

TOP MESSAGE



代表取締役社長兼CEO(最高経営責任者)

岩城 裕一

**病に苦しむ世界中の患者さんのために、
新薬を創り、届けること。
それがメディシノバの使命です。**

日本のすぐれた創薬技術をいかして、
安全で有効な新薬を世界へ届ける…
患者さんの笑顔をつくるのが、私達の仕事です

会社理念

十分な治療法がまだ確立していない疾病を患う
世界中の患者さんに、よりよい治療を提供することにより
社会に貢献すること

基本経営方針

理念を具現すべく、こうした疾病の問題を改善する
医薬品の導入、開発、販売を手がける
グローバルな製薬会社を目指すこと

今年下半期中にMN-166の進行型多発性硬化症を適応とするフェーズ2b臨床試験の最終的なデータ解析結果を得られる予定です。

株主の皆様におかれましては、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てにあすかり厚くお礼申し上げます。

前回の株主通信vol.20以降のトピックは、欧州委員会が、MN-166をALS(筋萎縮性側索硬化症)治療を適応としてオーファンドラッグ(希少疾患用医薬品)に指定したことです。本指定は昨年10月のFDA(米国食品医薬品局)によるオーファンドラッグ指定に次ぐ当社の開発の重要なマイルストーンとなりました。また、本指定は、当社が欧州委員会から受ける最初のオーファンドラッグ指定です。欧州医薬品庁(EMA)のオーファンドラッグ委員会(COMP)が本指定に対するポジティブな意見を表明、欧州委員会に指定承認を勧告したことを受けて、今回の指定となりました。本指定の審査過程では、MN-166がEMAのCOMP策定基準に対し「十分な根拠」を示しているに加え、ALS患者に対して顕著な利益となり得るか、など徹底的な科学的評価が行われました。EUにおけるオーファンドラッグ指定は、人口1万人に対し報告患者数が5人以下の、生命を脅かす疾病または慢性的な消耗性疾患の治療薬が対象となっており、オーファンドラッグに指定されると、経費及び税の免除、EMAからの無料のプロトコルへの助言及び科学的助言、10年間の排他的先発販売権など、経済的、科学的メリットに加え規制の局面で、顕著な優遇措置を受けることができるというものです。

MN-166の依存症適応に関しては、アルコール依存症適応のフェーズ2a臨床試験のUCLAの研究チームによる完了済の当該臨床試験に関する新しい論文が、医学雑誌Neuropsychopharmacologyに掲載されたこと、および第50回冬季脳研究学会においてメタンフェタミン(覚醒剤)依存症適応のフェーズ1b臨床試験から新たに得られた解析結果が発表されたことがアップデートです。また、4月以降には、米国神経学会第69回年次総会におけるMN-166のALSを適応とする臨床試験に関するアブストラクトの発表が採択されているほか、新たな適応疾患として第5回世界脳腫瘍学会連合総会におけるMN-166のグリオブラストーマ(神経膠芽腫)を適応とするスタディに関するアブストラクト発表、米国臨床腫瘍学会2017年次総会におけるMN-166のグリオブラストーマ動物モデルスタディに関する学会発表が予定されています。これらの研究結果を踏まえて、当社は、MN-166の再発グレードIVグリオブラストーマを適応とするフェーズ2臨床試験開始に向けて準備を進めております。

主要プログラムに関しましては、今年下半期中にMN-166の進行型多発性硬化症を適応とするフェーズ2b臨床試験の最終的なデータ解析結果を得られる予定です。

今後も、株主の皆様のご期待に応えられるよう社員一同、臨床開発、導出活動に邁進する所存でございます。株主の皆様には、今後ともなご一層のご理解、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

平成29年4月

HIGHLIGHTS ハイライト

2016年12月期第1四半期から直近までの主な事業活動と学会発表・論文掲載です。

事業活動ハイライト

- MN-029二塩酸塩に対する特許(欧州)承認を発表
- MN-166の早期乳児型クラッペ病治療適応に対するFDAの希少小児疾患治療候補指定を発表
- MN-001及びMN-002の肝線維化を認める進行型NASHを適応とする特許(米国)承認を発表

- MN-166のオピオイド依存症治療を適応とするフェーズ2臨床試験に関するポジティブな結果を発表
- MN-166のALSを適応とする特許(米国)承認を発表
- MN-166の進行型多発性硬化症適応に対するFDAのファストトラック指定承認を発表
- MN-001及びMN-002の高中性脂肪血症、高コレステロール血症及び高リポタンパク血症を適応とする特許承認を発表
- MN-001に対する特許(中国)承認を発表

- MN-166のALSを適応とする臨床試験に関するポジティブな中間解析結果を発表
(米国神経学会第68回年次総会にて)

- ラッセル2000指数(Russell2000)及びラッセル・グローバル指数の構成銘柄への採用確定を発表
- MN-166のアルコール依存症を適応とする臨床試験の追加解析による知見要旨を発表
(第39回アルコール中毒症研究会年次総会にて)

- MN-166の進行型多発性硬化症を適応とするフェーズ2b臨床試験の中間解析開始を発表
- MN-001及びMN-002の“線維症・線維化疾患”を適応とする特許(米国)承認を発表

- MN-166のALS治療適応に対するFDAのオーファンドラッグ指定を発表

- NASDAQバイオテクノロジー指数構成銘柄への採用を発表
- MN-166の進行型多発性硬化症を適応とするフェーズ2b臨床試験継続決定を発表
- MN-166のALS治療適応に対する欧州委員会のオーファンドラッグ指定を発表

- MN-166のメタンフェタミン(覚醒剤)依存症を適応とするフェーズ1b臨床試験で得られた新たな知見を発表(第50回冬季脳研究学会にて)

学会発表ハイライト

2016年

1月

- カリフォルニアALS Pac10・リサーチネットワークミーティング第6回年次総会「MN-166のALS(筋萎縮性側索硬化症)を適応とするフェーズ2臨床試験について」

3月

- Behavior Biology and Chemistry年次総会のシンポジウム「MN-166のオピオイド依存症治療適応のフェーズ2臨床試験結果について」「MN-166のメタンフェタミン(覚醒剤)依存症適応のフェーズ2臨床試験について」
- 医学雑誌“Drug and Alcohol Dependence”「MN-166のメタンフェタミン(覚醒剤)依存症適応のフェーズ1b臨床試験(完了済)の結果に関する論文」

4月

- 第68回米国神経学会年次総会「MN-166のALSを適応とする臨床試験に関する中間解析結果について」

6月

- 第39回アルコール中毒症研究会年次総会「MN-166のアルコール依存症を適応とする完了済のフェーズ2a臨床試験の追加解析から得られた新しい知見について」

7月

10月

12月

- ALS/MND国際シンポジウム「MN-166のALSを適応とする臨床試験に関する発表」

2017年

2月

- 第50回冬季脳研究学会「MN-166のメタンフェタミン(覚醒剤)依存症適応のフェーズ1b臨床試験から新たに得られた解析結果を発表」

4月

- 米国神経学会第69回年次総会「MN-166のALSを適応とする臨床試験について」(口頭及びポスターによるプレゼンテーション)

特集 日米の医薬品開発事情 ～これだけ違う! 創薬環境と市場規模～

わが国では現在、アベノミクスの成長戦略の一環として健康医療戦略が進められています。規制緩和をはじめアカデミア発の研究が活発化していますが、まだまだ既存企業では世界に先駆けた新薬開発の対応が難しいと言われています。

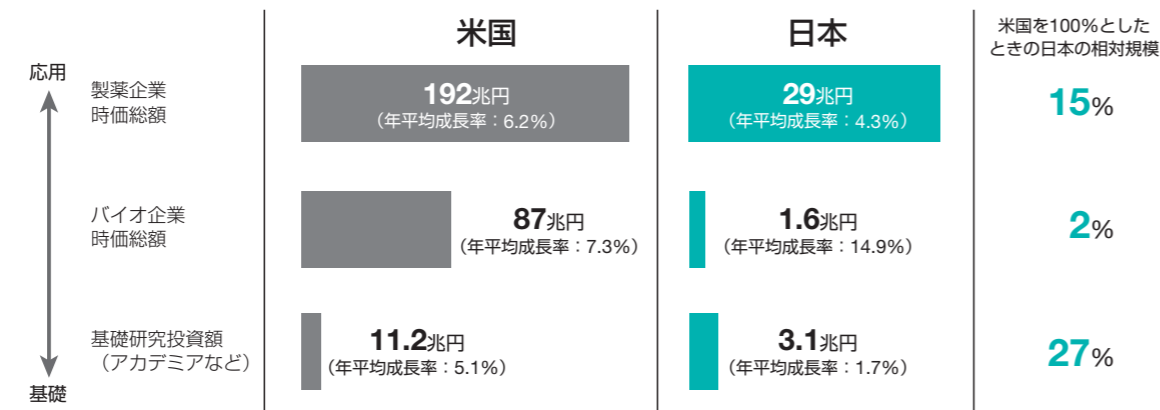
一方、米国ではアカデミア発の研究成果の実用化をベンチャーが担い、バイオベンチャー自体が製薬会社に発展するなどイノベーションが本格化しています。メディシノバが米国で創薬に取り組んでいるのも、こうした土壌の違いが大きく関係しています。今回の特集は、この日米の創薬環境等の違いにフォーカスしてみました。

規模の違い

約54倍 | 医薬品市場の事業規模の違い

まず医薬品・バイオ分野における規模の違いを時価総額で見比べてみましょう。製薬企業では、米国192兆円、日本29兆円と6倍以上の差があります。バイオ企業においては、米国87兆円、日本1.6兆円と実に54倍の開きがあり、米国を100%としたときの日本の相対規模はわずか2%です。このように日本は特にバイオ分野で後れを取っており、今後の成長に期待するという状況です。

■米国と日本での医薬品・バイオ分野における産業構造の違い



資料:「バイオセクターへの投資戦略2016」(2016年10月、みずほ証券)

約4倍 | バイオベンチャー企業数の違い

次にバイオベンチャーの企業数を比較してみましょう。経済産業省およびバイオインダストリー協会の2014年度調査によると、日本の約590社に対し米国は2,500社と約4倍になっています。しかも、日本で実際に開発活動中の企業は100社に満たないということです。

厚生労働省の資料によると、世界の医薬品の売上上位25品目の約6割は、ベンチャー企業または大学・研究機関が起源となっています。新薬の元は大手製薬企業からバイオベンチャーなどにシフトしており、まさにバイオ

ベンチャーの育成はわが国の喫緊の課題と言えます。

そもそも日本は、バイオベンチャー設立の基礎となる大学の技術移転体制が不十分です。米国の主な大学には技術移転機関(TLO*)が存在し、適切な技術移転が行われています。また民間ファンドや政府による資金援助も充実しています。このように、ベンチャー企業を取り巻く環境は日米で大きく異なっています。

※TLO: Technology Licensing Organization

■日米のベンチャー創出状況の比較(2014年)

項目	日本	米国
バイオベンチャー企業数	590社(実質100社未満)	2,500社
上場企業数(時価総額)	30社(8000億円) 2014年上場は5社	403社(95兆円) 2014年上場73社
大学からの技術移転	本格的に機能しているTLOはごくわずか 収入は年間約20億円	主要な大学にはTLOが存在し、適切に技術移転を実施 収入は年間約2,000億円
民間ファンド	機関投資家もエンジェル投資家も少ない	機関投資家に加え多くのエンジェル投資家が存在 2014年に集められたファンド額は6,700億円

資料:「バイオベンチャー振興の取り組みと今後の課題について」(2016年5月、経済産業省バイオ小委員会/一般財団法人バイオインダストリー協会)、「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」議事資料(2016年、厚生労働省)

30倍以上 | 市場の大きさ(患者数)の違い

さらに、メディシノバの開発品の適応症について、日米の患者数を比べてみましょう。

例えば、アルコール依存症や麻薬、覚醒剤などの薬物依存症。2012年に日本で覚醒剤取締法違反で検挙された人数は約1万2,000人、大麻取締法違反では約1,700人。一方、米国は政府機関の薬物乱用精神衛生管理庁の調べによると、2011年の覚醒剤(メタンフェタミン)使用者は約44万人で、日本の37倍にのぼっています。2009年の調査以前には、12歳以上の米国民のう

ち120万人がメタンフェタミン依存だったとも言われています。

次に多発性硬化症はどうでしょう。発生頻度は人種によって大きくことなりますが、米国は日本の33倍以上で、こちらも40万人を超えています。

メディシノバは、このように米国での患者の絶対数が多い疾患領域において臨床治験を重ねています。患者数の多さが開発に成功した際の市場規模の大きさを示しているとも言えます。

■覚醒剤(メタンフェタミン)使用者



※日本の場合は覚醒剤取締法違反の検挙者数

■多発性硬化症患者



※現在の推計値

サポート体制の違い

日本の現状と今後

日本では2015年4月、内閣府所管の国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が設立されました。それまで各省庁に分かれていた医療行政を集約し、年間約1,400億円の予算 (2015年度) で医療分野の基礎から臨床、実用化までの一貫した研究開発や環境の整備、助成を行います。米欧に比べると予算面も体制面

でもまだ十分とは言えませんが、健康医療戦略の下、省庁の垣根を越えて将来に向けた取り組みが始まったところです。

また厚生労働省でも現在、下記のような支援制度の拡充に取り組み、医療分野での国際競争力強化による経済成長を目指しています。

個別重点分野の研究開発・実用化支援	創薬・治療法の開発を促進するために、国民のニーズの高い疾患に対する創薬・治療法の開発に特化した研究費の配分、選択と集中を目指す。
先駆け審査指定制	世界に先駆けて日本で開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる革新的な医薬品について優先審査し、早期の承認を目指す。
希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定制度	対象患者数が5万人未満、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致する医療製品を厚生労働大臣が指定。開発に係る経費の負担を軽減するため、医薬基盤・健康・栄養研究所を通じて助成金の交付を受けることができる。

資料：厚生労働省ホームページ
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kakushin/dl/sj0416.pdf

米国の手厚いサポート制度

米国では、国立衛生研究所 (NIH) が健康・医療分野の研究開発の司令塔を担っています。年間予算額は300億ドル (約3兆6,000億円) で、日本のAMEDの約26倍にも及びます。NIHの中小企業向け支援施策では研究資金の100%を助成対象とし、政府への還元は将来税金で納める仕組みです。またメンター制度を導入し、助成対象事業の商業化に向けたサポートを活性化させ効果を上げています。メディシノバもNIHの支援、助成金を得てMN-166の開発に取り組んでいます。

日本の厚生労働省に当たる政府機関、米国食品医薬品局 (FDA) の存在も重要です。医薬品規制と食の安全を責務としており、医薬品を販売するにはFDAへ申請・登録し、審査を経て承認を得る必要があります。FDAの審査に関連する指定や制度には、ファストトラック (優先承認審査制度)、オーファンドラッグ指定、希少小児疾患治療薬指定など迅速な新薬開発のための優遇制度があり、メディシノバの開発品も数多く指定を受けています。

■FDAの主な制度

制度名	メディシノバ指定数	内容
ファストトラック (優先承認審査制度)	5本	完治が難しい疾患に対し、高い治療効果が期待できそうな新薬をFDAが優先的に審査する制度。指定を受けると、新薬承認申請 (NDA) の提出前や申請途中にもFDAとの協議が促進される。
迅速承認制度	—	重篤または生命を脅かす疾患に用いる新薬を対象とし、臨床効果が代用評価項目による評価で有効であることが見極められたときには早期に新薬としての承認を与える制度。
オーファンドラッグ (希少疾患治療薬)	3本	患者数20万人以下の希少疾患の新薬開発を促進するための制度。米国で7年間の先発権保護が与えられるほか、政府からの補助金支給や臨床研究費用の税額控除といった支援がある。
希少小児疾患治療薬指定	1本	主に出生から18歳までに発症し、米国の患者数が20万人未満の疾患に対し、優先審査バウチャーを発行して医薬品の承認取得について追加のインセンティブを提供することにより、小児科領域の希少疾患治療のための新薬開発を促す制度。

開発環境の柔軟性と可能性の違い

新薬上市までの期間 (審査期間)

世界的な流れとして医薬品が上市されるために要する審査期間は年々短くなっています。審査の短縮化で、病気で苦しむ患者さんに早く新薬を届けることができます。

欧米においては、外国で新薬が初上市されてから平均1年半以内にその医薬品が上市されていますが、日本の場合は平均約4年のタイムラグがあります。日本は、最近上市された新薬について、もっとも上市が遅い国の一つとなっています。

■審査人員



資料：「医薬品の世界初上市から各国における上市までの期間」(医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ)、「日米の新医薬品の承認審査に関する比較」(同)

米国では1992年、処方せん薬ユーザーフィー法 (PDUFA) によってFDAの新薬承認審査に限定期間が設けられました。FDAはその期間内に審査を済ませるよう努力することが定められて、以来20年間で新薬承認は大きくスピードアップしました。米国ではPDUFAによって大幅な人員強化も行われており、日本に比べて充実した人員を確保でき、審査の短縮化につながっています。

■審査期間目標 (当局側持ち時間)

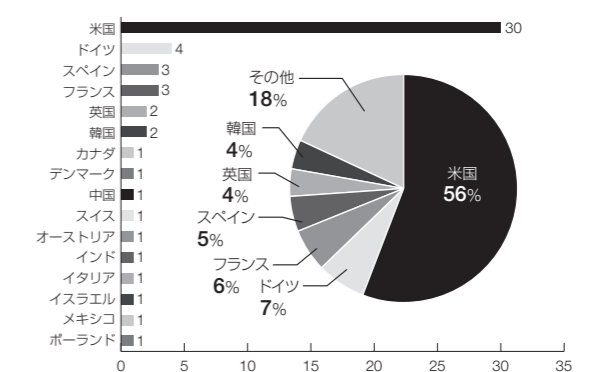
日本	優先審査品目:50%について 6ヶ月以内 通常審査品目:80%について 12ヶ月以内 (2008年度時点での達成目標)
米国	優先審査品目:90%について 6ヶ月以内 通常審査品目:90%について 10ヶ月以内

ドラッグ・リポジショニング (新たな薬効の発見)

ドラッグ・リポジショニングとは、既存のある疾患に有効な治療薬から、別の疾患に有効な薬効を見つけ出すことを言います。すでに基礎試験、化合物の製造法や製剤化の検討、ヒトでの安全性試験が済んでいるため、開発期間の短縮・研究開発コストを低減できるメリットがあります。メディシノバの主要開発品MN-166、MN-001がこれに当たります。

ドラッグ・リポジショニング関連論文数を国別で見ると、米国が全体の56%を占めています。米国ではドラッグ・リポジショニング・プロジェクトが国家的規模で進められており、世界をリードしています。2008年秋にはNIHが支援するCTSA (Clinical and Translational Science Awards) のwebポータルサイトを開設。医薬品のドラッグ・リポジショニングのためのアカデミアと産業のマッチング計画を実行しています。

■ドラッグ・リポジショニング関連論文数



資料：医薬産業政策研究所「政策研ニュースNo.35」、医薬ジャーナル社「医薬ジャーナル2010年5月号・論壇 沼田稔」

株式市場の違い

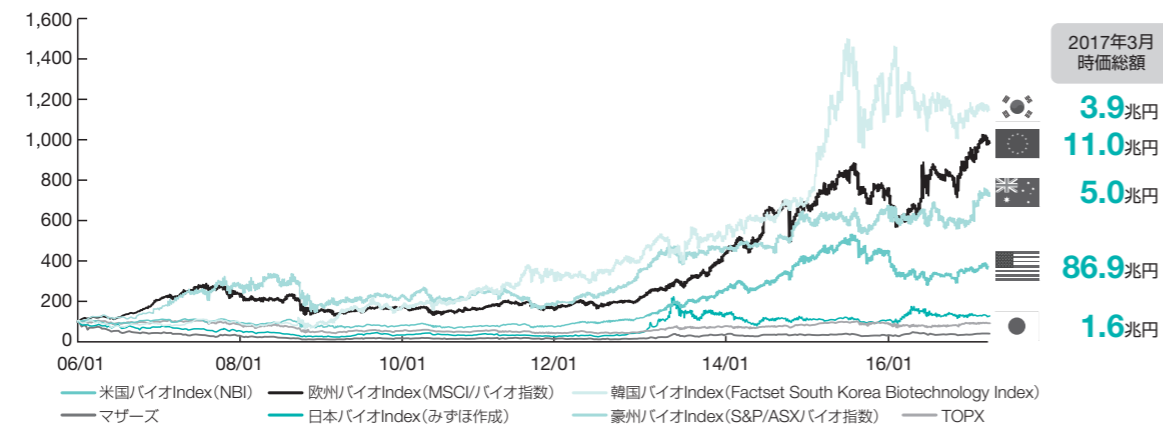
バイオベンチャーの時価総額の違い

バイオ分野における時価総額の推移を見てみると、バイオセクターが1990年代に立ち上がった米国では、この20年で規模も株価も連続的に成長を遂げています。バイオテクノロジーという新たなアプローチで難治療疾患を克服し、医療にイノベーションを起こしてきた

と言えます。

米国に遅れること10数年、世界各地でバイオ産業が立ち上がり、米国同様に中長期での成長が期待されています。日本も大きなポテンシャルを持っていると言えるでしょう。

■各指数と日本の上場バイオ企業との比較(2006/1/4の値を100として計算)



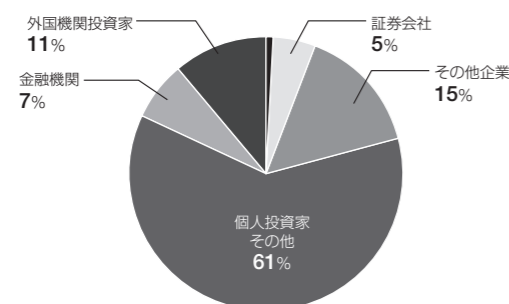
資料:「バイオマンスリー2017年4月号」(2017年3月、みずほ証券)

株式の投資家層の違い

日本の株式状況

日本のバイオ企業の株主構成を見てみると、個人投資家が保有する割合が多いのが特徴です。個人投資家の動向が株価形成に影響し、ボラティリティが生まれやすくなっています。しかし、2012年のバイオ株の上昇以降、時価総額や流動性、黒字企業の増加で、機関投資家の割合は徐々に増えつつあるようです。

■日本のバイオ企業の株主構成



資料:「バイオセンターへの投資戦略2016」(2016年10月、みずほ証券)

メディシノバの株式状況

メディシノバは米国企業であり、米ナスダックと日本のJASDAQの両市場に上場しています。特に米国本土ではバイオ株への投資家層の中心は機関投資家であり、株主の上位をフィデリティ、ブラックロック、バンガードをはじめ超大手機関投資家が占めています。また、

■米国機関投資家の株式保有状況(2016年12月31日時点)

順位	株主名	保有株式数(株)
1	FMR LLC(フィデリティ)	1,470,799
2	BLACKROCK FUND ADVISORS	1,423,191
3	ESSEX WOODLANDS HEALTH VENTURES, INC.	1,170,370
4	VANGUARD GROUP INC	1,153,376
5	STATE STREET CORP	442,315
6	BLACKROCK INSTITUTIONAL TRUST COMPANY, N.A.	422,214
7	NORTHERN TRUST CORP	336,252
8	GEODE CAPITAL MANAGEMENT, LLC	201,816
9	BRIDGEWAY CAPITAL MANAGEMENT INC	124,082
10	BANK OF NEW YORK MELLON CORP	116,655

2016年6月24日、メディシノバ株式は、米国のラッセル2000指数及びラッセル・グローバル指数*の構成銘柄に採用されました。ラッセル2000は米国の代表的な中小型株指数で、ベンチマークとして広く利用されています。(株主通信Vol.20参照)

さらに2016年12月19日より、米ナスダックのバイオテクノロジー指数(NBI)の構成銘柄にも採用されました。NBIは、米ナスダック市場に上場するバイオテクノ

ロジー及び医薬品関連銘柄のパフォーマンスの指標となる指数で、iシェアーズ・NASDAQバイオテクノロジーETFなどがベンチマークとして利用しています。

*ラッセル指数は、アメリカの上場企業のうち時価総額の上位3000銘柄で構成される株価指数。上位1000銘柄で構成される指数をラッセル1000、下位2000銘柄で構成される指数をラッセル2000、合わせてラッセル3000と呼ぶ。ラッセル・グローバル指数は、ラッセル3000に米国外企業7,000社を加えた10,000社の指数。

メディシノバは、病に苦しむ世界中の患者さんに1日でも早く新薬を届けるべく、創業環境の優れた米国で研究開発を進めています。今後とも米国の充実した制度や環境のメリットを活かし、前進を続けてまいります。

MANAGEMENT TEAM

経営陣

執行役



岩城 裕一
代表取締役社長兼CEO
(最高経営責任者)
ピッツバーグ大学教授、南カリフォルニア大学教授歴任、ジャフコ、日本政策投資銀行顧問役



岡島 正恒
東京事務所代表、副社長
大和証券SMBC、住友キャピタル証券、住友銀行



松田 和子
CMO(最高医学責任者)
日米小児科専門医、ロサンゼルス小児病院、ロマリダ大学小児病院、南カリフォルニア大学、Keckメディカルスクール助教授



ジェフリー・オブライアン
管理部門担当、副社長
UBS、DLJ/クレディ・スイス・ファースト・ボストン、野村、バンク・スイーガルの株式アナリスト



ライアン・セルホーン
CFO(最高財務責任者)
国際会計士事務所グラントソントン、シグニチャー・アナリティクス社
CFO、COO

取締役

ジェフ・ヒマワン
取締役会長
エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズ社
マネージング・ディレクター

小林 温
取締役
セガサミーホールディングス顧問、参議院議員(経済産業大臣政務官、参議院自由民主党政策審議会副会長)

石坂 芳男
取締役
トヨタ自動車顧問、トヨタ自動車海外部門統括担当副社長、米国トヨタ自動車販売社長

岩城 裕一
取締役
上記参照

株主メモ

- 証券コード: JASDAQスタンダード 4875
- 決算期: 12月31日
- 売買単位: 100株(東証JASDAQ市場)
- 株式事務取扱機関: 東京都千代田区丸の内1丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社

- 事務取扱場所: 東京都杉並区和泉2丁目8番4号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
- 株主名簿管理人: American Stock Transfer & Trust Company (アメリカン・ストック・トランスファー・アンド・トラスト・カンパニー) 6201 15th Ave. Brooklyn, NY 11219, USA

FINANCIAL HIGHLIGHTS

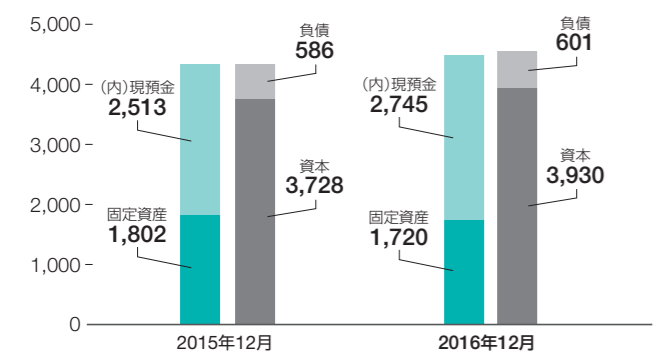
財務ハイライト

営業損失、純損失ともに通期業績予想とほぼ同水準で着地

当期の決算は、営業損失と純損失がともに前期比で約2.3億円の増加(約23%増)となり、2016年2月26日開示の2015年12月期決算短記記載の通期業績予想とほぼ同水準で着地しました。

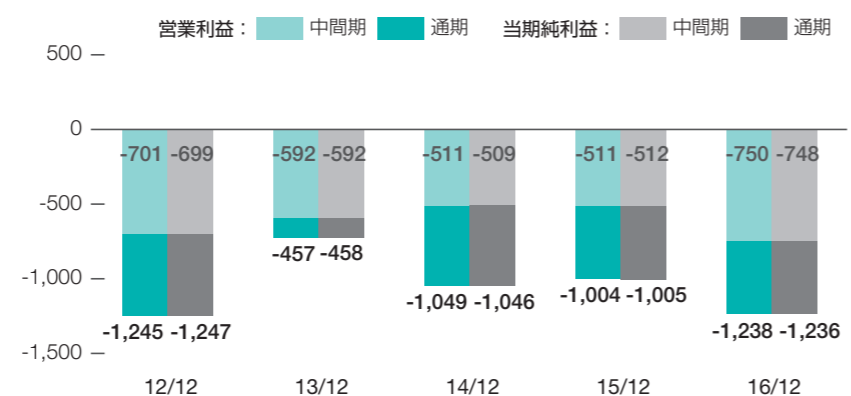
営業損失増加の要因は、当社株式の株価上昇に伴う、役員向け業務目標達成率に基づく発行済みストック・オプションの会計上の評価額が増加し、これが株式報酬として費用計上されたことによるものです。また、営業活動によるキャッシュ・フローは約0.7億円(約9%)キャッシュアウトを減少させることができました。

資産の内訳



注) メディシノバは米国企業で実際の決算は米ドルベースで行われておりますが、便宜上、三菱東京UFJ銀行の2017年1月31日現在の対顧客電信物相場から算出した仲値1ドル=113.81円にて円換算し、単位未満四捨五入で計算しております。

営業利益/当期純利益



	2015年12月	2016年12月	増減
現金及び現金同等物(百万円)	2,513	2,745	+232
資本合計(百万円)	3,728	3,930	+202
1株当たり純資産(円)	124	114	-10
1株当たり現金及び現金同等物(円)	84	80	-4
	2015年12月30日時点	2016年12月30日時点	
JASDAQ市場時価総額(百万円)	13,031	25,202	+12,171

STOCK INFORMATION

株式の状況

授権株式総数	103,000,000株 (2017年3月31日現在)	純資産	39億30百万円 (2016年12月31日現在)
発行済普通株式の総数	34,518,278株 (2017年3月31日現在)	株主数	13,041名 (2016年12月31日現在)
JASDAQ証券コード	4875		
NASDAQティッカー	MNOV		



[大株主] (2016年12月31日現在)

株主名	所有株式数(株)	発行済株式数に対する所有株式数の割合(%)
キッセイ薬品工業株式会社	2,200,000	6.37
里見 治	1,467,000	4.25
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・エルビー	1,170,370	3.39
ブラウン・ブラザーズ・ハリマン・アンド・カンパニー	1,025,489	2.97
ステート・ストリート・バンク・アンド・トラスト・カンパニー	910,168	2.64
岩城 裕一	747,778	2.17
ステート・ストリート・バンク・アンド・トラスト・カンパニー(ブラックロック・インスティテュショナル・トラスト)	567,210	1.64
JPモルガン・チェース・バンク(IA)	560,937	1.62
ブラウン・ブラザーズ・ハリマン・アンド・カンパニー(ETF)	373,090	1.08
新井 計男	362,600	1.05

CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

財務諸表

貸借対照表

(百万円/単位未満四捨五入)

科目	前期末 (2015年12月)	当期末 (2016年12月)	増減額
資産の部			
流動資産	2,586	2,812	226
固定資産	1,727	1,719	△8
資産合計	4,314	4,531	217
負債の部			
流動負債	170	186	△16
固定負債	417	416	△1
負債合計	587	601	14
純資産の部			
株主資本	3,728	3,930	202
資本金	3	3	0
資本剰余金	40,090	41,528	1,438
累積欠損	△36,354	△37,591	△1,237
その他の包括損失累計額	△12	△11	1
純資産合計	3,728	3,930	202
負債及び純資産合計	4,314	4,531	217

CHECK POINT

2016年12月31日現在の現金及び現金同等物は、前期末に比べ約2.3億円増加の約27.4億円と、2018年12月31日までの事業運営資金をカバーしています。

CHECK POINT

ワラント行使、ストック・オプション行使等により約9.9億円のキャッシュ・イン、営業活動により7.4億円のキャッシュ・アウトを相殺し、現金及び現金同等物が約2.3億円増加しました。

CHECK POINT

負債合計は前期末比で約0.1億円減少しました。有利子負債は引き続きゼロです。

CHECK POINT

累積欠損が約12.4億円増加する一方、ワラント行使、ストック・オプション行使等により、合計460万株の普通株を発行し、払込剰余金が約14.3億円増加しました。

損益計算書

(百万円/単位未満四捨五入)

科目	前期 (2015年)	当期 (2016年)	増減額
売上高(営業収益)	—	—	—
営業費用	1,004	1,238	234
営業利益	△1,004	△1,238	△234
営業外収益	△2	2	4
税引前当期純利益	△1,006	△1,236	△230
法人税等	△1	0	1
当期純利益	△1,007	△1,237	△230

CHECK POINT

研究開発費は約4.0億円と前期比で約0.6億円の増加、一般管理費は約8.4億円と同じく約1.8億円の増加となりました。これは、当社株式の株価上昇に伴い、役員向け業務目標達成率に基づく発行済みストック・オプションの会計上の評価額(株式報酬として計上)が増加したことが主な要因です。

キャッシュ・フロー計算書

(百万円/単位未満四捨五入)

科目	前期 (2015年)	当期 (2016年)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△814	△745
投資活動によるキャッシュ・フロー	△0	△10
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,999	986
現金及び現金同等物の増減	1,184	232
現金及び現金同等物の期首残高	1,328	2,513
現金及び現金同等物の期末残高	2,513	2,745

注) 米国会計基準に準拠した財務諸表の科目を一部変更しております。三菱東京UFJ銀行の2017年1月31日現在の対顧客電信物相場から算出した仲値1ドル=113.81円にて円換算しております。