MEDICINOVA

JASDAQ
証券コード：4875
MNOV
NASDAQ
LISTED

2012年12月期決算説明会

メディシノバ

代表取締役社長兼CEO 岩城裕一
チーフメディカルオフィサー　松田和子
副社長、東京事務所代表　岡島正恒

平成25年3月29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. 2013

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. 2013

MEDICINOVA

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: 14,879,992米ドル（約14億円）
（2012/12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）	38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)	29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）	24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)	27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)	22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	22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		シンダックス・ファーマシューティカルズCEO、 アフィマックス社長兼CEO、ジョンソン＆ジョンソン
	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. 2013

本日のアジェンダ

- ハイライト
- パイプライン開発状況
- 2012年12月期決算状況
- 当社の株価状況
- 2013年の予定

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

MEDICINOVA

ハイライト

事業活動ハイライト①

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

2月：
- イブジラスト(MN-166)の進行型多発性化症を適応とする特許（米国）承認を発表
- イブジラスト(MN-166)の神経因性疼痛を適応とする特許（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

8月：
- 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を発表
- 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を発表
- 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

9月：
- イブジラスト(MN-166)のメタンフェタミン依存を適応とするフェーズ2臨床試験への米国国立衛生研究所(NIH)の承認及び資金供与の決定を発表

10月：
- 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（ヨーロッパ）承認を発表

© MediciNova, Inc. 2013

事業活動ハイライト②

2012年

11月：
- イブジラスト（MN-166）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）承認を発表
- イブジラスト（MN-166）のオピオイド離脱を適応とするフェーズ2a臨床試験の開始を発表

12月：
- 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）承認を発表

2013年

1月：
- MN-221及びMN-166の臨床開発に関する戦略の更新を発表

2月：
- イブジラスト（MN-166）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

3月：
- イブジラスト（MN-166）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

© MediciNova, Inc. 2013

IR説明会ハイライト①

2012年IR説明会	
2012年2月6日	モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会（福岡）
2012年2月7日	モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会（名古屋）
2012年3月21日	香川証券主催個人投資家向けIR説明会（高松）
2012年3月29日	通期決算説明会（東京）
2012年5月22,23日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（福岡）
2012年6月8日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（札幌）
2012年6月30日	日本経済新聞社主催個人投資家向け説明会（大阪）
2012年8月10日	中間決算説明会（東京）
2012年8月31日、9月1日	「日経IRフェア2012 STOCKWORLD」ブース＆説明会(東京)
2012年9月25日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（名古屋）
2012年10月11日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（大阪）
2011年11月12日	モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会（東京）
2012年11月28日	モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会（福岡）
2012年11月29日	エース証券主催個人投資家向けIR説明会（和歌山）
2012年12月8日	日本経済新聞社主催個人投資家向け説明会（東京）
2012年12月12日	モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会（名古屋）





© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

IR説明会ハイライト②

2013年IR説明会	
2013年3月5日	モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会（札幌）
2013年3月8日	大証JQ主催『創薬・療法開発企業』合同事業説明会（東京）
2013年3月16日	日本IFA協会主催創薬ベンチャー合同IR説明会（東京）
2013年3月29日	通期決算説明会（東京）







© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

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

イブジラスト(MN-166):
進行型多発性硬化症
薬物依存症
神経因性疼痛

イブジラスト(MN-166)の概要

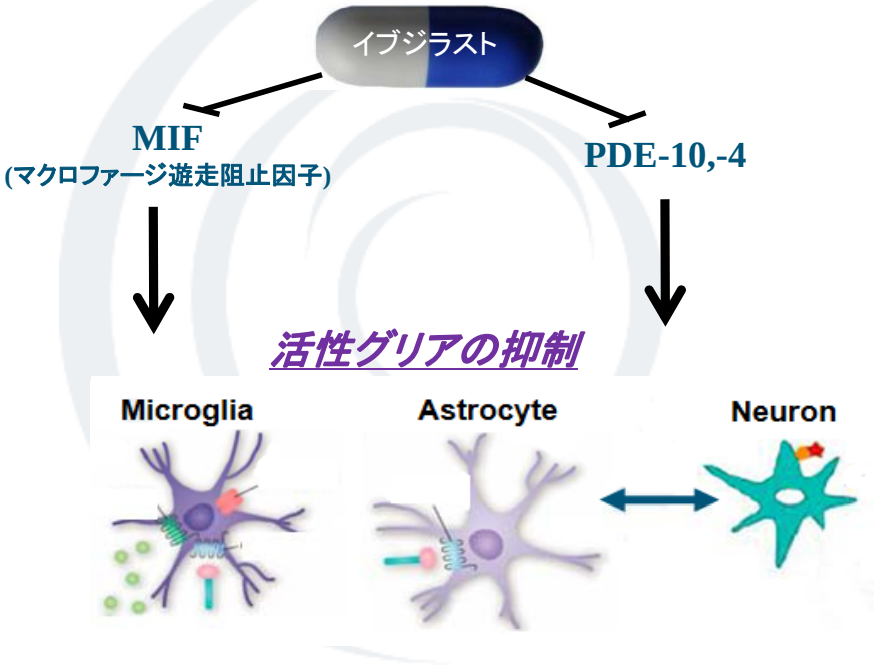
杏林製薬が開発 (23年以上の歴史)
- 低分子化合物、経口カプセル
- 喘息または脳梗塞後の“めまい”の適応
- 既に日本だけで320万人以上に処方ー安全性・認容性良好
- 特異な作用機序 （非選択的PDE3, 4阻害剤）



ニーズが充たされていない中枢神経系疾患への効果が期待される
- メタンフェタミン （覚せい剤）依存症
- オピオイド （麻薬系鎮痛剤）依存における離脱症状
- 進行型多発性硬化症
- 神経因性疼痛

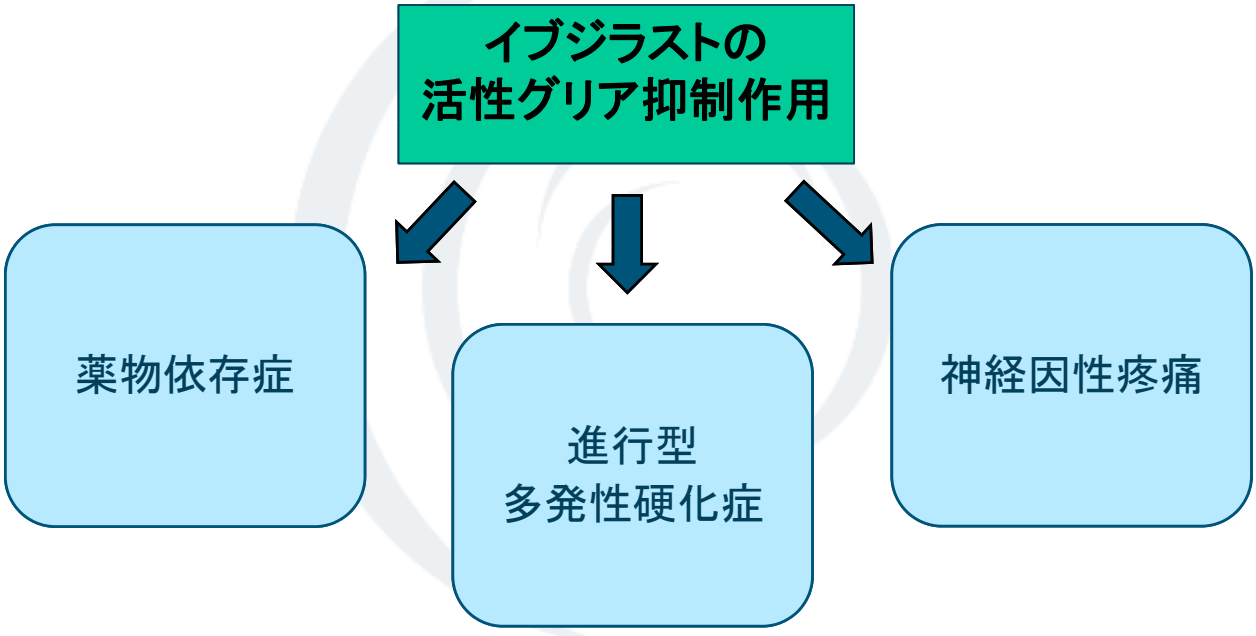
© MediciNova, Inc. 2013

MN-166の作用機序



© MediciNova, Inc. 2013

ターゲットとする中枢神経疾患

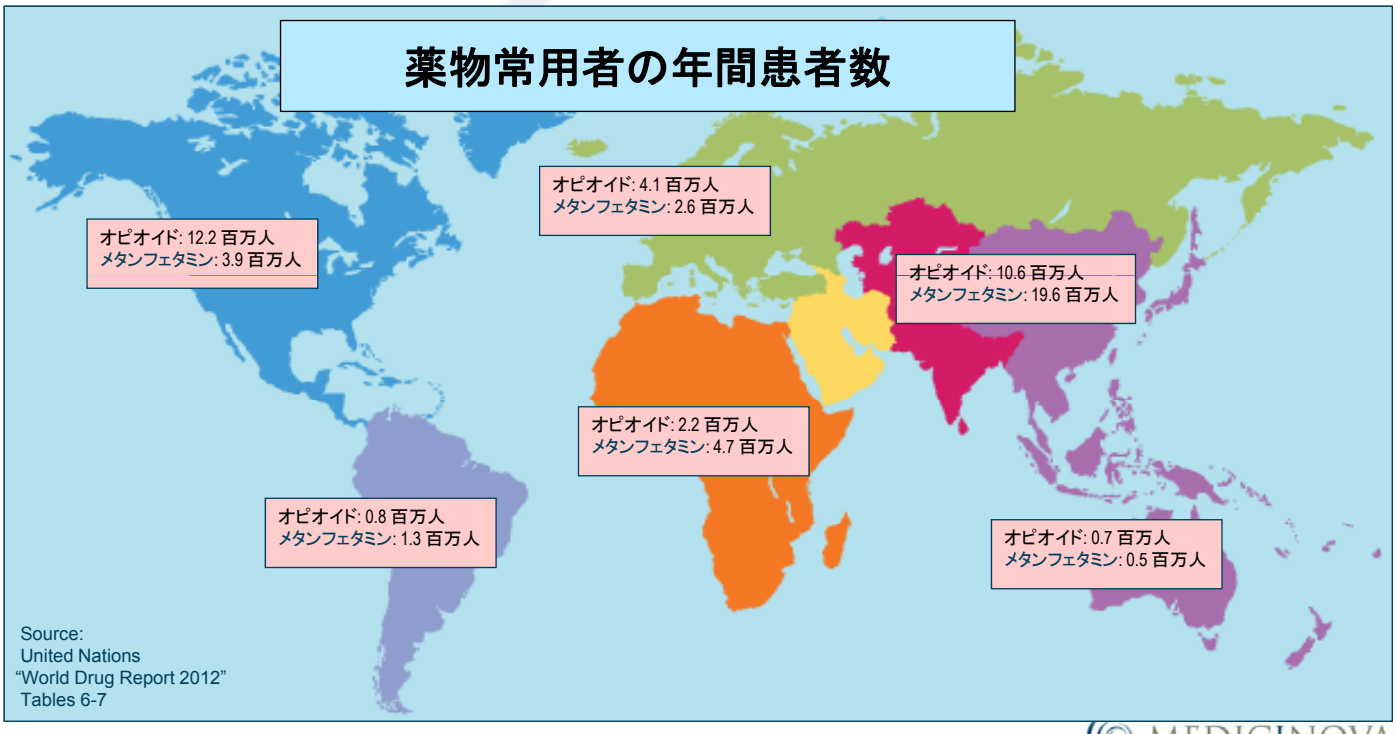


© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

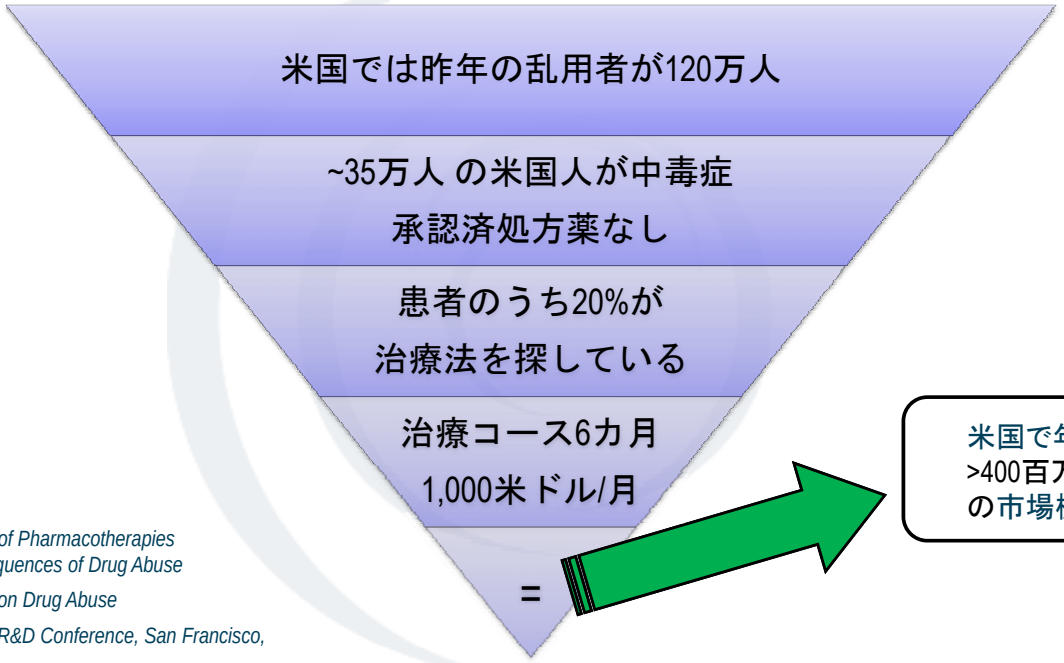
薬物依存症
メタンフェタミン依存症

薬物依存症: グローバルなニーズ



© MediciNova, Inc. 2013

メタンフェタミン依存症の承認薬不在



Source:
Dr. Phil Skolnick
Director, Division of Pharmacotherapies & Medical Consequences of Drug Abuse
National Institute on Drug Abuse
Neuropsychiatric R&D Conference, San Francisco, CA Sept 2012

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

覚せい剤乱用による心身への悪影響

- 記憶の喪失、注意欠陥
- 攻撃性
- 精神病的行動
- 循環器系へのダメージ
- 栄養不良
- 深刻な歯科疾患
- 感染症感染のリスク拡大（肝炎、HIVなど）
- 犯罪、失業、ネグレクト、児童虐待などの増加
- 米国の社会負担コスト＝＞ 230億米ドル



Source: National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Report: Methamphetamine Abuse and Addiction, The Economic Cost of Methamphetamine Use in the United States, 2005, by Nancy Nicosia, Rosalie Liccardo Pacula, Beau Kilmer, Russell Lundberg, and James Chiesa

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

薬物依存症の新規治療薬の可能性

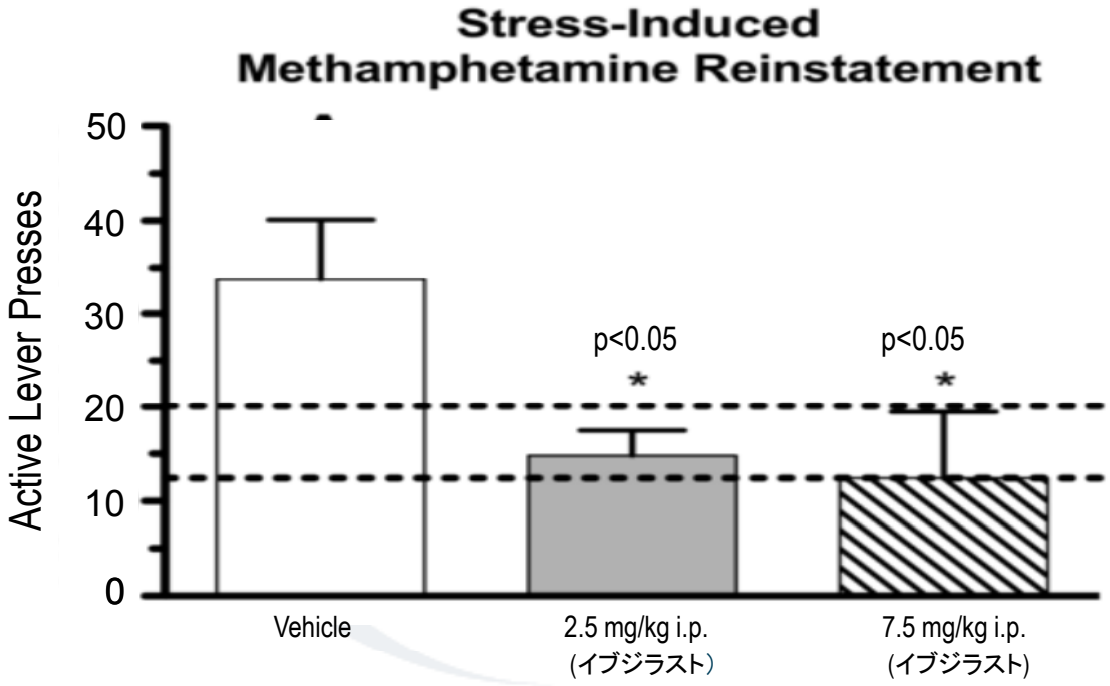
- ✓ 確立された安全性　常習性を起こさない　低分子化合物
- ✓ グリア細胞に対するユニークな作用
- ✓ 薬物依存治療薬として　期待される効果
  1. 神経学的な回復
  2. 再発の防止
  3. 良好な薬物更生を促進

⇒ 4つの臨床試験(Ph1b–Ph2) にNIH/NIDAからの治験研究費助成

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

メタンフェタミン依存症動物モデル



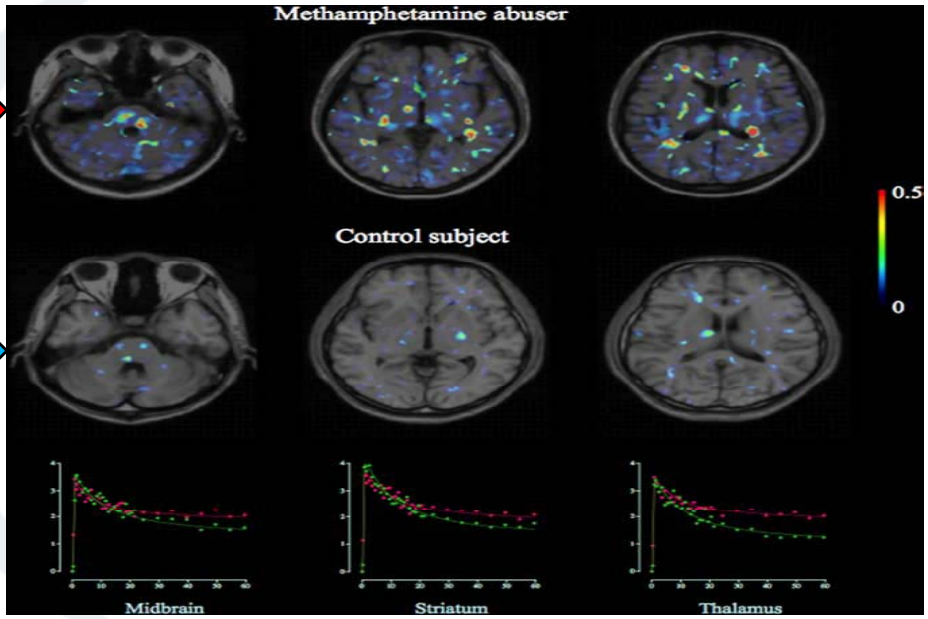
© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

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

健常者



[^{11}C](*R*)-PK11195:
活性ミクログリアへのPET放射性追跡

Source: Sekine et al., J Neurosci, 2008

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

メタンフェタミン依存適応のフェーズ1b臨床試験

治験デザイン
N = 12
対象：治療を受けていないメタンフェタミン依存患者
治験デザイン：プラセボ対照二重盲検試験
期間：約1ヶ月（入院 による治験）
被験者はメタア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40 mg/日 → 100 mg/日 2.イブジラスト40mg/日→ 100 mg/日→ プラセボ
安全性/有効性の測定: • 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識作用及び自覚効果（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

パートナー

National Institutes of Health
NIDA NATIONAL INSTITUTE ON DRUG ABUSE
The Science of Drug Abuse & Addiction

THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA UCLA

タイミング

2013年上半期完了予定

MEDICINOVA

メタンフェタミン依存症フェーズ1b臨床試験

安全性:

メタンフェタミン使用者におけるイブジラスト上限100mg/日の安全性

⇒ *循環器系　他　とくに安全性への懸念は無い*

有効性:

1）注意力・認識力の評価
　例）コナーの作業検査評価

2）薬物を欲求の評価
　例）薬物の“切望”を主観的尺度で評価

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

メタンフェタミン依存症フェーズ2臨床試験

治験デザイン
N = 140 (上限160名)
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
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*

パートナー

National Institutes of Health
NIDA NATIONAL INSTITUTE ON DRUG ABUSE
The Science of Drug Abuse & Addiction

THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA UCLA

タイミング

2013年上半期試験開始予定

2014年中に完了予定

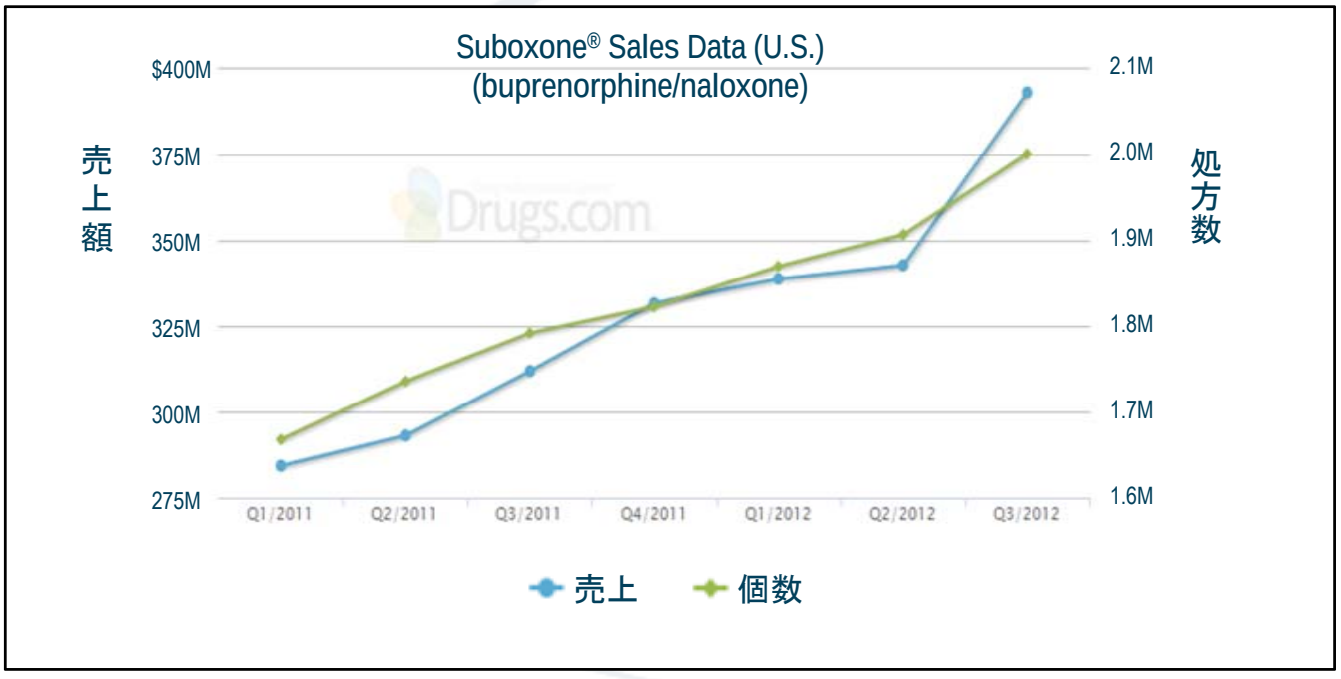
© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

MEDICINOVA

薬物依存症
オピオイド中毒離脱症状

現在のオピオイド依存の承認済処方薬



© MediciNova, Inc. 2013

非オピオイド処方薬のニーズ

Subutex/Suboxone (オピオイド依存治療薬)の売上は2011年に世界で12億ドル、オピオイド依存治療での維持療法の可能性もある

しかし…

- Suboxoneは非常に限定的な“オピオイド拮抗薬”と“作動薬”の定量の組み合わせ
- 中毒性の高さと安全性の問題
  - o 多くの医師はSuboxoneを 処方しない
  - o 医者がSuboxone を処方できる患者の数に限りがある

✓ **現行の治療法は効果が限定的→イブジラストの市場は現在販売されている製品よりはるかに大きいと期待される**

**Source: 2011 Reckitt Benckiser Annual Report; Assumes 1 £ = 1.60 USD*

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

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
N = 30
対象・期間：ヘロイン中毒患者　入院3週間の試験
デザイン：プラセボ対照二重盲検試験
１週目: すべての被験者にモルヒネ(30 mg)とプラセボを投与 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 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、認容性、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

パートナー

National Institutes of Health
NIDA NATIONAL INSTITUTE ON DRUG ABUSE
The Science of Drug Abuse & Addiction

COLUMBIA UNIVERSITY

NEW YORK STATE
Psychiatric Institute

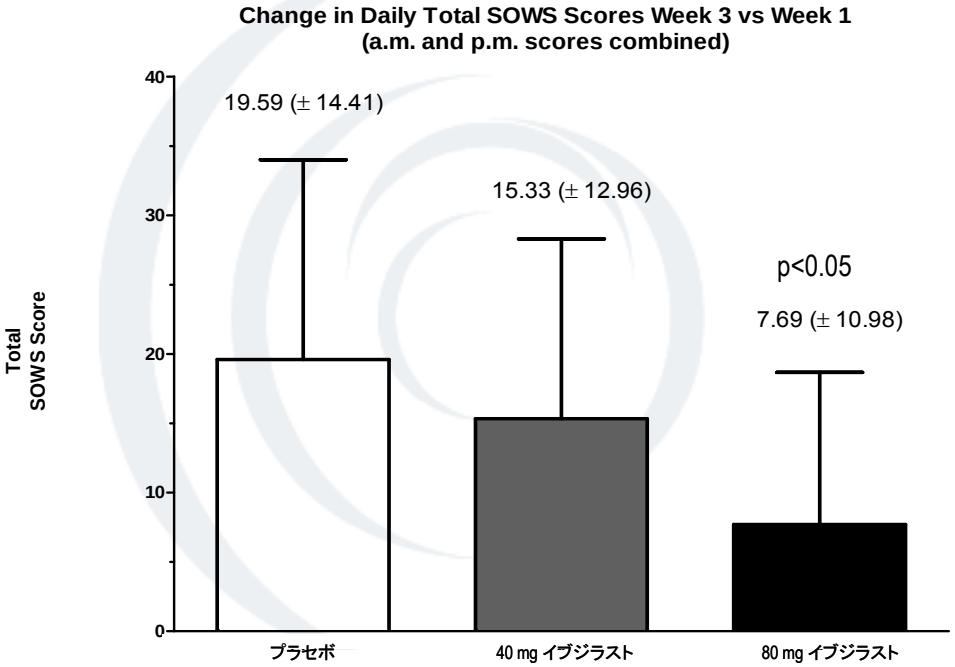
タイミング

2010年完了　AANポスター発表

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

フェーズ1b/2a 臨床試験: イブジラストは SOWS(主観的オピオイド離脱スコア)*を削減



•SOWSは臨床試験の主要効果指標

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

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(現行のフェーズ2臨床試験)

治験デザイン

N = 24

対象：オピオイド処方薬 またはヘロインによる依存患者

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）

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 x20日の後　プラセボ x20日
または
２、プラセボ x 20日　の後　イブジラスト100mgx 20日

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

パートナー

National Institutes of Health
NIDA NATIONAL INSTITUTE ON DRUG ABUSE
The Science of Drug Abuse & Addiction

COLUMBIA UNIVERSITY

NEW YORK STATE
Psychiatric Institute

タイミング

2012年11月試験開始

2014年上半期完了予定

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

その他のイブジラスト適応拡大の可能性

進行型多発性硬化症

- ✓ 2013年上半期に研究費助成のフェーズ2b臨床試験を告知する予定

疼痛

- ✓ オーストラリア　アデレイド大学で薬剤誘発性頭痛(MOH)を適応とするフェーズ2a臨床試験を実施中
  - – 2013年上半期に完了予定

その他の依存症

- ✓ 他の依存症領域で“医師主導による治験・開発をサポート（例. アルコール依存）

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

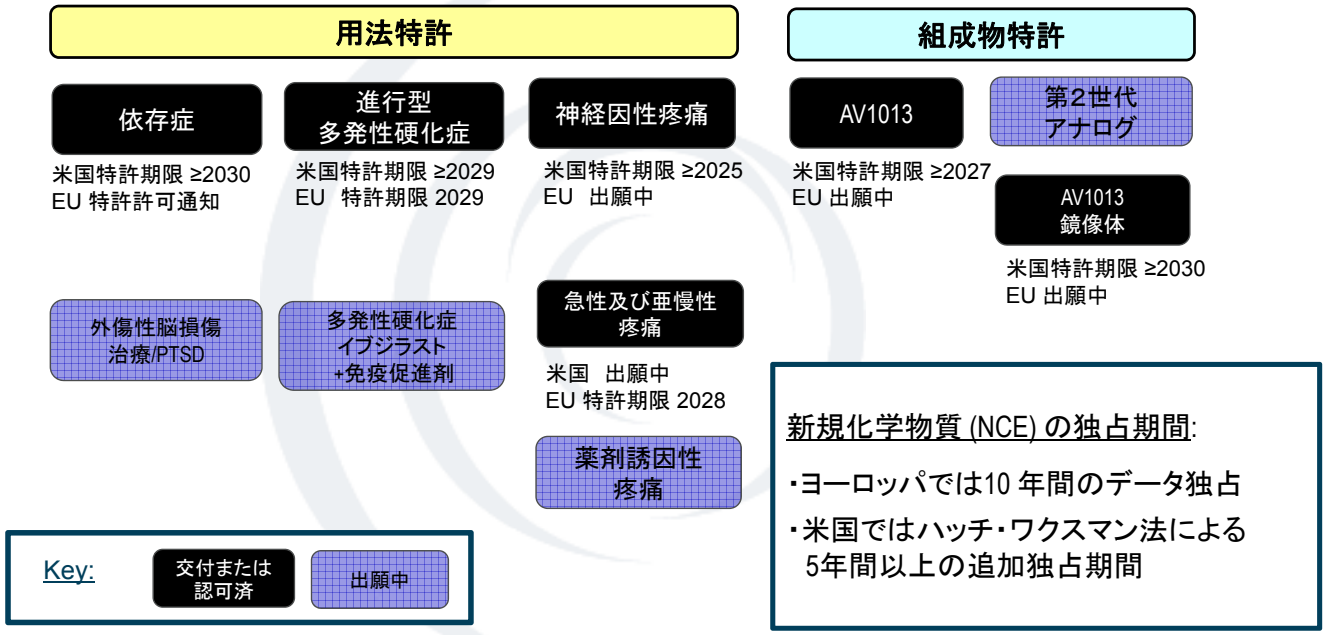
イブジラスト 進行中の臨床試験について

	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	Phase 1b	Phase 2	
オピオイド(麻薬)依存 Columbia 大学 & NIDA		Phase 2a	
薬剤誘発性頭痛 Adelaide 大学&豪政府機関	Phase 2a		
進行型多発性硬化症 *研究助成金　審査中		Phase 2b Pending	

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

イブジラスト(MN-166)の特許マップ



*** 米国の特許期限にはワクスマン・ハッチ法による 特許期間の延長は含んでいない(業界平均 = 4.5年).**

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

MEDICINOVA

パイプライン開発状況②

MN-221(ベドラドリン):
気管支喘息急性発作

MN-221（ベドラドリン）概要

ベドラドリンとは

- ✓ β2-アドレナリン受容体作動薬、低分子化合物
- ✓ キッセイ薬品工業㈱からライセンス導入
- ✓ 適応を切迫早産から喘息急性発作へ
- ✓ 喘息適応で4本のフェーズ2臨床試験を完了
- ✓ COPD適応で2本のフェーズ1b/2a臨床試験を完了
- ✓ 今後の開発はパートナー、助成金に基づき進捗予定
- ✓ 少なくとも2030年までカバーする新しい用法特許は市場機会を大きく拡大する可能性あり

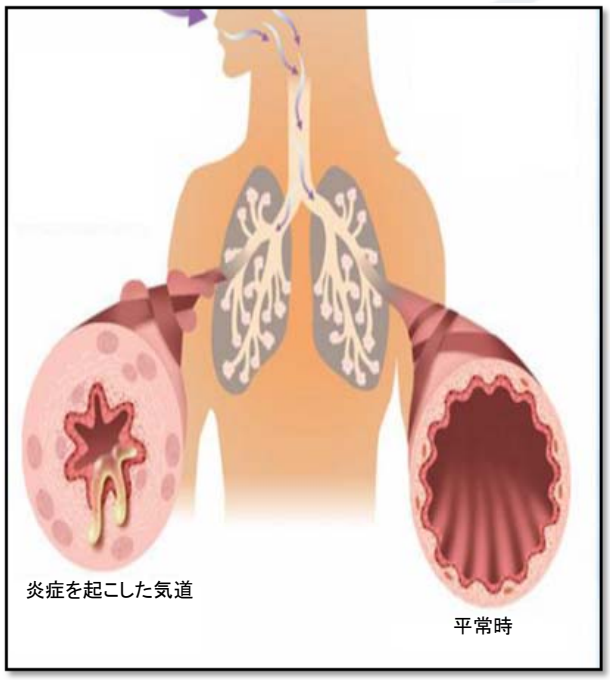




© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

喘息急性発作について



定義:

- ✓ 喘息の患者さんが何らかの誘因で急性の気管支攣縮により呼吸困難となること。“重度”な場合は標準治療に反応せず、さらなる治療を要する
- ✓ 現在の標準治療（SOC):

  吸入β作動薬、吸入抗コリン薬、ステロイド全身投与

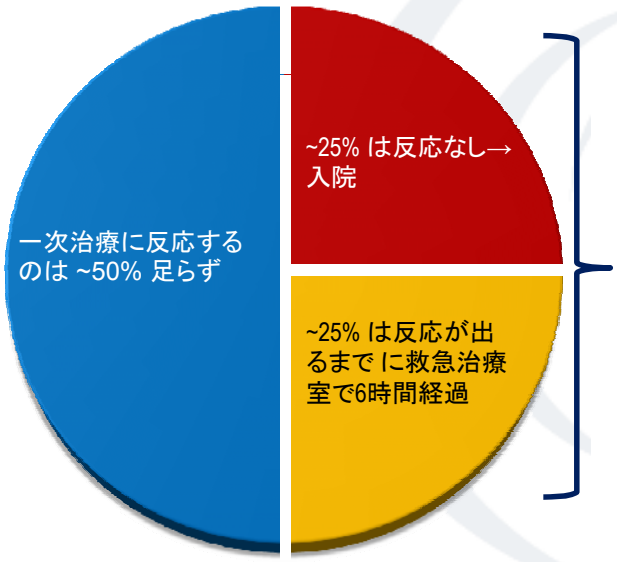
  気管支攣縮及び粘液栓成が強い場合、吸入薬の効果は限定的

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

喘息急性発作治療のマーケット

米国では喘息発作により毎年～2 百万回の救急部への来院



- 米国で毎年約 50万人の患者が入院
- 喘息による入院の費用は、平均3.3日間の入院で6,477米ドル
- FDA はフェーズ3の主要評価項目として臨床結果(入院率の改善)を推奨
- 目標とする世界における年間ピークセールス
  = 725百万米ドル ～ 900百万米ドル

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

MN-221に期待される効果

現在の急性発作治療薬に比べβ2選択性が高い　注射薬

現行の治療法への付加の効果:

1. 投与経路による効果の改善
   - ✓ 静注 vs. 吸入
   - ✓ 現行の治療法に反応のない患者に投与 (ニーズの存在)
2. 高い選択性による安全性の向上
   - ✓ 心臓血管への刺激の軽減
3. 保健費用の削減
   - ✓ 入院や再発(ERへの出戻り)の減少

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

喘息急性発作適応のフェーズ2臨床試験

治験デザイン

CL-006 (N = 29) **及び** CL-007 (N = 175)

対象：重度の喘息発作をおこして救急部来院の患者

デザイン：プラセボ対照無作為二重盲検試験

標準療法+MN-221と標準療法+プラセボの患者群を1:1に無作為に振り分け

主要評価項目はFEV_1で測定した肺機能の改善

重要な副次的評価項目には:
- o **入院率の改善**
- o **臨床的改善**

(例. 呼吸困難スコア、呼吸数 、副呼吸筋の使用)

エンド・オブ・フェーズ2ミーティングの指導:
FDA はフェーズ3の主要評価項目として入院率の改善、最適な用量及び治療など臨床結果とすること

ライセンサー

KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

タイミング

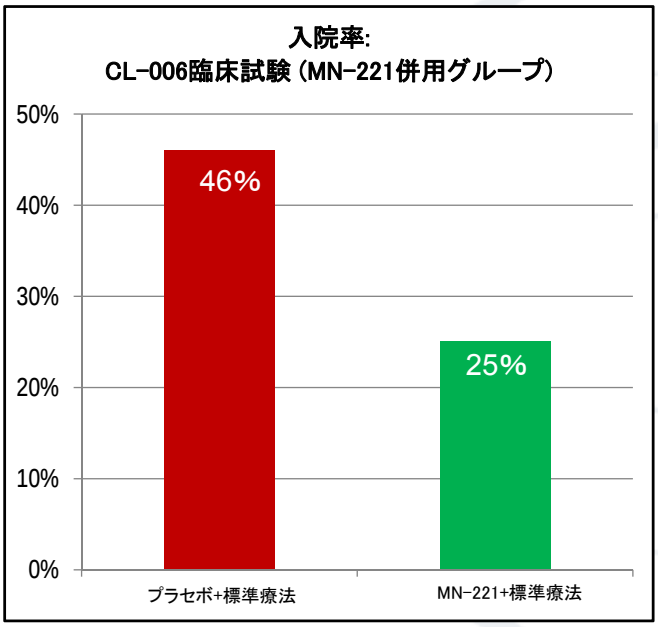
2012年10月に FDAとエンド・オブ・フェーズ2ミーティング実施

開発資金の観点から、今後の臨床試験はパートナーと実施

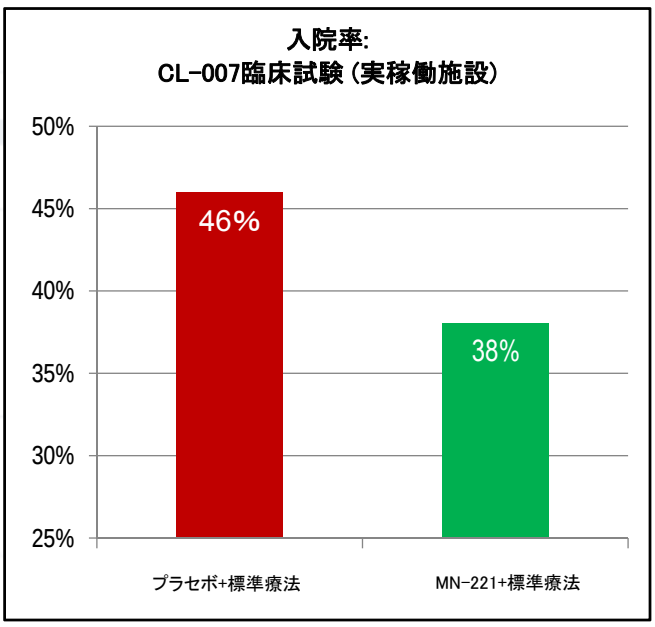
© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

MN-221 フェーズ2臨床試験結果 入院率の改善



入院率削減45%



入院率削減 17%

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

MN-221 商品化の世界戦略



MEDICINOVA

2012年12月期決算状況

2012年12月期決算業績

		2012年12月期（当期実績）	2011年12月期（前期実績）	前期比（%）
売上高(営業収益)	千米ドル	803	—	—
	百万円	74	—	
営業損失	千米ドル	10,945	16,108	32%減少
	百万円	1,013	1,490	
純損失	千米ドル	10,961	17,734	38%減少
	百万円	1,014	1,641	

為替レートは2013年2月28日
三菱東京UFJ銀行のTTM1ドル=92.51円を使用

営業収益:803千米ドル

〈前期比:0.80百万米ドル（約0.7億円）増加〉

営業損失:10,945千米ドル

〈前期比:5.16百万米ドル（約4.8億円）減少〉

純損失:10,961千米ドル

〈前期比:6.77百万米ドル（約6.3億円）減少〉

結果:

- 売上高(営業収益)、当期営業損失、純損失ともにほぼ2012年8月10日発表の通期業績予想通りの実績となった

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

2012年12月期通期業績の予実対比

（千米ドル）	2012年12月期業績実績	2012年8月10日発表の2012年12月期通期業績予想	増減額(%)
売上高（営業収益）	803	864	△61(△7.1%)
営業損失	10,945	11,006	△61 (△0.6%)
純損失	10,961	10,993	△32 (△0.3%)

売上高(営業収益)予実対比:6万米ドル減少

営業損失予実対比:6万米ドル減少

純損失予実対比:3万米ドル減少

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

要約貸借対照表

（千米ドル）	12年12月期	11年12月期	増減
現金及び現金同等物	4,011	15,093	△11,083
前払費用及びその他の流動資産	412	615	△203
のれん（ｱｳﾞｨｼﾞｪﾝ関連）	9,600	9,600	—
仕掛研究開発費	4,800	4,800	—
中国JV投資	667	650	+17
有形固定資産（純額）	78	29	+49
資産合計	**19,568**	**30,787**	**△11,219**
支払債務	492	719	△227
未払費用	315	1,516	△1,201
未払給与及び関連費用	228	599	△371
短期および長期繰延収益	1,697	2,500	△803
繰延税金負債	1,956	1,956	—
負債合計	**4,688**	**7,290**	**△2,602**
優先株式(額面0.01米ドル)	2	2	—
普通株式(額面0.001米ドル)	17	16	+1
払込剰余金	312,293	309,998	+2,295
その他包括損失累計額	△68	△57	△11
自己株式	△1,131	△1,190	+59
開発段階での累損欠損	△296,234	△285,272	△10,961
株主資本合計	**14,880**	**23,498**	**△8,618**
負債及び株主資本合計	**19,568**	**30,787**	**△11,219**

現金及び現金同等物：4.0百万米ドル

〈前期末比：11.1百万米ドル（約10.3億円）減少〉

- 2013年3月31日現在の現金は約3百万米ドルと見込まれ、2013年6月30日までの運転資金をカバー

資産合計：19.6百万米ドル

〈前期末比：11.2百万米ドル（約10.4億円）減少〉

- 営業活動に11.1百万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11.2百万米ドル減少

負債合計：4.7百万米ドル　※有利子負債は引き続きゼロ

〈前期末比：2.6百万米ドル（約2.4億円）減少〉

- 未払研究開発費が0.5百万米ドル減少、中国JV出資債務(資産サイドと両建)が出資金払込に合わせ0.7百万米ドル減少(資産サイドは現金減少)を主な要因として未払費用が合計1.2百万米ドル減少
- 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0.8百万米ドルが短期繰延収益から減少

株主資本合計：14.9百万米ドル

〈前期末比：8.6百万米ドル（約8.0億円）減少〉

- 開発段階での累損欠損11.0百万米ドル増加
- Aspire Capitalとの新株購入契約を実行したこと等より、2012年中に1.28百万株の普通株を発行、これにより払込剰余金が2.3百万米ドル増加

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

要約損益計算書

（千米ドル）	2012年12月期	2011年12月期	増減
売上高	803	—	+803
営業費用			
売上原価	—	—	—
研究開発費	5,013	7,785	△2,772
一般管理費	6,735	8,324	△1,589
営業費用合計	11,748	16,108	△4,360
営業損失	**10,945**	**16,108**	**△5,163**
その他費用	△30	△81	+52
支払利息	—	△1,595	+1,595
その他収益	25	62	△38
法人税	△11	△12	+0
当期純損失	**10,961**	**17,734**	**△6,773**

売上高：0.8百万米ドル

〈前期比：0.8百万米ドル（約0.7億円）増加〉

- 今期はキッセイ薬品との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0.8百万米ドルを売上計上したことによるもの

研究開発費：5.0百万米ドル

〈前期比：2.8百万米ドル（約2.6億円）減少〉

- MN-221喘息急性発作の患者登録完了に伴う開発費用の減少：3.4百万米ドル減少
- MN-221 COPD臨床試験フェーズ1b/2a実施による開発費用の増加：1.3百万米ドル増加
- 研究開発部門の人件費の減少：0.6百万米ドル減少

一般管理費：6.7百万米ドル

〈前期比：1.6百万米ドル（約1.5億円）減少〉

- 株式報酬関連費用の減少：0.6百万米ドル減少
- 人件費の削減：0.6百万米ドル減少
- 法務・会計報酬の減少：0.4百万米ドル減少

支払利息：0百万米ドル

〈前期比：1.6百万米ドル（約1.5億円）減少〉

- 2011年度は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1.6百万米ドルが発生したが、2012年度は無借金であったため支払利息は発生しなかったことによるもの

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

2013年12月期通期業績予想

（千米ドル）	2013年12月期 通期業績予想	2012年12月期	対比増減額 (%)
売上高 （営業収益）	650	803	△153 (△19.0%)
営業損失	9,921	10,945	△1,024 (△9.4%)
純損失	9,921	10,961	△1,040 (△9.5%)

売上高

2013年12月期：0.7百万米ドル（約0.6億円）

– 中国JVとのMN-221のライセンス契約締結を2013年上期に予定しており、このライセンス契約締結に伴う契約一時金を売上として計上するもの

営業損失

2013年12月期：9.9百万米ドル（約9.2億円）

〈2012年12月期対比：1.0百万米ドル（約0.9億円）減少〉

– MN-221喘息急性発作治療薬のフェーズ2b臨床試験（CL-007）及びCOPDフェーズ1b臨床試験が完了したことに伴う費用減少を想定

純損失

2013年12月期：9.9百万米ドル（約9.2億円）

〈2012年12月期対比：1.0百万米ドル（約0.9億円）減少〉

– 有利子負債残高がゼロとなっており、支払金利を見込まず

・上記の予想は本資料の発表日現在において当社の立てたある前提に基づくものであり、これら前提は経営陣の経験や過去の傾向、現況、期待される将来の進展、及びその時の状況下において適切と判断する他の要因に対する経営陣の認識に基づくものであります。このような予想は多くの前提、リスク、不確定要素の影響を受けますが、これらの多くは当社のコントロールが及ばないものであり、実際の当社の業績は上記の予想と大きく異なる事があります。これらリスクにつきましては、米国証券取引委員会（SEC）提出のメディシノバにかかる文書に詳述されているリスクファクターが含まれています。リスクファクターの詳細に関しましては、2013年3月28日（米国時間）にSECに提出されておりますForm10-Kをご参照下さい。

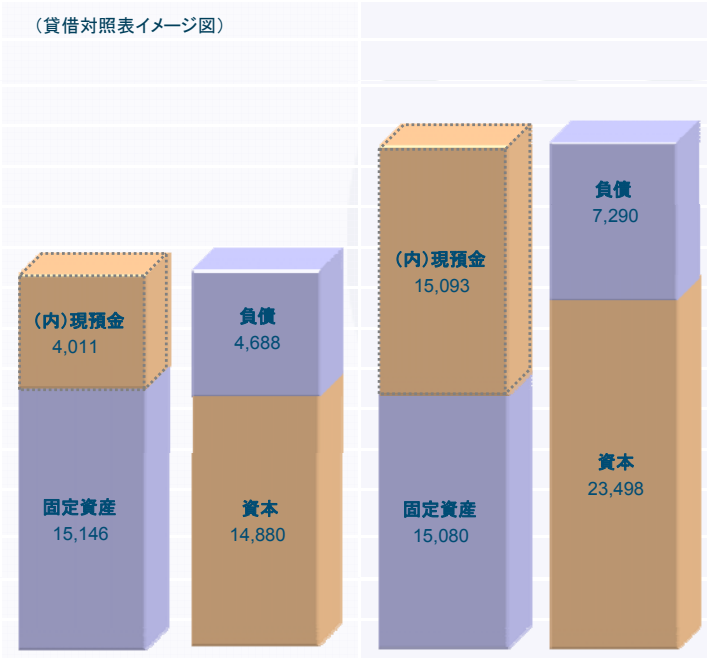
© MediciNova, Inc. 2013

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
2013年2月28日、1ドル=92.51円



（百万円）		2012年12月	2011年12月	増減	単位
現金及び現金同等物		4,011	15,093	△11,082	千米ドル
		371	1,396	△1,025	百万円
資本合計		14,880	23,498	△8,618	千米ドル
		1,377	2,174	△797	百万円
1株当たり純資産		0.86	1.46	△0.60	米ドル
		80	135	△55	円
1株当たり現金及び現金同等物		0.23	0.94	△0.71	米ドル
		21	87	△66	円
株価		2012年12月28日終値	2011年12月30日終値		
	ナスダック	1.77	1.70	+0.07	米ドル
	ジャスダック	146	150	△4	円
時価総額	ナスダック	30,811	27,417	+3,394	千米ドル
	ジャスダック	2,541	2,419	+122	百万円
発行済株式数		17,407,311	16,127,615	+1.279,696	株
自己株式数		4,186	39,600	△35,414	株

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

JASDAQとNASDAQ市場の株価比較



1日あたりの平均出来高

2008年通期	2009年通期	2010年通期	2011年通期	2012年通期
ジャスダック： 4,407株	ジャスダック：44,897株	ジャスダック：20,464株	ジャスダック：42,542株	ジャスダック：62,694株
ナスダック：12,279株	ナスダック： 8,223株	ナスダック： 2,221株	ナスダック：39,595株	ナスダック：31,226株

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

MEDICINOVA

2013年の予定

2013年の予定

導出活動について

1. MN-221 気管支喘息急性発作治療薬/COPD治療薬
   - 日本を除いた地域パートナーシップを締結
2. イブジラスト(MN-166)
   - 米国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. イブジラスト(MN-166)進行型多発性硬化症のフェーズ2b臨床試験への助成金獲得
   - 2013年上半期を予定
2. イブジラスト(MN-166)メタンフェタミン依存適応のフェーズ1b臨床試験の結果発表
   - 2013年上半期を予定
3. イブジラスト(MN-166)メタンフェタミン依存適応のフェーズ2臨床試験開始を発表
   - 2013年上半期を予定
4. イブジラスト(MN-166)薬剤誘因性頭痛適応のフェーズ2a臨床試験の結果発表
   - 2013年夏頃を予定

© MediciNova, Inc. 2013

MEDICINOVA

JASDAQ証券コード：4875

ナスダック Ticker：MNOV