MEDICINOVA

JASDAQ
証券コード：4875

MNOV
NASDAQ
LISTED

2010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
副社長、東京事務所代表　岡島正恒

平成23年4月1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. 2011

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. 2011

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:	24,704,360米ドル（約20億円） （2010/12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）	36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・オフィサー兼暫定CFO	27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 副社長兼CSO （最高科学責任者）	22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
	岡島　正恒 副社長、東京事務所代表	20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
	ジョン・プレンダーガスト 取締役		サマー・クラウド・ベイ社長、アヴィジェン創立メンバー兼取締役、パラチン・テクノロジー、エイバックス・テクノロジー取締役会長、アンティラ代表取締役会長
	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
	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

© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

本日のアジェンダ

- ハイライト
- パイプライン開発状況
- 2010年12月期決算状況
- 2011年の予定
- 当社の株価状況

© MediciNova, Inc. 2011

ハイライト

事業活動ハイライト

2010年

- 2月: – カーク・ジョンソン氏のチーフ・サイエンティフィック・オフィサー（CSO）就任を発表
- 3月: – MN-221のCOPD（慢性閉塞性肺疾患）を適応とするフェーズ1b臨床試験（CL-10）結果を発表
- 5月: – Oxford Finance Corporationとの融資契約締結を発表
- 6月: – マイケル・コフィー氏のチーフ・ビジネス・オフィサー(CBO)就任を発表
- 7月: – UBS から発行されたオークション証券（ARS）の売却完了を発表
- 9月: – イブジラストの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（UCLA）開始を発表
- 12月: – イブジラストのオピオイド離脱を適応とするフェーズ1b/2a 臨床試験結果を発表

2011年

- 1月: – アラン・ダントン氏の取締役退任を発表
- 2月: – マイケル・コフィー氏の暫定チーフ・ファイナンシャル・オフィサー(CFO)就任(CBO兼務)を発表
- 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
  - Oxford Finance Corporationからの借入金全額返済(4/1(米国太平洋標準時間)付)を公表

© MediciNova, Inc. 2011

浙江医薬股份有限公司(Zhejiang Medicine Co., Ltd.)とのJV設立基本合意

JV設立の目的:

- 浙江医薬股份有限公司(Zhejiang Medicine Co., Ltd.　以下ZMCと記載)とのJV（合弁会社）の設立により、当社の現金を使用することなく中国国内における開発を進めることができるとともに、何百万人といわれる喘息の急性発作患者を抱える巨大な市場におけるMN-221の上市、販売を目指す

JVの概要:

- 事業内容　：　MN-221の中国国内における開発・製造及び販売並びにこれらに付随する事業（中国国家食品薬品監督管理庁に対する承認申請手続き等を含む）
- 出資予定額　：　14,290,000 元 (約1.8億円)

  出資比率　：　ZMCグループ70%、当社30%
- 本社所在地　：　中国　杭州

（注）当社に現金負担はなく、MN-221に関するライセンスの供与及び中国国内の営業権の供与など、技術・権利による出資となる

© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

米国における米国発行登録制度に基づく公募増資による資金調達について

公募増資の概要:

- 2009 年11 月13 日に米国証券取引委員会より承認を受けた有価証券の募集についての発行登録に基づき、2011年3月23日ローンチで米国において公募増資を実施し、普通株式2,800,666株の新株発行で7.9百万米ドルの資金調達を行った。当該新株発行に伴い、募集に応じる投資家に対し、対応する新株式の株数と同数(2,800,666個)のワラントを発行した。

公募増資の詳細:

■新株発行の詳細

- 発行価格 ： 1 株につき3.00 米ドル(243 円相当)
- 発行株式数 ： 2,800,666 株
- 払込金額総額 ： 7,899,398 米ドル(6 億4,009 万円相当)
- 払込期日 ： 2011 年3 月29 日（火）

■ワラントの詳細

- 行使価格 ： 1 株につき3.56 米ドル(288 円相当)
- 発行数 ： 2,800,666 個
- 行使期間 ： 5年(2011 年3 月29 日から2016 年3 月28 日まで）

© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

IR説明会ハイライト

2010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）
  - 第4回株なびカンファレンス（東京）
- 3月：
  - 株式にっぽん協賛個人投資家説明会（東京）
  - 平成21年12月期決算説明会（東京）
- 5月：
  - 日本証券新聞社主催　個人投資家向けセミナー（大阪）
  - 日本証券新聞社主催　個人投資家向けセミナー（福岡）
- 8月：
  - 平成22年12月期中間決算説明会（東京）
  - 東京IPO主催　個人投資家向けセミナー（東京）
  - 第7回株なびカンファレンス（東京）
- 9月：
  - 日本証券新聞社主催 個人投資家向けセミナー（札幌）
- 11月：
  - 東京IPO主催　個人投資家向けセミナー（東京）
- 12月：
  - 日本証券新聞社主催　個人投資家向けセミナー（大阪）

2010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）

© MediciNova, Inc. 2011

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（明治製菓株式会社）				

MEDICINOVA

MEDICINOVA

パイプライン開発状況①

MN-221: 気管支喘息急性発作
慢性閉塞性肺疾患（COPD)

喘息の急性発作

概要:

- 長時間にわたる重度の発作状態で気管支拡張剤やコルチスロイドなどが作用しない状態

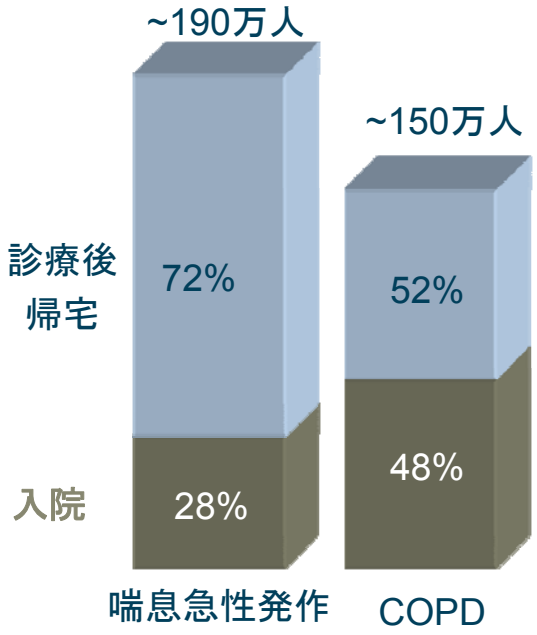
市場規模:

- 米国で年間200万人がERを訪れる
  そのうち入院に至る患者数　年間500,000人
  - 入院の平均日数　3.3日
  - 入院費用平均　6,477$
- 英国、スペイン、ドイツ、ランス、イタリアにおいて、年間270万人がERを訪れる
  そのうち入院に至る患者数　年間560,000人

既存の標準療法(米国):

- β2アドレナリンレセプター作動薬:吸入
- 抗コリン作動薬:吸入
- コルチスロイド:IVもしくは経口

喘息の急性発作とCOPD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. 2011

MEDICINOVA

喘息の急性発作における米国救急治療室での治療フロー

喘息の急性発作により救急治療室を訪れる患者数

年間1,900,000

救急治療室における初期治療：

多くの場合、待合室において標準治療を受ける

救急治療室における二次的治療:

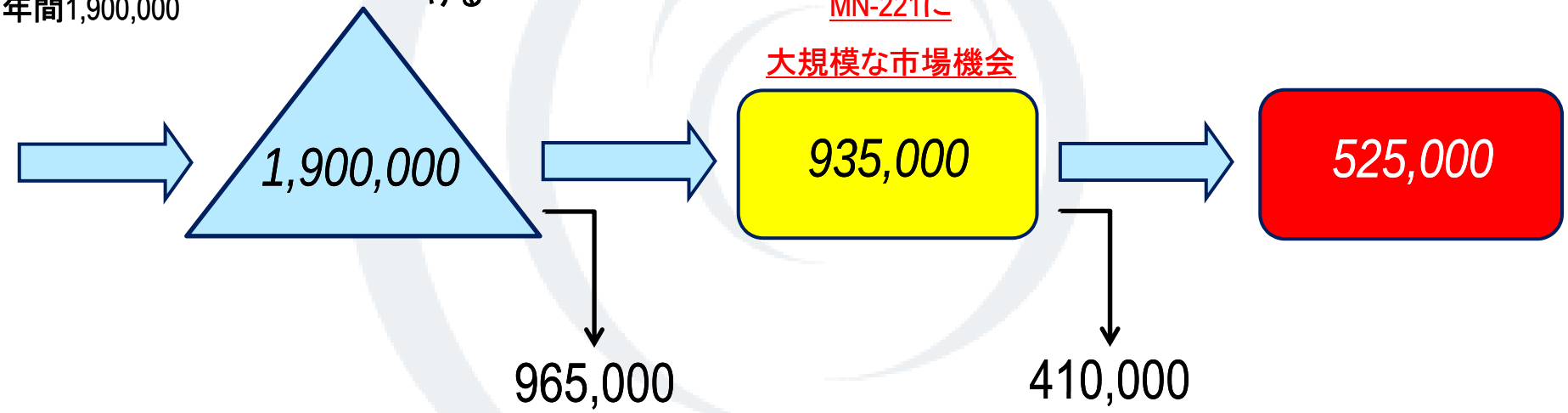
すぐに反応の出ない患者には、さらに標準治療を続ける

MN-221に

大規模な市場機会

入院:

標準治療に反応のない患者は入院



初期治療に反応し帰宅する患者の数

標準治療に最終的に反応し帰宅する患者の数

出典: Weber, Silverman et al, American Journal of Medicine, 2002, Volume 113; pp 371

© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

COPDの発作

概要:

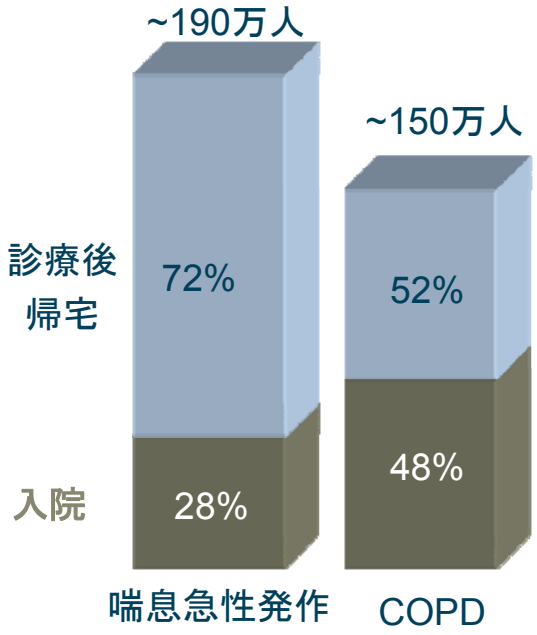
- COPDの発作とは、患者の状態について、安定期から、日々の症状の変化以上の悪化が持続的に起こる状態を指す
- COPD の悪化は、死亡率、入院率及び医療施設等の利用の増加と密接にかかわっている

市場規模:

- のべ1500万人が病院の救急施設に来訪
- 入院患者数　765千人
  - 入院の平均日数　7.4日
  - 医療費平均　～32,000$
- 死亡者数　119千人

COPD患者は、一般的に、喘息より重症化することが多く、入院率、死亡率ともに高い

喘息の急性発作とCOPD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. 2011

MEDICINOVA

COPDの発作における米国救急治療室での治療フロー

COPDの発作で、救急治療室を訪れる患者数

年間1,500,000

救急治療室における一次治療:

多くの場合、待合室に置いて標準治療を受ける

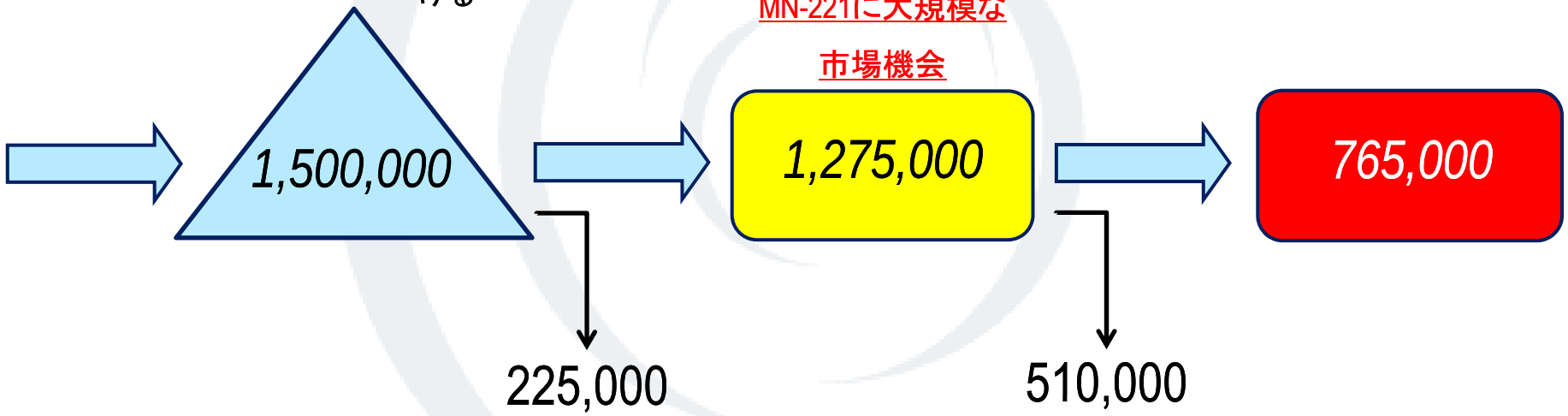
救急治療室における二次的治療:

すぐに反応の出ない患者には、標準療法を続ける

MN-221に大規模な市場機会

入院:

標準療法に反応がない患者は入院へ



Source: CDC COPD surveillance in U.S. 2000; Expert interviews, team analysis

© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

救急治療室及び病院におけるCOPD発作の治療パラダイム

入院患者の治療パラダイムも、救急治療室に同じ

初期評価	標準治療	その他の治療（一般的ではないもの）	初期治療の失敗による入院
▪ 病歴及び身体活動の評価 ▪ パルス酸素濃度計 ▪ 動脈血液ガス(ABG)、胸部レントゲン（CXR） ▪ その他の身体症状及び臨床評価により、症状の重さを判断	▪ 並行して: ➢ 低酸素流量 ➢ 間欠的または持続的に短時間作用型 β_2 作動薬(SABA) を噴霧(例 **アルブテロール**) ➢ 抗コリン薬の噴霧（例 **イプラトロピウム**） ➢ ステロイドの静注または経口投与（例 **メチルプレドニゾロン**） ▪ 抗生物質薬	▪ テオフィリンに反応する患者: アミノフィリンの静注(まれ) ▪ 非侵襲的間欠的換気（NIV）（例 二相性陽圧呼吸マスク）	▪ 入院後、一次治療の再開 ▪ ICU へ – 挿管/ 人工呼吸器 – 一次治療の再開

赤字：現在主に使われている薬

- 病院やICUにおけるCOPD 管理は、ERと同様である
- 一次治療のほかには、ごく限られた治療の選択肢しかない

Source: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease 2007; team analysis

© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

MN-221のマーケット予想

Market	喘息急性発作	COPD 発作
米国	375-400 百万米ドル	380-420 百万米ドル
ヨーロッパ	200-300 百万米ドル	200-300百万米ドル
その他	150-250 百万米ドル	150-250 百万米ドル
世界的な MN-221 売上規模	725-950百万米ドル	730-970 百万米ドル
世界的な MN-221 総売上	15-19億ドル	

Source: Physician interviews, team analysis

© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

既存の治療法の限界

喘息の急性発作に対する既存の治療法の限界とは？

吸入による治療の限界

- 気管支の収縮：気管支の炎症及び収縮によって、薬剤を肺に十分に届けられる量の空気が届かない
- 粘液栓の形成：粘液の分泌及び厚い粘液栓の形成により、継続的に空気の流れが妨げられる
- アルブテロールに対する無反応患者の存在

静脈内投与の限界

- 安全性
  現在使用されている静注薬（epinephrine、terbutalineなど）は、心臓血管に対して**許容不可能なリスク**を内包している

© MediciNova, Inc. 2011

MN-221の治療ターゲット

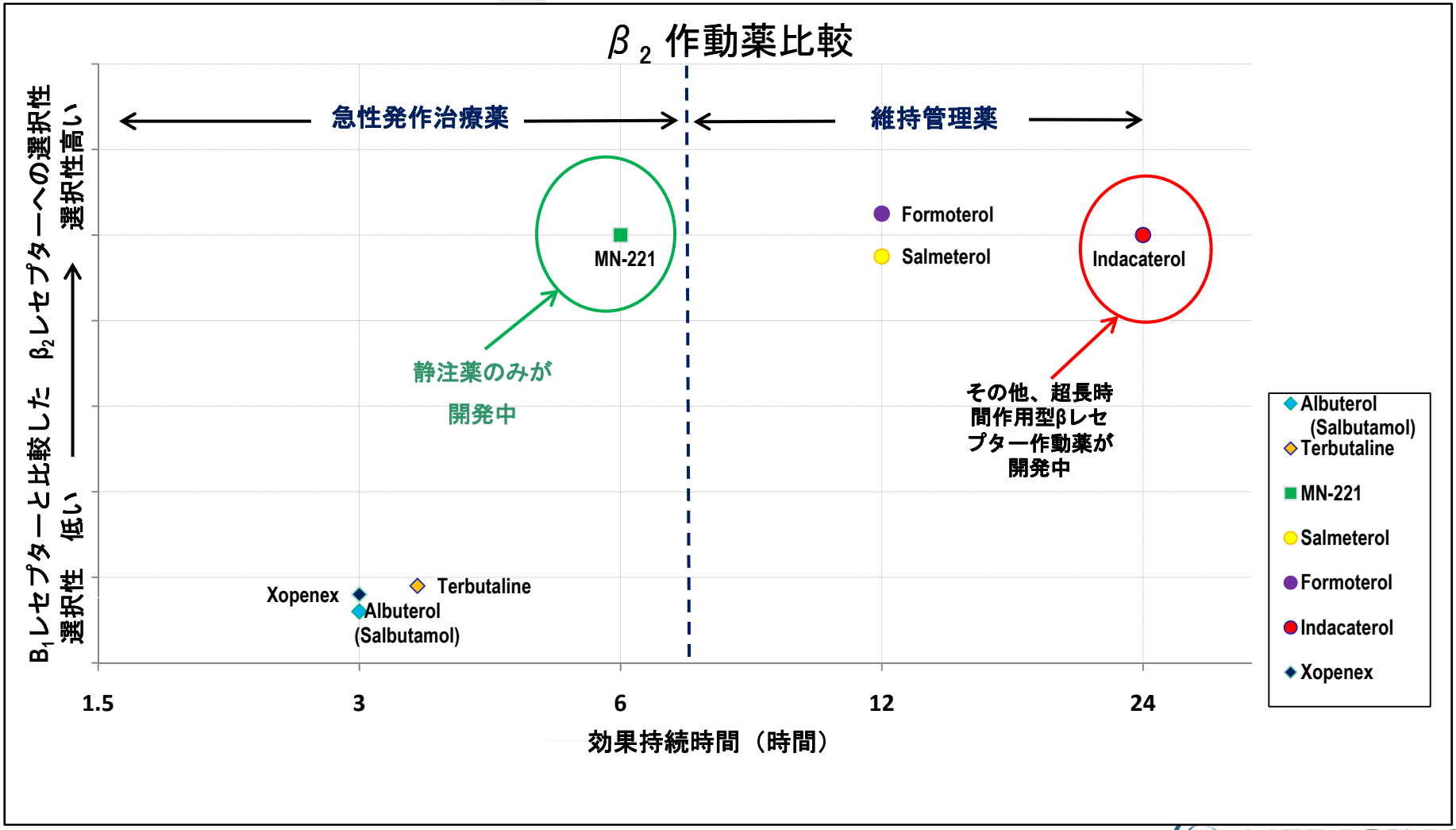
MN-221 の適応 ：喘息の急性発作またはCOPD患者の気管支けいれん治療。標準療法に加えて、静注により投与。

- 認容性が高く、有効で選択的なβ_2作動薬で、β_1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作動薬(SABA)よりも長く、長時間作用型β作動薬(LABA)よりも短い
- 標準治療の吸入アルブテロール、吸入イプラトロピウム及び吸入ステロイドと併用することによって、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率が減少
- 標準治療との併用において、臨床的な副作用がない

© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

米国におけるβ_2作動薬のマーケット



© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

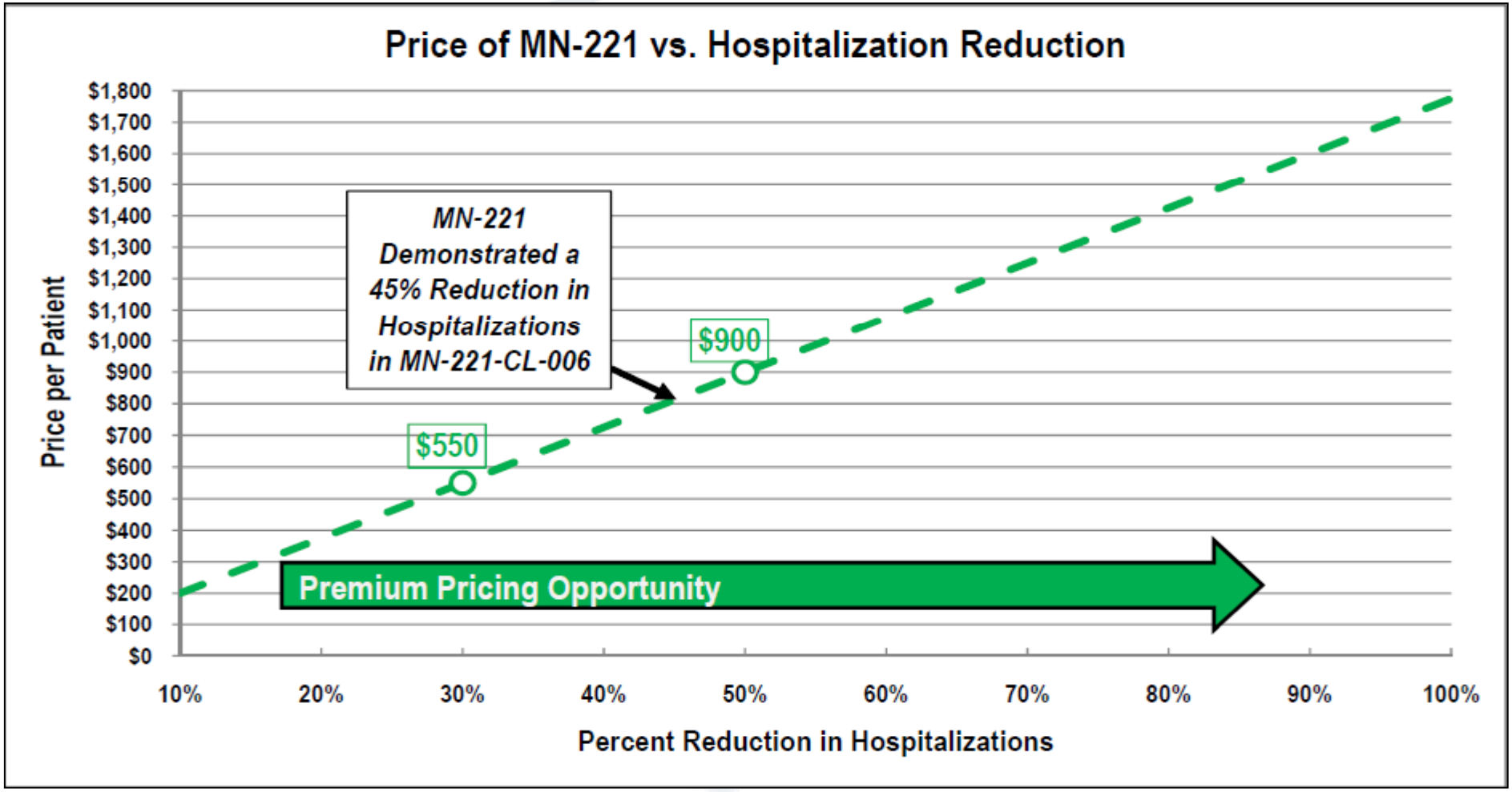
喘息の急性発作を適応とする MN-221のフェーズ2試験デザイン

	MN-221-CL-004	MN-221-CL-005	MN-221-CL-006	MN-221-CL-007
喘息のタイプ	安定期にある軽度から中等度の患者	安定期にある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	200 （予定）
試験施設数	4	4	8	20（予定）
プラセボと比較する試験用量	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. 2011

MEDICINOVA

MN-221の価格 vs.入院率の削減による経済効果



Source: Guidepoint Global survey of Medical Directors at U.S. managed care companies

© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

MN-221 (CL-007)の臨床試験の概要

フェーズ2臨床試験の概要

- プラセボを対照とする無作為二重盲検比較
- 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(FEV_1 ≤50%)を対象として実施
- 投与量について(各群それぞれ100名ずつ)
  - 標準治療を行い、同時にMN-221毎分40μgを15分間、その後毎分13.3μgを45分間、合計で1,200μgを投与。
  - 従来の標準治療を行い、同時にプラセボ投与を受ける群
- 主要評価項目:

  治療3時間後の呼吸機能の改善
  - 「MN-221+標準治療」と「プラセボ+標準治療」との比較で、FEV_1 の5%改善に対して80%の検出力を持つようにデザイン

© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

MN-221(CL-007)　アップデート

実際の臨床業務を反映しProtocol を改訂

- 治験医師の参加・治療を従来よりも容易にしたプロトコル改訂
- 患者登録率の増加
  - 治療時間を5時間から3時間に短縮
  - 3時間の治療時間中に、標準療法（アルブテロール及びイプラトロピウムの投与）を併用するか否かを、治験医師の裁量に任せる
  - 肺活量測定による資格決定前に、患者は5-15 mg のアルブテロール (改訂前;10 mg), 0.5-1.5 mg のイプラトロピウム(改訂前;1.0 mg)の投与を受ける。 各各、噴霧に20分間を要するため（アルブテロール2.5mgあたり）、本改訂により、標準療法を施す時間をかなり短縮

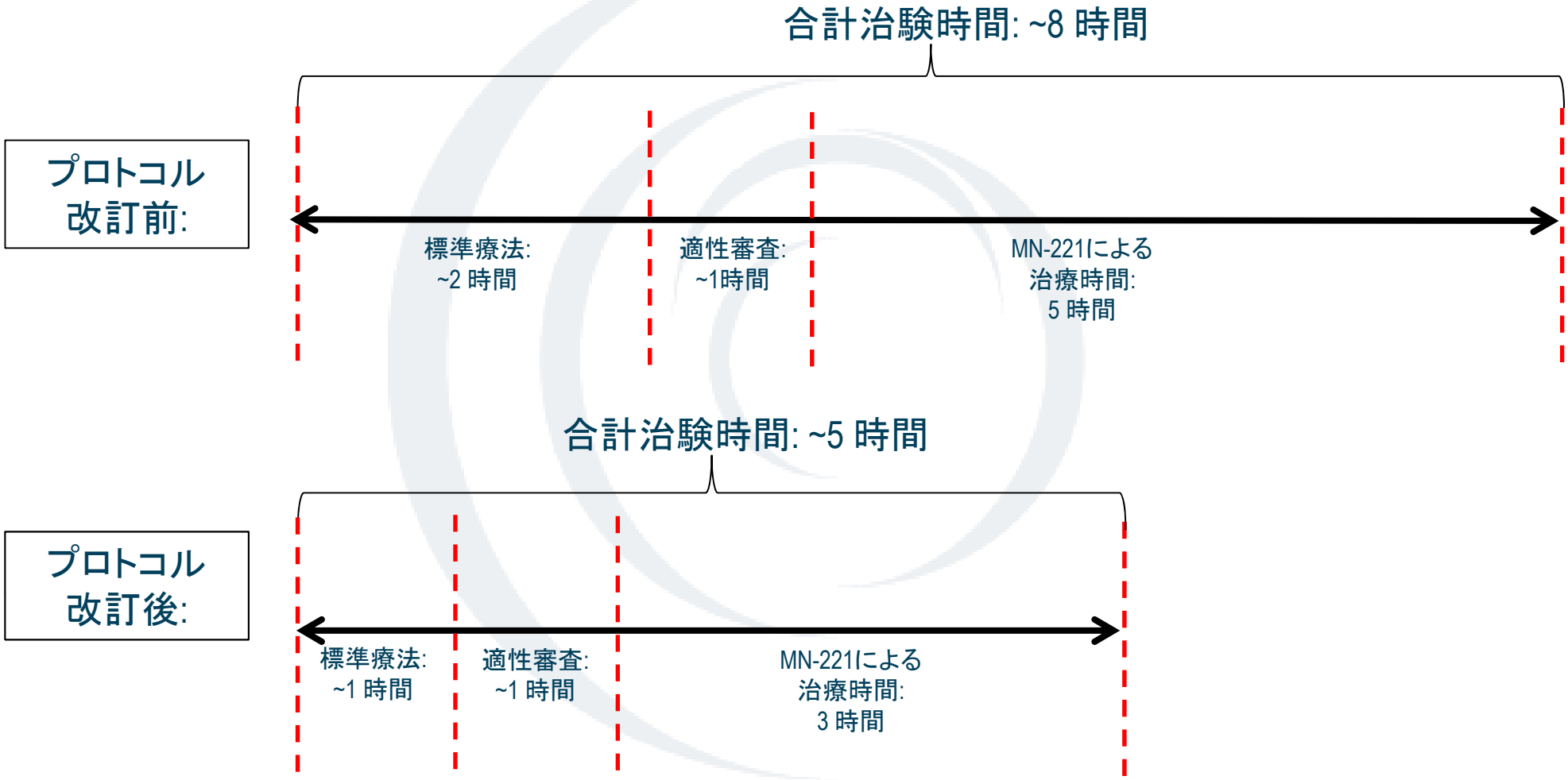
アップデート後の完了予定

- 2011 年下半期完了予定

© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

プロトコル改訂(CL-007)の概要



© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

患者登録の実績及び予定(CL-007)

Stage	期間	登録患者数 /月	患者数 / 日
プロトコル改訂前	2010年8月31日まで	~2	>0.1
プロトコル 改訂直後	2010年9月1日 – 2010年11月30日	7.0	~.25
順調な患者登録	2010 年12月1日– 2011年2月14日	14.8	~.48
予定	2011年2月15日 – 2011年9月30日	14.3	~.46

© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

MEDICINOVA

パイプライン開発状況②

イブジラスト(MN-166/AV411):

疼痛

多発性硬化症

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
- 実証済みの安全性及び認容性(日本、韓国でケタスとして既に320万人以上が服用)

臨床的安全性及び有効性:

- 多発性硬化症を適応とするフェーズ2臨床試験完了
  (1日に30mgまたは60mgを投与。主として再発寛解型多発性硬化症患者対象。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(1日40mg及び1日80mg.被験者数30)
- 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(1日40mg及び1日80mg。被験者数30)
  (NIDA(米国国立薬物濫用研究所)による資金援助・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)
- 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・UCLAが実施。予定被験者数12)
- その他、裏付けとなるデータ
  ・3本の完了済みのフェーズ1臨床試験(最大投与量1回100mg及び1回50mg×1日2回のデータ)
  ・現在までにMN-166による治療を受けた被験者数は400例に上る(安全性、認容性)
- 非選択的PDE阻害剤
- 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. 2011

イブジラスト(MN-166/AV411)
適応別臨床開発状況及び考え方

慢性疼痛:

- フェーズ2b臨床開発に直接進捗することが可能
- 新規の作用機序→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
- 短期の開発スケジュールと長期の市場独占可能性

薬物依存:

- 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臨床試験を開始(2010年9月)

多発性硬化症:

- 次のステップにおける臨床試験を実施するためには相当な資金が必要
- フェーズ2臨床試験から得たデータは、最大耐量未満のデータ
- 二次進行型多発性硬化症への適応が望ましい一追加フェーズ2b臨床試験が必要

© MediciNova, Inc. 2011

神経因性疼痛適応における イブジラスト(MN-166/AV411)の市場規模

医薬品	製薬会社	2009 年の処方総数 (米国)
Lyrica®	Pfizer	9.1 百万
Cymbalta®	Eli Lilly	14.7 百万
Neurontin® (Gabapentin)	Pfizer	23.4百万
	総数	47.1 百万
	神経因性疼痛の 年間市場規模:	~$80億ドル†

出典: SDI/Verispan, Lilly and Pfizer Quarterly Reports
† 市場価格は、ブランド価格を用いて計算しています

- 米国内で約4.2百万人、全世界では4千万人の患者数
- イブジラストは、既存の神経因性疼痛治療薬とは異なる作用機序を有する
- イブジラスト はかなり高い市場占有率を獲得する可能性あり

Approved indications: Lyrica: Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy, post herpetic neuralgia, partial onset seizures, fibromyalgia; Neurontin: postherpetic neuralgia, partial seizures ; Cymbalta: Major Depressive Disorder, Generalized Anxiety Disorder, Diabetic Peripheral Neuropathic Pain, Fibromyalgia

© MediciNova, Inc. 2011

イブジラスト(MN-166/AV411）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
- 依存症 — 特許期限 2026
  - 進行型多発性硬化症
  - 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）

Key:
- 交付済み又は認可済み
- 申請中

© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

イブジラスト(MN-166/AV411）の臨床開発戦略

製薬会社との提携についての考え方　：

- リスクの共有・分散
- すべての適応を対象とする　→　イブジラスト+及びアナログ化合物
- オプション契約　→　独占的ライセンスを有する糖尿病性末梢神経因性疼痛及び/又は進行性多発性硬化症適応のフェーズ2b臨床試験に関する開発のマイルストーン、ロイヤルティ、販売のマイルストーン

NIDA(米国国立薬物濫用研究所）の資金提供による薬物依存を適応とする開発の継続

治験責任医師をスポンサーとする神経系の臨床試験を検討

© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

MEDICINOVA

2010年12月期決算状況

2010年12月期決算業績

		2010年12月期（当期実績）	2009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	17,883	21,240	16%減少
	百万円	1,457	1,731	
純損失	千米ドル	20,187	20,369	1%減少
	百万円	1,645	1,660	

為替レートは2010年12月30日
三菱東京UFJ銀行のTTM1ドル=81.49円を使用

営業損失：17,883千米ドル

〈前期比：3.36百万米ドル（約2.7億円）減少〉

純損失：20,187千米ドル

〈前期比：0.18百万米ドル（約0.1億円）減少〉

結果：

– 当期営業損失、純損失ともに2010年3月25日発表の通期業績予想に対してそれぞれ0.2%の減少、14.0%の増加となった

© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

2010年12月期通期業績の予実対比

（千米ドル）	2010年12月期業績実績	2010年3月25日発表の2010年12月期通期業績予想	増減額（%）
売上高（営業収益）	–	–	–
営業損失	17,883	17,919	△36 (△0.2%)
純損失	20,187	17,702	+2,485 (+14.0%)

営業損失予実対比：0.04百万米ドル減少

純損失予実対比：2.5百万米ドル増加

要因：

- 当初予想作成時点で予定していなかったOxford Financeからのローンを実行、本件借入に対する金利支払を中心に約1.8百万米ドルの支払利息が発生
- UBSのARS及びARSプットの償還に伴い実現化した相殺損益(損失)0.8百万米ドルが発生

© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

要約貸借対照表

（千米ドル）	10年12月期	09年12月期	増減
現金及び現金同等物	28,252	19,242	+9,010
投資有価証券及びARSプット	―	28,897	△28,897
使途制限付現預金	28,689	30,046	△1,357
前払費用及びその他の流動資産	779	870	△91
のれん他（ｱｳﾞｨｼﾞｪﾝ買収関連）	15,024	15,119	△95
有形固定資産（純額）	65	154	△89
その他資産	125	―	+125
資産合計	**72,934**	**94,327**	**△21,393**
支払債務	1,100	1,300	△200
ARSローン	―	17,605	△17,605
エスクローホールドバック	0	1,094	△1,094
未払費用・税金・給与及び関連費用	1,489	2,423	△934
ﾏﾈｰｼﾞﾒﾝﾄ･ﾄﾗﾝｼﾞｼｮﾝ･ﾌﾟﾗﾝ負債	624	676	△52
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	29,258	△632
負債合計	**48,230**	**54,313**	**△6,084**
払込剰余金	293,484	288,653	+4,831
自己株式	△1,198	△1,235	+2,433
開発段階での累損欠損	△267,538	△247,351	△20,187
株主資本合計	**24,704**	**40,013**	**△15,309**
負債及び株主資本合計	**72,934**	**94,327**	**△21,393**

広義の現金*：28.3百万米ドル

〈前期比：0.2百万米ドル（約0.2億円）減少〉

- 2011年12月31日までの営業活動の資金を充分にカバー

投資有価証券及びARSプット⇔ARSローン：解消

- 2010年7月1日にARSプットを行使し、UBSに投資有価証券（ARS）を額面で売却を実施、併せてARSローンを償還し、差し引き9.5百万米ドルを受領

使途制限付現預金⇔転換社債に対応：28.6百万米ドル部分

- 転換社債265,409株分が転換し、1.8百万ドル分が使途制限付現預金より現金及び現金同等物に振替

負債合計：48.2百万米ドル

〈対前期比：6.1百万米ドル（約5.0億円）減少〉

- ARSローン償還により、17.6百万米ドル減少
- アヴィジェン買収に伴う、第2回目支払対価をエスクロー・ホールドバックより払出　1.1百万米ドル減少
- Oxford Financeからの融資実行により、14.4百万米ドル増加

資本合計：40百万米ドル

〈対前期比：15.3百万米ドル（約12.5億円）減少〉

- 開発段階での累積欠損金：20.1百万米ドル増加
- ストックオプションに係わる株式報酬費用を払込剰余金に2.0百万米ドル計上
- ストックオプション行使による払込剰余金に0.2百万米ドル計上
- 転換社債の行使による払込剰余金を1.8百万米ドル計上
- Oxford Financeに発行したワラント価値を払込剰余金に0.9百万米ドル計上

*広義の現金：「現金及び現金同等物」+「投資有価証券+ARSプット」-「ARSローン」（但し、プットでカバーされていない長期投資有価証券を除く）

© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

要約損益計算書

（千米ドル）	2010年12月期	2009年12月期	増減
売上高	―	―	―
営業費用			
売上原価	―	―	―
研究開発費	9,711	10,873	△1,162
一般管理費	8,172	10,366	△2,194
営業費用合計	17,883	21,239	△3,356
営業損失	**17,883**	**21,239**	**△3,356**
投資有価証券及びARSプット収益（評価損）（純額）	△785	310	△1,095
為替差益(損)	4	△14	+18
その他費用	△181	―	△181
支払利息	△1,768	△242	△1,526
その他収益	439	823	△384
法人税	△13	△7	△6
当期純損失	**20,187**	**20,369**	**△182**

研究開発費：9.7百万米ドル

〈前期比：1.2百万米ドル（約0.9億円）減少〉

- MN-221喘息急性発作及びCOPD治療薬の開発費用の減少： 1.1百万米ドル減少
- MN-166(AV411)依存症治療薬の臨床試験実施に伴う費用の増加： 0.3百万米ドル増加
- 人件費の削減及び知的財産に関する法的費用の減少(未配分部分)： 0.3百万米ドル減少

一般管理費：8.2百万米ドル

〈前期比：2.2百万米ドル（約1.8億円）減少〉

- アヴィジェン社買収のトランザクションが完了し、これに伴う専門家報酬費用が1.6百万米ドル減少
- 2010年度の企業目標が達成できなかったため、2010年に賞与が未発生となったことにより、0.7百万米ドル減少

支払利息：1.8百万米ドル

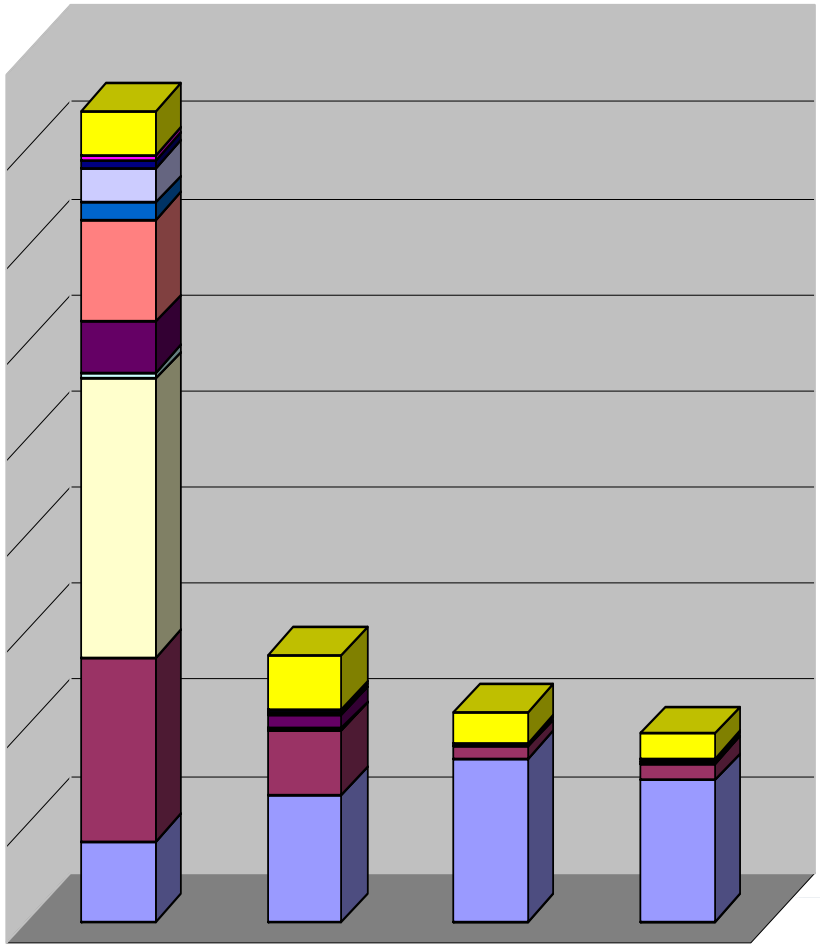
〈前期比：1.5百万米ドル（約1.2億円）増加〉

- Oxford Financeからの借入金に対する支払利息の増加を主な要因とする

© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

研究開発費内訳推移



（千米ドル）	2007年	2008年	2009年	2010年	前年対比
MN-221 気管支喘息急性発作/COPD	4,188	6,542	8,419	**7,304**	△1,115
MN-166 多発性硬化症/その他CNS	9,512	3,363	635	**885**	250
MN-001 気管支喘息	14,436	73	64	**49**	△15
MN-001 間接性膀胱炎	377	11	27	**49**	22
MN-029 固形癌	2,591	796	86	**106**	20
MN-305 全般性不安障害/不眠症	5,309	18	△ 1	**9**	10
MN-221 切迫早産	873	99	1	**7**	6
MN-246 尿失禁	1,771	△ 17	15	△ 16	△31
MN-447 抗血栓	416	123	-	**18**	18
MN-462 抗血栓	297	5	-	**-**	-
その他	2,351	2,815	1,627	**1,300**	△327
開発費合計	42,121	13,828	10,873	**9,711**	△1,162

© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

2011年12月期通期業績予想

（千米ドル）	2011年12月期 通期業績予想	2010年12月期	対比増減額 （%）
売上高 （営業収益）	―	―	―
営業損失	16,036	17,883	△1,847 (△10.3%)
純損失	19,358	20,187	△829 (△4.1%)

営業損失

2011年12月期：16.0百万米ドル（約13億円）

〈2010年12月期対比：1.8百万米ドル（約2億円）減少〉

要因：

- 2011年1月に実施した人員削減を中心とした一般管理費の減少を見込んでいること
- 2010年度と同レベルの研究開発費を見込んでいること
- ローン残高に対応した支払利息を見込んでいること

•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、2011年3月31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. 2011

MEDICINOVA

2011年の予定

2011年の予定

導出活動について

1. イブジラスト(MN-166/AV411）疼痛、多発性硬化症、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

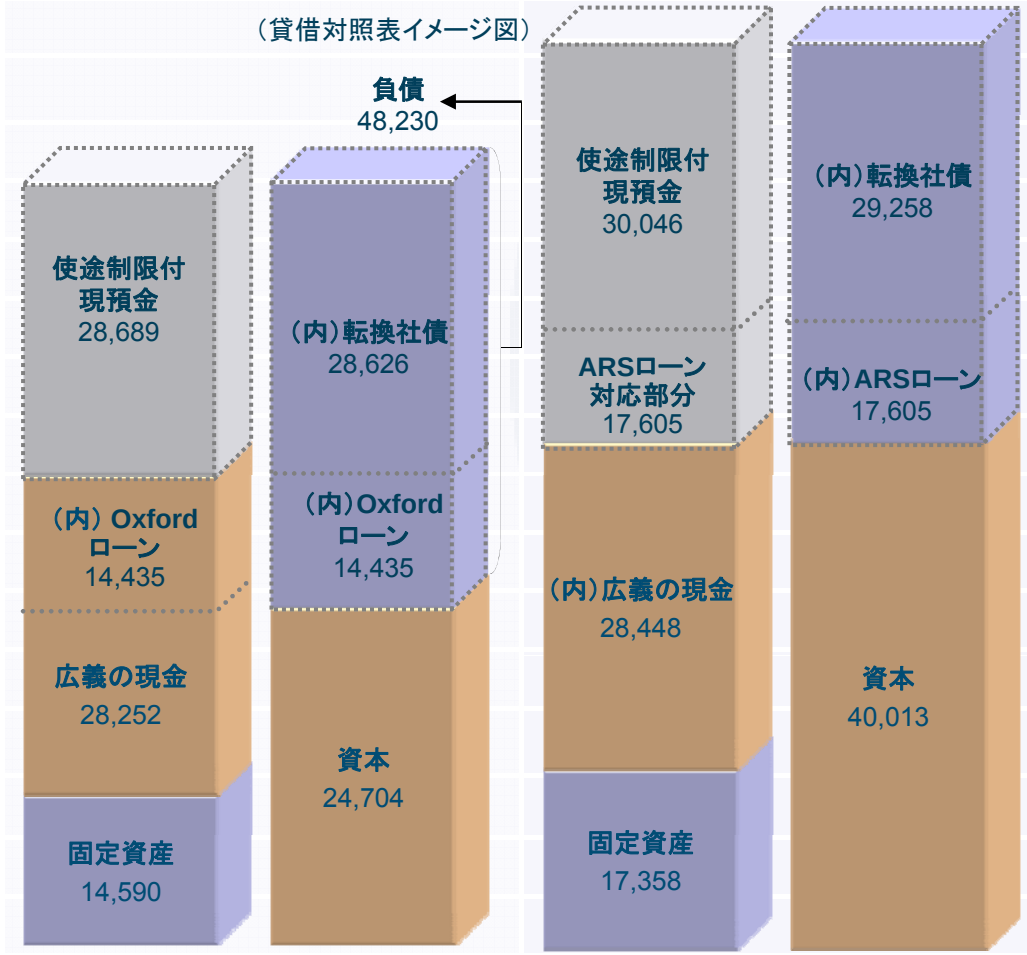
MN-221 (CL-007)気管支喘息急性発作治療薬の大規模フェーズ2臨床試験
- 2011年下半期に完了予定

© MediciNova, Inc. 2011

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
2010年12月30日、1ドル=81.49円



（百万円）		2010年12月当期	2009年12月前期	増減	単位
広義の現金		28,252	28,448	△196	千米ドル
		2,302	2,318	△16	百万円
資本合計		24,704	40,013	△15,309	千米ドル
		2,013	3,261	△1,248	百万円
1株当たり純資産		1.99	3.30	△1.31	米ドル
		162	269	△107	円
1株当たり広義の現金		2.26	2.35	△0.09	米ドル
		184	192	△8	円
株価		2010年12月30日終値	2009年12月30日終値		
	ナスダック	4.71	7.04	△2.33	米ドル
	ヘラクレス	409	701	△292	円
時価総額	ナスダック	58,794	85,694	△26,900	千米ドル
	ヘラクレス	5,105	8,533	△3,428	百万円
発行済株式数		12,482,867	12,172,510	+310,357	株
自己株式数		43,735	50,293	△6,558	株

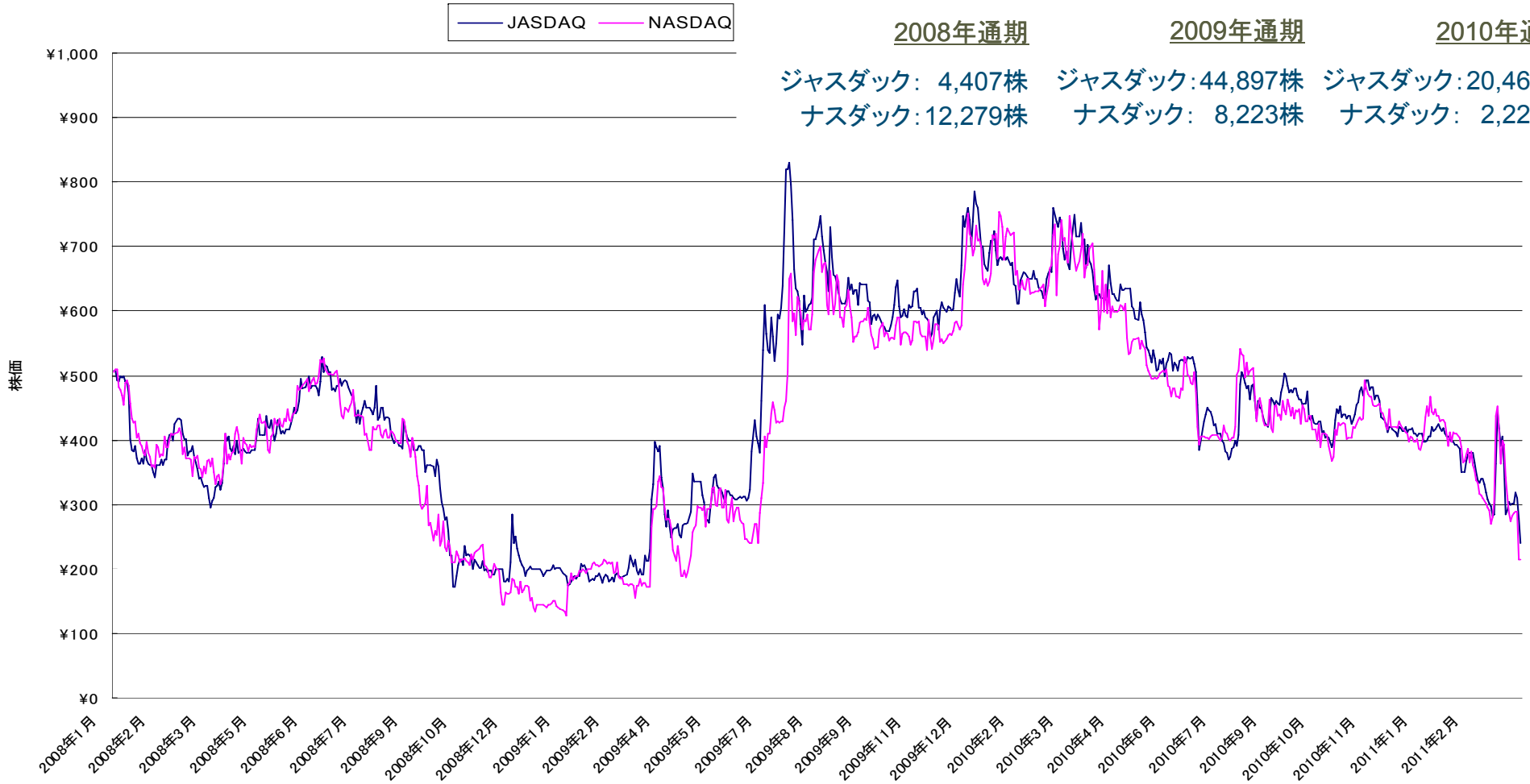
© MediciNova, Inc. 2011

MEDICINOVA

JASDAQとNASDAQ市場の株価比較

1日あたりの平均出来高

2008年通期	2009年通期	2010年通期
ジャスダック: 4,407株	ジャスダック:44,897株	ジャスダック:20,464株
ナスダック:12,279株	ナスダック: 8,223株	ナスダック: 2,221株



© MediciNova, Inc. 2011

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