

各 位

会社名 Medicinova, Inc
 代表者名 代表取締役社長兼 CEO 岩城 裕一
 (コード番号: 4875 JASDAQ)
 問合せ先 東京事務所代表 副社長 松田 和子
 兼最高医学責任者 (CMO)
 電話: 03-3519-5010
 E-Mail: infojapan@medicinova.com

第三者割当による新株式の発行及び主要株主の異動に関するお知らせ

2021年1月11日 米国 ラ・ホイヤ発 - メディシノバ (Medicinova, Inc.) (米国カリフォルニア州 ラ・ホイヤ、代表取締役社長兼 CEO: 岩城裕一) (以下「当社」といいます。) は、米国時間 2021年1月11日開催の取締役会において、3D・オポチュニティー・マスター・ファンドを割当予定先とする第三者割当による新株式の発行 (以下「本第三者割当」といいます。) について決議いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。また、本第三者割当により、当社の主要株主の異動が見込まれますので、併せてお知らせいたします。

記

I. 本第三者割当による新株式発行

1. 募集の概要

(1) 払 込 期 日	2021年1月29日 (米国時間)
(2) 発行新株式数	当社普通株式 3,656,307 株
(3) 発行 価 額	1株につき 5.47 米ドル (約 568 円)
(4) 調達資金の額	19,999,999.29 米ドル (約 2,076,999,926 円)
(5) 募集又は割当方法 (割当予定先)	第三者割当の方法により、全ての新株式を 3D・オポチュニティー・マスター・ファンドに割り当てます。
(6) そ の 他	上記各項については、米国証券取引所法に基づく届出 (Form 8-K) を行うことを条件とします。

(注) 1. 発行新株式数は、調達資金の額 (20,000,000 米ドル) を発行価額で割った数 (小数点以下四捨五入) としており、「5. 発行条件等の合理性 (1) 払込金額の算定根拠及び合理性に関する考え方」に記載のとおり発行価額が修正された場合、発行新株式数も修正されます。

2. 発行価額は、基本払込金額として設定されている本第三者割当に係る取締役会決議日の直前営業日までの 5 営業日間 (2021年1月4日から 2021年1月8日まで) の NASDAQ グローバル市場における当社普通株式の終値の平均値 (小数点第二位以下切り捨て) を記載しております。発行価額の算定方法及び修正方法の詳細は「5. 発行条件等の合理性 (1) 払込金額の算定根拠及び合理性に関する考え方」をご参照ください。

3. 上記 1 のとおり、発行新株式数の計算の過程で小数点以下を四捨五入することから、調達資金の額が変動する可能性があります。

4. 上記の円表記は、1 米ドルを 2021年1月8日の UFJ 仲値 103.85 円にて換算しております。

2. 募集の目的及び理由

当社は、2000年9月の創業以来、「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。」を企業理念として掲げ、医薬品の研究開発に取り組んでまいりました。しかしながら、医薬品の研究開発には、10年以上の開発期間を要することが一般的であり、多額の開発費用も必要とされます。現時点での当社の医薬品開発は、いずれも開発の途中段階であり、製品として販売するには至っておらず、2015年12月期以降、営業利益及び営業キャッシュ・フローの額が連続してマイナスとなり、2020年12月28日より、当社株式は株式会社東京証券取引所（以下「東京証券取引所」といいます。）より監理銘柄（確認中）に指定されております。現在当社は、2020年11月18日付け「当社株式の新規上場審査基準に準じた審査の申請に関するお知らせ」のとおり、JASDAQ市場において上場を維持すべく、東京証券取引所の審査への対応を進めております。

（監理銘柄（確認中）の指定の経緯）

2019年6月12日付け「当社株式の業績基準に係る猶予期間入りに関するお知らせ」のとおり、2015年12月期から2018年12月期まで4期連続して営業利益及び営業キャッシュ・フローの額がマイナスとなったことから、当社株式は2019年1月1日から2019年12月31日までを期間とした、東京証券取引所有価証券上場規程第604条の3第1項第1号（関連規則は同第604条の2第1項第2号）に定める上場廃止基準に係る猶予期間に入りました。

その後、2020年2月7日付け「当社株式の業績基準に係る猶予期間の延長に関するお知らせ」のとおり、当該猶予期間が2020年12月31日まで延長され、当社株式は引き続き上場廃止基準に係る猶予期間に入っております。

その後、2020年12月28日付け「業績基準に係る監理銘柄（確認中）の指定に関するお知らせ」のとおり、同日付け「2020年12月期の当社業績見通しに関するお知らせ」にて、2020年12月期においても営業利益及び営業キャッシュ・フローの額がマイナスとなる見込みであることを発表したことから、東京証券取引所は、当社株式について上場廃止となるおそれがあると認め、当社株式は監理銘柄（確認中）に指定されました。

このたび当社は、①MN-166（イブジラスト）のグリオブラストーマ（神経膠芽腫）を適応とする臨床試験費用、②MN-166（イブジラスト）の点滴製剤化費用、③MN-001（タイペルカスト）のNASH（非アルコール性脂肪性肝炎）を適応とする臨床試験費用にそれぞれ充当するため、本第三者割当による資金調達（以下「本第三者割当増資」といいます。）を実施することといたしました。

当社は現在、MN-166（イブジラスト）及びMN-001（タイペルカスト）に経営資源を集中して医薬品の開発に取り組んでおります。

MN-166（イブジラスト）では、筋萎縮性側索硬化症（ALS）及び変性性頸椎脊椎症（DCM）を適応とする2つのフェーズ3臨床試験が進行中です。また、覚醒剤（メタンフェタミン）依存症やアルコール依存症、化学療法誘発性末梢神経障害、グリオブラストーマ（神経膠芽腫）等を適応とする開発もフェーズ2臨床試験の段階まで進捗しております。

MN-001（タイペルカスト）では、NASH（非アルコール性脂肪性肝炎）/NAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）及び特発性肺線維症（IPF）を適応とする開発がフェーズ2臨床試験の段階に進捗しております。

しかしながら、いずれの開発においても、医薬品としての承認取得を目指すためには、今後大規模な臨床試験を実施する必要があり、それに伴って多額の開発資金も必要となります。

当社は、2020年12月期第3四半期末の時点において、現金及び現金同等物として61,661千円（約6,523,769千円）の資金を有しておりますが、当該資金は現在進行中の臨床試験費用及び2023年12月期までの運転資金に充当する予定（注）であり、今後新たな臨床試験を開始するためには追加で資金を調達する必要があります。そのため当社では、今後の開発のパートナーを求め、複数の大手製薬企業との交渉を継続的に進めております。また一方で、第三者からの出資の受け入れについても幅広く検討を進めておりました。そんな中、割当予定先の3D・オポチュニティー・マスター・

ファンドより、当社の事業及び開発に共感し、当社の開発へ投資したいとの意向が表明され、複数回にわたり面談を実施した結果、3D・オポチュニティー・マスター・ファンドからの出資を引き受けることは当社の開発を大幅に前進させ、当社の企業価値向上にもつながるものと判断し、3D・オポチュニティー・マスター・ファンドからの申し入れを受諾することといたしました。

なお、2019年8月よりB.Riley FBR Inc.との間で、発行価格総額75.0百万米ドル(約7,788,750千円)を上限とするAt-The-Market新株販売代理契約を締結し、2020年12月31日までの期間において約9,940千米ドル(約1,032,272千円)の資金を調達しておりますが、当該契約に基づいた資金の調達は、株式市場にける当社の株価の推移や売買数に大きく左右されること、また、B.Riley FBR Inc.を通じた株式市場での新株式の販売が基本的な販売方法であり、発行した新株式が即時に株式市場で売却されるため当社株価の下落につながる恐れ等の影響も考慮する必要があることから、短期的な資金の調達には向かない特徴があります。そのため当社では、At-The-Market新株販売代理契約を通じた資金調達は、数年後の開発資金及び運転資金を、複数年に渡り確保していくことを前提とした手段であると考えております。

また、このたびの資金調達においては、公募増資等による調達についても検討いたしましたが、「6. 割当予定先の保有方針 (3) 割当予定先の保有方針」に記載のとおり、割当予定先の3D・オポチュニティー・マスター・ファンドの投資目的は、短期的な売買ではなく、あくまでも当社の医薬品の開発に対する投資であることから、一定の希薄化は生じるものの、一定期間において発行する新株式が証券取引市場へ流入することはなく、公募増資等の他の調達方法と比べ既存株主への影響が小さいと判断したことから、本第三者割当による資金調達を選択いたしました。

(注) 現有資金の用途について：

2021年12月から2023年12月期にかけて現時点で想定している費用の内訳は以下のとおりです。
 2021年12月期は、研究開発費として約12,700千米ドル、一般販管費として約7,000千米ドル、
 2022年12月期は、研究開発費として約12,700千米ドル、一般販管費として約7,000千米ドル、
 2023年12月期は、研究開発費として約8,800千米ドル、一般販管費として約7,000千米ドル、
 その他、約6,460千米ドルは臨床試験の進行に影響を及ぼす様々な事象に対応するための予備的費用です。

3. 調達する資金の額、用途及び支出予定時期

(1) 調達する資金の額 (米ドル)

① 払込金額の総額	19,999,999.29 (約2,076,999,926円)
② 発行諸費用の概算額	6,351 (約659,551円)
③ 差引手取概算額	19,993,648.29 (約2,076,340,375円)

- (注) 1. 「1. 募集の概要」に記載のとおり、発行新株式数の計算の過程で小数点以下を四捨五入することから、払込金額の総額及び差引手取概算額は変動する可能性があります。
 2. 発行諸費用の概算額には、消費税は含まれておりません。
 3. 発行諸費用の概算額の内訳は、弁護士費用、割当予定先の調査費用及びその他諸費用であります。
 4. 調達する資金は、実際の支出時期までは当社銀行預金口座にて適切に管理していく予定であります。
 5. 上記の円表記は、1米ドルを2021年1月8日のUFJ仲値103.85円にて換算しております。

(2) 調達する資金の具体的な用途

具体的な用途	金額 (米ドル)	支出予定時期
MN-166 (イブジラスト) のグリオブラストーマ (神経膠芽腫) を適応とする臨床試験費用	8,000,000 (約830,800,000円)	2021年4月～ 2023年12月
MN-166 (イブジラスト) の点滴剤化費用	3,993,648.29 (約414,740,375円)	2021年3月～ 2022年3月

MN-001 (タイペルカスト) の NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) を適応とする臨床治験費用	8,000,000 (約 830,800,000 円)	2021 年 7 月～ 2024 年 6 月
---	--------------------------------	---------------------------

(注) 上記の円表記は、1 米ドルを 2021 年 1 月 8 日の UFJ 仲値 103.85 円にて換算しております。

<手取金の使途について>

① MN-166 (イブジラスト) のグリオブラストーマ (神経膠芽腫) を適応とする臨床治験費用

オーストラリアのニューサウスウェールズ大学准教授のケリー・マクドナルド博士らによって実施された MN-166 (イブジラスト) とテモゾロミド (Temozolomide) (注1) の併用による動物モデル実験において、生存率が向上するという結果が得られたことをうけ、2018 年 5 月より、ボストンのダナ・ファーバー癌研究所 (DFCI) と共同で、テモゾロミドと併用でのフェーズ 1/2 臨床治験を開始しました。この臨床治験は、2 つのパートで MN-166 (イブジラスト) の安全性及び有効性について検証いたします。パート 1 では、MN-166 (イブジラスト) の服用量を段階的に増加させながら、テモゾロミドとの併用による薬物動態や安全性について評価しつつ、パート 2 での MN-166 (イブジラスト) の服用量を決定します。パート 2 では、グリオブラストーマ患者における MN-166 (イブジラスト) とテモゾロミドの併用治療についての有効性を評価します。この臨床治験は現在進行中で、間もなく終了する予定です。

なお、MN-166 (イブジラスト) は、2018 年 10 月に FDA (米国食品医薬品局) から、テモゾロミドとの併用でのグリオブラストーマ (神経膠芽腫) 治療薬としてオーファンドラッグ (注2) の指定を受けております。

グリオブラストーマ (神経膠芽腫) は、脳のグリア細胞 (アストロサイト、オリゴデンドサイト) から発生し急速に周囲の脳組織に広がる、進行が非常に早く、致死性も非常に高い脳腫瘍です。WHO (World Health Organization) の脳腫瘍悪性度分類では、最も悪性度の高いグレード IV に分類されます。米国脳腫瘍学会によると、グリオブラストーマ (神経膠芽腫) は脳腫瘍全体の 15%、グリオーマ (神経膠腫) の 56% 近くを占めており、悪性脳腫瘍の中でも最も高い割合で、米国では、毎年 10,000 人以上が新たに診断されています。近年の脳神経画像検査、脳外科手技、化学療法や放射線治療などの進展向上にも関わらず、グリオブラストーマ患者の予後については、わずかな改善にとどまっております。グリオブラストーマ (神経膠芽腫) と診断された患者の生存期間の中央値は 14.6 カ月、2 年生存率は 30% といわれています。また、診断後 36 カ月以上の生存可能な患者は、わずか 5% といわれています。

当社は、間もなく終了するフェーズ 1/2 臨床治験の後、承認申請へ直結する可能性がある次フェーズの臨床治験を速やかに開始したいと考えております。次フェーズの臨床治験のデザインは現在構想中で、詳細はフェーズ 1/2 臨床治験の終了後に FDA (米国食品医薬品局) と相談のうえ決定いたしますが、現時点での当社の構想にもとづき、臨床治験費用として 8,000,000 米ドル (約 830,800,000 円) を充当する予定です。

(注 1) テモゾロミド (Temozolomide) について :

経口投与可能な抗がん剤。初発・再発の星状細胞腫 (膠芽腫等) の悪性度の高い脳腫瘍の治療に用いられるほか、悪性黒色腫の治療にも用いられる、米国では 1999 年 8 月に承認された治療薬。

(注 2) オーファンドラッグについて :

希少疾患用医薬品。患者数が 20 万人以下の希少疾病の新薬開発を促進するための制度。米国では 7 年間の先発権保護が与えられるほか、政府からの補助金支給や臨床研究費用の税額控除といった支援があります。

② MN-166 (イブジラスト) の点滴製剤化費用

当社は、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) を対象とした MN-166 (イブジラスト) の開発において、カロライナヘルスケアシステムの神経科学研究所のカロライナ神経筋 ALS MDA センターと連携し、2014 年 8 月よりフェーズ 2a 臨床治験を実施し、この臨床治験では実際の ALS 患者を対象に、MN-

166 (イブジラスト) とリルゾール (Riluzole) (注 1) を併用した場合の安全性、容認性 (副作用の程度) 及び有効性について評価され、良好な結果が示されました。この臨床治験で得られたデータをもととして、2019年6月より当社主導でのフェーズ 2b/3 の臨床治験を米国及びカナダで開始し、現在順調に進行中です。この臨床治験には、計 230 名の ALS 患者が参加し、MN-166 (イブジラスト) とプラセボ薬 (偽薬) との比較によって、MN-166 (イブジラスト) の ALS に対する有効性について評価を行う予定です。現在 15 の医療機関がこの臨床治験の参加施設となっており、2022 年には終了する予定であります。

なお、MN-166 (イブジラスト) は、2015 年 12 月に FDA (米国食品医薬品局) から ALS 治療薬としてファストトラック (注 2) の指定承認を、また、2016 年 10 月には同じく FDA (米国食品医薬品局) からオーファンドラッグの指定を受けております。さらに、2016 年 12 月には欧州委員会からオーファンドラッグの指定を受けました。

筋萎縮性側索硬化症 (ALS) という病気は、脳及び脊椎の神経細胞にダメージを及ぼす進行性の神経変性疾患で、神経細胞のダメージにより特定の筋肉への指令が届かなくなり、筋肉が萎縮していきます。その結果、随意運動が不自由となり、病状の末期には全身の運動麻痺に至り、人工呼吸器等の補助が必要となります。診断後の生存期間は一般的に 2 年から 5 年程度と言われており、米国では約 20,000 人の ALS 患者がおり、毎年約 6,000 人が新たに診断されているとされています。

当社が現在開発中の MN-166 (イブジラスト) は錠剤薬であります。ALS 患者の中には飲み込む筋力も失われ、錠剤薬の服用が困難となることもあり、そのような患者が治験の途中段階において参加することができなくなる場合もあります。そのような状況を受け、また承認取得後を見据え、MN-166 (イブジラスト) の点滴薬の開発に着手することといたしました。

当該点滴薬の開発にかかる費用として、3,993,648.29 米ドル (約 414,740,375 円) を充当する予定です。

(注 1) リルゾール (Riluzole) について：

1995 年に米国で承認された筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の治療薬。

一部の患者で病状の進行を遅らせ、生存期間を 2~3 カ月延長する可能性があると考えられています。

(注 2) ファストトラックについて：

完治が難しい疾患に対し、高い治療効果が期待できる新薬を FDA (米国食品医薬品局) が優先的に審査する制度。指定を受けると、新薬承認申請 (NDA) の提出前や申請途中にも FDA との協議が促進されます。

③ MN-001 (タイペルカスト) の NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) を適応とする臨床治験費用

2013 年から 2014 年にかけて実施された動物モデル実験において、MN-001 (タイペルカスト) が肝臓における抗線維化作用を持つということが証明されました。またさらに、MN-001 (タイペルカスト) の肝臓における抗線維化作用は、線維化を予防するだけでなく線維化そのものを軽減するという示されました。これを契機として、当社は、2015 年 11 月より、MN-001 (タイペルカスト) の NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) を適応としたフェーズ 2a 臨床治験を開始いたしました。この臨床治験では 20 名の NASH 患者を対象に、MN-001 (タイペルカスト) の安全性および容認性について評価をすることとしておりましたが、中間解析において極めて良好な結果が認められたことから、2018 年 4 月に早期終了することとなりました。

なお、MN-001 (タイペルカスト) は、2015 年 4 月に FDA (米国食品医薬品局) から NASH 治療薬としてファストトラックの指定承認を受けております。

NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) は、肝臓に脂肪が貯まり、肝細胞の炎症及び損傷が起きている状態をいい、線維化疾患の代表的な疾患であります。米国の国立糖尿病・消化器・腎臓病研究所 (National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases : NIDDK) によると、米国の成人における NASH の有病率は 3~12% であり、これに加えて米国の成人の 30~40% が非アルコール性脂肪肝疾患 (NAFLD) を有するとされていますが、現時点において有効な治療法が確立されておらず、病状が進行し、肝不全を伴う進行性肝硬変に至った患者の唯一の治療法は肝臓移植であり、移植を受けられない場合は死に至るおそれもあります。

当社は、2018年4月に早期終了したフェーズ2a臨床試験の結果から、MN-001（タイペルカスト）のNASH治療薬としての大きな可能性を感じており、いまだ有効な治療薬が存在しないNASH（非アルコール性脂肪性肝炎）を対象としたMN-001（タイペルカスト）開発を前進させるため、次フェーズの臨床試験を早期に開始し、その治療効果について検討したいと考えております。次フェーズの臨床試験のデザインは現在構想中で、詳細はFDA（米国食品医薬品局）と相談のうえ決定いたしますが、現時点での当社の構想にもとづき、臨床試験費用として8,000,000米ドル（約830,800,000円）を充当する予定です。

4. 資金使途の合理性に関する考え方

本第三者割当増資により調達した資金を、前記「3. 調達する資金の額、使途及び支出予定時期（2） 調達する資金の具体的な使途」に記載の使途に充当することによって、当社の医薬品開発事業の、大幅な進展が期待できることから、当該資金使途は株主価値の向上に資する合理的なものであると考えております。

5. 発行条件等の合理性

（1）払込金額の算定根拠及び合理性に関する考え方

本第三者割当の払込金額につきましては、本第三者割当に係る取締役会決議日（以下「本取締役会決議日」といいます。）の直前営業日までの5営業日間（2021年1月4日から2021年1月8日まで）のNASDAQグローバル市場における当社普通株式の終値の平均値である5.47米ドル（小数点第二位以下切り捨て）（約568円）といたしました（以下「基本払込金額」といいます。）。ただし、払込予定日（2021年1月29日）の直前営業日までの5営業日間（2021年1月22日から2021年1月28日まで）のNASDAQグローバル市場における当社普通株式の終値の平均値（小数点第二位以下切り捨て）が、基本払込金額を下回った場合、払込予定日（2021年1月29日）の直前営業日までの5営業日間のNASDAQグローバル市場における当社普通株式の終値の平均値（小数点第二位以下切り捨て）を払込金額として修正いたします（以下「修正払込金額」といいます。）。なお、修正払込金額が本取締役会決議日の直前営業日のNASDAQグローバル市場における当社普通株式の終値に0.9を乗じた額（小数点第二位以下切り上げ）である5.08米ドル（約528円）を下回る場合、払込金額は5.08米ドル（約528円）といたします（以下「下限払込金額」といいます。）。払込金額が基準払込金額で確定した場合、当該払込金額は、本取締役会決議日の直前営業日終値の5.64米ドル（約586円）に対しては3.01%のディスカウント、同直前1カ月間の終値単純平均5.70米ドル（小数点第二位以下切り捨て）（約592円）に対しては4.04%のディスカウント、同直前3カ月間の終値単純平均5.74米ドル（小数点第二位以下切り捨て）（約596円）に対しては4.70%のディスカウント、同直近6カ月間の終値単純平均5.73米ドル（小数点第二位以下切り捨て）（約595円）に対しては4.54%のディスカウントとなります。

また、払込金額が下限払込金額で確定した場合は、当該払込金額は、本取締役会決議日の直前営業日終値の5.64米ドル（約586円）に対しては9.93%のディスカウント、同直前1カ月間の終値単純平均5.70米ドル（小数点第二位以下切り捨て）（約592円）に対しては10.88%のディスカウント、同直前3カ月間の終値単純平均5.74米ドル（小数点第二位以下切り捨て）（約596円）に対しては最大で11.50%のディスカウント、同直近6カ月間の終値単純平均5.73米ドル（小数点第二位以下切り捨て）（約595円）に対しては最大で11.34%のディスカウントとなります。

本第三者割当の払込金額の算定根拠については、本取締役会決議日の直前営業日までの5営業日間のNASDAQグローバル市場における当社普通株式の終値の平均値を基準といたしましたのは、2020年11月下旬より行った割当予定先との協議の結果、本第三者割当の決定時に最も近い時期の市場価格が現時点における当社株式価値を適正に反映するものとして合理的であると考え、当社に関する報道等により当社の株価が一時的に大幅に変動する可能性もあり、特定の一時点を基準とするよりも、一定期間の平均株価という平準化された値を採用する方が一時的な株価変動の影響等特殊要因を排除でき、算定根拠としては客観性及び合理性をより確保できると判断したためです。また、算定期間を直近5営業日としたのは、直近1カ月、直近3カ月、直近6カ月と比較して、より直近の一定期間を採用することが、現時点における当社株式の価値を反映するものとして合理

的であると判断したためです。当社は、本取締役会決議日の直前営業日までの5営業日間の終値単純平均を基準としたうえで、当社株価の変動、本第三者割当により生じる希薄化、ディスカウントは求めないものの急激な株価変動から生じるリスクを低減したいという割当予定先の意向、本第三者割当により得られる資金をもとに開発が大幅に進展することによる当社の企業価値向上等を総合的に勘案し、割当予定先との複数回にわたる協議のうえ、上記のとおり、本株式の発行価格を本取締役会決議日の直前営業日までの5営業日間のNASDAQグローバル市場における終値単純平均（少数第二位以下切り捨て）と同額を基本の発行価格とし、払込予定日（2021年1月29日）の直前営業日までの5営業日間（2021年1月22日から2021年1月28日まで）のNASDAQグローバル市場における終値単純平均（小数点第二位以下切り捨て）の額が、基本の発行価格を下回った場合には、払込予定日（2021年1月29日）の直前営業日までの5営業日間のNASDAQグローバル市場における終値単純平均（小数点第二位以下切り捨て）と同額を発行価格として修正する（修正する場合は、本取締役会決議日の直前営業日のNASDAQグローバル市場における当社普通株式の終値に0.9を乗じた額（小数点第二位以下切り上げ）を下限とする。）ことに決定いたしました。なお、当社は外国会社ではありますが、当該払込金額については、日本証券業協会の「第三者割当増資の取扱いに関する指針」にも準拠する範囲で決定しており、特に有利な価格での発行には該当しないものと判断しております。

なお、本第三者割当による新株式は米国法制に基づいて発行することとしており、当社の監査委員会全員（3名、全員社外取締役）は、本第三者割当による新株式の発行は米国法制に則っており適法である旨、また、払込金額を修正する場合は、本第三者割当に係る取締役会決議日の直前営業日である2021年1月8日の終値に0.9を乗じた額（小数点第二位以下切り上げ）を下限として設定していることから、払込金額は特に有利な金額に該当しない旨の意見を表明しております。

（2）発行数量及び株式の希薄化の規模が合理的であると判断した根拠

本新株式の数は3,656,307株（資金調達額（20,000,000米ドル）を発行価額で割った数（小数点以下四捨五入））（本第三者割当の払込金額が下限払込金額に修正された場合は3,937,008株（調達資金額（20,000,000米ドル）を下限払込金額で割った数（小数点以下四捨五入）））であり、2020年12月31日現在の当社の発行済株式総数45,024,560株を分母とする希薄化率は8.12%（本第三者割当の払込金額が下限払込金額に修正された場合は8.74%）（2020年12月31日現在の議決権総数に対する割合も同数）に相当し、これにより一定の希薄化が生じることになります。

しかしながら、当社としては、調達した資金を前記「3. 調達する資金の額、用途及び支出予定時期（2）調達する資金の具体的な用途」に記載した資金用途に充当することにより、当社の医薬品開発事業を加速的に進捗させ、当社の継続的な企業価値の向上に資するものであり、最終的には既存株主の利益向上に繋がるものと考えております。

また、割当予定先より、本新株式発行による当社株式の取得は、当社の医薬品の開発に対する投資が目的であり、短期的な売買が目的ではない旨を口頭にて確認しており、割当予定先に割当てられる本新株式が株式市場に与える影響は限定的であると考えております。

以上のことから、本新株式による発行数量及び株式の希薄化の規模は合理的であると判断いたしました。

6. 割当予定先の選定理由

（1）割当予定先の概要

① 名 称	3D・オポチュニティー・マスター・ファンド
② 所 在 地	c/o Maples Corporate Services Limited PO Box 309 Ugland House Grand Cayman KY1-1104 Cayman Islands
③ 設 立 根 拠 地	ケイマン諸島法に基づき設立された有限責任特例会社

④ 組 成 目 的	民間投資ファンド
⑤ 組 成 日	2015年12月2日
⑥ 出 資 の 総 額	開示の同意が得られていないため、記載していません。
⑦ 出 資 者 ・ 出 資 比 率 ・ 出 資 者 の 概 要	全額が民間投資ファンドによる出資です。その他の情報については、開示の同意が得られていないため、記載していません。
⑧ 業 務 執 行 組 合 員 の 概 要	該当事項はありません。
⑨ 国 内 代 理 人 の 概 要	該当事項はありません。
⑩ 当 社 と 当 該 フ ァ ン ド と の 間 の 関 係	当社が最も直近で取得した2020年4月22日時点の株主名簿には記載がありませんが、当該ファンドより、本日時点で4.10%の当社株式を保有している旨の報告を受けております。

(注) 当社は、割当予定先、当該割当予定先の役員が暴力団等の反社会的勢力であるか否か、及び割当予定先関係者が反社会的勢力と何らかの関係を有しているか否かについて、事前にコンプライアンスデータベース(SDNリスト)、日経テレコン、インターネット検索サイトを利用して調査を実施したほか、独自に専門の第三者調査機関である株式会社トクチョー(東京都千代田区神田駿河台3-2-1新御茶ノ水アーバントリニティビル6F、代表取締役社長 荒川 一枝)に調査を依頼し、同社より調査報告書を受領いたしました。当該調査報告書等において、当該割当予定先及び関係者が反社会的勢力である、又は、反社会的勢力と何らかの関係を有している旨の報告はありませんでした。よって、当社は、割当予定先及び関係者が反社会的勢力と何らかの関係がなく、社会的信用力は十分であると判断しております。

上記のとおり、割当予定先、割当予定先の役員及び主な出資者が暴力団等とは一切関係がないことを確認しており、別途その旨の確認書を株式会社東京証券取引所に提出しています。

(2) 割当予定先を選定した理由

前記「2. 募集の目的及び理由」のとおり、当社は、今後の開発資金を確保するため、2019年10月頃より、第三者からの出資の受け入れについて、国内外の製薬企業や異業界から出資、あるいは投資ファンドから出資など、幅広く検討を進め、当社の事業への出資に興味を持つ複数の候補先を証券会社等から紹介され、面談を実施してまいりました。そうしたなかで、2020年9月頃より、割当予定先の3D・オポチュニティー・マスター・ファンドと、本第三者割当とは何ら関係のない通常のIRコミュニケーションを開始していたところ、2020年11月下旬に、割当予定先から、当社のパイプラインの将来性に強く興味を持っているため開発資金を提供したいとの打診を受けました。複数回にわたる面談を重ね、当社の今後の事業展開の方針や出資の目的などの相互理解を深めた結果、3D・オポチュニティー・マスター・ファンドからの出資を受け入れることによって、当社の研究開発が大きく進捗し、最終的には当社の企業価値向上に繋がると判断し、2020年12月初旬、3D・オポチュニティー・マスター・ファンドを割当予定先として選定いたしました。

(3) 割当予定先の保有方針

本新株発行による当社株式の取得は、当社の医薬品の開発に対する投資が目的であり、短期的売買目的ではない旨、また、今回割当予定の株式に関して、当社の医薬品開発の進展を見据えた長期的視点での保有方針である旨を割当予定先との交渉の過程において口頭にて確認しております。また、当社は、払込期日から2年間において、割当予定先が本第三者割当により取得した当社普通株式の全部又は一部を譲渡した場合には、直ちに譲渡を受けた者の氏名及び住所、譲渡株式数、譲渡日、譲渡価格、譲渡の理由並びに譲渡の方法等の内容を当社に書面により報告すること、当社が当該報告内容を株式会社東京証券取引所に書面により報告すること、当該報告内容が公衆の縦覧に供されることに同意することについて、割当予定先から払込期日までに確約書を取得する予定であります。

(4) 割当予定先の払込みに要する財産の存在について確認した内容

当社は、割当予定先との間で本日付で締結した買取契約において、割当予定先は払込みに要する十分な財産を有する旨の表明保証を受けております。また、割当予定先が関東財務局に提出している大量保有報告書から推測される投資額及びSEC(米国証券取引委員会)への届出をもととした割当

予定先の公開情報を確認し、本第三者割当に係る払込みに要する財産の存在を確認しております。以上のことから、当社は割当予定先が本第三者割当に係る払込みに要する資金を有しているものと判断しております。

7. 第三者割当後の大株主及び持株比率

募集前 (2020年4月22日現在)		募集後	
BlackRock Inc.	6.42%	3D・オポチュニティー・マスター・ファンド	7.66%
里見 治	5.03%	BlackRock Inc.	5.93%
The Vanguard Group, Inc.	4.30%	里見 治	4.65%
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	2.51%	The Vanguard Group, Inc.	3.97%
岩城 裕一	2.19%	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	2.32%
State Street Corporation	1.69%	岩城 裕一	2.02%
Northern Trust Corp	1.28%	State Street Corporation	1.56%
Geode Capital Management, LLC	1.28%	Northern Trust Corp	1.18%
ゴールドマン サックス インターナショナル	1.08%	Geode Capital Management, LLC	1.18%
日本トラスティサービス信託銀行 (信託財産口/投信)	0.93%	ゴールドマン サックス インターナショナル	1.00%

(注) 1. 2020年4月22日現在の株主名簿を基準として記載しております。

2. 持株比率は、小数点以下第3位を四捨五入して表示しております。

8. 今後の見通し

当社は、MN-166 (イブジラスト) のグリオブラストーマ (神経膠芽腫) を適応とする臨床治験、MN-166 (イブジラスト) の点滴製剤化、MN-001 (タイペルカスト) の NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) を適応とする臨床治験の準備を速やかに進める予定であります。現時点においては、スケジュール及び費用の見通し等について確定しておらず、2021年12月期の当社業績への具体的な影響額についても未定でございます。

今後公表すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

9. 企業行動規範上の手続きに関する事項

本第三者割当は、①希薄化率が25%未満であること、②支配株主の異動を伴うものではないことから、株式会社東京証券取引所の定める上場規定第432条に定める独立第三者からの意見入手及び株主の意思確認手続きは要しません。

10. 最近3年間の業績及びエクイティ・ファイナンスの状況

(1) 最近3年間の業績

(単位：米ドル (千円))

	2017年12月期	2018年12月期	2019年12月期
売上高	0	0	0
営業利益	△13,027,093 (△1,472,061)	△15,586,826 (△1,732,163)	△14,031,077 (△1,537,244)
当期純利益	△11,163,136 (△1,261,434)	△14,675,087 (△1,630,842)	△12,941,658 (△1,417,888)
1株当たり当期純利益	△0.32 (△36)	△0.36 (△40)	△0.30 (△33)
1株当たり配当金	—	—	—
1株当たり純資産	1.06 (119.78円)	1.74 (193.37円)	1.71 (187.35円)

- (注) 1. 「1株当たり配当金」については、配当を実施していないため、記載しておりません。
 2. 上記の円表記は、1米ドルを、2017年12月期は2017年12月29日のUFJ仲値113.00円、2018年12月期は2018年12月27日のUFJ仲値111.13円、2019年12月期は2019年12月30日のUFJ仲値109.56円にて換算しております。

(2) 現時点における発行済株式数及び潜在株式数の状況 (2021年1月11日現在)

	株式数	発行済株式数に対する比率
発行済株式数	45,024,560株	100%
現時点の転換価額 (行使価額) における潜在株式数	—	—
下限値の転換価額 (行使価額) における潜在株式数	—	—
上限値の転換価額 (行使価額) における潜在株式数	—	—

(3) 最近の株価の状況

① 最近3年間の状況

		2018年12月期	2019年12月期	2020年12月期
始 値	(NASDAQ)	6.49米ドル	8.01米ドル	6.82米ドル
	(東証JASDAQ)	738円	860円	724円
高 値	(NASDAQ)	14.50米ドル	13.37米ドル	13.25米ドル
	(東証JASDAQ)	1,496円	1,441円	923円
安 値	(NASDAQ)	6.49米ドル	6.36米ドル	2.79米ドル
	(東証JASDAQ)	710円	683円	267円
終 値	(NASDAQ)	8.17米ドル	6.74米ドル	5.26米ドル
	(東証JASDAQ)	897円	730円	537円

② 最近6カ月間の状況

		2020年 8月	2020年 9月	2020年 10月	2020年 11月	2020年 12月	2021年 1月
始 値	(NASDAQ)	6.22米ドル	5.37米ドル	5.21米ドル	5.59米ドル	5.99米ドル	5.24米ドル
	(東証JASDAQ)	646円	567円	545円	576円	612円	560円
高 値	(NASDAQ)	7.04米ドル	6.76米ドル	5.82米ドル	6.39米ドル	6.49米ドル	5.67米ドル
	(東証JASDAQ)	685円	633円	586円	655円	645円	576円
安 値	(NASDAQ)	5.21米ドル	4.63米ドル	5.05米ドル	5.42米ドル	4.99米ドル	5.22米ドル
	(東証JASDAQ)	561円	528円	543円	574円	456円	530円
終 値	(NASDAQ)	5.24米ドル	5.24米ドル	5.59米ドル	5.94米ドル	5.26米ドル	5.64米ドル
	(東証JASDAQ)	567円	538円	583円	608円	537円	572円

(注) 2021年1月については、2021年1月8日までの状況であります。

③発行決議日前営業日における株価

		2021年1月8日
始 値	(NASDAQ)	5.56米ドル
	(東証JASDAQ)	556円
高 値	(NASDAQ)	5.67米ドル
	(東証JASDAQ)	576円
安 値	(NASDAQ)	5.46米ドル
	(東証JASDAQ)	556円

終 値	(NASDAQ)	5.64 米ドル
	(東証 JASDAQ)	572 円

(4) 最近3年間のエクイティ・ファイナンスの状況

・2018年2月実施 公募による新株式発行

発行方法	米国での公募（一般募集）
主幹事証券会社	Ladenburg Thalmann & Co. Inc.
払込期日（受渡期日）	2018年2月12日（米国時間）
有価証券の種類	当社普通株式
発行株式数	4,419,890 株
払込金額	1株につき9.05米ドル（約940円）
払込金額の総額	総額 40,000 千米ドル（約4,154,000千円） 手取額 37,600 千米ドル（約3,904,760千円）
主幹事証券会社へのオプション	超過割当オプション 662,983 株のうち 126,038 株を行使売却 総額 1,100 千米ドル（約114,235千円）
調達資金の使途	MN-166（イブジラスト）、MN-001（タイペルカスト）を中心としたパイプラインの開発費用及び一般事業費用

（注） 上記の円表記は、1米ドルを2021年1月8日のUFJ仲値103.85円にて換算しております。

・2019年8月23日締結 At-The-Market 新株販売代理契約（2019年ATM契約）

契約日	2019年8月23日（米国時間）
有価証券の種類	当社普通株式
発行枠	発行価格総額の上限 75.0 百万米ドル（約7,788,750千円）
発行価格	販売時点における NASDAQ グローバル市場での当社普通株式の市場価格、市場価格を基準とした価格、またはその他合法的な方法で決定した価格
発行方法	米国での募集（日本での募集は実施いたしません。）
販売代理証券会社	B.Riley FBR Inc. C
販売代理手数料	手数料上限 当社の手取金総額の3.5%
募集可能期間	2019年8月23日（米国時間）から発行枠に到達するまで
払込期日（受渡期日）	販売日+2 営業日
調達資金の使途	MN-166（イブジラスト）、MN-001（タイペルカスト）を中心としたパイプラインの開発費用及び一般事業費用
現時点における販売株式数	1,327,341 株
現時点における調達した資金の額	9,940,034 米ドル（約1,032,272,531円）

（注） 上記の円表記は、1米ドルを2021年1月8日のUFJ仲値103.85円にて換算しております。

II. 主要株主の異動

1. 異動が生じる経緯

前述のとおり、本第三者割当による新株式の発行により、当社の主要株主の異動が見込まれます。

2. 異動する株主の概要

- (1) 氏名 3D・オポチュニティー・マスター・ファンド
 (2) 所在地 c/o Maples Corporate Services Limited PO Box 309 Uglund House Grand Cayman
 KY1-1104 Cayman Islands

(注) 株主の意向により、代表者、事業内容等については非開示とさせていただきます。

3. 異動前後における当該株主の所有する議決権の数（所有株式数）及び総株主の議決権の数に対する割合

	議決権の数 (所有株式数)	総株主の議決権の 数に対する割合	順位
異動前 (2020年4月22日現在)	一個 (一株)	—	—
異動後	5,502,047 個 (5,502,047 株)	11.30%	第1位

(注) 1. 異動後の議決権の数（所有株式数）は、本第三者割当による新株式の発行により増加する議決権の数 3,656,307 個に、割当予定先からの報告に基づく本日時点における当社株式の保有数 1,845,740 個を加算した数を記載しております。

2. 異動後の総株主の議決権の数に対する割合は、現行の議決権の数 45,024,560 個に本第三者割当による新株式の発行により増加する議決権の数 3,656,307 個を加算した総株主の議決権の数 48,680,867 個を基準に算出しております。

3. 持株比率は、小数点以下第3位を四捨五入して表示しております。

4. 異動予定年月日

2021年1月29日（米国時間）

5. 今後の見通し

本件異動による当社の業績への影響はありません。

以上

メディシノバについて

メディシノバ (MediciNova, Inc.) は、有望な低分子化合物を様々な領域の疾患の治療薬として新規医薬品の開発を行う日米両株式市場に上場する製薬企業です。現在当社は、コロナウイルス感染に惹起される ARDS、進行型多発性硬化症、ALS、薬物依存（メタンフェタミン依存、オピオイド依存など）、グリオブラストーマをはじめとする多様な疾患を適応とする MN-166（イブジラスト）及び NASH、肺線維症など線維症疾患を適応とする MN-001（タイペルカスト）に経営資源を集中しております。ほかには MN-221（ベドラドリン）及び MN-029（デニブリン）も当社のパイプラインの一部です。

当社詳細につきましては <https://medicinova.jp/> をご覧ください。メディシノバの所在地はアメリカ合衆国カリフォルニア州ラ・ホイヤ、スイート 300、エグゼクティブ・スクエア 4275（電話 1-858-373-1500）です。

注意事項

このプレスリリースには、1995 年米国民事証券訴訟改革法 (The Private Securities Litigation Reform Act of 1995) に規定される意味での「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、MN-166、MN-001、MN-221 及び MN-029 の治療法の将来における開発や効果に関する記述などが含まれます。これらの「将来の見通しに関する記述」には、そこに記述され、示されたものとは大きく違う結果または事象に導く多数のリスクまたは不確定要素が含まれます。かかる要素としては、MN-166、MN-001、MN-221、または MN-029 を開発するための提携先または助成金を得る可能性、当社の事業または臨床開発を行うために十分な資金を調達する可能性、将来の臨床治験のタイミング、費用、計画など、臨床治験、製品開発および商品化に付随するリスクや不確定

要素、FDA に対して書類を提出するタイミング、臨床開発及び商品化のリスク、現段階の臨床治験の結果が必ずしもその後の製品開発の行方を確定するものではない可能性、当局の承認取得の遅延または失敗の可能性、臨床治験の資金を第三者機関に頼ることによるリスク、商品候補に対する知的財産権に関するリスク及びかかる権利の防御・執行能力に関するリスク、製品候補の臨床治験または製造を依頼している第三者機関が当社の期待通りに履行できない可能性、さらに臨床治験の開始、患者登録、完了または解析、臨床治験計画の妥当性または実施に関連する重大な問題、規制当局への書類提出のタイミング、第三者機関との提携またはタイムリーな資金調達の可否などに起因する遅延及び費用増大に加え、当社が米国証券取引委員会に提出した 2019 年 12 月期の Form10K 及びその後の 10Q、8K など届出書に記載されているものも含め、しかしそれに限定されないその他のリスクや不確定要素があります。したがって、「将来の見通しに関する記述」はその時点における当社の状況を述べているにとどまり、実際の結果または成り行きは、必ずしも予想通りにはならない可能性があることにご留意下さい。また当社には、この記述に関して、情報の修正または更新を行う義務はありません。