

# 2023年12月期 通期 決算補足説明 (音声動画配信)

**MediciNova, Inc.**

(東証スタンダード：4875 / NASDAQ：MNOV)

2024年2月20日

音声動画アクセスURL

<https://medicinova.jp/ir/library/movie>

# CONTENTS

## **01. 2023年12月期 連結業績概要**

02. 研究開発プロジェクト進捗アップデート

03. Appendix

	2022年度	2023年度	前年差	補足
営業収益	0 (0)	1,000,000 (147,550)	1,000,000 (147,550)	(当期) マイルストーン収入を計上 (前期) 計上収益なし
研究開発費・特許費	9,143,792 (1,349,166)	5,657,895 (834,822)	△ 3,485,897 (△ 514,344)	前期計上したMN-221の費用が減少、 治験完了等によりMN-166の費用が 減少
一般管理費	5,484,857 (809,290)	5,242,370 (773,511)	△ 242,487 (△ 35,778)	
営業利益	△ 14,628,649 (△ 2,158,457)	△ 9,900,265 (△ 1,460,784)	4,728,384 (697,673)	
その他費用	△ 247,285 (△ 36,486)	△ 502,869 (△ 74,198)	△ 255,584 (△ 37,711)	定期預金の期日前解約による違約金 を計上
受取利息	809,673 (119,467)	1,834,665 (270,704)	1,024,992 (151,237)	米国での金利上昇に伴い預入預金に かかる受取利息が増加
当社株主に帰属する 当期純利益	△ 14,069,083 (△ 2,075,893)	△ 8,571,516 (△ 1,264,727)	5,497,567 (△ 811,166)	

※表示単位：米ドル／カッコ内：千円（1ドル=147.55円換算）

# 連結業績概要②／貸借対照表（要約）

	22／12月末	23／12月末	増減額
<b>資産の部</b>			
<b>流動資産</b>			
現金及び現金同等物	18,505,493	<b>50,999,442</b>	32,493,949
前払費用・その他流動資産	499,403	<b>174,938</b>	△ 324,465
仕掛研究開発費	4,800,000	<b>4,800,000</b>	—
<b>固定資産</b>			
長期性預金	39,982,213	—	△ 39,982,213
のれん	9,600,240	<b>9,600,240</b>	—
有形固定資産	45,269	<b>45,800</b>	531
使用権資産	629,495	<b>575,406</b>	△ 54,089
その他長期資産	92,792	<b>74,151</b>	△ 18,641
<b>資産合計</b>	<b>74,154,905</b>	<b>66,269,977</b>	<b>△ 7,884,928</b>

現金及び現金同等物  
50,999千米ドル（約73.7億円）  
少なくとも  
2025年末までの事業資金を確保

米国における金融不安への対応として、  
長期定期預金の期日前解約を実施

（表示単位：米ドル）

	22／12月末	23／12月末	増減額
<b>負債の部</b>			
<b>流動負債</b>			
買掛債務	424,646	<b>1,003,937</b>	579,291
未払債務・その他流動負債	2,605,308	<b>2,059,238</b>	△ 546,070
オペレーティング・リース負債	157,505	<b>215,926</b>	58,421
<b>固定負債</b>			
繰延税金負債	201,792	<b>201,792</b>	—
その他長期負債	523,619	<b>410,660</b>	△ 112,959
<b>負債合計</b>	<b>3,912,870</b>	<b>3,891,553</b>	△ 21,317
<b>純資産の部</b>			
普通株式 額面0.001米ドル	49,046	<b>49,046</b>	—
払込剰余金	477,438,451	<b>478,149,161</b>	710,710
その他包括損失累計額	△ 115,285	△ <b>118,090</b>	△ 2,805
累積欠損	△ 407,130,177	△ <b>415,701,693</b>	△ 8,571,516
<b>純資本合計</b>	<b>70,242,035</b>	<b>62,378,424</b>	△ 7,863,611
<b>負債・純資産合計</b>	<b>74,154,905</b>	<b>66,269,977</b>	△ 7,884,928

（表示単位：米ドル）

	2022年度	2023年度
営業活動による キャッシュ・フロー	△ 12,911,563 (△ 1,905,101)	△ 7,431,038 (△ 1,096,449)
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 40,005,010 (△ 5,902,739)	<b>39,907,716</b> (5,888,383)
財務活動による キャッシュ・フロー	7,920 (1,168)	— (—)
<b>現金増減額</b>	△ 52,925,461 (△ 7,809,151)	<b>32,493,949</b> (4,794,482)

2022年度中に実施した長期定期預金への預入金を2023年度に解約したことによる増加

※表示単位：米ドル／カッコ内：千円（1ドル=147.55円換算）

# CONTENTS

01. 2023年12月期 連結業績概要

**02. 研究開発プロジェクト進捗アップデート**

---

03. Appendix



# 現在進行中の臨床治験 (2024年2月16日現在)

プログラム	導出先	FDA指定	開発ステージ			
			前臨床	Phase1	Phase2	Phase3
MN-166 イブジラスト	新型コロナウイルス感染後遺症 (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)				Phase2b/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 (患者登録完了)	
	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	
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 (NAFLD)		ファストトラック		Phase2 進行中	
SAR444836 (AAVベクター)	フェニルケトン尿症 (PKU)	Genzyme Sanofiグループ			Phase1/2 進行中	

# MN-166

(イブジラスト)

開発コード

MN-166

化学物質名

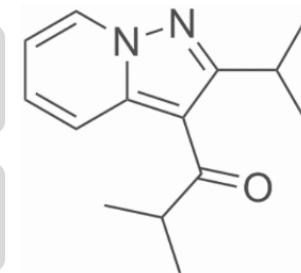
イブジラスト (Ibuditast) (低分子化合物)

投与ルート

経口、静脈注射 など

メカニズム

MIF (マクロファージ遊走阻止因子) ・ホスフォジエステラーゼ (PDE、主に-3、4、10) 阻害作用など複数のメカニズム  
炎症や免疫に関わるサイトカインを阻害し  
前臨床研究・臨床研究において抗炎症作用及び神経保護作用を有することが確認されている。



プログラム	FDA指定	開発ステージ			
		前臨床	Phase1	Phase2	Phase3
<b>① 新型コロナ感染後遺症 (Long-COVID)</b> 2023年2月 カナダ保健省による治験申請審査が完了、臨床試験の開始が承認され、患者の組入れを開始。現在、計4施設にて患者の組入れが継続進行中。	—			Phase2/3 進行中	

プログラム	FDA指定	開発ステージ			
		前臨床	Phase1	Phase2	Phase3
<b>② 筋萎縮性側索硬化症 (ALS)</b> 現在、米国およびカナダの多施設にて患者の組入れが継続進行中。2024年上半期に中間解析の実施を予定。	ファストトラック オーファンドラッグ				Phase2b/3 進行中

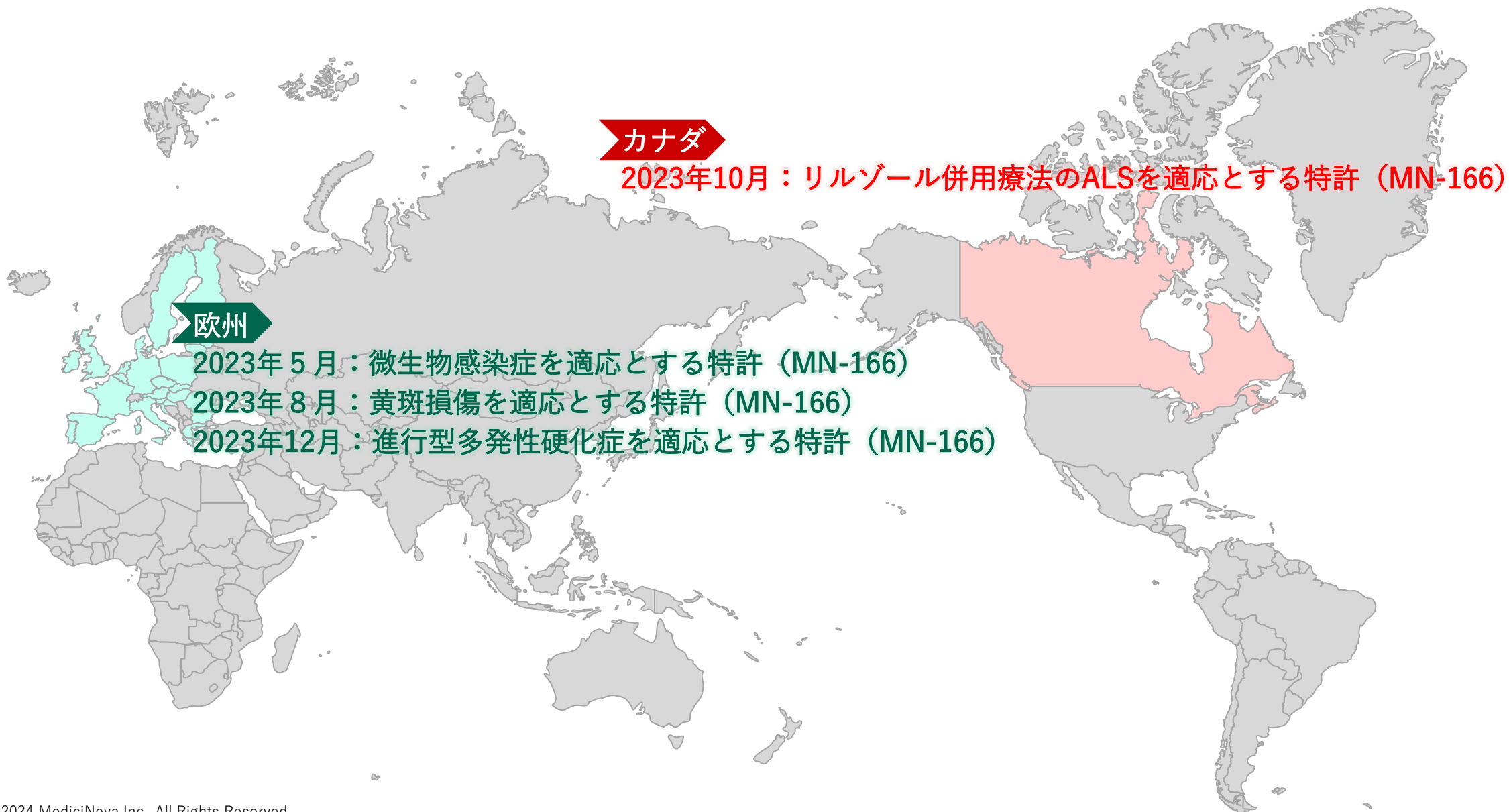
プログラム	FDA指定	開発ステージ			
		前臨床	Phase1	Phase2	Phase3
<b>③ 変形頸椎脊髓症 (DCM)</b> 現在、英国ケンブリッジ大学にて患者の組入れが継続進行中。2023年3月 本治験の治験概要に関する論文がBritish Medical Journalに掲載。	—			Phase2/3 進行中	

プログラム	FDA指定	開発ステージ			
		前臨床	Phase1	Phase2	Phase3
④ 化学療法誘発性末梢神経障害 (CIPN)	—				
2023年5月 プロトコル改訂：転移性大腸癌だけでなく、ステージ2及び3の大腸癌にも適応を拡大。オーストラリアの11施設にて患者の組入れが継続進行中。					

プログラム	FDA指定	開発ステージ			
		前臨床	Phase1	Phase2	Phase3
⑤ グリオブラストーマ (神経膠芽腫)	オーファンドラッグ				
2023年1月 患者登録完了。 2023年2月 第20回 Society for Brain Mapping and Therapeutics年次総会にてグリオブラストーマ腫瘍組織解析結果を発表。 2023年11月 第28回 米国神経腫瘍学会 (Society for Neuro-Oncology) 年次総会にてフェーズ2臨床試験のデータを発表。 現在、データベースロックの準備中。					

プログラム	FDA指定	開発ステージ			
		前臨床	Phase1	Phase2	Phase3
⑥ 覚醒剤依存症	ファストトラック				
オレゴン保健科学大学との共同フェーズ2臨床試験にて患者の組入れが継続進行中。					

	プログラム	FDA指定	開発ステージ			
			前臨床	Phase1	Phase2	Phase3
⑦	アルコール使用障害 (AUD)	—			Phase2b完了 Phase2 進行中	
	2023年1月 UCLAとの共同フェーズ2b臨床治験 患者登録完了。 2023年6月 第46回 アルコール依存症学会 (RSA) 学術集会にて、UCLAフェーズ2b臨床試験の結果を発表。 現在、ペンシルバニア大学との共同実施によるフェーズ2臨床試験において、患者の組入れが継続進行中。					
	プログラム	FDA指定	開発ステージ			
			前臨床	Phase1	Phase2	Phase3
⑧	塩素ガス暴露に起因する急性肺損傷	—	最終報告書提出完了 / 結果速報公表済			
	2023年9月 2つのモデル動物を用いて実施された非臨床試験の結果を発表。 非臨床試験の結果は2024年3月開催の第63回 毒性学会 (Society of Toxicology) 年次総会にて発表予定。 2024年上半期に予定しているFDAとのミーティング実施に向け、戦略準備を継続中。					
	プログラム	FDA指定	開発ステージ			
			前臨床	Phase1	Phase2	Phase3
⑨	MN-166の非経口製剤	—		Phase1完了		
	MN-166の非経口製剤 (静脈製剤) の健康成人ボランティアを対象とした臨床試験が2023年1月に完了。 良好な安全性及び忍容性を確認。					



カナダ

2023年10月：リルゾール併用療法のALSを適応とする特許 (MN-166)

欧州

2023年5月：微生物感染症を適応とする特許 (MN-166)

2023年8月：黄斑損傷を適応とする特許 (MN-166)

2023年12月：進行型多発性硬化症を適応とする特許 (MN-166)

# MN-001

(タイペルカスト)



開発コード

MN-001

化学物質名

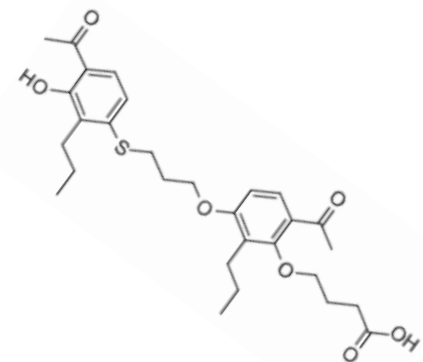
タイペルカスト (Tipelkast) (低分子化合物)

投与ルート

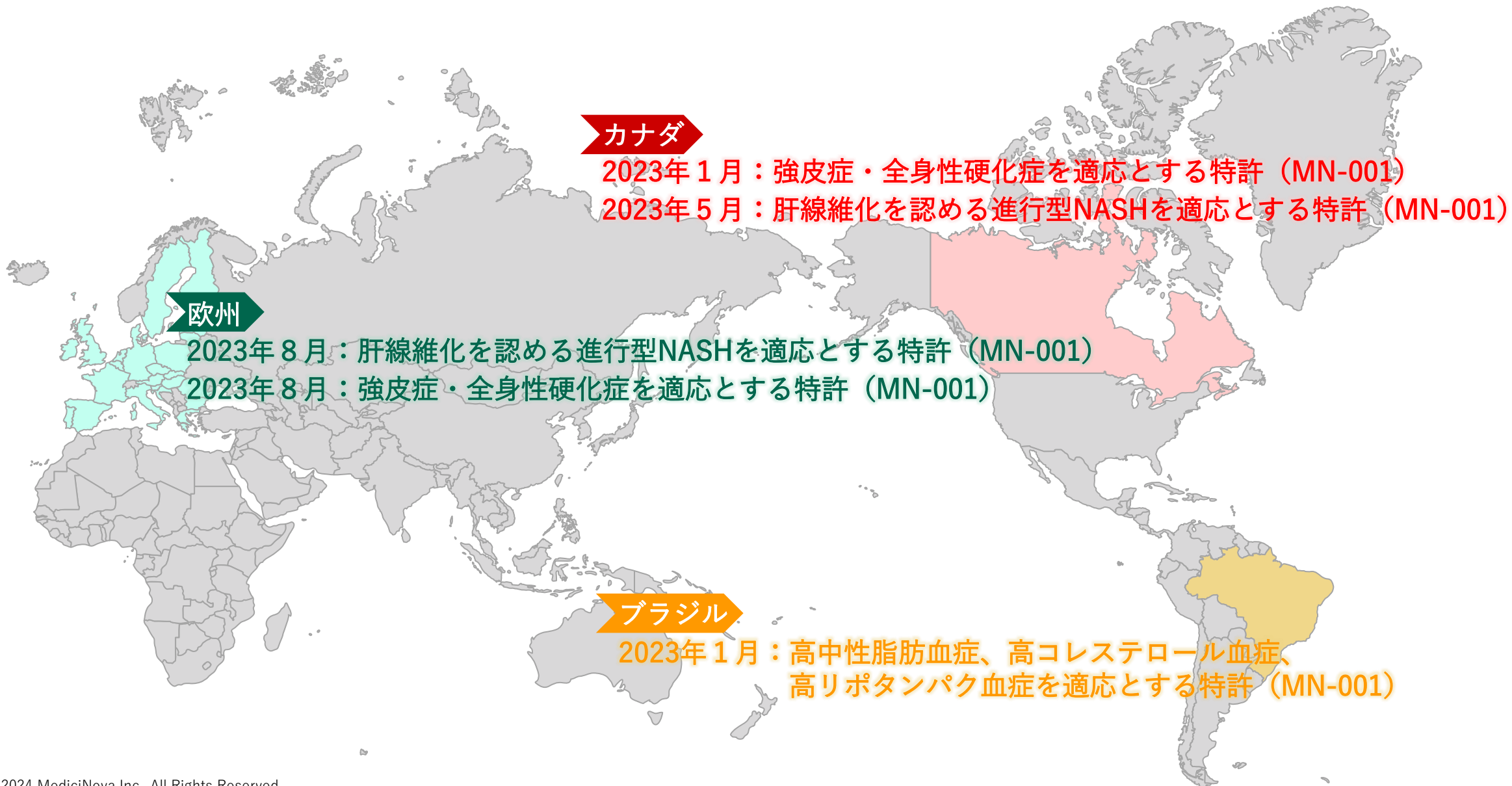
経口剤

メカニズム

ロイコトリエン受容体拮抗作用、ホスフォジエステラーゼ (PDE、主に-3 及び 4) の阻害、5-リポキシゲナーゼの阻害等。  
これらの複数のメカニズムが知られる。  
これまでの動物試験や臨床研究より血清中の中性脂肪やコレステロールを改善することが知られている。



プログラム	FDA指定	開発ステージ			
		前臨床	Phase1	Phase2	Phase3
<b>糖尿病性脂質異常症 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)</b>	ファストトラック				
① 現在、フェーズ 2 臨床試験の患者組み入れ進行中。 順天堂大学との脂質代謝メカニズムに関する共同研究も進行中。 第92回 European Atherosclerosis Societyへ抄録提出。					



# SAR444836

(アデノ随伴ウイルスベクター)

プログラム	導出先	FDA指定	開発ステージ			
			前臨床	Phase1	Phase2	Phase3
フェニルケトン尿症 (PKU)	Genzyme Sanofi グループ	—				
①	AAVベクターを介した遺伝子治療薬SAR444836を用いて行われる成人フェニルケトン尿症 (PKU) を適応とする臨床開発プロジェクトで、2023年第3四半期にフェーズ1/2臨床試験がスタート。(NCT05972629) 2023年10月当社グループ会社Avigen.incからSanofi S.A.グループ会社のGenzyme Corporationに導出済みAAVベクター技術による臨床開発進捗に伴い、Sanofi S.A.よりマイルストーンを受領。					

フェニルケトン尿症は、先天性遺伝疾患の1つ。

肉、卵、チーズやナッツ類などのタンパク質を含む多くの食品に含まれる必須アミノ酸の一つフェニルアラニンを代謝する酵素の異常により、フェニルアラニンがうまく代謝されずに体内に蓄積することで精神発達の異常、知的障害、けいれん発作、精神障害などの深刻な症状を引き起こす。現在の治療法は、フェニルアラニン摂取を抑える食事療法、それによって不足する他の必須アミノ酸の補充療法治療だが、注意深い食事療法は生涯にわたって必要。

- 当該臨床試験は成人フェニルケトン尿症患者を対象とし、治験参加者は、SAR444836 の静脈注射を1回投与される。
- 計32名の患者登録を予定。

# CONTENTS

- 01. 2023年12月期 連結業績概要
- 02. 研究開発プロジェクト進捗アップデート
- 03. 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。

<b>本 社</b>	4275 Executive Square, Suite 300, La Jolla, California 92037, USA
<b>東 京 事 務 所</b>	東京都港区西新橋1-11-5 新橋中央ビル5F
<b>設 立 年 月 日</b>	2000年9月26日
<b>資 本 の 部</b>	62,378,424米ドル（約90.3億円）※2023年12月末時点
<b>上 場 市 場</b>	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）
<b>事 業 内 容</b>	医薬品の開発



執行役員	役職	主な経歴
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 ロサンジェルス小児病院、ロマリンド大学小児病院
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		
キャロリン・ビーバー	取締役、監査委員 (委員長)、 報酬委員 (委員長)、指名・統治委員	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、指名・統治委員 (委員長)、 監査委員、報酬委員	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
ニコール・ルメロン	取締役、監査委員、報酬委員、 指名・統治委員	NVキャピタル.マネージング・パートナー InMed Pharmaceuticals, Inc. 取締役 GeoVax Labs, Inc. 取締役

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

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

E-mail : [infojapan@medicinova.com](mailto:infojapan@medicinova.com)

- 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する情報は、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。