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8月12日	中間決算発表
11月11日	第3四半期決算発表
2009年3月下旬	通期決算発表
5月上旬～中旬	第1四半期決算発表
6月上旬	定時株主総会

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。

MEDICINOVA
メディシノバ・インク

株主通信 Vol.4

中間決算のご報告

（2008年1月1日～2008年6月30日）

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。

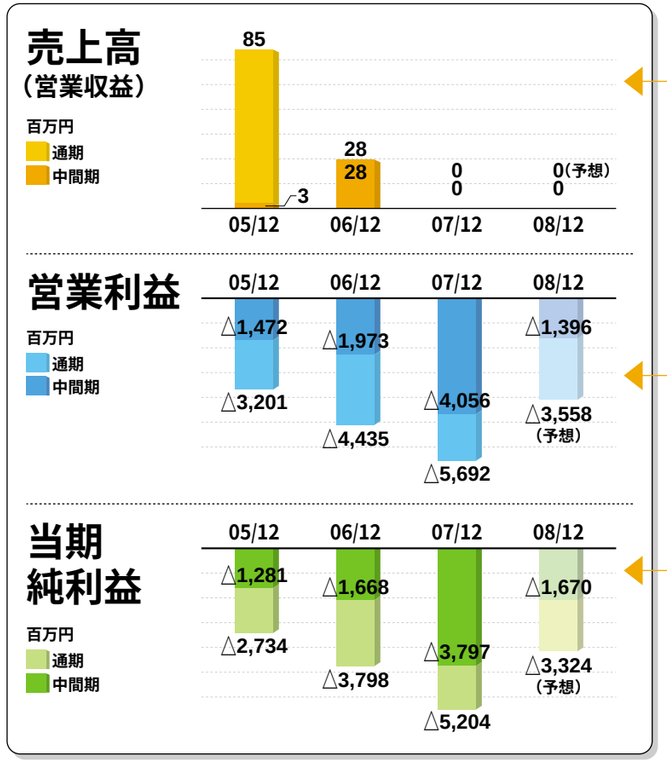
基本経営方針

理念を具現化すべく、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。

ポートフォリオ

決算ハイライト（連結）

※△は損失を示しています。06/12中間期までは単体。



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を見込んでいます。
引き続き、MN-221及びMN-166への経営資源の集中と効率化に努め、その他の開発プログラムについては商品化を着実に推進するため提携関係の構築を模索中です。

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やすいよう、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2008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=106.42円にて円換算しております。

TOPICS

2008年
1月1日～6月30日

- 2/1 MN-166（多発性硬化症）のフェーズ2臨床試験の追加解析結果発表
- 3/31 MN-221（気管支喘息急性発作）の急性発作患者を対象としたフェーズ2臨床試験開始
- 4/7 MN-166（多発性硬化症）のフェーズ2臨床試験の2年間のプログラムの結果発表
- 5/19 ロッドマン&レンショー グローバル・ヘルスケア・カンファレンス（モナコ）にて機関投資家向け説明会開催
- 6/10 欧州神経学会においてMN-166（多発性硬化症）の追加解析結果発表
- 6/23 MN-221（気管支喘息急性発作）の中等度から重度の患者を対象としたフェーズ2臨床試験開始
- 7/10 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）にて機関投資家向け説明会開催

社長インタビュー

画期的な新薬を一つでも多く世に送り出すことができるよう、全力で取り組んでいきます。

代表取締役社長兼CEO **岩城裕一**

Q 年内のライセンス導出を予定しているMN-166とフェーズ2終了予定のMN-221の進捗状況と活動についてお聞かせください。

気管支喘息急性発作治療薬ＭＮ－２２１については２００８年９月９日に発表しましたとおり、フェーズ２a時間延長投与の臨床試験で臨床的に有意な改善を示した大変良い結果を得られました。本臨床試験では発作状態にない１７名の喘息患者を対象に、投与時間を長くした場合のＭＮ－２２１の有効性と安全性の確認を目的に行ったものです。本臨床試験の結果により、２時間のＭＮ－２２１の投与でも患者への副作用等がなく、安全な治療ができることが確認されました。

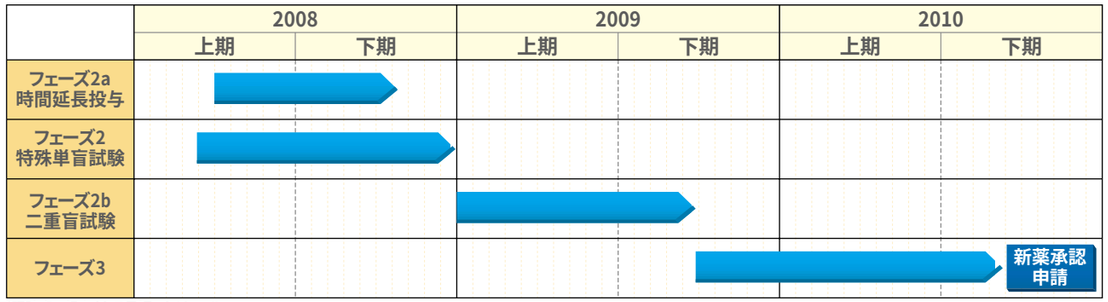
このほかに、救急施設における急性発作患者約３６名を対象に安全性と有効性を確認するフェーズ２臨床試験を開始しました。この２つの臨床試験の結果を踏まえて、約２００名の喘息の急性発作患者を対象とした大規模なフェーズ2b臨床試験を実施して、来年２００９年下期には結果が得られる予定です。このフェーズ2b臨床試験で良い結果が得られると、２００９年下期には合計で約1,６００名の急性発作患者を対象としたフェーズ３臨床試験が開始できる予定です。

２０１０年の下期には米国食品医薬品局（ＦＤＡ）に新薬承認の申請を行い、最短で２０１１年に販売を開始する予定で鋭意開発に努めております。販売開始の暁には、ピーク時の売上は米国だけで約６００億円を予想しています。北米以外には、ヨーロッパ、さらにはインドや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、今後はＭＮ－２２１を、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）の適応での開発も視野に入れております。

次に多発性硬化症治療薬ＭＮ－１６６についてですが、現在複数の製薬会社とライセンス導出に向けた交渉を進めており、数ヵ月以内にはライセンス導出を行う予定です。なお、交渉先は中枢神経系領域に注力しようとしている先で現在、多発性硬化症治療薬を保有していない欧米の大手製薬会社が中心となっています。

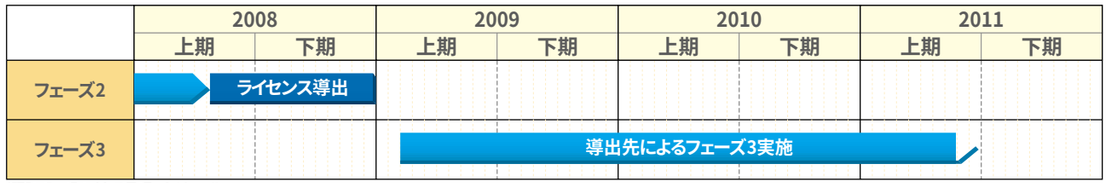
また、本治療薬は、２００８年４月７日に発表しましたとおり、東欧５ヶ国で実施していました２年間のフェーズ２臨床試験からは、ＭＮ－１６６が神経保護作用を持ち、多発性硬化症の病状の悪化及び障害の進行を遅らせる効果があることが裏付けられ、安全性が極めて高く、現在認可されている薬にはない効果をもった画期的な治療薬になると期待しております。

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

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

Q 現在の資金の状況とMN-166導出後の事業計画を教えてください。

２００７年１２月末の段階で７０.６百万ドル（約７５億円）の資金を有しておりましたが、上期に１４.８百万ドル(約１６億円)の資金を開発費を中心に使用した結果、２００８年６月末時点で約５５.８百万ドル

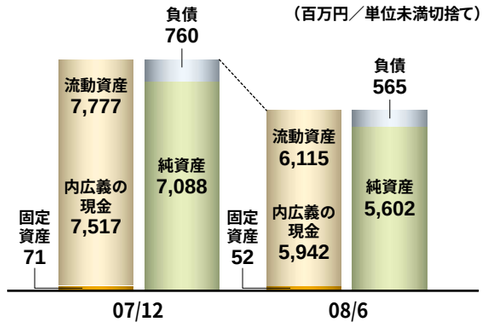
（約59億円）となりました。2008年度通期の資金使用額は約30億円程度を見込んでおり、新たな資金調達を行わなくても2009年末までの必要資金を十分に有しております。

2008年6月末時点で保有する約59億円の資金では、気管支喘息急性発作治療薬MN−221の販売を予定している2011年までの必要資金をカバーできておりませんが、不足部分については多発性硬化症治療薬MN−166のライセンス導出による契約一時金でカバーできると考えております。

MN−166が導出された来年以降は現在同様、気管支喘息急性発作治療薬MN−221の開発を中心に進めていきます。MN−221以外の開発プログラムについてはライセンス導出の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く方針です。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、およびMN−221以外の開発プログラムをライセンス導出することに注力していきます。

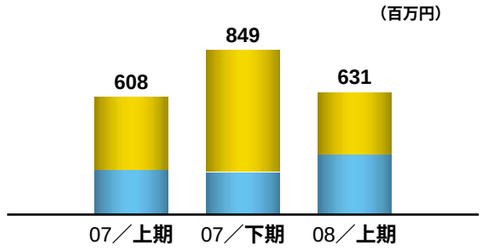
資産の内訳

（百万円／単位未満切捨て）



※広義の現金:「現金及び現金同等物」＋「売却可能有価証券」

MN-166、MN-221の研究開発費の推移



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。

中間要約財務諸表（連結）

貸借対照表

（百万円／単位未満切捨て）

科目	前期末（07/12）	当中間期末（08/6）	増減額
資産の部			
流動資産	7,777	6,115	△1,661
固定資産	71	52	△19
資産合計	7,848	6,167	△1,680
負債の部			
流動負債	759	565	△194
固定負債	0	—	△0
負債合計	760	565	△194
純資産の部			
株主資本	7,102	5,606	△1,495
資本金	1	1	0
資本剰余金	29,072	29,242	170
開発段階での累損欠損	△21,822	△23,492	△1,670
自己株式	△149	△144	4
評価・換算差額等	△13	△4	9
純資産合計	7,088	5,602	△1,486
負債及び純資産合計	7,848	6,167	△1,680

損益計算書

（百万円／単位未満切捨て）

科目	前中間期（07/1〜07/6）	当中間期（08/1〜08/6）	増減額
営業収益	—	—	—
営業費用	4,056	1,396	△2,660
営業利益	△4,056	△1,396	2,660
営業外収益	259	143	△116
営業外費用	—	417	417
税金等調整前当期純利益	△3,797	△1,670	2,127
税金費用	—	0	0
中間（当期）純利益	△3,797	△1,670	2,127

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＝106.42円にて円換算しております。

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1億94百万円減少しました。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、純資産が14億86百万円減少しました。

CHECK POINT

優先的製品候補として特定した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、営業損失が減少しました。また、主にARS（オークション証券）の帳簿価格について3億50百万円の評価減を行ったこと、東欧でのMN-166関連費用支払いに関してユーロ・ドル間での為替ヘッジを行っていなかったことで66百万円の為替差損が発生したことにより、中間純損失は16億70百万円となりました。

キャッシュ・フロー計算書

（百万円／単位未満切捨て）

科目	前中間期 (07/1〜07/6)	当中間期 (08/1〜08/6)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△3,061	△1,312
投資活動によるキャッシュ・フロー	2,389	2,293
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,132	4
現金及び現金同等物の増減	459	984
現金及び現金同等物の期首残高	886	1,998
現金及び現金同等物の中間期末残高	1,346	2,983

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、13億12百万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の売却又は償還が主要因で22億93百万円の収入となりました。

株主資本等変動計算書 (08/1〜08/6)

（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	29,072	△21,822	△149	7,102	△13	7,088
中間連結会計期間の変動額							
従業員株式報酬費用	—	170	—	—	170	—	170
従業員株式購入プランでの普通株式発行	—	—	—	4	4	—	4
包括損失							
当期純損失	—	—	△1,670	—	△1,670	—	△1,670
その他の包括損失	—	—	—	—	—	9	9
包括損失合計	—	—	△1,670	—	△1,670	9	△1,661
中間連結会計期間の変動額合計	—	170	△1,670	4	△1,495	9	△1,486
2008年6月30日現在残高	1	29,242	△23,492	△144	5,606	△4	5,602

アナリストに聞く

Q 創薬ベンチャーの状況と投資への考え方についてお聞かせください

業界の状況から簡単にご説明すると、大手の製薬企業は来年から既存薬品のアメリカでの特許切れが発生する問題を抱えており、ここ数年の動きでは、製薬企業の統廃合やベンチャー企業の買収などが進んでいます。しかしながら、欧米と比べると日本は創薬ベンチャーの事業があまり進展していません。その理由として、欧米では創薬ベンチャーの成功事例がありますが、日本においては政府が慎重で理解と支援がまだ十分に得られない上、成功事例がまだないことがあげられます。投資家も政府の対応を今後の動向の基準の一つとしているので、研究開発のスピードを加速させ成功事例が出てくると、政府の対応や市場の見方も好転してくるかと思われます。

医薬品候補が薬になるまで、前臨床も含めるとアメリカで平均10年（日本の場合は15〜17年）、大きいものだと約1,000億円の費用がかかると言われています。このため、創薬ベンチャーへの投資家は先行投資と長期保有を前提とすべきでしょう。

Q 創薬ベンチャー投資判断の基準はどんなことがあげられますか

ケース・バイ・ケースでいろいろ考えられますが、一つはやはり臨床試験の成功の確率です。例えば、同じような化合物は過去に成功事例があるか、市場性の高い医薬品候補であるかなどです。もう一つは投資対象企業が海外に強いネットワークを構築しているかということです。海外では日本より新薬の承認が短期間で得られやすいし、市場性も大きいので、海外での開発活動は戦略的には優位性があると考えられます。あとは、化合物の開発スピード。株式の評価尺度の面から見ると、創薬ベンチャーのほとんどは利益を出していないので、一株当たり純資産（PBR）を参考にします。この他、資金の振り分け、資金調達計画やライセンス導出のタイミングといったマネジメントの手腕も重要な要素と言えます。

ジャパンインベスト株式会社　リサーチ・パートナー
ブリューノ・フェラン

ズバリ！お答えします

Q 日本発医薬品の成功事例を教えてください

医薬品の評価手法が飛躍的に発展した結果、年々、有効性と安全性の立証が厳しく求められてきており、医薬品の開発には莫大な費用と時間がかかる時代となってきました。そのため、より効率的で科学的な開発が必須となり、候補薬が本当に力を発揮できる領域を的確に定め、世界に通用する安全で有効な評価方法を元に正確な投与量を定め、新しい治療方法を提供できなければ成功しない時代となってきました。

日本発のブロックバスター（売上1,000億円以上の医薬品）は表に掲げたとおりです。世界の売上のベスト50品目のうち約2割が日本発の医薬で占められています。このことは日本には優れた医薬品のシーズがあることを示していますが、一方、全世界を対象とした開発分野では、日本の製薬企業は未だ経験不足で、上記の日本発のブロックバスターもそのほとんどが欧米の製薬企業の力を借りて成功しています。

日本発の医薬品の成功例

順位	ブランド名	開発企業名	世界売上（百万ドル）	パートナー名
7	タケプロン（消化性潰瘍治療剤）	武田	4,394	アボット
16	メバロチン（高脂血症治療剤）	三共	3,471	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ
24	ブロプレス（高血圧治療剤）	武田	2,597	アストラ・ゼネカ
25	クラビット（合成抗菌剤）	第一	2,583	サノフィ・アベンティス
26	アクトス（糖尿病治療剤）	武田	2,562	イーライ・リリー
28	パリエット（消化性潰瘍治療剤）	エーザイ	2,480	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ
37	リュープリン（抗悪性腫瘍ホルモン剤）	武田	1,957	アボット
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
91	カンプト（抗がん剤）	ヤクルト	1,099	ファイザー
	日本発　計	（13品目）	29,223	
	10億ドル以上　計	（104品目）	223,702	
	日本発比率	12.5%	13.1%	

データ:厚生労働省

Q 米国上場の類似企業の中での御社のポジショニングと強みは何ですか？

日本には大変優れた医薬品および医薬品候補がたくさんありますが、残念ながらこの多くは世界中の患者さんに届いていません。その理由として、日本の多くの中堅製薬会社には海外にこれらの薬を持って行くノウハウや資金が不足していることが挙げられます。メディシノバでは日本人と米国人の経営陣を有することにより、日本の中堅製薬会社に不足しているノウハウを提供できることが強みです。このような日本初の医薬品の日米の橋渡しを行う創薬企業は、世界に類を見ない企業であると自負しております。

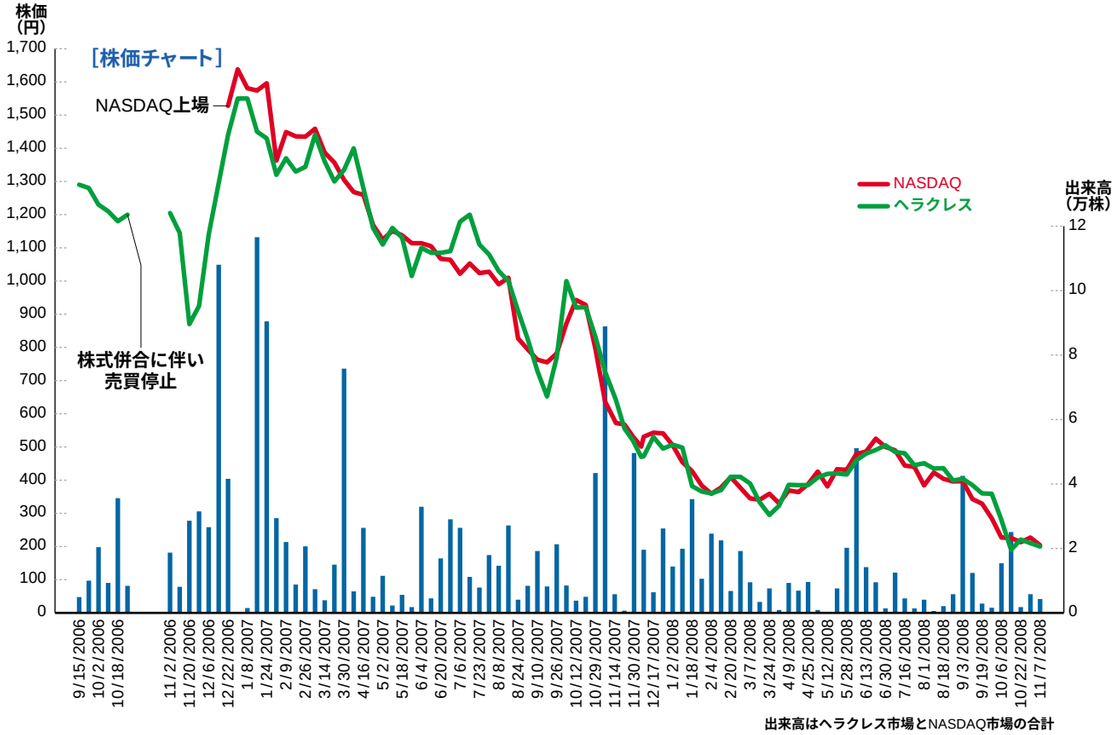
株式の状況

発行可能株式総数	30,000,000株（2008年6月30日現在）	純資産	56億2百万円（2008年6月30日現在）
発行済株式の総数	12,072,027株（2008年6月30日現在）（自己株式109,780株を含む）	株主数	5,626名（2008年4月14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	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

（2008年4月14日現在）



出来高はヘラクレス市場とNASDAQ市場の合計