



メディシノバ・インク
<http://www.medicinova.com>

メディシノバ・インク 第5期 事業報告書

平成16年1月1日から平成16年12月31日まで



証券コード：4875

プロフィール

メディシノバ・インクは、新規性のある治療薬の迅速なグローバル開発ならびに販売を目指すことに特化した米国籍の製薬企業です。(大阪証券取引所、ヘラクレス市場外国部、証券コード4875)。社名はラテン語の「新しい医薬品」に由来します。

当社は、日本、北米、及び欧州のバイオテクノロジー企業や製薬企業と提携を組むことによって、有望な製品開発ポートフォリオを構築していく戦略をとっております。また当社は、事業成長に向けてデュアル・アプローチ戦略をとっております。長期的視点から継続的な企業価値を生み出すために、泌尿器科、産科、婦人科領域をターゲットとした戦略的重点領域プログラムの製品ポートフォリオの構築を推進する一方、提携プログラムによる製品開発ポートフォリオ構築においては、気管支喘息、神経系疾患などの治療域をターゲットにしています。

目次

- 株主の皆様へ 1
- 財務ハイライト 2
 - ビジネスモデル 3
 - 当期のトピックス 4
 - 財務諸表 6
 - 株式の状況/株主メモ 8
 - 会社概要 9

株主の皆様へ

株主の皆様におかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。ここに2004年12月31日に終了した当社第5期の事業報告書をお届けするにあたり、ごあいさつを申し上げます。

米国経済は比較的安定した成長を維持しておりますが、その一方で医薬品業界の成長は穏やかなものにとどまっております。加えて、米国規制当局および米国国民の医薬品の安全性情報に対する姿勢は一層厳しさを増しており、当社を取り巻く環境は楽観を許さないものとなっております。このような環境の下、当社は精力的に製品候補のパイプラインの拡充に努め、当期新たに4つの医薬品候補化合物を製品開発ポートフォリオに加えました。

また、3つの医薬品候補化合物について当期新たに臨床試験を開始しており、研究開発はほぼ予定通り進捗させることができました。当期5月には、2,910万米ドル、また、9月に

は4,480万米ドルの第三者割当増資を完了し事業進捗のための財務基盤を強化いたしました。経営陣も当期大幅に強化し執行役員3名を採用、これら経営陣を監視する取締役会機能も強化し、独立取締役3名を選任いたしました。以上の結果、当期の業績につきましては、当社は初めて営業収益49万米ドルを計上いたしましたものの、営業損失は、対前年度比4,240万米ドル増額の4,860万米ドル、当期純損失は4,206万米ドル増の4,830万米ドルを計上いたしました。製品候補パイプラインの拡充に伴い、戦略的重点領域プログラム、提携プログラム双方の臨床試験費用をはじめとする研究開発費が大幅に増加したこと、一般管理部門拡張に伴い、人件費その他の一般管理費が増大したこと、さらに新株予約権および繰り延べ報酬費用の償却に伴う3,430万米ドルの株主報酬費用を計上したことが、当期業績の主な要因です。

当社は平成17年2月8日に大阪証券取引所ヘラクレス市場外国部におきまして、米国企業として初めて日本の株式市場に単独上場を果たし



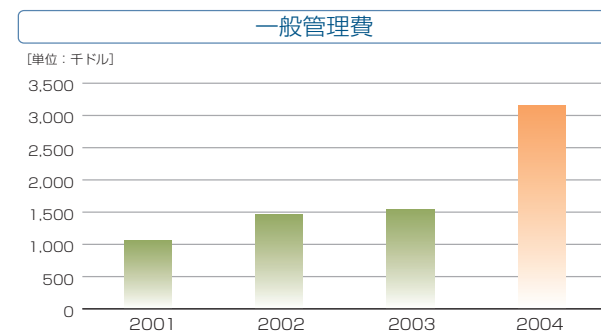
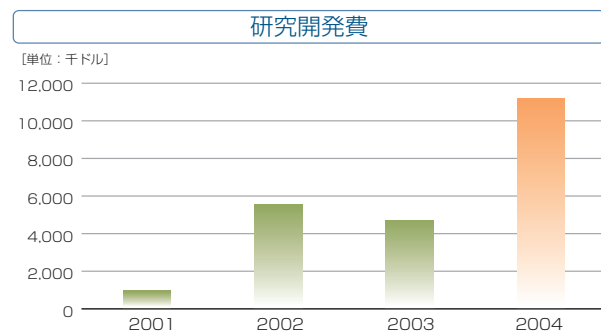
メディシノバ・インク
プレジデント & CEO
清泉 貴志

ております。当期前臨床試験段階にある開発プロジェクトについては平成17年度中に臨床試験段階へ、既に臨床試験段階にある開発プロジェクトについては平成17年度ならびに平成18年度には次の段階に進めるべく、今後も事業の進捗、事業経営の効率化、経営陣の強化を進めながら企業価値の向上を図ってまいります。また平成17年度より平成18年度にかけて、米国企業改革法(サーベンス・オクスレー法)に則った内部管理体制の構築を進め、コーポレート・ガバナンスのさらなる強化に努めてまいります。株主の皆様には、引き続きご支援ならびにご指導を賜りますようお願い申し上げます。

財務ハイライト

	2001	2002	2003	2004	
	千ドル	千ドル	千ドル	千ドル	百万円*
営業収益	-	-	-	490	51
営業費用	2,015	7,013	6,261	49,103	5,116
研究開発費	952	5,551	4,723	11,210	1,168
一般管理費	1,063	1,462	1,538	3,160	329
営業損失	△ 2,015	△ 7,013	△ 6,261	△ 48,613	△ 5,065
当期純損失	△ 1,795	△ 6,931	△ 6,209	△ 48,273	△ 5,030
総資産	8,379	1,586	5,631	53,769	5,603
総株主持分	8,054	1,122	4,570	7,669	799

* 東京三菱銀行が発表した2004年12月30日現在の対顧客電信直物相場から算出した仲値104.21円による円換算



ご参考 ... 四半期ベースでの財務ハイライト

[単位: 千ドル]

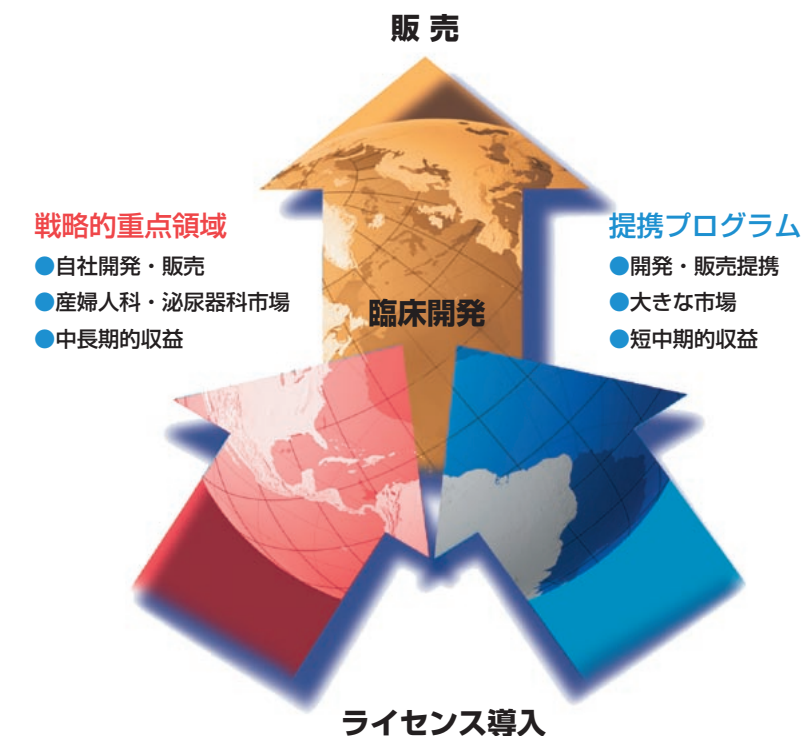
	2003				2004			
	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
営業収益	-	-	-	-	129	58	167	136
営業費用	1,312	1,624	1,477	1,848	6,817	20,110	17,897	4,279
純損失	△ 1,309	△ 1,603	△ 1,462	△ 1,835	△ 6,678	△ 20,019	△ 17,640	△ 3,936

ビジネスモデル

当社はデュアル・アプローチ・モデルにより、開発・販売特化型の医療用医薬品企業を目指しています。

- 当社は十分な治療法が確立されていない疾患に対してよりよい治療をもたらす新規医療用医薬品の開発・販売に特化した米国の製薬企業です。
- 効果、安全性に関する十分なデータを既に持つ製品候補化合物を他社からライセンス導入します。
- 製品候補化合物は戦略的重点領域プログラムと提携プログラムの2種類の開発プログラムに位置づけられます。
- 戦略的重点領域プログラムでは産婦人科・泌尿器科領域において自社による開発・販売を目指すことで、中長期的な収益を狙います。
- 提携プログラムではより大きな市場において開発途上に提携他社へのライセンス導入を目指すことで、短中期的な収益を狙います。
- 二つのプログラムの構成により、事業のリスク分散ならびに事業の財務基盤の強化を図ります。

デュアル・アプローチ・モデル



戦略的重点領域プログラム

化合物	適 応	前臨床	臨 床
MN-001	間質性膀胱炎		フェーズ2
MN-029	癌 / 固形癌		フェーズ1
MN-221	切迫早産		フェーズ2
MN-246	尿失禁	前臨床後期	

提携プログラム

化合物	適 応	前臨床	臨 床
MN-001	気管支喘息		フェーズ2
MN-166	多発性硬化症		2005年後半にフェーズ2開始予定
MN-305	不安障害		フェーズ2

当期のトピックス

1. 製品候補パイプラインの拡充

以下の化合物を新たに開発ポートフォリオに加えました。

化合物	適応症	導入先	プログラム
MN-221	切迫早産	キッセイ薬品	戦略的重点領域プログラム
MN-305	全般性不安障害	三菱ウェルファーマ	提携プログラム
MN-166	多発性硬化症	杏林製薬	提携プログラム
MN-246	尿失禁	三菱ウェルファーマ	戦略的重点領域プログラム

開発プログラムの進捗状況

化合物	適応症	進捗	プログラム
MN-221	切迫早産	フェーズ1 IND 提出	戦略的重点領域プログラム
MN-029	固形癌	フェーズ1 IND 提出 フェーズ1 臨床試験開始	戦略的重点領域プログラム
MN-001	気管支喘息	フェーズ2 IND 提出	提携プログラム
MN-305	全般性不安障害	後期フェーズ2 臨床試験開始	提携プログラム

● IND は、新薬臨床試験開始申請を意味します。

- MN-221：予定より早く分娩が始まることによる赤ちゃんへの障害を防ぐ治療薬を目指して開発中です。
- MN-305：極度の不安による日常生活の障害または不安に伴う様々な症状を和らげる治療薬を目指して開発中です。
- MN-166：原因不明の神経の炎症による様々な手足の運動、感覚あるいは目の障害を治療する治療薬の開発を目指しています。
- MN-246：頻尿・尿失禁に苦しむ患者さんの日常生活を改善する治療薬を目指して開発中です。
- MN-029：様々な癌への酸素や栄養供給を遮断することにより、癌患者さんが健康に長く生きられる治療薬を目指して開発中です。
- MN-001：アレルギー性または原因不明の気道の炎症による再発性呼吸困難を改善することにより、気管支喘息患者さんが健康に過ごせる治療薬を目指して開発中です。

2. 経営陣の強化

執行役員を新たに3名採用し臨床開発、事業開発、財務の経営機能を強化すると共に、独立取締役を過半数含む取締役会による経営監視機能を強化いたしました。当期、新たに就任した役員は以下の通りです。

《取締役》

ジョン・K・A・プレnderガスト 博士
 ダニエル・ヴァブネック 博士
 長尾秀樹

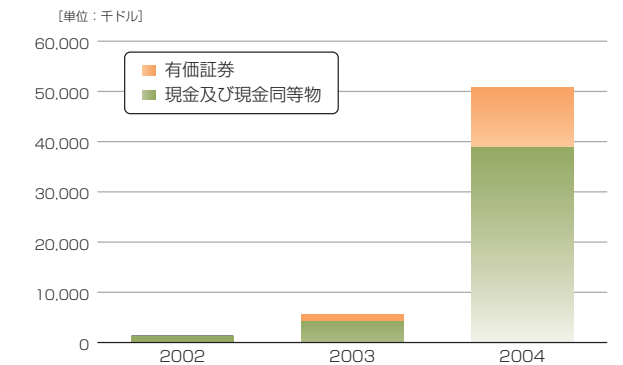
《執行役》

ブライアン・アンダーソン
 チーフ・ビジネス・オフィサー
 リチャード・E・ガンマンズ 博士
 チーフ・デヴェロップメント・オフィサー
 鈴木讓二 博士
 ヴァイス・プレジデント
 財務担当

3. 財務基盤の強化

当期5月、シリーズB優先株発行、9月にはシリーズC優先株発行により、それぞれ約2,910万米ドル、約4,480万米ドルの増資を行いました。

	2002	2003	2004
現金及び現金同等物	1,281,118	4,240,699	38,801,328
有価証券	0	1,250,000	12,000,000



財務諸表

[単位：米ドル]

貸借対照表

	当期 平成16年 12月31日現在	前期 平成15年 12月31日現在		当期 平成16年 12月31日現在	前期 平成15年 12月31日現在
資産の部			負債の部		
流動資産	51,288,904	5,599,059	流動負債	2,585,076	761,427
現金及び現金同等物	38,801,328	4,240,699	買掛金	469,798	329,328
売却可能な有価証券	12,000,000	1,250,000	未払費用	1,552,622	294,500
前払い費用及びその他の流動資産	487,576	108,360	未払給与及び関連費用	562,656	137,599
固定資産			繰延賃料	31,321	—
有形固定資産（純額）	308,187	32,250	転換型優先株式の売却による前受け金	—	300,000
その他資産	2,171,504	—	偶発債務		
			転換型優先株式 額面 0.01 米ドル	43,483,076	—
			負債合計	46,099,473	1,061,427
			資本の部		
			転換型優先株式 額面 0.01 米ドル	12,912	11,075
			普通株式 額面 0.01 米ドル	500	500
			払込剰余金	103,603,132	19,694,972
			繰延株式報酬費用	△1,194,721	—
			開発段階での累積欠損	△94,752,701	△15,136,665
			資本合計	7,669,122	4,569,882
資産合計	53,768,595	5,631,309	負債及び資本合計	53,768,595	5,631,309

[単位：米ドル]

損益計算書

	当期 自平成16年1月1日 至平成16年12月31日	前期 自平成15年1月1日 至平成15年12月31日
営業収益	490,282	—
営業費用	49,102,668	6,261,103
売上原価	437,582	—
研究開発費	11,210,285	4,723,158
一般管理費	3,160,306	1,537,945
従業員に対する繰延株式報酬の償却及び、 創業者の新株予約権に係る株式報酬費用		
研究開発費	106,770	—
一般管理費	34,187,725	—
営業損失	48,612,386	6,261,103
その他の利益（純額）	339,783	51,973
当期純損失	48,272,603	6,209,130
基本及び純希薄化後一株あたり損失	159.23	12.42
基本及び純希薄化後一株あたり 純利益の計算に使用した株式数	500,000	500,000
転換型優先株式を転換したとみなして算定した 株式数に基づく基本及び希薄化後一株あたり損失	1.85	—
基本及び希薄化後一株あたり損失計算に使用 した転換型優先株式を転換したとみなして算 定した株式数（未監査）	42,943,281	—

[単位：米ドル]

損失処理計算書

	当期 自平成16年1月1日 至平成16年12月31日	前期 自平成15年1月1日 至平成15年12月31日
前期繰越損失	15,136,665	8,927,535
当期純損失	48,272,603	6,209,130
シリーズC 転換型償還優先株式の 利益の変換特性によるみなし配当	31,264,677	—
シリーズC 転換型償還優先株式の償還価値の増加	78,756	—
未処分損失	94,752,701	15,136,665
次期繰越損失	94,752,701	15,136,665

[単位：米ドル]

キャッシュ・フロー計算書

	当期 自平成16年1月1日 至平成16年12月31日	前期 自平成15年1月1日 至平成15年12月31日
営業活動によるキャッシュ・フロー	△13,546,476	△5,931,250
投資活動によるキャッシュ・フロー	△11,071,235	△1,065,716
財務活動によるキャッシュ・フロー	59,178,340	9,956,547
現金及び現金同等物の増価額	34,560,629	2,959,581
現金及び現金同等物の期首残高	4,240,699	1,281,118
現金及び現金同等物の期末残高	38,801,328	4,240,699

株式の状況 (2005年5月20日現在)

発行する株式の総数 200,000,000 株
 発行済株式の総数 98,855,856 株
 株主数 8,898 名

■ 大株主

	所有株式数(株)*	発行済株式総数に対する 所有株式数の割合(%)*
エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズ・ファンドVI・エルピー	11,703,704	11.84
タナベ・ホールディング・アメリカ・インク	10,000,000	10.12
アクア・リムコ・バイオテクノロジー・No.2 インベストメント・パートナーシップ	5,246,914	5.31
JAFCOG-(9)(A)・ベンチャー・キャピタル・インベストメント・リミテッド・パートナーシップ	4,200,000	4.25
ミズホ・セキュリティーズ・アジア・リミテッド	3,313,000	3.35
JAFCOG-(9)(B)・ベンチャー・キャピタル・インベストメント・リミテッド・パートナーシップ	2,800,000	2.83
みずほ証券株式会社	2,490,284	2.52
SMBC キャピタル No.5 インベストメント・エンタープライズ・パートナーシップ	2,469,136	2.50
ヨーク V.C.・インク	2,000,000	2.02
城野親徳	2,000,000	2.02
森トラスト株式会社	2,000,000	2.02
バイオテック・ヘルスケア・No.1 インベストメント・リミテッド・パートナーシップ	2,000,000	2.02

..... 株主メモ

- | | |
|----------------------------|---|
| ■ 決算期 毎年 12 月 31 日 | ■ 名義書換代理人 |
| ■ 基準日 5 月 20 日 | American Stock Transfer & Trust Company |
| ■ 株主総会 7 月 19 日 | (アメリカン・ストック・トランスファー・アンド・トラスト・カンパニー) |
| ■ 株式事務取扱機関 | 6201 15th Ave. Brooklyn, NY 11219, USA |
| 日本国大阪府大阪市中央区北浜四丁目 5 番 33 号 | 電話 1-(718)921-8217 |
| 住友信託銀行株式会社 | ssilber@amstock.com |
| ■ 事務取扱場所 | ■ 売買単位 1,000 株 |
| 日本国東京都府中市日鋼町 1 番 10 | |
| 住友信託銀行株式会社 証券代行部 | |

会社概要 (2005年5月20日現在)

- 社名: メディシノバ・インク
- 本社 (アメリカ合衆国カリフォルニア州サンディエゴ市):
4350 La Jolla Village Drive, Suite 950, San Diego,
CA 92122, USA
- 東京事務所:
〒105-0003
東京都港区西新橋 1-2-9 日比谷セントラルビル 14F
電話 03-5532-7406
- 設立: 2000 年 9 月 26 日
- 法律顧問:
Pillsbury Winthrop Shaw Pittman LLP
(ピルズベリー・ウインスロップ・ショー・ピットマン・エル・エル・ピー)
カリフォルニア州サンディエゴ市
- 特許顧問:
Katten Muchin Rosenman LLP
(カッテン・マーチン・ローズマン・エル・エル・ピー)
ワシントン D.C.
- 監査法人:
Ernst & Young LLP
(アーンスト・アンド・ヤング・エル・エル・ピー)
カリフォルニア州サンディエゴ市
- 代理人の氏名: 弁護士 梅津 立
- 代理人の住所:
東京都港区六本木一丁目 6 番 1 号
泉ガーデンタワー
アンダーソン・毛利・友常法律事務所
- 上場: 大阪証券取引所
ヘラクレス市場外国部
- ホームページ: www.medicinova.com

経営陣/取締役 (2005年5月20日現在)

《経営陣》

清泉貴志 博士
 プレジデント、CEO (チーフ・エグゼクティブ・オフィサー)
 取締役

ブライアン・アンダーソン
 チーフ・ビジネス・オフィサー

リチャード・E・ガンマンズ 博士
 チーフ・デヴェロップメント・オフィサー

ケネス・W・ロック 博士
 シニア・ヴァイス・プレジデント
 ポートフォリオ管理担当

鈴木譲二 博士
 ヴァイス・プレジデント
 財務担当

《取締役》

岩城裕一 博士
 取締役会長
 南カリフォルニア大学教授

清泉貴志 博士
 メディシノバ・インク プレジデント、
 CEO (チーフ・エグゼクティブ・オフィサー)

長尾秀樹
 取締役
 日本政策投資銀行

ジョン・K・A・プレnderガスト 博士
 Summer Cloud Bay 社 社長

ダニエル・ヴァブネック 博士
 Amgen 社 前研究部門シニア・ヴァイス・プレジデント