JASDAQ
TSE JASDAQ LISTED
コード:4875

MEDICINOVA

MNOV
NASDAQ
LISTED

2013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
副社長、東京事務所代表　岡島正恒

平成26年3月28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. 2014

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. 2014

会社概要

本社所在地: アメリカ合衆国
カリフォルニア州
ラ・ホイヤ

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: 25,425,756米ドル（約26億円）
（2013/12月末時点）

上場市場:
- 2005年2月8日、
東証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役
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
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Keck メディカルスクール助教授、ロサンジェルス小児病院 ロマリンダ大学小児病院
ジェフリー・オブライアン 副社長、管理部門担当	22年	UBS, DLJ/クレディ・スイス・ファースト・ボストン、野村、パンク・ズィーガルの株式アナリスト
(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
小林温 取締役		セガサミーホールディングス株式会社顧問、参議院議員（経済産業大臣政務官、参議院自由民主党政策審議会副会長）
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. 2014

MEDICINOVA

本日のアジェンダ

- ハイライト
- メディシノバのパイプライン
- 2013年12月期決算状況
- メディシノバの株価状況
- 2014年の予定

© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

ハイライト

事業活動ハイライトー1

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

4月:
- 事務所賃借料の削減のための米国本社移転を発表
- Macquarie Capital (USA)との米国発行登録制度に基づく新株発行枠(6百万米ドル)設定および新株購入契約締結を発表

5月:
- 米国における私募増資を発表

6月:
- イブジラスト(MN-166)の薬物依存治療適応とするフェーズ1b臨床治験でポジティブなデーターを発表
- 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試験開始決定を発表

7月:
- イブジラスト(MN-166)の進行型多発性硬化症を適応とするフェーズ2共同臨床治験開始を発表
- イブジラスト(MN-166)の進行型多発性硬化症を適応とする共同臨床治験へのNeuroNEXTの治験研究費供与額確定を発表

© MediciNova, Inc. 2014

事業活動ハイライト－2

2013年

8月：
- イブジラスト（MN-166）のアルコール依存症治療を適応とする臨床治験への米国国立アルコール濫用/依存症研究所の研究費供与決定を発表

10月：
- MN-029に対する細胞増殖性疾患治療を適応とする特許（米国）承認を発表
- 小林温氏の取締役就任を発表
- Macquarie Capital (USA)との米国発行登録制度に基づく新株発行枠（10百万米ドル）設定および新株購入契約締結を発表

11月：
- MN-221に対する過敏性腸症候群（IBS）を適応とする特許（米国）承認を発表

2014年

1月：
- Genzyme社から遺伝子治療プログラムに関するマイルストーン6百万米ドルの受領を発表
- MN-001のNASH（非アルコール性脂肪性肝炎）を適応とする試験結果を発表

3月：
- イブジラスト（MN-166）のマリファナ依存症治療を適応とする臨床治験に対する米国国立薬物濫用研究所の資金供与決定およびフェーズ2a臨床治験開始を発表
- 今後の開発方針に関するお知らせを発表

© MediciNova, Inc. 2014

IR説明会ハイライト

2013･2014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協会主催企業IRセミナー（東京）
2013年3月29日	通期決算説明会（東京）
2013年4月23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）
2013年5月23日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（福岡）
2013年6月19日	SMBC日興証券鹿児島支店個人投資家向け説明会（鹿児島）
2013年6月26日	日本証券新聞社主催個人投資家向け説明会（大阪）
2013年7月2日	モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(新潟）
2013年7月9日	モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(浜松）
2013年7月30日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（東京）
2013年8月9日	中間決算説明会（東京）
2013年8月30日,31日	「日経IRフェア2012 STOCKWORLD」ブース＆説明会(東京)
2013年9月3日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（名古屋）
2013年9月18日	SMBC日興証券高松支店個人投資家向け説明会（高松）
2013年9月19日	モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(北九州）
2013年9月20日	エース証券主催個人投資家向けIR説明会(福岡）
2013年9月27日	モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(仙台）
2013年10月10日	「賃貸住宅フェア」内株式投資フェア（大阪）
2013年10月25日	SMBC日興証券米子支店個人投資家向け説明会（米子）
2013年11月12日	SMBC日興証券青森支店個人投資家向け説明会（青森）
2013年12月20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）
2014年1月22日	モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(札幌）
2014年2月6日	SMBC日興証券大分支店個人投資家向け説明会（大分）
2014年2月7日	SMBC日興証券熊本支店個人投資家向け説明会（熊本）
2014年2月18日	SMBC日興証券奈良支店個人投資家向け説明会（奈良）
2014年2月21日	モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(金沢）
2014年2月28日	モーニングスター主催個人投資家向けIR説明会(東京）



© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

MEDICINOVA

メディシノバのパイプライン

イブジラスト　Ibudilast (MN-166)

- 進行型多発性硬化症
- 依存症
- 神経因性疼痛

ベドラドリン　Bedradrin (MN-221)

- 気管支喘息急性発作

ティペルカスト　Tipelukast (MN-001)

- 非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）

デニブリン　Denibulin (MN-029)

- 悪性腫瘍

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
各種の依存症
神経因性疼痛

イブジラスト（MN-166）の概要

杏林製薬が開発（24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
- ✓ 種々の機序　（PDE3，4，10，11、MIF阻害作用）を介し、グリア細胞に作用する

ニーズがみたされていない中枢神経系疾患への効果が期待される

- ✓ 進行型多発性硬化症
- ✓ 依存症　－　メタンフェタミン（覚せい剤）、オピオイド（麻薬系鎮痛剤）、アルコール、マリファナ（大麻）
- ✓ 神経因性疼痛

© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

MN-166-CL-001: 再発寛解型多発性硬化症を対象としたフェーズ2臨床治験

デザイン:

✔多施設 (東欧), ランダマイズ, 二重盲検, プラセボコントロール

期間:

✔投薬期間2年間 → 1年目プラセボコントロール、2年目オープンレーベル

対象患者:

✔年齢 18 –55歳, 再発寛解型MS (INF, GAでの治療無し)

✔ EDSS ≦5.5 ベースラインMRI評価にて 最低1つのGd-造影病巣

薬用量:

✔ Pbo vs 30mg/d vs 60mg/d (1st yr) ⇒ 30mg/d vs 60mg/d (2nd yr)

結果:

✔安全性、認容性に問題なし

- 89% subjects complete 1st year and 82% subjects complete entire study
- AEs are expected (GI symptom, ALT/AST/GGT elevation) but NO SAEs related to study drug

✔ Gd-造影病巣の評価ではプラセボ群に比して有意差が観察されず (primary endpoint)

© MediciNova, Inc. 2014

MN-166-CL-001: Phase 2 Trial in RRMS
Barkhof, Matsuda et al 2010 (Neurology)

- Secondary endpoints

有意差のある結果が 60mg/d 群で観察された
- Time to first relapse（再発までの期間延長）
- Reduce progression to PBH（ブラックホールへの進行の抑制）
- Reduce brain atrophy （脳萎縮の抑制）

Parameters (ITT)	Placebo	60mg/d	*P value*
Time to first relapse	244 day	401 day	*0.0438*
Progress to PBH	24%	16%	*0.0109*
Percent brain volume loss	-1.2%	-0.8%	*0.0352*

© MediciNova, Inc. 2014

MN-166の新しい疾患に対する治療薬としての可能性 – 進行型多発性硬化症

進行性多発性硬化症適応のフェーズ2臨床治験

— US-SPRINT STUDY (Neuro-NEXT)

臨床治験費用のコスト負担

- NIH　1,170万米ドル
- US MS Society　50万米ドル
- MediciNova　140万米ドル（FDA要請による拠出）

© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

進行型多発性硬化症適応のフェーズ2b臨床治験の概要

治験デザイン

N = 250

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萎縮抑制（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

National Institutes of Health

Neuro NEXT

MS National Multiple Sclerosis Society

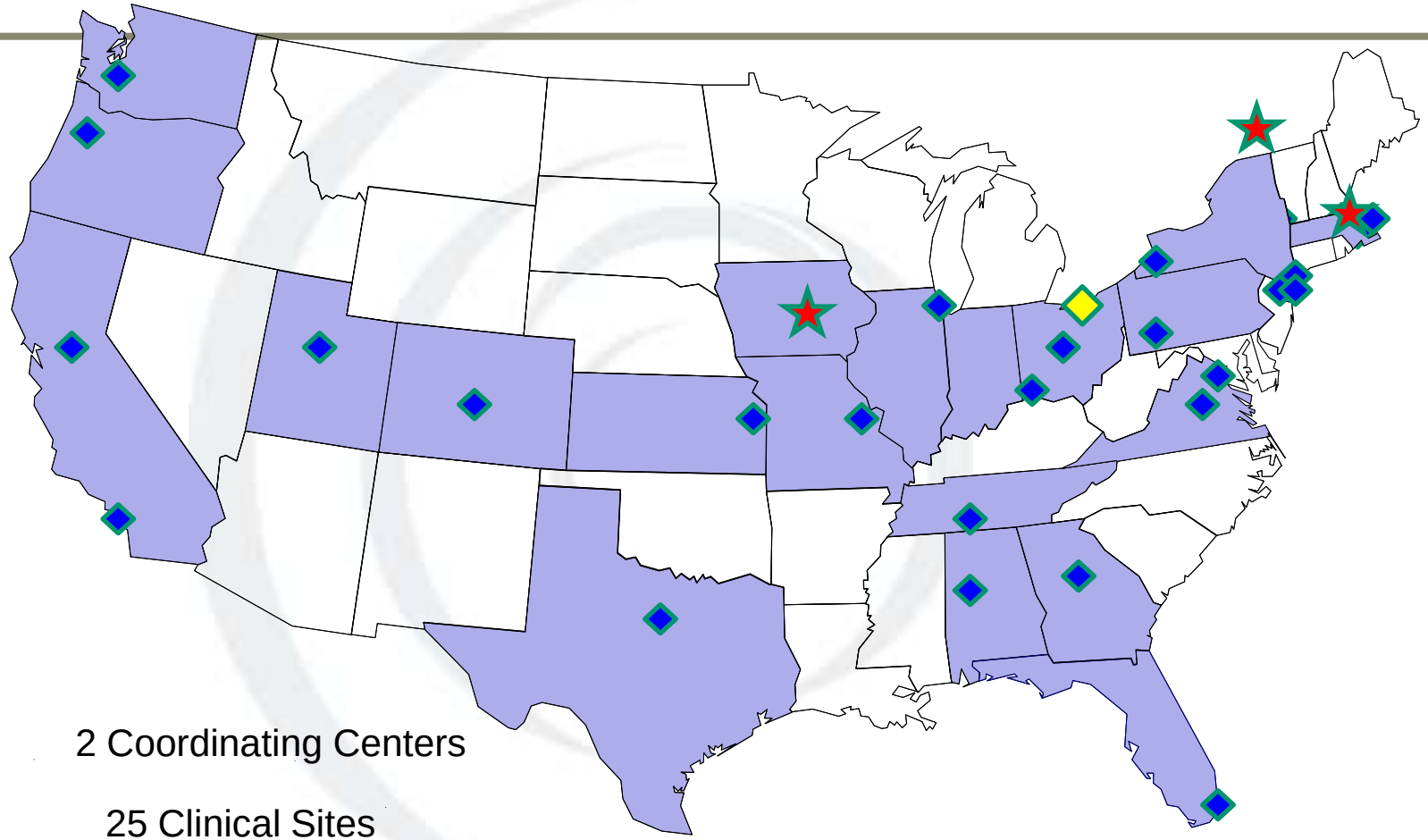
タイミング

2013年9月開始

© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

進行型多発性硬化症適応のフェーズ2b臨床治験の臨床施設マップ



2 Coordinating Centers

25 Clinical Sites

Protocol PI, Pulse Sequence and OCT Coordination

© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

MN-166の新しい疾患に対する治療薬としての可能性 – 薬物依存症

- ✓ 確立された安全性　常習性を起こさない　低分子化合物
- ✓ 活性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. ダメージを受けた中枢神経系の回復
  2. 再発の防止 （薬物使用の欲求を抑制）



4つの臨床治験(フェーズ1b～フェーズ2) にNIH/NIDAからの治験研究費助成

© MediciNova, Inc. 2014

依存症臨床治験のアップデート

覚せい剤依存症

✔UCLAにてフェーズ2進行中

- NIDAから$270万米ドル

麻薬依存症

✔コロンビア大学にてフェーズ2進行中

- NIDAから受領した総額$1,100万米ドルから供与

アルコール依存症

✔UCLAにてフェーズ2a進行中

- NIAAAから$47万米ドル

マリファナ依存症

✔コロンビア大学にてフェーズ2a進行中

- NIDAから受領した総額$1,100万米ドルから供与

© MediciNova, Inc. 2014

メタンフェタミン依存症適応のフェーズ2臨床治験の概要

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
LET THERE BE LIGHT
UCLA

タイミング

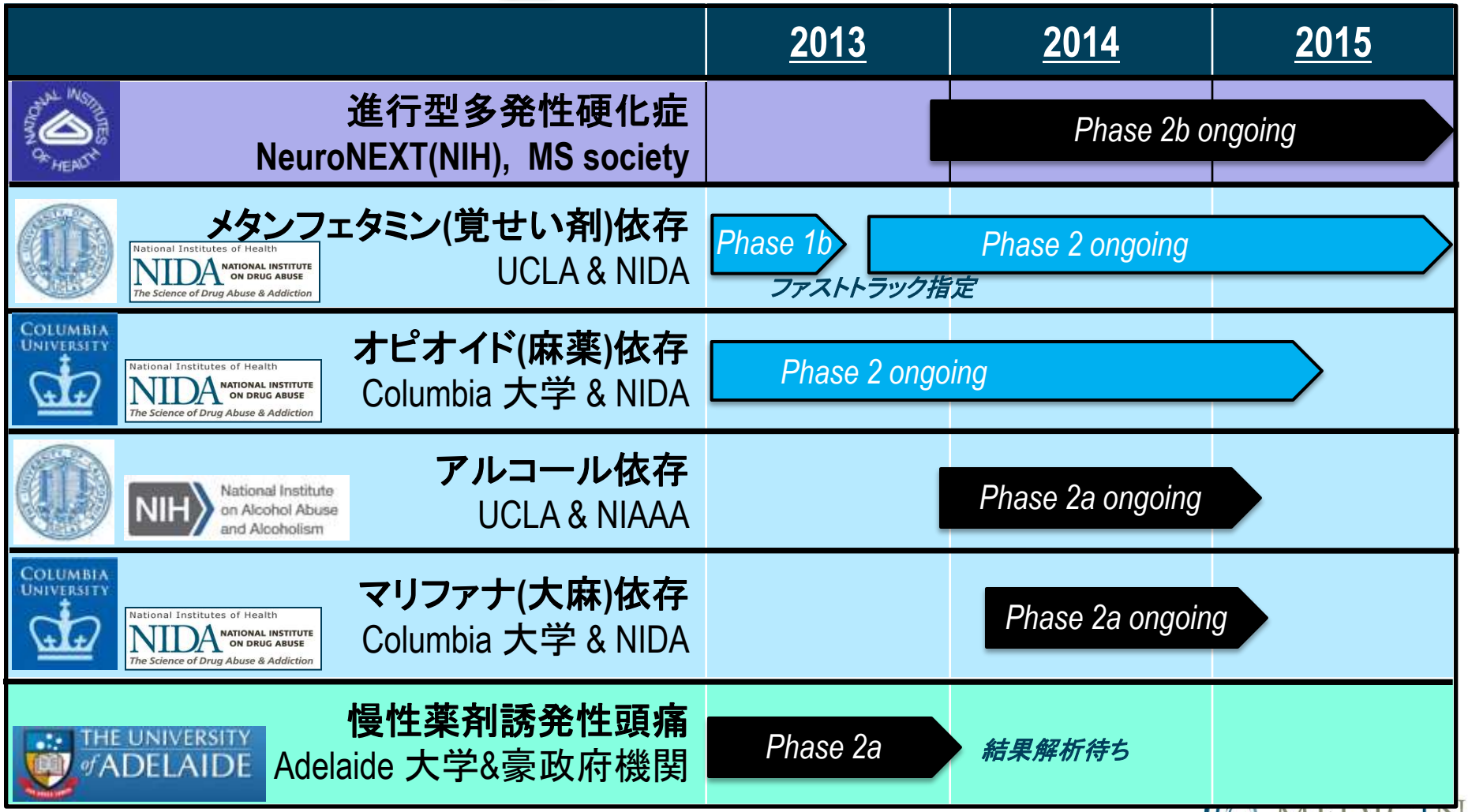
2013年に試験開始

2015年に完了予定

© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

MN-166 進行中の臨床治験について



© MediciNova, Inc. 2014

MN-166(イブジラスト)の特許マップ

用法特許

- 依存症
  - 米国特許期限 ≥2030
  - EU 特許許可通知
- 進行型多発性硬化症
  - 米国特許期限≥2029
  - EU 特許期限 2029
- 神経因性疼痛
  - 米国特許期限 ≥2025
  - EU 出願中
- 外傷性脳損傷治療/PTSD
- 多発性硬化症イブジラスト+免疫促進剤
- 急性及び亜慢性疼痛
  - 米国 出願中
  - EU 特許期限 2028
- 薬剤誘発性頭痛

組成物特許

- AV1013
  - 米国特許期限≥2027
  - EU 出願中
- 第2世代アナログ
- AV1013鏡像体
  - 米国特許期限 ≥2030
  - EU 出願中

Key: 交付または認可済 / 出願中

新規化学物質 (NCE) の独占期間:

- ヨーロッパでは10 年間のデータ独占
- 米国ではハッチ・ワクスマン法による5年間以上の追加独占期間

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

© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

MEDICINOVA

パイプライン開発状況－2

ベドラドリン(MN-221):

気管支喘息急性発作

ベドラドリン（MN-221）概要

ベドラドリンとは





- ✓ 静注用β 2-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変更
- ✓ 喘息適応で4本のフェーズ2臨床治験を完了
- ✓ COPD適応で2本のフェーズ1b/2a臨床治験を完了
- ✓ 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（喘息急性発作）
- ✓ 少なくとも2031年までカバーする新しい用法特許（過敏性腸症候群（IBS））

© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

MN-221に期待される効果

1. **現在臨床現場で使用される急性発作治療薬に比較し高いβ 2選択性**
2. **静脈注射薬**

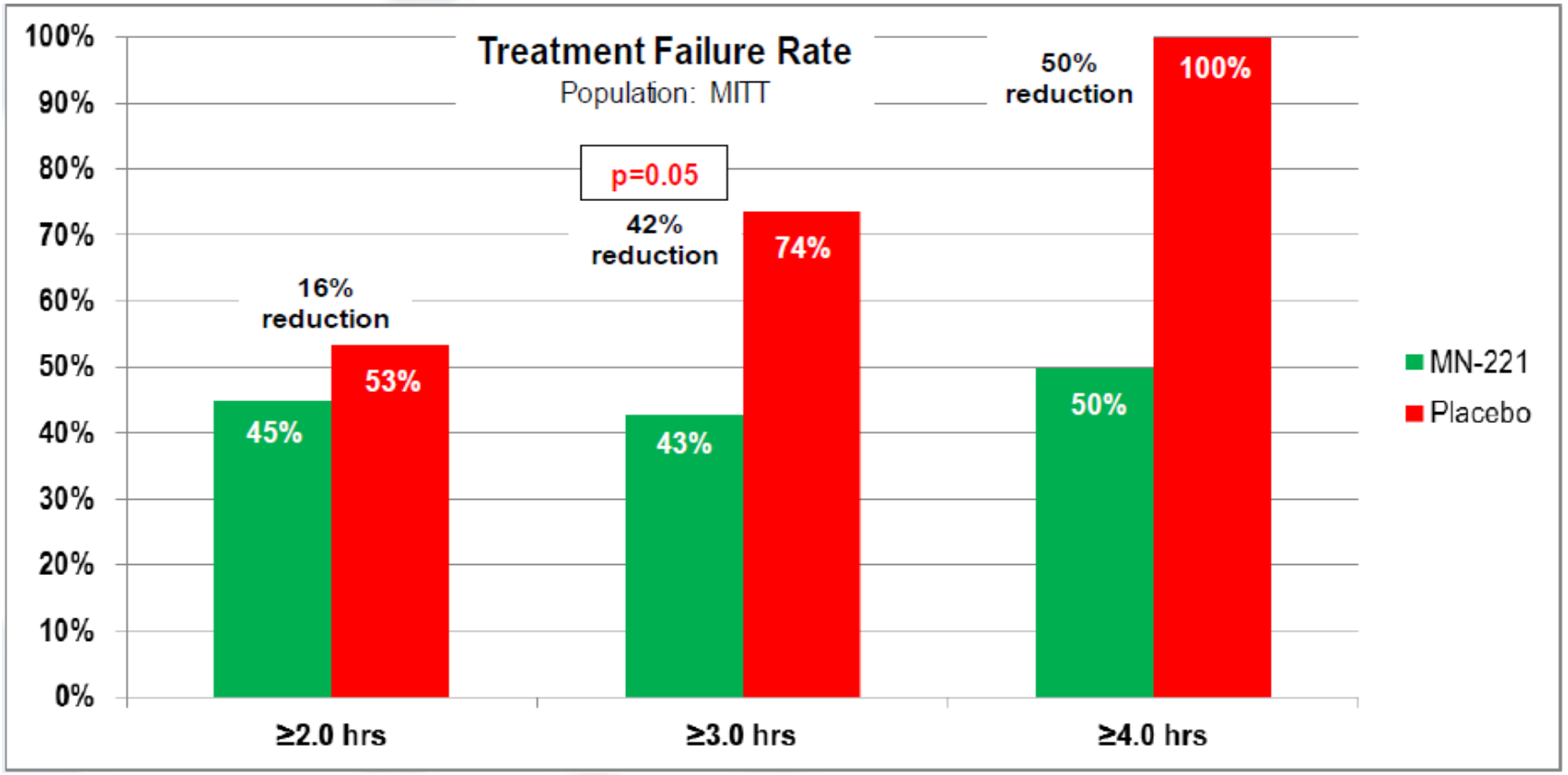
<u>現行の治療法への付加の効果:</u>

1. 投与経路による効果の改善
   ✓ 静注 vs. 吸入
   吸入投与では治療効果の低い患者さんへの投与（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
   ✓ 入院率や再発率（急性発作再発による 再来院）の減少

© MediciNova, Inc. 2014

MN-221-CL-007　詳細なデータ解析　“治療失敗（入院または3日以内の発作再発）”のエンドポイント

標準治療（経口ステロイド含む）後の時間経過別にデータ解析



© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

MEDICINOVA

パイプライン開発状況－3

ティペルカスト(MN-001）:

非アルコール性脂肪性肝炎（NASH)

MN-001（ティペルカスト）について

MN-001とは

- 経口投与の新規化合物で炎症を抑える効果を期待

気管支喘息や間質性膀胱炎への適応

- 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（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、フォスフォリパーゼC、トロンボキサンA2の阻害など）が認められている。
- 喘息治療薬としては、軽度から中等度の喘息患者147人に対して行ったフェーズ2臨床治験を2005年第4四半期に完了し、良好な結果を得ている。
- 現在まで600名以上の方に投与され、良好な認容性が確立されている。

NASHへの適応

- 近年、5-リポシゲナーゼ(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症の軽減および、肝線維化の予防の可能性が知られており、MN-001がNASH治療に貢献できる可能性があると考えている。

© MediciNova, Inc. 2014

NASH（非アルコール性脂肪性肝炎）とは？

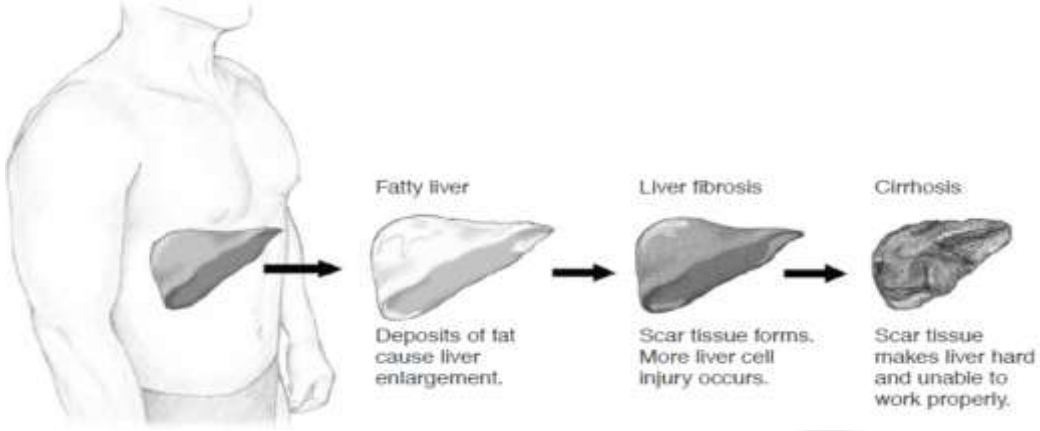
NAFLD (**N**on-**a**lcoholic **f**atty **l**iver **d**isease) :

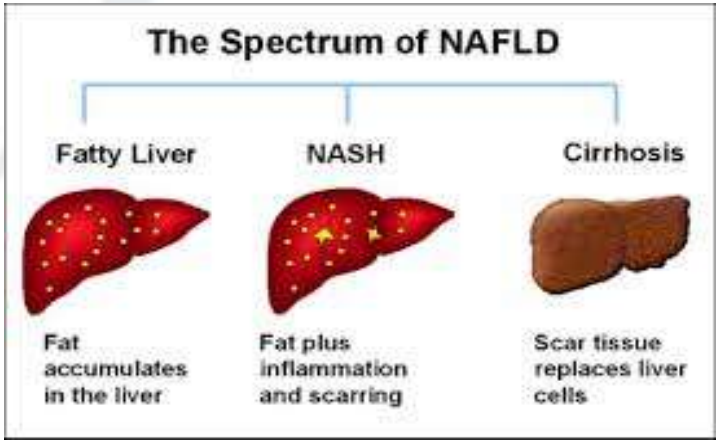
肝細胞のダメージがない脂肪肝ーアメリカで3000万人以上の患者

NASH(**N**on-**a**lcoholic **s**teato**h**epatitis):

肝細胞のダメージがある脂肪肝

肝臓に不可逆的変性をおこし、肝硬変、肝不全の最も多い疾患ーアメリカで850万人以上の患者





© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

NASH（非アルコール性脂肪性肝炎）を適応とする前臨床試験について－1

前臨床試験のデザイン

- ✓ ヒトNASHに類似した病態進行（脂肪肝から NASH（脂肪肝炎及び線維化）、結節性病変、肝癌へと進行）を短期間で発症することを特徴としたマウスのNASHモデルを対象
- ✓ 3種類の異なる薬用量（一日1回10,30,100 mg/kg）のMN-001を3週間投与し、その効果を評価
- ✓ MN-001のNASHに対する効果については、マウス肝臓組織染色検査、肝機能検査、肝組織細胞から抽出された遺伝子解析を実施

© MediciNova, Inc. 2014

NASH（非アルコール性脂肪性肝炎）を適応とする前臨床試験について－2（試験結果その1）

肝臓組織検査の結果

1）肝臓の線維化領域の軽減（$p<0.01$）

2）NAFLD(NASH)スコアの改善（ $p<0.01$）

3）Ballooningスコアの改善（ $p<0.01$）

4）肝臓の炎症領域の軽減（ $p<0.01$）

© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

NASH（非アルコール性脂肪性肝炎）を適応とする前臨床試験について－2（試験結果その2）

遺伝子解析の結果

1） 炎症関連サイトカイン・レセプター

- MCP-1のダウンレギュレーション（$p<0.01$）
- CCR2のダウンレギュレーション（$p<0.01$）

2） 線維化関連因子

- Collagen Type-1のダウンレギュレーション（$p<0.01$）
- TIMP-1のダウンレギュレーション（$p<0.001$）

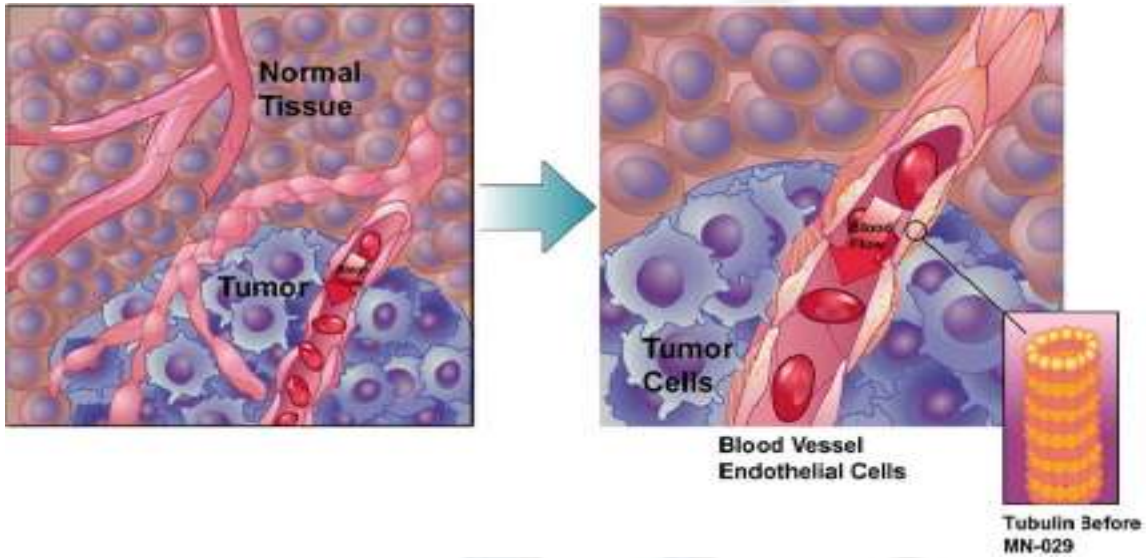
© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

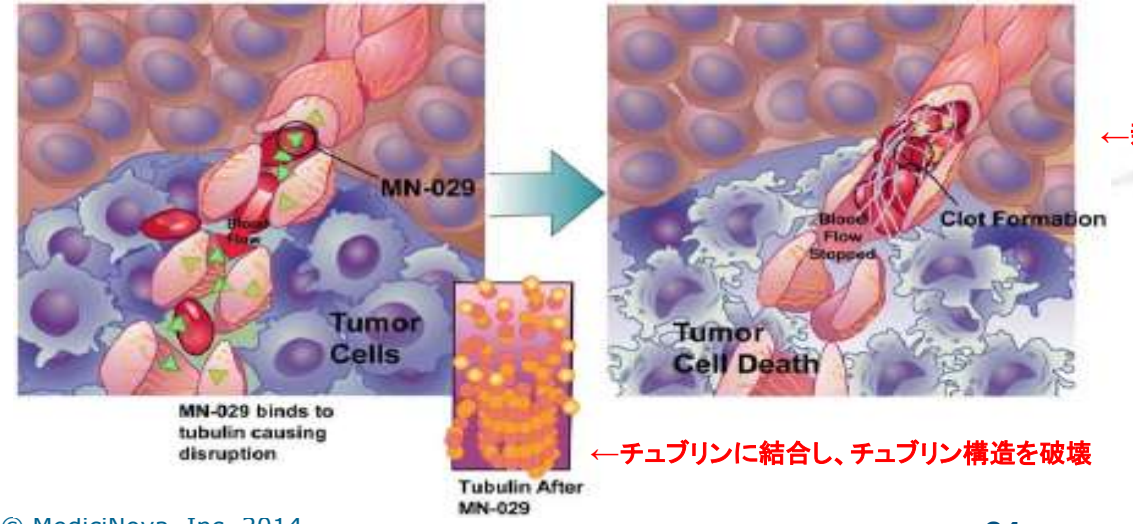
パイプライン開発状況－4

デニブリン　(MN-029)：
悪性腫瘍

MN-029（チュブリン破壊剤）の作用機序



腫瘍への血流は新しく形成された腫瘍内の血管と、その周辺の正常な細胞組織の血管から供給されます。MN-029 は、腫瘍内の血管網にある増殖中の内皮細胞のチューブリンに結合することによりバックボーンを破壊します。



←新生血管内皮細胞は繊維化し機能消失

←チュブリンに結合し、チュブリン構造を破壊

内皮細胞の形状の変化により、赤血球を運ぶために必要な細胞間の強固な結合が損なわれます。その結果、腫瘍血管が破壊され、中心部の壊死が起こります。

© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

フェーズ1/2aの臨床治験結果

フェーズ1/2aの臨床治験のアウトライン

- ✓ 3週間毎にMN-029を静脈内注射により投与
- ✓ 投与の間に20日間の回復期間を設定（1サイクル）
- ✓ 認容性は良好で1回の投与あたり180mg/㎡の最大認容量を立証
- ✓ 最も一般的な副作用は、その他のVDAと同様の特徴（吐気、嘔吐、倦怠感及び下痢を含む）
- ✓ 標準的な治療方法が確立していない進行性固形癌の患者34人中9人は、3サイクルの治療後において病状が安定
- ✓ 6人の患者については、持続的に（6ヵ月以上）病状が安定
- ✓ 6人の患者のうち2人の患者は、当社の臨床治験から例外的使用プログラムに移行、治験責任医師の研究新薬の例外的使用によるMN-029を用いた治療を続け、病状が安定（24ヶ月間治療を受けたメラノーマの患者及び33ヶ月間治療を受けたカルチノイド腫瘍の患者）
- ✓ 固形癌の治療効果判定のためのガイドライン（RECIST）における他覚的反応（コンピュータ断層撮影（CT）スキャン又はMRIにおける腫瘍の長さ）を示した患者はおりませんでしたが、CTスキャンによる腫瘍容量の半自動測定において、腫瘍血流が最も減少した患者については全身腫瘍組織量の大幅な減少を確認（Ktrans：-40%）
- ✓ ダイナミック造影磁気共鳴映像法（DCE-MRI)により評価された腫瘍血流の減少は、120mg/㎡以上の量を投与された場合において記録

© MediciNova, Inc. 2014

フェーズ2aの臨床治験結果

フェーズ2aの臨床治験のアウトライン

- ✓ 7日毎（1日目、8日目、15日目）にMN-029を静脈内注射により投与
- ✓ 投与の間に13日間の回復期間を設定（1サイクル）
- ✓ MN-029の認容性は良好であるとの治験結果
- ✓ 消極的な投与量を使用した最初のフェーズ1臨床治験の結果に基づき、1回の投与あたりの最大投与量は180mg/㎡に制限
- ✓ MN-029の最も一般的な副作用は、吐気、嘔吐、関節痛及び頭痛
- ✓ 標準的な治療方法が確立していない進行性固形癌の患者20人中11人は、2サイクルの治療後に病状が安定
- ✓ 4人の患者については、その後もMN-029の治療を継続
- ✓ 転移性膵臓癌の患者1人が、RECISTの基準における部分反応を示した
- ✓ 7人の患者において病状が安定したことが認められた

© MediciNova, Inc. 2014

MN-029の現状および次のステップ

1. 新たな特許を取得

- ✓ 細胞増殖性疾患治療を対象として、デニブリン二塩酸塩（MN-029-2HCL）に関する特許を取得（デニブリン二塩酸塩による固形癌などの細胞増殖性疾患の治療適応も特許の対象に含む）
- ✓ 特許期間は少なくとも2032年7月までカバーと大幅に延長

2. 臨床治験の可能性拡大

- ✓ 特許期間延長により、固形癌を適応とする臨床開発の可能性が拡大
- ✓ フェーズ2より臨床治験開始が可能

© MediciNova, Inc. 2014

最新のポートフォリオ

開発コード／化合物名（オリジネーター）	適応症	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3
MN-166 ／イブジラスト（キョーリン製薬株式会社） 	多発性硬化症			
	進行型多発性硬化症			
	依存症			
	メタンフェタミン（覚醒剤）			
	オピオイド（麻薬）			
	アルコール			
	マリファナ（大麻）			
	疼痛			
	慢性薬剤誘発性頭痛			
MN-221 ／ベドラドリン（キッセイ薬品工業株式会社） 	気管支喘息急性発作			
MN-001 ／ティペルカスト（キョーリン製薬株式会社） 	非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）			
MN-029 ／デニブリン（Angiogene Pharmaceutical Ltd.）	悪性腫瘍			

MEDICINOVA

MEDICINOVA

2013年12月期決算状況

2013年12月期決算業績

		2013年12月期（当期実績）	2012年12月期（前期実績）	前期比（%）
売上高(営業収益)	千米ドル	6,003	803	648%増加
	百万円	612	82	
営業損失	千米ドル	4,021	10,945	63%減少
	百万円	410	1,116	
純損失	千米ドル	4,029	10,961	63%減少
	百万円	411	1,117	

為替レートは2014年2月28日
三菱東京UFJ銀行のTTM1ドル=101.94円を使用

営業収益：6,003千米ドル

〈前期比：5.20百万米ドル（約5.3億円）増加〉

営業損失：4,020千米ドル

〈前期比：6.92百万米ドル（約7.1億円）減少〉

純損失：4,024千米ドル

〈前期比：6.93百万米ドル（約7.1億円）減少〉

結果：

- 売上高(営業収益)が予想と大きく乖離したため、当期営業損失、純損失ともに大きく減少することとなったが、営業費用はほぼ2013年3月29日発表の通期業績予想で想定した通りの実績となった

© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

2013年12月期通期業績の予実対比

（千米ドル）	2013年12月期業績実績	2013年3月29日発表の2013年12月期通期業績予想	増減額（%）
売上高（営業収益）	6,003	650	+5,353(+823.6%)
営業損失	4,021	9,921	△5,900 (△59.5%)
純損失	4,029	9,921	△5,892 (△59.4%)

売上高(営業収益)予実対比：5.4百万米ドル増加

営業損失予実対比：5.9百万米ドル減少

純損失予実対比：5.9百万米ドル減少

大きな差異が生じた要因：

営業収益として計上予定の中国JVとのMN-221のライセンス契約締結に伴う契約一時金0.65百万米ドルが、2013年中にライセンス契約が締結されず発生しなかったことがマイナス要因。2014年1月10日に受領したジェンザイム社からのマイルストーン6百万米ドルが2013年12月期決算に計上となったことがプラス要因。

© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

要約貸借対照表

（千米ドル）	13年12月期	12年12月期	増減
現金及び現金同等物	6,700	4,011	+2,690
未収債権（純額）	6,009	―	+6,009
前払費用及びその他の流動資産	1,674	412	+1,262
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	681	667	+14
有形固定資産（純額）	82	78	+4
資産合計	**29,546**	**19,568**	**+9,978**
支払債務	34	492	△458
未払費用	240	315	△75
未払給与及び関連費用	186	228	△42
短期および長期繰延収益、賃料	1,704	1,697	+7
繰延税金負債	1,956	1,956	―
負債合計	**4,120**	**4,688**	**△568**
優先株式(額面0.01米ドル)	2	2	―
普通株式(額面0.001米ドル)	22	17	+5
払込剰余金	326,869	312,293	+14,575
その他包括損失累計額	△81	△68	△13
自己株式	―	△45	+45
開発段階での累損欠損	△301,387	△297,320	△4,067
株主資本合計	**25,426**	**14,880**	**+10,546**
負債及び株主資本合計	**29,546**	**19,568**	**+9,978**

現金及び現金同等物+未収債権：12.7百万米ドル

〈前期末比：8.7百万米ドル（約8.9億円）増加〉

– 2014年3月31日現在の現金は約13.8百万米ドルと見込まれ、2015年6月30日までの運転資金をカバー

資産合計：29.5百万米ドル

〈前期末比：10.0百万米ドル（約10.2億円）増加〉

– 新株発行により13.4百万ドルの資金調達実施、営業活動に10.6百万米ドルの資金を使用したことにより、現金及び現金同等物が2.7百万米ドル増加、ジェンザイム社からのマイルストーン収入が未収債権として6.0百万米ドル計上されたことを主な要因として資産合計が10.0百万米ドル増加

負債合計：4.1百万米ドル　※有利子負債は引き続きゼロ

〈前期末比：0.6百万米ドル（約0.6億円）減少〉

– MN-221CL-007臨床治験終了に伴う研究開発費減少を主な要因として未払費債務が合計0.5百万米ドル減少

株主資本合計：25.4百万米ドル

〈前期末比：10.5百万米ドル（約10.8億円）増加〉

– 開発段階での累損欠損4.1百万米ドル増加

– 新株購入契約を実行したこと等より、2013年中に5.09百万株の普通株を発行、これにより払込剰余金が14.6百万米ドル増加

© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

要約損益計算書

（千米ドル）	2013年12月期	2012年12月期	増減
売上高	6,003	803	+5,201
営業費用			
売上原価	—	—	—
研究開発費	3,366	5,013	△1,647
一般管理費	6,658	6,735	△77
営業費用合計	10,024	11,748	△1,724
営業損失	**4,021**	**10,945**	**△6,925**
その他費用	△25	△30	+5
支払利息	—	—	—
その他収益	21	25	△4
法人税	△4	△11	+7
当期純損失	**4,029**	**10,961**	**△6,933**

売上高：6.0百万米ドル

〈前期比：5.2百万米ドル（約5.3億円）増加〉

– 前期はキッセイ薬品とのMN-221臨床治験実施契約に伴い、2012年に行った臨床治験関連費用該当金額分0.8百万米ドルを売上計上していたが、今期はジェンザイム社からのマイルストーン6百万米ドルを売上計上したことによるもの

研究開発費：3.4百万米ドル

〈前期比：1.6百万米ドル（約1.7億円）減少〉

– MN-221CL-007臨床治験完了に伴う開発費用の減少： 3.4百万米ドル減少

– MN-166臨床治験関連費用の増加： 1.3百万米ドル増加

一般管理費：6.7百万米ドル

〈前期比：0.1百万米ドル（約0.1億円）減少〉

– ほぼ前年通りの実績となった

© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

2014年12月期通期業績予想

（千米ドル）	2014年12月期 通期業績予想	2013年12月期	対比増減額 (%)
売上高 （営業収益）	0	6,003	△6,003 (△100.0%)
営業損失	9,094	4,021	+5,073 (+126.2%)
純損失	9,094	4,029	+5,065 (125.7%)

売上高

2014年12月期：0百万米ドル（約0億円）

－ 現時点で営業収益を見込まず

営業損失

2014年12月期：9.1百万米ドル（約9.3億円）

〈2013年12月期対比：5.1百万米ドル（約5.2億円）増加〉

– 人件費削減により営業費用約0.9百万米ドルの減少を想定

純損失

2014年12月期：9.1百万米ドル（約9.3億円）

〈2013年12月期対比：5.1百万米ドル（約5.2億円）増加〉

– 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、2014年3月27日（米国夏時間）にSECに提出されておりますForm10-Kをご参照下さい。

© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

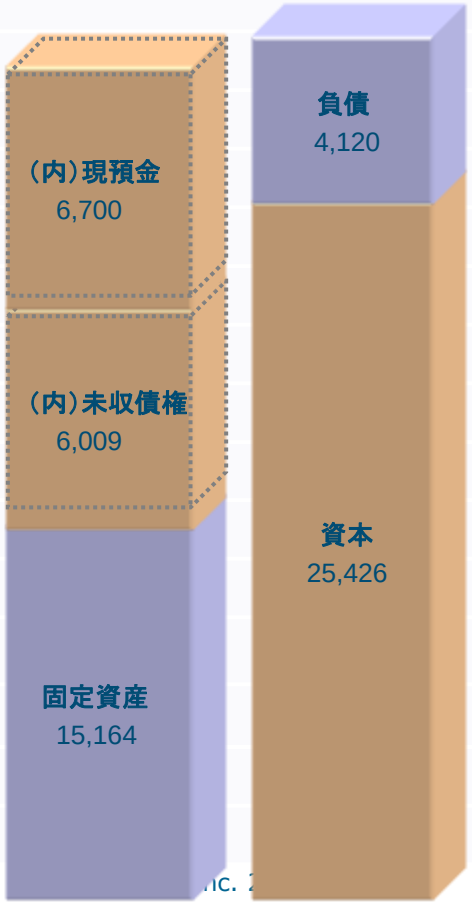
MEDICINOVA

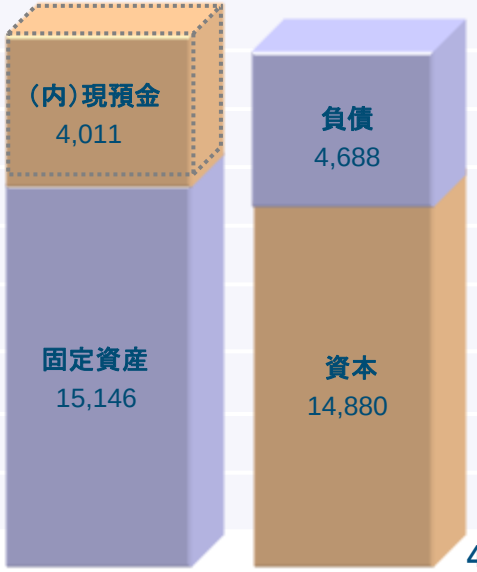
メディシノバの株価状況

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
2014年2月28日、1ドル=101.94円

2012年13月（当期末）	2012年12月（前期末）	（百万円）		2013年12月	2012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		6,700	4,011	2,689	千米ドル
				683	409	274	百万円
		資本合計		25,426	14,880	10,546	千米ドル
				2,592	1,517	1,075	百万円
		1株当たり純資産		1.13	0.86	0.27	米ドル
				115	88	27	円
		1株当たり現金及び現金同等物		0.30	0.23	0.07	米ドル
				31	23	8	円
		株価		2013年12月30日終値	2012年12月28日終値		
			ナスダック	2.13	1.77	+0.36	米ドル
			ジャスダック	222	146	+76	円
		時価総額	ナスダック	47,915	30,811	+17,104	千米ドル
			ジャスダック	4,994	2,541	+2,453	百万円
		発行済株式数		22,495,443	17,407,311	+5,088,132	株
		自己株式数		0	4,186	△4,186	株





JASDAQとNASDAQ市場の株価比較



© MediciNova, Inc. 2014

MEDICINOVA

MEDICINOVA

2014年の予定

2014年の予定

1. 現在臨床治験中のプログラムがスムーズに行われるようにモニターしていくこと
2. MN-001 NASH適応のフェーズ2a臨床治験の開始（2014年下期を想定）
3. 株式希薄化を伴わない開発資金の獲得
4. 導出活動（地域パートナーシップの締結）

© MediciNova, Inc. 2014



JASDAQ証券コード:4875

MNOV
NASDAQ
LISTED

ナスダック Ticker:MNOV