

2023年12月期 第1四半期 決算補足説明資料

MediciNova, Inc.

(東証スタンダード : 4875 / NASDAQ : MNOV)

2023年5月18日

1 2023年12月期 第1四半期 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 2023年12月期 第1四半期 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 / 2023年4月28日時点の仲値1ドル=134.13円で換算

	FY22／1Q (①)	FY23／1Q (②)	増減額 (②-①)	補足
営業収益	— (—)	— (—)	— (—)	
研究開発費・特許費	2,111,996 (283,282)	1,476,676 (198,066)	△ 635,320 (△ 85,215)	MN-166の新製剤が完成したことによる製造費用の減少
一般管理費	1,298,016 (174,102)	1,486,567 (199,393)	188,551 (25,290)	株式報酬費用が増加
営業利益	△ 3,410,012 (△ 457,220)	△ 2,963,243 (△ 397,459)	446,769 (59,925)	
その他費用	13,744 (1,843)	463,307 (62,143)	449,563 (60,299)	長期性預金を期日前解約したことによる違約金を計上
受取利息	37,339 (5,008)	509,046 (68,278)	471,707 (63,270)	現金及び長期性預金の預入による利息を計上
当社株主に帰属する 四半期純利益	△ 3,386,417 (△ 454,220)	△ 2,917,504 (△ 391,324)	468,913 (62,895)	

連結業績概要②／貸借対照表（要約）

	22／3月末	23／3月末	増減額
資産の部			
(単位：米ドル)			
流動資産			
現金及び現金同等物	67,695,253	55,259,368	△ 12,435,885
前払費用・その他流動資産	1,135,900	775,030	△ 360,870
仕掛研究開発費	4,800,000	4,800,000	—
固定資産			
長期性預金	—	—	—
のれん	9,600,240	9,600,240	—
有形固定資産	53,002	41,144	△ 11,858
その他長期資産	111,756	77,469	△ 34,287
資産合計	84,175,187	71,132,845	△ 13,042,342

少なくとも
2024年末までの事業資金を確保

米国での金融不安を考慮し、長期性預金は
23年1Q期間において解約を実施

連結業績概要③／貸借対照表（要約）

	22/3月末	23/3月末	増減額
負債の部			
流動負債			
買掛債務	665,249	585,065	△ 80,184
未払債務・その他流動負債	2,147,047	1,988,160	△ 158,887
固定負債			
繰延税金負債	201,792	201,792	—
その他長期負債	632,869	489,379	△ 143,490
負債合計	3,810,902	3,406,593	△ 404,309
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	476,869,065	477,841,714	972,649
その他包括損失累計額	△ 106,312	△ 116,827	△ 10,515
累積欠損	△ 396,447,511	△ 410,047,681	△ 13,600,170
株主資本合計	80,364,285	67,726,252	△ 12,638,033
負債・純資産合計	84,175,187	71,132,845	△ 13,042,342

(単位：米ドル)

1 2023年12月期 第1四半期 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 (2023年5月18日時点)

プログラム	FDA指定	開発ステージ				
		前臨床	Phase1	Phase2	Phase3	
MN-166 イブジラスト	新型コロナ感染後遺症 (Long-COVID)		▶	▶	▶	▶ Phase2/3 進行中
	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	ファストトラック オーファンドラッグ	▶	▶	▶	▶ Phase2b/3 進行中
	変性性頸椎脊椎症 (DCM)		▶	▶	▶	▶ Phase2/3 進行中
	化学療法誘発性末梢神経障害 (CIPN)		▶	▶	▶ Phase2b 進行中	
	グリオブラストーマ (神経膠芽腫)	オーファンドラッグ	▶	▶	▶ Phase2 進行中	
	覚醒剤依存症	ファストトラック	▶	▶	▶ Phase2 進行中	
	アルコール使用障害 (AUD)		▶	▶	▶ Phase2 進行中	
	塩素ガス曝露に起因する急性肺損傷		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)	ファストトラック	▶	▶	▶ Phase2 進行中	
-------------------	------------------------------------	----------	---	---	--------------	--

MN-166 非経口製剤（静脈注射剤／10mg）の臨床試験完了

製剤の薬物動態及びバイオアベイラビリティを評価・確認する臨床試験が完了。
報告された有害事象は全て軽微なもので、良好な安全性プロファイル及び忍容性を示しました。

グリオブラストーマ（神経膠芽腫）を適応とするフェーズ1/2臨床治験の患者登録完了

再発性及び初発のグリオブラストーマ（神経膠芽腫）患者においてMN-166（イブジラスト）とTMZ（テモゾロミド）の併用療法を評価するフェーズ1/2臨床治験の患者登録が完了しました。

アルコール依存症を適応とするフェーズ2b臨床治験の患者登録完了

アルコール使用障害（AUD）患者においてMN-166（イブジラスト）治療がアルコール摂取量を減少させる効果について評価するフェーズ2b臨床治験の患者登録が完了しました。

新型コロナ後遺症（Long-COVID）を適応とするフェーズ2/3臨床治験 カナダ政府より開始承認

カナダ政府からの資金助成を受けて実施される臨床治験プログラムのRECLAIM（Recovering from COVID-19 Lingering Symptoms Adaptive Integrative Medicine Trial）
カナダ保健省による治験申請審査が完了、本治験の開始が承認されました。

グリオブラストーマ（神経膠芽腫）を適応とするフェーズ1/2臨床治験

本臨床治験はグリオブラストーマ患者を対象とした臨床治験で、マサチューセッツ州 ボストンのダナファーバーがん研究所で実施。

MN-166の用量を漸増させていくパート1（フェーズ1）と、引き続き実施される固定薬用量のパート2（フェーズ2）の2パートに分け実施。

パート1では、テモゾロミド（TMZ）と併用した場合のMN-166の安全性及び耐容性を評価し、パート2で用いるMN-166の薬用量を決定。

パート2ではパート1で決定した薬用量を用い、再発性及び初発のグリオブラストーマ患者におけるMN-166とTMZの併用治療の有効性について、治療6ヵ月後の無増悪患者の割合で評価します。

クリーブランドクリニック神経腫瘍研究チームに依頼し、初発手術・生検時の腫瘍組織の解析を行い、MN-166とTMZ併用療法による臨床転帰との関連についても評価しています。

現在、本臨床治験の最終患者登録が完了し、複数の治験参加者の治療が続行中です。

【参考】

2023年1月13日公表

「MN-166（イブジラスト）のグリオブラストーマ（神経膠芽腫）を対象とするフェーズ1/2臨床治験の患者登録完了に関するお知らせ」

アルコール依存症を適応とするフェーズ2b臨床治験

本臨床治験は、アルコール使用障害（AUD）患者を対象とした臨床治験で、米国国立アルコール摂取障害・アルコール依存症研究所（National Institute of Alcohol Abuse and Alcoholism；NIAAA）から研究助成金の提供を受け、カリフォルニア大学ロサンゼルス校（UCLA）にて実施。

中等度から重度のアルコール摂取障害者を対象に、外来ベースの無作為二重盲検プラセボ対照法で実施される治験で、132人までの登録を予定していました。

被験者は、MN-166を50mgまたはプラセボ薬を一日に2回、12週間にわたって服用。

被験者は治験期間中、NIAAA（米国国立アルコール摂取障害・依存症研究所）が開発した「Take Control」というソフトウェアでモニターされます。

主要評価項目は、12週間の治療期間中、アルコールを多量摂取した日（男性でシングル5杯以上、女性で4杯以上）の割合を、MN-166投与群とコントロール群で比較検討します。

現在、本臨床治験の最終患者登録が完了し、複数の治験参加者の治療が続行中です。

【参考】

2023年1月31日公表

「MN-166（イブジラスト）のアルコール使用障害（アルコール依存症）を対象とするフェーズ2b臨床治験の患者登録完了に関するお知らせ」

MN-001の新たな2つの特許承認

①ブラジルでの特許承認

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。

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します。

特許期間は少なくとも2034年7月まで。

なお、同適応の特許が、米国、日本、中国、欧州、韓国、カナダで承認済み。

②カナダでの特許承認

強皮症・全身性硬化症への治療、強皮症・全身性硬化症におけるヒドロキシプロリンレベル上昇の低減・抑制を対象とするもの。

固形剤及び液剤などを含む経口投与を対象で、投与量と投与頻度を幅広くカバーします。

特許期間は少なくとも2035年6月まで。

1 2023年12月期 第1四半期 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	67,726,252米ドル（約90.8億円）※2023年3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。