の費用

2011年12月31日終了事業年度のその他の費用は約80千米ドルであったのに対し、2012年12月31日終了事業年度のその他の費用は約30千米ドルでした。2011年度中のその他の費用は主に転換社債の増加及び第三者に対して支払う負債発行費用の償却に関連するものでした。2012年度中のその他費用は持分の割合に応じて分担する持分法によって会計処理されたJV投資損失及び外貨建請求書に関わる為替差損（純額）によるものです。

(v) 支払利息

2011年12月31日終了事業年度において実効金利法により計算された借入金に対する支払利息及びオックスフォード借入金の繰上弁済に伴う負債関連費用の償却1.6百万米ドルを計上しました。2012年において借入金及び支払利息はありませんでした。

(vi) その他の収益

2011年12月31日終了事業年度において約60千米ドルのその他の収益を計上したのに対し、2012年12月31日終了事業年度においては、約25千米ドルのその他の収益を計上しました。かかる減少は、現金同等物の減少による受取利息の減少によるものです。

(b) 次期（平成25年12月期）の業績見通し

| | 平成25年12月期 | 対当期増減額（比） |
|---|---|---|
| 売上高(営業収益)（米ドル） | 650,000 | △152,580 (△19.0%) |
| 営業損失（米ドル） | 9,921,000 | 1,024,356 (－%) |
| 当社株主に帰属する当期純損失（米ドル） | 9,921,000 | 1,040,314 (－%) |

次期売上の 0.7 百万米ドルにつきましては、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 2011 年 9 月に設立いたしました合弁会社との MN-221 のライセンス契約締結を 2013 年上期に予定しており、このライセンス契約締結に伴う契約一時金を売上として計上するものです。次期営業損失につきましては、当期比で 1.0 百万米ドル減の 9.9 百万米ドルを見込んでおります。これは MN-221 喘息急性発作治療薬のフェーズ 2b 臨床試験（CL-007）及び COPD 反復投与フェーズ 1b 臨床試験が 2012 年中に完了したことに伴い臨床試験費用減少が見込まれることに起因します。また、有利子負債残高がゼロとなっており、支払金利を見込んでいないことを考慮し、次期純損失に関しては、対当期比で 1.0 百万米ドル減の 9.9 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 25 年 3 月 28 日（米国大平洋夏時間）に SEC に提出されております Form10-K をご参照下さい。

(2) 財政状態に関する分析

(a) 資産、負債、純資産及びキャッシュ・フローの状況に関する分析

当社は 2012 年及び 2011 年 12 月 31 日終了事業年度において、それぞれ 11.0 百万米ドル及び 17.7 百万米ドルの当期純損失を計上しました。2012 年 12 月 31 日現在、創業以来の当社の累積欠損の額は 296.2 百万米ドルで、これには非現金株式報酬費用 50.4 百万米ドルが含まれています。当社は営業活動資金を調達するため、2012 年及び 2011 年 12 月 31 日終了事業年度において、それぞれ 11.9 百万米ドル及び 13.3 百万米ドルの現金純額を利用しました。今日まで、当社の営業損失は主に、自己株式の買戻しを控除し、当社株式の私募、当社普通株式の公募、長期の借入、提携先との開発契約及び創業者のワラントの行使により賄われてきました。

2011 年 3 月、当社は米国で 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。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 10 月、当社とキッセイ薬品との間の新株引受契約に基づき、キッセイ薬品は、(i) 1 株当たり額面価格 0.001 米ドルの普通株式 800,000 株を 1 株当たり 2.50 米ドルで、また、(ii) 1 株当たり額面価格 0.01 米ドルのシリーズ B 優先株式 220,000 株を 1 株当たり 25.00 米ドルで、引き受けました。当社は、この新株引受契約に関

連し、総額約 7.5 百万米ドルの手取金を受領しました。

2011 年 10 月、当社は、2.5 百万米ドルの手取金を受領した見返りに、キッセイ薬品との間で MN-221 に関連して 2 つの異なる試験を実施する契約を締結いたしました。当社は、これらの試験の実施に関連して生じる一切の費用を負担します。貸借対照表において、キッセイ薬品から受領した金額は繰延収益として計上されており、試験の実施に応じて収益として認識していく予定です。2012 年中に収益として計上された金額は 0.8 百万米ドルで、2011 年中にはいかなる収益も計上していません。

2012 年 8 月 20 日に当社は Aspire Capital Fund,LLC（Aspire）と新株購入契約を締結いたしました。これにより契約の発効によって Aspire が購入した普通株式 1 百万米ドルを含め、契約期間の 2 年間にわたり 20 百万米ドルを上限に当社は当社の普通株式を Aspire に売却し、Aspire はこれを購入する義務を負います。当社普通株式の Aspire に対する日々の売却は一定の制限に従います。1 株当たり売却価格は取引日当日または近辺の日における株価終値に基づきます。当社の調達額は Aspire に対する普通株式売却の頻度と株式数及び各取引の 1 株当たり購入価格によります。契約の発効によって Aspire に発行された 363,636 株を含め、本購入契約により発行される当社の普通株式は約 3,231,096 株が上限となります。当社は契約期間中のいかなる営業日においても、Aspire に対して、50,000 株を上限として 1 営業日当たり最大 500,000 米ドルまで購入を指示することが出来ます。購入価格は、(1)売却日における当社普通株式の最も安い売却価格か、(2)購入日に先立つ 12 営業日の終値のうち安い順に 3 日間の終値の平均価格の、いずれか低い方の価格になります。更に当社は契約期間中のいかなる営業日においても、Aspire に対して、翌営業日の当社普通株式の出来高の 15%（双方の合意により 30%まで引き上げ可能）を超えない範囲で出来高加重平均価格（VWAP）購入を指示することが出来ます。この場合の購入価格は、売却日における終値か、翌営業日の出来高加重平均価格の 95%か、いずれか低い方の価格になり、当社は最低価格を決定することが出来るほか一定の例外があります。当社は契約締結に当たりまずは当社普通株式 363,636 株を Aspire に対して発行しました。2012 年 12 月 31 日現在、当社は合計 856,060 株の普通株式を、1 株当たり 1.65 米ドルから 1.93 米ドルで売却し、1.5 百万米ドルの資金を調達しました。2012 年 8 月 21 日から報告書日までの間に本購入契約によって当社が調達した資金は 3.0 百万米ドルであり、これには 2012 年 12 月 31 日以降に普通株式 800,000 株を売却したことにより調達した資金 1.5 百万米ドルが含まれます。本購入契約では Aspire に、本契約に規定された当社側の債務不履行の場合など一定の解除権を認めています。その場合、当社は当社普通株式の購入を求めることはできず、Aspire は購入の義務を負いません。また、当社株式の取引の終値が 1.00 米ドル未満の日には、当社または Aspire は本契約に基づく当社株式の売買を行うことができません。

2012 年 8 月 21 日から報告書提出日までの間に本購入契約によって当社が調達した資金は 3.0 百万米ドルであり、これには 2012 年 12 月 31 日以降に普通株式 800,000 株を売却したことにより調達した資金 1.5 百万米ドルが含まれます。本購入契約の条項により当社は Aspire に対して 20 百万米ドル（現在までに売却された 3.0 百万米ドルを含む）を超えない範囲で約 1,300,000 株まで追加で購入するよう求めることができます。この際当社は登録書類フォーム S-3 のもと、1 営業日あたりの最大購入額の範囲で、適宜に株式を売却することができます。2013 年度中に当該契約に基づきさらに株式を売却していく予定です。当社は普通株式の売却またはその他の戦略的イニシアティヴを通じたその他の資金調達の機会も探っていきますが、然るべき期間内に十分な資金を調達できる保証はありません。もし当社が追加の資金調達をできないような場合、一つまたは複数のプログラムを売却するか営業を中止する可能性があります。

当社の将来的な必要資本額は、下記を含む多くの要素に左右されます。

- 将来の臨床試験及びその他の研究開発の経過及び費用
- 当社の製品開発プログラムの範囲、優先順位及び数量
- 臨床試験、薬事承認又は商取引上の事由に関し目標を達成した場合、マイルストンを支払わなければならないという、ライセンス契約上の当社の義務
- ライセンス付与その他の協定等を含む戦略的提携を確立・維持し、さらなる製品候補を取得する当社の能力
- 薬事承認の取得のタイミング及び費用
- 当社の製品候補の臨床試験用生産又は商業生産に要する製造準備を確保するための費用
- 当社の経営陣、人員、システム及び設備を拡充するために必要な費用

・　訴訟に関する費用
・　当社が取得する可能性のある事業の運営又は縮小に関する費用
・　特許権その他の知的財産権の出願、侵害の告発、行使及び防御に関する費用
・　当社の製品の販売について薬事承認を取得した場合に、営業及びマーケティング能力並びに商品化活動の構築又はそれらに係る契約に要する費用

*その他重要な契約に基づく債務*

下表は 2012 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<br>3 年未満 | 3 年以上<br>5 年未満 | 5 年超 |
| オペレーティング・リース | 145 | 108 | 37 | - | - |
| 研究開発業務 (1) | 2,354 | 4 | 2,350 | - | - |
| 合計 (2) | 2,499 | 112 | 2,387 | - | - |

(1) 2011 年 10 月、当社は、払戻不能の 2.5 百万米ドルを前払いで受領する代わりに、MN-221 に関する研究開発業務を実施する契約をキッセイ薬品との間で締結いたしました。かかる契約の条件に基づき、当社は、これらの業務の実施において生じる一切の費用を負担します。上表には今後これらの業務を実施するに当たり発生するであろうと見積もられる費用が全額含まれています。

(2) 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20年<br>12月期 | 平成21年<br>12月期 | 平成22年<br>12月期 | 平成23年<br>12月期 | 平成24年<br>12月期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 株主資本比率 | 95.7% | 42.4% | 33.9% | 76.4% | 76.0% |
| 時価ベースの自己資本比率 | 51.0% | 97.8% | 66.2% | 95.9% | 140.4% |
| 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、当期末の大証 JASDAQ 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 145.9%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、2007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15,550株及び10月1日に自己株式19,864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27,834.50米ドル、10月1日は30,789.20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、2012年4月2日及び2012年10月1日公表の「自己株式の処分に関するお知らせ」をご覧下さい。

(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、設立当初から多額の純損失を計上しております。2012年12月31日に終了した年度において、純損失は約11.0百万米ドルです。また、設立当初から2012年12月31日までに、非現金株式報酬費用50.4百万米ドルを含む296.2百万米ドルの累積欠損を計上しています。今後数年間は、既存の開発プログラムの開発継続に伴って相当額の純損失を見込んでいるほか、長期的には、研究開発の拡大及び製品候補、技術または事業などのうち当社を補てんするものをライセンス導入または獲得する際にも、損失が拡大する恐れがあります。2012年12月31日現在、当社の現金及び現金同等物は4.0百万米ドル、運転資金は3.4百万米ドルでした。2013年3月31日現在の現金は約3百万米ドルと見込まれ、追加の資金調達を行った場合、2013年4月1日から2013年12月31日までの間に、当社の戦略的プランの実行のために6百万米ドルの支払いが必要になると予想しています。本報告書の提出日現在、当社は2013年6月30日までの事業執行に必要な運転資金を有しております。当該状況により、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しています。2012年8月21日から報告書提出日までの間にAspire(アスパイア)との間に締結した新株購入契約によって、当社は3.0百万米ドルの資金を調達しておりますが、これには2012年12月31日以降に普通株式800,000株を売却したことにより調達した資金1.5百万米ドルが含まれます。本購入契約の条項により当社はAspireに対して20百万米ドル（現在までに発行または売却された2,019,606株（3.0百万米ドル）を含む）を超えない範囲で3,231,096株まで株式を購入するよう求めることができます。この際当社は登録書類フォームS-3のもと、1営業日あたりの最大購入額の範囲で、適宜に株式を売却することができます。2013年度中に当該契約に基づきさらに株式を売却していく予定です。当社は普通株式の売却またはその他の戦略的イニシアティヴを通じたその他の資金調達の機会も探っていきますが、然るべき期間内に十分な資金を調達できる保証はありません。もし当社が追加の資金調達をできないような場合、一つまたは複数のプログラムを売却するか営業を中止する可能性があります。
将来的な当社の資金需要は、下記の事項によって左右されます。

- 将来の臨床試験及びその他の研究開発の経過及び費用
- 当社の製品開発プログラムの範囲、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・　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

当社は、2013年の研究開発費について、2012年に喘息の急性発作を適応とするMN-221のフェーズ2臨床試験を完了したことを理由として、2012年の研究開発費よりも減少すると予測しています。当社の現金需要に関する予測は、追加の資金調達またはひとつあるいは複数の戦略的提携を確保しない限り大きな開発へ資金を拠出しないことを前提としています。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。

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、新規の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。こうした所有者変更は、課税所得及び税金との相殺に利用することのできる新規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。

*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2012年12月31日までに、当社が計上した累積欠損は、約296.2百万米ドルです。2012年12月31日現在、当社の現金、現金同等物は約4.0百万米ドルです。

当社の事業は引き続きMN-166の開発などに対して相当額の研究開発費を必要とします。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、当社の事業を継続し、現在保有する製品候補の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。負債やエクイティ・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。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、製品候補MN-166の成功に著しく依存しておりますが、MN-166が首尾よく薬事承認を受け、商品化することを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。当社の事業の成功は、オピオイド依存症、メタンフェタミン依存症、慢性薬剤誘発性頭痛、多発性硬化症などの中枢神経系障害を適応とするMN-166の開発及び販売の成功に依存しております。現在、この製品候補は、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、販売の許可を受けておりません。したがって、当社は今後その資金を、助成金を受けたプルーフ・オブ・コンセプト段階の複数の臨床試験を治験責任医師とともに行うMN-166の開発を推進・最適化することに集中して行く予定です。

MN-166の安全性や効能について、FDAや米国外の規制当局を満足させる結果を出せず必要な承認を得ることができないような場合をはじめとする多くの理由により、MN-166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-166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.　臨床初期段階の臨床試験の結果がかならずしも後期の臨床結果を予測できるものではないため、MN-166またはいかなる適応においても当社が臨床試験を行うすべての製品候補は、臨床後期において良好な結果を出し、薬事承認に至ることはないかもしれません。*

当社の製品候補は医薬品開発に内在する失敗のリスクにさらされています。当社は、製品候補の商品化の薬事承認を受けるに先立ち、当社開発の製品候補がターゲットの適応疾患を患う多様な人種の患者にとって安全で有効性を持つことを、うまくコントロールされた臨床試験により示さなければなりません。初期臨床段階の臨床試験における成功が、たとえ、統計的な有意差が認められていても、後期段階の臨床試験では安全性や有効性を示すことができずに成功を意味しないこともありえます。

製薬会社には、初期の臨床試験で有望な結果を得ていたとしても、その後の臨床試験で大きな挫折を経験した例が多く見られます。MN-166の計画中の臨床試験またはその他の製品候補の臨床試験において、治験デザイン、十分な数の被験者の登録ができない、副作用その他の安全性の問題、薬効の不足などを含む様々の要因により、成功に至らない可能性があります。もしも、製品候補が十分な安全性または有効性を示すことができない場合、その製品候補の開発に重大な遅れが出たり、開発の中止を余儀なくされることがありえます。

*6.　MN-221に関して提携先を確保することができなければ、MN-221の臨床開発を完了することができない恐れがあります。*

2012年5月に行ったMN-221-CL-007臨床試験の予備的結果の発表後、当社は今後の開発方針を再検討するためにFDAとのミーティングを行いました。FDAは、今後の開発に関してリスク/ベネフィットを焦点に検討し、入院率の改善などの臨床結果を、主試験における主要評価項目とすることを助言しました。当社は、MN-221の今後の開発デザインをFDAのフィードバックに従って決定して行く予定です。さらに、MN-221の将来の開発は、追加の資金調達次第となっています。

*7. 当社は、中国におけるMN-221の開発及び販売を、2011年に中国に設立した合弁会社に依存する予定ですが、合弁会社がこうした開発及び商品化に成功する保証はありません。*

当社は、2011年9月27日を発効日として、浙江医药股份有限公司Zhejiang MedicineCo., Ltd.とBeijing Make friend Medicine Technology Co., Ltdの間で、中国に合弁会社（Zhejiang Summy）を設立する目的で契約を締結いたしました。当社は合弁会社への持ち分として、30%に当たる680,000米ドルを投資いたしました。合弁会社は、別途ライセンス契約を規定し、これにより、合弁会社が当社からMN-221のライセンスを受けることが必要となります。当社は、合弁会社が、中国薬事当局から承認の得るために必要な臨床試験に成功し、中国市場に向けて製品候補を成功裏に製造し、実際に操業する際に十分な資金を調達することができるかどうかを保証することはできません。本書の提出時点で、当社と合弁会社の間でライセンス契約まだ締結されておりません。当社は、かかるライセンス契約が締結されること、または合弁会社が成功裏にMN-221の開発を進めることができると保証することはできませんし、当社

の投資を回収できるかどうかも不確実です。

*8. 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MN-221-CL-007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、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(UCLA)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）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。2012年第3四半旗には、UCLA及び当社は、メタンフェタミン依存症を適応とするMN-166のフェーズ２臨床試験に、NIDAの資金供与を得たことを発表いたしました。　医薬品の商品化に必要となる臨床開発を完了するために数年かかる可能性があり、また臨床開発のどの段階においても遅延又は失敗は起こりうることで、そうなれば、FDA又は米国外の規制当局により最終的に承認された当社の製品候補由来の製品を市販・販売することができなくなります。臨床試験の結果がネガティブなものであったり、決定的な結果が出ず、追加の臨床試験及び／又は非臨床試験を実施することを当社が決定したり、又は規制当局に課されたりする場合もあります。たとえば、2012年5月、MN-221の喘息急性発作適応のフェーズ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予備結果を当社は発表いたしました。開発段階にある多数の医薬品の中でも、FDAに対する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
- 臨床試験の被験者が、深刻な副作用またはその他の好ましくない副作用を呈する可能性
- 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。

*9. 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。

*10. 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-166、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

*11. MN-166または当社が臨床試験を実施する開発品が副作用を引き起こす可能性があります。また、その他にも薬事承認を遅らせたり、阻止したり、販売潜在力を限定する属性を持っているおそれもあります。*

MN-166または当社の開発するいかなる製品候補の副作用も、当社または規制当局に臨床試験の中止、遅延、中断させること、またはFDAまたはその他の規制当局が一部またはすべての適応に対する薬事承認を却下する結果となり、また、それにより当社は開発プログラムの再評価を余儀なくされる場合があります。これにより、当社は当該製品候補の商品化ができず、販売による売り上げを上げることができなくなるかもしれません。
また、MN-166その他当社が開発し販売承認を得た製品候補に、後から副作用が確認された場合、または副作用と何らかの関連があると認識された場合には、

- 規制当局が製品の承認を撤回する、または処方に限定を課す場合があります。
- 規制当局が、リスクを相殺するに足るより大きい臨床効果を求める場合があります。
- 製品の投与方法の変更を余儀なくされる場合があります。また、追加の臨床試験の実施、製品の表示の変更、リスク評価・リスク緩和戦略が必要になるかもしれません。
- 製品の販売中止を余儀なくされることがありえます。
- 訴訟を起こされ、患者が被った損害に対し製造物責任を負わなければならない場合があります。
- 受諾可能な条件で提携契約を結ぶことができず、当社のビジネスモデルを実現できない可能性があります。
- 当社の評判を損なうことがあります。

*12. 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。

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。

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

当社は、化合物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、これらのうちいくつか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。MN-166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。

*14. 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。

*15. 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。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。

*16. 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。

*17. アスパイア・キャピタルに対する普通株式の追加売却が、既存株主の保有する株式を相当程度希薄化するおそれがあり、また、アスパイア・キャピタルが購入した普通株式を売却すれば、当社普通株式の値崩れを起こす可能性があります。*

アスパイア・キャピタルとの間で2012年8月に締結した新株購入契約に従い、当社は24カ月にわたり、アスパイアに株式を売却する予定です。その時の市場の流動性によりますが、新株購入契約による当社の普通株式の売却が、当社の普通株式の取引価格に重大な影響を及ぼし、既存株主が保有する株式の希薄化を招くおそれがあります。このアスパイア・キャピタルに対する相当数の当社普通株式の売却または売却予想は、将来、当社が望む価格やタイミングにおいて当社の株式及び株式関連有価証券を売却することを困難にするおそれがあります。

*18. 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。

*19. 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。
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。

*20. 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。

*21. 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。

*22. 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。

*23. 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。

米国またはその他の主要なマーケットにおいて、製品候補が市場に受け入れられるか否か及びその売上は、おおむね医療費還付のポリシーによって決定づけられます。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。

国際社会では、当社の製品候補の成功は、政府による還付・償還をうけ、そのポジションを維持することができるか否かに大いに依存しています。ヨーロッパでは患者が政府からの還付のない処方医薬品を使うことが考えられないためです。政府当局との価格の交渉が上市を12カ月以上遅らせることもあり得ます。販売の承認を得られても、還付・償還ポリシーが却って当社の製品候補の利益を損なうことも考えられます。多くの国際市場では、政府が、基準価格、価格切り下げ、割戻、収入税、利益管理、などの手段で処方薬や医薬品の価格を管理し、製品の寿命までまたは販売量の増加に伴って処方薬の価格を切り下げようとします。最近も、EUの多くの国は処方薬に課せられるディスカウントを引き上げ、これによって、償還率や、製品候補の上市のタイミングに影響を与えたものと思われます。かかる価格設定は当社の収益性に影響を与え、収益の拡大率や営業収益に影響を与えるおそれがあり、すなわち、当社のビジネス、財務状態及び経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

*24. もしも国際的なマーケットに対する権利を保有する当社の製品候補について、規制当局からの承認を得ることができない場合、または承認を維持できない場合には、当社の市場機会は限られ、当社のビジネスに悪影響を与えるおそれがあります。*

当社の製品候補の米国外におけるセールスは、海外の当局による臨床試験や販売承認に関する規制を受けます。

FDAが製品候補に販売の承認を行っても、海外では、当該国のFDAに匹敵する当局からも製造または販売の承認を受けなければなりません。承認手続きは国によって異なり、米国とは異なる、時には米国より厳しい規制や行政審査(追加の前臨床または臨床試験を含む)を受けなければなりません。米国外の多くの国では製品候補は、その販売の承認を受ける前に、償還・還付の承認を受けなければなりません。製品に課す価格も承認の対象となることもあります。海外の薬事承認を受け、海外の規制を遵守することが、大きな遅れや困難、費用につながることがあり、当社の製品を一定の国に導入することが遅れたり不可能になる可能性があります。また、ある国で行った臨床試験がほかの国の規制当局に受け入れられない場合もあり、またある国の薬事承認が他の国での薬事承認を保証するものでもありません。一方、ある国における薬事承認取得の失敗または遅れが、他の国における承認に悪影響を及ぼすことは十分ありうることです。

*25. 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。

*26. 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。

*27. 当社が単独であるいは第三者と協働で販売・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・流通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。

*28. 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、非常に多くの医療改革を規定する医療保険改革法案が成立し、これによりコスト、法律的要求事項及び当社の事業に影響が及ぶ恐れがあります。

*29. 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。

*30. 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。*

現在、当社には12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。

*31. 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。

*32. 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。

*33. 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、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。小規模報告会社であるため、SECの暫定規定に従い、当社の当期の財務書類に記述する内部統制に関する報告は、当社の登録会計事務所の監査証明を受けておりません。当社は、2012年12月31日に終了する年度の財務書類に記述する内部統制に関する報告については、日本の金融商品取引法第193条の2第2項柱書又は同項第1号及び監査証明府令第9条に基づき、監査証明を受ける必要があります。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弱点が生じないと確証することはできません。重要な弱点が発見された場合、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。

さらに2010年7月には、ドッド・フランク・ウォールストリート改革および消費者保護法(ドッド・フランク法)が成立しました。ドッド・フランク法には、コーポレートガバナンス及び執行役員の報酬に関連した重要な規定が多く定められ、これに従って、SECもプロキシーへのアクセスなど、追加の規定を多く定めなければなりませんでした。コーポレートガバナンスや公的開示において高い行動基準を維持するために、当社は、このような遵守プログラムや規則、基準を守るために合理的な範囲で資本を投資しています。これらの投資が、一般管理費を増大し、経営陣の時間

やコミットメントを戦略的な利益創出活動から奪ってしまうおそれがあります。

*34. 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。

*35. 国際的に当社が事業を行い、製品を販売することに付随するさまざまなリスクが、当社の事業に深刻な悪影響を及ぼす場合があります。*

当社の事業のうち相当の割合が、米国外で営まれています。当社は、薬事、価格、還付･償還、税金、政治あるいは労働に関する非協力的または不利な状況など、国際的な営業活動に付随し当社の事業を脅かすリスクにさらされています。これらのリスクには、下記の例が挙げられます。

- 当社の製品に対する、国ごとに違う、または予期しない薬事要件
- 米国外での人員確保または事業の困難さ
- 当社の製品候補をヨーロッパで販売する場合などある状況下では、販売業者または戦略的提携先に販売努力を過度に依存してしまう可能性
- 米国外の政府の税、規制、許可要件
- 米国及び米国外の政府の関税、貿易制限、価格、為替管理及びその他の規制要件
- 特定の国々においては、インフレ、自然災害、戦争、テロ、または政情不安を含む経済的弱点
- 営業費用の増加及び収益の減少をもたらす通貨の為替レートの変動
- 税、海外に居住(旅行)する従業員に関わる雇用、移住、労働法、規制規則などの遵守
- 米国よりも労働不安がよく見られる国における労働力の不確実さ
- 外交及び貿易関係の変動
- 特に、米国と同程度に知的財産権を尊重、保護しない国において、契約上の権利または知的財産権を行使することへの異議申し立て

上記を含む、国際的に事業を展開することに付随するリスクが当社の事業、財務状態及び経営成績に深刻な影響を及ぼすおそれがあります。

**当社の知的財産に関連するリスク**

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

当社の特許（当社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。

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。2012年12月における一日の平均株式取引数は、NASDAQにおいて約28,000株、大阪証券取引所JASDAQ市場（スタンダード）において約63,000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8日の日本における当社の新規株式公開日以降2012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4,410円、底値では129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、当社の製品候補に関する規制当局の決定事項など、当社の製品候補開発の状態
- 提携協定の締結・解約・範囲の縮小及びこうした提携に関する紛争や進展
- 当社の製品候補の薬事承認の取得失敗など、FDA又は米国外の規制当局関係の事項
- 当社又は競合企業の技術革新、新製品又は重大なイベントに関するニュースのリリース
- 当社の知的財産権に関する紛争や進展
- 医薬品又はバイオテクノロジー業界の市場状況
- 四半期又は年度の経営成績の実績及び予想値の変動
- 株式市場全体における価格及び取引量の変動
- 当社の株式の上場廃止の可能性
- 当社の財務実績に関する証券アナリスト又は投資家の予想の変化、さらにその予想に合致しないこと
- 主要従業員の参加又は離職
- 経済紙や科学紙、又はインターネット上の投資家コミュニティによる、当社の事業、経営、製品、財務実績、将来性及び株価などに関する議論
- 当社の製品候補の安全性に関わる訴訟及び社会的関心
- 処方薬の価格設定や入手可能性、医薬品の安全性及び投薬技術についての社会的関心及び法的措置
- 米国及びその他の国々における規制の進展

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

*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。過去の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、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 (462,550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 (2,760,128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. 継続企業の前提に関する重要事象等

当社は設立当初から2012年12月31日までに、非現金株式報酬費用50.4百万米ドルを含む296.2百万米ドルの累積欠損を計上しています。今後数年間は、既存の開発プログラムの開発継続に伴って相当額の純損失を見込んでいるほか、長期的には、研究開発の拡大及び製品候補、技術または事業などのうち当社を補てんするものをライセンス導入または獲得する際にも、損失が拡大する恐れがあります。2012年12月31日現在、当社の現金及び現金同等物は4.0百万米ドル、運転資金は3.4百万米ドルでした。2013年3月31日現在の現金は約3百万ドルと見込まれ、追加の資金調達を行った場合、2013年4月1日から2013年12月31日までの間に、当社の戦略的プランの実行のために6百万米ドルの支払いが必要になると予想しています。本報告書の提出日現在、当社は2013年6月30日までの事業執行に必要な運転資金を有しております。当社は2013年12月31日までの間に、戦略的計画の実行のためにさらなる資金を調達する必要があります。当該状況により、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しています。2012年8月21日から報告書提出日までの間にAspire(アスパイア)との間に締結した新株購入契約によって、当社は3.0百万米ドルの資金を調達しておりますが、これには2012年12月31日以降に普通株式800,000株を売却したことにより調達した資金1.5百万米ドルが含まれます。本購入契約の条項により当社はAspireに対して20百万米ドル（現在までに発行または売却された2,019,606株（3.0百万米ドル）を含む）を超えない範囲で3,231,096株まで株式を購入するよう求めることができます。この際当社は登録書類フォームS-3のもと、1営業日あたりの最大購入額の範囲で、適宜に株式を売却することができます。2013年度中に当該契約に基づきさらに株式を売却していく予定です。当社は普通株式の売却またはその他の戦略的イニシアティヴを通じたその他の資金調達の機会も探っていきます。

## 4. 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

## 5. 連結財務諸表

(1) 連結貸借対照表

| | 当連結会計年度<br>（平成24年12月31日） | 前連結会計年度<br>（平成23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) | 4,010,530 | 15,093,124 |
| 前払費用及びその他の流動資産 | 411,592 | 614,540 |
| 流動資産合計 | 4,422,122 | 15,707,664 |
| のれん | 9,600,241 | 9,600,241 |
| 仕掛研究開発費(IPR&D) | 4,800,000 | 4,800,000 |
| JV投資 | 667,204 | 650,000 |
| 有形固定資産(純額)(※2) | 78,474 | 29,425 |
| 資産合計 | 19,568,041 | 30,787,330 |
| **（負債及び株主資本）** | | |
| 流動負債 | | |
| 支払債務 | 491,853 | 718,882 |
| 未払費用(※3) | 314,652 | 1,515,815 |
| 未払給与及び関連費用 | 228,124 | 599,087 |
| 短期繰延収益(※4) | 3,163 | 863,510 |
| 流動負債合計 | 1,037,792 | 3,697,294 |
| 繰延税金負債 | 1,956,000 | 1,956,000 |
| 長期繰延収益(※4) | 1,694,257 | 1,636,490 |
| 負債合計 | 4,688,049 | 7,289,784 |
| 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 | 2,200 | 2,200 |
| （授権株式数） | (3,000,000株) | (500,000株) |
| （発行済株式数） | (220,000株) | (220,000株) |
| 普通株式　額面0.001米ドル | 17,407 | 16,128 |
| （授権株式数） | (100,000,000株) | (30,000,000株) |
| （自己株式控除前発行済株式数） | (17,407,311株) | (16,127,625株) |
| （自己株式控除後発行済株式数） | (17,403,125株) | (16,088,015株) |
| 払込剰余金 | 312,293,225 | 309,998,251 |
| その他の包括損失累計額 | △67,957 | △56,845 |
| 自己株式 | △1,131,086 | △1,189,705 |
| （株式数） | (4,186株) | (39,600株) |
| 開発段階での累積欠損 | △296,233,797 | △285,272,483 |
| 株主資本合計 | 14,879,992 | 23,497,546 |
| 負債及び株主資本合計 | 19,568,041 | 30,787,330 |

(2) 連結損益及び包括利益計算書

| | 当連結会計年度<br>（自　平成24年1月1日<br>至　平成24年12月31日） | 前連結会計年度<br>（自　平成23年1月1日<br>至　平成23年12月31日） |
|---|---|---|
| | 金額（米ドル） | 金額（米ドル） |
| 売上高 | 802,580 | － |
| 営業費用 | | |
| 売上原価 | － | － |
| 研究開発費 | 5,013,092 | 7,784,719 |
| 一般管理費 | 6,734,844 | 8,323,715 |
| 営業費用合計 | 11,747,936 | 16,108,434 |
| 営業損失 | △10,945,356 | △16,108,434 |
| 投資有価証券及びARSプット収益(評価損)（純額） | － | － |
| その他の費用 | △29,605 | △81,292 |
| 支払利息 | － | △1,595,093 |
| その他の収益 | 24,791 | 62,316 |
| 税引前当期純損失 | △10,950,170 | △17,722,503 |
| 法人税 | △11,144 | △11,573 |
| 当期純損失 | △10,961,314 | △17,734,076 |
| | | |
| 当社株主に帰属する当期純損失 | △10,961,314 | △17,734,076 |
| 基本及び希薄化後一株当たり当期純損失 | △0.66 | △1.20 |
| 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 | 16,522,929 | 14,813,156 |
| | | |
| 普通株主に帰属する四半期純損失 | △10,961,314 | △17,734,076 |
| その他の包括損失（税引後） | | |
| 為替換算調整勘定 | △11,112 | △1,143 |
| 包括損失 | △10,972,426 | △17,735,219 |

## (3) 連結株主資本変動計算書

| | 転換型優先株式 | | 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金額 | 資本合計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 株式数 | 金額（米ドル） | 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 |
| 従業員株式報酬費用 | - | - | - | - | 1,372,748 | - | - | - | 1,372,748 |
| オプション行使 | - | - | 32,836 | 31 | 76,232 | - | - | - | 76,263 |
| 転換社債の転換による株式発行 | - | - | 11,246 | 12 | 76,461 | - | - | - | 76,473 |
| 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4.14米ドル | - | - | - | - | - | - | 8,230 | - | 8,230 |
| 公募増資における3月のユニット発行一ユニット当たり3.00米ドル（発行費用715,112米ドル相殺後）（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） | - | - | 2,800,666 | 2,801 | 7,684,085 | - | - | - | 7,686,886 |
| キッセイとの新株引受契約における10月のシリーズB転換型優先株式発行一株当たり25米ドル（発行費用144,146米ドル相殺後） | 220,000 | 2,200 | - | - | 5,353,654 | - | - | - | 5,355,854 |
| キッセイとの新株引受契約における10月の普通株式発行一株当たり2.50米ドル（発行費用48,049米ドル相殺後） | - | - | 800,000 | 800 | 1,951,151 | - | - | - | 1,951,951 |
| 当期純損失 | - | - | - | - | - | - | - | △17,734,076 | △17,734,076 |
| その他の包括損失 | - | - | - | - | - | △1,143 | - | - | △1,143 |
| 平成23年12月31日現在残高 | 220,000 | 2,200 | 16,127,615 | 16,128 | 309,998,251 | △56,845 | △1,189,705 | △285,272,483 | 23,497,546 |

| | 転換型優先株式 | | 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金額 | 資本合計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 株式数 | 金額（米ドル） | 株式数 | 金額（米ドル） | 金額（米ドル） | 金額（米ドル） | 金額（米ドル） | （米ドル） | 金額（米ドル） |
| 平成23年12月31日現在残高 | 220,000 | 2,200 | 16,127,615 | 16,128 | 309,998,251 | △56,845 | △1,189,705 | △285,272,483 | 23,497,546 |
| 従業員株式報酬費用 | - | - | - | - | 709,650 | - | - | - | 709,650 |
| オプション行使 | - | - | 60,000 | 60 | 137,670 | - | - | - | 137,730 |
| 従業員株式購入プランにおける普通株式発行 | - | - | - | - | - | - | 58,619 | - | 58,619 |
| 新株購入契約における普通株式発行 | - | - | 1,219,696 | 1,219 | 1,347,654 | - | - | - | 1,348,873 |
| 発行されたワラントの公正価値 | - | - | - | - | 100,000 | - | - | - | 100,000 |
| 当期純損失 | - | - | - | - | - | - | - | △10,961,314 | △10,961,314 |
| その他の包括損失 | - | - | - | - | - | △11,112 | - | - | △11,112 |
| 平成24年12月31日現在残高 | 220,000 | 2,200 | 17,407,311 | 17,407 | 312,293,225 | △67,957 | △1,131,086 | △296,233,797 | 14,879,222 |

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

| | 当連結会計年度<br>（自　平成24年1月1日<br>至　平成24年12月31日） | 前連結会計年度<br>（自　平成23年1月1日<br>至　平成23年12月31日） |
|---|---|---|
| | 金額（米ドル） | 金額（米ドル） |
| **営業活動：** | | |
| 当期純損失 | △10,961,314 | △17,734,076 |
| 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 | 709,650 | 1,372,748 |
| 繰延収益 | △802,580 | － |
| 減価償却費 | 69,528 | 41,869 |
| 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 | － | 752,124 |
| 固定資産除却損(益) | 823 | － |
| 営業資産及び負債の変動： | | |
| 前払費用及びその他の資産 | 266,927 | 164,563 |
| 支払債務、未払法人所得税、未払費用及び繰延賃料 | △776,508 | △656,196 |
| 未払給与及び関連費用 | △370,964 | 250,333 |
| 制限付資産 | － | △17 |
| 繰延収益 | － | 2,500,000 |
| 営業活動に使用された資金(純額) | △11,864,438 | △13,308,652 |
| **投資活動：** | | |
| 有形固定資産の取得 | △83,378 | △6,085 |
| JVへの投資 | △680,000 | － |
| 投資活動に使用された資金(純額) | △763,378 | △6,085 |
| **財務活動：** | | |
| 普通株式及びユニット発行による収入(発行費用との純額) | 1,486,603 | 9,715,100 |
| 優先株式の発行(発行費用との純額) | － | 5,355,854 |
| 転換社債の転換による収入 | － | 76,473 |
| 自己株式の取得(従業員による株式購入との純額) | 58,619 | 8,230 |
| 借入金の返済 | － | △15,000,000 |
| 財務活動により調達された資金(純額) | 1,545,222 | 155,657 |
| 現金及び現金同等物の増減 | △11,082,594 | △13,159,080 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 15,093,124 | 28,252,204 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 4,010,530 | 15,093,124 |

投資活動及び財務活動に係る補足開示:

| | | |
|---|---|---|
| ワラントの発行による収入 | － | 2,882,258 |
| 制限付資産（転換社債の転換時に無制限となる現金） | － | 76,473 |

キャッシュ・フローに係る補足開示:

| | | |
|---|---|---|
| 支払法人所得税 | 10,951 | 12,010 |
| 支払利息 | － | 1,088,926 |

(5) 継続企業の前提に関する注記

当社はこれまで営業損失を計上し続け、2012年12月31日現在、累積欠損の額は296.2百万米ドルとなっています。2012年12月31日現在、当社の現金及び現金同等物は4.0百万米ドル、運転資金は3.4百万米ドルでした。当社は2013年12月31日までの間に、戦略的計画の実行のためにさらなる資金を調達する必要があります。当該状況により、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しています。添付の連結財務諸表は継続企業を前提として作成しています。この前提は通常の事業活動における資産の実在性と負債の網羅性を十分に考慮したものであり、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を連結財務諸表に反映していません。

2012年8月21日から報告書日までの間に本購入契約によって当社が調達した資金は3.0百万米ドルにであり、これには2012年12月31日以降に普通株式800,000株を売却したことにより調達した資金1.5百万米ドルが含まれます。本購入契約の条項により当社はAspireに対して20百万米ドル（現在までに発行または売却された2,019,606株（3.0百万米ドル）を含む）を超えない範囲で3,231,096株まで株式を購入するよう求めることができます。この際当社は登録書類フォームS-3のもと、1営業日あたりの最大購入額の範囲で、適宜に株式を売却することができます。2013年度中に当該契約に基づきさらに株式を売却していく予定です。当社は普通株式の売却またはその他の戦略的イニシアティヴを通じたその他の資金調達の機会も探っていきます。然るべき期間内に十分な資金を調達できる保証はありません。もし当社が追加の資金調達をできないような場合、一つまたは複数のプログラムを売却するか営業を中止する可能性があります。

(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2012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、連結損益及び包括利益計算書、連結株主資本及び包括損失変動計算書、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。
2006年12月13日に、欧州を市場とする当社製品候補の臨床開発を円滑に進めることを目的に、イングランド及びウェールズの法律に基づき、メディシノバ・インクの完全所有子会社である、メディシノバ・リミテッド（ヨーロッパ）を設立しました。メディシノバ・リミテッド（ヨーロッパ）の機能通貨は、親会社の報告通貨である米ドルです。
2007年1月4日に、日本及びその他のアジア諸国における事業展開、並びに投資家向け広報（IR）及び一般広報（PR）活動の充実を目的に、日本の法律に基づき、メディシノバ・インクの完全所有子会社である、メディシノバ製薬株式会社を設立しました。メディシノバ製薬株式会社の機能通貨は、日本円です。
2009年8月17日に、アヴィジェンとの合併計画を促進する目的で、デラウェア州の一般会社法に基づき、メディシノバ・インクの完全所有子会社である、アブソルート・マージャー・インク（Absolute Merger, Inc.）を設立しました。
連結会社間取引及び子会社投資勘定はすべて、連結に当たり相殺消去されています。

３．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 公正価値
当社の現金同等物、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引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②「長期性資産及び長期性資産の減損」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、(7)連結財務諸表に関する注記事項(d)「公正価値の測定（金融商品、有価証券）」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。

②　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、インカム・アプローチで評価されます。

（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。

（３）のれん及び取得した無形資産の評価方法

のれんは取得した事業のうち認識された有形及び無形資産純額の公正価値を取得対価が上回った際に認識されます。取得した有形及び無形資産と予想される負債にそれぞれの公正価値に基づいて取得対価を配賦するに当たっては、会計上の見積もりと判断が要求されます。更に、取得対価の一部が企業結合においてのれんに唯一配賦できるものであることから、当社は事業を取得したのか、或いは純資産一式を取得したのか、判断しなければなりません。明確な有効期間の分からないのれん及び無形資産は減価償却ではなく、１年毎の減損テストを受けることになります。明確な有効期間の分からない無形資産の金額と有効期間を決定するためには見積もりと判断が必要になります。これら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。2012年及び2011年12月31日現在、当社が計上したのれん及びIPR&Dは、それぞれ9.6百万米ドル及び4.8百万米ドルでした。

当社ののれん及び取得した明確な有効期間の分からない無形資産に対する年間減損テストの日は12月31日ですが、減損の兆候が認められればそれ以外にもテストを行います。当社は長期性資産の価額及び有効期間を当初決めるに当たって採用した仮定や論理的根拠について定期的に見直しています。これらの評価に用いられる基準には、当社の事業目的における無形資産の戦略的重要性だけでなく、資産が将来にわたって継続的に営業活動による収益とキャッシュ・フローをもたらすかについての経営者による見積もりが含まれます。もし資産が減損していると認められた場合、資産の公正価値を簿価が上回る部分が減損額として認識されます。

(7) 連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項の変更

該当事項はありません。

(8) 連結財務諸表に関する注記事項

(a) 連結貸借対照表、連結損益及び包括利益計算書、連結株主資本変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書に関する注記事項

(連結貸借対照表)

| 当連結会計年度<br>（平成24年12月31日） | 前連結会計年度<br>（平成23年12月31日） |
|---|---|
| ※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。2012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。 | ※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。2011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。 |
| ※2　有形固定資産の内訳 | ※2　有形固定資産の内訳 |
| （米ドル）<br>建物付属設備　170,386<br>備品　351,992<br>ソフトウェア　228,397<br>小計　750,775<br>減価償却累計額　△ 672,301<br>有形固定資産（純額）　78,474<br>償却費　33,507 | （米ドル）<br>建物付属設備　172,648<br>備品　561,332<br>ソフトウェア　221,380<br>小計　955,360<br>減価償却累計額　△ 925,935<br>有形固定資産（純額）　29,425<br>償却費　41,869 |
| ※3　未払費用の内訳 | ※3　未払費用の内訳 |
| （米ドル）<br>研究開発費　152,046<br>プロフェッショナル報酬　68,102<br>その他　94,504<br>合計　314,652 | （米ドル）<br>研究開発費　615,792<br>プロフェッショナル報酬　100,823<br>JV 出資債務　650,000<br>その他　149,200<br>合計　1,515,815 |
| ※4　2011年10月、当社は、2.5百万米ドルの返済不要な手取金を受領した見返りに、キッセイ薬品との間でMN-221に関連して研究開発を実施する契約を締結いたしました。かかる契約において、当社は、2012 年及び 2013 年に完了することが予想されるこれらの試験の実施に関連して生じる一切の費用を負担します。公式のガイダンスに準拠して測定した結果、研究開発の実施は将来にわたって一つの効果を及ぼすことが認められました。このため当社は、2.5百万米ドルを試験の実施に応じて収益として認識していく予定です。貸借対照表において、キッセイ薬品から受領した金額から収益として計上した金額を相殺した金額が繰延収益として計上されており、残りの試験の実施に伴い収益が認識されていきます。2012年度中に計上された収益は0.8百万米ドルでした。 | ※4　2011年10月、当社は、2011年10月に2.5百万米ドルの手取金を受領した見返りに、キッセイ薬品との間でMN-221に関連して2つの異なる試験を実施する契約を締結いたしました。当社は、2012年及び2013年に完了することが予想されるこれらの試験の実施に関連して生じる一切の費用を負担します。2011年12月31日現在の貸借対照表において、キッセイ薬品から受領した金額は繰延収益として計上されており、試験の実施に応じて収益として認識していく予定です。2011年12月31日現在、当社はかかる契約に関連して2011年中にいかなる収益も計上していません。 |

(b) 関連当事者との取引

2011年9月26日付けの当社とキッセイ薬品工業株式会社（「キッセイ」）との新株引受契約に基づき、キッセイは2011年10月13日に総額7.5百万米ドルの普通株式800,000株及びシリーズＢ転換型優先株式220,000株を引受けました。同日に当社はキッセイと合意書を交わし、MN-221に関する当社のライセンス契約のもとでマイル・ストーンによる支払金額とロイヤルティの比率に関する既存のレベルを誠実に再交渉することと、APIの新提供価格について合意しました。2011年10月13日に、当社は、2011年10月に2.5百万米ドルの手取金を受領した見返りに、キッセイ薬品との間でMN-221に関連して2つの異なる試験を実施する契約を締結いたしました。当社は、これらの試験の実施に関連して生じる一切の費用を負担します。2012年12月31日現在の貸借対照表において、2012年度中にキッセイ薬品から受領した金額から収益として計上した金額を相殺した金額が繰延収益として計上されており、残りの試験の実施に伴い将来に渡り収益が認識されていきます。

(c) 税効果会計

当社の2012年及び2011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 | |
|---|---|---|
| | 2012年 | 2011年 |
| | 米ドル | 米ドル |
| 繰延税金資産 | | |
| 繰越欠損金 | 83,783,000 | 79,215,000 |
| 資産計上されているライセンス | 1,822,000 | 2,067,000 |
| 研究開発費税額控除 | 7,145,000 | 7,124,000 |
| 株式報酬費用 | 570,000 | 395,000 |
| 有価証券未実現損失 | — | — |
| その他（純額） | 862,000 | 988,000 |
| 繰延税金資産－小計 | 94,182,000 | 89,789,000 |
| 繰延税金負債 | | |
| IPR&D | (1,956,000) | (1,956,000) |
| 繰延税金負債－小計 | (1,956,000) | (1,956,000) |
| 繰延税金資産－純額 | 92,226,000 | 87,833,000 |
| 評価性引当金 | (94,182,000) | (89,789,000) |
| 繰延税金負債－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2012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205.7百万米ドル及び約205.1百万米ドルの繰越欠損金を有しております。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2012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6.2百万米ドル及び約1.4百万米ドルとなります。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効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 | |
|---|---|---|
| | 2012年 | 2011年 |
| | % | % |
| 法定連邦税率 | 35.0 | 35.0 |
| 州税（連邦のベネフィット控除後） | 5.8 | 5.5 |
| 税額控除 | ― | 1.6 |
| 評価性引当金の増減 | (40.1) | (37.1) |
| 永久差異 | (0.7) | (5.0) |
| その他 | ― | ― |
| 法人所得税の負担率 | 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。2012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。

(d) 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。
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。

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

| | 2011年12月31日現在 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 公正価値測定レベル | | |
| | 合計 | レベル１ | レベル２ | レベル３ |
| | (千米ドル) | (千米ドル) | (千米ドル) | (千米ドル) |
| 現金同等物 | 1,690 | 1,690 | ― | ― |

2012年12月31日現在において、当社の保有する現金同等物（取得後3ヶ月以内に満期償還される金融商品）は主にマネー・マーケット・ファンドへの投資でした。当社の現金同等物の公正価値はレベル１のインプットに該当し、これらの簿価は、日々の相場市場価格に基づく公正価値の妥当な見積り額となります。2012年12月31日現在において、非継続的に公正価値にて測定される当社の金融商品はありませんでした。

(e) 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。
2012年12月31日現在、2000年プランの下で合計4,000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。
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。

2012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） |
|---|---|---|
| 2012年1月1日残高 | 3,092,671 | 5.52 |
| 付与 | 750,000 | 2.01 |
| 行使 | (60,000) | 2.30 |
| 取消 | (453,690) | 4.57 |
| 2012年12月31日残高 | 3,328,981 | 4.92 |
| 2012年12月31日現在行使可能なストック・オプション | 2,089,963 | 6.32 |

2012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7.2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6.1年です。2012年12月31日現在のストック・オプション未行使残高及び行使可能残高の本源的価値総額はありませんでした。

(f) 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。転換型優先株式は通常、基本一株当たり純損失の計算には含まれますが、希薄化効果がないため除外されている異なる種類の株式として扱われています。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。2012年、2011年及び2010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2,200,000、2,437,424及び470,200ありましたが、希薄化防止効果があるため、希薄化後一株当たり利益の計算より省いて

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

（株）

| | 12月31日現在 | |
|---|---|---|
| | 2012年 | 2011年 |
| 転換型優先株式 | 2,200,000 | 2,200,000 |
| ストック・オプション | 3,328,981 | 3,092,671 |
| ワラント | 3,128,686 | 2,998,686 |
| 合計 | 8,657,667 | 8,291,357 |

(g) 重要な後発事象

リース契約の更新
2013年2月27日に当社は2013年3月1日より開始するサブリース契約(サブリース)をデナリ・アドヴァイザーズLLC(転貸人)及びアーヴィン・カンパニー（地主）と締結しました。サブリースは新しい本店に関するもので、その所在地は92037カリフォルニア州ラ・ホイヤ・スウィート650、エクゼクティヴ・スクウェア4275です。サブリースの期間は4年9ケ月で当社は初年度月額10,699米ドルの賃料を地主に支払うことになります。

(h) セグメント情報

該当事項がありません。

(i) 開示の省略

リース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。

デリバティブ取引、退職給付、取得による企業結合、資産除去債務及び賃貸等不動産は当期(末)において該当事項がありません。

## 6. 連結財務諸表（日本円換算）

三菱東京UFJ銀行が発表した平成25年2月28日現在の対顧客電信直物相場から算出した仲値92.51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。

(1) 連結貸借対照表

（単位：千円）

| | 前連結会計年度<br>（平成23年12月31日） | 当連結会計年度<br>（平成24年12月31日） |
|---|---|---|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び現金同等物 | 1,396,264 | 371,014 |
| その他 | 56,851 | 38,076 |
| 流動資産合計 | 1,453,116 | 409,090 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産（純額） | 2,722 | 7,259 |
| 無形固定資産 | 1,332,166 | 1,332,166 |
| 投資その他の資産 | 60,131 | 61,723 |
| 固定資産合計 | 1,395,019 | 1,401,148 |
| 資産合計 | 2,848,135 | 1,810,239 |
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 未払金 | 66,503 | 45,501 |
| 未払費用 | 140,228 | 29,108 |
| 未払給与等 | 55,421 | 21,103 |
| 短期繰延収益 | 79,883 | 292 |
| 流動負債合計 | 342,036 | 96,006 |
| 繰延税金負債 | 180,949 | 180,949 |
| 長期繰延収益 | 151,391 | 156,735 |
| 負債合計 | 674,377 | 433,691 |
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 1,695 | 1,813 |
| 資本剰余金 | 28,677,938 | 28,890,246 |

| | 前連結会計年度<br>（平成23年12月31日） | 当連結会計年度<br>（平成24年12月31日） |
|---|---|---|
| 開発段階での累積欠損 | △26,390,557 | △27,404,588 |
| 自己株式 | △110,059 | △104,636 |
| 株主資本合計 | 2,179,016 | 1,382,834 |
| その他の包括損失累計額 | △5,258 | △6,286 |
| 純資産合計 | 2,173,757 | 1,376,548 |
| 負債純資産合計 | 2,848,135 | 1,810,239 |

(2) 連結損益及び包括利益計算書

（単位：千円）

| | 前連結会計年度<br>（自　平成23年1月1日<br>至　平成23年12月31日） | 当連結会計年度<br>（自　平成24年1月1日<br>至　平成24年12月31日） |
|---|---|---|
| 営業収益 | － | 74,246 |
| 営業費用 | | |
| 営業収益原価 | － | － |
| 研究開発費 | 720,164 | 463,761 |
| 一般管理費 | 770,026 | 623,040 |
| 営業損失 | 1,490,191 | 1,012,554 |
| 営業外収益 | | |
| その他 | 5,764 | 2,293 |
| 営業外収益合計 | 5,764 | 2,293 |
| 営業外費用 | | |
| 支払利息 | 147,562 | － |
| その他 | 7,520 | 2,738 |
| 営業外費用合計 | 155,082 | 2,738 |
| 税金等調整前当期純損失 | 1,639,508 | 1,013,000 |
| 法人税 | 1,070 | 1,030 |
| 当期純損失 | 1,640,579 | 1,014,031 |
| 少数株主損失 | － | － |
| 少数株主損益調整前当期純損失 | 1,640,579 | 1,014,031 |
| その他の包括損失 | | |
| 為替換算調整勘定 | 105 | 1,027 |
| その他の包括損失合計 | 105 | 1,027 |
| 包括損失 | 1,640,685 | 1,015,059 |

(3) 連結株主資本変動計算書

（前期）　（単位：千円）

| | 資本金 | 資本剰余金 | 開発段階での累損欠損 | 自己株式 | 株主資本合計 | その他の包括損失累計額 | 純資産合計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 平成 22 年 12 月 31 日現在残高 | 1,154 | 27,150,197 | △24,749,978 | △110,820 | 2,290,553 | △5,152 | 2,285,400 |
| 従業員株式報酬費用 | - | 126,992 | - | - | 126,992 | - | 126,992 |
| オプション行使 | 2 | 7,052 | - | - | 7,055 | - | 7,055 |
| 転換社債の転換による株式発行 | 1 | 7,073 | - | - | 7,074 | - | 7,074 |
| 新株発行： | | | | | | | |
| 従業員株式購入プランによる普通株式発行 | - | - | - | 761 | 761 | - | 761 |
| 公募増資によるユニット発行 | 259 | 710,854 | - | - | 711,113 | - | 711,113 |
| キッセイとの新株引受契約による優先株式発行 | 203 | 495,266 | - | - | 495,470 | - | 495,470 |
| キッセイとの新株引受契約による普通株式発行 | 74 | 180,500 | - | - | 180,574 | - | 180,574 |
| 当期純損失 | - | - | △1,640,579 | - | △1,640,579 | - | △1,640,579 |
| その他の包括損失 | - | - | - | - | - | △105 | △105 |
| 平成 23 年 12 月 31 日現在残高 | 1,695 | 28,677,938 | △26,390,557 | △110,059 | 2,179,016 | △5,258 | 2,173,757 |

（当期）　　（単位：千円）

| | 資本金 | 資本剰余金 | 開発段階での累損欠損 | 自己株式 | 株主資本合計 | その他の包括損失累計額 | 純資産合計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 平成 23 年 12 月 31 日現在残高 | 1,695 | 28,677,938 | △26,390,557 | △110,059 | 2,179,016 | △5,258 | 2,173,757 |
| 従業員株式報酬費用 | - | 65,649 | - | - | 65,649 | - | 65,649 |
| オプション行使 | 5 | 12,735 | - | - | 12,741 | - | 12,741 |
| 新株発行： | | | | | | | |
| 従業員株式購入プランによる普通株式発行 | - | - | - | 5,422 | 5,422 | - | 5,422 |
| 新株購入契約による普通株式発行 | 112 | 124,671 | - | - | 124,784 | - | 124,784 |
| ワラントの公正価値 | - | 9,251 | - | - | 9,251 | - | 9,251 |
| 当期純損失 | - | - | △1,014,031 | - | △1,014,031 | - | △1,014,031 |
| その他の包括損失 | - | - | - | - | - | △1,027 | △1,027 |
| 平成 24 年 12 月 31 日現在残高 | 1,813 | 28,890,246 | △27,404,588 | △104,636 | 1,382,834 | △6,286 | 1,376,548 |

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

（単位：千円）

| | 前連結会計年度<br>（自　平成23年1月1日<br>至　平成23年12月31日） | 当連結会計年度<br>（自　平成24年1月1日<br>至　平成24年12月31日） |
|---|---|---|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 当期純損失 | △1,640,579 | △1,014,031 |
| 非現金株式報酬費用 | 126,992 | 65,649 |
| ワラントの償却 | － | 3,332 |
| 繰延収益 | 231,275 | △74,246 |
| 減価償却費 | 3,873 | 3,099 |
| 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 | 69,578 | － |
| 固定資産除却損・売却益 | － | 76 |
| 流動資産その他の増減 | 15,223 | 24,693 |
| 未払金､未払税金､未払費用及び繰延賃料の増減 | △60,704 | △71,834 |
| 未払給与等の増減 | 23,158 | △34,317 |
| 制限付資産 | △1 | － |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | △1,231,183 | △1,097,579 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 有形固定資産取得による支出 | △562 | △7,713 |
| JV投資による支出 | － | △62,906 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △562 | △70,620 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 普通株式及びユニット発行による収入 | 898,743 | 137,525 |
| 優先株式発行による収入 | 495,470 | － |
| 借入金の返済による支出 | △1,387,650 | － |
| 転換社債の転換による収入 | 7,074 | － |
| 自己株式の取得（従業員による株式購入との純額） | 761 | 5,422 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 14,399 | 142,948 |
| 現金及び現金同等物の増減 | △1,217,346 | △1,025,250 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 2,613,611 | 1,396,264 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 1,396,264 | 371,014 |