

MEDICINOVA
株主通信 Vol.5
決算のご報告
(2008年1月1日~2008年12月31日)

VOICE



Patients voice, Our choice,

笑顔のために…

みんなの笑顔をつくることができると、私共は信じています。


MEDICINOVA

メディシノバ・インク

〒105-0003 東京都港区西新橋1-11-5 新橋中央ビル5F
TEL: 03-3519-5010 FAX: 03-3593-2721

 
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

やまい
病に苦しむ世界中の患者さんのために、新薬を創り、届けること。
それがメディシノバの使命です。

日本のすぐれた創薬技術を活かして、
安全で有効な新薬を世界へ届ける…。
患者さんの笑顔をつくるのが、私達の仕事です。

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
グローバルな製薬会社を目指すこと。

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。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2008年9月のリーマンショックに端を発した信用不安により、世界規模で景気低迷が長期化の様相を呈しております。全業種で経営環境の先行きは不透明ですが、米国製薬業界では医薬品に係わる研究開発を大幅に削減する動きは起きておりません。しかし、製薬企業においても人材の大規模リストラが行われており、特にバイオベンチャーではさらなるコスト削減が求められているのが現状です。また、開発中の新薬候補品しか持たないバイオベンチャーにとっては、開発資金の調達もままならない状態が続いております。こうした環境の中、オバマ政権下の米国ではステムセル（胚性幹細胞）研究への政府助成が解禁され、関連するベンチャーについては大きな追い風となっております。

このような環境下、当社においてはコア開発品の臨床開発を順調に進捗させることができました。

まず、喘息の急性発作治療薬のMN-221ではフェーズ2時間延長投与の臨床試験と急性発作患者を対象としたフェーズ2臨床試験をそれぞれ2008年9月と2009年4月に良好な試験結果を発表しました。両臨床試験において安全性に関する重大な問題は認められませんでした。2009年1月からは約200名の急性発作患者を対象とした大規模なフェーズ2臨床試験を北米、豪州、ニュージーランドで開始しました。この結果は2009年末～2010年第1四半期に得られる予定です。2011年の新薬承認申請に向けて着実に進んでおります。

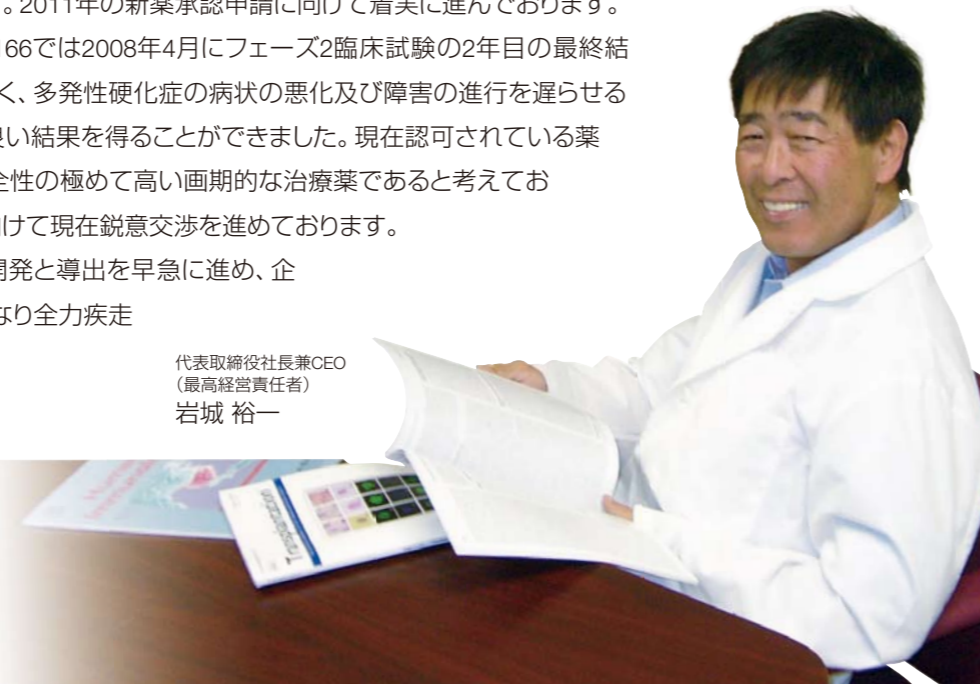
また、多発性硬化症治療薬のMN-166では2008年4月にフェーズ2臨床試験の2年目の最終結果を発表しました。大きな副作用もなく、多発性硬化症の病状の悪化及び障害の進行を遅らせる効果があることが裏付けられる大変良い結果を得ることができました。現在認可されている薬にはない脳神経保護効果をもった安全性の極めて高い画期的な治療薬であると考えており、欧米の大手製薬会社への導出に向けて現在鋭意交渉を進めております。

当社は、これからも新薬候補品の開発と導出を早急に進め、企業価値の上昇に向けて役職員一丸となり全力疾走を続けてまいります。

株主の皆様の一層のご支援とご協力を心よりお願い申し上げます。

代表取締役社長兼CEO
(最高経営責任者)
岩城 裕一

2009年5月



主なハイライト

- 2月 • 多発性硬化症治療薬MN-166のフェーズ2臨床試験の追加解析結果を発表
- 3月 • 喘息の急性発作治療薬MN-221の急性発作患者を対象としたフェーズ2臨床試験開始を発表
- 4月 • MN-166のフェーズ2臨床試験の2年目の結果を発表
- 6月 • MN-221の中等度から重度の喘息患者を対象としたフェーズ2臨床試験開始(投与時間延長)を発表
- 9月 • MN-221のフェーズ2臨床試験(投与時間延長)の中間結果を発表
• MN-166フェーズ2臨床試験の2年目の結果を「多発性硬化症の治療研究国際会議」にて発表
- 12月 • アヴィジェン社への買収提案実施

2009年

- 1月 • MN-221の急性発作患者を対象としたフェーズ2臨床試験の中間結果を発表
• MN-221の急性発作患者を対象とした大規模フェーズ2臨床試験開始を発表
- 3月 • MN-221のバイアル開発供給契約
- 4月 • MN-221の急性発作患者を対象としたフェーズ2臨床試験の結果を発表



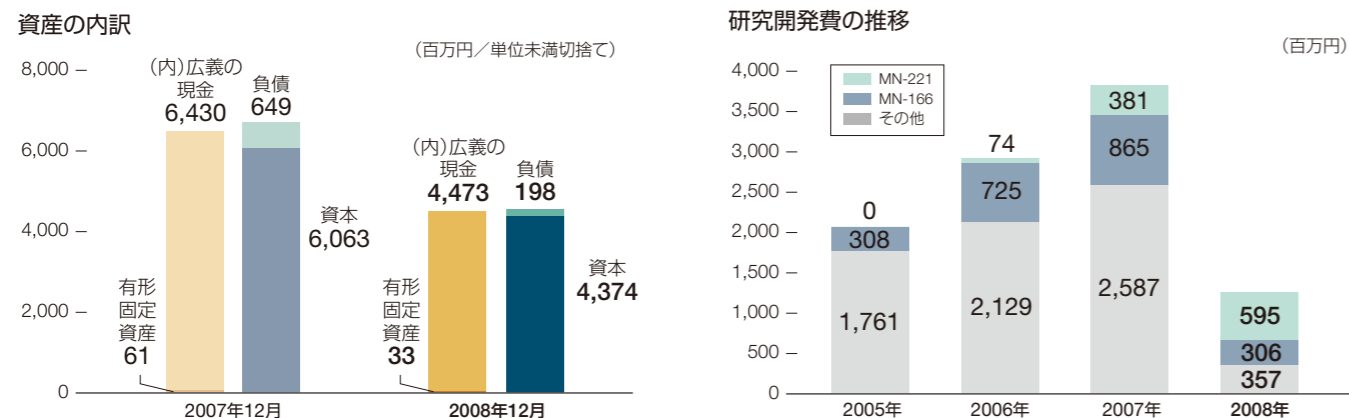
学会・IR説明会ハイライト

- 3月 • ヘラクレス上場4社合同 個人投資家向け説明会(東京)
• 平成19年12月期決算説明会(東京)
- 5月 • 証券教育広報センター主催個人投資家向けIRセミナー開催(名古屋)
• 「モチカブ流」個人投資家説明会開催(東京)
• ロッドマン&レンショー第5回グローバル・ヘルスケア・カンファレンス(モナコ)
- 6月 • 定時株主総会開催(サンティエゴ)
• 欧州神経学会第18回会議(パリ)
• 第8回FJ資産運用サミット(東京)
- 7月 • 社団法人 日本証券アナリスト協会主催 会社説明会(東京)
• アナリスト/投資家向けミーティング開催(ニューヨーク)
• 第4回 コリンズ・スチュワート・グロウス・カンファレンス(ニューヨーク)
- 9月 • ヘラクレス上場会社 個人投資家向け説明会(東京)
- 11月 • ロッドマン&レンショー第10回年次ヘルスケア・カンファレンス(ニューヨーク)
• モチカブpresents個人投資家セミナー開催(東京)
- 12月 • 第11回ノムラ資産管理フェア参加(東京)



事業計画や資本政策など、今後の見通しについてお聞かせください。

当社では現在、喘息の急性発作治療薬MN-221、多発性硬化症治療薬MN-166の開発に経営資源を集中させることにより、大幅な研究開発費の削減を行っています。2008年12月末の段階で、49.1百万ドル(約45億円)の資金を有しております。2009年度通期の資金使用額は約16百万ドル(約15億円)を見込んでおり、新たな資金調達を行わなくても2009年末までの必要資金を十分に有しております。約45億円の資金では、MN-221の米国における新薬承認申請を予定している2011年上期までの必要資金をカバーできていませんが、不足部分についてはMN-166のライセンス導出による契約一時金等でカバーできると考えております。



注) 三菱東京UFJ銀行の2008年12月30日現在の対顧客電信直物相場から算出した中値1ドル=91.03円にて円換算しております。

多発性硬化症治療薬MN-166のライセンス導出が遅れています。その原因と、今後の展望をお聞かせください。

多発性硬化症治療薬MN-166は、2年間に及ぶ臨床試験の良好な結果をもって導出の交渉を複数社と行っておりますが、現在までに契約締結にいたっておりません。この要因の一つとして、経済状況の急変により欧米の大手製薬会社でさえも、多額の資金が必要な新薬候補品の導入に対して慎重になっていることがあげられます。今後の展望ですが、現在買収提案を行っている米国の創薬ベンチャーであるアヴィジェン社が保有する慢性神経因性疼痛治療薬AV411はMN-166と同じ化合物であり、同社が行ってきた臨床試験結果がMN-166のフェーズ3臨床試験を進展させる上で有益なデータとなります。買収提案の成功により、継続中の導出交渉においても、契約条件を当社側に有利にできると考えております。

喘息の急性発作治療薬MN-221のフェーズ2臨床試験の現状と、今後の開発計画についてお聞かせください。

喘息の急性発作治療薬MN-221については、これまで行った臨床試験の結果を踏まえて、2009年1月15日、約200名の喘息の急性発作患者を対象とした大規模なフェーズ2臨床試験を北米、豪州、ニュージーランドで開始しました。この大規模フェーズ2臨床試験で良い結果が得られれば、2010年には合計で約1,600名の急性発作患者を対象としたフェーズ3臨床試験を実施する予定です。2011年上期には米国食品医薬品局(FDA)に新薬承認申請を行い、最短で2011年末から2012年上期に販売が開始できる予定です。販売開始の暁には、ピーク時の売上は米国だけで500~600億円を予想しており、ヨーロッパ、インド、中国なども新薬承認申請および販売地域として検討しています。また、気管支喘息急性発作の治療以外にも、慢性閉塞性肺疾患(COPD)の適用も視野に入れております。

MN-221開発スケジュール

	2008年		2009年		2010年	
	上期	下期	上期	下期	上期	下期
フェーズ2 時間延長投与	[進捗]					
フェーズ2 特殊単盲試験	[進捗]					
フェーズ2 (大規模)二重盲試験			[進捗]			

※現時点で想定される最短スケジュール

アヴィジェン社の買収提案のポイントと、そのメリットについてお聞かせください。

2008年12月22日、当社からアヴィジェン社に対して、買収提案を行いました。本買収提案は両社の株主にとって大きなメリットのあるスキームとなっております。まず、当社にとっては、

- 1) アヴィジェン社が保有する慢性神経因性疼痛治療薬AV411の臨床開発データを得ることで、MN-166の導出交渉に価値を付加することができる。
- 2) アヴィジェン社が保有する現金の一部を当社の新株発行(時価を大幅に上回る1株4米ドルでの発行)を対価として得ることができる。

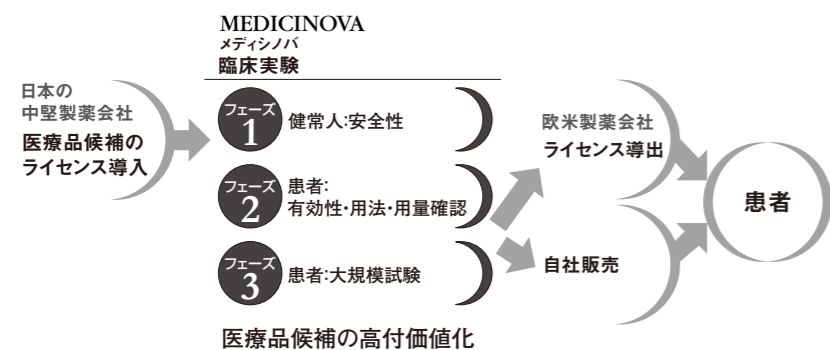
という2つの大きなメリットがあります。また、一方アヴィジェン社の株主にとっても、当社の有望な新薬開発に参加することができ、最悪のケースでも同社清算後に残余現金の償還を受けることができるという、ダウンサイドリスクを限定し、アップサイドメリットが享受できるスキームとなっております。

(2009年4月24日現在)

日本のすぐれた医薬品候補をもとに、安全で有効な新薬を開発し、世界にひろげる、“創薬の架け橋”です。

主に日本の製薬会社から画期的な新薬となる可能性を持つ医薬品候補をライセンス導入し、市場規模の大きな欧米を主なターゲットに医薬品を開発する。それがメディシノバ独自のビジネスモデルです。一つの医薬品が市場に出るま

メディシノバのビジネスモデル



では、大きく分けて研究、開発、販売の3つの段階があります。メディシノバでは、欧米における医薬品開発の経験とノウハウを駆使して、動物レベルでの安全性、有効性が実証された医薬品候補に対し、人に投与した場合の安全性・有効性を実証する臨床試験を実施。医薬品候補の付加価値向上を図った上で、他の製薬会社へのライセンス導出や、

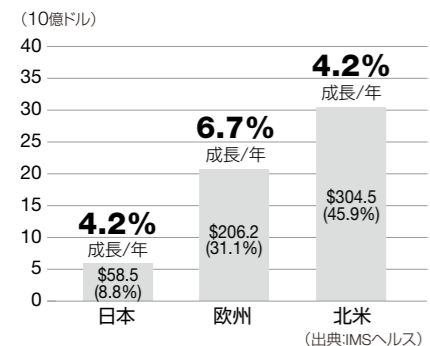
収益性の高い自社販売を図ります。開発に特化しているため、研究や製造の機能を持たず、製薬会社として求められる莫大な先行投資やリスクの軽減が図れるのが特徴。医薬品の製品化を加速し、付加価値を高めるため、欧米や日本を除くアジア地域の企業との導出契約やアライアンスも推進します。日本で生まれた“新薬の卵”を独自のノウハウで孵化させ、グローバルに届ける。メディシノバは、世界の患者さんの笑顔をつくります。

Vision

ビジョン

“売上高ゼロの上場企業”から、画期的な新薬を持つ世界の製薬企業へ。

2007年の市場地域別規模 (医薬品売上げ)



新薬上市の成長イメージ



メディシノバが取り組む新薬はすべてが開発中であり、現時点でまだ売上はありません。しかし、市場性が高い医薬品候補に経営資源を集中することで、数年後には画期的な新薬を持つグローバルな製薬会社となることを目指しています。メディシノバが主なフィールドとする欧米の医薬品市場は日本の約9倍の規模を持っており、将来的に高い収益性を持った事業が期待できます。

患者さん一人ひとりの笑顔のために、10の安全で有効な新薬を開発中です。

メディシノバでは現在、欧米で患者数が多い疾患のための医薬品10本を開発中です。中でも喘息の急性発作治療薬MN-221は、現在、北米、オーストラリア、ニュージーランドの35カ所の施設で実際の急性発作の患者さんを対象に大規模な臨床試験を実施中。来年には製品化への最終段階の臨床試験がスタートします。また、多発性硬化症治療薬MN-166は2009年内に他社への導出が期待されています。

製品候補	パートナー	前臨床	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3
コア開発品 MN-221 気管支喘息急性発作	キッセイ	→	→	→	→
MN-166 多発性硬化症	Kyorin	→	→	→	→
ノンコア開発品 MN-001 気管支喘息	Kyorin	→	→	→	→
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	Kyorin	→	→	→	→
MN-221 切迫早産	キッセイ	→	→	→	→
MN-029 固形癌	ANGIOGENE PHARMACEUTICALS	→	→	→	→
MN-246 尿失禁	田辺三菱製薬株式会社	→	→	→	→
MN-447 & MN-462 抗血栓	Meiji	→	→	→	→

→ 導入時 → 現在



気管支喘息急性発作に苦しむ患者さんの笑顔をつくります。

メディシノバが取り組む病気の一つ、気管支喘息急性発作とは、気管支拡張剤やステロイド治療が効かない、重い喘息の発作が長く続くことです。欧米では約350万人、日本では約32万人の患者さんが毎年救急治療を受け、この疾患と闘っています。特に患者数の多いアメリカでは、毎年200万人の救急治療を受ける患者さんの内、既存の吸入薬が効かず、約50万人の患者さんが入院しています。また、アメリカは医療費も高く、1回の入院で約100万円の費用がかかります。安全で確実な注射薬の開発により、こうした患者の苦しみを解き、笑顔に変えることが、私達の願いです。

ホームページをリニューアルしました。



この度、ホームページをリニューアル致しました。
株主、投資家の皆様へ企業情報や財務情報をはじめとした、積極的な情報開示を今まで以上に行っていきます。
尚、制作会社の協力により、今まで以上のトータルコストを下げる事が出来ました。さらには、更新もタイムリーに行えるシステムを構築できております。
今まで以上に見やすく、わかりやすいメニュー項目を用意しましたので是非アクセス下さい。



社会貢献活動



MS WalkとAsthma Walkとは、多発性硬化症と喘息に対して、一般の方々に病気や治療に関する理解促進と、患者の治療技術進展のために開催されるイベントです。当社からの参加者は、2007年と2008年に多発性硬化症協会には2000ドル、喘息協会には52000ドルを寄付しました。

Board of Directors

役員の紹介

執行役



岩城裕一 代表取締役社長兼CEO (最高経営責任者)

南カリフォルニア大学医学部泌尿器科学、外科学、病理学教授。1992年より移植免疫学・免疫遺伝学研究室ディレクター。取締役会長として創業設立より事業開発、資金調達等、事業全体の統括を支援。2005年9月よりCEO兼任。日本大学医学部、九州大学、および東京女子医科大学らの客員教授を兼任。南カリフォルニア大学医学部に於いて教鞭を執る以前は、1989年から1991年にかけてピッツバーグ大学医学部外科学・病理学教授を歴任。論文審査のある学術専門誌に200件以上の論文、ならびに40冊以上の本の執筆をてがける。20年以上にわたり研究および投資戦略に関して、(旧) 山一証券、(株) ジャフコ、日本政策投資銀行などの顧問を務めると共にアヴィジェン社、バイオアレー・ソリューションズ社などバイオテクノロジー企業数社の取締役を歴任する。札幌医科大学卒業。同校より医学博士号修得。



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)

インカラ・ファーマスーティカルズ社 研究開発部門エグゼクティブ・ヴァイスプレジデントを経て、2004年6月より現職。参画以来、全臨床開発プロジェクトの統括管理を担当。25年以上の創業開発の経験を持ち、1994年から2000年にかけてはインターニューロン・ファーマスーティカルズ社 (現インデバス社) 臨床研究部門シニア・ヴァイスプレジデントを務め、脳卒中、不安障害領域における臨床開発プログラムを指揮している。プリストル・マイヤーズスクイブ社における14年間では上席研究員職を皮切りに、毒性部門、薬理動態部門、臨床薬理部門の上級職へと抜擢され、中枢神経系臨床研究担当ディレクター、ならびに抗うつ薬Serzone® (セロゾン) のグローバルプロジェクトディレクターを務める。ジョージア大学薬学部より博士号、パーデュー大学より経営学修士号を修得。



マイケル・カラファー チーフ・メディカル・オフィサー (医学担当)

臨床医学の分野で25年以上の経験を持つ。米疾病管理センター (CDC)、公衆衛生局 (結核課) などを経て、2006年当社入社、2008年6月より現職。公衆衛生における長年の経験に加え、カリフォルニア大学サンディエゴ校医学部臨床助教授、国際早期肺癌対策プロジェクト研究責任者も務める。コーネル大学生化学、ニューヨーク州立大学アップステート医科大学にて学位を修得。マウントサイナイ医科大学、カリフォルニア大学サンディエゴ校医学部でも医療経験を持つ。



浅子信太郎 副社長兼CFO (最高財政責任者)

KPMG LLP会計事務所 (KPMG) 監査担当シニア・マネージャーを経て2005年7月より現職。就任以来、財務報告、法令順守、経理・一般管理業務を担当。KPMGでは医薬業、製造業、販売業、運送業など多方面にわたる国際企業に対し監査やビジネスコンサルティングサービスを提供。またKPMG日系企業部のオレンジ郡とサンディエゴ地域立ち上げと拡張をてがける。KPMGの前職アーサー・アンダーセン LLP会計事務所では、4年間におよび監査や税務アドバイザリーサービスを提供。南カリフォルニア大学会計学部卒。米国公認会計士。



岡島正恒 東京事務所代表、副社長

大和証券SMBC株式会社事業法人部上席次長を経て2006年9月より現職。大和証券SMBCでは、インベストメントバンカーとして、主にバイオベンチャー、メディア、通信、IT業界を担当。各種ファイナンス、M&A、IPO等において7年以上の経験を持つ。1996年から1999年にかけて、住友キャピタル証券株式会社市場営業部では、事業会社の資金運用ニーズに合わせ、仕組債をオーダーメイド組成して販売していた実績を持つ。また、1991年から1996年にかけては住友銀行 (現三井住友銀行) にて、支店業務、システム開発部、証券企画部を歴任。東京理科大学理工学部経営工学科卒。社団法人日本証券アナリスト協会検定会員。

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・ベンチャーズ社 マネージング・ディレクター

岩城裕一 取締役

上記を参照ください

長尾秀樹 取締役

日本政策投資銀行 シニア・アドバイザー

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

アーリーン・モリス 取締役

アフイマックス社 社長兼CEO

アラン・ダント 取締役

パナコス・ファーマシューティカル社 社長兼CEO

貸借対照表

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前期末 (2007年12月)	当期末 (2008年12月)	増減額
資産の部			
流動資産	6,652	1,822	△4,830
固定資産	61	2,749	+2,688
有形固定資産	61	33	
投資その他の資産	—	2,716	
資産合計	6,713	4,571	△2,141
負債の部			
流動負債	650	198	△451
固定負債	0	—	
負債合計	650	198	△451
純資産の部			
株主資本	6,075	4,376	△1,699
資本金	1	1	
資本剰余金	24,868	25,157	
開発段階での累損欠損	△18,666	△20,662	
自己株式	△127	△119	
評価・換算差額等	△11	△2	9
純資産合計	6,063	4,373	△1,689
負債及び純資産合計	6,713	4,571	△2,141

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、資産合計が約21億円減少しました。

MN-221及びMN-166以外の臨床試験一旦停止に伴って研究開発費が減少したことにより支払債務が大幅に減少し、流動負債が約5億円減少しました。また、ストック・オプションに係わる株式報酬費用を計上したことで資本剰余金が増加しましたが、研究開発による欠損が増加したため、純資産合計が約17億円減少しました。

損益計算書

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前期末 (2007年)	当期末 (2008年)	増減額
営業収益	—	—	
営業費用	4,869	2,057	
営業利益	△4,869	△2,057	+2,812
営業外収益	419	185	
営業外費用	—	122	
税金等調整前当期純利益	△4,449	△1,994	+2,455
税金費用	1	1	
当期純利益	△4,451	△1,995	+2,455

CHECK POINT

コア開発品であるMN-221及びMN-166に経営資源を集中したことで研究開発費が大幅に減少し、営業損失が約28億円減少しました。また、主に投資残高の減少と利回りの低下により受取利息が約2億円減少したこと、ARS(オークション証券)の評価額についてトータルで約1億円の評価減を行ったことにより、当期純損失は約20億円となりました。

キャッシュ・フロー計算書

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前期末	当期末
営業活動によるキャッシュ・フロー	△3,992	△1,922
投資活動によるキャッシュ・フロー	3,971	1,961
財務活動によるキャッシュ・フロー	971	7
現金及び現金同等物の増減	950	47
現金及び現金同等物の期首残高	758	1,709
現金及び現金同等物の期末残高	1,709	1,756

CHECK POINT

営業活動によるキャッシュ・フローは、主として研究開発費が大幅に減少したことにより、約19億円の支出となりました。投資活動によるキャッシュ・フローは、一部のARSの売却又は償還により約20億円の収入となりました。

株主資本等変動計算書(2008年1月～2008年12月)

(百万円/単位未満切捨て)

	資本金	資本剰余金	開発段階での累損欠損	自己株式	株主資本合計	評価・換算差額等	純資産合計
2007年12月31日現在残高	1	24,868	△18,666	△127	6,075	△11	6,063
連結会計期間の変動額							
従業員株式報酬費用	—	288	—	—	288	—	288
公募による普通株式発行	—	—	—	—	—	—	—
新株発行:従業員株式購入プラン	—	—	—	7	7	—	7
包括損失							
当期純損失	—	—	△1,995	—	△1,995	—	△1,995
その他の包括損失	—	—	—	—	—	9	9
包括損失合計	—	—	△1,995	—	△1,995	9	△1,986
連結会計期間の変動額合計	—	288	△1,995	7	△1,995	9	
2008年12月31日現在残高	1	25,157	△20,662	△119	4,376	△2	4,373

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2008年12月30日現在の対顧客電信直物相場から算出した中値1ドル=91.03円に円換算しております。

発行可能株式総数	30,000,000株(2008年12月31日現在)	純資産	43億73百万円(2008年12月31日現在)
発行済株式の総数	12,072,027株(2008年12月31日現在) (自己株式87,314株を含む)	株主数	5,626名(2008年4月14日現在)

[大株主](2008年4月14日現在)

株主名	所有株式数(株)	発行済株式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・エルピー	1,170,370	9.7
ゴールドマン・サックス・インターナショナル	682,500	5.7
モルガン・スタンレー・アンド・カンパニー・インコーポレイテッド	653,159	5.4
イワキ・ファミリー・リミテッド・パートナーシップ	592,851	4.9
UBSフィナンシャル・サービス・インク	432,263	3.6



株主メモ

証券コード	ヘラクレス 4875
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