



2021年12月期 第2四半期決算短信〔米国基準〕(連結)

2021年8月13日

上場会社名 メディシノバ・インク 上場取引所 東
 コード番号 4875 URL <https://medicinova.jp>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長兼CEO (氏名) 岩城 裕一
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役兼CMO (氏名) 松田 和子 (TEL)03(3519)5010
 東京事務所代表副社長
 四半期報告書提出予定日 2021年9月10日 配当支払開始予定日 -
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 有・無
 四半期決算説明会開催の有無 : 有・無

1. 2021年12月期第2半期の連結業績(2021年1月1日~2021年6月30日)

(1) 連結経営成績(累計)

(単位:米ドル(千円)、%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		税引前四半期純利益		当社株主に帰属する 四半期純利益	
		%		%		%		%
2021年12月期 第2四半期	4,000,000 (437,960)	-	△4,511,042 (△493,913)	-	△4,471,940 (△489,632)	-	△4,471,940 (△489,632)	-
2020年12月期 第2四半期	0 (0)	-	△7,434,865 (△814,043)	-	△7,164,788 (△784,472)	-	△7,164,788 (△784,472)	-

(注) 四半期包括利益 2021年12月期第2四半期 △4,477,398米ドル(△490,230千円) (-%)
 2020年12月期第2四半期 △7,164,903米ドル(△784,485千円) (-%)

(単位:米ドル(円))

	1株当たり当社株主に 帰属する四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当社株主に 帰属する四半期純利益
2021年12月期 第2四半期	△0.09 (△9)	-
2020年12月期 第2四半期	△0.16 (△17)	-

(注) ①1株当たり当社株主に帰属する四半期純利益はASC Topic 260「1株当たり利益」に基づいて算出しております。

②潜在株式調整後1株当たり当社株主に帰属する四半期純利益については、1株当たり当社株主に帰属する四半期純損失であるため記載しておりません。

(2) 連結財政状態

(単位:米ドル(千円))

	総資産	資本合計 (純資産)	株主資本	株主資本比率
2021年12月期 第2四半期	93,683,848 (10,257,444)	89,234,314 (9,770,265)	89,234,314 (9,770,265)	% 95.3
2020年12月期	75,419,110 (8,257,638)	71,326,500 (7,809,538)	71,326,500 (7,809,538)	94.6

(注) 当社の2021年及び2020年12月期第2四半期並びに2020年12月期の要約連結財務諸表の原文は米ドルで表示されています。連結経営成績及び連結財政状態について、カッコ内に表示されている金額は、便宜上、2021年7月30日現在の三菱UFJ銀行の対顧客電信直物相場の仲値に基づき、1米ドル=109.49円で換算された金額です。また記載金額は、表示単位未満を切り捨てて表示しております。

2. 配当の状況

(単位:米ドル(円))

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
2020年12月期	—	—	—	0.00	0.00
2021年12月期	—	—	—	—	—
2021年12月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 有・無

3. 2021年12月期の連結業績予想(2021年1月1日~2021年12月31日)

2021年12月期の連結業績予想につきましては、現時点で合理的な予測が困難な状況であるため記載しておりません。詳細については、【添付資料】3ページ「連結業績予想に関する定性的情報」に記載しております。

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動

(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)

: 有・無

新規 社 (社名)

除外 社 (社名)

(2) 簡便な会計処理及び特有の会計処理の適用

: 有・無

(3) 会計方針の変更

① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更

: 有・無

② ①以外の会計方針の変更

: 有・無

(4) 発行済株式数(普通株式)

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)

2021年12月期2Q	48,924,163株	2020年12月期	45,024,560株
2021年12月期2Q	—株	2020年12月期	—株
2021年12月期2Q	48,170,351株	2020年12月期2Q	44,020,429株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数(四半期累計)

※ 四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

・当社は金融商品取引法に基づく四半期財務諸表のレビュー手続を受けていません。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

・2021年12月期の業績予想が半明次第、お知らせいたします。

・本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

○添付資料の目次

1.	四半期決算に関する定性的情報	2
(1)	連結経営成績に関する定性的情報	2
(2)	連結財政状態に関する定性的情報	3
(3)	連結業績予想に関する定性的情報	3
2.	サマリー情報（その他）に関する事項	4
(1)	簡便な会計処理及び特有の会計処理の適用	4
3.	四半期要約連結財務諸表等	5
(1)	四半期要約連結貸借対照表	5
(2)	四半期要約連結損益及び包括利益計算書（未監査）	6
(3)	継続企業の前提に関する注記	7
(4)	株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記	7
(5)	重要な後発事象に関する注記	7
(6)	アメリカ合衆国と日本国における会計原則及び会計慣行の主要な違い	8
4.	四半期要約連結財務諸表（日本円換算）	9
(1)	四半期要約連結貸借対照表	9
(2)	四半期要約連結損益及び包括利益計算書（未監査）	10

1. 四半期決算に関する定性的情報

当社の定性的情報の原文は米ドルで表示されています。連結経営成績及び連結財政状態に関する定性的情報について、カッコ内に表示されている金額は、便宜上、2021年7月30日現在の三菱UFJ銀行の対顧客電信直物相場の仲値に基づき、1米ドル=109.49円で換算された金額です。また記載金額は、表示単位未満を切り捨てて表示しております。

(1) 連結経営成績に関する定性的情報

2021年6月30日に終了した6ヶ月（以下、当第2四半期連結累計期間と表記）と2020年6月30日に終了した6ヶ月（以下、前年同期と表記）の比較

営業収益

当第2四半期連結累計期間の営業収益は4.0百万米ドル（437百万円）となりました。前年同期の営業収益はありませんでした。当第2四半期連結累計期間の営業収益は、Genzyme Corporationとのライセンス契約において、2つの臨床開発マイルストーンを達成したマイルストーン収入を計上したことによるものです。

研究開発及びパテント費

当第2四半期連結累計期間及び前年同期の研究開発及びパテント費は、それぞれ4.7百万米ドル（514百万円）及び3.4百万米ドル（372百万円）でした。当該1.3百万米ドル（142百万円）の増加は、主として、ALSにおいて継続中のMN-166（イブジラスト）の臨床治験に係る費用が増加したこと、及び株式報酬の評価額が増加したことによるものです。

一般管理費

当第2四半期連結累計期間及び前年同期の一般管理費は、それぞれ3.8百万米ドル（416百万円）及び4.0百万米ドル（437百万円）でした。当該0.2百万米ドル（21百万円）の減少は、主として、法務費用が減少したことによるものです。

(2) 連結財政状態に関する定性的情報

当第2四半期連結累計期間の営業活動によるキャッシュ・フローは、前年同期が5.0百万米ドル（547百万円）のキャッシュ・アウトだったのに対して、2.7百万米ドル（295百万円）のキャッシュ・アウトとなりました。この2.3百万米ドル（251百万円）の変化は、主として四半期純損失の減少及び当該連結累計期間における営業資産及び負債の変動によるものです。

当第2四半期連結累計期間の財務活動によるキャッシュ・フローは、前年同期が1.6百万米ドル（175百万円）のキャッシュ・インだったのに対して、20.5百万米ドル（2,244百万円）のキャッシュ・インとなりました。当第2四半期連結累計期間における財務活動によるキャッシュ・インは、主として2021年1月11日付の証券売買契約に基づく普通株式3,656,307株の売却により、純額で19.9百万米ドル（2,178百万円）の手取金を受領したことによるものです。前年同期における財務活動によるキャッシュ・インは、主として2019年ATM契約に基づいた普通株式209,671株の売却により、純額で1.2百万米ドル（131百万円）の手取金を受領したこと及び普通株式143,863株を購入するストック・オプションが行使され、0.4百万米ドル（43百万円）の手取金を受領したことによるものです。財務活動による手取金は、運転資本及び一般的な事業目的に使用されています。

当社は、2019年8月23日付けで、B. Riley FBR, Inc. (B. Riley FBR)との間でATM新株販売代理契約（2019年ATM契約）を締結しました。2019年ATM契約により、当社はB. Riley FBRを通じ、当社普通株式を発行価格総額75.0百万米ドル（8,211百万円）を上限として随時売却することができます。B. Riley FBRを通じて普通株式を売却する場合には、1933年証券法（その後の改正を含む）に基づき公布されたRule 415における定義上で「市場を通じた」株式発行とみなされるあらゆる方法にて売却が実施されます。これらの方法には、NASDAQその他の既設の普通株式の売買市場で直接売却する方法、並びに、マーケットメーカーを通じた売却方法が含まれます。また、当社の事前承認を前提に、B. Riley FBRは普通株式を相対取引で売却することもできます。当社は、B. Riley FBRに対して手数料として、2019年ATM契約に基づき売却された普通株式による手取金総額の3.5%を上限として支払うことに合意しました。当社の手取金は、B. Riley FBRに売却される当社普通株式の数及び各取引における1株当たりの購入価格に左右されます。

当第2四半期連結累計期間において、2019年ATM契約に基づく普通株式の売却はありませんでした。

2021年6月30日現在、当社の現金及び現金同等物は77.8百万米ドル（8,518百万円）、運転資本は76.4百万米ドル（8,365百万円）でした。本短信提出日現在、当社は、少なくとも2022年末までの間は事業運営にあたって十分な運転資本を確保しているものと考えています。しかしながら、当社はこれらの資本の源泉が全ての研究開発プログラムを計画通りに実行するのに十分であることは保証できません。

(3) 連結業績予想に関する定性的情報

2021年12月期の連結業績予想につきましては、具体的な売上高及び営業利益の予想値を公表することが、当社が進めております提携及び導出活動における価値の最大化を阻害する要因となる可能性が想定されます。

また、提携契約の締結に至った場合、契約の内容によっては2021年12月期において見込んでいた研究開発費の一部が相手方負担となる可能性もありますため、連結業績の合理的な予測が困難な状況であります。

これらの点を考慮し、現時点においては今期の業績予想を記載しておりませんが、判明次第速やかにお知らせいたします。

2. サマリー情報（その他）に関する事項

(1) 簡便な会計処理及び特有の会計処理の適用

税金費用の計算

税金費用について、当連結会計年度の税引前当期純損失に対する税効果会計適用後の実効税率を合理的に見積もり、税引前四半期純損失に当該見積実効税率を乗じて計算する方法を採用しております。

3. 四半期要約連結財務諸表等

(1) 四半期要約連結貸借対照表

	当第2 四半期 連結会計期間末 (2021年6月30日) (未監査)	前連結会計年度 (2020年12月31日)
	金額 (米ドル)	金額 (米ドル)
(資産)		
流動資産：		
現金及び現金同等物	77,792,263	60,036,763
前払費用及びその他の流動資産	1,117,443	680,171
流動資産合計	78,909,706	60,716,934
のれん	9,600,240	9,600,240
仕掛研究開発費 (IPR&D)	4,800,000	4,800,000
有形固定資産 (純額)	68,574	55,700
その他の長期資産	305,328	246,236
資産合計	93,683,848	75,419,110
(負債及び株主資本)		
流動負債：		
買掛債務	607,155	616,629
未払債務及びその他の流動負債	1,859,417	1,577,321
流動負債合計	2,466,572	2,193,950
長期繰延収益	1,694,163	1,694,163
繰延税金負債	201,792	201,792
その他の長期負債	87,007	2,705
負債合計	4,449,534	4,092,610
契約債務及び偶発債務		
株主資本：		
普通株式 額面0.001米ドル	48,924	45,025
(授權株式数)	(100,000,000株)	(100,000,000株)
(発行済株式数)	(48,924,163株)	(45,024,560株)
払込剰余金	476,677,849	454,296,536
その他の包括損失累計額	△ 93,677	△ 88,219
累積欠損	△ 387,398,782	△ 382,926,842
株主資本合計	89,234,314	71,326,500
負債及び株主資本合計	93,683,848	75,419,110

添付の注記を参照のこと

(2) 四半期要約連結損益及び包括利益計算書 (未監査)

(第2四半期連結累計期間)

	当第2 四半期 連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)	前第2 四半期 連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
	金額 (米ドル)	金額 (米ドル)
営業収益	4,000,000	—
営業費用:		
研究開発及びパテント費	4,672,397	3,449,781
一般管理費	3,838,645	3,985,084
営業費用合計	8,511,042	7,434,865
営業損失	△ 4,511,042	△ 7,434,865
受取利息	71,006	286,971
その他の収益または費用 (△)	△ 31,904	△ 16,894
四半期純損失	△ 4,471,940	△ 7,164,788
当社株主に帰属する四半期純損失	△ 4,471,940	△ 7,164,788
基本及び希薄化後1株当たり四半期純損失	△ 0.09	△ 0.16
基本及び希薄化後1株当たり四半期純損失の計算に 使用した株式数	48,170,351株	44,020,429株
当社株主に帰属する四半期純損失	△ 4,471,940	△ 7,164,788
その他の包括損失 (△) (税引後)		
為替換算調整勘定	△ 5,458	△ 115
四半期包括損失	△ 4,477,398	△ 7,164,903

添付の注記を参照のこと

(3) 継続企業の前提に関する注記

該当事項はありません。

(4) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記

ATM新株販売代理契約と第三者割当増資

当社は、2019年8月23日付けで、B. Riley FBR, Inc. (B. Riley FBR) との間でATM新株販売代理契約 (2019年ATM契約) を締結しました。2019年ATM契約により、当社はB. Riley FBRを通じて、当社普通株式を発行価格総額75.0百万米ドル (8,211百万円) を上限として随時売却することができます。B. Riley FBRを通じて普通株式を売却する場合には、1933年証券法 (その後の改正を含む) に基づき公布されたRule 415における定義上で「市場を通じた」株式発行とみなされるあらゆる方法にて売却が実施されます。これらの方法には、NASDAQその他の既設の普通株式の売買市場で直接売却する方法、並びに、マーケットメーカーを通じた売却方法が含まれます。また、当社の事前承認を前提に、B. Riley FBRは普通株式を相対取引で売却することもできます。当社は、B. Riley FBRに対して手数料として、2019年ATM契約に基づき売却された普通株式による手取金総額の3.5%を上限として支払うことに合意しました。当社の手取金は、B. Riley FBRに売却される当社普通株式の数及び各取引における1株当たりの購入価格に左右されます。

2021年1月11日、当社はある投資家との間で証券売買契約を締結しました。2021年1月29日、当社はこの契約書の定めるところにより、当社普通株式3,656,307株を1株当たり5.47米ドル (598円) で発行し、この投資家に第三者割当の方法で割り当てることにより、約0.1百万米ドル (10百万円) の発行費用控除後で約20百万米ドル (2,189百万円) を調達しました。

(5) 重要な後発事象に関する注記

リース契約

当社は、2021年7月20日付けで、The Irvine Company LLC (貸主) とリース契約 (本リース) を締結しました。本リースは、当社の本社ビルを対象としています。リース期間は2022年2月1日から2027年1月31日までの60ヵ月間で、月額基本賃料は14,464米ドル (1,583,663円) から始まり、その後1年ごとに増額されていきます。

(6) アメリカ合衆国と日本国における会計原則及び会計慣行の主要な違い

当該四半期要約連結財務情報は米国において一般に公正妥当と認められる期中財務情報の為の会計原則（米国会計基準）に準拠して作成されています。従って同要約連結財務諸表は、日本において一般に公正妥当と認められる会計原則（日本会計基準）に準拠して作成された要約連結財務諸表と比較して、会計原則、会計慣行及び表示方法が異なっています。米国会計基準と日本会計基準の主な相違点は以下のとおりであります。

株式に基づく報酬

米国においては、ASC 718「株式報酬」により、ストック・オプション等の株式報酬を財務諸表上の費用として認識することを要求しています。付与日における公正価値を測定対象として報酬費用を決定し、必要な役務提供期間にわたって認識されます。日本においては、報酬として従業員等に付与したストック・オプションは、公正な評価額に基づいて報酬に対する必要役務提供期間にわたって費用として認識され、対応する金額はストック・オプションの権利の行使または失効が確定するまでの間、貸借対照表の純資産の部に新株予約権として計上されます。

研究開発活動のために支払った前渡金の会計処理

米国においては、ASC 730「研究開発取り決め」により、将来の研究開発活動のために利用又は提供される商品又はサービスに対して支払った払戻不能の前渡金を繰延べ、回収可能性の評価を前提に、当該商品の引渡期間又は関連サービスの提供期間にわたって償却します。日本においては、そのような会計処理は求められていません。

のれんの会計処理

米国においては、ASC 350「無形資産 - のれん及びその他」により、のれんは償却せず、少なくとも年に一度、および減損兆候の発生の際、減損テストを実施することが要求されています。ただし、減損テストを行う前に定性的な評価を行い、のれんの公正価値が帳簿価額を下回る可能性が高くない場合は、減損テストに進まないことが容認されます。減損が認識された場合、のれんの帳簿価額に対して公正価値までの評価減を行います。日本においては、のれんはその効果が及ぶ20年以内の期間にわたって定額法、その他の合理的な方法により規則的に償却され、また減損の兆候がある場合には減損テストが実施されますが、年に一度の減損テストは求められていません。

公正価値評価

米国においては、ASC 820「公正価値評価及び開示」により、公正価値の測定に係る枠組みが定められ、公正価値測定に関する開示範囲が拡大されています。公正価値とは、市場参加者間の秩序ある取引において、資産の売却により受け取るであろう価格又は負債を移転するために支払うであろう価格、すなわち出口価格を指します。従って公正価値は、市場参加者が資産又は負債の価格付けを行う際に用いるであろう仮定に基づいて決定される市場を基礎とした測定値となります。また、同ガイダンスでは、測定のためのフレームワークとして3つのレベルに階層化した公正価値ヒエラルキーを設けたうえで、公正価値ヒエラルキーのレベルに応じた開示の拡充を求めています。日本においては、2019年7月に、企業会計基準委員会より「時価の算定に関する会計基準」が公表されています。基本的には米国会計基準と同様の処理が求められることとなりますが、市場価格のない株式等については時価評価しないなど、一部異なる点があります。当該基準は2021年4月1日以後開始する連結会計年度の期首から適用になります。

リース（借手）の会計処理

米国においては、ASC 842「リース」により、借手は従前の基準においてオペレーティング・リースとして区分されてきたリースについて、リース資産及びリース負債を認識することになっています。この新基準により確立された使用権モデルによれば、借手はリース期間が12か月を超えるリースすべてについて、使用権資産とリース負債を貸借対照表に計上することが義務づけられています。日本においては、オペレーティング・リースの借手は、支払リース料を費用計上しますが、リース資産やリース負債を貸借対照表に計上することは求められていません。

後発事象に係る開示

米国ではASC 855.10「後発事象」により、年度末後から財務諸表が発行されるまで、又は発行が可能になるまでの期間に発生した事象の会計処理及び開示方法が規定されています。当基準において後発事象の評価対象となる期間（財務諸表発行日又は発行が可能になる日を終了日とする何れかの期間）及びその期間の選定根拠の開示が義務づけられています。日本においては、決算日後に発生した会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす会計事象のうち、監査報告書日までに発生した後発事象について会計処理及び開示方法に関する監査上の取扱いが規定されています。

4. 四半期要約連結財務諸表 (日本円換算)

2021年7月30日現在の三菱UFJ銀行の対顧客電信直物相場の仲値に基づき、1米ドル=109.49円で円換算した四半期要約連結財務諸表は次の通りです。記載金額は、表示単位未満を切り捨てて表示しております。

(1) 四半期要約連結貸借対照表

	当第2 四半期 連結会計期間末 (2021年6月30日) (未監査)	前連結会計年度 (2020年12月31日)
	金額 (千円)	金額 (千円)
(資産)		
流動資産:		
現金及び現金同等物	8,517,474	6,573,425
前払費用及びその他の流動資産	122,348	74,471
流動資産合計	8,639,823	6,647,897
のれん	1,051,130	1,051,130
仕掛研究開発費 (IPR&D)	525,552	525,552
有形固定資産 (純額)	7,508	6,098
その他の長期資産	33,430	26,960
資産合計	10,257,444	8,257,638
(負債及び株主資本)		
流動負債:		
買掛債務	66,477	67,514
未払債務及びその他の流動負債	203,587	172,700
流動負債合計	270,064	240,215
長期繰延収益	185,493	185,493
繰延税金負債	22,094	22,094
その他の長期負債	9,526	296
負債合計	487,179	448,099
契約債務及び偶発債務		
株主資本:		
普通株式 額面0.001米ドル (授權株式数)	5,356 (100,000,000株)	4,929 (100,000,000株)
(発行済株式数)	(48,924,163株)	(45,024,560株)
払込剰余金	52,191,457	49,740,927
その他の包括損失累計額	△ 10,256	△ 9,659
累積欠損	△ 42,416,292	△ 41,926,659
株主資本合計	9,770,265	7,809,538
負債及び株主資本合計	10,257,444	8,257,638

(2) 四半期要約連結損益及び包括利益計算書 (未監査)

【第2四半期連結累計期間】

	当第2 四半期 連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)	前第2 四半期 連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
	金額 (千円)	金額 (千円)
営業収益	437,960	—
営業費用:		
研究開発及びパテント費	511,580	377,716
一般管理費	420,293	436,326
営業費用合計	931,873	814,043
営業損失	△ 493,913	△ 814,043
受取利息	7,774	31,420
その他の収益または費用 (△)	△ 3,493	△ 1,849
四半期純損失	△ 489,632	△ 784,472
当社株主に帰属する四半期純損失	△ 489,632	△ 784,472
基本及び希薄化後1株当たり四半期純損失	△ 9	△ 17
基本及び希薄化後1株当たり四半期純損失の計算に 使用した株式数	48,170,351株	44,020,429株
当社株主に帰属する四半期純損失	△ 489,632	△ 784,472
その他の包括損失 (△) (税引後) 為替換算調整勘定	△ 597	△ 12
四半期包括損失	△ 490,230	△ 784,485