

2022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)

2022年5月23日

1 2022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 2022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 / 2022年4月28日時点の仲値1ドル=128.86円で換算

	FY21/1Q (①)	FY22/1Q (②)	増減額 (②-①)	補足
営業収益	4,000,000 (515,440)	— (—)	△ 4,000,000 (△ 515,440)	FY22/1Qは事業収益なし FY21/1Qはマイルストーン収入計上
研究開発費・特許費	2,145,274 (276,440)	2,111,996 (272,151)	△ 33,278 (△ 4,288)	ALS 第Ⅲ相治験費用が増加 一方、株式報酬費用は減少
一般管理費	2,056,255 (264,969)	1,298,016 (167,262)	△ 758,239 (△ 97,706)	株式報酬費用が減少
営業利益	△ 201,529 (△ 25,969)	△ 3,410,012 (△ 439,414)	△ 3,208,483 (△ 413,445)	
その他費用	22,938 (2,955)	13,744 (1,771)	△ 9,194 (△ 1,184)	
受取利息	36,668 (4,725)	37,339 (4,811)	671 (86)	
当社株主に帰属する 四半期純利益	△ 187,799 (△ 24,199)	△ 3,386,417 (△ 436,373)	△ 3,198,618 (△ 412,174)	

連結業績概要②／貸借対照表（要約）

	21/3月末	22/3月末	増減額
資産の部			
流動資産			
現金及び現金同等物	76,301,840	67,695,253	△ 8,606,587
前払費用・その他流動資産	1,166,282	1,135,900	△ 30,382
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	48,931	53,002	4,071
その他長期資産	183,426	111,756	△ 71,670
資産合計	96,100,719	84,175,187	△ 11,925,532

(単位：米ドル)

少なくとも
2023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）

	21/3月末	22/3月末	増減額
負債の部			
流動負債			
買掛債務	428,152	665,249	237,097
支払債務・その他流動負債	1,402,952	2,147,047	744,095
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	2,211	632,869	630,658
負債合計	3,729,270	3,810,902	81,632
純資産の部			
普通株式 額面0.001米ドル	48,769	49,043	274
払込剰余金	475,532,361	476,869,065	1,336,704
その他包括損失累計額	△ 95,040	△ 106,312	△ 11,272
累積欠損	△ 383,114,641	△ 396,447,511	△ 13,332,870
株主資本合計	92,371,449	80,364,285	△ 12,007,164
負債・純資産合計	96,100,719	84,175,187	△ 11,925,532

（単位：米ドル）

1 2022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

急性呼吸窮迫症候群（ARDS）発症リスクを有するCOVID-19患者を対象とするフェーズ2臨床試験 患者登録完了

ARDSの発症リスクを有する重症COVID-19入院患者を対象とした当該臨床試験は、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験です。重症COVID-19の標準治療を受ける入院患者さんにMN-166またはプラセボを7日間投与し、MN-166の効果、薬物動態、および安全性と忍容性について評価します。

複数の著名な医学専門学術誌にMN-166に関する論文が掲載

- アルコール使用障害の有望な治療薬候補として「Drugs」に総説論文が掲載
- 変性性頸椎脊椎症の有望な治療薬候補として「Global Spine Journal」に総説論文が掲載
- アルコール使用障害を適応とする臨床試験の二次解析結果が「Alcoholism : Clinical and Experimental」に掲載
- ぶどう膜メラノーマ転移抑制に関する研究論文が「Molecular Cancer Research」に掲載

ヨーロッパにおいてアルコール使用障害を適応とする新たな特許が承認

- 米国での鬱症状を示すアルコール使用障害を適応とする特許（特許期間は少なくとも2037年5月まで）

COVID-19/ARDS発症リスクを対象とする臨床治験

本臨床治験は重症COVID-19で入院中の患者さんを対象とするもので、米国2つの施設（コロラド大学、Yale大学）において最終的に36名が登録されました。

本臨床治験に参加された方々は、プロトコールで規定されてるARDSの発症危険因子を有し（例：年齢、BMI値、循環器系・呼吸器系の基礎疾患など）、更に呼吸不全を呈していました（補助的酸素投与を要する）。

MN-166による治療の有効性の評価項目は呼吸不全からの回復、臨床状態の改善、生命予後、血清サイトカインの変化などです。

最終登録患者の最終診察は既に終了しております。

現在、データベースロックに向けてデータクリーニングが進められています。

トップラインデータが判明次第速やかに発表する予定です。

アルコール使用障害を適応とするプロジェクト

UCLAのDr. Rayが実施したフェーズ2臨床試験結果の二次解析結果に関する論文が医学専門誌“Alcoholism Clinical and Experimental”に掲載されました。この臨床試験は無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験デザインで、MN-166またはプラセボを14日間投与し、MN-166の効果を臨床的、画像診断で評価するもので、合計52名の方が登録されました。

14日間という短い治療期間でMN-166の効果を評価するために、アルコール摂取による感情の変化（例：高揚感、抑うつ気分の軽減など）や脳内の活性シグナルの画像診断が主な評価項目でした。

短い治療期間かつ小規模なスタディであったため、アルコール摂取量の軽減や渴望度の軽減などについては統計的に有意な結果が出ることは期待していませんでしたが、結果的にはアルコール大量摂取、渴望度において有意に抑制させるという良好な結果が得られました。さらに二次解析では禁断症状が無い患者群でのアルコール摂取衝動行動を有意に抑制することやアルコール渴望度を抑制する一方で他の主観的反応には影響を与えていないことが確認されました。

現在進行中のアルコール使用障害の試験は、治療期間は12週間と長く、試験規模（登録患者数）も130名程と大きいことが前回の臨床試験との違いです。

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臨床試験の Protokol 審査完了

NAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）・2型糖尿病・高中性脂肪血症併発する患者を対象とするフェーズ 2臨床試験 Protocol の米国食品医薬品局（FDA）による審査が完了しました。

当該臨床試験は、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験です。

NAFLD、2型糖尿病、高中性脂肪血症の患者さんを対象に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の新たな特許が複数承認

- ヨーロッパでの肝細胞風船化（バルーンング）を適応とする特許（特許期間は少なくとも2035年まで）
- カナダでの肝細胞風船化（バルーンング）を適応とする特許（特許期間は少なくとも2035年まで）
- 韓国での高コレステロール血症及び高リポタンパク血症を適応とする特許（特許期間は少なくとも2034年まで）
- 韓国での肝線維化を認める進行型NASHを適応とする特許（特許期間は少なくとも2035年まで）

NAFLD・2型糖尿病・高中性脂肪血症を対象とする臨床治験

本臨床治験は、過去に実施したNASH（非アルコール性脂肪性肝炎）/NAFLD患者を対象としたフェーズ2a臨床治験によって得られた知見に基づきデザインされています。過去の臨床治験では、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に認められました。

NAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）の患者さんには脂質異常や糖尿病などのメタボリックシンドロームを併発する人が多く、NAFLD患者さんの生命予後に大きく影響するのは、NAFLD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されています。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中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、データベース構築や治験予定施設（米国内、複数の医療施設）との交渉を進めており、治験開始に向けて鋭意準備を進めています。

1 2022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	80,364,285米ドル (約103.5億円) ※2022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
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

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。