MEDICINOVA

JASDAQ
証券コード：4875
MNOV
NASDAQ LISTED

2012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24年8月10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、ライセンシングの可能性、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もの前提、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。

© MediciNova, Inc. 2012

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。

© MediciNova, Inc. 2012

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: 17,871,230米ドル（約14億円）
（2012/6月末時点）

上場市場:
- 2005年2月8日、
大証JASDAQ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）	37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
マイケル・コフィー チーフ・ビジネス・オフィサー(CBO)	28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
カーク・ジョンソン チーフ・サイエンティフィック・オフィサー（CSO）	23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・ジェナーロ チーフ・ファイナンシャル・オフィサー(CFO)	26年	多種にわたる科学技術系の公的機関または私企業でのCFO及び財務担当副社長、国際公認会計士事務所アーサー・ヤング&Co
松田　和子 チーフ・メディカル・オフィサー(CMO)	21年	南カリフォルニア大学助教授、カーク医科大学助教授、ロサンジェルス小児病院小児科医
岡島　正恒 副社長、東京事務所代表	21年	大和証券 SMBC、住友キャピタル証券、住友銀行
(独立)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
中田貢介 取締役		キッセイ薬品工業㈱
繁田寛昭 取締役		ザ・メディシンズ・カンパニー取締役、中外製薬取締役、日本ロシュCEO
泉辰男 取締役		T&Yコンサルタント LLP CEO、税理士法人First Ocean View 設立、司法書士法人First設立
アーリーン・モリス 取締役		アフィマックス社長兼CEO、ジョンソン＆ジョンソン、クリアビュー・プロジェクト社長兼CEO
デービッド・オトゥール 取締役		レスポンス・ジェネティックスCFO、アバレックス・バイオサイエンスCFO、デロイト・トウシュ・トーマツ パートナー

© MediciNova, Inc. 2012

本日のアジェンダ

- 2012年上期のハイライト
- パイプライン開発状況
- 2012年12月期第2四半期決算の状況
- 2012年下期の予定
- 当社の株価状況

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

2012年上期のハイライト

事業活動ハイライト

2012年

- 1月：
  - MN-166のコロラド大学との新規適応症（外傷性脳損傷後不安症の治療）における協働を発表
  - イブジラスト(MN-166)の進行型多発性硬化症を適応とする特許（米国）承認を発表
- 2月：
  - イブジラスト(MN-166)の神経因性疼痛を適応とする特許（日本）承認を発表
- 3月：
  - 喘息急性発作治療薬MN-221のフェーズ2b臨床試験（CL-007）の患者登録完了を発表
  - MN-221 のCOPDを適応とするフェーズ1b/2a 反復投与臨床試験の患者登録開始
- 4月：
  - デービッド・オトゥール氏の取締役就任及び監査委員会委員長就任を発表
  - イブジラスト（MN-166）の神経因性疼痛を適応とする特許（オーストラリア）承認を発表
- 5月：
  - 喘息急性発作治療薬MN-221のフェーズ2b臨床試験（CL-007）結果を発表
- 7月：
  - 喘息急性発作治療薬MN-221のFDAとのEnd of Phase2 meetingが10/22日程決定を発表

© MediciNova, Inc. 2012

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				
イブジラスト(MN-166): 進行型多発性硬化症、疼痛、依存症 （キョーリン製薬株式会社）		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 （キッセイ薬品工業株式会社）		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 （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 （Meiji Seika ファルマ株式会社）				

MEDICINOVA

パイプライン開発状況①

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(COPD)急性増悪

喘息急性発作(AEA)

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コステロイドなどが作用しない状態

市場機会 :

- 米国内で毎年、約190万人が救急施設(ER)を訪れる
  - 米国における年間入院数~50万人 (~56万人 英国/スペイン/ドイツ/フランス/イタリア)
    - 入院の平均日数 3.3 日 (米国)
    - 入院費用平均 $6,477
- 患者のうち約半数は標準療法に反応しない



現在の標準療法 (SOC) :

- 吸入β2刺激薬, 吸入抗コリン作動薬及び静注または経口ステロイド
- 現行の治療は、気道の収縮(気道の炎症、攣縮のため必要な薬剤が肺に届かない)及び粘液栓の形成(粘液分泌により持続的にエアフローが制限されている)により効果が限定的

© MediciNova, Inc. 2012

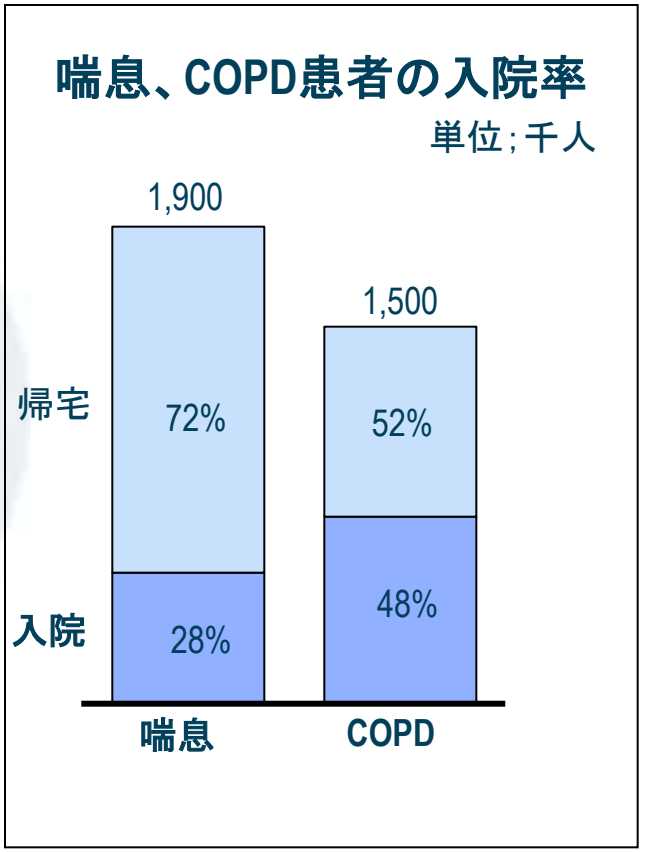
MEDICINOVA

COPDの急性増悪

- COPDの急性増悪とは、患者の状態について、安定状態から、日々の症状の変化以上の悪化が持続的に起こる状態を指す
- COPD の急性増悪は、死亡率、入院率及び医療施設等の利用の増加と密接にかかわっている

- 年間150万人が救急施設(ER)を訪れる
- うち入院765,000人
  - 入院の平均日数 7.4日*
  - 医療費平均 ~$32,000*
- 年間死亡者数119,000人





COPD 患者は通常、喘息患者よりも重症で入院率、死亡率ともにより高い数値を示す

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

喘息急性発作治療の新しいアプローチ

MN-221: 選択性の高い新規のβ_2刺激薬

現行の治療より優れている点

1. 有効性
   - 投与経路 (静注 vs. 吸入)
   - 気管支拡張を促進し、臨床改善をもたらす
2. 安全性
   - β_1 に比べ、β_2 レセプターに対し高い選択性
   - β_1レセプターにはパーシャルアゴニスト（部分的作動薬）
3. 医療費用の削減
   - 入院率及び救急施設(ER)への反復訪問の減少

© MediciNova, Inc. 2012

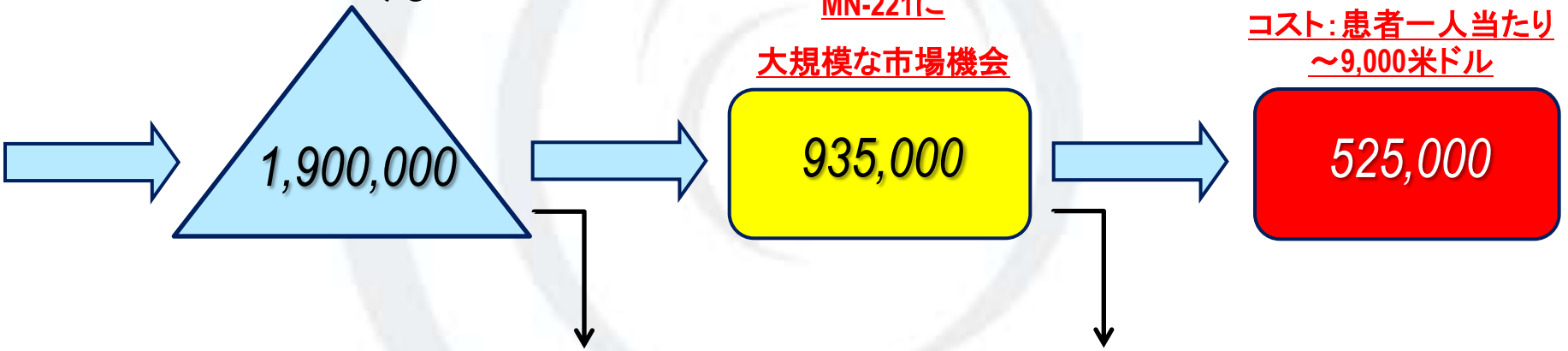
米国救急治療室での喘息急性発作治療フロー

喘息の急性発作により救急治療室を訪れる患者数

年間1,900,000人

救急治療室における初期治療：

多くの場合、待合室において標準治療を受ける



965,000

初期治療に反応し帰宅する患者の数

救急治療室における二次的治療:

すぐに反応の出ない患者には、さらに標準治療を続ける

MN-221に大規模な市場機会

410,000

標準治療に最終的に反応し帰宅する患者の数

入院:

標準治療に反応のない患者は入院

コスト：患者一人当たり～9,000米ドル

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

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

MN-221 今まで実施した臨床試験

喘息の急性発作:

- 投与時間15分、1時間、2時間における複数回投与試験
- 安定状態にある喘息患者を対象とする2本の完了済臨床試験
  - CL-004（患者数23）
  - CL-005（患者数17）
- 救急施設における喘息の急性発作患者を対象とするフ完了済フェーズ2a臨床試験
  - CL-006（患者数29 ）
- 救急施設における喘息の急性発作患者を対象とする完了済のフェーズ2b臨床試験
  - CL-007（患者数175 ）
-

COPD:

- 1時間にわたり複数回投与試験
- 安定状態にあるCOPD 患者を対象に1本の臨床試験を完了
  - CL-010（患者数48 ）
- 安定状態にあるCOPD患者を対象とする複数回投与試験を準備中
  - CL-012（患者数20）
    - 有効性と安全性のデータは、喘息急性発作の将来の開発にも役立つ

© MediciNova, Inc. 2012

フェーズ2b臨床試験(CL-007)のゴール

フェーズ2b 臨床試験のゴール　：

1. MN-221の**有効性**の確認
2. MN-221の**安全性**の確認
3. 安全性と有効性(POC)を検証 し、第３相試験の**治験デザイン**を決めることが出来る結果を得ること。
4. 上記のデザインが臨床薬理学的に説明がつくこと

© MediciNova, Inc. 2012

フェーズ2b臨床試験(CL-007)のデザイン

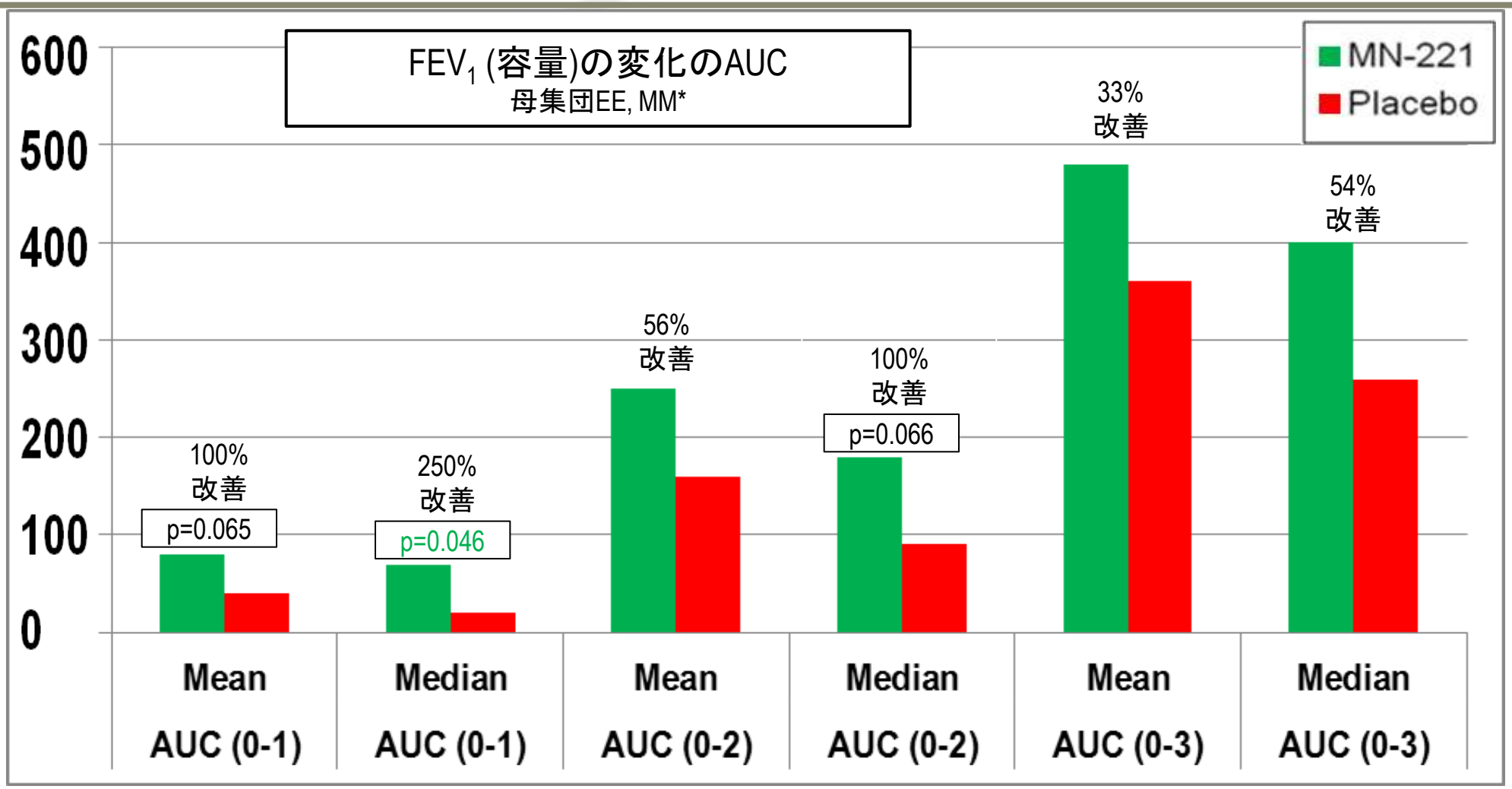
- プラセボを対照とする、多施設における無作為二重盲検比較フェーズ2試験
- 米国内の複数の救急施設で175名の喘息急性発作患者を登録
  - 有効性の評価が可能な164例のデータを分析、何人かの患者は治療を中断
- 2つの治療群 (1:1無作為化)
  - 標準治療(SOC)に加え、MN-221　1,200µg を1時間にわたり投与した群
  - 標準治療(SOC)に加え、プラセボを投与した群
- 主要評価項目は治療3時間後までのFEV_1の変化でのAUC
- 主な副次的評価項目:
  - 主要評価項目とは異なる時点における FEV_1 の改善
  - 臨床改善のデータ: 呼吸困難スコア, 呼吸数
  - 医薬経済上の効果: 入院及び救急施設(ER)訪問の反復*

*7日間の患者フォローアップ期間において確認できたデータで、プロトコールに定められた公式な副次的評価項目ではない

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

フェーズ2b臨床試験(CL-007)結果
FEV_1に関する評価項目

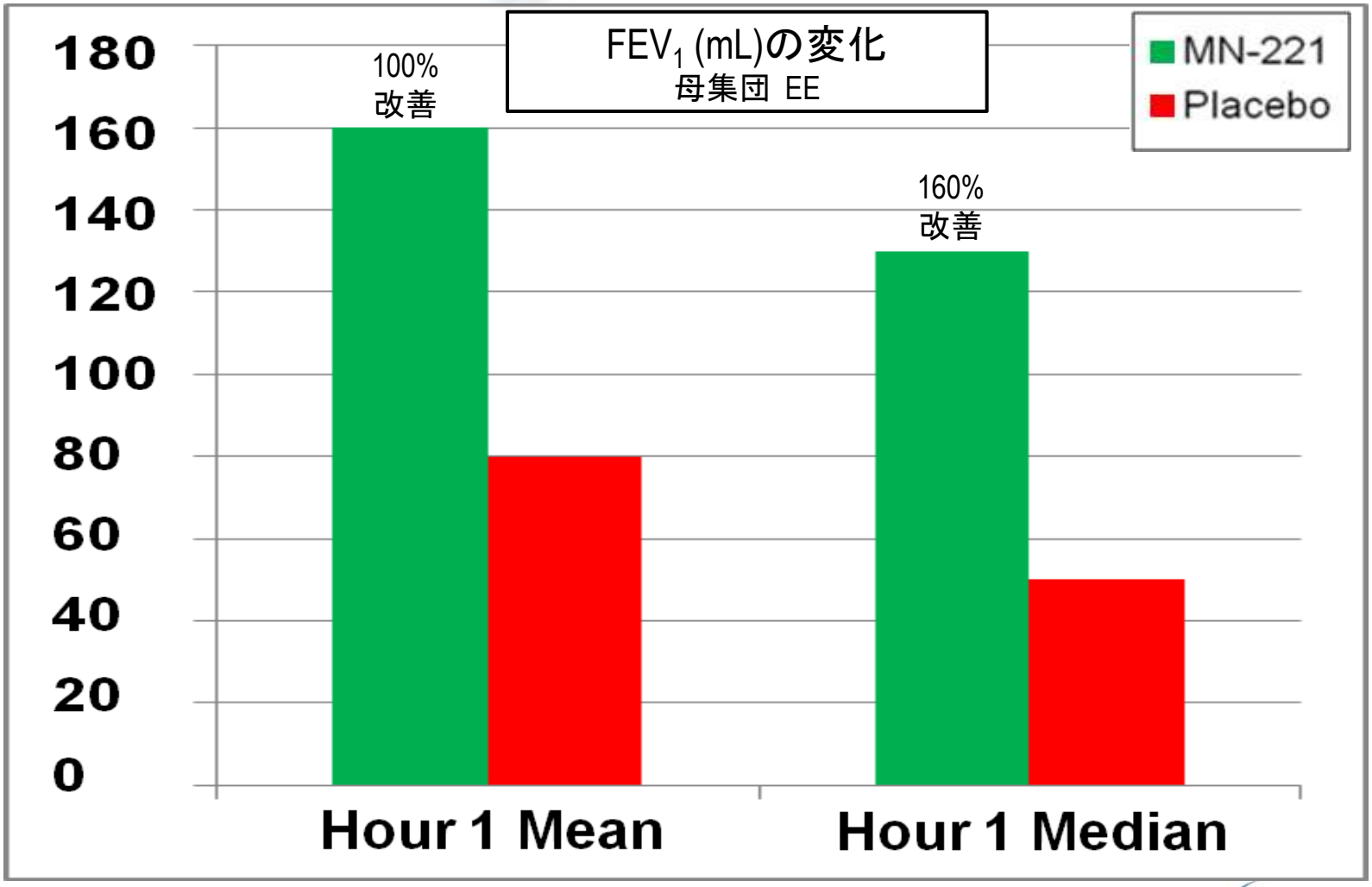


**EE = Efficacy Evaluable Population; MM= Mixed Model was used for statistical analysis of efficacy parameters*

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

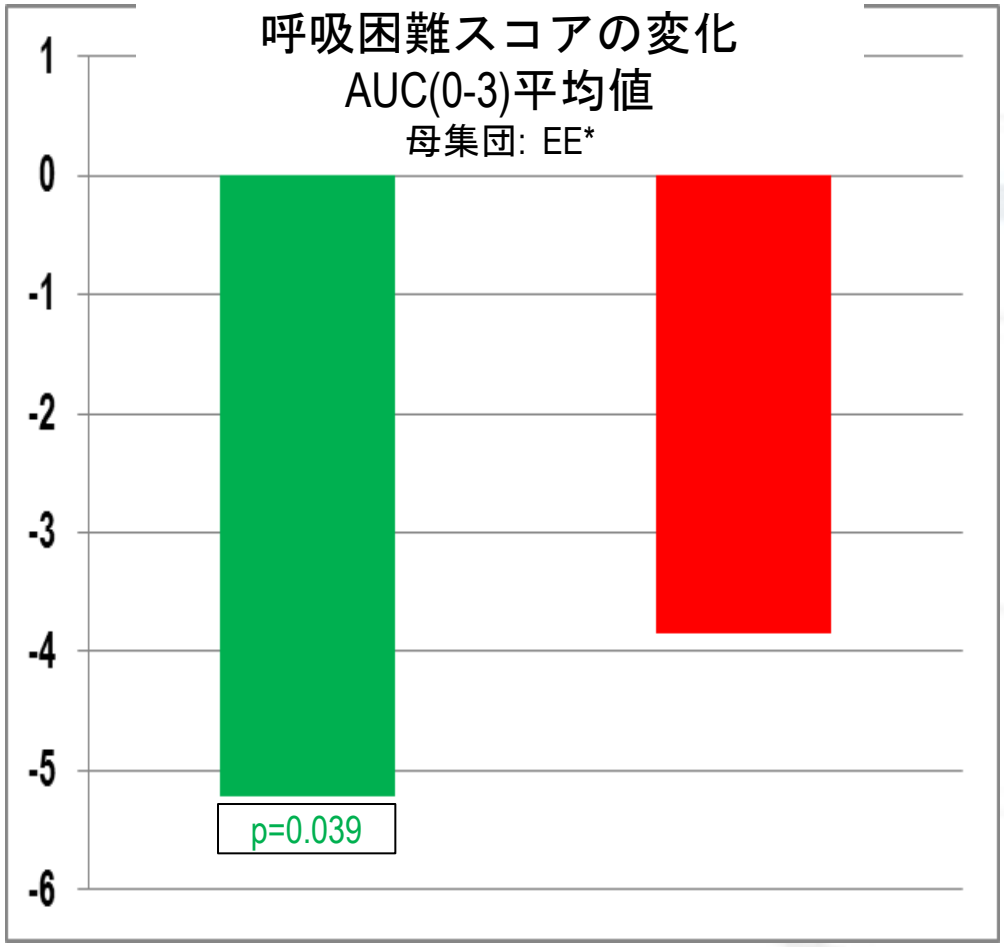
フェーズ2b臨床試験(CL-007)結果
1時間後のFEV_1 の変化



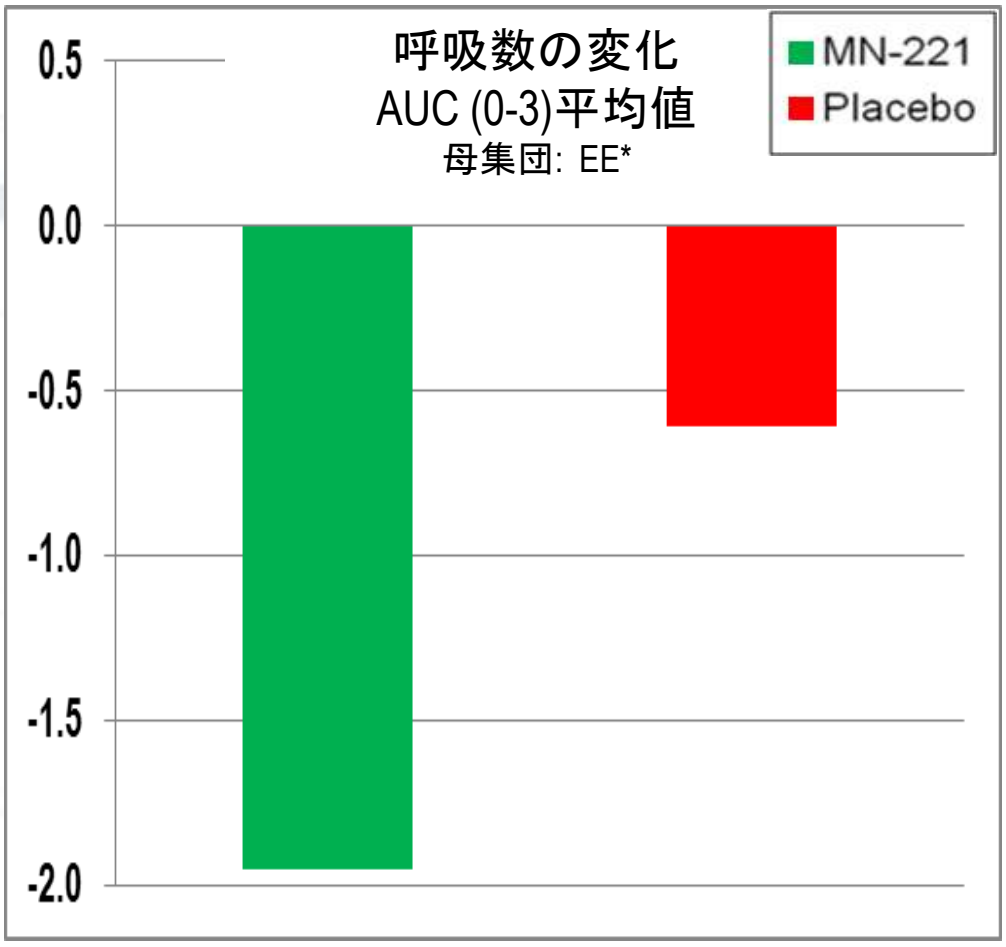
© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

フェーズ2b臨床試験(CL-007)結果
臨床症状の改善



単位:呼吸数スコア
(0-10 ; 5=重症, 3=中等度, 2=軽症)



単位は呼吸数/分

*EE =有効性の評価が可能な集団

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

フェーズ2b臨床試験(CL-007)結果
反応の高い被験者

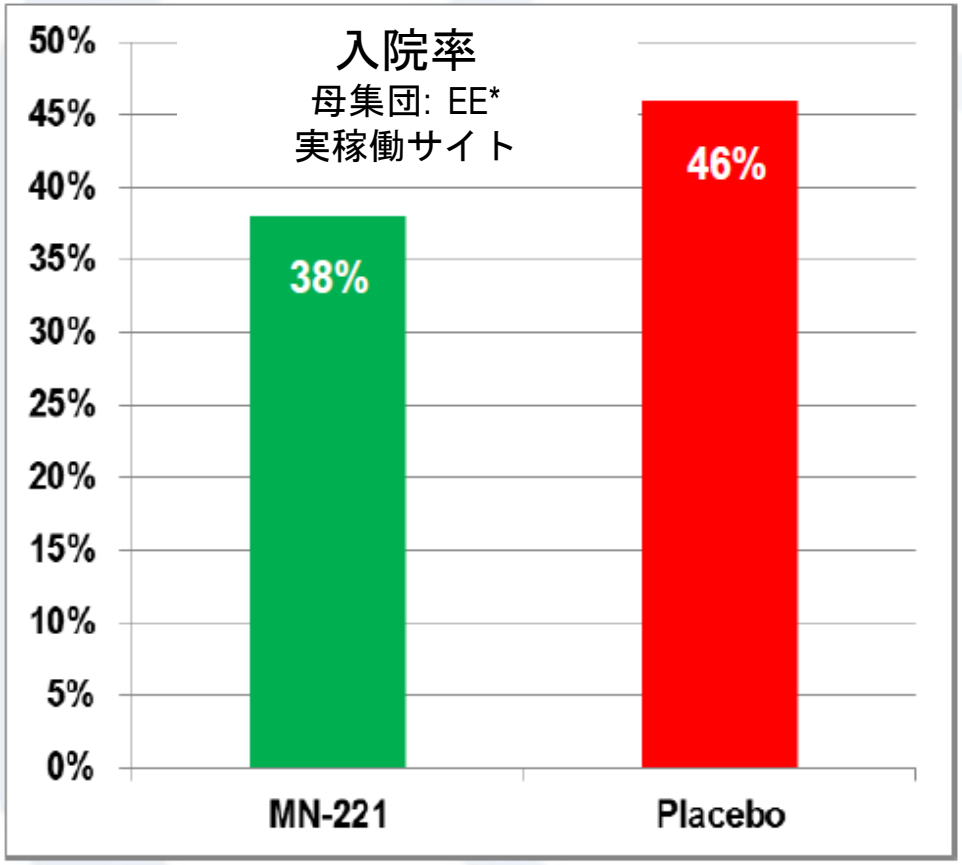
反応の高い被験者の分析:
治療期間中のさまざまな時点におけるFEV_1改善
母集団EE *

FEV_1 改善	プラセボ (%)	MN-221 (%)	P-value
≥ 200mL	37 / 77 (48%)	48 / 78 (62%)	0.09
≥ 10% pred.	25 / 77 (32%)	34 / 78 (44%)	0.15

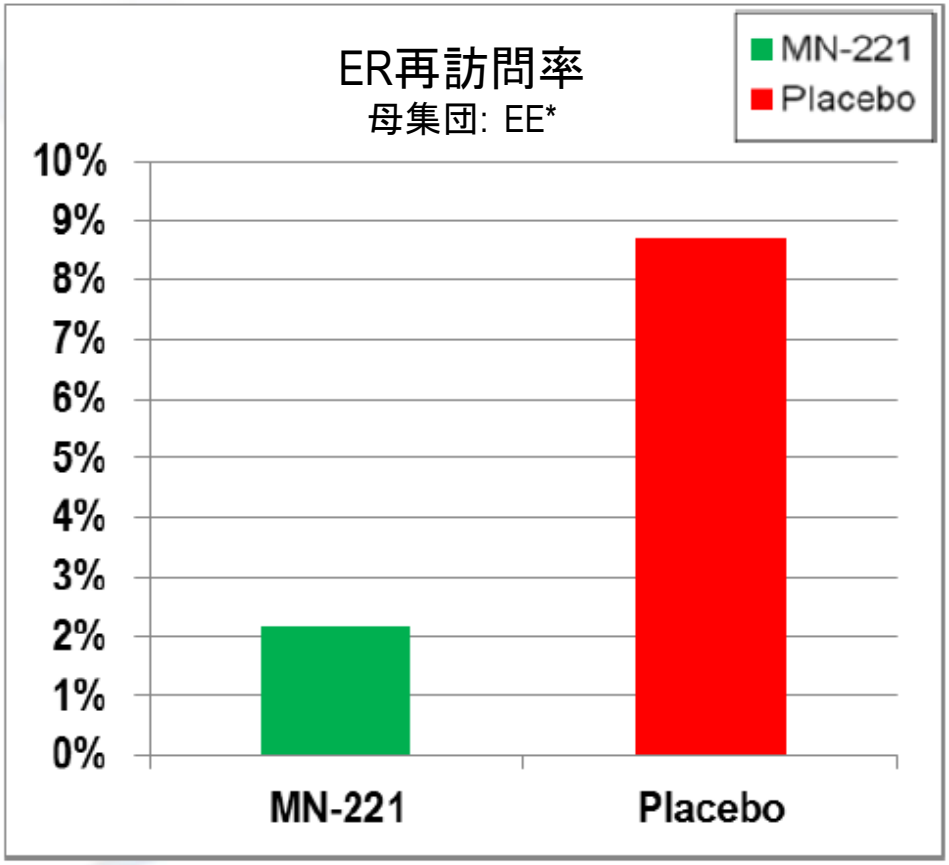
*EE =有効性の評価が可能な集団

© MediciNova, Inc. 2012

フェーズ2b臨床試験(CL-007)結果
医薬経済上の効果



MN-221を加えることにより、入院率が 17% 低下*



7日以内にERを再度訪問する患者の比率がプラセボ群に高い。

*EE =有効性の評価が可能な集団; 2名以上の患者についてすべての有効性データを採取し治験を完了したサイトで、臨床試験を行った患者。

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

MN-221はフェーズ2b 臨床試験のゴールを達成

1. **標準治療(SOC)に加えて投与した場合の有効性の確認**
   - ✓ 肺機能の測定において、MN-221 投与群はプラセボ群との比較で改善を示した
   - ✓ MN-221 投与群では、実施施設への入院率及びERへの反復訪問が著しく削減した
2. **安全性の確認**
   - ✓ MN-221に関連した重度の副作用はない >被験者400 例以上
3. **人での安全性と有効性(POC)が認められ、主試験の治験デザイン が決定**
   - ✓ 主要評価項目の修正，標準療法治療、プロトコルにおけるばらつきを補正,治療後の改善を臨床評価
4. **FDAとのエンド・オブ・フェーズ2ミーティングを成功に導くためのベースの形成**
   - ✓ ミーティングは10月22日に予定

© MediciNova, Inc. 2012

MN-221を用いた救急施設(ER)における喘息急性発作治療の新しいモデル



- *患者一人、1時間当たりのER 費用は高価である*
- *患者のER 滞在時間が長いほど、入院の可能性が大きい*

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

主試験(フェーズ3予定)の開発戦略

FDAとのエンド・オブ・フェーズ2ミーティング

- ✓ 2012年10月22日(月)に予定

フェーズ2臨床試験の結果から、主試験のデザインを修正

下記の基本原理に基づく*

1. 主要評価項目は治療開始1時間後の FEV_1 改善 (デルタ) または2時間の AUC (濃度曲線下面積)
2. ばらつきの改善(FEV_1の検査法、治療群ごとの標準療法治療のコントロール)
3. 被験者数の増加
4. 患者登録を促すシンプルなプロトコル
5. 副次的評価項目として、治療終了時の標準的臨床評価を含む

*FDAとのエンド・オブ・フェーズ2ミーティングの結論を得るまでの暫定案

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

MN-221の市場規模

マーケット	喘息急性発作	COPD 急性増悪
米国	$375-400 million	$380-420 million
ヨーロッパ	$200-300 million	$200-300 million
その他	$150-250 million	$150-250 million
全世界 MN-221 売上予想	$725-950 million	$730-970 million
全世界 MN-221 売上予想総額	**$1.5-1.9 Billion**	

*投与一回当たり$550の保守的な価格を前提として見積。為替の変動は考慮していない

Source: Physician interviews, team analysis

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

MN-221の特許概要

- 米国において当社が保有するMN-221 の特許は、物質特許及び用法特許であり、少なくとも2017年2月までは存続する
  - その他さまざまな国でもこれに相当する物質特許を有する
  - 米国の特許消滅期限には、Waxman-Hatch 法に定められる特許期間の回復を含まない (業界平均 = 4.5 年)
  - Waxman-Hatch法は米国における承認から5年間の独占期間を与える。(当社はこれに小児独占期間とFDA医薬品簡略承認申請の審査期間を加えて、最短で7年間の独占期間があるものと考えている)
- ヨーロッパでは、新規化学物質に対する初めての承認では独占期間は10年間
- 上記に加え当社はMN-221に関して多様な特許申請を行っており、これらが認められた場合、MN-221は少なくとも2030年まで保護される

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

パイプライン開発状況②

イブジラスト(MN-166):

進行型多発性硬化症

神経因性疼痛

依存症

MEDICINOVA

イブジラスト（MN-166）の概要

イブジラスト (MN-166)とは

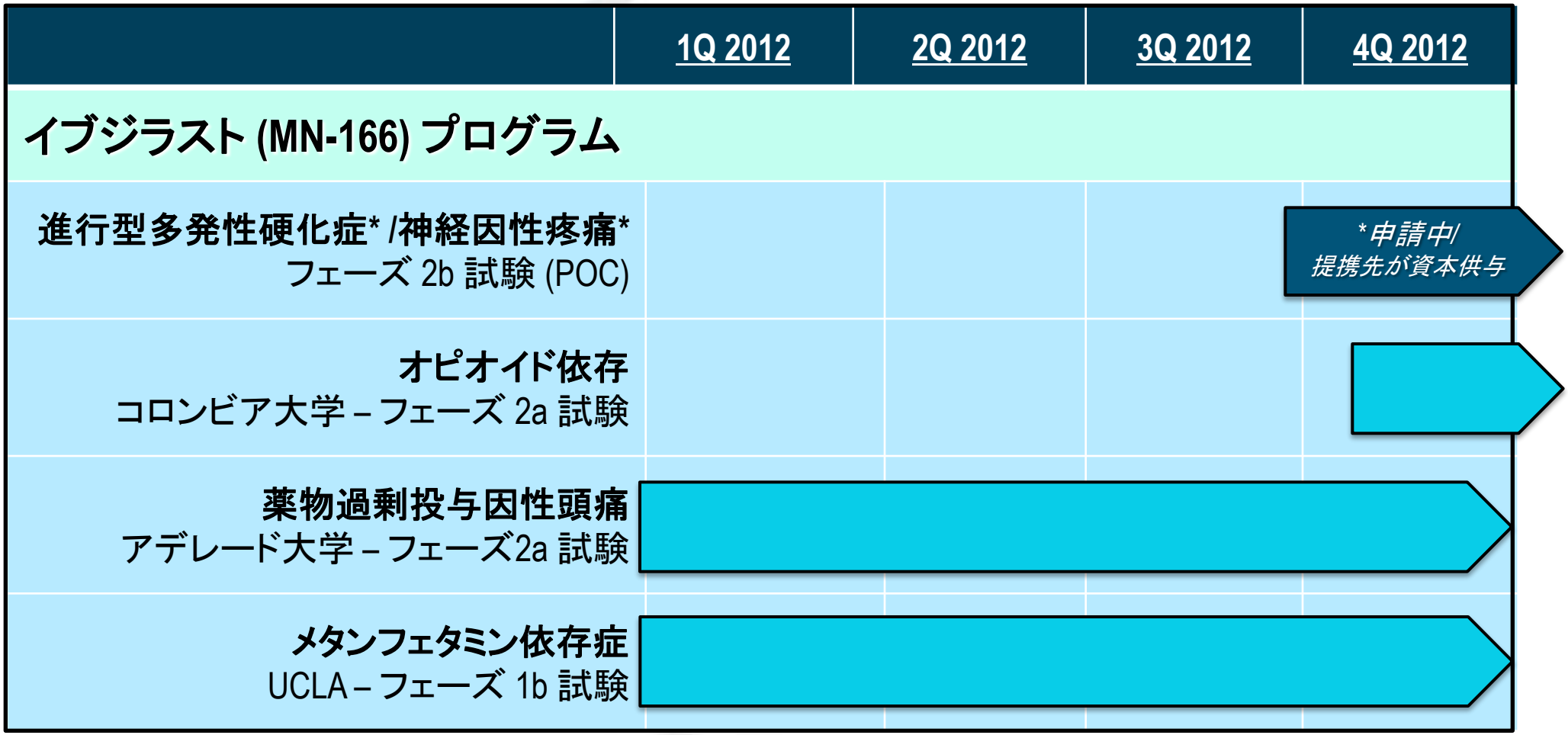
- 経口薬
- 安全性と高い認容性
  - 日本、韓国で（ケタスとして）承認済。320万人以上がすでに服用
  - イブジラストの被験者>420
  - 投与量一日100 mg まで
- 主な作用機序:
  - マクロファージ遊走阻止因子阻害剤 (MIF)
  - PDE-4,10阻害
  - 神経栄養作用及びグリア細胞活性化抑制作用

確立された臨床的安全性 & 前臨床の有効性

- 多発性硬化症適応のフェーズ2臨床試験
  - 神経保護効果について用量相関的なインジケータが確認された
- フェーズ1　100 mg/日まで投与
- 糖尿病性疼痛適応のフェーズ1b/2a 臨床試験完了
- オピオイド離脱及び鎮痛を適応とするフェーズ1b/2a 臨床試験完了

© MediciNova, Inc. 2012

進行中の開発及び今後の予定



© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

イブジラストの開発戦略

- **NIDAをスポンサーとする薬物依存適応の開発を維持**
  フェーズ2 POC 試験でもサポートを受ける可能性
- **政府関連機関または多発性硬化症関連団体が進行型多発性硬化症適応のフェーズ2試験に資金供与する可能性**
- **開発提携先とのコラボレーション**
  1. 多発性硬化症及び/または疼痛で、フェーズ2b臨床試験へ
  2. ファースト・イン・クラスの治療法としての競争力
  3. 提携のオプション
     i. 製薬会社
     ii. プロジェクトへの融資
     iii. 有力なCROとの契約（リスクを共有・分散）
- **領域によっては、治験責任医師主導で神経系疾患適応の臨床試験を行うことも考えられる**

© MediciNova, Inc. 2012

イブジラストの神経系疾患適応及びその経過

適応	前臨床での検証	臨床での検証	コメント
多発性硬化症	+ (EAE)	+ * MN-166-CI-001	進行型多発性硬化症 フェーズ 2b 示唆
神経因性疼痛	+ (多様なモデル)	+ AV411-010	フェーズ 2b 可能
オピオイド依存 (及び耐性)	+ (多様なモデル)	+ * AV411-OWA	(SOWS, Miosis)
オピオイドからの拡大鎮痛	+ (2ラットモデル)	+ * AV411-OWA	(McGill PQ)
メタンフェタミン ぶり返し	+ (ラットモデル)	進行中	
外傷性脳損傷	+ (ラットモデル)	TBD	

* = $p < 0.05$, 用量依存性 &明白なエンドポイント

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

イブジラストの特許マップ

用法特許

- 多発性硬化症 — 特許期限 2018
- 神経因性疼痛 — 特許期限 2025
- 遊走阻止因子阻害 — 特許期限 2027
- 依存症 — 特許期限 2026
- 進行型多発性硬化症 — 特許期限 2029
- 急性 & 亜慢性疼痛 — 特許期限 2027
- 薬剤誘発性頭痛
- 不安症 – 外傷性脳障害後PTSD
- イブジラスト + 多発性硬化症免疫調節

物質(組成物)特許

- AV1013 — 特許期限 2027
- 第2世代アナログ
- AV1013 鏡像体 (Enantiomer) — 特許期限 2028

Key:

- 交付済または認可済
- 申請中

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

MEDICINOVA

2012年12月期
第2四半期決算の状況

2012年12月期第2四半期決算業績

		2012年度上期	2011年度下期	前期比（%）
営業収益	千米ドル	685	—	—
	百万円	54	—	
営業損失	千米ドル	6,161	7,410	16.9%減少
	百万円	482	580	
純損失	千米ドル	6,149	7,397	16.9%減少
	百万円	481	579	

為替レートは2012年7月27日
三菱東京UFJ銀行のTTM1ドル=78.26円を使用

営業収益：**0.7百万米ドル**

〈前下期比：0.7百万米ドル（約0.5億円）増加〉

営業損失：**6.2百万米ドル**

〈前下期比：1.2百万米ドル（約1.0億円）減少〉

純損失：**6.1百万米ドル**

〈前下期比：1.2百万米ドル（約1.0億円）減少〉

結果：

- 営業収益、当期営業損失及び当期純損失は2012年3月29日発表の2012年12月期第2四半期業績予想に対してそれぞれ20.8%、17.9%、17.8%の減少となった

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

2012年12月期第2四半期業績の予実対比

（千米ドル）	2012年12月期 第2四半期 業績実績	2012年3月29日発表 2012年12月期 第2四半期業績予想	増減額 （%）
売上高 （営業収益）	685	864	△180 (△20.8%)
営業損失	6,161	7,505	△1,344 (△17.9%)
純損失	6,149	7,476	△1,327 (△17.8%)

売上高

予実対比：0.2百万米ドル減少

要因：

- MN-221-CL-012臨床試験の進捗が想定より遅れたことにより、0.2百万米ドル減少(第2四半期中に完了予定が第3四半期にずれ込んだため)

営業損失

営業損失予実対比：1.3百万米ドル減少

純損失予実対比：1.3百万米ドル減少

要因：

- MN-221-CL-012臨床試験の費用の発生が想定より遅れたことを主な要因として、研究開発費が0.6百万米ドル減少
- 給与・賞与及び株式報酬の削減を主な要因として一般管理費が0.9百万米ドル減少

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

2012年12月期　通期業績予想の修正

（千米ドル）	2012年8月10日発表 2012年12月期 通期業績実績	2012年3月29日発表 2012年12月期 通期業績予想	増減額 （%）
売上高 （営業収益）	864	864	－ (±0.0%)
営業損失	11,006	12,414	△1,408 (△11.3%)
純損失	10,993	12,372	△1,379 (△11.1%)

営業損失、純損失

営業損失前回予想対比：1.4百万米ドル減少

純損失前回予想対比：1.4百万米ドル減少

要因：

– 当初の予想より、従業員の給与・賞与及び株式報酬の削減を主な要因とする

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

要約貸借対照表

*左記要約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。

(千米ドル)	2012年6月	2011年12月	増減
現金及び現金同等物	7,259	15,093	△7,834
前払費用及びその他の流動資産	634	615	+19
のれん	9,600	9,600	―
仕掛研究開発費	4,800	4,800	―
中国JV投資	679	650	+29
有形固定資産(純額)	62	29	+33
資産合計	**23,035**	**30,787**	**△7,752**
支払債務	440	719	△279
未払費用・税金・給与及び関連費用	952	2,115	△1,163
短期繰延収益	1,815	864	+951
繰延税金負債	1,956	1,956	―
長期繰延収益	―	1,636	△1,636
負債合計	**5,164**	**7,290**	**△2,126**
払込剰余金	310,497	309,998	+499
自己株式	△1,162	△1,190	+28
開発段階での累損欠損	△291,421	△285,272	△6,149
株主資本合計	**17,871**	**23,498**	**△5,627**
負債及び株主資本合計	**23,035**	**30,787**	**△7,752**

現金及び現金同等物:7.3百万米ドル

〈前期末比:7.8百万米ドル(約6.1億円)減少〉

- 2013年3月31日までの予定された事業運営費を充分にカバー

資産合計:23.0百万米ドル

〈前期末比:7.8百万米ドル(約6.1億円)減少〉

- 営業活動に6.8百万米ドル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7.8百万米ドル減少

負債合計:5.2百万米ドル ※有利子負債はゼロ

〈前期末比:2.1百万米ドル(約1.7億円)減少〉

- MN-221-CL-007臨床試験が今上期に終了し、支払債務・未払費用が1.1百万米ドル減少したこと、及びMN-221-CL-012臨床試験が今上期に進捗し、関連費用支払に伴い繰延収益が0.7百万米ドル減少したことを主な要因として、2.1百万米ドルの減少

株主資本合計:17.9百万米ドル

〈前期末比:5.6百万米ドル(約4.4億円)減少〉

- 開発段階での累損欠損6.1百万米ドル増加
- ストックオプション行使等よる払込剰余金0.5百万米ドル増加

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

要約損益計算書

*左記要約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）	2012年度 上期	2011年度 下期	増減
売上高(営業収益)	**685**	**－**	**+685**
研究開発費	3,362	3,121	+241
一般管理費	3,484	4,289	△805
営業費用合計	**6,846**	**7,410**	**△564**
営業損失	**6,161**	**7,410**	**△1,249**
その他の損益	13	24	△11
当期純損失	**6,149**	**7,397**	**△1,248**

売上高(営業収益):0.7百万米ドル

〈前下期比: 0.7百万米ドル（約0.5億円）増加〉

– キッセイ薬品との臨床試験共同実施契約に基づき実施中のMN-221-CL-012臨床試験に関わる当該期間の費用の一部を営業収益として計上

研究開発費:3.4百万米ドル

〈前下期比: 0.2百万米ドル（約0.2億円）増加〉

– MN-221-CL-007臨床試験終了に伴う費用減少とCL-012臨床試験実施に伴う費用増加を相殺し、0.2百万米ドル増加

一般管理費:3.5百万米ドル

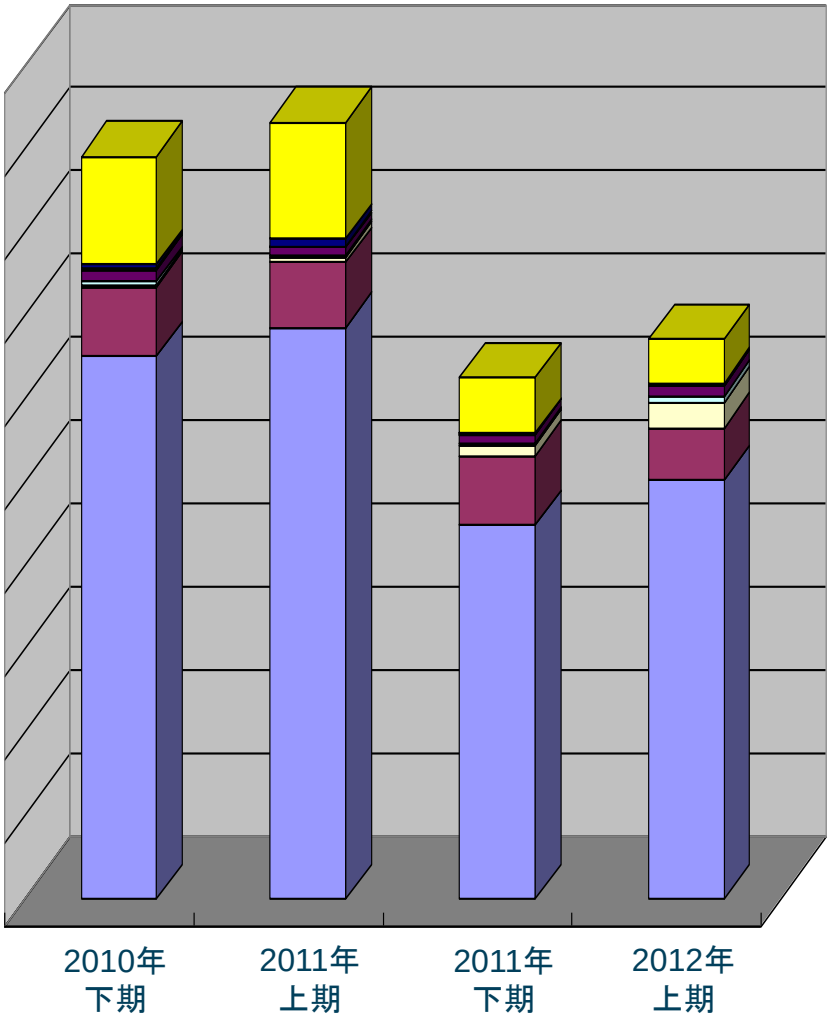
〈前下期比:0.8百万米ドル減少〉

– 従業員の給与・賞与、退職手当等の人件費及び弁護士費用を中心とする専門家費用の削減を中心に0.8百万米ドル減少

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

研究開発費内訳推移



（千米ドル）	2010年 下期	2011年 上期	2011年 下期	2012年 上期	前下期 対比
MN-221 気管支喘息急性発作/COPD	3,260	3,432	2,245	**2,512**	267
MN-166 多発性硬化症/その他CNS	413	389	415	**317**	△ 98
MN-001 気管支喘息	13	31	62	**155**	93
MN-001 間接性膀胱炎	21	16	17	**34**	17
MN-029 固形癌	72	44	53	**64**	11
MN-305 全般性不安障害/不眠症	4	1	-	**2**	2
MN-221 切迫早産	5	2	3	**-**	△ 3
MN-246 尿失禁	1	2	1	**5**	4
MN-447 抗血栓	18	46	△ 5	**6**	11
MN-462 抗血栓	-	-	-	**-**	-
その他	650	701	330	**267**	△ 63
開発費合計	4,457	4,664	3,121	**3,362**	241

© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

MEDICINOVA

2012年下期の予定

2012年下期の予定

導出活動について

1. イブジラスト(MN-166)進行型多発性硬化症、神経因性疼痛、薬物依存症治療薬
   - グローバル・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急性増悪治療薬
   - 日本を除いた地域パートナーシップを締結

臨床開発について

1. MN-221 (CL-012)COPDを適応とするフェーズ1b/2a 反復投与臨床試験結果発表
   - 第3四半期
2. MN-221気管支喘息急性発作適応のFDAとのエンド・オブ・フェーズ2ミーティング実施
   - 第4四半期

© MediciNova, Inc. 2012

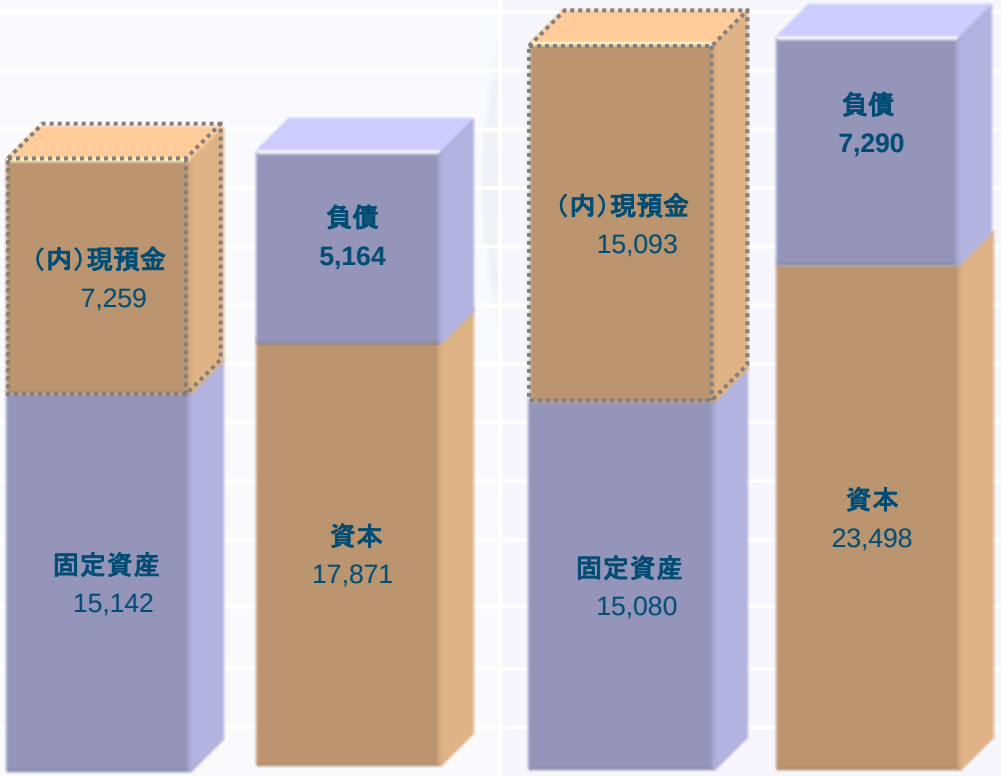
MEDICINOVA

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
2012年7月27日、1ドル=78.26円

2012年6月（当期四半期末）	2011年12月（前期末）	（百万円）		2012年6月	2011年12月	増減	単位
（貸借対照表イメージ図）		現金及び現金同等物		7,259	15,093	△7,834	千米ドル
				568	1,181	△613	百万円
		資本合計		17,871	23,498	△5,627	千米ドル
				1,399	1,839	△440	百万円
		1株当たり純資産		1.10	1.46	△0.36	米ドル
				86	114	△28	円
		1株当たり現金及び現金同等物		0.44	0.94	△0.50	米ドル
				35	73	△38	円
		株価		2012年6月29日終値	2011年12月30日終値		
			ナスダック	1.63	1.70	△0.07	米ドル
			ジャスダック	135	150	△15	円
		時価総額	ナスダック	26,386	27,417	△1,031	千米ドル
			ジャスダック	2,185	2,419	△234	百万円
		発行済株式数		16,187,615	16,127,615	+60,000	株
		自己株式数		24,050	39,600	△15,550	株



© MediciNova, Inc. 2012

JASDAQとNASDAQ市場の株価比較



© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA

JASDAQ
証券コード：4875

ジャスダック証券コード：4875

MNOV
NASDAQ
LISTED

ナスダック Ticker：MNOV



© MediciNova, Inc. 2012

MEDICINOVA