



2010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

平成22年8月17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: 34,291,395米ドル(約30億円)
(2010/06月末時点)

上場市場: - 2005年2月8日、
大証ヘラクレス市場上場
(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)	34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
浅子 信太郎 副社長兼CFO (最高財政責任者)	12年	KPMG LLP会計事務所USA (監査担当)、 アーサー・アンダーセン USA
カーク・ジョンソン 副社長兼CSO (最高科学責任者)	20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
マイケル・コフィー チーフ・ビジネス・オフィサー	25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
岡島 正恒 副社長、東京事務所代表	18年	大和証券 SMBC、 住友キャピタル証券、住友銀行
取締役		
アラン・ダント 臨床開発担当顧問・取締役	27年	アクティブバイオテックス取締役会長、ジョンソン & ジョンソン研究財団理事長、ヤンセンファーマ取締 役、ジャンセン・シラク・インターナショナル会長
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

- ◆ 2010年上期のハイライト
- ◆ パイプライン開発状況
- ◆ 2010年12月期第2四半期決算状況
- ◆ 今後の予定
- ◆ 当社の株価状況

2010年上期のハイライト



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



Oxford Finance Corporationとの融資契約締結

融資の概要:

- 住友商事株式会社の子会社であるOxford Finance Corporationとの間で、1,500 万米ドルの融資を受ける融資契約を締結。本融資契約の条件として、同社に対し、普通株式198,020 株(発行済株式数の1.6%相当)の購入を可能とするワラントを発行

融資条件:

- 借入金額: 1,500 万米ドル
- 借入期間: 2010 年5 月11 日～2013 年8 月1 日
但し、返済にあたり、2011 年1 月31 日までは利息のみを返済し、それ以降の30 ヶ月には、元本の均等割及び利息を返済するものとします。
- ワラントの詳細:
 - i) 発行日 2010 年5 月11 日
 - ii) 発行数 198,020 個(120万米ドル相当)
 - iii) 行使に際して払い込みをなすべき金額 1株あたり 6.06 米ドル
 - v) 行使期間 発行日から7 年間

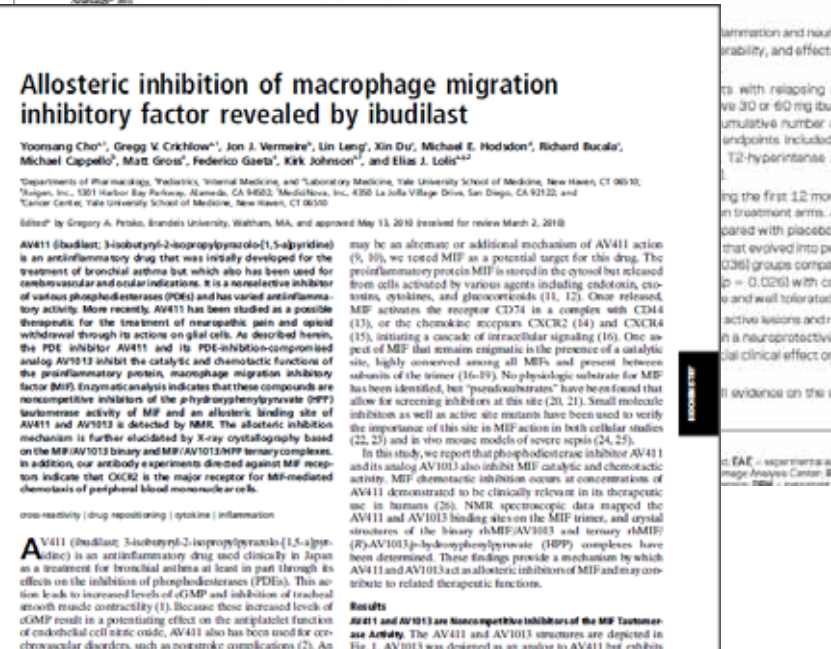


論文掲載ハイライト

2010年

4月： — 神経学専門誌「Neurology」へのMN-166に関する論文掲載

7月： — 米国科学アカデミー発行による機関誌 (Proceedings of the National Academy of Sciences (PNAS) USA) へのMN-166の作用機序に関する論文掲載





科学誌への論文掲載①: Neurology・2本の論文

1本目の論文:

- 特筆される神経保護作用
脳萎縮の減少・ブラックホールへ進行する症例の減少の割合 = 障害の進行遅延の割合
→病変内のニューロンを急性炎症後の持続的ダメージから保護する作用
- 臨床上の有益性

2本目の論文 「Holy Grail」多発性硬化症治療の聖杯:

- 非選択的PDF(ホスホジエステラーゼ)阻害
- グリア細胞機能の調整作用
 - ・ 進行性多発性硬化症の「くすぶり型」炎症を特異的に抑制する可能性
 - ・ さらなる適用拡大の可能性



科学誌への論文掲載②: PNAS (米国科学アカデミー紀要)

イブジラスト(及びアナログ化合物AV1013)の作用機序:

- 選択的・有力なターゲット
MIF (マクロファージ遊走阻止因子)
- 非活性部位 (アロステリック) との結合
有力な薬物標的部位の同定

共通の疾患経路:

- 多発性硬化症
- 神経因性疼痛
- 薬物依存
- 神経疾患



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				
MN-166 (AV411): 多発性硬化症とその他中枢神経疾患 (キョーリン製薬株式会社)	中枢神経疾患		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

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)



MN-221喘息急性発作とCOPD

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テロイドなどが作用しない状態

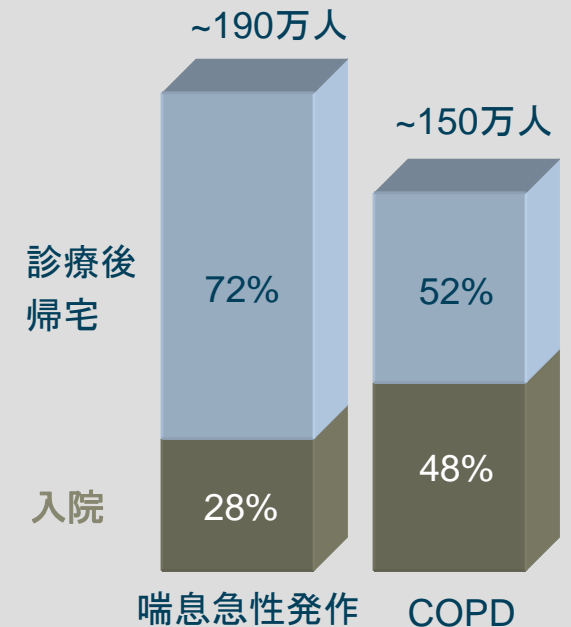
市場規模:

- 喘息による入院 米国で年間500,000人
 - ・ 入院の平均日数 3.2日
 - ・ 入院費用平均 6,477\$
- COPDによる入院 米国で年間726,000人
死亡者数 119,000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

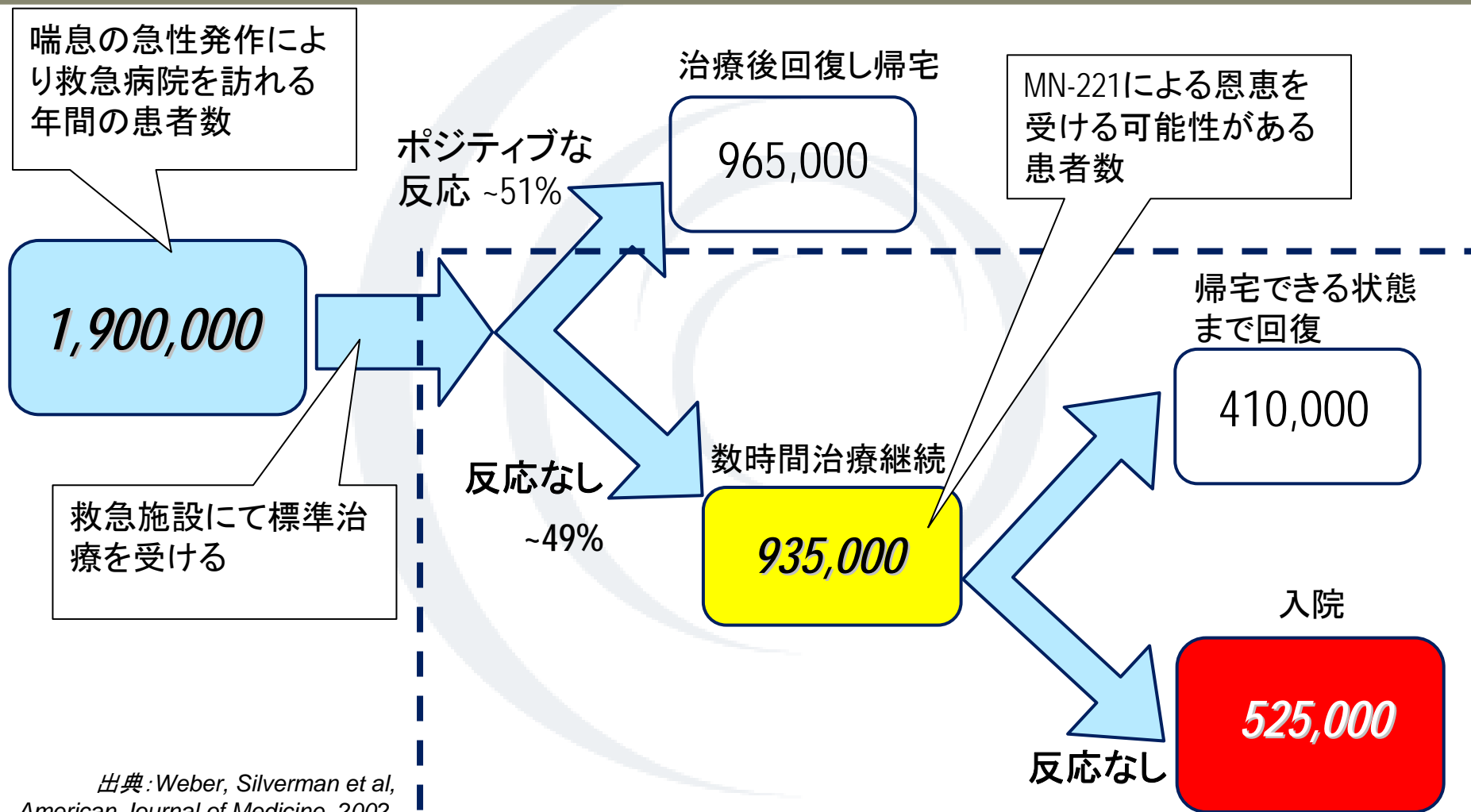
喘息の急性発作とCOPD患者における入院率(米国)



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



米国救急病院での治療フロー



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



MN-221喘息急性発作とCOPD

MN-221:高い選択性を有する β_2 アドレナリンレセプター作動薬

既存の治療薬に対し3つのアドバンテージ:

1. 向上した有効性:

- 既存薬は吸入に対してMN-221は経静脈投与
確実に治療部位へ届く

2. 向上した安全性:

- β_2 に対する高い選択性 (β_2 Full Agonist)
- β_1 アドレナリンレセプターへの刺激が少なく、 β_2 に対して42.4倍の高い選択性 ($IC_{50-\beta_1} / IC_{50-\beta_2}$) (β_1 Partial Agonist)

3. ヘルスケアの費用の削減



MN-221の臨床試験

	完了				継続中
試験番号	CL-004	CL-005	CL-006	CL-010	CL-007
適応	軽度から中等度の喘息患者	中等度から重度の喘息患者	喘息の発作状態	中等度から重度のCOPD患者	喘息の発作状態
FEV ₁ 基準	FEV ₁ ≥ 60%	75% ≥ FEV ₁ ≥ 40%	FEV ₁ ≤ 55%	80% ≥ FEV ₁ ≥ 30%	FEV ₁ ≤ 50%
患者数	23	17	29	48	200
試験施設数	4	4	8	6	~35
試験用量	5.25, 15, 52.5, 150, 240, 450, 900 µg 15分以上	1080 µg 2時間以上、 1,125 µg 1時間以上	240, 450 µg 15分以上、 1080 µg over 2時間以上	300, 600, 1200 µg 1時間以上	1200 µg 1時間以上



MN-221 (CL-007): 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
- 米国の16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(アルブテロール、イプラトロピウムの吸入及び吸入ステロイドを用いた標準治療)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
- 2010年下期完了を目標(2011年第1四半期完了となる可能性あり)



MN-221 開発スケジュール

	2008		2009		2010		2011	
	上期	下期	上期	下期	上期	下期	上期	下期
安定期の患者対象 フェーズ2a 時間延長投与 (CL-005)								
急性発作患者対象 フェーズ2 特殊単盲試験 (CL-006)								
急性発作患者対象 大規模フェーズ2 二重盲検試験 (CL-007)								
COPD 安定期の患者対象 フェーズ1b								

*現時点で想定されるスケジュール

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



MN-166 (イブジラスト) 多発性硬化症及びその他の中枢神経疾患

MN-166:

- 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)
- オピオイド離脱を適応とするフェーズ1b/2a臨床試験を実施中
- 追加の裏付けデータ
 - ・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
 - ・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(1日あたり100mg投与)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)
 - ・鎮痛、神経因性疼痛、オピオイド離脱などで米国治験許可申請

作用機序:

- グリア細胞の活性化抑制作用
- 非選択的PDE阻害剤 主として3,4,10,11
- 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)



MN-166 オピオイド離脱

フェーズ1b/2a臨床試験実施中

治験デザイン:

- 目的:ヘロイン中毒患者におけるMN-166の安全性、認容性、薬物動態と効果の確認
- ニューヨーク州精神医学研究所とコロンビア大学が共同で進めている臨床試験(NIHファンド)
(メディシノバはイブジラストを提供)
- 参加募集人数30名(10名完了/コホート)

臨床試験プロトコルと評価項目

週	1	2	3
治療法	モルヒネ(30mg、1日4回)と プラセボ(1日2回)	モルヒネ(30mg、1日4回)と プラセボ(1日2回)もしくは MN-166(20mg、1日2回)もしくは MN-166(40mg、1日2回)	プラセボ(1日2回)もしくは MN-166(20mg、1日2回)もしくは MN-166(40mg、1日2回)
評価項目	安全性、認容性、薬物動態	安全性、認容性、薬物動態	離脱スコア、安全性、認容性、 薬物動態

2010年下期完了予定

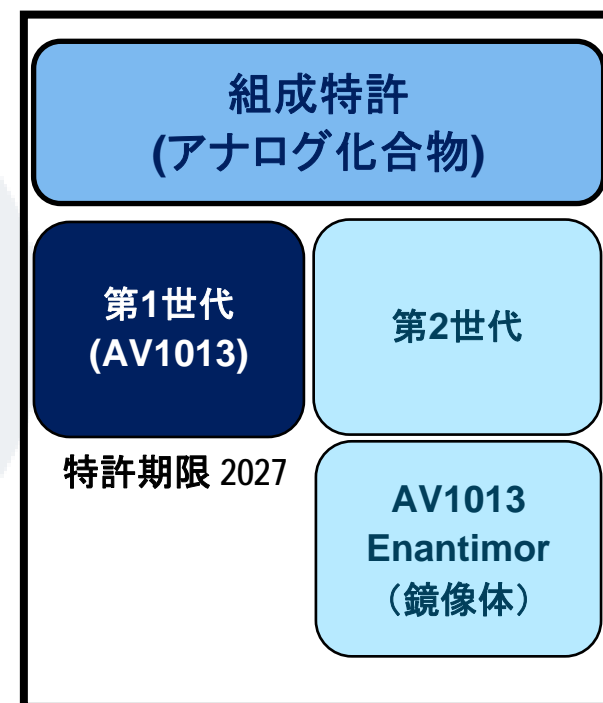
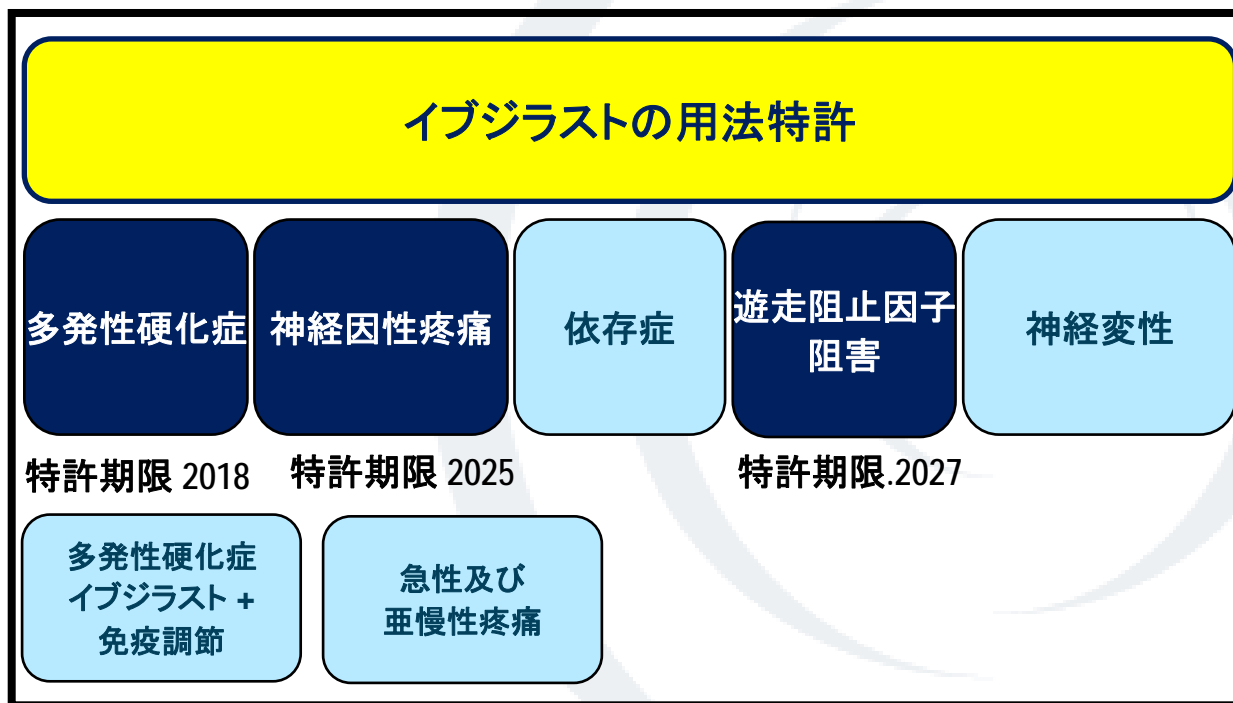
※UCLAでメタンフェタミン(覚醒剤)依存症の臨床試験(フェーズ1b/2a)が近々開始予定(NIHファンド)



MN-166 神経薬 プログラム

2009年12月のアヴィジェン買収により強化されたプログラム

イブジラストを用いた2つのプログラム(メディシノバのMN-166 とアヴィジェンの AV-411)の知的財産権の統合



Key:





MEDICINOVA

2010年12月期 第2四半期決算の状況



2010年12月期第2四半期決算業績

営業損失:9.4百万米ドル

〈前下期比:1.6百万米ドル(約1.5億円)減少〉

純損失:9.5百万米ドル

〈前下期比:1.2百万米ドル(約1.1億円)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2010年12月期第2四半期業績予想に対してそれぞれ17.4%、15.7%の減少となった

		2010年度上期	2009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	9,388	11,030	14.9%減少
	百万円	831	976	
純損失	千米ドル	9,495	10,711	11.4%減少
	百万円	840	948	

為替レートは2010年6月30日
三菱東京UFJ銀行のTTM1ドル=88.48円を使用



2010年12月期第2四半期業績 の予実対比

(千米ドル)	2010年12月期 第2四半期 業績実績	2010年3月25日発 表の2010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	9,388	11,360	△1,972 (△17.4%)
純損失	9,495	11,257	△1,762 (△15.7%)

営業損失

営業損失予実対比: 2.0百万米ドル減少

純損失予実対比: 1.8百万米ドル減少

要因:

- 主にMN-221気管支喘息急性発作治療薬のフェーズ2臨床試験(CL-007)の費用の発生が当初予想より遅れたことによるもの

※現状、2010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。

*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」

(千米ドル)	2010年6月末	2009年12月末	増減
現金及び現金同等物	25,357	19,242	6,115
投資有価証券(短期)	9,902	24,255	△14,353
ARSプット(短期)	1,588	2,557	△ 969
流動資産合計	38,495	46,923	△8,428
使途制限付現預金	28,297	30,046	△1,749
固定資産合計	45,136	47,404	△2,268
資産合計	83,631	94,327	△10,696
ARSローン	2,003	17,605	△15,603
1年以内返済予定長期借入金	2,179	0	2,179
流動負債合計	7,264	22,423	△15,158
転換社債	27,572	29,258	△1,687
長期借入金	11,904	0	11,904
固定負債合計	42,075	31,891	10,184
負債合計	49,339	54,313	△4,974
払込剰余金	292,401	288,653	3,748
開発段階での累損欠損	△256,846	△247,351	△9,495
株主資本合計	34,291	40,013	△5,722
負債及び株主資本合計	83,631	94,327	△10,696

広義の現金: 34.8百万米ドル

〈前期末比: 6.4百万米ドル(約5.7億円)増加〉

– 2011年6月30日までの営業活動の資金を十分にカバー

流動資産: 38.5百万米ドル

〈前期末比: 8.4百万米ドル(約7.5億円)減少〉

– 長期借入実行による現金増加とARSの一部償還14.4百万米ドル相当及びこのARS償還に伴うARSプット1.0百万米ドル相当の減額による相殺を主な要因として8.2百万米ドル減少

流動負債: 7.3百万米ドル

〈前期末比: 15.2百万米ドル(約13.4億円)減少〉

– ARSの一部償還に伴う、ARSローンの一部返済15.6百万米ドル及び支払債務、未払費用、未払給与等計1.7百万米ドルの減少、長期借入金の内1年以内返済分2.2百万米ドル増加による相殺を主な要因として15.2百万米ドル減少

固定負債: 42.1百万米ドル

〈前期末比: 10.2百万米ドル(約9.0億円)増加〉

– 長期借入金(1年以降返済分)11.9百万米ドル増加を主な要因として10.2百万米ドル増加

株主資本合計: 34.3百万米ドル

〈前期末比: 5.7百万米ドル(約5.1億円)減少〉

– 開発段階での累損欠損9.5百万米ドル増加、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3.7百万米ドル増加による相殺を主な要因として5.7百万米ドル減少



要約損益計算書

*左記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)	2010年度 上期	2009年度 下期	増減
売上高	—	—	—
売上原価	—	—	—
研究開発費	5,254	5,026	228
一般管理費	4,134	6,003	△1,869
営業費用合計	9,388	11,030	△1,642
営業損失	9,388	11,030	△1,642
支払利息	△450	△127	△323
受取利息	362	307	55
法人税	1	△7	8
当期純損失	9,495	10,711	△1,216

研究開発費:5.3百万米ドル

〈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臨床試験の登録手続きの遅れに伴う費用減少: 0.2百万米ドル減少
- MN-166について高用量の前臨床試験実施及びオピオイド離脱臨床試験の患者登録促進施策実施に伴う費用増加: 0.3百万米ドル増加

一般管理費:4.1百万米ドル

〈前下期比: 1.9百万米ドル(約1.7億円)減少〉

- 前下期に発生したアヴィジェン買収に伴う法務、会計等の専門職サービスの費用が減少したため

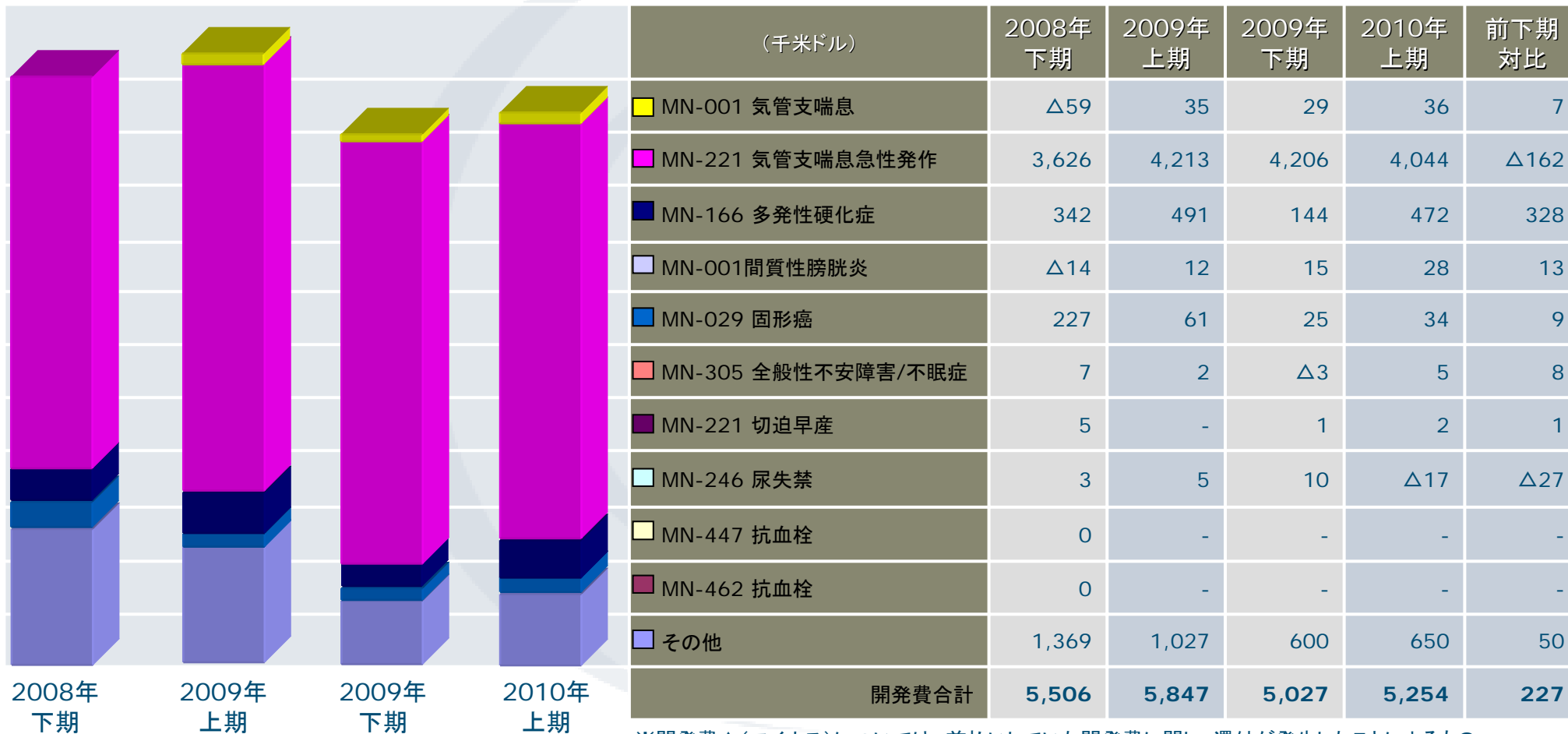
支払利息:0.5百万米ドル

〈前下期比:0.3百万米ドル(約0.3億円)増加〉

- 長期借入の実行に伴う支払利息の増加によるもの



研究開発費内訳推移



※開発費△(マイナス)については、前払いしていた開発費に関し、還付が発生したことによるもの

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
 - 地域パートナーシップの締結

臨床開発について

1. 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
 - 2010年下期完了を目標(2011年第1四半期完了となる可能性あり)
2. MN-166 薬物依存治療薬フェーズ1b/2a臨床試験
 - 2010年下期に完了予定

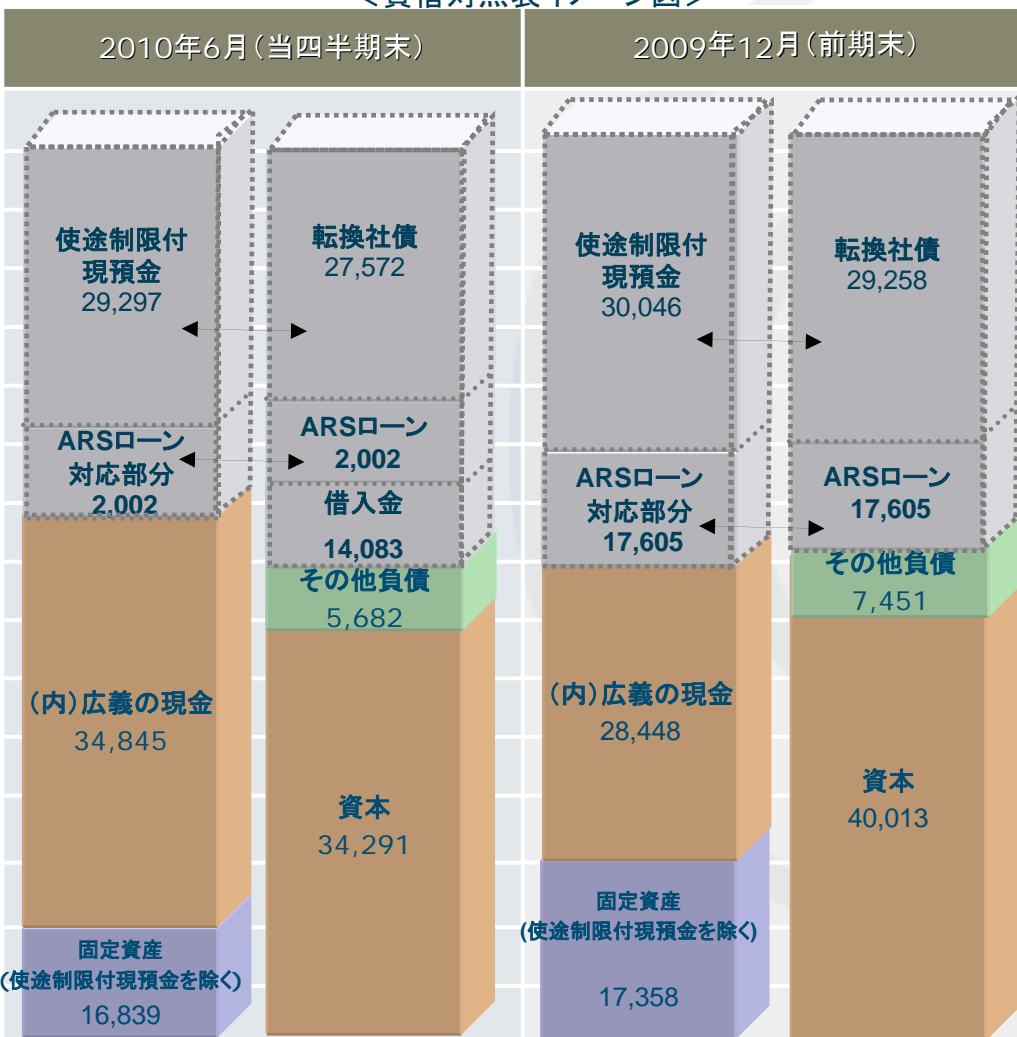
当社の株価状況



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6月30日、1ドル=88.48円

＜貸借対照表イメージ図＞

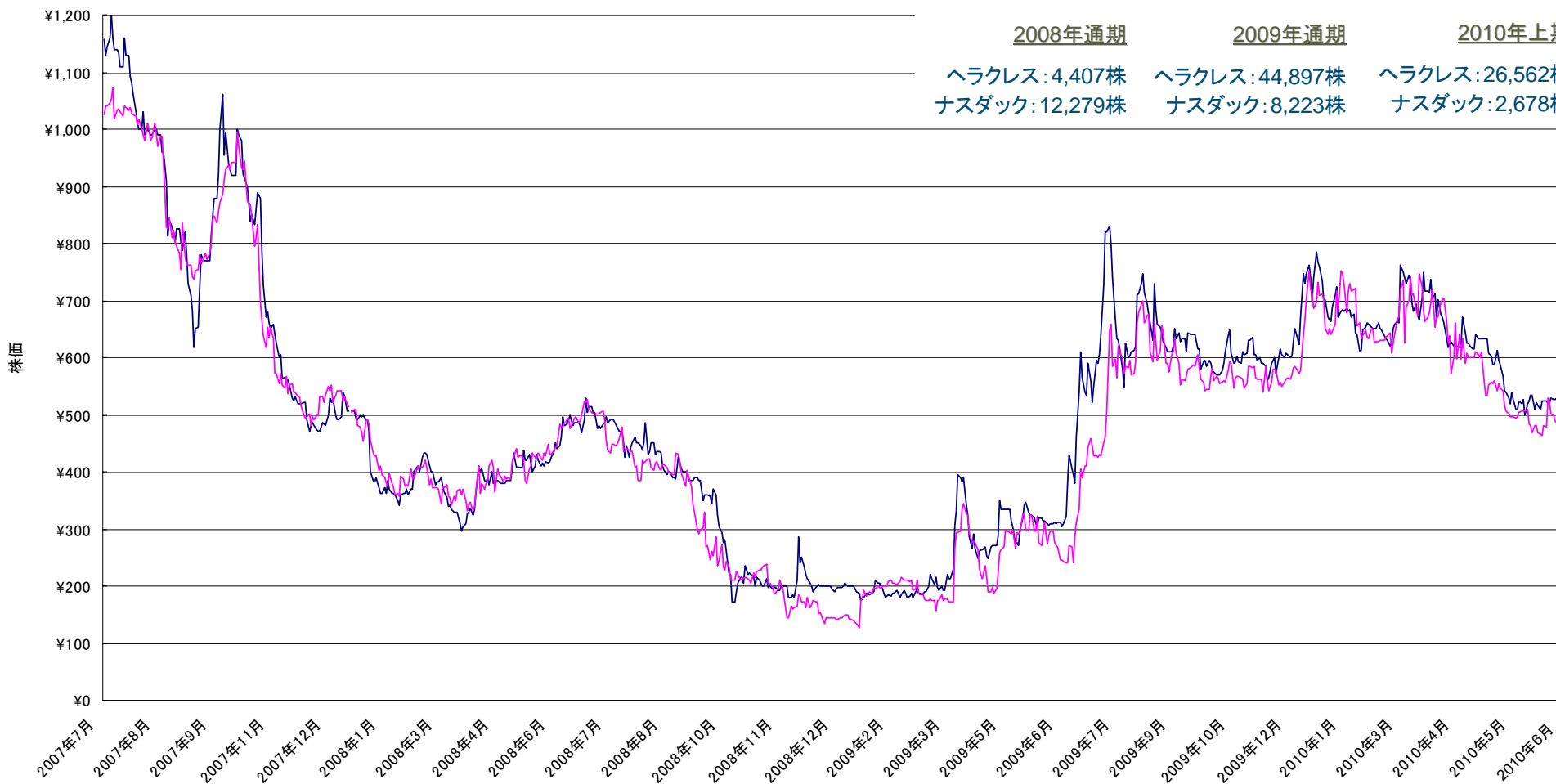


(百万円)		2010年6月	2009年12月	増減	単位
広義の現金		34,845	28,448	6,397	千米ドル
		3,083	2,517	566	百万円
資本合計		34,291	40,013	△5,722	千米ドル
		3,034	3,540	△506	百万円
1株当たり純資産		2.76	3.30	△0.54	米ドル
		244	292	△48	円
1株当たり広義の現金		2.81	2.35	0.46	米ドル
		249	208	41	円
株価		2009年6月30日終値	2008年12月30日終値		
	ナスダック	4.75	7.04	-2.29	米ドル
	ヘラクレス	455	701	-246	円
時価総額	ナスダック	59,130	85,694	-26,564	千米ドル
	ヘラクレス	5,664	8,533	-2,869	百万円
発行済株式数		12,448,520	12,172,510	276,010	株
自己株式数		45,807	50,293	△4,486	株



ヘラクレスとNASDAQ市場の株価比較

Hercules NASDAQ





ヘラクレス証券コード: 4875



ナスダック Ticker: MNOV