

# 株主通信 Vol.2

中間決算のご報告 (2007年1月1日~2007年6月30日)

## 株主メモ

- 証券コード ヘラクレス 4875/NASDAQ MNOV
- 決算期 12月31日
- 売買単位 100株(ヘラクレス)
- 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
- 株主名簿管理人 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  
E-mail ssilber@amstock.com

### IR年間スケジュール(予定)

2007年8月10日	中間決算発表
9月21日	個人投資家向けIRセミナー開催(東京)
11月上旬~中旬	第3四半期決算発表
2008年2月上旬~中旬	通期決算発表
5月上旬	定時株主総会
5月上旬~中旬	第1四半期決算発表

本株主通信には、業績予想等に関する記述が含まれておりますが、実際の業績は様々な要因により予想数値と異なる可能性があります。

**r100**  PRINTED WITH SOY INK  
100%再生紙、大豆インキを使用しております。



MEDICINOVA  
メディシノバ・インク

# TOPICS

(2007年1月1日~6月30日)

1/4

日本法人  
(100%子会社)  
メディシノバ製薬株式会社  
を設立

1/16

MN-001  
(間質性ぼうこう炎)  
のフェーズ2/3  
臨床試験結果発表

2/1

米国にて実施の  
公募増資  
100万株の払込

1/23

MN-305  
(不眠症)  
のフェーズ2  
臨床試験開始

3/19

リーマン・ブラザーズ  
年次グローバル・  
ヘルスケア  
カンファレンス(フロリダ)  
にて機関投資家向け  
説明会開催

3/27

MN-166  
(多発性硬化症)  
のフェーズ2  
臨床試験結果発表

5/31

フリードマン・  
ビルリクス・ラムゼイ・  
グロウス・  
カンファレンス  
(ニューヨーク)にて  
機関投資家向け  
説明会開催

5/30

J.M.ダットン・ヘルス・  
サイエンス・スモール  
キャップ・  
カンファレンス  
(サンフランシスコ)にて  
機関投資家向け  
説明会開催

6/26

開発プログラムに関する  
新方針発表

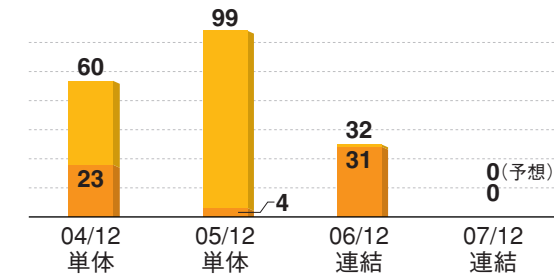
MN-001(気管支喘息)  
のフェーズ3  
臨床試験一旦停止

## 決算ハイライト

※△は損失を示しています。06/12中間期は単体。

### 売上高 (営業収益)

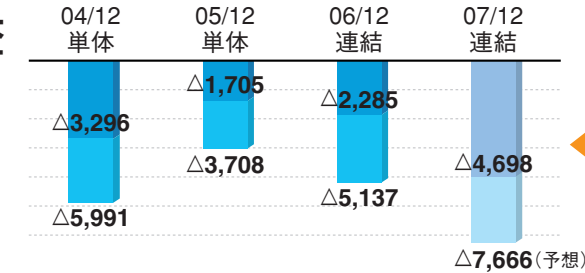
百万円  
■ 通期  
■ 中間期



コンサルティングサービス契約  
などの活動が発生しないため、  
売上高はない見込みです。

### 営業利益

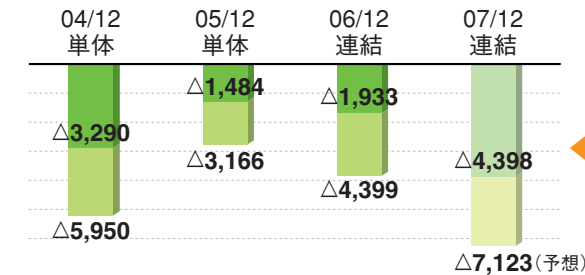
百万円  
■ 通期  
■ 中間期



今後、事業が拡張する数年間  
において、製品候補に関して相  
当額の研究開発費用が見込ま  
れるため、通期純損失は増加  
する可能性があります。  
これまでに得られた臨床試験  
の結果、資金の状況、市場環境  
の検証結果などを総合的に  
判断して、製品候補の開発に  
注力してまいります。

### 当期 純利益

百万円  
■ 通期  
■ 中間期



開発期間

成長イメージ図

新薬上市

黒字

赤字

注) 当社のビジネスモデルは、売上・利益は、基本的にライセンス導出及び自社販売を行った時点で計上されます。現状はすべての製品候補が開発段階にあるため、赤字となります。当社は米国企業であり、決算は全て米ドル建てで行っておりますが、日本の投資家の皆様が理解しやすいよう、本資料は円ベースで記載しております。三菱東京UFJ銀行の2007年6月29日現在の対顧客電信直物相場から算出した中値1ドル=123.26円にて円換算しております。

# 社長インタビュー

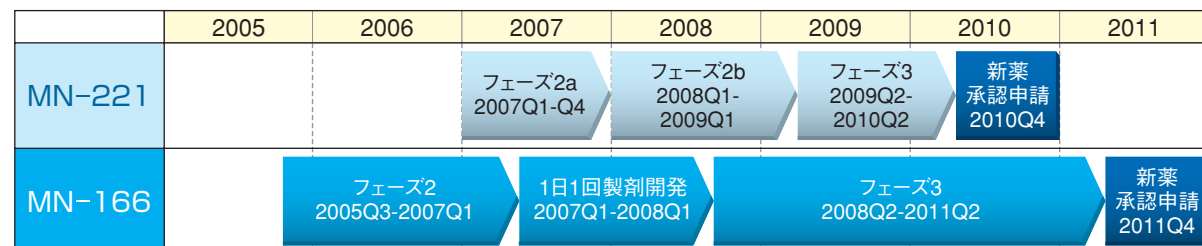
経営資源を集中し、我々の持てる力を最大限に発揮することで、さらなる企業価値の最大化をめざします。

代表取締役社長兼CEO 岩城裕一

**Q 今年6月に開発プログラムの新しい方針を発表されましたが、その詳細と業績予想に与える影響について教えてください。**

今後は、これまでに得られている臨床試験の結果と市場機会の検証結果を総合的に判断し、当面はMN-221（気管支喘息急性発作）とMN-166（多発性硬化症）に経営資源を集中することとしました。

## MN-221（気管支喘息急性発作）、MN-166（多発性硬化症）新薬承認申請までの想定スケジュール

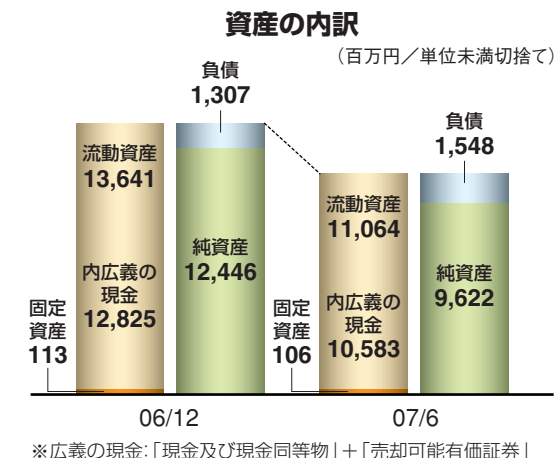


本スケジュールは、現段階で想定されるスケジュールを記載したものであり、進捗を保証するものではありません。

Q: 四半期

その他の開発プログラムについては、商品化を着実に進めるために、ライセンス導出等提携関係の構築を模索しながら、企業価値の最大化を目的とする開発に資本の投下を行っていきます。導出をするということは、将来の収益機会を頭打ちにさせることにもなりますが、ライセンス導出で得られる一時金収入は資金的にプラスになりますので、当社の置かれている現状を十分に分析したうえで前向きに対処していきます。

また、新方針の一環として、フェーズ3のMN-001（気管支喘息）の開発計画について変更がありました。医療現場から一日一回の服用の薬が求められていることを受けて、従来の一日複数回から一日一回服用の製剤開発を優先して行うこととしました。副作用が出たために中止するものではなく、あくまでも開発の優先順位を考慮しての決定で、一日一回の製剤が完成した段階で他の開発プログラムの進捗状況、資金の状況等を総合的に判断し、臨床試験の再開を検討していく予定です。このような資源の再分配により、2007年度の研究開発費を2007年2月の決算発表時の予想数値に対し、約4億円減少させることができる見込みです。



**Q 今後の株主対応はどう進めていきますか。**

株主通信Vol.1で実施しましたアンケートには、10%を超える株主の皆様からご回答をお寄せいただきました。アンケート集計の結果、当社の成長に期待して長期で保有していただいている株主様が多数いらっしゃったことに、大変感謝しております。今回、アンケートでIR資料のご送付を希望された株主様には、株主通信Vol.2をお届けすることとしました。当社への理解をさらに深めていただく一助となれば幸いです。経営資源の分配計画や、それに伴う開発パイプラインの方針変更や進捗状況につきましては、株主の皆様には十分にご理解をいただけるよう、引き続き分かりやすく積極的な情報開示に努めていきます。また、皆様からの貴重なご意見を今後の経営やIR活動に活かし、株主の皆様との距離をさらに縮めるよう努力していきたいと考えております。今後とも変わらぬお力添えを賜りますようよろしくお願い申し上げます。

# 事業の概況

現在、8つの化合物に対応した10本の医薬品候補の開発を行っております。いずれも革新的な新薬となる可能性を秘めており、十分な治療がなく苦しんでいる患者さんに安全かつ有効な薬として投与できるよう、開発完了へ向けて注力しています。

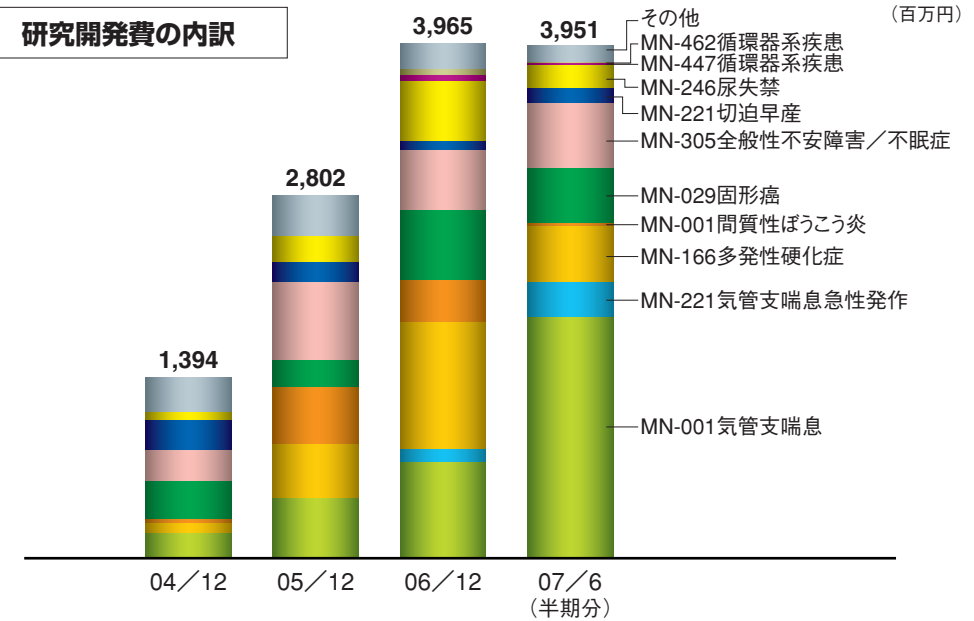
## 開発パイプライン進捗状況

2007年6月末時点

製品候補	前臨床	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3
MN-166 [多発性硬化症]	■	■	■	
MN-221 [気管支喘息急性発作]	■	■		
MN-001 [気管支喘息]	■	■	■	
MN-305 [全般性不安障害] / [不眠症]	■	■	■	
MN-001 [間質性ぼうこう炎]	■	■		
MN-221 [切迫早産]	■	■		
MN-029 [固形癌]	■	■		
MN-246 [尿失禁]	■	■		
MN-447 / MN-462 [循環器系疾患]	■			

開発状況 ■ 導入時 ■ 現在

## 研究開発費の内訳



研究開発費の主たる増加要因は開発進捗によるものです。開発が後期段階になればなるほど臨床試験も大規模となり、研究開発費は大幅に増加します。これは当社事業の性質上によるものです。

## MN-305 [不眠症]

フェーズ 前 1 2

**市場** 毎年約600万人の米国人が不眠症を患っています。\*

不眠症とは、寝つきが悪い(入眠障害、睡眠導入障害)、眠り続けることができない(睡眠持続障害)、早く目覚めてしまう(睡眠持続障害)、体力の回復がない睡眠のいずれかに該当するものをさします。不眠症の治療はまだ未開拓な分野であり、より効果的で、常用しても中毒症状の出ない安全な治療薬が強く求められています。当初、MN-305は、当社で全般性不安障害のために開発していたものですが、フェーズ2/3試験の結果、Hamilton不安総合スコア(HAM-A)という不安障害症を評価するスコアにおける不眠症の項目において大きな改善が見られたために、全般性不安障害とは別に不眠症の治療薬として開発することになったものです。MN-305投与による睡眠への影響では、総睡眠時間を延長し、睡眠を維持する働きがあると考えられています。そのため、睡眠維持に障害があるタイプの不眠症に効果的と考えられます。



\*米国保健社会福祉省のデータ

ズバリ！  
お答えします  
株主Q&A

**Q1** なぜ市場が欧米なの？

欧米の医薬品市場規模は日本の約8倍で、世界の約8割と非常に大きいことがあげられます。また、当社が有する医薬品候補のライセンス導入元である日本の中堅製薬企業にとっては、欧米での医薬品開発に必要な人材やノウハウの不足、慣習や言語の違いなどが障壁となっているようです。当社には欧米での医薬品開発の経験とノウハウを有する人材がそろっており、日本の中堅製薬企業のニーズを満たす関係にあるからです。

代表取締役社長兼CEO 岩城裕一

**Q2** 医薬品候補の数が  
多いのはどうして？

リスク分散を図るためです。米国では当社のような創薬ベンチャー企業が数十社上場していますが、その大部分は医薬品候補が数本といった企業です。当社は現在、10本の医薬品候補を有しています。また、医薬品候補数によるリスク分散だけでなく、医薬品候補の導入元企業、対象となる疾患<sup>\*</sup>、作用メカニズム、さらには財務戦略などを多様化することで、事業全体のリスク管理も行っています。

臨床開発担当執行役 リチャード・ガンマンズ

<sup>\*</sup>呼吸器系、脳神経系、泌尿器系疾患など幅広い分野の疾患領域の医薬品開発を手がけています。

**Q3** 中堅の医薬品企業が  
開発を任せるのはなぜ？

日本市場の成長鈍化ならびに日本市場での外資系企業の台頭により、経営資源の選択と集中の必要性が高まっていることが背景にあります。しかしながら、再編や統合の進む日本の医薬品企業が世界市場へ進出するにあたり、必ずしも全ての医薬品企業が海外市場での開発・販売の実績を十分に持っていないのが現状です。私をはじめ当社のスタッフは、欧米での医薬品開発に多くの経験と実績がありますので、それが日本の中堅製薬企業のニーズと合致したわけです。

最高科学担当責任者執行役 ケネス・ロック

**Q4** どうして利益が出て  
いないの？

現在、先行投資の時期だからです。新薬の開発に特化する当社のビジネスモデル<sup>\*</sup>では、医薬品候補が人間にとっての安全性、有効性の実証が完了し、自社製品の新薬として販売あるいは他の製薬会社にライセンス導出するまでは、いわば先行投資の時期ということになります。また、自社でフェーズ3まで終了させる自己完結型が企業価値を最も高めることと考えていますが、フェーズ2終了段階でのライセンス導出も選択肢の一つと捉え、前向きに検討しています。

副社長兼CFO 浅子信太郎

<sup>\*</sup>当社のビジネスモデルは、売上・利益が基本的にライセンス導出や新薬の上市が実現して初めて計上されることとなります。

**Q5** なぜ本社が米国なの？

ビジネスフィールドを欧米としているためです。欧米を市場とする医薬品候補の開発は欧米での臨床試験が前提となりますので、米国に本社を置き、経営陣は業界での経験が豊富な日本人ならびに米国人で構成しています。私は、30年にわたり米国の医療現場の最前線で患者さんと接し、外科学・病理学の研究に携わってきました。スタッフも、現場のニーズの把握はもちろん医薬品開発に必要な経験とノウハウを有しています。

代表取締役社長兼CEO 岩城裕一

# 中間要約財務諸表

## 貸借対照表

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前期末 連結	当中間期末 連結	増減額
	(06/12)	(07/6)	
<b>資産の部</b>			
流動資産	13,641	11,064	△2,576
固定資産	113	106	△6
有形固定資産	107	106	△0
投資その他の資産	6	—	△6
資産合計	13,754	11,171	△2,583
<b>負債の部</b>			
流動負債	1,302	1,545	243
繰延賃料	5	2	△2
負債合計	1,307	1,548	240
<b>純資産の部</b>			
資本金	1	1	0
資本剰余金	31,876	33,445	1,569
その他の包括損失累計額	△6	△1	4
開発段階での累積欠損	△19,247	△23,645	△4,398
自己株式	△177	△177	—
純資産合計	12,446	9,622	△2,824
負債及び純資産合計	13,754	11,171	△2,583

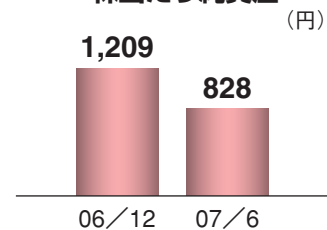
注) 米国会計基準に準拠した財務諸表の科目を一部変更しております。三菱東京UFJ銀行の2007年6月29日現在の対顧客電信直物相場から算出した中値1ドル=123.26円にて円換算しております。前中間期は連結の対象となる子会社が存在しておりませんので、単体としております。なお、前下期中に新規設立した連結対象子会社の前期純損益、総資産及び純資産はいずれも少額です。

### ! CHECK POINT

研究開発の進捗及び実施により、広義の現金を取り崩して使用したため、流動資産が減少しました。

一方で、主として研究開発費の増加により未払費用等が増加し、流動負債が2億43百万円増加しました。米国での100万株の公募増資により約13億11百万円の資金調達を行ったことを主な理由として、資本剰余金が15億69百万円増加しましたが、研究開発による欠損が大幅に増加したため純資産が28億24百万円減少し、自己資本比率は前期末から4.4ポイント低下の86.1%となりました。

### 一株当たり純資産



注) 自己株式を除く期末発行済株式数  
 2006年12月 10,292,385株  
 2007年 6月 11,624,581株  
 2006年10月に10株を1株とする株式併合を実施

## 損益計算書

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前中間期 単体	当中間期 連結	増減額
	(06/1~06/6)	(07/1~07/6)	
営業収益	31	—	△31
営業費用	2,317	4,698	2,380
営業収益原価	17	—	△17
研究開発費	1,757	3,951	2,194
一般管理費	542	746	204
営業利益	△2,285	△4,698	△2,412
その他の収益	352	300	△52
中間純利益	△1,933	△4,398	△2,465
前期繰越利益	△14,848	△19,247	△4,399
中間未処分利益	△16,781	△23,645	△6,864

### ! CHECK POINT

前期中にアージェンス社とのサービス契約を解約したため、営業収益はありませんでした。研究開発費は、MN-001(気管支喘息)のフェーズ3移行と臨床試験一旦停止に伴う費用増加が主な要因となり、21億94百万円の増加となりました。また、管理組織の拡大や日米二重上場に伴う費用増加が主因で、一般管理費が2億4百万円増加しました。以上の結果、営業損失は前年同期比24億12百万円増加の46億98百万円、中間純損失は同24億65百万円増加の43億98百万円となりました。

## キャッシュ・フロー計算書

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前中間期 単体	当中間期 連結
	(06/1~06/6)	(07/1~07/6)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,817	△3,546
投資活動によるキャッシュ・フロー	△862	2,767
財務活動によるキャッシュ・フロー	△105	1,311
現金及び現金同等物の増減	△2,786	532
現金及び現金同等物の期首残高	4,644	1,027
現金及び現金同等物の中間期末残高	1,858	1,559

### ! CHECK POINT

運用している有価証券の取り崩しを主な要因として、27億67百万円の収入となりました。

### ! CHECK POINT

今年2月に米国で実施しました公募による増資が13億11百万円となったことが要因で、13億11百万円の収入となりました。