MEDICINOVA

JASDAQ
証券コード：4875

MNOV
NASDAQ
LISTED

2011年12月期決算説明会

メディシノバ

代表取締役社長兼CEO 岩城裕一
チーフメディカルオフィサー　松田和子
副社長、東京事務所代表　岡島正恒

平成24年3月29日

将来の見通しに関する記述

資料には、1995年米国民事証券訴訟改革法に規定する「将来の見通しに関する記述」が含まれている可能性があります。これらの記述には、当社の製品候補の期待される進捗、ライセンシングの可能性、提携プランなどに関する記述が含まれます。これらの記述は、当社の経営陣がその時点の状況下において合理的であると判断して立てた前提に基づくものです。このような記述は、臨床試験の結果、見込み提携先の市場利益、当社が米国証券取引委員会に提出した届出書に記載されているものも含めたその他のリスク、不確定要素など、その多くは当社のコントロールが及ばないいくつもの前提、リスク、不確定要素の影響を受けるものです。実際の当社の業績は、「将来の見通しに関する記述」に示唆されるものと大きく異なることがあります。

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

会社理念と経営方針

会社理念

十分な治療がまだ確立していない疾病を患う
世界中の患者さんに、
よりよい治療を提供することにより社会に貢献すること。

基本経営方針

理念を具現すべく、こうした疾病の問題を
改善する医薬品の導入、開発、販売を手がける
グローバルな製薬企業を目指すこと。

© MediciNova, Inc. 2012

会社概要

本社所在地: アメリカ合衆国
カリフォルニア州
サンディエゴ市

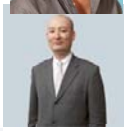
東京事務所所在地: 東京都港区
西新橋 1-11-5
新橋中央ビル5階

設立年月日: 2000年9月26日

資本の部: 23,525,306米ドル（約19億円）
（2011/12月末時点）

上場市場:
- 2005年2月8日、
大証JASDAQ市場上場
（銘柄コード:4875）
- 2006年12月7日、
米国NASDAQ市場上場
（銘柄コード:MNOV）

主な事業内容: 医薬品の開発

	経営陣	経験年数	略歴
	執行役		
	岩城　裕一 代表取締役社長兼CEO （最高経営責任者）	37年	ピッツバーグ大学教授、 南カリフォルニア大学教授歴任、ジャフコ、日本政策投資銀行顧問、アヴィジェン取締役
	マイケル・コフィー チーフ・ビジネス・オフィサー(CBO)	28年	アヴィジェンチーフ・ビジネス・オフィサー、アダムス・ファーマスーティカルス販売・マーケティング担当上席副社長
	カーク・ジョンソン チーフ・サイエンティフィック・オフィサー（CSO）	23年	アヴィジェン研究開発担当副社長、ジェネソフト・ファーマスーティカルス薬理学・前臨床研究専務取締役及び上級執行役
	マイケル・ジェナーロ チーフ・ファイナンシャル・オフィサー(CFO)	26年	多種にわたる科学技術系の公的機関または私企業でのCFO及び財務担当副社長、 国際公認会計士事務所アーサー・ヤング&Co
	松田　和子 チーフ・メディカル・オフィサー(CMO)	21年	南カリフォルニア大学助教授、カーク医科大学助教授、ロサンジェルス小児病院小児科医
	岡島　正恒 副社長、東京事務所代表	21年	大和証券 SMBC、 住友キャピタル証券、住友銀行
	取締役		
	ジェフ・ヒマワン 取締役会長		エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズマネージング・ディレクター、シードワンベンチャーズ共同創業
	中田貢介 取締役		キッセイ薬品工業㈱
	繁田寛昭 取締役		ザ・メディシンズ・カンパニー取締役、中外製薬取締役、 日本ロシュCEO
	泉辰男 取締役		T＆YコンサルタントLLP CEO、税理士法人First Ocean View 設立、司法書士法人First設立
	アーリーン・モリス 取締役		アフィマックス社長兼CEO ジョンソン＆ジョンソン、マクネイル・ファーマスーティカル、クリアビュー・プロジェクト社長兼CEO就任

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

本日のアジェンダ

- ハイライト
- パイプライン開発状況
- 2011年12月期決算状況
- 2012年の予定
- 当社の株価状況

© MediciNova, Inc. 2012

ハイライト

事業活動ハイライト

2011年

3月:
- 浙江医薬(Zhejiang Medicine Co., Ltd.)との中国合弁会社設立の基本合意を発表
- イブジラストの薬物依存症適応を対象とする特許（米国）承認を発表
- 米国における米国発行登録制度に基づいた公募増資を発表

4月:
- Oxford Finance Corporationからの融資一括返済完了を発表

5月:
- 米国における米国発行登録制度に基づいた新株発行枠設定(ATM販売代理契約)を発表

6月:
- 浙江医薬(Zhejiang Medicine Co., Ltd.)との中国合弁会社設立に関する契約締結を発表

8月:
- イブジラストの薬剤過剰投与因性頭痛を適応とするフェーズ2臨床試験への共同参画を発表

9月:
- 松田和子氏のCMO就任、マイケル・ジェナーロ氏のCFO就任を発表
- 泉辰男氏の取締役就任、ジョン・プレンダーガスト氏の取締役退任を発表
- キッセイ薬品工業㈱へ第三者割当による新株式発行(普通株式及び優先株式)を発表

10月:
- 中国合弁会社設立について、中華人民共和国商務部により最終承認されたことを発表
- キッセイ薬品工業㈱との間でMN-221 に係わる臨床試験共同実施契約締結を発表
- 2011年5月に契約したATM(At-The-Market)販売代理契約の解約を発表
- MN-221 のCOPDを適応とするフェーズ1b 反復投与臨床試験開始を発表

11月:
- 中田貢介氏(キッセイ薬品工業㈱)の取締役就任を発表
- 監査法人の異動(KPMG LLPよりERNST & YOUNG LLPへ)を発表

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

事業活動ハイライト

2012年

1月:
- MN-166のコロラド大学との新規適応症（外傷性脳損傷後不安症の治療）における協働を発表
- イブジラスト(MN-166)の進行型多発性硬化症を適応とする特許（米国）承認を発表

2月:
- イブジラスト(MN-166)の神経因性疼痛を適応とする特許（日本）承認を発表

3月:
- 喘息急性発作治療薬MN-221のフェーズ2b臨床試験（221-CL-007）の患者登録完了を発表
- MN-221 のCOPDを適応とするフェーズ1b/2a 反復投与臨床試験の患者登録開始

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

キッセイ薬品工業株式会社を引受先とする第三者割当による新株式発行

第三者割当増資の概要:

- 発行額 ： 合計7.5百万米ドル(約6億円)／普通株2.0百万米ドル・優先株5.5百万米ドル
- 発行価格 ： JASDAQ終値の3ヵ月平均192円を米ドル換算した1株2.5米ドル(普通株の場合)
  優先株はいつでも1:10で普通株式へ転換できる内容であり、1株25米ドル
- キッセイ薬品の持株比率(議決権ベース) ： 増資前 0%　増資後(優先株転換前) 4.97%
  増資後(優先株転換後) 16.41%
- 払込期日(新株券交付日) ： 2011年10月13日
- 資金使途 ： MN-221 の今後の喘息の急性発作及びCOPD を適応症とした開発経費に充当
- キッセイ薬品の当社株保有方針 ： 長期保有

なぜキッセイ薬品なのか？:

- MN-221 はキッセイ薬品が創製した薬剤であり、当社は同社とのライセンス契約に基づき、日本を除く全世界における本剤の独占的開発・販売権の許諾を受けている(日本における権利はキッセイ薬品が保有)。本第三者割当は現在進行しているMN-221の臨床試験を推進し、開発スピードを更に上げるための増資であり、本剤の開発が進行することは、ライセンサーであるキッセイ薬品の利益(技術料収入等)にも繋がるため。

© MediciNova, Inc. 2012

キッセイ薬品工業株式会社とMN-221に係わる臨床試験共同実施契約締結

第三者割当増資の概要:

- 本契約締結により、当社はMN-221 のQTc 試験(注)及びCOPD でのフェーズ1b 試験を米国において実施し、その費用の一部としてキッセイ薬品が計250 万米ドル(約193 百万円)を負担
- 両試験の成果は、両社の共同所有となり、当社は、当社テリトリーにおける本剤の承認申請データとして、また、キッセイ薬品は、日本国内における本剤の開発可能性を検証するためのデータとして活用
- 本契約締結により、MN-221 の開発が更に進捗し、両社の利益に資することを期待

(注)QTc 試験とは、安全性を確認する臨床薬理試験の一つで、薬物の心電図に対する影響を確認する試験であり、米国食品医薬品局(FDA)が米国で販売を予定する新薬に対して一般的に実施を求めている試験

COPD(慢性閉塞性肺疾患)を適応とするフェーズ1b 反復投与臨床試験開始:

- 2011年10月27日プレスリリース発表
- 本臨床試験では、安定期にある中等度から重度のCOPD(慢性閉塞性肺疾患)(*2)患者(典型的な併発疾患をもつ患者群を含む)を対象として、数日にわたり、MN-221 を静脈内に複数回投与します。
- 2012年3月患者登録を開始

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

MN-166(イブジラスト)に対する進行型多発性硬化症を適応とする特許（米国）承認

特許の概要：

- 進行型多発性硬化症（一次または二次）の治療に、単独で、または他の薬剤と併用してイブジラストを投与する治療法に対するもの
- 特許期間は、少なくとも2029年初めまでをカバー
- 本特許は、当社が行った臨床研究をもとに出願されたもので、10か月以上にわたりイブジラストを経口投与した多発性硬化症の患者群（進行型多発性硬化症患者を含む）において、病気の進行に伴って発症する脳重量の減少及び脳委縮が、用量相関的に減少する明らかな治療効果が認められたことに基づいている

多発性硬化症の治療、及びイブジラスト開発の今後：

- 多発性硬化症は、時間の経過に従って障害が進行する慢性疾患と認識されている
- 特に進行型多発性硬化症の患者は、予後が悪く、障害の程度も重い傾向にある
- 再発寛解型多発性硬化症に対して近年さまざまな薬物療法が導入されているにも関わらず、進行型多発性硬化症の治療法は確立されていない
- 進行型多発性硬化症においては、安全で効果的、かつ投与が簡便な治療法であるイブジラストに期待が寄せられてる
- MN-166の開発戦略において、特定の神経症状治療のためのイブジラストの使用を市場独占することに対し、長期の保護を得ることが主要な課題であったが、本特許承認により、イブジラストの開発及び事業機会が拡大すると考える

© MediciNova, Inc. 2012

IR説明会ハイライト

2011年

- 2月： – 日本証券新聞社主催 個人投資家向けセミナー（名古屋）
- 4月： – 平成22年12月期決算説明会（東京）
  – 「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（京都）
  – 「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（香川）
- 5月： – 「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（大宮）
  – 「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（福岡）
- 7月： – 「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（東京）
- 8月： – 中間決算説明会（東京）
- 9月： – 「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（名古屋）
- 10月： – 日本証券新聞主催個人投資家向けIR説明会（札幌）
  – 「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（大阪）
- 11月： – 「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（千葉）
  – 日本証券新聞主催個人投資家向けIR説明会（広島）
- 12月： – 日本証券新聞主催個人投資家向けIR説明会（大阪）
  – モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会（東京）

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

IR説明会ハイライト

2012年

2月：
- モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会（福岡）
- モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会（名古屋）

3月：
- 香川証券主催/大阪証券取引所協賛個人投資家向け合同IR説明会（高松）

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

パイプライン開発状況

ポートフォリオ

製品候補	前臨床	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3
コア開発品				
イブジラスト(MN-166/AV411): 疼痛、多発性硬化症、依存症 (キョーリン製薬株式会社)	依存症	疼痛、多発性硬化症		
MN-221: 気管支喘息急性発作 慢性閉塞性肺疾患(COPD) (キッセイ薬品工業株式会社)	慢性閉塞性肺疾患	気管支喘息急性発作		
ノンコア開発品				
MN-001: 気管支喘息 (キョーリン製薬株式会社)				
MN-305: 全般性不安障害 (田辺三菱製薬株式会社)				
MN-001: 間質性膀胱炎 (キョーリン製薬株式会社)				
MN-221: 切迫早産 (キッセイ薬品工業株式会社)				
MN-029: 固形癌 (Angiogene Pharmaceutical Ltd.)				
MN-246: 尿失禁 (田辺三菱製薬株式会社)				
MN-447 & MN-462: 抗血栓 (Meiji Seika ファルマ株式会社)				

MEDICINOVA

MEDICINOVA

パイプライン開発状況①

MN-221: 気管支喘息急性発作
COPDの急性増悪

気管支喘息急性発作について

概要:
安定期の症状が急に悪化する発作状態で長時間作用型β2刺激薬(LABA)　吸入ステロイドなどのコントロール薬が効かない状態

アメリカでの患者数(概算):
毎日　約5,000人が病院の救急機関(ER)を訪れ、
約1,000人が入院、約11人が死亡
- 入院の平均日数　3.3日
- 入院費用平均　$6,477

現在の標準療法:
- β2刺激薬:吸入
- 抗コリン作動薬:吸入
- ステロイド全身投与(注射または経口)

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

COPDの急性増悪について

概要：

COPDの急性増悪とは、安定期の症状悪化が持続的に起こる状態を指し、多くは感染などがきっかけになり、高齢者における死亡率、入院率及び医療機関等利用の増加に強く関わる

アメリカでの患者数（概算）：

毎日　約4,000人が病院の救急機関（ER）を訪れ、
約2,000人が入院、約300人が死亡

- 入院の平均日数　7.4日
- 医療費平均　～$32,000

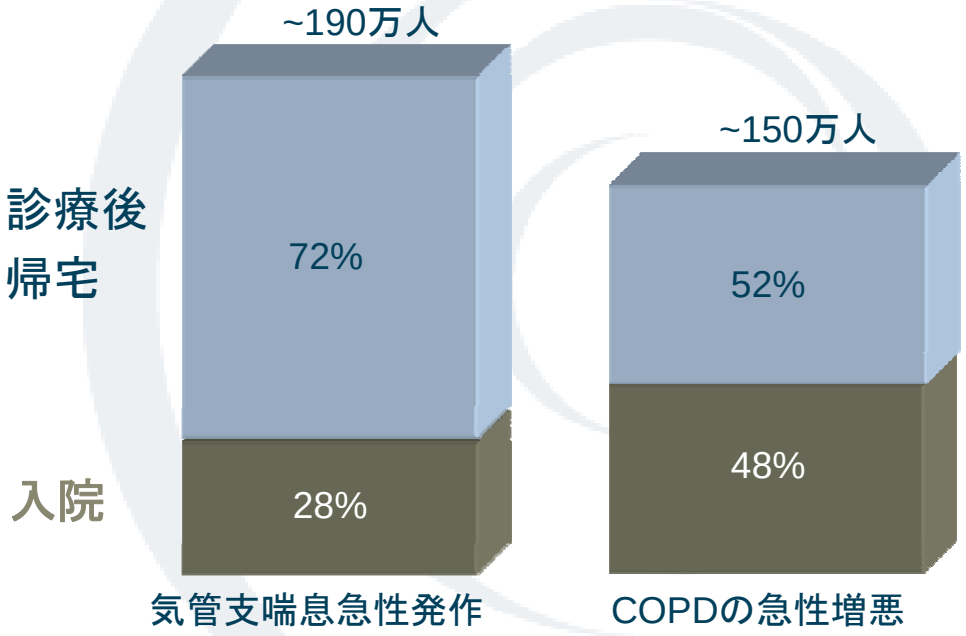
COPDの急性増悪患者は、一般的に、気管支喘息急性発作患者より重症化することが多く、入院率、死亡率ともに高い

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

気管支喘息急性発作とCOPD急性増悪の入院率比較

気管支喘息急性発作とCOPDの急性増悪患者における入院率（米国）



出典:National Center for Health Statistics / CDC, WHO website, “Core Health indicators”

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

現在の治療法のデメリット

気管支喘息・COPDの重症急性発作に対する現在の治療のデメリットは？

吸入による治療のデメリット:

- 気管支の炎症、攣縮のため必要十分な薬剤が肺に届けられない
- 炎症に因る分泌液の亢進、厚い粘液栓の形成により、空気の吸入が妨げられる
- アルブテロールに対して、poor responder の存在
- アルブテロール吸入治療で起きるV/Qミスマッチ

静脈内投与のデメリット:

- 現在使用されている注射薬（エピネフリン、アミノフィリン、テルブタリンなど）は、心臓血管系への強い副作用の懸念

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

MN-221の治療ターゲット

適応 ：気管支喘息急性発作、COPDの急性増悪による気管支攣縮

- 選択的の高いβ2（気管支）刺激薬で、β1（心臓）に対しては部分的に作用
- 気管支拡張作用の持続時間は、短時間作用型β刺激薬(SABA)よりも長く、長時間作用型β刺激薬(LABA)よりも短い
- 標準治療の吸入アルブテロール、吸入抗コリン剤及びステロイドに加えて投与すること気管支拡張作用の効果がより高まる
- MN-221によって治療を受けた患者の入院、ER滞在時間が減少すると期待される
- 標準治療との併用において、懸念される心血管系の副作用がほとんど無い

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

気管支喘息急性発作を適応とする MN-221治験サマリー

	MN-221-CL-004	MN-221-CL-005	MN-221-CL-006	MN-221-CL-007
喘息のタイプ	安定期 軽度から中等度の患者	安定期 中等度から重度の患者	急性発作患者	急性発作患者
FEV_1 基準	$FEV_1 \geq 60\%$	$40\% \leq FEV_1 \leq 75\%$	$FEV_1 \leq 55\%$	$FEV_1 \leq 50\%$
患者数	23	17	29	176
用量	5.25, 15, 52.5, 150, 240, 450, 900 µg 15分間	1080 µg; 2時間 1,125 µg;1時間	240, 450 µg;15分間 1080 µg;2時間	1200 µg;1時間
併用療法	なし	なし	標準療法	標準療法

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

COPDの急性増悪を適応とするMN-221治験サマリー

	MN-221-CL-010	MN-221-CL-012
COPDのタイプ	安定期 軽度から中等度の患者	安定期 中等度から重度の患者
FEV_1 基準	30% ≤ FEV1 < 80%	30% ≤ FEV_1 < 80%
患者数	48	20（予定）
用量	300 , 600, 1200 μg	1200 μg 複数回投与
併用療法	なし	なし
備考		ー COPD以外の疾患既往があり、他の服用薬がある ー スパイロメトリーによる肺機能検査とデジタルピークフローの検査を実施し比較

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

MN-221-CL-007　臨床試験の概要

フェーズ2臨床試験の概要:

- プラセボを対照とする二重盲検比較
- 米国における多施設(救急施設)
- 200名の重度の喘息急性発作患者(標準治療後の肺機能検査でFEV_1 ≤50%)を対象と(実際は176名の登録)
- まず標準治療を受け、その後　MN-221またはプラセボを600μgを15分間、その後毎分600μgを45分間、合計で1,200μgを投与
- 患者は必要に応じて、標準治療を追加で投与される

主要評価項目:

- 治療3時間後の呼吸機能の変化

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

MN-221-CL-012　臨床試験の概要

フェーズ1b臨床試験の概要：

- プラセボを対照とする二重盲検比較
- 米国における2施設
- 20名の安定期COPD患者（30%≤FEV1 <80%）を対象
- 投与量、投与スケジュール

1日目	1200μg	QD（1日1回）
2日目、3日目	1200μg	BID（1日2回）
4日目	1200μg	QD

- 主要評価項目：

  他の慢性基礎疾患（糖尿病、高血圧、慢性心不全など）が有り、他の薬剤を服用中のCOPD患者におけるMN-221の反復投与の安全性と認容性

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

MEDICINOVA

パイプライン開発状況②

イブジラスト(MN-166/AV411):
多発性硬化症
疼痛
薬物依存

イブジラスト(MN-166/AV411)多発性硬化症及びその他の中枢神経疾患

イブジラストの特徴:

- 経口薬
- 非選択性PDE阻害薬(特にPDE3,4,10,11)
- 実証済みの安全性及び認容性(日本、韓国で既に320万人以上が服用)
- 日本での適応は気管支喘息、脳血管障害後のめまい
- 韓国での適応はアレルギー性結膜炎の点眼薬

最近知られる新たなメカニズム:

- グリア細胞の活性化抑制作用
- 遊走阻止因子阻害剤(マクロファージ遊走阻止因子の阻害)

© MediciNova, Inc. 2012

イブジラスト(MN-166/AV411)過去の治験サマリー(フェーズ1b・2a 以降のみ)

- 再発寛解型多発性硬化症を適応とするフェーズ2臨床試験完了 (被験者数297)
- 糖尿病性神経因性疼痛を適応とするフェーズ1b/2a臨床試験完了 (被験者数29)
- オピオイド離脱・鎮痛を適応とするフェーズ1b/2a臨床試験完了
  NIDA(米国国立薬物濫用研究所)による資金援助によりコロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所が実施 (被験者数30)
- メタンフェタミン依存を適応とするフェーズ1b臨床試験実施中
  NIDAによる資金援助によりUCLAが実施中 (予定被験者数12)
- 薬剤過剰投与性頭痛を適応とするフェーズ2
  オーストラリア アデレード大学で実施中 (予定被験者数20)

<u>現在までにイブジラスト(MN-166/AV411)を投与された被験者数は420例に上る</u>

© MediciNova, Inc. 2012

イブジラスト(MN-166/AV411)適応別 臨床開発の背景および開発状況①

多発性硬化症 (MS: Multiple Sclerosis):

- RR(再発寛解型)MSを対象に行ったフェーズ2臨床試験が2008年に終了
- 2010年フェーズ2臨床試験結果が神経医学雑誌"Neurology"に掲載
- フェーズ2臨床試験では高容量群として1日60mg(最大耐量未満のデータ)
  - Dose response が確認
  - その他臨床試験治験で1日100mgまでは安全に投与可能と期待
  - 投与量を増加させた場合は更なるresponseが期待
- KOL(Key Opinion Leader) から二次進行型MSの適応が望ましいとの指摘

  ⇒ 一次性、二次性進行型MSを適応とする用法特許取得 (特許期限)2029年まで
- 進行型MSを対象にしたフェーズ2臨床試験への米国政府の研究費助成金申請中

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

イブジラスト(MN-166/AV411)適応別 臨床開発の背景および開発状況②

疼痛:

- 新規の作用機序(グリア細胞アテニュエーター、MIF阻害作用)
  - ⇒ 既存の疼痛治療に対する補助的な役割と独立した有用性の両方を併せ持つ、副作用の点からも有利
- 糖尿病性神経因性疼痛フェーズ2b臨床試験ready
- 薬物過剰投与因性頭痛の共同フェーズ2臨床試験がオーストラリアで進行中

薬物依存(ヘロイン、メタンフェタミン依存症):

- フェーズ1b/2a臨床試験で良好な安全性及び有効性を明らかにした結果(2010年12月)
- UCLAがメタンフェタミン依存治療を適応とするフェーズ1b/2a 臨床試験進行中

外傷性脳障害治療

- コロラド大学でラットモデルでの前臨床試験終了

© MediciNova, Inc. 2012

イブジラスト(MN-166）の特許マップ

用法特許

- 多発性硬化症 — 特許期限2018
- 神経因性疼痛 — 特許期限 2025
  - 急性及び亜慢性疼痛
- 遊走阻止因子阻害 — 特許期限 2027
  - 薬剤過剰投与因性頭痛
- 依存症 — 特許期限 2026
  - 外傷性脳障害後PTSD
- 進行型多発性硬化症 — 特許期限2029年
  - イブジラスト＋多発性硬化症免疫調節

組成物特許

- AV1013 — 特許期限 2027
  - 第2世代アナログ
  - AV1013 鏡像体（Enantiomer） — 特許期限2030年

Key: 交付済み又は認可済み / 申請中

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

MEDICINOVA

2011年12月期決算状況

2011年12月期決算業績

		2011年12月期（当期実績）	2010年12月期（前期実績）	前期比（%）
営業収益	千米ドル	—	—	—
	百万円	—	—	
営業損失	千米ドル	16,108	17,883	10%減少
	百万円	1,300	1,443	
純損失	千米ドル	17,734	20,187	12%減少
	百万円	1,431	1,629	

為替レートは2012年2月29日
三菱東京UFJ銀行のTTM1ドル=80.68円を使用

営業損失:16,108千米ドル

〈前期比:1.78百万米ドル(約1.4億円)減少〉

純損失:17,734千米ドル

〈前期比:2.45百万米ドル(約2.0億円)減少〉

結果:

– 当期営業損失、純損失ともに2011年5月17日発表の通期業績予想に対してそれぞれ2.5%の増加、5.1%の減少となった

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

2011年12月期通期業績の予実対比

（千米ドル）	2011年12月期業績実績	2011年5月17日発表の2011年12月期通期業績予想	増減額（%）
売上高（営業収益）	–	–	–
営業損失	16,108	15,721	+387 (+2.5%)
純損失	17,734	18,678	△944 (△5.1%)

営業損失予実対比：0.4百万米ドル増加

純損失予実対比：0.9百万米ドル減少

要因：

- MN-221喘息急性発作治療薬のフェーズ2臨床試験（CL-007）の費用の発生が想定より遅れたことによる研究開発費の減少
- 当初予想作成時点で予定していなかったファイナンス、中国JVに係わる弁護士費用等の追加発生に伴う一般管理費の増加
- Oxford Financeからの長期借入金一括返済に関連する費用が想定より少なく押さえることができたことによる金融費用の削減効果

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

要約貸借対照表

*左記要約貸借対照表は説明上重要性の高い一部の項目のみ記載しております。

（千米ドル）	11年12月期	10年12月期	増減
現金及び現金同等物	15,093	28,252	△13,159
使途制限付現預金	―	28,689	△28,689
前払費用及びその他の流動資産	615	779	△164
のれん他（ｱｳﾞｨｼﾞｪﾝ、中国JV関連）	15,050	15,024	+26
有形固定資産（純額）	29	65	△36
その他資産	―	125	△125
資産合計	**30,787**	**72,934**	**△42,147**
支払債務	719	1,100	△381
未払費用・税金・給与及び関連費用	2,115	1,489	+626
ﾏﾈｰｼﾞﾒﾝﾄ･ﾄﾗﾝｼﾞｼｮﾝ･ﾌﾟﾗﾝ負債	―	624	△624
短期および長期繰延収益	2,500	―	+2,500
繰延税金負債	1,956	1,956	―
長期借入金	―	14,435	△14,435
転換社債	―	28,626	△28,626
負債合計	**7,290**	**48,230**	**△40,940**
払込剰余金	309,998	293,484	+16,514
自己株式	△1,190	△1,198	+8
開発段階での累損欠損	△285,272	△267,538	△17,734
株主資本合計	**23,498**	**24,704**	**△1,206**
負債及び株主資本合計	**30,787**	**72,934**	**△42,147**

現金及び現金同等物：15.1百万米ドル

〈前期末比：13.2百万米ドル（約10.6億円）減少〉

- 2012年12月31日までの営業活動の資金を充分にカバー

資産合計：30.8百万米ドル

〈前期末比：42.1百万米ドル（約34.0億円）減少〉

- 2011年6月18日に転換社債28.6百万米ドルの償還を迎え、償還金として留保していた使途制限付現預金28.7百万米ドルが減少
- Oxford Financeからの長期借入金一括返済(元本、未払利息、その他費用を含め15.2百万米ドル)したこと及び営業活動に16.2百万米ドルの資金を使用、また、これを米国での公募増資による8.0百万米ドル増加及びキッセイ薬品への第三者割当増資による7.5百万米ドル増加を相殺したことを主な要因として、現金及び現金同等物が13.2百万米ドル減少

負債合計：7.3百万米ドル　※有利子負債はゼロ

〈前期末比：41.0百万米ドル（約33.1億円）減少〉

- Oxford Financeからの長期借入金一括返済し、14.4百万米ドル減少
- Avigen買収時に発行した転換社債が2011年6月18日に償還を迎え、転換社債が28.6百万米ドル減少、また、同時にAvigen MTP0.6百万米ドルも清算され、合計29.3百万米ドルの減少
- 入金済であるキッセイ薬品のMN-221臨床試験(QTc,COPD P1b)費用負担分を短期および長期繰延収益として計上し、2.5百万米ドル増加

株主資本合計：23.5百万米ドル

〈前期末比：1.2百万米ドル（約1.0億円）減少〉

- 開発段階での累損欠損17.8百万米ドル増加
- 米国での公募増資、キッセイ薬品への第三者割当増資、転換社債の転換行使及びストックオプション行使よる払込剰余金16.7百万米ドル増加

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

要約損益計算書

*左記要約損益計算書は説明上重要性の高い一部の項目のみ記載しております。

（千米ドル）	2011年12月期	2010年12月期	増減
売上高	—	—	—
営業費用			
売上原価	—	—	—
研究開発費	7,785	9,711	△1,926
一般管理費	8,324	8,172	+152
営業費用合計	16,108	17,883	△1,775
営業損失	**16,108**	**17,883**	**△1,775**
借入金関連費用除却損	△493	—	
投資有価証券及びARSプット収益（評価損）（純額）	—	△785	+785
為替差益(損)	3	4	△1
その他費用	△84	△181	+97
支払利息	△1,595	△1,768	+173
その他収益	62	439	△377
法人税	△12	△13	+1
当期純損失	**17,734**	**20,187**	**△2,453**

研究開発費：7.8百万米ドル

〈前期比：1.9百万米ドル（約1.5億円）減少〉

- MN-221喘息急性発作及びCOPD治療薬の開発費用の減少：　1.6百万米ドル減少
- 研究部門の人員削減により減少した人件費：　0.3百万米ドル減少

一般管理費：8.3百万米ドル

〈前期比：0.2百万米ドル（約0.2億円）増加〉

- ファイナンス関連、中国JVに係わる弁護士費用等の発生を主な要因とする

借入金関連費用除却損：0.5百万米ドル

〈前期比：0.5百万米ドル（約0.4億円）増加〉

- Oxford Financeからの長期借入金一括返済に関連する費用が0.5百万米ドル発生

投資有価証券評価損：0百万米ドル

〈前期比：0.8百万米ドル（約0.6億円）減少〉

- 2010年に処理が完了したARSに関連する投資有価証券評価損益は、2011年には発生しなかったことによるもの

支払利息：1.6百万米ドル

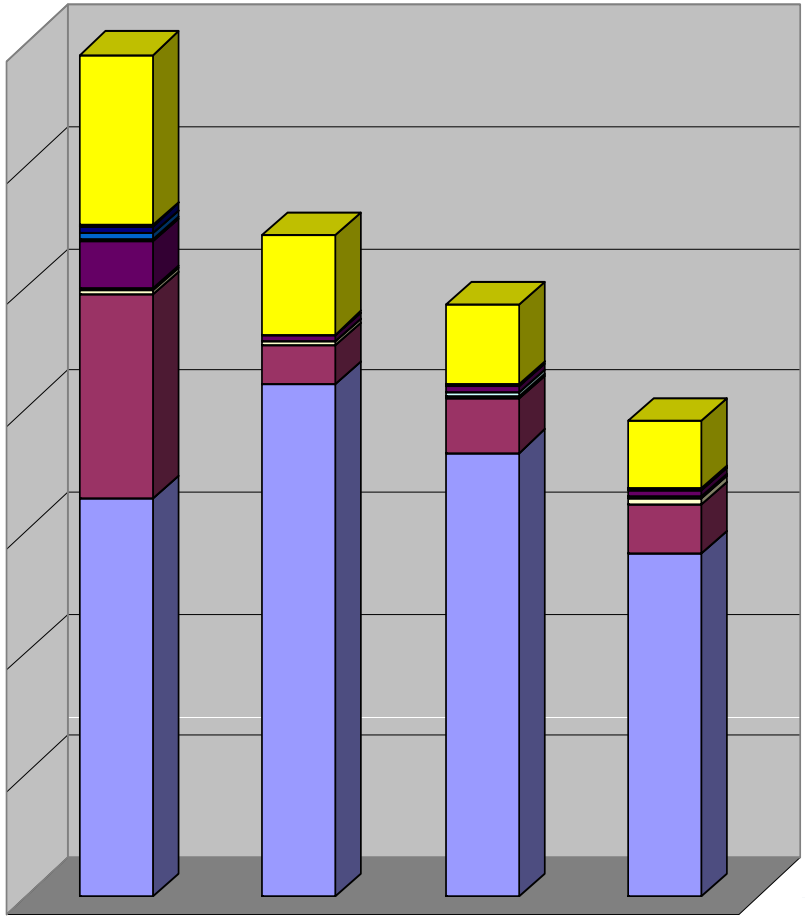
〈前期比：0.2百万米ドル（約0.1億円）減少〉

- Oxford Financeからの借入一括返済に伴う支払利息の減少とそれを一部相殺する延払利息の一括払いによるもの

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

研究開発費内訳推移



2008年　2009年　2010年　2011年

（千米ドル）	2008年	2009年	2010年	2011年	前年対比
MN-221 気管支喘息急性発作/COPD	6,542	8,419	7,304	**5,677**	△1,672
MN-166 多発性硬化症/その他CNS	3,363	635	885	**804**	△ 81
MN-001 気管支喘息	73	64	49	**93**	44
MN-001 間接性膀胱炎	11	27	49	**33**	△ 16
MN-029 固形癌	796	86	106	**97**	△ 9
MN-305 全般性不安障害/不眠症	18	△ 1	9	**1**	△ 8
MN-221 切迫早産	99	1	7	**5**	△ 2
MN-246 尿失禁	△ 17	15	△ 16	**3**	19
MN-447 抗血栓	123	-	18	**41**	23
MN-462 抗血栓	5	-	-	**-**	-
その他	2,815	1,627	1, 300	**1,031**	△269
開発費合計	13,828	10,873	9,711	**7,785**	△1,926

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

2012年12月期通期業績予想

（千米ドル）	2012年12月期 通期業績予想	2011年12月期	対比増減額 （%）
売上高 （営業収益）	864	―	―
営業損失	12,414	16,108	△3,694 (△22.9%)
純損失	12,372	17,734	△5,362 (△30.2%)

売上高

2012年12月期：0.9百万米ドル（約0.7億円）

– キッセイ薬品より受領済みのMN-221臨床試験開発負担金(合計2.5百万米ドル)に関し、2012年の実施予定部分を一部売上計上

営業損失

2012年12月期：12.4百万米ドル（約10億円）

〈2011年12月期対比：3.7百万米ドル（約3億円）減少〉

– MN-221喘息急性発作治療薬のフェーズ2b臨床試験（CL-007）が3月に患者登録が完了したことに伴う、臨床試験関連費用の減少とこれを一部相殺するMN-221COPD反復投与フェーズ1b臨床試験実施に伴う費用増加を想定しており、合計で3.6百万ドル減少

純損失

2012年12月期：12.4百万米ドル（約10億円）

〈2011年12月期対比：5.4百万米ドル（約4億円）減少〉

– 有利子負債残高がゼロとなっており、支払金利を見込んでいないこと、および借入金返済に関連する費用等が発生しないことを想定しており、1.6百万米ドル減少

•上記の予想は本資料の発表日現在において当社の立てたある前提に基づくものであり、これら前提は経営陣の経験や過去の傾向、現況、期待される将来の進展、及びその時の状況下において適切と判断する他の要因に対する経営陣の認識に基づくものであります。このような予想は多くの前提、リスク、不確定要素の影響を受けますが、これらの多くは当社のコントロールが及ばないものであり、実際の当社の業績は上記の予想と大きく異なる事があります。これらリスクにつきましては、米国証券取引委員会（SEC）提出のメディシノバにかかる文書に詳述されているリスクファクターが含まれています。リスクファクターの詳細に関しましては、2012年3月28日（米国時間）にSECに提出されておりますForm10-Kをご参照下さい。

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

2012年の予定

2012年の予定

導出活動について

1. イブジラスト(MN-166/AV411）進行型多発性硬化症、神経因性疼痛、薬物依存症治療薬
   - グローバル・パートナーシップの締結
2. MN-221 気管支喘息急性発作治療薬/COPD治療薬
   - 日本を除いた地域パートナーシップを締結

臨床開発について

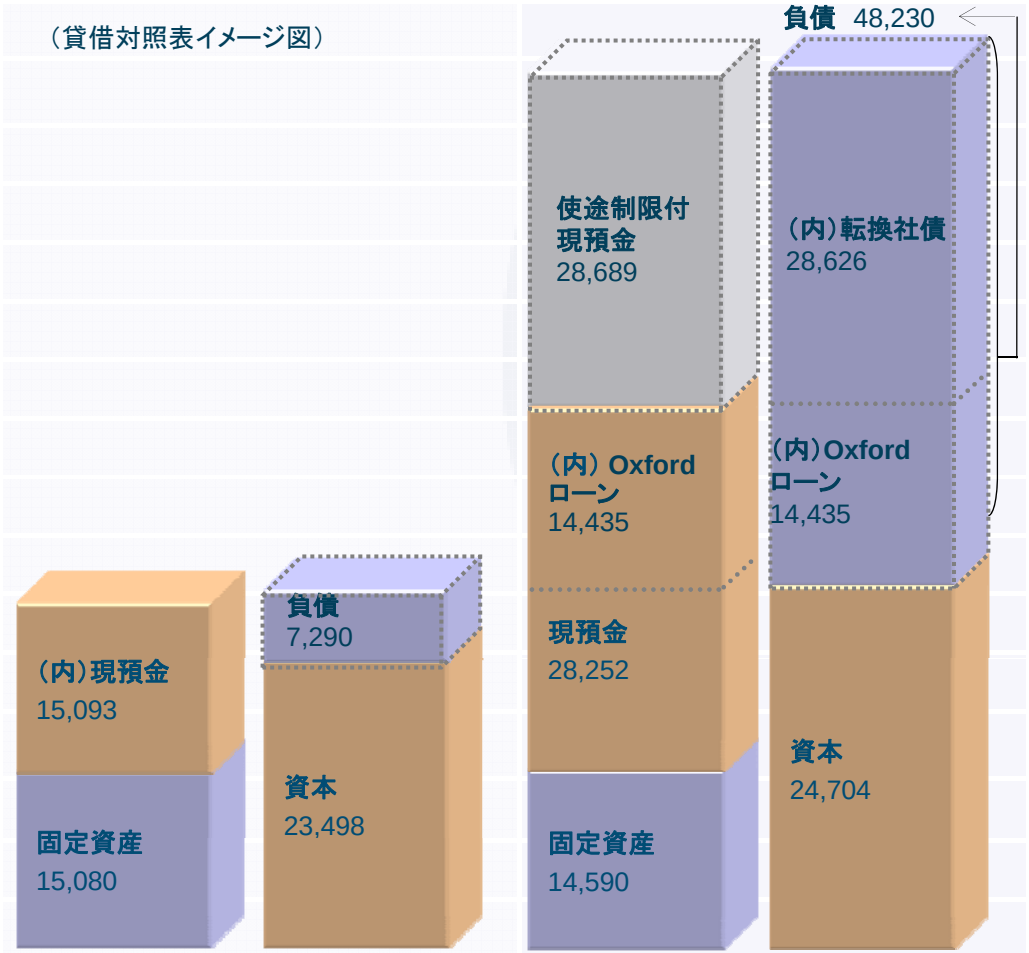
1. MN-221 (CL-007)気管支喘息急性発作治療薬の大規模フェーズ2臨床試験
   - 2012年第2四半期に結果発表予定
2. MN-221 気管支喘息急性発作治療薬のフェーズ2臨床試験終了後のFDAとのミーティングを予定
3. MN-221 (CL-012)COPDを適応とするフェーズ1b/2a 反復投与臨床試験
   - 2012年3月に患者登録開始し、2012年第3四半期中の臨床試験完了を予定

© MediciNova, Inc. 2012

当社の株価状況

1株当たり指数と時価総額

三菱東京UFJ銀行の為替レート（TTM）を使用
2012年2月29日、1ドル=80.68円



（百万円）		2011年12月	2010年12月	増減	単位
広義の現金		15,093	28,252	△13,159	千米ドル
		1,218	2,279	△1,061	百万円
資本合計		23,498	24,704	△1,179	千米ドル
		1,896	1,993	△95	百万円
1株当たり純資産		1.46	1.99	△0.53	米ドル
		118	161	△43	円
1株当たり広義の現金		0.94	2.26	△1.32	米ドル
		76	182	△106	円
株価		2011年12月30日終値	2010年12月30日終値		
	ナスダック	1.70	4.71	△3.01	米ドル
	ジャスダック	150	409	△259	円
時価総額	ナスダック	27,417	58,794	△31,377	千米ドル
	ジャスダック	2,419	5,105	△2,686	百万円
発行済株式数		16,127,615	12,482,867	+3,644,746	株
自己株式数		39,600	43,735	△4,135	株

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

JASDAQとNASDAQ市場の株価比較

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

JASDAQ
証券コード：4875

JASDAQ証券コード：4875

MNOV
NASDAQ
LISTED

ナスダック Ticker：MNOV