

2022 年年次総会招集通知に際しての インターネット開示事項

メディシノバ・インク

(3) 連結株主資本等変動計算書

	普通株式 株式数	払込剰余金		その他の包括利益 (損失) 累計額	累積欠損	株主資本合計
		金額 米ドル	金額 米ドル	金額 米ドル	金額 米ドル	金額 米ドル
2019年12月31日残高	43,908,065	43,908	444,016,341	△92,681	△369,072,945	74,894,623
株式に基づく報酬費用	—	—	3,175,553	—	—	3,175,553
従業員株式購入プラン(ESPP) における普通株式発行	3,834	4	11,704	—	—	11,708
ATM新株購入及び販売代理契 約における普通株式発行(発 行費用控除後)	824,798	825	6,187,254	—	—	6,188,079
オプション行使による普通株 式発行	287,863	288	905,684	—	—	905,972
当期純損失	—	—	—	—	△13,853,897	△13,853,897
為替換算調整勘定	—	—	—	4,462	—	4,462
2020年12月31日残高	45,024,560	45,025	454,296,536	△88,219	△382,926,842	71,326,500
株式に基づく報酬費用	—	—	1,717,513	—	—	1,717,513
従業員株式購入プラン(ESPP) における普通株式発行	1,424	2	6,108	—	—	6,110
第三者割当による普通株式発 行(発行費用控除後)	3,656,307	3,656	19,877,976	—	—	19,881,632
オプション行使による普通株 式発行	360,955	360	889,879	—	—	890,239
当期純損失	—	—	—	—	△10,134,252	△10,134,252
為替換算調整勘定	—	—	—	△10,658	—	△10,658
2021年12月31日残高	49,043,246	49,043	476,788,012	△98,877	△393,061,094	83,677,084

添付の連結財務書類の注記を参照のこと。

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

	12月31日に終了した事業年度	
	2021年	2020年
	米ドル	米ドル
営業活動：		
当期純損失	△10,134,252	△13,853,897
当期純損失から営業活動により生成された(使用された)現金(純額)への調整：		
非現金の株式に基づく報酬費用	1,717,513	3,175,553
減価償却費及び償却費	26,149	21,342
処分損	286	—
使用権資産の簿価減少額	216,640	210,213
営業資産及び負債の変動：		
前払費用並びにその他の資産	50,319	△155,259
買掛債務、未払債務及びその他の負債	△1,026,525	△4,772
オペレーティング・リース負債	△231,735	△219,542
営業活動によるキャッシュ・フロー(純額)	△9,381,605	△10,826,362
投資活動：		
有形固定資産の取得	△28,732	△36,492
投資活動によるキャッシュ・フロー(純額)	△28,732	△36,492
財務活動：		
普通株式の発行及びストック・オプションの行使による収入	20,890,239	7,297,891
新株発行費用	△118,368	△203,840
従業員株式購入プラン(ESPP)に基づく株式の発行による収入	6,110	11,708
財務活動によるキャッシュ・フロー(純額)	20,777,981	7,105,759
現金及び現金同等物に係る換算差額	26,547	1,201
現金及び現金同等物の増減額	11,394,191	△3,755,894
現金及び現金同等物の期首残高	60,036,763	63,792,657
現金及び現金同等物の期末残高	71,430,954	60,036,763
キャッシュ・フロー情報の補足的開示：		
法人税等支払額	—	1,485
オペレーティング・リース負債と交換で取得した使用権資産	870,373	170,857

添付の連結財務書類の注記を参照のこと。

(5) 連結注記表

1 組織及び重要な会計方針の概要

組織と事業

メディシノバ・インク（以下「当社」という。）は、2000年9月にデラウェア州に設立され現在は公開企業です。当社の株式は米国及び日本で上場され、ナスダック・グローバル市場及び東京証券取引所のスタンダード市場において売買されています。当社は、米国市場に商業的な重点を置き、医療ニーズが満たされていない重篤な疾病治療を対象とした新規性のある低分子治療法の開発に特化したバイオ医薬品会社です。当社は現在、進行型多発性硬化症（MS）、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、化学療法誘発性末梢神経障害、変性性頸椎脊椎症、グリオブラストーマ（神経膠芽腫）及び薬物依存・中毒（メタンフェタミン依存症、オピオイド依存症及びアルコール依存症等）等の神経疾患、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）及びその他の疾患の治療薬のMN-166（イブジラスト）並びに非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）及び特発性肺線維症（IPF）等の線維症治療薬のMN-001（タイペルカスト）に重点を置くことを戦略としています。当社のパイプラインには、この他にも気管支喘息急性発作の治療を適応とするMN-221（ベドラドリン）及び固形癌の治療を適応とするMN-029（デニブリン）が含まれます。

表示の組み替え

当年度の連結財務書類の表示に合わせるため、過年度の連結財務書類の一部を組み替えて表示しています。「使用権資産」は従来、「前払費用及びその他の流動資産」に含めて表示していましたが、2020年12月31日に終了した事業年度の連結貸借対照表において独立掲記しております。また、「オペレーティング・リース負債」は従来、「未払債務及びその他の流動負債」に含めて表示していましたが、同じく2020年12月31日に終了した事業年度の連結貸借対照表において独立掲記しております。さらに、この組み替えにより、2020年12月31日に終了した事業年度の連結キャッシュ・フロー計算書の営業活動における表示にも変更が生じております。なお、営業活動によるキャッシュ・フローの総額に変更はありません。また、これらの組み替えによる過年度に報告した経営成績、キャッシュ・フロー、及び利益剰余金の金額への影響はありません。

連結の原則

当連結財務書類は、メディシノバ・インク及びその完全所有子会社であるメディシノバ製薬株式会社、メディシノバ・リミテッド（ヨーロッパ）、メディシノバ・ヨーロッパ・ゲーエムベーハー、およびアヴィジェン・インクの勘定を含んでおります。海外子会社の財務書類は、現地通貨を機能通貨として使用し測定しています。その結果生じる換算差額は、その他の包括利益または損失の構成要素として計上されています。各事業年度における連結会社間の取引に係る損益は、為替換算調整勘定としてその他の包括利益または損失に計上されています。すべての連結会社間取引及び子会社投資勘定は、連結に当たり相殺消去されています。

セグメント情報

事業セグメントとは、企業の最高意思決定者が資源の配分に関する意思決定を行い、その業績を評価するために必要な個別の財務情報が入手可能な企業の構成単位として識別されるものです。当社は、「医療ニーズが満たされていない重篤な疾病治療を対象とした低分子治療法の獲得及び開発」という単一の事業セグメントにより運営されています。

当社の事業に対する新型コロナウイルス感染症の影響

新型コロナウイルス感染症（以下「COVID-19」という。）の世界的な感染拡大により、国内及び全世界の経済に大きな混乱が生じています。この状況は今後も続くものと予想され、当社の事業にも悪影響が及ぶ可能性があります。COVID-19の世界的流行により、当社の特定の治験実施施設を訪れる患者数に減少が見られましたが、影響は一時的なものと予想しています。実際に、流行初期に比べて訪問患者数は増加しており、臨床治験への患者登録も引き続き実施しています。当社は感染拡大の期間を通して、新規の治験合意書の履行や予算交渉、治験審査委員会（IRB）による承認、治験実施施設でのトレーニング、新規治験実施施設の立ち上げに関連するその他の活動等、日常的な治験活動を継続しています。またCOVID-19の世界的流行を受け、当社は、COVID-19による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対するMN-166（イブジラスト）の予防効果を評価する臨床治験を計画しました。当社による現状評価としては、COVID-19の世界的流行が当社の臨床開発計画、長期的な開発スケジュール又は流動性に重要な負の影響を及ぼすような事態は想定しておりません。しかしながら引き続き状況を注視し、当社の財務状況、流動性、業務運営、仕入業者、製薬業界及び従業員への影響の把握に努めております。

見積りの使用

米国会計基準に準拠した連結財務書類を作成するために、経営者は、連結財務書類への計上額及び連結注記表に影響を与える見積り及び仮定を行わなければなりません。実際の結果は、これらの見積りとは異なることもあり得ます。

現金及び現金同等物

現金及び現金同等物は、現金並びにマネー・マーケット・ファンドを始めとする取得日後3ヶ月以内に満期日が到来する容易に換金可能なその他の投資で構成されております。

集中と信用リスク

当社は資金を複数の金融機関に保有しており、それらの残高は連邦預金保険公社により保護される250,000米ドルを通常は超えています。当社はまたマネー・マーケット・ファンドを複数の金融機関に保有しており、その主な運用先が米国政府証券ではあるものの、それらに対する政府の保護はありません。当社はこれまでそれらの口座でいかなる損失も被ったことはなく、経営者は、そうした現金及び現金同等物に関する重要な信用リスクを当社は負っていないと考えています。

金融商品の公正価値

当社の現金同等物及び買掛債務を含む金融商品は取得原価で計上していますが、これらの金融商品は満期又は決済までの期間が短いことから、経営者は、当該取得原価を公正価値に近似する金額であると考えています。

仕掛研究開発、長期性資産及びのれん

仕掛中の研究開発（以下「IPR&D」という。）または個別に取得したIPR&Dに関連して発生した金額は、発生時に費用計上されます。一方、企業結合に関連してIPR&Dに割り当てられた金額は、公正価値で測定の上、関連する研究開発の完了または中止まで、耐用年数の確定できない無形資産として計上されます。主に製品の上市が規制当局により承認された時などをもって開発が完了すると、関連資産は耐用年数が有限の資産とみなされ、当該資産によって

もたらされる経済的便益を最もよく反映する期間にわたって償却されます。資産が耐用年数の確定できない資産とみなされている間は、償却はされませんが、年次で減損のテストが行われ、もし減損の兆候が存在する場合には、より頻繁にテストが行われます。当社はまず、定量的評価を行う必要があるかどうかを判断するための基礎として、IPR&Dの公正価値がその帳簿価額を下回る確率が50%超か否かを判断するための定性的要因を評価しています。定性的要因を評価した後、IPR&Dの公正価値がその帳簿価額を下回る確率が50%を超えないと判断した場合、定量的評価は不要となります。これに対して定量的評価が必要と判断された場合、帳簿価額が公正価値を上回る額は減損損失として計上されます。なお定性的評価は、帳簿価額を決定する際に用いられた主要なインプット、仮定、および論拠ならびに最後に行われた定量的評価以降に当該資産に関連して起こった変動に焦点を当てて行われます。当社は年次定性評価の結果に基づいて、表示期間のいずれにおいてもIPR&Dが減損している確率が50%超ではないと結論付けました。

当社は、資産（または資産グループ）の帳簿価額が回収できない可能性があることが何らかの事象または状況の変化により示された場合には、長期性資産の減損について検討を行い、減損分析を実施します。長期性資産は、資産（または資産グループ）によって発生すると予想される割引前キャッシュ・フローが資産の帳簿価額を下回る場合に減損しているとみなされます。認識が必要な減損損失は、資産（または資産グループ）の帳簿価額がその公正価値を超える金額として測定され、関連資産の帳簿価額の減少および営業費用への計上として処理されます。表示期間のいずれにおいても、資産（または資産グループ）の帳簿価額が回収不能となる可能性を示すような事象又は状況の変化はありませんでした。

のれんは、毎年一度（12月31日現在で）、または減損の兆候が存在する場合にはより頻繁に、減損のレビューが行われます。当社は単一の事業セグメントおよび報告単位で事業を行っているため、のれんは連結レベルで評価されます。当社はまず、定性的要因を評価して、報告単位の公正価値がのれんを含む帳簿価額を下回る確率が50%超か否かを判断します。もし50%超である場合には、報告単位の公正価値をその帳簿価額と比較する定量的評価に進みます。定性的または定量的なテストのいずれかにおいて、公正価値が帳簿価額を上回った場合、のれんは減損しているとはみなされません。なお定性的要因には、経済環境、景気、株式時価総額、経営成績、競合関係等が含まれますが、分析においては、株主資本の帳簿価額に対する株式時価総額の超過額に最も高いウェイトを置いています。当社は、年次定性評価の結果に基づいて、表示期間のいずれにおいてものれんが減損している確率が50%超ではないと結論付けました。

研究開発及びパテント費

研究開発費は発生した期に費用計上しており、主に従業員の給料その他の人件費、施設費及び減価償却費、研究開発用の部材費、ライセンス費用及び外注業者への業務委託料などが含まれます。2021年及び2020年12月31日に終了した各事業年度における研究開発費の総額は、それぞれ8.1百万米ドル及び7.1百万米ドルでした。

特許の出願及び特許化を目指すための費用は、回収可能性が不確実なため発生時に全額費用計上しています。当社は、特許の出願に関連する全ての外部費用を研究開発及びパテント費に含めています。2021年及び2020年12月31日に終了した各事業年度におけるパテント関連費用の総額は、共に0.4百万米ドルでした。

リース取引

当社は、契約の締結にあたり当該取引がリース取引であるかどうかを判断し、リース取引である場合には、オペレーティング・リースまたはファイナンス・リースのいずれとして適格かを判断します。当社は、リース期間が12ヶ月以内のリース取引については、使用権資産およびリース負債を認識しておらず、また、非リース構成部分をリース構成部分と区分していません。オペレーティング・リースの使用権資産および負債は、リース期間にわたり支払われるリース料の現在価値に基づいて開始日現在において認識しています。オペレーティング・リース費用は、リース期間にわたって定額法により認識され、一般管理費に含まれています。当社が有するオペレーティング・リース契約の大半において計算利率が示されていないことから、当社はリース料の現在価値を決定する際に、開始日に入手可能な情報に基づく追加借入利率を使用しています。追加借入利率は、有担保の完全分割返済型ローンを通じ、リース期間と同様の期間にわたり、同様の経済環境のもとで、リース料と同額の借入を行う場合に当社が支払うと想定される利率としています。

臨床治験に関する未払債務及び前払費用

前臨床研究、臨床研究及び臨床試験用の医薬品製造活動に係るコストは、研究開発費として認識されます。研究開発費の認識は、患者の登録、治験実施施設の立ち上げ、供給業者から当社に提供された原価情報などのデータを使って供給業者が行う個別業務の進捗度評価に基づいて行われます。これらの活動に対する支払いは、個々の契約条件に基づいて行われていますが、支払時期と役務が実際に提供される期間が大きく異なる場合があります。このような場合における未払債務の見積りについては、研究の進捗、完了状況や提供された役務に関する担当者や外注業者からの報告及び彼らとの協議を通じて行っています。貸借対照表日現在の未払債務の見積りは、その時点で既知の事実や状況に基づいています。また役務の提供前に支払ったコストは前払費用として繰延べられ、役務が提供される期間にわたって償却されます。当社は2021年12月31日現在、臨床治験に関する未払債務及び前払費用をそれぞれ 1.1百万米ドル及び0.4百万米ドル計上しています。また2020年12月31日現在、臨床治験に関する未払債務及び前払費用をそれぞれ0.4百万米ドル及び0.5百万米ドル計上しています。

株式に基づく報酬費用

当社はストック・オプションの公正価値を、付与日現在において、ブラック＝ショールズ・オプション評価モデルを用いて見積っています。当社は、確定すると見込まれる資本性金融商品の公正価値を認識し、株式に基づく報酬を得るために必要な勤務期間（通常3年から4年）にわたり定額法により償却しています。但し、当社の株式報酬制度の下では、取締役会が妥当と考える権利確定スケジュールを設定することが可能です。権利の失効は発生時に認識されます。

当社は、従業員業績連動型ストック・オプションを発行し、その権利確定は、業績評価期間終了時において当社取締役会が下す、一定の企業目標の達成に関する判断に基づき行われます。取締役会がかかる判断を下した日が、当該報酬の付与日となります。付与日までの期間において、当該報酬に係る費用は、各報告日現在の公正価値及び業績目標に対する期待業績に応じた予想オプション数に基づいて測定されます。

1株当たり純損失

当社は基本1株当たり純損失を、自己株式を除いた発行済普通株式の期中加重平均株式数で除して計算しております。希薄化後1株当たり純損失は、自己株式を除いた発行済普通株式及び潜在的に希薄化効果を有する証券（普通株式同等物）の期中加重平均株式数で除して計算しております。自己株式方式により決定される発行済普通株式同等物は、当社の未行使ストック・オプションに係る取決めに基づき発行される可能性のある株式より構成されます。普通株式同等物は、逆希薄化効果がある場合、希薄化後1株当たり純損失の計算から除外されます。

逆希薄化効果があるため希薄化後1株当たり純損失の計算から除外した潜在的に希薄化効果を有する未行使のストック・オプションは、2021年及び2020年12月31日現在、それぞれ7,974,250株及び7,401,387株であります。

新会計基準の公表

2016年6月、米国財務会計基準審議会（以下「FASB」という。）は、ASU No. 2016-13「金融商品—信用損失（Topic 326）：金融商品に関する信用損失の測定」（以下「ASU 2016-13」という。）を公表しました。ASU 2016-13は、信用損失の早期認識を求めると同時に信用リスクについてさらに透明性を高める新たな損失計上手法である現在予想信用損失（以下「CECL」という。）を導入しました。CECL手法では、貸付金、満期保有負債証券、売掛債権、償却原価で測定されるその他債権に対して、金融資産の組成又は取得時に信用損失を認識するために全期間の「予想信用損失」を測定する方針を採用します。FASBはASU 2016-13の公表後、解釈指針の明確化、狭い範囲を対象とした改善及び追加的な開示指針の提供を目的として複数のASUを追加的に公表しました。2019年11月、FASBは小規模報告企業に対してASU 2016-03を2022年12月16日以降に開始する事業年度から適用する改訂を公表しました。新たな基準は、2023年1月1日又は当社が小規模報告企業ではなくなるか、いずれか早い時期から適用されます。当社は現在、本基準が連結財務書類及び関連開示に与える影響について調査中です。

2020年8月、FASBはASU No. 2020-06「負債—転換及びその他のオプションを有する負債証券（Subtopic 470-20）」及び「デリバティブ及びヘッジ—企業自身の持分の契約（Subtopic 815-40）」（以下「ASU 2020-06」という。）を公表しました。ASU 2020-06は会計モデルの数及び主契約と区分して認識することができる組み込み要素の数を削減することで、転換社債の会計処理を簡素化するものです。その結果、デリバティブとして区分して認識しなければならない其他要素がない場合、償却原価で測定される単一の負債として計上できる転換社債が増えることとなります。またASU 2020-06では、転換可能商品の希薄化後1株当たり利益の計算に、転換仮定方式の利用を求めています。ASU 2020-06は小規模報告企業については2023年12月16日以降に開始する事業年度及び当該事業年度の期中会計期間より適用され、早期適用も認められています。新たな基準は、2024年1月1日又は当社が小規模報告企業ではなくなるか、いずれか早い時期から適用されます。当社は現在、本基準が連結財務書類及び関連開示に与える影響について調査中です。

最近適用された会計基準

2019年12月、FASBはASU No. 2019-12「法人所得税 (Topic 740) : 法人所得税の会計処理の簡素化」(以下「ASU 2019-12」という。)を公表しました。ASU 2019-12は、Topic 740の一般原則に対する一部適用免除を削除することで法人所得税の会計処理を簡素化するものです。ASU 2019-12はまた、既存の指針を明確化及び修正することで、Topic 740のその他分野の一貫した適用と簡素化を促進します。ASU 2019-12は2020年12月16日以降に開始する事業年度及び当該事業年度の期中会計期間より適用され、早期適用も認められています。当社は、2021年1月1日より本基準の適用を開始していますが、当社の連結財務書類及び関連開示に重要な影響を与えてはおりません。

2 収益認識

収益の計上基準

収益は、これまで主に顧客との契約に従って履行される研究開発に係る役務によって構成されてきました。当社は各契約において独立した履行義務を評価し、当該役務について見積った独立販売価格を考慮しつつ取引価格を各履行義務に配分し、このような義務が一時点で、もしくは一定の期間にわたり充足された時点で、かつ次の要件のいずれかを満たした場合に、収益を計上しています。

- (1) 顧客が、供給業者の履行によって提供される経済的便益を、同時に受け取って消費する。
- (2) 供給業者が、顧客が支配する資産を創出するかまたは増価させる。
- (3) 供給業者の履行が、供給業者が他に転用できる資産を創出しない。
- (4) 供給業者が現在までに完了した履行に対する支払を受ける強制可能な権利を有している。

キッセイ薬品工業株式会社

2011年10月、当社は、2.5百万米ドルの払戻不要な前払い一時金を対価として、キッセイ薬品工業株式会社(以下「キッセイ薬品」という。)との間でMN-221(ベドラドリン)に関連して研究開発を実施する提携契約(collaborative arrangement)を締結いたしました。本契約の条項に従い、当社は、本研究開発の実施に関連して生じる一切の費用を負担します。当社は本研究開発に関わる役務を基準書に従って評価した結果、当該役務は、ASC 606の適用範囲外であるASC 808に従った提携契約の定義を満たすものと判断いたしました。ただし提携契約の認識・測定につきましては、ASC 808は指針を提供していないため、ASC 606を類推適用しております。

当社は、本契約に従い履行される2つの研究には、2つの独立した履行義務があるものとして結論付けました。取引価格は、当該2つの独立した履行義務とみなされる研究開発に対して、各義務に関連して生じるコストに基づき配分しました。収益は、各履行義務に係る役務提供期間中に発生が予想される総コストに対する比率に応じて計上しています。第1回臨床試験は2013年に完了しました。なおキッセイ薬品から受領した一時金から収益計上額を控除した金額は、2020年12月31日現在の連結貸借対照表上で繰延収益として計上されています。2021年及び2020年12月31日に終了した各事業年度においてキッセイ薬品との本契約に関連して認識された収益はありません。2021年12月31日現在、当社とキッセイ薬品は、両社合意のもとで提携契約を解除し、当該契約に従い予定されていた第2回臨床試験を中止する方向で協議を行っています。2021年10月、当社は前払い一時金1.3百万米ドルをキッセイ薬品に返金してお

り、2022年中には解除合意書の調印が行われるものと見込んでおります。

Genzyme Corporation

2005年12月、Avigen, Inc. (以下「Avigen社」という。)とGenzyme Corporation (以下「Genzyme社」という。)間で、譲渡契約(以下「本譲渡契約」という。)が締結されました。本譲渡契約に基づきGenzyme社は、当初対価12百万米ドルを支払うことでAvigen社から遺伝子治療に係る知的財産、開発プログラムその他の関連資産を取得しました。また本譲渡契約によれば、Genzyme社がAvigen社によって従前に開発された技術を用いて製品の開発に成功した場合、Avigen社は、開発マイルストーン、サブライセンス料及びロイヤリティの追加的な支払いを受ける可能性があります。2009年12月、当社はAvigen社を買収し、本譲渡契約における同社の権利・義務を継承しました。さらにGenzyme社が、本譲渡契約によって譲渡された技術を用いた製品の商業化またはマーケティングを、勤勉性をもって追求しなかった場合には、譲渡した権利の一部が将来のある時点で当社に返還される可能性もありました。

本譲渡契約において、製品の開発に責任を有するのはGenzyme社であり、当社にはさらなる実質的なサービスを提供する義務はないことから、本譲渡契約で概要が示されている開発マイルストーンは、マイルストーン・ペイメントに係る収益認識基準が定める実質的なマイルストーンに関する義務の定義を満たすものではありませんでした。2021年3月、当社は本譲渡契約の対象となるAAV(アデノ随伴ウイルス)ベクター技術に基づく遺伝子プロジェクトが、2つの臨床開発マイルストーンを達成したとの通知を受け、これにより2つのマイルストーン・ペイメントの受領権を得るに至りました。これに伴い当社は、2021年12月31日に終了した事業年度において4百万米ドルの収益を計上しております。

3 公正価値の測定

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です。このような仮定を考慮する基礎として、公正価値ヒエラルキーを下記の3つのレベルに分類することにより、公正価値を測定する際に用いるインプットの優先順位づけを行っています。

レベル1: 活発な市場における相場価格のような観察可能なインプット

レベル2: 活発な市場における類似の資産・負債の相場価格、或いは測定日前後では活発でない市場における同一又は類似の資産・負債の相場価格によるインプット

レベル3: 市場データが皆無あるいはほとんどないため観察可能でないインプットであり、報告企業による独自の仮定が要求される。

マネー・マーケット・アカウントを含む現金同等物の2021年及び2020年12月31日現在の公正価値で測定された残高は共に0.7百万米ドルで、レベル1に分類されます。

4 貸借対照表の詳細

有形固定資産

有形固定資産（純額）は以下の項目により構成されています。

	12月31日現在	
	2021年	2020年
	米ドル	米ドル
建物附属設備	15,409	17,191
器具備品	124,731	244,021
ソフトウェア	342,628	318,105
	482,768	579,317
減価償却累計額	△425,203	△523,617
有形固定資産（純額）	57,565	55,700

当社は減価償却費の認識にあたり耐用年数3年から5年の定額法を採用しています。建物附属設備は、耐用年数5年で償却されます。2021年及び2020年12月31日に終了した各事業年度において計上した有形固定資産の減価償却費は、それぞれ26,149米ドル及び21,342米ドルでした。

未払債務及びその他の流動負債

未払債務及びその他の流動負債は以下の項目により構成されています。

	12月31日現在	
	2021年	2020年
	米ドル	米ドル
未払給与	636,481	823,254
臨床治験に関する未払債務	1,076,411	401,789
専門家報酬	38,041	65,207
その他	547,270	101,043
未払債務及びその他の流動負債合計	2,298,203	1,391,293

5 契約債務及び偶発債務

リース取引

当社は、主に米国及び日本の不動産を対象としたオペレーティング・リース契約を有しております。このうち米国におけるリースは、サンディエゴの本社ビルを対象としたもので、当初は2021年12月31日までの4年1か月の契約でしたが、2021年8月に2022年1月31日まで1か月延長されました。また、サンディエゴ本社ビルの新たなリース契約は、期間が2022年2月1日から2027年1月31日までの5年間となっています。当社の東京におけるリースは、2021年5月に契約が更新され、期間は2年間で、さらに2年間の自動更新条項が付されています。これらの不動産に係るオペレーティング・リースは、当社の連結貸借対照表上「使用権資産」に含まれておりますが、これは当該契約のリース期間にわたって原資産を使用する当社の権利を表しています。一方、当社のリース料支払義務は、当社の連結貸借対照表上「オペレーティング・リース負債」及び「その他の長期負債」に含まれています。

当社の使用権資産及びこれに関連するリース負債についての情報は以下の通りです。

	12月31日に終了した事業年度	
	2021年	2020年
	米ドル	米ドル
オペレーティング・リース負債に係る現金支払額	242,676	248,648
オペレーティング・リース費用	228,779	240,467
新規のオペレーティング・リース負債と交換で取得した使用权資産	870,373	—
オペレーティング・リース負債（流動）	131,965	186,028
オペレーティング・リース負債（長期）	694,674	2,705
オペレーティング・リース負債合計	826,639	188,733
加重平均残存リース期間	4.54年	0.86年
加重平均割引率	9.8%	8.8%

2021年12月31日現在におけるオペレーティング・リース負債の満期分析は、以下の通りです。

	米ドル
2022年	210,816
2023年	221,104
2024年	189,170
2025年	197,586
2026年	206,483
2027年以降	17,269
最低リース料総額	1,042,428
(控除) 利息相当額	△215,789
リース負債合計	826,639

製造物責任

当社の事業は製品候補による製造物責任のリスクに晒されています。製造物責任に関する個別又は一連の請求に対して、成功裡に防御することができない場合、当社は多大な賠償責任を負い、かつ経営者が本来の事業運営に集中できなくなる可能性があります。当社は受諾可能な条件で保険契約を維持できなくなるか、あるいは製造物責任に関する請求に対して保険による補償が十分にできなくなる可能性があります。もし利用可能であったとしても、当該製造物責任保険が潜在的な賠償請求を補償できなければ、当社はそのような賠償請求に対するリスクに対して自家保険せざるを得なくなります。当社は製造物責任に対して合理的に考えて十分な補償が得られる保険に加入しているものと考えています。

ライセンス及び研究開発契約

当社は複数の製薬会社とライセンス導入契約を締結しています。これらの契約条項に従い、当社は特定の特許権を得ている又は特許権出願中の研究開発、ノウハウ及び技術のライセンスを取得しています。これらの契約では当社は通常、契約一時金を支払い、更にマイルストーンを達成した時点で追加の支払いを要求されます。当社はまた将来の販売に対し、販売開始後、特許権の期限満了日又は該当する市場独占権の最終日のいずれか遅い時まで、国ごと

に計算したロイヤリティを支払うことが義務付けられております。

これらの契約上の費用は、2021年及び2020年12月31日に終了した各事業年度においてはありませんでした。現在開発中の製品について、MN-166（イブジラスト）及びMN-001（タイペルカスト）の製品開発に基づく将来の潜在的なマイルストーン支払額は、2021年12月31日現在において10百万米ドルであります。また、その他すべての製品について、開発マイルストーン及び商業化マイルストーンに関する将来の潜在的なマイルストーン支払額は、2021年12月31日現在において合計で33.5百万米ドルになります。なお、いかなるライセンス契約においても、最低ロイヤリティが要求される条項を含むものではありません。かかる支払いは当社の製品開発プログラムの進捗度合に依存するため、これらのマイルストーンの支払いの発生時期を確実に見積ることはできません。

法的手続

当社は随時、通常の事業過程において生じる法的手続や賠償請求の当事者となる可能性があります。当社は、当社の事業、財政状態又は経営成績に、個別又は総体として重大な悪影響を与えるものと考え得られる法的手続や賠償請求について、一切関知していません。

6 株式に基づく報酬

株式インセンティブ・プラン

2013年6月に当社は、2013年株式インセンティブ・プラン(以下「2013年プラン」という。)を設けました。このプランの下では、当社又は子会社のその時点における従業員、役員、非従業員取締役又はコンサルタントである個人に対して、ストック・オプション、株式増価受益権、制限付株式、制限付株式ユニット(RSU)およびその他の報奨を付与することができます。2013年プランは当社の修正後2004年株式インセンティブ・プラン(以下「2004年プラン」という。)の後継プランです。2013年プランに基づく発行のために当初留保された普通株式は合計で2,500,000株でした。その後、2013年プランに基づく発行のために留保される普通株式数の増加議案が当社株主により承認されており、これには2020年6月に開催された定時株主総会における1,500,000株の増加議案の承認が含まれます。2021年12月31日現在、2013年プランに基づく発行のために留保されている普通株式の総数は、8,700,000株であります。これに加えて、随時利用可能となる「返還株式」が、同プランに足し戻されています。なお「返還株式」とは、2004年プランにより付与されたものの行使又は決済前に失効又は契約終了した株式、権利確定に至らなかったため失効した株式、買い戻された株式、さらにはこうした報奨に伴う源泉徴収義務や購入価格義務を履行するために天引処理された株式を指します。当社は、2004年プランの下での新たな報奨の付与は行っていませんが、同プランの下で付与され未だ行使されていないものについては、引き続き同プランで定められた行使条件等が適用されます。2021年12月31日現在、1,963,317個のオプションが、2013年プランに基づく将来の付与のために利用可能な状態にあります。

付与された従業員ストック・オプションの中には業績条件を含むものがありますが、その権利確定は、業績評価期間終了時において一定の企業目標の達成に関する判定に基づきます。なおこの判定は、報酬委員会により行われ、取締役会の承認を要します。当該報酬の付与日は、取締役会が承認した日となります。付与日までの期間において、当該報酬に係る費用は、各報告日現在の公正価値に基づき測定されます。2021年12月31日現在、株式を原資とし、2021年の業績マイルストーン達成度に応じて権利が確定する業績連動型ストック・オプションは合計で1,186,000個でした。2022年1月、報酬委員会及び取締役会が当該業績マイルス

トーンの達成度を55%と判定したことで、上記オプションのうち652,300個の権利が確定し、残りの株式については権利が失効しました。

ストック・オプション

2013年プラン及び2004年プランにより付与されたオプションは、早期に終了しない限り、付与日より10年間有効であり、一般に付与日から1年ないし4年後に権利が確定します。

2021年及び2020年12月31日に終了した各事業年度中に付与されたすべてのオプションの行使価格は、付与日現在の当社の普通株式の市場価格と一致しています。

当社の2021年及び2020年12月31日に終了した各事業年度におけるストック・オプションの増減及び関連情報の要約は以下のとおりです。

	株式数 (株)	加重平均行使価格 (米ドル)
2019年12月31日現在未行使残高	6,802,093	5.61
付与数	1,382,000	6.67
行使数	△287,863	3.15
取消数	△494,843	8.73
2020年12月31日現在未行使残高	7,401,387	5.70
付与数	1,315,000	5.82
行使数	△360,955	2.47
取消数	△381,182	6.77
2021年12月31日現在未行使残高	7,974,250	5.81
2021年12月31日現在行使可能残高	6,687,917	5.81
	株式数 (株)	付与日における 加重平均公正価値 (米ドル)
2020年12月31日現在権利未確定残高	1,280,500	3.74
付与数	1,315,000	3.51
権利確定数	△1,133,167	3.70
失効数	△176,000	3.81
2021年12月31日現在権利未確定残高	1,286,333	3.54

2021年及び2020年12月31日に終了した各事業年度中に行使されたオプションの本源的価値総額は共に0.7百万米ドルでした。また、未行使のオプション及び行使可能なオプションの2021年12月31日現在における加重平均契約期間は、それぞれ5.81年及び5.17年でした。

未行使のオプションの本源的価値総額は、2021年及び2020年12月31日現在においてそれぞれ32,840米ドル及び5.7百万米ドル、行使可能なオプションの本源的価値総額は、2021年及び2020年12月31日現在においてそれぞれ32,840米ドル及び5.7百万米ドル、また権利が確定したオプションの公正価値総額は、2021年及び2020年12月31日現在においてそれぞれ4.2百万米ドル及び3.7百万米ドルでした。

従業員株式購入プラン

当社の2007年度従業員株式購入プラン（以下「ESPP」という。）に従い、当初、普通株式300,000株が発行のため留保されました。留保される株式はさらに、「15,000株」、「前会計年度の最終日現在の発行済普通株式数の1%」又は「取締役会により決議されたこれらより少ない金額に相当する株式数」のうち、最も少ない株式数だけ毎年自動的に加算されます。ESPPは、常勤従業員に対し普通株式を「申込期間の開始日における公正市場価格の85%」又は「各6ヶ月の申込期間の終了日における公正市場価格の85%」のいずれか低い方の価格にて、給与天引により購入することを認めています（ただし、各従業員の給与の15%を超えることはできません）。なお、ESPPは報酬制度とみなされますので、当社は報酬費用を計上していません。

2021年及び2020年12月31日に終了した事業年度中に、ESPPにより合計でそれぞれ1,424株及び3,834株が発行されました。なお今後、ESPPにより発行される株式はありません。

報酬費用

当社はストック・オプションの見積公正価値を、付与日現在でブラック＝ショールズ・オプション評価モデルにより算定しており、ストック・オプションの付与について以下の加重平均による前提条件を使用しています。

	12月31日に終了した事業年度	
	2021年	2020年
ストック・オプション		
無リスク利子率	0.58%	0.41%
普通株式の予想株価変動率	72.41%	74.08%
配当利回り	0.00%	0.00%
オプションの予想期間(年)	5.48	4.69

当社はESPPによる従業員株式購入権の見積公正価値を、付与日現在でブラック＝ショールズ・オプション評価モデルを用いて算定しており、ストック・オプションの付与について以下の加重平均による前提条件を使用しています。

	12月31日に終了した事業年度	
	2021年	2020年
従業員株式購入プラン		
無リスク利子率	0.05%	0.15%
普通株式の予想株価変動率	83.40%	81.49%
配当利回り	0.00%	0.00%
オプションの予想期間(年)	0.5	0.5

無リスク利子率の前提条件は、当社の従業員ストック・オプションの予想期間に応じた実際の利率に基づいております。予想株価変動率は、当社普通株式の株価の過去の変動率に基づいております。当社は創立以来、普通株式について配当を支払ったことはなく、また予見し得る将来においても、普通株式について配当を支払うことは予定しておりません。従来のストック・オプションの行使状況のデータが予想期間の見積りについての合理的な基礎を提供しないため、オプションの予想期間は、株式報酬に関する会計基準で定められている簡便法に基づいています。簡便法による予想期間は、従来のストック・オプションの平均的な行使状況に近似したものになります。

2021年及び2020年12月31日に終了した各事業年度に付与したストック・オプションについて、付与日現在でブラック＝ショールズ・オプション評価モデルを使用して見積った加重平均公正価値はそれぞれ、オプション1個当たり3.51米ドル及び3.70米ドルでした。

ストック・オプション及びESPPに関連する株式に基づく報酬費用は各事業年度の営業費用合計に含まれています。

2021年及び2020年12月31日に終了した各事業年度における株式に基づく報酬費用は、下表の通りです。

	(金額単位：米ドル)	
	12月31日に終了した事業年度	
	2021年	2020年
研究開発及びパテント費	640,340	1,090,839
一般管理費	1,077,173	2,084,714
株式に基づく報酬費用合計	1,717,513	3,175,553

2021年12月31日現在、権利未確定のストック・オプション報酬に関連する未償却の報酬費用が0.3百万米ドルあり、これは加重平均の残存権利確定期間である0.13年にわたって定額法にて認識される予定です。

7 株主資本

At-The-Market新株販売代理契約

当社は、2019年8月23日付けで、B. Riley FBR, Inc. (以下「B. Riley FBR」という。)との間でATM新株販売代理契約 (以下「2019年ATM契約」という。)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を通じた普通株式の売却する場合には、1933年証券法 (その後の改訂を含む) 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」株式発行と見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。

以下の表は、2021年及び2020年12月31日に終了した各事業年度中に、ATM契約に従って行われた取引活動を要約したものです。

	(金額単位：米ドル)	
	12月31日に終了した事業年度	
	2021年	2020年
手取金総額	-	6,391,919
手取金純額	-	6,188,079
売却株式数(株)	-	824,798
株価	-	5.55 - 10.45

第三者割当増資

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0.1百万米ドルの発行費用控除後で約20百万米ドルを調達しました。

将来発行される可能性のある潜在的普通株式

以下の表は、2021年12月31日現在における将来発行される可能性のある潜在的普通株式を要約したものです。

	株式数
未行使のオプションが行使された時に発行される普通株式 (2004年プラン及び2013年プラン)	7,974,250
将来の株式報酬のために留保された普通株式 (2013年プラン)	1,963,317
	<u>9,937,567</u>

8 法人所得税等

2021年及び2020年12月31日に終了した各事業年度の米国内及び外国（米国以外）における税引前当期損失は以下のとおりです。

	12月31日に終了した事業年度	
	2021年	2020年
	米ドル	米ドル
米国	△10,145,822	△13,865,784
外国	14,138	10,239
税引前当期損失	<u>△10,131,684</u>	<u>△13,855,545</u>

2021年及び2020年12月31日に終了した各事業年度の法人所得税等の内訳は以下のとおりです。

	12月31日に終了した事業年度	
	2021年	2020年
	米ドル	米ドル
当期税金収益（費用）		
連邦	-	-
州	-	-
外国	△2,568	1,648
当期税金収益（費用） 一 小計	<u>△2,568</u>	<u>1,648</u>
繰延税金収益（費用）		
連邦	-	-
州	-	-
外国	-	-
繰延税金収益（費用） 一 小計	<u>-</u>	<u>-</u>
法人所得税等 一 合計	<u>△2,568</u>	<u>1,648</u>

当社の2021年及び2020年12月31日現在における繰延税金資産・負債の重要な構成項目については、以下のとおりです。

	12月31日現在	
	2021年 米ドル	2020年 米ドル
繰延税金資産：		
繰越欠損金	68,485,037	67,403,329
資産計上されているライセンス	30,784	98,411
研究開発費税額控除	9,262,071	8,980,935
ストック・オプション	1,601,862	2,902,963
その他(純額)	423,279	770,100
使用権資産	196,059	39,615
繰延税金資産合計	79,999,092	80,195,353
繰延税金負債：		
使用権負債	△196,059	△35,726
仕掛研究開発費 (IPR&D)	△1,343,213	△1,343,213
繰延税金負債合計	△1,539,272	△1,378,939
繰延税金資産(純額)	78,459,820	78,816,414
評価性引当金	△78,661,612	△79,018,206
繰延税金負債(純額)	△201,792	△201,792

当社は、繰延税金資産(純額)について、その実現可能性が不確実であることから評価性引当金を計上しています。評価性引当金は、2020年度比、0.4百万米ドルの減少となりました。当社は定期的に繰延税金資産の回収可能性を検討しており、当該繰延税金資産が50%超の確率で実現可能であると判断した場合には、評価性引当金が取崩されます。

当社は2021年12月31日現在、連邦税及びカリフォルニア州税上の繰越欠損金を、それぞれ約273.1百万米ドル及び約169.6百万米ドル有しております。連邦税上の繰越欠損金は2022年より失効が開始しました。カリフォルニア州税上の繰越欠損金は2028年より失効が開始します。また当社は、2021年12月31日現在、連邦税及びカリフォルニア州税上の研究開発費に係る税額控除繰越額を、それぞれ約7.5百万米ドル及び約2.2百万米ドル有しております。連邦税上の研究開発費に係る税額控除繰越額は2024年より失効が開始しますが、カリフォルニア州税上では失効することなく、使用されるまで無期限で繰越可能です。

2020年3月27日、米国企業が直面した経済的難局に対応するために、コロナウイルス支援・救済・経済安全保障法（以下「CARES法」という。）が署名・法制化されました。CARES法に基づき内国歳入法が改定され、連邦税の繰越欠損金は過年度の所得と相殺するために5年間の繰り戻しが認められ、2020年の課税所得の100%及び2021年以降の課税所得の80%と相殺するために無期限で繰延が可能となりました。

なお、1986年内国歳入法382条（以下「382条」という。）及び同383条（以下「383条」という。）並びに同様の州税法の規定により、「株主持分の変更」が発生した場合、将来の課税所得及び税金と相殺するために単年度においてそれぞれ使用できる繰越欠損金及び税額控除繰越額に制限が設けられる可能性があります。382条及び383条が規定するところによれば、

一般に、ある特定の株主又は一般株主の株主持分が3年間で50%超増加した場合に、「株主持分の変更」とみなされます。当社は2011年以来、繰越欠損金及び試験研究費に係る税額控除繰越額の使用額制限に関する382条及び383条の分析作業を完了していません。したがって、当該分析を行った2011年12月以降、新たな「株主持分の変更」が発生しているリスクがあります。仮に「株主持分の変更」が発生しているとした場合、繰越欠損金及び税額控除繰越額がさらに消滅又は制限される可能性があります。仮に消滅していた場合には、関連する繰延税金資産及び評価性引当金の金額が減額されることとなります。ただし、評価性引当金はすでに計上済みであるため、今後米国における当社の事業に関連して、「株主持分の変更」による制限が発生しても、当社の実効税率に対する影響はありません。

法定連邦税率から当社の実効税率への調整は以下のとおりです。

	12月31日に終了した事業年度	
	2021年	2020年
	%	%
法定連邦税率	21.0	21.0
州税（連邦税上の税効果控除後）	2.7	5.2
税額控除	2.8	2.1
評価性引当金の増減	3.5	△21.4
永久差異	△0.2	-
税務上の属性の失効	△10.4	△1.8
株式報酬	△12.4	△5.2
不確実な税務ポジション	△7.0	-
その他	-	0.1
法人所得税の負担率	0.0	0.0

不確実な税務ポジションの判断については、税務申告において当社が得られる税務ベネフィットの有無及び金額が、関連する税務当局による調査の結果、50%超の可能性をもって認められるか否かの判定に基づき行っています。

当社の未認識税務ベネフィットに関する増減は、以下のとおりです。

	12月31日に終了した事業年度	
	2021年	2020年
	米ドル	米ドル
1月1日現在の未認識税務ベネフィット総額	-	-
事業年度中における税務ポジションの増加額	893,371	-
12月31日現在の未認識税務ベネフィット総額	893,371	-

未認識税務ベネフィットが認識されても、これに伴う評価性引当金の調整等が行われるため、2021年12月31日現在の未認識税務ベネフィットが年間実効税率を低減させる効果はありません。

当社は連邦、カリフォルニア州、及び米国外の税務管轄区域において税務申告を行っていま

す。当社は税務上の損失を計上していることから、設立当初から現在に至る期間にわたり、原則として税務当局による税務調査の対象となります。当社の方針として、税務上発生する利息及び課徴金は税金費用として認識します。2021年12月31日現在において、当社には未認識税務ベネフィット又は税務上の課徴金に係る重要な未払利息はありません。当社は、未認識税務ベネフィットが今後12か月間で著しく変動することはないと予想しています。

9 従業員貯蓄制度

当社はほぼ全員の従業員が利用できる従業員貯蓄制度を採用しております。当該制度において、従業員は給与天引により当該制度に拠出することを選択できます。当該制度では当社からも任意に拠出が行われており、2021年及び2020年12月31日に終了した各事業年度における当社の拠出総額は、それぞれ72,330米ドル及び81,647米ドルでした。

執行役の報酬

2021年12月31日に終了した事業年度において、当社の「NEO」(Named Executive Officers)には以下の者が含まれます。

- ・ 岩城裕一 (M. D.、Ph. D.、社長兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサー)
- ・ 松田和子 (M. D.、Ph. D.、チーフ・メディカル・オフィサー)
- ・ ジェフリー・オブライエン (J. D./M. B. A.、ヴァイス・プレジデント)

2021年の報酬概要一覧表

下記の表は、2021年、2020年及び2019年各12月31日に終了した事業年度において、NEOが受領又は稼得した報酬を示しています。

氏名及び役職	年度	給与 (単位：米ドル)	オプション報酬(1) (単位：米ドル)	ストック・インセン	その他の全報酬(3) (単位：米ドル)	合計 (単位：米ドル)
				ティブ・プラン以外 の報酬(2) (単位：米ドル)		
岩城裕一、M. D.、Ph. D. 代表取締役社長兼 CEO	2021	596,315	1,980,330	163,987	17,400	2,758,032
	2020	586,924	2,098,085	264,116	17,100	2,966,225
	2019	572,051	2,958,518	214,519	16,800	3,761,888
松田和子、M. D.、Ph. D. チーフ・メディカル・オフィサー	2021	458,474	1,260,210	88,256	17,400	1,824,340
	2020	451,254	1,239,778	157,939	17,100	1,866,071
	2019	439,819	1,748,215	131,946	16,800	2,336,780
ジェフリー・オブライエン、J. D./M. B. A. ヴァイス・プレジデント	2021	343,413	648,108	66,107	17,400	1,075,028
	2020	338,005	839,234	53,236	17,100	1,247,575
	2019	329,440	1,183,407	98,832	16,800	1,628,479

- (1) FASBの会計原則基準書のトピック718(本書ではASC 718という。)に基づき計算される付与日における公正価格を表す。報酬の評価額の決定に用いられる前提事実については、2021年12月31日に終了した年度の様式10-Kによる当社年次報告書の連結財務書類の注記に記載される注7「Share-based Compensation(株式に基づく報酬)」を参照のこと。ASC 718に基づき決定される付与日における公正価格は、オプションの付与時に業績に関する条件がすべて達成されていることを前提としており、2022年に判断される実際の達成状況を反映しているわけではない。また、かかる付与日における公正価格は、オプションの行使時にNEOが受領する実際の価格を反映してわけではない。
- (2) 業績ベースの現金インセンティブ支払金を表している。
- (3) 401(k)雇用者分担金相当額を含む。団体長期障害所得補償保険料及び健康保険料(双方とも一般に全従業員に対して区別なく提供される。)を除く。

雇用契約及び解雇保護契約

当社は、岩城氏との間で雇用契約を、各 NEO との間で解雇保護契約を締結しています。

【岩城氏との雇用契約】

当社は、2007年4月1日付で、岩城裕一 M.D.、Ph.D. との雇用契約（修正済み）を締結し、岩城氏は同契約に基づき当社の社長兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサーを務めております。岩城氏は現在、12ヶ月毎に自動的に更新される同契約に基づき、年間620,167米ドルの報酬を受領しております。同氏はまた、(i) 取締役会の単独の裁量により、他の役員及び／又は従業員に支払われる賞与の額を勘案して決定される定期的な賞与、並びに(ii) 取締役会の単独の裁量による株式報酬の付与を受ける権利を有します。さらに、当社は岩城氏に、当社の経営陣に通常提供している標準的な内容の手当及び保険を提供しています。いずれの当事者も、3ヶ月前に通知した上でいつでも同契約を終了することができます。当社が3ヶ月前の通知により岩城氏との契約を解約する場合、岩城氏は、その時点で有効な雇用方針に基づき定められた退職金を受領する権利を有します。ただし、当社は、3ヶ月前の通知に代えて、岩城氏の年間基本給の75%に相当する金額を支払うことができます。さらに、岩城氏の雇用が何らかの理由により解約された場合、当社は同氏をコンサルタントとして四半期単位で任用することもできます。コンサルティング業務に対する四半期当たりの報酬は、岩城氏の年間基本給の15%に相当する金額となります。雇用契約に基づき岩城氏への契約終了時支払金が支払われる時期は、歳入法第409A条の適用ある要件及び関連する米国財務省の規定に従うものとします。

【解雇保護契約】

当社は、2014年7月14日に、当社の各 NEO との間で、従前に当社の取締役会により承認された形式による解雇保護契約（かかる形式を以下「本解雇保護契約」といいます。）を締結しました。本解雇保護契約により、当社の支配権の変更（以下に定義されます。）の結果として又はそれに関連して執行役が解任された場合には手当が支給されます。

支配権の変更後12ヶ月以内に、(i)「正当な理由」若しくは障害を理由に当社によるか、(ii)執行役の死亡によるか、又は(iii)「相当な理由」以外の理由で執行役によって、執行役が解任されたか又は退任した場合、本解雇保護契約に従い、執行役は、解任後5日以内に一括現金払いで支払われる未払報酬及び比例計算による賞与（「正当な理由」による当社による解任の場合を除きます。）を受領することができます。

支配権の変更の直前30日以内に若しくは支配権の変更後12ヶ月以内に、上記の理由以外の理由で当社により執行役が解任されたか若しくは執行役が自ら退任した場合、又は支配権の変更の直前30日以内に執行役の立場、地位若しくは職責について重大な変更が生じ、その後支配権の変更後24ヶ月以内に執行役が解任された場合、執行役は、解任後5日以内に一括現金払いで支払われる未払報酬及び比例計算による賞与を受領することができます。加えて、請求権放棄書を締結することにより、(a)執行役は、かかる解任又は退任から60日後に一括現金払いで支払われる、当該執行役の「基本給の額」及び「賞与の額」の合計の2倍に相当する金額並びに18ヶ月間についての継続の生命保険及び高度障害給付金の保険料見積額を受領することができます、(b)当社は、解任又は退任後18ヶ月間について、執行役及び当社の医療補償制度に基づき付保される適格扶養家族に対し、1985年包括予算調整法（以下「COBRA」といいます。）に基づく医療、歯科及び眼科に関する継続保障費を支払います。当社は、また、12ヶ月間又は執行役が別の雇用の申し出を受けるまでのいずれか短い期間について、合理的なアウトプレースメント・サービスを執行役に提供します。加えて、未確定の株式報酬に関して権利確定が繰り上げられ、執行役の権利が完全に確定します。

本解雇保護契約において、支配権の変更とは、一般的に、(i)当社の議決権付き発行済有価証券の40%以上の取得、(ii)2014年1月1日現在の取締役会のメンバーの過半数の変更、(iii)合併、重要な資産の売却若しくはこれに類似した取引で、現在の株主がその取引の結果、当社若しくは当該取引による事業体の普通株式及び議決権付き有価証券の50%以下を保有することになるもの、又は(iv)株主による完全な清算若しくは解散の承認をいいます。

本解雇保護契約に従い当社が執行役に提供する支払又は手当は、歳入法第409A条に従い行われます。本解雇保護契約に従い執行役に支払われる支払又は手当について、歳入法に基づく消費税が課される場合、当該支払又は手当は、消費税の支払を回避するために必要な範囲で減額されます。

本解雇保護契約の当初の期間は、2014年12月31日まででした。本解雇保護契約は、当該年度の10月1日までいずれかの当事者が更新しない旨の書面による通知を送付した場合を除き、その後1年間自動的に更新されます。

年度終了時点で未行使の株式報酬

下記の表は、2021年12月31日現在において当社のNEOが保有するすべての未行使の株式報酬を含むものです。

氏名	付与日	オプション報酬			オプション満了期限
		行使可能な未行使 オプションに係る 有価証券の数	未稼得の未行使 オプションに係る 有価証券の数(1)	オプション行使価格 (単位：米ドル/ 株)	
岩城裕一、M.D.、 Ph.D. 代表取締役社長兼 CEO	2013/5/13	145,000		4.10	2023/5/12
	2013/5/13	62,500		4.10	2023/5/12
	2013/12/12	200,000		2.64	2023/12/11
	2015/1/7	250,000		3.09	2025/1/6
	2016/1/7	120,000		3.91	2026/1/6
	2016/1/7	320,000		3.91	2026/1/6
	2017/1/18	450,000		6.10	2027/1/17
	2018/1/6	470,000		7.00	2028/1/5
	2019/1/15	412,500		9.67	2029/1/14
	2020/1/9	495,000		6.89	2030/1/8
	2021/2/18		550,000	5.92	2031/2/17
	松田和子 チーフ・メディカル・オフィサー	2013/5/13	80,000		4.10
2013/5/13		42,500		4.10	2023/5/12
2013/12/12		105,000		2.64	2023/12/11
2014/12/4		120,000		3.24	2024/12/3
2015/1/7		125,000		3.09	2025/1/6
2016/1/7		100,000		3.91	2026/1/6
2016/1/7		170,000		3.91	2026/1/6
2017/1/18		280,000		6.10	2027/1/17
2018/1/6		295,000		7.00	2028/1/5
2019/1/15		243,750		9.67	2029/1/14
2020/1/9		325,000		6.89	2030/1/8
2021/2/18			350,000	5.92	2031/2/17
ジェフリー・オブライエン、 J. D. /M. B. A. ヴァイス・プレジデント	2013/5/13	55,000		4.10	2023/5/12
	2013/5/13	22,500		4.10	2023/5/12
	2013/10/15	70,000		2.58	2023/10/14
	2013/12/12	105,000		2.64	2023/12/11
	2014/12/4	15,000		3.24	2024/12/3
	2015/1/7	105,000		3.09	2025/1/6
	2016/1/7	30,000		3.91	2026/1/6
	2016/1/7	115,000		3.91	2026/1/6
	2017/1/18	200,000		6.10	2027/1/17
	2018/1/6	205,000		7.00	2028/1/5
	2019/1/15	165,000		9.67	2029/1/14
	2020/1/9	99,000		6.89	2030/1/8
2021/2/18		180,000	5.92	2031/2/17	

- (1) 2021年2月、2021年に関して設定された業績目標の達成に基づく権利確定条件の下で、業績ベースのストック・オプションが付与された。報酬委員会は、適用ある業績目標の達成度を55%と判定した後、2022年1月に業績ベースのストック・オプションについて業績達成を認定した。これにより、岩城氏、松田氏及びオブライエン氏に付与されたオプションに係る株式の総数の55%が、2022年1月付けで権利確定し、残りの部分は権利喪失した。この欄に記載される株式数は、2021年に関する業績目標が100%の達成度で達成された場合の目標株式数を表している。

2021年の取締役報酬

当社は、現在従業員を兼務していない取締役（ヒマワン氏を除きます。）に対して取締役会での職務にかかる報酬を支払います。これらの現在従業員を兼務していない各取締役（ヒマワン氏を除きます。）は、取締役会での職務に関して、四半期毎の支払いで、年間合計 40,000 米ドルの現金報酬を受け取ります。

従業員を兼務していない取締役は、通常、初めて当社取締役となった時点で、当社普通株式 20,000 株を購入する非適格オプションを付与されます。付与の規模は、一般的に、当該取締役が初めて就任した後最初の年次株主総会の予定日までのおよその月数に基づき按分され、かかるオプションは、1年間で、四半期毎の均等分割により権利確定します。さらに、取締役会は毎年、一般的に、当社の従業員を兼務していない取締役に対して、1年間で、四半期毎の均等分割により権利確定する、当社普通株式 20,000 株を購入する非適格オプションを付与します。従業員を兼務していない取締役に対して付与されるストック・オプションは、目的となる株式の付与日における公正市場価格の 100%に相当する 1株当たり行使価格を有します。当社は、取締役会及び委員会の会合への出席に関連して当社の取締役が負担した合理的な経費を当該取締役に支払っています。

2021年、取締役会は、ビーバー氏及び長尾氏に対し、1年間で、四半期毎の均等分割により権利確定する、当社普通株式 20,000 株を購入する非適格オプションを付与しました。

下記の表は、2021年12月31日に終了した事業年度中に従業員を兼務していない当社の取締役を務めたすべての者に関する報酬の情報を示したものです。

氏名	現金稼得報酬又は 現金支払報酬 (単位：米ドル)	オプション報酬 (単位：米ドル) (1) (2)	合計 (単位：米ドル)
ジェフ・ヒマワン、Ph. D. (3)	—	—	—
キャロリン・ビーバー	40,000	49,792	89,792
長尾秀樹	40,000	49,792	89,792

- オプション報酬の欄に記載される金額は、ASC 718に基づき計算された付与日の公正価格を反映している。報酬の評価額の決定に用いられる前提事実については、2021年12月31日に終了した年度の様式 10-K による当半年次報告書の連結財務書類の注記に記載される注 7「Share-based Compensation (株式に基づく報酬)」を参照のこと。
- 2021年12月31日時点で各取締役が保有する未行使オプション報酬に係る株式の総数は、長尾氏が 115,000 株、ビーバー氏が 35,000 株である。
- ヒマワン氏は、2019年における取締役会での職務に関して現金報酬又はストック・オプションの付与を受けないことを選択した。

株式報酬制度に基づき発行可能な有価証券

当社には、適格従業員、取締役及びコンサルタントに当社の普通株式を発行することができる(i)当社の2004年エクイティ・インセンティブ・プラン(以下「2004年プラン」といいます。)及び(ii)当社の2013年エクイティ・インセンティブ・プラン(以下「2013年プラン」といいます。)からなる2つの株式報酬制度があります。以下の表は、2021年12月31日現在有効であった当社の各株式報酬制度に関する情報を示したものです。

プランの種類	発行済みオプション及びライツの行使時に発行される有価証券 (a)	発行済みオプション及びライツの加重平均行使価格 (b)	株式報酬制度に基づき将来発行可能な有価証券の残数 (a)欄の有価証券を除きます。 (c)
株主に承認された株式報酬制度	7,974,250	\$ 5.81	1,963,317
株主に承認されていない株式報酬制度	-	-	-
合計	7,974,250	\$ 5.81	1,963,317

当社の取締役会は、2013年4月に2013年プランを承認し、その後、当社の株主に承認されました。

2013年プランは、現金、株式又はその他の資産をもって決済することが可能なインセンティブ・ストック・オプション、非適格ストック・オプション、株式評価益権、制限株式報酬、制限株式ユニット報酬、その他の株式報酬及び業績報酬について定めています。2021年12月31日現在、2013年プランの下で、当社普通株式7,531,750株を購入することができるオプションが発行されていました。

当社の取締役会及び株主は2004年プランを承認しました。当社の2013年プランが株主に承認された後は、2004年プランに基づく更なる報酬は付与されていません。2004年プランに基づき発行されているオプションは、現行の条件で運用され続けます。2021年12月31日現在、2004年プランの下で、当社普通株式442,500株を購入することができるオプションが発行されていました。

特定実質保有者及び経営陣の証券保有状況

下記の表は、(i)普通株式の5%超を実質的に保有すると当社が認識しているそれぞれの者、(ii)当社の各取締役及び取締役候補者、(iii)「報酬概要一覧表」に記載されている当社の各NEO並びに(iv)当社の現任の全取締役及び執行役の集合体により実質的に保有される普通株式に関する2022年4月18日(基準日)現在の情報を示したものです。実質的に保有される普通株式の割合は2022年4月18日現在における発行済株式数49,043,246株に基づきます。さらに、2022年4月18日から60日以内に行使用することのできるストック・オプション及びワラントの行使により発行することができる普通株式は、かかる権利を有する個人の保有割合の算定においては発行済みとみなされ、又は発行済みとして扱われますが、かかる権利の所有者以外の個人についての保有割合の算定においては発行済みとはみなされません。

実質的保有状況

実質保有者の名称及び住所(1)	実質的に保有される 普通株式数	実質的に保有され る普通株式の割合
5%株主:		
3D インベストメント・パートナーズ・プライベート・リミティッド (2)	5,502,047	11.2%
取締役及び執行役:		
岩城裕一 M.D.、Ph.D. (3)	4,319,433	8.3%
ジェフ・ヒマワン Ph.D. (4)	1,105,941	2.3%
長尾秀樹 (5)	122,646	*
松田和子 (6)	2,401,746	4.7%
ジェフリー・オブライエン (7)	1,333,818	2.7%
キャロリン・ビーバー (8)	30,000	*
全取締役及び執行役の集合体 (6名) (9)	9,313,584	16.7%

* 当社の発行済普通株式の1%未満であることを表す。

- (1) 別途記載する場合を除き、表に記載される各実質保有者の住所は、92037 カリフォルニア州ラ・ホイヤ、スウィート 300、エグゼクティブ・スクエア 4275 メディシノバ・インク気付である。注記する場合を除き、かつ、適用ある共有財産法に従うことを条件として、実質保有者は、当該実質保有者により実質的に保有される旨表示しているすべての普通株式について単独で議決権を行使し投資を行う権限を有する。
- (2) 3D インベストメント・パートナーズ・プライベート・リミティッドが2021年1月11日にSECに提出したSchedule 13Dに基づく。株主の主たる事業所の所在地は、シンガポール共和国179101、ノースブリッジロード250、#13-01 ラッフルズシティタワーである。
- (3) 岩城氏が保有する普通株式1,091,933株及びストック・オプションの行使により発行可能な3,227,500株を含む。
- (4) 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 (以下「エセックス」という。)、エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・VI・エルピー (エセックスのジェネラル・パートナーであり、以下「GP パートナーシップ」という。)、エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・VI・エルエルシー (GP パートナーシップのジェネラル・パートナーであり、以下「ジェネラル・パートナー」という。)、ジェフ・ヒマワン氏及び管理職であるその他の個人が、2016年2月12日にSECに提出したSchedule 13D/A並びに当社が入手したその他の情報に基づく。ジェフ・ヒマワン氏は、エセックスのマネージング・ディレクターを務める。エセックスが保有する普通株式1,105,941株により構成される。エセックス、GP パートナーシップ及びジェネラル・パートナーのそれぞれは、有価証券について単独の議決権及び投資権限を有するとみなされる可能性がある。GP パートナーシップ、ジェネラル・パートナー、ヒマワン氏及びその他の管理職は、当該有価証券について、それぞれの金銭的利益を除く、実質的保有者としての請求権を放棄する。
- (5) 長尾氏が保有する普通株式12,646株及びストック・オプションの行使により発行可能な普通株式110,000株を含む。
- (6) 松田氏が保有する普通株式322,966株及びストック・オプションの行使により発行可能な2,078,750株を含む。
- (7) オブライエン氏が保有する普通株式48,318株及びストック・オプションの行使により発行可能な1,285,500株を含む。
- (8) ビーバー氏に対するストック・オプションの行使により発行可能な普通株式30,000株を含む。
- (9) 現在の取締役及び執行役の集合体が保有する普通株式2,581,834株及びストック・オプションの行使により発行可能な6,731,750株を含む。

取締役会の監査委員会の報告書

本報告書の内容は、「勧誘のための資料」ではなく、米国証券委員会に「提出」したものとみなされず、また、参照することにより、1933年連邦証券法（その後の改正を含みます。）又は1934年証券取引所法（その後の改正を含みます。）に基づく当社の提出書類に組み込まれるものではありません。

監査委員会は、取締役会が採択した書面による委員会規則に基づき運営されています。監査委員会の委員会規則の写しは、当社ウェブサイト www.medicinova.jp で閲覧可能です。監査委員会の委員は、キャロリン・ビーバー（委員長）、ジェフ・ヒマワンおよび長尾秀樹であり、各人は、ナスダック市場規則及びSECの規則が規定する独立取締役の基準を満たしています。

監査委員会は、取締役会に代わって当社の財務報告過程を監督し、当社の会計、監査、財務報告、内部統制及び法令遵守に係る機能に関する独立した、かつ客観的な監督を行う責任を負っています。監査の計画若しくはその実行、又は当社の財務書類が完全かつ正確であり、一般に公正妥当と認められている会計原則に従ったものであるかについて判断を行うことは、監査委員会の職務ではありません。経営陣が、当社の財務書類及び内部統制システムを含む報告過程についての責務を負っています。かかる財務書類が一般に公正妥当と認められている会計原則に適合している旨の意見表明は、独立登録会計事務所がその報告書において行う責任を負います。

監査委員会は、当社の経営陣及び独立登録会計事務所と共に、2021年12月31日に終了した年度についての様式10-Kによる年次報告書中の当社の監査済財務書類を検討し議論しました。監査委員会は、独立登録会計事務所と非公開で会談し、かかる会計事務所が重要と考える事項（PCAOB 監査基準第1301号「監査委員会とのコミュニケーション（Communication with Audit Committees）」において要求される事項を含みます。）に関して議論しました。さらに、監査委員会は、PCAOB 規則第3526号「独立性に関する監査委員会とのコミュニケーション（Communication with Audit Committees Concerning Independence）」により要求される、書面による開示を当社の独立登録会計事務所から受領し、かかる会計事務所の当社からの独立性に関して議論しました。BDOは監査委員会に対し、BDOがこれまで当社に対して独立した会計事務所であり、かつ今後も独立した会計事務所であり続ける旨の通知を行いました。

上記に概説した検討及び議論に基づいて、監査委員会は取締役会に対して、SECに提出する2021年12月31日に終了した年度についての様式10-Kによる当社の年次報告書に監査済財務書類を含めるべき旨提言しました。

監査委員会

キャロリン・ビーバー（委員長）
ジェフ・ヒマワン
長尾秀樹

その他の事項

当社は、年次株主総会において提案されるその他の議案があることを確知していません。その他の議案が年次株主総会以前に適式に付託された場合、委任状によって議決権を行使する者の判断に従って、同封の委任状による議決権が行使されることとなります。

第 16(a)項 実質株主の報告義務

証券取引所法第 16(a)項に基づき、当社の取締役、執行役及び当社の普通株式の 10%を超える株式の実質的保有者は、SEC に対し、当社の普通株式の当初保有状況及びその後の保有状況の変更について報告しなければなりません。これらの報告を行う具体的な期日が設定されており、当社は、適時にかかる報告を行わなかった者を特定することが義務付けられています。当社は、当社に提供された報告書の検討及び 2021 年 12 月 31 日に終了した事業年度においてその他の報告書が義務付けられていなかった旨の書面による表明のみに基づき、当社が知る限り、当社の役員、取締役、及び 10%を超える株式を保有する株主に適用される第 16(a)項の提出義務は、遵守されたと考えます。

2023 年年次株主総会における株主の提案

当社の株主は、2023 年年次株主総会における検討事項を同年次株主総会の開催以前において提案することができます。2023 年年次株主総会において提示することが予定されている提案は、同年次株主総会における参考書類及び委任状用紙に記載される必要があるため、2022 年 12 月 27 日（当社が当該年次株主総会についての参考書類を最初に送付する日付の応当日の 120 日前）までに当社のセクレタリーに受領されなければなりません。

2023 年年次株主総会の参考書類に含まれない株主の提案事項は、株主が、提案に関して書面により当社の主な執行役に宛ててセクレタリーに対して適時に通知し、当社の付属定款の条項を遵守しなければ、同年次株主総会における検討事項として提案することができません。付属定款は、適時提案とみなされる条件として、当社がかかると株主の通知を、2022 年 12 月 27 日から 2023 年 1 月 26 日までの期間中に受領しなければならないと定めています。2023 年 1 月 26 日までに株主の通知がなされなかった場合、代理人に指名された者は、株主らがかかると株主の提案について知られていなかったとしても、かかる提案に関して自らの裁量により投票を行う権限を有します。2023 年年次株主総会の開催日が本参考書類に記載された日から 30 日を超えて変更された場合には、株主の通知は、(i) 当該年次株主総会の 90 日前の日、又は (ii) 当該年次株主総会の開催日が最初に公表された日から 7 日目の日のいずれか遅い方の日の営業終了時までに当社が受領されなければなりません。

参考書類の「家族保有手続」

SEC は、会社及び仲介人（ブローカー等）が同一の住所を有する複数の株主に対して一通の参考書類を送付することで、これらの株主に関する参考書類及び年次報告書の送付要件を満たすことを認める旨の規則を導入しました。この、一般的に「家族保有手続」といわれる手続は、株主のさらなる便益と、会社のコスト削減となる可能性を有しています。

当社の株主である口座名義人を有するブローカーの多くが、当社の参考書類について「家族保有手続」を行う予定です。株主からの反対の指示がない限り、同一の住所を有する複数の株主に対して一通の参考書類が送付される予定です。皆様がブローカーから、皆様の住所宛てに「家族保有手続」による情報伝達を行う旨の通知を受領した場合には、その後、皆様が別途の通知を受けるか同意を取り消すまで、「家族保有手続」が継続されます。当社は、以後の「家族保有手続」への参加を望まない株主の皆様には、書面又は口頭での要求に応じて速やかに、個別の年次株主総会資料一式をお送りすることを約束します。皆様が以後の「家族保有手続」への参加を望まず、個別に参考書類及び年次報告書を受領することを望む場合には、いつでも、皆様のブローカーに通知していただき、92037 カリフォルニア州ラ・ホイヤ、スウィート 300、エグゼクティブ・スクエア 4275 メディシノバ・インクの当社宛てに書面をお送りいただくか、又は当社宛てにお電話 (+1-(858) 373-1500) ください。当社より、本参考書類及び年次報告書の写しを別途お送りします。現在、一つの住所で複数の参考書類及び／又は年次報告書を受領している株主の皆様で、これらの情報伝達の「家族保有手続」をご希望になる方は、それぞれのブローカーにご連絡ください。

年次報告書

当社は、2021年12月31日に終了した事業年度についての様式10-Kによる年次報告書を、各株主の皆様宛てにハードコピーを郵送する代わりに、主としてインターネット上で開示いたします。当社は2022年5月3日までに、株主の皆様に対して(i)本参考書類、委任状用紙及び当社年次報告書の写し又は(ii)当社年次報告書にアクセスしこれらを確認する方法に関する説明を含む通知書（以下「通知書」といいます。）を郵送する予定です。

当社は、2021年12月31日に終了した事業年度についての様式10-Kによる年次報告書をSECに提出いたしました。基準日時点において当社の普通株式の実質株主である方は、どなたでも、2021年12月31日に終了した事業年度についての様式10-Kによる当社の年次報告書及びその財務書類の写しを請求することができます（ただし、添付書類は含まれておりません。）。書面による請求を受け次第、写しを無料で提供いたします。写しをご希望の方は、92037 カリフォルニア州ラ・ホイヤ、スウィート 300、エグゼクティブ・スクエア 4275、メディシノバ・インク、インベスター・リレーションズ宛てにご連絡ください。また、その際には、貴殿が2022年4月18日現在において、本年次株主総会において議決権を行使する資格を有する旨を表明してください。さらに、2021年12月31日に終了した事業年度についての様式10-Kによる当社の年次報告書はSECにおいて記録されており、SECのウェブサイト <https://www.sec.gov> 又は当社のウェブサイト <https://www.medicinova.com> の“INVESTOR RELATIONS”のページの“SEC Filings”のセクションにて閲覧することができます。

皆様の年次株主総会への出席、欠席の意思を問わず、できるだけ早く議決権を行使いただけますようお願い申し上げます。



取締役会の命により
岩城裕一 M. D.、Ph. D.
代表取締役社長兼CEO

2022年4月26日