



JASDAQ

証券コード：4875

MNOV

NASDAQ

L I S T E D

2011年12月期第2四半期 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
医薬担当副社長 松田和子

平成23年8月16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、ライセンスの可能性、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かの前提、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。



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。



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: 22,749,162米ドル(約18億円)
(2011/6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



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nder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NZ・カンパニー取締役、中外製薬取締役、
日本ロシュCEO



本日のアジェンダ

- ◆ 2011年上期のハイライト
- ◆ パイプライン開発状況
- ◆ 2011年12月期第2四半期決算の状況
- ◆ 今後の予定
- ◆ 当社の株価状況



2011年上期のハイライト



事業活動ハイライト

2011年

- 3月:
 - 浙江医薬(Zhejiang Medicine Co., Ltd.)との中国合併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を発表
- 6月:
 - 浙江医薬(Zhejiang Medicine Co., Ltd.)との中国合併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誘発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



浙江医薬股份有限公司(Zhejiang Medicine Co., Ltd.)との合併事業契約締結

JV設立の進捗状況:

- 2011年第3四半期中 中華人民共和国(以下、中国)商務部による設立承認取得予定
- JVは中国におけるMN-221 の臨床試験を開始するため、年内のIND(治験許可申請)の出願を目指す

JVの概要:

- 社名 : 浙江森迈医药生物技术有限公司
(英文社名) Zhejiang Sunmy Medicine Biotechnology Co., Ltd.
- 登記住所 : 中華人民共和国浙江省杭州市江干区富春江路9号
- 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)
- 当初登記資本金 : 14,290,000 元 (約1.8億円)
出資比率 : 浙江医药グループ70%(浙江医药本体40%,北京美福润医药30%)、当社30%

(注) 当社に実際上の現金負担はなく、JVに対しての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により、出資金額分をカバーする形となります



米国における米国発行登録制度に基づいた 新株発行枠の設定(ATM Offering)について

At-The-Market(ATM)Offeringとは:

- 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、新株発行枠を設定し、新株発行の販売代理契約を証券会社と締結し、同証券会社が投資家からの株式購入ニーズに対し機動的に新規発行株式の販売対応を行う手法はAt-The-Market(ATM)Offeringと呼ばれ、米国企業が機動的に資金調達を行なうための一般的な手法です。

新株発行枠の概要:

- 発行枠 : 15百万米ドル(約12億円)
- 発行価格 : 販売時点におけるNASDAQ グローバル市場での当社普通株式の市場価格、市場価格を基準とした価格
- 販売代理証券会社 : McNicoll, Lewis & Vlak LLC
- 募集を行う地域 : 米国
- 募集可能期間 : 2011年5月6日(金)から発行枠に到達するまで
- 払込期日(受渡期日) : 販売日+3営業日
- 資金使途 : MN-221(喘息の急性発作およびCOPD 治療薬)を中心としたパイプラインの開発及び一般事業目的に使用予定。

※2011年8月15日現在、本新株発行枠を利用した新株発行は設定以降実施されておられません。



MN-166/AV411の薬剤誘発性頭痛を適応とするフェーズ2 臨床試験への共同参画

フェーズ2臨床試験の概要:

- オーストラリア、アデレード大学臨床薬理学研究室の頭痛及び疼痛研究の専門家であるPaul Rolan 医学博士と当社が共同で行う医師主導型治験で、当社は薬事関連のサポートを実施し、使用する薬剤とプラセボのカプセルを供与する
- 少なくとも40 人以上の患者を対象とし、無作為に選んで同数に分けた患者に対して、8 週間にわたり、プラセボまたは一日80mg のイブジラストを投与する二重盲検比較方式で実施
- 検査項目は、通常の頭痛調査に使用する定量的感覚検査(QST)のほか血漿及び血球のバイオマーカーを含む
- 頭痛に関する評価項目として、さらに治療後6 カ月の発症も評価

薬剤誘発性頭痛とは:

- 薬剤誘発性頭痛は、緊張型頭痛、偏頭痛に続き3 番目に多いタイプの頭痛で、慢性症状を呈し、成人の1-2%に症状があると推定されている
- イブジラストが薬剤誘発性頭痛に効果があると仮定した論拠は、薬剤誘発性頭痛が、コデインのようなオピオイド鎮痛薬を要因とする脳及び脊髄の痛みを感じる経路の過剰活性並びに、脳内部のグリア細胞の活性化の相乗作用によって引き起こされると考えられているため
- イブジラストは、グリア細胞の活性化のアテニューエーターとして広く知られており、臨床試験においても、オピオイド鎮痛薬の離脱症状に対する効果が認められている
- 薬剤誘発性頭痛には、エビデンスに基づいた治療法があまり確立していない上、従来の治療薬には認知作用及び鎮静作用に対する深刻な副作用があり、慢性疼痛の一因としてグリア細胞の果たす役割についての最近の研究結果に基づいたイブジラストの利用が、副作用の少ない薬剤誘発性頭痛薬へのニーズを充たすことが期待されている



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)



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 (明治製薬株式会社) | | | | |

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コステロイドなどが作用しない状態

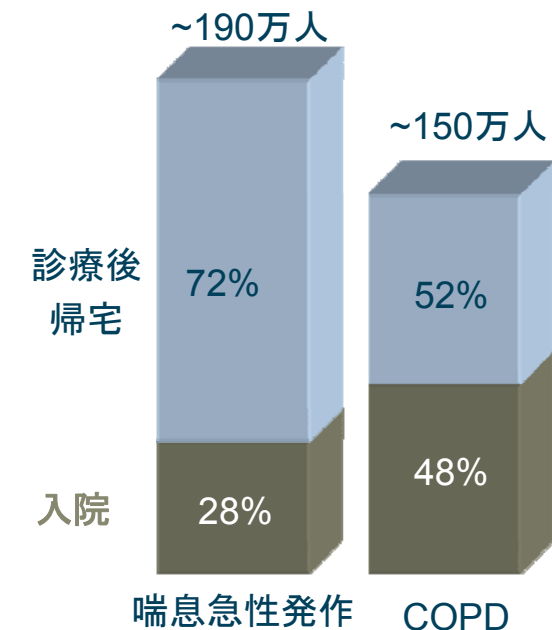
市場規模:

- 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、フランス、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):

- β 2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
- コルチコステロイド: IVもしくは経口

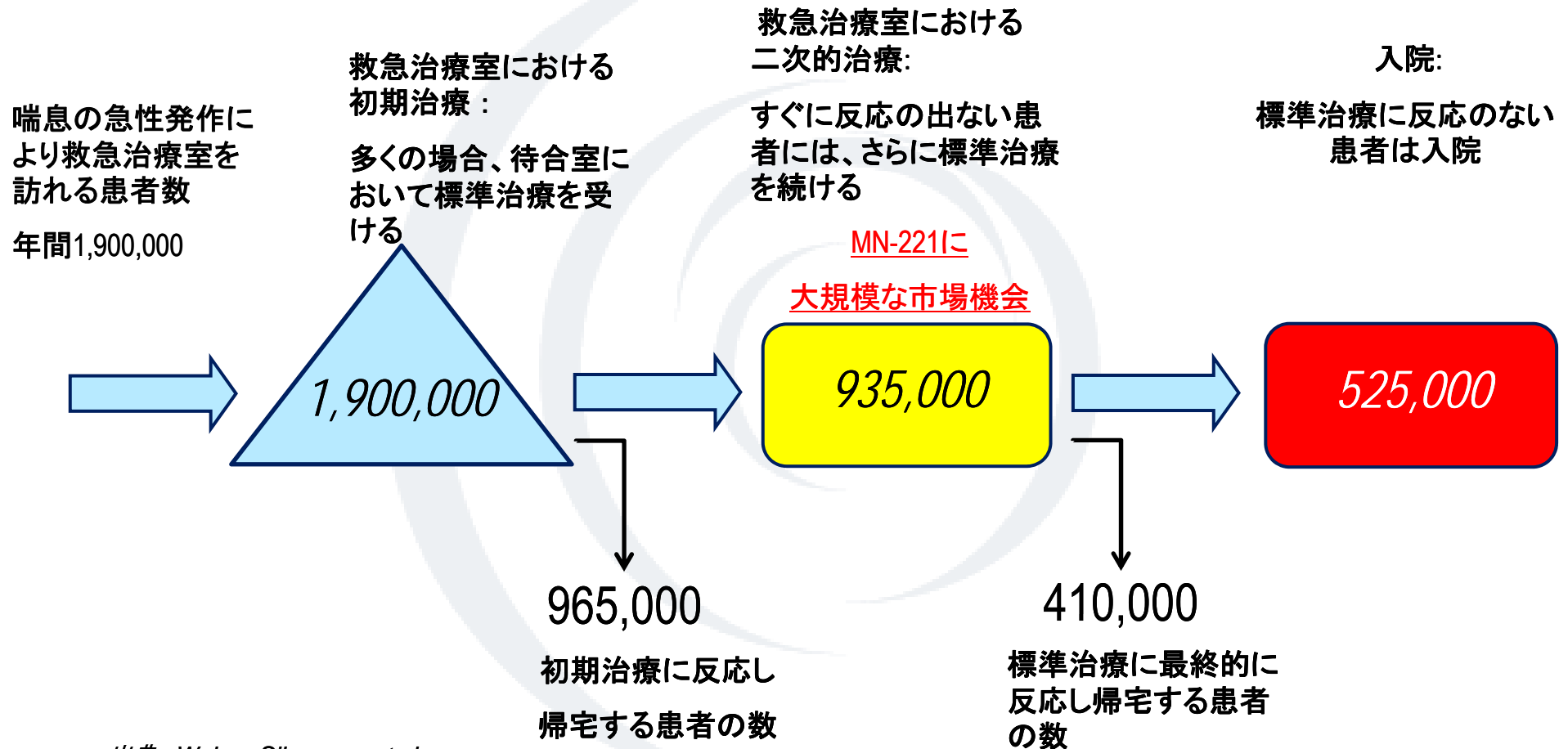
喘息の急性発作とCOPD患者における入院率(米国)



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



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



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



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 | |

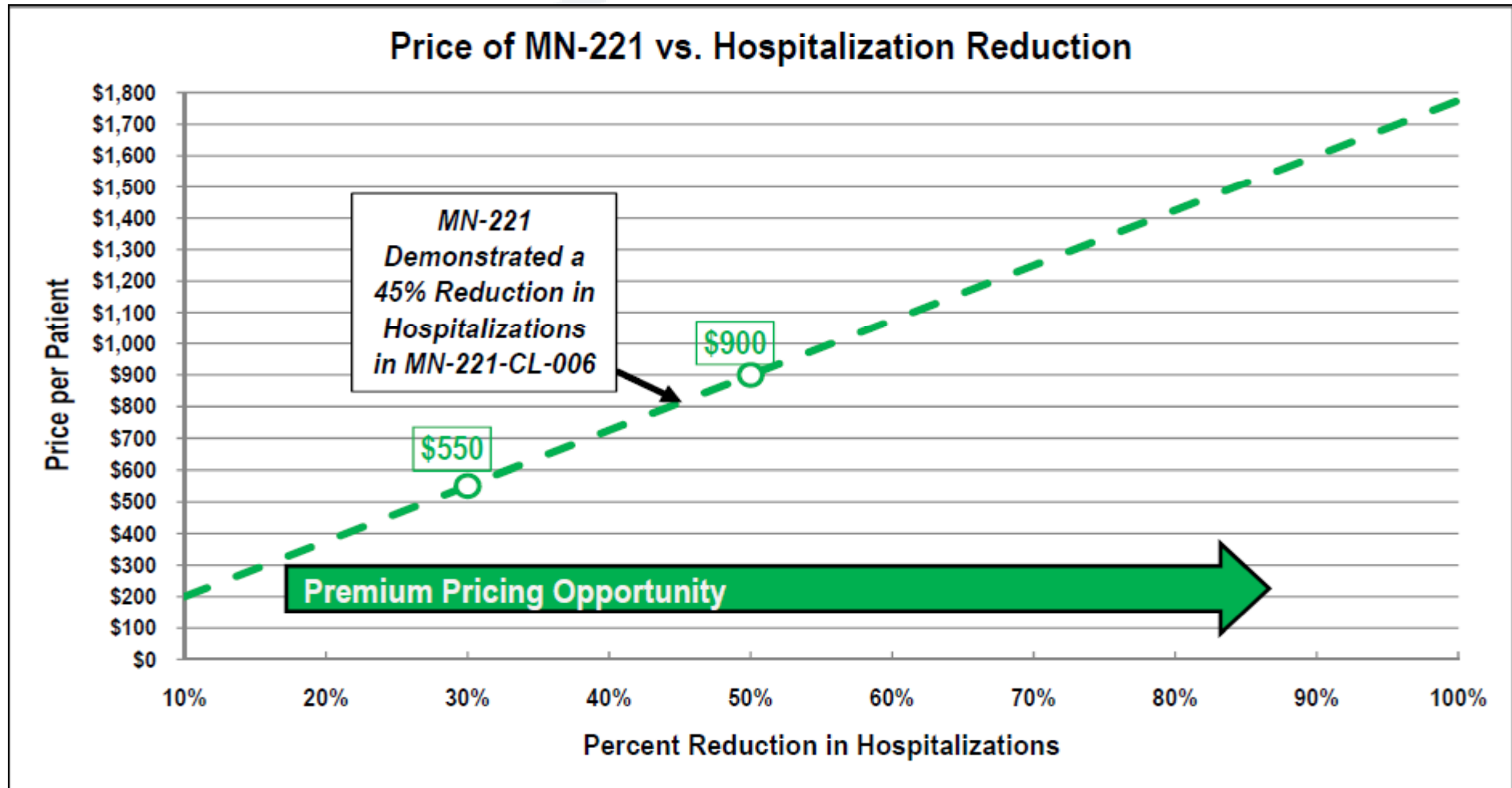


喘息の急性発作を適応とする MN-221のフェーズ2試験デザイン

| | 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 ≥ 60% | 40% ≤ FEV ₁ ≤ 75% | FEV ₁ ≤ 55% | FEV ₁ ≤ 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 |



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



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($FEV_1 \leq 50\%$)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 $40 \mu g$ を15分間、その後毎分 $13.3 \mu g$ を45分間、合計で $1,200 \mu g$ を投与。
 - 従来 of 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



MN-221(CL-007) アップデート

治験プロトコールを改訂 バージョン7

2011年3月: Primary Investigator & Study Coordinator ミーティングと

2011年4月: DSMB(drug safety monitoring board)ミーティング

からのフィードバックを基にプロトコール改訂(2011年5月12日 FDA提出)

目的: 治験参加患者さんの安全性を最大限守りながら、治験参加数を増加させる事
プロトコールからの逸脱“waiver”を最小限にすること

改訂内容 ハイライト

対象年齢: 18-65歳まで (改訂前: 18-55歳)

喫煙歴: 20 pack-yearまで (改訂前: 15pack-yearまで)

利尿剤服用中の方: スクリーニング時血中カリウム値が3.5mEq/L以上であればOK

喘息急性発作 標準治療の一つであるステロイド投与のタイムラインの拡大



MN-221(CL-007) 患者登録の実績

| Stage | 期間 | 平均登録患者数 / 月 |
|------------|--------------------------|-------------|
| 2011年第1四半期 | 2011年1月1日- 2011年3月30日 | 11.6人 |
| 2011年上半期 | 2011年1月1日- 2011年6月30日 | 9.2人 |



MN-221 特許の概要

- 組成物特許を含む、特許とノウハウのポートフォリオを保有
- 米国における特許は組成物特許及び用法特許。特許期限2017年2月
- 米国ではWaxman-Hatch法による特許期間の延長が適用(業界内平均4.5年間)
- 米国以外の諸国においても組成物特許を有し、その特許期限は2017年2月以降
- 米国ではWaxman-Hatch法が、承認から5年間の独占期間を認めている(これに小児科分野の独占期間及びANDAの審査期間をプラスして最短でも7年間の延長)
- ヨーロッパでは、新規化学物質の最初の承認の際は10年間の独占期間



MN-221 安全性

安全性のデータ

- 現在までに米国とヨーロッパですでに300人が治験を終えている
- 完了済のいずれの臨床試験でも重大な副作用の報告はない
(心臓血管、心電図その他)
- さまざまな注入速度で用量3,840 μ g/日まで試験済
- 被験者
 - ・ 健常なボランティア
 - ・ 健康な妊婦
 - ・ 喘息患者

パイプライン開発状況②

MN-166: 多発性硬化症
中枢神経疾患
薬物依存



イブジラスト(MN-166/AV411) 神経因性疼痛、薬物依存及び多発性硬化症

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)
- 主な作用機序;マクロファージ遊走阻止因子(MIF)阻害、PDE-4,10阻害、グリア細胞の活性化抑制

臨床的安全性及び有効性:

完了済

- 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)

実施中

- 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)



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

疼痛:

- 新規の作用機序(グリア細胞アテニューエーター、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
- フェーズ 2b “ready”の状態 → フェーズ2b臨床試験に直接進捗することが可能
- 薬物誘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開始

薬物依存(ヘロイン、メタンフェタミン(覚醒剤)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 (MS(Multiple Sclerosis)):

- フェーズ2治験は2008年に終了、2010年に治験結果が神経医学雑誌“Neurology”に掲載
- 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。Dose response が確認されているので、投与量を増加させた場合は更なるresponseが期待出来る
- 二次進行型MSの適応が望ましい—追加フェーズ2b臨床試験が必要
- 神経保護作用での進行型MSの特許申請済み



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 |

- 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

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

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



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

2011年12月期 第2四半期決算の状況



2011年12月期第2四半期決算業績

| | | 2011年度上期 | 2010年度下期 | 前期比 (%) |
|------|------|----------|----------|------------|
| 営業収益 | 千米ドル | — | — | — |
| | 百万円 | — | — | |
| 営業損失 | 千米ドル | 8,699 | 8,495 | 4.6%増加 |
| | 百万円 | 677 | 661 | |
| 純損失 | 千米ドル | 10,337 | 10,692 | 3.3%減少 |
| | 百万円 | 805 | 832 | |

営業損失: 8.7百万米ドル

〈前下期比: 0.2百万米ドル(約0.2億円)減少〉

純損失: 10.3百万米ドル

〈前下期比: 0.4百万米ドル(約0.3億円)減少〉

結果:

- 当期営業損失は2011年5月17日発表の2011年12月期第2四半期業績予想に対してそれぞれ6.6%、13.0%の減少となった

為替レートは2011年7月29日
三菱東京UFJ銀行のTTM1ドル=77.85円を使用



2011年12月期第2四半期業績 の予実対比

| (千米ドル) | 2011年12月期 第2四半期 業績実績 | 2011年5月17日発 表の2011年12月期 第2四半期業績予想 | 増減額 (%) |
|---------------|----------------------------|---|--------------------|
| 売上高 (営業収益) | — | — | — |
| 営業損失 | 8,699 | 9,313 | △614 (△6.6%) |
| 純損失 | 10,337 | 11,886 | △1,549 (△13.0%) |

営業損失

営業損失予実対比: 0.6百万米ドル減少

純損失予実対比: 1.5百万米ドル減少

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り、0.6百万米ドル減少
- 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り、0.9百万米ドル減少

※現状、2011年12月期通期業績予想に変更はありません。



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) | 2011年6月 | 2010年12月 | 増減 |
|----------------------------|---------------|---------------|----------------|
| 現金及び現金同等物 | 11,922 | 28,252 | △16,330 |
| 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 | 792 | 779 | +13 |
| のれん他(アヴィゲン買収関連) | 14,400 | 15,024 | △624 |
| 有形固定資産(純額) | 41 | 65 | △24 |
| その他資産 | — | 125 | △125 |
| 資産合計 | 27,156 | 72,934 | △45,778 |
| 支払債務 | 329 | 1,100 | △771 |
| 未払費用・税金・給与及び関連費用 | 2,121 | 1,489 | +632 |
| マネージメント・トランジション・プラン(MTP)負債 | — | 624 | △624 |
| 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 | 4,407 | 48,230 | △43,823 |
| 払込剰余金 | 301,864 | 293,484 | +8,380 |
| 自己株式 | △1,194 | △1,198 | +4 |
| 開発段階での累損欠損 | △277,875 | △267,538 | △10,337 |
| 株主資本合計 | 22,749 | 24,704 | △1,955 |
| 負債及び株主資本合計 | 27,156 | 72,934 | △45,778 |

現金及び現金同等物:11.9百万米ドル

〈前期末比:16.3百万米ドル(約12.7億円)減少〉

— 2012年6月30日までの予定された研究開発費を充分にカバー

資産合計:27.2百万米ドル

〈前期末比:45.8百万米ドル(約35.6億円)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9.3百万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を相殺したことを主原因として、現金及び現金同等物が16.3百万米ドル減少

負債合計:4.4百万米ドル ※有利子負債がゼロとなる

〈前期末比:43.8百万米ドル(約34.1億円)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

株主資本合計:22.7百万米ドル

〈前期末比:2.0百万米ドル(約1.5億円)減少〉

— 開発段階での累損欠損10.3百万米ドル増加

— 米国での公募増資、転換社債の転換行使及びストックオプション行使による払込剰余金8.4百万米ドル増加



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年度 上期 | 2010年度 下期 | 増減 |
|------------|--------------|--------------|------|
| 売上高 | — | — | — |
| 売上原価 | — | — | — |
| 研究開発費 | 4,664 | 4,457 | +207 |
| 一般管理費 | 4,035 | 4,038 | △3 |
| 営業費用合計 | 8,699 | 8,495 | +204 |
| 営業損失 | 8,699 | 8,495 | +204 |
| 借入金関連費用除却損 | △494 | — | △494 |
| 投資有価証券損益 | — | △842 | +842 |
| 支払利息 | △1,102 | △1,318 | +216 |
| 当期純損失 | 10,337 | 10,692 | △355 |

研究開発費: 4.7百万米ドル

〈前下期比: 0.2百万米ドル(約0.2億円)増加〉

- MN-221気管支喘息急性発作治療薬の大規模フェーズ2臨床試験の患者登録ペースアップに伴う費用増加:

0.2百万米ドル増加

一般管理費: 4.0百万米ドル

〈前下期比: ±0百万米ドル減少〉

借入金関連費用除却損: 0.5百万米ドル

〈前下期比: 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

〈前下期比: 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年上期に発生しなかったことによるもの

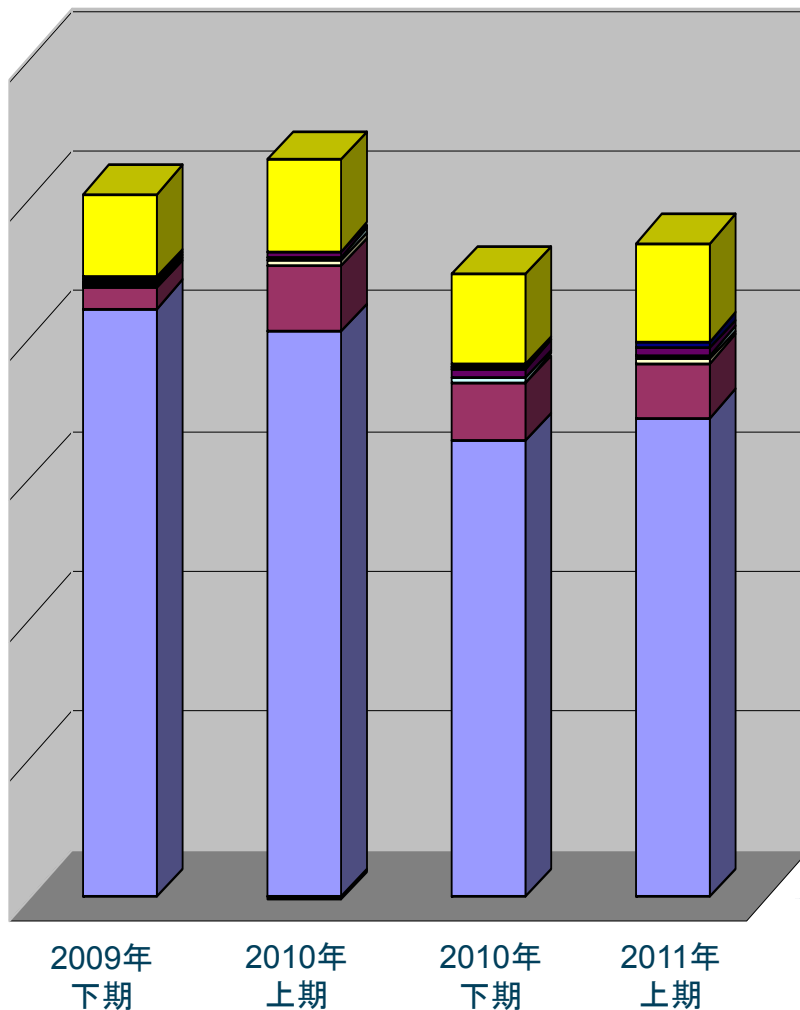
支払利息: 1.1百万米ドル

〈前下期比: 0.2百万米ドル(約0.2億円)減少〉

- 長期借入の一括返済に伴う支払利息の減少によるもの



研究開発費内訳推移



| (千円) | 2009年 下期 | 2010年 上期 | 2010年 下期 | 2011年 上期 | 前下期 対比 |
|-----------------------|-------------|-------------|-------------|--------------|-----------|
| MN-221 気管支喘息急性発作/COPD | 4,206 | 4,044 | 3,260 | 3,432 | 172 |
| MN-166 多発性硬化症/その他CNS | 144 | 472 | 413 | 389 | △ 24 |
| MN-001 気管支喘息 | 29 | 36 | 13 | 31 | 18 |
| MN-001 間接性膀胱炎 | 15 | 28 | 21 | 16 | △ 5 |
| MN-029 固形癌 | 25 | 34 | 72 | 44 | △ 28 |
| MN-305 全般性不安障害/不眠症 | △ 3 | 5 | 4 | 1 | △ 3 |
| MN-221 切迫早産 | 1 | 2 | 5 | 2 | △ 3 |
| MN-246 尿失禁 | 10 | △ 17 | 1 | 2 | 1 |
| MN-447 抗血栓 | - | - | 18 | 46 | 28 |
| MN-462 抗血栓 | - | - | - | - | - |
| その他 | 600 | 650 | 650 | 701 | 51 |
| 開発費合計 | 5,027 | 5,254 | 4,457 | 4,664 | 207 |

今後の予定



今後の予定

導出活動について

1. MN-166 多発性硬化症治療薬と薬物依存症治療薬、神経因性疼痛治療薬
- 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
- 戦略的パートナーシップ(地域、用途別)の締結

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、年内の完了を予定



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7月29日、1ドル=77.85円

| 2011年6月 (当四半期末) | 2010年12月 (前期末) | (百万円) | 2011年6月 | 2010年12月 | 増減 | 単位 | | |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------|--------------|------------|---------------|---------|------|
| (貸借対照表イメージ図) | | | | | | | | |
| | | 負債 48,230 ← | | | | | | |
| | 使途制限付 現預金 28,689 | (内) 転換社債 28,626 | 広義の現金 | 11,922 | 28,252 | △16,330 | 千米ドル | |
| | | | | 928 | 2,199 | △1,271 | 百万円 | |
| | | | 資本合計 | 22,749 | 24,704 | △1,955 | 千米ドル | |
| | | | | 1,771 | 1,923 | △152 | 百万円 | |
| | | | 1株当たり 純資産 | 1.49 | 1.99 | △0.50 | 米ドル | |
| | | | | 116 | 155 | △39 | 円 | |
| | | | 1株当たり 広義の現金 | 0.78 | 2.26 | △1.48 | 米ドル | |
| | | | | 61 | 176 | △115 | 円 | |
| | (内) Oxford ローン 14,435 | (内) Oxford ローン 14,435 | 株価 | 2011年6月30日終値 | | 2010年12月30日終値 | | |
| | | | | | | | | |
| | 現預金 28,252 | | ナスダック | 2.69 | 4.71 | △2.02 | 米ドル | |
| | | | ジャスダック | 239 | 409 | △170 | 円 | |
| | 固定資産 14,590 | 資本 24,704 | 時価 総額 | ナスダック | 41,229 | 58,794 | △17,565 | 千米ドル |
| | | | | ジャスダック | 3,663 | 5,105 | △1,442 | 百万円 |
| | | | 発行済株式数 | 15,326,694 | 12,482,867 | +2,843,827 | 株 | |
| | | | 自己株式数 | 41,909 | 43,735 | △1,826 | 株 | |



JASDAQとNASDAQ市場の株価比較

1日あたりの平均出来高





ヘラクレス証券コード:4875



ナスダック Ticker:MNOV