

メディシノバ・インク
代表取締役社長兼 CEO
岩城 裕一
コード番号: 4875 大証ヘラクレス
問合わせ先: 東京事務所代表 副社長
岡島 正恒
電話番号: 03-3519-5010
E-mail: info@medicinova.com

2007年12月期通期及び第4四半期決算の総括に関するお知らせ

2008年3月17日 米国 サンディエゴ発 - メディシノバ・インク（米国カリフォルニア州 サンディエゴ、代表取締役社長兼CEO：岩城裕一）は、当社2007年12月期の通期決算及び第4四半期決算のハイライトをご報告いたします。当社は米国NASDAQグローバル市場にも上場しておりますが、米国には日本の決算短信に相当する開示資料がないため、本リリースの原文である決算ハイライトを開示しております。本報告は、米国における決算ハイライトの概要を日本でも開示するものです。

決算報告ハイライト

2007年12月期第4四半期（以下、「当四半期」といいます）、当社の純損失は3.0百万米ドル、1株あたり純損失は0.25米ドルでした。2006年12月期第4四半期（以下、「前年同四半期」といいます）の純損失は11.6百万米ドル、1株あたり純損失は1.13米ドルでした。また、当四半期には営業収益はありませんでした。当四半期の研究開発費は1.4百万米ドルで、前年同四半期の9.9百万米ドルに対して大幅に減少いたしました。この減少は、主として、固形癌治療を目的とするMN-029のフェーズ1臨床試験の完了と、気管支喘息治療薬MN-001のフェーズ3臨床試験を一旦停止した事とそれに関連する製造費が減った事を理由としております。また、当四半期の一般管理費は2.6百万米ドルとなり、前年同四半期の一般管理費3.1百万米ドルから減少いたしました。この減少は、主に専門職サービス利用の削減を理由とするものです。

2007年12月期の通期（以下、「当期」といいます）で見ると、当社の純損失は48.9百万米ドル、1株あたり純損失は4.16米ドルでした。これに対して2006年12月期通期（以下、「前年同期」といいます）の純損失は35.7百万米ドル、1株あたり純損失は3.52米ドルでした。当期の営業収益の計上はありません。当期の研究開発費は42.1百万米ドルで、前年同期の32.2百万米ドルより増加いたしました。これは、主として(1)MN-001（気管支喘息治療薬）の

フェーズ3臨床試験の開始とそれに続く一旦停止、並びに、(2)経営資源の集中投入を決定した2つの医薬品候補であるMN-221（喘息の急性発作治療薬）及びMN-166（多発性硬化症治療薬）の開発プログラムの進捗を理由としております。なお、上記(1)及び(2)による費用の増加分は、MN-029（固形癌治療薬）及びMN-305（全般性不安障害治療薬）に関わる臨床試験の完了により一部相殺されております。また、当期の一般管理費は11.4百万米ドルとなり、前年同期の一般管理費9.6百万米ドルから増加しております。この増加は、主に、株式報酬費用と従業員の報酬の増加（なお、専門職サービスの削減により一部相殺されております）を理由としております。

当期末現在、当社の現金及び売却可能有価証券は70.6百万米ドルで、前期末の104.1百万米ドルより減少いたしました。当期末日現在、当社の短期投資は、主として自治体又は大学を発行体とする、シンジケートを通じた公募による45.0百万米ドルのオークション証券と、私募の2.7百万米ドルのオークション証券から成っております。オークション証券は、通常長期の確定利付の金融商品で、ダッチ・オークションと呼ばれるプロセスにより流動性を付与されます。このダッチ・オークションでは、あらかじめ定められた期間（7日、28日、35日、49日が典型的）ごとに利率が再設定されます。昨今の世界的な信用市場の状況の悪化により、オークション証券をはじめとして有価証券の現金化ができなくなる投資家が少なくなく、当社も例外ではありません。当期末現在、当社の保有するすべてのオークション証券は、信用不安に陥ったり、格下げになったりすることはありませんでしたが、2007年8月、私募の2.7百万米ドルのオークション証券についてオークションが成立せず、こうした状況は2008年現在まで継続しております。当期末現在、当社の保有する有価証券の信用には全く問題はありませんでしたが、当社は、私募のオークション証券につき当期中オークションが不成立となったことと及び市場評価額が下落したことから、当該オークション証券の簿価を0.1百万米ドルだけ引き下げました。2008年2月29日、私募のオークション証券の相次ぐ不成立及びオークション証券の信頼性を担保する企業の評価の格下げにより、自治体発行のオークション証券のうち0.7百万米ドル分が格付AAAからAへ、私募のオークション証券のうち0.5百万米ドル分が格付AAAからAへと格下げされました。また、市場評価額が減少したことから、当社は、オークション証券の簿価についてさらに0.2百万米ドルの評価損を計上いたしました。当社はこのような状況下でも、2008年2月29日までに12.6百万米ドルのオークション証券を簿価と同額の額面価額で売却し、現金化しております。これによって、オークション証券にかかるエクスポージャーを減殺し、現金同等物に再投資することができました。当社が、今後必要に応じて流動性が低い状態のオークション証券を現金化する場合、将来オークションが成立するか発行者により償還されない限り、売却損が発生するおそれがあります。しかしながら、当社の経営陣は、現在の現金及び現金同等物から判断して、このような投資の非流動性が2008年12月期中の事業運営に悪影響を与えることはないと考えております。

今期のイベントハイライト

- ・当期、当社は、喘息急性発作の治療薬として開発中のMN-221のフェーズ2a臨床試験について、良好な結果を得たことを発表いたしました。MN-221を15分間投与（投与量は10 μ g、16 μ g、30 μ g、60 μ gの4種類）した後、主要評価項目である1秒間努力呼気容量（FEV1）のベースラインからの変化を調べたところ、いずれの投与量でも、プラセボに対して生物統計学的に有意な差が認められました。

・当社は多発性硬化症の治療薬として開発中のMN-166のフェーズ2臨床試験について、2年間の治療プログラムの最初の1年間の良好な結果を発表いたしました。本臨床試験の最初の1年間に得られたデータでは、60mgのMN-166投与群で、プラセボ投与群と比べて治療開始後12ヶ月にわたり再発の見られなかった患者の割合につき、統計的に有意な増加が認められました。同様に、最初の再発までの経過時間にも有意な増加が認められました。年間再発率及び再発数でも、ポジティブな傾向が認められております。

・当社は2008年2月、MN-166に関する上記の臨床試験の二重盲検解析から、追加の解析結果を発表いたしました。被験者に対してMRI画像診断を行った結果、MN-166を60mg投与した患者群で、ブラックホール（MRIで確認される永続的な脳の病変で、脳内の神経細胞の死滅を示唆すると言われております）の形成に有意な減少が確認されました。

・2007年6月、当社は、開発パイプラインに関し、2つの主要な開発パイプラインに経営資源を集中していくという戦略的決定を発表いたしました。その2つとは、喘息急性発作の治療を目的とするMN-221と多発性硬化症の治療を目的とするMN-166です。この戦略的決断の一環として、気管支喘息治療薬として開発を進めておりましたMN-001の即効製剤の開発を中断し、1日1回投与の経口製剤の開発を行うことを決定いたしました。その結果、気管支喘息治療薬MN-001のフェーズ3臨床試験を一旦停止し、当期の現金の節約につながりました。

・当社の製品候補に関する臨床試験のデータは、以下のとおり、複数の実績ある科学会議で発表されております。

- ・ 第23回欧州多発性硬化症治療・研究会議(ECTRIMS)及び第12回多発性硬化症リハビリテーション会議(RIMS)における、当社のMN-166(多発性硬化症治療薬)のフェーズ2臨床試験データの発表
- ・ 第14回欧州癌会議(ECCO)において当社のMN-029(固形癌治療薬)のフェーズ1臨床試験データの発表

今後の展望

2008年12月期には、MN-166(多発性硬化症治療薬)のフェーズ2臨床試験の2年目の結果の発表と、MN-221(喘息の急性発作治療薬)の緊急治療室(ER)における単盲試験によるフェーズ2b臨床試験の開始及びデータ取得が予定されています。

ご注意

本プレスリリース中の決算報告及びイベントに関する詳細は、2007年3月18日に開示しております当社決算短信又はSEC提出のForm 10-K(アニュアル・レポート)をご参照ください。

以上

メディシノバ・インクは様々な疾患領域の新規医薬品の導入・開発・販売に特化する製薬企業です。弊社詳細につきましては<http://www.medicinova.jp>をご覧ください。メディシノバ・

インクの所在地はアメリカ合衆国カリフォルニア州サンディエゴ市ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ 4350、スイート 950（電話 1-858-373-1500）です。

このプレスリリースには、1995年米国民事証券訴訟改革法(The Private Securities Litigation Reform Act of 1995)に規定される意味での「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、製品候補の治療法としての新規性及び効能を実証する臨床試験に関する記述などが含まれます。これらの記述は、当社の経営陣がその時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、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や不確定要素など、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あります。したがって、実際の当社の業績は「将来の見通しに関する記述」に表現される、あるいは、示唆されるものと大きく異なることがあります。
