

【表紙】

【提出書類】 内部統制報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の4第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2021年6月10日

【会社名】 メディシノバ・インク
(MediciNova, Inc.)

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長兼CEO
岩 城 裕 一
(President and Chief Executive Officer)

【最高財務責任者の役職氏名】 チーフ・フィナンシャル・オフィサー
エドワード・ステパノウ
(Chief Financial Officer)

【代理人の氏名又は名称】 弁護士 梅 津 立

【代理人の住所又は所在地】 東京都千代田区大手町1-1-1 大手町パークビルディング
アンダーソン・毛利・友常法律事務所 外国法共同事業

【電話番号】 (03)6775 - 1220

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

内部統制報告書を作成するに当たって準拠している用語、様式及び作成方法

メディシノバ・インク（以下「メディシノバ」又は「当社」といいます。）は、財務計算に関する書類その他の情報の適正性を確保するための体制に関する内閣府令第12条第1項の規定に従い、米国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価及び報告の基準（以下「米国内部統制基準」という。）として、トレッドウェイ委員会支援組織委員会（The Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission(COSO)）が公表した「内部統制 - 統合的枠組み(2013年改訂版)(Internal Control - Integrated Framework (2013))」で確立された基準に基づいて、当社の内部統制の評価及び報告書の作成を行なっています。

米国と日本における内部統制の評価及び報告基準の主要な相違点

米国内部統制基準と日本において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準（以下「日本内部統制基準」という。）との主たる相違点は、次の通りです。

(1) 評価基準

日本内部統制基準では、企業会計審議会により公表された「財務報告に係る内部統制の評価及び監査の基準」に基づいて内部統制の評価を行うことが要求されていますが、米国内部統制基準では、米国企業改革法第404条により要求されている財務報告に係る内部統制の有効性の評価を実施し、報告することとされています。

(2) 評価対象となる会社

米国内部統制基準では、当社及び連結子会社についての財務報告に係る内部統制の有効性の評価が要求されていますが、日本内部統制基準では、当社及び連結子会社並びに持分法適用関連会社の財務報告に係る内部統制の有効性の評価が要求されています。

(3) 「財務報告」の範囲

米国内部統制基準では、財務諸表の信頼性に重要な影響を及ぼす開示事項等に係る対外的な報告の信頼性を確保するための内部統制及び個別財務諸表に係る内部統制は、財務報告に係る内部統制の範囲に含まれていませんが、日本内部統制基準では、評価及び監査の対象となる財務報告に係る内部統制の範囲に含まれます。

(4) 内部統制の枠組み

米国内部統制基準では、適用すべき内部統制の枠組みは特定されておらず、当社ではトレッドウェイ委員会支援組織委員会が公表した「内部統制 - 統合的枠組み(2013年改訂版)」で確立された基準に基づいています。日本内部統制基準では、適用すべき内部統制の枠組みが、企業会計審議会が公表した「財務報告に係る内部統制の評価及び監査の基準並びに財務報告に係る内部統制の評価及び監査に関する実施基準の設定について（意見書）」において明記されています。

米国と日本における内部統制監査との主要な相違点

当社は、金融商品取引法第193条の2第2項第1号の規定に従い、米国の独立登録会計事務所であるBDO USA LLPから、米国公開企業会計監視委員会(the Public Company Accounting Oversight Board (United States))の定める財務報告に係る内部統制の監査の基準(以下「米国内部統制監査基準」という。)に準拠して財務報告に係る内部統制の有効性に係る監査報告書を受領しています。

米国内部統制監査基準と、日本において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠した場合との主たる相違点は、次の通りです。

- (1) 日本で一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠した場合、独立監査人は経営陣が作成した内部統制報告書に対する意見表明を行います。米国内部統制監査基準に準拠した場合、独立監査人は財務報告に係る内部統制に対する意見表明を行います。
- (2) 日本で一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠した場合、適用すべき内部統制の枠組みとして、企業会計審議会の公表した「財務報告に係る内部統制の評価及び監査の基準並びに財務報告に係る内部統制の評価及び監査に関する実施基準の設定について(意見書)」に示されている内部統制の基本的枠組みが用いられます。米国内部統制監査基準に準拠した場合、適用すべき内部統制の枠組みは特定されておらず、内部統制の有効性の判断基準として、米国トレッドウェイ委員会支援組織委員会が公表した「内部統制 - 統合的枠組み(2013年改訂版)」で確立された基準が用いられています。
- (3) 日本で一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠した場合、財務報告に係る内部統制には、有価証券報告書提出会社の個別財務諸表に係る内部統制や財務諸表の信頼性に重要な影響を及ぼす開示に関する事項に係る内部統制が含まれ、これには持分法適用会社の内部統制も含まれます。米国内部統制監査基準に準拠した場合、「経理の状況」に掲げられた連結財務諸表の作成に係る内部統制のみを内部統制監査の対象としており、個別財務諸表のみに関連する内部統制や財務諸表の信頼性に重要な影響を及ぼす開示事項等に係る内部統制は監査の対象には含まれていません。

1 【財務報告に係る内部統制の基本的枠組みに関する事項】

当社CEO岩城裕一及びCF0カーラ・ライエスを含む当社経営陣には、財務報告に関して十分な内部統制(米国1934年証券取引所法Rule13a-15(f)及び15d-15(f)に定義される。)を確立し、維持する責任があります。当社の経営陣は、当社CEO及びCF0の監督のもとで、またこれらの者が参加して、トレッドウェイ委員会支援組織委員会が公表した「内部統制 - 統合的枠組み(2013年改訂版)」に基づき、財務報告に係る内部統制を整備及び運用しています。

当社の財務報告に係る内部統制は、経営陣の監督の下、財務報告の信頼性及び一般に公正妥当と認められる会計原則に従った外部向けの当社財務諸表の作成に関して合理的な保証を付与できるように設計されています。

財務報告に係る内部統制には、(1)資産の取引及び処分を合理的な詳細さで、正確かつ適正に反映した記録を維持し、(2)米国で一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠した財務諸表の作成を可能にするために必要な取引が記録されていること、及び会社の収入と支出が経営者及び取締役の承認に基づいてのみ発生していることに関する合理的な保証を提供し、並びに(3)財務諸表に重要な影響を及ぼす可能性のある未承認の資産の取得、

使用又は処分を防止又は適時に発見することについての合理的な保証を提供するための方針及び手続きが含まれます。

財務報告に係る内部統制は、固有の限界があるため、虚偽の表示を防止又は発見できない可能性があります。また、将来の期間にわたる内部統制の有効性の評価の予測には、状況の変化により内部統制が不適切となるリスク、又は方針や手続きの遵守の程度が低下するリスクを伴います。

2【評価の範囲、基準日及び評価手続に関する事項】

当社の経営陣は、米国内部統制基準に準拠して、2020年12月31日を基準日として、財務報告に係る内部統制の有効性についての評価を実施しました。

その際、当社は、財務諸表の重要な虚偽記載につながるリスクを特定し、全社的な内部統制の整備及び運用状況を考慮した上で、財務報告の信頼性に重要な影響を及ぼす統制上の要点を選定し、統制上の要点について内部統制の構成要素が機能していることを評価しました。

当社は、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性の観点から必要な範囲を財務報告に係る内部統制の評価範囲としました。財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性は、財務報告に対する金額的及び質的影響の重要性を考慮して決定しており、全社的な内部統制の評価結果を踏まえ、業務プロセスに係る内部統制の評価範囲を合理的に決定しました。重要な事業拠点を選定する際は、財務諸表の重要な虚偽記載につながるリスクを勘案して、重要性の大きい特定の取引又は事象について評価対象としました。

3【評価結果に関する事項】

上記の評価手続を実施した結果、当事業年度の末日（2020年12月31日）現在の当社の財務報告に係る内部統制は有効であると判断しました。

4【付記事項】

該当する事項はありません。

5【特記事項】

特記すべき事項はありません。

独立登録会計事務所の監査報告書

(翻 訳)

カリフォルニア州ラ・ホイヤ
メディシノバ・インク
取締役会及び株主 御中

財務報告に係る内部統制に対する意見

私どもは、米国トレッドウェイ委員会支援組織委員会が公表した「内部統制 - 統合的枠組み（2013年改訂版）」で確立された基準（以下、「COSO基準」）を基礎とした、メディシノバ・インク（以下、「会社」）の2020年12月31日現在の財務報告に係る内部統制について監査を行った。私どもの意見では、2020年12月31日現在において、会社は、すべての重要な点においてCOSO基準を基礎とした財務報告に係る有効な内部統制を維持している。

私どもはまた、米国公開企業会計監視委員会（以下、「PCAOB」）の基準に準拠して、会社の2019年12月31日及び2020年12月31日現在の連結貸借対照表、並びに同日をもって終了した各事業年度の連結損益及び包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結キャッシュ・フロー計算書並びに関連する注記の監査を実施し、2021年2月18日付の私どもの報告書において、無限定意見を表明した。

意見表明の基礎

財務報告に係る有効な内部統制を維持する責任、及び添付のItem 9A「財務報告に係る内部統制に関する経営者の報告書」に含まれる財務報告に係る内部統制の有効性の評価についての責任は会社の経営者にある。私どもの責任は、私どもの監査に基づいて会社の財務報告に係る内部統制に対する意見を表明することにある。私どもは、PCAOBに登録している会計事務所であり、米国連邦証券法、並びに米国証券取引委員会及びPCAOBの適用規則及び規程に準拠して、会社に対して独立性を保持することが求められる。

私どもは、PCAOBの基準に準拠して財務報告に係る内部統制の監査を行った。PCAOBの基準は、財務報告に係る有効な内部統制がすべての重要な点において維持されているかどうかの合理的な保証を得るために、私どもが監査を計画し、実施することを要求している。監査は、財務報告に係る内部統制の理解、重要な不備が存在するリスクの評価、並びに評価したリスクに基づいた内部統制の整備及び運用状況の有効性に関する検証と評価を含んでいる。また、私どもが状況により必要と認めたその他の手続の実施も含んでいる。私どもは、監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

財務報告に係る内部統制の定義及び限界

会社の財務報告に係る内部統制は、財務報告の信頼性及び一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠した外部報告のための財務諸表の作成に関する合理的な保証を提供するために整備されたプロセスである。会社の財務報告に係る内部統制は、（１）会社の資産の取引及び処分を合理的な詳細さで、正確かつ適正に反映する記録の維持に関連し、（２）財務諸表を一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠して作成するために必要な取引の記録が行われていること、及び会社の収入と支出が会社の経営者及び取締役の承認に基づいてのみ行われることに関する合理的な保証を提供し、（３）財務諸表に重要な影響を及ぼす可能性のある未承認の資産の取得、使用又は処分を防止又は適時に発見することの合理的な保証を提供するための方針及び手続を含んでいる。

財務報告に係る内部統制は、固有の限界があるため、虚偽の記載を防止又は発見できない可能性がある。また、将来の期間に向けて有効性の評価を予測する場合には、状況の変化により統制が不十分となるリスクもしくは方針又は手続の遵守の程度が低下するリスクが伴う。

/s/ BDO USA, LLP

カリフォルニア州サンディエゴ市

2021年2月18日

[次へ](#)

Report of Independent Registered Public Accounting Firm

Shareholders and Board of Directors

MediciNova, Inc.

La Jolla, California

Opinion on Internal Control over Financial Reporting

We have audited MediciNova, Inc.'s (the "Company's") internal control over financial reporting as of December 31, 2020, based on criteria established in *Internal Control – Integrated Framework (2013)* issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (the "COSO criteria"). In our opinion, the Company maintained, in all material respects, effective internal control over financial reporting as of December 31, 2020, based on the COSO criteria.

We also have audited, in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States) ("PCAOB"), the consolidated balance sheets of the Company as of December 31, 2020 and 2019, the related consolidated statements of operations and comprehensive loss, stockholders' equity, and cash flows for the years then ended, and the related notes and our report dated February 18, 2021 expressed an unqualified opinion thereon.

Basis for Opinion

The Company's management is responsible for maintaining effective internal control over financial reporting and for its assessment of the effectiveness of internal control over financial reporting, included in the accompanying Item 9A, "Management's Report on Internal Control over Financial Reporting". Our responsibility is to express an opinion on the Company's internal control over financial reporting based on our audit. We are a public accounting firm registered with the PCAOB and are required to be independent with respect to the Company in accordance with U.S. federal securities laws and the applicable rules and regulations of the Securities and Exchange Commission and the PCAOB.

We conducted our audit of internal control over financial reporting in accordance with the standards of the PCAOB. Those standards require that we plan and perform the audit to obtain reasonable assurance about whether effective internal control over financial reporting was maintained in all material respects. Our audit included obtaining an understanding of internal control over financial reporting, assessing the risk that a material weakness exists, and testing and evaluating the design and operating effectiveness of internal control based on the assessed risk. Our audit also included performing such other procedures as we considered necessary in the circumstances. We believe that our audit provides a reasonable basis for our opinion.

Definition and Limitations of Internal Control over Financial Reporting

A company's internal control over financial reporting is a process designed to provide reasonable assurance regarding the reliability of financial reporting and the preparation of financial statements for external purposes in accordance with generally accepted accounting principles. A company's internal control over financial reporting includes those policies and procedures that (1) pertain to the maintenance of records that, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the company; (2) provide reasonable assurance that transactions are recorded as necessary to permit preparation of financial statements in accordance with generally accepted accounting principles, and that receipts and expenditures of the company are being made only in accordance with authorizations of management and directors of the company; and (3) provide reasonable assurance regarding prevention or timely detection of unauthorized acquisition, use, or disposition of the company's assets that could have a material effect on the financial statements.

Because of its inherent limitations, internal control over financial reporting may not prevent or detect misstatements. Also, projections of any evaluation of effectiveness to future periods are subject to the risk that controls may become inadequate because of changes in conditions, or that the degree of compliance with the policies or procedures may deteriorate.

/s/ BDO USA, LLP

San Diego, California
February 18, 2021

上記は、監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は内部統制報告書提出会社が別途保管しております。