

MEDICINOVA VOICE

株主通信 Vol.15
決算のご報告
(2013年1月1日~2013年12月31日)



Patients voice, Our choice.
笑顔のために…

みんなの笑顔をつくることができると、私共は信じています。

- 01 TOP MESSAGE
今後の開発方針など
- 02 TOPICS
MN-166 マリファナ依存症適応の治験開始
ジェンザイム社よりマイルストーン6百万米ドル
- 03 SPECIAL EDITION
特集1 MN-001 NASH治療薬への取り組み
特集2 MN-029 悪性腫瘍治療薬への取り組み
- 07 HIGHLIGHT
主なハイライト/IR説明会ハイライト
- 08 MANAGEMENT TEAM
経営陣
- 09 FINANCIAL HIGHLIGHTS
財務ハイライト
- 10 CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS
財務諸表/株主メモ
- 11 PORTFOLIO/STOCK INFORMATION
開発ポートフォリオ/株式の状況



MEDICINOVA
メディシノバ

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

4化合物に絞り込み開発を進めていく方針を明らかにしました。

ジェンザイム社より遺伝子治療プログラムに関するマイルストーン6百万米ドルを受領いたしました。

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ずかり厚くお礼申し上げます。

前回の株主通信以降のトピックは、今年3月に今後の開発方針を明確にしたことです。当社はこれまで、コア・ノンコア開発品を合わせ、計8つの低分子化合物の開発を進めてまいりました。これらすべての化合物について、開発状況、外部環境の変化などを考慮し、全面的な見直しを行いました。その結果、今後はMN-166、MN-221、MN-001、MN-029の4化合物に絞って開発を行っていくこととなりました。現在、これら4化合物について9つの適応症で臨床治験を実施中、実施済または準備中です。

1月には、当社として初めて本格的な営業収益を計上することができました。かねてより遺伝子治療の技術をジェンザイム社(サノフィ社)に導出しておりましたが、米国で行われているヒトパーキンソン病を対象とした遺伝子治療治験において進捗が認められたため、ジェンザイム社からマイルストーンとして6百万米ドル(約6.1億円)を受領したという内容です。

臨床関連では、1月にMN-001の非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)を適応とする前臨床試験において、良好な結果を得られたこと、また3月には、MN-166のマリファナ(大麻)依存症治療を適応とする臨床治験に対して米国国立薬物濫用研究所(NIDA)の資金供与が決定し、フェーズ2a臨床治験を開始することを報告させていただきました。これによりMN-166は、6つの適応疾患で臨床治験研究費助成を受け治験が進められることとなりました。

特許関連では、昨年10月にMN-029の細胞増殖性疾患治療を適応とする特許承認、11月にはMN-221に対する過敏性腸症候群を適応とする特許承認の通知を受けることができました。

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、今後ともなお一層のご理解、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

平成26年4月

MN-166

MN-166 (イブジラスト) のマリファナ依存症治療を適応とする臨床治験を開始します

当社は、マリファナ (大麻) の依存患者を対象にMN-166 (イブジラスト) のフェーズ2a臨床治験の患者登録 (21歳から50歳までの20名を予定) を開始しました。MN-166服用の有無によるマリファナの渇欲度、離脱症状などを評価します。米国国立衛生研究所 (NIH) の支部である米国国立薬物濫用研究所 (NIDA) から研究費供与を受け、コロンビア大学メディカルセンターとニューヨーク州精神医学研究所が共同で実施します。

この治験は、MN-166 開発プランの一環と位置づけられます。現在進行中のオピオイド依存/離脱治療、メタンフェタミン依存症治療を適応とするフェーズ2臨床治験、アルコール依存症治療を対象とするフェーズ2aの臨床治験の結果とともに、MN-166のさまざまな依存症に対する効果を総合的に検討するものです。

マリファナ依存症について

マリファナに含まれる化学物質カンナビノイドにはさまざまな薬理作用があり、なかでもテトラヒドロカンビバノール (THC) には陶酔させる効果があることが知られています。これらの化学物質は、記憶障害、運動障害、感覚障害を起こし日常生活に支障をきたすだけでなく、心臓血管系に作用し心拍動を増加させるなどさまざまな副作用を引き起こします。

アメリカでは、2012年におよそ75万人がマリファナの不法所持によって逮捕されました。マリファナ経験者が、やがて他の違法薬物に手を出すことが多いことはよく知られており、米国麻薬取締局 (DEA) によるとマリファナ経験者がコカインを使用する確率は非経験者の100倍以上とされ、マリファナをゲートウェイドラッグ (違法薬物のスタート薬物) と位置づけています。

TOPICS

\$6,000,000

ジェンザイム社から6百万米ドルを受領し、創立来初のマイルストーン計上

2014年1月10日、かねてより遺伝子治療の基盤技術を導出していたジェンザイム (Genzyme) 社より、マイルストーンとして6百万米ドル (約6.1億円) を受領しました。アメリカでのヒトパーキンソン病*を対象とした遺伝子治療治験において進捗が認められたためです。当社は同額を2013年12月期の業績に取り込み、創立以来初めて本格的な営業収益 (売上高) を計上しました。

※パーキンソン病

国立神経疾患・脳卒中研究所 (NINDS) で、ドーパミンを生成する脳細胞の欠損を原因とする運動系疾患の一種と位置づけている進行性の慢性疾患。米国内のパーキンソン病患者は100万人に上ると言われ、現在のところ有効な治療法はありません。主な症状は手、腕、足、顎または顔などの震え、手足および胴の硬直 (筋固縮)、動作緩慢、体のバランスまたは協調が悪くなる姿勢障害の4つです。

特集1 「MN-001 NASH治療薬への取り組み」

当社は、今後ますます患者が増えると予測される非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）の治療薬の開発を目指しています。2013年下期にMN-001（ティペルカスト）のNASHを適応とする前臨床試験を行った結果、良好な評価を得ることができ、NASH治療に貢献できる可能性が高まっています。ここでは、MN-001とNASHについてご紹介します。

1 非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）とは

近年、お酒をほとんど飲まない人にも脂肪肝*になる人が増えています。これは非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）と呼ばれ、国内で約1,000万人、アメリカで約3,000万人が発症していると推定されています。原因は、メタボリックシンドローム、肥満、糖尿病といった生活習慣病が大きく関わっています。

NAFLDは、肝細胞に脂肪が沈着するだけの単純性脂肪肝と、炎症や線維化をおこす脂肪性肝炎（NASH）に大きく分けられ、NASHはやがて肝硬変や肝不全、肝がんへと進行します。

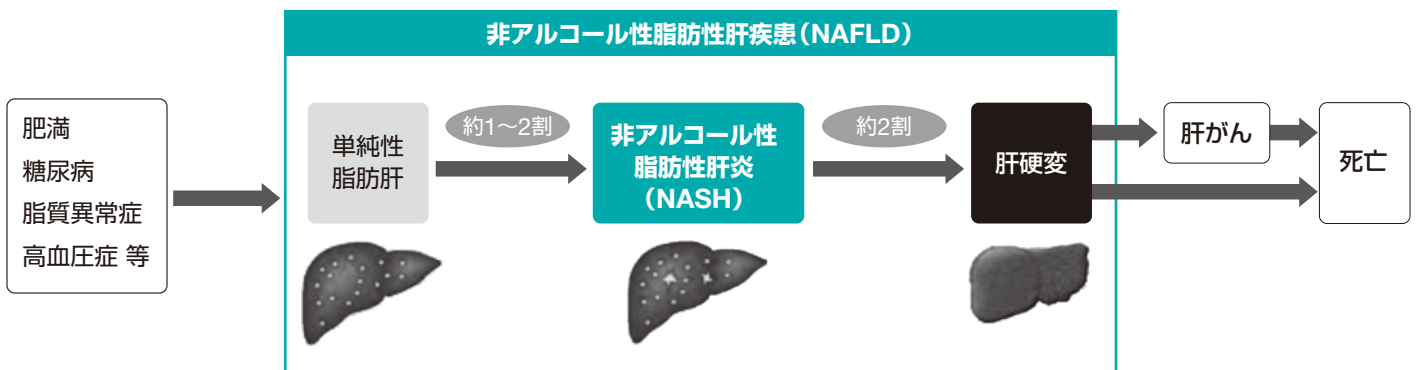
NASHの特徴は炎症や線維化を伴うことで、線維化が進むと肝臓が硬くなり肝硬変になります。NASHを発

症すると、10年でおよそ2割が肝硬変になるという報告もあります。NASHの発生の機序はまだ解明できておらず、薬物による治療は確立されていません。現在、アメリカにおける成人有病率は約12%といわれており、ヨーロッパ、日本においても同程度の有病率と推定されています。対処法として、脂肪肝の段階での食事療法、運動療法を行うことで、脂肪肝の改善を図っているのが現状です。

メタボ人口の増加により、NASH患者は今後ますます増加すると予測され、新しい治療薬の登場が強く望まれています。

*脂肪肝とは、中性脂肪が肝臓に貯まる症状。

■肝臓疾患の進行プロセス



■NASHの概要

推定患者数は、日本で約100万~300万人、アメリカで約850万人

- お酒を飲まない人も発症
- 生活習慣病が深く関与
- 肝臓の炎症・線維化を伴う
- 10年で約2割が肝硬変へ
- 肝がんを発症するケースも
- 治療薬が確立されていない

2 MN-001のNASH治療薬としての可能性

MN-001は、経口投与の新規化合物で、気管支喘息や間質性膀胱炎のようなマスト細胞脱顆粒が引き起こす炎症性疾患治療において重要な抗炎症作用*が認められています。

さらに近年、5-リポシグナーゼ (5-LO) 経路を介したロイコトリエン生合成阻害による肝炎症の軽減および、

肝線維化の予防の可能性が知られています。そのため当社は、MN-001がNASHの治療に貢献できる可能性があると考え、前臨床試験に着手しました。

※ロイコトリエン受容体拮抗作用、フォスフォジエステラーゼⅢ及びⅣ、5-リボキシゲナーゼ、フォスホリパーゼC、トロンボキサンA2の阻害など。

3 前臨床試験において良好な結果が得られました

当社は2013年下期、MN-001のNASHを適応とする前臨床試験を行い、2014年1月、良好な結果が得られたことを発表しました。

この試験では、ヒトNASHに類似した病態進行*を短期間で発症することを特徴としたマウスのNASHモデルを対象に、3種類の異なる薬用量 (1日1回10,30,100 mg/kg) のMN-001を3週間投与し、その効果を評価しました。MN-001のNASHに対する効果については、マウス肝臓組織染色検査、肝機能検査、肝組織細胞から抽出された遺伝子解析で検討を行いました。

これらの結果を踏まえ、当社は現在、MN-001のNASHを適応とするフェーズ2臨床試験に向けて準備を進めています。

※脂肪肝からNASH (脂肪肝炎及び線維化)、結節性病変、肝がんへと進行

■ NASHを適応とする前臨床試験の結果

<肝臓組織検査の結果>

- 1) 肝臓の線維化領域の軽減 ($p < 0.01$)
- 2) NAFLD (NASH) スコアの改善 ($p < 0.01$)
- 3) ballooning (肝実質細胞の死) スコアの改善 ($p < 0.01$)
- 4) 肝臓の炎症領域の軽減 ($p < 0.01$)
などが確認され、いずれも統計学的に有意な改善を認めました。

<遺伝子解析の結果>

- 5) 炎症関連サイトカイン・レセプターMCP-1/CCR2のダウンレギュレーション* ($p < 0.01$)
- 6) 線維化関連因子であるCollagen Type 1のダウンレギュレーション ($p < 0.01$) およびTIMP-1のダウンレギュレーション ($p < 0.001$)
を認めました。

※この場合のダウンレギュレーションとは、遺伝子の発現が低下することを指す。

参考資料

「慶應義塾大学保健管理センター」 <http://www.hcc.keio.ac.jp/japanese/education/series/series201208.htm>

「愛媛大学医学部付属病院肝疾患診療相談センター」 http://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/liver/?page_id=140

「北里大学北里研究所病院」 <http://www.kitasato-u.ac.jp/hokken-hp/section/soc/nash.html>

「株式会社 総合医科学研究所」 <http://www.soiken.info/clinical/area03/content03.html>

特集2 「MN-029 悪性腫瘍治療薬への取り組み」

当社は2014年3月、新たな開発方針として、今後は4つの化合物に絞り込んで開発を進めることを発表しましたが、このうちの1つが、固形がんの治療薬MN-029（デニブリン）です。他の3化合物に比べ取り上げる機会が少なかったMN-029ですが、新たな特許を取得（2013年10月）し、主力開発品目にもなったため、今回は概要やトピックをご紹介します。

1 MN-029が新たな特許を取得し、開発の可能性が拡大

2013年10月6日、細胞増殖性疾患治療を対象として、当社が出願中のデニブリン二塩酸塩（MN-029-2HCL）に関する特許の申請に対し、米国特許商標庁から承認を受けました。

本特許は、合成された化合物デニブリン二塩酸塩に対する特許ですが、デニブリン二塩酸塩による固形がんなどの細胞増殖性疾患の治療適応も特許の対象に含まれています。

今回の特許承認により、特許期間は少なくとも2032年7月までカバーと、大幅に延長されました。これにより、MN-029の固形がんを適応とする臨床開発の可能性が広がりました。フェーズ2からの臨床試験開始が可能であり、開発の進捗が期待されます。

2 腫瘍血管を破壊し壊死させる、低分子化合物の新薬

MN-029は、固形がん治療のために当社が開発しているがん組織内の血管をターゲットとした低分子化合物の新薬です。当社は、英国のアンジオジーン・ファーマシューティカルズ社よりライセンスを取得しています。

アンジオジーン・ファーマシューティカル社または当社が行った前臨床薬理において、乳腺がん、大腸がん、肺がんまたはKHT肉腫のネズミの実験モデルの生体内におけるMN-029の作用機序および抗がん作用を評価しました。

これらの試験において、MN-029は、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り漏出、凝固などを起こし、結果的に腫瘍内の血流を阻害し、腫瘍の壊死を起こしました。また、これらの試験は、MN-029の作用が速やかであり、体内から短時間で排出されることも示唆しました。

これにより、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期待されます。腫瘍内の血流の遮断

は、ダイナミック造影MRIによっても確認できました。当社が実施した2本のフェーズ1b/2a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。

■固形がんとMN-029

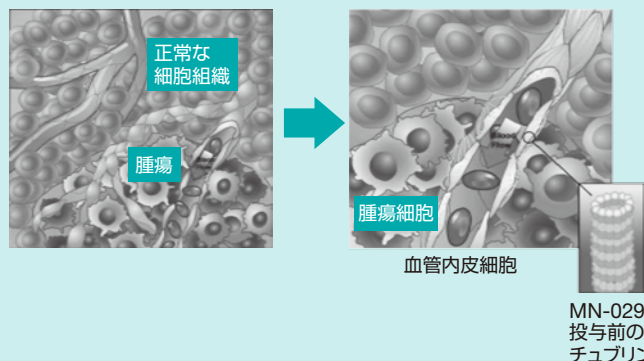
固形がんとは白血病のような血液のがんを除くがんで、胃がん、肺がん、乳がん、大腸がんなどが含まれます。固形がんの治療はさまざまですが、まずがんを切除し、切除しきれないがんに対して薬による治療をするのが一般的です。

固形がんは無制限に大増殖するため大量の栄養を必要とします。そのため、がんの周りでは正常な組織と比べて多くの血管ががんへ栄養を供給しています。MN-029は、この血管を遮断してがんへの栄養供給をストップすることで、いわゆるがんの「兵糧攻め」を狙って開発されています。

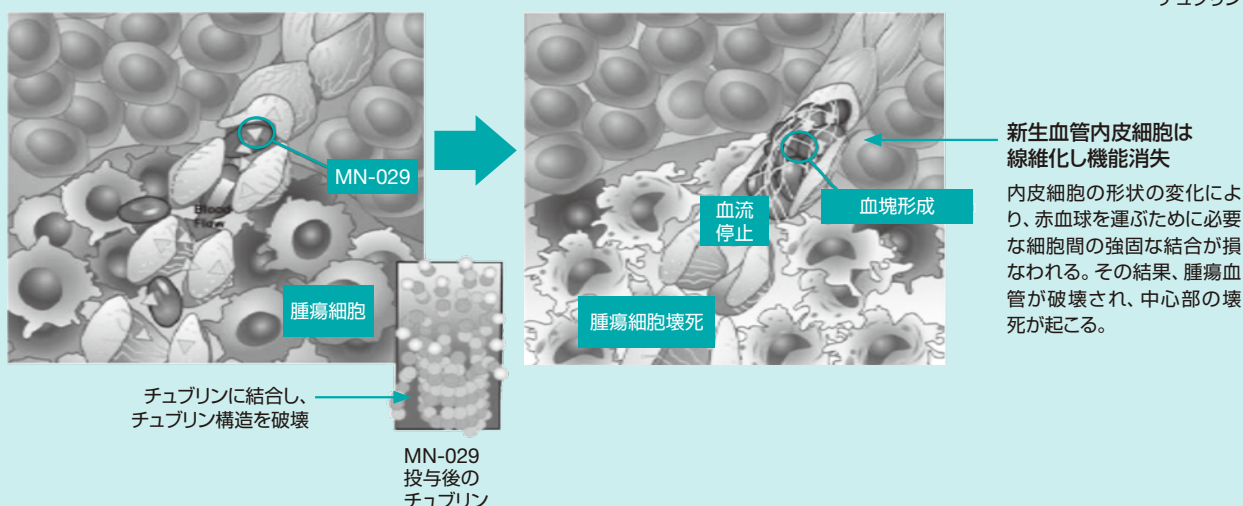
MN-029のチュブリン破壊剤としての作用機序

腫瘍への血流は新しく形成された腫瘍内の血管と、その周辺の正常な細胞組織の血管から供給されます。

MN-029は、腫瘍内の血管網にある増殖中の内皮細胞のチュブリンに結合することによりバックボーンを破壊します。



MN-029投与



フェーズ1/2aの臨床試験のアウトライン

- 3週間毎にMN-029を静脈内注射により投与
- 投与の間に20日間の回復期間を設定(1サイクル)
- 認容性は良好で1回の投与あたり180mg/m²の最大認容量を立証
- 最も一般的な副作用は、その他のVDA(血管破壊剤)と同様の特徴(吐気、嘔吐、倦怠感および下痢を含む)
- 標準的な治療方法が確立していない進行性固形がんの患者34人中9人は、3サイクルの治療後において病状が安定
- 6人の患者については、持続的に(6ヵ月以上)病状が安定
- 6人の患者のうち2人の患者は、当社の臨床試験から例外的使用プログラムに移行、治験責任医師の研究新薬の例外的使用によるMN-029を用いた治療を続け、病状が安定(24ヵ月間治療を受けたメラノーマの患者および33ヵ月間治療を受けたカルチノイド腫瘍の患者)
- 固形がんの治療効果判定のためのガイドライン(RECIST)における他覚的反応(コンピュータ断層撮影(CT)スキャンまたはMRIにおける腫瘍の長さ)を示した患者はいなかったが、CTスキャンによる腫瘍容量の半自動測定において、腫瘍血流が最も減少した患者については全身腫瘍組織量の大幅な減少を確認(Ktrans:-40%)
- ダイナミック造影磁気共鳴映像法(DCE-MRI)により評価された腫瘍血流の減少は、120mg/m²以上の量を投与された場合において記録

フェーズ2aの臨床試験のアウトライン

- 7日毎(1日目、8日目、15日目)にMN-029を静脈内注射により投与
- 投与の間に13日間の回復期間を設定(1サイクル)
- MN-029の認容性は良好であるとの試験結果
- 消極的な投与量を使用した最初のフェーズ1臨床試験の結果に基づき、1回の投与あたりの最大投与量は180mg/m²に制限
- MN-029の最も一般的な副作用は、吐気、嘔吐、関節痛および頭痛
- 標準的な治療方法が確立していない進行性固形がんの患者20人中11人は、2サイクルの治療後に病状が安定
- 4人の患者については、その後もMN-029の治療を継続
- 転移性臓器がんの患者1人が、RECISTの基準における部分反応を示した
- 7人の患者において病状が安定したことが認められた

主なハイライト

- MN-221及びMN-166(イブジラスト)の臨床開発に関する戦略の更新
- MN-166(イブジラスト)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
- MN-166(イブジラスト)のオピオイド依存症適応及び鎮痛適応データを米国神経学会年次総会で発表
- 事務所賃借料の削減のための米国本社移転
- Macquarie Capital(USA)との米国発行登録制度に基づく新株発行枠(6百万米ドル)設定および新株購入契約締結
- 米国における私募増資を発表
- MN-166(イブジラスト)の薬物依存治療を適応とするフェーズ1b臨床試験でポジティブなデータを発表
- 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決定を発表
- MN-166(イブジラスト)の進行型多発性硬化症を適応とするフェーズ2共同臨床試験開始及びNeuroNEXTの試験研究費供与の決定
- MN-166(イブジラスト)のアルコール依存症治療を適応とする臨床試験開始及びNIAAAの試験研究費供与の決定
- MN-029に対する細胞増殖性疾患治療を適応とする特許承認のお知らせ
- 小林温氏の取締役就任
- Macquarie Capital(USA)との米国発行登録制度に基づく新株発行枠(10百万米ドル)設定および新株購入契約締結
- 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

- ジェンザイム社から遺伝子治療プログラムに関するマイルストーン6百万米ドルの受領
- MN-001のNASH(非アルコール性脂肪性肝炎)を適応とする試験結果を発表
- MN-166(イブジラスト)のマリファナ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の資金供与決定およびフェーズ2a臨床試験開始
- 今後の開発方針を発表
- 石坂芳男氏の取締役就任
- エスター・ヴァン・デン・ブーム氏のCFO就任

IR説明会ハイライト

2013年

1月

2月

3月

4月

5月

6月

7月

8月

9月

10月

11月

12月

2014年

1月

2月

3月

4月

- モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(札幌)
- 大証JQ主催「創薬・療法開発企業」合同事業説明会(東京)
- 日本IFA協会主催企業IRセミナー(東京)
- 通期決算説明会(東京)
- モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(名古屋)
- 「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア(福岡)
- SMBC日興証券鹿児島支店個人投資家向け説明会(鹿児島)
- 日本証券新聞社主催個人投資家向け説明会(大阪)
- モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(新潟)
- モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(浜松)
- 「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア(東京)
- 中間決算説明会(東京)
- 「日経IRフェア2013 STOCKWORLD」ブース&説明会(東京)
- 「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア(名古屋)
- SMBC日興証券高松支店個人投資家向け説明会(高松)
- モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(北九州)
- エース証券主催個人投資家向けIR説明会(福岡)
- モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(仙台)
- 「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア(大阪)
- SMBC日興証券米子支店個人投資家向け説明会(米子)
- SMBC日興証券青森支店個人投資家向け説明会(青森)
- モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(名古屋)
- モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(札幌)
- SMBC日興証券大分支店個人投資家向け説明会(大分)
- SMBC日興証券熊本支店個人投資家向け説明会(熊本)
- SMBC日興証券奈良支店個人投資家向け説明会(奈良)
- モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(金沢)
- モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(東京)
- 通期決算説明会(東京)
- SMBC日興証券佐賀支店個人投資家向け説明会(佐賀)

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



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)

小児科医師、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・ズイーガルの株式アナリスト

エスター・ヴァン・デン・ブーム

CFO(最高財務責任者)

公認会計士

ユニバーサル・ライフ・リソース社マネージャー、
アーンスト&ヤングLLPシニア・マネージャー

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

繁田 寛昭

取締役

ザ・メディシンス・カンパニー
取締役

デービッド・オトゥール

取締役

デロイト・トウシュ・トーマツLLP/パートナー
アブラクシス・バイオサイエンスLLC CFO兼副社長
レスポンス・ジェネティクスINC CFO

中田 貢介

取締役

キッセイ薬品工業事業開発部

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

岩城 裕一

取締役

上記参照

新任執行役／取締役のご紹介

このたび新たに執行役2名と取締役2名が、当社の経営陣に加わりました。
株主の皆様には何とぞご支援を賜りますようお願い申し上げます。

ジェフリー・オブライアン

略歴

2013年10月15日に現職就任。UBS、DLJ/クレディ・スイス・ファースト・ボストン、バンク・ズイーガルなど複数のインベストメント・バンクで製薬企業及びバイオテクノロジー企業をカバーする株式アナリストあるいはインベストメント・バンカーとして活躍後、2009年6月にメディシノバ入社。デラウェア大学で化学専攻の理学士を、バンダービルト大学ロースクールで法学士を、バンダービルト大学オーウェン経営学大学院でMBAをそれぞれ取得。

エスター・ヴァン・デン・ブーム

略歴

2014年4月8日に現職就任。米国カリフォルニア州の公認会計士資格を持ち、10年以上にわたり企業会計に携わる。2001年ユニバーサル・ライフ・リソース社に入社、地域会計部門のマネージャーからキャリアをスタート。2004年アーンスト&ヤングLLPに入社、保証サービス部門のシニア・マネージャーを務める。サンディエゴ州立大学チャールズ・ランデン会計学校で会計学修士号を、カリフォルニア大学サンティエゴ校でBAを取得。

小林 温

略歴

2013年10月15日に現職就任。1989年早稲田大学政治経済学部卒業。複数のベンチャー企業を立ち上げた後、2001年から2007年まで参議院議員を務める。2005年経済産業大臣政務官(第三次小泉改造内閣)、2006年参議院自由民主党政策審議会副会長に就任。現在、セガサミーホールディングス株式会社顧問。

石坂 芳男

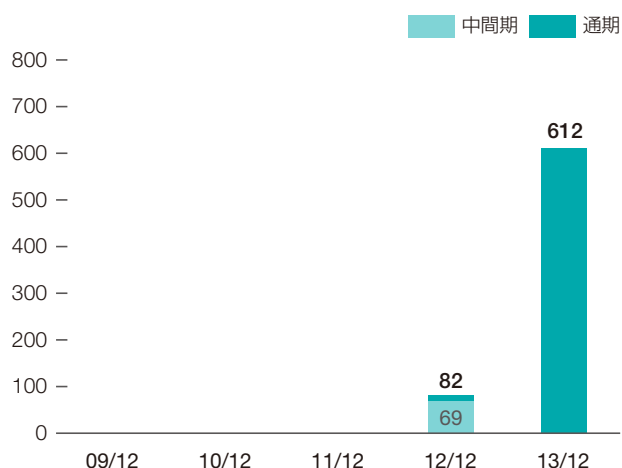
略歴

2014年4月8日に現職就任。1963年一橋大学法学部卒業後、トヨタ自動車販売(現トヨタ自動車株式会社)入社。1986年以降、米欧の重職を歴任後、1996年に米国トヨタ自動車販売社長に就任。2001年から2005年にはトヨタ自動車海外部門統括担当副社長を務め、2008年よりトヨタ自動車顧問に就任。

マイルストーン収入の計上により売上高(営業収益)が 通期業績予想を大幅に上回りました。

売上高(営業収益)

(百万円)

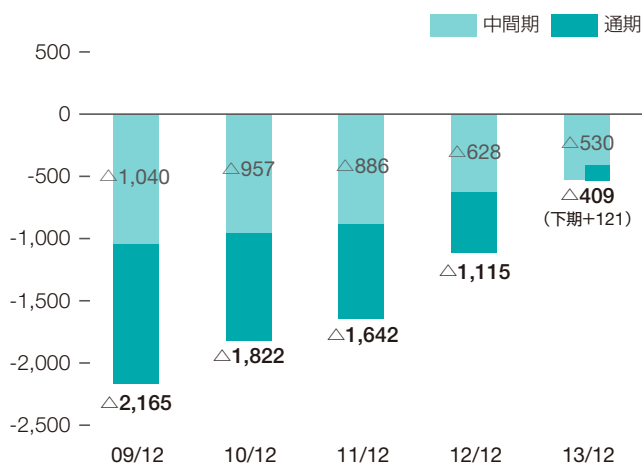


当期の決算は、2014年1月10日に受領したジェンザイム社からのマイルストーン約6.1億円が当期計上となったため、売上高(営業収益)が前期比で約5.3億円の増加となりました。これにより営業損失、純損失ともに前期比で約7.1億円の大幅な減少となりました。

なお、営業収益として計上を予定していた中国JVとのMN-221のライセンス契約締結に伴う契約一時金約0.7億円が、契約に至らず発生しなかったため業績予想対比でのマイナス要因となりました。

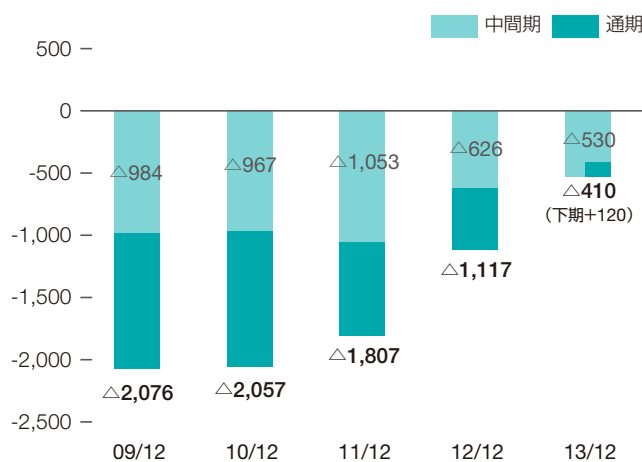
営業利益

(百万円)



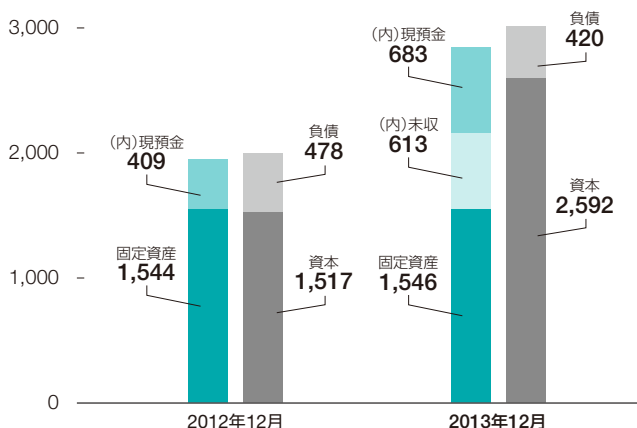
当期純利益

(百万円)



資産の内訳

(百万円/単位未満切捨て)



	2012年12月	2013年12月	増減
現金及び現金同等物(百万円)	409	683	+274
資本合計(百万円)	1,517	2,592	+1,075
1株当たり純資産(円)	88	115	+27
1株当たり現金及び現金同等物(円)	23	31	+8
	2012年12月28日時点	2013年12月30日時点	
JASDAQ市場時価総額(百万円)	2,541	4,994	+2,453

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2014年2月28日現在の対顧客電信直物相場から算出した仲値1ドル=101.94円にて円換算しております。

CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

財務諸表

貸借対照表

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前期末 (2012年12月)	当期末 (2013年12月)	増減額
資産の部			
流動資産	450	1,466	+1,016
固定資産	1,543	1,545	+2
資産合計	1,994	3,011	+1,017
負債の部			
流動負債	105	46	△59
固定負債	372	373	△1
負債合計	477	420	△57
純資産の部			
株主資本	1,523	2,600	+1,077
資本金	1	2	+1
資本剰余金	31,835	33,320	+1,485
開発段階での累積欠損	△30,308	△30,723	△415
自己株式	△4	—	—
その他の包括損失累計額合計	△6	△8	△2
純資産合計	1,516	2,591	+1,075
負債及び純資産合計	1,994	3,011	+1,017

CHECK POINT

2014年3月31日現在の現金は約14.0億円で、2015年6月30日までの運転資金を十分にカバーしています。

CHECK POINT

営業活動に約10.8億円の資金を使用する一方、新株発行により約13.6億円の資金調達を行ったため現金及び現金同等物が約2.7億円増加しました。また、ジェンザイム社からのマイルストーン収入が未収債権として約6.1億円計上されました。

CHECK POINT

MN-221-CL-007臨床試験終了に伴う研究開発費減少を主な要因として未払費債務が合計約0.5億円減少しました。有利子負債は引き続きゼロです。

CHECK POINT

増加の主な要因は、開発段階での累積欠損が約4.2億円増加する一方、新株購入契約を履行したことなどにより2013年中に約5百万株の普通株を発行し払込剰余金が約14.9億円増加したためです。

損益計算書

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前期 (2012年)	当期 (2013年)	増減額
売上高(営業収益)	81	611	530
営業費用	1,021	1,197	176
営業利益	△1,115	△409	+706
営業外収益	2	2	—
税金等調整前当期純利益	△1,116	△410	+706
普通株主に帰属する当期純利益	△1,117	△410	+707
当期純利益	△1,117	△410	+707

CHECK POINT

増加の主な要因は、ジェンザイム社からのマイルストーン約6.1億円を売上計上したことによるものです。

CHECK POINT

MN-166臨床試験関連費用が約1.3億円増加する一方、MN-221-CL-007臨床試験完了に伴い開発費用が約3.4億円減少し、研究開発費が前期比で約1.7億円減少となりました。また一般管理費も前期比で約0.1億円減少しました。

キャッシュ・フロー計算書

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前期 (2012年)	当期 (2013年)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,209	△1,085
投資活動によるキャッシュ・フロー	△77	△3
財務活動によるキャッシュ・フロー	157	1,363
現金及び現金同等物の増減	△1,129	274
現金及び現金同等物の期首残高	1,538	408
現金及び現金同等物の期末残高	408	683

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2014年2月28日現在の対顧客電信直物相場から算出した仲値1ドル=101.94円にて円換算しております。

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(JASDAQスタンダード)
- 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

