

MEDICINOVA VOICE

株主通信 Vol.20
中間決算のご報告
(2016年1月1日～2016年6月30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

02 HIGHLIGHTS

事業活動ハイライト／学会発表ハイライト
特集1をより理解するために

03 SPECIAL EDITION

特集1「進行型多発性硬化症適応のフェーズ2b
臨床試験の継続が決定」
特集2「MN-166の学会発表レポート」

07 TOPICS

米国の代表的指数に採用されました

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

11 PORTFOLIO／STOCK INFORMATION

開発ポートフォリオ／株主メモ

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

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

ラッセル2000指数及びラッセル・グローバル指数さらにはNASDAQバイオテクノロジー指数の構成銘柄に採用されました。進行型多発性硬化症のフェーズ2b臨床治験の有効性に関する中間解析データ検証の結果、当該治験を当初の予定どおり継続することが決定されました。

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vol.19以降のトピックは、当社株式が6月24日にラッセル2000指数及びラッセル・グローバル指数の構成銘柄として採用されたことです。ラッセル3000指数は上位1000銘柄で構成されるラッセル1000指数と下位2000銘柄で構成されるラッセル2000指数に分けることができます。当社の該当するラッセル2000指数は、上位から1001～3000番目までの中小株2000銘柄で構成され、中小型株のベンチマークとして広く利用されています。ラッセル2000指数は、時価総額が約2兆米ドル、連動するETFの残高合計が約4百億米ドルと米国の機関投資家が最も利用している米国中小型株のベンチマークです。さらには、12月19日にNASDAQバイオテクノロジー指数(NBI)の構成銘柄として採用されました。NBIは、NASDAQ株式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おり、それぞれの純資産は、バイオテクノロジーに重点を置く他のETFや投資信託と並ぶ75億米ドルです。

主要プログラムのMN-166の進行型多発性硬化症を適応とするフェーズ2b臨床治験に関して、7月に255名の登録患者の約半数である127名が96週間の治験期間を完了し、当初より予定していた有効性に関する中間解析が実施されました。外部機関であるデータ安全性モニタリング委員会が有効性に関する中間解析データを検証した結果、米国国立神経疾患脳卒中研究所(NINDS)に対し、本治験を当初の予定どおり継続するよう提言を行い、この提言を受けてNINDSは本治験の実施を継続し、当社が最終的な治験のデータ解析を得られる時期は2017年下半年を予想しております。また、MN-001に関しては、(諸原因による様々な臓器や組織における)線維症、線維化疾患を適応とする米国特許が承認されたことを報告させていただきました。

また、4月に行われた学会発表でALS(筋萎縮性側索硬化症)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、6月にアルコール依存症を適応とするフェーズ2a臨床治験の追加解析から得られた新しい知見について発表させていただきました。

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28年12月

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。色付きの事項については、この後の特集などで取り上げています。

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(筋萎縮性側索硬化症)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議年次総会にて)
- **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

2016年

3月

4月

6月

7月

10月

12月

学会発表ハイライト

- **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」
- **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」**
- **第39回アルコール中毒症研究会議年次総会「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」**
- 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」

特集1をより理解するために

多発性硬化症とは

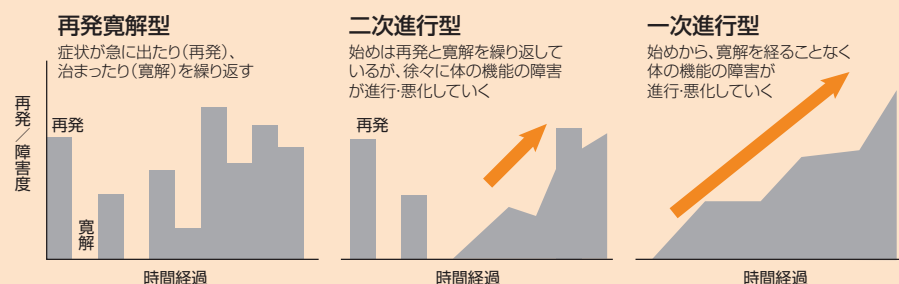
多発性硬化症は厚生労働省で難病に指定されており、患者数は世界で約230万人、米国だけでも40万人に上ります。脳やせき髄、視神経に病巣ができ、疲労、歩行困難、脱力感、認知変化、うつ病などさまざまな症状が現れます。多くは再発と寛解*を繰り返します。

患者の約85%は最初の診断で再発寛解型と診断され、その半数が、時間の経過とともに、寛解期がないかまたは非常にまれで、健康状態が徐々に悪化する二次進行型多発性硬化症へ進行し、歩行、視覚、知力など身体機能の障害症状を起こします。約10%の患者は発病時に一次進行型と診断され、

再発・寛解を経ずに、二次進行型と同様の症状に進みます。

※寛解：症状が落ち着いて安定した状態

■症状の経過 3つのタイプ



特集1 進行型多発性硬化症適応のフェーズ2b臨床治験の継続が決定 ～有効データの中間解析の検証結果

現在、メディシノバのパイプラインで最も開発が進んでいるのが、MN-166の進行型多発性硬化症治療薬です。2016年7月にはフェーズ2b臨床治験に関して、登録患者の約半数（127名）が96週間の治験期間を完了し、当初より予定していた有効性に関する中間解析が実施されました。外部機関であるデータ安全性モニタリング委員会が有効性に関する中間解析データを検証した結果、米国国立神経疾患脳卒中研究所（NINDS）に対し、本治験を当初の予定どおり継続するよう提言を行い、この提言を受けてNINDSは本治験の実施を継続し、当社が最終的な治験のデータ解析を得られる時期は2017年下半期を予想しております。

中間解析とプロジェクトの概要

■中間解析について

本臨床治験が科学的かつ倫理的観点から適切に実施され、治験参加患者の利益を保護し、不利益リスクを最小化することなどを目的に、事前に計画された手順に基づき中間解析が行われました。安全性に問題がある場合、治験を継続しても有効性が見込めない（無益：futility）場合は、治験が中止されます。

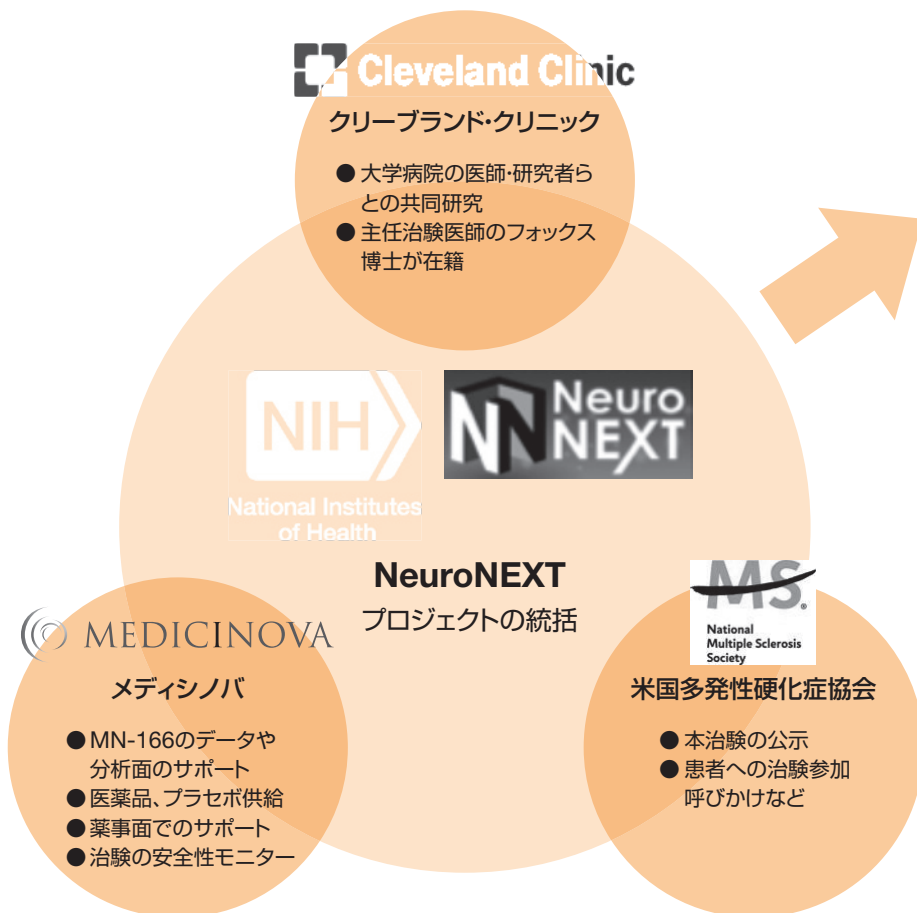
■プロジェクトの構成とそれぞれの役割

進行型多発性硬化症を適応とするフェーズ2b臨床治験は、NeuroNEXTの臨床研究プロジェクトの一つです。これにクリーブランド・クリニック、米国多発性硬化症協会、そしてメディシノバが参加し、共同で行われています。

NeuroNEXTは、本プロジェクトに助成金を供与しているNIHの支部、NINDSが学会、民間財団、医薬業界と提携して神経疾患治療の研究をするために設立しました。イブジラスト（MN-166）は、NeuroNEXTで行われる臨床研究の最初の薬剤に選ばれました。

NeuroNEXTの目指すゴール

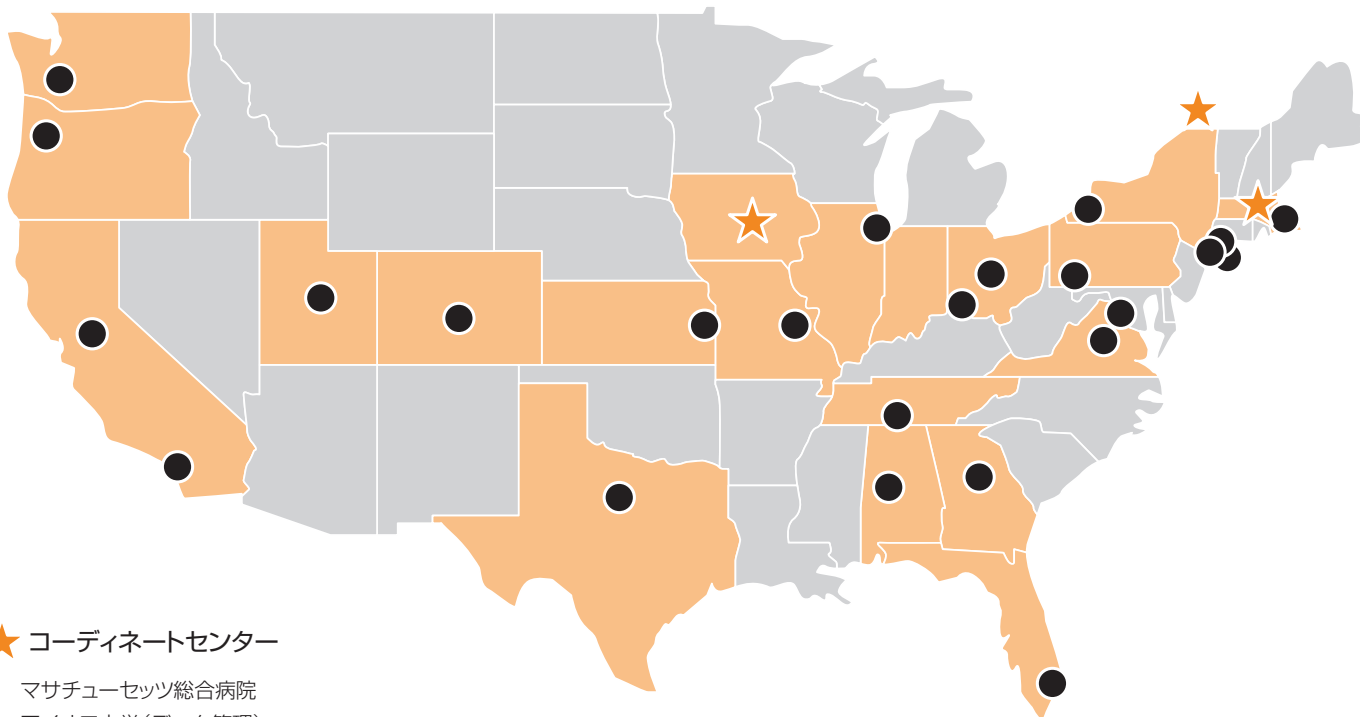
- 臨床治験に関して実績があるインフラを用いることで神経疾患領域での医薬品の開発における時間/コストの最適化を図る
- NINDSの持つ学術研究者または患者支援団体とのコネクションを活用して官民の開発努力の調整を図る



NeuroNEXTの臨床治験ネットワーク

NeuroNEXTは、米国有数の大学関連医療施設も含め、全米28カ所の臨床施設による臨床治験ネットワーク

を形成しています。本臨床治験は、これらの施設で行われています。



★ コーディネートセンター

マサチューセッツ総合病院
アイオワ大学(データ管理)

● 臨床施設28カ所

アルベルト・アインシュタイン医学校
ブリガム・アンド・ウィメンズ病院
クリーブランド・クリニック
コロンビア大学医療センター
エモリー大学
マサチューセッツ総合病院
ノースウエスタン大学
オハイオ州立大学
オレゴン健康科学大学
ニューヨーク州立大学バッファロー校
ニューヨーク州立大学ストーニーブルック校

ニューヨーク州立大学アップステート校
スウェーデン医療センター・シアトル
アラバマ大学バーミングハム校
カリフォルニア大学デイビス校
カリフォルニア大学ロサンゼルス校
シンシナティ大学
コロラド大学デンバー校
カンザス大学医療センター
マイアミ大学医学校
ピッツバーグ大学
ロチェスター大学

テキサス大学南西医療センター
ユタ大学
バージニア大学シャーロットビル校
ヴァンダービルト大学
ワシントン大学セントルイス校
ワイルコーネル医科大学

本臨床治験の主な目的

本臨床治験は、一次進行型または二次進行型多発性硬化症患者を対象に1日2回、MN-166またはプラセボを投与し、MN-166の安全性、認容性、有効性をプラセボと比較して評価することを主な目的としています。



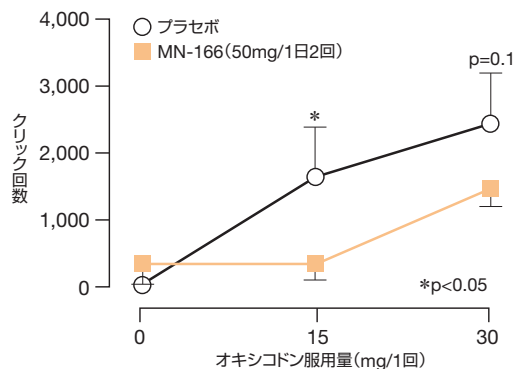
特集2 MN-166の学会発表レポート

メディシノバは、米国の権威ある学会等において、MN-166やMN-001の臨床治験結果などを数多く報告しています。ここでは、上半期中に行われたMN-166の学会発表の一部をレポートいたします。

オピオイド(麻薬)依存症

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
(Behaviour Biology and Chemistry 2016年次総会: 2016年3月5日)

報酬効果の減少



MN-166は麻薬依存患者のオキシコドンの報酬効果および、ヘロイン・コカイン・タバコへの渇欲度を減少させ、オキシコドンの鎮痛効果を増加させました

報酬効果とは？

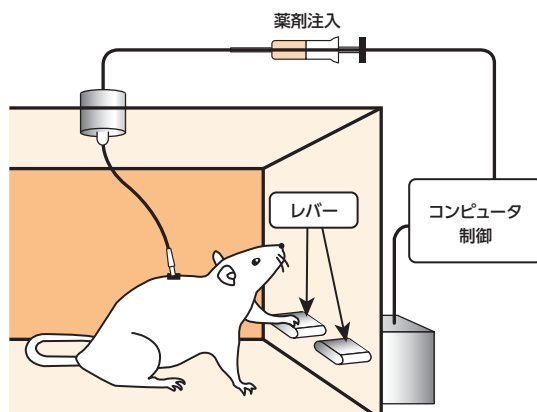
薬物依存症における「報酬効果」とは、薬物を「何度も繰り返して摂取したい」という欲求が引き起こされる効果のことです。

■報酬効果はどのように測定するのでしょうか？

薬物依存での報酬効果は、ネズミなど動物モデルではネズミによる自己投与により測定することが可能です。ネズミの静脈に点滴の管をつなぎ、ネズミがケージの中のレバーを押すと薬物が点滴ポンプから自動で投与されるような装置を作ります。

レバーを押すと薬物が体内に入り快楽を得られるとわかったネズミは、何度もレバーを押して薬物をできるだけ摂取しようとします。薬物を摂取したい欲求が強ければ強いほど、レバーを繰り返し押して何度も薬物を摂取します。

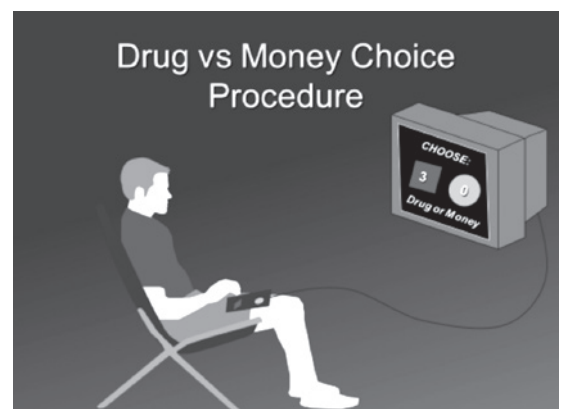
薬物による快感が大きいほど、欲求を満たすために、薬物摂取のために必要なレバー押し回数を増加しても、何度もレバーを押し続けます。薬物が1回投与されるまでにレバーを押さなければいけない回数を段階的に増やすことによって、どの程度報酬効果が強いかが評価できます。



■実際の依存症患者での報酬効果の測定はどうするのでしょうか？

プラセボまたはMN-166を服用している依存症患者は、報酬効果を測定する検査中、オキシコドンまたはお金(=報酬)のどちらかをもらうことができます。コンピュータ画面でオキシコドンかお金のどちらかを選ぶように聞かれますが、このとき、実際にオキシコドンかお金をもらうためにはマウスを決められた回数クリックしなくてはなりません。このマウスのクリックがネズミモデルの実験でのレバー押しに当たります。お金かオキシコドンのどちらかを選ぶたびにマウスをクリックしなくてはならない回数を増やし、依存症患者がどこで断念するかを測定します。

例えば、最初の何回かオキシコドンを選び、実際にもらうためにマウスを50回、100回とクリックをしていた依存症患者が、オキシコドンをもろうためのクリック数があまりに増えると、ある時点で「そうまでしてオキシコドンは欲しくない」と断念する、その回数を測定することで、依存症患者における報酬効果を測定するのです。



このフェーズ2臨床試験では、プラセボを服用している時に比べてMN-166を服用しているときのほうが少ないクリック数でした。つまり、オキシコドンという報酬を早めにあきらめたことがわかります。

ヘロイン、コカイン、タバコに対する渇欲度を調べる試験でも、プラセボ服用時に比べMN-166服用時のほうが統計学的に有意に($p < 0.05$, $p < 0.01$)、ヘロインやコカイン、タバコへの渇欲度を減少させました。

オピオイド依存症患者の多くは、何かの病気や術後の痛み止めでオピオイド系鎮痛剤を服用したことがきっかけになり、その後、鎮痛薬を使い続けている間に依存症になることが多いのです。MN-166には、依存症に対する効果のほかに、そもそもグリア細胞の異常活性を抑えることで、神経因性疼痛にも効果があると考えられてい

ます。MN-166の服用によって、オピオイド系鎮痛剤とのシナジー効果などで鎮痛効果が増強すれば、その分、麻薬系鎮痛剤を服用する量や時間が減り、麻薬系鎮痛剤へ依存する危険性が減と考えられています。本試験での、痛みへの効果をみるセッションにおいて、MN-166服用時には、オキシコドンの鎮痛効果が増強していることが確認されました。($p = 0.067$)

オキシコドンとは？

オピオイドの中でも特に強力な麻薬系鎮痛剤で、モルヒネよりも鎮痛効果が高いとされ、がん疼痛治療などに用いられます。米国ではケガや歯の痛みなどに気軽に処方される薬剤ですが、アヘンの成分を含むため依存性・中毒性が高く乱用者の増加が社会問題化しています。2009年に亡くなった歌手マイケル・ジャクソンも常用していましたし、「クリミナル・マインド」などの有名なTVドラマでも中毒者がよく登場します。最近では2015年のトヨタ役員逮捕事件が記憶に新しいところ です。

筋萎縮性側索硬化症(ALS)

MN-166のALSを適応とする臨床試験に関する中途解析結果について(第68回米国神経学会年次総会:2016年4月20日)

■ALS機能評価スケールにおいて総スコア、延髄機能スコア、上肢機能スコアで機能悪化の軽減が見られました

現在進行中のALS適応での臨床試験の中途解析の結果が本学会で発表されました。試験に参加した呼吸器サポートを受けていないALS患者で、6カ月間のプラセボ対照、無作為二重盲検期間を完了した25名を対象に行われ、データの解析は、独立した(試験に関与しない)統計専門家に委ねられました。

日常生活におけるALS患者の運動・動作機能を把握するために作成されたALS機能評価スケールという評価尺度があります。これは、言語、唾液のコントロール、嚥下、書字、節食方法、身支度や身の回りの動作、歩行や呼吸状態などを評価するものです。

中途解析によると、MN-166群の患者(MN-166とリルゾールの両方を服用)では、このALSスケールの「総スコア」で、機能悪化がプラセボ群(リルゾールのみ服用)に比べ1ポイント以上も抑えられました。この総スコアでの機能悪化の軽減は、会話や唾液コントロールなどを評価する「延髄機能スコア」と、筆記、調理用具の扱い、身支度などを評価する「上肢運動機能スコア」の両スコアで、特に機能低下が軽減されていることに起因していることがわかりました。

リルゾールとは？

日本、欧米やその他の国で承認されているALSの治療薬で、ALS患者の平均寿命を2〜3カ月延ばし、人口呼吸器を必要とするのを遅らせる効果があるといわれています。

アルコール依存症

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(第39回アルコール中毒症研究会議年次総会:2016年6月27日)

■アルコールによる報酬効果を軽減させました

本試験で行われたアルコール静脈注射チャレンジセッション*で、Beck式抑うつ評価スケールにより「抑うつ度が高い」と評価されたアルコール依存症患者において、イブジラストは右記のように、アルコールによる報酬効果を減少させた一方、アルコール摂取によるネガティブな効果(例:緊張や不安を感じる)を昂進させました。($p < 0.05$)

- アルコールで誘因されるポジティブムードを有意に減少させた。($p < 0.05$)
- アルコールで誘因される“刺激感”を有意に減少させた。($p < 0.05$)
- アルコールを“もっと欲しい”と思う願望(渇欲度)を有意に減少させた。($p < 0.05$)
- “アルコールを好きだ”という思いを減少させる傾向が認められた。($p = 0.061$)

*アルコールを静脈注射し、アルコール影響下における被験者の反応を評価するセッション

TOPICS

米国の代表的指数に採用されました

2016年6月24日の米国株式市場終了後、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。またこれを受け、米国機関投資家の当社株式の保有状況にも変化が見られました。

■米国機関投資家の株式保有状況(2016年9月30日時点)

順位	株主名	保有株式数 (株)
1	FMR LLC(フィデリティ)	1,827,500
2	ESSEX WOODLANDS HEALTH VENTURES, INC.	1,170,370
3	VANGUARD GROUP INC	1,119,903
4	BLACKROCK FUND ADVISORS	817,912
5	STATE STREET CORP	422,161
6	BLACKROCK INSTITUTIONAL TRUST COMPANY, N.A.	419,435
7	NORTHERN TRUST CORP	319,455
8	GEODE CAPITAL MANAGEMENT, LLC	194,969
9	DIMENSIONAL FUND ADVISORS LP	157,805
10	BANK OF NEW YORK MELLON CORP	116,365



ラッセル指数とは

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で、この3000社で米国株式全体の時価総額の98%を占めるとも言われています。

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」と呼ばれています。当社の該当するラッセル2000は、時価総額が日本円で約210兆円、連動するETFの残高合計が約4.2兆円あり、米国の機関投資家が最も利用している中小型株のベンチマークです。

ラッセル2000に採用された銘柄はその後、成長して時価総額が大きくなるとラッセル1000に採用され、大型株の仲間入りを果たしています。

ラッセル・グローバル指数とは

ラッセル3000に米国外企業7,000社を加えた10,000社の指数です。グローバル・セグメントの総合的で公平な指標となるよう構成されており、長期の市場の変化を正確に反映させています。

ラッセル・グローバル指数は、すべての投資可能な株式を基にグローバル株式市場の業績を評価し、決定されます。同指数に採用されているすべての株式は、規模、地域、国、セクターごとに分類されているため、数千の個別のベンチマークに分けることができます。

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



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、
ロマリンド小児病院、
南カリフォルニア大学メディカル
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・オブ・アメリカの株式アナリスト



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

IR説明会ハイライト

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)	6月14日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア(東京)
2月26日	通期決算説明会(東京)	7月12日	IRBANK主催個人投資家向けセミナー(福岡)
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)	7月27日	第2四半期決算説明会
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)	8月27日	IRBANK主催「個人投資家と企業をつなげるIRフェア」(京都)
3月8日	IRBANK主催個人投資家向けセミナー(諏訪)	9月9日	マジカルポケット主催「女性のためのIRセミナー2016」(東京)
3月12日	ラジオNIKKEI・プロネクサス 共催「春のIR祭り2016」(東京)	9月15日	SMBC日興証券上野支店個人投資家向け説明会(東京)
3月25日	日本証券新聞社主催個人投資家向け会社説明会(福岡)	10月13日	SMBC日興証券京都支店個人投資家向け説明会(京都)
4月16日	ラジオNIKKEI主催9都市IRセミナー(那覇)	10月14日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア(大阪)
5月16日	大和証券下関支店個人投資家向け説明会(下関)	11月8日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア(名古屋)
5月17日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア(福岡)	11月9日	大和証券岡崎支店個人投資家向け説明会(岡崎)
5月18日	SMBC日興証券鹿児島支店個人投資家向け説明会(鹿児島)	12月2日	野村證券札幌支店個人投資家向け説明会(札幌)
5月19日	野村證券新百合ヶ丘支店個人投資家向け説明会(川崎)	12月4日	IRTV主催個人投資家向け説明会(札幌)
6月2日	日本証券新聞社主催個人投資家向け会社説明会(東京)	12月14日	IRTV主催個人投資家向け説明会(鳥取)
6月10日	大和証券仙台支店個人投資家向け説明会(仙台)	12月15日	SMBC日興証券米子支店個人投資家向け説明会(米子)
6月11日	IRBANK主催個人投資家向けセミナー(仙台)		

FINANCIAL HIGHLIGHTS

財務ハイライト

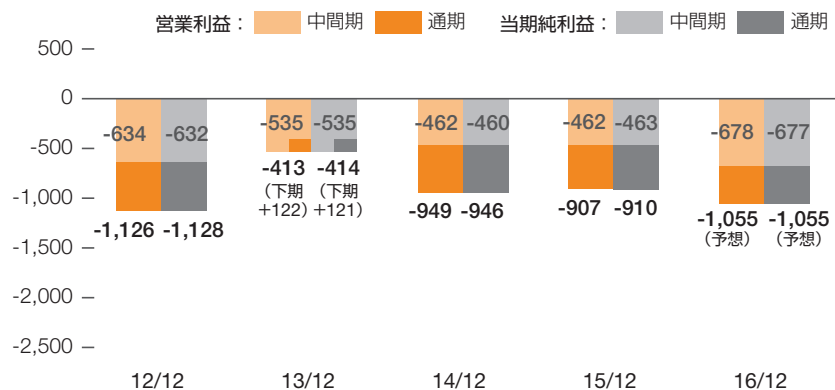
営業損失、純損失は会計上の要因とともに前期比2億円超の増加 営業活動によるキャッシュ・フローは前期比0.6億円のキャッシュアウト減に

当上期の決算は、営業損失が前期に比べ約2.2億円(47%)、純損失が約2.1億円(46%)のそれぞれ増加となりました。業績予想に対しては、ともに前期に比べ約1.4億円(26%)の増加でした。これは、当社株式の株価上昇等に伴い、役職員向けの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。

なお、営業活動によるキャッシュ・フローは、キャッシュ・アウト額が前上期の約4.6億円に対して当上期は約4億円と、前期比0.6億円減少しています。

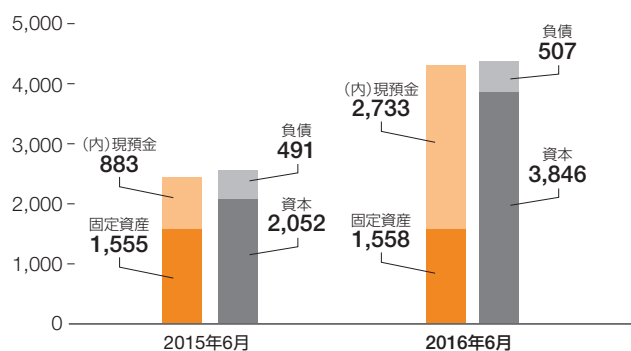
営業利益／当期純利益

(百万円)



資産の内訳

(百万円)



	2015年6月	2016年6月	増減
現金及び現金同等物(百万円)	883	2,734	+1,851
資本合計(百万円)	2,053	3,846	+1,793
1株当たり純資産(円)	82	112	+30
1株当たり現金及び現金同等物(円)	35	79	+44
JASDAQ市場時価総額(百万円)	12,148	25,713	+13,565

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6月30日現在の対顧客電信物相場から算出した仲値1ドル=102.91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

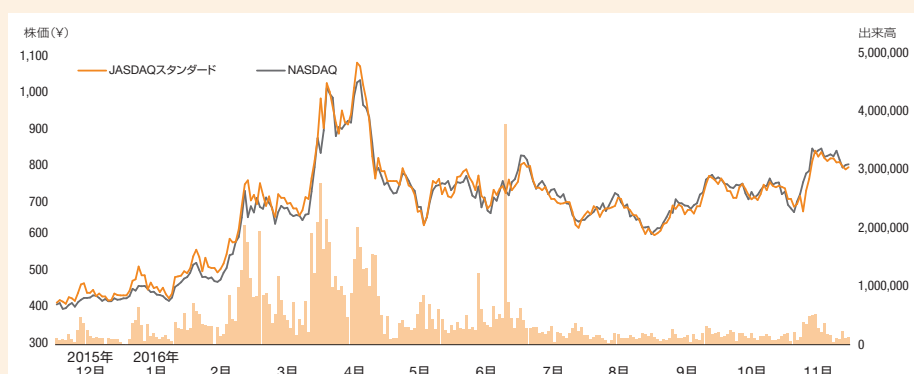
株式の状況

授権株式総数 103,000,000株
 (2016年11月30日現在)
発行済普通株式の総数 34,518,278株
 (2016年11月30日現在)
純資産 37億37百万円
 (2016年6月30日現在)
株主数 12,998名
 (2016年4月15日現在)

【大株主】(2016年4月15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	1,830,591	5.68
里見 治	1,467,000	4.55
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	3.64
キッセイ薬品工業株式会社	800,000	2.48
イワキ・ファミリー・リミテッド・パートナーシップ	746,411	2.31

JASDAQ証券コード 4875
NASDAQティッカー MNVO



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 (2015年12月)	当中間期 (2016年6月)	増減額
資産の部			
流動資産	2,338	2,801	463
固定資産	1,562	1,558	△4
資産合計	3,900	4,359	458
負債の部			
流動負債	153	137	△16
固定負債	376	376	△0
負債合計	530	513	△17
純資産の部			
株主資本	3,370	3,846	475
資本金	3	3	0
資本剰余金	36,250	37,400	1,150
累積欠損	△32,872	△33,549	△677
自己株式	—	—	—
その他の包括損失累計額	△10	△9	1
純資産合計	3,370	3,846	476
負債及び純資産合計	3,900	4,359	459

CHECK POINT

2016年6月30日現在の現金及び現金同等物は、前期末に比べ約4.6億円増加の約27.3億円と、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8.7億円のキャッシュ・イン、営業活動による約4.0億円のキャッシュ・アウトを相殺し、現金及び現金同等物が約4.6億円増加しました。

CHECK POINT

負債合計は前期末比で約0.2億円減少しました。有利子負債は引き続きゼロです。

CHECK POINT

累積欠損が約6.8億円増加する一方、ワラント行使、ストック・オプション行使等により、合計2.29百万株の普通株を発行し、資本剰余金が約11.5億円増加しました。

損益計算書

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前下期 (2015年7月～2015年12月)	当上期 (2016年1月～2016年6月)	増減額
売上高(営業収益)	—	—	—
営業費用	445	678	233
営業利益	△445	△678	233
営業外収益	2	3	1
税金等調整前当期純利益	△446	△676	230
普通株主に帰属する当期純利益	△446	△677	231
当期純利益	△446	△675	229

CHECK POINT

研究開発費は約2.1億円と前期比で約0.6億円の増加、一般管理費は約4.7億円と同じく約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、役職員向けの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/単位未満切捨て)

科目	前下期 (2015年7月～2015年12月)	当上期 (2016年1月～2016年6月)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△276	△401
投資活動によるキャッシュ・フロー	0	△3
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,665	866
現金及び現金同等物の増減	1,388	461
現金及び現金同等物の期首残高	883	2,271
現金及び現金同等物の期末残高	2,271	2,733

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6月30日現在の対顧客電信直物相場から算出した仲値1ドル=102.91円にて円換算しております。

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	3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、クレーブランド・クリニック/NeuroNEXT	ファストトラック指定		
	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		
	クラーベ病		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		
	オピオイド(ヘロイン、処方鎮痛剤)依存症	コロムビア大学/ 国立薬物濫用研究所(NIDA)			
	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



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