

MEDICINOVA
株主通信 Vol.6
中間決算のご報告
(2009年1月1日~2009年6月30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。

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いかして、
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こと、私達の仕事です。

会社理念

十分な治療法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。

アヴィジェン社買収を機に成長すべく
なお一層、社業に邁進してまいります。

株主の皆様におかれましては、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てにあずかり厚く御礼申し上げます。

さて、当社がアヴィジェン社を買収し、完全子会社とすることが平成21年12月17日開催の両社の臨時株主総会において承認されました。昨年12月の買収提案を行ったタイミングから1年に及ぶ長い買収交渉を成功裡に終わらせることができました。これもひとえに株主の皆様のご協力の賜物と感謝しております。

この買収により、アヴィジェン社が有するAV-411 (MN-166と同じ化合物) と当社のMN-166とをドッキングさせることが可能となり、その後の開発プログラムの臨床開発進展に向けた戦略的提携関係構築が進捗するものと考えております。アヴィジェン社はAV-411を神経因性疼痛及び薬物依存の治療薬として開発しており、薬物依存の治療薬としては米国の国立薬物濫用研究所の資金提供を受けて現在フェーズ2a臨床試験を実施中です。

さらに、今後の株価推移によっては、アヴィジェン社の株主が受領した転換可能有価証券が当社株式に転換され、当社にとっての資金調達となり、MN-221を含め既存開発プログラムの臨床開発資金が充実することにより、さらなるビジネス展開が期待できます。

また、コア開発プログラムであるMN-221に関しては、呼吸器疾患として2つ目の適用となるCOPD(慢性閉塞性肺疾患) 増悪の治療薬のフェーズ1b臨床試験を2009年11月に開始しました。この結果は2010年第1四半期中には得られる予定です。アヴィジェン社買収を機に当社の新薬開発、導出活動に弾みがつき、大きく成長するよう、社員一同、社業に邁進する所存でございます。今後、株主の皆様におかれましては当社への変わらぬご指導・ご鞭撻をよろしくお願い申し上げます。

平成21年12月

代表取締役社長兼CEO
(最高経営責任者)
岩城 裕一



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11本を開発中です。中でも喘息急性発作治療薬MN-221は、現在、北米、オーストラリア、ニュージーランドの施設で実際の急性発作の患者さんを対象に大規模なフェーズ2臨床試験を実施中。来年中には製品化への最終段階の臨床試験がスタートする予定です。また、多発性硬化症治療薬MN-166は2010年上期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 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	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



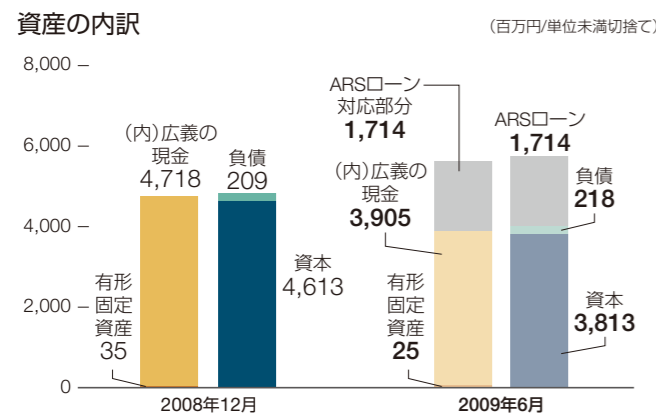
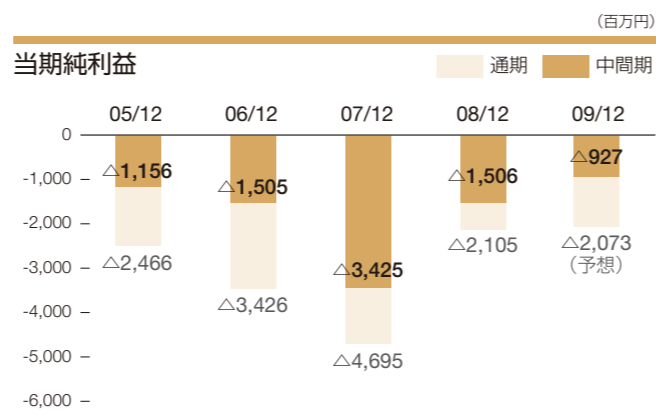
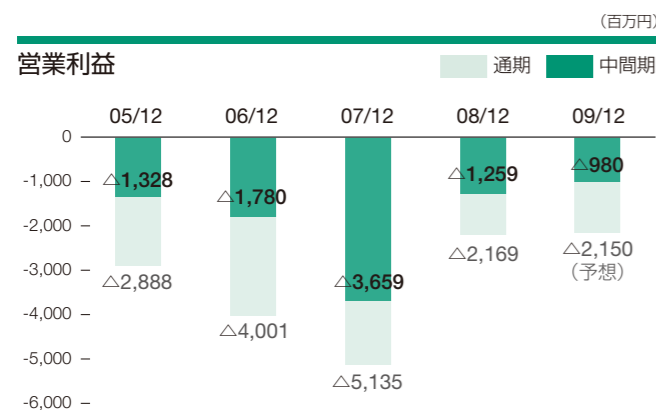
気管支喘息急性発作に苦しむ
患者さんの笑顔をつくります。

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うち、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、こうした患者さんの苦しみを解き、笑顔に変えることが、私達の願いです。

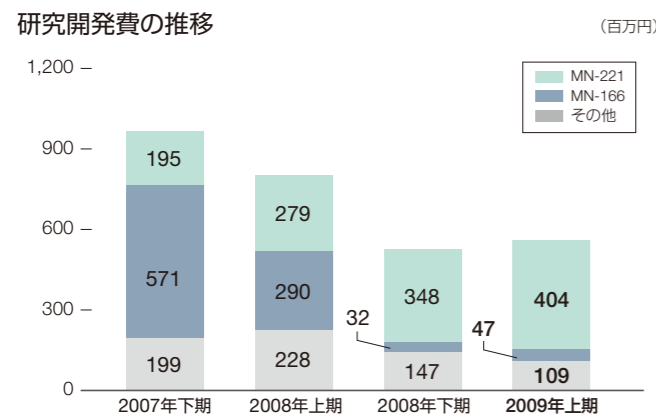
2007年6月、2つの製品候補に経営資源集中、以降の損失額が大幅減少。

2007年6月にコア開発品であるMN-221及びMN-166に経営資源を集中させる決定を行い、2007年度下期以降の損失額が大幅に減少しました。

また、2009年11月12日に2009年12月期の通期業績予想を営業損失14.1%増の21.5億円、当期純損11.8%増の20.7億円に修正しました。これは当初予想作成時点で予定されていなかったCOPD（慢性閉塞性肺疾患）を適応とするMN-221のフェーズ1b臨床試験を開始し、その費用が発生すること、アヴィジェン社の買収が進捗し、買収関連費用が発生したことを主な要因としています。



	2008年12月	2009年6月	増減
広義の現金(百万円)	4,718	3,905	△813
資本合計(百万円)	4,613	3,813	△799
1株当たり純資産(円)	385	316	△69
1株当たり広義の現金(円)	394	324	△70
ヘラクレス市場時価総額(百万円)	2,378	7,364	4,986



開発品	費用	開発品	費用
MN-221 気管支喘息急性発作	404,490	MN-029 固形癌	5,856
MN-166 多発性硬化症	47,140	MN-246 尿失禁	480
MN-001 気管支喘息	3,360	MN-447/MN-462 抗血栓	—
MN-305 全般性不安障害	192	その他	98,602
MN-001 間質性膀胱炎	1,152	開発費合計	561,370
MN-221 切迫早産	—		

注) メディシノバは米国企業で実際の決算は米ドルベースで行われておりますが、便宜上、三菱東京UFJ銀行の2009年6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=96.01円にて円換算しております。

アヴィジェン社との合併には、さまざまなメリットがあります。

アヴィジェン社について

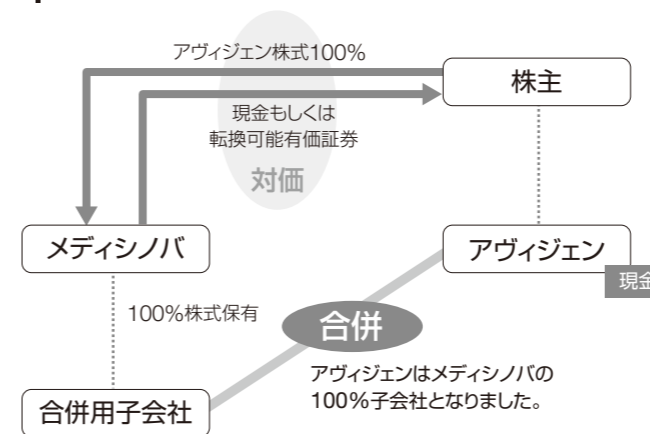
アヴィジェン社は、1992年にサンフランシスコで設立されたバイオ医薬品企業で、1996年にナスダックに上場しました。同社は、重篤な神経疾患等を治療するさまざまな医薬品の開発に注力しており、神経因性疼痛、オピオイド離脱、オピオイド依存症またはメタンフェタミン依存症などの治療効果を持つ可能性のあるAV411を保有しています。

合併のメリットについて

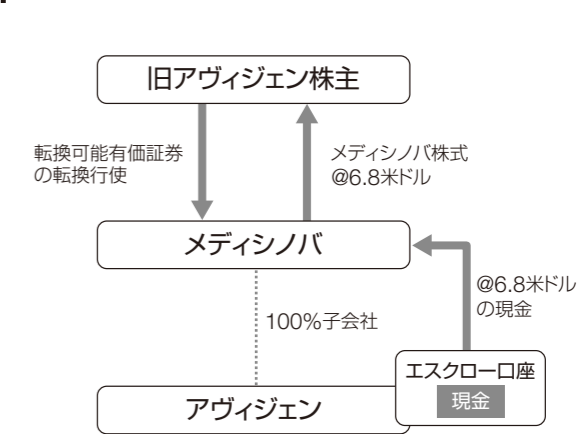
今回の合併によって、下記のメリットが期待できます。

- アヴィジェン社ではAV-411、当社ではMN-166として開発中の化合物イブジラストに関する両社の神経系の臨床開発プログラムを広範に結合させ、さらに発展させることが可能になります。
- AV-411の前臨床試験データがMN-166の臨床試験データをサポートすることが期待できます。
- MN-166のフェーズ2臨床試験では最大投与量60mgまでしか行っていませんが、アヴィジェン社のAV-411は、最大投与量100mgまでの臨床データを有しています。
- 当社が化合物イブジラストに関する前臨床、臨床試験データを再現するための費用について、最大7百万米ドルの節約が期待できます。
- 化合物イブジラストに関し、①高用量で実施された臨床試験データ、②治験許可申請 (IND) 認可取得、③用途特許の取得管理——の3つを併せ持つことにより、パートナーリングの可能性拡大及び新薬承認までの期間短縮 (6ヶ月~1年)が期待できます。
- 当社の発行した転換可能有価証券を保有する旧アヴィジェン社の株主が、今後の株価状況により当社株式に転換した場合には、最大37百万米ドルの増資となります。

合併時



転換可能有価証券の転換行使時



AV411について

AV411は、神経因性疼痛及び薬物依存の治療に対する画期的な非オピオイド薬剤です。薬物依存の治療薬としては、国立薬物濫用研究所の資金提供を受けたフェーズ2a臨床試験を実施中です。また神経因性疼痛治療薬としては、米国食品医薬品局 (FDA) の鎮痛部門の治験許可申請 (IND) 認可を受けたフェーズ1及びフェーズ2a臨床試験が完了、人での安全性と有効性の確認・検証を行うフェーズ2臨床試験を準備中です。

さらに、健康人のボランティア及び糖尿病の患者を対象としたフェーズ1臨床試験を複数週にわたって行い、この結果は高用量投与に対する推奨を支持する根拠となっています。

MN-221をCOPD急性増悪治療薬に ～臨床試験を開始～

メディシノバは今年7月、MN-221のCOPD（慢性閉塞性肺疾患）治療に対する有効性の評価を行うことを発表し、11月に臨床試験を開始しました。COPDは世界中で死亡率が高まっている深刻な病気でありながら、社会的な認知度は決して高いとは言えません。ここではCOPDについて知っていただくとともに、当社の研究開発への理解を深めていただきたいと思います。

COPD急性増悪の
緊急入院患者の
死亡率

10人に1人

COPD患者の
喫煙率

90%

米国のCOPD患者数
(2000年)

約1,000万人

米国のCOPD入院者数
(同年)

72万6,000人

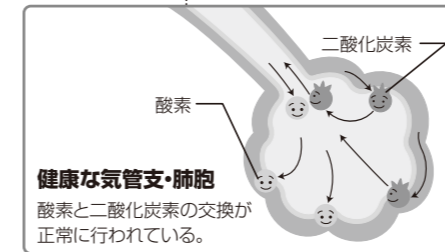
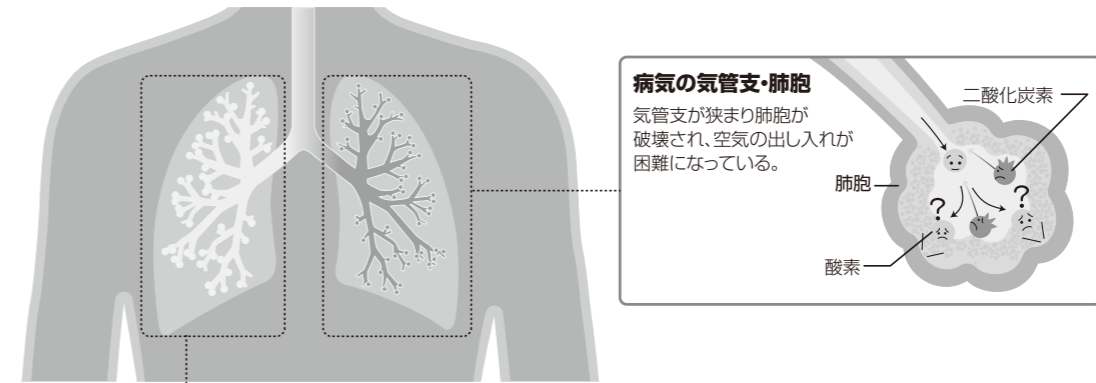
■COPDとは…

COPDは、喫煙などで有害な粒子やガス等の物質を吸い続けることなどが原因で起こる病気で、空気の通り道の気道が炎症を起こして気管支が狭くなる慢性気管支炎と、肺の中で酸素と二酸化炭素の交換を行っている肺胞が破壊される慢性肺気腫の両疾患の総称です。空気の出し入れがしにくくなって息切れを生じ、咳や痰が続いて日常生活に支障をきたすだけでなく、進行すると呼吸不全や心不全などを発症する恐れもあります。特にCOPD患者が風邪やインフルエンザにかかると咳や痰がひどくなり、呼吸困難になる場合があります。このような状態を急性増悪といい、緊急の入院が必要で、その入院患者の10人に1人が命を落とすともいわれています。

COPDの主な原因は喫煙と言われています。患者の90%が喫煙者で、別名タバコ病とも呼ばれています。非喫煙者も副流煙を吸い込む受動喫煙によって発症することがあります。喫煙以外では大気汚染や、職業上で粉じん・化学物質等を吸う環境にある人も発症の可能性は高くなります。

CDC（米国疾病対策予防センター）の2000年の調査によると、推定で米国成人の約1,000万人がCOPDと診断され、同年のCOPDを原因とする死亡者数は11万9,000人、入院者数は72万6,000人、救急施設の診療を受けた患者数は150万人に上っています。また、WHO（世界保健機関）の試算では、1990年に全世界の死亡原因の第6位だったCOPDは、2005年には第4位に上昇。世界中で年間300万人が死亡したとされています。COPDによる死者は今後10年間でさらに30%増加するとされ、2020年には死亡原因の第3位になると予測されています。

国内では、厚生労働省の統計によると2008年のCOPDによる死亡者数は1万5,505人、死亡順位は10位で、性別にみると男性の方が高く7位です。いまだに喫煙率が高く、吸い始めの年齢が若年化している日本では、今後さらに患者数が増え、死亡順位も上がると予想されています。また、順天堂大学医学部の福地義之助氏らが2001年に発表した疫学調査研究「NICE study」によると、日本人の40歳以上のCOPD有病率は8.5%、患者数は530万人と推定され、高齢になるほど有病率が上がり、70歳以上が最も多いことがわかりました。



■期待される薬のメカニズム

COPDの治療の第一歩は禁煙です。タバコを断つことで進行を大幅に遅らせることができます。禁煙以外では、進行度合いや重症度によって薬物療法や呼吸リハビリテーション、酸素療法などが行われます。薬物療法については、現時点でCOPD自体を治す特効薬はなく、症状をやわらげるために服用します。気管支を広げて呼吸を楽にする気管支拡張薬のほか、去痰薬、鎮咳薬、呼吸促進剤、特に苦しい時には即効性の高いステロイド薬を使用することもあります。

COPD急性増悪の治療の中心は、空気の通り道の気道を確保することです。そのためにβ2レセプター作動薬が用いられていますが、心臓や腎臓、肝臓などの他の臓器への負担が少ない即効性の薬が求められています。今回メディシノバがCOPD急性増悪治療薬として臨床試験に着手したMN-221は、キッセイ薬品からライセンス導入したβ2レセプター作動薬で、心臓などの臓器に負担をかけずに速やかに気管支を拡張できると期待されています。

MN-221の特徴は、β2レセプターに今までにない高い選択性を有していることで、臨床試験結果でも、MN-221のβ1レセプターに対する作用は他のβ2レセプター作動薬に比べて著しく低いことが示唆されています。そのため、既存の選択性の低いβ2レセプター作動薬の問題点である心臓への刺激作用を軽減する可能性があります。また、MN-221は医療用静脈内投与製剤で、従来の吸引型β2レセプター作動薬と異なり、より確実に速やかな効果が発揮できると考えられています。また、MN-221は気管支喘息急性発作治療薬として開発が進められていますが、その認容性は良好で、重大な有害事象は認められていません。11月には、喘息急性発作治療薬と並行して、COPD急性増悪治療薬としてのフェーズ1b臨床試験を開始しました。

1997年、WHOと米国のNHLBI（心肺血液研究所）及びNIH（国立衛生研究所）は、全世界的なCOPDの予防と治療を目的として、GOLD（Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease）という国際機関を発足しました。COPDは主要な死亡原因でありながら社会的認知が十分でないことから、2002年、世界COPDデーを定めて世界各国でCOPD啓発に向けたさまざまな活動を行っています。こうした背景もあり、MN-221は世界中から注目を集めています。

主なハイライト

- 喘息急性発作治療薬MN-221の急性発作患者を対象としたフェーズ2臨床試験 (CL-006) の中間結果及び新しいフェーズ2臨床試験 (CL-007) 開始を発表
- クレジットラインの設定を発表
- アヴィジェン社への買収意思を再度表明するレター送付を発表
- クレジットライン極度額の増額を発表
- アヴィジェン社へレター送付を発表 (3/12)
- アヴィジェン社へレター送付を発表 (同社経営陣とのミーティングを受けて) (3/19)
- アヴィジェン社へレター送付を発表 (3/24)
- ホスピーラ・ワールドワイド社との開発供給契約締結 (MN-221) を発表
- 喘息急性発作治療薬MN-221の急性発作患者を対象としたフェーズ2臨床試験 (CL-006) 結果を発表
- メディシノバ及びアヴィジェン社の合併に向けた覚書締結を発表
- 喘息急性発作治療薬MN-221の重度の急性発作患者を対象としたフェーズ2臨床試験 (CL-007) の最終プロトコルを発表
- MN-221の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) を適応とする評価開始を発表
- メディシノバとアヴィジェン社の最終的な合併契約締結を発表
- MN-221の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) を適応とするフェーズ1b試験開始を発表
- メディシノバとアヴィジェン社合併のための臨時株主総会開催

1月
2月
3月
4月
5月
6月
7月
8月
9月
10月
11月
12月

IR説明会ハイライト

- 第24回 トリアスIRフォーラム (東京)
- 平成20年12月期決算説明会 (東京)
- 日本証券新聞社主催 個人投資家向けセミナー (札幌)
- 定時株主総会開催 (米国カリフォルニア州)
- 日本証券新聞社主催 個人投資家向けセミナー (東京)
- 平成21年12月期中間期決算発表および中間期決算説明会 (東京)
- ロッドマン&レンショー年次グローバル・インベストメント・カンファレンス (米国ニューヨーク)
- 日本証券新聞社主催 個人投資家向けセミナー (大阪)
- モーニングスター社主催 個人投資家向けセミナー (東京)
- 日本証券新聞社主催 個人投資家向けセミナー (福岡)
- 日本証券新聞社主催 個人投資家向けセミナー (熊本)



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。

ホームページの歩き方

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。トップページのIRニュースは随時更新しており、すぐに最新情報が見られます。

株主・投資家情報トップページ



説明会動画
投資判断に必要なデータや情報を、豊富なコンテンツでご提供しています。

財務情報



IRライブラリー



株式について



貸借対照表

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前期末 (2008年12月)	当中間期 (2009年6月)	増減額
資産の部			
流動資産	1,921	5,436	+3,515
固定資産	2,900	310	△2,590
有形固定資産	35	25	
投資その他の資産	2,864	285	
資産合計	4,821	5,746	+925
負債の部			
流動負債	209	1,933	+1,724
固定負債	—	—	
負債合計	209	1,933	+1,724
純資産の部			
株主資本	4,615	3,820	△795
資本金	1	1	
資本剰余金	26,533	26,661	
開発段階での累損欠損	△21,792	△22,719	
自己株式	△126	△122	
評価・換算差額等	△2	△6	△4
純資産合計	4,612	3,813	△799
負債及び純資産合計	4,821	5,746	+925

CHECK POINT

広義の現金約39億円を有し、2010年6月30日までの営業活動資金を十分にカバーしている。

※広義の現金=現金及び現金同等物+投資有価証券+ARSブット(ただしARSとARSローンの両建を相殺)

CHECK POINT

ARSローンによる借入を実行したことにより流動負債が約17億円増加しました。

CHECK POINT

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払込剰余金約1億円が増加しましたが、研究開発による欠損が約9億円増加したため、資本合計が約8億円減少しました。

損益計算書

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前下期 (2008年7月~2008年12月)	当上期 (2009年1月~2009年6月)	増減額
営業収益	—	—	
営業費用	910	980	
営業利益	△910	△980	△70
営業外損益	313	52	△261
税金等調整前当期純利益	△597	△927	△330
税金費用	△1	0	+1
当期純利益	△598	△927	△329

CHECK POINT

主にMN-221の大規模フェーズ2臨床試験開始により研究開発費が増加し、専門職サービスの利用増などにより一般管理費も増加したことで、営業損失が約1億円増加しました。

CHECK POINT

前下期に収益計上があったARSブット収益が当期はなく約2億円減少したこと、ユーロ建て負債(MN-166の臨床試験に伴う支払債務残高)の評価換えを行い為替差益が減少したこと、さらに金利低下による利息収入の減少及びARSローンの支払利息への充当による相殺消去で受取利息が減少したことにより、営業外損益は約3億円減少となりました。

キャッシュ・フロー計算書

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前下期 (2008年7月~2008年12月)	当上期 (2009年1月~2009年6月)	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー	△843	△828	
投資活動によるキャッシュ・フロー	0	8	
財務活動によるキャッシュ・フロー	4	1,718	
現金及び現金同等物の増減	△838	898	
現金及び現金同等物の期首残高	2,691	1,852	
現金及び現金同等物の期末残高	1,852	2,751	

株主資本等変動計算書(2009年1月~2009年6月)

(百万円/単位未満切捨て)

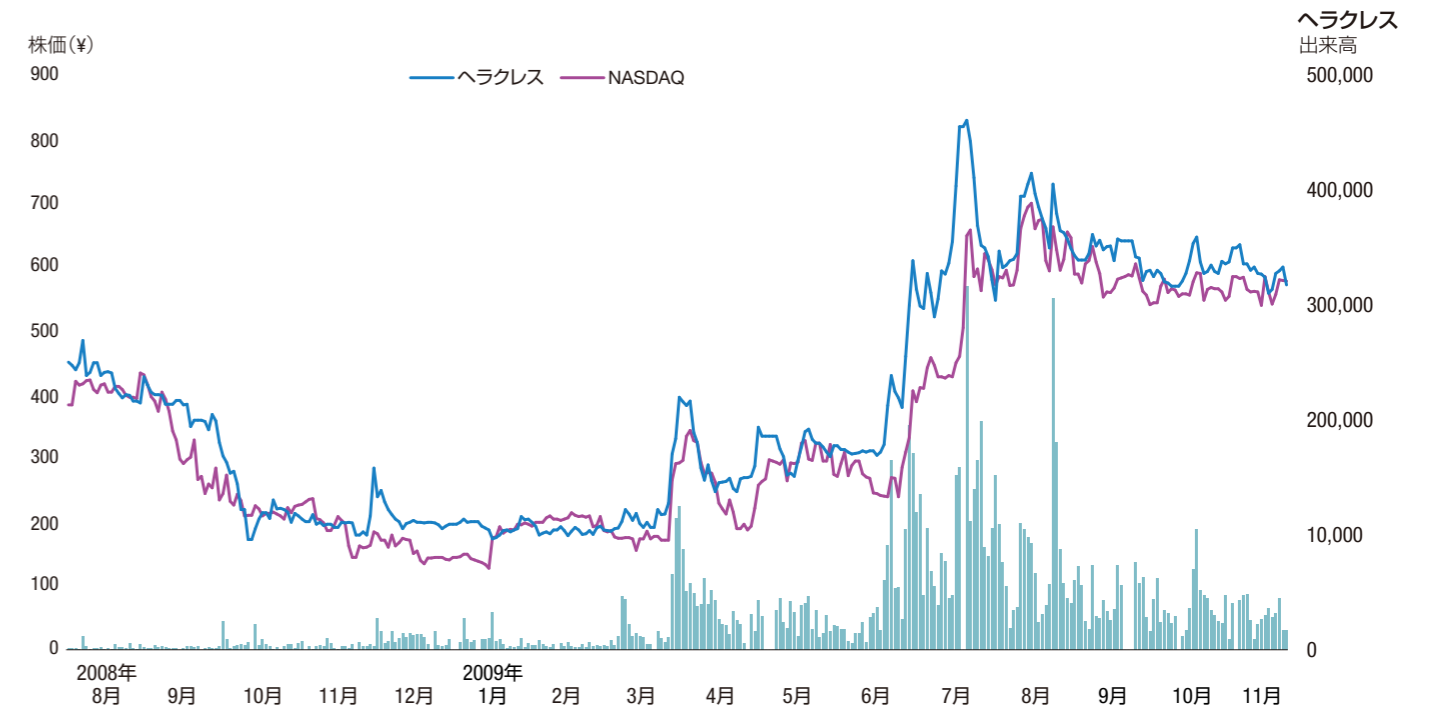
	資本金	資本剰余金	開発段階での累損欠損	自己株式	株主資本合計	評価・換算差額等	純資産合計
2008年12月31日現在残高	1	26,533	△21,792	△126	4,615	△2	4,612
連結会計期間の変動額							
従業員株式報酬費用	—	127	—	—	127	—	127
公募による普通株式発行	—	—	—	—	—	—	—
新株発行:従業員株式購入プラン	—	—	—	3	3	—	3
包括損失							
当期純損失	—	—	△927	—	△927	—	△927
その他の包括損失	—	—	—	—	—	△3	△3
包括損失合計	—	—	△927	—	△927	△3	△930
連結会計期間の変動額合計	—	127	△927	3	△927	△3	△927
2009年6月30日現在残高	1	26,661	△22,719	△122	3,820	△6	3,813

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2009年6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=96.01円にて円換算しております。

発行可能株式総数	30,000,000株(2009年9月30日現在)	純資産	32億34百万円(2009年9月30日現在)
発行済株式の総数	12,149,881株(2009年9月30日現在) (自己株式50,293株を含む)	株主数	5,897名(2009年4月20日現在)

[大株主](2009年4月20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 VI・エルビー	1,170,370	9.7
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	943,183	7.8
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セキュリティーズ・リミテッド・ライアビリティ・カンパニー	495,502	4.1
UBSフィナンシャル・サービス・インク	450,974	3.7



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