

2022年12月期 第3四半期 決算補足説明資料

MediciNova, Inc.

(東証スタンダード：4875 / NASDAQ：MNOV)

2022年11月11日

1 2022年12月期 第3四半期 連結業績概要

2 研究開発プロジェクト 進捗ハイライト&補足説明

3 Appendix

1 2022年12月期 第3四半期 連結業績概要

2 研究開発プロジェクト 進捗ハイライト&補足説明

3 Appendix

連結業績概要①／損益計算書（要約）

（単位：米ドル）

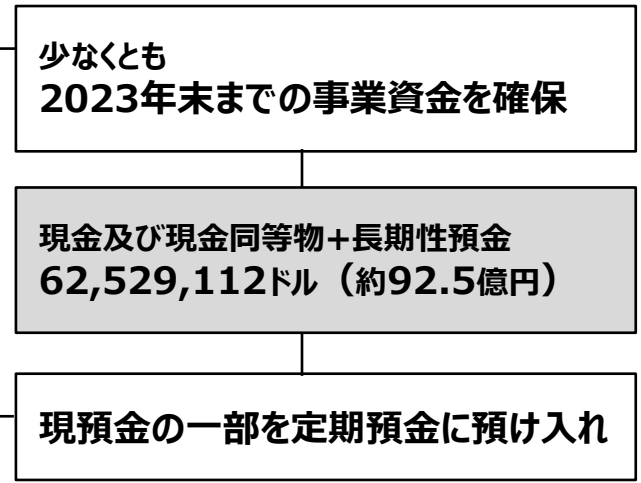
※カッコ内単位：千円 / 2022年10月31日時点の仲値1ドル=148.26円で換算

	FY21／3Q (①)	FY22／3Q (②)	増減額 (②-①)	補足
営業収益	4,037,500 (598,599)	— (—)	△ 4,037,500 (△ 598,599)	
研究開発費・特許費	6,761,015 (1,002,388)	7,131,168 (1,057,266)	370,153 (54,878)	ALS 第Ⅲ相治験費用が増加 MN-221に係る費用が増加 一方、株式報酬費用は減少
一般管理費	5,389,466 (799,042)	4,266,246 (632,513)	△ 1,123,220 (△ 166,529)	株式報酬費用が減少
営業利益	△ 8,112,981 (△ 1,202,830)	△ 11,397,414 (△ 1,689,780)	△ 3,284,443 (△ 486,950)	
その他費用	45,285 (6,713)	52,554 (7,791)	7,269 (1,078)	
受取利息	107,159 (15,887)	382,369 (56,690)	275,210 (40,803)	
当社株主に帰属する 四半期純利益	△ 8,057,927 (△ 1,194,668)	△ 11,092,986 (△ 1,644,646)	△ 3,035,059 (△ 449,978)	

連結業績概要②／貸借対照表（要約）

	21/9月末	22/9月末	増減額
資産の部			
流動資産			
現金及び現金同等物	71,430,954	52,507,263	△ 18,923,691
前払費用・その他流動資産	577,992	641,732	63,740
仕掛研究開発費	4,800,000	4,800,000	—
固定資産			
長期性預金	—	10,021,849	10,021,849
のれん	9,600,240	9,600,240	—
有形固定資産	57,565	45,894	△ 11,671
その他長期資産	115,492	101,700	△ 13,792
資産合計	87,406,458	78,391,770	△ 9,014,688

(単位：米ドル)



連結業績概要③／貸借対照表（要約）

	21/9月末	22/9月末	増減額
負債の部			
流動負債			
買掛債務	642,418	552,720	△ 89,698
未払債務・その他流動負債	1,714,849	3,808,474	2,093,625
固定負債			
繰延税金負債	201,792	201,792	—
その他長期負債	737,716	555,840	△ 181,876
負債合計	5,141,620	5,285,899	144,279
純資産の部			
普通株式 額面0.001米ドル	49,043	49,046	3
払込剰余金	476,788,012	477,309,782	△ 521,770
その他包括損失累計額	△ 98,877	△ 124,264	△ 25,387
累積欠損	△ 393,061,094	△ 404,128,693	△ 11,067,599
株主資本合計	83,677,084	73,105,871	△ 10,571,213
負債・純資産合計	87,406,458	78,391,770	△ 9,014,688

(単位：米ドル)

1 2022年12月期 第3四半期 連結業績概要

2 研究開発プロジェクト 進捗ハイライト&補足説明

3 Appendix

現在進行中の臨床治験 (2022年11月11日時点)

プログラム / インディケーション	FDA指定	開発ステージ				
		前臨床	Phase1	Phase2	Phase3	
MN-166 イブジラスト	COVID-19に起因する急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) イエール大学、コロラド大学					
	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 多施設共同	ファストトラック オーファンドラッグ				
	変性性頸椎脊椎症 (DCM) ケンブリッジ大学、イギリス国立疾病研究センター (NIHR)					
	化学療法誘発性末梢神経障害 (CIPN) シドニー大学、コンコルド癌センター、Australasia Gastro-Intestinal Trials Group					
	グリオブラストーマ (神経膠芽腫) ハーバード大学、ダナ・ファーバー癌センター	オーファンドラッグ				
	覚醒剤依存症 UCLA、オレゴン保健科学大学、米国国立薬物乱用研究所 (NIDA)	ファストトラック				
	アルコール依存症 UCLA、米国国立アルコール摂取障害・依存症研究所 (NIAAA)					
	塩素ガス暴露に起因する急性肺損傷 米国生物医学先端研究開発機構 (BARDA)		動物モデル試験進行中 / 臨床治験実施予定なし			
MN-001 タイペルカスト	糖尿病性脂質異常症・非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) 多施設共同	ファストトラック				

MN-166の非経口製剤（注射製剤）が完成

開発を進めてきたMN-166の注射製剤が完成。

当該製剤の薬物動態及びバイオアベイラビリティを評価確認する臨床試験を開始。

Long-COVID（新型コロナ後遺症）を適応とする大規模臨床試験への参加を発表

カナダ政府からの助成を受けて実施される臨床試験プログラムのRECLAIM（Recovering from COVID-19 Lingering Symptoms Adaptive Integrative Medicine Trial）への参加要請を受け、MN-166の提供に合意。

他の複数の治療法と並行してLong-COVID（新型コロナ後遺症）に対する効果を評価する予定。

当該臨床試験はカナダ保健研究所を通じて研究資金を受け、University Health Network（UHN）がスポンサーとして実施する臨床試験です。

MN-166の新たな特許承認

グリオブラストーマ（神経膠芽腫）または再発性グリオブラストーマ（再発性神経膠芽腫）の患者のうち、O⁶-メチルグアニン-DNAメチルトランスフェラーゼ遺伝子（MGMT）のメチル化がされていないと診断された患者に対する治療の併用療法の一部としてMN-166を用いる治療方法を対象とし、古典的膠芽腫、proneuralタイプ膠芽腫、間葉性膠芽腫、神経膠芽腫などの様々なタイプのグリオブラストーマを対象とする新たな特許が米国で承認されました。

非経口製剤の健康成人を対象とするフェーズ1臨床試験

本臨床試験は健康な成人男女を対象とするもので、米国の施設において行われました。これは、新たに開発されたMN-166の非経口製剤（注射製剤）に関する薬物動態とバイオアベイラビリティを評価確認するものです。

この新しい製剤は、急性肺損傷などMN-166の速効性を期待する急性期疾患の適応症だけでなく、眼内注射、関節内注射、髄腔内注射など新しい投与方法が可能となることで、MN-166の使用範囲や適応の拡大が期待できます。

健康成人ボランティアの方への投薬や薬物動態解析のためのサンプル収集などは完了。安全性、薬物動態、その他のデータ解析のためのデータベースのクリーンアップが行われております。本スタディでは、安全性・忍容性において懸念されるような有害事象は報告されませんでした。

【参考】

2022年7月22日公表

「MN-166（イブジラスト）の新たな非経口製剤の完成及び臨床試験開始に関するお知らせ」

Long-COVID（新型コロナ後遺症）を適応とする大規模臨床治験への参加予定

本臨床治験は、Long-COVID（新型コロナウイルス後遺症）の患者さんを対象に行われる大規模臨床治験で、カナダのトロントに拠点を構える学術健康科学センターであるUniversity Health Network（UHN）がスポンサーとして実施されます。

“Long-COVID”、別名“COVID-19罹患後症候群”とも呼ばれる病態は、新型コロナウイルス感染後に様々な臨床症候が遷延したり、急性期の症状が改善した後に、現れる様々な症状を指します。

疲労感、労作時の息切れ、持続する咳、動悸・頻脈、不眠・睡眠障害、胃腸障害、皮疹、ブレインフォグ、不安・抑うつ・心的外傷後ストレス障害などがその例です。

急性期にはあまり具合が悪くなかった方でも、回復後に10%～30%の方が遷延する症状を経験すると言われています。

現在、本臨床治験スポンサーであるUHNがカナダ規制当局からの治験申請準備の段階にあります。

【参考】

2022年8月16日公表

「MN-166（イブジラスト）のLong-COVID（新型コロナ後遺症）を対象とするカナダ政府助成金による大規模臨床治験への参加に関するお知らせ」

NAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）を適応とするフェーズ2臨床治験開始

糖尿病性脂質異常症によりNAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）を呈する患者を対象とするフェーズ2臨床治験を開始。

当該臨床治験は、無作為化・二重盲検・プラセボ対照試験で、2型糖尿病、高中性脂肪血症を伴うNAFLD患者さんを対象にMN-001またはプラセボを6か月投与し、MN-001の効果、忍容性・安全性を評価します。

MN-001の新たな2つの特許承認

- ①クローン病、膵臓・肺嚢胞性線維症、手術や注射による線維化合併症、黄斑変性症、腎線維化、手術後の癒痕化、子宮線維化、ウイルス性肝炎による線維化、アルコール性肝障害による肝線維化など様々な線維症を広範にカバーする新たな特許が韓国で承認されました。
- ②中性脂肪、総コレステロール及び低比重リポタンパク（LDL）（通称 悪玉コレステロール）の血中濃度を低下させる治療法に対するもので、固形剤及び液剤などを含む経口投与が対象で、投与量と投与頻度を幅広くカバーする新たな特許がカナダで承認されました。

糖尿病性脂質異常症によりNAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）を呈する患者を対象とする臨床治験

過去に実施した高中性脂肪血症を呈するNASH/NAFLD患者を対象としたフェーズ2a臨床治験ではMN-001が血清中性脂肪値を有意に改善することが認められました。MN-001の脂肪代謝に関わるin-vitroでの研究成果に基づき改めて当該治験データを評価したところ、血清中性脂肪値と血清HLDC値などの脂質プロファイルの改善は、2型糖尿病又は境界型糖尿病の患者群でより顕著なものでした。

そこで、次の臨床治験では、糖尿病および脂質異常症を基礎疾患にもつNAFLDの患者さんを対象にしています。

糖尿病などのメタボリックシンドロームの患者さんには血清脂質異常症やNAFLDを併発する人が多いと言われています。このような患者さんの生命予後に大きく影響するのは、NAFLDや糖尿病そのものではなく、心臓・血管イベント（心筋梗塞・脳梗塞など）や肝臓以外の悪性疾患と言われています。

また、NAFLDと糖尿病を併発する場合、心血管イベントのリスクは更に高まることが知られています。

本臨床治験では血清脂質プロファイルの変化に加え、MRIによる肝臓内脂肪量の変化も評価する予定です。

現在、1つ目の治験実施施設（米国）で患者登録中です。

【参考】

2022年7月26日公表

「MN-001（タイペルカスト）の2型糖尿病または高中性脂肪血症を併発するNAFLD患者を対象とするフェーズ2臨床治験開始に関するお知らせ」

1 2022年12月期 第3四半期 連結業績概要

2 研究開発プロジェクト 進捗ハイライト&補足説明

3 Appendix

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。

本 社	4275 Executive Square, Suite 300, La Jolla, California 92037, USA
東 京 事 務 所	東京都港区西新橋1-11-5 新橋中央ビル5F
設 立 年 月 日	2000年9月26日
資 本 の 部	73,105,871米ドル (約103.1億円) ※2022年9月末時点
上 場 市 場	東証スタンダード (2005年2月8日上場) 米国NASDAQ (2006年12月7日上場)
事 業 内 容	医薬品の開発

執行役員		
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 ジャフコ、日本政策投資銀行顧問
松田 和子	取締役兼CMO (最高医学責任者)	南カリフォルニア大学Keck メディカルスクール助教授 ロサンゼルス小児病院、ロマリダ大学小児病院
ジェフリー・オブライエン	副社長 管理部門担当	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
デビッド・クリーン	CBO (最高業務責任者)	Allergan (現AbbVie) .シニアディレクター Objective Capital Partners. マネージング・ディレクター
ジェイソン・クルーガー	CFO (最高財務責任者)	Signature Analytics, Inc. 最高経営責任者 Deloitte & Touche

(独立) 取締役		
ジェフ・ヒマワン	取締役会長、報酬委員会 (委員長)	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
キャロリン・ビーバー	取締役、監査委員会 (委員長)	オルガノボホールディング. 取締役、セクオコム. CFO, ベックマンコールター. CAO
長尾 秀樹	取締役、統治委員会 (委員長)	佐川アドバンス・SGシステム. 監査役、SGアセットマックス. 社長 SGホールディングス. 経営戦略部担当部長、日本政策投資銀行. 新産業創造部長

MediciNova,Inc. (メディシノバ・インク)
東京事務所 IR担当

URL : <https://medicinova.jp/>

当社ウェブサイトの「お問い合わせ」フォームをご利用ください。

- 本資料は、弊社をご理解いただくための情報提供を目的としたものであり、弊社が発行する有価証券への投資を勧誘するものではありません。本資料に全面的に依拠した投資等の判断は差し控え願います。
- 本資料に記載されている弊社以外の企業に関わる情報は、公開されている情報などから引用しており、その情報の正確性などについて保証するものではありません。
- 本資料に記載されている将来の見通しに関する記述は、本資料の日付現在において入手可能な情報を踏まえた当社グループの現在の前提及び見解に基づくものであり、将来の業績の保証を意味するものではありません。また当社は、本資料に記載される将来の見通しに関する記述その他当社が行う将来の見通しに関する記述を更新する義務を負いません。