MEDICINOVA VOICE

株主通信 Vol.19
決算のご報告
（2015年1月1日～2015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
FDAからの指定承認が合計8件になりました

02 HIGHLIGHT
事業活動ハイライト／学会発表ハイライト

03 SPECIAL EDITION
特集1「創薬で社会問題の解決に貢献する」
特集2「制度利用で開発を推進する」

08 MANAGEMENT TEAM
経営陣／IR説明会ハイライト

09 FINANCIAL HIGHLIGHTS
財務ハイライト／株式の状況

10 CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS
財務諸表／株式の状況

11 PORTFOLIO／STOCK INFORMATION
開発ポートフォリオ／株主メモ

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ことが、私達の仕事です

会社理念

充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

今年に入り、進行型多発性硬化症でファストトラック指定、クラッベ病で希少小児疾患治療薬候補指定を受け、FDAからの指定承認が、ファストトラック指定5本、オーファンドラッグ指定2本、希少小児疾患治療薬候補指定1本となりました。

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。

2015年12月期は、当社にとって開発プログラムに多くの進展がみられた年でした。これは事業進捗に関するプレスリリースが35本、FDA（米国食品医薬品局）のファストトラック（承認審査優先制度）指定が3本、9回の学会発表という数字に裏付けされた内容です。さらに2016年に入り、3月にオピオイド（麻薬）依存症及びメタンフェタミン（覚醒剤）依存症の各フェーズ2臨床治験に関する学会発表、4月にALS（筋萎縮性側策硬化症）の学会発表が続いております。

現在の主要プログラムに関し、前回の株主通信vol.18以降のトピックは、MN-001のIPF（特発性肺線維症）治療を適応とするフェーズ2臨床治験を昨年10月に開始したこと、及び高中性脂肪血症を伴うNASH（非アルコー性脂肪性肝炎）患者を対象としたフェーズ2a臨床治験を昨年11月に開始したことです。

MN-166に関しては、昨年12月にALS適応、本年3月に進行型多発性硬化症適応でFDAからファストトラック指定承認を受け、本年1月には早期乳児型クラッベ治療適応について希少小児疾患治療薬候補指定を受けました。これにより、当社の開発プログラムに関し、FDAからの指定承認数は、ファストトラック指定5本、オーファンドラッグ指定2本、希少小児疾患治療薬候補指定1本となりました。

また、昨年12月に行われた学会発表で、アルコール依存症を適応とするフェーズ2a臨床治験のポジティブな結果と、ALSを適応とするフェーズ2臨床治験の中間解析のポジティブな結果を発表し、本年3月にはオピオイド依存症治療を適応とするフェーズ2臨床治験のポジティブな結果を発表させていただきました。

今夏には、進行型多発性硬化症の中間解析結果の発表を予定しております。

今後も、株主の皆様のご期待に応えられるよう社員一同、臨床開発を中心とした事業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28年4月

HIGHLIGHTS
ハイライト

2015年9月以降、直近までの主な事業活動と学会発表です。色付きの事項については、次の特集で取り上げています。

事業活動ハイライト		学会発表ハイライト
	2015年	
• MN-166のALS（筋萎縮性側策硬化症）を適応とする臨床治験においてNIV（非侵襲的換気補助器）のサポートを受ける進行ALS患者を対象とする修正プロトコルにおける患者登録開始を発表 • MN-001のIPF（特発性肺線維症）適応に対するFDAのファストトラック指定承認を発表	9月	
• MN-001のIPFを適応とするフェーズ2臨床治験開始を発表	10月	
• MN-166のALSに対する効果をバイオマーカーで評価する新規臨床プロトコルのFDA承認を発表 • MN-221に対する過敏性腸症候群（IBS）を適応とする特許（日本）承認を発表 • MN-001の高中性脂肪血症を伴うNASH（非アルコール性脂肪性肝炎）患者を対象とするフェーズ2a臨床治験開始を発表	11月	• 第14回NEALS（Northeast Amyotrophic Lateral Sclerosis）年次総会「MN-166のALSを適応とするフェーズ2臨床治験に関する中間解析データについて」
• MN-166のアルコール依存症を適応とするフェーズ2a臨床治験のポジティブな結果を発表（第54回米国神経精神薬理学会年次総会にて） • MN-166のALSを適応とするフェーズ2臨床治験の中間解析に関するポジティブな結果を発表（第26回ALS/MND国際シンポジウムにて） • MN-029二塩酸塩に対する特許（中国）承認を発表 • MN-166のALS適応に対するFDAのファストトラック指定承認を発表	12月	**• 第54回米国神経精神薬理学会年次総会「MN-166のアルコール依存症に対する効果及び安全性について」** • 第26回ALS/MND（運動ニューロン疾患）国際シンポジウム「MN-166のALS、ALSショウジョウバエモデル前臨床試験のデータについて」「MN-166のALSを適応とする臨床治験の中間解析データについて」
	2016年	
• 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薬候補指定を発表** • 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	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を適応とするフェーズ2臨床治験について」
• MN-166のオピオイド依存症治療を適応とするフェーズ2臨床治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	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臨床治験結果について」「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臨床治験について」**
	4月	• 第68回米国神経学会年次総会「MN-166のALSを適応とする臨床治験に関する中間解析結果について」

特集1「創薬で社会問題の解決に貢献する」

国内外で社会問題化しているアルコール依存症や麻薬、覚醒剤などの薬物依存症。患者数だけではなく、患者が引き起こす事故や犯罪も増え続け、社会的損失が深刻化しています。メディシノバでは現在、これら依存症の治療薬として、主力パイプラインMN-166の開発が進捗しており、今期もそれぞれ臨床治験でポジティブな結果を示しています。メディシノバは新薬開発を通じて、こうした社会問題の解決に貢献していきます。

社会問題化する依存症の実態

●薬物依存が注目される日本

国内ではここ数年、芸能・スポーツ界に広がる薬物依存が大きな注目を集めています。ニュース性の高い依存者だけにフォーカスされがちですが、実は潜在的に薬物を使用している、または使用した経験がある人、更生中の人などは相当数に上ると見られています。ただ、その数はなかなか統計に出にくく、検挙人員は氷山の一角とも言われています。

■麻薬・覚醒剤等事犯検挙人員の推移

	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年
覚せい剤取締法	11,231	11,873	12,200	12,083	11,842
大麻取締法	2,867	3,087	2,367	1,759	1,692
麻薬及び向精神薬取締法	601	429	375	346	341
あへん法	21	28	23	12	6
合　計	14,720	15,417	14,965	14,200	14,017

出所：厚生労働省 平成26年2月「薬物乱用の現状と対策」

現在、薬物依存を治す特効薬はなく、専門施設などでメンタルケアが行われているのが現状です。一時的に回復しても再び薬物を手にする人も後を絶ちません。根絶するためには、依存症をメンタルではなく糖尿病や高血圧症のような慢性疾患としてとらえ、医学的に治療に取り組む必要があります。メディシノバの開発品MN-166は、こうした依存症を適応とした臨床治験でポジティブな結果を示しています。

薬物依存症は、世界的に見ても増加傾向にあります。薬物使用に起因する経済的負担や犯罪などによる社会的損失も大きく、治療薬の開発はグローバルに重大な課題であると言えます。

■主要な国の薬物別生涯経験率

国別	調査年	対象年齢	生涯経験率				
			大麻	覚せい剤※	MDMA	コカイン	ヘロイン
ドイツ	2009	18-64歳	25.6%	3.7%	2.4%	3.3%	−
フランス	2010	15-64歳	32.1%	1.7%	2.4%	3.7%	−
イタリア	2008	15-64歳	32.0%	3.2%	3.0%	7.0%	−
イギリス	2006	16-59歳	30.2%	11.9%	7.5%	7.7%	−
米国	2010	12歳以上	41.9%	5.1%	6.3%	14.7%	1.6%
日本	2011	15-64歳	1.2%	0.4%	0.1%	0(誤差内)	0(誤差内)

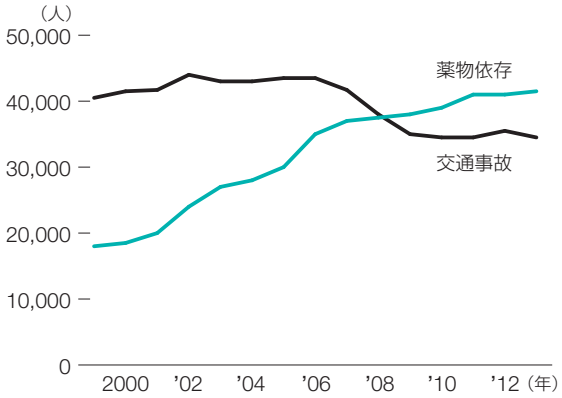
※米国、日本はメタンフェタミン、その他の国はアンフェタミンの生涯経験率
出所:厚生労働省 平成26年2月「薬物乱用の現状と対策」

●交通事故死者数を上回る米国

米国では薬物乱用が非常に深刻な状況です。米政府機関である薬物乱用精神衛生管理庁の「薬物使用及び健康に関する全国調査」によると、2011年のメタンフェタミン(覚醒剤)使用者は約44万人にのぼっています。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。

また、米紙ウォールストリート・ジャーナルの2015年11月4日付け記事によると、2008年を境に薬物依存症による死者が交通事故死者数を上回り伸び続けているという実体が明らかになりました。2013年には交通事故死者数約3万人に対し、薬物依存症による死者数は4万人以上となっています。

■米国の交通事故死者と薬物の過剰摂取による死亡者の推移



出所:2015年11月4日付「ウォールストリート・ジャーナル」

●医薬品の開発環境が整った米国

米国には医療や生命科学分野の研究費を統括する政府機関として米国国立衛生研究所(NIH)があります。グローバルに研究者を助成しており、助成金等の予算額は年間約3兆6000億円に達しています。

メディシノバは現在、NIH傘下の国立薬物濫用研究所(NIDA)、国立アルコール濫用・依存症研究所(NIAAA)、国立神経疾患脳卒中研究所(NINDS)の3機関から助成金を得て、MN-166の開発を推進しています。

先進的な米国政府機関のサポートを受けることで、一刻も早く「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」したいと考えています。

■MN-166の適応症と助成機関

適応症	助成機関
進行型多発性硬化症	国立神経疾患脳卒中研究所(NINDS)
メタンフェタミン依存症	国立薬物濫用研究所(NIDA)
オピオイド依存症	国立薬物濫用研究所(NIDA)
アルコール依存症	国立アルコール濫用・依存症研究所(NIAAA)

アルコール依存症適応の臨床治験でポジティブな結果

●アルコール依存症とその実態

アルコール依存症も薬物依存症の一つです。他の依存症と同じように脳の異常によるもので、患者さんの意思の弱さに起因するのではなく、医療による治療が必要な病気です。

厚生労働省が2003年に実施した全国成人に対する実態調査によると、アルコール依存症の疑いのある人は440万人、治療の必要なアルコール依存症患者は80万人いると推計されています。

●メディシノバの開発状況

2015年12月、MN-166のアルコール依存症を適応とした臨床治験が完了し、アルコール依存症に対する効果および安全性に関して、第54回米国神経精神薬理学会で以下の要旨を発表しました。

- 日々のアルコール渇望度を有意に減少
- 刺激誘因性またはストレス誘因性のアルコール渇望に対しては変化が認められないものの、刺激への反応・ストレス負荷に対して心理状態をポジティブに促進
- MN-166の認容性および安全性は良好

オピオイド（麻薬）依存症適応の臨床治験でポジティブな結果

MN-166のオピオイド（麻薬）依存症治療適応のフェーズ2臨床治験でポジティブな結果が得られ、2016年3月にBehaviour Biology and Chemistry年次総会のシンポジウムで、以下の要旨を発表しました。

- オキシコドンの報酬効果を有意に減少
- ヘロイン、コカイン、タバコに対する渇欲度を有意に減少
- 被験者がオキシコドンを投与された際に“好ましい、好きだ”と感じる評価を有意に減少
- オキシコドンの鎮痛効果を有意に増加
- MN-166の安全性および良好な認容性を確認

メタンフェタミン（覚醒剤）依存症適応の臨床治験結果の論文が医学雑誌に掲載

2016年3月、MN-166のメタンフェタミン依存症適応のフェーズ1b臨床治験の結果に関する論文が、医学雑誌『Drug and Alcohol Dependence』に掲載され、依存症患者におけるメタンフェタミンの自覚効果の有意な減少が認められたことがレポートされました。その要旨は下記のとおりです。

- メタンフェタミンの典型的な自覚効果である「高揚感」「薬物効果」「心地よさ」という評価項目を有意に減少
- 「覚醒」「好ましさ」などの自覚効果を減少

同論文で初めてメタンフェタミン依存症適応のフェーズ1b治験の詳細な結果が発表されました。メディシノバはこの結果をもとに、UCLAと共同で登録予定患者数140名のフェーズ2臨床治験を実施中です。

特集2「制度利用で開発を推進する」

メディシノバは難病に有効な治療薬の開発に取り組んでいますが、その開発を推進するために、米国食品医薬品局（FDA）の指定承認が大きな後押しとなります。それがオーファンドラッグ指定や希少小児疾患治療薬候補指定、そして優先審査バウチャーです。さまざまな制度を活用し、難病に苦しむ世界中の患者さんに、一日も早く有効な新薬を届けられるよう努力を重ねています。

世界の新潮流「オーファンドラッグ」

●オーファンドラッグ制度の状況

難病を含め患者数の少ない希少疾病に対する医薬品をオーファンドラッグ（希少疾患治療薬）と呼びます。米国では1983年にオーファンドラッグ法を制定。以来、希少疾病を適応とする新薬の開発促進のため、優遇措置を設けるなどの対策を世界に先駆けて取り組んでいます。その後、開発が急速に活発化し、オーファンドラッグ市場は世界の新潮流として盛況をみせています。

一方、日本で実質的に動き出したのは、1993年の改正薬事法により現行の制度になってからで、やや世界の潮流に乗り遅れたと言えます。

●世界のノバルティスの戦略

患者数の少ないオーファンドラッグはビジネスとして成り立たない――。そんな概念を打ち破ったのが、スイスに本社を置く世界屈指の製薬会社ノバルティスです。

同社は、特定の希少疾病領域で開発を成功させオーファンドラッグ市場に上市した後、同一の有効成分について効能追加を重ね、最終的にボリュームゾーンの大患者集団向けの効能へと販路を伸ばすビジネスモデルを確立。希少薬をブロックバスター薬に変貌させる戦略で大きな成功を収めています。

■2010年のオーファンドラッグ取得薬剤数上位企業

開発企業	本社国籍	取得薬剤数
ノバルティス	スイス	12
ジョンソン&ジョンソン	米国	11
アボット	米国	8
アストラゼネカ	英国	7
ブリストル・マイヤーズ スクイブ	米国	7
グラクソ・スミスクライン	英国	7
バイエル	ドイツ	6
バイオジェン・アイデック	米国	5

●米欧と日本の違い

米国ではFDAにより承認された新薬のうち、オーファンドラッグの割合は2008年～2010年に約30%だったのが、翌2011年には約39%へと急増。近い将来には40～50%まで上昇するという予測もあります。米欧ではこのように、製薬会社、バイオベンチャーがオーファンドラッグの開発に積極的に取り組んでいます。

一方、日本は米欧に比べオーファンドラッグの指定数が圧倒的に少ないのが現状です。日本でオーファンドラッグの臨床試験を始めるには、日本政府の指定が必要ですが、厳しい審査基準を設け、試験に通る可能性が高い開発品しか指定しないとも言われています。日本の新薬メーカーが上市が確実視される薬剤のみを選ぶという消極的な対応にとどまるのは、こうした日本の姿勢が影響していることも否定できません。

米国企業として米国のオーファンドラッグへの理解とサポートを得ているメディシノバの強みは、こうした環境の違いにあると言えます。

■臨床開発段階にある493薬剤のオーファン指定状況（2011年）

国・地域	オーファンドラッグ指定取得薬剤数		オーファン指定率	オーファン臨床開発率	全臨床開発率
	臨床開発薬剤数	臨床未着手薬剤数			
米国	375	44	85.0%	89.3%	80.9%
欧州	211	43	51.5%	83.1%	57.0%
日本	19	0	3.9%	100%	11.4%

出所：「政策研ニュースNo.32　2011年2月」

参考資料

「2020年における医薬品産業の行方と想定される姿を探る」（青木国際ビジネス特許事務所所長弁理士 青木高）

希少小児疾患治療薬候補指定と優先審査バウチャー

●MN-166が希少小児疾患治療薬候補に指定

2016年1月、早期乳児型（1型）クラッベ病治療を適応とするMN-166が、FDAより希少小児疾患治療薬候補に指定されました。メディシノバは今後、小児科領域でFDAおよび臨床専門医と緊密に連携を取りながら、1型クラッベ病適応の臨床開発を行っていく予定です。

今回の指定により、小児希少疾患の予防や治療のための新薬と生物製剤の開発を促進するためのプログラムである希少小児疾患優先審査バウチャーを与えられる可能性があります。

●優先審査バウチャーのメリット

FDAが採算の取れにくい病気の新薬開発を促進するために設けている制度の一つが優先審査バウチャーです。特定の熱帯病や小児の希少疾患に用いる薬の承認を取得すると交付され、別の薬を承認申請する際にも優先審査が認められます。審査期間が標準審査より4カ月間短縮され、開発競争の激しい分野では非常に有利になります。

バウチャーは売買可能で、購入した企業はそれをあらゆる治療薬の審査にあたり利用できます。新薬を速やかに市場に投入できることから、「製薬業界で（バウチャーという）新たな価格高騰がみられる」と報じられています（2015年11月2日付ウォールストリート・ジャーナル日本版）。

■MN-166の特許

米国用法特許

進行型多発性硬化症	筋萎縮性側索硬化症
米国特許期限>2029	米国特許期限>2028
依存症	**神経因性疼痛**
米国特許期限>2030	米国特許期限>2025

※米国の特許期限にはハッチ・ワックスマン法による特許期間の延長は含んでいない（業界平均=4.5年）。

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、パンク・ズィーガルの株式アナリスト

ライアン・セルホーン（新任）
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・アナリティックス社
CFO、COO

国際会計士事務所グラントソントンで10年間、ライフサイエンス、バイオテック、医療機器を含む多業種にわたる企業を担当後、監査実務と国際M&Aグループのシニアマネージャーを務める。2013年7月よりシグニチャー・アナリティックス社のCFO及びCOOを務め、ベンチャー企業のファイナンス、株式公開、M&A、SECとの交渉、コンプライアンスの実施や監視などを経験。米国ジョージタウン大学でBS、BAを取得。

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

IR説明会ハイライト

2015年

1月15日	SMBC日興証券新潟支店個人投資家向け説明会（新潟）
2月6日	モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会（福岡）
2月13日	SMBC日興証券大阪支店個人投資家向け説明会（大阪）
2月19日	大和証券金沢支店個人投資家向け説明会（金沢）
2月20日	モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会（金沢）
2月22日	ラジオNIKKEI主催「IR&負けない株式投資セミナー」（東京）
2月24日	モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会（仙台）
3月13日	通期決算説明会（東京）
4月15日	SMBC日興証券大阪支店個人投資家向け説明会（西宮）
5月26日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（福岡）
7月15日	IRBANK主催個人投資家投資説明会（大阪）
7月16日	SMBC日興証券大阪支店個人投資家向け説明会（御堂筋本町）
7月17日	IRBANK主催個人投資家投資説明会（京都）
7月31日	第2四半期決算説明会（東京）
8月4日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（東京）
8月5日	大和証券川口支店個人投資家向け説明会（川口）
8月28,29日	「日経IRフェア」にブース出展（東京）
8月29日	「日経IRフェア」会社説明会（東京）
9月7日	大和証券鳥取支店個人投資家向け説明会（鳥取）
9月14日	日本証券新聞主催個人投資家向けIR説明会（名古屋）
10月15日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（大阪）
10月23日	株主手帳主催IFA向け説明会（東京）
11月23日	ラジオNIKKEI主催「東京IRセミナー」(東京）
11月25日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（名古屋）
11月26日	大和証券津支店個人投資家向け説明会（津）
12月4日	日本証券新聞主催個人投資家向けIR説明会（札幌）
12月12日	日本経済新聞社主催個人投資家向け説明会（東京）
12月18日	SMBC日興証券名古屋支店個人投資家向け説明会（名古屋）

2016年

1月22日	SMBC日興証券青森支店個人投資家向け説明会（青森）
2月26日	通期決算説明会（東京）
2月26日	マジカルポケット主催IRフォーラム2016大阪（大阪）
3月2日	SMBC日興証券福井支店個人投資家向け説明会（福井）
3月8日	IRBANK主催個人投資家向け説明会（諏訪）
3月12日	ラジオNIKKEI・プロネクサス共催「春のIR祭り2016」（東京）
3月25日	日本証券新聞主催個人投資家向けIR説明会（福岡）
4月16日	ラジオNIKKEI主催「9都市IRセミナー」（那覇）

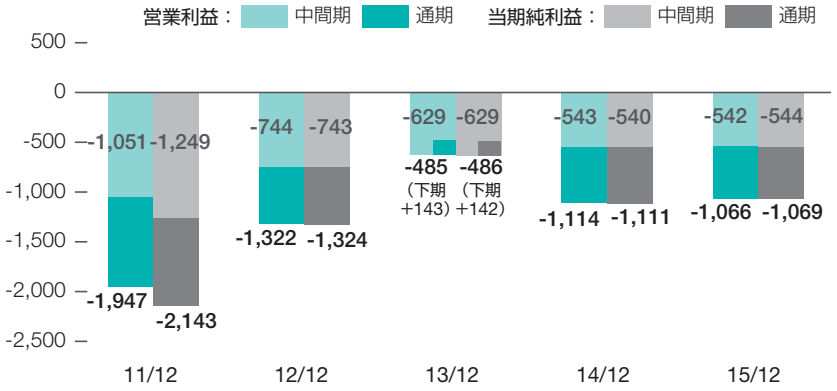
FINANCIAL HIGHLIGHTS
財務ハイライト

営業損失、純損失ともに前期（2014年12月期）とほぼ同水準で着地

当期の決算は、前期に比べ営業損失が約0.5億円（約4%）の減少、純損失が約0.4億円（約4%）の減少となりました。また、予実対比では、営業損失が約0.6%増、純損失が約1.8%増とともに約0.1億円の増加で、同じく修正通期業績予想とほぼ同水準の実績となりました。

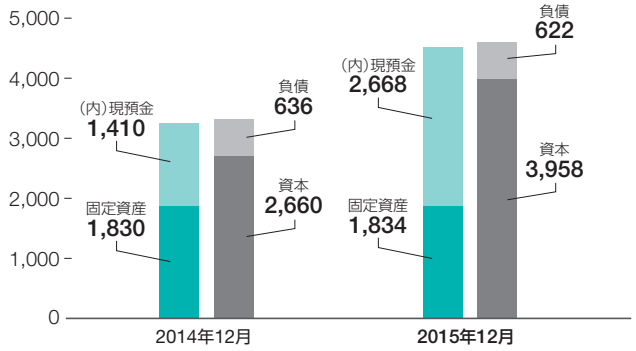
営業利益／当期純利益

（百万円）



資産の内訳

（百万円）



	2014年12月	2015年12月	増減
現金及び現金同等物（百万円）	1,410	**2,668**	+1,258
資本合計（百万円）	2,660	**3,959**	+1,298
1株当たり純資産（円）	109	**132**	+23
1株当たり現金及び現金同等物（円）	58	**89**	+31
	2014年12月30日時点	**2015年12月30日時点**	
JASDAQ市場時価総額（百万円）	8,944	**13,031**	+4,087

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2016年1月29日現在の対顧客電信直物相場から算出した仲値1ドル=120.87円にて円換算し、単位未満四捨五入で計算しております。

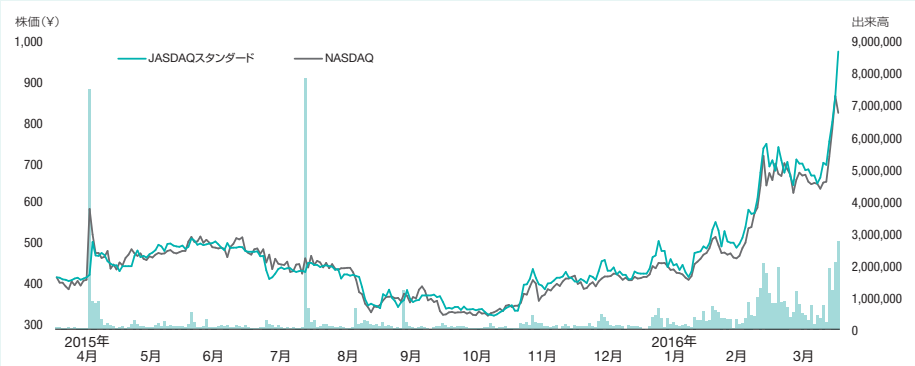
STOCK INFORMATION
株式の状況

授権株式総数	103,000,000株（2016年3月31日現在）
発行済普通株式の総数	32,026,667株（2016年3月31日現在）
純資産	39億58百万円（2015年12月31日現在）
株主数	8,206名（2015年12月31日現在）

JASDAQ証券コード	4875
NASDAQティッカー	MNOV

［大株主］（2015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（%）
ブラウン・ブラザーズ・ハリマン・アンド・カンパニー	2,649,206	8.8
里見 治	1,467,000	4.9
ステート・ストリート・バンク・アンド・トラスト・カンパニー	1,269,107	4.2
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	1,170,370	3.9
ナショナル・フィナンシャル・サービス	803,188	2.7



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（2014年12月）	当期末（2015年12月）	増減額
資産の部			
流動資産	1,466	**2,746**	1,280
固定資産	1,830	**1,834**	5
資産合計	3,296	**4,581**	1,285
負債の部			
流動負債	192	**180**	△12
固定負債	443	**442**	△1
負債合計	636	**622**	△13
純資産の部			
株主資本	2,660	**3,958**	1,298
資本金	2	**3**	1
資本剰余金	40,209	**42,576**	236
累積欠損	△37,540	**△38,609**	△1,069
自己株式	—	—	—
その他の包括損失累計額	△12	**△12**	—
純資産合計	2,660	**3,958**	1,298
負債及び純資産合計	3,296	**4,581**	1,285

CHECK POINT
2015年12月31日現在の現金及び現金同等物は約26.7億円と、2017年6月30日までの事業運営資金を十分にカバーしています。

CHECK POINT
米国における公募増資、ワラント行使により約21.3億円のキャッシュ･イン、営業活動により8.6億円のキャッシュ･アウトを相殺し、現金及び現金同等物が約12.6億円、前払費用等が0.2億円それぞれ増加したことを主な要因に資産合計が増加しました。

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

CHECK POINT
累積欠損が約10.6億円増加する一方、米国における公募増資の実施等により2015年中に約5.5百万株の普通株を発行したため払込剰余金が約23.7億円増加し、株主資本が約13.0億円増加しました。

損益計算書

（百万円/単位未満切捨て）

科目	前期（2014年）	当期（2015年）	増減額
売上高（営業収益）	—	—	—
営業費用	1,114	**1,066**	△48
営業利益	△1,114	**△1,066**	48
営業外収益	4	**4**	0
税金等調整前当期純利益	△1,111	**△1,068**	43
普通株主に帰属する当期純利益	△1,111	**△1,069**	43
当期純利益	△1,111	**△1,069**	43

CHECK POINT
研究開発費は前期比で約0.3億円の減少、一般管理費が約0.2億円の減少とほぼ前年通りの実績となりました。

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（2014年）	当期（2015年）
営業活動によるキャッシュ・フロー	98	**△864**
投資活動によるキャッシュ・フロー	△425	**△280**
財務活動によるキャッシュ・フロー	503	**2,122**
現金及び現金同等物の増減	600	**1,257**
現金及び現金同等物の期首残高	809	**1,410**
現金及び現金同等物の期末残高	1,410	**2,668**

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2016年1月29日現在の対顧客電信直物相場から算出した仲値1ドル=120.87円にて円換算しております。

[米国機関投資家の株式保有状況]（2015年12月31日時点）

株主名	保有株式数（株）	発行済株式数に対する所有株式数の割合（%）
FMR LLC（フィデリティ）	3,507,800	11.71
ESSEX WOODLANDS HEALTH VWNTURES, INC.	1,170,370	3.91
VANGUARD GROUP INC	488,659	1.63
SABBY MANAGEMENT, LLC	474,803	1.58
BLACKROCK INSTITUTIONAL TRUST COMPANY, N.A.	202,291	0.68
DIMENSIONAL FUND ADVISORS LP	196,460	0.66

株主名	保有株式数（株）	発行済株式数に対する所有株式数の割合（%）
GEODE CAPITAL MANAGEMENT INC	118,929	0.40
RENAISSANCE TECHNOLOGIES LLC	98,200	0.33
BRIDGEWAY CAPITAL MANAGEMENT INC	94,082	0.31
BLACKROCK FUND ADVISORS	70,516	0.24
CALIFORNIA PUBLIC EMPLOYEES RETIREMENT SYSTEM（カルパース）	42,600	0.14

（NASDAQのページより抜粋）

PORTFOLIO
開発ポートフォリオ

FDA（米国食品医薬品局）の指定承認

ファストトラック（優先承認審査制度）指定	5本
オーファンドラッグ（希少疾患治療薬）指定	2本
希少小児疾患治療薬指定	1本

主要パイプライン

	コアプログラム/インディケーション	パートナー/助成金	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3
MN-166 経口 抗炎症 / 神経保護作用					
神経変性疾患	進行型多発性硬化症	国立神経疾患脳卒中研究所（NINDS）・NeuroNEXT、クリーブランド・クリニック／NeuroNEXT	ファストトラック指定		
神経変性疾患	ALS（筋萎縮性側索硬化症）	カロライナ・ヘルスケアシステム神経科学研究所 神経筋・ALS・MDAセンター、MGHハーバード大学	オーファンドラッグ指定（米・欧） ファストトラック指定		
神経変性疾患	クラッベ病		オーファンドラッグ指定 希少小児疾患指定		
薬物依存症・嗜好品	メタンフェタミン（覚醒剤）依存症	UCLA／国立薬物濫用研究所（NIDA）	ファストトラック指定		
薬物依存症・嗜好品	オピオイド（ヘロイン、処方鎮痛剤）依存症	コロンビア大学／国立薬物濫用研究所（NIDA）			
薬物依存症・嗜好品	アルコール依存症	UCLA／アルコール濫用・アルコール依存症研究所（NIAAA）			
MN-001 経口 抗炎症 / 抗線維化					
	NASH（非アルコール性脂肪性肝炎）	SC肝臓疾患研究コンソーシアム（SCLRC）（SC Liver Research Consortium）	ファストトラック指定		
	IPF（特発性肺線維症）	ペンシルバニア州立大学	オーファンドラッグ指定 ファストトラック指定		

＊ 準備中

新薬開発領域（アンメットメディカルニーズ）

diversified portfolio

MN-166 神経系疾患治療薬

神経変性疾患
- 進行型多発性硬化症
- ALS 筋萎縮性側索硬化症
- クラッベ病

難病
- IPF 特発性肺線維症

オーファン（希少疾患）

- 依存症
- 神経因性疼痛

MN-001 線維症疾患治療薬

- NASH 非アルコール性脂肪性肝炎
- 間質性膀胱炎

MN-221 喘息急性発作治療薬

MN-029 悪性腫瘍治療薬

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

MEDICINOVA

メディシノバ 東京事務所
〒105-0003　東京都港区西新橋1-11-5　新橋中央ビル5F
TEL：03-3519-5010　FAX：03-3593-2721
www.medicinova.jp