

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2015年6月10日

【事業年度】 2014年度（自 2014年1月1日 至 2014年12月31日）

【会社名】 メディシノバ・インク  
(MediciNova, Inc.)

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長兼CEO  
岩 城 裕 一  
(President and Chief Executive Officer)

【本店の所在の場所】 アメリカ合衆国カリフォルニア州ラ・ホイヤ、スウィート  
650、エグゼクティブ・スクエア4275  
(4275 Executive Square, Suite 650, La Jolla,  
California, U.S.A.)

【代理人の氏名又は名称】 弁護士 梅 津 立

【代理人の住所又は所在地】 東京都港区元赤坂一丁目2番7号 赤坂Kタワー  
アンダーソン・毛利・友常法律事務所

【電話番号】 (03)6888 - 1000

【事務連絡者氏名】 弁護士 青 柳 良 則 / 馬 場 健 太

【連絡場所】 東京都港区元赤坂一丁目2番7号 赤坂Kタワー  
アンダーソン・毛利・友常法律事務所

【電話番号】 (03)6888 - 1000

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所  
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

- (注1) 本書において、別段の記載がある場合を除き、下記の用語は下記の意味を有しております：  
「発行会社」、「当社」、「メディシノバ社」又は「メディシノバ・インク」：メディシノバ・インク
- (注2) 別段の記載がある場合を除き、本書に記載の「円」は日本の通貨、「ドル」、「米ドル」はアメリカ合衆国の通貨を指すものとします。
- (注3) 本書において便宜上記載されている日本円への換算は、別段の記載がある場合を除き1米ドル=123.73円(2015年5月29日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値)により計算されております。
- (注4) 本書中の表で計数が四捨五入されている場合、合計は計数の総和と必ずしも一致しないことがあります。
- (注5) 本書には、リスク及び不確実性を伴う将来の見通しに関する記述が含まれております。これらの将来の見通しに関する記述は、主に第一部第3「事業の状況」4「事業等のリスク」の項目をはじめ、第2「企業の概況」3「事業の内容」、及び、第3「事業の状況」7「財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」の各項に含まれております。これらの記述は、当社の実際の業績を、将来の見通しに関する記述によって明示又は黙示されている将来の業績とは大幅に異なるものとする可能性のある既知及び未知のリスク、不確実性、及びその他の要因に関するものであります。

将来の見通しに関する記述は、「～うる」、「可能性がある」、「予定である」、「意図する」、「～であろう」、「～かもしれない」、「場合がある」、「～と思われる」、「予想する」、「～と考える」、「見積もっている」、「予測する」、「潜在的な」、「計画する」などの語句、又はこれらの否定形、及び将来の見通しに関する記述であることを認識することを意図したこれらに類する表現によって識別できる場合があります。これらの記述は、将来の事由に関する当社の現在の見解を反映しており、仮定に基づいており、またリスク及び不確実性を伴います。このような不確実性に鑑み、投資家はこれらの将来の見通しに関する記述を過度に信頼すべきではない場合があります。これらのリスクの多くは、第一部第3「事業の状況」4「事業等のリスク」の項においてさらに詳述されております。これらの将来の見通しに関する記述は、本書の提出日現在に限っての当社の見通し及び仮定を示したものであります。当社は、米国証券法により要求されない限り、新情報、将来の事象その他のいずれによるかを問わず、いかなる将来の見通しに関する記述も更新することを予定しておりません。

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

## 第一部【企業情報】

### 第1【本国における法制等の概要】

#### 1【会社制度等の概要】

##### (1) 提出会社の属する国・州等における会社制度

当社は、アメリカ合衆国デラウェア州法に基づき設立されました。アメリカ合衆国の事業法人は、民間企業の設立を対象とする連邦法が銀行等の特殊な例外を除き存在しないため、いずれかの州又はコロンビア特別区の法に準拠して設立されております。当社を一般的に規制する法体系は、アメリカ合衆国連邦法並びにカリフォルニア法、デラウェア州法及び当社が事業活動を行う州の州法です。

アメリカ合衆国連邦法は、独占禁止、破産、労使関係、有価証券及び税務に関する法律を含む、会社の事業活動の広範囲にわたって影響を及ぼしています。アメリカ合衆国の連邦証券関係諸法の施行は、SECがこれを司っておりますが、同法は、その数多い役割の一つとして、詐欺的手段による有価証券の提供及び販売を禁ずるものです。またSECは、当社を含む株式公開会社に対し、定期的に財務その他の報告をSEC及び株主に行うことを要求しています。

デラウェア州一般会社法に準拠して設立された会社である当社は、会社の株式の所有者である株主とは別個の独立の法人格を有します。以下に、当社の設立準拠法であるデラウェア州一般会社法及びデラウェア州裁判所による同法の解釈の規定の骨子を述べます。

デラウェア州の会社は、その基本定款により認められる範囲で、1種若しくは数種の株式を発行することができ、かかる株式は、1種又は数種の普通株式又は優先株式によって構成されております。株式の一部又は全部について額面株式又は無額面株式とすることができ、また、その一部又は全部について議決権株式又は無議決権株式とすることができます。優先株式は、一定率による配当及び清算の分配において普通株式に優先するものとすることができます。通常、適切な資本構成を有するデラウェア州法に基づく株式会社においては、株主は、会社の負債について通常何らの個人的責任も負担しません。但し、株主は、自らの行為に基づいて責任を負担することがあります。

デラウェア州の会社は、通常、年次株主総会において株主により選任された取締役会により運営されます。一般的に、デラウェア州一般会社法、基本定款、附属定款によって課されている制限の範囲内において、会社の事業は、取締役会が広範な権限と裁量のもとに運営しています。

株主総会の権限は、通常次の事項を含みます。

- a) 取締役の選任
- b) 定款の変更
- c) 合併、統合、解散、清算又は当社の資産の全部若しくは実質的に全部の譲渡等、会社の事業に関する重大な変更の承認

取締役会は、主要な役員を任命し、その責務を特定します（当社の付属定款で当該役員の責務及び肩書が特定されている場合を除きます。）。主要な役員は、一般に会社の日常業務を遂行します。取締役会は、会社の附属定款の定める時期に、その定める手続に従って定期的に開催されます。

取締役会は、取締役会全員の過半数により採択された決議により、1つ以上の委員会（各委員会は取締役1名以上により構成される。）を設置することができます。当該委員会は、取締役会の決議において定められる範囲内で、会社の事業及び業務の運営に際して取締役会が有する一切の権限を有しかつ行使することができます。但し、いかなる委員会も、（ ）デラウェア州一般会社法が株主の承認を受けることを明示に要求した決議又は事項の承認、採択若しくは株主への提案、又は（ ）附属定款の採択、修正若しくは廃止に関連する権限を有しません。各委員会は、その会議について書面又は一般的に書面に転換可能な形式による議事録を保管します。

会社は、デラウェア州一般会社法又は附属定款に記載される肩書及び職責をもった役員を置かなければなりません。役員のうち1人は、株主総会及び取締役会のすべての手続を議事録に記録しなければなりません。定款又は附属定款に別段の定めがない限り、同一人が複数の役員の地位を兼務することができます。附属定款は、株主総会によって、又は基本定款の規定に従い、取締役会によって改正されることがあります。

#### デラウェア州の反企業買収法

当社には企業買収を規制するデラウェア州一般会社法第203条が適用されます。一般に、これらの規定はデラウェア州の会社に対して、ある株主が利害関係を有する株主（法で定義されています。）となった日から3年間は以下の場合を除き、当該株主との間で事業結合を行うことを禁じています。

- ・ 当該株主が利害関係を有する株主となる前に、事業統合又は当該株主が利害関係株主となった取引が取締役会によって承認された場合、

- ・ 当該利害関係株主になった取引の完了時において、当該利害関係株主が少なくとも当該取引開始時点における会社の発行済株式の85パーセント以上の議決権を有していた場合、又は
- ・ 利害関係株主となった日若しくはそれ以降において、当該事業結合が取締役会により承認され、かつ当該利害関係株主以外の株主が保有する発行済議決権付株式の少なくとも3分の2以上の議決権行使をもって株主総会で承認された場合。

デラウェア州の会社は、当初の基本定款又は株主が承認した修正後の基本定款若しくは附属定款において明記される場合には、本規定の適用から免除されます。しかしながら、当社は本規定の適用を免除されておりません。制定法によって合併、その他の企業買収若しくは支配権の変更の計画が禁止又は遅延される場合があり、これによって、当社の買収を目論む企業が阻止される可能性があります。

## (2) 提出会社の定款等に規定する制度

当社は、アメリカ合衆国連邦法及びデラウェア州法により規律されるほか、当社の再表示基本定款及び附属定款により規律されます。下記は、当社の再表示基本定款及び附属定款の規定の概要を述べたものであります。当社の基本定款及び附属定款に関する完全かつ正確な情報については、本書の添付書類として提出された、基本定款及び附属定款をご参照いただければと存じます。

### 株式資本について

取締役会は、発行される各シリーズの株式数、議決権（無制限、制限付き若しくは議決権無し）、並びに当該シリーズ株式に係る指定権、優先権、及びこれに関連する参加権、選択権その他の特別の権利、またその資格、制限若しくは制約を定めることについて、明示的な権限を有しています。

当社の授權株式数は、1株当たりの額面価格0.001米ドルの普通株式100,000,000株及び1株当たりの額面価格0.01米ドルの優先株式3,000,000株であります。2014年12月31日現在、登録された株主が保有する発行済普通株式数は24,436,317株、及び株主が保有する発行済の無議決権転換権付クラスB優先株式数は220,000株でありました。

### 普通株式

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

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

### 配当

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

## 議決権

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

## 先買権、転換及び償還

当社の普通株式には先買権は付与されておらず、転換及び償還はできません。

## 清算及び解散

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

## オプション

2014年12月31日現在、合計3,447,969株の普通株式を購入するオプションが未行使のままです。そのうち、( )合計2,428,969株の普通株式を購入するオプションが、改訂再表示2004年ストック・インセンティブ・プラン（「2004年プラン」）に基づくものであり、( )合計1,019,000株の普通株式を購入するオプションが、2013年エクイティ・インセンティブ・プラン（「2013年プラン」）に基づくものです。これらのオプションは、各オプションが付与されたストック・インセンティブ・プランのロックアップに関する条項に従います。

2013年6月14日開催の定時株主総会において、2013年プランが株主により承認されました。2013年プランの導入後は、2004年プランによるオプションの付与はなされません。2013年プランにおいて、当社は、(i)2,500,000株及び(ii)2004年プランのもとで付与された未行使の報酬の対象株式であって、2013年プランの発効日以降、何らかの理由により行使前若しくは決済前に期間満了となるか若しくは終了し、当該株式につき権利確定がなされずに執行し、当初発行価格で買い戻され、又はその他当該報酬に関連する源泉徴収若しくは購入価格に係る義務を履行するために再取得又は留保される株式の合計数を付与することができます。2014年12月31日時点において、2013年プランのもとで付与することができる株式の合計数は、2,359,825株でした。

2013年プランは、取締役会の報酬委員会によって運営され、( )普通株式を購入するオプション、( )普通株式の制限付株式、( )株式評価益権、及び( )株式ユニットの付与を内容としています。インセンティブ・ストック・オプションは、従業員にのみ付与することができます。非適格ストック・オプション及び他の株式に基づく報酬は、従業員、従業員を兼務していない取締役及びコンサルタントにのみ付与することができます。株式ユニットには、議決権はありません。2013年プランの下で付与された株式ユニットには、確定又は失効する前に、報酬委員会の裁量において、配当同価値物を付与することが可能です。株式ユニットは、株式ユニットの内容を決定する株式ユニット契約の条項にしたがった、当社の資金裏付けも保証もない当社の債務を表象します。

2013年プランは、当社の取締役会が早期に終了させない限り、当社の取締役会が最初に採用したときから10年後に失効します。

2013年プランに基づき付与されたストック・オプションは、一般に、当該ストック・オプションを付与するストック・オプション契約の条項に規定された時期及び回数で行使可能となります（このような条項には、適用される保有者の雇用終了後の行使条項も含まれます。）。2013年プランに基づき付与されたオプションは、当初の付与から10年以上経過すると行使できなくなります。

取締役会は、その裁量で2013年プランを改訂できますが、当該改訂により、当初のオプションの付与による個人の権利を大きく損なうことはできません（当該個人の承諾のある場合を除きます。）。

## 優先株式

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

当社の取締役会は、当社の普通株主の議決権その他の権利に悪影響を及ぼす議決権付又は転換型償還優先株式の発行を決定できます。優先株式の発行は、今後実施される可能性のある買収、資金調達その他の会社目的に関連して柔軟性

を与えるものの、かかる発行によって支配権の変更を遅延、延期又は阻止する効果があり、また当社普通株式の市場価格の下落又は議決権その他普通株主の権利を損なうおそれがあります。

## 株主総会

### 開催場所

株主総会は、附属定款により指定されるか若しくは附属定款が定める方法に従って指定されたデラウェア州内部若しくは外部の場所、又はかかる指定がなされなかった場合には当社の登録事務所若しくは当社の主な営業所で開催することができます。

### 年次株主総会

年次株主総会は、取締役会又はチーフ・エグゼクティブ・オフィサー（「CEO」）が随時指定し、招集通知に記載された日時に毎年開催されます。株主は、一般に、当該総会において任期が終了するクラスの取締役と同数の取締役を選任するほか、株主総会に適式に提出されたその他の検討事項の決議を行います。

### 臨時株主総会

臨時株主総会は、目的の如何を問わず、法令又は基本定款に別段の定めがある場合を除き、取締役会長、CEOの請求又は取締役会の過半数の賛成により適式に承認された決議に基づき、セクレタリーがこれを招集することができます。上記の請求においては、提案された臨時株主総会の目的が表明されなければなりません。臨時株主総会で討議される事項は、招集通知に記載された目的に関連する事項に限定されます。

### 招集通知

法律に別段の定めがある場合を除き、各株主総会（年次又は臨時を問いません。）の書面による通知について、開催場所（もしあれば）、開催日時、遠隔通信手段（もしあれば、かかる遠隔通信手段により株主及び委任状保有者本人が当該株主総会に出席して投票したものとみなされます。）、及び（臨時株主総会の場合には）招集される臨時総会の目的が記載された上で、当該株主総会の10日以上60日前までに当該株主総会において議決権を有する各株主に送付されます。

株主総会が他の場所、日時に延会となった場合であっても、延期された株主総会の会日が、延会が最初に通知された日から30日を超えず、かつ延期された総会の開催場所、日時が、延会の決定された株主総会において通知されている場合は、延期された株主総会について通知を発する必要はありません。

### 定足数

法律又は当社の基本定款が別に定める場合を除き、発行済議決権付株式の過半数の保有者の本人又は代理人による出席をもって、株主総会における定足数とします。

### 延会

株主総会は、出席株主の過半数の賛成により（定足数を下回っても構いません。）、また、いずれの株主も本人又は代理人によって出席していない場合には、当該株主総会の議長又はセクレタリーとして行為する権限を有する役員により、当該総会における公表以外の通知をすることなく、附属定款に従って株主総会を開催することのできる日時及び場所（かかる日時及び場所は当該総会において公表されます。）に、定足数が出席するまで、随時延期されることができます。定足数が出席した延会においては、当初の株主総会において検討される可能性のあった一切の事項が討議されます。延会が30日を越える場合、又は延会後に延期された株主総会のために新たな基準日が設定された場合には、延期された株主総会の通知が、延期された当該株主総会において議決権を有する株主名簿上の各株主に送付されます。

### 議決権

当社の基本定款に別段の定めがある場合を除き、各株主は、各株主総会において当該株主が保有する議決権付株式1株につき1票の議決権を有します。

株主総会に定足数が出席した場合、株主の過半数の投票により、当該株主総会に提出された議題を決します。但し、当該議題が、法令又は当社の基本定款若しくは附属定款の明文の規定により異なる議決数によることが必要となる議題である場合は、当該議題の決議はかかる明文の規定に従うものとします。当社の年次又は臨時株主総会において採択されることが要求又は許可されているいかなる決議も、株主総会を経ずに採択することはできず、かつ株主総会を経ずに書面で決議の採択に同意する株主の権限はこれを明確に否定します。

#### 株主通知及び議決権の基準日

株主総会若しくはその延会の招集通知を受ける株主、当該株主総会若しくは延会における議決権を有する株主、配当その他の配分の支払若しくは権利の割当てを受ける株主、又は株式の変更、転換若しくは交換に関して権利行使できる株主を決定し、又はその他の適法行為を実施するため、取締役会は、事前に基準日を設定することができます。かかる基準日は、当該総会の期日の10日以上60日前の日でなければならず、当該基準日に関連するその他の行為の60日前でなければなりません。株主総会の招集通知を受ける株主又は当該総会における議決権を有する株主名簿上の株主の決定については、当該株主総会の延会にも適用されます。

#### 取締役会

##### 人数、選任、任期及び資格

取締役会全体を構成する取締役の人数は、現在6名です。但し、取締役会全体を構成する取締役の人数は、取締役会全体の過半数が採択した決議により随時固定されます。取締役会全体を構成する取締役のクラスは、当社の基本定款に定められます。

取締役は、附属定款において別に定められる場合を除き、年次株主総会において選任されるものとし、選任された各取締役は、3年間かつ当該取締役の後任者が選任されその資格を授与されるまで、又はそれ以前に死亡、辞任若しくは解任されるまで、在職します。

##### 権限

当社の事業は、取締役会の指示により又は基づき運営され、取締役会は、法令又は当社の基本定款若しくは附属定款において、株主により行使又は実施することが指示又は要求されている行為及び事項以外の、当社の一切の権限を行使し、かつ、一切の適法行為及び事項を実施することができます。

##### 取締役会の開催場所

取締役会は、デラウェア州内部又は外部のいずれかにおいて、定時及び臨時に会議を開催することができます。

##### 定時取締役会

定時取締役会は、取締役会が随時決定する時間及び場所で通知をせずに開催することができます。但し、かかる決定が行われた時に欠席していた取締役に対して、当該決定について速やかに通知を行わなければなりません。

##### 臨時取締役会

臨時取締役会は、取締役会長、CEO、プレジデント若しくはセクレタリー、2名以上の取締役の書面による要求、又は在任する取締役が1名の場合には1名の取締役によって、これを招集することができます。臨時取締役会開催の日時及び場所（もしあれば）についての通知は、各取締役への手渡し若しくは電話、又は送料前払いをもって、第一種郵便、商業配達サービス、ファクシミリ、電子メールその他の電子的手段により当社の名簿上に記載された当該取締役の営業所又は住所に送付されることによってなされます。当該通知が郵送される場合、当該通知は、臨時取締役会開催の少なくとも4日前に米国の郵便に投函されなければなりません。当該通知が手渡し若しくは電話、又は商業的配達サービス、ファクシミリ、若しくは電子メールその他の電子的手段によりなされる場合、当該通知は臨時取締役会の開催の少なくとも24時間前になされなければなりません。取締役会の通知又は通知の省略書には、当該会議の目的を記載する必要はありません。

##### 定足数、取締役会での行為

すべての取締役会は、当該時点で在任している取締役の過半数（但し、いかなる場合も附属定款に従い取締役が最後に確定した取締役の人数の3分の1未満であってはなりません。）の出席により、議案の決議の定足数が満たされ、法律又は当社の基本定款が別に定める場合を除き、定足数が出席した取締役会に出席した取締役の過半数の行為が取締役会の行為となります。

#### 会議を経ない行為

当社の基本定款又は附属定款により別に規制される場合を除き、取締役会又はその委員会において実施することが要求又は許容されている行為は、取締役会又は委員会（場合に応じて）の構成員全員が、書面又は電子的通信により同意し、当該書面又は電子的通信が取締役会又は委員会の手続についての議事録に記録される場合には、会議を経ずに実施することができます。

#### 電話会議

当社の基本定款又は附属定款により別に規制される場合を除き、取締役会又はその委員会の構成員は、出席者全員が相互に応答することができるような電話会議又はあらゆる形態の通信機器により、当該取締役会又は委員会（場合に応じて）の会議に参加することができ、かかる方法による会議への参加は、当該会議への本人による出席となります。

#### 委員会

取締役会は、取締役会全員の過半数により採択された決議により、1つ以上の委員会（各委員会は当社の取締役1名以上により構成されます。）を設置することができます。当該委員会は、取締役会の決議において定められる範囲内で、当社の事業及び業務の運営に際して取締役会が有する一切の権限を有しかつ行使することができ、かつ当社の社印の押印が必要となる一切の書類に当該社印を押印することを許可することができます。

#### 検査権

取締役は、取締役としての地位に合理的に関連する目的のために、当社の株主名簿、当社の株主の一覧表その他の帳簿及び記録を検査する権利を有します。

### 役員

#### 役員を選任

当社の役員は、取締役会により選任され、CEO（1名）及び/又はプレジデント（1名）、セクレタリー（1名）及びチーフ・フィナンシャル・オフィサー（CFO）及び/又はトレジャラー（1名）から構成されます。また、取締役会は、チーフ・オペレーティング・オフィサー（1名）、ヴァイス・プレジデント（1名以上）及びアシスタント・セクレタリー又はアシスタント・トレジャラー（1名以上）を選任することができます。当社の基本定款又は附属定款に別段の定めがある場合を除き、同一人が複数の役員の地位を兼任することができます。

#### 任期

当社の各役員は、当該役員を選任又は任命する議決において異なる任期が指定されない限り、その後継人が選任されその地位に就任するまで、又は当該役員が任期前に死亡、辞任、解任又は無能力者となるまで、在職します。取締役会又はCEOが任命した役員は、取締役会又は解任権限を適式に授けられた委員会の過半数の賛成により、理由の有無にかかわらずいつでもこれを解任することができます。但し、CEOが任命した役員については、CEOがこれをいつでも解任することができます。当社の役員の地位の欠員は、取締役会がその裁量によりこれを補充することができるものとします。役員は、当社の主たる営業所宛に、又はCEO若しくはセクレタリーに対して書面による辞任の通知を交付することにより辞任することができます。かかる辞任は、当該通知の受理時に効力を生じます。但し、当該辞任の効力発生時が別途定められた場合、又はその他の事由の発生がその効力発生条件として指定された場合はこの限りではありません。

#### 権限の委譲



取締役会は、附属定款の定めにかかわらず、役員の特権又は職務を随時他の役員又は代理人に委譲することができます。

## 2【外国為替管理制度】

テロリズムの阻止と回避のために必要な適切な手段を提供することによりアメリカを統合し強化する2001年の法（Uniting and Strengthening America by Providing Appropriate Tools Required to Intercept and Obstruct Terrorism Act of 2001）（その後の改正を含みます。）及び対米外国投資委員会（Committee on Foreign Investment in the United States）による基準及び検討プロセスを除いて、米国においては、一般に、米国非居住者による国内会社の株式の取得、当該非居住者への配当及び売却代金の送金又は会社清算に際しての資産の分配に対し、いかなる外国為替管理上の制限も存在しません。

### 3【課税上の取扱い】

以下、当社普通株式の購入、所有及び処分に関して非米国株主（以下において定義します。）に適用のある米国連邦所得税・遺産税への影響について概説いたしますが、全てのあり得べき税務面での利益・不利益について分析することを目的とするものではありません。この記述は、1986年米国内国歳入法（以降の改正を含みます。）（「歳入法」）、米国財務省規則並びに行政上の判断及び司法上の判断（すべて本書の日付現在のものです。）に基づいております。これらの根拠は、（場合によっては遡及的に）変更される可能性があり、かかる変更により、米国連邦税への影響は、以下の記述とは異なるものとなる可能性があります。また、この記述は、歳入法第1221項の規定における資本資産として当社普通株式を保有する非米国株主のみを対象としております。

この記述は、米国の州法若しくは地方管轄若しくは米国外の法律又は（別段の定めがない限り）米国連邦贈与税、世代間財産移転税及び遺産税法のもとで発生する税務上の考慮を対象としておらず、また、保険貢献税の適用可能性についても対象としておりません。また、この記述は、当社普通株式に対する投資への日米租税条約の影響又はFATCA（以下において定義します。）に関する日米の政府間合意についても対象としておりません。さらに、この記述は、投資家の特定の状況又は特別の税務規則が適用される可能性がある投資家に対して適用のある税務上の考慮を対象とするものではありません（ここでいう、特別の税務規則が適用される可能性がある投資家は、銀行、保険会社その他の金融機関、最低代替税の適用を受ける者、非課税団体、証券若しくは通貨業者、米国連邦所得税との関係で定義される「被支配外国法人」又は「受動的外国投資会社」、米国連邦所得税との関係におけるパートナーシップ若しくはパートナーシップとして分類されるエンティティ又はかかるエンティティに対する投資家、保有する証券につき時価会計の方法を用いることを選択する証券トレーダー、当社普通株式の5%超を保有する又は保有するものとみなされる者（但し、以下に別途規定される場合を除きます。）、一部の元米国市民又は米国の長期居住者、ヘッジ取引、ストラドル、コンバージョン取引その他のリスク軽減を目的とした取引におけるポジションとして当社普通株式を保有する者、従業員ストック・オプションの行使その他業務の対価として当社普通株式を取得する者、歳入法のみなし譲渡規定により当社普通株式を売却したものとみなされる者を含みますが、これらに限られません。）。

パートナーシップ（又はその他米国連邦所得税上パートナーシップとして取り扱われるエンティティ又はアレンジメント）が当社普通株式を保有する場合、パートナーの税務上の取扱いは一般に当該パートナーの地位及び当該パートナーシップの活動内容によります。当社普通株式を保有するパートナーシップのパートナーである場合には、投資家各自の税務顧問にご確認ください。

本項において「非米国株主」とは、当社普通株式の実質的所有者であり、パートナーシップ（又は米国連邦所得税上パートナーシップとして扱われるその他事業体若しくは協定）ではなく、かつ以下のいずれにも該当しない者をいいます。

- ・ 米国連邦所得税の関係上、米国の市民若しくは居住者である個人
- ・ 米国、州若しくはコロンビア特別区における法において、又はそれらの法に基づいて設立又は組織された法人（又は米国連邦所得税の関係上、法人として扱われる法人以外の主体）
- ・ 所得の源泉の如何を問わず、その所得が米国連邦所得税による課税を受ける遺産財団
- ・ ( ) その管理が米国内の裁判所の第一次的な監督を受け、一人以上の米国民が管理における重要な決定権を有する信託、( ) 米国財務省規則の規定に従い、米国民として取り扱われる旨の有効な選択をしている信託

個人である非米国人は、当暦年中に31日以上米国に滞在し、かつ、当暦年を含む過去3年間に合計183日以上米国に滞在している場合には、米国連邦所得税との関係で、非居住者ではなく居住者として取り扱われることができます。一定の例外を除き、かかる日数の計算においては、当暦年は滞在日数の全部、前年度は滞在日数の1/3、前々年度は滞在日数の1/6が算入されます。

#### 米国における営業所得又は事業所得

以下の説明において、当社普通株式の配当及び売却、交換その他処分による利益は、当該所得又は利益が、非米国株主による米国における営業又は事業の遂行と実質的に関連する場合、「米国における営業所得又は事業所得」とみなされます。米国との租税条約の利益を享受することができる非米国株主に関しては、当該所得が、米国内の恒久的施設に帰属し、歳入法において「米国における営業所得又は事業所得」の取扱いから除外されていない場合は、当該所得は「米国における営業所得又は事業所得」とみなされます。一般に、米国における営業所得又は事業所得には、通常の累進税率により、純所得ベースで米国連邦所得税が課されます。特定の状況においては、非米国株主である法人の米国における営業所得又は事業所得には、適用ある所得税条約により定められた30%以下の「支店収益税」がさらに賦課される場合があります。

#### 配 当

当社が、当社普通株式につき配当を行う場合、かかる配当の支払は、米国連邦所得税に係る原則に従い、当期利益及び留保利益から支払われる限度で米国連邦所得税との関係で配当を構成します。かかる配当の支払が当期利益及び留保利益を超過する場合には、資本の払戻しを構成し、まずは、当社普通株式の基礎価額がゼロになるまで減額され、余剰額は、

当社普通株式その他の処分により得られた利益として取り扱われ、「普通株式の処分」に記載されることにより取り扱われます。

一般に、非米国株主に支払われる配当は、当該配当が米国における営業所得又は事業所得（下記ご参照。）であり、かつ、当該非米国株主が適式に作成した内国歳入庁の様式W-8ECIを源泉徴収義務者に提出する場合を除き、30%の米国連邦所得税が源泉徴収されます。30%の源泉徴収税率は、当該非米国株主が、より低い税率を定めた所得税条約の適用を受ける資格を有する場合、引き下げられる可能性があります。一般に、普通株式を保有する非米国株主は、所得税条約の特典を受けようとする場合、適式に作成された内国歳入庁の様式W-8BEN又は様式W-8BEN-E（いずれか該当するもの）を提出し、適用ある証明その他の要件（一定の場合、納税者番号を取得することや通知することが要請されることを含みます。）を満たすことを要求されます。非米国株主は、当社普通株式が「活発に取引される（actively traded）」場合には、当社普通株式の配当に関する条約上の特典を主張するために、納税者番号を通知する必要はありません。所得税条約上、米国源泉徴収税の軽減税率が適用される普通株式を保有する非米国株主は、適切な還付申告書を内国歳入庁に提出することによって、超過徴収された源泉徴収額の還付又は税額控除を受けることができます。非米国株主の皆様には、該当する所得税条約上、自らが受ける権利のある特典について、ご自身の税務顧問にご相談いただきたく存じます。非米国株主の皆様は、一般に、その様式を定期的にアップデートすることを求められます。非米国株主の皆様には、いつ内国歳入庁の様式W-8のアップデートを求められる可能性があるかについて、ご自身の税務顧問にご相談いただきたく存じます。

## 普通株式の処分

通常、非米国株主は、以下のいずれかに該当する場合を除き、普通株式の売却又は交換により生じた利益については米国連邦所得税を賦課されることがありません。但し、「情報の報告及びバックアップ源泉」及び「FATCA」の記載に従います。

- ・ 当該利益が米国における営業所得又は事業所得（下記ご参照。）である場合
- ・ 当該非米国株主が当該売却又は交換の課税年度においてのべ183日以上米国に滞在し、その他の要件を満たす個人である場合（この場合、収益は定率30%の米国連邦所得税の課税対象となりますが、米国源泉のキャピタル・ロスにより相殺される可能性もあります。）（但し、適用ある所得税又は他の条約に別段の定めがある場合は、その定めるところによります。）
- ・ 当社が米国連邦所得税の関係上、現に「米国不動産保有法人」であるか、当社普通株式処分日に終了した5年間又は当該非米国株主による当社普通株式保有期間がそれより短い場合は当該期間のうち一時期でも米国不動産保有法人であった場合

米国不動産保有法人に関する課税は、非米国株主が直接的及び間接的に保有する株式が、適用ある期間を通じて当該法人の全普通株式の5%未満である場合は、適用されません（但し、当該普通株式が既存の証券市場で日常的に取引されていることを条件とします。）。一般に、ある法人の「米国における不動産持分」の公正市場価額が、全世界における不動産持分及びその法人の営業又は事業のために使用されるその他の資産の公正市場価額の合計の50%以上である場合、当該法人は、米国不動産保有法人とされます。当社は、米国連邦所得税の関係上、自らが米国不動産保有法人であったことはなく、また現に米国不動産保有法人ではないと考えており、また将来、米国不動産保有法人となることも予定しておりません。しかしながら、非米国株主がその保有する普通株式を売却する時点において当社が米国不動産保有法人でないと保証することはできません。

## 情報の報告及びバックアップ源泉徴収

### 配 当

当社は毎年、各非米国株主に対して支払った配当（もしあれば）の額及び当該配当に関して源泉徴収した税額を内国歳入庁及び当該株主に報告しなければなりません。この情報報告義務は、当該配当が実質的に関連する配当であること、又は適用ある租税条約によって源泉徴収税が減免されたことを理由として源泉徴収が要求されない場合であっても課されます。この情報報告書の写しは、特定の条約又は契約の規定に基づき、非米国株主が居住する国の税務当局にも提供される場合があります。通常、虚偽と判明した場合は偽証罪に問われるという条件の下で非米国株主が非米国株主であることを証明した場合、又はその他免除を受ける資格を有する場合、同人が支払を受けた配当についてはバックアップ源泉徴収義務が免除されます（但し、当社と当社の代理人のいずれも、当該非米国株主が米国人であること、又はその他の免除要件が実際には充足されていないことを知らず、また、それを知っている理由もないことが条件となります。）。

### 普通株式の処分

米国籍又は外国籍のブローカーの米国にある事務所に対する、又はかかる事務所を通じた普通株式の処分による売却金の支払については、当該処分者が上記の証明を行い、又はその他免除を受ける資格を有する場合を除き、情報報告義務が課され、またバックアップ源泉徴収の対象となる可能性があります。一般に、米国外で非米国株主がブローカーの外国事務所に対して、又はかかる事務所を通じて普通株式を処分する場合、その売却代金に関しては情報報告義務及びバックアップ源泉徴収義務が生じません。しかしながら、当該ブローカーが、米国民、被支配外国法人、ある一定期間における

そのあらゆる源泉からの総所得の50%以上が米国における営業又は事業と実質的に関連している外国人、又は米国における営業若しくは事業に従事している外国籍のパートナーシップ若しくは合計にしてパートナーシップの所得若しくは資本持分の50%超を保有する1名以上の米国民をそのパートナーとする外国籍のパートナーシップである場合は、情報報告義務が課されます。但し、当該ブローカーが当該株主は米国民でないことについての証拠書面とともに提出し、かつ当該株主が米国民であるということを実際に知らず、若しくは知らないことに正当な理由がある場合、又はその他当該株主が免除を受ける資格を有する場合は、この限りではありません。

バックアップ源泉徴収税の税率は、現在28%となっていますが、これは付加税ではありません。バックアップ源泉徴収ルールに基づいて源泉徴収された額は、必要な情報又は適切な還付申告書を内国歳入庁に適時に提出することによって、非米国株主の米国連邦所得税債務（それがあつた場合）からの控除が認められます。

## FATCA

通称、FATCAといわれる法律により、当社の普通株式に係る配当及び普通株式の総処分代金が外国事業体に対して支払われる場合には、以下のいずれかに該当する場合を除き、当該外国事業体が受益者であるか仲介者であるかにかかわらず、30%の米国源泉徴収税が課されます。

- (i) 当該外国事業体が「外国金融機関」である場合であつて、一定のデュー・ディリジェンス、報告、源泉徴収及び証明義務を履行する場合
- (ii) 当該外国事業体が「外国金融機関」でない場合であつて、当該外国事業体とその米国投資家を特定する場合
- (iii) FATCAにおける適用除外に該当する場合

なお、米国との政府間協定を有する法域に所在する外国金融機関は、別段の規則に服する可能性があります。FATCAに基づく源泉徴収義務は、2014年7月1日以降に支払われる配当に適用されており、また現在、2016年12月31日より後になされる当社普通株式の売却その他の総処分代金について適用される予定です。投資家の皆様におかれましては、当社普通株式への投資へのFATCAの影響については、ご自身の税務顧問にご相談いただきたく存じます。

## 連邦遺産税

当社普通株式の所有者として取り扱われる個人の非米国株主、又は、生前に当社普通株式を譲渡した個人の非米国株主は、米国連邦遺産税の係争上、当該個人の総遺産の価額にその当社普通株式の価値を算入しなければならず、適用ある相続税条約に別段の規定がない限り、米国連邦遺産税が賦課される可能性があります。

投資家の皆様におかれましては、ご自身の特定の状況に基づく、当社普通株式の購入、所有及び処分による米国の連邦税、州税及び地方税並びに米国外における税金への特定の影響（適用ある法律について提案されている改正による影響を含みます。）については、ご自身の税務顧問にご相談いただきたく存じます。

## (2) 日本の課税上の取扱い

以下の記述の内容は、本書の提出日現在施行されている日本の租税法令に基づくものであり、また、今後、適用ある諸法令の改正により変更されることがあります。課税上の取扱いの詳細及び各投資家における具体的な課税上の取扱いについては、投資家各自の税務顧問にご確認ください。

## 配当課税

当社から当社株主に支払われる配当は、日本の税法上、配当所得として取扱われます。日本の居住者たる個人（「居住者」）又は日本の法人に対して支払われる当社の配当金については、当該配当金額（米国における当該配当の支払の際に米国又は各州・各地方自治体の源泉徴収税が徴収される場合、当該控除後の金額）につき、当該配当の支払を受けるべき期間に応じ、下表に記載された源泉徴収税率に相当する金額の日本の所得税・住民税が源泉徴収されます。

配当を受けるべき期間	配当課税の源泉徴収税率	
	日本の法人から源泉徴収する場合	居住者から源泉徴収する場合
2014年1月1日～2037年12月31日	所得税15.315%	所得税15.315%、住民税5%
2038年1月1日～	所得税15%	所得税15%、住民税5%

居住者は、当社から株主に支払われる配当については、配当金額の多寡に関係なく確定申告の対象となる所得金額から除外することができます。居住者が2009年1月1日以降に支払を受けるべき上場株式の配当については、申告分離課税を選択することが可能です。申告分離課税による確定申告の場合に適用される税率は、2014年1月1日から2037年12月31日までに支払を受けるべき上場株式の配当については20.315%（所得税15.315%、住民税5%）、2038年1月1日以降に支払を受けるべき上場株式の配当については20%（所得税15%、住民税5%）です。かかる配当の額は、2009年分以降の上場株式等の譲渡損、並びに2016年1月1日以降に発生し得る上場株式等の譲渡損及び一定の社債の譲渡損と損益通算が可能

です。居住者又は日本の法人が米国において課税された税額は、日本の税法の規定に従い、配当につき確定申告した場合には外国税額控除の対象となりえます。

「所得に対する租税に関する二重課税の回避及び脱税の防止のための日本国とアメリカ合衆国との間の条約」が適用になる場合には、ある米国法人の少なくとも50%超の持分を有する日本の法人は、当該米国法人から支払われる配当についての米国における課税を免除されます。また、ある米国法人の少なくとも10%以上の持分を有する日本の法人は、当該米国法人から支払われる配当について5%を超えない率で課税され、その他の居住者及び日本の法人は米国法人から支払われる配当について10%を超えない率で課税されます。もし当社株式がパートナーシップを通じて日本の当社株主に保有されている場合には、配当は、源泉徴収税の税額控除も含め、パートナーシップにおける当該株主の持分に応じて割り当てられます。

## 売買損益課税

### 居住者の場合

居住者の当社株式の売買によって生じた売買損益の日本の税法上の取扱は、所得税の対象となり、株式売買損は、他の株式売買益から控除されます。また、2009年分以後における当社株式の株式売買損については、当社株式及びその他の上場株式等の配当所得の金額(申告分離課税を選択したものに限り、)及び2016年1月1日以降に発生し得る上場株式等の売買益並びに一定の社債の利子所得の金額及び売買益から控除することができます。

納税者は課税対象年の株式譲渡益全体(純額)の20%相当額(2013年1月1日から2037年12月31日までは20.315%相当額)の納税を行うことになります。

### 日本の法人の場合

当社株主が日本の法人である場合については、当社株式の売買損益は、当該法人の損益として課税所得の計算に算入されます。

## 相続税・贈与税

日本の税法上、居住者である当社株主が、当社株式を相続又は贈与によって取得した場合、日本の相続税法によって相続税又は贈与税が課されますが、国外で日本の相続税又は贈与税に相当する税が課される等、一定の要件を満たしているときには、外国税額控除が認められることがあります。

## 4【法律意見】

当社の主たる米国社外法律顧問であるピルスベリー・ウインスロップ・ショウ・ピットマン・エルエルピー(Pillsbury Winthrop Shaw Pittman LLP)により、以下の趣旨の法律意見が提出されております。

本書提出日現在において、

- (1) 当社はアメリカ合衆国デラウェア州の一般会社法に基づき、適正に設立され、有効に存続し、適格な会社であります。
- (2) 本書第1「本国における法制等の概要」における記載は、アメリカ合衆国連邦法及びデラウェア州法の規定に関するものである限りにおいて、実質的に真実かつ正確です。

## 第2【企業の概況】

## 1【主要な経営指標等の推移】

以下の主要な経営指標等の推移は、当社の監査済連結財務書類からの抜粋であり、将来の経営成績を表示するものではありません。以下の主要な経営指標等の推移は、当社の連結財務書類及びその注記並びに第3「事業の状況」7「財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの分析」の項に記載されている情報とともにお読みください。以下の四半期の経営指標等の推移は、当社の未監査連結財務書類からの抜粋であり、当社は、かかる連結財務書類が本書に含まれる監査済連結財務書類と実質的に同様の基準によって作成されており、表示される期間中における財務情報を公正に表示するために必要な調整がなされているとの見解を有しています。いかなる期間における経営成績も将来において期待しうる経営成績を示すものではありません。以下の金額の単位は、一株当たりデータについては、上段は米ドル、下段は円であり、一株当たりデータ以外については、上段は千米ドル、下段は百万円です。

	12月31日に終了した年度				
	2014年	2013年	2012年	2011年	2010年
<b>連結損益計算書のデータ:</b>					
営業収益	-	6,003	803	-	-
	-	743百万円	99百万円	-	-
営業費用:					
研究開発費	3,260	3,366	5,013	7,784	9,711
	403百万円	416百万円	620百万円	963百万円	1,202百万円
一般管理費	5,963	6,658	6,735	8,324	8,172
	738百万円	824百万円	833百万円	1,030百万円	1,011百万円
営業費用合計	9,223	10,024	11,748	16,108	17,883
	1,141百万円	1,240百万円	1,454百万円	1,993百万円	2,213百万円
営業損失	(9,223)	(4,021)	(10,945)	(16,108)	(17,883)
	(1,141百万円)	(498百万円)	(1,354百万円)	(1,993百万円)	(2,213百万円)
その他の費用	(12)	(25)	(30)	(81)	(177)
	(1百万円)	(3百万円)	(4百万円)	(10百万円)	(22百万円)
支払利息	(1)	-	-	(1,595)	(1,768)
	(0.1百万円)	-	-	(197百万円)	(219百万円)
その他の収益(純額)	37	21	25	62	439
	5百万円	3百万円	3百万円	8百万円	54百万円
税引前当期純損失	(9,199)	(4,024)	(10,950)	(17,722)	(20,174)
	(1,138百万円)	(498百万円)	(1,355百万円)	(2,193百万円)	(2,496百万円)
法人税	4	(4)	(11)	(12)	(13)
	0.5百万円	(0.5百万円)	(1百万円)	(1百万円)	(2百万円)
当期純損失	(9,195)	(4,029)	(10,961)	(17,734)	(20,187)
	(1,138百万円)	(499百万円)	(1,356百万円)	(2,194百万円)	(2,498百万円)
普通株主に帰属する 当期純損失	(9,195)	(4,029)	(10,961)	(17,734)	(20,187)
	(1,138百万円)	(499百万円)	(1,356百万円)	(2,194百万円)	(2,498百万円)
基本及び希薄化後 普通株式一株当たり純損失	(0.38)	(0.19)	(0.66)	(1.20)	(1.63)
	(47.02円)	(23.51円)	(81.66円)	(148.48円)	(201.68円)
基本及び希薄化後 普通株式一株当たり純損失 の計算に使用した株式数	24,067,781株	20,697,440株	16,522,929株	14,813,156株	12,410,576株

12月31日現在

	2014年	2013年	2012年	2011年	2010年
<b>連結貸借対照表のデータ:</b>					
現金、現金同等物及び売却可能な有価証券	11,669 1,444百万円	6,700 829百万円	4,011 496百万円	15,093 1,867百万円	28,252 3,496百万円
運転資本	10,539 1,304百万円	13,922 1,723百万円	3,384 419百万円	12,010 1,486百万円	21,554 2,667百万円
累積欠損(注)	(310,582) (38,428百万円)	(301,387) (37,291百万円)	(297,320) (36,787百万円)	(286,033) (35,391百万円)	(267,538) (33,102百万円)
株主資本合計	22,011 2,723百万円	25,426 3,146百万円	14,880 1,841百万円	23,498 2,907百万円	24,704 3,057百万円

(注) 2010年については、開発段階における累積欠損の額をいいます。



2014年12月31日に終了した年度

	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
<b>四半期毎の主要な財務データ：</b>				
営業収益	-	-	-	-
営業費用合計	2,364	2,131	2,345	2,383
四半期純損失	(2,352)	(2,122)	(2,340)	(2,381)
普通株主に帰属する四半期純損失	(2,352)	(2,122)	(2,340)	(2,381)
基本及び希薄化後一株当たり四半期純損失(1)	(0.10)	(0.09)	(0.10)	(0.10)
	(12.37円)	(11.14円)	(12.37円)	(12.37円)

2013年12月31日に終了した年度

	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
<b>四半期毎の主要な財務データ：</b>				
営業収益	3	-	-	6,000
営業費用合計	2,421	2,788	2,242	2,573
四半期純利益（損失）	(2,419)	(2,786)	(2,237)	3,413
普通株主に帰属する四半期純利益（損失）	(2,419)	(2,786)	(2,237)	3,413
基本一株当たり四半期純利益（損失）(1)	(0.14)	(0.14)	(0.10)	0.15
希薄化後一株当たり四半期純利益（損失）(1)	(0.14)	(0.14)	(0.10)	0.14
	(17.32円)	(17.32円)	(12.37円)	18.56円

(1) 一株当たり損失は、開示されている各四半期ごとに個別に計算されています。従って、各四半期の一株当たり純損失の総和が、1年間の合計と同額になるとは限りません。

## 2【沿革】

年月	事項
2000年9月	医薬品候補品の導入・開発を目的としてアメリカ合衆国カリフォルニア州サンディエゴ市にメディシノバ社を設立。
2000年12月及び 2001年8月	シリーズA優先株式発行。
2002年3月	杏林製薬株式会社との間でMN-001に関する日本及びアジアの一部を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2002年6月	英国アンジオジーン社との間でMN-029に関する全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2003年3月から 2004年5月	シリーズB優先株式発行。
2003年12月	旭化成ファーマ株式会社との間でマスターサービス契約を締結。
2004年2月	キッセイ薬品株式会社との間でMN-221( $\alpha_2$ 受容体作動剤 )に関する日本を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2004年4月	三菱ウェルファーマ株式会社との間でMN-305(セロトニン5HT <sub>1A</sub> 受容体作動剤)に関する日本及びアジアの一部を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2004年6月	米国食品医薬品局によるMN-029(固形癌適応)のフェーズ1臨床治験開始申請の承認。
2004年6月	MN-001(気管支喘息適応)の米国食品医薬品局に対するフェーズ2臨床治験開始申請。
2004年6月	株式会社Argenesとの間でマスターサービス契約を締結。
2004年9月	シリーズC優先株式発行。
2004年9月	MN-029(固形癌適応)のフェーズ1臨床治験開始。
2004年10月	杏林製薬株式会社との間でMN-166(抗炎症剤)に関する日本及びアジアの一部を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2004年12月	三菱ウェルファーマ株式会社との間でMN-246( $\alpha_3$ 受容体作動薬 )に関する日本及びアジアの一部を除く全世界独占的ライセンス導入契約を締結。
2004年12月	MN-221(切迫早産適応)について新薬臨床治験開始申請(IND)を提出。
2004年12月	MN-305(全般性不安障害適応)のフェーズ2臨床治験開始。
2005年2月	新規株式公開並びに新規普通株式発行。
2005年2月	MN-221(切迫早産適応)の追加フェーズ1臨床治験開始。
2005年3月	MN-001(気管支喘息適応)のフェーズ2臨床治験開始。
2005年5月	MN-001(間質性膀胱炎適応)のフェーズ2臨床治験開始。
2005年6月	MN-029(固形癌適応)の2本目のフェーズ1臨床治験開始。
2005年7月	MN-221(切迫早産適応)の追加フェーズ1臨床治験結果:安全性を示唆。
2005年8月	MN-166(多発性硬化症適応)のフェーズ2臨床治験開始。
2005年12月	MN-001(気管支喘息適応)のフェーズ2臨床治験結果:有効性・安全性を示唆。
2006年3月	MN-246(尿失禁適応)のフェーズ1臨床治験開始。

2006年6月 MN-029（固形癌適応）のフェーズ1臨床治験結果発表。

2006年6月 MN-305（全般性不安障害適応）のフェーズ2/3臨床治験結果発表。

2006年6月 MN-221（気管支喘息急性発作適応）の新たな臨床開発プログラム開始。

2006年9月 MN-001（間質性膀胱炎適応）のフェーズ2/3臨床治験患者登録完了。

2006年10月 発行済普通株式を10株毎に1株とする株式併合を実施。

2006年10月 Meiji Seika ファルマ株式会社からの2つの新規医薬品候補を導入。

2006年11月 MN-001（気管支喘息適応）のフェーズ3臨床治験開始。

2006年11月 ライツ・プランを導入。

2006年12月 普通株式をナスダックグローバル市場へ上場。

2006年12月 英国に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。

2006年12月 MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2臨床治験開始。

2007年1月 子会社であるメディシノバ製薬株式会社を設立。

2007年1月 MN-001（間質性膀胱炎適応）のフェーズ2/3臨床治験結果発表。

2007年1月 MN-305（不眠症適応）のフェーズ2臨床治験開始。

2007年1月 米国において普通株式公募。

2007年3月 MN-166（多発性硬化症適応）のフェーズ2臨床治験結果発表。

2007年6月 MN-221（気管支喘息急性発作適応）及びMN-166（多発性硬化症適応）へ経営資源を集中する新方針を決定。

2007年6月 MN-001（間質性膀胱炎適応）のフェーズ3臨床治験一旦停止。

2007年8月 MN-221（切迫早産適応）のフェーズ1b臨床治験結果発表。

2007年10月 MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2a臨床治験結果発表。

2007年10月 MN-305（不眠症適応）のフェーズ2a臨床治験結果発表。

2008年2月 MN-166（多発性硬化症適応）のフェーズ2臨床治験追加解析結果発表。

2008年3月 MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2（特殊単盲検比較）臨床治験開始。

2008年4月 MN-166（多発性硬化症適応）のフェーズ2臨床治験2年目の結果発表。

2008年6月 MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2（非盲検比較）臨床治験開始。

2008年9月 MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2（非盲検比較）臨床治験中間結果発表。

2009年1月 MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2（特殊単盲検比較）臨床治験中間結果発表及び大規模フェーズ2（二重盲検比較）臨床治験開始。

2009年4月 MN-221（気管支喘息急性発作適応）のフェーズ2（特殊単盲検比較）臨床治験結果発表。

2009年8月 アヴィジェン・インクの完全子会社化による買収につき最終的な契約を締結。

2009年11月 MN-221（慢性閉塞性肺疾患適応）のフェーズ1b臨床治験開始。

2009年12月 アヴィジェン・インクの完全子会社化による買収を完了。

2010年3月	MN-221（慢性閉塞性肺疾患適応）のフェーズ1b臨床治験結果発表。
2010年5月	オックスフォード・ファイナンス・コーポレーションとの融資契約を締結。
2010年9月	イブジラスト（MN-166、AV-411）のメタンフェタミン依存を適応とするフェーズ1b臨床治験開始（実施：UCLA）。
2010年12月	イブジラスト（MN-166、AV-411）のオピオイド離脱を適応とするフェーズ1b/2a臨床治験結果発表（実施：コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所）。
2011年3月	中華人民共和国における浙江医薬品股份有限公司（Zhejiang Medicine Co., Ltd.）との合併会社設立につき基本合意。
2011年3月	イブラジストの薬物依存症適応を対象とする特許（米国）承認。
2011年4月	オックスフォード・ファイナンス・コーポレーションからの融資を一括返済。
2011年6月	中華人民共和国における浙江医薬品股份有限公司（Zhejiang Medicine Co., Ltd.）との合併会社設立につき合併事業契約を締結。
2011年8月	イブラジスト（MN-166、AV-411）の薬剤誘発性頭痛を適応とするフェーズ2臨床治験への共同参画を決定。
2011年10月	中華人民共和国における浙江医薬品股份有限公司（Zhejiang Medicine Co., Ltd.）との合併会社設立について、中華人民共和国商務部より最終承認。
2011年10月	キッセイ薬品工業株式会社との間でMN-221（気管支喘息急性発作適応）に係る臨床治験共同実施契約を締結。
2011年10月	MN-221（気管支喘息急性発作適応）のCOPD（慢性閉塞性肺疾患）を適応とするフェーズ1b反復投与臨床治験開始。
2012年1月	コロラド大学（ボルダー）との間で外傷性脳損傷後の治療にイブラジスト（MN-166、AV-411）を使用することについてのインライセンス契約締結。
2012年2月	イブラジスト（MN-166）に対する進行型多発性硬化症を適応とする特許（米国）承認。
2012年3月	イブラジスト（MN-166）に対する神経因性疼痛治療を適応とする特許（日本）承認。
2012年3月	MN-221の重度の喘息急性発作患者を対象としたフェーズ2臨床治験（治験番号MN-221-CL-007）患者登録完了。
2012年4月	イブラジスト（MN-166）に対する神経因性疼痛治療を適応とする特許（オーストラリア）承認。
2012年5月	MN-221の重度の喘息急性発作患者を対象としたフェーズ2b臨床治験（治験番号MN-221-CL-007）結果発表。
2012年8月	MN-221のCOPD（慢性閉塞性肺疾患）を適応とするフェーズ1b反復投与臨床治験結果発表。
2012年9月	イブジラストのメタンフェタミン依存を適応とするフェーズ2臨床治験（UCLAによる実施）への米国国立衛生研究所（NIH）の承認及び資金供与の決定。
2012年10月	イブジラスト（MN-166）に対する進行型多発性硬化症を適応とする特許（ヨーロッパ）承認。喘息急性発作適応のMN-221に関するFDAとのエンド・オブ・フェーズ2ミーティング実施。
2012年11月	イブジラスト（MN-166）に対する薬物依存及び急性疼痛治療へのオピオイドとの併用を対象とする2件の特許（ヨーロッパ）承認。
2012年11月	イブジラスト（MN-166）のオピオイド離脱を適応とするフェーズ2臨床治験（コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所による実施）開始。

2012年12月	MN-221に対する喘息の急性発作を適応とする用法特許（米国）承認。喘息急性発作適応のMN-221のエンド・オブ・フェーズ2ミーティング結果に関してFDAから通知を受領。
2013年1月	今後の開発戦略を発表。
2013年2月	イブジラスト（MN-166）のメタンフェタミン依存症治療適応に対するFDAのファストトラック指定承認。
2013年6月	MN-001のNASH（非アルコール性脂肪性肝炎）を適応とする前臨床試験開始の決定。
2013年7月	MN-166の進行型多発性硬化症を適応とするフェーズ2b共同臨床試験の開始。
2013年7月	MN-166の進行型多発性硬化症を適応とする共同臨床試験へのNeuroNEXTの治験研究費供与額の確定。
2013年8月	MN-166のアルコール依存症治療を適応とする臨床試験（UCLA実施）に対する米国国立アルコール濫用/依存症研究所（NIAAA）の研究費供与の決定。
2013年10月	MN-029に対する細胞増殖性疾患治療を適応とする特許（米国）承認。
2013年11月	MN-221に対する過敏性腸症候群（IBS）を適応とする特許（米国）承認。
2014年1月	ジェンザイムから、遺伝子治療プログラムに関するマイルストーン600万米ドルの受領
2014年1月	MN-001のNASH（非アルコール性脂肪性肝炎）を適応とする治験結果発表。
2014年3月	MN-166のマリファナ（大麻）依存症治療を適応とする臨床試験に対する米国国立薬物濫用研究所（NIDA）の資金供与の決定及びフェーズ2a臨床試験開始。
2014年3月	今後の開発方針の発表。
2014年6月	MN-001の肺線維症（Pulmonary Fibrosis, PF）を適応とする試験結果発表。
2014年8月	MN-001の進行型NASH（線維化を伴った非アルコール性脂肪性肝炎）モデルにおける試験結果の発表。
2014年8月	MN-001及びMN-002の非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）治療を適応とする特許承認。
2014年8月	MN-166のオピオイド依存症治療を適応とするフェーズ2a臨床試験の中間解析結果の発表。
2014年8月	MN-166のALS（筋萎縮性側索硬化症）を適応とするフェーズ2a臨床試験開始。
2014年9月	MN-166のオピオイド依存症治療を適応とする臨床試験に対する米国国立衛生研究所（NIH）の助成金追加供与決定。
2014年10月	MN-001の特発性肺線維症（IPF）治療適応に対するFDAのオーファンドラッグ指定。
2014年10月	MN-166のALS（筋萎縮性側索硬化症）を適応とするフェーズ2臨床試験に対するCDCサポート決定。
2014年12月	MN-001及びMN-002の肝臓疾患治療を適応とする特許承認。
2015年1月	MN-001のNASHを適応とするIND申請に対する承認通知受領。
2015年1月	MN-029に対する細胞増殖性疾患治療を適応とする日本における特許承認。
2015年2月	MN-001及びMN-002のNASH（非アルコール性脂肪性肝炎）を適応とする特許承認。
2015年2月	MN-001の特発性肺線維症（IPF）を適応とするフェーズ2臨床試験の承認通知受領。
2015年4月	MN-001（タイペルカスト）の肝線維化を認めるNASH適応に対するFDAのファストトラック指定承認。

2015年4月 MN-166のALSを適応とするフェーズ2臨床治験の安全性に関する中間解析結果の発表。

2015年5月 MN-166の進行型多発性硬化症を適応とするフェーズ2b臨床治験の患者登録完了。

### 3【事業の内容】

#### 概況

当社は、米国市場に商業的な重点を置き、まだ十分に有効な治療法がない重篤な疾患に対する新規の低分子医薬品の取得及び開発に特化する生物医薬品会社です。当社の現在の戦略は、進行型多発性硬化症（MS）、筋萎縮性側索硬化症（ALS）及び物質依存（メタンフェタミン依存症、オピオイド依存症及びアルコール依存症等）等の神経疾患治療薬のMN-166（イブジラスト）並びに非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）及び特発性肺線維症（IPF）等の線維症治療薬のMN-001（タイベルカスト）に重点を置いています。当社のパイプラインには、喘息急性発作治療薬のMN-221（ベドラドリン）及び固形癌治療薬のMN-029（デニブリン）も含まれます。

MN-166（イブジラスト）は、現在、複数の異なる神経疾患について開発中です。当社は、2008年に、多発性硬化症治療薬のMN-166のフェーズ2臨床治験を完了し、安全性及び神経保護効果について良好な指標を得ました。当社は、NeuroNEXTにより実施され、NIHの国立神経疾患脳卒中研究所（NINDS）から資金提供を受けている、一次進行型及び二次進行型多発性硬化症に関するMN-166の進行中のフェーズ2b臨床治験について治験責任医師との提携に成功しました。当社は、2014年8月に、筋萎縮性側索硬化症（ALS）に関するMN-166の臨床治験を開始する計画を発表しました。当社は、現在、MN-166のALSを適応とするフェーズ2臨床治験を実施しており、2015年4月、その安全性に関する中間解析結果の発表いたしました。当社は、2015年2月に、参加を予定していた60人の被験者のうち30人がALSの研究に参加したことを発表しました。依存の分野では、UCLAの治験責任医師は、国立薬物乱用研究所（「NIDA」）から資金援助を受け、メタンフェタミン依存症のボランティアを対象としたMN-166のフェーズ1b臨床治験を完了しました。2013年6月に、米国薬物依存問題学会の年次総会において同治験の結果が発表されました。2012年9月、当社は、メタンフェタミン依存症を適応としたMN-166の使用に関するフェーズ2臨床治験について、NIDAから承認及び資金援助を獲得したことを公表しました。UCLAとの提携により、当該臨床治験は2013年に開始され、現在進行中です。コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所（NYSPI）の治験責任医師は、オピオイド離脱に関するMN-166のフェーズ1b/2a臨床治験を2010年に完了しました。当該臨床治験は、NIDAから資金援助を受けていました。コロンビア大学及びNYSPIの治験責任医師は、オピオイド又はヘロイン依存症患者の治療のためのMN-166の効果を評価するため、NIDAから資金援助を受けたフェーズ2a臨床治験を開始しました。2014年8月、同治験の良好な中間データが報告されました。2013年8月、当社は、アルコール依存症を適応としたMN-166の使用に関する臨床治験について、アルコール乱用/アルコール依存研究所（NIAAA）から承認及び資金援助を獲得したことを公表しました。当該臨床治験は、現在進行中です。

MN-001（タイベルカスト）は、現在、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）及び特発性肺線維症（IPF）等の線維症について開発段階にあります。当社は、2014年に、2つの異なるNASHマウスモデルにおけるMN-001の良好な結果を公表し、米国においてNASH治療薬としてのMN-001の臨床開発を行う準備を開始しました。当社は、2015年1月に、NASH治療薬としてのMN-001のIND（新薬臨床治験開始申請）がFDA（米国食品医薬品局）により承認され、FDAが当社のフェーズ2研究の実施に合意したことを公表しました。当社は、2014年6月に、肺線維症のマウスモデルにおけるMN-001の良好な結果を公表し、特発性肺線維症に関するMN-001の臨床開発を実施する準備を開始しました。当社は、2014年10月に、FDAがIPF治療に関してMN-001をオーファンドラッグに指定したことを公表しました。当該指定によって、MN-001がIPFについて承認された場合、7年間の独占販売権が付与されることとなります。当社は、2015年2月に、FDAが中等度から重度のIPF治療に関するMN-001（タイベルカスト）の臨床治験のプロトコルを承認したことを公表しました。重要なことに、過去のMN-001の臨床治験の安全性データに基づき、FDAは、当社がIPFについてのMN-001の最初の臨床治験としてフェーズ2臨床治験を行うことに同意しました。

当社は、救急施設における喘息急性発作を適応としたMN-221のフェーズ2臨床治験を完了し、2012年10月に、米国食品医薬品局（「FDA」）とのエンド・オブ・フェーズ2ミーティングを実施しました。当社は、当該ミーティング後にFDAから受けたフィードバックに沿ってMN-221のさらなる開発を実施する予定です。当該ミーティングにおいて、FDAは、MN-221のリスク/ベネフィットのプロファイルを今後の開発の焦点とし、入院率の減少等の臨床結果を主治験の主要評価項目とすべきことを当社に助言しました。既に完了したフェーズ2治験は、喘息急性発作による入院の減少を目的としたMN-221の可能性を評価しました。当社は、MN-221の適切な臨床開発には、主治験の開始に先立ち、用法及び喘息急性発作の治験デザイン最適化治験が必要であると考えています。当社は、現在、さらなる臨床開発を開始する前に、資金援助のための提携先を特定することに取り組んでいます。

当社は、これらの製品候補の開発のために、MN-166、MN-001、MN-221及びMN-029につき、ライセンスを取得いたしました。当社は、進行型多発性硬化症、ALS、様々な依存症、NASH、IPF、喘息急性発作及び固形癌などの様々な適応症について、これらの製品候補の開発を進めてきました。当社は、MN-166、MN-001、MN-221及びMN-029を開発するための当社の能力を最大限に

高めるために、MN-246及びMN-305の2つの化合物のライセンスをそれぞれのライセンサーに返却し、さらにMN-462及びMN-447の2つの化合物のライセンスの返却を進めています。

## 当社の戦略

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

### ・主に非希薄化の資金調達を手段とする、複数の潜在的適応疾患に関するMN-166の開発の推進

当社は、治験責任医師から資金援助を受けた治験及び政府の助成金又はその他の助成金を通じて資金援助を受けた治験の双方により、多様なMN-166（イブジラスト）プログラムを前進させるつもりです。当社は、医薬品の供給及び規制上の支援の提供に加えて、共同事業体から資金援助を受けた治験の一部に対し資金を提供する場合があります。例えば、当社は、米国立衛生研究所（NIH）から主に資金供与を受けている、進行型多発性硬化症治療薬のMN-166の多発性硬化症についての二次進行型及び一次進行型イブジラストNeuroNEXT治験（SPRINT-MS）のフェーズ2臨床治験に対し資金拠出を行いました。当社はまた、ALS治療薬としてのMN-166のカロライナ神経筋ALS-MDAセンターの臨床治験に対し資金拠出を行っています。当社は、MN-166の臨床開発をさらに支援するため、さらなる戦略的提携関係を構築する予定です。

### ・NASH及びIPF等の線維症に関するMN-001の開発の推進

当社は、治験責任医師から資金援助を受けた治験（助成金の有無を問いません。）及び当社が資金援助を行う可能性がある治験の双方により、MN-001の開発を進める予定です。

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

当社は、大手製薬会社と関係を築き、それを維持してきました。当社は、人での安全性と有効性を検証するフェーズ2臨床治験の完了後、さらなる臨床開発及び製品の商品化を進めるため、MN-166、MN-221、MN-001及びMN-029等の後期段階の製品候補を求めている大手製薬会社と戦略的提携関係を構築する予定であります。

## 当社の製品候補及びプログラム

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

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

以下は、当社の製品開発プログラムの詳細です。

### MN-166（イブジラスト）

イブジラスト（MN-166）は、新規でファースト・イン・クラスの経口抗神経炎症性及び神経保護性薬剤です。イブジラストは、マクロファージ遊走阻止因子（MIF）及び特定のホスホジエステラーゼ（PDE）の阻害薬です。イブジラストはまた、ある種の神経症状において主要な働きをするグリア細胞の活性化を減衰させます。イブジラストは、日本と韓国において、喘息及び脳梗塞発作後の症状の治療薬として20年以上使用されていますが、当社は、一次進行型及び二次進行型多発性硬化症、ALS及び薬物依存の治療薬としてイブジラストの開発を行っています。当社は、2004年に、MN-166をキョーリン製薬（「キョーリン」）からライセンス導入しました。

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

一次進行型及び二次進行型多発性硬化症：多発性硬化症は、原因がほぼ不明の複雑な疾病であり、米国多発性硬化症協会によると、全世界に約2.3百万人の多発性硬化症患者がいます。再発を伴わない一次進行型多発性硬化症（PPMS）又は二次進行型多発性硬化症（SPMS）に対する、一般に安全で有効であると考えられている治療法はありません。PPMS及びSPMSの患者に対する安全で効果的、かつ手軽に投与可能な治療法に対する大きな需要があります。イブジラスト（MN-166）には、このような需要を満たすことができる可能性があります。2008年に中央・東ヨーロッパで完了したフェーズ2a治験における有望な結果に基づき、米国立衛生研究所から資金援助を受けるフェーズ2臨床治験ネットワークであるNeuroNEXT共同プロジェクトの治験責任医師は、米国のPPMS及びSPMSの患者に対するイブジラストの評価を開始しました。SPRINT-MSは、2年間にわたりPPMS及び

SPMSの患者におけるイブジラスト（最大で1日100mg）の安全性及び認容性を評価するプラセボ対照無作為フェーズ2治験です。米国の28カ所の医療施設における250人の患者の募集及び登録が2013年後半に開始され、2015年5月に患者登録の完了を発表いたしました。同治験は2017年に完了する予定です。

**筋萎縮性側索硬化症（ALS）：**ルー・ゲーリック病としても知られるALSは、脳及び脊椎の神経細胞に影響を及ぼす進行性の神経変性疾患です。神経が特定の筋肉への指令を伝達することができなくなり、筋肉が弱まっていきます。その結果、随意運動が不自由となり、病状末期には全身の運動麻痺に至ります。ALS患者の生存期間は通常2年から5年です。米国ALS協会によると、米国には約30,000人のALS患者があり、毎年約5,600人がALSと診断されています。ALSについて承認されている治療薬はリルゾールのみですが、その効果は限定的です。当社は、ALSに関するイブジラストの臨床治験を継続的に実施している、カロライナ・ヘルスケアシステムの神経科学研究所のカロライナ神経筋ALS-MDAセンターと連携しています。同治験は、6ヶ月間の治療期間に続き6ヶ月間の非盲検期間を有するプラセボ対照無作為二重盲検の治験です。同治験は、60人のALS患者を対象に、リルゾールと併用した際の、プラセボに対するMN-166（1日当たり60mg）の安全性及び認容性の監視に加えて、複数の有効性評価項目を評価します。被験者の登録は2014年10月に開始されました。当社は、2015年2月に、予定していた60人の被験者のうち30人が患者登録されたことを発表しました。また、2015年4月には、同治験の安全性に関して中間解析結果を発表しました。

**メタンフェタミン依存症：**メタンフェタミンは、アンフェタミンと同様の構造を有する、中枢神経系刺激薬です。メタンフェタミンは、中毒性が高く、治療効果が低い、スケジュールの薬剤です。米国薬物乱用・精神衛生管理庁の薬物使用に関する2013年の全国調査によると、米国のメタンフェタミン使用者は約595,000人（12歳以上）に上っています。ランド・コーポレーションによると、データを入手可能な最近の米国におけるメタンフェタミン使用による経済的負担は約234億米ドルと推定されています。現在のところ、メタンフェタミン依存症の治療薬はありません。メタンフェタミン依存の再発に関する動物モデルにおけるイブジラストの効果についての動物モデルの非臨床結果に基づき、UCLAの治験責任医師は、イブジラストの安全性及び予備的効果を調査するため、入院患者治験における非治療目的のメタンフェタミン依存症患者を対象とした、NIDAから資金援助を受けたフェーズ1b治験を実施しました。同治験は2012年に完了しました。その後、UCLAの治験責任医師は、メタンフェタミン依存症の外来患者を対象とした、イブジラスト評価のための進行中のフェーズ2治験（2013年に開始されました。）について、NIDAから資金援助を獲得しました。

当社は、2013年2月に、メタンフェタミン依存症を適応としたイブジラストについて、FDAからファストトラック指定承認を受けました。ファストトラック指定とは、深刻な疾患に対する治療薬の開発を促進し、承認審査を早めるための制度であり、満たされていない医療ニーズを満たす可能性があります。FDAのファストトラック・プログラムの重要な要素は、製品開発の効率性を高めるため、開発及び承認審査の全過程においてFDAと製薬企業との間で迅速かつ頻繁なやり取りが行われることです。従って、ファストトラックの指定を受けると、最終的な医薬品の承認のために要する時間を短縮できる可能性があります。

**オピオイド離脱及び依存：**米国薬物乱用・精神衛生管理庁の薬物使用及び健康に関する2013年の全国調査によると、米国で医療外目的の鎮痛剤の依存症又は乱用を患う患者は約1.9百万人（12歳以上）おり、そのうちヘロイン依存又は乱用患者は約517,000人（12歳以上）に上っています。オピオイド処方薬に対するアクセスは、オピオイドの処方に関する政策がより厳しくなったことを受けて、近年より困難になりました。かかる政策により、ヘロイン使用の増加という意図せぬ結果がもたらされました。ヘロインは、より安価で入手しやすいためオピオイド処方薬より魅力的です。ヘロインは、HIV及びC型肝炎感染、過剰摂取並びに死亡のリスクといった深刻な健康問題をもたらします（クノップ、2012年）。2006年の米国における医療以外の目的のオピオイド処方薬使用の経済的損失（ハンセン他、2011年）は、年間500億米ドル超と推定されています。生産性の低下及び犯罪が経済的損失の94%を占めています。オピオイド処方薬及びヘロイン依存症治療のための安全で効果的で非中毒性、かつ非オピオイドの治療薬に対する緊急の医学的需要は未だ満たされていません。2010年、コロンビア大学及びNYSPIの治験責任医師は、ヒトにおけるオピオイド離脱症状の緩和に関するイブジラストの効果を評価するためのプラセボ対照無作為二重盲検のフェーズ1b/2a臨床治験を完了しました。同臨床治験は、NIDAから資金援助を受けています。その後、コロンビア大学及びNYSPIの治験責任医師は、オピオイド依存を適応とした、NIDAから資金援助を受けたイブジラストのフェーズ2臨床治験を開始しました。当社は、2014年8月に、進行中の同治験の良好な中間結果を発表しました。

**アルコール依存症：**米国薬物乱用・精神衛生管理庁の薬物使用及び健康に関する2013年の全国調査によると、米国でアルコール依存症又は乱用患者は約17.3百万人（12歳以上）に上っています。米国疾病対策予防センターの報告によると、2006年（完全なデータが入手可能な最新年度）の米国におけるアルコールの過剰摂取による経済負担は、年間2,240億米ドルとされています。現在、FDAの承認を得たアルコール依存症治療薬には、Antabuse®、Vivitrol®及びCampral®等が含まれます。しかしながら、これらのFDAの承認を得た化合物の成果は限定的であり、安全で有効な治療薬の探求は依然として不確定です（Witkiewitz他、2012年）。非臨床治験において（ベル他、2013年）、ラット及びマウスにおけるイブジラストの効果が調査され、アルコール選択性のPラット及び多量のアルコール摂取のラットにおけるアルコール摂取が50%減少し、アルコール依存のマウスについては、非依存のマウスでは効果がなかった用量においてアルコール摂取が減少することが発見されました。同時に、UCLAの治験責任医師は、イブジラストの安全性、認容性及び当初のヒトに対する有効性を判断するため、治療下でないアルコール乱用又は依存症患者24人を対象として、プラセボ対照無作為二重盲検被験者内クロスオーバーデザインのフェーズ



2a臨床治験を開始するために、NIAAAから資金援助を受けました。被験者にはイブジラスト及びプラセボが投与されます。同治験は2014年初めに開始され、現在も進行中です。

### MN-001 (タイベルカスト)

MN-001 (タイベルカスト) は、新規の経口投与可能な低分子化合物であり、いくつかのメカニズムによって前臨床モデルにおいて線維化を抑える効果や炎症を抑える効果を発揮しています。その中には、ロイコトリエン (LT) 受容体拮抗作用、PDE (主に3及び4) の阻害及び5-LIPOキシゲナーゼ (5-LIPO) の阻害が含まれます。5-LIPO/LT経路は、線維化の病原因子であるとされており、5-LIPO及び5-LIPO/LT経路に対するMN-001の阻害作用は線維化治療の新たな手法であると考えられています。MN-001は、LOXL2、Collagen Type 1及びTIMP-1等の線維化を促進する遺伝子の発現を下方制御することが知られています。MN-001はまた、CCR2及びMCP-1等の炎症を促進する遺伝子の発現を下方制御することが知られています。さらに、病理組織検査において、MN-001が複数の動物モデルにおいて線維化を軽減することが示されています。当社は、2002年に、MN-001をキョーリンからライセンス導入しました。

当社は、以前には、喘息に対する臨床的有効性についてMN-001の評価を行い、喘息に関するフェーズ2治験を完了し、良好な結果を得ていました。MN-001は、600人以上の被験者に投与され、おおむね安全で良好な認容性を示していると考えられています。

当社は、NASH治療薬としての臨床的有効性を評価するためMN-001の前臨床試験を完了しました。NASHのSTAM™ (NASH-HCC) のマウスモデルにMN-001を1日1回経口投与し (3週間にわたり10、30、100mg/kg)、肝臓生化学及び肝臓病理組織、NAFLDの活動スコア (NAS) ならびに線維化の割合及び遺伝子発現によって、その効果を評価しました。MN-001は、肝臓のヒドロキシプロリン量の減少に見られるとおり、プラセボと比較して用量依存的に線維化領域を大幅に減少させました ( $p < 0.01$ )。これは、MN-001の線維化の予防の可能性を支持するものです。MN-001は、NASを大幅に改善させました ( $p < 0.01$ )。MN-001は、当該動物モデルにおいて、肝細胞障害 ( $p < 0.01$ ) 及びballooning (肝実質細胞の死) ( $p < 0.01$ ) を阻害し、NASHの病状を改善させました。MN-001は、同時に、肝臓における一定の遺伝子発現を減少させることが確認され、MN-001がNASHモデルにおいて線維化の形成を予防することが示されました。当社は、進行型NASH治療薬としての臨床的有効性を評価するためMN-001の2番目の前臨床試験を完了しました。同試験は、NASHのマウスモデルを対象としたMN-001の最初の前臨床試験に対し、NASHのより進行期のマウスを用いています。MN-001は、進行型NASHのマウスモデルにおいて、NASHを抑える効果や線維化を抑える効果を示しました。MN-001の治療群におけるNAFLD活動スコアは、非治療群に対し大幅に減少しました ( $p < 0.001$ )。肝細胞の風船様腫大スコア ( $p < 0.001$ )、肝葉炎症巣スコア ( $p < 0.01$ ) 及び脂肪化スコア ( $p < 0.05$ ) 等のすべてのNAS構成要素において、一貫して減少が認められました。また、MN-001の治療群において、肝臓の線維化が減少しました ( $p < 0.01$ )。さらに、MN-001の治療群において、 $\alpha$ -SMAの染色部分が大幅に減少しました ( $p < 0.001$ )。総じて、これらの結果により、ヒトのNASHの治療にはMN-001のさらなる治験・評価が必要であるという有力な証拠が提示されました。当社は、FDAに対しINDを提出し、NASHの治療薬としてのMN-001のフェーズ2臨床治験を米国で開始するためのFDAの承認を取得しました。さらに、2015年4月、FDAは、肝線維化を認めるNASH適応で、MN-001をファストトラックに指定しました。

当社は、肺線維症治療薬としての臨床的有効性を評価するためMN-001の前臨床試験を完了しました。プレオマイシンによって誘発された肺線維症のマウスモデルにMN-001を1日1回経口投与し (2週間にわたり30、100、300mg/kg)、CTスキャンによる肺密度の評価、病理組織学的染色に基づくアシュクロフトスコアによる肺線維症の程度及び線維化又は細胞におけるコラーゲン蓄積の指標となるヒドロキシプロリンの量によって、その効果を評価しました。MN-001の治療群におけるアシュクロフトスコアは、2週間の治療後に、非治療群に対し大幅に減少し ( $p < 0.05$ )、肺密度は非治療群に対し減少しました。さらに、MN-001の治療群におけるヒドロキシプロリンの量は、非治療群に対し大幅に減少しました ( $p < 0.01$ )。これらの結果により、MN-001による治療がプレオマイシンによって誘発された肺線維症のマウスに対し線維化を抑える効果があることが提示されました。2014年10月、FDAは、特発性肺線維症 (IPF) 治療に関してMN-001 (タイベルカスト) をオーファンドラッグに指定しました。オーファンドラッグの指定によって、MN-001 (タイベルカスト) がIPFについて承認された場合、7年間の独占販売権が付与されることとなります。当社は、FDAに対しINDを提出し、IPFの治療薬としてのMN-001のフェーズ2臨床治験を米国で開始するためのFDAの承認を取得しました。

### MN-221 (ベドラドリン)

MN-221は、喘息急性発作治療薬として現在開発中の、新規の高度選択的な $\beta_2$ アドレナリン作動性受容体作動薬です。当社は、2004年2月に、キッセイ薬品株式会社 (「キッセイ」) からMN-221に関するライセンスを取得いたしました。現在の喘息急性発作治療薬の吸入作動薬は、炎症及び気道の狭窄による気道収縮又は不十分なエアフローにより、薬剤が肺へ十分に届かないために、効果が限られています。加えて、心臓血管を刺激する副作用 (心拍の増加等) の恐れがあるため、患者が耐える吸入薬の量は限られています。

MN-221は、静注による投与方法をとっていますが、これは発作によって狭められた気道を経由しないため、薬剤を肺に直接届けることができます。前臨床試験では、MN-221は、肺の $\beta_2$ アドレナリン・レセプターにより親和性があり、心臓組織の $\beta_1$ ア

ドレナリン・レセプターとは、はるかに親和性が低いことが確認されました。MN-221の肺への薬剤供給の改善及び心臓に対する副作用の軽減は、喘息急性発作患者の呼吸を容易にし、患者が高額な入院を免れる手助けをすることによって、満たされていない需要を満たすことができるかもしれません。

喘息急性発作：米国国立健康統計センターの最新のデータによると、米国において、2010年には、喘息による救急診療科への外来者数は1.75百万人、入院患者数は439,000人であり、死者数は3,404人でした。米国国立心肺血液研究所によると、2010年には、米国で喘息による入院治療のために費やされた直接医療費は55億米ドルと推測されています。入院患者の約10%が集中治療室（ICU）への入院が必要な生命に関わる喘息を患っています。

当社は、救急施設における喘息急性発作患者を対象に、MN-221を評価することを目的とした無作為プラセボ対照二重盲検フェーズ2b臨床試験を完了いたしました。MN-221は、主要評価項目であるプラセボに対するFEV<sub>1</sub>（1秒間努力呼気肺活量）の改善において、統計的有意性を達成できませんでした。しかしながら、MN-221は、FEV<sub>1</sub>（リットル）での濃度曲線下面積（投与開始～1時間後、2時間後、3時間後）において、プラセボに対し著しい改善を示しました（それぞれ、 $p=0.043$ 、 $p=0.050$ 、 $p=0.066$ ）。同試験においては、標準治療に加えてMN-221の投与を受けた場合に入院率の改善も見られました。MN-221の投与を受けた患者の臨床症状にも著しい改善が見られました。また、MN-221の認容性は良好で、臨床的に重大な安全性／認容性の問題は認められませんでした。

当社は、2012年10月に、当該製品候補の将来の開発を検討するためFDAとエンド・オブ・フェーズ2ミーティングを行いました。FDAは、MN-221のリスク／ベネフィットのプロファイルを今後の開発の焦点とし、入院率の減少等の臨床結果を主治験の主要評価項目とすべきことを当社に助言しました。当社は、FDAから受けたフィードバックに基づきMN-221の今後の開発を設計すること、及び喘息に関するMN-221の今後の臨床試験開発を、資金調達の観点から提携先と協働して行うことを決定しました。

### MN-029（デニブリン）

MN-029（デニブリン）は、固形癌治療のために開発中の新規のチューブリン結合物質です。MN-029は、チューブリン重合の阻害を逆転することによって細胞骨格の分裂を引き起こし、その結果、癌細胞を変形させ、最終的に固形癌の広範な中心壊死を生じさせます。当社は、2002年に、アンジオジーン・ファーマシューティカルズ社（「アンジオジーン」）からMN-029のライセンスを取得しました。

複数の前臨床薬理において、乳癌、大腸癌、肺癌及びKHT肉腫のネズミの実験モデルの生体内におけるMN-029の作用機序及び抗癌作用が評価されました。これらの試験において、MN-029は、腫瘍細胞への直接的作用に加えて、十分に形成されていない腫瘍血管の血管壁を損傷することによって漏出や凝固を起こし、結果的に腫瘍内の血流を阻害しました。これらの試験は、MN-029の作用が速やかであり、短時間で体内から排出されることを示唆しており、これによって、化学療法に共通してみられる副作用が軽減される可能性があります。腫瘍内の血流の遮断は、ダイナミック造影MRIの使用によって確認されました。2件のフェーズ1臨床試験では、腫瘍の血流を阻害するレベルの用量においても、MN-029の認容性は良好でした。

最初のフェーズ1試験は、難治性癌患者34人を対象に3週間おきにMN-029を単回投与し、MN-029の安全性、認容性及び最大耐量を調査しました。最大耐量は180mg/m<sup>2</sup>とされ、25サイクルの間の3週間おきの単回静注投与は安全であるように見受けられました。日常的な実験の評価、バイタルサイン又はECG監視において臨床的に重大な変化は見られませんでした。最も多く報告された有害事象は、他の化学療法と同様、嘔吐、吐き気、下痢及び疲労感でした。合計で9件の重篤な有害事象が報告され、有害事象を理由に当該患者の試験は中止されました。抗癌作用の予備の評価では、完全寛解又は部分寛解に達した患者はいませんでした。しかしながら、12人の患者の症状は安定していました。MN-029は、120mg/m<sup>2</sup>の用量を投与された11人の患者のうち7人の患者について望ましい血管作用を示しました。9人の患者は、引き続き治療の延長サイクルを受けました。

2番目のフェーズ1試験は、進行性／転移性の固形癌患者を対象に7日おきに合計3回のMN-029の単回投与を行い（1日目、8日目及び15日目）、その後13日間の回復期間を設け（16日目から28日目）、MN-029の安全性、認容性及び最大耐量を調査しました。MN-029による治療に認容性を示した患者は、追加サイクルを受けました。20人の被験者全員が、試験薬に関する有害事象を少なくとも1回報告しました。試験薬に起因すると考えられる有害事象のうち最も一般的なものは、嘔吐、吐き気、関節痛及び頭痛でした。日常的な実験の評価、バイタルサイン又はECG監視において臨床的に重大な変化は見られませんでした。試験薬に無関係だと考えられる重篤な有害事象が1件報告されました。前回のフェーズ1試験と一貫して、最大で180mg/m<sup>2</sup>のレベルの用量が安全であり、認容性が良好であるように見受けられました。1人の患者が部分寛解に達し、74日間継続しました。7人の患者の症状は安定していました。同試験の結果は、MN-029が血流に作用することを示しましたが、被験者数をより多くすることが必要です。

当社は、2014年1月に、MN-029（デニブリン）二塩酸塩に関する新たな特許を米国特許商標庁から付与されました。2032年7月以降に失効することになる当該特許は、デニブリン二塩酸塩に基づく化合物、医薬組成物及び特定の細胞増殖性疾患（固形

癌を含みます。)の治療法を対象としています。当社は、固形癌治療薬としてのMN-029のさらなる開発を進める予定でおりま  
 す。

製品候補及びプログラム - イブジラスト (MN-166)

適応症	臨床試験	主要な試験責任医師 / 機関 / 資金提 供機関	状況
一次進行型及び二次進行型 多発性硬化症	進行型多発性硬化症患者を対象 にイブジラスト (MN-166) の安 全性、認容性及び作用を評価す るためのプラセボ対照無作為二 重盲検試験	Robert J. Fox, M.D., M.S., FAAN クリーブランド・クリニック 国立神経疾患脳卒中研究所 メディシノバ	進行中
筋萎縮性側索硬化症	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者 を対象にイブジラスト (MN- 166) の安全性、認容性及び効果 を評価するための6ヶ月間の単 独施設、プラセボ対照、無作為二 重盲検試験 (その後非盲検期 間を有する。)	Benjamin R. Brooks, M.D. カロライナ・ヘルスケアシステム 神経科学研究所 メディシノバ	進行中
依存症 メタンフェタミン依存症	メタンフェタミン依存症に関す るイブジラストの無作為試験	Keith Heinzerling, M.D., MPH UCLA 米国国立薬物乱用研究所	進行中
オピオイド依存症	オピオイド乱用者のオキシコド ン自己投与に対するグリア活性 化の阻害剤であるイブジラスト (MN-166) の効果	Sandra D. Comer, Ph.D. コロンビア大学 / NYSP 米国国立薬物乱用研究所 メディシノバ	進行中
アルコール依存症	アルコール依存症の新規治療薬 としてのイブジラスト (MN- 166) の開発	Lara Ray, Ph.D. UCLA アルコール乱用 / アルコール依存症 研究所	進行中

営業及びマーケティング業務

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

製造

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

当社は、MN-166 (イブジラスト) 開発プログラムに関して、日本でPinatos®として販売されている遅発放出性のイブジラスト  
 のカプセルを大正・テバ製薬 (「大正」) から調達し、輸入しました。

MN-221に関するキッセイとのライセンス契約に基づき、キッセイは、MN-221のAPIの販売用供給を製造する独占的権利を有し  
 ております。当社がキッセイと供給契約を締結した場合、当社は、当該製品候補についてFDAその他規制当局の販売承認が得ら  
 れることを条件に、MN-221の供給に必要なすべてのAPIをキッセイから購入する予定です。

知的財産権及びライセンス契約

2000年9月の創業以来、当社は、現在有する製品候補につき、8つのライセンス契約を製薬会社と締結しております。当社はまた、製品候補に関する追加の知的財産につき、コロラド大学やアデレード大学等の大学とライセンス契約を締結しております。通常、当社は、販売が見込まれる製品については特許を取得して保護するか、又はライセンサーが有する関連特許により同様の保護を得るようにしております。当社は、米国における3件の交付済みかつ有効な特許に基づき、ライセンス権利を受けております。また米国外において、上記の米国特許及び特許申請に相当する、53件の交付済み又は出願中の特許若しくは特許申請についてのライセンス権利を受けております。これらのライセンス権利に加えて、当社は米国で、18件の交付済み特許を有しており、32件の特許申請を新たに提出しました。また米国外において、上記の米国特許及び特許申請に相当する、54件の交付済み又は出願中の特許若しくは特許申請を有しております。当社は、当社が保有し又はライセンスを許諾した特許に対する、第三者のいかなる侵害も認識しておりません。当社はまた、第三者から、その知的財産権を当社が侵害したとする重大な請求を受けておりません。以下は、当社の各製品候補に関して当社が有する既存のライセンス契約及び知的財産権の詳細です。

#### MN-166

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

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

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

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

当社は、MN-166（イブジラスト）及びその類似物について、6件の交付済み米国特許及び15件の出願中の米国特許申請、並びにそれに相当する外国における出願中の特許申請についてのライセンスを保有し又は共同保有しております。これらの特許及び特許申請は主に、低分子製品についての当社の開発ポートフォリオに関連するものであり、現在は、イブジラスト及びその類似物を使用した様々な適応疾患に対する治療法を対象としています。

当社は、進行型多発性硬化症治療薬としてのMN-166（イブジラスト）の使用に関する米国特許を取得いたしました。2012年3月に付与された当該特許は、2029年11月以降に失効することになっています（特許期間の回復に関する規則に基づき認められる可能性のある延長を含みません。）。当該特許は、単独で又は他の薬剤と併用してイブジラストを投与することによる、PPMS又はSPMSの治療法に対するものです。かかる特許申請に相当する申請が特定の外国において承認されております。当社は、神経因性疼痛治療薬としてのMN-166（イブジラスト）の使用に関する米国特許を取得いたしました。当該特許は、2025年12月以降に失効することになっています。当社は、薬物依存又は薬物離脱症候群治療薬としてのMN-166（イブジラスト）の使用に関する米国特許を取得いたしました。当該特許は、2030年1月以降に失効することになっています。当該特許申請に相当する特許が海外の一定の国々において承認されています。当社は、急性疼痛におけるオピオイド鎮痛のためのMN-166（イブジラスト）の使用に関する特許について欧州特許庁から承認を取得いたしました。当該特許は、2028年1月以降に失効することになっています。

#### MN-001

2002年3月14日、当社は、MN-001の開発及び商品化に関して、キョーリンと独占的ライセンス契約を締結いたしました。当社は、当該特許権において開示され、含まれ又は対象となるMN-001及びその活性代謝産物であるMN-002に関する特許権及びノウハウにつき、すべての適応疾患（点眼薬の製剤を除きます。）のための、独占的かつ全世界（日本、中国、韓国、及び台湾を除きます。）で再許諾可能なライセンスを取得いたしました。同ライセンスは、2件の米国特許並びにそれに相当する外国における特定の特許に基づく独占的かつ再許諾可能なライセンスを含んでおります。ライセンスの基盤となるMN-001及びMN-002の米国における組成物特許は、それぞれ2009年2月23日及び2011年12月30日に失効いたしました。MN-001及びMN-002の外国における組成物特許もまた失効いたしました。当社は、MN-001及びMN-002に付随する特定の組成物、用途及び製造過程を対象とする9件の米国特許について、承認を取得いたしました。これらの特許の対象となる用途の中には、非アルコール性脂肪肝疾患、潰瘍性結腸炎及び過敏性腸症候群が含まれます。これらの米国特許に相当する特許申請は、特定の外国において提出されており、複数の外国特許が交付されております。当社は、当社自らの特許申請により交付される特許に加え、承認後の規制独占権の適用期間に依存する予定です。

契約の条件に従い、当社は、MN-001を使用した眼科製品を世界中のあらゆる場所において、また、MN-001を使用した眼科に無関係の製品を当社の販売区域外において開発するために、当社の前臨床、臨床及び規制データベースを使用するための無償の独占的かつ再許諾可能なライセンスをキョーリンに付与いたしました。同ライセンス契約は、一方の当事者が本契約に対し重大な違反を行い、当該違反が治癒されない場合には、他方当事者が解除することができます。また、当社は、いかなる理由の場合でも、キョーリンに対する90日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができ、第三者がライセンスされた特許若しくはノウハウがかかる第三者の知的所有権を侵害する旨を主張した場合には、30日前までの書面による通知をもって同契約を解除することができます。

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

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

#### MN-221

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

許諾済特許に加えて、当社は、MN-221の追加的使用及び製剤に関する特許申請を米国及び米国外において提出しております。当社は、喘息急性発作治療薬としてのMN-221の使用に関する米国特許について、承認を取得いたしました。当該特許は、2030年11月以降に失効することになっております。当該特許は、MN-221（ベドラドリン）を標準療法と併用して使用する権利を含んでおり、経静脈、経口及び吸入等の異なる投与方法についての適用を含んでいます。当社は、かかる特許申請に相当する申請を特定の外国において提出しております。当社は、過敏性腸症候群治療薬としてのMN-221の使用に関する米国特許について、承認を受けました。当該特許は、2031年4月以降に失効することになっております。

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

同契約の期間は、各国ごとの基準により決定され、ライセンス上のキッセイの特許権のうち、最後の特許権（又はそれと同等のもの）が失効する日まで、又は、有効な特許クレームが存在しない場合若しくは有効な特許クレームが最初の製品の販売

日から10年より後に失効する場合には、最初の製品の販売日後10年後まで、延長されます。かかる契約期間は、上記のいずれの場合にも、いずれの国においてもジェネリック製品との競争が始まる日を超えて延長されるものではありません。

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

#### MN-029

当社は、2002年6月19日、ANG-600シリーズ化合物の開発及び商品化に関してアンジオジーンと独占的ライセンス契約を締結いたしました。アンジオジーンは、英国における株式未公開の創薬企業です。当社は、当該特許権において開示され、含まれ又は対象となるANG-600シリーズ化合物に関する特許権及びノウハウにつき、すべての適応疾患のための、全世界の独占的かつ再許諾可能なライセンスを取得いたしました。MN-029は、かかるライセンスにより保護されるANG-600シリーズ化合物の一つです。同ライセンスは、3件の米国特許並びにそれらに相当する外国における特定の特許及び特許申請に基づく独占的な再許諾可能なライセンスを含んでおります。2003年11月11日に交付されたMN-029の米国における組成物特許は、2020年1月14日に失効いたします。また、特定の外国において、この米国特許に相当する特許申請が提出され、そのうちの1件の特許が付与され、現在も有効です。許諾された特許に加えて、当社は、MN-029（デニブリン）二塩酸塩に関する米国特許を付与されました。当該特許は、2032年7月以降に失効することになっています。承認された特許は、デニブリン二塩酸塩に基づく化合物、組成物及び特定の細胞増殖性疾患（固形癌を含みます。）の治療法を対象としています。この米国特許に相当する特許申請が特定の外国において提出されています。

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

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

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

#### 一般事項

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

当社がアサイニー、ライセンサー又は潜在的なライセンサーとして利益を有するような特許申請を、当社又は他の者が申請することにより、付与されるという保証はありません。また、かかる特許が付与されたとしても、類似の技術又は製品を有する競合会社に対して当社を保護するものとなるか、あるいは特許の保護を回避されたり異議を申し立てられたりすることがないかについては不確定です。例えば、当社は、多発性硬化症治療にMN-166を使用する方法、依存症治療にMN-166を使用する方法及び神経因性疼痛治療にMN-166を使用する方法について米国特許を取得しておりますが、MN-166についての組成物特許のクレームは失効したため有しておりません。従って、無関係の第三者が、MN-166に関する使用方法の特許、当社がライセンサー

を通じて独占権を有するその他の特許又は当社が取得し得るの特許も侵害しないのであれば、当該第三者が、MN-166と同種のAPIを使用した製品を開発するおそれがあります。

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

## 競合

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

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

### 進行型多発性硬化症治療薬のMN-166

当社のMN-166の製品候補は、進行型多発性硬化症の治療薬として現在開発中です。進行型多発性硬化症治療薬としては、ミトキサントロン（mitoxantrone）のみが承認されております。しかしながら、ミトキサントロンは、心毒性の危険性のため長期的に使用することができません。進行型多発性硬化症に関する臨床開発におけるその他のプログラムには、バイオジェン・アイデックのTysabri®（natalizumab）、ノバルティスのBAF312（siponimod）及びABサイエンスのmasitinibが含まれます。

### 筋萎縮性側索硬化症（ALS）治療薬のMN-166

当社のMN-166の製品候補は、ALSの治療薬として現在開発中です。ALS治療薬としては、リルゾール（riluzole）のみが承認されていますが、その効果は限定的です。当社は、ALSの治療薬として、グラクソスミスクライン、ブレインストーム・セル・セラピューティクス・インク、ABサイエンス等のその他の製薬会社において、その他の化合物が臨床開発段階にあることを認識しています。

### 薬物依存症治療薬のMN-166

当社のMN-166の製品候補は、オピオイド離脱及びメタンフェタミン依存症の治療薬として現在開発中です。現在のオピオイド離脱症状の治療薬には、ジェネリック版メタドン等の麻薬並びにレキット・ベンキーザー・ファーマスーティカル・インクのSubutex®（ブプレノルフィン）やSuboxone®（ブプレノルフィン+オピオイド拮抗性ナロキソン）が含まれます。オピオイド依存症について承認済のその他の製品には、アルカミーズのVivitrol®（ナルトレキソン1ヶ月有効型注射剤）、オレクソのZubsolv®（ブプレノルフィン及びナロキソン）及びバイオデリバリー・サイエンシズのBunavail®（ブプレノルフィン及びナロキソン）が含まれます。当社は、オピオイド依存症の治療薬として、タイタン・ファーマスーティカルズ等の製薬会社において、その他の化合物が開発中であることを認識しています。オピオイド離脱症状に対する非麻薬性の医薬品候補は限られています。米国での臨床治験における開発のためにユーエス・ワールドメド・エルエルシーに対してライセンスが供与されている、ブリタニア・ファーマスーティカル・リミテッドのBritLofex®（Lofexidine）は、クロニジン同様、 $\alpha_2$ アドレナリン受容体作動薬であり、起立性低血圧の制限が幾分少ない可能性があります。現在のところ、メタンフェタミン依存症の治療薬として承認されている医薬品はありません。



### 非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）治療薬のMN-001

当社のMN-001の製品候補は、NASHの治療薬として現在開発中です。現在のところ、NASHの治療について承認された治療薬はありません。NASHを適応としていないFDA承認済の治療薬（メトホルミン、ロシグリタゾン等）のNASH患者に対する安全性及び有効性を判断するための治験が現在行われています。当社は、インターセプト・ファーマスーティカルズ、ガレクチン・セラピューティックス、ラ・ホイヤ・ファーマスーティカル及びラプター・ファーマスーティカルズ等のその他の製薬会社において、その他の化合物がNASH治療のために臨床開発段階にあることを認識しています。

### 特発性肺線維症（IPF）治療薬のMN-001

当社のMN-001の製品候補は、IPFの治療薬としても現在開発中です。IPF治療薬として米国で承認されている製品には、ロシュ（旧インターミューン）のEsbriet®（pirfenidone）及びベーリンガー・インゲルハイムのOFEV®（nintedanib）があります。IPF治療薬のための臨床開発プログラムに取り組むその他の製薬会社には、ギリアド・サイエンシズ、メディムーン（アストラゼネカ）及びファイプロジェンが含まれます。

### 喘息急性発作治療薬のMN-221

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

### 固形癌治療薬のMN-029

当社のMN-029の製品候補は、固形癌の治療薬として現在開発中です。HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体であるジェネンテックのカドサイラ®が、以前はトラスツズマブ及びノ又はタキサンによる治療を受けていたHER2陽性転移性乳癌患者に対する治療薬として承認されました。転移性結腸直腸癌について承認されたキナーゼ阻害剤であるバイエルのスチパーガ®が、進行性、切除不能（外科的切除を行うことができません。）又は転移性の消化管間質腫瘍の患者についても承認されました。当社は、イーライ・リリー・アンド・カンパニー、ホフマン・ラ・ロシュ及びノバルティスAG等の製薬会社において、その他の化合物が固形癌治療のために開発段階にあることを認識しています。

## 政府の規制

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

### 米国監督機関の承認

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

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



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

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

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

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

当社は、臨床治験の結果を詳述した進捗報告書を毎年FDAに提出しなければならず、また深刻かつ想定外の有害事象や、実験動物試験の結果で被験者への重大なリスクを示すものについては、IND安全性報告書をFDA及び治験責任医師に対して速やかに提出しなければなりません。

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

- ・ 第1相（フェーズ1）：最初に少人数の健康な被験者又は患者に対して医薬品候補を投与し、安全性、許容投与量、吸収、分散、排出及び代謝についての検査を行います。被験製品を健康なボランティアに医療用として投与することが本質的に有害であると考えられる場合、最初の人体治験をターゲットの患者群に対して実施することも多くあります。
- ・ 第2相（フェーズ2）：少数の患者に対して医薬品候補を投与し、焦点を絞った特定の適応疾患に対しての有効性、許容投与量及び最適用量を評価し、潜在的副作用並びに安全性リスクの有無を確認します。
- ・ 第3相（フェーズ3）：臨床効果及び安全性をさらに評価するために様々な地域の臨床治験施設において、より広範な患者群に対して医薬品候補を投与します。フェーズ3治験の目的は、医薬品候補のリスク/ベネフィット分析を行い、製品表示に十分な根拠を与えることにあります。FDAによるNDAの承認を得る上で、2回の適切かつ十分に管理されたフェーズ3治験を行うことが一般的です。

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

当社は、製品候補についてフェーズ1、2又は3の各臨床治験を完了することができるか、完了することができたとしても、特定の期間内に順調に完了できるかについては確証を得ることができません。臨床治験は、FDAの医薬品の臨床治験の実施基準の要件（「GCP」）に従って実施されなければなりません。FDAは、臨床治験がかかるFDAの要件に従っておらず、又は臨床治験の被験者に対して容認できないリスクを及ぼすと判断した場合には、何時でも臨床治験を部分的、一時的若しくは永続的に中止し、又はその他の罰則を課すことがあります。IRBは、臨床治験がIRBの要件に従っていなかった場合には、かかる現場における臨床治験を一時的あるいは永続的に中止し、又はその他の罰則を課すことがあります。当社はさらに、被験者又は患者が容認できない健康上のリスクにさらされていることが明らかになった場合を含む様々な理由により、随時、臨床治験を一時的に中断するか又は打ち切る可能性があります。

当社は、新薬開発の過程で、INDの提出前、EOP2の時点及びNDAの提出前等にFDAとのミーティングを要求することがありますが、FDAとのミーティングはこれらの特定の機会に限られません。EOP2ミーティングは、フェーズ2臨床治験の結果について協議し、新薬の承認に役立つと当社が考えるフェーズ3主治験の計画を提示することを目的とするものです。進行中の臨床治験と並行して、追加的な動物安全性研究、製剤研究及び薬理学的研究も実施されます。また、新薬の品質、純度及び力価が基準を

満たすものと見込まれる場合、cGMPの要件に従って、新薬を商業用規模で製造するためのプロセスを決定します。医薬品開発業者は、特別プロトコル査定（SPA）を要求することもできますが、これはフェーズ3臨床試験のプロトコル設計及び有効性の主張の基礎となる分析についてFDAの合意を得ることを目的とするものです。

**ファストトラック指定** FDAは、一定の基準を満たした新たな医薬品及び生物医薬品の承認審査のプロセスを迅速化又は円滑化することを目的としたファストトラック・プログラムを設けています。具体的には、新たな医薬品及び生物医薬品は、それらが重篤又は命に関わる状態の治療を目的とするものであり、かかる状態に対する新規の有効な治療法となる可能性を有する場合、ファストトラック指定の対象となります。ファストトラック指定は、製品と、その研究対象となっている特定の適応との組み合わせに対して適用されます。ファストトラック指定製品の場合、FDAは、医薬品開発業者がNDAの各セクションの提出スケジュールを提示し、FDAがNDAをセクション毎に受理することに同意し、また当該スケジュールが容認可能であると判断し、かつ医薬品開発業者が必要な利用者手数料を、NDAのセクションを最初に提出する際に支払う場合、完全な申請が提出される前に、NDAの各セクションを順次審査することを検討することができます。

ファストトラック・プログラム対象製品を含め、販売に向けてFDAに提出された製品は、開発及び承認審査の迅速化を目的とするFDAの他のプログラム（優先審査、迅速承認等）の対象となることもあります。優先審査は、他に十分な治療法が存在しない分野に安全かつ有効な治療法をもたらす可能性又は疾患の治療、診断若しくは予防において市販製品と比べて著しく向上する可能性を有する製品が対象となります。FDAは、承認審査を円滑化するため、優先審査の対象に指定されたNDAの評価に追加的な資源を投じるよう努めます。さらに、製品は迅速承認の対象にもなる場合があります。重篤又は命に関わる疾患の治療における安全性及び有効性が研究されており、かつ既存の治療法を上回る重要な治療効果をもたらす薬剤が、迅速承認を受けることができます。迅速承認とは、薬剤が、適切かつ十分に管理された臨床試験により、臨床的有效性が合理的に見込まれる代用エンドポイントに関して効果を有するか、又は生存若しくは不可逆的罹患を除く臨床的エンドポイントに関して効果を有すると証明されたことを根拠として承認されることをいいます。承認の条件として、FDAは、迅速承認を受ける薬剤の医薬品開発業者に対し、適切かつ十分に管理された販売後臨床試験の実施を要求することがあります。さらに、FDAは現在、迅速承認の条件として、販促資料の事前承認を義務付けており、これにより製品の市場での販売開始の時期に悪影響が及ぶ可能性があります。ファストトラック指定、優先審査及び迅速承認により、承認の基準が変わることはありませんが、開発又は承認プロセスが迅速化される可能性があります。

**米国における特許期間回復及び独占販売権** FDAによる医薬品候補の承認の時期、期間及び特性に応じて、製品候補に対する米国特許の一部が、1984年医薬品の価格競争と特許期間回復法（ハッチ・ワックスマン改正法）に基づく限定的な特許期間の延長の対象となる場合があります。ハッチ・ワックスマン改正法は、製品開発及びFDAによる規制上の審査の過程で喪失した特許期間の補償として、最大5年間の特許回復期間を認めています。但し、特許期間の回復において、特許の残存期間を製品の承認日から合計14年間を超えて延長することはできません。特許回復期間は、通常、INDの発効日からNDAの提出日までの期間の半分にNDAの提出日から申請の承認日までの期間を加えた期間とされます。延長の対象となるのは、承認された医薬品に適用される特許のうち一つのみで、延長申請は、特許期間の終了前になされる必要があります。特許期間の延長又は回復の申請の審査及び承認は、米国特許商標局が、FDAとの協議の下で行います。当社は将来的に、現在所有しているか又はライセンスを受けている特許の一つ又は複数について、臨床試験の予想期間や関連NDAの提出に関わるその他の要素に応じて、現行の特許期間終了日後まで特許期間を延長するための特許期間回復申請を行う可能性があります。

また、FDCAの独占販売権に関する規定により、他社による特定の申請であって別の会社のNDAを参照しようとするものの提出又は承認が遅れる可能性があります。新規化学物質に対するNDAの承認を取得した最初の申請者は、FDCAに基づき、米国内において5年間、特許なく独占的に販売を行う権利を与えられます。医薬品は、FDAが同様の活性部分（すなわち、原薬の作用に関与する分子又はイオン）を含有するその他一切の新薬に対して過去に承認を付与したことがない場合、新規化学物質とされます。独占期間中、FDAは、他社が当該医薬品の別のバージョンに関して行う簡略新薬申請（「ANDA」）又は505(b)(2)NDAの審査要求であって、申請者が承認に必要なすべてのデータを参照する法的権利を有しないものを受理することはできません。但し、イノベーターNDA保有者によってFDAに登録された特許の一つについて特許の無効性又は非侵害性の証明を含む申請であれば、4年後以降提出することができます。FDCAはまた、申請者が実施又は出資した新規臨床試験（バイオアベイラビリティ研究を除きます。）が申請の承認において不可欠であると見なした場合、既存の医薬品の新規の適応疾患、投与量若しくは効能等について新規若しくは補足的になされたNDAの承認について3年間の独占販売権を付与します。この3年間の独占権は、新規臨床試験に関連する条件のみを対象とするものであり、FDAによる、元となる活性薬剤を含む医薬品に関するANDAの承認を禁止するものではありません。5年間及び3年間の独占権により、完全なNDAの提出又は承認が遅延することはありません。但し、申請者は、完全なNDAを提出するにあたり、安全性及び有効性を示すために必要なすべての前臨床研究及び適切かつ十分に管理された臨床試験を実施するか、又はこれらを参照する権利を得る必要があります。小児独占権も、米国における規制上の独占販売権の種類の一つです。小児独占権が付与された場合、既存の独占期間及び特許期間に6カ月が追加されます。この6カ月間の独占権は、他の独占権保護期間又は特許期間の終了後に適用開始され、FDAにより公表された小児試験に関する「要求書」に基づく小児試験の自主的な完了に応じて付与されます。

**米国外における規制** 米国内における規制に加え、当社及び当社の戦略的提携先は、臨床試験並びに当社製品の商業的な販売及び流通等に関する他の法域における様々な規制の対象となります。

当社は、製品に関してFDAの承認を得るか否かにかかわらず、外国における臨床治験の開始や製品の販売開始に先立って、かかる国の規制当局から必要な承認を得なければなりません。米国外の一部の国では、人体臨床治験開始前にINDのような臨床治験申請を提出することを義務付ける、米国と同様のプロセスが設けられています。例えば、欧州連合では、各国の保険当局及び独立倫理委員会（それぞれFDA及びIRBに相当するもの）に対して臨床治験申請（CTA）を提出しなければなりません。各国の要件に従ってCTAが承認された後に、臨床治験開発を進めることができます。

臨床治験の実施、製品のライセンス、価格決定及び還付に関する要件及びプロセスは、各国毎に異なります。いずれの場合にも、臨床治験は、GCP、適用ある規制上の要件及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に従って行われます。

欧州連合の薬事制度の下で被験薬に対する規制当局の承認を得るためには、当社又は当社の戦略的提携先は、市場化に係る認可の申請を行う必要があります。各国毎に必要な書類等を除き、米国でNDAを提出する際の申請は、欧州連合で義務付けられるものと類似しています。

欧州連合以外の国（東欧、ラテンアメリカ又はアジア等の国々）については、臨床治験の実施、製品のライセンス、価格決定及び還付に関する要件は、各国毎に異なります。いずれの場合にも、上記と同様に、臨床治験は、GCP、適用ある規制上の要件及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に従って行われます。

当社又は当社の戦略的提携先は、適用ある外国規制要件を遵守できない場合、罰金、規制当局の承認の保留又は撤回、製品のリコール、製品差押え、営業の規制及び刑事上の訴追等の対象となる可能性があります。

#### 4【関係会社の状況】

(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 (618,650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 (Avigen, Inc.) (注)	米国カリフォルニア州アラメダ市	29,836米ドル (3,691,608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。

## 5【従業員の状況】

当社は、管理全般、臨床開発、薬事規制及び事業開発の分野において核となる能力を有する経験豊富な経営陣及びサポート・チームの強い結束のもとに運営されております。本書提出日現在、当社は、10名のフルタイムの従業員を擁することになりました。当社の従業員のうち3名は研究開発業務に従事し、2名は事業開発業務を行っています。また、5名は管理・財務業務に従事しております。当社の従業員の平均年齢は49歳、平均勤続年数は6年4ヶ月、平均年収（賞与を含みます。）は186,000米ドル（23,013,780円）です。また、臨時従業員はおりません。当社では従業員との関係は良好であり、ストライキの発生は皆無です。

## 第3【事業の状況】

### 1【業績等の概要】

7「財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」をご参照ください。

### 2【生産、受注及び販売の状況】

7「財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」をご参照ください。

### 3【対処すべき課題】

第2「企業の概況」3「事業の内容」をご参照ください。

### 4【事業等のリスク】

当社の所属する業界は、ダイナミックで変化の早い環境にあり、多くのリスク及び不確実性を抱えております。当社の事業、財務状況及び業績に重大な悪影響を与える事項があり、それらを慎重に考慮する必要があります。従って、当社の事業を評価するにあたり、本書及びその他の米国証券取引委員会（「SEC」）・東京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、設立以来多額の純損失を負ってきました。2014年12月31日に終了した年度における当社の純損失は、9.2百万米ドルでした。設立以降、2014年12月31日時点で、当社の累積赤字は310.6百万米ドルでした。当社は、特定の既存の製品開発候補の開発を継続することにより今後数年間、また、研究開発プログラムの拡張、並びに当社の製品、技術及び事業を補完するような製品、技術及び事業の取得又はライセンスの導入が実施された場合には長期間にわたり、相当な純損失を計上することを見込んでおります。2014年12月31日現在、当社の利用可能な現金及び現金同等物は11.7百万米ドル、運転資本は10.5百万米ドルでした。当社の2015年3月31日現在利用可能な現金は約9.5百万米ドルと見込まれ、2015年4月1日から2015年12月31日までの間に、当社の戦略的プランを実行し、事業運営の資金を賄うために約7.1百万米ドルを支出する見込みです。当社が将来合意可能な条件に基づく十分な資金調達を利用できるか、又はそもそも資金調達を利用できるかについて、保証することはできません。当社が追加資金を調達できない場合、当社は一つ以上のプログラムを売却し、又は営業を停止しなければならなくなる可能性があります。

将来的な当社の資金需要は、下記の事項に左右されます。

- ・ 将来の臨床治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
- ・ 臨床治験、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ーンを支払わなければならないという、ライセンス契約上当社が負うべき義務
- ・ ライセンス及びその他協定を含む戦略的提携を確立・維持する当社の能力
- ・ 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治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、2015年の研究開発費について、2015年にMN-001及びMN-166の開発をより重視したことを理由として、2014年の研究開発費よりも増加すると予測しています。当社の将来的な営業費用の現金需要に関する予測は、追加の資金調達又は一つあるいは複数の戦略的提携を確保しない限り大きな臨床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、多額の営業損失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、将来的な損失額の程度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、純営業損失の利用又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それぞれ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。

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

当社は、設立以来多額の資本を消費しております。

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。当社は、入手可能な資金源から資金調達を行わなければ、当社の事業を継続して現在保有する製品候補の開発を終えるため、又は順調に開発した製品を上市するために適切な資金が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、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十分な追加資金を得られない場合、当社は一つ若しくは複数の当社の臨床活動若しくは薬事活動の中止、遅延若しくは縮小、又は一般管理費のさらなる削減を余儀なくされる可能性があります。

## 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2014年1月にマイルストーン6.0百万米ドルを受領しましたが、今後少なくとも数年間は、製品候補の商品化による収益を得ることはないものと思われます。当社は、製品候補が商品化される前の段階においては、当社が協力関係や戦略的提携関係を結ぶか、又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金及びマイルストー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及びその他の製品候補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へ新薬承認申請（NDA）を、又は米国外の規制当局へNDAと同等の申請を提出して、その承認を受けるまでは、米国内で製品候補を商品化し、販売することができません。しかし、FDAの承認までは、長く、コストがかかり、しかも不確実な道のりです。当社の事業の成功は、主に、多発性硬化症、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及びアルコール依存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。従って、当社は今後その資金を、助成金を受けた人での安全性と有効性を検証する段階の複数の臨床治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。臨床治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

三者との戦略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について臨床治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治験の結果が必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又はいずれかの適応において当社が臨床治験を行うその他あらゆる製品候補は、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がないかもしれせん。

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治験により示さなければなりません。初期臨床段階の臨床治験における成功が、たとえ、統計的な有意差が認められていても、後期段階の臨床治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、初期の臨床治験で有望な結果を得ていたとしても、その後の臨床治験で大きな挫折を経験した例が多く見られます。MN-166の計画中の臨床治験又はその他の製品候補の臨床治験において、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な要因により、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又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ます。

6. MN-166又は当社が臨床治験を実施するその他の製品候補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又は当社が臨床治験を実施するその他いかなる製品候補の副作用も、当社又は規制当局に臨床治験の中止、遅延若しくは中断させること、又はFDA若しくはその他の規制当局が一部若しくはすべての適応に対する薬事承認を却下することにつながり、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、販売による売上を上げることができなくなるおそれがあります。

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ついて、後から副作用を認識した場合、又は他者により副作用が認識された場合には、以下を含む重大なマイナスの結果を生じる可能性があります。

- ・ 規制当局が製品の承認を撤回する、又は処方に限定を課すこと
- ・ 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こと
- ・ 規制当局が、製品の用途の範囲を狭めたり、製品の商業的な成功を制限するような表示の追加を求めること
- ・ 製品の投与方法の変更を余儀なくされること。また、追加の臨床治験の実施、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こと
- ・ 製品の販売中止を余儀なくされること
- ・ 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こと
- ・ 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こと
- ・ 当社の評判を損なうこと

7. 非アルコール性脂肪性肝炎についてMN-001を開発する当社の試みは、その他の製品候補に関する当社の開発努力を損ない、当社の製品開発努力全体の効果を制限する可能性があります。

当社は、2014年に、非アルコール性脂肪性肝炎についてMN-001の開発を進めることを決定しました。この活動は、当社のその他の製品開発活動から財源及び経営資源が分散され、かかるその他のプログラムを完了又は継続する当社の能力が制限される可能性があります。

8. 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おそれがあります。

2012年5月に行ったMN-221-CL-007臨床治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、主治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。



9. 当社は、中国におけるMN-221及びその他の医薬品候補の開発及び販売を、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日付けで、浙江医[67]股份有限公司（Zhejiang Medicine Co., Ltd.）及びBeijing Medfron Technologies Co., Ltd.（旧北京美福[60]医[67]科技有限公司（Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd.））との間で合弁会社の設立に関する契約を締結しました。かかる合弁事業契約は、中国においてMN-221の開発及び商品化を行うとともに、更なる開発対象の化合物を模索するための合弁会社である浙江森迈医[67]生物技[67]有限公司（Zhejiang Sunmy Bio-Medical Co., Ltd.）（「Zhejiang Sunmy」）について定めたものです。本件には、Zhejiang Sunmyが当社からMN-221のライセンスを受けるためのサブライセンスが必要となります。当社は合弁事業契約に従い、2012年3月、Zhejiang Sunmyの30%の持分に相当する680,000米ドルを支払いました。合弁契約の他の当事者は、合わせて70%の持分に相当する資金を提供しました。2013年12月、Zhejiang Sunmyの取締役会は、中国政府の承認を得ることを条件に、浙江医[67]股份有限公司の分離を認める合弁事業契約の修正について合意しました。2014年8月、中国政府は、合弁事業契約の修正を承認し、浙江医[67]股份有限公司の分離を認めました。2014年12月31日現在、Beijing Medfron Technologies Co., Ltd.及び当社は、Zhejiang Sunmyの50%の持分をそれぞれ有しています。残存するいずれの当事者も、追加的な資本は拠出していません。本書の日付現在、当社とZhejiang Sunmyの間でMN-221のサブライセンス契約はまだ締結されておりません。サブライセンス契約の締結、及びZhejiang Sunmyが中国でMN-221の開発を進めることが可能であるかについて、保証することはできません。

Zhejiang Sunmyは変動持分事業体であり、当社はその取締役会において過半数を占めておらず、同社の行為を指示する又は重大な影響を及ぼす権限を有していないため、同社の主たる受益者ではありません。従って、当社は持分法に基づき、当社の持分の割合に応じてZhejiang Sunmyの損失又は収益を分担することにより、同社の活動を決算に反映いたします。2014年12月31日付けで、当社は連結貸借対照表において、Zhejiang Sunmyに対する当社の投資を表す長期資産（発生した損失又は収益の当社の割合に応じた部分を控除後）を反映しました。

10. 成功裡に治療薬剤を商品化するためには、製品候補の臨床治験を完了し、薬事承認を取得しなければならず、この治験は複雑なもので、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、臨床治験、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かつ十分に管理された臨床治験を行わなければなりません。臨床治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、当社の製品開発プログラム4件について8件の臨床治験を行うために必要な薬事承認を取得しております。当社の7つの製品候補についてFDAから新薬臨床治験開始申請（IND）が承認され、現在も有効です。

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。臨床治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、追加の臨床治験及び/又は非臨床治験を実施することを当社が決定したり、又は規制当局に課されたりする場合があります。臨床治験の中間結果は、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治験における成功は、その後の臨床治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、早期の治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治験において進捗の大幅な停滞を経験しています。加えて、臨床治験完了の遅延や臨床治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治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
- ・ 臨床治験の被験者が、深刻な副作用又はその他の好ましくない副作用を呈する可能性
- ・ 早期段階の臨床治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治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、製品候補の臨床治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、追加治験の実施、製品表示の変更、製造過程に関する規制要件の追加や変更、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となります。

11. 当社は、当社の製品候補に関して厳重な規制を受けます。これによって当社製品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（もしあれば）、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治験又は臨床治験を行ったり、これらの変更を織り込んで臨床治験プロトコルの修正を行わなければならないとなったりする場合があります。予期せぬ追加の治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、製品候補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、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サーは、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、製造又は臨床治験の中止、差止め及び刑事告発等の様々な規制等の対象となる可能性があります、そのいずれもが当社の業務に損害を与えるものです。

12. 当社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治験等、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。例えば、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、薬事承認を取得できた場合、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

13. 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か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、製品候補に関する今後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、試験審査委員会（「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
- ・ 臨床治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
- ・ 臨床治験の継続に十分な資金（例えば、患者登録の遅れ、追加治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
- ・ 製品候補の組成又は用法は、意図せず患者の服薬不履行を招く可能性があり、このことが低い患者確保率、適切な分析を行うには不完全なデータ、及び臨床治験の未完了につながる場合

当社の臨床治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。臨床治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、臨床治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、臨床治験の完了が遅延し、又は費用、タイミングの問題や、臨床治験の首尾よい完了に影響が及ぼされることがあります。

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

当社は、製品候補の開発及び販売を行うために化合物の権利のライセンスを受けております。現在、当社は、8個の製品候補の開発を行うために、4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となります。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。

15. 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候補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。）、臨床治験の経験、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あたって、同様な競合に直面することが予想されます。

16. 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得ます。

当社の主要戦略は、当社の選択した製品候補に関し、後期臨床治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り組むことを決定する場合
- ・ 提携先が、必要な薬事承認を取得できない場合
- ・ 提携先が、市場機会を魅力的なものではないと決定する場合
- ・ 提携先が、複数の供給先から又は合理的な費用で、必要な材料の十分な量を製造できない場合

また、当社は、提携先を模索するにあっても、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つた場合、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となります。

17. 株式の追加発行又は借入による資金調達条件が、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となります。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トその他融資条件を伴うことが考えられます。いかなる負債による資金調達又は株式の追加発行にも、当社及び当社の株主に不利な条件が付される可能性があります。

18. 当社は、当社の臨床治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つた場合や期限を守らなかつた場合には、追加の開発費用の発生及び臨床治験の開始又は完了の遅延が起りうるのととも、当社の製品候補についてタイムラインの見込み通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、臨床治験の実施、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、各臨床治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治験の計画及び/又は管理を行っていますが、当社には、当社の製品候補の臨床治験のすべての過程を直接遂行する能力はありません。

FDAは当社及びCROに、通常、適正臨床実施基準（「GCPs」）と呼ばれる規制や基準を遵守することを求めています。この基準は、臨床治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、並びに臨床治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、臨床治験の実施、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。臨床治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、試験責任医師及びその他の業務提供者の中には、他の商業組織と関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、試験責任医師及びその他の業務提供者がこのような競合する企業を支持する場合、当社の競争上の地位が危うくなる可能性があります。第三者が契約上の義務を成功裡に履行しない場合や期限を遵守できない場合、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

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。そのことによつて、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様々な深刻なリスクにさらされることとなります。さらに、医薬品の製造業者は、特に初期生産の拡大などに関して、しばしば困難な問題に直面しています。これらの問題には、生産コストと利益の問題、製品候補の安定性や品質保証検査など品質管理に関する問題、資格を有する人員の不足の問題、連邦・州・米国外の規制遵守の問題などがあげられます。契約外部製造業者が合意した条件を守らない場合も考えられます。外部製造業者が上記のような問題に直面した場合、臨床試験又は商業生産のために製品候補をタイムリーに製造することが困難になり、結果として臨床試験又は薬事承認の遅れ及び収益の逸失又は遅れを招きます。

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・維持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。例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あります。さらに、外部製造業者を変更することは困難です。例えば、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治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いになります。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、臨床治験用に製造する必要があるAPI及び製品候補の原材料の外部供給業者からの購入につき、当社製品候補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がある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治験用にこれらの原材料を入手できない場合、かかる製品候補の製品試験に遅延が生じ、かかる製品候補の開発能力に著しい影響を与えることとなります。当社製品が薬事承認を取得した後、当社又は当社の製造業者がこれらの原材料を購入できない場合、当該製品の市場での販売開始の遅延又は製品の供給不足が発生し、かかる製品からの収益及び採算性の確保又は維持に悪影響を与えることとなります。

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、当社の採算性及び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考えられます。薬事承認を取得した製品を効果的に宣伝し販売できるかは、競争力ある価格で医薬品を製造できるか、第三者支払機関の給付又は支払償還を受けることができるかなど、価格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。従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の数量や条件を制限するおそれがあります。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。

米国又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）に掲載かどうかを鍵を握っています。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たため、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。政府関連支払機関を含む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。

24. 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退職する予定はありません。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の人員を確保し、維持できるかにかかっています。しかしながら、経験豊富な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。当社の短い事業の歴史及び不確実性のため、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れず、当社の事業に障害が生じることがあります。

25. 当社が単独であるいは第三者と協働で販売・マーケティング・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、当社は当該製品の商品化のため、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持った国際的販売・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。

26. 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みを変えようとする多くの立法及び規制の提案がこれまでになされてきており、また、これからもなされるであろうと予想されます。例えば、米国以外のいくつかの国においては、処方薬の価格は政府によって管理されており、当社は、同様の管理を米国でも行うべきだとする提案が継続してなされるだろうと予想しております。もう一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おそれがあります。

27. 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。当社が臨床治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。

- ・ 臨床治験参加者の離脱
- ・ 臨床治験施設の使用又は臨床治験そのものの中止
- ・ 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、当社の臨床治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、当社が新たな臨床治験又はより大規模な臨床治験を開始する場合、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。

28. 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。

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

公開会社である当社は、SEC及びNASDAQ株式市場が施行する規則並びに日本の金融商品取引法その他、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、公開会社に様々な要求項目を課しています。当社の経営陣をはじめとする関係者は、これらのコンプライアンスについての取り組みを行うためにすでにかかなりの時間を費やし、またこれからも引き続き多くの時間を費やすと思われる。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。東京証券取引所JASDAQ市場の上場規則は、当社に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。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、2014年12月31日現在の財務報告に関する内部統制について、日本の金融商品取引法に基づき、当社の独立登録会計事務所の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ており、今後も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認することはできません。重要な弱点が発見された場合、SEC、東京証券取引所及び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及び消費者保護法（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も株主議決（「say on pay」）や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らませんでした。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・費用管理活動から奪ってしまうおそれがあります。

30. システム障害及び自然災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。例えば、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. 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様々なリスクが、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又は不利な状況など、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、下記の例があげられます。

- ・ 当社の製品に対する、国ごとに違う、又は予期しない薬事要件の遵守
- ・ 米国外での人員確保及び事業の困難さ
- ・ 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、販売業者又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、又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、並びに米国外における事業運営に関連するその他の義務
- ・ 海外に居住(旅行)する従業員に関わる税、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、契約上の権利又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うリスクが存在します。例えば、当社の一つ又は複数の製品候補について当社が薬事承認及び販売承認を取得する前に、当社の特許、とりわけライセンス導入した特許が期限を迎えてしまう場合があります。また、当社の競合企業が、当社の知的財産権が及ぶ範囲を超える方法論及び技術を駆使して、当社製品と類似する製品を開発する可能性があります。APIについての組成物特許は、組成、用法その他の制限に関係なく、医薬品を保護する可能性があります。当社は、当社製品候補のMN-166及びMN-001のAPIについて、化合物特許による保護を有していません(但し、MN-001の特定の結晶多形については特許による保護、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。例えば、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。例えば、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、従って、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。例えば、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
- ・ 当社に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。従って、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カ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、当社の一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、差止め又はその他衡平法上の救済措置を招くおそれ
- ・ 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、こうした申し立てに対して抗弁を行う必要があるかもしれません。訴訟に勝訴したとしても、訴訟には多大な費用がかかり、経営の妨げになるおそれがあります。

当社の普通株式への投資及び証券市場に関連するリスク

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

当社は、NASDAQグローバル市場と東京証券取引所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。2014年12月における一日の平均株式取引数は、NASDAQにおいて約41,000株、東京証券取引所JASDAQ市場（スタンダード）において約193,500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。例えば、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2014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42米ドル、底値では1.30米ドル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。

- ・ 臨床治験の結果、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、将来性及び株価等に関する議論
- ・ 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. 当社の普通株式は、NASDAQグローバル市場又は東京証券取引所JASDAQ市場への上場を廃止される可能性があります。

上記のリスクに加え、当社の普通株式の市場価格、及び当社株主が保有株式の売却により利益を確保できる可能性又はそもそも保有株式を売却できる可能性は、適用ある上場基準を満たさなかったことによる当社の株式の上場廃止により影響を受けるおそれがあります。例えば、NASDAQグローバル市場では最低株式取引価格が定められており、当社の株価は過去にかかる最低要件を下回りました。さらに、JASDAQ市場の上場基準は現在、上場企業に、5年以内に利益又は営業活動による正のキャッシュ・フローを達成することを要求しています。当社の普通株式が上場されているいずれかの証券取引所のこれらの又は他の上場基準を満たすことができなかつた場合、当社の普通株式の市場価格、及び当社株主が保有株式の売却により利益を確保できる可能性又はそもそも保有株式を売却できる可能性に悪影響を与えるおそれがあります。

## 3. マッコリー・キャピタル（USA）インク（「MCUSA」）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、マッコリー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。

MCUSAとの間で2013年10月16日に締結したATM新株購入契約に従い、当社は、MCUSAに当社の普通株式を追加で売却することができます。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を下落させ、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MCUSAに対する相当数の当社普通株式の売却又は売却予想は、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。

## 4. 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があります。今までにも、有価証券の市場価格の低下に続いて株主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。

5. 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、又は不可能になるおそれがあります。

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。従って、かかる株式は、付与及び制限について証券法制に準拠した契約上の条件に従うことを条件として、発行と同時に公開市場で売却可能となります。さらに、当社の取締役及び執行役は、将来、普通株式の売却を効果的に行うために、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。

6. 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。

7. 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。

## 5【経営上の重要な契約等】

経営上の重要な契約等については、第2「企業の概況」3「事業の内容」の「知的財産権及びライセンス契約」をご参照ください。

## 6【研究開発活動】

第2「企業の概況」3「事業の内容」及び本第3「事業の状況」7「財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」をご参照ください。



## 7【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

以下の内容については、第6「経理の状況」並びに本書に含まれる連結財務書類及び関連する注記と併せてお読みいただくことを推奨いたします。下記に記載する内容には、リスク及び不確定事項といった将来についての記述が含まれております。4「事業等のリスク」に記したものを含む様々な要素により、当社の実際の業績が、これらの将来の見通しに関する記述で明示的又は黙示的に示されたものとは大幅に異なる結果となる可能性があります。

### 事業及び業績の概要

#### 背景

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

当社は、設立以来多額の純損失を負ってきました。2014年12月31日に終了した年度における当社の純損失は、9.2百万米ドルでした。設立以降、2014年12月31日時点で、当社の累積赤字は310.6百万米ドルです。当社は、特定の既存の製品開発プログラムの開発を継続することにより今後数年間、また、研究開発プログラムの拡張、並びに当社の製品、技術及び事業を補完するような製品、技術及び事業の取得又はライセンスの導入が実施された場合には長期間にわたり、相当な純損失を計上することを見込んでおります。

当社は現在、進行型多発性硬化症（MS）、筋萎縮性側索硬化症（ALS）及び薬物依存症（メタンフェタミン依存症、オピオイド依存症及びアルコール依存症等）等の神経疾患に関するMN-166（イブジラスト）、並びに非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）、特発性肺線維症（IPF）及びその他の線維症に関するMN-001（タイペルカスト）の開発活動に重点を置くことを戦略としています。また、当社のパイプラインには、喘息急性発作治療薬のMN-221（ペドラドリン）及び固形癌に関するMN-029（デニブリン）が含まれます。

当社は、2011年9月27日付けで、浙江医<sup>63</sup>股份有限公司（Zhejiang Medicine Co., Ltd.）及び北京美福<sup>60</sup>医<sup>63</sup>科技有限公司（Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd.）との間で合弁会社の設立に関する契約を締結しました。かかる合弁事業契約は、中国においてMN-221の開発及び商品化を行うとともに、更なる開発対象の化合物を模索するための合弁会社である浙江森迈医<sup>63</sup>生物技<sup>67</sup>有限公司（Zhejiang Sunmy Bio-Medical Co., Ltd.）（「Zhejiang Sunmy」）について定めたものです。本件には、Zhejiang Sunmyが当社からMN-221のライセンスを受けるためのサブライセンスが必要となります。当社はZhejiang Sunmyに関する同契約に従い、2012年3月、Zhejiang Sunmyの30%の持分に相当する680,000米ドルを支払いました。合弁事業契約の他の当事者は、合わせて70%の持分に相当する資金を提供しました。2013年12月、Zhejiang Sunmyの取締役会は、中国政府の承認を得ることを条件に、浙江医<sup>63</sup>股份有限公司の分離を認める合弁事業契約の修正について合意しました。2014年8月、中国政府は、合弁事業契約の修正を承認し、浙江医<sup>63</sup>股份有限公司の分離を認めました。2014年12月31日現在、Beijing Medfron Medical Technologies Co., Ltd.及び当社は、Zhejiang Sunmyの50%の持分をそれぞれ有しています。残存するいずれの当事者も、追加的な資本は拠出していません。当社とZhejiang Sunmyの間でMN-221のサブライセンス契約はまだ締結されておりません。サブライセンス契約の締結、及びZhejiang Sunmyが中国でMN-221の開発を進めることが可能であるかについて、保証することはできません。

Zhejiang Sunmyは変動持分事業体であり、当社はその取締役会において過半数を占めておらず、同社の行為を指示する又は重大な影響を及ぼす権限を有していないため、同社の主たる受益者ではありません。従って、当社は持分法に基づき、当社の持分の割合に応じてZhejiang Sunmyの損失又は収益を分担することにより、同社の活動を決算に反映いたします。2014年12月31日付けで、当社は連結貸借対照表において、Zhejiang Sunmyに対する当社の投資を表す長期資産（発生した損失又は収益の当社の割合に応じた部分を控除後）を反映しました。

当社は、人での安全性と有効性を検証するフェーズ2臨床試験の完了後、後期段階の製品候補を必要とする大手の製薬会社又はバイオテクノロジー企業と戦略的提携関係を築き、更なる臨床開発及び製品の商品化を進める予定であります。当社は、更なる臨床開発の実施に関して下す決定に応じて、追加的な資本調達を要する可能性があります。当社はまた、潜在的なパートナーシップ及び米国外の市場における当社プログラムのライセンスの導出先を模索する可能性があります。

#### 収益及び営業収益原価

当社は、2014年12月31日に終了した年度に収益を計上せず、2013年12月31日に終了した年度に6.0百万米ドルの収益を計上しました。2013年には、2009年12月に買収したアヴィジェン・インク（「アヴィジェン」）の有するライセンス契約を通じて6.0百万米ドルの収益を得ました。2013年中、かかるマイルストーンに関して負担した費用は一切ありません。

2011年10月、当社は、キッセイ薬品との間で、2.5百万米ドルの払戻不能の前払金を対価として、MN-221に関連する研究開発業務を行う契約を締結いたしました。かかる契約に基づき、当社は、かかる業務の実施において生じたか又は今後生じる一切の費用を負担します。かかる開発業務の一部は2013年及び2012年中に完了し、未完了の業務については今後実施し、完了する見込みです。当社は、当局の指針に従って成果物を査定し、一つの成果物（すなわち研究開発業務）が存在すると判断いたしました。2.5百万米ドルの前払金は、当初は繰延収益に計上されました。2014年及び2013年におけるそれぞれ0米ドル及び3,000米ドルの収益は、研究開発業務が提供された際に計上されました。2013年にこれらの業務に関連して負担した一切の費用は、研究開発費用として計上されました。

#### 研究開発及びパテント費

当社の研究開発及びパテント費は、主に当社の製品候補に関するライセンス料、給与及び関連従業員手当、当社の製品開発プログラムの前臨床及び臨床開発に関連する費用、並びに薬事申請等の非臨床活動及び商品化に先立つ製造開発活動にかかる費用から構成されております。当社は、臨床治験並びに当社の製品候補の前臨床及び臨床開発に関して行われる業務の大部分において使用される当社の化合物の製造を、外部業務提供業者に委託しております。研究開発及びパテント費には、当社の知的財産に関する法律業務、特許及び特許出願に伴う顧問報酬及び費用を含む、顧問、委託研究機関、委託製造業者その他外部業務提供業者に支払われる外部費用が含まれます。内部の研究開発費用には、研究開発人員に支払う報酬その他費用、備品、設備費用及び減価償却費が含まれます。研究開発及びパテント費は、発生の都度、費用に計上されます。

下表は、当社の各製品開発プログラムに関する当社の研究開発及びパテント費を下記期間についてまとめたものです。人件費を含む費用が特定の製品開発プログラムに割り当てられない場合、当該費用は、「その他の研究開発費」の項目に含まれます。

(単位：上段/千米ドル 下段/百万円)

	12月31日に終了した年度	
	2014年	2013年
外部開発費：		
MN-221	11 (1)	28 (3)
MN-166	1,065 (132)	853 (106)
MN-001	421 (52)	139 (17)
MN-029	2 (0.2)	22 (3)
外部開発費合計	1,499 (185)	1,042 (129)
研究開発人員の費用	1,199 (148)	1,459 (181)
研究開発設備費用・減価償却費	47 (6)	54 (7)
パテント費	399 (49)	658 (81)
その他の研究開発費	116 (14)	153 (19)
研究開発及びパテント費合計	3,260 (403)	3,366 (416)

当社は、まだ十分に有効な治療法がない重篤な疾患に対する高付加価値な治療分野における差別化された製品の開発の成功によって、持続可能な生物薬剤事業を構築することを目標としております。当社は、米国市場に重点を置いており、当社の戦略の主要な要素は以下のとおりです。

- ・ 主に非希薄化の資金調達を手段とする、複数の潜在的適応疾患に関するMN-166の開発の推進

当社は、治験責任医師から資金援助を受けた治験及び政府の助成金又はその他の助成金を通じて資金援助を受けた治験の双方により、多様なMN-166（イブジラスト）プログラムを前進させるつもりです。当社は、医薬品の供給及び規制上の支援の提供に加えて、共同事業体から資金援助を受けた治験の一部に対し資金を提供しています。例えば、当社はこれまで、米国国立衛生研究所（NIH）が主に資金供与する進行型多発性硬化症治療薬としてのMN-166の多発性硬化症二次進行型・一次進行型イブジラスト・NeuroNEXT治験（SPRINT-MS）フェーズ2臨床治験を財政的にサポートしており、またカロライナ・ヘルスケアシステムの神経筋/ALS・MDAセンターによるALS治療薬としてのMN-166の臨床試験も財政的にサポートしています。当社は、MN-166の臨床開発をさらに進めるため、新たな戦略的提携を締結することを企図しています。

・NASH及びIPFを含む線維症に関するMN-001の開発の推進

当社は、助成金による資金調達の有無を問わず治験責任医師から資金援助を受けた治験、並びに当社の資金供給による治験の双方により、MN-001の開発を前進させることを企図しています。

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

当社は、医薬品業界をリードする製薬会社と関係を築き、それを維持してきました。当社は、人での安全性と有効性を検証するフェーズ2臨床治験の完了後、さらなる臨床開発及び製品の商品化を進めるため、MN-166、MN-221、MN-001及びMN-029等の後期段階の製品候補を求めている大手製薬会社と戦略的提携関係を構築する予定であります。

一般管理費

当社の一般管理費は、主に給与、扶助金、当社の総務、財務、人事、事業開発、法務、情報システムなどのサポート機能に関して顧問及び専門職に支払う費用、設備費並びに保険料から構成されております。一般管理費は、発生の都度、費用に計上されます。

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

その他の収益及び費用

その他の収益は、主に現金、現金同等物及び投資から得る金利により構成されております。2014年及び2013年のその他の費用は、主に合併事業の損失及び外貨建ての供給業者への請求書に関する純為替差損により構成されます。2014年及び2013年には、当社にはいかなる未払借入金も支払利息もありませんでした。

重要な会計方針及び見積り

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

当社の重要な会計方針は、第6「経理の状況」1「連結財務書類」(5)「連結財務書類に対する注記」1に記載しております。当社の最も重要な会計の見積りは、運営費用及び未払債務に影響を与える研究開発及びパテント費、運営費用に影響を与える株式報酬費用、並びにのれん及び取得無形固定資産を含んでおります。当社は、見積り及び仮定を定期的に見直しており、かかる見直しの結果を、見直しが必要と認められる期間について反映しております。下記の会計方針は、当社の連結財務書類の作成にあたり使用された判断及び見直しを理解する上で必要不可欠です。

研究開発及びパテント費

研究開発及びパテント費は、実施された作業の見積り、達成された目標、患者の登録及び同様の契約経験など契約上の一定の要因に基づき、発生の都度、費用に計上されます。見越し額は、実際の費用が計上された時点で調整されます。本書の日付現在、当社の未払いの研究開発及びパテント費と実際の負担費用との間に大幅な差異は見られません。

株式報酬費用

当社は、2013年ストック・インセンティブ・プランに基づき、当社の従業員及び取締役に対し、当社の普通株式を購入するオプションを付与しております。更に当社は、当社の修正及び改訂後2004年ストック・インセンティブ・プランに基づいて付与した発行済のストック・オプションも有しています。当社の2007年従業員株式購入プランに基づき、フルタイムの従業員は、募集期間の開始時現在の公正価値の85%又は6カ月間の各募集期間の終了時現在の公正価値の85%のいずれか低い金額で、

給与天引きにより普通株式を購入することができます。これらすべてのプランに基づく給付金の支給においては、ストック・オプション、従業員株式購入制度等の従業員に発行されたエクイティ証券報奨としての株式報酬費用を、連結財務書類上の費用として認識することが義務付けられます。かかる報酬の費用は、付与日における公正価値により測定され、従業員がかかる報酬に対応する役務を提供しなければならない期間（一般的には権利確定期間）につき定額法にて計上されます。当社は随時、従業員業績連動型ストック・オプションを発行し、その権利確定は、後に一定の企業目標の達成に関する当社取締役会の判断に基づき行われます。取締役会がかかる判断を下した日が、かかる報酬の付与日となります。付与日までの期間において、かかる報酬の費用は、各報告日現在の公正価値により測定されます。株式報酬費用に関する測定可能な市場価格が存在しない場合、付与日における公正価値は、報酬の行使価格、報酬の予測期間、潜在株式の時価、潜在株式の価格の予想される変動率、潜在株式の予測配当、及びリスク・フリー・レート等の様々な要因を考慮に入れた評価方法に基づき算出されます。

当社のストック・オプション付与の査定条項は、見積変動率及び予想寿命等、一部の変数についての見積を、当社に対して義務付けるものです。仮に当社の見積りに変化が生じた場合、かかる変化が、当社が認識する株式報酬費用額に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### のれん及び取得無形固定資産

のれんは、買収に関して支払われる対価が、取得した事業に関して識別された純有形固定資産及び純無形固定資産の公正価値を上回る場合に計上されます。買収における購入価格の割当においては、購入価格を、それぞれの公正価値に基づいて、識別される取得有形固定資産及び取得無形固定資産並びに引受負債に割り当てるために広範な会計上の見積り及び判断を用いることが要求されます。加えて、企業結合において、購入価格の一部はのれんにのみ割り当てることができるため、当社は、取得した事業体を事業とみるか、純資産の集合とみるかについて決定しなければなりません。のれん及び耐用年数が無限とみなされる無形固定資産は償却されませんが、年1回の減損テストの対象となります。耐用年数が有限の無形固定資産の金額及び耐用年数の評価には、見積りの使用及び判断の行使が必要となります。かかる判断は、当社の営業損益（純額）に重要な影響を及ぼします。2014年及び2013年各12月31日現在、当社はそれぞれ9.6百万米ドル及び4.8百万米ドルののれん及び仕掛研究開発費（IPR&D）を計上いたしました。

当社は、少なくとも年1回第4四半期に、又は減損の兆候がある場合にはより頻繁に、のれん及び取得無期限無形固定資産の減損テストを実施いたします。当社はまた、当社の長期性資産の簿価及び見積耐用年数を定める上で用いた当初の前提及び根拠を定期的に再評価いたします。こうした評価の基準には、資産が将来的に営業利益及びポジティブ・キャッシュ・フローを生み出す継続的な能力、並びに当社の経営目標における無形固定資産の戦略的重要性に関する経営陣による見積りが含まれます。資産の減損が生じたときとみなされる場合、認識された減損は、かかる資産の簿価とかかる資産の公正価値との差額となります。

#### 業績

##### 2014年12月31日に終了した事業年度と2013年12月31日に終了した事業年度の比較

##### （収益）

当社は、2014年12月31日に終了した事業年度には、一切収益を計上しませんでした。2013年12月31日に終了した事業年度には、2009年12月に取得したライセンス契約に関連して約6.0百万米ドルの収益を計上しました。2013年中、マイルストーンに関連して負担した費用は一切ありませんでした。

2011年10月、当社はキッセイ薬品との間で、2.5百万米ドルの払戻不能の前払金を対価として、MN-221に関連する研究開発業務を行う契約を締結しました。当社は、当局の指針に従って成果物を査定し、一つの成果物（すなわち研究開発業務）が存在すると判断しました。2.5百万米ドルの前払金は、当初は繰延収益に計上されました。2014年及び2013年に、研究開発業務が提供された際にそれぞれ0米ドル及び3,000米ドルの収益が計上されました。

##### （研究開発及びパテント費）

2014年12月31日に終了した事業年度の研究開発及びパテント費は、2013年12月31日に終了した事業年度の研究開発費3.4百万米ドルに比べて0.1百万米ドル減少し、3.3百万米ドルとなりました。この研究開発及びパテント費の減少は、主に2014年のパテント費及び人件費が2013年と比べて減少したことに関連するものであり、MN-166及びMN-001に関連する外部開発費が増加したことによって部分的に相殺されました。

##### （一般管理費）

2014年12月31日に終了した事業年度の一般管理費は、2013年12月31日に終了した事業年度の一般管理費6.7百万米ドルに比べて0.7百万米ドル減少し、6.0百万米ドルとなりました。一般管理費の減少は主に、従業員数の減少により、2014年の財務会計コンサルティング費用及び人件費が2013年と比べて減少したことに関連するものです。

**(その他の費用)**

2013年12月31日に終了した事業年度のその他の費用が約25千米ドルであったのに対し、2014年12月31日に終了した事業年度のその他の費用は約13千米ドルでした。2014年及び2013年のその他の費用は、合併事業について、持分法に基づき当社の持分の割合に応じて計上された損失、及び外貨建ての供給業者への請求書に関する純為替差損により構成されます。

**(その他の収益)**

2013年12月31日に終了した事業年度のその他の収益が約21千米ドルであったのに対し、2014年12月31日に終了した事業年度のその他の収益は約37千米ドルでした。2014年及び2013年のその他の収益は、現金及び現金同等物により構成されます。

**流動性及び資本資源**

当社は、2014年及び2013年各12月31日に終了した事業年度について、それぞれ9.2百万米ドル及び4.0百万米ドルの損失を計上しました。2014年12月31日現在、当社の累積欠損は310.6百万米ドルです。2014年12月31日に終了した事業年度には、営業活動により0.8百万米ドルの現金純額を調達しました。2013年12月31日に終了した事業年度には、営業活動資金を調達するため、10.6百万米ドルの現金純額を利用しました。今日まで当社の営業損失は主に、自己株式の買戻しを控除し、当社株式の私募、当社普通株式の公開、長期借入金、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。

当社は、2011年3月、総額8.25百万米ドルとなる、1ユニット当たり3.00米ドルの発行価格による2,750,000ユニットの確定約定済み引受公募を発表しました。各ユニットは、普通株式1株及び普通株式1株を1株当たり行使価格3.56米ドルで購入するためのワラント1個で構成されており、2016年3月29日に失効します。普通株式とワラントは直ちに分離可能であり、個別に発行されました。引受会社は、2011年3月24日、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ユニットを行使しました。2014年12月31日までに、当社はかかるワラントのうち224,166個の行使により、総額798,031米ドルの手取金を受領しました。2014年12月31日現在、2011年3月のワラントのうち2,576,500個が未行使です。

2011年10月、当社とキッセイ薬品との間の新株引受契約に基づき、キッセイ薬品は、(i) 1株当たり額面価格0.001米ドルの普通株式800,000株を1株当たり2.50米ドルで、また、(ii) 1株当たり額面価格0.01米ドルのシリーズB転換型優先株式(「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2011年10月に、この新株引受契約に関連し、総額7.5百万米ドルの手取金を受領しました。同契約には、キッセイ薬品が実質的に保有する当社の発行済議決権が3%を下回った場合に終了するキッセイ薬品とのスタンドスティル合意が含まれています。各シリーズB優先株式は、普通株式10株に転換することができます。シリーズB優先株式は、清算時の分配権については普通株式に転換されたものとして普通株式と同等の扱いを受けます。シリーズB優先株式には議決権がありませんが、会社の一定の行為については発行済シリーズB優先株式の過半数の同意が必要になります。

2012年8月20日、当社は、アスパイアとの間で新株購入契約を締結いたしました。同契約に従い、2年間の契約期間中、当社は随時、総額20百万米ドル(契約締結に関連してアスパイアが購入した普通株式1百万米ドルを含みます。)を上限とする当社普通株式をアスパイアに対して売却することができます。アスパイアとの新株購入契約は2013年10月17日付けで解除され、同日までに、当社はアスパイアに対して合計2,504,532株の普通株式を1株当たり1.60米ドルから3.82米ドルまでの間の価格で売却し、総額5.4百万米ドルの手取金を受領しました。

2013年5月9日、当社は特定の適格投資家との間で有価証券購入契約を締結いたしました。同契約に従い、当該投資家に対して当社普通株式1,158,730株を1株当たり3.15米ドルで、及び当社普通株式合計869,047株を1株当たり行使価格3.15米ドルで購入するためのワラントを売却すること(以下「私募」といいます。)に合意しました。当該私募は、2013年5月14日に完了しました。ワラントは、2018年5月9日に満期となり、現金により行使するか、又は当社普通株式の時価が1株当たり行使価格を上回る場合にはワラントの一部に対する権利を放棄することにより現金不要で行使することができます。当該私募において売却された株式及びワラントの合計購入価格は3.7百万米ドルで、負担した関連費用は0.3百万米ドルでした。一人の関連投資家による当社普通株式158,730株、及び当社普通株式119,047株を購入するためのワラントの購入に関連して、2013年5月29日、当該投資家は当該株式及びワラントの追加的約因として51,389米ドルを支払い、当社と当該投資家は、ワラントの行使価格を1株当たり3.38米ドルに修正いたしました。2014年12月31日までに、かかるワラントは一切行使されておらず、869,047個の未行使のワラントが残存しています。

2013年4月17日、当社はマッコリー・キャピタル(USA)インク(「MCUSA」)との間でATM新株購入契約(at-the-market equity distribution agreement)を締結いたしました。同契約に従い、当社はMCUSAを通じて発行価格総額6.0百万米ドルを上限とする当社普通株式を随時売却することが可能でした。2013年7月25日までに、当社はMCUSAに対し、同契約に基づき売却可能な当社普通株式1,936,237株のすべてを1株当たり2.44米ドルから4.10米ドルまでの間の価格で売却し、総額6.0百万米ドル、純額5.3百万米ドルの手取金を受領しました。

2013年10月16日には、当社はMCUSAとの間で2回目のATM新株購入契約を締結いたしました。同契約に従い、当社はMCUSAを通じて発行価格総額10.0百万米ドルを上限とする当社普通株式を随時売却することができます。同契約の規定により、別途相互に合意した場合を除き、一日に売却される当社普通株式数は、発行価格総額50,000米ドル又は発行通知日に先立つ5日間若しくは3カ月間のNASDAQにおける当社普通株式の一日当たり平均出来高（いずれか低い方）の10%（但し、発行通知日に先立つ5日間若しくは3カ月間の東京証券取引所（「TSE」）のJasdaq市場における当社普通株式の一日当たり平均出来高のいずれか低い方の10%がこれらを上回る場合、TSEの値を使用します。）のいずれか低い方を超えてはなりません。1株当たりの価格は、1.29米ドル又は直近の取引日のNASDAQにおける普通株式の終値のうちいずれか高い方の価格を下回ってはなりません。MCUSAは、当社普通株式を売却するためにその通常の取引及び売却に関する慣行並びに適用ある法令及び規則に従って商取引上合理的な努力を払うことに同意しており、法律によって認められ、「時価」によると見なされるあらゆる方法にて当該株式を売却します。当社は、MCUSAに対して手数料として、同契約に基づき売却された普通株式による手取金総額の7.0%を支払うことに同意しました。MCUSAは、同契約により株式を購入するいかなる義務も負わず、また、MCUSAが成功裡に株式を売却するという保証はありません。当社の収益は、MCUSAに売却される普通株式の数及び各取引の1株当たりの購入価格に左右されます。MCUSAとの同契約では、MCUSAと当社の両方に、5営業日前までの書面通知により単独の裁量にて同契約を解除する権利が認められています。2014年12月31日までに、当社は同契約に基づき、当社普通株式1,902,500株を1株当たり2.01米ドルから3.64米ドルまでの間の価格で売却し、総額4.4百万米ドル、純額3.8米ドルの手取金を受領しました。また、2013年10月16日から本書の日付までに、当社は、MCUSAとのATM新株購入契約に基づく当社普通株式2,082,500株の売却により、総額5.1百万米ドル、純額4.4百万米ドルの手取金を受領し、これには2014年12月31日以降に売却した当社普通株式180,000株に関する総額0.7百万米ドル、純額0.6百万米ドルの手取金が含まれます。

2014年12月31日現在、当社は、11.7百万米ドルの利用可能な現金及び現金同等物と、10.5百万米ドルの運転資金を有しています。2015年3月31日時点では、9.5百万米ドルの利用可能な現金及び現金同等物を有しており、また2015年4月1日から2015年12月31日までの間に、当社の戦略的プランを実行し、事業運営の資金を賄うために約7.1百万米ドルを支出する見込みです。当社は、本書の日付現在当社が有する運転資金が、2016年3月31日までの事業運営の資金需要を充足すると考えています。当社はまた、この他にも、当社普通株式の売却又はその他戦略的イニシアチブを通じて資本を調達する機会を模索しています。当社は、2014年12月31日現在、2016年3月に失効する行使価格3.56米ドルの未行使のワラント2,576,500個、2018年5月に失効する行使価格3.15米ドルの未行使のワラント750,000個及び2018年5月に失効する行使価格3.38米ドルの未行使のワラント119,047個を含む当社の一定の未行使のワラントを、追加資本の調達源とすることができると考えています。これらのワラントが行使された場合、総額11.9百万米ドルの手取金を受領することが見込まれます。当社の未行使のワラントが今後行使されると保証することはできず、また当社が合意可能な条件に基づく十分な資金調達を利用できるか、又はそもそも資金調達を利用できるかについて保証することもできません。当社が追加資金を調達できない場合、当社は一つ以上のプログラムを売却し、又は営業を停止しなければならなくなる可能性があります。

当社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。

- ・ 将来の臨床治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
- ・ 臨床治験、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、マイルストー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、更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治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
- ・ 当社の製品候補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2014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(百万円))

契約に基づく債務	支払期限までの期間				
	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	512 (63)	202 (25)	310 (38)		
研究開発業務 (1)	2,351 (291)		2,351 (291)		
合計 (2)	2,863 (354)	202 (25)	2,661 (329)		

(1) 2011年10月、当社は、キッセイ薬品との間で、2.5百万米ドルの払戻不能の前払金を対価として、MN-221に関連する研究開発業務を行う契約を締結いたしました。当社は、かかる業務の実施において生じる一切の費用を負担します。未完了の業務の実施において今後生じる費用の見積額は、上表に含まれます。

(2) 当社はまた、臨床治験の実施、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の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可能性のある将来的な費用を現時点で見積ることはできません。

### オフバランス取引

2014年12月31日現在、当社は、オフバランス取引や、その他のより狭められ若しくは限定された契約上の目的の実現を容易にするために設立される、ストラクチャード・ファイナンスの変動持分事業体(VIE)若しくは特別目的事業体(SPE)などと呼ばれる非連結の事業体又は金融上のパートナーシップとの関係を有しておりません。更に当社は、非取引所取引に係る取引活動は行っておりません。従って、当社はそのような関係を有していた場合に生じうる資金調達リスク、流動性リスク、市場リスク又は信用リスクにはさらされておられません。当社はまた、本書において開示するものを除き、当社又は当社の関連事業者との非独立的な関係により利益を得るような個人又は事業体と、関係及び取引を有しておりません。

## 第4【設備の状況】

### 1【設備投資等の概要】

#### (1) 当社

当社は原賃貸人であるアーバイン・カンパニーの承諾を受け、転貸人であるデナリ・アドバイザーズ・エルエルシーとの間で当社の本社に関する2013年3月1日付けの転貸借契約（以下「転貸借契約」といいます。）を締結しました。転貸借契約は5,219平方フィートを対象とするもので、同契約の期間は4年9ヶ月であり、同契約の規定により、当社はアーバイン・カンパニーに対し、かかる物件に関して初年度中は月額10,699米ドルの基本賃料を支払います。当社は2005年6月、日本国東京都における事務所スペースを、2013年5月を当初の満期とし、その後自動更新による2年毎の延長が設けられた解約不能オペレーティング・リース契約により賃借しましたが、延長の承諾により、同事務所スペースの賃借を、2013年の残りの期間から2015年5月まで継続します。当社は、実験、研究又は製造設備を有しておらず、それらの業務は外部業務提供者により当社に提供されているため、当該設備を購入又は賃借する予定はありません。当社は、現時点での当社設備が当面の当社のニーズに見合うものであり、必要な場合は、当社事業の拡大に対応する適切な追加スペースを商取引上合理的な条件で使用できると考えております。

#### (2) メディシノバ・リミテッド（ヨーロッパ）

メディシノバ・リミテッド（ヨーロッパ）に関しては、不動産の所有又は賃借はありません。

#### (3) メディシノバ製薬株式会社

メディシノバ製薬株式会社は、東京都港区西新橋1-11-5新橋中央ビル5階において、1,726平方フィートの事務所スペースを賃借しております。2013年5月に更新を行い、今回の更新時期は2015年5月です。この賃貸借契約により、2007年については、9,797,760円を、2008年については、9,797,760円を、2009年については、9,797,760円を、2010年については、9,797,760円を、2011年については、8,817,984円を、2012年については、8,817,984円、2013年については、8,817,984円、2014年については、8,817,984円を支払いました。また、2015年については、8,817,984円の支払が必要となる予定です。

#### (4) アヴィジェン・インク

アヴィジェン・インクに関しては、不動産の所有又は賃借はありません。

### 2【主要な設備の状況】

1「設備投資等の概要」をご参照ください。

### 3【設備の新設、除却等の計画】

該当事項はありません。



## 第5【提出会社の状況】

### 1【株式等の状況】

#### (1) 株式の総数等

株式の総数 (2015年4月17日現在)

	授權株数	発行済株式総数	未発行株式数
普通株式	100,000,000株	24,702,921株	75,297,079株(注)
優先株式	3,000,000株	220,000株	2,780,000株

(注) オプションの行使により発行される予定の株式の数、種類等につきましては、第1「本国における法制等の概要」1「会社制度等の概要」(2)「提出会社の定款等に規定する制度」中の「オプション」の項の項をご参照ください。

発行済株式 (2015年4月17日現在)

記名・無記名の別 及び額面・無額面 の別	種 類	発行数	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品取引業協会名	内容
記名・額面 (額面金額0.001 米ドル)	普通株式	全額払込済 24,702,921株	東京証券取引所JASDAQ市場(スタンダード) ナスダックグローバル市場 (Nasdaq Global Market)	(注1)
記名・額面 (額面金額0.01米 ドル)	シリーズB 優先株式	全額払込済 220,000株	-	(注2)
計	-	24,922,921株	-	-

(注1) 普通株式の内容

( ) 配当

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

( ) 議決権

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

( ) 先買権、転換及び償還

当社の普通株式には先買権は付与されておらず、転換及び償還はできません。

( ) 清算及び解散

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

(注2) シリーズB優先株式の内容

( ) 配当請求権

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

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

( )議決権

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

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

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

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

( )清算の権利

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

( )資産の譲渡又は買収に係る権利

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

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

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

( )転換権

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

a. 転換オプション

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

b. シリーズB優先株式転換率

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

c. シリーズB優先株式転換価格

シリーズB優先株式の当初転換価格は、1株当たり2.50米ドルとします（以下「シリーズB優先株式転換価格」といいます。）。当初のシリーズB優先株式転換価格は、本（ ）に従い適宜調整されます。シリーズB優先株式の指定証書におけるシリーズB優先株式転換価格とは、このように調整されるシリーズB優先株式転換価格を意味します。

#### d. 転換の仕組み

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

#### e. 株式分割及び株式併合に係る調整

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

#### f. 普通株式配当及び分配に係る調整

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

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

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

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

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

#### g. 再分類、交換、置換、組織再編又は合併による調整

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

#### h. 調整に関する証明書

シリーズB優先株式の転換により発行される普通株式その他の有価証券の数に係るシリーズB優先株式転換価格の調整又は再調整が行われた場合、シリーズB優先株式が（ ）に基づき転換されるときは、当社は自己の費用負担により、シリーズB優先株式の指定証書に従ってかかる調整額又は再調整額を計算し、かつ、請求に応じてかかる調整額又は再調整額を示した証明書を作成し、これを第1種郵便及び料金前払いにて、かかる請求を行った各シリーズB優先株式名義保有者に対し、当社の株主簿に示される当該保有者の住所宛てに郵送します。かかる証明書送付の請求又は証明書提供の不履行は、当該調整に何ら影響を与えません。

#### i. 基準日の通知

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

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

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

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

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

j. 端数株

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

k. 転換により発行可能な株式の留保

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

l. 通知

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

m. 納税

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

( ) 償還請求権

シリーズB優先株式は、償還不能です。

(2) 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等

該当事項はありません。

(3) 発行済株式総数及び資本金の推移

普通株式

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2006年2月13日 (注1)	600,000株	99,455,856株	600.00米ドル (74,238.00円)	99,455.86米ドル (12,305,673.56円)
2006年3月2日 (注1)	1,250,000株	100,705,856株	1,250.00米ドル (154,662.50円)	100,705.86米ドル (12,460,336.06円)

2006年4月3日 (注1)	1,000,000株	101,705,856株	1,000.00米ドル (123,730.00円)	101,705.86米ドル (12,584,066.06円)
2006年5月23日 (注2)	4,000株	101,709,856株	4.00米ドル (494.92円)	101,709.86米ドル (12,584,560.98円)
2006年8月7日 (注3)	1,500,000株	103,209,856株	1,500.00米ドル (185,595.00円)	103,209.86米ドル (12,770,155.98円)
2006年8月15日	10,000株	103,219,856株	10.00米ドル (1,237.30円)	103,219.86米ドル (12,771,393.28円)
2006年8月16日	1,000,000株	104,219,856株	1,000.00米ドル (123,730.00円)	104,219.86米ドル (12,895,123.28円)
2006年10月31日 (注4)	93,797,876株	10,421,980株	93,797.88米ドル (11,605,611.69円)	10,421.98米ドル (1,289,511.59円)
2007年1月1日 (注5)	332,196株	10,754,176株	332.20米ドル (41,103.10円)	10,754.18米ドル (1,330,614.69円)
2007年2月1日 (注6)	1,000,000株	11,754,176株	1,000.00米ドル (123,730.00円)	11,754.18米ドル (1,454,344.69円)
2007年9月21日 (注7)	317,851株	12,072,027株	317.85米ドル (39,327.58円)	12,072.03米ドル (1,493,672.27円)
2009年7月1日 ~9月30日(注8)	77,854株	12,149,881株	77.85米ドル (9,632.38円)	12,149.88米ドル (1,503,304.65円)
2009年10月1日 ~12月31日(注9)	22,629株	12,172,510株	22.63米ドル (2,800.00円)	12,172.51米ドル (1,506,104.66円)
2010年1月1日 ~3月31日(注10)	249,291株	12,421,801株	249.29米ドル (30,844.65円)	12,421.80米ドル (1,536,949.31円)

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2010年4月1日 ～6月30日(注11)	26,719株	12,448,520株	26.72米ドル (3,306.07円)	12,448.52米ドル (1,540,255.38円)
2010年7月1日 ～9月30日(注12)	20,694株	12,469,214株	20.69米ドル (2,559.97円)	12,469.21米ドル (1,542,815.35円)
2010年10月1日 ～12月31日(注13)	13,653株	12,482,867株	13.65米ドル (1,688.91円)	12,482.87米ドル (1,544,505.51円)
2011年1月1日 ～3月31日(注14)	7,306株	12,490,173株	73.06米ドル (9,039.71円)	12,490.17米ドル (1,545,408.73円)
2011年3月30日(注15)	2,800,666株	15,290,839株	2,800.67米ドル (346,526.90円)	15,290.84米ドル (1,891,935.63円)
2011年4月1日 ～4月19日(注16)	32,060株	15,322,899株	32.06米ドル (3,966.78円)	15,322.90米ドル (1,895,902.42円)
2011年4月19日 ～6月30日(注17)	3,795株	15,326,694株	3.80米ドル (470.17円)	15,326.69米ドル (1,896,371.35円)
2011年7月1日 ～9月30日(注18)	921株	15,327,615株	0.92米ドル (113.83円)	15,327.62米ドル (1,896,486.42円)
2011年10月1日 ～12月31日(注19)	800,000株	16,127,615株	800.00米ドル (98,984.00円)	16,127.62米ドル (1,995,470.42円)
2012年1月1日 ～3月31日	0株	16,127,615株	0.00米ドル (0.00円)	16,127.62米ドル (1,995,470.42円)
2012年4月1日 ～4月19日(注20)	15,000株	16,142,615株	15.00米ドル (1,855.95円)	16,142.62米ドル (1,997,326.37円)
2012年4月19日 ～2012年6月30日 (注21)	45,000株	16,187,615株	450.00米ドル (55,678.50円)	16,187.62米ドル (2,002,894.22円)
2012年7月1日 ～2012年9月30日 (注22)	969,696株	17,157,311株	969.70米ドル (119,980.98円)	17,157.31米ドル (2,122,873.97円)
2012年9月30日 ～2012年12月31日 (注23)	250,000株	17,407,311株	250.00米ドル (30,932.50円)	17,407.31米ドル (2,153,806.47円)
2013年1月1日 ～2013年3月31日 (注24)	841,377株	18,248,688株	841.38米ドル (104,103.95円)	18,248.69米ドル (2,257,910.41円)
2013年4月1日 ～2013年4月19日 (注25)	161,881株	18,410,569株	161.88米ドル (20,029.41円)	18,410.57米ドル (2,277,939.83円)
2013年4月19日 ～2013年6月30日 (注26)	3,737,924株	22,148,493株	3,737.92米ドル (462,492.84円)	22,148.49米ドル (2,740,432.67円)
2013年7月1日 ～2013年9月30日 (注27)	229,450株	22,377,943株	229.45米ドル (28,389.85円)	22,377.94米ドル (2,768,822.52円)
2013年10月1日 ～2013年12月31日 (注28)	117,500株	22,495,443株	117.50米ドル (14,538.28円)	22,495.44米ドル (2,783,360.79円)
2014年1月1日 ～2014年3月31日 (注29)	1,592,976株	24,088,419株	1,592.98米ドル (197,099.42円)	24,088.42米ドル (2,980,460.21円)
2014年4月1日 ～2014年4月18日 (注30)	58,000株	24,146,419株	58.0米ドル (7,176.34円)	24,146.42米ドル (2,987,636.55円)

2014年4月19日 ～2014年6月30日	0株	24,146,419株	0米ドル (0円)	24,146.42米ドル (2,987,636.55円)
2014年7月1日 ～2014年9月30日 (注31)	30,898株	24,177,317株	30.9米ドル (3,823.26円)	24,177.32米ドル (2,991,459.80円)
2014年10月1日 ～2014年12月31日 (注32)	259,000	24,436,317	259.0米ドル (32,046.07円)	24,436.32米ドル (3,023,505.87円)
2015年1月1日 ～2015年3月31日 (注33)	180,000	24,616,317	180.0米ドル (22,271.4円)	24,616.32米ドル (3,045,777.27円)
2015年4月1日 ～2015年4月17日 (注34)	86,604	25,702,921	86.6米ドル (10,715.02円)	24,702.92米ドル (3,056,492.29円)

- (注1) 当社は、当社の創設者及び前役員によるワラントの行使に対して、普通株式合計2,850,000株(資本金増加額合計2,850.00米ドル)の発行を行いました。
- (注2) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式4,000株(資本金増加額4.00米ドル)の発行を行いました。
- (注3) 当社は、当社の創設者によるワラントの行使に対して、普通株式合計1,500,000株(資本金増加額合計1,500.00米ドル)の発行を行いました。
- (注4) 当社は、2006年10月31日を発効日として、発行済普通株式を10株毎に1株とする株式併合を実施しました。上記は、この株式併合による株式数、資本金の減変動を示したものです。なお、本書より、単位未満株買取消却による調整で発生しました5株減少を反映しております。
- (注5) 当社は、当社の創設者及び前従業員によるワラントの行使に対して、普通株式合計332,196株(資本金増加額合計332.20米ドル)の発行を行いました。
- (注6) 当社は、公募による新株発行につき、普通株式合計1,000,000株(資本金増加額合計1,000.00米ドル)の発行を行いました。
- (注7) 当社は、当社の創設者によるワラントの行使に対して、普通株式合計317,851株(資本金増加額合計317.85米ドル)の発行を行いました。
- (注8) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計77,854株(資本金増加額合計77.85米ドル)の発行を行いました。
- (注9) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計22,629株(資本金増加額合計22.63米ドル)の発行を行いました。
- (注10) 当社は、転換社債の転換通知により、普通株式合計249,291株(資本金増加額合計249.29米ドル)の発行を行いました。
- (注11) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計18,629株(資本金増加額合計18.63米ドル)、転換社債の転換通知により、普通株式合計8,090株(資本金増加額合計8.09米ドル)の発行を行いました。
- (注12) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計1,274株(資本金増加額合計1.27米ドル)、転換社債の転換通知により、普通株式合計19,420株(資本金増加額合計19.42米ドル)の発行を行いました。
- (注13) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計6,899株(資本金増加額合計6.90米ドル)、転換社債の転換通知により、普通株式合計6,754株(資本金増加額合計6.75米ドル)の発行を行いました。
- (注14) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計1,917株(資本金増加額合計1.92米ドル)、転換社債の転換通知により、普通株式合計5,389株(資本金増加額合計5.39米ドル)の発行を行いました。
- (注15) 当社は、米国において公募増資を行い、普通株式合計2,800,666株(資本金増加額合計2,800.67米ドル)の新株を発行いたしました。
- (注16) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計29,998株(資本金増加額合計30.00米ドル)、転換社債の転換通知により、普通株式合計2,062株(資本金増加額合計2.06米ドル)の発行を行いました。
- (注17) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式合計3,795株(資本金増加額合計3.80米ドル)の発行を行いました。
- (注18) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式921株(資本金増加額0.92米ドル)の発行を行いました。
- (注19) 当社は、キッセイ薬品に対する第三者割当増資により、普通株式800,000株の発行を行いました。
- (注20) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式15,000株の発行を行いました。
- (注21) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式45,000株の発行を行いました。
- (注22) 当社は、アスパイアとの新株購入契約(米国発行登録制度に基づいた新株発行枠を設定)により、新株を発行しました。
- (注23) 当社は、アスパイアとの新株購入契約(米国発行登録制度に基づいた新株発行枠を設定)により、新株を発行しました。
- (注24) 当社は、アスパイアとの新株購入契約(米国発行登録制度に基づいた新株発行枠を設定)により、新株800,000株を発行し、また、オプションの行使に対して、普通株式41,377株を発行しました。
- (注25) 当社は、アスパイアとの新株購入契約(米国発行登録制度に基づいた新株発行枠を設定)により、新株150,000株を発行し、また、オプションの行使に対して、普通株式11,881株を発行しました。

- (注26) 当社は、アスパイアとの新株購入契約（米国発行登録制度に基づいた新株発行枠を設定）により、648,472株を、また、マッコリー・キャピタルとの新株購入契約（米国発行登録に基づいた発行枠を設定）により、1,770,971株を発行しました。また、Samurai investments San Diego LLC及びFountain Erica LLCに対して、第三者割当により1,158,730株を発行いたしました。さらに、当期間中、オプションの行使に対して、普通株式合計38,085株を、ワラントの行使に対して、普通株式合計121,666株をそれぞれ発行いたしました。
- (注27) 当社は、マッコリー・キャピタルとの新株購入契約（米国発行登録に基づいた発行枠を設定）により165,266株を、また、アスパイアとの新株購入契約（米国発行登録に基づいた発行枠を設定）により50,000株をそれぞれ発行しました。また、従業員株式購入プランの実施に伴い、14,184株の新株を発行いたしました。
- (注28) 当社は、マッコリー・キャピタルとの新株購入契約（米国発行登録に基づいた発行枠を設定）により、新株117,500株を発行いたしました。
- (注29) 当社は、マッコリー・キャピタルとの新株購入契約により、新株1,490,000株を発行しました。また、ワラントの行使に対して新株85,500株を、従業員株式購入プランの実施に伴って新株17,476株を、それぞれ発行いたしました。
- (注30) 当社は、マッコリー・キャピタルとの新株購入契約により、新株58,000株を発行いたしました。
- (注31) 当社は、オプションの行使に対して、普通株式15,000株を、また、従業員株式購入プランの実施に伴い、普通株式15,898株を、それぞれ発行いたしました。
- (注32) 当社は、マッコリー・キャピタルとの新株購入契約により、新株237,000株を発行いたしました。また、ワラントの行使に対して、普通株式17,000株を、オプションの行使に対して普通株式5,000株を、それぞれ発行いたしました。
- (注33) 当社は、マッコリー・キャピタルとの新株購入契約により、新株180,000株を発行いたしました。
- (注34) 当社は、ワラントの行使に対して、普通株式65,000株を、また、従業員株式購入プランの実施に伴い、普通株式21,604株を、それぞれ発行いたしました。

シリーズA優先株式（注）

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2000年12月7日	5,000,000株	5,000,000株	5,000.00米ドル (618,650.00円)	5,000.00米ドル (618,650.00円)
2001年8月1日	5,000,000株	10,000,000株	5,000.00米ドル (618,650.00円)	10,000.00米ドル (1,237,300.00円)
2005年2月4日	10,000,000株	0株	10,000.00米ドル (1,237,300.00円)	0.00米ドル (0.00円)

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

なお、株式数は優先株式が普通株式に転換された後の普通株式数に基づいて表示しております。

シリーズB優先株式

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2003年3月31日（注1）	6,750,000株	6,750,000株	6,750.00米ドル (835,177.50円)	6,750.00米ドル (835,177.50円)
2003年4月30日（注1）	500,000株	7,250,000株	500.00米ドル (61,865.00円)	7,250.00米ドル (897,042.50円)
2003年5月28日（注1）	2,000,000株	9,250,000株	2,000.00米ドル (247,460.00円)	9,250.00米ドル (1,144,502.50円)
2003年12月22日（注1）	1,000,000株	10,250,000株	1,000.00米ドル (123,730.00円)	10,250.00米ドル (1,268,232.50円)
2003年12月23日（注1）	500,000株	10,750,000株	500.00米ドル (61,865.00円)	10,750.00米ドル (1,330,097.50円)
2004年1月28日（注1）	500,000株	11,250,000株	500.00米ドル (61,865.00円)	11,250.00米ドル (1,391,962.50円)



2005年2月4日(注1)	350,000株	11,600,000株	350.00米ドル (43,305.50円)	11,600.00米ドル (1,435,268.00円)
2004年3月29日(注1)	500,000株	12,100,000株	500.00米ドル (61,865.00円)	12,100.00米ドル (1,497,133.00円)
2004年3月30日(注1)	80,000株	12,180,000株	80.00米ドル (9,898.40円)	12,180.00米ドル (1,507,031.40円)
2004年3月31日(注1)	5,000,000株	17,180,000株	5,000.00米ドル (618,650.00円)	17,180.00米ドル (2,125,681.40円)
2004年4月5日(注1)	500,000株	17,680,000株	500.00米ドル (61,865.00円)	17,680.00米ドル (2,187,546.40円)
2004年4月9日(注1)	2,000,000株	19,680,000株	2,000.00米ドル (247,460.00円)	19,680.00米ドル (2,435,006.40円)
2004年4月21日(注1)	500,000株	20,180,000株	500.00米ドル (61,865.00円)	20,180.00米ドル (2,496,871.40円)
2004年4月28日(注1)	300,000株	20,480,000株	300.00米ドル (37,119.00円)	20,480.00米ドル (2,533,990.40円)
2004年5月20日(注1)	260,000株	20,740,000株	260.00米ドル (32,169.80円)	20,740.00米ドル (2,566,160.20円)
2004年5月24日(注1)	8,375,000株	29,115,000株	8,375.00米ドル (1,036,238.75円)	29,115.00米ドル (3,602,398.95円)
2005年2月4日 (注1)(注2)	29,115,000株	0株	29,115.00米ドル ( 3,602,398.95円)	0.00米ドル (0.00円)
2011年10月13日(注3)	220,000株	220,000株	2,200.00米ドル (272,206.00円)	2,200.00米ドル (272,206.00円)

(注1) 普通株式に転換された後の普通株式数に基づいて表示しております。

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

(注3) 当社は、キッセイ薬品に対して、第三者割当によるシリーズB優先株式合計220,000株(資本金増加額合計2,200.00米ドル)の発行を行いました。

シリーズC優先株式(注)

年月日	発行済株式総数増減数	発行済株式総数残高	資本金増減額	資本金残高
2004年9月2日	27,667,856株	27,667,856株	27,668.00米ドル (3,423,361.64円)	27,668.00米ドル (3,423,361.64円)
2005年2月4日	27,667,856株	0株	27,668.00米ドル ( 3,423,361.64円)	0.00米ドル (0.00円)

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

なお、株式数は優先株式が普通株式に転換された後の普通株式数に基づいて表示しております。

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

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

(4) 所有者別状況(2015年4月17日現在)

普通株式

	所有株式数	割合
--	-------	----

取締役及び執行役	2,927,823株	11.85%
事業会社	517,400株	2.09%
ベンチャーキャピタル	0株	0%
その他個人	15,811,463株	64.01%
不明	5,446,235株	22.05%
合 計	24,702,921株	100.00%

(注) 上記表では、所有株式数、割合ともに、普通株式数に基づいて表示しております。上記表は、普通株式を実質的に保有すると当社が認識している株主により保有される普通株式に関して、当社が認識している情報によるものです。

シリーズB優先株式

	所有株式数	割合
取締役及び執行役	0株	0%
事業会社	220,000株	100%
ベンチャーキャピタル	0株	0%
その他個人	0株	0%
不明	0株	0%
合 計	220,000株	100.00%

(注) 上記表では、所有株式数、割合ともに、シリーズB優先株式数に基づいて表示しております。上記表は、シリーズB優先株式を実質的に保有すると当社が認識している株主により保有されるシリーズB優先株式に関して、当社が認識している情報によるものです。

(5) 大株主の状況(2015年4月17日現在の上位10名の大株主)

(a) 所有株式数別

普通株式

氏名又は名称	住所	所有株式数(注1)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%) (注1)
里見 治	東京都港区	1,467,000株	5.94%
エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・ファンド VI・エルピー(注2)	94301カリフォルニア州 パーロ・アルト 3階 ブライアント・ストリート435	1,170,370株	4.74%
キッセイ薬品工業株式会社(注3)	長野県松本市芳野19番48号	800,000株	3.24%
イワキ・ファミリー・リミテッド・パートナーシップ(注4)	92037カリフォルニア州 ラ・ホイヤ スウィート650エグゼクティブ・スクエア4275	738,778株	2.99%
植村 為久	東京都新宿区	528,200株	2.14%
新井 計男	埼玉県川越市	362,600株	1.47%
T Dアメリトレード・クリアリング・インク	68005ネブラスカ州ベルビューアメリトレード・プレイス1005N	322,392株	1.31%
中島 真	静岡県伊東市	284,500株	1.15%
J Pモルガン・チェース銀行	75254テキサス州ダラス ダラス・パークウェイ14201 12階	257,012株	1.04%
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1-2-10	243,400株	0.99%
計		6,174,252株	24.99%

(注1) 上記表では、所有株式数、発行済み株式総数に対する所有株式数の割合ともに、普通株式数に基づいて表示しております。上記表は、普通株式を実質的に保有すると当社が認識している株主により保有される普通株式に関する情報です。各保有者に関する情報は、各保有者が提供した情報に基づくものです。また、発行済株式総数に対する所有株式数の割合は、2015年4月17日現在において発行済みの当社普通株式の合計24,702,921株に基づいて計算されております。

(注2) エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・ファンドVI・エルピーの主たる事業所の住所は、94301カリフォルニア州 パーロ・アルト 3階 ブライアント・ストリート435です。当社は、エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・ファンドVI・エルピーのジェネラル・パートナーであるエセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・ファンドVI・エルピーの最大12名のパートナーがエセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・ファンドVI・エルピーが保有する株式について議決権を行使し投資を行う権限を有する旨の通知を受けております。投資の決定には少なくともかかる議決権の過半数が必要ですが、実際には、ほとんどの場合、満場一致の投票により決定されております。

(注3) 2011年10月13日付けにてキッセイ薬品に対して第三者割当の方法により普通株式800,000株を発行しました。

(注4) 当社代表取締役社長兼CEOである岩城裕一氏の関係者であります。

シリーズB優先株式

氏名又は名称	住所	所有株式数(注1)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%) (注1)
キッセイ薬品工業株式会社(注2)	長野県松本市芳野19番48号	220,000株	100.00%
計		220,000株	100.00%

(注1) 上記表では、所有株式数、発行済み株式総数に対する所有株式数の割合ともに、シリーズB優先株式数に基づいて表示しております。上記表は、シリーズB優先株式を実質的に保有すると当社が認識している株主により保有されるシリーズB優先株式に関する情報です。各保有者に関する情報は、各保有者が提供した情報に基づくものです。また、発行済株式総数に対する所有株式数の割合は、2015年4月17日現在において発行済みの当社シリーズB優先株式の合計220,000株に基づいて計算されております。

(注2) 2011年10月13日付けにてキッセイ薬品に対して第三者割当の方法によりシリーズB優先株式220,000株を発行しました。

(b) 議決権の数別

普通株式

氏名又は名称	住所	議決権の数(注)	総議決権数に対する所有割合(%) (注)
里見 治	東京都港区	1,467,000個	5.94%
エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベン チャーズ・ファンド VI・エルピー	94301カリフォルニア 州 パーロ・アルト 3 階 プライアント・ス トリート435	1,170,370個	4.74%
キッセイ薬品工業株式会社	長野県松本市芳野19番 48号	800,000個	3.24%
イワキ・ファミリー・リミテッド・パート ナーシップ	92037カリフォルニア 州 ラ・ホイヤ ス ウィート650エグゼク ティブ・スクエア4275	738,778個	2.99%
植村 為久	東京都新宿区	528,200個	2.14%
新井 計男	埼玉県川越市	362,600個	1.47%
T Dアメリトレード・クリアリング・インク	68005ネブラスカ州ベ ルビューアメリトレ ード・プレイス1005N	322,392個	1.31%
中島 真	静岡県伊東市	284,500個	1.15%
J Pモルガン・チェース銀行	75254テキサス州ダラ ス ダラス・パーク ウェイ14201 12階	257,012個	1.04%
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅 場町1-2-10	243,400個	0.99%
計		6,174,252個	24.99%

(注) 2015年4月17日現在、当社は0株の自己株式を保有しており、総株主の議決権に対する所有議決権数の割合は、2015年4月17日現在の総株主の議決権数24,702,921個に基づいて計算されています。

シリーズB優先株式

氏名又は名称	住所	議決権の数	総議決権数に対する所有割合(%)
キッセイ薬品工業株式会社	長野県松本市芳野19番48号	0株	0.00%
計		0株	0.00%

(注) シリーズB優先株式は、デラウェア州一般会社法上要求される場合又は以下の当社の行為について発行済シリーズB優先株式の過半数の保有者の同意が必要とされる場合を除き、シリーズB優先株式の保有者は、当社の株主による決議事項について議決権を有さず、また、株主に付議されずになされる会社の行為に対し同意・不同意を表明することはできません。なお、シリーズB優先株式は、普通株式への転換権を有します。

- (a) 配当又は清算事由に伴う分配について、シリーズB優先株式と同等又はより上位の権利、優先権又は特権を有する種類又はシリーズの株式（当社のシリーズA参加型優先株式（以下「シリーズA優先株式」といいます。）を除きます。）を、再分類又はその他の方法により新たに創設すること。
- (b) 定款の修正、変更又は（吸収合併、新設合併その他の事由による）破棄（指定証書の提出を含みます。）であって、発行済シリーズB優先株式の保有者に対して、その他の種類及びシリーズの当社の発行済株式とは異なる形で重大な悪影響を及ぼすこととなるもの。

2【配当政策】

当社は現在まで、いかなる種類の当社株式についても現金配当の宣言又は支払を行ったことがなく、近い将来に現金配当を支払う予定はありません。当社は、将来収益が生じた場合にも、当社の発展及び成長への出資のために内部留保する予定です。

3【株価の推移】

(1) 最近5年間の事業年度別最高・最低株価

株式会社大阪証券取引所（2013年7月より東京証券取引所）JASDAQ市場（スタンダード）

年間	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
最高値	766円	444円	305円	539円	498円
最安値	360円	148円	129円	144円	170円

ナスダック株式市場

年間		2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
最高値	ドル	9.00	5.90	3.95	4.70	5.25
	(円)	(1,113.57)	(730.00)	(488.73)	(581.53)	(649.58)
最低値	ドル	4.44	1.60	1.29	1.53	1.66
	(円)	(549.36)	(197.97)	(159.61)	(189.31)	(205.39)

(2) 当該事業年度中最近6月間の月別最高・最低株価

株式会社東京証券取引所JASDAQ市場（スタンダード）

月別	7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高値	218円	280円	385円	498円	389円	461円

最低値	202円	206円	249円	320円	319円	360円
-----	------	------	------	------	------	------

ナスダック株式市場

月別		7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高値	ドル	2.07	2.49	3.38	4.80	3.52	3.73
	(円)	(256.12)	(308.09)	(418.21)	(593.90)	(435.53)	(461.51)
最低値	ドル	1.86	1.86	2.16	2.90	2.82	2.87
	(円)	(230.14)	(230.14)	(267.26)	(358.82)	(348.92)	(355.11)



#### 4【役員 の 状況】

##### (1) 執行役及び取締役

本書提出日現在の当社の執行役、役員及び取締役並びに彼らの年齢は以下の通りです。  
 また、実質所有普通株数に関しては、2015年4月17日現在、各人の保有する普通株の株式数です。

氏名	年齢	生年月日	役職	実質所有普通株数	任期
中田貢介 (注4)	42才	1973年2月8日	取締役	3,000,000株	2015年開催の年次株主総会まで
岩城裕一 M.D.、 Ph.D. (注5)	65才	1949年9月17日	代表取締役社長兼 CEO	2,031,099株	2015年開催の年次株主総会まで
ジェフ・ヒマワン Ph.D. (注1) (注3) (注6)	50才	1965年4月15日	取締役会長	1,210,370株	2017年開催の年次株主総会まで
繁田寛昭 (注1) (注2) (注3) (注7)	72才	1942年7月29日	取締役	47,000株	2015年開催の年次株主総会まで
小林温 (注1) (注2) (注3) (注8)	51才	1964年4月21日	取締役	75,000株	2016年開催の年次株主総会まで
石坂芳男 (注1) (注2) (注3) (注9)	75才	1940年1月9日	取締役	25,000株	2016年開催の年次株主総会まで
岡島正恒 (注10)	47才	1968年1月1日	執行役、ヴァイス・ プレジデント 兼東京事務所代表	696,737株	
松田和子 M.D.、Ph.D.、MPH (注11)	49才	1965年10月8日	チーフ・メディカル・ オフィサー	557,736株	
ジェフリー・オブライ エン J.D.、M.B.A (注12)	46才	1969年1月9日	執行役、ヴァイス・ プレジデント	317,575株	
エスター・ヴァン・デ ン・ブーム CPA	35才	1979年7月5日	チーフ・フィナン シャル・オフィ サー	0株	

(注1) 報酬委員会の委員

(注2) 指名・企業統治委員会の委員

(注3) 監査委員会の委員

(注4) キッセイ薬品工業株式会社が2011年10月13日にSECに提出したSchedule 13G/Aに基づいており、また、普通株式800,000株、及びキッセイ薬品工業株式会社が保有するシリーズB転換型優先株式220,000株の転換により発行可能な普通株式2,200,000株を含む。中田貢介取締役は、キッセイ・アメリカ・インクのライセンス及び臨床開発部ディレクターを務め、キッセイ薬品工業株式会社が保有する株の実質的保有者とみなすことができる。中田氏は、当該株式について、金銭的利益を除く、実質的保有者としての請求権を放棄する。キッセイ薬品工業株式会社の主たる事業所の所在地は、〒399-8710長野県松本市芳野19番48号(81-263-25-9081)である。

(注5) 岩城氏が保有する普通株式738,778株、ワラントの行使により発行可能な50,000株、及びストック・オプションの行使により発行可能な1,242,321株を含む。

(注6) ヒマワン氏が、2006年2月13日にSECに提出したSchedule 13D及びその後提出したForm 4sに基づく。エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・ファンド・エルピーが保有する普通株式1,170,370株及びストック・オプションの行使により発行可能な40,000株を含む。ジェフ・ヒマワン取締役は、エセックスのマネージング・ディレクターを務める。当社はエセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・ファンド・エルピーのジェネラル・パートナーであるエセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズより、エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズの最大5

名のパートナーがエセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・ファンド ・エルピーが保有する株式について議決権を行使し投資を行う権限を有する旨の通知を受けている。投資の決定には少なくとも過半数による決定が必要であるが、実際には、ほとんどの場合、満場一致の投票により決定されている。ヒマワン氏は、同氏が取締役として受領するストック・オプションを受領する被指名者 (designee) として、エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズを指名した。ヒマワン氏は、当該株式について、金銭的利益を除く、実質的保有者としての請求権を放棄する。エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・ファンド ・エルピーの主たる事業所の所在地は、94301カリフォルニア州、パーロ・アルト 3階、ブライアント・ストリート335である。

- (注7) 繁田氏が保有する普通株式45,000株及びストック・オプションの行使により発行可能な2,000株を含む。
- (注8) 小林氏が保有する普通株式60,000株及びストック・オプション行使により発行可能な普通株式15,000株を含む。
- (注9) 石坂氏が保有する普通株式10,000株及びストック・オプションの行使により発行可能な普通株式15,000株を含む。
- (注10) 岡島氏が保有する普通株式40,105株及びストック・オプションの行使により発行可能な656,632株を含む。
- (注11) 松田氏が保有する普通株式58,570株、ワラントの行使により発行可能な9,200株、及びストック・オプションの行使により発行可能な489,966株を含む。
- (注12) オブライエン氏が保有する普通株式5,000株、ワラントの行使により発行可能な5,000株、及びストック・オプションの行使により発行可能な307,575株を含みます。

なお、役員の報酬、役員が特別の利益を受ける場合等につきましては、5「コーポレート・ガバナンスの状況等」をご参照ください。

(2) 取締役の主要略歴

氏名	主要職歴
ジェフ・ヒマワン Ph.D.	2006年1月より取締役及び2007年3月より取締役会会長。2001年エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・エルピー入社、同社マネージング・ディレクター。エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ及びその関連会社は当社の発行済普通株式の約4.9%を保有。エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ入社前は、シード・ワン・ベンチャーズ・エルエルシーのマネージング・ディレクター及び共同創立者。シード・ワン・ベンチャーズ・エルエルシー以前は、学術及び産業分野において科学者として活動。2007年から、ナスダックの上場企業であるホライズン・ファーマ・インクの取締役。2002年から2007年までアイオマイ・コーポレーション（現インターセル・ユーエスエー・インク）の取締役。マサチューセッツ工科大学においてB.S.（生物学）、ハーバード大学においてPh.D.（生物化学及び分子薬理学）を取得。ヒマワン氏の企業金融及び資金調達分野での経験、並びにバイオテクノロジー産業における幅広い経験に基づき、取締役会は、ヒマワン氏が当社の取締役を務めるにふさわしい一連のスキルを有していると考えている。

氏名	主要職歴
岩城裕一 M.D.、Ph.D.	<p>2000年9月当社を共同設立、設立当初より2007年3月まで取締役会会長。2005年7月にエグゼクティブ・チェアマン、2005年9月にチーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）代行、2006年3月に社長兼CEOにそれぞれ就任。2001年9月から2007年1月にかけて、資金調達取引及び事業開発活動に関する当社の相談役。1994年から2008年までアヴィジェン・インク（以下「アヴィジェン」という。）の取締役。南カリフォルニア大学医学部泌尿器科学、外科学及び病理学の3分野の教授を務め、1992年以来、同大学移植免疫及び免疫遺伝学研究室ディレクター。日本大学医学部及び九州大学客員教授。南カリフォルニア大学医学部教員として勤務する以前の1989年から1991年にかけて、ピッツバーグ大学医学部教授（外科学及び病理学）。札幌医科大学においてM.D.及びPh.D.を取得。査読論文200本超及び書籍40章超を執筆。過去25年にわたり、製薬会社及びベンチャー・キャピタル・ファンドに対し、研究及び投資戦略についての助言を行い、バイオテクノロジー企業数社の取締役。岩城氏の医療分野での経験、日本の主要なバイオテクノロジー企業との関わり、並びに教授及び製薬会社の顧問としての幅広い経験に基づき、取締役会は、岩城氏が当社の取締役を務めるにふさわしい一連のスキルを有していると考えている。</p>
繁田寛昭	<p>2009年9月より取締役。2007年4月より、ナスダック株式市場上場企業であるザ・メディシNZ・カンパニーの取締役。2006年7月から2007年12月までザ・メディシNZ・カンパニーの相談役。2005年1月から2006年6月まで日本の複数の製薬会社の相談役。1993年10月から2004年12月までホフマン・ラ・ロシュ・インク及びその関連会社の複数の上級管理職を務める。2003年1月から2004年12月までホフマン・ラ・ロシュ・インクの極東地域関係の米国トップ。2002年6月から2003年4月までスイスのロシュ・ホールディングスが過半数の株式を保有する関連会社である東京の中外製薬株式会社の取締役。2001年1月から2002年5月までスイスのロシュ・ホールディングスの日本支社である製薬会社の日本ロシュ株式会社の会長兼代表取締役。1993年10月から2000年12月まで日本ロシュ株式会社の代表取締役兼CEO。大阪の桃山学院大学においてB.A.を取得後、カリフォルニア大学バークレー校ハース経営大学院においてB.S.を取得。繁田氏の日本の主要なバイオテクノロジー企業との関わり、様々な製薬会社の相談役及び上級管理職としての幅広い経験に基づき、取締役会は、繁田氏が当社の取締役を務めるにふさわしい一連のスキルを有していると考えている。</p>

氏名	主要職歴
中田貢介	<p>2011年11月より取締役。1997年にキッセイ薬品工業株式会社に入社し、ライセンス課長を務めた。2012年に、キッセイ・アメリカ・インクのライセンス及び臨床開発部のディレクター。キッセイ薬品における職務は、眼科、代謝、女性の健康、アレルギー、泌尿器科、慢性腎疾患及び神経変性疾患の分野における様々な新薬についての共同開発、ライセンス導入・導出及び提携関係管理等。横浜国立大学においてB.A.(工学)を取得。横浜市立大学においてM.S.(総合科学)を取得。また、米国公認会計士を取得。取締役会にキッセイ薬品の代表者が含まれるようにというキッセイ薬品の要請を受けて、取締役に就任。キッセイ薬品は、転換ベースで当社の普通株式の11.4%を実質的に保有しており、当社のMN-221化合物のライセンスである。中田氏は、適用されるナスダック規則における独立取締役とはみなされない。生命科学産業における臨床開発及びライセンスについての幅広い経験に基づき、取締役会は、中田氏が当社の取締役を務めるにふさわしい一連のスキルを有していると考えている。</p>
小林温	<p>2013年10月より取締役。20年以上のビジネス経験を有する。様々な企業のコンサルタント又は特別顧問を歴任。さらに、2001年に日本の参議院議員に選出され、2007年に再選。2005年には、日本の経済産業大臣政務官。早稲田大学を卒業。ジョンス・ホプキンス大学高等国際関係論大学院特別研究員。日本の議会におけるリーダーシップ経験及び幅広いビジネス経験に基づき、取締役会は、小林氏が当社の取締役を務めるにふさわしい一連のスキルを有していると考えている。</p>
石坂芳男	<p>2014年4月より取締役。トヨタ自動車株式会社のマーケティング及び製品開発において50年の経験を有する。海外経験には、日本、ヨーロッパ及び米国における任務が含まれる。一橋大学法学部を卒業後、トヨタ自動車株式会社に入社。1986年から1990年まで、米国トヨタ自動車販売の上席副社長及びCCOを務め、レクサス部門の開発に尽力。1990年に、トヨタ自動車株式会社ヨーロッパ部門のジェネラルマネージャーに就任し、ヨーロッパにおいて統合的かつ地域に密着した組織の構築に貢献。1992年に、トヨタ自動車株式会社の取締役に就任。1996年から1999年まで、米国トヨタ自動車販売の社長。1999年に日本に戻り、海外担当専務取締役に就任。2001年に、トヨタ自動車株式会社(海外部門統括担当)副社長に就任。2005年に、トヨタ自動車株式会社取締役会の相談役に就任。国際的な大企業でのマーケティング及び製品開発における幅広い経験に基づき、取締役会は、石坂氏が当社の取締役を務めるにふさわしい一連のスキルを有していると考えている。</p>

## (3) 執行役の主要略歴

氏名	主要職歴
岩城裕一 M.D.、Ph.D.	<p>当社の設立者であり、2000年9月の設立時より2007年3月まで取締役            会会長。2005年7月にエグゼクティブ・チェアマン、2005年9月に            チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）代行、2006年3月に社            長兼CEOにそれぞれ就任。2013年11月から2014年4月8日にかけて、            チーフ・フィナンシャル・オフィサー代行。2001年9月から2007年1            月にかけて、資金調達取引及び事業開発活動に関する当社の相談            役。1994年から2008年までアヴィジェン・インク（以下「アヴィ            ジェン」という。）の取締役。南カリフォルニア大学医学部泌尿器            科学、外科学及び病理学の3分野の教授を務め、1992年以来、同大            学移植免疫及び免疫遺伝学研究室ディレクター。日本大学医学部及            び九州大学客員教授。南カリフォルニア大学医学部教員として勤務            する以前の1989年から1991年にかけて、ピッツバーグ大学医学部教            授（外科学及び病理学）。札幌医科大学においてM.D.及びPh.D.を            取得。査読論文200本超及び書籍40章超を執筆。過去25年にわた            り、製薬会社及びベンチャー・キャピタル・ファンドに対し、研究            及び投資戦略についての助言を行い、バイオテクノロジー企業数社            の取締役。</p>
岡島正恒	<p>2006年9月よりヴァイス・プレジデント兼東京事務所代表。当社に            入社する前は、2002年より大和証券SMBC株式会社（現大和証券株式            会社）で次長。1999年から2002年まで、大和証券エスピーキャピ            タル・マーケット株式会社で課長代理。1996年から1999年まで、住友            キャピタル証券株式会社で部長代理。1991年から1996年まで、株式            会社住友銀行（現株式会社三井住友銀行）において様々な職務にあ            たる。東京理科大学理工学部においてB.S.を取得。</p>
松田和子 M.D.、Ph.D.、MPH	<p>2011年9月1日にチーフ・メディカル・オフィサーに就任。2010年4            月から2011年9月まで、当社の臨床開発部門ヴァイス・プレジデ            ント。当社の臨床開発すべてについて責任を負う。2008年8月から            2009年11月まで、南カリフォルニア大学のカーク医科大学にて助教            授。2005年8月から2008年7月まで、ロサンジェルス的小児病院の臨            床研究員。ミシガン州立大学にて内科及び小児科の研修期間を開始            し、ロマ・リンダ大学にて小児科の研修期間を完了。日米両国の小            児科医師免許を有する。札幌医科大学においてM.D.及びPh.D.を取            得し、ハーバード大学公衆衛生学部においてMPHを取得。</p>
ジェフリー・オブライアン J.D.、M.B.A.	<p>2009年から事業開発担当ディレクター、2012年から事業開発及び戦            略計画担当上級ディレクターを務めた後、2013年10月にヴァイス・            プレジデントに昇進。当社に入社以前は、2004年から2008年にか            けてヴァイス・プレジデントとして、UBS証券、野村證券及びパン            ク・ズィーガルを含む複数のインベストメント・バンクにおいて製            薬企業及びバイオテクノロジー企業を対象とする株式リサーチ・ア            ナリストを務めた。ドナルドソン・ラフキン・ジャンレット/クレ            ディ・スイス・ファースト・ポストンでは、医療分野専門のインベ            ストメント・バンカーを務めた。大学院入学前に、ザ・リポソー            ム・カンパニーにおいてバイオテクノロジー商品の開発に成功。デ            ラウェア大学において優秀な成績で化学専攻の理学士を取得。パン            ダービルト大学ロースクールで法学士を、さらにパンダービルト大            学オーウェン経営学大学院においてMBAを同時に取得。</p>

氏名	主要職歴
エスター・ヴァン・デン・ブーム CPA	2014年4月8日にチーフ・フィナンシャル・オフィサーに就任。2013年4月から、公開会社及び非公開会社に会計・金融コンサルティング業務を提供する会計サービス企業であるヴァン・デン・ブーム・アンド・アソシエイツ・エルエルシーを経営し、CFOを含む多くの資格において生命科学企業を支援。ヴァン・デン・ブーム・アンド・アソシエイツ・エルエルシー設立前は、アーンスト・アンド・ヤングLLPに9年間勤務し、監査実務のシニア・マネージャーを務め、公開及び非公開のバイオテクノロジー企業を支援した。カリフォルニア大学サンディエゴ校で経営学BA、サンディエゴ州立大学で会計学修士号を取得し、公認会計士の資格を有する。

(4) チーフ・エグゼクティブ・オフィサー

当社のチーフ・エグゼクティブ・オフィサーは、当社の取締役会の決定に従ってその任務を行い、その任期は、後任の者が選任されるまで又は彼の任期満了前の辞任若しくは解任までの期間です。当社のその他の執行役及び役員は、当社のチーフ・エグゼクティブ・オフィサーに直屬します。当社のいずれの取締役、執行役又は役員の間にも、家族関係は存在しません。



## 5【コーポレート・ガバナンスの状況等】

### (1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

企業統治の体制の概要及び当該企業統治の体制を採用する理由等

#### 取締役の独立性

ナスダック上場基準において要求されているとおり、上場会社の取締役会のメンバーの過半数は「独立」していると取締役会により判断されなければなりません。取締役会は、当社の外部顧問と協議し、取締役会の判断が「独立」の定義に関する関連の証券その他の関連法令（ナスダック上場基準に規定されるものを含みます。）と一致するよう努めています。

このような判断と一致して、各取締役又はその家族と当社、当社の上級経営陣及び当社の独立登録会計事務所との間のあらゆる取引又は関係について再検討を行った結果、取締役会は、ヒマワン氏、石坂氏、小林氏及び繁田氏が適用されるナスダック上場基準の意味における独立取締役であると判断しました。このような判断を行うにあたり、取締役会は、上記取締役のいずれも当社との間で重大な又はその他の不適切な関係を有していないと判断しました。当社の社長兼CEOである岩城氏は、当社との現在の雇用関係によりナスダック規則における独立取締役には該当しません。中田氏は、キッセイ薬品工業株式会社（転換ベースで当社普通株式の11.2%を実質的に保有する株主であり、当社のMN-221化合物のライセンサーです。）の関連会社であるキッセイ・アメリカ・インクのライセンス及び臨床開発部のディレクターとしての役職によりナスダック規則における独立取締役には該当しません。

#### 取締役の指名

取締役会は、その構成員が多様な経験、視野及び技能を有する経験豊富かつ仕事熱心な個人から成ることを目標としています。指名・企業統治委員会は、適格候補者の指名又は選任のために、取締役会に対して当該適格候補者の選定、評価、募集、及び推薦を行う責任を負います。指名・企業統治委員会は、個人の性格、判断力、経験の多様性、事業に対する洞察力、及び株主全員のために行動する能力に基づいて取締役選任の候補者を選定します。これらの基準の充足度は、指名・企業統治委員会及び取締役会による取締役及び候補者の継続的な検討を通じて実施・評価されます。これらの活動、並びに取締役会及び取締役候補者の現在の構成の検討に基づき、指名・企業統治委員会及び取締役会は、これらの基準が充足されていると考えています。

指名・企業統治委員会は、取締役候補者が、経営又は会計・財務の経験等の関連した経験、会社にとっても取締役会にとっても有用である産業・科学技術等の知識、人的にもプロフェッショナルとしても高い倫理、取締役としての業務を効果的に実行するために十分な時間をささげるだけの意欲と能力を持つべきであると考えています。取締役会のメンバーが異なる視野及び背景を示すことができるような、取締役会の多様性に貢献する専門的経験、技能並びにその他個人の資質及び特性の多様性は、候補者の選定にあたり指名・企業統治委員会が一般的に考慮し、かつ重要視する要素の一つです。指名・企業統治委員会は、取締役会の過半数の委員がナスダック市場規則の「独立取締役」の定義を満たすことが適切であり、さらに、当社社長及びチーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）が取締役会の構成員として任務を遂行することが有益であると考えています。

各年次株主総会開催に先立ち、指名・企業統治委員会は、まず、当該年次株主総会において任期が終了する現職の取締役で、継続して任務を遂行する意思のある取締役を評価することによって、取締役の候補者を決定します。かかる候補者は、上述の基準と併せて、かかる候補者の取締役としての従前の業務並びに取締役会が要求する取締役としての能力及び経験により評価されます。取締役がその任務の継続を希望せず、指名・企業統治委員会が、取締役を再指名しないことを決定した場合、又は取締役の退任、取締役の増員、若しくはその他の事由により取締役会に欠員が生じた場合には、指名・企業統治委員会は、指名・企業統治委員会の構成員、その他取締役会構成員、経営陣構成員、指名・企業統治委員会が依頼した管理職専門の人材斡旋会社、株主等が指名する候補者を含む様々な候補者を検討します。指名・企業統治委員会が候補者を選任した場合、当該候補者を取締役会全体に推薦し、取締役会は年次株主総会で選任される当該候補者として指名するか否か決定します。

指名・企業統治委員会は、取締役、経営陣その他の者が指名する候補者を評価するのと同じように、株主が推薦する候補者を評価します。取締役会の候補者を指名することを希望する株主は、指名・企業統治委員会の構成員に対し、適切と考える資料を添えて書面によりご通知ください。当該書面は、92037カリフォルニア州ラ・ホイヤ、スウィート650、エグゼクティブ・スクエア4275に所在するメディシノバ・インク本社にご送付ください。

さらに、当社の修正及び改訂後付属定款（以下「付属定款」といいます。）には、株主が、年次株主総会において、ある個人を取締役選挙の候補に指名することができる手続を規定した条項が定められています。株主による候補者の推薦にあたって

は、当該株主は当社に対し書面により適時にご送付いただく必要がありますが、その他、付属定款の規定に基づいてご指名ください。推薦書には、以下の情報を必ず記載してください。候補者及び指名を行う株主の、氏名、連絡先、及び株式保有情報、候補者の市民権に関する情報、並びに証券取引所法第14項及び同条項において定められる関連規定に基づき委任状の勧誘において開示されることが要求されている候補者に関するその他の情報です。さらに、指名・企業統治委員会は、かかる候補者に対し、かかる候補者が取締役として務める適格性を有することを判断するために合理的な範囲でその他の情報の提供を要求する場合があります。推薦状は、92037カリフォルニア州ラ・ホイヤ、スウィート650、エグゼクティブ・スクエア4275 メディシノバ・インク 指名・企業統治委員会宛てにご送付ください。付属定款の写しをご覧になりたい場合には、上記の当社の住所宛てに書面にてご請求ください。

### 取締役会のリーダーシップ構造及び取締役会のリスク監視機能

取締役会は、経営陣を独立して監視すべく、最適なリーダーシップ構造を評価・決定することが、自身の主要な責任の一つであると認識しています。取締役会は、取締役会がリーダーシップを発揮するための一般に妥当する唯一のアプローチというものは存在しないこと、及び状況に応じて取締役会のリーダーシップ構造が変化することを理解しています。当社取締役会のリーダーシップ構造は現在、取締役会を監視し取締役会関連事項につきチーフ・エグゼクティブ・オフィサーと密接に仕事をする独立した取締役会会長から成っています。取締役会の独立性を高めるため、当社取締役会会長であるヒマワシ氏は、当社のチーフ・エグゼクティブ・オフィサーを兼ねておりません。取締役会の各委員会は、異なる取締役が委員長を務めており、委員会による活動及び決定について取締役会に報告を行います。当社は、会長とチーフ・エグゼクティブ・オフィサーとが役割を分担し、また様々な取締役が委員会の委員長を務めるというこのリーダーシップ構造が、当社取締役会での効率的な意思決定及び意思伝達の促進に役立つと考えています。

取締役会による積極的な監視を前提として、当社の経営陣は主に、当社が通常の事業運営過程で直面するリスクの管理に対する責任を負います。当社取締役会は、経営陣から執行及び戦略的な提案（当社事業に対する主要なリスクについての検討結果を含みます。）を受けます。さらに取締役会は、その各委員会に一定のリスク監視機能を委託しています。監査委員会は、資金管理、株主資本管理及び契約方針等、特定の領域に関するリスク監視機能について取締役会を支援しています。監査委員会はまた、開示に関する統制及び手続の体制（system of disclosure controls and procedures）並びに財務報告に関する当社の内部統制体制についてレビューし、経営陣と討議します。報酬委員会は、当社の報酬方針及び制度、並びに従業員確保の問題に関するリスク監視機能について取締役会を支援しています。指名・企業統治委員会は、適用される証券関連法令及び証券取引所規則を確実に遵守するため、倫理規約及び事業活動規約の定期的な検討を含む重要な法令遵守事項に関するリスク監視機能について取締役会を支援しています。当社は、このようなリーダーシップ構造が、当社事業について当社の監視機能を果たす際の効率を高め、取締役会、各委員会及び当社経営陣間におけるリスク管理監視責任の分離を促進すると考えています。

### 倫理規約及び事業活動規約

当社は、チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）、チーフ・フィナンシャル・オフィサー（CFO）及び取締役会に指定された主要管理職従業員に適用される、「シニア・オフィサーに対する倫理規約」を採用しております。当社は、また、従業員、コンサルタント、代理人、役員、取締役に適用される「事業活動規約」も定めております。「シニア・オフィサーに対する倫理規約」及び「事業活動規約」はいずれも当社のウェブサイトwww.medicinova.jpの「株主・投資家情報」ページの「コーポレート・ガバナンス」に掲載されております。(i) 「シニア・オフィサーに対する倫理規約」若しくは「事業活動規約」のいずれかの規定が（執行役又は取締役に對して）放棄された場合、又は(ii) 「シニア・オフィサーに対する倫理規約」若しくは「事業活動規約」のいずれかの規定が変更された場合には、当社のウェブサイトに掲載いたします。

### 取締役会及び委員会

取締役会は、2014年12月31日に終了した年度において12回の会議を開催しました。各取締役は、昨事業年度のうち当該取締役が取締役又は委員会の委員を務めた期間において、取締役会及び各自が所属する委員会の全会議の75%以上に出席しました。当社は、取締役に對し、年次株主総会への出席を推奨していますが、これを義務付けてはいません。1名の取締役が2014年の年次株主総会に出席しました。

### 独立取締役及び監査委員会

監査委員会の構成員は、米国の証券取引委員会（以下「SEC」といいます。）及びナスダックによって定められた監査委員会に関する独立基準を満たしています。監査委員会の各構成員は、経営実績、当社の財務状態及び営業成績の開示、財務報告に関する当社の内部統制及び当社の独立登録会計事務所の監督並びに当社の財務書類の分析、評価を行う資格を十分に有しているという判断のもとで取締役会により選任されています。取締役会は、当社監査委員会の委員長である石坂氏が、少なくとも監査委員会の構成員のうち一人は過去に財務又は会計分野での業務経験を有し、その経験から財務知識を有する人物でなければならない、というナスダック市場規則5605

(c)(2)の要件を満たすものと考えています。取締役会はまた、石坂氏が、豊富な財務及び業務経験により、適用あるSEC規則に定義される「監査委員会財務専門委員」の資格を有しており、また、ナスダック上場基準において要求される財務の洗練性及び必要な経験を有しているものと判断しています。

### 取締役会の委員会及び委員会規則

取締役会には、監査委員会、報酬委員会及び指名・企業統治委員会の3常任委員会があります。指名委員会は、これらの委員会の構成を決定します。当社の委員会のすべての構成員は、適用されるSECの規則及びナスダック上場基準で定められた独立取締役であります。すべての委員会は、取締役会により承認された書面による委員会規則によって統治されています。各委員会規則は、当社ホームページ (<http://www.medicinova.jp>) の「株主・投資家情報」ページの「コーポレート・ガバナンス」でご覧いただけます。各委員会の構成員数、現構成員の氏名、直近の事業年度における開催会議数、及び機能は、以下のとおりです。

#### 監査委員会

構成員数	4名
構成員	石坂氏（委員長） ヒマワン氏 小林氏 繁田氏
開催した会議数	7
機能	監査委員会は、当社の独立登録会計事務所が提供した業務を承認し、当社の連結財務書類及び財務報告に対する内部会計統制体制に関する当該会計事務所の報告書を精査することにより、取締役会が当社の会計、監査、財務報告、内部統制及び法令遵守機能に関連する事項についての法律上の義務及び信託義務（fiduciary obligations）を果たすことを支援します。監査委員会は、当社の独立登録会計事務所の任命、報酬、雇用、監督及び当該会計事務所の経営陣からの独立の確保につき責任を負います。

#### 報酬委員会

構成員数	4名
構成員	繁田氏（委員長） ヒマワン氏 石坂氏 小林氏
開催した会議数	4
機能	報酬委員会は、当社の総合的な報酬に関する方針及び取扱いを定めます。報酬委員会はまた、当社の執行役に支払われる報酬パッケージを審査・承認し、かかる審査に基づき、総合的な執行役の報酬パッケージを取締役に提言します。さらに、報酬委員会は、当社の取締役、執行役、従業員及びコンサルタントに対する株式ベースでの報酬を審査・決定し、当社のストック・インセンティブ・プラン及び従業員株式購入プランを管理します。取締役会は、本年次株主総会後に、本年次株主総会において任期を満了する繁田氏の後任となる新たな委員長を選任します。

## 報酬委員会のプロセス及び手続き

一般的に、報酬委員会は年に数回会議を開催します。各会議の議題は、通常、報酬委員会の委員長がCEOと協議してこれを策定します。報酬委員会は、非公開で定期的に会議を開催します。しかしながら、経営陣の複数のメンバー及びその他の従業員並びに外部の顧問又はコンサルタントが報酬委員会により招聘され、プレゼンテーションを行い、財務その他の背景情報若しくは助言を提供し、又は報酬委員会の会議に参加することがあります。CEOは、自らの報酬に関する報酬委員会の審議若しくは決定に参加し、又は同席することはできません。報酬委員会は、報酬委員会規則により、当社の一切の帳簿、記録、施設及び従業員に対するすべてのアクセスを与えられ、また、法律、会計その他に関する内部及び外部の顧問及びコンサルタントからの助言及び支援並びに報酬委員会がその職務の履行において必要であるか又は適切であると判断するその他の外部資源を当社の費用負担で入手する権限を付与されています。特に、報酬委員会は、執行役及び取締役の報酬の査定の際に支援を提供する報酬コンサルタントを任用する権限（コンサルタントの合理的な報酬及びその他の任用条件を承認する権限を含みます。）を単独で有しています。

前事業年度において、報酬委員会は、報酬コンサルタントとして外部コンサルタントを雇用しませんでした。

報酬委員会は、開催される1回又は複数の会議において、年次報酬について重要な調整を行い、賞与及び株式報酬を決定し、さらに新たな業績目標を設定しています。しかしながら、報酬委員会は、1年を通じて様々な会議において、新たに雇用された執行役の報酬等の個人の報酬に関する事項、並びに当社の報酬戦略の有効性、当該戦略について生じうる修正及び報酬に関する傾向、計画又は手法等の高度な戦略事項の検討も行っています。一般的に、報酬委員会のプロセスは、当年度についての報酬水準の決定及び業績目標の設定という2つの関連した要素で構成されています。報酬委員会は、CEO以外の執行役について、CEOから査定及び提言を求め、その検討を行っています。CEOについては、CEOの業績の査定は報酬委員会により行われ、報酬委員会が当該報酬の調整及び付与される報酬を決定します。報酬委員会は、すべての執行役及び取締役について、審議の一環として、財務報告書及び見積もり、運営データ、財務・会計情報、様々な仮定上のシナリオにおいて執行役に支払われる報酬総額を規定した集計用紙、執行役及び取締役の株式保有情報、会社の株式業績データ、過去の執行役の報酬水準及び現在の当社全体の報酬水準の分析、並びに他社における執行役及び取締役の報酬の分析等の資料の精査及び検討を適宜行うことができます。

## 指名・企業統治委員会

構成員数	3名
構成員	小林氏（委員長） 石坂氏 繁田氏
開催した会議数	2
機能	指名・企業統治委員会は、取締役の候補者並びに取締役会の規模及び構成に関し、取締役会に提案する責任を有しています。指名・企業統治委員会はまた、当社の企業統治ガイドライン及び企業統治に関する報告を監督し、企業統治に関する事項について取締役会に提案します。

## 特定の関係及び関連当事者間取引

当社の監査委員会は、利益相反の可能性を伴う問題を検討し、すべての関連当事者間取引（適用される連邦証券法に基づき「関連当事者」間取引として開示が義務付けられる取引を含みます。）を検討し承認する責任を負っています。当社の監査委員会は、かかる検討を行うための具体的な手続を採用しておらず、提示される具体的な事実及び状況を考慮して各取引を検討しています。

当社は、各々の執行役及び取締役との間で補償契約を結んでいます。また、当社の執行役及び取締役は、デラウェア州会社法（Delaware General Corporation Law）及び付属定款に基づきデラウェア州法の許容する最大限の範囲で補償されます。当社はさらに、特定の状況において弁護、和解又は判決の支払に関する費用について当社の取締役及び役員に補償を行う、取締役及び役員の損害賠償保険制度を有しています。

2011年10月、当社は、払戻不能かつ前払いの2.5百万米ドルを対価に、当社の製品候補であるMN-221に関する研究開発業務を実施する業務委託契約をキッセイ薬品工業株式会社（以下「キッセイ」といいます。）との間で締結いたしました。同契約の定めにより、当社はかかる業務の実施において生じる一切の費用を負担します。かかる研究開発業務の一部は、2013年及び2012年に完了しており、残りの業務については、2014年以降に提供し、完了する見込みです。収益は、研究開発業務が実施された際に計上されます。2014年及び2013年には、当社はそれぞれ0米ドル及び3,000米ドルの収益を計上しました。

また、2011年10月、当社はキッセイに対して、(i)当社普通株式合計800,000株を1株当たり2.50米ドルで、及び(ii)当社シリーズB優先株式合計220,000株を1株当たり25.00米ドルで売却し、手取金の総額は7.5百万米ドルでした。この新株引受契約には、キッセイが実質的に保有する当社の発行済議決権付株式の割合が3%を下回ったときには契約が破棄されるスタンドスティル条項が含まれています。シリーズB優先株式1株は、普通株式10株に転換可能です。シリーズB優先株式は、（普通株式に転換されたとする場合）清算及び配当請求権において普通株式と同等です。シリーズB優先株式の保有者は議決権を有していないものの、当社の一定の行動には発行済シリーズB優先株式の過半数の同意が必要となります。キッセイは現在、当社普通株式の11.2%（転換後ベース）を保有しています。中田貢介氏は、キッセイの代表者として当社取締役を務めています。

### 内部統制システム及びリスク管理体制の整備の状況

SOX法の第404条等に定められる内部統制及びリスク管理体制を構築すべく社内体制の評価、試験、及び改善を行っております。

### 役員の報酬等

下記の表は、当社の「選任された執行役」と称される特定の役員が2014年12月31日に終了した事業年度において提供した役務に関して稼得又は受領した報酬に関する情報を示しております。当社の選任された執行役には、(i) 2014年中当社の主な執行役又はこれに類する役職を務めた者、(ii) 事業年度末の時点で、当社で最も高額な報酬を受領した執行役上位2名（主な執行役を除きます。）であって報酬総額が100,000米ドルを超える者、及び(iii) 該当する場合、事業年度末の時点で執行役ではなかったことを除けば、最も高額な報酬を受領した執行役として開示されていたであろう者（2名を上限とします。）が含まれます。

氏名及び役職	年度	給与	オプション報酬(1)	ストック・インセンティブ・プラン以外の報酬(2)	その他の全報酬	合計
--------	----	----	------------	--------------------------	---------	----

		(単位：米 ドル)	(単位：米ド ル)	(単位：米ド ル)	(単位：米 ドル)	(単位：米 ドル)
岩城裕一、M.D.、Ph.D.(6)	2014	504,758	-	252,379	11,961 (3)	769,098
代表取締役社長兼CEO	2013	504,758	957,100	138,808	14,700 (3)	1,615,366
松田和子、M.D.、Ph.D.	2014	293,550	270,898	102,743	15,600 (4)	682,791
チーフ・メディカル・オフィ サー	2013	293,550	541,150	56,508	23,803 (4)	915,011
岡島正恒	2014	293,550	33,862	102,743	17,518 (5)	447,673
ヴァイス・プレジデント兼東 京事務所代表	2013	293,550	541,150	56,508	18,437 (5)	909,645

- (1) オプション報酬欄の金額は、FASBの会計原則基準書のトピック718（本書ではASC 718という。）に基づき計算される付与日における公正価格を表す。報酬の評価額の決定に用いられる前提事実については、2014年12月31日に終了した年度の様式10-Kによる当社年次報告書の連結財務書類の注記に記載される注8「Stock-based Compensation（株式ベースの報酬）」を参照のこと。
- (2) 業績ベースの現金インセンティブ支払金を表している。
- (3) 401(k)雇用者分担金相当額（2014年の11,961米ドル及び2013年の14,700米ドル）を含む。団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料（双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。）を除く。
- (4) 401(k)雇用者分担金相当額（2014年の15,600米ドル及び2013年の14,700米ドル）及び松田氏の自宅から当社の本社までの通勤費用（グロスアップ額）に関連して支払われる金額（2014年の0米ドル及び2013年の9,103米ドル）を含む。団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料（双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。）を除く。
- (5) 岡島氏の雇用契約に規定されており、年金及び福祉の保険料について日本法により要求される日本における団体長期障害所得補償保険料及び生命保険料に関する利益調整を含む。
- (6) 岩城氏は、2013年11月から2014年4月8日までチーフ・ファイナンシャル・オフィサー代行の役職を務めた。

## 雇用契約

**岩城裕一 M.D.、Ph.D.** 当社は、2007年4月1日付で、岩城裕一M.D.、Ph.D.との雇用契約（修正済み）を締結し、岩城氏は同契約に基づき当社の社長兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサーを務めております。岩城氏は現在、12ヶ月毎に自動的に更新される同契約に基づき、年間518,891米ドルの報酬を受領しております。同氏はまた、(i)取締役会の単独の裁量により、他の役員及び/又は従業員に支払われる賞与の額を勧告して決定される定期的な賞与、並びに(ii)取締役会の単独の裁量による株式報酬の付与を受ける権利を有します。さらに、当社は岩城氏に、当社の経営陣に通常提供している標準的な内容の手当及び保険を提供しています。いずれの当事者も、3ヶ月前に通知した上でいつでも同契約を終了することができます。当社が3ヶ月前の通知により岩城氏との契約を解約する場合、岩城氏は、その時点で有効な雇用方針に基づき定められた退職金を受領する権利を有します。ただし、当社は、3ヶ月前の通知に代えて、岩城氏の年間基本給の75%に相当する金額を支払うことができます。さらに、岩城氏の雇用が何らかの理由により解約された場合、当社は同氏をコンサルタントとして四半期単位で任用することもできます。コンサルティング業務に対する四半期当たりの報酬は、岩城氏の年間基本給の15%に相当する金額となります。雇用契約に基づき岩城氏への契約終了時支払金が支払われる時期は、歳入法第409A条の適用ある要件及び関連する米国財務省の規定に従うものとします。

**松田和子 M.D.、Ph.D.** 松田氏の間では、雇用契約は締結しておりません。

**岡島正恒氏** 当社は、2006年9月1日付で、岡島正恒氏との雇用契約を締結し、岡島氏は同契約に基づきヴァイス・プレジデント兼東京事務所代表を務めています。岡島氏は現在、年間301,769米ドルの報酬を受領しています。岡島氏は、毎年度末に同氏の基本給の20%を上限とする業績連動型変動賞与を受領する資格を有します。また、当社は岡島氏に、当社の経営陣に通常提供している標準的な内容の手当及び保険を提供しています。さらに、岡島氏は、15,000米ドルの利益調整額を、毎月の均等払いで受領する権利を有します。岡島氏は、日本の制度の下で労災保険、失業保険、年金及び福祉制度に係る保険の補償を受ける必要があります。当社は日本法に従い、保険料の50%を拠出します。岡島氏の雇用契約は、理由の如何を問わず、かつ正当な理由の有無を問わず、いつでもこれを解約することができます。当社は、日本法に基づき、少なくとも30日前の解雇予告若しくはこれに代わる30日分の賃金、又はかかる予告及び支払義務を組み合わせたものを岡島氏に提供しなければなりません。当社が岡島氏との雇用契約を正当な理由なく解約した場合には、岡島氏は、6ヶ月分の解約手当を受領する権利を有し、かかる手当は、解約後、同氏が新たに雇用された時点で終了します。

当社の報酬委員会は、当社執行役の雇用契約が一般的な執行役の雇用契約に照らして適切に設計され、かつ妥当であり、かかる執行役の雇用契約が妥当な費用構造を反映したものであると考えています。

## 解雇保護契約

当社の取締役会は、2014年7月8日に、3名の選任された執行役を含む当社の執行役が当社の支配権の変更（以下に定義されます。）の結果として又はそれに関連して解任された場合に手当を支給するため当該執行役と締結する解雇保護契約（以下「本契約」といいます。）の新たな形式を承認しました。当社は、2014年7月9日に、選任された執行役のそれぞれと本契約を締結しました。

支配権の変更後12ヶ月以内に、(i)「正当な理由」若しくは障害を理由に当社によるか、(ii)執行役の死亡によるか、又は(iii)「相当な理由」以外の理由で執行役によって、執行役が解任されたか又は退任した場合、本契約に従い、執行役は、解任後5日以内に一括現金払いで支払われる未払報酬及び比例計算による賞与（かかる解任又は退任が「正当な理由」による当社による場合を除きます。）を受領することができます。

支配権の変更の直前30日以内に若しくは支配権の変更後12ヶ月以内に、上記の理由以外の理由で当社又は執行役により執行役が解任されたか若しくは退任した場合、又は支配権の変更の直前30日以内に執行役の立場、地位若しくは責任について重大な変更が生じ、その後支配権の変更後24ヶ月以内に執行役が解任された場合、執行役は、解任後5日以内に一括現金払いで支払われる未払報酬及び比例計算による賞与を受領することができます。加えて、請求権放棄書を締結することにより、(a)執行役は、かかる解任又は退任から60日後に一括現金払いで支払われる、当該執行役の「基本給の額」及び「賞与の額」の合計の2倍に相当する金額並びに18ヶ月間についての継続の生命保険及び高度障害給付金の保険料見積額を受領することができ、(b)当社は、解任又は退任後18ヶ月間についての執行役及び当社の医療制度に基づき対象となる適格扶養者に対し、COBRAにおける医療、歯科及び眼科に関する継続の保障費を支払います。当社は、また、12ヶ月間又は執行役が別の雇用の申し出を受けるまでのいずれか短い期間について、合理的なアウトプレースメント・サービスを執行役に提供します。加えて、未確定の株式報酬に関する権利確定が繰り上げられ、執行役の権利が完全に確定します。

本契約におけるのと同様、支配権の変更とは、一般的に、(i)当社の議決権付き発行済有価証券の40%以上の取得、(ii)2014年1月1日現在の取締役会のメンバーの過半数の変更、(iii)合併、重要な資産の売却若しくはこれに類似した取引で、現在の株

主がその取引の結果、当社若しくは当該取引による事業体の普通株式及び議決権付き有価証券の50%以下を保有することになるもの、又は(iv)株主による完全な清算若しくは解散の承認をいいます。

本契約に従い当社が執行役に提供する支払又は手当は、歳入法第409A条に従い行われます。本契約に従い執行役に支払われる支払又は手当について、歳入法に基づく消費税が課される場合、当該支払又は手当は、消費税の支払を回避するために必要な範囲で減額されます。

本契約の当初の期間は、2014年12月31日まででした。本契約は、当該年度の10月1日までにいずれかの当事者が更新しない旨の書面による通知を送付した場合を除き、その後1年間自動的に更新されます。



年度終了時点で未行使の株式報酬

下記の表は、2014年12月31日現在において行使可能及び行使不可能に分類される当社の選任された執行役の未行使の株式報酬を開示したものです。

氏名	オプション報酬			
	行使可能な未行使オプションに係る有価証券の数	行使不可能な未行使オプションに係る有価証券の数	オプション行使価格(単位:米ドル/株)	オプション満了期限
岩城裕一、M.D.、 Ph.D.	40,000	-	11.60	2016/1/3
代表取締役社長兼CEO	1,000	-	13.36	2016/5/10
	20,000	-	11.48	2016/7/8
	333,503	-	9.73	2016/11/11
	130,000	-	4.42	2018/1/6
	97,500	-	2.20	2019/1/29
	58,600	-	7.34	2020/1/28
	85,413	14,587 (2)	2.54	2021/7/12
	86,250	-	2.46	2021/8/2
	145,000	-	4.10	2023/5/12
	24,740	37,760 (2)	4.10	2023/5/12
	200,000 (1)	-	2.64	2023/12/11
松田和子	8,000	-	11.48	2016/7/8
チーフ・メディカル・オフィサー	37,000	-	4.80	2019/7/6
	11,900	-	7.34	2020/1/28
	20,000	-	5.13	2020/6/13
	64,062	10,938 (2)	2.54	2021/7/12
	56,250	-	2.46	2021/8/2
	48,750	11,250 (2)	2.30	2021/8/31
	80,000	-	4.10	2023/5/12
	16,823	25,677 (2)	4.10	2023/5/12
	105,000 (1)	-	2.64	2023/12/11
	-	120,000 (3)	3.24	2024/12/03
岡島正恒	10,000	-	11.26	2016/7/31
ヴァイス・プレジデント兼東京事務所代表	15,000	-	22.60	2016/8/31
	25,000	-	34.12	2016/8/31
	125,064	-	9.73	2016/11/11
	48,000	-	4.42	2018/1/6
	41,250	-	2.20	2019/1/29
	35,700	-	7.34	2020/1/28
	72,604	12,396 (2)	2.54	2021/7/12
	63,750	-	2.46	2021/8/2
	80,000	-	4.10	2023/5/12
	16,823	25,677 (2)	4.10	2023/5/12
	105,000 (1)	-	2.64	2023/12/11
	-	15,000 (3)	3.24	2024/12/03

- (1) 2014年12月、報酬委員会は、2013年12月12日から2014年12月31日までの期間に定められた関連業績目標が達成されたと決定した後、業績ベースのストック・オプションについての権利確定を承認した。
- (2) これらの付与については、付与日である確定開始日から、4年間にわたり毎月分割で同数が確定する。
- (3) これらの付与については、付与日である確定開始日から、3年間にわたり毎月分割で同数が確定する。

## 取締役報酬

当社は、従業員を兼務していない取締役（ヒマワン氏及び中田氏を除きます。）に対して取締役会での職務にかかる報酬を支払います。これらの従業員を兼務していない各取締役（ヒマワン氏及び中田氏を除きます。）は、取締役会での職務に関して四半期毎に均等後払いされる年間現金報酬40,000米ドルを受け取ることができます。また、石坂氏は、報酬を10,000米ドルに減額することを選択しました。

当社は、取締役会の監査委員会の委員長に対して、さらに年間現金報酬20,000米ドルを支払い、報酬委員会の委員長及び指名・企業統治委員会の委員長に対して、さらに年間現金報酬10,000米ドルを支払います。また、当社は、取締役会及び委員会の会議への出席に関連して取締役が負担した合理的な範囲の費用を支払います。

従業員を兼務していない取締役は、通常、初めて当社取締役となった時点で、当社普通株式15,000株を購入する、完全に権利確定した非適格オプションを付与されます。報酬委員会は毎年、執行役の報酬を検討する際に、その裁量により、当社の従業員を兼務していない取締役に対してストック・オプションを付与するか否かを検討し、決定します。従業員を兼務していない取締役に対して付与されるストック・オプションは、目的となる株式の付与日における公正市場価格の100%に相当する1株当たり行使価格を有します。

下記の表は、2014年12月31日に終了した事業年度中に従業員を兼務していない当社の取締役を務めたすべての者に関する報酬の情報を示したものです。

氏名	現金稼得報酬又は現金支払報酬 (単位：米ドル)	オプション報酬 (単位：米ドル)		合計 (単位：米ドル)
		(1)	(2)	
ジェフ・ヒマワン、Ph.D. (3)	-	-	-	-
小林温	-	-	-	-
石坂芳男 (4)	7,500	20,070	-	27,570
中田貢介 (3)	-	-	-	-
デービッド・オトゥール (5)	30,000	-	-	30,000
繁田寛昭	50,000	-	-	50,000

- オプション報酬の欄に記載される金額は、ASC 718に基づき計算された付与日の公正価格を反映している。報酬の評価額の決定に用いられる前提事実については、2014年12月31日に終了した年度の様式10-Kによる当社年次報告書の連結財務書類の注記に記載される注8「Stock-based Compensation（株式ベースの報酬）」を参照のこと。
- 2014年12月31日時点での未行使オプション報酬に係る株式の総数は、ヒマワン氏が40,000株、小林氏が15,000株、中田氏が0株、オトゥール氏が0株、石坂氏が15,000株、繁田氏が2,000株である。
- ヒマワン氏及び中田氏は、取締役会での職務に関して現金報酬又はストック・オプションの付与を受けない。
- 石坂氏は、2014年4月に取締役に就任した。同氏には、取締役に任命される際、普通株式15,000株を購入するためのオプションが付与された。同氏は、均等後払いされる報酬を10,000米ドルに減額することを選択した。
- オトゥール氏は、2014年6月16日に取締役に退任した。

## 独立登録会計事務所

## アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーの選定

監査委員会は、2015年12月31日に終了する事業年度における当社の独立登録会計事務所として、アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピー（以下「EY」といいます。）を選定しました。EYの代表者は、本年度株主総会に出席し、その代表者が希望する場合、意見表明を行う（ただし、現時点では予定されておりません。）とともに、適切な質疑に応じることが予定されています。付属定款又はその他の規則は、独立登録会計事務所に関する株主の承認を得ることを義務付けておりませんが、株主の皆様にかかる重要な企業決定に参加していただけるよう、当社はEYの選定を上程いたします。

## 事前承認の方針及び手続

当社は、当社の独立登録会計事務所により提供されるすべての監査業務及び非監査業務は、監査委員会による事前の承認を得る必要があるという方針を採っております。監査委員会は、SECの規則及びナスダック市場規則により当社の独立登録会計事務所が提供することが禁止されている業務について、当該独立登録会計事務所がかかる業務を行うことを承認しません。監査

委員会は、非監査業務に、当社の独立登録会計事務所を利用することを承認するか否かを評価するにあたり、かかる会計事務所の客観性を損なう外観を有する関係が最小限となるよう努力します。監査委員会は、当社の独立登録会計事務所から提供される非監査業務が効果的又は経済的である場合及び業務の性質によりかかる会計事務所の独立性が損なわれることがない場合のみ、かかる会計事務所から当該業務の提供を受けることを承認します。2014年12月31日及び2013年12月31日に終了した事業年度において、当社の独立登録会計事務所が行ったすべての監査業務は、監査委員会又は取締役会による事前の承認を得ており、非監査業務は一切行われませんでした。

#### 監査委員会

監査委員会は、2004年9月28日付で取締役会が採択した書面による委員会規則に基づき運営されています。監査委員会の委員会規則の写しは、当社のホームページwww.medicinova.jpで閲覧可能です。監査委員会の委員は、石坂芳男（委員長）、ジェフ・ヒマワン、小林温及び繁田寛昭であり、各人は、ナスダック市場規則及びSECの規則が規定する独立取締役の基準を満たしています。

監査委員会は、取締役会に代わって当社の財務報告過程を監督し、当社の会計、監査、財務報告、内部統制及び法令遵守に係る機能に関する独立した、かつ客観的な監督を行う責任を負っています。監査の計画若しくはその実行、又は当社の財務書類が完全かつ正確であり、一般に公正妥当と認められている会計原則に従ったものであるかについて判断を行うことは、監査委員会の職務ではありません。経営陣が、当社の財務書類及び内部統制システムを含む報告過程についての責務を負っています。かかる財務書類が一般に公正妥当と認められている会計原則に適合している旨の意見表明は、独立登録会計事務所がその報告書において行う責任を負います。

監査委員会は、当社の経営陣及び独立登録会計事務所と共に、2014年12月31日に終了した年度についての様式10-Kによる年次報告書中の当社の監査済財務書類を検討し議論しました。監査委員会は、独立登録会計事務所と非公開で会談し、かかる会計事務所が重要と考える事項（PCAOB監査基準第61号「監査委員会とのコミュニケーション（Communication with Audit Committees）」において要求される事項を含みます。）に関して議論しました。さらに、監査委員会は、PCAOB規則第3526号（前独立性基準に関する取締役会基準第1号）により要求される、書面による開示を当社の独立登録会計事務所から受領し、かかる会計事務所の当社からの独立性に関して議論しました。E&Yは監査委員会に対し、E&Yがこれまで当社に対して独立した会計事務所であり、かつ今後も独立した会計事務所であり続ける旨の通知を行いました。

上記に概説した検討及び議論に基づいて、監査委員会は取締役会に対して、SECに提出する2014年12月31日に終了した年度についての様式10-Kによる当社の年次報告書に監査済財務書類を含めるべき旨提言しました。

#### 株式の保有状況

本書提出日現在、当社の保有する投資有価証券はありません。

#### （2）【監査報酬の内容等】

##### 【外国監査公認会計士等に対する報酬の内容】

以下は、当社が、2014年12月31日及び2013年12月31日に終了した各事業年度に、E&Yにより提供された専門的監査業務に対して支払った費用を示したものです。

区分	2013年度		2014年度	
	監査証明業務に基づく報酬(1) (単位：上段/米ドル 下段/円)	非監査業務に基づく報酬(2) (単位：上段/米ドル 下段/円)	監査証明業務に基づく報酬(1) (単位：上段/米ドル 下段/円)	非監査業務に基づく報酬(2) (単位：上段/米ドル 下段/円)
提出会社	563,884 (69,769,367円)	0	518,382 (64,139,405円)	0
連結子会社	0	0	0	0
計	563,884 (69,769,367円)	0	518,382 (64,139,405円)	0

- (1) 「監査費用」は、当社の財務書類の監査についての専門的業務並びに法令及び規則に基づく届出又は契約に関連して独立登録会計事務所が通常提供する業務に対して支払われた費用から成り、これには内部統制に関する報告が含まれます。
- (2) 「税務費用」及び「その他の費用」から成ります。「税務費用」は、連邦税法、州税法、及び国際税法の遵守のための専門的業務に対して支払われた費用から成ります。また、「その他の費用」は、登録届出書に関する専門的業務その他業務に対して支払われた費用から成ります。

【その他重要な報酬の内容】

該当なし。

【外国監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

「外国監査公認会計士等に対する報酬の内容」をご参照ください。

【監査報酬の決定方針】

- (1) 「コーポレート・ガバナンスの状況」 「独立登録会計事務所」の「事前承認の方針及び手続」をご参照ください。

## 第6【経理の状況】

a 本書記載のメディシノバ・インク及び連結子会社(以下「当社」という。)の邦文の連結財務書類は、米国における諸法令及び一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠して作成された本書記載の原文の連結財務書類(以下「原文の連結財務書類」という。)を翻訳したものであります。当社の連結財務書類の日本における開示については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号)第129条第1項の規定を適用しております。

なお、日本と米国との会計処理の原則及び手続並びに表示方法の主要な差異については、第6の「4 日本と米国との会計原則の相違」に記載しております。

b 原文の連結財務書類は、米国における独立登録会計事務所であるアーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーにより監査を受けており、その監査報告書及び同意書の原文及び訳文は本書に掲載しております。

また、当社の連結財務書類には、金融商品取引法施行令(昭和40年政令第321号)第35条の規定に基づき「財務諸表等の監査証明に関する内閣府令」(昭和32年大蔵省令第12号)第1条の3の規定が適用されるため、日本の公認会計士または監査法人による監査は必要とされておられません。

c 邦文の連結財務書類には、原文の連結財務書類中の米ドル表示の金額のうち主要なものについて円換算額を併記しております。日本円への換算には、2015年5月29日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値、1米ドル=123.73円の為替レートを使用しています。

d 日本円及び第6の2から4までの事項は原文の連結財務書類には記載されておらず、当該事項における原文の連結財務書類への参照事項を除き、上記bの監査の対象になっておりません。

1【連結財務書類】

(1) 連結貸借対照表

	2014年12月31日現在	2013年12月31日現在
	米ドル	米ドル
資産		
流動資産：		
現金及び現金同等物	11,669,435	6,700,493
未収債権(純額)	-	6,008,553
前払費用及びその他の流動資産	463,486	1,673,560
流動資産合計	12,132,921	14,382,606
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	684,789	680,982
有形固定資産(純額)	44,844	82,414
保証金	10,699	-
資産合計	27,273,494 (3,374,549千円)	29,546,243 (3,655,757千円)
負債及び株主資本		
流動負債：		
支払債務	461,970	33,894
未払費用及びその他の流動負債	345,530	240,148
未払給与及びその他の関連費用	786,494	186,393
流動負債合計	1,593,994	460,435
長期繰延賃料	18,748	9,889
繰延税金負債	1,956,000	1,956,000
長期繰延収益	1,694,163	1,694,163
負債合計	5,262,905 (651,179千円)	4,120,487 (509,828千円)
株主資本		
優先株式 額面0.01米ドル		
授權株式数		
2014年及び2013年12月31日現在 3,000,000株	2,200	2,200
発行済株式数		
2014年及び2013年12月31日現在 220,000株		
普通株式 額面0.001米ドル		
授權株式数		
2014年及び2013年12月31日現在 100,000,000株	24,437	22,495
発行済株式数		
2014年12月31日現在 24,436,317株		
2013年12月31日現在 22,495,443株		
払込剰余金	332,666,935	326,868,578
その他の包括損失累積額	(100,977)	(80,803)
累積欠損	(310,582,006)	(301,386,714)
株主資本合計	22,010,589 (2,723,370千円)	25,425,756 (3,145,929千円)
負債及び株主資本合計	27,273,494 (3,374,549千円)	29,546,243 (3,655,757千円)

注記参照

(2) 連結損益及び包括利益計算書

	12月31日に終了した事業年度	
	2014年	2013年
	米ドル	米ドル
売上高：		
ライセンス収益	-	6,000,000
研究開発収益	-	3,257
営業費用：		
研究開発及びパテント費	3,259,694	3,365,808
一般管理費	5,963,317	6,657,989
営業費用合計	9,223,011	10,023,797
営業損失	(9,223,011)	(4,020,540)
その他の費用	(12,518)	(24,518)
支払利息	(628)	-
その他の収益	36,893	20,565
税引前当期純損失	(9,199,264)	(4,024,493)
法人所得税	3,972	(4,035)
普通株主に帰属する当期純損失	(9,195,292)	(4,028,528)
	( 1,137,733千円)	( 498,450千円)
基本及び希薄化後一株当たり純損失	(0.38)	(0.19)
	( 47.02円)	( 23.51円)
基本及び希薄化後一株当たり純損失の計算に 使用した株式数	24,067,781株	20,697,440株
普通株主に帰属する当期純損失	(9,195,292)	(4,028,528)
その他の包括損失(税引後) 為替換算調整勘定	(20,174)	(12,846)
包括損失	(9,215,466)	(4,041,374)
	( 1,140,230千円)	( 500,039千円)

注記参照

(3) 連結株主資本等変動計算書

	転換型優先株式		普通株式		払込剰余金	自己株式	その他の包括 損失累計額	累積欠損	株主資本合計
	株式数	金額	株式数	金額					
		米ドル		米ドル					
2012年12月31日 現在残高	220,000	2,200	17,407,311	17,407	312,293,225	(44,705)	(67,957)	(297,320,178)	14,879,992
従業員株式報酬費用					1,216,444				1,216,444
オプション行使			79,462	79	193,872				193,951
従業員株式購入プランに おける普通株式発行			26,065	26	49,764	44,705		(38,008)	56,487
新株購入契約における普 通株式発行			4,860,939	4,861	12,682,264				12,687,125
ワラント行使			121,666	122	433,009				433,131
当期純損失								(4,028,528)	(4,028,528)
為替換算調整勘定							(12,846)		(12,846)
2013年12月31日残高	220,000	2,200	22,495,443	22,495	326,868,578		(80,803)	(301,386,714)	25,425,756
従業員株式報酬費用					1,638,038				1,638,038
オプション行使			20,000	20	51,330				51,350
従業員株式購入プランに おける普通株式発行			33,374	34	60,422				60,456
新株購入契約における普 通株式発行			1,785,000	1,785	3,683,770				3,685,555
ワラント行使			102,500	103	364,797				364,900
当期純損失								(9,195,292)	(9,195,292)
為替換算調整勘定							(20,174)		(20,174)
2014年12月31日残高	220,000	2,200	24,436,317	24,437	332,666,935		(100,977)	(310,582,006)	22,010,589



## (4) 連結キャッシュ・フロー計算書

	12月31日に終了した事業年度	
	2014年	2013年
	米ドル	米ドル
営業活動：		
当期純損失	(9,195,292)	(4,028,528)
営業活動によるキャッシュ・フローへの調整：		
非現金の株式に基づく報酬費用	1,638,038	1,216,444
キッセイ薬品から受領した前払金のうち収益認識した金額		(3,257)
減価償却費及び償却費	40,186	100,487
固定資産売却益		(4,307)
その他の包括利益の変動による税効果	(9,557)	
持分法による投資損益	(3,807)	(13,778)
営業資産及び負債の変動：		
前払費用及びその他の資産	1,186,352	(1,353,334)
未収債権(純額)	6,008,553	(6,008,553)
支払債務、未払法人所得税、未払費用及び繰延賃料	551,955	(509,900)
未払給与及び関連費用	600,101	(41,730)
営業活動によるキャッシュ・フロー	816,529	(10,646,456)
投資活動：		
有形固定資産の取得	(3,523)	(41,554)
有形固定資産の売却収入		4,800
投資活動によるキャッシュ・フロー	(3,523)	(36,754)
財務活動：		
普通株式及びワラント発行による収入(発行費用控除後)	3,797,361	13,363,997
ESPPにもとづく自己株式発行による収入(純額)		6,697
ワラント行使による収入	364,900	
財務活動によるキャッシュ・フロー	4,162,261	13,370,694
現金に係る換算差額	(6,325)	2,479
現金及び現金同等物の増減	4,968,942	2,689,963
現金及び現金同等物の期首残高	6,700,493	4,010,530
現金及び現金同等物の期末残高	11,669,435	6,700,493
キャッシュ・フローに係る補足開示：		
法人所得税支払額	5,562	6,354

注記参照

## (5) 連結注記表

### 1 組織及び重要な会計方針の概要

#### 組織と事業

当社は、2000年9月にデラウェア州に設立され現在は公開企業です。当社の株式は米国及び日本で上場され、ナスダック・グローバル市場及び東京証券取引所のジャスダック市場において売買されています。当社は、米国市場に商業上の重点を置き、医療ニーズが満たされていない重篤な疾病治療を対象とした新規性のある低分子治療法の獲得及び開発に特化したバイオ医薬品会社です。当社は現在、進行型多発性硬化症(MS)、筋萎縮性側索硬化症(ALS)並びにメタンフェタミン(覚醒剤)、オピオイド(麻薬)及びアルコール依存症といった薬物依存症などの神経系疾患治療を適応とするMN-166(イブジラスト)、並びに非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)や特発性肺線維症(IPF)をはじめとする線維症の治療を適応とするMN-001(タイペルカスト)の開発に注力しています。メディシノバのパイプラインには、この他にも気管支喘息急性発作の治療を適応とするMN-221(ベドラドリン)及び固形癌の治療を適応とするMN-029(デニプリン)が含まれます。

2014年12月31日現在、当社の現金及び現金同等物は11.7百万米ドル、運転資本は10.5百万米ドルでした。

#### 連結の原則

当連結計算書類は、メディシノバ・インク及びそ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)、メディシノバ製薬株式会社及びアヴィジェンの勘定を含んでおります。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。メディシノバ・リミテッド(ヨーロッパ)は2006年にイングランドの法律に基づき設立されました。2014年12月31日現在、メディシノバ・リミテッド(ヨーロッパ)に関連する重要な取引はありません。メディシノバ製薬株式会社は2007年に日本で設立されました。2009年12月18日、当社はデラウェア州の会社であるアヴィジェンを買収し、完全子会社化しました。

#### セグメント情報

当社は医療ニーズが満たされていない重篤な疾病治療を対象とした低分子治療法の獲得及び開発という単一の事業セグメントにより事業を展開しています。

#### 見積りの使用

添付の計算書類は、米国で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います。米国会計基準に準拠した計算書類を作成するために、経営者は、財務諸表作成日現在の資産・負債の計上額及び偶発資産・負債の開示、並びに報告期間における費用計上額に影響を与える見積り及び仮定を行わなければなりません。実際の結果は、これらの見積りとは異なることもあり得ます。

#### 現金及び現金同等物

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います。2014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。

#### 集中と信用リスク

当社は資金を複数の金融機関に保有しており、それらの残高は連邦預金保険公社により保護される250,000米ドルを通常は超えています。当社はまたマネー・マーケット・ファンドを複数の金融機関に保有しておりますが、その主な運用先が米国政府証券ではあるものの、それらに対する政府の保護はありません。当社はこれまでそれらの口座でいかなる損失も被ったことはなく、経営者は、そのような現金及び現金同等物に関する重要な信用リスクを当社は負っていないと考えています。

#### 金融商品の公正価値

当社の現金及び現金同等物、受取債権、支払債務及び見越負債を含む金融商品は取得原価で計上していますが、これらの金融商品は満期までの期間が短いことから、経営者は、当該取得原価を公正価値に近似する金額であると考えています。

### **のれん及び買入無形資産**

当社はこのれん及びその他の無形資産を取得資産の公正価値により計上しています。取得資産の公正価値を評価するのに際して、取得した有形及び無形資産純額の公正価値に取得対価を配分するにあたっては、広範囲にわたる会計上の見積もりと判断が要求されます。当社は取得した無形資産の価値を見積るにあたってDCF法を使っています。

当社はこのれん及び耐用年数を確定できない無形資産については、毎年第4四半期中、又は減損の兆候が認められる場合はより高い頻度で、公正価値評価の技法により減損テストを行っています。当社は長期性資産の帳簿価額及び耐用年数を決定するにあたって当初採用した仮定や論拠について、定期的に再評価を行っています。これらの評価に用いられる規準には、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営業活動による利益とキャッシュ・フローを生み出す継続的な能力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、当該資産の帳簿価額が公正価値を上回る金額が減損損失として認識されます。

### **研究開発及びパテント費**

研究開発費は発生した期に費用計上しており、主に給料や関連する従業員の人件費、施設費及び減価償却費、研究開発用の部材費、ライセンス費用及び外注業者への業務委託料などが含まれます。2014年及び2013年12月31日に終了した事業年度における研究開発費の総額は、それぞれ2.9百万米ドル及び2.7百万米ドルでした。

特許の出願及び特許化を目指すための費用は、回収可能性が不確実なため発生時に全額費用計上しています。当社は、パテントの出願に関連する全ての外部費用を研究開発及びパテント費に含めています。2014年及び2013年12月31日に終了した事業年度におけるパテント関連費用の総額はそれぞれ0.4百万米ドル及び0.7百万米ドルでした。

### **株式報酬費用**

当社はストック・オプションの公正価値を、付与日現在において、ブラック＝ショールズ・オプション評価モデルを用いて見積っています。当社は、確定すると見込まれる資本性金融商品の公正価値を認識し、株式報酬を得るために必要な勤務期間（通常3年から4年）にわたり定額法により償却しています。但し、当社の株式報酬制度の下では、取締役会が妥当と考える権利確定スケジュールを設定することが可能です。

### **一株当たり純損失**

当社は基本一株当たり純損失を、自己株式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います。希薄化後一株当たり純損失は、自己株式を除いた発行済普通株式及び潜在的に希薄化効果を有する証券（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。自己株式方式により決定される発行済普通株式同等物は、当社におけるストック・オプションの取決め及びワラントに基づき発行される可能性のある株式より構成されます。普通株式同等物は逆希薄化効果により、希薄化後一株当たり純損失の計算から除外されます。2013年第4四半期に純利益が計上されたため、当社は一株当たり純利益の表示について、シリーズB転換優先株式の参加型証券としての性質を踏まえ、2種方式を適用することによる影響を考慮しましたが、2種方式は適用できないことを確認しました。

以下の潜在的に希薄化効果を有する証券は、逆希薄化効果があるため、希薄化後一株当たり損失の計算から除外しています。

12月31日現在 (株)

	2014年	2013年
転換型優先株式(転換後)	2,200,000	2,200,000
ストック・オプション	3,447,969	3,217,043
ワラント	3,658,567	3,761,067
合計	9,306,536	9,178,110

### 新会計基準の公表

2014年5月、米国財務会計基準審議会(以下「FASB」)は、既存の収益認識基準を改訂しました。この改訂は、顧客に財またはサービスを移転した時点で、財またはサービスと交換に企業が受け取れると期待する対価を反映した金額により、収益を認識することを要求しております。当社は2017年より本改訂を適用します。なお、早期適用は認められていません。この基準は、開示される全ての期間に遡及的に適用する方法、またはこの基準の適用による累積的影響額を適用日において遡及的に認識する方法のいずれかにより適用されます。当社は現在、この基準の適用が当社の連結財務諸表に与える影響について検討しております。

2013年7月、FASBは、繰越欠損金、類似した税務上の欠損金又は繰越税額控除が存在する場合における未認識税務ベネフィットの財務諸表上の表示についての指針を公表しました。この指針は、2013年12月16日以降に開始する事業年度及び当該事業年度中の期中報告期間から適用となり、早期適用も認められます。本基準の適用は、当社に重要な影響を与えるものではありませんでした。

## 2 収益認識

### 収益の計上基準

収益はマイルストーン・ペイメントと研究開発に係る役務によって構成されています。マイルストーン・ペイメントは事前に定められた科学的事象が達成されたときに収益計上されますが、その達成には相応の取り組みが求められるため、契約開始時においてマイルストーンが達成される保証はありません。マイルストーン・ペイメントが第三者による履行を唯一の条件としていることでマイルストーン法による会計処理の要件を満たすことができない場合、当該マイルストーン・ペイメントは、偶発収益として会計処理されます。一方、研究開発に係る役務は、当該役務の提供期間にわたる治験研究費の発生に応じて収益計上されます。その他のすべての収益は、次の4つの要件が全て満たされたときに計上しています。

- (1) 取引の存在を証明する説得力のある証拠が存在すること
- (2) 財貨及び/又はサービスが提供されていること
- (3) 販売価格が確定しているか確定可能であること
- (4) 回収が合理的に保証されていること

### ジェンザイム社

2005年12月にアヴィジェン社とジェンザイム社は契約(以下、「ジェンザイム契約」)を締結しました。ジェンザイム契約によって、ジェンザイム社はアヴィジェン社から遺伝子治療の知的財産、開発プログラム及びその他の関連資産を当初12.0百万米ドルで取得すること、さらにアヴィジェン社が開発した技術をジェンザイム社が利用して製品開発に成功した場合、アヴィジェン社は追加でマイルストーン・ペイメント、サブライセンス・フィー及びロイヤリティ収入を得ることが取り決められました。その後2009年12月にアヴィジェン社は当社に買収され、ジェンザイム社との契約による権利義務も承継されました。もしジェンザイム社が、供与された技術による製品の商品化やマーケティングに積極的に取り組まない場合には、ジェンザイム契約の規定に従い、同社に供与された権利の一部が将来当社のもとに戻る可能性があります。

ジェンザイム社に製品開発の責任があり、そして当社は実質的なサービス提供努力を要請することもないため、ジェンザイム契約による開発マイルストーンは、マイルストーン・ペイメントの収益認識に関して基準書が定める実質的なマイルストーン義務の定義を満たしません。一方で、将来において当社が履行すべき義務は存在しないことから、当社はジェンザイム契約における非実質的なマイルストーンが達成されたものと判断し、6.0百万米ドルのライセンス収益と未収債権を2013年度中に計上しました。この未収債権は2014年1月に回収されています。

### **キッセイ薬品**

2011年10月、当社は、2.5百万米ドルの返済不要な手取り金を対価として、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。本契約の条項に従い、当社は、これらの治験の実施に関連して生じる一切の費用を負担します。これらの研究開発のうち一部は2013年及び2012年度中に完了しており、残りの部分は将来実施及び完了することが予想されます。当社は、本研究開発に係る諸成果物を基準書に従って評価した結果、研究開発役務という一つの成果物が存在するものとして結論付けました。以上の状況を踏まえ、本件の収益計上については、治験の実施に応じて行っています。またキッセイ薬品から受領した一時金から収益計上額を控除した金額は、貸借対照表上で長期繰延収益として計上されており、今後は残りの治験の実施にしたがって収益が計上されていきます。2014年度及び2013年度における収益は、それぞれゼロ及び3,000米ドルでした。

## 3 公正価値の測定

公正価値とは、市場参加者間の秩序ある取引において、資産を売却するために受け取るであろう価格又は負債を移転するために支払うであろう価格、すなわち出口価格を指します。従って公正価値は、市場参加者が資産又は負債の価格付けを行う際に用いるであろう仮定に基づいて決定される市場を基礎とした測定値です。このような仮定を考慮する基礎として、公正価値ヒエラルキーを下記の3つのレベルに分類することにより、公正価値を測定する際に用いるインプットの優先順位づけを行っています。

レベル1: 活発な市場における相場価格のような観察可能なインプット

レベル2: 活発な市場における類似の資産・負債の相場価格、或いは測定日近辺では活発でない市場における同一又は類似の資産・負債の相場価格によるインプット

レベル3: 市場データが皆無あるいはほとんどないため観察可能でないインプットであり、報告企業による独自の仮定が要求される。

マネー・マーケット・アカウントを含む現金同等物の2014年12月31日及び2013年12月31日現在の残高11.5百万米ドル及び6.0百万米ドルは公正価値により測定されており、レベル1に分類されます。

## 4 貸借対照表の詳細

**有形固定資産**

有形固定資産(純額)は以下のもので構成されています。

	12月31日現在	
	2014年 米ドル	2013年 米ドル
建物附属設備	14,787	16,854
器具備品	253,350	257,945
ソフトウェア	238,655	238,808
	506,792	513,607
減価償却累計額	(461,948)	(431,193)
	44,844	82,414
減価償却費	40,186	36,655

当社は減価償却費の認識に当たり定額法を採用しています。

**未払費用**

未払費用は以下のもので構成されています。

	12月31日現在	
	2014年 米ドル	2013年 米ドル
研究開発費	151,126	99,846
専門サービス報酬	66,761	38,208
その他	127,643	102,094
	345,530	240,148

## 5 関連当事者取引

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つの異なる治験を実施する契約を締結いたしました。当社は、これらの治験の実施に関連して生じる一切の費用を負担します。2014年12月31日現在の貸借対照表には、2014年12月31日までの間に収益計上した額をキッセイ薬品から受領した額から差し引いた金額が繰延収益として計上されており、今後も残りの治験の実施に応じて収益が計上されます。

2013年5月9日に当社は特定の適格投資家と新株購入契約を締結いたしました。これにより当社は当社普通株式1,158,730株を発行するとともに、普通株式869,047株を取得できるワラントを付与することに合意しました(「私募」)。この私募は2013年5月14日が期日でした。この私募による新株の発行先及びワラントの割当先にFountain Erika LLC (Fountain Erika) が含まれますが、これは当時当社の取締役会のメンバーであった泉辰男氏が保有する企業です。このワラントは2013年5月29日に修正されました。Fountain Erikaへの新株発行及びワラントの付与は市場価格にて行われました。

## 6 契約債務及び偶発債務

### リース取引

当社は2017年11月を満期とする当初期間4年9ヶ月のオペレーティング・リース契約により、オフィスをサブリースしています。2014年及び2013年12月31日に終了した事業年度の支払リース料はそれぞれ231,143米ドル及び259,690米ドルでした。最低リース料と支払リース料総額を定額法で認識した金額との差額は繰延賃料として計上されています。2014年及び2013年12月31日現在の繰延賃料はそれぞれ16,536米ドル及び9,889米ドルでした。

2014年12月31日現在、当社の解約不能な建物及びコピー機のリースに係る2015年度以降の各年度における最低リース料総額は、以下の通り見積られています。

12月31日に終了する事業年度	米ドル
2015年	202,147
2016年	168,403
2017年	140,638
2018年	1,029
2019年	86
合計最低支払額	512,303

### 製造物責任

当社の事業は製品候補による製造物責任のリスクに晒されています。製造物責任に関する個別または一連の請求に対して、成功裡に防御することができない場合、当社は多大な賠償責任を負う一方で、経営者が本来の事業運営に集中できなくなる可能性があります。当社は受諾可能な条件で保険契約を維持できなくなるか、あるいは製造物責任に関する請求に対して保険による補償が十分にできなくなる可能性があります。もし利用可能であったとしても、当該製造物責任保険が潜在的な賠償請求を補償できなければ、当社はそのような賠償請求に対するリスクに対して自家保険せざるを得なくなります。当社は製造物責任に対して合理的に考えて十分な補償が得られる保険に加入しているものと考えています。

### ライセンス及び研究開発契約

当社は複数の製薬会社とライセンス導入契約を締結しています。これらの契約条項に従い、当社は特定の特許権を得ている又は特許権出願中の研究開発、ノウハウ及び技術のライセンスを取得しています。これらの契約では当社は通常、契約一時金を支払い、更にマイルストーンを達成した時点で追加の支払いを要求されます。当社はまた将来の販売に対し、販売開始後、特許権の期限満了日又は該当する市場独占権の最終日のいずれか遅い時まで、国ごとに計算したロイヤリティを支払うことが義務付けられています。

これらの契約上の費用は、2014年及び2013年12月31日に終了した事業年度においてはありませんでした。現在開発中の製品については、製品開発に基づく将来の潜在的なマイルストーン支払額は、2014年12月31日現在において10.0百万米ドルであります。また、その他すべての製品については、開発マイルストーン及び商業化マイルストーンに関する将来の潜在的なマイルストーン支払額は、2014年12月31日現在において合計で50.8百万米ドルになります。なお、いかなるライセンス契約においても、最低ロイヤリティが要求される条項を含むものはありません。かかる支払いは当社の製品開発プログラムの進捗度合に依存するため、これらのマイルストーンの支払いの発生時期を確実に見積ることはできません。

### 法的手続

当社は随時、通常の事業過程において生じる法的手続や賠償請求の当事者となる可能性があります。当社は、当社の事業、財政状態又は経営成績に、個別または総体として重大な悪影響を与えるものと考えられる法的手続や賠償請求について、一切関知していません。

## 7 合併事業

当社は、2011年9月27日を発効日として、浙江医<sup>82</sup>股份有限公司Zhejiang Medicine Co., Ltd.と北京美福<sup>6A</sup>医<sup>83</sup>科技有限公司Beijing Medfron Technologies Co., Ltd.(旧Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd.)との間で、合併会社を設立する契約を締結いたしました。本合併契約により合併会社Zhejiang Sunmy Bio-Medical Co., Ltd. (以下「Zhejiang Sunmy」)は中国においてMN-221の開発及び商品化並びに更なる化合物の開発を行うこととなります。当社がMN-211のライセンスをZhejiang Sunmyに供与するためには、サブライセンス契約が必要となりますが、本報告書の作成時現在において、締結には至っておりません。合併契約に基づき、2012年3月に当社はZhejiang Sunmyの持分30%相当の対価として680,000米ドルを支払いました。本合併契約における当社以外の当事者は合わせて、合併会社の持分70%相当の資金を提供しています。2013年12月にZhejiang Sunmyの取締役会は、中華人民共和国政府による承認を条件として、浙江医<sup>82</sup>股份有限公司が本合併契約から離脱することを認める契約改定につき合意しました。2014年8月、中国政府は、浙江医<sup>82</sup>股份有限公司の離脱を認める本合併契約の改定を承認しました。2014年12月31日現在、北京美福<sup>6A</sup>医<sup>83</sup>科技有限公司とメディシノバ社のZhejiang Sunmyに対する持分はそれぞれ50%であり、この2社のいずれからも追加出資は行われていません。

Zhejiang Sunmyは変動持分事業体の会社であります。当社はその主たる受益者には該当しません。なぜならば、当社はZhejiang Sunmyの取締役会において過半数を占めておらず、同社の行為を指図する又は重要な影響力を及ぼす権限を有していないからです。当社はZhejiang Sunmyが計上する損益を、同社に対する持分割合に応じて当社の連結計算書類に取り込む持分法によって会計処理しています。2014年12月31日現在、当社はZhejiang Sunmyに対する投資を、損益の持分割合相当額を加減して、連結貸借対照表の長期資産として計上しています。

## 8 株式報酬

### 株式インセンティブ・プラン

2013年6月に当社は、2013年株式インセンティブ・プラン(以下「2013年プラン」)を設けました。このプランの下では、当社又は子会社のその時点における従業員、役員、非従業員取締役又はコンサルタントである個人に対して、ストック・オプション、株式増価受益権、制限付株式、制限付株式ユニット(RSU)およびその他の報奨を付与することができます。2013年プランは当社の修正後2004年株式インセンティブ・プラン(以下「2004年プラン」)の後継プランです。2013年プランに基づく発行のために当初留保された普通株式は合計で2,500,000株でしたが、これに加えて、随時利用可能となる「返還株式」も留保されました。「返還株式」とは、2004年プランにより付与されたものの行使又は決済前に失効又は契約終了した株式、権利確定に至らなかったため失効した株式、買い戻された株式、さらにはこうした報奨に伴う源泉徴収義務や購入価格義務を履行するために天引処理された株式を指します。当社は、2004年プランの下での新たな報奨の付与は行っていませんが、同プランの下で付与され未だ行使されていないものについては、引き続き同プランで定められた行使条件等が適用されます。2014年12月31日現在、2,359,825個のオプションが、2013年プランに基づく将来の付与のために利用可能な状態にあります。

### ストック・オプション

2013年プラン及び2004年プランにより付与されたオプションは付与日より10年間有効であり、一般に付与日から3年ないし4年後に権利が確定します。

2014年及び2013年12月31日に終了した事業年度中に付与されたすべてのオプションの行使価格は、付与日現在の当社の普通株式の市場価格と一致しています。



2014年12月31日現在の当社のストック・オプションの増減及び関連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)	加重平均 契約期間 (年)	本源的価値 総額 (米ドル)
2014年1月1日現在未行使残高	3,217,043	5.06		
付与数	300,000	3.90		
行使数	(20,000)	2.57		
取消数	(49,074)	3.30		
2014年12月31日現在未行使残高	3,447,969	5.00	6.08	800,281
2014年12月31日現在行使可能残高	3,008,317	5.26	5.66	721,221

2014年及び2013年度中に行使されたオプションの本源的価値総額はそれぞれ8,485米ドル及び63,704米ドルでした。2014年12月31日に終了した事業年度中に20,000個のストック・オプションが行使され、手取金51,350米ドルを受領しました。2014年及び2013年12月31日に終了した事業年度中に、普通株式それぞれ300,000株及び1,608,000株を購入できるオプションが付与されました。

### 従業員株式購入制度

当社の2007年度従業員株式購入制度(以下「ESPP」)の下で、普通株式300,000株が発行のため当初留保されていました。留保される株式はさらに、「15,000株」、「前会計年度の最終日現在の発行済普通株式数の1%」又は「取締役会により決議されたこれらより少ない金額に相当する株式数」のうち、最も少ない株式数だけ毎年自動的に加算されます。ESPPは、常勤従業員に対し普通株式を「申込期間の開始日における公正市場価格の85%」又は「各6ヶ月の申込期間の終了日における公正市場価格の85%」のいずれか低い方の価格にて、給与天引により購入することを認めています(ただし、各従業員の給与の15%を超えることはできません)。

2014年12月31日に終了した事業年度中に、ESPPにより33,374株が発行された結果、将来の発行のために利用可能な株式は215,953株となりました。

### 報酬費用

当社はストック・オプションの見積公正価値を、付与日現在でブラック＝ショールズ・オプション評価モデルにより算定しており、ストック・オプションの付与について以下の加重平均による前提条件を使用しています。

	12月31日に終了した事業年度	
	2014年	2013年
<b>ストック・オプション</b>		
無リスク利率	1.19%	1.02%
普通株式の予想株価変動率	76.42%	84.80%
配当利回り	0.00%	0.00%
オプションの予想期間(年)	4.35	5.68

当社はESPPによる従業員株式購入権の見積公正価値を、付与日現在でブラック＝ショールズ・オプション評価モデルを用いて算定しており、ストック・オプションの付与について以下の加重平均による前提条件を使用しています。

	12月31日に終了した事業年度	
	2014年	2013年
<b>従業員株式購入制度</b>		
無リスク利率	0.05%	0.15%
普通株式の予想株価変動率	62.65%	89.66%
配当利回り	0.00%	0.00%
オプションの予想期間(年)	0.5	0.5

無リスク利率の仮定値は、当社の従業員ストック・オプションの予想期間に応じた実際の利率に基づいております。予想株価変動率は、当社普通株式の株価の過去の変動率に基づいております。当社は創立以来、普通株式について配当を支払ったことはなく、また予見し得る将来においても、普通株式について配当を支払うことは予定しておりません。従来のストック・オプションの行使状況のデータが予想期間の見積りについての合理的な基礎を提供しないため、オプションの予想期間は、株式報酬に関する会計基準で定められている簡便法に基づいています。

2014年及び2013年12月31日に終了した事業年度に付与した各ストック・オプションについて、付与日現在でブラック＝ショールズ・オプション評価モデルを使用して見積った加重平均公正価値はそれぞれ、オプション1個当たり1.58米ドル及び2.37米ドルでした。

ストック・オプション及びESPPに関連する株式報酬費用は各事業年度の営業費用合計に含まれています。2014年及び2013年12月31日に終了した事業年度においては、ストック・オプション及びESPPに関連する株式報酬費用はそれぞれ1.6百万米ドル及び1.2百万米ドルであり、一般管理費(それぞれ1.2百万米ドル及び0.8百万米ドル)及び研究開発費(それぞれ0.4百万米ドル及び0.4百万米ドル)として計上されています。

2014年12月31日現在、権利未確定のストック・オプション報奨に関連する未償却の報酬費用が約1.0百万米ドルあり、これは加重平均の残存権利確定期間である2.1年にわたって定額法にて認識される予定です。

## 9 株主資本

### 2011年3月のユニット公募

2011年3月、当社は、手取金総額が8.25百万米ドルとなる、1ユニット当たり3.00米ドルの発行価格による2,750,000ユニットの確定約定済引受公募について公表しました。各ユニットは、普通株式1株及び行使価格3.56米ドルで2016年3月29日に権利が失効する普通株式1株の購入に対するワラント1個で構成されています。普通株式とワラントは直ちに分離可能であり、個別に発行されました。2011年3月24日、引受会社は412,500ユニットのオーバーアロートメントのうち50,666ユニットを行使しました。2014年12月31日までの期間においてこれらのワラントのうち224,166個が行使されたことにより、当社は手取金総額で798,031米ドルを調達しています。2014年12月31日現在、2011年3月に発行したワラントのうち2,576,500個が行使可能となっています。

### キッセイ薬品による株式引受

2011年10月、当社とキッセイ薬品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(シリーズB転換優先株式)220,000株を1株当たり25.00米ドルで引き受けました。2011年10月、当社は、この新株引受契約に関連し、総額で7.5百万米ドルの手取金を受領しました。本契約には、キッセイ薬品からのスタンドスティル契約が含まれていますが、キッセイ薬品が実質的に所有する発行済議決権付株式の持株割合が3%未満の場合には、このスタンドスティル契約は解除されます。シリーズB優先株式1株は普通株式10株に転換可能です。シリーズB優先株式は、清算時の分配権及び配当請求権については、(普通株式に転換されたものとみなしたうえで)普通株式と同等の扱いを受けます。シリーズB優先株式には議決権がありませんが、会社の一定の行為については、発行済シリーズB優先株式の過半数の同意が必要になります。

### 普通株式購入契約

2012年8月20日、当社はアスパイア社との間で普通株式購入契約を締結いたしました。同契約は、当社がアスパイア社に対して、契約期間の2年間にわたり発行価格総額20百万米ドルを上限に、当社普通株式を随時売却することを可能とするものでした。なおこの20百万米ドルの中には、同契約の締結に伴ってアスパイア社が購入した普通株式1百万米ドルが含まれます。当社は、アスパイア社との普通株式購入契約を2013年10月17日に解除しましたが、同日までに合計2,504,532株の普通株式を、1株当たり1.60米ドルから3.82米ドルでアスパイア社に売却し、総額で5.4百万米ドルの手取金を受領しました。

### ATM新株購入契約

当社は、2013年4月17日付で、マッコリー・キャピタル(USA)インク(MCUSA)との間でATM新株購入契約(at-the-market equity distribution agreement)を締結しました。同契約により、当社はMCUSAを通じ、発行価格総額6百万米ドルを上限として当社普通株式を随時売却することが可能となりました。2013年7月25日、当社はMCUSAとの間で締結した契約に基づき、1株当たり2.44米ドルから4.10米ドルで、普通株式1,936,237株に及び一切の可能な売却を完了し、総額で6.0百万米ドル、純額で5.3百万米ドルの手取金を受領しました。

当社は、2013年10月16日付けで、MCUSAとの間で第2回ATM新株購入契約を締結しました。同契約により、当社はMCUSAを通じ、当社普通株式を、発行価格総額10百万米ドルを上限として随時売却することができます。なお本契約の条件により、別途相互に合意した場合を別として、当社普通株式の一日当たりの売却額は、「50,000米ドル」又は「発行通知日に先立つ5日間若しくは3ヶ月間のNASDAQにおける当社普通株式の一日当たり平均出来高のうちいずれか低い方の10%」のうちいずれか低い方の価額を上回ることできません。ただし「発行通知日に先立つ5日間若しくは3ヶ月間の東京証券取引所(TSE)のJASDAQにおける当社普通株式の一日当たり平均出来高のうちいずれか低い方の10%」がこれを上回る場合には、NASDAQではなくTSEにおける価額が採用されます。また、1株当たりの価格は1.29米ドル又は直近の取引日のNASDAQに

おける普通株式の終値のうちいずれか高い方の価格を下回ってはなりません。MCUSAは、当社普通株式を売却するためにその通常の取引及び売却に関する慣行並びに適用法令及び規則に従って商取引上合理的な努力を払うことに合意し、また、法律に即しながら市場取引と見なされるあらゆる方法にて当該株式を売却します。当社は、MCUSAに対して手数料として、同契約に基づき売却された普通株式による手取金総額の7.0%を支払うことに合意しました。MCUSAは、同契約により株式を購入するいかなる義務も負わず、また、MCUSAが成功裡に株式を売却するという保証はありません。当社の手取金は、MCUSAに売却される当社普通株式の数及び各取引における1株当たりの購入価格に左右されます。MCUSAとの同契約では、MCUSAと当社の両方に、5営業日前までの書面通知により単独の裁量にて同契約を解除する権利が認められています。2014年12月31日現在、当社は同契約に基づき、1株当たり2.01米ドルから3.64米ドルで当社普通株式1,902,500株の売却を完了し、これにより総額で4.4百万米ドル、純額で3.8百万米ドルの手取金を受領しています。2013年10月16日から10-K提出日までの期間において、MCUSAとのATM新株購入契約を通じて2,082,500株の当社普通株式を売却し、総額で5.1百万米ドル、純額で4.4百万米ドルの手取金を受領しています。なお、このうち総額で0.7百万米ドル、純額で0.6百万米ドルの手取金は、2015年1月1日以降に行われた当社普通株式180,000株の売却で受領したものです。

### **サービスに対するワラント**

2012年8月22日に当社はIRサービスを受けるのと引き換えに、当社普通株式を当日の終値である1株当たり1.88米ドルで130,000株を上限に購入できるワラントを発行しました。このワラントは2012年8月22日から15か月以内に達成された一定の目標株価に応じて行使できる株式数が決まるという条件を含んでいました。2014年12月31日現在、ワラントにより行使可能な株式数は15,000株で、これ以上の株式の権利確定はありません。ワラントは発行日から5年で失効します。2012年8月22日におけるワラントの公正価値は約100,000米ドルで、資本及び前払費用として表示され、2012年8月22日より1年間にわたり償却されました。

### **新株購入契約**

2013年5月9日に当社は特定の適格投資家と新株購入契約(以下「購入契約」)を締結いたしました。これにより当社は当社普通株式1,158,730株を1株につき3.15米ドルで発行するとともに、当社普通株式869,047株を1株につき3.15米ドルの行使価格で取得できるワラントを付与することに合意しました(以下「私募発行」)。この私募発行は2013年5月14日に完了しました。なおワラントは2018年5月9日に失効しますが、現金支払いにより行使されるほか、もし行使時点における当社普通株式の市場価格が行使価格を上回っていれば、ワラントの一部を放棄することで現金支払いなしで行使することも可能です。この私募発行を通じた株式とワラントの売却により3.7百万米ドルが調達され、0.3百万米ドルの関連費用が発生しました。一人の投資家が購入した当社普通株式158,730株及び普通株式119,047株を購入可能なワラントに関連して、2013年5月29日付で、新株の発行価格及びワラントの行使価格が1株につき3.38米ドルに修正され、当該投資家は株式及びワラントの対価として51,389米ドルを追加で払い込みました。2014年12月31日までの期間において、これらのワラントは一切行使されておらず、869,047個のワラントが未行使となっています。

私募発行により売却された株式とワラントによる正味手取額3.4百万米ドルは、株式とワラントの公正価値の比率に基づいて配分されました。当社は株式の公正価値を2013年5月9日の当社普通株式の終値に基づき算定するとともに、ワラントの公正価値をブラック＝ショールズ評価モデルに基づき算定しました。

### 将来発行される可能性のある潜在的普通株式

以下の表は、2014年12月31日現在の、将来発行される可能性のある潜在的普通株式を要約したものです。

	株式数
シリーズB転換優先株式が転換された時に発行される普通株式	2,200,000
従業員株式購入制度(ESPP)に基づく普通株式	215,953
未行使のワラントが行使された時に発行される普通株式	3,658,567
未行使のオプションが行使された時に発行される普通株式(2004年プラン及び2013年プラン)	3,447,969
将来の株式報酬のために留保された普通株式(2013年プラン)	2,359,825
	11,882,314

### 10 法人所得税

2014年及び2013年12月31日に終了した事業年度の国内及び外国における税引前当期利益(損失)は以下のとおりです。

	12月31日に終了した事業年度	
	2014年 米ドル	2013年 米ドル
米国	(9,227,509)	(4,048,522)
外国	28,245	24,029
税引前当期損失	(9,199,264)	(4,024,493)

2014年及び2013年12月31日に終了した事業年度の法人所得税等の内訳は以下のとおりです。

	12月31日に終了した事業年度	
	2014年 米ドル	2013年 米ドル
当期税金費用		
連邦	(7,517)	
州	(2,082)	
外国	5,627	4,035
当期税金費用(収益) - 小計	(3,972)	4,035
繰延税金費用		
連邦		
州		
外国		
繰延税金費用 - 小計		
法人所得税 - 合計	(3,972)	4,035

当社の2014年及び2013年12月31日現在における繰延税金資産・負債の重要な構成項目については、以下のとおりです。

	12月31日現在	
	2014年	2013年
	米ドル	米ドル
繰延税金資産		
繰越欠損金	87,370,000	84,537,000
資産計上されているライセンス	1,330,000	1,576,000
研究開発費税額控除	7,557,000	7,448,000
ストック・オプション	2,145,000	1,763,000
その他(純額)	1,448,000	1,454,000
繰延税金資産合計	99,850,000	96,778,000
繰延税金負債		
仕掛研究開発費(IPR&D)	(1,956,000)	(1,956,000)
繰延税金負債合計	(1,956,000)	(1,956,000)
繰延税金資産(純額)	97,894,000	94,822,000
評価性引当金	(99,850,000)	(96,778,000)
繰延税金負債(純額)	(1,956,000)	(1,956,000)

当社は、繰延税金資産(純額)について、その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、当該繰延税金資産が50%超の確率で実現可能である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2014年12月31日現在、連邦税及びカリフォルニア州税上の繰越欠損金を、それぞれ約215.8百万米ドル及び約206.2百万米ドル有しております。連邦税上の繰越欠損金は2020年より失効が開始します。カリフォルニア州税上の繰越欠損金は2015年も失効が続きます。当社は、カリフォルニア州税上の繰越欠損金のうち99.7百万米ドルが2017年までに失効し、残りの106.5百万米ドルについても2028年より失効が開始するものと予想しています。また当社は、2014年12月31日現在、連邦税及びカリフォルニア州税上の研究開発費に係る税額控除繰越額を、それぞれ約6.5百万米ドル及び約1.6百万米ドル有しております。連邦税上の研究開発費に係る税額控除繰越額は2024年より失効が開始しますが、カリフォルニア州税上では失効することなく、使用されるまで無期限で繰越可能です。2014年12月31日現在、当社の連邦税及びカリフォルニア州税上のキャピタル・ロス繰越額は共に約1.7百万米ドルですが、いずれも2015年に失効します。

なお、1986年内国歳入法382条(以下「382条」)及び同383条(以下「383条」)並びに同様の州税法の規定により、「株主持分の変更」が発生した場合、将来の課税所得及び税金と相殺するために単年度においてそれぞれ使用できる繰越欠損金及び税額控除繰越額に制限が設けられる可能性があります。382条及び383条が規定するところによれば、一般に、ある特定の株主又は一般株主の株主持分が3年間で50%超増加した場合に、「株主持分の変更」とみなされます。当社は2011年以来、繰越欠損金及び試験研究費に係る税額控除繰越額の使用額制限に関する382条及び383条の分析作業を完了しておりません。したがって、当該分析を行った2011年12月以降、新たな「株主持分の変更」が発生しているリスクがあります。仮に「株主持分の変更」が発生しているとした場合、繰越欠損金及び税額控除繰越額がさらに消滅又は制限される可能性があります。仮に消滅していた場合には、関連する繰延税金資産及び評価性引当金の金額が減額されることとなります。ただし、評価性引当は既に計上済みであるため、今後米国における当社の事業に関連して、「株主持分の変更」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日に終了した事業年度	
	2014年	2013年
	%	%
法定連邦税率	35.0	35.0
州税(連邦税上の税効果控除後)	5.3	3.6
税額控除	1.2	7.5
評価性引当金の増減	(33.4)	(63.7)
永久差異	(0.1)	(0.3)
税務上の属性の失効	(5.4)	
株式報酬	(2.6)	20.0
その他		(2.2)
法人所得税の負担率	0.0	(0.1)

当社は連邦、カリフォルニア州、及び米国外の税務管轄区域において税務申告を行っています。当社は税務上の損失を計上していることから、設立当初から現在に至るまで、基本的に税務当局による税務調査の対象となります。当社の方針として、税務上発生する利息及び課徴金は税金費用として認識しません。2014年12月31日現在において、当社には未認識税務ベネフィットはなく、未認識税務ベネフィットに係る重要な未払利息又は税務上の課徴金はありません。

#### 11 従業員貯蓄制度

当社はほぼ全員の従業員が利用できる従業員貯蓄制度を採用しております。当該制度において、従業員は給与天引により当該制度に拠出することを選択できます。当該制度では当社からも任意に拠出が行われており、2014年及び2013年12月31日に終了した事業年度の総額は、それぞれ63,935米ドル及び87,710米ドルでした。

## 12 四半期財務情報(未監査)

以下の表は2014年12月31日までの連続8四半期分の四半期財務情報です。未監査の四半期財務情報は、監査済連結財務諸表と同様の基準で作成されており、経営者の意見において、適正な表示に必要であるすべての修正を反映しております(単位：千米ドル。ただし、一株当たりの数値を除く)。シリーズB転換優先株式は配当金の支払いについては普通株式と同様の参加権を有しますので、純利益が計上された2013年第4四半期の一株当たり純利益の計算において2種方式は適用されませんでした。

主要な四半期財務情報：	2014年12月31日に終了した事業年度			
	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
営業収益				
営業費用合計	2,364	2,131	2,345	2,383
純損失	(2,352)	(2,122)	(2,340)	(2,381)
普通株主に帰属する純損失	(2,352)	(2,122)	(2,340)	(2,381)
基本及び希薄化後一株当たり純損失(1)	(0.10)	(0.09)	(0.10)	(0.10)

主要な四半期財務情報：	2013年12月31日に終了した事業年度			
	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
営業収益	3			6,000
営業費用合計	2,421	2,788	2,242	2,573
純利益(損失)	(2,419)	(2,786)	(2,237)	3,413
普通株主に帰属する純利益(損失)	(2,419)	(2,786)	(2,237)	3,413
基本一株当たり純利益(損失)(1)	(0.14)	(0.14)	(0.10)	0.15
希薄化後一株当たり純利益(損失)(1)	(0.14)	(0.14)	(0.10)	0.14

(1) 一株当たり純利益及び純損失は、開示されている四半期毎に個別に計算されています。各四半期の一株当たり純利益及び純損失の総和が、1年間の合計と同額になるとは限りません。

## 13 後発事象

2015年1月1日以降10-K提出日までの間に、当社は、MCUSAとの第2回ATM新株購入契約により普通株式180,000株を売却し、総額で0.7百万米ドル、純額で0.6百万米ドルの資金を調達しました。

2015年3月5日、当社は仕入業者の過失により毀損した製造医薬品に係るコストの負担金として、当該仕入業者より100千米ドルの支払いを受けました。

[次へ](#)



[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.  
CONSOLIDATED BALANCE SHEETS

	December 31,	
	2014	2013
<b>Assets:</b>		
Current assets:		
Cash and cash equivalents	\$ 11,669,435	\$ 6,700,493
Receivable	—	6,008,553
Prepaid expense and other current assets	463,486	1,673,560
Total current assets	12,132,921	14,382,606
Goodwill	9,600,241	9,600,241
In-process research and development	4,800,000	4,800,000
Investment in joint venture	684,789	680,982
Property and equipment, net	44,844	82,414
Long-term deposits	10,699	—
Total assets	<u>\$ 27,273,494</u>	<u>\$ 29,546,243</u>
<b>Liabilities and Stockholders' Equity</b>		
Current liabilities:		
Accounts payable	\$ 461,970	\$ 33,894
Accrued expenses and other current liabilities	345,530	240,148
Accrued compensation and other related expenses	786,494	186,393
Total current liabilities	1,593,994	460,435
Long-term deferred rent and lease liability	18,748	9,889
Deferred tax liability	1,956,000	1,956,000
Long-term deferred revenue	1,694,163	1,694,163
Total liabilities	5,262,905	4,120,487
Stockholders' equity:		
Preferred stock, \$0.01 par value; 3,000,000 shares authorized at December 31, 2014 and 2013; 220,000 shares issued and outstanding at December 31, 2014 and 2013	2,200	2,200
Common stock, \$0.001 par value; 100,000,000 shares authorized at December 31, 2014 and 2013; 24,436,317 and 22,495,443 shares issued and outstanding at December 31, 2014 and 2013, respectively	24,437	22,495
Additional paid-in capital	332,666,935	326,868,578
Accumulated other comprehensive loss	(100,977)	(80,803)
Accumulated deficit	(310,582,006)	(301,386,714)
Total stockholders' equity	22,010,589	25,425,756
Total liabilities and stockholders' equity	<u>\$ 27,273,494</u>	<u>\$ 29,546,243</u>

See accompanying notes to consolidated financial statements.

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.

CONSOLIDATED STATEMENTS OF OPERATIONS AND COMPREHENSIVE LOSS

	Years ended December 31,	
	2014	2013
Revenues:		
License revenue	\$ —	\$ 6,000,000
Research and development service revenue	—	3,257
Operating expenses:		
Research, development and patents	3,259,694	3,365,808
General and administrative	5,963,317	6,657,989
Total operating expenses	9,223,011	10,023,797
Operating loss	(9,223,011)	(4,020,540)
Other expense	(12,518)	(24,518)
Interest expense	(628)	—
Other income	36,893	20,565
Loss before income taxes	(9,199,264)	(4,024,493)
Income tax benefit (expense)	3,972	(4,035)
Net loss applicable to common shareholders	(9,195,292)	(4,028,528)
Basic and diluted net loss per common share	\$ (0.38)	\$ (0.19)
Shares used to compute basic and diluted net loss per share	24,067,781	20,697,440
Net loss applicable to common stockholders	\$ (9,195,292)	\$ (4,028,528)
Other comprehensive loss, net of tax:		
Foreign currency translation adjustments	(20,174)	(12,846)
Comprehensive loss	\$ (9,215,466)	\$ (4,041,374)

See accompanying notes to consolidated financial statements.

Table of Contents

MEDICINOVA, INC.

CONSOLIDATED STATEMENTS OF STOCKHOLDERS' EQUITY

	Preferred stock		Common stock		Additional paid-in capital	Treasury Stock	Accumulated other comprehensive loss	Accumulated deficit	Total stockholders' equity
	Shares	Amount	Shares	Amount					
Balance at December 31, 2012	220,000	\$ 2,200	17,407,311	\$17,407	\$12,293,225	\$(44,705)	\$ (67,957)	\$(297,320,178)	\$ 14,879,992
Employee stock-based compensation	—	—	—	—	1,216,444	—	—	—	1,216,444
Option exercises	—	—	79,462	79	193,872	—	—	—	193,951
Issuance of shares under an employee stock purchase plan	—	—	26,065	26	49,764	44,705	—	(38,008)	56,487
Issuance of common stock under securities purchase agreements	—	—	4,860,939	4,861	12,682,264	—	—	—	12,687,125
Warrant exercises	—	—	121,666	122	433,009	—	—	—	433,131
Net loss	—	—	—	—	—	—	—	(4,028,528)	(4,028,528)
Foreign currency translation adjustments	—	—	—	—	—	—	(12,846)	—	(12,846)
Balance at December 31, 2013	220,000	2,200	22,495,443	22,495	326,868,578	—	(80,803)	(301,386,714)	25,425,756
Employee stock-based compensation	—	—	—	—	1,638,038	—	—	—	1,638,038
Option exercises	—	—	20,000	20	51,330	—	—	—	51,350
Issuance of shares under an employee stock purchase plan	—	—	33,374	34	60,422	—	—	—	60,456
Issuance of common stock under securities purchase agreements	—	—	1,785,000	1,785	3,683,770	—	—	—	3,685,555
Warrant exercises	—	—	102,500	103	364,797	—	—	—	364,900
Net loss	—	—	—	—	—	—	—	(9,195,292)	(9,195,292)
Foreign currency translation adjustments	—	—	—	—	—	—	(20,174)	—	(20,174)
Balance at December 31, 2014	220,000	\$ 2,200	24,436,317	\$24,437	\$332,666,935	\$ —	\$ (100,977)	\$(310,582,006)	\$ 22,010,589

See accompanying notes to consolidated financial statements.

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.  
 CONSOLIDATED STATEMENTS OF CASH FLOWS

	Years ended December 31,	
	2014	2013
<b>Operating activities:</b>		
Net loss	\$ (9,195,292)	\$ (4,028,528)
Adjustments to reconcile net loss to net cash provided by (used in) operating activities:		
Non-cash stock-based compensation	1,638,038	1,216,444
Amortization of Kiseei upfront payment	—	(3,257)
Depreciation and amortization	40,186	100,487
Gain on disposal of assets	—	(4,307)
Tax benefit from deductions in other comprehensive income	(9,557)	—
Change in value of equity method investment	(3,807)	(13,778)
Changes in assets and liabilities:		
Prepaid expenses and other assets	1,186,352	(1,353,334)
Receivables	6,008,553	(6,008,553)
Accounts payable, income tax payable, accrued expenses and deferred rent	551,955	(509,900)
Accrued compensation and related expenses	600,101	(41,730)
Net cash provided by (used in) operating activities	316,529	(10,646,456)
<b>Investing activities:</b>		
Acquisitions of property and equipment	(3,523)	(41,554)
Proceeds from sales of property and equipment	—	4,800
Net cash used in investing activities	(3,523)	(36,754)
<b>Financing activities:</b>		
Proceeds from issuance of common stock and warrants, net of issuance costs	3,797,361	13,363,997
Net proceeds from issuance of Treasury Stock under ESPP	—	6,697
Proceeds from warrant exercises	364,900	—
Net cash provided by financing activities	4,162,261	13,370,694
Effects of foreign exchange on cash	(6,325)	2,479
Net increase (decrease) in cash and cash equivalents	4,968,942	2,689,961
Cash and cash equivalents, beginning of period	6,700,493	4,010,530
Cash and cash equivalents, end of period	\$11,669,435	\$ 6,700,493
<b>Supplemental disclosure of cash flow information:</b>		
Income taxes paid	\$ 5,562	\$ 6,354

See accompanying notes to consolidated financial statements.

[Table of Contents](#)

MEDICINOVA, INC.

Notes to Consolidated Financial Statements

**I. Organization and Summary of Significant Accounting Policies**

**Organization and Business**

The Company was incorporated in the state of Delaware in September 2000 and is a public company. The Company's common stock is listed in both the U.S. and Japan and trades on The NASDAQ Global Market and the JASDAQ Market of the Tokyo Stock Exchange. The Company is a biopharmaceutical company focused on acquiring and developing novel, small molecule therapeutics for the treatment of serious diseases with unmet medical needs with a commercial focus on the U.S. market. The Company's current strategy is to focus our development activities on MN-166 (ibudilast) for neurological disorders such as progressive multiple sclerosis (MS), amyotrophic lateral sclerosis (ALS) and substance dependence (e.g., methamphetamine dependence, opioid dependence, and alcohol dependence), and MN-001 (tipelukast) for nonalcoholic steatohepatitis (NASH), idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and other fibrotic diseases. The Company's pipeline also includes MN-221 (bedomline) for the treatment of acute exacerbation of asthma and MN-029 (denibulin) for solid tumor cancers.

As of December 31, 2014, the Company had available cash and cash equivalents of \$11.7 million and working capital of \$10.5 million.

**Principles of Consolidation**

The consolidated financial statements include the accounts of MediciNova, Inc. and its wholly-owned subsidiaries MediciNova (Europe) Limited, MediciNova Japan, Inc. and Avigen, Inc. All intercompany transactions and balances are eliminated in consolidation. MediciNova (Europe) Limited was incorporated under the laws of England in 2006. As of December 31, 2014, there have been no significant transactions related to MediciNova (Europe) Limited. MediciNova Japan, Inc. was incorporated in Japan in 2007. On December 18, 2009, the Company acquired Avigen, Inc., a Delaware corporation (Avigen), and it became a wholly-owned subsidiary.

**Segment Reporting**

The Company operates in a single industry segment – the acquisition and development of small molecule therapeutics for the treatment of serious diseases with unmet medical needs.

**Use of Estimates**

The accompanying financial statements have been prepared in accordance with accounting principles generally accepted in the United States ("GAAP"). The preparation of financial statements in conformity with GAAP requires management to make estimates and assumptions that affect the reported amounts of assets and liabilities and disclosure of contingent assets and liabilities at the date of the financial statements and the reported amounts of expenses during the reporting period. Actual results could differ from those estimates.

**Cash and Cash Equivalents**

Cash and cash equivalents consist of cash and other highly liquid investments with original maturities of three months or less from the date of purchase. Cash equivalents at December 31, 2014 consisted of money market funds.

**Concentrations and Credit Risk**

The Company maintains cash balances at various financial institutions and such balances commonly exceed the \$250,000 amount insured by the Federal Deposit Insurance Corporation. The Company also maintains money

---

[Table of Contents](#)

market funds at various financial institutions which are not federally insured although are invested primarily in U.S. government securities. The Company has not experienced any losses in such accounts and management believes that the Company does not have significant credit risk with respect to such cash and cash equivalents.

***Fair Value of Financial Instruments***

Financial instruments, including cash and cash equivalents, receivables, accounts payable and accrued liabilities, are carried at cost, which management believes approximates fair value because of the short-term maturity of these instruments.

***Goodwill and Purchased Intangibles***

The Company records goodwill and other intangible assets based on the fair value of the assets acquired. In determining the fair value of the assets acquired, the Company utilizes extensive accounting estimates and judgments to allocate the purchase price to the fair value of the net tangible and intangible assets acquired. The Company uses the discounted cash flow method to estimate the value of intangible assets acquired.

The Company assesses goodwill and indefinite lived intangible assets for impairment using fair value measurement techniques on an annual basis during the fourth quarter of the year, or more frequently if indicators of impairment exist. The Company periodically re-evaluates the original assumptions and rationale utilized in the establishment of the carrying value and estimated lives of its long-lived assets. The criteria used for these evaluations include management's estimate of the asset's continuing ability to generate income from operations and positive cash flows in future periods as well as the strategic significance of any intangible assets in the Company's business objectives. If assets are considered to be impaired, the impairment recognized is the amount by which the carrying value of the assets exceeds the fair value of the assets.

***Research, Development and Patents***

Research and development costs are expensed in the period incurred. Research and development costs primarily consist of salaries and related expenses for personnel, facilities and depreciation, research and development supplies, licenses and outside services. Such research and development costs totaled \$2.9 million and \$2.7 million for the years ended December 31, 2014 and 2013, respectively.

Costs related to filing and pursuing patent applications are expensed as incurred, as recoverability of such expenditures is uncertain. The Company includes all external costs related to the filing of patents on developments in Research, Development and Patents expenses. Such patent-related expenses totaled \$0.4 million and \$0.7 million for the years ended December 31, 2014 and 2013, respectively.

***Stock-Based Compensation***

The Company estimates the fair value of stock options using the Black-Scholes option pricing model on the date of grant. The fair value of equity instruments expected to vest are recognized and amortized on a straight-line basis over the requisite service period of the award, which is generally three to four years; however, the Company's equity compensation plans provide for any vesting schedule as the board may deem appropriate.

***Net Loss Per Share***

The Company computes basic net loss per share using the weighted average number of common shares outstanding during the period. Diluted net income per share is based upon the weighted average number of common shares and potentially dilutive securities (common share equivalents) outstanding during the period. Common share equivalents outstanding, determined using the treasury stock method, are comprised of shares that



[Table of Contents](#)

may be issued under the Company's stock option agreements and warrants. Common share equivalents are excluded from the diluted net loss per share calculation because of their anti-dilutive effect. Due to the net income recorded for the fourth quarter of 2013, the Company considered the impact of using the two-class method for presenting net income per share given the participating nature of the Series B Convertible Preferred Stockholders noting the two-class method was not applicable.

Potentially dilutive outstanding securities excluded from diluted net loss per common share because of their anti-dilutive effect:

	December 31,	
	2014	2013
Convertible preferred stock, as converted	2,200,000	2,200,000
Stock options	3,447,969	3,217,043
Warrants	3,658,567	3,761,067
Total	<u>9,306,536</u>	<u>9,178,110</u>

**Recent Accounting Pronouncements**

In May 2014, the Financial Accounting Standards Board (FASB) amended the existing accounting standards for revenue recognition. The amendments are based on the principle that revenue should be recognized to depict the transfer of promised goods or services to customers in an amount that reflects the consideration to which the entity expects to be entitled in exchange for said goods or services. The Company is required to adopt the amendments beginning in 2017. Early adoption is not permitted. The amendments may be applied retrospectively to each prior period presented or retrospectively with the cumulative effect recognized as of the date of initial application. The Company is currently evaluating the impact these amendments will have on its consolidated financial statements.

In July 2013, the FASB issued guidance on the financial statement presentation of an unrecognized tax benefit when a net operating loss carry forward, a similar tax loss, or a tax credit carry forward exists. The guidance is effective prospectively for fiscal years, and interim periods within those years, beginning after December 15, 2013, with an option for early adoption. The adoption of this guidance did not have a material impact on the Company's consolidated financial statements.

**2. Revenue Recognition**

**Revenue Recognition Policy**

Revenues consist of milestone payments and research and development services. Milestone payments are recognized as revenue upon achievement of pre-defined scientific events, which require substantive effort, and for which achievement of the milestone was not readily assured at the inception of the agreement. Milestones that do not meet the criteria for accounting under the milestone method because the payments are solely contingent upon the performance of a third party are accounted for as contingent revenue. Research and development services are recognized as research costs are incurred over the period the services are performed. For all other revenue the Company recognizes revenues when all four of the following criteria are met: (1) persuasive evidence that an arrangement exists; (2) delivery of the products and/or services has occurred; (3) the selling price is fixed or determinable; and (4) collectability is reasonably assured.

**Genzyme Corporation**

In December 2005, Avigen and Genzyme entered into an Assignment Agreement (Genzyme Agreement) in which Genzyme acquired certain gene therapy intellectual property, programs and other related assets from

**Table of Contents**

Avigen in exchange for an initial \$12.0 million payment, and Avigen could receive additional development milestone payments, sublicensing fees and royalty payments based on the successful development of products by Genzyme utilizing technologies previously developed by us. Avigen was subsequently acquired by the Company in December 2009 along with Avigen's rights and obligations under the Genzyme Agreement. If Genzyme fails to diligently pursue the commercialization or marketing of products using the assigned technology, as specified in the Genzyme Agreement, some of the rights assigned could revert back to the Company at a future date.

The development milestones outlined in the Genzyme Agreement do not meet the definition of a substantive milestone obligation under authoritative guidance on revenue recognition for milestone payments, as Genzyme is responsible for the development of the product and there is no further substantive service effort required by the Company. The Company determined that a non-substantive milestone in the Genzyme Agreement had been earned, and license revenue and a receivable of \$6.0 million were recorded as no future performance obligation exists. The Company received payment of the amount receivable in January 2014.

**Kissei Pharmaceutical Co., Ltd**

In October 2011, the Company entered into an agreement with Kissei Pharmaceutical Co., Ltd., or Kissei, to perform research and development services relating to MN-221 in exchange for a non-refundable upfront payment of \$2.5 million. Under the terms of the agreement the Company is responsible for all costs to be incurred in the performance of these services. Certain of these research and development services were completed in 2013 and 2012, and the remaining services are expected to be delivered and completed after 2014. The Company assessed the deliverables in accordance with the authoritative guidance and concluded the existence of one deliverable, research and development services. As such, revenue is being recognizing as the research and development services are performed. The amount received from Kissei, net of the amount recorded as revenue, is included on the balance sheet as long-term deferred revenue and will be recognized as revenue as the remaining services are performed. Revenue recorded was zero and \$3,000 in 2014 and 2013, respectively.

**3. Fair Value Measurements**

Fair value is an exit price, representing the amount that would be received to sell an asset or paid to transfer a liability in an orderly transaction between market participants. As such, fair value is a market-based measurement that should be determined based on assumptions that market participants would use in pricing an asset or liability. As a basis for considering such assumptions, a three-tier fair value hierarchy has been established, which prioritizes the inputs used in measuring fair value as follows:

- Level 1: Observable inputs such as quoted prices in active markets;
- Level 2: Inputs are quoted prices for similar items in active markets or inputs are quoted prices for identical or similar items in markets that are not active near the measurement date; and
- Level 3: Unobservable inputs due to little or no market data, which require the reporting entity to develop its own assumptions

Cash equivalents, including money market accounts of \$11.5 million and \$6.0 million measured at fair value as of December 31, 2014 and 2013, respectively, are classified within Level 1.



[Table of Contents](#)

**4. Balance Sheet Details**

**Property and Equipment**

Property and equipment, net, consist of the following:

	December 31,	
	2014	2013
Leasehold improvements	\$ 14,787	\$ 16,854
Furniture and equipment	253,350	257,945
Software	238,655	238,808
	506,792	513,607
Less accumulated depreciation and amortization	(461,948)	(431,193)
	\$ 44,844	\$ 82,414
Depreciation expense	\$ 40,186	\$ 36,655

The Company uses the straight-line method to record depreciation expense.

**Accrued Expenses**

Accrued expenses consist of the following:

	December 31,	
	2014	2013
Research and development costs	\$151,126	\$ 99,846
Professional services fees	66,761	38,208
Other	127,643	102,094
	\$345,530	\$240,148

**5. Related Party Transactions**

On October 13, 2011, the Company entered into a services agreement with Kissei to perform two separate studies relating to MN-221 in exchange for \$2.5 million paid to the Company in October 2011. The Company is responsible for all costs to be incurred in the performance of these studies. The amount received from Kissei, net of the amount recorded as revenue through December 31, 2014, is included on the balance sheet at December 31, 2014 as deferred revenue and will be recognized as revenue in future periods as the Company performs the remaining services.

On May 9, 2013, the Company entered into a securities purchase agreement with certain accredited investors pursuant to which the Company agreed to sell to the investors 1,158,730 shares of common stock and warrants to purchase an aggregate of 869,047 shares of common stock (the "Private Placement"). The Private Placement closed on May 14, 2013. The Private Placement included issuance of shares of common stock and a warrant to purchase shares of common stock to Fountain Erika LLC ("Fountain Erika"), an entity of which Tatsuo Izumi, a member of the Company's board of directors at that time, is a principal. The warrant was subsequently amended on May 29, 2013. Fountain Erika's acquisition of the shares of common stock and a warrant to purchase shares of the Company's common stock was at an "at the market" price.

[Table of Contents](#)**6. Commitments and Contingencies****Lease Commitments**

The Company subleases its office space under an operating lease with an initial term of four years and nine months, expiring in November 2017. Rent expense for the years ended December 31, 2014 and 2013 was \$231,143 and \$259,690, respectively. The difference between the minimum lease payments and the straight-line amount of total rent expense is recorded as deferred rent. Deferred rent at December 31, 2014 and 2013 was \$16,536 and \$9,889, respectively.

As of December 31, 2014, the total estimated future annual minimum lease payments under the Company's non-cancelable building and copier leases for the years ending after December 31, 2014 are as follows:

Years ending December 31:	
2015	\$202,147
2016	168,403
2017	140,638
2018	1,029
2019	86
Total minimum payments	<u>\$512,303</u>

**Product Liability**

The Company's business exposes it to liability risks from its potential drug products. A successful product liability claim or series of claims brought against the Company could result in the payment of significant amounts of money and divert management's attention from running the business. The Company may not be able to maintain insurance on acceptable terms, or the insurance may not provide adequate protection in the case of a product liability claim. To the extent that product liability insurance, if available, does not cover potential claims, the Company would be required to self-insure the risks associated with such claims. The Company believes it carries reasonably adequate insurance for product liability.

**License and Research Agreements**

The Company has entered into in-licensing agreements with various pharmaceutical companies. Under the terms of these agreements, the Company has received licenses to research, know-how and technology claimed, in certain patents or patent applications. Under these license agreements, the Company is generally required to make upfront payments and additional payments upon the achievement of milestones and/or royalties on future sales of products until the later of the expiration of the applicable patent or the applicable last date of market exclusivity after the first commercial sale, on a country-by-country basis.

No amounts have been expended under these agreements during the years ended December 31, 2014 or 2013. For products currently in development, future potential milestone payments based on product development are \$10.0 million as of December 31, 2014. For all other products, future potential milestone payments related to development milestones and commercialization milestones totaled \$50.8 million as of December 31, 2014. There are no minimum royalties required under any of the license agreements. The Company is unable to estimate with certainty the timing on when these milestone payments will occur as these payments are dependent upon the progress of the Company's product development programs.

**Legal Proceedings**

From time to time, the Company may be subject to legal proceedings and claims in the ordinary course of business. The Company is not aware of any such proceedings or claims that it believes will have, individually or in aggregate, a material adverse effect on its business, financial condition or results of operations.

---

[Table of Contents](#)**7. Joint Venture**

The Company entered into an agreement to form a joint venture company with Zhejiang Medicine Co., Ltd. and Beijing Medfion Medical Technologies Co., Ltd. (formerly Beijing Make-Friend Medicine Technology Co., Ltd.) effective September 27, 2011. The joint venture agreement provides for the joint venture company, Zhejiang Sunny Bio-Medical Co., Ltd. (Zhejiang Sunny), to develop and commercialize MN-221 in China and pursue additional compounds to develop. A sublicense agreement would be required under which Zhejiang Sunny would license MN-221 from the Company and, as of the date of this filing, no such sublicense agreement has been entered into. In accordance with the joint venture agreement, in March 2012 the Company paid \$680,000 for a 30% interest in Zhejiang Sunny. The other parties to the joint venture agreement provided funding for their combined 70% interest. In December 2013, the Board of Directors of Zhejiang Sunny agreed to amend the joint venture agreement to allow for the departure of Zhejiang Medicine Co., Ltd. subject to the approval of the government of the People's Republic of China. In August 2014, the Chinese government approved the amendment to the joint venture agreement to allow for the departure of Zhejiang Medicine Co., Ltd. As of December 31, 2014, Beijing Medfion Medical Technologies Co., Ltd. and MediciNova each have a 50% interest in Zhejiang Sunny. No additional capital was contributed by either remaining party.

Zhejiang Sunny is a variable interest entity for which the Company is not the primary beneficiary as the Company does not have a majority of the board seats and does not have power to direct or significantly influence the actions of the entity. The activities of Zhejiang Sunny are accounted for under the equity method whereby the Company absorbs any loss or income generated by Zhejiang Sunny according to the Company's percentage ownership. At December 31, 2014, the investment is reflected as a long-term asset on the Company's consolidated balance sheet which represents the investment in Zhejiang Sunny, net of the Company's portion of any generated loss or income.

**8. Stock-based Compensation****Stock Incentive Plans**

In June 2013, the Company adopted the 2013 Equity Incentive Plan, or 2013 Plan, under which the Company may grant stock options, stock appreciation rights, restricted stock, restricted stock units and other awards to individuals who are then employees, officers, non-employee directors or consultants of the Company or its subsidiaries. The 2013 Plan is the successor to the Company's Amended and Restated 2004 Stock Incentive Plan, or 2004 Plan. A total of 2,500,000 shares of common stock were initially reserved for issuance under the 2013 Plan, plus "returning shares" that may become available from time to time. "Returning shares" are shares that are subject to outstanding awards granted under the 2004 Plan that expire or terminate prior to exercise or settlement, are forfeited because of the failure to vest, are repurchased, or are withheld to satisfy tax withholding or purchase price obligations in connection with such awards. Although the Company no longer grants equity awards under the 2004 Plan, all outstanding stock awards granted under the 2004 Plan will continue to be subject to the terms and conditions as set forth in the agreements evidencing such stock awards and the terms of the 2004 Plan. As of December 31, 2014, 2,359,825 options remain available for future grant under the 2013 Plan.

**Stock Options**

Options granted under the 2013 Plan and 2004 Plan have terms of ten years from the date of grant and generally vest over a three or four year period.

The exercise price of all options granted during the years ended December 31, 2014 and 2013 was equal to the market value of the Company's common stock on the date of grant.

[Table of Contents](#)

A summary of stock option activity and related information as of December 31, 2014 is as follows:

	Number of Option Shares	Weighted Average Exercise Price	Weighted Average Contractual Life	Aggregate Intrinsic Value
Outstanding at January 1, 2014	3,217,043	\$ 5.06		
Granted	300,000	\$ 3.90		
Exercised	(20,000)	\$ 2.57		
Cancelled	(49,074)	\$ 3.30		
Outstanding at December 31, 2014	3,447,969	\$ 5.00	6.08	\$ 800,281
Exercisable at December 31, 2014	3,008,317	\$ 5.26	5.66	\$ 721,221

The aggregate intrinsic value of options exercised during 2014 and 2013 was \$8,485 and \$63,704, respectively. During the year ended December 31, 2014, there were 20,000 stock options exercised, from which proceeds of \$51,350 was received. During the years ended December 31, 2014 and 2013, options to purchase 300,000 and 1,608,000 shares of common stock, respectively, were granted.

**Employee Stock Purchase Plan**

Under the Company's 2007 Employee Stock Purchase Plan, or ESPP, 300,000 shares of common stock were originally reserved for issuance. In addition, the shares reserved automatically increase each year by a number equal to the lesser of: (i) 15,000 shares; (ii) 1% of the outstanding shares of common stock on the last day of the immediately preceding fiscal year; or (iii) such lesser amount as determined by the Board. The ESPP permits full-time employees to purchase common stock through payroll deductions (which cannot exceed 15% of each employee's compensation) at the lower of 85% of fair market value at the beginning of the offering period or the end of each six-month offering period.

For the year ended December 31, 2014, an aggregate of 33,374 shares were issued under the ESPP, leaving 215,953 shares available for future issuance.

**Compensation Expense**

The estimated fair value of each stock option award was determined on the date of grant using the Black-Scholes option valuation model with the following weighted-average assumptions for stock option grants:

	Year Ended December 31,	
	2014	2013
<b>Stock Options</b>		
Risk-free interest rate	1.19%	1.02%
Expected volatility of common stock	76.42%	84.80%
Dividend yield	0.00%	0.00%
Expected option term (in years)	4.35	5.68

[Table of Contents](#)

The estimated fair value of employee stock purchase rights under the Company's ESPP was determined on the date of grant using the Black-Scholes option valuation model with the following weighted-average assumptions for stock option grants:

	Year Ended December 31,	
	2014	2013
<b>Employee Stock Purchase Plan</b>		
Risk-free interest rate	0.05%	0.15%
Expected volatility of common stock	62.65%	89.66%
Dividend yield	0.00%	0.00%
Expected option term (in years)	0.5	0.5

The risk-free interest rate assumption is based upon observed interest rates appropriate for the expected term of employee stock options. The expected volatility is based on the historical volatility of the Company's common stock. The Company has not paid nor does the Company anticipate paying dividends on its common stock in the foreseeable future. The expected term of employee stock options is based on the simplified method as provided by the authoritative guidance on stock compensation, as the historical stock option exercise experience does not provide a reasonable basis to estimate the expected term.

The weighted-average fair value of each stock option granted during the years ended December 31, 2014 and 2013, estimated as of the grant date using the Black-Scholes option valuation model, was \$1.58 per option and \$2.37 per option, respectively.

Stock-based compensation expense for stock option awards and ESPP shares are reflected in total operating expense for each respective year. For the years ended December 31, 2014 and 2013, stock-based compensation expense related to stock options and the ESPP was \$1.6 million and \$1.2 million, respectively, and was recorded as a component of general and administrative expense (\$1.2 million and \$0.8 million, respectively) and research and development expense (\$0.4 million and \$0.4 million, respectively).

As of December 31, 2014, there was \$1.0 million of unamortized compensation cost related to unvested stock option awards which is expected to be recognized over a remaining weighted-average vesting period of 2.1 years, on a straight-line basis.

## 9. Stockholders' Equity

### March 2011 Unit Offering

In March 2011 we announced a firm-commitment underwritten public offering of 2,750,000 units at a price of \$3.00 per unit for gross proceeds of \$8.25 million. Each unit consists of one share of common stock, and a warrant to purchase one share of common stock at an exercise price of \$3.56 and expire on March 29, 2016. The shares of common stock and warrants are immediately separable and were issued separately. On March 24, 2011, the underwriter exercised 50,666 units of its 412,500 unit over-allotment. Through December 31, 2014 we have generated gross proceeds of \$798,031 from the exercise of 224,166 of these warrants. As of December 31, 2014, 2,576,500 of the March 2011 warrants remain exercisable.

### Kissei Stock Purchase

In October 2011, pursuant to a stock purchase agreement by and between the Company and Kissei Pharmaceutical Co., Ltd., or Kissei, Kissei purchased (i) an aggregate of 800,000 shares of the Company's common stock, par value \$0.001 per share at a price of \$2.50 per share, and (ii) 220,000 shares of the Company's Series B Convertible Preferred Stock, par value \$0.01 per share, at a price of \$25.00 per share. In October 2011



---

**Table of Contents**

the Company received gross proceeds of \$7.5 million related to this purchase agreement. The purchase agreement contains a standstill agreement from Kissei that terminates if Kissei beneficially owns less than three percent of the Company's outstanding voting stock. Each share of the Series B Preferred Stock is convertible into 10 shares of common stock. The Series B Preferred ranks *pari passu* (on an as-if-converted-to-common-stock basis) with the common stock in liquidation and dividend rights. The holders of the Series B Preferred do not have voting rights, however, the consent of holders of a majority of the outstanding Series B Preferred is required for certain actions.

**Common Stock Purchase Agreement**

On August 20, 2012, the Company entered into a common stock purchase agreement with Aspire pursuant to which the Company could elect to sell to Aspire, and Aspire would be obligated to purchase, up to an aggregate of \$20 million of common stock over the two-year term of the agreement including \$1.0 million in common stock purchased by Aspire in connection with execution of the agreement. The common stock purchase agreement with Aspire was terminated on October 17, 2013, and as of such date, the Company had completed sales to Aspire totaling 2,504,532 shares of common stock at prices ranging from \$1.60 to \$3.82 per share, generating gross proceeds of \$5.4 million.

**At-The-Market Issuance Sales Agreements**

On April 17, 2013, the Company entered into an at-the-market equity distribution agreement with Macquarie Capital (USA) Inc., or MCUSA, pursuant to which the Company could sell common stock through MCUSA from time to time up to an aggregate offering price of \$6.0 million. As of July 25, 2013, the Company had completed all available sales to MCUSA under this agreement, generating gross and net proceeds of \$6.0 million and \$5.3 million, respectively, on sales of 1,936,237 shares of common stock at prices ranging from \$2.44 to \$4.10 per share.

On October 16, 2013, the Company entered into a second at-the-market equity distribution agreement with MCUSA pursuant to which the Company may sell common stock through MCUSA from time to time up to an aggregate offering price of \$10.0 million. Under the terms of this agreement, unless otherwise mutually agreed, no daily sale of an amount of shares of the Company's common stock is to exceed the lower of \$50,000 or 10% of the lower of the 5-day or 3-month average daily traded value of the Company's common stock on NASDAQ (unless 10% of the lower of the 5-day or 3-month average daily traded value of the Company's common stock on the JASDAQ Market of the Tokyo Stock Exchange ("TSE") is greater, in which case the value from the TSE will be used) as of the date of the applicable issuance notice. The price per share is not to be less than the greater of \$1.29 or the last available closing price of a share of the Company's common stock on NASDAQ. MCUSA agreed to use its commercially reasonable efforts consistent with its customary trading and sales practices and applicable laws, rules and regulations to sell shares of the Company's common stock and is to sell such shares by any method permitted by law deemed to be "at the market." The Company agreed to pay MCUSA an aggregate commission rate of 7.0% of the gross proceeds of any common stock sold under this agreement. MCUSA is under no obligation to purchase shares pursuant to this agreement and there are no assurances that MCUSA will be successful in selling shares. Proceeds from sales of common stock will depend on the number of shares of common stock sold to MCUSA and the per share purchase price of each transaction. The agreement with MCUSA provides both MCUSA and the Company the right to terminate the agreement in our sole discretion upon giving five business days written notice. As of December 31, 2014, the Company has generated gross and net proceeds of \$4.4 million and \$3.8 million, respectively, under this agreement on sales of 1,902,500 shares of the Company's common stock at prices ranging from \$2.01 to \$3.64 per share. Between October 16, 2013 and the date of this report, the Company has generated gross and net proceeds of \$5.1 million and \$4.4 million, respectively, on the sale of 2,082,500 shares of the Company's common stock under the at-the-market equity distribution agreement with MCUSA, including gross and net proceeds of \$0.7 million and \$0.6 million, respectively, on the sale of 180,000 shares of common stock subsequent to December 31, 2014.

[Table of Contents](#)**Warrant for Services**

On August 22, 2012, the Company issued a warrant in exchange for investor relations services to purchase up to 130,000 of common stock of the Company at a price of \$1.88 per share, the closing price of the Company's common stock on that date. The warrant contained provisions whereby it became exercisable for a specified number of shares of common stock as a result of the stock achieving certain share price targets within a 15-month period beginning on August 22, 2012. As of December 31, 2014, the warrant was exercisable for 15,000 shares, and no further shares will vest. The warrant expires five years from the date of issuance. The warrant was valued at its fair value of approximately \$100,000 on August 22, 2012, is classified as equity and was amortized over the one-year period beginning August 22, 2012.

**Securities Purchase Agreement**

On May 9, 2013, the Company entered into a Securities Purchase Agreement with certain accredited investors (the "Purchase Agreement") pursuant to which the Company agreed to sell to the investors 1,158,730 shares of the Company's common stock at a price of \$3.15 per share and warrants to purchase an aggregate of 869,047 shares of the Company's common stock with an exercise price of \$3.15 per share (the "Private Placement"). The Private Placement closed on May 14, 2013. The warrants will expire on May 9, 2018 and may be exercised for cash or, if the current market price of common stock of the Company is greater than the per share exercise price, by surrender of a portion of the warrant in a cashless exercise. The aggregate purchase price for the shares and the warrants sold in the Private Placement was \$3.7 million and associated expenses incurred were \$0.3 million. In connection with the purchase by one investor of 158,730 shares of common stock and a warrant to purchase 119,047 shares of common stock, on May 29, 2013 the investor provided \$51,389 additional consideration for the shares and the warrant, and the Company entered into an amendment to the warrant with the investor to reflect an exercise price of \$3.38 per share. Through December 31, 2014, none of these warrants have been exercised and 869,047 of these warrants remain outstanding.

The net proceeds for the shares and the warrants sold in the Private Placement of \$3.4 million were allocated based on the relative fair value of each instrument. The fair value of the shares was based on the closing price of the Company's common stock on May 9, 2013, and the fair value of the warrants based on a Black-Scholes valuation model.

**Common Stock Reserved for Future Issuance**

The following table summarizes common stock reserved for future issuance at December 31, 2014:

Common Stock reserved for issuance upon conversion of Series B Convertible Preferred Stock	2,200,000
Common Stock reserved for issuance under the ESPP	215,953
Common stock reserved for issuance upon exercise of warrants outstanding	3,658,567
Common stock reserved for issuance upon exercise of options outstanding (under the 2004 Plan and 2013 Plan)	3,447,969
Common stock reserved for future equity awards (under the 2013 Plan)	2,359,825
	<u>11,882,314</u>

[Table of Contents](#)

10. Income Taxes

A reconciliation of income (loss) before income taxes for domestic and foreign locations for the years ended December 31, 2014 and 2013 is as follows:

	Year Ended December 31,	
	2014	2013
United States	\$ (9,227,509)	\$ (4,048,522)
Foreign	28,245	24,029
<b>Loss before income taxes</b>	<b>\$ (9,199,264)</b>	<b>\$ (4,024,493)</b>

A reconciliation of income tax expense for the years ended December 31, 2014 and 2013 is as follows:

	Year Ended December 31,	
	2014	2013
Current:		
Federal	\$(7,517)	\$ —
State	(2,082)	—
Foreign	5,627	4,035
Total current income tax expense (benefit)	(3,972)	4,035
Deferred:		
Federal	—	—
State	—	—
Foreign	—	—
Total deferred income tax expense	—	—
<b>Total income tax expense (benefit)</b>	<b>\$(3,972)</b>	<b>\$4,035</b>

The significant components of deferred income taxes at December 31, 2014 and 2013 are as follows:

	Year Ended December 31,	
	2014	2013
Deferred tax assets:		
Net operating loss carryforwards	\$ 87,370,000	\$ 84,537,000
Capitalized licenses	1,330,000	1,576,000
Research tax credits	7,557,000	7,448,000
Stock options	2,145,000	1,763,000
Other, net	1,448,000	1,454,000
Total deferred tax assets	99,850,000	96,778,000
Deferred tax liabilities		
In process R&D	(1,956,000)	(1,956,000)
Total deferred tax liabilities	(1,956,000)	(1,956,000)
Net deferred tax assets	97,894,000	94,822,000
Valuation allowance	(99,850,000)	(96,778,000)
<b>Net deferred tax liability</b>	<b>\$ (1,956,000)</b>	<b>\$ (1,956,000)</b>

The Company has established a valuation allowance against net deferred tax assets due to the uncertainty that such assets will be realized. The Company periodically evaluates the recoverability of the deferred tax assets. At such time as it is determined that it is more likely than not that deferred tax assets will be realizable, the valuation allowance will be reduced.



[Table of Contents](#)

At December 31, 2014, the Company has federal and California net operating losses, or NOL, carryforwards of approximately \$215.8 million and \$206.2 million, respectively. The federal NOL carryforwards begin to expire in 2020, and the California NOL carryforwards continue to expire in 2015. The Company expects that \$99.7 million in California NOL carryforwards will expire by 2017 and the remaining \$106.5 million in California NOL carryforwards will begin to expire in 2028. At December 31, 2014, the Company also had federal and California research tax credit carryforwards of approximately \$6.5 million and \$1.6 million, respectively. The federal research tax credit carryforwards begin to expire in 2024, and the California research tax credit carryforward does not expire and can be carried forward indefinitely until utilized. At December 31, 2014, the Company has both federal and California capital loss carryovers of approximately \$1.7 million. The federal and California capital loss carryovers expire in 2015.

The above NOL carryforward and the research tax credit carryforwards are subject to an annual limitation under Section 382 and 383 of the Internal Revenue Code of 1986, and similar state provisions due to ownership change limitations that have occurred which will limit the amount of NOL and tax credit carryforwards that can be utilized to offset future taxable income and tax, respectively. In general, an ownership change, as defined by Section 382 and 383, results from transactions increasing ownership of certain stockholders or public groups in the stock of the corporation by more than 50 percentage points over a three-year period. The Company has not completed an IRC Section 382/383 analysis since 2011 regarding the limitation of net operating loss and research and development credit carryforwards. There is a risk that additional changes in ownership have occurred since the completion of the Company's analysis, which was through December 2011. If a change in ownership were to have occurred, additional NOL and tax credit carryforwards could be eliminated or restricted. If eliminated, the related asset would be removed from the deferred tax asset schedule with a corresponding reduction in the valuation allowance. Due to the existence of the valuation allowance, limitations created by future ownership changes, if any, related to the Company's operations in the U.S. will not impact the Company's effective tax rate.

A reconciliation of the federal statutory income tax rate to the Company's effective income tax rate is as follows:

	Year Ended December 31,	
	2014	2013
Federal statutory income tax rate	35.0%	35.0%
State income taxes, net of federal benefit	5.3	3.6
Tax credits	1.2	7.5
Change in valuation allowance	(33.4)	(63.7)
Permanent differences	(0.1)	(0.3)
Expiration of attributes	(5.4)	—
Stock compensation	(2.6)	20.0
Other	—	(2.2)
Provision for income taxes	0.0%	(0.1)%

The Company files income tax returns in the United States, California and foreign jurisdictions. Due to the Company's losses incurred, the Company is essentially subject to income tax examination by tax authorities from inception to date. The Company's policy is to recognize interest expense and penalties related to income tax matters as tax expense. At December 31, 2014, there are no unrecognized tax benefits, and there are not significant accruals for interest related to unrecognized tax benefits or tax penalties.

#### 11. Employee Savings Plan

The Company has an employee savings plan available to substantially all employees. Under the plan, an employee may elect salary reductions which are contributed to the plan. The plan provides for discretionary contributions by us, which totaled \$63,935 and \$87,710 for the years ended December 31, 2014 and 2013.

[Table of Contents](#)

**12. Quarterly Financial Data (Unaudited)**

The following table presents certain quarterly financial data for eight consecutive quarters ended December 31, 2014. The unaudited quarterly information has been prepared on the same basis as the audited consolidated financial statements and, in the opinion of management, includes all adjustments necessary for a fair presentation of this data (in thousands, except per share data). As the shares of Series B Convertible Preferred Stock participate equally with the common shares upon payment of dividends, the two-class method is not applicable in the calculation of earnings per share for the fourth quarter of 2013 when net income was recorded.

	Year Ended December 31, 2014			
	1st Quarter	2nd Quarter	3rd Quarter	4th Quarter
<b>Selected quarterly financial data:</b>				
Revenues	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
Total operating expenses	2,364	2,131	2,345	2,383
Net loss	(2,352)	(2,122)	(2,340)	(2,381)
Net loss applicable to common stockholders	(2,352)	(2,122)	(2,340)	(2,381)
Basic and diluted net loss per common share(1)	(0.10)	(0.09)	(0.10)	(0.10)

	Year Ended December 31, 2013			
	1st Quarter	2nd Quarter	3rd Quarter	4th Quarter
<b>Selected quarterly financial data:</b>				
Revenues	\$ 3	\$ —	\$ —	\$ 6,000
Total operating expenses	2,421	2,788	2,242	2,573
Net income (loss)	(2,419)	(2,786)	(2,237)	3,413
Net income (loss) applicable to common stockholders	(2,419)	(2,786)	(2,237)	3,413
Basic net income (loss) per common share(1)	(0.14)	(0.14)	(0.10)	0.15
Diluted net income (loss) per common share(1)	(0.14)	(0.14)	(0.10)	0.14

(1) Income and loss per share is computed independently for each of the quarters presented. The sum of the quarterly net income and loss per share will not necessarily equal the total for the year.

**13. Subsequent Events**

Subsequent to December 31, 2014 through the date of this report, the Company generated gross and net proceeds of \$0.7 million and \$0.6 million, respectively, on the sale of 180,000 shares of common stock under the second at-the-market equity distribution agreement with MCUSA.

On March 5, 2015, the Company received a \$100,000 payment from a vendor to offset the costs of manufactured drug product that was inadvertently destroyed by the vendor.

## 2【主な資産および負債の内容】

連結財務書類に対する注記参照。

## 3【その他】

### (1) 決算日後の状況

連結財務書類の注記13を参照。

### (2) 訴訟

連結財務書類の注記6を参照。

## 4【日本と米国との会計原則の相違】

当該有価証券報告書に含まれる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います。従って同財務書類は、日本において一般に公正妥当と認められる会計原則(日本会計基準)に準拠して作成された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ります。米国会計基準と日本会計基準の主な相違点は以下のとおりであります。

### (1) 研究開発活動のために支払った前渡金の会計処理

米国においては、ASC730(旧EITF第07-3号「将来の研究開発活動に係る払戻不能の商品購入代金及びサービス対価の前渡金に関する会計処理」)により、将来の研究開発活動のために利用又は提供される商品又はサービスに対して支払った払戻不能の前渡金を繰延べ、回収可能性の評価を前提に、当該商品の引渡期間又は関連サービスの提供期間にわたって償却します。

日本においては、そのような会計処理は求められていません。

### (2) 金融資産及び金融負債の評価

米国においては、ASC825(旧SFAS第159号「金融資産及び金融負債の公正価値オプション」)により、一定の金融資産及び金融負債につき、公正価値による測定を任意に選択することを企業に認めています。当社は当該基準書を2008年1月1日より適用しました。当社の公正価値測定に係わる情報及び開示内容に関しましては、連結財務書類の注記3「公正価値の測定」をご参照ください。

日本においては、そのような評価技法による評価は求められていません。

### (3) 公正価値による測定

米国においては、ASC820(旧SFAS第157号「公正価値による測定」)により公正価値を定義し、一般に公正妥当と認められる会計原則における公正価値測定のガイドラインを設定するとともに、公正価値測定に関する開示を拡張しています。当該基準書は、公正価値に係わる現行の基準を統一化することを目的としており、新たな測定方法の適用を要求している基準ではありません。当社は2008年12月期より、全ての金融資産及び負債に対し当該基準書を適用し、当社の保有するARS証券について評価損益を計上しております。

米国においては、ASC825.10.65.1(旧FSP第107-1号及び旧APB第28-1号「金融商品の公正価値の期中開示」)により期中における金融商品の公正価値に係る財務情報の開示を規定するとともに、ASC820.10.65.4(旧FSP第157-4号「資産或いは負債の取引量及び市場活動の水準が大幅に減少した場合の公正価値の判定方法及び正常でない取引の識別方法」)により資産或いは負債の取引量及び活動水準が大幅に減少した場合の金融商品の公正価値の測定基準を補足しています。更に米国においては、ASC320(旧FSP第115-2号及び第124-2号「一

時的でない価値の下落の認識及び表示方法」)により証券の評価損の表示方法を補足しています。当社はこれらの基準書を2009年12月期より適用しました。

当社の公正価値測定に係わる情報及び開示内容に関しましては、連結財務書類の注記3「公正価値の測定」をご参照ください。

日本においては、そのような公正価値の測定、計上及び開示は求められていません。

#### (4) 後発事象に係る開示

米国においては、ASC855.10 (旧SFAS第165号「後発事象」)により会計年度末後から連結財務書類が発行されるまで、または発行が可能になるまでの期間に発生した後発事象の会計処理及び開示方法を規定しています。当基準において後発事象の評価対象となる期間(財務諸表発行日または発行が可能になる日を終了日とする何れかの期間)及びその期間の選定根拠の開示が義務付けられました。当社は当該基準書を2009年12月期より適用しました。

日本においては、そのような開示は求められていません。

## 第7【外国為替相場の推移】

米ドルと円の為替相場は日本国内において時事に関する事項を掲載する2紙以上の日刊新聞紙に最近5年間の事業年度において掲載されているため省略いたします。

## 第8【本邦における提出会社の株式事務等の概要】

### 1【日本における株式事務等の概要】

#### (1) 株式の名義書換取扱場所及び株主名簿管理人

本邦には当社普通株式に関する当社の名義書換取扱場所又は株主名簿管理人は存在しません。

当社は、当社普通株式を表章する株券をニューヨークの預託信託会社であるデポジトリリー・トラスト・カンパニー (Depository Trust Company) (「現地保管機関」) に預託しております。

株式会社証券保管振替機構(「保管振替機構」)又はその指定名義人名義となっている株券の実質株主に対する株式事務は、保管振替機構から保管振替機構の定める外国株券等の保管及び振替決済に関する規則に基づき委任を受けた住友信託銀行株式会社(「株式事務取扱機関」)がこれを取扱います。株式会社東京証券取引所(「取引所」)に上場された当社株式は、保管振替機構の外国株券等保管振替決済制度(「保管振替制度」)に従い保管振替機構の名義で、現地保管機関に保管され、保管振替機構又はその指定名義人名義で当社の株主名簿に登録されます。従って、当社普通株式の取引所決済にあたっては、取引所の取引参加者である証券会社間では保管振替機構に開設した当該取引参加者の口座間の振替が行われ、また、同一取引参加者の顧客間の決済については、同取引参加者に顧客が外国証券取引口座設定約款に従い開設した外国証券取引口座間の振替が行われるため、通常当社株主名簿における株式名義書換は行われません。

但し、日本における当社株式の取引の結果として保管される当社株式の株数残高の増減が生じた場合は、米国内における株式の名義書換の手続に従って当社の名義書換取扱場所において名義書換が行われます。

一方、当社の定款附属規則によれば、当社は、その株主名簿上の登録名義人を当社普通株式の事実上の所有者として取扱う権利を有し、デラウェア州法が要求する場合を除いては、他の者の当社普通株式に対する衡平法上その他の権利を承認する義務を負いません。従って、取引所の取引により当社の株式を取得し、それを保管振替機構の定める上記保管振替制度に従って保管させている投資家、すなわち実質株主は、配当を受領する権利、議決権等の権利を、保管振替機構を通じて行使することとなります。

以下に記載するものは、上記保管振替制度に基づき締結された保管振替機構及び現地保管機関間の保管契約、保管振替機構、株式事務取扱機関及び当社間の株式事務委任に関する契約、保管振替機構、配当金取扱機関(定義は以下に記載します。)と当社間の配当金支払事務委任に関する契約等に基づく実質株主の配当を受領する権利、議決権等の権利を保管振替機構を通じて間接的に行使するための、実質株主に関する株式事務等の概要です。この株式事務等は、今後変更されることもありえ、上記の記載は、投資家が当社の株主名簿上の登録名義人につきこれと異なる取り決めをした場合には適用されません。

#### (2) 株主に対する特典

ありません。

#### (3) 株式の譲渡制限

当社普通株式に関して、所有権の譲渡に関する制限はありません。

#### (4) その他株式事務に関する事項

##### 基準日

配当金又は株式配当等を受け取る権利を有する株主は、配当支払等のために定められた基準日現在株主名簿に登録されている者です。

##### 事業年度の終了

当社の事業年度は毎年12月31日に終了します。

##### 公告

当社普通株式に関し、本邦において東京証券取引所規則その他の法令・規則等において要求される場合を除き、当社は公告を行いません。

##### 株式事務に関する手数料

実質株主は、窓口証券会社に取引口座を開設する際に、当該窓口証券会社の定めるところにより口座管理料を支払います。

##### 定時株主総会

取締役会又はCEOが指定し、招集通知に記載された日時に開催されます。

##### 株券の種類

いかなる株数の券面も発行することができます。

## 2【日本における実質株主の権利行使に関する手続】

### (1) 実質株主の議決権行使に関する手続

日本における実質株主は、当社の株主総会における議決権の行使について、所定の期日までに株式事務取扱機関に指示を行うことができます。株式事務取扱機関は、当社から議決権代理行使のための資料を受領し、これを、基準時現在で同機関が作成した実質株主明細表に基づき実質株主に交付します。実質株主が株式事務取扱機関にかかる指示を行った場合には、株式事務取扱機関は保管振替機構又はその指定名義人を通して、実務上可能な範囲で指示通りの議決権の行使を行うよう努める義務を負います。

実質株主が株式事務取扱機関に対して指示を行わない場合には、保管振替機構若しくはその指定名義人は、議決権を行使いたしません。

### (2) 配当請求に関する手続

当社から現地保管機関に支払われた配当金は、当社が指定し、保管振替機構が配当金取扱事務を委任した配当金支払取扱銀行（「配当金取扱機関」）に入金され、配当金取扱機関は、株式事務取扱機関が作成した実質株主明細表に基づき原則として銀行口座振込みにより実質株主に配当金を交付します。

当社普通株式の株式配当、株式分割、無償交付等により当社が追加の当社株式を保管振替機構又はその指定名義人に割り当てる場合は、原則として保管振替機構を通じてかかる追加の当社株式が実質株主に係る取引参加者の口座に記帳されます。但し、1株未満の当社株式は、売却処分され、その売却代金は株式事務取扱機関を通じて実質株主に支払われます。

この際、保管振替機構が、当社の所在国等の諸法令又は慣行等により費用を徴収された場合には、当該費用は実質株主の負担とし、配当金から控除するなどの方法により徴収されます。

### (3) 株式の移転に関する手続

実質株主は、当社株式の株券を保有しません。実質株主は、当社普通株式に関する権利を取引所の取引により譲渡することができます。

(4) 新株予約権の行使に関する手続

当社普通株式について新株予約権が付与されたことにより当社が追加の当社株式を保管振替機構又はその指定名義人に割り当てる場合は、保管振替機構は当該当社普通株式の実質株主に係る取引参加者の口座に記帳します。この場合において、保管振替機構が所定の時限までに取引参加者から実質株主が新株式の引受けを希望する旨の通知を受け、実質株主から取引参加者を通じ払込代金を受領するときは、保管振替機構は実質株主に代わって当該新株予約権を行使して新株式を引き受け、実質株主に係る取引参加者の口座に記帳しますが、保管振替機構が所定の時限までに取引参加者から上記通知を受けないときは、新株式を引き受けることはできません。行使されなかった新株予約権が売却処分された場合、その売却代金は上記の配当金の交付の手続に準じて実質株主に支払われます。

(5) 配当等に関する課税上の取扱い

第1「本国における法制等の概要」3「課税上の取扱い」をご参照ください。



## 第9【提出会社の参考情報】

### 1【提出会社の親会社等の情報】

当社には、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

### 2【その他の参考情報】

2014年1月1日以降これまでに以下の報告書を関東財務局長に提出しました。

有価証券報告書関係

---

有価証券報告書（2013年1月1日-2013年12月31日）及び添付書類並びにこれに係る確認書	2014年6月10日提出
---	--------------

---

内部統制報告書関係

---

内部統制報告書（2013年12月31日を基準日とするもの）及び添付書類	2014年6月10日提出
-------------------------------------	--------------

---

四半期報告書関係

---

四半期報告書（2014年1月1日-2014年3月31日）及びこれに係る確認書	2014年6月12日提出
--	--------------

---

---

四半期報告書（2014年4月1日-2014年6月30日）及びこれに係る確認書	2014年9月12日提出
--	--------------

---

---

四半期報告書（2014年7月1日-2014年9月30日）及びこれに係る確認書	2014年12月12日提出
--	---------------

---

臨時報告書関係

---

臨時報告書

金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2に基づくもの。

---

---

2014年6月24日提出

---

## 第二部【提出会社の保証会社等の情報】

### 第1【保証会社情報】

該当事項はありません。

### 第2【保証会社以外の会社の情報】

該当事項はありません。

### 第3【指数等の情報】

該当事項はありません。

## 独立登録会計事務所の同意書

私どもは、「第一部 企業情報」における「第5 コーポレート・ガバナンスの状況等」、「第6 経理の状況」において私どもに言及すること、及び、日本において関東財務局に提出される2014年12月31日に終了した事業年度の有価証券報告書に含まれる、メディシノバ社の連結財務書類及びメディシノバ社の財務報告に係る内部統制の有効性に対する2015年3月12日付の私どもの監査報告書を使用することに同意いたします。

アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピー

カリフォルニア州、サンディエゴ市

2015年6月10日

[次へ](#)

## Consent of Independent Registered Public Accounting Firm

We consent to the reference to our firm under sections “V-5 outline of Corporate Governance and VI. Financial Condition” in Part I “Information of the Company” and to the use of our reports dated March 12, 2015 with respect to the consolidated financial statements of MediciNova, Inc., and the effectiveness of internal control over financial reporting of MediciNova, Inc. included in the Annual Securities Report for the year ended December 31, 2014, filed with Kanto Zaimu Kyoku in Japan.

/s/Ernst & Young LLP

San Diego, California  
June 10, 2015

---

上記は、監査人の同意書の署名付原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は有価証券報告書提出会社が別途保管しております。

[次へ](#)

独立登録会計事務所の報告書

メディシノバ・インク

取締役会及び株主 御中

私どもは、添付のメディシノバ・インクの2014年及び2013年12月31日現在の連結貸借対照表、並びに2014年12月31日をもって終了した事業年度までの2期間の連結損益及び包括利益計算書、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監査を行った。これらの連結計算書類の作成責任は会社の経営者にあり、私どもの責任は、私どもが実施した監査に基づいて、これらの連結計算書類に対する監査意見を表明することにある。

私どもは、米国公開企業会計監視委員会基準に準拠して監査を実施した。監査の基準は、上記の連結財務諸表に重要な虚偽の表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。監査は、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続きが実施される。また監査においては、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め、全体として財務諸表の表示を検討することが含まれる。私どもは、監査の結果として意見表明の基礎となるための十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

私どもは、上記の連結計算書類は、米国において一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠して、メディシノバ・インクの2014年及び2013年12月31日現在の連結財政状態、及び2014年12月31日をもって終了した事業年度までの2期間の連結経営成績及び連結キャッシュ・フローの状況を、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

私どもは、トレッドウェイ委員会組織委員会が公表した「内部統制の統合的枠組み」（2013年改訂版）に基づき、2014年12月31日現在のメディシノバ・インクの財務報告に係る内部統制について、米国公開企業会計監視委員会基準に準拠して監査を行い、2015年3月12日付報告書で適正意見を表明した。

アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピー

カリフォルニア州、サンディエゴ市

2015年3月12日

[次へ](#)

## Report of Independent Registered Public Accounting Firm

The Board of Directors and Stockholders of MediciNova, Inc.

We have audited the accompanying consolidated balance sheets of MediciNova, Inc. as of December 31, 2014 and 2013, and the related consolidated statements of operations and comprehensive loss, stockholders' equity, and cash flows for each of the two years in the period ended December 31, 2014. These financial statements are the responsibility of the Company's management. Our responsibility is to express an opinion on these financial statements based on our audits.

We conducted our audits in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States). Those standards require that we plan and perform the audit to obtain reasonable assurance about whether the financial statements are free of material misstatement. An audit also includes examining, on a test basis, evidence supporting the amounts and disclosures in the financial statements. An audit also includes assessing the accounting principles used and significant estimates made by management, as well as evaluating the overall financial statement presentation. We believe that our audits provide a reasonable basis for our opinion.

In our opinion, the financial statements referred to above present fairly, in all material respects, the consolidated financial position of MediciNova, Inc. at December 31, 2014 and 2013, and the consolidated results of its operations and its cash flows for each of the two years in the period ended December 31, 2014, in conformity with U.S. generally accepted accounting principles.

We also have audited, in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States), MediciNova, Inc.'s internal control over financial reporting as of December 31, 2014, based on criteria established in Internal Control-Integrated Framework issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (2013 framework) and our report dated March 12, 2015 expressed an unqualified opinion thereon.

/s/ Ernst & Young LLP

San Diego, California  
March 12, 2015

---

上記は、監査人の同意書の署名付原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は有価証券報告書提出会社が別途保管しております。