

メディシノバ・インク
第6期 事業報告書

2005年1月1日から2005年12月31日



MEDICINOVA

証券コード：4875

世界中の人々の健康を目指して

—メディシノバの事業展開—

メディシノバは、十分な治療法が確立していない疾患に対する医療用医薬品を開発し、販売することを旨とする米国籍の製薬企業です。メディシノバ=MediciNovaとは、医薬品を意味するMedicineと、新しいを意味するNovaを組み合わせ、「新しい医薬品」を表現しています。



三つの特徴

一. 研究や製造の機能を持たない

経営資源を新薬の臨床開発と将来的には販売に集中させることにより、医薬品開発にかかる莫大な先行投資とリスクの軽減を可能にします。

二. ライセンス導出[※]による提携

医薬品候補のライセンス導出による提携を行うことで、開発費用の削減と提携先の経営資源の活用が可能となると共に、当社の臨床開発能力への信用を得ることにより、新たな医薬品候補や資本の導入につなげていきます。

三. 欧米市場をターゲットとして、日本発医薬品候補の臨床開発を展開

規模や成長性、投資効率において、欧米の医薬品市場は、日本の市場を凌駕しています。一方、欧米市場において医薬品としての可能性の検証が十分に行われていない多くの日本発の医薬品候補があります。医学と欧米の製薬業界に精通した当社は、欧米市場をターゲットに、日本の医薬品の製品化を目指します。

[※]「ライセンス導出」とは、製品や製造の使用許諾を他に供与することです。

2006年進捗予定

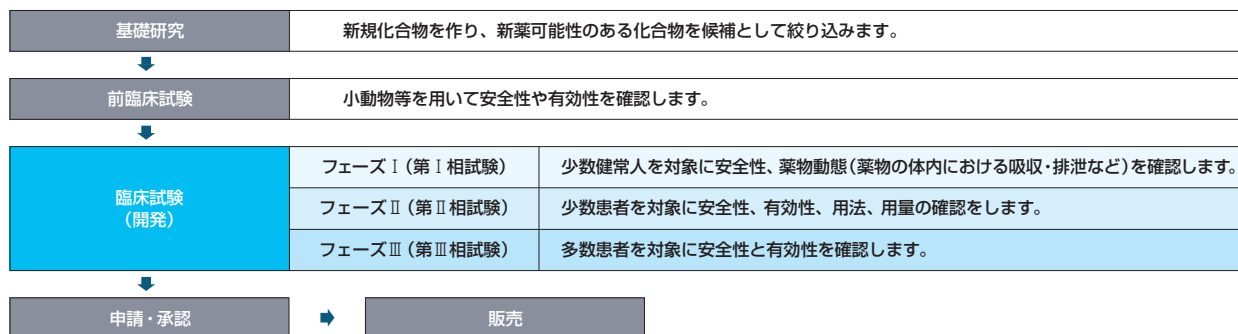
2006年3月31日現在、医薬品候補7プロジェクトのすべてが臨床試験段階に入りました。欧米市場での将来的な販売を見据えたうえで、当面は、経営資源の集中と効率的活用を行うべく、新薬の開発とライセンス導出活動に専念してまいります。

■ 開発パイプラインの状況

(2006年3月31日現在)

適応疾患<開発コード>	地域	開発ステージ	臨床試験終了予定<上段> 臨床試験結果発表予定<下段>
気管支喘息<MN-001> アレルギー物質等の刺激に誘発されて気道が一時的に狭くなり、呼吸困難に陥る再発性の病気です。	米国	フェーズⅡ (フェーズⅢ準備中)	終了済
			発表済
間質性ぼうこう炎<MN-001> 細菌の感染ではなく、アレルギーが引金となって起こると考えられるぼうこう炎です。この疾患は現在十分に診断されておらず今後患者は拡大されると思われます。	米国	フェーズⅡ	2006年第3四半期
			2006年第4四半期
固形癌<MN-029> 白血病のような血液の癌を除く癌をさします。主なものに、肺癌、胃癌、乳癌、大腸癌などがあります。	米国	フェーズⅠ	2006年第4四半期
			2006年第4四半期
多発性硬化症<MN-166> 若い白人に多い病気で、日本では難病に指定されています。手足のしびれや痛みなど多彩な神経症状を示します。	欧州	フェーズⅡ	終了済
			2007年第1四半期
切迫早産<MN-221> 正期産前(妊娠22週～37週未満)に子宮収縮が始まることにより引き起こされ、早産の危険性が高いと考えられる状態です。新生児死亡の主な原因となっています。	米国	フェーズⅠ	未定
	欧州	フェーズⅡ	未定
尿失禁<MN-246> 尿が漏れるのをコントロールできない状態のことです。この疾患は女性に多く見られ、最新の治療薬が求められています。	米国	フェーズⅠ	2006年第4四半期
			未定
全般性不安障害<MN-305> 心配事や不安があり、落ち着きがない、疲れやすい、集中できない、いらいらする、よく眠れない等の症状が続く状態をさします。米国では、約400万人の患者がいます。	米国	フェーズⅡ/Ⅲ	2006年第1四半期
			2006年第2四半期

■ 新薬ができるまでのプロセス(参考)



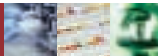
医薬品のグローバルな開発・販売で 企業価値の確立を目指す

メディシノバ・インク取締役会長兼社長、CEO

フリーアナウンサー

岩城 裕一 × 徳光 和夫





日本で100億円の医薬品は世界市場で 1,000億円商品になることもあります

徳光 メディシノバ・インク（証券コード4875）は、新しい医薬品のグローバルな開発、そして販売を目指すことに特化した米国籍の企業である、と前もって知識を仕入れてきました。岩城会長とは、ゴルフなどを通じて、以前からお付き合いがありますが、今日は、投資家になり代わって、会長から経営戦略などをお聞きしたいと存じます。いま、メディシノバは、大阪証券取引所ヘラクレス市場外国部に上場しています。その狙いはどのようなものだったのでしょうか。

岩城 まず、私は、長年外科医として患者さんの治療にあたってきましたが、世界中の人々に適切な治療を届けるためには、薬による治療の大切さを感じるようになりました。そこで、このメディシノバを立ち上げました。私たちの会社は、日本・米国・欧州の医薬品企業と提携し、有望な医薬品の開発ポートフォリオを構築する戦略をとっています。日本の医薬品企業は、せっかく世界の医薬品市場で売れるシーズ、よい医薬品を持っているのに、海外でそれを臨床試験して商品化することができないようなケースが多い。あるいは世界市場での商品化で遅れをとったり、時間がかかり過ぎたりしています。

これは海外戦略の経験、ノウハウが蓄積されていないためだと思われる。ちなみに日本国内で約100億円規模の医薬品は、世界で1,000億円の商品になることもあります。一般に日本国内の10倍が世界マーケットの規模です。しかしそ

うした世界化、世界市場への参入には必ずしも成功していないのが現状です。

徳光 御社が、そこを支援すれば日本の医薬品企業の世界化には相乗効果、シナジー効果が生まれますよね。日本の医薬品企業としても世界的な企業になるのが、それこそ悲願のようなものでしょうからね。

岩城 トヨタ自動車は日本の経営と技術、資金で世界的な会社となり、全世界にトヨタ車を普及させている。ところが日本の医薬品企業は世界化に手間取っているケースが少なくない。健康保険などの財政悪化もあり、日本国内の医薬品価格は厳しくなる一方だし、開発費は膨大になっています。日本の医薬品企業の収益は苦しくなっており、再編成期に突入しています。

したがって、日本の医薬品企業もいずれは世界化しないと生き残れない。海外で日本の医薬品を商品化させる必要があるが、現状では困難というか壁にぶつかっています。私たちの会社が日本の会社と手を組めば、日本の医薬品の世界化をお手伝いできます。お互いに相乗効果を得ることができます。日本の技術から生まれた医薬品を日本の資本で世界に普及させる、そのために、米国から日本に来て、日本で株式を公開したのです。

日本企業が当社とアライアンスを組めば 世界市場への参入は急速に促進されます

徳光 御社は米国の会社だし、一般に馴染みがない。しかも医薬品のグローバルな開発と販売というバイオベンチャーの業態ですから、ます



ますわかりにくい。米国ではバイオベンチャーは、多くの投資家から注目される人気の高いビジネス領域ということですが、日本で理解されるのは大変ではないですか。

岩城 米国では機関投資家が、私たちのビジネスの将来性を理解してくれるのですが、日本では外国株であるとか、赤字企業であるということに投資を躊躇する人が多いようです。また一方の個人投資家は、米国の会社が日本で上場しているが、どんな企業か理解しにくい。私たちの会社のやろうとしていることを是非とも知ってほしい。日本に必要な会社として、皆さまに理解してもらえ存在になりたい、日本に根っこを張りたいという気持ちで、それこそ一念で頑張っています。

徳光 日本の医薬品企業の海外戦略というのは、一般に順調にいけないのですか。

岩城 やはり、大手医薬品企業でも人材やノウハウ、経験の問題もあり、米国・欧州で自社医薬品を開発するにはおカネや時間がかかり過ぎています。ようやく海外での経験を積み上げてきていますが、開発・販売ともまだフルに実力



を發揮できるまでにはっていない段階にありますね。

私たちの会社に任せていただければ、私たちは欧米での医薬品開発のノウハウがありますから、おカネも時間もかなり節約できます。どの商品ならどのレベルのものかはすぐ判断できますから、医薬品のグローバルな開発ではムダを大幅にカットできることになります。米国・欧州で臨床試験を進め、販売する。それこそヒト・モノ・カネを有効に活用でき、スピードを上げることができます。

徳光 日本企業は、世界市場でまだフルに実力を發揮できない段階ですか。それは日本の医薬品企業としても、もどかしいでしょうね。それなら、グローバルな医薬品開発における豊富な経験やノウハウがある御社の力がどうしても不可欠になりますね。ところで、国内あるいは海外でもそうなのでしょうが、研究開発の初期段階から医薬品として患者さんに使われるまでには大変なプロセスがあるわけですか。

岩城 さて、医薬品が患者さんの手元に届くまでには、3つのステップがあるのです。第Ⅰ相（フェーズⅠ）では、健康な人で安全性などを確認します。ケミカルな部分がどう作用するのかを調べます。第Ⅱ相（フェーズⅡ）では実際に患者さんに使っていただき、安全で効果的であるためには、どのぐらい使ってもらえばよいのかという試験をしなければならない。第Ⅲ相（フェーズⅢ）では本当に医薬品にするというか、さらに詳しい試験をします。例えば、飲み合わせの影響なども調査します。医薬品は人間の健康に関する商品ですから、綿密な試験を経て商品化されるというわけです。

**医薬品開発は一万分の一の確率、
だが世界化すれば利益は膨大になります**

徳光 一般的に、研究開発から医薬品になって市場に出る、ものになるのは、どのぐらいの確率なのでしょうか。昔は、「千3つ」（せんみつ）、1,000のうち3つぐらい、と言われたそうですが、どうでしょうか（笑）。

岩城 最初の段階からいったら一万分の一ぐらいの確率ですね。最初の研究段階は海のものとも山の物ともつかない。新聞などでこれは将来に医薬品になると報道されても、大体はものにならない。第Ⅱ相から医薬品になるのが25%～30%ぐらいですね。第Ⅲ相から医薬品になるのが50%ぐらいなので、ここまで進めば確率は高くなります。

徳光 医薬品が開発され、患者さんに使われるようになると付加価値というか利益は凄いの

ですか。薬九層倍（くすりくそうばい）と昔から言われ、利益の高いものの代表のように言われますよね。

岩城 九層倍というのは利益が原価の9倍ということですよ。だから、医薬品の開発・販売は妙味があるのです。商品化するのは大変に難しいが、当たれば大変なことになります。それに患者さんには感謝されますよね。

徳光 そんなに儲かるのですか。

岩城 利益だけみると大きいですが、その前に医薬品を開発して、そしてその医薬品を大型の商品にするために先行投資をしているのです。私たちの会社も開発中の医薬品に鋭意投資しています。いまは先行投資期で赤字が先行する形となっていますが、開発投資がいずれ開花し、収益を大きく産んでくれるようになります。大型商品の医薬品を開発・販売をしたいというのは、私たちの会社もそうだし、一般の医薬品企業の経営戦略や思いもまったく同じです。

一万分の一の最初の開発段階から医薬品になって市場に出るまでには、最近ではものによっては250億円～300億円のコストがかかるのです。ですから、商品化したら、たくさん利益をいただかないと合いません。

日本で開発し、日本で使われる医薬品になったら、米国・欧州でも売られるようにしないとビジネスにならない時代になっています。開発コストも膨大になっていますから、利益回収を世界マーケットでしないと、世界の医薬品市場に勝ち残り、生き残れる企業にはなれないわけです。



気管支喘息薬の第Ⅱ相でよい結果が出たときも株式市場はほとんど反応してくれない。米国だったら30%、あるいは倍になると言ったら怒られるかもしれないが、株式市場は間違いなく反応してくれる。米国の友人からは、そんなところから早く引き上げてこいと言われることもあります。しかし、いろんな企業や友人のサポートがあって、私たちは日本市場で株式公開ができたのです。

だから、そういう人たちに報いるためにも、当社の企業価値を上げていきたい。当社の企業価値は、もっともっと凄いのだから、ちゃんと努力してやっているのだと伝えたいのです。そして、今以上に当社の企業価値を多くの投資家の皆さんに知って欲しいと思っています。

徳光 大変よいお話をいただきました。メディシノバの経営戦略、それに岩城会長のお心は、投資家の皆さんにも必ず伝わると思っています。ありがとうございました。

徳光 日本の医薬品企業が、国内市場で成功させた医薬品を世界市場でも成功させるテコの役割を御社が果たすということになるわけですね。

岩城 それで、日本の医薬品企業から医薬品開発の海外展開を任せていただいています。

創業者利潤は返上、あくまで医薬品を開発することを目的にして株式公開しました

徳光 今、日本の投資家の皆さんにメッセージを送っていただくとすれば、どのような言葉になるでしょうか。

岩城 現在は開発が主な仕事ですが、数年後には上市薬をもつ立派な医薬品企業になります。着実に仕事をして、医薬品の開発を進めています。当面は利益が出ませんが、医薬品開発の先行投資を行います。160億円の資金があり、開発に向けて大事にその資金を使うのが基本の戦略です。

現在、7つの医薬品候補について臨床試験を行っています。特に気管支喘息で第Ⅱ相が終了し、順調に開発が進捗しています。これらが世界市場で商品化され、ゴールまで持っていければ収益力が高められ、投資家の方にも大きく報いることができると考えています。

徳光 株式を公開し、上場すると、いわゆる創業者利潤が懐に入ったりしますが、御社はそれをしなかったということですが、そこをぜひ岩城会長からお話していただきたいのですが、御社の志、心意気を知ることができますからね。

岩城 一株も売っていませんよ。私たちの会社の株式公開は、本来、医薬品の開発をするために投資家の皆さんから資金を提供していただくものという考え方です。自分の持っている株を売っておカネを懐に入れるために株式公開したわけではないのです。ちゃんとした会社、グローバルな医薬品開発・販売の会社にするために上場したのです。そして、企業価値を高め、株価も株式市場で評価してもらえるようにしたいのです。どうかそこを投資家の皆さんには理解していただきたいのです。

徳光 それは凄いですね。日本企業の株式公開、上場では考えられませんね。志、心意気といったものを感じますね。

岩城 ありがとうございます。私たちが日本で頑張ってる努力しているのは、本当によい企業になりたいということなのです。

徳光 いま、イチローとか松井秀喜とか、日本から続々と世界に出ていっていますね。御社の思いや志は、医薬品の世界で、日本発の医薬品を世界マーケットにどんどん出したいということでしょうか。イチローや松井秀喜が米国に行ってしまうのは、日本のスポーツというレベルでは少し悲しいが、世界に出ていくことで多くの人々に楽しみを与え、世界レベルで貢献している。そういう時代に入っているということでしょうかね（笑）。

岩城 それで日本に来たのですよ。今私たちの会社は、日本の投資家の方々にわかってもらいたいと、本当に頑張っているのです。

■ 貸借対照表

(単位:米ドル)

科目	当期 2005年12月31日現在	前期 2004年12月31日現在	科目	当期 2005年12月31日現在	前期 2004年12月31日現在
資産の部			負債の部		
流動資産	141,259,413	51,288,904	流動負債	6,626,425	2,585,076
現金及び現金同等物	37,677,985	38,801,328	支払債務	1,379,982	469,798
売却可能有価証券	101,022,899	12,000,000	未払費用	4,341,427	1,552,622
前払費用及びその他の流動資産	2,558,529	487,576	未払給与及び関連費用	905,016	562,656
有形固定資産(純額*)	1,134,297	308,187	転換型優先株式	—	43,483,076
その他資産	—	2,171,504	負債合計	6,685,931	46,099,473
			資本の部		
			払込剰余金	256,943,520	103,603,132
			開発段階での累損欠損	△120,464,525	△94,752,701
			資本合計	135,707,779	7,669,122
資産合計	142,393,710	53,768,595	負債及び資本合計	142,393,710	53,768,595

*有形固定資産-減価償却費

■ 損益計算書

(単位:米ドル)

科目	当期	前期
	自 2005年1月1日 至 2005年12月31日	自 2004年1月1日 至 2004年12月31日
売上高	804,068	490,282
営業費用	30,891,717	49,102,668
売上原価	674,232	437,582
研究開発費	22,464,411	11,210,285
一般管理費	7,313,917	3,160,306
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	273,830	106,770
一般管理費	165,327	34,187,725
営業損失	30,087,649	48,612,386
受取利息	4,395,514	339,783
当期純損失	25,692,135	48,272,603

■ 損失処理計算書

(単位:米ドル)

科目	当期	前期
	自 2005年1月1日 至 2005年12月31日	自 2004年1月1日 至 2004年12月31日
前期繰越損失	94,752,701	15,136,665
当期純損失	25,692,135	48,272,603
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	19,689	78,756
未処理損失	120,464,525	94,752,701
次期繰越損失	120,464,525	94,752,701

■ キャッシュ・フロー計算書

(単位:米ドル)

科目	当期	前期
	自 2005年1月1日 至 2005年12月31日	自 2004年1月1日 至 2004年12月31日
営業活動によるキャッシュ・フロー	△22,880,895	△13,546,476
投資活動によるキャッシュ・フロー	△89,148,279	△11,071,235
財務活動によるキャッシュ・フロー	110,905,831	59,178,340
現金及び現金同等物の増減	△1,123,343	34,560,629
現金及び現金同等物の期首残高	38,801,328	4,240,699
現金及び現金同等物の期末残高	37,677,985	38,801,328

発行する株式の総数	200,000,000株
発行済株式の総数	100,705,856株
株主数	51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(%)
シード・アンド・カンパニー(※)	64,561,536	64.11
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	11.62
タナベ・ホールディング・アメリカ・インク	10,000,000	9.93
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	1.99
コラー・パートナーズ・403・エルピー	1,851,852	1.84
Poscoバイオベンチャーズ・アイ・エルピー	1,734,568	1.72
足立 三朗	1,617,283	1.61
イワキ・ファミリー・リミテッド・パートナーシップ	1,250,000	1.24
ドクターシーラボ株式会社	1,000,000	0.99
ジェシー・R・フリーランド・トラスティー、フリーランド・ファミリー・トラスト・デイトッド・オウガスト・テンス・1993	750,000	0.74

(※) 大阪証券取引所で売買されている株式は、シード・アンド・カンパニーの名義で保管されております。

株主メモ

- 決算期 毎年12月31日
- 基準日 3月 6日
- 株主総会 5月 4日
- 株式事務取扱機関

大阪府大阪市中央区北浜4丁目5番33号
住友信託銀行株式会社

- 事務取扱場所

東京都府中市日鋼町1番10号
住友信託銀行株式会社 証券代行部

- 名義書換代理人
American Stock Transfer & Trust Company
(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)
6201 15th Ave. Brooklyn, NY 11219, USA
電話 +1 (718) 921-8217
ssilber@amstock.com
- 売買単位 1,000株

- 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
スウィート950ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ4350
- 東京事務所** : 〒105-0003
東京都港区西新橋1丁目11番5号 新橋中央ビル5階
電話 03-3519-5010
- 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** : Foley & Lardner LLP
(フォリー・アンド・ラードナー・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 高原 達広
- 代理人の住所** : 東京都港区六本木6丁目10番1号
六本木ヒルズ森タワー23階
TMI総合法律事務所
- 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** : <http://www.medicinova.jp>

[経営陣]

- 岩城裕一**
取締役会長兼社長、CEO (最高経営責任者)
- リチャード・ガンマンズ**
チーフ・ディベロップメント・オフィサー (臨床開発担当執行役)
- ケネス・ロック**
チーフ・ビジネス・オフィサー (事業開発担当執行役)
- 鈴木譲二**
財務・管理担当 上席副社長
- 浅子信太郎**
経理・管理担当 副社長

[取締役]

- 岩城裕一**
取締役会長
- 長尾秀樹**
取締役
日本政策投資銀行新産業創造部 審議役
- ジョン・ブレンダーガスト**
取締役
サマー・クラウド・ベイ社 社長
- ダニエル・ヴァブネック**
取締役
カリフォルニア大学サンタバーバラ校 助教授
- ジェフ・ヒマワシ**
取締役
エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズ社 マネージング・ディレクター



ホームページのご紹介

当社の基本情報や最新ニュースがご覧いただけます。

<http://www.medicinova.jp>

2006年4月にリニューアルオープンいたしました。

(実際のイメージとは多少異なる場合がございます。)



MEDICINOVA



メディシノバ・インク
<http://www.medicinova.jp>