

MEDICINOVA
株主通信 Vol.14
中間決算のご報告
(2013年1月1日~2013年6月30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
グローバルな製薬会社を目指すこと

MN-166(イブジラスト)は、5つの適応疾患で 臨床治験研究費助成金の供与を受けることになりました。



代表取締役社長兼CEO(最高経営責任者)
岩城 裕一

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。

まず、コア開発品MN-166について、前回の株主通信以降、大型の助成金が決まるなど多くの進展がありました。6月にはメタンフェタミン(覚醒剤)依存症適応において、UCLAが、米国薬物依存問題学会で、フェーズ1b臨床治験の結果として安全性に関するポジティブなデータが得られたことを発表いたしました。7月には、MN-166の進行型多発性硬化症を適応とするフェーズ2b共同臨床治験開始および米国国立衛生研究所(NIH)から11.3百万ドル(約11億円)という巨額な臨床治験研究費の供与を受けたことを、8月には、アルコール依存症を適応とするフェーズ2a臨床治験開始予定および米国国立アルコール濫用/依存症研究所(NIAAA)から臨床治験研究費の供与を受けたことを報告させていただきました。これでMN-166は、オピオイド(麻薬)依存、薬剤誘発性頭痛を合わせた5つの適応疾患で助成金を受けながら臨床治験を進める形となりました。

また、6月には、ノンコア開発品のMN-001について、新たに非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)を適応として前臨床治験を行うことを発表させていただきました。

NASHは21世紀型国民病と呼ばれる疾患ですが、現在、国内外ともに治療薬が確立していないアンメットメディカルニーズの強い疾患です。この前臨床治験の結果発表は2013年末を予定しています。

最後に当社の財務状況について、お話ししたいと思います。2013年3月末時点の現金残高は3百万ドルと半年間程度の事業資金しか有していない状態でしたが、4月から6月までの3カ月間で新株購入契約を実行することにより、6月末時点での現金残高は12百万ドルとなり、今後1年以上の事業活動を行うための資金が確保できている状態となりました。

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10月

MN-001の「非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)」適用の前臨床治験をスタート

当社は、気管支喘息治療薬として開発中のMN-001^{※1}の、非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)を適応とする前臨床治験を開始し、本年末までに結果を発表する予定です。

NASHの治療薬は国内外ともに確立されておらず、肝がんへの進行を抑制するためにも、早期からの積極的な治療介入が望まれています。

MN-001は、気管支喘息や間質性膀胱炎のようなマスト細胞脱顆粒が引き起こす炎症性疾患治療において重要な抗炎症作用^{※2}が認められており、NASH治療に貢献できる可能性があります。

※1 MN-001の詳細は弊社ウェブサイトをご覧ください。

<http://www.medicinova.jp/outline/mn001.html>

http://www.medicinova.jp/outline/mn001_ic.html

※2 ロイコトリエン受容体拮抗作用、フォスフォジエステラーゼⅢ及びⅣ、5-リポキシゲナーゼ(5-LO)、フォスホリパーゼC、トロンボキサンA2の阻害など。MN-001は近年、5-LO経路を介したロイコトリエン生合成阻害による肝炎の軽減及び肝線維化の予防の可能性が知られている。

非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)とは

アルコール摂取やウイルス感染、自己免疫疾患等がないのに肝臓において炎症及び線維化を発症し、最終的に肝がんまで進行しうる疾患。患者数は米国で900~1,500万人、日本で100~300万人と報告されており、「21世紀型国民病」とも呼ばれている。

資金調達により現金残高12百万米ドルと当面の運転資金を確保

当社は当上半期中、主に営業活動資金の調達を目的として、米国において下記の新株発行を実施しました。これにより、2013年6月30日現在の現金及び現金同等物は12百万米ドルと前期末(2012年12月)の4百万米ドルから大幅増となり、少なくとも今後1年間の運転資金を確保しました。

当社は、開発製品候補に関する研究開発及び臨床治験を含む営業資金として現金及び現金同等物を利用しています。今後もこれまでの株式・債券を通じた資金調達の実績を踏まえ、事業運営に有効な資金調達活動を継続していく方針です。

(1) 米国発行登録制度に基づいた新株発行枠を利用した新株発行

2013年4月17日、米国発行登録制度に基づき、発行枠6百万米ドルを上限とする当社普通株式を随時売却できる時価新株購入契約をMacquarie Capital (USA) Inc.との間で締結。同8月9日までに、本発行枠を利用し、発行金額合計6百万米ドルの新株発行を実施しました。

(2) 私募による新株発行

2013年5月9日、米国の投資家2社との間で新株購入契約を締結。当社普通株式合計1,158,730株を(1,000,000株に対し、1株当たり3.15米ドル、158,730株に対し、1株当たり3.38米ドル)、また、当社普通株式合計869,047株を(750,000株に対し、1株当たり行使価格3.15米ドル、119,047株に対し、1株当たり行使価格3.38米ドルで)購入可能とするワラントを付与することに合意し、同5月14日(一部金額については同6月6日)に払込を完了しました。払込金額合計は3.7百万米ドルでした。

1 メタンフェタミン依存症適応のフェーズ1b臨床治験で安全性確認

～米国薬物依存問題学会第75回年会で治験結果を発表～

2013年6月、米国薬物依存問題学会第75回年会が行われ、MN-166のメタンフェタミン依存症治療を適応とするフェーズ1b臨床治験*で、治験の主目的である安全性に関してポジティブな結果が得られたことを発表しました。これによりフェーズ2臨床治験に向け大きく前進しました。

*本臨床治験の概要は2010年9月27日付の当社プレスリリースをご参照ください。

<http://www.medicinova.jp/pdf/irnews/Methamphetamine.pdf>

■メタンフェタミン依存症適応のフェーズ1b臨床治験の結果

1. 循環器系への安全性確立

100mg/日のMN-166を投与した患者の血圧・心拍数に明らかな変化はなく、循環器系への安全性を確認。

2. 注意力持続への効果示唆

被験者の注意力や衝動性を調べる「コナーの作業検査」を

行い、注意力持続に対して効果を持つ可能性を確認。

3. 副作用の抑制

重篤あるいは重度の副作用および、副作用による臨床治験の中断事例もなし。



2 アルコール依存症治療適応のフェーズ2a臨床治験に対する助成金獲得

～NIAAAの研究費援助で2013年第4四半期より実施予定～

MN-166のアルコール依存症治療適応のフェーズ2a臨床治験を2013年第4四半期(予定)より開始します。2013年8月にFDAから治験承認を受け、アルコール濫用/アルコール依存症研究所(NIAAA、米国国立衛生研究所の支部)からの研究費供与が決定しました。

MN-166のメカニズム・オブ・アクションがアルコール依存症に有用であることは、まず動物モデルで示唆され、昨年にはNIAAA主導、当社サポートにより前臨床治験の薬剤有効性試験が行われました。本治験はその結果に基づき、UCLAの精神医学/生物行動科学脳研究所心理学講座准教授、ララ・レイ博士の主導で実施されます。当社は

薬剤の供給と薬事関連のサポート、安全性モニター、データ解析のサポートを行います。

アルコール依存症の現状

- 米国のアルコール摂取障害の患者数: 約1,800万人
- 米国のアルコール過剰摂取による社会的経済負担: 年2,235億米ドル(約22兆円)
- アルコール濫用とアルコール依存の2病態
- 慢性疾患であるアルコール中毒に関して、FDAの承認を得た薬物療法はあるものの効果は限定的

3 進行型多発性硬化症適応のフェーズ2b臨床治験を開始

～11.3百万米ドルの助成金を得て共同プロジェクトで実施～

フェーズ2b臨床治験実現の背景

当社は2013年7月に米国国立衛生研究所 (NIH) から11.3百万米ドル (約11億円) の臨床治験研究費供与を受け、進行型多発性硬化症患者を対象とするMN-166のフェーズ2b共同臨床治験を10月から開始することになりました。

本臨床治験は、NIHの支部である国立神経疾患脳卒中研究所 (NINDS) に設立されたNeuroNEXT[®]の臨床研究プロジェクトに、当社とクリーブランド・クリニック、米国多発性硬化症協会が参加し、下記の役割を担いながら共同で行われます。

NeuroNEXT: ①本臨床治験で有望な神経療法をテストする、②臨床治験に関する実績あるインフラを用いて医薬品の開発における時間/コストの最適化を図る、③NINDSの持つ学術研究者または患者支援団体とのコネクションを活用して官/民の開発努力の調整を図る、などを旨とする

クリーブランド・クリニック: NeuroNEXTネットワークに参加する20以上の大学病院の研究者と共同で研究を行う

米国多発性硬化症協会: 患者の支持の要請、患者登録の認知への取り組みにより協力する

メディシノバ: MN-166についてFDAの神経医薬品部門からの治験許可申請 (IND) を保持しているほか、科学・分析面のサポート及び医薬品とプラセボの供給を行う

主任治験医師を務めるロバート・J・フォックス博士 (クリーブランド・クリニック多発性硬化症メレンセンター医長) は、再発型多発性硬化症を適応として当社が東欧で行った臨床治験のサマリーデータ (神経学専門医学雑誌『Neurology』2010年3月発行号に発表された学術論文) を審査した際に、神経保護作用を持つことが示唆されたMN-166に興味を持ちました。同博士と当社の首脳陣は、MN-166に最もふさわしいのは“進行型”の多発性硬化症治療と考え、NeuroNEXTからの治験研究費助成金の取得を目指していました。

多発性硬化症は、再発寛解型についてはさまざまな薬物療法が導入されていますが、進行型の治療法はまだ確立されていません。そのため、安全かつ効果的、投与が簡便な治療法であるMN-166に期待が寄せられています。

※学会、民間財団及び医薬業界と提携して神経疾患治療を目的とする研究を行うために設立された臨床治験ネットワーク。治験施設には米国内の有数の医療施設を含んでいる。臨床コーディネーターセンターはマサチューセッツ総合病院に、データ管理センターはアイオワ大学に本拠を置いている。

■二次進行型多発性硬化症患者における全脳萎縮の解析 (フェーズ2臨床治験結果より)

患者集団	プラセボ	MN-166 30mg/日 低用量		MN-166 60mg/日 高用量	
	%脳重量 の変化	%脳重量 の変化	脳萎縮抑制 効果率	%脳重量 の変化	脳萎縮 効果率
再発寛解型多発性硬化症	-1.2*	-1.1	8%減少	-0.8	33%減少**
二次進行型多発性硬化症	-1.0	-0.7	30%減少	-0.44	56%減少

※平均的变化 ※*p=0.035

●10カ月以上にわたりMN-166を多発性硬化症患者に経口投与

●特に進行型多発性硬化症患者において、病気の進行に伴い発症する脳重量の減少と脳萎縮が用量相関的に減少する顕著な治療効果を確認

臨床試験の概要

全米28カ所の臨床施設で、一次進行型または二次進行型多発性硬化症患者を対象に行われます。患者登録、治療及びデータの解析まで、約3年間を要する見込みです。

被験者は1日100mgのプラセボまたはMN-166の投与を受ける群に無作為に振り分けられます。進行型多発性硬化症患者には、長期にわたる病態修飾療法^{※1}を受けていない人、ガラティラメルアセテート(GA)による治療を受けている人、インターフェロンβ治療を受けている人がいます。したがって無作為化は「併用治療方法」^{※2}「疾病の状

態」^{※3}という2つの要素によってコントロールされることとなります。

本臨床試験の主な目的は、①全脳委縮のMRI定量分析によりMN-166の活動性を評価すること、②MN-166(100mg/日)またはプラセボを経口投与した際の安全性・認容性を評価することです。

※1 インターフェロンβやガラティラメルアセテートなどの再発予防の治療

※2 インターフェロン治療あり/GA治療あり/他の治療なし

※3 一次進行型または二次進行型

■進行型多発性硬化症適応のフェーズ2b臨床試験の概要

試験デザイン
患者数:250名
対象・期間:進行型多発性硬化症患者、2年間(96週)
デザイン:プラセボ対照二重盲検試験
最初の2週間 プラセボまたはイブジラスト60mg 2週~10週目 プラセボ、イブジラストの用量タイトレーション 10週目以降 プラセボまたはイブジラスト100mg/日(被験者の認容性、安全性によっては60mg/日 80mg/日への用量も可能)
目的 進行型多発性硬化症患者におけるイブジラストの脳委縮抑制(予防)効果を評価(MRI) INFβ、コパキサン使用者におけるイブジラスト併用の安全性を評価

パートナー
米国国立衛生研究所(NIH) NeuroNEXT 米国多発性硬化症協会

タイミング
2013年10月開始

進行型多発性硬化症とは

- 多発性硬化症患者は全世界に約210万人(米国多発性硬化症協会調査)
- 約85%が最初の診断で再発寛解型と診断され、そのおよそ半数が時間の経過とともに健康状態が徐々に悪化する二次進行型多発性硬化症へ進行
- 約10%が発病時に一次進行型と診断され、再発や寛解を経ることなく、歩行、視覚、知力など身体機能の障害症状が進行し続ける(障害の進行は二次進行型も同様)
- 現行治療法は炎症反応に対処するもので、神経変性または脳組織の修復に対する効果は限られており、神経保護作用を持つ薬剤が求められている
- それぞれの特徴は下表の通り

一次進行型多発性硬化症	二次進行型多発性硬化症
進行開始の年齢=若い	進行開始の年齢=比較的高い
男性に多い	女性に多い
再発型多発性硬化症に比べ、一般的に診断までに時間を要する	再発から二次進行型へ移行後早い時期に診断がつきやすい

(米国多発性硬化症協会まとめ)

4 MN-166(イブジラスト)の開発は5本がフェーズ2臨床治験へ

MN-166は、すでに神経領域の3本のフェーズ2臨床治験を外部の資金供与を受けて実施中です。薬物依存の分野では、米国国立薬物濫用研究所(NIDA)の資金供与を受けたオピオイド依存を適応とするフェーズ2a臨床治験がコロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所で行われています。同じくNIDAの資金援助によりUCLAが実施するメタンフェタミン依存を適応とするフェーズ2臨床治験が、今年中に患者登録を開始する見込みです。また、

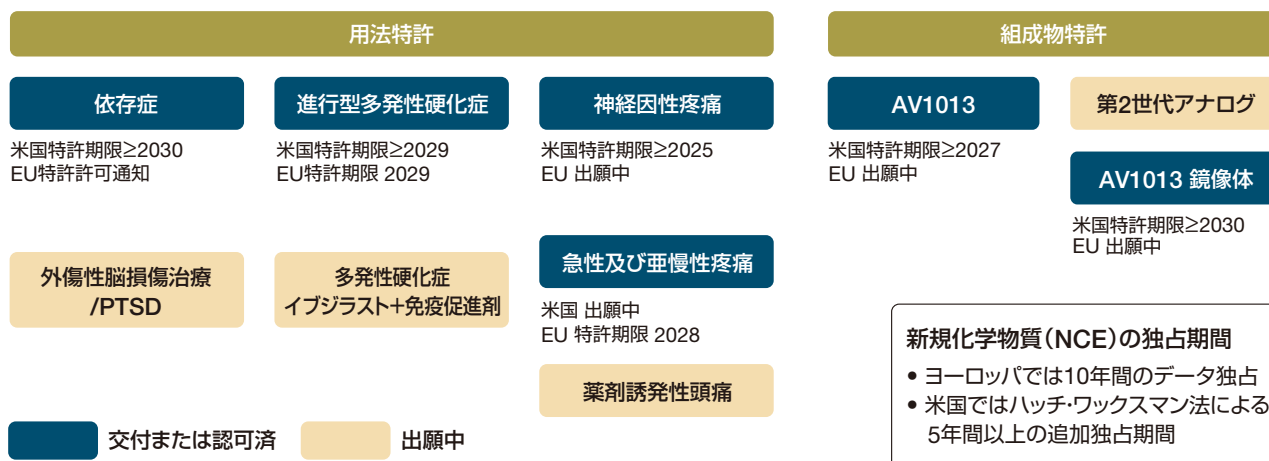
慢性薬剤誘発性頭痛治療を目的としてオーストラリア、アデレード大学で行われているフェーズ2a臨床治験は今年中に完了予定です。

そして本誌掲載の通り、今期(2013年12月期下期)に入り、新たに進行型多発性硬化症適応のフェーズ2b臨床治験とアルコール依存症適応のフェーズ2a臨床治験の2本がスタートすることになりました。MN-166の開発は、合計5本がフェーズ2臨床治験の段階に入っています。

■MN-166(イブジラスト) 進行中の臨床治験

	パートナー他	2012	2013	2014
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	アデレード大学 & 豪政府機関	フェーズ2a		
進行型多発性硬化症	NeuroNEXT(NIH) 米国多発性硬化症協会			フェーズ2b 2013/10開始
アルコール依存	UCLA & NIAAA			フェーズ2a 2013/4Q開始

■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)。

気管支喘息急性発作適応のMN-221が次のステップへ

メディシノバは、2012年10月に行われた気管支喘息急性発作治療薬MN-221に関するエンド・オブ・フェーズ2ミーティング後のFDAからの助言を受け、今後の開発デザインなどMN-221の次のステップについて検討を始めています。

FDAの助言は以下の2点です。

1. 用量の最適化

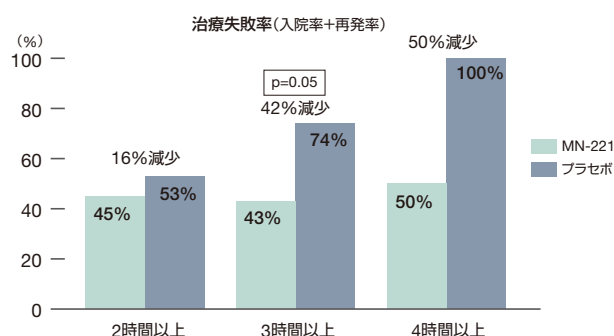
低用量の投薬によりできるだけ患者のリスクを減らし、かつベネフィットを上げること。

2. 喘息急性発作適応の臨床試験のエンドポイント見直し
主要評価項目を「患者の呼吸状態や肺機能の改善」等ではなく、その結果である「入院率の低下」「再発率の低下」など“臨床的意義”のあるものとする。

これを受け当社は、MN-221のフェーズ2b臨床試験結果について新たに“治療失敗”（治療後に入院または3日以内

に発作再発）という切り口でデータ解析を実施。MN-221は標準治療後時間が経った時点で状態の良くない患者に対し効果があることを確認しました。この結果、「既存の治療薬で一定時間観察し回復が見られない患者に投与する」など、次の治験デザインに活かしていく方針です。

■標準治療後の時間経過別のデータ解析結果



Management Team

経営陣

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

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

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

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

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

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

主なハイライト

- 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

- 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



- MN-166 (イブジラスト) のメタンフェタミン依存症治療を適応とするフェーズ1b臨床治験でポジティブなデータを発表

- MN-001のNASH (非アルコール性脂肪性肝炎) を適応とする前臨床治験開始決定を発表

- MN-166 (イブジラスト) の進行型多発性硬化症を適応とするフェーズ2b共同臨床治験開始及びNeuro NEXTの治験研究費供与の決定



- MN-166 (イブジラスト) のアルコール依存症治療を適応とする臨床治験開始及びNIAAAの治験研究費供与の決定

- MN-029に対する細胞増殖性疾患治療を適応とする特許承認のお知らせ

IR説明会ハイライト

2013年

1月

モーニングスター(株)主催個人投資家向けIR説明会(札幌)

2月

大証JQ主催『創薬・療法開発企業』合同事業説明会(東京)

3月

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)

4月

モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(名古屋)

「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア(福岡)

5月

SMBC日興証券主催個人投資家向け説明会(鹿児島)

6月

日本証券新聞社主催個人投資家向け説明会(大阪)

7月

モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(新潟)

モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(浜松)

8月

「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア(東京)

中間決算説明会(東京)

日本経済新聞社主催日経IRフェア2013出展・セミナー

9月

「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア(名古屋)

SMBC日興証券主催個人投資家向け説明会(高松)

10月

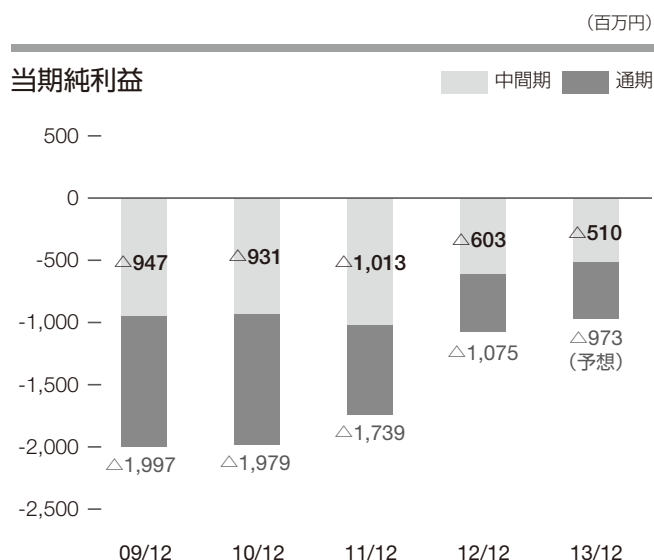
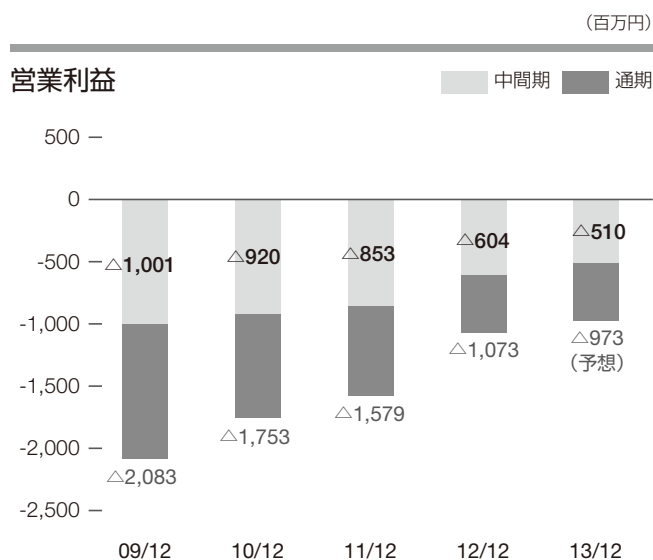
モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(北九州)

モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(仙台)

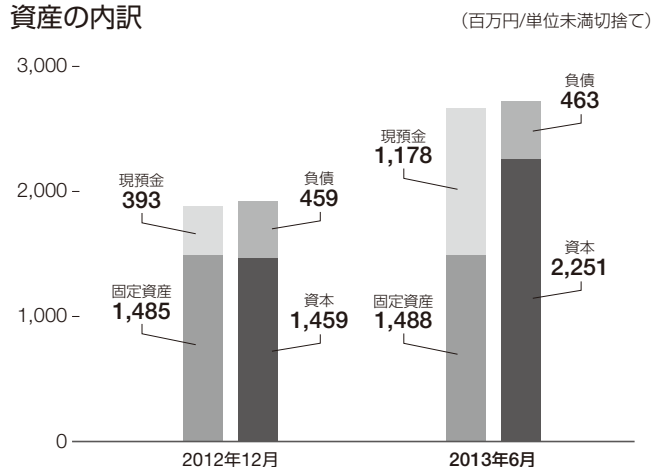
売上高、当期営業損失、当期純損失は第2四半期業績予想に対し、それぞれ0%、1.1%増、1.1%増と、ほぼ予算通り。

当上期の決算は、売上高（営業収益）が前下期比約0.1億円の減少、営業損失が同8.8%（約0.4億円）の増加、純損失が同8.2%（約0.4億円）の増加となり、ほぼ2013年5月9日発表の第2四半期修正業績予想の通りでした。

これらは主に、キッセイ薬品との研究開発契約に基づき当社が実施した開発活動に関わり計上していた収益がCOPDフェーズ1b/2a臨床治験（MN-221 CL-012）の完了により減少したこと、従業員の人件費や弁護士費用等を中心に一般管理費が増加したことが要因です。



資産の内訳



	2012年12月	2013年6月	増減
現金及び現金同等物(百万円)	393	1,179	+786
資本合計(百万円)	1,459	2,251	+792
1株当たり純資産(円)	84	102	+18
1株当たり現金及び現金同等物(円)	23	53	+30
	2012年12月28日時点	2013年6月30日時点	
JASDAQ市場時価総額(百万円)	2,541	5,493	+2,952

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7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=98.08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 (2012年12月)	当中間期 (2013年6月)	増減額
資産の部			
流動資産	433	1,225	+792
固定資産	1,485	1,488	+3
資産合計	1,919	2,714	+795
負債の部			
流動負債	101	105	+4
固定負債	358	358	—
負債合計	459	463	+4
純資産の部			
株主資本	1,466	2,258	+792
資本金	1	2	+1
資本剰余金	30,629	31,931	+1,302
開発段階での累積欠損	△29,054	△ 29,565	△511
自己株式	△110	△ 110	—
その他の包括損失累計額合計	△6	△ 7	△1
純資産合計	1,459	2,251	+792
負債及び純資産合計	1,919	2,714	+795

CHECK POINT

2013年6月30日現在の現金及び現金同等物は約11.7億円で、2014年6月30日までの予定された事業運営費を十分にカバーしています。

CHECK POINT

営業活動に約5.1億円の資金を使用する一方、新株購入契約の実行及び第三者割当増資により約12.4億円の資金調達を行ったことを主な要因として、現金及び現金同等物が約7.9億円増加しました。

CHECK POINT

開発段階での累積欠損が約5.1億円増加する一方、新株購入契約の実行及び第三者割当増資等により払込剰余金が約13億円増加したことから、株主資本合計が約7.9億円増加しました。

損益計算書

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前下期 (2012年7月~2012年12月)	当上期 (2013年1月~2013年6月)	増減額
営業収益	11	0	△11
営業費用	480	510	+30
営業利益	△468	△ 482	△14
営業外損益	△0	0	—
税金等調整前四半期純利益	△472	△ 510	△38
普通株主に帰属する四半期純利益	△472	△ 510	△38
四半期純利益	△471	△ 511	△40

CHECK POINT

キッセイ薬品との臨床治験共同実施契約に基づき実施したMN-221-CL-012臨床治験に関わる費用が一部、2013年第1四半期中まで発生し、当該発生期間に対応する部分を計上したため、営業収益が約0.1億円減少しました。

CHECK POINT

従業員の人件費及び弁護士費用を中心とする専門家費用の増加を中心に、一般管理費が約0.3億円増加しました。

キャッシュ・フロー計算書

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前下期 (2012年7月~2012年12月)	当上期 (2013年1月~2013年6月)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△450	△ 462
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3	△ 3
財務活動によるキャッシュ・フロー	135	1,252
現金及び現金同等物の増減	△318	785
現金及び現金同等物の期首残高	711	393
現金及び現金同等物の期末残高	393	1,178

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2012年7月31日現在の対顧客電信直物相場から算出した仲値1ドル=98.08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、進行型MS
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、NASH	Kyorin	NASH
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(試験):実際に人間に効果があるかどうかを調べる試験。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。

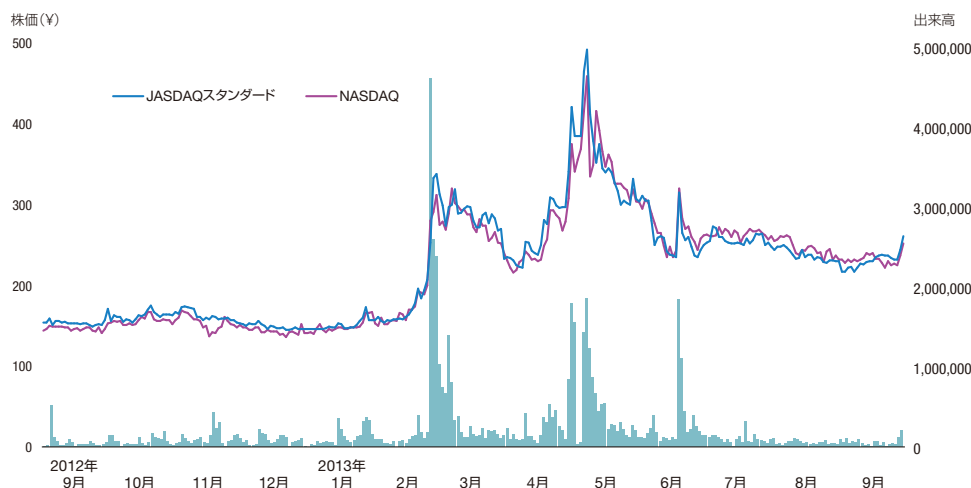
- フェーズ1:**少人数の被験者または患者に対して医薬品を投与し、安全性、許容投与量、吸収、分散、排出及び代謝についての検査を行います。
- フェーズ2:**少数の患者に対して医薬品を投与し、焦点を絞った特定の適応疾患に対しての有効性、許容投与量及び最適用量を評価し、潜在的副作用並びに安全性リスクの有無を確認します。
- フェーズ3:**臨床効果及び安全性をさらに評価するために様々な地域の臨床試験施設において、より広範な患者群に対して医薬品を投与します。

Stock Information 株式の状況

発行可能株式総数	103,000,000株 (2013年9月30日現在)	純資産	22億50百万円(2013年6月30日現在)
発行済普通株式の総数	22,363,759株 (2013年9月30日現在)	株主数	7,193名(2013年4月19日現在)

[大株主] (2013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	6.36
キッセイ薬品工業株式会社	800,000	4.35
イワキ・ファミリー・リミテッド・パートナーシップ	713,944	3.88
泉 辰男	670,000	3.64
里見 治	467,000	2.54



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。