



2008年8月12日

各位

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](mailto:info@medicinova.com)

## 2008年12月期第2四半期の決算ハイライト等に関するお知らせ

**2008年8月11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、当社の2008年12月期第2四半期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

2008年6月30日を終了日とする2008年12月期第2四半期(以下、「当四半期」といいます。)、当社の純損失は4.9百万米ドル、1株あたり純損失は0.40米ドルでした。2007年6月30日を終了日とする2007年12月期第2四半期(以下、「前年同四半期」といいます。)の純損失は19.8百万米ドル、1株あたり純損失は1.68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2.2百万米ドルで、前年同四半期の17.9百万米ドルに対して大幅に減少いたしました。この減少は、当社が、喘息の急性発作治療薬MN-221及び多発性硬化症治療薬MN-166の2つの優先的製品候補に経営資源を集中する決断を下したことを主な要因としております。具体的には、研究開発費の減少のうち半分以上は、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ことに起因しております。また、当四半期の一般管理費は2.2百万米ドルとなり、前年同四半期の一般管理費3.0百万米ドルから減少いたしました。この減少は、主として株式報酬費用の減少と専門職サービス利用の削減を理由とするものです。

2008年6月30日(以下、「当期末」といいます。)現在、当社の保有する現金及び売却可能有価証券の簿価は55.8百万米ドルで、2007年12月31日現在の70.6百万米ドルより減少いたしました。その内訳は、当期末現在の現金及び現金同等物が28.0百万ドル、オークション証券から構成される売却可能有価証券が27.8百万米ドルでした。当社のオークション証券への投資は、政府保証の学資ローン、地方債、保険証券、コマーシャル・ペーパーをはじめとする証券のポートフォリオに対するものです。当四半期、当社はオークション証券に関して追加で0.9百万米ドルの減額処理(純額)を行い、実現損失として連結損益計算書に計上いたしました。今回の減額処理は、当社の経営陣が、すべてのオークション証券ポートフォリオの市場価値分析を各証券毎におこなった結果、オークション証券市場が継続的に非流動的であるとの予測から、現在のオー

クシオン証券の公正価値の下落を一時的なものではないと判断したことによるものです。しかし、当四半期中、当社は、4.1 百万米ドルのオークション証券を額面価格で現金化することに成功し、現金同等物に再投資いたしました。その結果、当社は 2009 年第 2 四半期までの事業運営資金として十分な資本を確保しているものと考えております。

### 当四半期のイベントハイライト

・当社は、当四半期に、多発性硬化症治療薬 MN-166 に関して、フェーズ 2 臨床試験の 2 年間のプログラムを完了いたしました。本臨床試験では、下記の 3 つの独立した評価項目で良好な結果が確認され、MN-166 が病状の進行を妨げる効果を持つことが示唆されました。

- (1) 神経症状の持続的進行が約 50%減少し、有意な減少が認められたこと。(p=0.026)
- (2) 脳重量の損失に関して、有意な減少が認められたこと。(p=0.030)
- (3) 急性期の病変が持続性のブラックホール (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いわれています。) に進展する割合 (相対リスク) にも、有意な減少が認められたこと。(p=0.011)

・フランスのニースで開催された欧州神経学会第 18 回会議において、MN-166 のフェーズ 2 臨床試験の最初の 1 年間のプログラムから得たデータを発表いたしました。当該データは、MN-166 を 1 年間投与された被験者において、新規の炎症性病変から持続性のブラックホールに進展する割合に、有意な減少が認められたことを明らかにするものでした。

・さらに当四半期、喘息の急性発作治療 MN-221 について、薬剤を比較的長い時間にわたって投与し、評価を行うフェーズ 2a 臨床試験を開始いたしました。本臨床試験では、約 15 名から 25 名の安定期にある中等度から重度の喘息患者を対象に、最大で 1,125  $\mu$ g の MN-221 を最長 2 時間にわたる点滴静注により投与して、その効果と安全性を検証いたします。本臨床試験のデータは、現在、重度の喘息の急性発作患者を対象として実施中のフェーズ 2b 臨床試験のデータとともに、救急施設におけるより大規模なフェーズ 2b 臨床試験及び将来のフェーズ 3 臨床試験の設計に使用する予定です。

### 開発の状況

当社の優先的製品候補である MN-166 と MN-221 のそれぞれについて、当四半期中、臨床開発は着実に進行しております。当社は現在、多発性硬化症治療薬 MN-166 については、精力的に戦略的な提携先を模索中であり、また、喘息の急性発作治療薬 MN-221 については、臨床開発の進行を順調に進め、2 本の追加の臨床試験を実施しております。2008 年 7 月には、これらの疾病の専門家を招いて、ニューヨークでアナリスト・投資家向けセミナーを開催し、優先的製品候補の開発の状況についてプレゼンテーションを行いました。

### ご注意

本プレスリリース中の決算報告に関する詳細及び中間期決算の情報につきましては、2008 年 8 月 12 日開示の当社中間決算短信又は SEC 提出の Form 10-Q をご参照下さい。

以上

メディシノバ・インクは、日本内外の国際的製薬企業との提携により有望な低分子化合物を導入し、様々な疾患領域の新規医薬品の開発を行う公開製薬企業です。弊社のパイプラインには、喘息急性発作、多発性硬化症、喘息、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、切迫早産、尿失禁

および血栓症など、多様な疾患の治療を目的とする臨床段階の化合物が揃っております。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および効能を実証する臨床試験に関する記述、既存または将来の臨床試験の計画や目的および製品開発に関する計画または目的に関する記述などが含まれます。このような記述には、臨床試験の結果、現段階の臨床試験の結果が必ずしもその後の製品開発の行方を確定するものではないこと、将来の臨床試験のタイミング、費用、計画など、臨床試験、製品開発および商品化に付随するリスクや不確定要素および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、「将来の見通しに関する記述」はその時点における当社の状況を述べているにとどまります。当社には、この記述に関して、情報の修正または更新を行う義務はありません。

---