株主メモ

証券コード	ヘラクレス 4875／NASDAQ MNOV
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

IR年間スケジュール（予定）

2008年3月18日	通期決算発表
5月 9日	個人投資家向け説明会（名古屋）
6月 6日	定時株主総会
5月上旬～中旬	第1四半期決算発表
8月上旬～中旬	中間決算発表
11月上旬～中旬	第3四半期決算発表

本株主通信には、業績予想等に関する記述が含まれておりますが、実際の業績は様々な要因により予想数値と異なる可能性があります。

PRINTED WITH SOY INK
環境保全のため、再生紙を使用し、「大豆油インキ」で印刷しています。

株主通信 Vol.3

決算のご報告（2007年1月1日～2007年12月31日）

MEDICINOVA
メディシノバ・インク

メディシノバは日本の創薬技術で世界に貢献する企業です

メディシノバは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で社会に貢献することを企業理念に掲げ、この理念を具現すべく、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を経営基本方針としています。

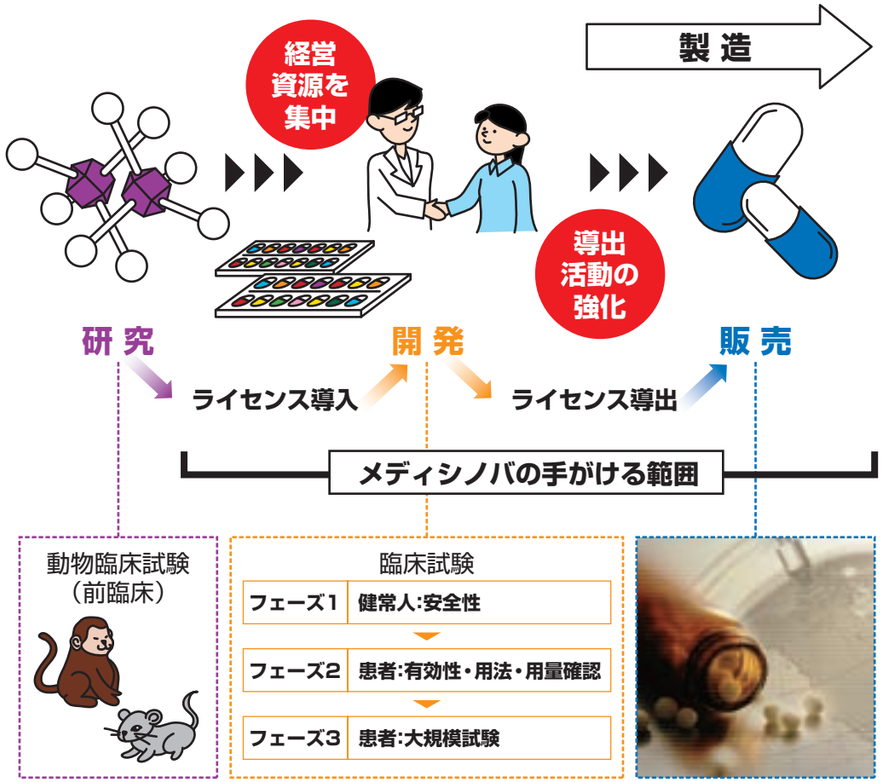
日本のヘラクレス市場と米国のナスダック市場に上場している当社は、主に日本の中堅製薬企業から既に動物レベルでの安全性と有効性が実証された医薬品候補の開発権利を買い（ライセンス導入）、人間にとって安全で有効かどうかの臨床試験を欧米で行っています。その後、事業戦略の選択として、

1.医薬品候補の製造・販売権利を他の製薬会社に売る（ライセンス導出）ことに加え、

2.より収益性の高い選択として、医薬品候補の製造・販売を自社で行うことを目指しています。

医療用医薬品が市場に出るまでの全過程ではなく、現在は開発のみに特化しているため、研究や製造の機能を持たないのが当社の特徴です。医学と欧米の医薬品業界に精通し、開発に必要な専門知識と経験を持つ当社が欧米で臨床試験を行うことで、効率良く製品化を進めています。現在、効率性が高く、且つ市場性の高い医薬品候補の開発に経営資源を集中し、3年後の2011年には画期的な新薬を持つ製薬企業となることを目指して邁進しております。

薬剤が市場に出るまでとメディシノバの事業領域

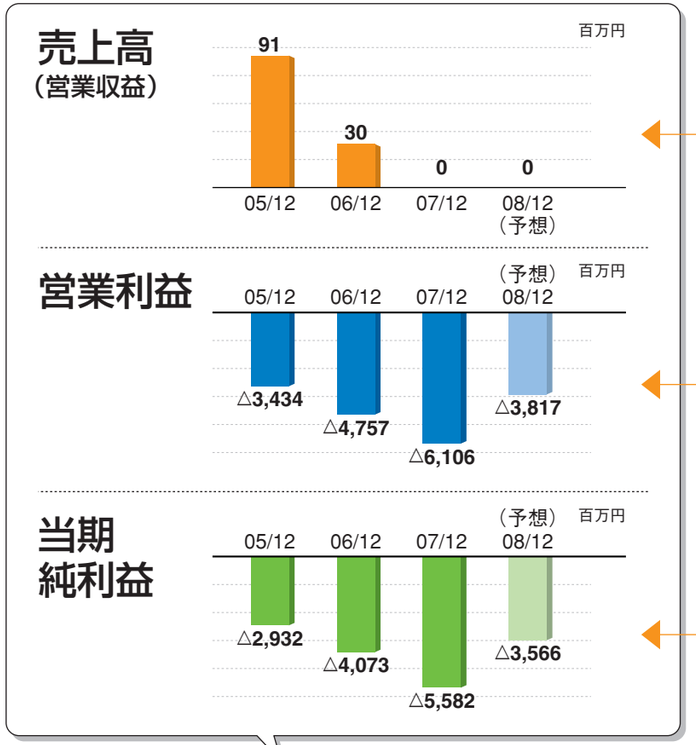


※一つの薬の開発費用は平均150～200億円

※メディシノバ（MediciNova）とはMedicine（医薬品）とNova（新しい）を組み合わせたものです。

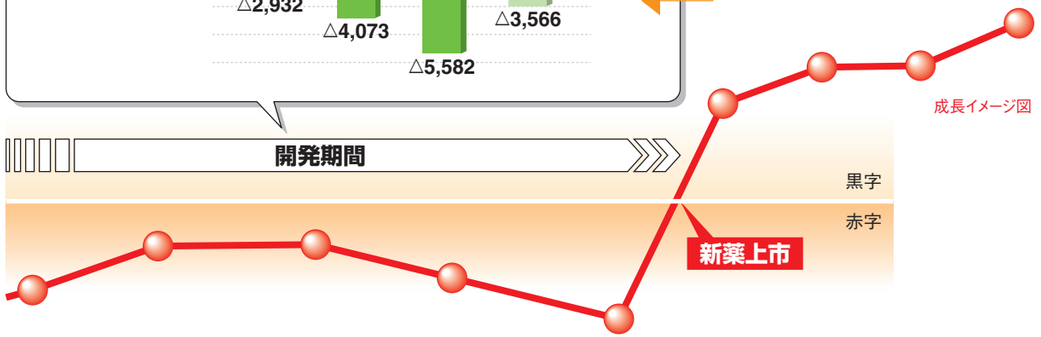
決算ハイライト（連結）

※△は損失を示しています。05/12のみ単体となっております。



開発管理サービス契約による活動が引き続き発生しないことが予想されるため、売上高はゼロと予想しております。

MN-221（気管支喘息急性発作）及びMN-166（多発性硬化症）に経営資源を集中することにより、その他の医薬品候補の研究開発費が大幅に減少することから、営業損失が約60％減少となる見込みです。
引き続き、MN-221の開発を重点的に進めます。MN-166を含め、この他の製品候補は価値の最大化と適時現金化に努めてまいります。



注）当社のビジネスモデルは、売上・利益は、基本的にライセンス導出及び自社販売を行った時点で計上されます。現状は全ての製品候補が開発段階にあるため、赤字となります。当社は米国企業であり、決算は全て米ドル建で行っておりますが、日本の投資家の皆様が理解し易いよう、本資料は円ベースで記載しております。三菱東京UFJ銀行の2007年12月28日現在の対顧客電信直物相場から算出した中値1ドル=114.15円にて円換算しております。

社長インタビュー

これからも、自社ブランドによる販売を目指すべく、効率性が高く、且つ市場性の高い医薬品候補の開発に経営資源を集中するとともに、世界の大手製薬会社とライセンス導出に向けて本格的な交渉を行っていきます。

代表取締役社長兼CEO　岩城裕一

Q 昨年度は「状況に変化がない限り資金調達の必要はない」とのことでしたが、2007年10月に新株発行を実施することにした経緯と、さらにそれを中止した理由について教えてください。

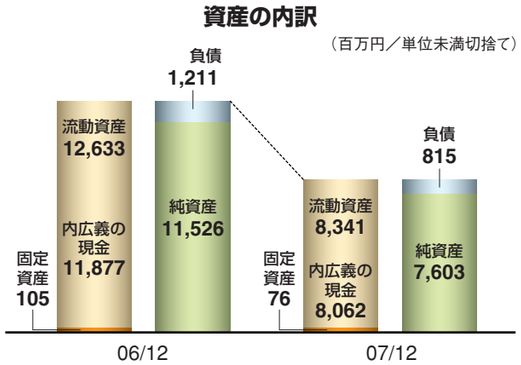
昨年10月25日に最大で6百万株の普通株式発行による公募増資を発表いたしましたが、残念ながら11月8日に中止することを決定いたしました。
現在、当社発行済株式数約12百万株の内、日本のヘラクレス市場で流通する株式が約50％、米国ナスダック市場で流通する株式が約30％、このほかの非流通株式が約20％となっていると想定しています。
株価が低迷している大きな理由の1つとして特に米国の機関投資家からよく指摘されていたことで、ナスダック市場における流通株式が非常に少なく、流動性が低すぎるという問題点でした。このため、ナスダック市場における株式の流動性を高めることを主たる目的として昨年2月に米国で1百万株の公募増資を実施しましたが、流動性が大きく改善するだけのインパクトはありませんでした。当社株式1日あたりの平均

出来高（2007年度）はヘラクレス市場で約7千株、ナスダック市場で約14千株でした。1年間の出来高は両市場を合わせても5.26百万株、年間回転率0.44回と非常に低い状況であったことが理解いただけると思います。
このような状況を打開するために、米国において最大で6百万株の公募増資を昨年10月に発表いたしましたが、発表後当社株式が30%以上値を下げ、当社の保有する現金の価値すら大きく下回る株価水準となりました。このようなマーケット環境と当社株式の状況とを総合的に判断して、新株発行中止を決定した次第です。

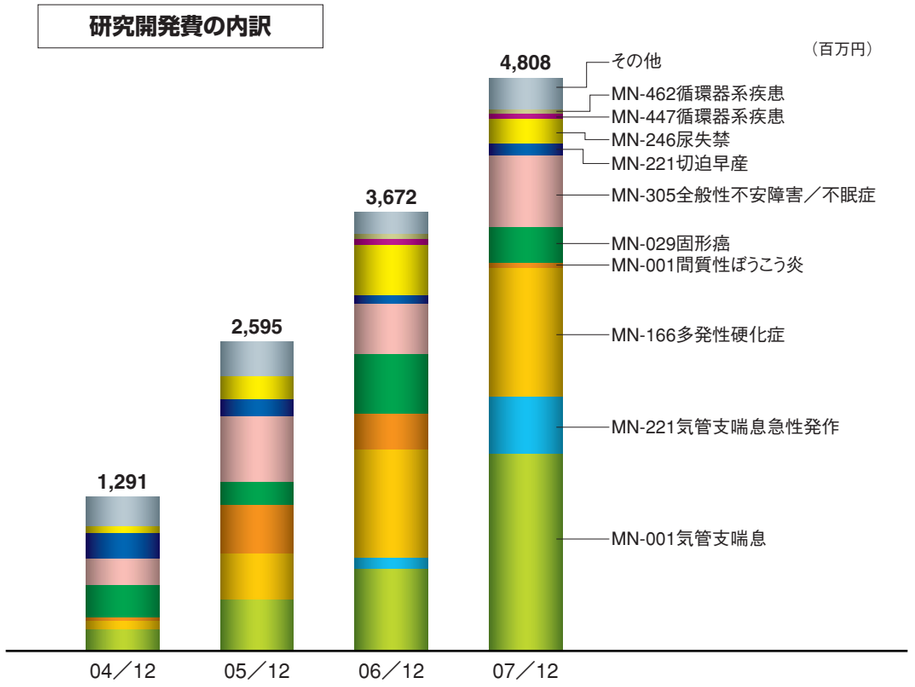
（P17株価チャートをご参照ください。）

Q 今期の資金計画はどうなっていますか。また、資金不足となる心配はないのでしょうか？

2007年12月末の段階で70.6百米万ドル（約80億円）の資金があります。
2008年度に関しては資金使用額約30億円程度を見込んでおり、新たな資金調達なしで年末までの資金を充分に保有していることをご理解いただけると思います。この資金は自社で開発を予定している気管支喘息急性発作治療薬のMN-221の開発費用を中心に使用していく予定です。
また、多発性硬化症治療薬MN-166を中心としたMN-221以外の開発プログラムについてはライセンス導出が実行できれば、契約一時金、マイルストーン収入が期待できますが、2008年度の業績予想には盛り込んでおりません。



※広義の現金:「現金及び現金同等物」＋「売却可能有価証券」



研究開発費の主たる増加要因は開発進捗によるものです。開発が後期段階になればなるほど臨床試験も大規模となり、研究開発費は大幅に増加します。これは当社事業の性質上によるものです。

Q MN-221、MN-166の進捗状況についてお教えください。

気管支喘息急性発作治療薬MN-221については2008年3月31日に発表しましたとおり、喘息の急性発作患者約36名を対象に安全性と有効性を確認するフェーズ2臨床試験を開始いたしました。この結果は年内に発表できると考えています。また、同じく年内に約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2b二重盲臨床試験を開始する予定です。このフェーズ2b臨床試験の結果を得た後、2009年下期にはフェーズ3臨床試験へと入る予定です。

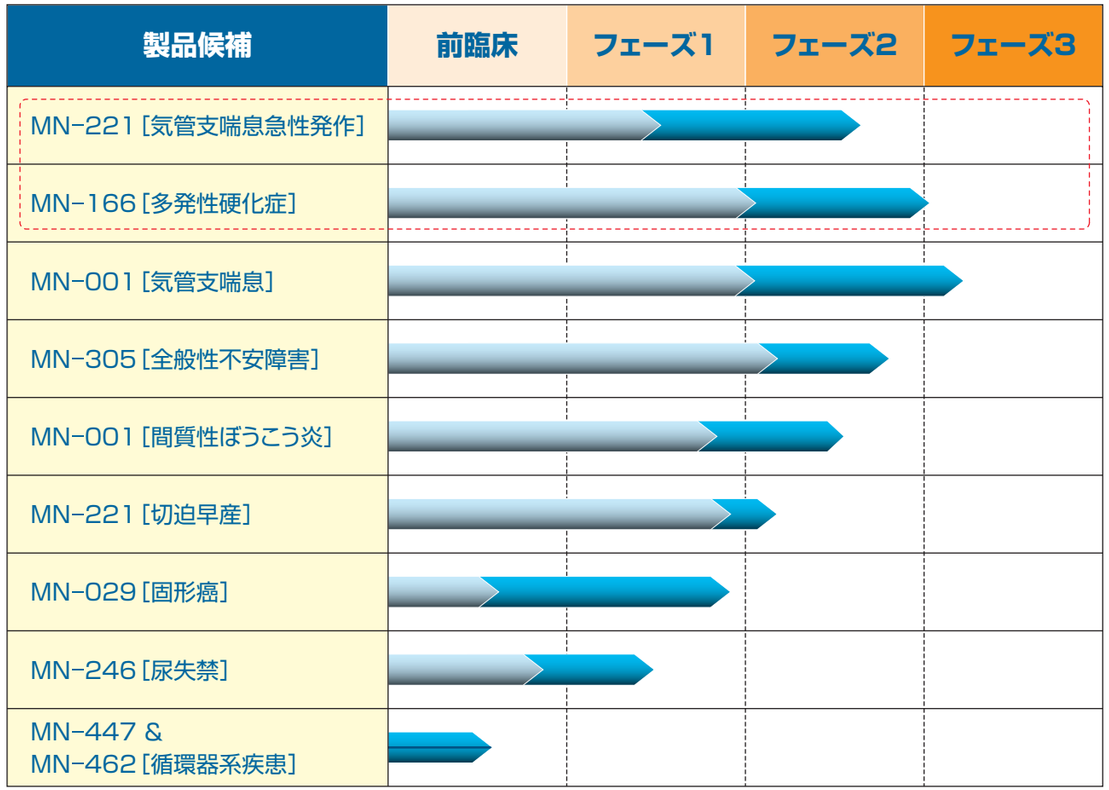
また、多発性硬化症治療薬MN-166については2008年4月7日に発表しましたとおり、東欧5ヶ国で実施していました2年間のフェーズ2臨床試験が終了し、良好な結果を得ました。本臨床試験の結果により、MN-166が神経保護作用を持ち、多発性硬化症の病状の悪化及び障害の進行を遅らせる効果を持つことが裏付けられたと思います。この結果をふまえて、世界の大手製薬会社とライセンス導出に向けて本格的な交渉を行っていきます。

（スケジュールの詳細はP11、P13をご参照ください。）

Q 残りのパイプラインはどのように進める予定ですか。

MN-221以外の開発プログラムについてはMN-166と同様、ライセンス導出を視野に入れた交渉を積極化させていく方針です。MN-221のようにフェーズ3終了までの開発を自社で行い、自社ブランドによる販売を目指す自己完結型のビジネスモデルと、MN-166及びそのほかの開発プログラムのようにライセンス導出により、導出先が開発・販売を行い、ロイヤリティー収入を目指すビジネスモデルと、2つの方法でキャッシュ・フローのバランスを計っていくことにより、企業価値を高めていきたいと思っております。よって、まずMN-221の米国での承認を目指し、開発を進捗させること及びMN-166をライセンス導出することに注力していきます。

ポートフォリオ



TOPICS （2007年1月1日～12月31日）

1月

1/4 日本法人（100%子会社）メディシノバ製薬株式会社を設立

1/16 MN-001（間質性ぼうこう炎）のフェーズ2/3※臨床試験結果発表

1/23 MN-305（不眠症）のフェーズ2臨床試験開始発表

2月

2/1 米国にて実施の公募増資100万株の払込

3月

3/27 MN-166（多発性硬化症）のフェーズ2臨床試験結果発表

6月

6/26 開発プログラムに関する新方針発表

MN-001（気管支喘息）のフェーズ3臨床試験一旦停止発表

8月

8/17 MN-221（切迫早産）のフェーズ1b臨床試験結果発表

9月

9/25 第14回欧州癌会議＜ECCO＞（バルセロナ）にてMN-029（固形癌）のフェーズ1臨床試験結果発表

10月

10/9 MN-221（気管支喘息急性発作）のフェーズ2a臨床試験結果発表

10/12 欧州多発性硬化症治療・研究会議＜ECTRIMS＞および多発性硬化症リハビリテーション会議＜RIMS＞（プラハ）にてMN-166（多発性硬化症）のフェーズ2臨床試験結果発表

10/19 MN-305（不眠症）のフェーズ2a臨床試験結果発表

10/25 米国および欧州において公募による新株発行の実施を決定

11月

11/8 米国および欧州において公募による新株発行の中止を決定

2007年に開催した米国機関投資家向け説明会

3/19	リーマン・ブラザーズ年次グローバル・ヘルスケアカンファレンス（フロリダ）
5/30	J.M.ダットン・ヘルス・サイエンス・スモールキャップ・カンファレンス（サンフランシスコ）
5/31	フリードマン・ビリングス・ラムゼイ・グロウス・カンファレンス（ニューヨーク）
9/6	KBCジャパンフォーラム（ニューヨーク）
9/26	2007年UBSグローバル・ライフ・サイエンス・カンファレンス（ニューヨーク）
10/10	2007年バイオ・インベスターフォーラム（サンフランシスコ）

※ フェーズ2/3とは
試験計画ならびに試験目的がフェーズ2試験とフェーズ3試験の両要件を満たす場合をフェーズ2/3試験と呼んでおります。
フェーズ2試験とは、フェーズ1試験において有効性が期待される病気、患者を対象に、用法・用量などを検討する試験です。
フェーズ3試験とは、さらに有効性・安全性を確認するために、多数の患者を対象に多数の施設で行われる試験です。

メディシノバの開発する薬と病気

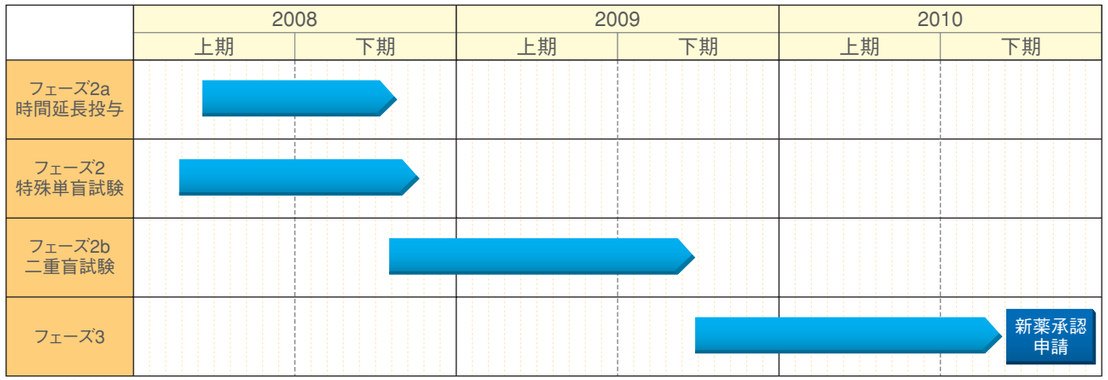
2007年6月に当社医薬品候補の開発方針として、当面は、気管支喘息急性発作治療薬のMN-221と多発性硬化症治療薬のMN-166に経営資源を集中することといたしました。十分な治療法がないために苦しんでいる患者さんに安全で有効な治療薬を提供できるよう開発に注力しております。

MN-221［気管支喘息急性発作］

導入先：キッセイ薬品工業

期待される市場規模：5年目の予想売上は600億円以上

MN-221開発スケジュール



*現時点で想定される最短スケジュール

市場
- 喘息による入院患者数は2002年/484,000人
- 喘息発作による救急診療の受診者数は2002年/190万人（受診患者の内25%以上が入院）※

喘息の急性発作とは、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。死に至ることもある緊急を要する状態のため、救急治療が行われ、入院が必要な場合もあります。

吸入投与法が一般的で効果的ですが、重い喘息の場合は気道が狭くなっているのでほとんど効果がありません。この場合は、静脈内投与や皮下投与を行うこともあります。当社は、MN-221の医療用静脈内投与製剤を開発しています。過去20年以上の間に、喘息の治療法は大きく進歩していますが、喘息による入院や死亡の報告数は減少していないため、安全で効果的な治療法が現在も求められています。

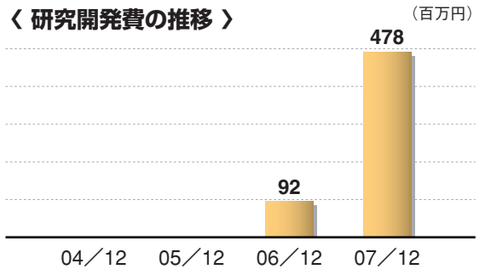
※米国保険統計センターのデータ

競争上の優位性（経口喘息薬の比較）

化合物	投与方法	気道を拡張するメカニズムの実証	即効性	投与の確実性	安全性
MN-221	経静脈（フェーズ2）	○	○	○	○
β-作動薬	吸入;噴霧	○	○	×	心臓血管への影響（動悸）
Singulair	経静脈	×	?	○	○
Zyflo	（フェーズ2）	×	?	○	肝臓毒性

MN-221は点滴による投与。従来の薬より心臓への副作用が軽くなることが期待され、喘息の発作で気道がふさがっている場合でも、静脈から投与が可能という利点があります。

〈 研究開発費の推移 〉



研究開発費の主たる増加要因は開発進捗によるものです。開発が後期段階になればなるほど臨床試験も大規模となり、研究開発費は大幅に増加します。これは当社事業の性質上によるものです。

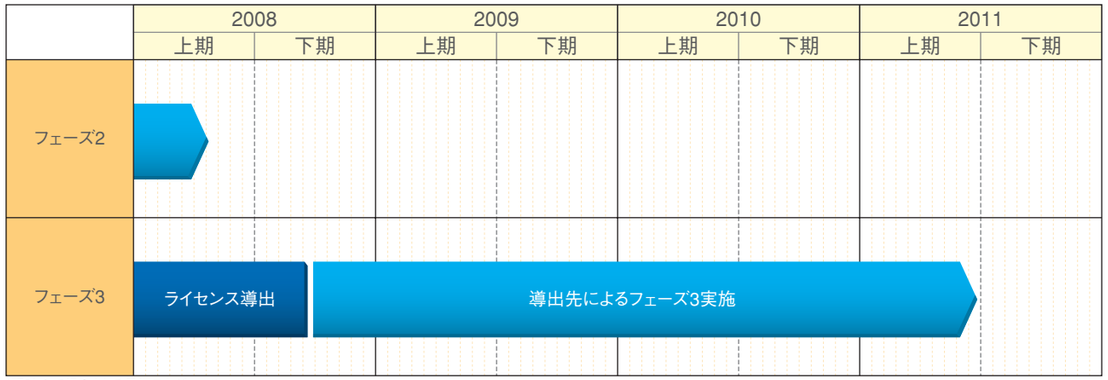
※MN-221は2004年に切迫性早産治療薬として導入し、気管支喘息急性発作を対象としたフェーズ2臨床試験は2006年より開始しております。

MN-166［多発性硬化症］

導入先：キョーリン製薬

期待される市場規模：5年目の予想売上は1,200億円以上

MN－166開発スケジュール



*現時点で想定される最短スケジュール

市場 米国では約25万人～30万人が罹患※

寒い場所に住む20～40代の若い白人に多い難病です。人間の体は、脳から神経という組織を通って体の各部分に司令が伝達され、体全体の統括をしています。これらの情報は電気信号として瞬時に伝わりますが、神経は電線のビニルのような絶縁体でおおわれ、ショートしたりせずに、素早く司令を伝達しています。多発性硬化症はこの神経の絶縁体を自ら破壊してしまう病気です。尿をもらす、手足のしびれ、痛み、手足をうまく動かせない、目が見えない、記憶できない、憂鬱になるなど多彩な症状を示します。原因は、リューマチと同様に自己防御機構の異常と言われています。自己防御機構が働くと、腫れる、痛む、発熱する、赤くなるなどの炎症が起きます。
MN-166はこの炎症を抑えることにより、神経の絶縁体の破壊を抑えることを狙った飲み薬として開発しています。

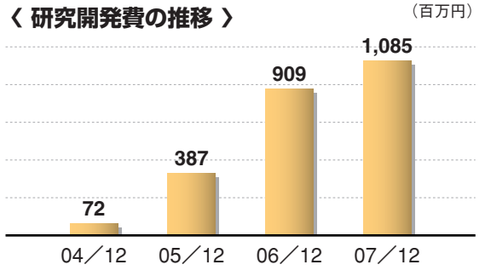
※国立神経疾患脳卒中研究所調べ

開発中の競合品との比較

化合物	開発会社	開発段階	フェーズ2試験での安全性		
MN-116	Medicinova	フェーズ2	軽い胃腸の副作用		
FTY 720	Novartis	フェーズ3	血圧上昇 心拍低下	呼吸困難	肝酵素上昇 リンパ球減少
Cladribine	Merck Serono	フェーズ3	熱	めまい 吐き気	リンパ球減少
BG-12	Biogen Idec	フェーズ3	頭痛 鼻咽頭炎	胃腸障害	肝酵素上昇
Laquinimod	Teva	フェーズ3	肝酵素上昇	関節痛	フィブリノゲン上昇 ヘモグロビン減少

インターフェロンという注射薬が1993年に米国ではじめて認可されてから、世界で最も多発性硬化症の再発を抑える薬として使われるようになりましたが、副作用が非常に強く、高価なことなどが問題とされています。

〈 研究開発費の推移 〉



研究開発費の主たる増加要因は開発進捗によるものです。開発が後期段階になればなるほど臨床試験も大規模となり、研究開発費は大幅に増加します。これは当社事業の性質上によるものです。

要約財務諸表（連結）

貸借対照表

（百万円／単位未満切捨て）

科目	前期末 (06/12)	当期末 (07/12)	増減額
資産の部			
流動資産	12,633	8,341	△4,291
固定資産	105	76	△28
有形固定資産	99	76	△22
投資その他の資産	5	—	△5
資産合計	12,738	8,418	△4,319
負債の部			
流動負債	1,206	815	△391
固定負債	4	0	△4
負債合計	1,211	815	△395
純資産の部			
株主資本	11,532	7,618	△3,914
資本金	1	1	0
資本剰余金	29,520	31,184	1,664
開発段階での累損欠損	△17,824	△23,407	△5,582
自己株式	△164	△160	3
評価・換算差額等	△5	△15	△9
純資産合計	11,526	7,603	△3,923
負債及び純資産合計	12,738	8,418	△4,319

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、流動資産が大幅に減少しました。
一方で、主にMN-001（気管支喘息）の臨床試験の一旦停止に伴い第4四半期の研究開発費が減少したことにより支払債務と未払費用が減少し、流動負債が8億15百万円となりました。また、米国での公募増資により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が減少しました。その結果、負債及び純資産合計が43億19百万円の減少となりました。

損益計算書

（百万円／単位未満切捨て）

科目	前期	当期	増減額
営業収益	30	—	△30
営業費用	4,787	6,106	1,318
営業利益	△4,757	△6,106	△1,348
営業外収益	683	526	△157
税金等調整前当期純利益	△4,073	△5,580	△1,506
税金費用	—	2	2
当期純利益	△4,073	△5,582	△1,508

CHECK POINT

MN-001のフェーズ3移行と臨床試験一旦停止による費用増加が主な要因で研究開発費が増加し営業損失が前期に比べ増加したことで、当期純損失も前期比15億8百万円の増加となりました。

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2007年12月28日現在の対顧客電信直物相場から算出した中値1ドル=114.15円にて円換算しております。

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	当期
営業活動によるキャッシュ・フロー	△3,887	△5,006
投資活動によるキャッシュ・フロー	663	4,980
財務活動によるキャッシュ・フロー	△124	1,218
現金及び現金同等物の増減	△3,349	1,192
現金及び現金同等物の期首残高	4,300	951
現金及び現金同等物の期末残高	951	2,143

CHECK POINT

昨年2月に米国で完了した公募による増資が主たる要因で、12億18百万円の収入となりました。

株主資本等変動計算書 (07/1～07/12)

（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
2006年12月31日現在残高	1	29,520	△17,824	△164	11,532	△5	11,526
連結会計年度中の変動額合計							
キャッシュレス・ワラント行使	0	△0	—	—	—	—	—
公募による普通株式発行							
新株発行							
公募	0	1,214	—	—	1,214	—	1,214
従業員株式購入プラン	—	—	—	3	3	—	3
従業員株式報酬費用	—	449	—	—	449	—	449
包括損失							
当期純損失	—	—	△5,582	—	△5,582	—	△5,582
その他の包括損失	—	—	—	—	—	△9	△9
包括損失合計	—	—	△5,582	—	△5,582	△9	△5,591
連結会計年度中の変動額合計	0	1,664	△5,582	3	△3,914	△9	△3,923
2007年12月31日現在残高	1	31,184	△23,407	△160	7,618	△15	7,603

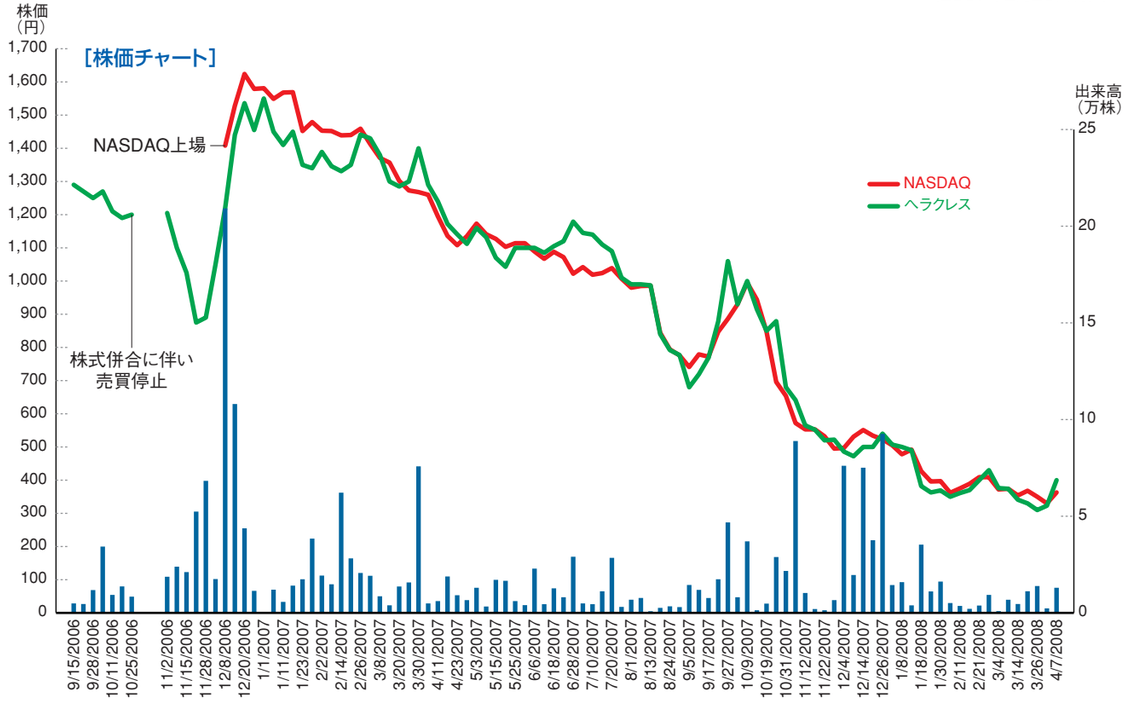
株式の状況

発行可能株式総数	20,000,000株（2007年12月31日現在）	純資産	76億3百万円（2007年12月31日現在）
発行済株式の総数	12,072,027株（2007年12月31日現在） （自己株式124,581株を含む）	株主数	6,329名（2007年2月20日現在）

［大株主］

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・エルピー	1,170,370	10.1
UBSセキュリティーズ	835,736	7.2
日興シティグループ証券（CGMI 常任代理人）	501,000	4.3
ゴールドマン・サックス・インターナショナル	481,019	4.1
メリルリンチ・ピアーズ・フェナー・アンド・スミス	464,113	4.0

（2007年2月20日現在）



出来高はヘラクレス市場とNASDAQ市場の合計

会社の概況（2007年12月31日現在）

商　　号　メディシノバ・インク

所　在　地　（本社）アメリカ合衆国カリフォルニア州サンディエゴ市スウィート950
ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ4350
（東京事務所）東京都港区西新橋1丁目11番5号　新橋中央ビル5階

設立年月日　2000年9月26日

純資産の部　66,608,201米ドル（約76億円）

従業員数　26名

主な事業内容　医薬品の開発

ホームページURL　http://www.medicinova.jp

関係会社　メディシノバ・リミテッド（ヨーロッパ）　メディシノバ製薬株式会社

法律顧問　Pillsbury Winthrop Shaw Pittman LLP（ピルスベリー・ウィンスロップ・ショー・ピットマン・エル・エル・ピー）

特許顧問　Foley & Lardner LLP（フォリー・アンド・ラードナー・エル・エル・ピー）

監査法人　Ernst & Young LLP（アーンスト・アンド・ヤング・エル・エル・ピー）

代理人氏名　弁護士　梅津 立

代理人住所　東京都港区六本木1丁目6番1号　泉ガーデンタワー　アンダーソン・毛利・友常法律事務所

上場市場　大阪証券取引所・ヘラクレス市場外国部／証券コード 4875
NASDAQ・グローバルマーケット／銘柄コード MNOV

取締役

取締役会長　ジェフ・ヒマワン（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）
取締役社長　岩城裕一
取締役　長尾秀樹（日本政策投資銀行 新産業創造部長）
取締役　ジョン・プレンダーガスト（サマー・クラウド・ベイ社 社長）
取締役　ダニエル・ヴァプネック（カリフォルニア大学 サンタバーバラ校 助教授）
取締役　アーリーン・モーリス（アフィマックス社 社長兼CEO）
取締役　アラン・ダントン（パナコス・ファーマスーティカル・インク社 取締役会長兼CEO）