



コード:4875



MEDICINOVA

MNOV  
NASDAQ<sup>®</sup>  
LISTED

# 2015年12月期決算説明会

メディシノバ

代表取締役社長兼CEO 岩城裕一  
チーフメディカルオフィサー 松田和子  
副社長 東京事務所代表 岡島正恒

平成28年2月26日



## 将来の見通しに関する記述

資料には、1995年米国民事証券訴訟改革法に規定する「将来の見通しに関する記述」が含まれている可能性があります。これらの記述には、当社の製品候補の期待される進捗、ライセンスの可能性、提携プランなどに関する記述が含まれます。これらの記述は、当社の経営陣がその時点の状況下において合理的であると判断して立てた前提に基づくものです。このような記述は、臨床試験の結果、見込み提携先の市場利益、当社が米国証券取引委員会に提出した届出書に記載されているものも含めたその他のリスク、不確定要素など、その多くは当社のコントロールが及ばないいくつかの前提、リスク、不確定要素の影響を受けるものです。実際の当社の業績は、「将来の見通しに関する記述」に示唆されるものと大きく異なることがあります。



# 会社理念と経営方針

## 会社理念

十分な治療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  
グローバルな製薬企業を目指すこと。



# 会社概要

- **本社所在地**  
4275 Executive Square, Suite 650, La Jolla, California 92037, USA
- **東京事務所所在地**  
東京都港区西新橋1-11-5 新橋中央ビル5F
- **設立年月日**  
2000年9月26日
- **資本の部**  
32,752,974米ドル (約39.6億円)  
(2015/12月末時点)
- **上場市場**
  - 2005年2月8日 東証JASDAQ市場上場
  - 2006年12月7日 米国NASDAQ市場上場
- **主な事業内容**  
医薬品の開発



**岩城裕一**  
代表取締役社長兼CEO  
(最高経営責任者)



**岡島正恒**  
副社長  
東京事務所代表



**松田和子**  
チーフ・メディカル・オフィサー (CMO)



**ジェフリー・オブライアン**  
副社長  
管理部門担当



**エスター・ヴァン・デン・ブーム**  
チーフ・ファイナンシャル・オフィサー (CFO)

## 執行役員

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

大和証券 SMBC、住友キャピタル証券、住友銀行

南カリフォルニア大学Keck メディカルスクール助教授、ロサンジェルス小児病院、ロマリンド大学小児病院

UBS, DLJ/クレディ・スイス・ファースト・ボストン、野村、バンク・ズィーガルの株式アナリスト

アーンスト&ヤング (米国公認会計士)、Universal Life Resources

## (独立) 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・ベンチャーズマネージング・ディレクター、シードワンベンチャーズ共同創業

**小林温**  
取締役

セガサミーホールディングス株式会社顧問、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



## 本日のアジェンダ

- ◆ 2015年のハイライト
- ◆ メディシノバの主要パイプライン
- ◆ 2016年の開発予定
- ◆ 2015年12月期決算状況
- ◆ メディシノバの株式状況

# 2015年のハイライト



# 事業活動ハイライト-1

2015年

- 1月 :
  - MN-001のNASHを適応とするIND(臨床試験実施申請)申請に対する承認通知受領を発表
  - MN-029に対する細胞増殖性疾患治療を適応とする特許(日本)承認を発表
- 2月 :
  - MN-001及びMN-002のNASHを適応とする特許(米国)承認を発表
  - MN-001の特発性肺線維症(IPF)を適応とするフェーズ2臨床治験の承認通知受領を発表
  - MN-166のALSを適応とするフェーズ2臨床治験の患者登録状況を発表
- 4月 :
  - MN-001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を発表
  - 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を発表
- 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を発表
- 6月 :
  - MN-166のクラッペ病治療適応に対するFDAのオーファンドラッグ指定を発表
  - MN-166の進行型多発性硬化症を適応とするフェーズ2b臨床治験における255名の登録患者の無作為化完了を発表
- 7月 :
  - MN-166のアルコール依存症を適応とするフェーズ2a臨床治験の患者登録完了を発表
  - MN-001の特発性肺線維症(IPF)を適応とする開発プランの進捗を発表
  - MN-001の高中性脂肪血症を伴うNASH患者を対象とするフェーズ2臨床治験プロトコルに対するFDAの承認通知受領を発表



## 事業活動ハイライト-2

### 2015年

- 8月 :
  - 米国での公募増資（5百万株 @3.5米ドル）の実施を発表
- 9月 :
  - 主要株主の異動を発表（FMR LLC（フィデリティ）が11.73%保有の大量保有報告書を提出）
  - MN-166のALS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の特発性肺線維症（IPF）適応に対するFDAのファストトラック指定承認を発表
- 10月 :
  - MN-001の特発性肺線維症（IPF）を適応とするフェーズ2臨床治験開始を発表
- 11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患者を対象とするフェーズ2a臨床治験開始を発表
- 12月 :
  - 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（デニブリン）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





## 事業活動ハイライト-3

2016年

- 1月：
- MN-029 (デニブリン)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



# 学会発表ハイライト-1

## 2015年

- 3月20日 : - 米国肝臓病学会・製薬産業各社の協賛協議学会 (AASLD and Industry Colloquium) 「MN-001の進行型NASHを適応とするフェーズ2臨床治験について」
- 4月21日 : - 第67回米国神経学会年次総会「MN-166のALS（筋萎縮性側索硬化症）を適応とするフェーズ2臨床治験について」
- 4月23日 : - 第67回米国神経学会年次総会「MN-166の進行型多発性硬化症を適応とする臨床治験について」
- 6月15日 : - 第77回米国薬物依存症学会年次総会「MN-166のオピオイド依存症治療を適応とするフェーズ2a臨床治験の中間解析結果について」
- 6月24日 : - 第38回米国アルコール依存症研究学術会議「MN-166のアルコール依存症を適応とするフェーズ2a臨床治験の中間解析結果について」
- 11月5日 : - 第14回NEALS（Northeast Amyotrophic Lateral Sclerosis）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臨床治験に関する中間解析データについて」
- 12月9日 : - 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および安全性について」
- 12月12日 : - 第26回ALS/MND（筋萎縮性側索硬化症/運動ニューロン疾患）国際シンポジウム「MN-166のALS（筋萎縮性側索硬化症）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」
- 12月13日 : - 第26回ALS/MND（筋萎縮性側索硬化症/運動ニューロン疾患）国際シンポジウム「MN-166のALS（筋萎縮性側索硬化症）を適応とする臨床治験の中間解析データについて」



## 学会発表ハイライト-2

2016年

- 1月8日 :
- 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臨床治験について」

2016年予定

- 3月5日 :
- Behaviour 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」
  - Behaviour Biology and Chemistry年次総会のシンポジウム「MN-166のメタンフェタミン（覚醒剤）依存症のフェーズ2臨床治験について」
- 4月20日 :
- 米国神経学会第68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臨床治験について」（口頭及びポスターによるプレゼンテーション）



# IR説明会ハイライト



## 2015年

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）
2015年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）
2015年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）
2015年2月19日	大和証券金沢支店個人投資家向け説明会（金沢）
2015年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）
2015年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）
2015年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）
2015年3月13日	通期決算説明会（東京）
2015年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）
2015年5月26日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（福岡）
2015年7月15日	IRBANK主催個人投資家投資説明会（大阪）
2015年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）
2015年7月17日	IRBANK主催個人投資家投資説明会（京都）
2015年7月31日	第2四半期決算説明会（東京）
2015年8月4日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（東京）
2015年8月5日	大和証券川口支店個人投資家向け説明会（川口）
2015年8月28,29日	「日経IRフェア」にブース出展（東京）
2015年8月29日	「日経IRフェア」会社説明会（東京）

## 2015年

2015年9月7日	大和証券鳥取支店個人投資家向け説明会（鳥取）
2015年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）
2015年10月15日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（大阪）
2015年10月23日	株主手帳主催IFA向け説明会（東京）
2015年11月23日	ラジオNIKKEI主催「東京IRセミナー」（東京）
2015年11月25日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（名古屋）
2015年11月26日	大和証券津支店個人投資家向け説明会（津）
2015年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）
2015年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）
2015年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

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）
2016年2月26日	通期決算説明会（東京）
2016年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）

# メディシノバの主要パイプライン



# メディシノバの主要パイプライン

コアプログラム/インディケーション	前臨床	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3
<b>MN-166 経口 抗炎症 / 神経保護作用</b>				
<b>神経変性疾患</b>				
<b>進行型多発性硬化症</b> NeuroNEXT/クローラント・クリニック, 国立神経疾患脳卒中研究所(NINDS)からの助成金			患者登録完了	
<b>筋萎縮性側索硬化症 (ALS)</b> <i>ファストトラック指定</i> 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				
<b>クラッペ病</b> <i>オーファンドラッグ指定, 小児希少疾患指定</i>			準備中	
<b>薬物・嗜好品 依存症</b>				
<b>メタンフェタミン (覚醒剤) 依存症</b> <i>ファストトラック指定</i> UCLA, 国立薬物濫用研究所(NIDA)からの助成金				
<b>オピオイド (ヘロイン、処方鎮痛剤) 依存症</b> コロンビア大学, 国立薬物濫用研究所(NIDA)からの助成金			治験終了	
<b>アルコール依存症</b> UCLA, アルコール濫用/アルコール依存症研究所(NIAAA)からの助成金			治験完了	
<b>MN-001 経口 抗炎症 / 抗線維化</b>				
<b>非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH)</b> Advanced NASH (NASH+進行した線維化) <i>ファストトラック指定</i> NASH Hyper TG (NASH + 高中性脂肪血症)				
<b>特発性肺線維症 (IPF)</b> <i>オーファンドラッグ 指定, ファストトラック指定</i>				

# メディシノバの主要パイプライン

## パイプライン開発状況-1

### MN-166 (イブジラスト Ibudilast )

- 神経変性疾患
  - 進行型多発性硬化症
  - 筋萎縮性側索硬化症(ALS)
- 依存症
  - メタンフェタミン(覚醒剤)
  - アルコール
  - オピオイド(ヘロイン、処方鎮痛剤)

**MN-166**



Ibudilast



# MN-166 (イブジラスト) の概要

## 杏林製薬が開発, 1989年上市 (26年以上の歴史)

- ✓ 低分子化合物、経口カプセル
- ✓ 喘息 および脳梗塞後の“めまい”に適応
- ✓ 既に日本だけで320万人以上に処方 — 安全性・認容性良好
- ✓ 種々のメカニズム (PDE3,4,10,11阻害、MIF阻害作用など) を介し、活性グリアを抑制

## ニーズが満たされていない中枢神経系疾患への効果が期待される

- ✓ 神経変性疾患 (進行型多発性硬化症、ALS)
- ✓ 依存症 - 覚醒剤、麻薬系、嗜好品 (アルコールなど)





# 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 適応のフェーズ2臨床 治験の概要-1

## MN-166-ALS-1201 study

**N = 120 (60 early ALS, 60 advanced ALS)**

対象： 筋萎縮性側索硬化症 (ALS)患者  
期間： 6ヶ月DB - 6ヶ月OLE (合計12ヶ月)

デザイン：プラセボ対照二重盲検試験 → オープンレーベル

最初の6ヶ月:  
プラセボ または イブジラスト60mg/day  
6ヶ月以降  
被験者全員がイブジラスト60mg/day

**目的:**  
リルゾール服用ALS患者におけるイブジラスト併用の安全性・認容性  
および、イブジラストの効果を評価

## パートナー



Carolinas HealthCare System

## タイミング

現在進行中

# 進行型多発性硬化症適応のフェーズ2b臨床治験の概要 (患者登録完了)

## SPRINT-MS study

**N = 250**

対象・期間：進行型多発性硬化症患者、2年間（96週）

デザイン：プラセボ対照二重盲検試験（全米28施設）

最初の2週間:

プラセボ または イブジラスト60mg/day

2週-8週目:

用量タイトレーション

8週目以降:

プラセボ または イブジラストup to 100mg/day  
(被験者の認容性、安全性によっては60mg/day, 80mg/dayへの  
用量も可能)

**目的:**

進行型多発性硬化症患者におけるイブジラストの脳萎縮抑制（予防）効果  
を評価（MRI）

INFβ、コパキサン使用者におけるイブジラスト併用の安全性を評価

## パートナー



National  
Multiple Sclerosis  
Society

## タイミング

現在進行中  
患者登録完了



# 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 適応のフェーズ2臨床 治験の概要- 2

MN-166-ALS-1202 study

**N = 25**

対象： 筋萎縮性側索硬化症 (ALS)患者  
期間： 9ヶ月

デザイン： オープンレーベル

被験者全員がイブジラスト100mg/day

**目的:**

- ALS患者における
- ✓イブジラストのグリア活性抑制効果をPETスキャン評価
- ✓イブジラストの神経炎症 バイオマーカーへの影響

パートナー



MASSACHUSETTS  
GENERAL HOSPITAL



HARVARD  
MEDICAL SCHOOL

タイミング

現在進行中



# メタンフェタミン（覚醒剤）依存症適応のフェーズ2 臨床治験の概要

## UCLA-Meth-Ph2 study

**N = 140**

対象：治療希望の覚醒剤中毒者

デザイン：プラセボ対照無作為二重盲検試験

用量：プラセボ または イブジラスト100mg/day

期間：3回/週 x 12週間 の外来通院

❖ 身体所見、血液検査、ECG、尿検査などを行う

主要評価項目は、最後の2週間のメタンフェタミン使用の有無

✓NIDA及びFDA推奨の評価項目

## パートナー



## タイミング

現在進行中



# アルコール依存症適応のフェーズ2臨床治験の概要 (治験完了)

## UCLA-Alcohol abuse study

**N = 24**

対象：治療希望のアルコール依存症患者

デザイン：プラセボ対照無作為二重盲検、クロスオーバー

用量：プラセボ または イブジラスト100mg/day

期間： 7日間（外来+病棟1泊） x 2セッション

❖ 身体所見、血液検査、ECG、アルコールチャレンジ試験

禁断症状、精神状態、アルコール渴求度（病棟でのアルコール静注チャレンジ）など

## パートナー



## タイミング

治験完了

# オピオイド（麻薬・ヘロイン）依存症適応のフェーズ2 臨床治験の概要（治験終了）

MN-166/AV411-SA

**N = 24**

対象：治療希望の麻薬・ヘロイン依存症患者

デザイン：プラセボ対照無作為二重盲検、クロスオーバー

用量：プラセボ または イブジラスト100mg/day

期間： 20日間（病棟） x 2セッション

❖ 身体所見、血液検査、ECG、ストレスチャレンジ

禁断症状、精神状態、麻薬渇欲度、麻薬の自己投与の有無

パートナー



タイミング

治験終了

# メディシノバの主要パイプライン

## パイプライン開発状況-2

### MN-001 (タイペルカスト Tipelukast)

- 非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)
- 特発性肺線維症 (IPF)

**MN-001**

Tipelukast



# MN-001 (タイペルカスト) の概要

- ✓ 新規低分子化合物、経口 錠剤
- ✓ ロイコトリエン拮抗作用、PDE3&4阻害、5-リポキシゲナーゼ阻害など多彩なメカニズム
- ✓ 臨床的には抗炎症、抗線維化作用を持つと考えられる

## 過去の開発経緯

### 気管支喘息、間質性膀胱炎への適応

- ✓ 喘息治療薬：軽度から中等度の喘息患者に対するフェーズ2臨床試験で良好な結果
- ✓ 現在まで600名以上に投与経験
- ✓ ~1500mg/day投与量で良好な認容性、安全性が確立

## 線維化疾患への適応

- ✓ 5-リポキシゲナーゼ(5-LO)経路を介したロイコトリエン生合成阻害による炎症の軽減および、線維化軽減の可能性が示唆
- ✓ NASH, 進行型NASH, IPF 動物モデルスタディで、組織染色による線維化スコア、生化学的検査、遺伝子発現検査などで、著明な抗線維化作用を確認

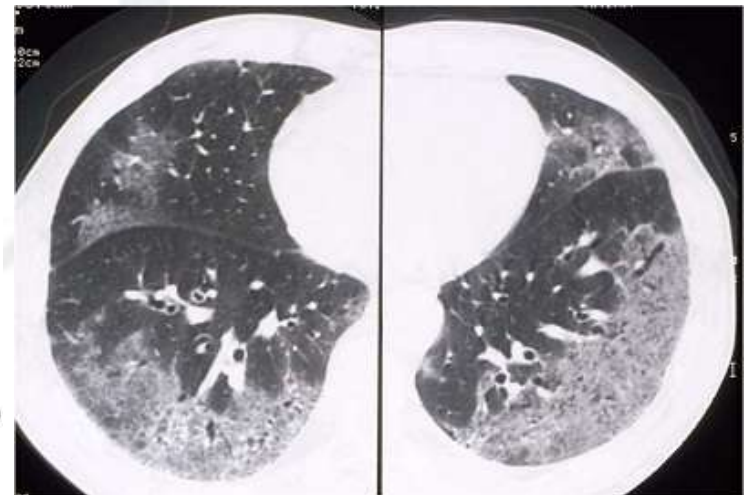
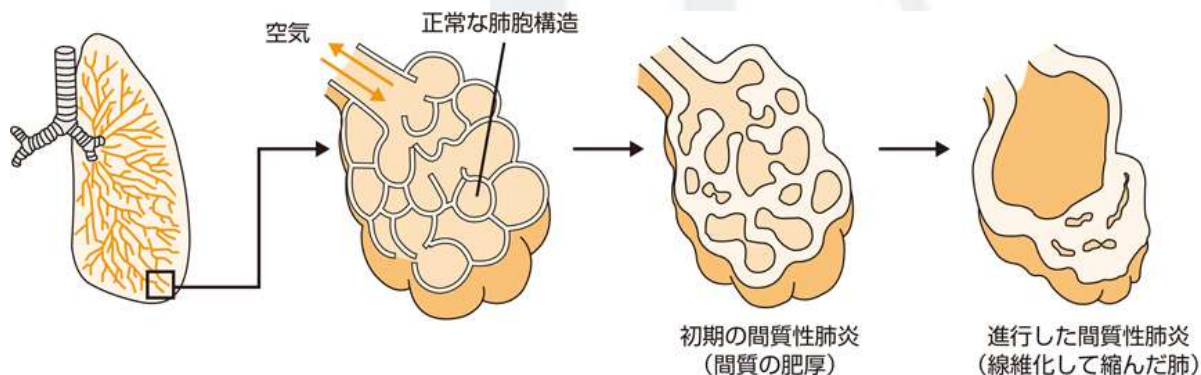




# 特発性肺線維症 (IPF) とは？

## IPF (Idiopathic Pulmonary Fibrosis) :

- ✓原因不明の肺実質の線維化疾患
- ✓進行性で致死的疾患、多くが診断から5年以内に死亡
- ✓アメリカでの罹患者は130,000人程度、稀な疾患 (オーファンドラッグ指定)
- ✓昨年FDAにより承認された治療薬は重症例での治験実績は無し





# 特発性肺線維症 (IPF) 適応のフェーズ2臨床試験 の概要

MN-001-IPF-201-study

パートナー

**N = 15**

対象： 特発性肺線維症 (IPF)患者  
期間： 6ヶ月DB - 6ヶ月OLE (合計12ヶ月)

デザイン：プラセボ対照二重盲検試験(DB)→オープンレーベル(OLE)

最初の6ヶ月:  
プラセボ または タイペルカスト 1500mg/day  
6ヶ月以降  
被験者全員がタイペルカスト 1500mg/day

**目的:**  
IPF患者における、タイペルカスト治療による呼吸機能検査(FVC, FVC%)  
の変化(治療前と比較)



タイミング

現在進行中



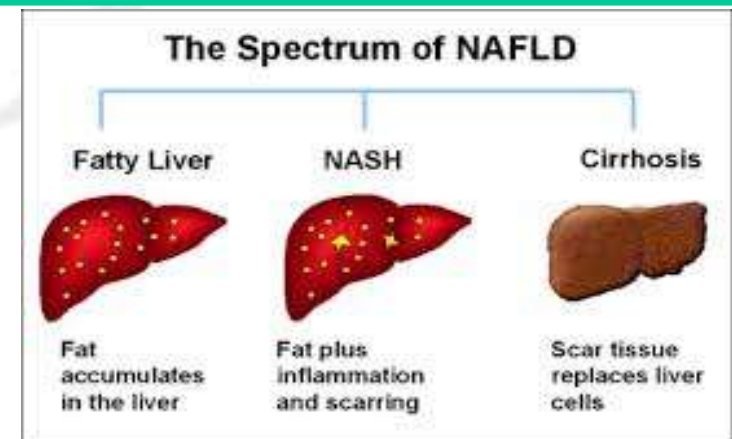
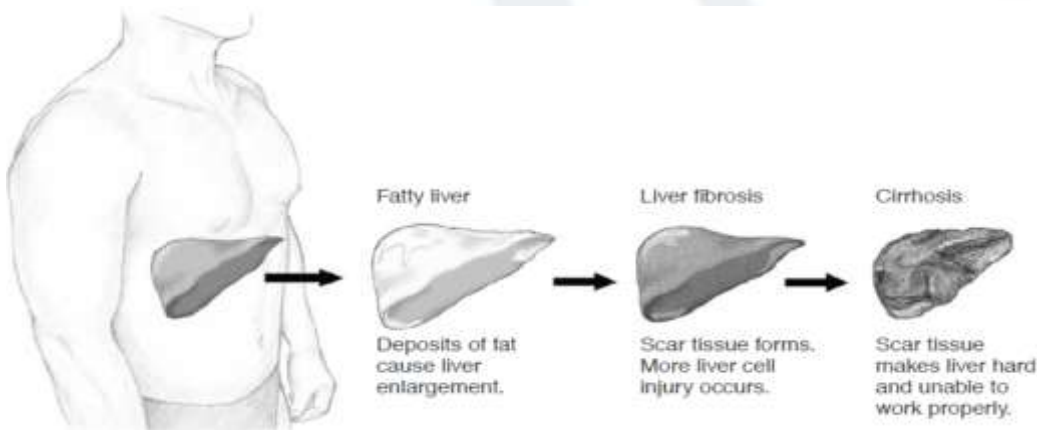
# 非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）とは？

## NAFLD (Non-alcoholic fatty liver disease) :

- ✓ 肝細胞のダメージがない脂肪肝 – アメリカで30百万人以上の患者

## NASH( Non-alcoholic steatohepatitis):

- ✓ 肝細胞のダメージがある脂肪肝（炎症、線維化、結節など）
- ✓ 肝臓の線維化が進むと、不可逆的変性をおこし、肝硬変・肝不全の原因  
– アメリカで8.5百万人以上の患者
- ✓ 現在、FDAに認可されている治療薬は無い





# NASH・高中性脂肪血症適応のフェーズ2臨床試験 の概要

**MN-001A-NATG-201**

**N = 20**

対象：NASH・高中性脂肪血症

デザイン：オープンレーベル

用量：タイペルカスト  
250mg/day x 4週間 → 500mg/day x 8週間

期間： 12週間

目的：  
血清脂肪パネル、コレステロール流出能試験、MRIによる肝臓評価

**パートナー**



Liver Research Consortium  
Your Link to a Successful Clinical Trial



**タイミング**

現在進行中

# 2016年の開発予定



## 2016年の開発予定

### MN-166・MN-001

- ✓ 現在進行中の治験のスムーズな進行のサポート
- ✓ 治験プログラムの綿密な安全性モニター
- ✓ 各種申請手続き、FDA及びEMAとの緊密な協議
- ✓ 学会・論文発表
- ✓ 治験の完了した適応症(アルコール依存症、麻薬系依存症)での次の治験準備
- ✓ 新しい適応症での治験準備

# 2015年12月期決算状況



# 2015年12月期決算業績

		2015年12月期 (当期実績)	2014年12月期 (前期実績)	前期比 (%)
売上高 (営業収益)	千米ドル	—	—	—
	百万円	—	—	
営業損失	千米ドル	8,822	9,223	4%減少
	百万円	1,066	1,115	
純損失	千米ドル	8,845	9,195	4%減少
	百万円	1,069	1,111	

## 営業収益：0千米ドル

〈前期比：±0百万米ドル〉

## 営業損失：8,822千米ドル

〈前期比：0.40百万米ドル（約0.5億円）減少〉

## 純損失：8,845千米ドル

〈前期比：0.35百万米ドル（約0.4億円）減少〉

## 結果：

- 当期営業損失、純損失ともに2015年10月30日開示の第3四半期決算短信記載の修正通期業績予想とほぼ同水準の実績となった

為替レートは2016年1月29日  
三菱東京UFJ銀行のTTM1ドル=120.87円を使用





# 2015年12月期通期業績の予実対比

(千米ドル)	2015年12月期 業績実績	2015年10月30 日開示の2015年 12月期通期業績 予想	増減額 (%)
売上高 (営業収益)	—	—	±0(±0%)
営業損失	8,822	8,767	+55 (+0.6%)
純損失	8,845	8,687	+158 (+1.8%)

**営業損失予実対比 : 0.1百万米ドル増加**

**純損失予実対比 : 0.1百万米ドル増加**

- 当期営業損失、純損失ともに2015年10月30日開示の第3四半期決算短信記載の修正通期業績予想とほぼ同水準の実績となった



# 要約貸借対照表

(千米ドル)	15年12月期	14年12月期	増減
現金及び現金同等物	22,077	11,669	+10,407
前払費用及びその他の流動資産	649	463	+186
のれん	9,600	9,600	-
仕掛研究開発費	4,800	4,800	-
中国JV投資	650	685	△34
有形固定資産（純額）及びその他の長期資産	129	56	+74
<b>資産合計</b>	<b>37,906</b>	<b>27,273</b>	<b>+10,633</b>
支払債務	171	462	△291
未払債務	1,320	1,132	+188
長期繰延賃料及びリース負債	13	19	△6
繰延税金負債	1,956	1,956	-
長期繰延収益	1,694	1,694	-
<b>負債合計</b>	<b>5,153</b>	<b>5,263</b>	<b>△110</b>
優先株式(額面0.01米ドル)	2	2	-
普通株式(額面0.001米ドル)	30	24	+6
払込剰余金	352,251	332,667	+19,584
その他の包括損失累計額	△103	△101	△2
累積欠損	△319,427	△310,582	△8,845
<b>株主資本合計</b>	<b>32,753</b>	<b>22,011</b>	<b>+10,742</b>
<b>負債及び株主資本合計</b>	<b>37,906</b>	<b>27,273</b>	<b>+10,633</b>

## 現金及び現金同等物：22,077百万米ドル

〈前期末比：10.4百万米ドル（約12.6億円）増加〉

- 2017年6月30日までの事業運営資金を十分にカバー

## 資産合計：37.9百万米ドル

〈前期末比：10.6百万米ドル（約12.9億円）増加〉

- 米国における公募増資、ワラント行使により17.6百万米ドルのキャッシュ・イン、営業活動により7.1百万米ドルのキャッシュ・アウトを相殺し、現金及び現金同等物が10.4百万米ドル増加、前払費用等が0.2百万米ドル増加したことを主な要因として資産合計が10.6百万米ドル増加

## 負債合計：5.2百万米ドル ※有利子負債は引き続きゼロ

〈前期末比：0.1百万米ドル（約0.1億円）減少〉

## 株主資本合計：32.8百万米ドル

〈前期末比：10.7百万米ドル（約13.0億円）増加〉

- 累積欠損8.8百万米ドル増加
- 米国における公募増資の実施等により、2015年中に5.5百万株の普通株を発行、これにより払込剰余金が19.6百万米ドル増加



# 要約損益計算書

(千米ドル)	2015年12月期	2014年12月期	増減
売上高	-	-	-
営業費用			
研究開発費	3,017	3,260	△243
一般管理費	5,805	5,963	△158
営業費用合計	8,822	9,223	△401
<b>営業損失</b>	<b>8,822</b>	<b>9,223</b>	<b>△401</b>
その他費用	△54	△13	△42
支払利息	△1	△1	+0
その他収益	39	37	+2
法人税	△7	4	△11
<b>当期純損失</b>	<b>8,845</b>	<b>9,195</b>	<b>△350</b>

## **研究開発費：3.0百万米ドル**

〈前期比：0.2百万米ドル（約0.3億円）減少〉

– ほぼ前年通りの実績となった

## **一般管理費：5.8百万米ドル**

〈前期比：0.2百万米ドル（約0.2億円）減少〉

– ほぼ前年通りの実績となった



# 2016年12月期通期業績予想

(千米ドル)	2016年12月期 通期業績予想	2015年12月期	対比増減額 (%)
売上高 (営業収益)	-	-	±0 (±0%)
営業損失	10,254	8,822	+1,432 (+16.2%)
純損失	10,254	8,845	+1,409 (+15.9%)

## 売上高

2016年12月期：0百万米ドル（約0億円）

- 現時点で営業収益を見込まず

## 営業損失

2016年12月期：10.3百万米ドル（約12.4億円）

- 〈2015年12月期対比：1.4百万米ドル（約1.7億円）増加〉
- 開発費の2.0百万米ドル増加を想定
- 一般管理費の0.5百万米ドル減少を想定

## 純損失

2016年12月期：10.3百万米ドル（約12.4億円）

- 〈2015年12月期対比：1.4百万米ドル（約1.7億円）増加〉
- 有利子負債残高がゼロとなっており、引き続き支払金利を見込まず

•上記の予想は本資料の発表日現在において当社の立てたある前提に基づくものであり、これら前提は経営陣の経験や過去の傾向、現況、期待される将来の進展、及びその時の状況下において適切と判断する他の要因に対する経営陣の認識に基づくものであります。このような予想は多くの前提、リスク、不確定要素の影響を受けますが、これらの多くは当社のコントロールが及ばないものであり、実際の当社の業績は上記の予想と大きく異なる事があります。これらリスクにつきましては、米国証券取引委員会（SEC）提出のメディシノバにかかる文書に詳述されているリスクファクターが含まれています。リスクファクターの詳細に関しましては、2016年2月26日に提出されております決算短信をご参照下さい。

# メディシノバの株式状況



# 2015年12月31日時点の米国機関投資家のメディシ ノバ株式保有状況(NASDAQのページより抜粋)

24 Institutional Holders

6,541,318 Total Shares Held

Click on the column header links to resort ascending (▲) or descending (▼).

Owner Name	Date	Shares Held	Change (Shares)	Change (%)	Value (in 1,000s)
FMR LLC	12/31/2015	3,507,800	0	0.00	18,030
ESSEX WOODLANDS HEALTH VENTURES, INC.	12/31/2015	1,170,370	0	0.00	6,016
VANGUARD GROUP INC	12/31/2015	488,659	3,900	.81	2,512
SABBY MANAGEMENT, LLC	12/31/2015	474,803	(25,197)	(5.04)	2,440
BLACKROCK INSTITUTIONAL TRUST COMPANY, N.A.	12/31/2015	202,291	(14,018)	(6.48)	1,040
DIMENSIONAL FUND ADVISORS LP	12/31/2015	196,460	(31,697)	(13.89)	1,010
GEODE CAPITAL MANAGEMENT, LLC	12/31/2015	118,929	0	0.00	611
RENAISSANCE TECHNOLOGIES LLC	12/31/2015	98,200	(4,900)	(4.75)	505
BRIDGEWAY CAPITAL MANAGEMENT INC	12/31/2015	94,082	2,100	2.28	484
BLACKROCK FUND ADVISORS	12/31/2015	70,516	11,091	18.66	362
CALIFORNIA PUBLIC EMPLOYEES RETIREMENT SYSTEM	12/31/2015	42,600	0	0.00	219

Total Mkt Value 円換算イメージ:  
\$50,000 million = 6.0兆円  
\$100,000 million = 12.0兆円  
\$500,000 million = 60.0兆円  
\$1,000,000 million = 120.0兆円

→ Total Mkt Value (in \$ millions) 658,686

→ Total Mkt Value (in \$ millions) 1,328,665

→ Total Mkt Value (in \$ millions) 550,199

→ Total Mkt Value (in \$ millions) 141,054

→ Total Mkt Value (in \$ millions) 158,821

→ Total Mkt Value (in \$ millions) 39,469

→ Total Mkt Value (in \$ millions) 367,455

→ Total Mkt Value (in \$ millions) 57,342



# 1株当たり指数と時価総額

三菱東京UFJ銀行の為替レート（TTM）を使用  
2016年1月29日、1ドル=120.87円

2015年12月（当期末）		2014年12月（前期末）		（百万円）	2015年12月	2014年12月	増減	単位	
(貸借対照表イメージ図)				現金及び現金同等物	22,077	11,669	+10,407	千米ドル	
(内) 現預金 22,077 固定資産 15,830	負債 5,153 資本 32,753	(内) 現預金 11,669 固定資産 15,141	負債 5,263 資本 22,011	等物	2,668	1,410	+1,258	百万円	
				資本合計	32,753	22,011	+10,742	千米ドル	
				1株当たり純資産	1.09	0.90	+0.19	米ドル	
				円	132	109	+23	円	
				1株当たり現金及び現金同等物	0.74	0.48	+0.26	米ドル	
				円	89	58	+31	円	
				株価	2015年12月30日終値	2014年12月30日終値			
					ナスダック	3.52	3.02	+0.50	米ドル
				ジャスダック	435	366	+69	円	
				時価総額	ナスダック	105,447	73,798	+31,649	千米ドル
					ジャスダック	13,031	8,944	+4,087	百万円
				発行済株式数	29,956,495	24,436,317	+5,520,178	株	



# JASDAQとNASDAQ市場の株価比較

1日あたりの平均出来高 (株)

※2016年2月22日までのデータを掲載

	2009年通期	2010年通期	2011年通期	2012年通期	2013年通期	2014年通期	2015年通期	2016年(※)
ジャスダック	44,897	20,464	42,542	62,694	165,540	145,978	94,022	238,771
ナスダック	8,223	2,221	39,595	31,226	64,467	124,600	118,113	87,757

