

MEDICINOVA
株主通信 Vol.13
決算のご報告
(2012年1月1日～2012年12月31日)

VOICE

Patients voice, Our choice.

笑顔のために…

みんなの笑顔をつくることができると、私共は信じています。



MEDICINOVA
メディシノバ

やまい
**病に苦しむ世界中の患者さんのために、新薬を創り、届けること。
それがメディシノバの使命です。**

日本のすぐれた創薬技術をいかして、
安全で有効な新薬を世界へ届ける…
患者さんの笑顔をつくるのが、私達の仕事です

会社理念

十分な治療法が未確立の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
グローバルな製薬会社を目指すこと

MN-221喘息急性発作適応に関し、FDAとのエンド・オブ・フェーズ2ミーティングを行った結果をふまえ、今後の開発戦略を決定しました。MN-166（イブジラスト）のメタンフェタミン依存症治療適応に対しFDAよりファストトラック指定承認されました。

株主の皆様におかれましては、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てにあずかり厚くお礼申し上げます。

早いもので2013年がスタートし、3分の1以上が経過いたしました。

昨年10月にコア開発品MN-221の気管支喘息急性発作患者を対象としたフェーズ2b臨床試験に関しFDA（米国食品医薬品局）とエンド・オブ・フェーズ2ミーティングを行いました。その結果、今後の開発に関し、リスク／ベネフィットを検討の上、主試験の主要評価項目を「入院率の減少」などの臨床項目とすべきとの助言を得、今後の開発デザインは、FDAのフィードバックに従って決定していく方針としました。また、昨年12月に喘息急性発作での適応に対する用法特許が新たに承認されたことを受け、資金面も考慮し、提携先（パートナー）と共同で追加の製剤開発及び臨床開発などを行っていく方針も併せて決定いたしました。

もう1つのコア開発品のMN-166につきましては、前回の株主通信以降、欧州で新たな特許承認を受けるなど多くの進展がありました。その中でも大きなニュースは、今年2月にメタンフェタミン（覚せい剤）依存症治療適応に対して、FDAからファストトラック（優先承認審査制度）の指定承認をされたことです。ファストトラックに指定されると、早期の承認につながる事が多く、医薬品がより早く患者さんの手元に届けられる可能性が高まることとなります。当社は、この指定を受けて、NIDA（米国国立薬物濫用研究所）の資金供与を受け、UCLA（カリフォルニア大学ロサンゼルス校）と共同実施するフェーズ2臨床試験を2013年上半年に開始する予定です。

今後も、株主の皆様のご期待に応えられるよう社員一同、臨床開発、導出活動に邁進する所存でございます。株主の皆様には、今後ともなお一層のご理解、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

平成25年4月

代表取締役社長兼CEO
（最高経営責任者）
岩城 裕一



MN-166(イブジラスト)がより早く患者さんに届けられる可能性も ～FDAのファストトラック指定承認～

メディシノバは2013年2月、FDA(米国食品医薬品局)からMN-166のメタンフェタミン依存症治療適応に対して「ファストトラック」の指定を受けました。指定されると、開発及び承認審査の全過程においてFDAと頻繁な連絡・協議が行われるため早期の承認につながる事が多く、

医薬品をより早く患者さんの手元に届けられる可能性が高まります。当社はこの指定を受け、NIDA(米国国立薬物濫用研究所)の資金供与を得て、フェーズ2臨床試験の開発を2013年上半期に開始する予定です。

ファストトラック(優先承認審査制度)指定とは

深刻な疾患に対する治療薬の開発を促進し、承認審査を早く、充たされていない医療ニーズを充たすための制度。指定を受けるには、①治療対象となる疾患が深刻、あるいは生命を脅かす危険性がある、②現在の治療法を超える治療効果を満たす可能性があることが条件となります。指定された医薬品には以下の特例のすべてまたは一部が適応となります。

- 医薬品の開発計画について医薬品の承認をサポートするデータ収集の確保のために、FDAと頻繁なミーティングが行われる。
- 臨床試験の治験デザインなどについてFDAから頻繁に書面による助言を受けることができる。
- 迅速承認—(医薬品に疾病治療の真の効果(延命効果等)が認められる前でも)臨床上の利益を予測できる“妥当な代替的評価項目”を根拠として、迅速な承認を受けることができる。
- 逐次審査—NDA(新薬承認)申請の際の審査用資料について、製薬企業が資料全体の完成を待たずに、完成したセクションから順次提出し、審査を受けることができる。
- 優先審査—FDAは提出から8カ月以内に審査を完了することを目標とする。

気管支喘息急性発作適応のMN-221、今後の開発戦略決定 ～FDAの助言を得て次のステップへ～

メディシノバは、気管支喘息急性発作を適応とするMN-221に関するFDAとのエンド・オブ・フェーズ2ミーティングを終え、2012年12月、FDAより今後の開発に関して、「リスク/ベネフィットを検討のうえ、主試験の主要

評価項目を『入院率の減少』などの臨床項目とすべきこと」との助言を得ました。当社は今後、FDAからのフィードバックに従い開発を行っていく方針です。

エンド・オブ・フェーズ2 ミーティングとは

日本の治験相談と同様のミーティング。フェーズ2臨床試験のデータをもとに主試験に進んでもよいかどうかを検討し、主試験の計画・プロトコルのプランなどを評価するとともに、販売承認申請のために追加で必要な情報を特定する目的で行われます。

当期のMN-221(喘息急性発作適応)の動向

- 2012年5月 フェーズ2b臨床試験(CL-007)で良好な結果を得る
- 10月 FDAとエンド・オブ・フェーズ2ミーティングを実施
- 12月 エンド・オブ・フェーズ2ミーティング結果通知をFDAより受領
- 2013年1月 今後の開発戦略を発表

MN-166(イブジラスト)の開発を加速させています。

～2つの薬物依存症への取り組み～

メディシノバでは、先ごろNIDAから承認を受けた資金供与により、「メタンフェタミン依存症」と「オピオイド依存症」を適応とするMN-166の開発を加速させています。そこで今回は、2つの薬物依存症への取り組みを中心に、MN-166の概要と進捗についてご紹介します。

MN-166(イブジラスト)の概要と開発状況

イブジラストは杏林製薬が開発した、喘息及び脳梗塞発作後の症状の治療薬です。すでに20年以上使用され安全性が認められています。当社は2004年にライセンス導入し、再発寛解型多発性硬化症を適応とする治療薬候補として開発に着手。その後、2009年末のアヴィジェン社買収によりオピオイド(麻薬系鎮痛剤)及びメタンフェタミン(覚せい剤)依存、神経因性疼痛への治療薬としてのイブジラストの使用法を追加しました。

当社はこうしてMN-166の臨床開発を進めてきました。中でも現在、先ごろNIDAから承認を受けた資金供与によ

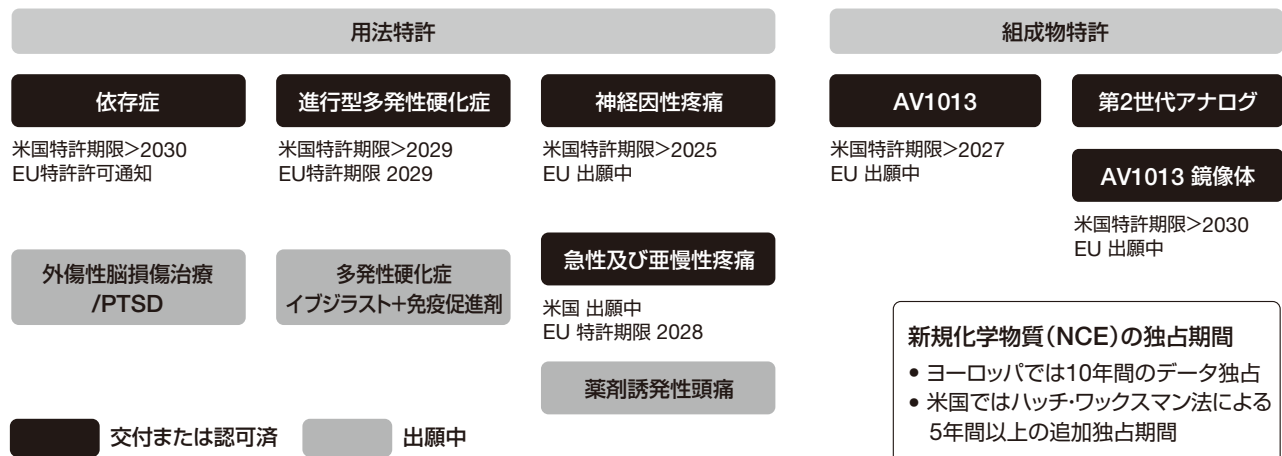
り、メタンフェタミン依存症及びオピオイド依存症の2つの薬物依存を適応とするMN-166の開発を、米国有数の依存症研究の専門家によって加速度的に進めています。

このほか、進行型多発性硬化症は、2013年下半期に研究費助成のフェーズ2b臨床試験開始を目指しております。また、現在実施中の豪アデレイド大学での薬剤誘発性頭痛(MOH)を適応とするフェーズ2a臨床試験は、2013年上半期に完了予定です。さらに、アルコール依存など他の依存症領域で医師主導による治験・開発をサポートしていく方針です。

■MN-166(イブジラスト) 進行中の臨床試験

	パートナー他	2012	2013	2014
MN-166の開発は4本がフェーズ2臨床試験へ				
メタンフェタミン(覚せい剤)依存	UCLA & NIDA	フェーズ1b	フェーズ2	
オピオイド(麻薬)依存	コロンビア大学 & NIDA		フェーズ2a	
薬剤誘発性頭痛	アデレイド大学 & 豪政府機関	フェーズ2a		
進行型多発性硬化症	研究助成金 審査中			フェーズ2b 準備中

■MN-166(イブジラスト)の特許マップ



※米国の特許期限にはハッチ・ワックスマン法による特許期間の延長は含んでいない(業界平均=4.5年)。

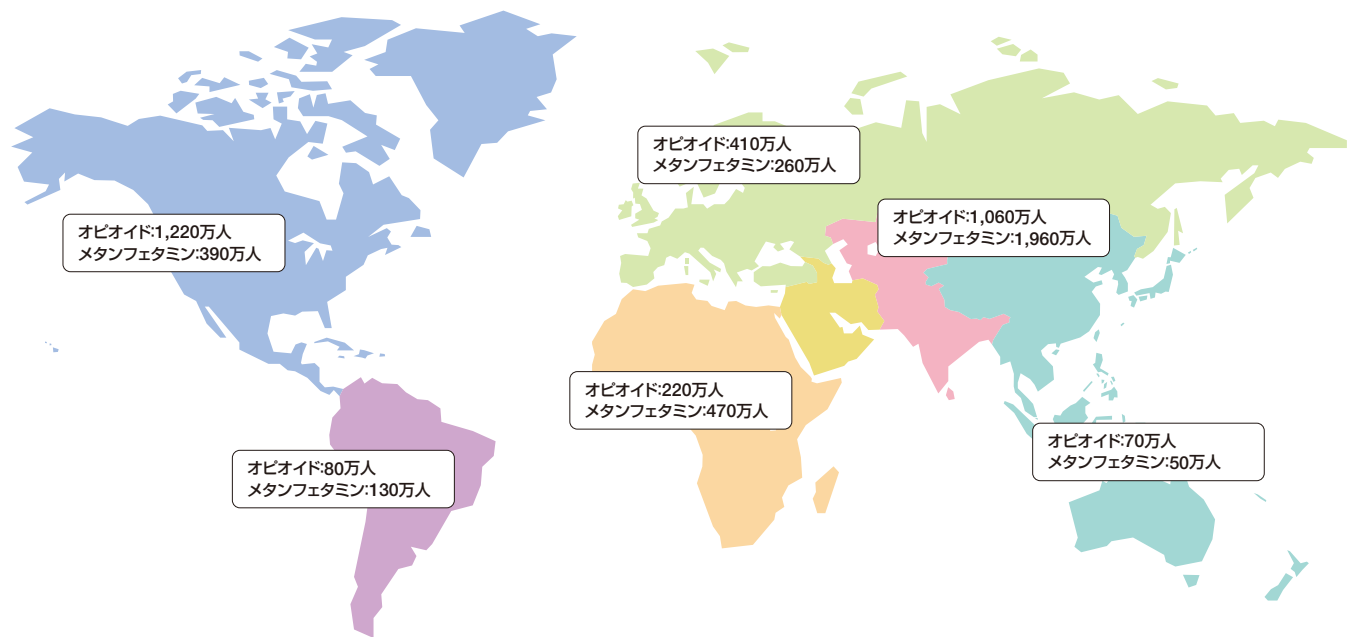
米国の薬物使用と依存症の現状

米国のメタンフェタミンの濫用は深刻な重大事となっています。2011年の米政府系調査*によれば、メタンフェタミン使用者は約44万人で、2009年の調査以前に12歳以上の米国民のうち120万人がメタンフェタミン依存に陥っています。また、メタンフェタミン使用に起因する経済的負担は234億米ドル(約2.3兆円)の見込額(米シンクタンク、2005年調査)をさらに上回っています。

また、米国で医療外目的の鎮痛剤の依存症患者は約140万人、そのうちヘロイン依存患者は約37万人(同政府系調査)で、医療以外の目的のオピオイド処方薬使用の経済的損失は534億米ドル(約5.3兆円)と見られています(学術誌『Clinical Journal of Pain』2006年)。

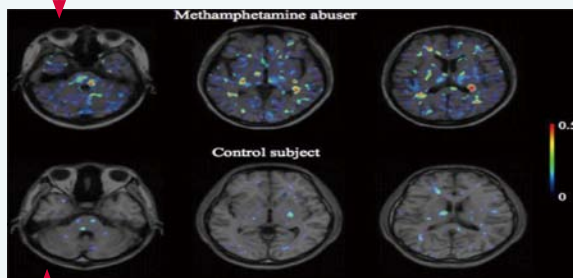
*米国薬物濫用・精神衛生管理庁の薬物使用及び健康に関する全国調査(2011年)

■薬物常用者の年間患者数

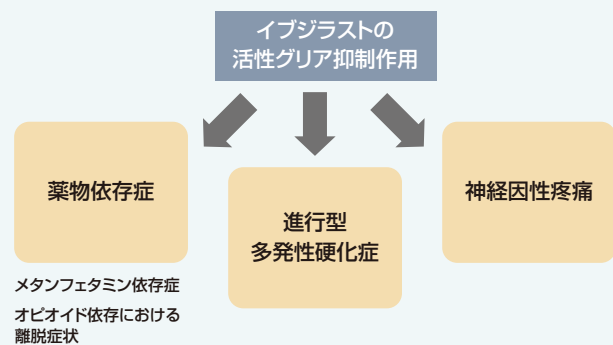


MN-166(イブジラスト)と活性グリアの関係性

メタンフェタミン依存における脳のグリア活性
メタンフェタミン中毒者
グリア細胞(光の部分)が活性化している様子がわかります。



ターゲットとする中枢神経疾患



MN-166のユニークな特徴は、脳内のグリア細胞の活性化を抑制する作用があることです。グリア細胞の活性がオピオイド及びメタンフェタミンの依存に関与していることは、多くの学者が支持するところです。

メタンフェタミン依存症とMN-166(イブジラスト)

メタンフェタミンはいわゆる覚せい剤で、服用すると覚醒が高まり、身体活動が活発になる一方、心拍数や血圧、体温の上昇、不整脈などが現れます。長期間服用すると、気分障害や凶暴な行動、不安、混乱、深刻な歯科疾患などの原因となる恐れがあります。特に注射を使って服用する人にHIV/AIDSや肝炎などの感染リスクがあります(出典: NIDA)。

メタンフェタミン依存は、こうした感染症の問題や犯罪リスクも内包しているため、治療薬の開発によってヘルスケア費用や社会的負担が大きく軽減されます。現在、FDA

の承認を受けたメタンフェタミン依存症治療適応の医薬品はありません。MN-166は、イブジラストで確立された安全性・認容性、常習性のなさ、グリア細胞への特異な作用などから、初の承認薬となる可能性を持っています。

当社は現在、カリフォルニア大学ロサンゼルス校(UCLA)でメタンフェタミン依存治療適応のMN-166の安全性を検証するフェーズ1b臨床試験を行っています。2013年上期中には、NIDAによる承認及び資金供与を得た、外来患者を対象とするフェーズ2臨床試験を開始する予定です。同臨床試験で当社は、MN-166を提供するとともに、薬事関連のサポートを行います。

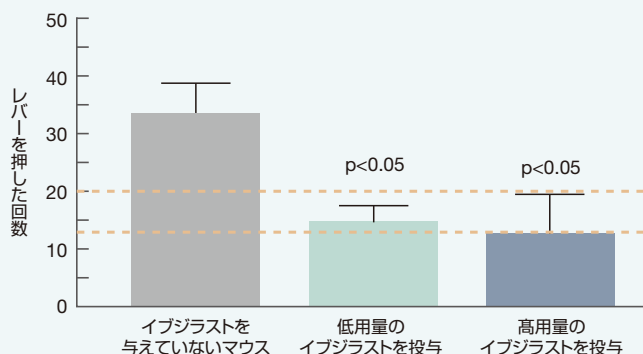
■メタンフェタミン依存治療適応フェーズ1b臨床試験

試験デザイン	パートナー
患者数: 12名	NIDA UCLA
対象: 治療を受けていないメタンフェタミン依存患者	
試験デザイン: プラセボ対照二重盲検試験	
期間: 約1ヶ月(入院による試験)	
被験者はメタンフェタミン投与をうけながら、下記のいずれかを完了: 1. プラセボ→イブジラスト40mg/日→100mg/日 2. イブジラスト40mg/日→プラセボ	タイミング 2013年上半期完了予定
安全性/有効性の測定	
<ul style="list-style-type: none"> メタンフェタミンとイブジラスト併用での循環器系作用 メタンフェタミンとイブジラスト併用での認知作用及び自覚効果(欲求など) イブジラストとメタンフェタミンの相互薬物動態 	

■メタンフェタミン依存症治療適応フェーズ2臨床試験

試験デザイン	パートナー
患者数: 140名(上限160名)	NIDA UCLA
対象: 治療希望のメタンフェタミン中毒者	
デザイン: プラセボ対照無作為二重盲検試験	
用量: プラセボまたはイブジラスト100mg/日	タイミング 2013年上半期開始予定 2014年中に完了予定
期間: 3回/週 12週間の外来通院	
※健康診断、カウンセリング、尿検査などを行う	
主要評価項目は、最後の2週間のメタンフェタミン使用の有無 NIDA-及びFDA-推奨の評価項目	

薬物への欲求を評価する動物実験



薬物中毒状態のマウスに、押すと薬物が摂取できるレバーを用意

イブジラストを投与したマウスとそうでないマウスで押した回数を比較

イブジラストの投与量を増やすと薬物への「切望」が緩和され回数が減少

オピオイド依存症とMN-166(イブジラスト)

現在、FDAの承認を受けたオピオイド依存症治療薬(Subutex/Suboxone)はありますが、そのほとんどはオピオイド作動薬で、中毒性の高さや安全性に問題があります。そのため多くの医師はこれらの薬を処方せず、処方できる患者の数にも限りがあります。

この治療薬の2011年の売上は世界で12億米ドル(約

1,200億円)ありました。しかし中毒性・安全性の面から、MN-166の市場ははるかに大きいと期待されます。

オピオイド依存症適応では、コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所が実施し、ヘロイン依存患者を対象としたフェーズ1b臨床試験が完了済みです。現在は、同大学及び研究所の治験責任医師主導のフェーズ2a臨床試験がNIDAの資金供与を得て行われています。

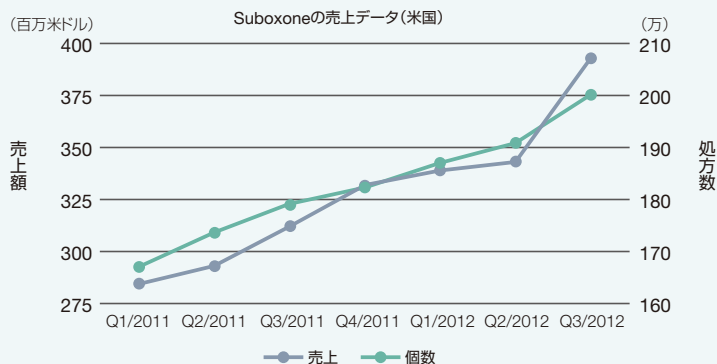
■オピオイド離脱&鎮痛(OWA)適応のフェーズ1b/2a臨床試験

治験デザイン	パートナー
患者数:30名	NIDA
対象・期間:ヘロイン中毒患者 入院3週間の試験	コロンビア大学
デザイン:プラセボ対照二重盲検試験	ニューヨーク州精神医学研究所
期間:約1ヶ月(入院による治験)	
1週目 すべての被験者にモルヒネ(30mg)とプラセボを投与	タイミング
2週目 すべての被験者にモルヒネと併用で、プラセボまたはイブジラスト40mg/日またはイブジラスト80mg/日を投与	2010年 AANポスター発表
3週目 被験者に、プラセボまたはイブジラスト40mg/日またはイブジラスト80mg/日を継続して投与。モルヒネは投与中止	
目的 ヘロイン使用時のイブジラストの安全性、許容性、薬物動態を評価 ヘロイン患者におけるオピオイド離脱(症状及び鎮痛の相乗作用)の効果を評価	

■フェーズ2臨床試験(オピオイド依存患者におけるオキシコドン自己投与に対する効果)

治験デザイン	パートナー
患者数:24名	NIDA
対象:オピオイド処方薬またはヘロインによる依存患者	コロンビア大学
デザイン:プラセボ対照無作為二重盲検試験(クロスオーバー)	ニューヨーク州精神医学研究所
用量・期間 被験者は、オピオイドの解毒後 1.イブジラスト100mg×20日の後 プラセボ×20日 または 2.プラセボ×20日の後 イブジラスト100mg×20日	タイミング
ゴール オピオイドの欲求及び自己投与に対するイブジラストの効果を検証する 以前の臨床試験の離脱及び急性疼痛に対する効果のインジケータ	2012年11月 試験開始 2014年上半期完了予定

現在のオピオイド依存承認薬の処方実績



「Suboxone」はオピオイド拮抗薬と作動薬を組み合わせた薬剤。常習性があるためオピオイド離脱してもこの薬の中毒となる可能性もある。

執行役

岩城 裕一

代表取締役社長兼CEO(最高経営責任者)

ピッツバーグ大学教授、南カリフォルニア大学教授兼任、ジャフコ、日本政策投資銀行顧問、アヴィジェン取締役

カーク・ジョンソン

副社長兼CSO(最高科学責任者)

アヴィジェン研究開発担当副社長、ジェネソフト・ファーマシューティカルズ薬理学・前臨床研究専務取締役及び上級執行役

岡島 正恒

東京事務所代表、副社長

大和証券SMBC、住友キャピタル証券、住友銀行

マイケル・コフィー

チーフ・ビジネス・オフィサー

アヴィジェンチーフ・ビジネス・オフィサー、アダムス・ファーマシューティカルズ販売・マーケティング担当上席副社長

マイケル・ジェナーロ

CFO(最高財務責任者)

公認会計士、国際公認会計士事務所アーサー・ヤング&Co

松田 和子

CMO(最高医学責任者)

小児科医師、南カリフォルニア大学及びカーク医科大学助教授

取締役

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・ベンチャーズ社
マネージング・ディレクター

繁田 寛昭

取締役

ザ・メディシナズ・カンパニー
取締役

アーリーン・モリス

取締役

シンダックス・
ファーマシューティカルズCEO

デービッド・オトゥール

取締役

デロイト・トウシュ・トーマツLLP
パートナー
アブラクシス・バイオサイエンスLLC
CFO兼副社長
レスポンス・ジェネティクスINC CFO

泉 辰男

取締役

T & YコンサルタントLLP CEO

中田 貢介

取締役

キッセイ薬品工業事業開発部
ライセンス課長

岩城 裕一

取締役

上記参照

コスト削減のため本社を移転いたしました。

事務所賃借料の削減による経費削減と、
一層の業務効率向上を目的とするものです。

本社移転先

業務開始日： 2013年4月1日(米国太平洋夏時間)

新住所： 4275 Executive Square, Suite 650, La Jolla, California, 92037

代表電話番号： +1-858-373-1500

FAX： +1-858-404-0048

主なハイライト

- MN-166 (イブジラスト) の新規適応症 (外傷性脳損傷後不安症の治療) におけるコロラド大学との協働
- MN-166 (イブジラスト) の進行型多発性硬化症を適応とする特許 (米国) 承認
- MN-166 (イブジラスト) の神経因性疼痛を適応とする特許 (日本) 承認
- 気管支喘息急性発作治療薬 MN-221 のフェーズ 2b 臨床試験 (CL-007) の患者登録完了
- MN-221 の COPD を適応とするフェーズ 1b/2a 反復投与臨床試験 (CL-012) の患者登録開始
- デービッド・オトゥール氏の取締役及び監査委員会委員長就任を発表
- MN-166 (イブジラスト) に対する神経因性疼痛治療を適応とする特許 (オーストラリア) 承認
- MN-221 の重度の喘息急性発作患者を対象としたフェーズ 2b 臨床試験 (CL-007) 結果を発表
- Aspire Capital との米国発行登録制度に基づく新株発行枠設定および新株購入契約締結
- 米国 IR 会社 Redington, Inc. との業務請負契約締結及びそれに伴うワラント発行
- MN-221 の COPD を適応とするフェーズ 1b 反復投与臨床試験結果を発表
- MN-166 (イブジラスト) のメタンフェタミン依存を適応とするフェーズ 2 臨床試験への NIDA の承認及び資金供与の決定
- 喘息急性発作適応の MN-221 に関する FDA とのエンド・オブ・フェーズ 2 ミーティング実施
- MN-166 (イブジラスト) の進行型多発性硬化症を適応とする特許 (ヨーロッパ) 承認
- MN-166 (イブジラスト) の薬物依存及び急性疼痛治療へのオピオイドとの併用を対象とする 2 件の特許 (ヨーロッパ) 承認
- MN-166 (イブジラスト) のオピオイド離脱を適応とするフェーズ 2a 臨床試験の開始
- MN-221 に対する喘息の急性発作を適応とする用法特許 (米国) 承認
- MN-221 及び MN-166 の臨床開発に関する戦略の更新
- MN-166 (イブジラスト) のメタンフェタミン依存症治療適応に対する FDA のファストトラック指定承認を発表
- MN-166 (イブジラスト) のオピオイド依存症適応及び鎮痛適応データを米国神経学会年次総会で発表

2012年

1月

2月

3月

4月

5月

6月

7月

8月

9月

10月

11月

12月

2013年

1月

2月

3月

IR説明会ハイライト

モーニングスター(株)主催個人投資家向けIR説明会(福岡)

モーニングスター(株)主催個人投資家向けIR説明会(名古屋)

香川証券主催
大阪証券取引所協賛個人投資家向け合同IR説明会(高松)

平成23年12月期決算説明会(東京)

(株)全国賃貸住宅新聞主催
賃貸住宅フェア内株式投資フェア出展・セミナー(福岡)

(株)全国賃貸住宅新聞主催
賃貸住宅フェア内株式投資フェア出展・セミナー(札幌)

日本経済新聞社主催個人投資家向け会社説明会(大阪)

中間決算説明会(東京)

「日経IRフェア2012 STOCKWORLD」
ブース&説明会(東京)



(株)全国賃貸住宅新聞主催
賃貸住宅フェア内株式投資フェア出展・セミナー(名古屋)

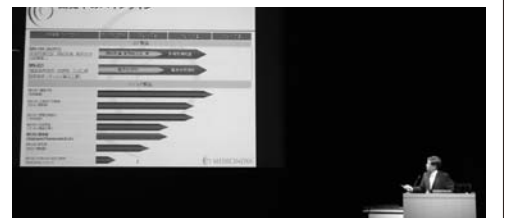
(株)全国賃貸住宅新聞主催
賃貸住宅フェア内株式投資フェア出展・セミナー(大阪)

モーニングスター(株)主催個人投資家向けIR説明会(東京)

モーニングスター(株)主催個人投資家向けIR説明会(福岡)

エース証券主催個人投資家向けIR説明会(和歌山)

日本経済新聞社主催個人投資家向け会社説明会(東京)



モーニングスター(株)主催個人投資家向けIR説明会(名古屋)

モーニングスター(株)主催個人投資家向けIR説明会(札幌)

大証JQ主催『創薬・療法開発企業』合同事業説明会(東京)

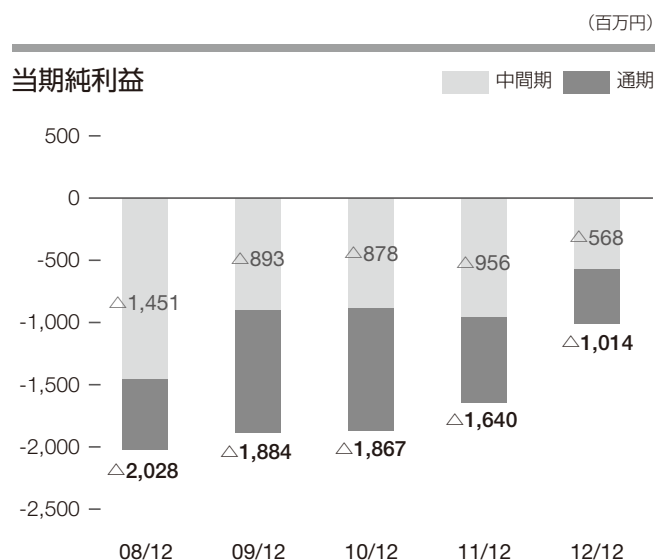
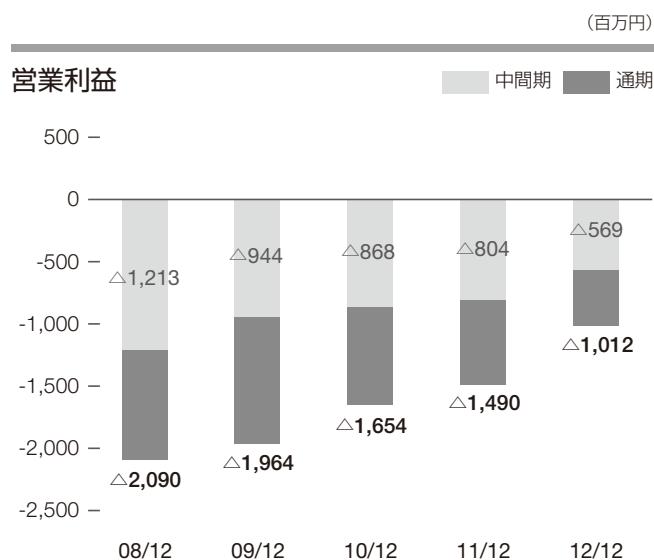
日本IFA協会主催創薬ベンチャー合同IR説明会(東京)

通期決算説明会(東京)

売上高、営業損失、純損失ともにほぼ通期業績予想通り。 MN-221 (CL-007) の患者登録完了に伴う開発費や、 株式報酬及び法務・会計報酬、人件費などが減少。

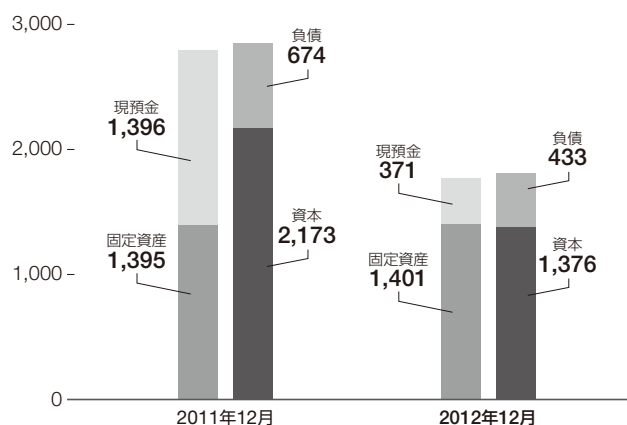
当期の決算は、売上高（営業収益）が約0.7億円の増加（前期0円）、営業損失が前期比32%（約4.8億円）の減少、純損失が同38%（約6.3億円）の減少と、ほぼ2012年8月10日発表の通期業績予想通りの実績となりました。

これら減少の主な要因は、気管支喘息急性発作治療薬MN-221のフェーズ2b臨床試験（CL-007）の患者登録が完了したことなどによる研究開発費の減少（約2.6億円）と、株式報酬関連費及び法務・会計報酬の減少や人件費の削減などによる一般管理費の減少（約1.5億円）によるものです。



資産の内訳

(百万円/単位未満切捨て)



	2011年12月	2012年12月	増減
現金及び現金同等物(百万円)	1,396	371	△1,025
資本合計(百万円)	2,174	1,377	△797
1株当たり純資産(円)	135	80	△55
1株当たり現金及び現金同等物(円)	87	21	△66
	2011年12月 30日時点	2012年12月 30日時点	
JASDAQ市場時価総額(百万円)	2,419	2,541	122

注)メディシノバは米国企業で実際の決算は米ドルベースで行われておりますが、便宜上、三菱東京UFJ銀行の2013年2月28日現在の対顧客電信直物相場から算出した仲値1ドル=92.51円にて円換算しております。

貸借対照表

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前期末(2011年12月)	当期末(2012年12月)	増減額
資産の部			
流動資産	1,453	409	△1,044
固定資産	1,395	1,401	+6
有形固定資産	2	7	+5
投資その他の資産	60	61	+1
資産合計	2,848	1,810	△1,038
負債の部			
流動負債	342	96	△246
固定負債	332	337	+5
負債合計	674	433	△241
純資産の部			
株主資本	2,179	1,382	△797
資本金	1	1	0
資本剰余金	28,677	28,890	+213
開発段階での累積欠損	△26,390	△27,404	△1,014
自己株式	△110	△104	+6
その他の包括損失累計額	△5	△6	△1
純資産合計	2,173	1,376	△797
負債及び純資産合計	2,848	1,810	△1,038

CHECK POINT

2013年3月31日現在の現金及び現金同等物は約2.8億円と見込まれ、同6月30日までの運転資金をカバーしています。

CHECK POINT

営業活動に約10.3億円の資金を使用したことを主な要因として、現金及び現金同等物が約10.4億円減少しました。

CHECK POINT

未払研究開発費が約0.4億円減少、中国JV出資債務(資産サイドと同建)が出資金払込に合わせ約0.6億円減少(資産サイドは現金減少)したことを主な要因に未払費用が合計約1.1億円減少しました。また、キッセイ薬品とのMN-221臨床試験実施契約に伴い、2012年に行った臨床試験関連費用該当金額分約0.7億円が短期繰延収益から減少しました。

CHECK POINT

開発段階での累積欠損が約10.2億円増加する一方、Aspire Capitalとの新株購入契約を履行したことなどにより普通株を128万株発行し払込剰余金が約2.1億円増加したこと、株主資本合計が約8.0億円減少しました。

損益計算書

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前期(2011年)	当期(2012年)	増減額
営業収益	—	74	+74
営業費用	1,490	1,012	△478
営業利益	△1,490	△1,012	+478
営業外損益	5	2	△3
営業外費用	155	2	△153
税金等調整前当期純利益	△1,639	△1,013	△626
法人税	1	1	0
当期純利益	△1,640	△1,014	△624
少数株主損益調整前当期純利益	△1,640	△1,014	△626
その他の包括利益	0	△1	△1
包括利益	△1,640	△1,015	△625

CHECK POINT

キッセイ薬品とのMN-221臨床試験実施契約に伴い、2012年に行った臨床試験関連費用該当金額分約0.7億円を売上計上しました。

CHECK POINT

気管支喘息急性発作治療薬MN-221のフェーズ2b臨床試験の患者登録完了に伴う開発費用の減少(約3.1億円)、MN-221のCOPDを適応とするフェーズ1b/2a反復投与臨床試験実施による開発費用の増加(約1.2億円)、研究開発部門の人員費の減少(約0.5億円)により、研究開発費が約2.6億円減少しました。また、株式報酬関連費、人件費、法務・会計報酬の減少により一般管理費が約1.5億円減少しました。

CHECK POINT

前期はOxford Financeからの借入金の支払利息及び繰上弁済に伴う負債関連費用の償却約1.5億円が発生しましたが、当期は無借金であったため支払利息は0円でした。

キャッシュ・フロー計算書

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前期(2011年)	当期(2012年)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,231	△1,097
投資活動によるキャッシュ・フロー	△0	△70
財務活動によるキャッシュ・フロー	14	142
現金及び現金同等物の増減	△1,217	△1,025
現金及び現金同等物の期首残高	2,613	1,396
現金及び現金同等物の期末残高	1,396	371

株主資本等変動計算書(2012年1月~2012年12月)

(百万円/単位未満切捨て)

	資本金	資本剰余金	開発段階での累積欠損	自己株式	株主資本合計	評価・換算差額等	純資産合計
2011年12月31日現在残高	1	28,677	△26,390	△110	2,179	△5	2,173
連結会計期間の変動額							
従業員株式報酬費用	—	65	—	—	65	—	65
オプション行使	0	12	—	—	12	—	12
新株発行							
従業員株式購入プランによる普通株式発行	—	—	—	5	5	—	5
新株購入契約による普通株式発行	0	124	—	—	124	—	124
ワラントの公正価値	0	9	—	—	9	—	9
包括損失							
当期純損失	—	—	△1,014	—	△1,014	—	△1,014
その他の包括損失	—	—	—	—	—	△1	△1
包括損失合計							△1,015
2012年12月31日現在残高	1	28,890	△27,404	△104	1,382	△6	1,376

注)メディシノは米国企業で実際の決算は米ドルベースで行われておりますが、便宜上、三菱東京UFJ銀行の2013年2月28日現在の対顧客電信直物相場から算出した仲値1ドル=92.51円にて円換算しております。

Portfolio 開発ポートフォリオ

製品候補	パートナー	前臨床	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3
------	-------	-----	-------	-------	-------

コア開発品

イブゾラスト(MN-166) 進行型多発性硬化症、 疼痛、依存症	Kyorin	疼痛、依存症	多発性硬化症
ベドラドリン硫酸塩(MN-221) 気管支喘息急性発作 慢性閉塞性肺疾患	キッセイ	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	喘息急性発作

ノンコア開発品

MN-001 気管支喘息	Kyorin	
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	Kyorin	
MN-221 切迫早産	キッセイ	
MN-029 固形癌	ANGIOGENE	
MN-246 尿失禁	田辺三菱製薬株式会社	
MN-447 & MN-462 抗血栓	meiji	

前臨床試験:動物を対象にした実験。製品候補、その化学的性質、毒性、剤形及び安定性の実験室評価と、当該製品候補の潜在的な安全性及び有効性を評価します。この後、臨床試験をこれから実施してよいか許可を得るため、米国の場合なら、米食品医薬品局(FDA)に治験許可申請(IND)を提出します。

臨床試験(治験):実際に人間に効果があるかどうかを調べる実験。通常は以下の3段階に分かれます。さらに一つの段階(フェーズ)が前期・後期やフェーズ2a、2bなど細かく分かれていることもあります。

フェーズ1:少人数の被験者または患者に対して医薬品を投与し、安全性、許容投与量、吸収、分散、排出及び代謝についての検査を行います。

フェーズ2:少数の患者に対して医薬品を投与し、焦点を絞った特定の適応疾患に対しての有効性、許容投与量及び最適用量を評価し、潜在的副作用並びに安全性リスクの有無を確認します。

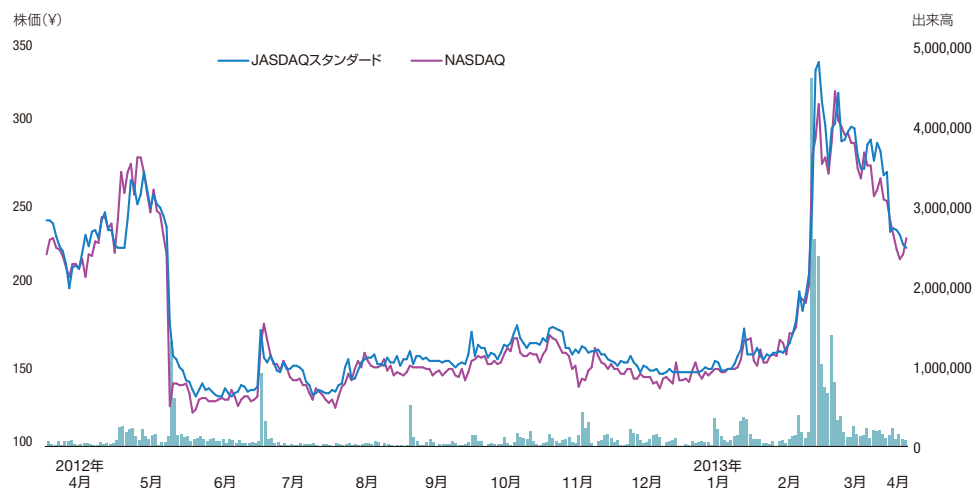
フェーズ3:臨床効果及び安全性をさらに評価するために様々な地域の臨床試験施設において、より広範な患者群に対して医薬品を投与します。

Stock Information 株式の状況

発行可能株式総数	103,000,000株 (2013年3月31日現在)	純資産	13億76百万円(2012年12月31日現在)
発行済普通株式の総数	18,248,688株 (2013年3月31日現在) (普通株式・自己株式4,186株を含む)	株主数	6,350名(2012年4月19日現在)

[大株主] (2012年4月19日現在)

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・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・ファンド VI・エルピー	1,170,370	7.25
キッセイ薬品工業株式会社	800,000	4.96
ザ・バンク・オブ・ニューヨーク・メロン	786,548	4.87
イワキ・ファミリー・リミテッド・パートナーシップ	698,958	4.33
泉 辰男	628,200	3.89



株主メモ

■証券コード

JASDAQスタンダード 4875

■決算期

12月31日

■売買単位

100株(JASDAQスタンダード)

■株式事務取扱機関

東京都千代田区丸の内1丁目4番1号
三井住友信託銀行株式会社

■事務取扱場所

東京都杉並区和泉2丁目8番4号
三井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



メディシノバ 東京事務所

〒105-0003 東京都港区西新橋1-11-5 新橋中央ビル5F
TEL:03-3519-5010 FAX:03-3593-2721



100%再生紙を使用しております。