



コード:4875



MEDICINOVA

MNOV
NASDAQ[®]
LISTED

2016年12月期第2四半期 決算説明会

メディシノバ

副社長、東京事務所代表 岡島正恒
チーフメディカルオフィサー 松田和子

平成28年7月27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**
37,372,729米ドル (約38.5億円)
(2016/6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



ライアン・セルホーン
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

国際会計士事務所グラントソントン

(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

- ◆ 2016年上期のハイライト
- ◆ 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
 - ・学会での治験結果報告
- ◆ 特許関連のアップデート
- ◆ 2016年下期の研究・開発予定
- ◆ 2016年12月期第2四半期決算状況
- ◆ メディシノバの株価状況

2016年上期のハイライト



事業活動ハイライト

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
- 3月：
 - 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（米国）承認を発表
 - MN-001に対する特許（結晶型に対する物質特許、医薬組成物および製造方法）（中国）承認を発表
- 4月：
 - 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）
- 6月：
 - 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）
- 7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



学会発表、論文掲載ハイライト

■学会発表

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」
- 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）
- 6月27日 : – 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臨床治験の追加解析から得られた新しい知見について」

■論文掲載

2016年

- 3月 : – 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臨床治験（完了済）の結果に関する論文」



IR説明会ハイライト

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）
2016年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）
2016年3月8日	IRBANK主催個人投資家向けセミナー（諏訪）
2016年3月12日	ラジオNIKKEI・プロネクサス 共催「春のIR祭り2016」（東京）
2016年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）
2016年4月16日	ラジオNIKKEI主催9都市IRセミナー（那覇）
2016年5月16日	大和証券下関支店個人投資家向け説明会（下関）
2016年5月17日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（福岡）
2016年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）
2016年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）
2016年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）
2016年6月10日	大和証券仙台支店個人投資家向け説明会（仙台）
2016年6月11日	IRBANK主催個人投資家向けセミナー（仙台）
2016年6月14日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（東京）
2016年7月12日	IRBANK主催個人投資家向けセミナー（福岡）



メディシノバの主要パイプライン



メディシノバ 現在進行中の臨床治験

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
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 <small>NeuroNEXT/クワダント・クリニック, 国立神経疾患脳卒中研究所(NINDS)からの助成金</small> <i>ファストトラック指定</i>		患者登録完了		
筋萎縮性側索硬化症 (ALS)				
<small>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</small> <small>MGH ハーバード大学</small> <i>ファストトラック指定</i>				
薬物・嗜好品 依存症				
覚醒剤 依存症 <small>UCLA, 国立薬物濫用研究所(NIDA)からの助成金</small> <i>ファストトラック指定</i>				
MN-001 経口 抗炎症 / 抗線維化				
非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH)				
<small>Advanced NASH (NASH+進行した線維化)</small> <small>NASH Hyper TG (NASH + 高中性脂肪血症)</small> <i>ファストトラック指定</i>				
特発性肺線維症 (IPF) <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、麻薬系鎮痛剤)

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、経口薬
- ✓ 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

新たなMOA, 用量増量により 新たに中枢神経系疾患への効果が期待される

- ✓ 新たに解明されたメカニズム (選択的PDE阻害、MIF阻害、TLR4阻害作用など) を介し、グリア&ミクログリアの異常活性を抑制
- ✓ 神経変性疾患 (進行型多発性硬化症、ALSなど)
- ✓ 依存症 - 覚醒剤、麻薬系鎮痛薬、嗜好品 (アルコールなど)



進行型多発性硬化症(prog. MS : PMS) とは？

- 中枢神経の変性・脱髄性疾患
- MS自体は、再発・寛解型(RRMS)で発症することが多いが、10-15%のケースは発症時から症状が悪化する一次性進行型(PPMS)
- RRMSで発症するが 次第に寛解せずに症状が悪化する二次性進行型へ(SPMS)
- 北欧、オーストラリア南部など 緯度の高い地域での発症率が高い (人種により発症率に差。日本では希少疾患に指定)
- RRMSに比較し、進行型MSの治療薬は、抗がん剤の一つが認可されているのみ
- PMSでは グリア細胞の異常活性や炎症性サイトカインMIFが強く関与する
- MS患者においては、PDE4がアップレギュレートされている
- イブジラストのPDE4阻害&MIF阻害作用などによるグリア細胞活性抑制がMSの進行を抑制すると期待される



進行型多発性硬化症(進行型MS)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100mg/day

（認容性、安全性によっては60mg/day, 80mg/dayの用量も可能）

目的:

進行型MS患者におけるイブジラストの脳萎縮抑制効果を評価（MRI）
INFB、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



現況

現在進行中
患者登録完了



筋萎縮性側索硬化症（ALS）とは？

- 原因不明、急速に進行する運動神経のダメージにより筋肉の萎縮、筋力の低下
- 発症から3年～5年ほどで呼吸麻痺が原因で命を落とすことが多い
- 日本では希少疾患、難病指定
- 治療薬は世界的にはリルゾール、日本では新たに“ラジカット”が承認されている
 - ✓ リルゾールは延命効果が2-3ヶ月と限定的
 - ✓ ラジカットは発症後2年以内のみ効果的
- ALS進行にはグリア細胞の異常活性が関与することが知られている（理研グループの研究成果）
- イブジラストのグリア活性抑制効果が、ALS進行を抑制すると期待される

参考資料

筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の進行に二つのグリア細胞が関与することを発見

- 神経難病の一つである ALS の治療法の開発につながる新発見 -

◇ポイント◇

- ・新しい遺伝型 ALS モデルマウスを用いて ALS 病態の進行メカニズムを解明
- ・グリア細胞であるアストロサイトとミクログリアの異常が ALS の進行に関与
- ・2 種類のグリア細胞を標的とした ALS の進行を遅らせる治療法の開発に期待

独立行政法人理化学研究所（野依良治理事長）は、神経変性疾患の一つで、全身の運動麻痺を起こす神経難病である筋萎縮性側索硬化症（ALS）のモデルマウスを用いて、ALSの進行に関与する細胞群を発見しました。理研脳科学総合研究センター（甘利俊一センター長）山中研究ユニットの山中宏二ユニットリーダーらと、米国・カリフォルニア大学サンディエゴ校、京都大学、共立薬科大学の共同研究による成果です。

筋萎縮性側索硬化症（ALS）は、全身の筋肉を支配する大脳と脊髄にある運動神経細胞が、徐々に死んでいく原因不明の神経難病です。発症すると、認知や思考の能力が保たれたまま、全身の筋肉の麻痺が進行し、寝たきりとなります。通常は、発症から2年ないし5年で、呼吸をつかさどる筋肉の麻痺のため、人工呼吸器なしには生存できなくなる重篤な疾患です。

研究グループはこれまでに、ヒトの遺伝型ALSで発見されたSOD1 遺伝子^{*1}の変異を、特定の細胞群で、選択的に除去できる新しいモデルマウスを開発し、ALSに関するすべての細胞群の働きを検討してきました。今回、このモデルマウスを用いて、ALSの治療の標的となる細胞群の同定を行いました。その結果、脳内で神経細胞とともに存在するグリア細胞の一つであるアストロサイトに発現している変異SOD1 を取り除くことにより、ALSの進行と運動ニューロンの細胞死を顕著に遅らせることができることを発見しました。また、アストロサイトは、神経系にある別の種類のグリア細胞であるミクログリアに起因する異常な炎症反応を制御していることを突き止め、このことがALSの病態進行に重要な役割を果たしていることを解明しました。グリア細胞は、神経細胞が緻密な脳のネットワークを作る際、これを補佐する脇役と考えられてきましたが、最近の研究では、脳内で重要な働きをしていることが次々とわかってきています。ALSの進行を遅らせる治療の標的として、運動神経ではなく、グリア細胞であるアストロサイトとミクログリアが有効であることを世界で初めて示した画期的な知見です。



筋萎縮性側索硬化症(ALS)フェーズ2臨床治験の概要

プラセボ対照試験

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



Carolinan HealthCare System

現況

現在進行中



筋萎縮性側索硬化症(ALS)フェーズ2臨床治験の概要

オープンレーベル Biomarker study

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

現況

現在進行中



覚醒剤依存症とは？

覚醒剤:

日本人研究者より合成・結晶化

ヒロポンという商品名で大日本住友製薬より販売

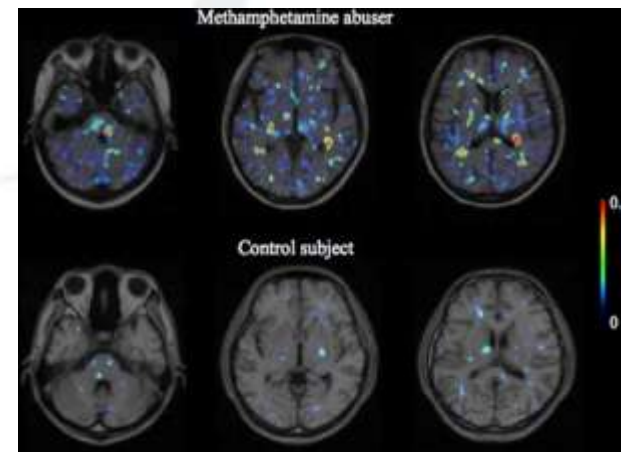
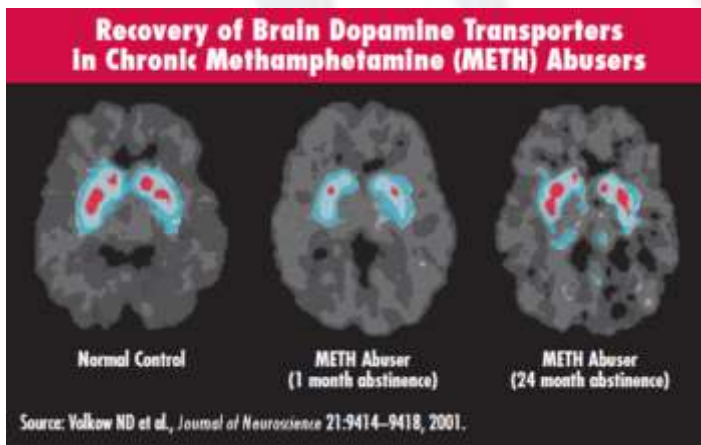
1949年劇薬指定、1951年より覚醒剤取締法で厳格に使用、所持が禁止され、医療用途でも極めて厳しい管理下におかれる

覚醒剤中毒:

日本での2014年度の検挙者は1万人を超える（実際の乱用者の数は？）

アメリカでは約4百万人が乱用者

“依存”の原因にはアストロサイト(グリア細胞の1つ)の異常活性が関与





薬物依存時におけるシナプス可塑性とグリア細胞： グリアから依存を考える

成田 年, 宮竹真由美, 鈴木 雅美, 鈴木 勉

薬物依存時におけるシナプス可塑性とグリア細胞

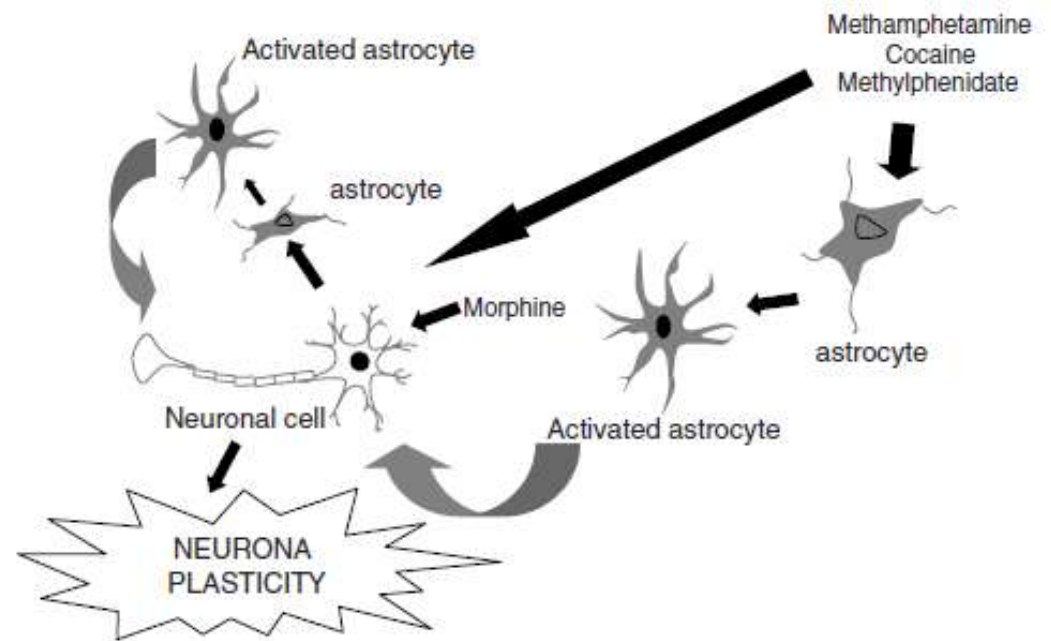


図1 依存性薬物のアストロサイトへの作用



覚醒剤依存症フェーズ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



現況

現在進行中

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



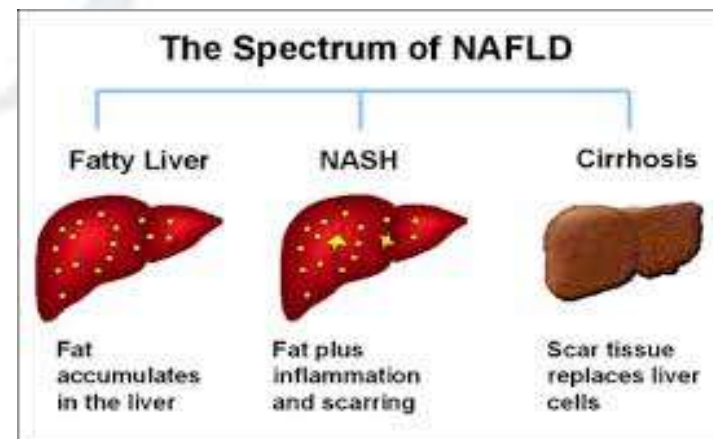
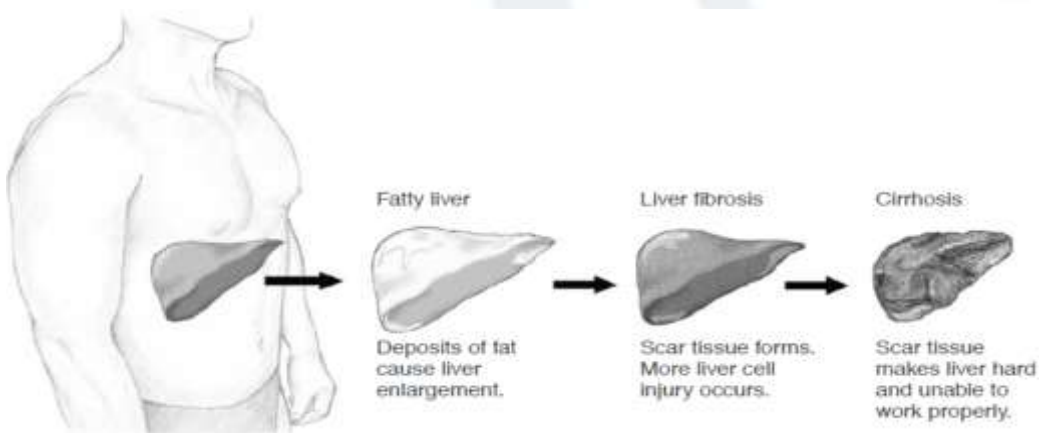
非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）とは？

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3千万人以上の患者

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/NAFLD・高中性脂肪血症フェーズ2 臨床治験の概要

MN-001A-NATG-201

N = ~40

対象：NASH or NAFLD& 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



現状

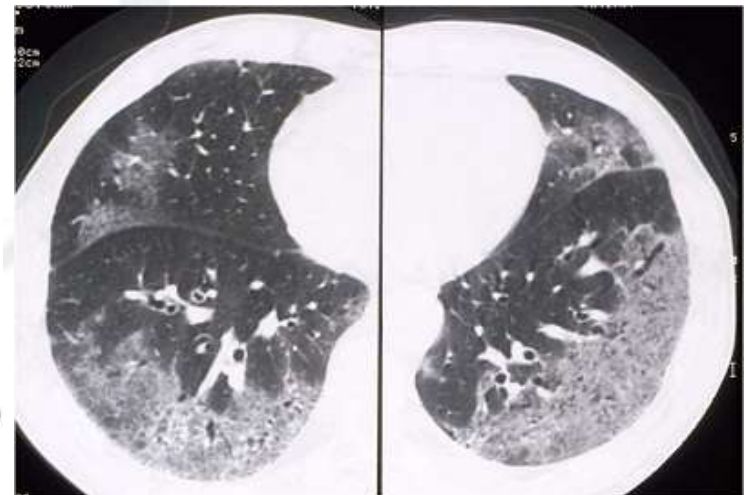
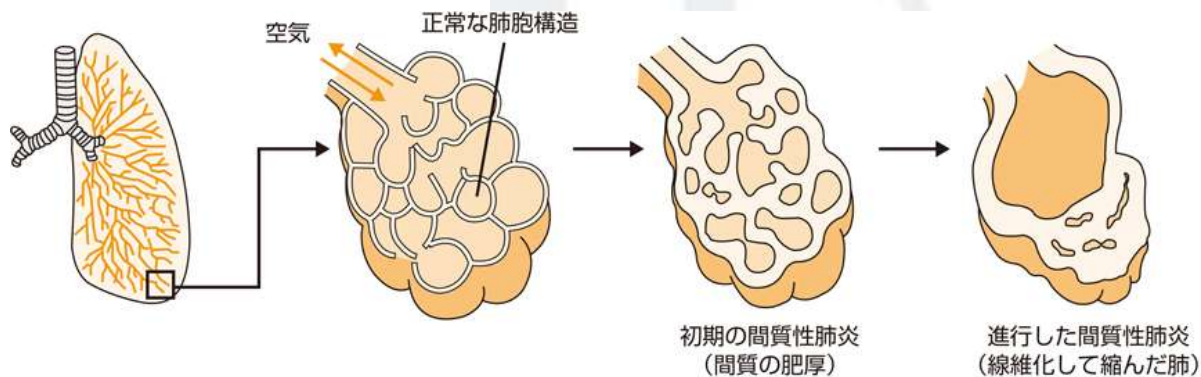
現在進行中



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い





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)



現状

現在進行中

学会での治験結果報告

MN-166 (イブジラスト Ibudilast)

- オピオイド依存症
- 筋萎縮性側索硬化症(ALS)
- アルコール依存症

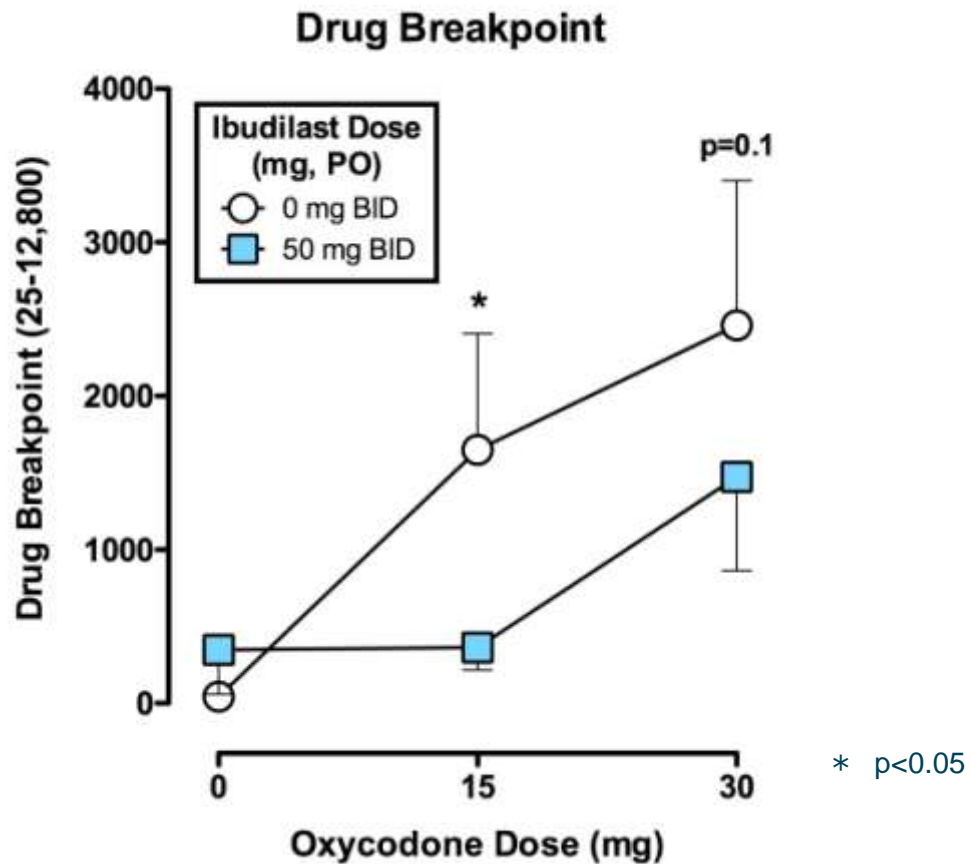
MN-166



Ibudilast



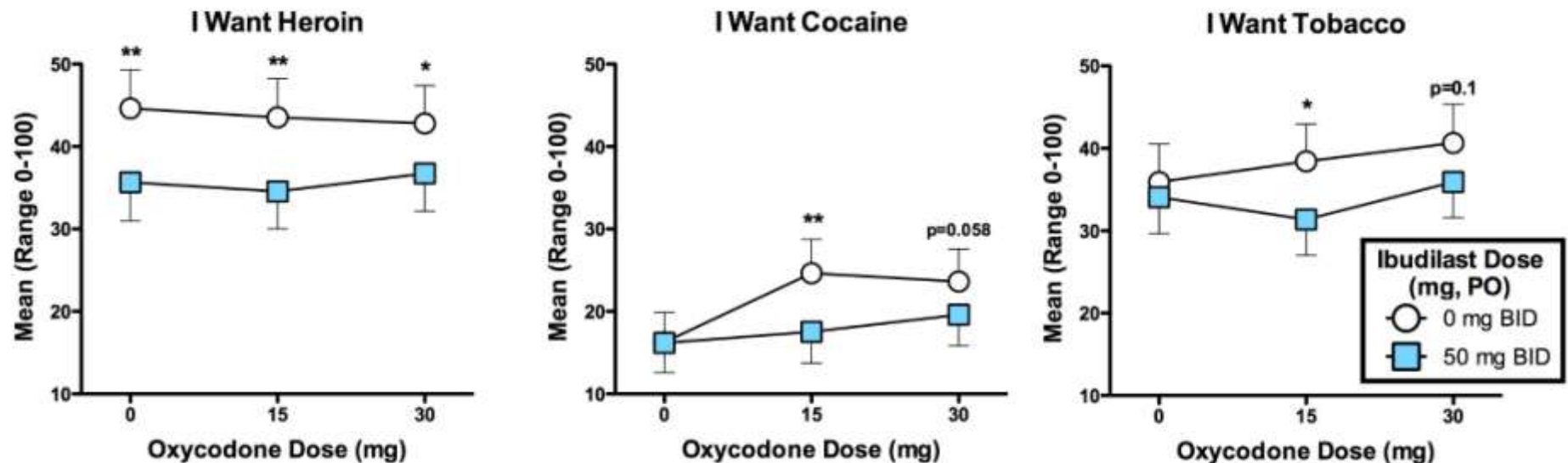
イブジラストはオキシコドンの“報酬効果”を減少





Behavior Biology and Chemistry 2016年次総会 オピオイド依存症治療適応のフェーズ2臨床試験結果

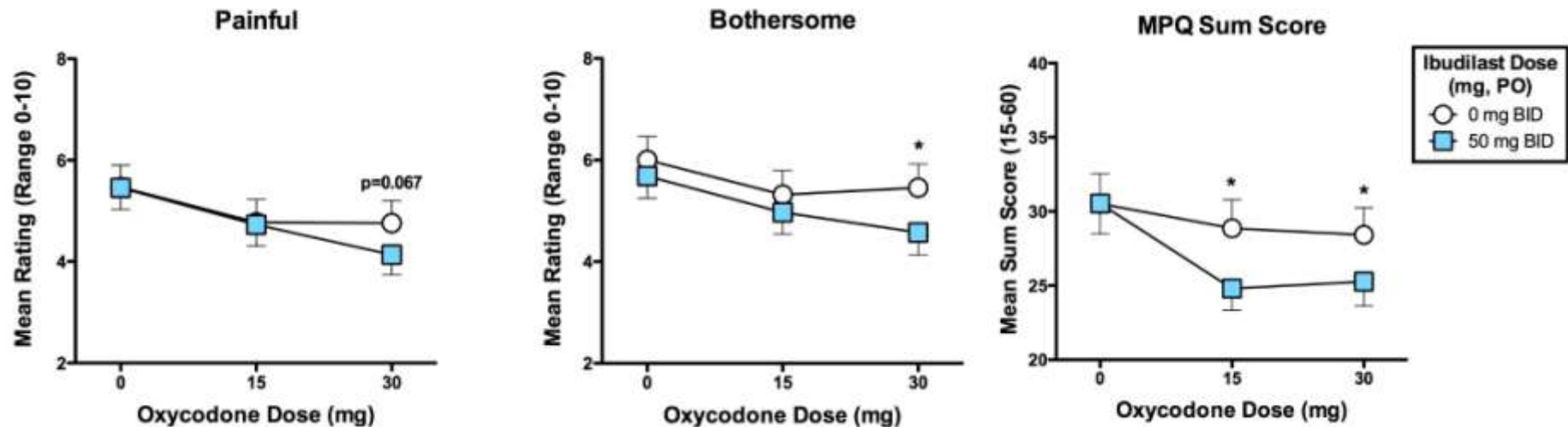
イブジラストはヘロイン、コカイン、煙草の渴求度を減少



* p<0.05 ** p<0.01



イブジラストはオキシコドンの鎮痛効果を増強



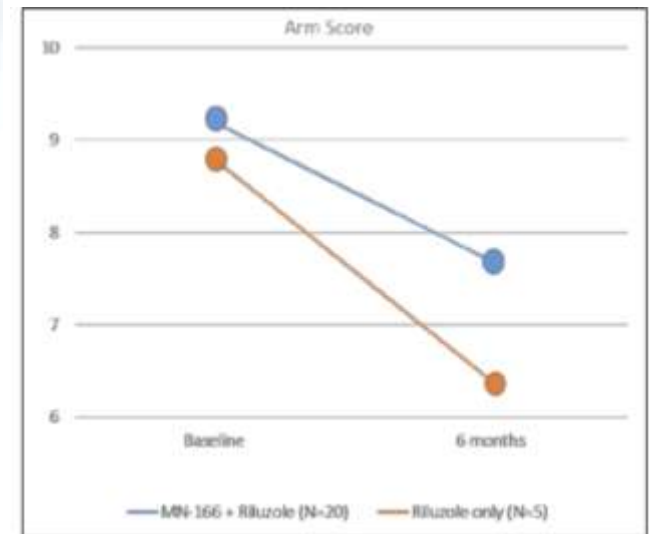
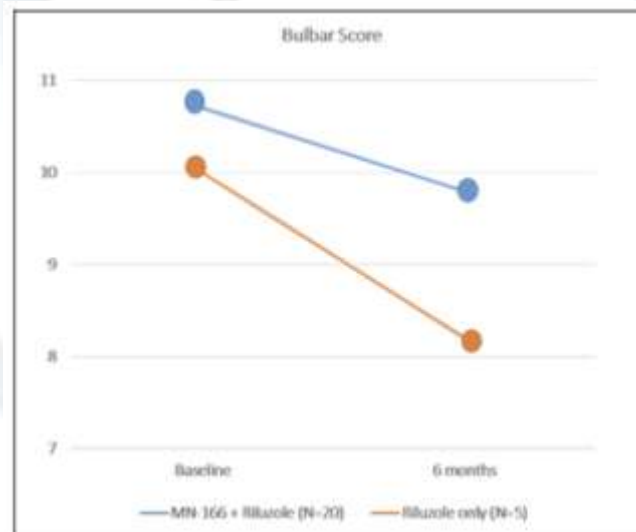
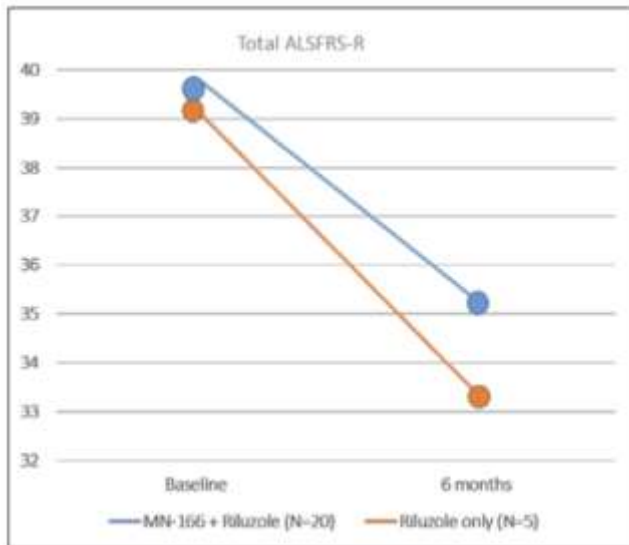
* p < 0.05



第68回米国神経学会年次総会 ALSフェーズ2臨床治験の中間解析結果

治療前と6ヶ月治療後の比較 *低下スコアの大きい方が症状悪化

ALSFRS-R Total score 低下	ALSFRS-R Bulbar score 低下	ALSFRS-R Arm score 低下
4.55 (0.76/month)	0.90 (0.15/month)	1.50 (0.25/month)
5.80 (0.97/month)	1.80 (0.30/month)	2.40 (0.40/month)





第39回アルコール中毒症研究会議年次総会 アルコール依存症フェーズ2a臨床治験 詳細解析による新たな知見

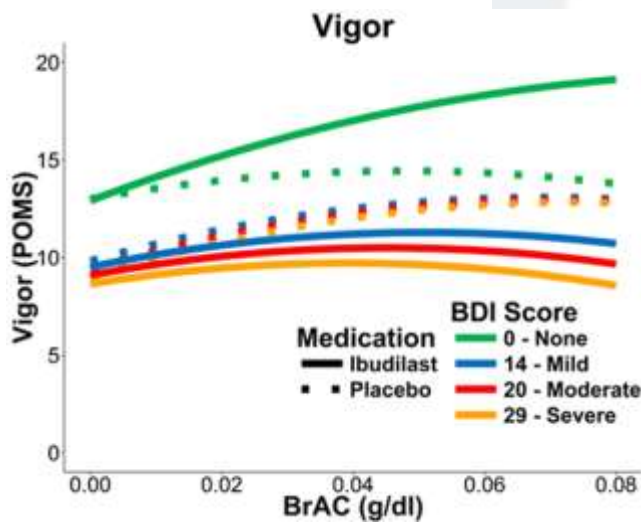
アルコール静注チャレンジでの“気分・情緒”への イブジラストの効果

Vigor
高揚感

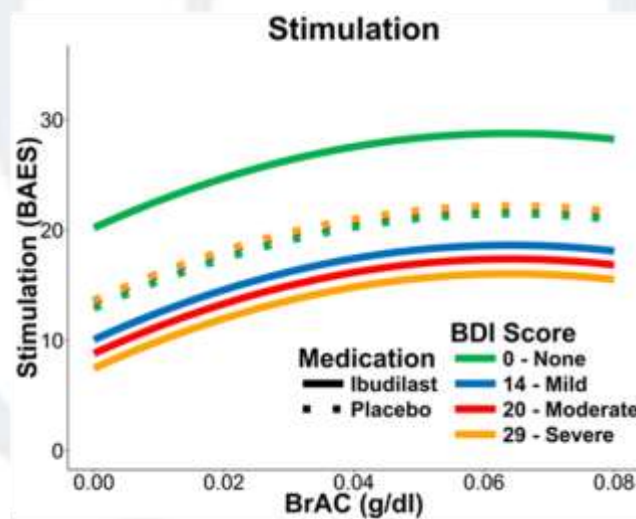
Stimulation
刺激

Tension
緊張感

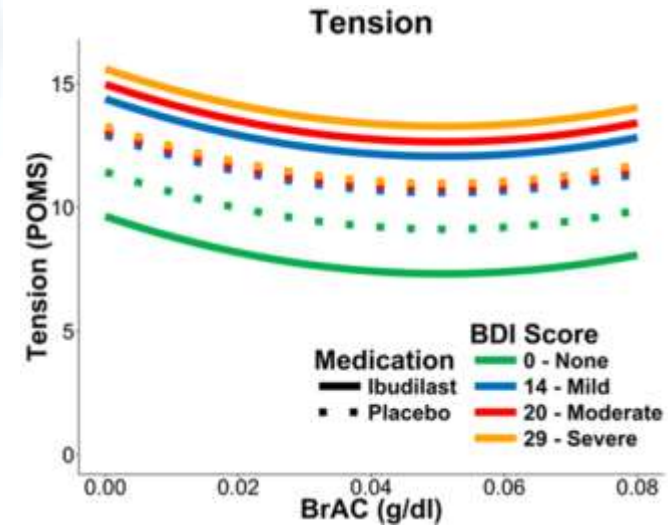
イブジラスト群とプラセボ群を比較
抑うつ度の高い人ほどアルコールによる影響を受けない



p=0.06



p<0.05



p<0.05



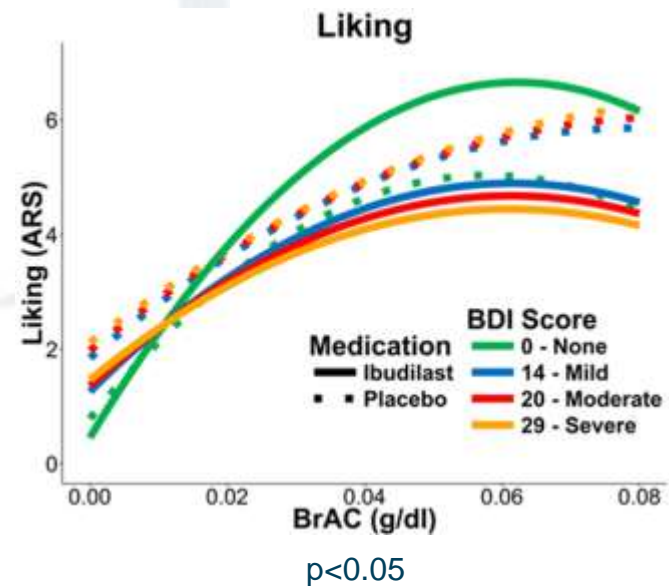
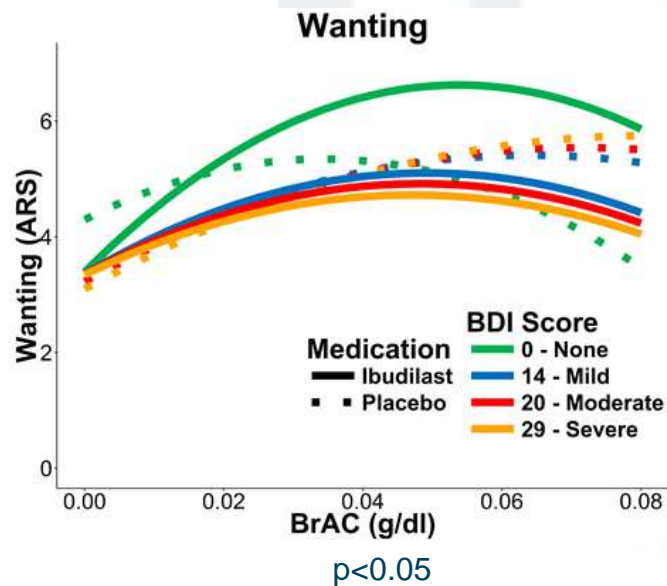
第39回アルコール中毒症研究会議年次総会 アルコール依存症フェーズ2a臨床治験 詳細解析による新たな知見

アルコール静注チャレンジでの“渴欲度”へのイブジラストの効果

Wanting

Liking

抑うつ度の高い人ほどアルコールによる
“もっと欲しい” “好きだ”という欲求が低下する



特許関連のアップデート



2016年3月以降の承認特許アップデート

- MN-166 : ALS適応での特許承認
- MN-001/002: 高中性脂肪血症、高コレステロール血症、高リポタンパク血症適応での特許承認
- MN-001:中国での物質特許承認
- MN-001/002:線維症、線維化疾患での特許承認

2016年下期の研究・開発予定



2016年下期の研究・開発予定

MN-166・MN-001

- ✓ 現在進行中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
- ✓ 各国当局（FDA,EMA）との緊密な協議
- ✓ 研究支援機関(NeuroNEXT, NIAAA, NIDA)との緊密な協議
- ✓ 学会・論文発表
- ✓ 治験完了プロジェクト(アルコール依存症、麻薬依存症)での次の治験準備
- ✓ コンプライアンスを高める新しいフォーミュラの開発
- ✓ 新しい適応症での基礎研究・POCスタディ準備

2016年12月期第2四半期決算の状況



2016年12月期第2四半期決算業績

		2016年度上期	2015年度上期	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	6,596	4,492	47%増加
	百万円	679	462	
純損失	千米ドル	6,581	4,502	46%増加
	百万円	677	463	

為替レートは2016年6月30日
三菱東京UFJ銀行のTTM1ドル=102.91円を使用

営業収益：0千米ドル

〈前期比：—〉

営業損失：6,596千米ドル

〈前期比：2.10百万米ドル（約2.2億円）増加〉

純損失：6,581千米ドル

〈前期比：2.08百万米ドル（約2.1億円）増加〉

結果：

- 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）が増加したことを主たる要因として2.1百万米ドル損失が増加。但し、営業活動によるキャッシュ・フローは2015年上期が4.5百万米ドルのキャッシュ・アウトだったに対し、2016年上期が3.9百万米ドルのキャッシュ・アウトと前期比0.6百万米ドルのキャッシュ・アウト減少となっている。



2016年12月期第2四半期業績の予実対比

(千米ドル)	2016年12月期 第2四半期 業績実績	2016年2月26日発表 の2016年12月期 第2四半期業績予想	増減額 (%)
売上高 (営業収益)	—	—	±0(±0%)
営業損失	6,596	5,229	+1,367 (+26.1%)
純損失	6,581	5,229	+1,352 (+25.9%)

営業損失予実対比:1.4百万米ドル増加

純損失予実対比:1.4百万米ドル増加

- 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たる要因
- 通期業績予想に変更なし



要約貸借対照表

(千米ドル)	16年6月末	15年6月末	増減
現金及び現金同等物	26,565	8,581	+17,985
前払費用及びその他の流動資産	656	1,021	△365
のれん	9,600	9,600	-
仕掛研究開発費	4,800	4,800	-
中国JV投資	636	680	△44
有形固定資産（純額）及びその他長期資産	106	37	△69
資産合計	42,363	24,719	+17,644
買掛債務	210	178	+32
未払費用	1,124	929	+194
長期繰延収益賃料及びリース債務	7	17	△10
繰延税金負債	1,956	1,956	-
長期繰延収益	1,694	1,694	-
負債合計	4,991	4,774	+216
優先株式(額面0.01米ドル)	-	2	△2
普通株式(額面0.001米ドル)	34	25	+10
資本剰余金	363,434	335,105	+28,328
その他包括損失累計額	△88	△103	+15
累積欠損	△326,008	△315,084	△10,924
純資産合計	37,373	19,945	+17,427
負債及び純資産合計	42,363	24,719	+17,644

現金及び現金同等物：26.6百万米ドル

〈前期比：18.0百万米ドル（約18.5億円）増加〉

– 2018年12月31日までの事業運営資金をカバー

資産合計：42.4百万米ドル

〈前期比：17.6百万米ドル（約18.2億円）増加〉

– 2015年8月実施の米国における公募増資、ワラント行使、ストック・オプション行使等により24.6百万米ドルのキャッシュ・イン、営業活動による6.6百万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18.0百万米ドル増加、前払費用等が0.4百万米ドル減少したことを主な要因として資産合計が17.6百万米ドル増加

負債合計：5.0百万米ドル ※有利子負債は引き続きゼロ

〈前期比：0.2百万米ドル（約0.2億円）増加〉

純資産合計：37.4百万米ドル

〈前期比：17.4百万米ドル（約17.9億円）増加〉

– 累積欠損10.9百万米ドル増加

– 公募増資、ワラント行使、ストック・オプション行使等により、合計9.57百万株の普通株を発行、これにより資本剰余金が28.3百万米ドル増加



要約損益計算書

(千米ドル)	2016年上期	2015年下期	増減
売上高	-	-	-
営業費用			
研究開発費及びパテント費	2,038	1,500	+538
一般管理費	4,558	2,830	+1,728
営業費用合計	6,596	4,330	+2,266
営業損失	6,596	4,330	+2,266
その他費用	15	36	△21
その他収益	33	26	+7
法人税	3	3	+0
当期純損失	6,581	4,343	+2,238

研究開発費：2.0百万米ドル

〈前期比：0.5百万米ドル（約0.6億円）増加〉

- 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たる要因

一般管理費：4.6百万米ドル

〈前期比：1.7百万米ドル（約1.8億円）増加〉

- 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たる要因

メディシノバの株価状況



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6月30日、1ドル=102.91円

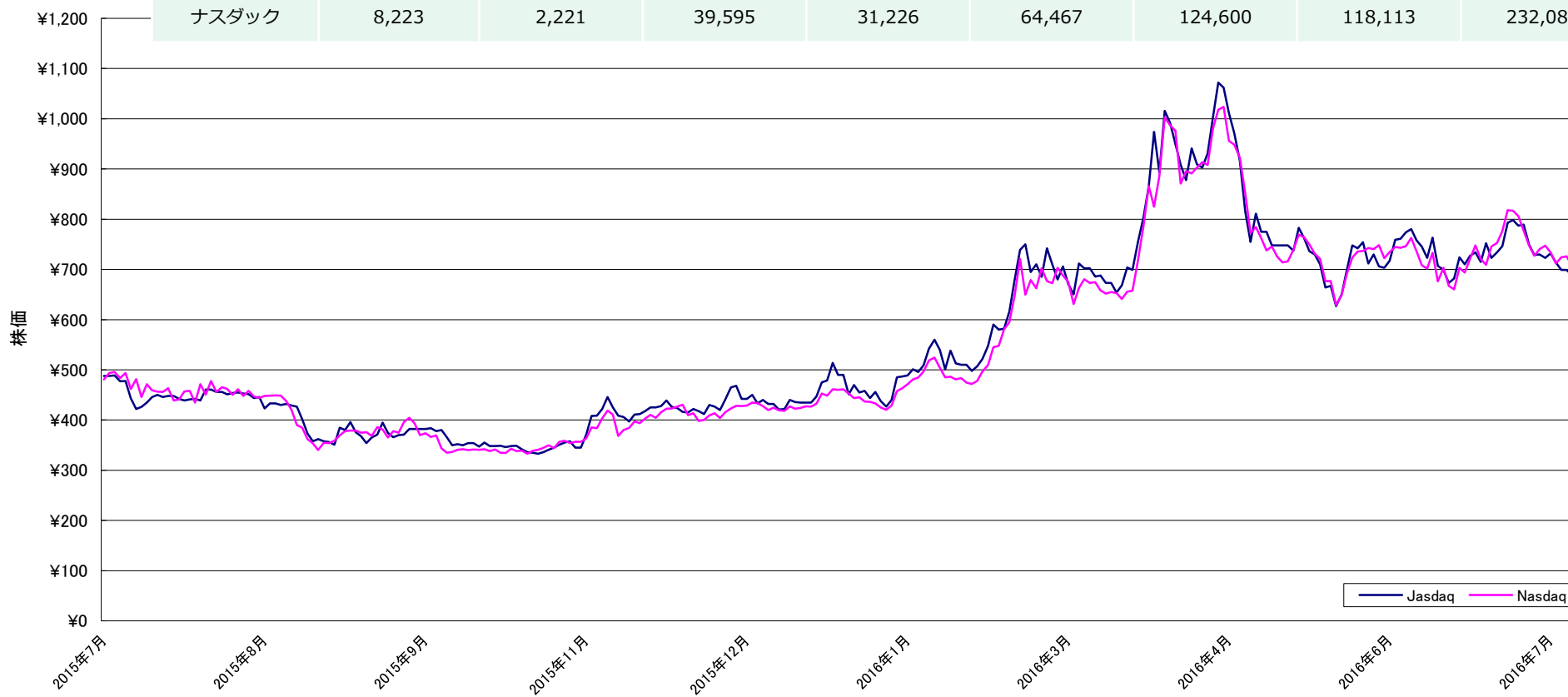
2016年6月（第2四半期末）	2015年6月（前第2四半期末）	（百万円）	2016年6月	2015年6月	増減	単位	
(貸借対照表イメージ図)							
<p>2016年6月 (第2四半期末)</p> <p>固定資産 15,142</p> <p>(内) 現預金 26,565</p> <p>負債 4,933</p> <p>資本 37,373</p> <p>2015年6月 (前第2四半期末)</p> <p>固定資産 15,117</p> <p>(内) 現預金 8,581</p> <p>負債 4,774</p> <p>資本 19,945</p>		現金及び現金同等物	26,565	8,581	+17,984	千米ドル	
				2,734	883	+1,851	百万円
			資本合計	37,373	19,945	+17,427	千米ドル
				3,846	2,053	+1,793	百万円
			1株当たり純資産	1.08	0.80	+0.28	米ドル
				112	82	+30	円
			1株当たり現金及び現金同等物	0.77	0.34	+0.43	米ドル
				79	35	+44	円
			株価	2016年6月30日終値	2015年6月30日終値		
				ナスダック	7.55	3.95	+3.60
			ジャスダック	746	488	+258	円
		時価総額	ナスダック	260,235	98,328	+161,907	千米ドル
			ジャスダック	25,713	12,148	+13,565	百万円
		発行済株式数	34,468,195	24,893,221	+9,574,974	株	



JASDAQとNASDAQ市場の株価比較

1日あたりの平均出来高（株）

	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年上半期
ジャスダック	44,897	20,464	42,542	62,694	165,540	145,978	94,022	463,435
ナスダック	8,223	2,221	39,595	31,226	64,467	124,600	118,113	232,086





JASDAQ証券コード : 4875



ナスダック Ticker : MNOV