

2021年12月期 第3四半期 決算補足説明資料

MediciNova, Inc.
(JASDAQ : 4875 / NASDAQ : MNOV)

2021年11月30日

1 2021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 2021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 / 2021年10月29日時点の仲値1ドル=113.67円で換算

	FY20/3Q (①)	FY21/3Q (②)	増減額 (②-①)	補足
営業収益	0 (0)	4,037,500 (458,942)	4,037,500 (458,942)	FY21/1Q及び3Qにマイルストーン収入を計上
研究開発費・特許費	5,687,658 (646,516)	6,761,015 (768,524)	1,073,357 (122,008)	ALSを適応とする第Ⅲ相治験にかかる費用が増加
一般管理費	5,477,223 (622,595)	5,389,466 (612,620)	△ 87,757 (△ 9,975)	株式報酬費用が減少
営業利益	△ 11,164,881 (△ 1,269,112)	△ 8,112,981 (△ 922,202)	3,051,900 (346,909)	
その他費用	27,902 (3,171)	45,285 (5,147)	17,383 (1,975)	
受取利息	324,175 (36,848)	107,159 (12,180)	△ 217,016 (△ 24,668)	
当社株主に帰属する 四半期純利益	△ 10,868,608 (△ 1,235,434)	△ 8,051,107 (△ 915,169)	2,817,501 (320,265)	

連結業績概要②／貸借対照表（要約）

	20/9月末	21/9月末	増減額
資産の部			
流動資産			
現金及び現金同等物	61,661,341	75,025,384	13,364,043
前払費用・その他流動資産	893,843	1,134,727	240,884
仕掛研究開発費	4,800,000	4,800,000	—
固定資産			
のれん	9,600,240	9,600,240	—
有形固定資産	28,857	64,317	35,460
その他長期資産	309,112	117,538	△ 191,574
資産合計	77,293,393	91,623,960	14,330,567

（単位：米ドル）

第三者割当増資 +20百万米ドル
 マイルストーン収入 +4百万米ドル

**少なくとも
 2022年末までの事業資金を確保**

連結業績概要③／貸借対照表（要約）

	20/9月末	21/9月末	増減額
負債の部			
(単位：米ドル)			
流動負債			
買掛債務	376,271	642,418	266,147
支払債務・その他流動負債	1,428,003	1,714,849	286,846
繰延収益	—	1,694,163	1,694,163
固定負債			
長期繰延収益	1,694,163	—	△ 1,694,163
繰延税金負債	201,792	201,792	—
その他長期負債	39,891	737,716	697,825
負債合計	3,740,120	5,141,620	1,401,500
純資産の部			
普通株式 額面0.001米ドル	44,928	49,028	4,100
払込剰余金	453,539,933	477,506,300	23,966,367
その他包括損失累計額	△ 90,035	△ 95,039	△ 5,004
累積欠損	△ 379,941,553	△ 390,977,949	△ 11,036,396
株主資本合計	73,553,273	86,482,340	12,929,067
負債・純資産合計	77,293,393	91,623,960	14,330,567

1 2021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

米国において眼科領域での変性疾患を対象とするあらたな特許承認

本特許は、MN-166による眼科領域での神経変性・神経変性障害・損傷、神経眼科疾患に関連する損傷の治療法に対するもので、黄斑損傷の治療などを対象としており、MN-166の投与量と投与方法を幅広くカバーしています。

本特許期間は、少なくとも2039年10月までです。

ぶどう膜メラノーマに関するデータ 第10回 CURE OM 国際科学会議にて発表

共同研究者のコロンビア大学医学部Ambrosini博士より、動物モデルにおいてMN-166の治療がぶどう膜メラノーマの遠隔転移を抑制したことが発表されました。コロンビア大学と共同でぶどう膜メラノーマを対象とした臨床試験を開始することを検討しています。

グリオブラストーマ（神経膠芽腫）に関するデータ 第26回 米国神経腫瘍学会議にて発表

共同研究者のクリーブランド・クリニックLathia博士より、グリオブラストーマ（神経膠芽腫／GBM）動物モデルにおいてMN-166をPD-1阻害剤に加える事で、PD-1阻害剤単独に比べ、併用療法が生存期間を顕著に延長したデータが米国神経腫瘍学会議の年会において発表されました。

MN-166

BARDA（米国生物医学先端研究開発機構）との提携プロジェクト（塩素ガス暴露による急性肺障害治療開発）は現在、2種類の動物モデルスタディが進行中です。マウス、ヒツジ両スタディ共に計画通りに進んでいます。当第3四半期中に、BARDAからの要請に基づきプロトコルの改訂を行いました。動物モデルスタディは容易に実施できる思われがちですが、臨床治験に倫理委員会の承認が必要であるのと同様に、動物実験委員会（Institutional Animal Care and Use Committee）の承認が必要です。暴露させるガス濃度や暴露時間の変更、動物から採取する血液量を変更する場合など、研究プロトコルの変更の度に動物委員会の承認を必要とします。ヒツジモデルのスタディは、ICU（集中治療室）のように24時間管理体制で行われています。一度に扱える動物数が限られるため、マウスモデルスタディより先に開始していますが、スタディが完了するのはマウスモデルより後になる予定です。

COVID-19/ARDSの治験は、ARDS（急性呼吸窮迫症候群）に悪化するリスクのある重症のCOVID-19入院患者を対象とする治験です。COVID-19ワクチンが世界的に普及したことから、患者登録数が減少傾向にあります。米国でのCOVID-19の流行は、現在は落ち着いていますが、欧州で新たな流行が猛威を振るっている事、季節的に米国でも再び流行する可能性もあるため、治験を継続して実施していくこととしております。また、本治験に関しては開始当初から、BARDAから塩素ガス暴露起因性急性肺障害のプロジェクトの参考にしたいとの要望を受けております。

MN-166

新規プロジェクトからの新たなデータが発表されました。

コロンビア大学医学部との共同研究で、ぶどう膜メラノーマ動物モデルにおいてMN-166が遠隔転移（肝臓転移）を有意に抑制することが示されました。またクリーブランド・クリニックとの共同研究で、MN-166を加えることでグリオブラストーマ（神経膠芽腫／GBM）の免疫チェックポイント阻害剤に対する感受性が改善し、動物モデルにおける生存期間を有意に延長することを示しました。免疫チェックポイント阻害剤が登場し、多くの癌患者さんの生命予後が改善しましたが、残念ながらグリオブラストーマ他、まだその恩恵が生かしきれていない悪性腫瘍があります。この2つの研究はin-vitroスタディでMN-166のMIF阻害作用による効果を確認し、動物モデルでMN-166の治療効果が確認できたもので、数あるMN-166のプロジェクトの中でも最も疾患治療のターゲット（MIF作用を阻害）が明確だと言えます。今後は安全で、治療効果のある薬用量を探し出す必要があります。MN-166に関しては、がん領域では既にグリオブラストーマを適応としてTMZ（テモゾロミド）との併用療法、化学療法誘発末梢神経炎を適応としてオキサロプラチンとの併用療法での臨床試験を実施中ですが、これらの新しい研究データは、MN-166のがん領域における価値を大きく高めたと考えています。

当第3四半期には、新たに眼科領域での神経変性疾患・神経変性障害の治療を対象として米国特許庁より用法特許承認の通知を受領しました。本特許は、MN-166の適応を眼科領域の神経変性疾患・障害にまで幅広くカバーするもので、MN-166のさらなる選択肢や潜在的な価値を大幅に高めることができると考えています。

第19回 国際動脈硬化学会にてMN-001のデータ発表

共同研究者の千葉大学大学院 特任准教授 小倉正恒博士が、第19回 国際動脈硬化学会議において、MN-001が脂肪酸の一種のアラキドン酸の肝細胞への取り込みを阻害し、肝細胞におけるトリグリセリドの合成と蓄積を抑制したことを発表しました。これらの現象は、MN-001（タイペルカスト）が CD36 の発現を抑制することで、肝細胞におけるトリグリセリドの合成及び蓄積が抑制されたと考えられました。

The Liver Meeting 2021にてMN-001のデータを発表

共同研究者の千葉大学大学院 特任准教授 小倉正恒博士が、The Liver Meeting 2021において、上記と同様のデータ発表を行いました。

MN-001

千葉大学 小倉正恒博士との共同研究により、MN-001の脂質代謝に関する作用機序が明らかとなり、2つの学会で研究結果を発表しました。本研究はヒト肝細胞癌由来の細胞株である HepG2 細胞を用いて行われました。HepG2 細胞に脂肪酸の一種であるアラキドン酸 (ARA)、Liver X Receptor (LXR 肝臓 X 受容体) アゴニスト、MN-001それぞれの単独及びこれらの組み合わせを添加し、それら添加前後の HepG2 細胞上清サンプルから脂質を抽出・測定し、HepG2 細胞におけるトリグリセリド (TG) の新規合成量を算定しました。MN-001のTG新規合成抑制効果を認めました。またサンプルからmRNAを抽出してTG代謝に関わる分子のmRNAの発現を調べたところ、CD36という分子のmRNAの発現が抑制されていました。CD36は脂肪細胞、マクロファージや肝細胞など多くの細胞の表面に存在する膜タンパク質です。様々な分子の細胞内への取り込み、中でも脂肪酸の細胞内への取り込みに寄与することが知られています。今回の研究結果から、MN-001がCD36の発現を抑制し、そのことが脂肪酸の肝細胞への取り込みを抑制、結果的にTG新規合成を抑制することが示されました。MN-001は血清中にTG値を下げる事の説明にも繋がると考えます。

1 2021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	86,482,340米ドル (約98.3億円) ※2021年9月末時点
上場市場	東証JASDAQ (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
フェデリコ・ガエータ	CSO (最高科学責任者)	Bristol Myers Squibb, Merck Avigen, Geron, Cytel
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
ダグラス・ポーリン	CFO (最高財務責任者)	Pay Lease.財務責任者、Autonet Mobile.CFO Sonos.財務担当取締役、Aernos.財務責任者

(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

E-mail : infojapan@medicinova.com

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

- 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。