

2022年12月期 第2四半期 決算補足説明資料

MediciNova, Inc.

(東証スタンダード：4875 / NASDAQ：MNOV)

2022年8月12日

1 2022年12月期 第2四半期 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2四半期 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7月29日時点の仲値1ドル=134.61円で換算

	FY21／2Q (①)	FY22／2Q (②)	増減額 (②-①)	補足
営業収益	4,000,000 (538,440)	— (—)	△ 4,000,000 (△ 538,440)	
研究開発費・特許費	4,672,397 (628,951)	4,676,965 (629,566)	4,568 (615)	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	3,838,645 (516,720)	2,822,982 (380,001)	△ 1,015,663 (△ 136,719)	株式報酬費用が減少
営業利益	△ 4,511,042 (△ 607,231)	△ 7,499,947 (△ 1,009,567)	△ 2,988,905 (△ 402,336)	
その他費用	31,904 (4,294)	44,082 (5,933)	12,178 (1,639)	
受取利息	71,006 (9,558)	128,614 (17,312)	57,608 (7,754)	
当社株主に帰属する 四半期純利益	△ 4,471,940 (△ 601,967)	△ 7,415,415 (△ 998,189)	△ 2,943,475 (△ 396,222)	

連結業績概要②／貸借対照表（要約）

	21／6月末	22／6月末	増減額
資産の部			
流動資産			
現金及び現金同等物	77,792,263	65,233,268	△ 12,558,995
前払費用・その他流動資産	1,117,443	723,736	△ 393,707
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	68,574	50,472	△ 18,102
その他長期資産	305,328	105,059	△ 200,269
資産合計	93,683,848	81,235,596	△ 12,448,252

（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）

	21/6月末	22/6月末	増減額
負債の部			
流動負債			
買掛債務	607,155	642,634	35,479
支払債務・その他流動負債	1,859,417	3,014,421	1,155,004
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	87,007	587,404	500,397
負債合計	4,449,534	4,629,867	180,333
純資産の部			
普通株式 額面0.001米ドル	48,924	49,046	122
払込剰余金	476,677,849	477,151,484	473,635
その他包括損失累計額	△ 93,677	△ 118,292	△ 24,615
累積欠損	△ 387,398,782	△ 400,476,509	△ 13,077,727
株主資本合計	89,234,314	76,605,729	△ 12,628,585
負債・純資産合計	93,683,848	81,235,596	△ 12,448,252

(単位：米ドル)

1 2022年12月期 第2四半期 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8月12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	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				

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 良好なトップラインデータを発表

当該臨床試験は、無作為化・二重盲検・プラセボ対照試験で、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した。

MN-166は、4つの臨床効果エンドポイントにおいて、プラセボと比較して大きな改善を示しました。

塩素ガス曝露による肺障害に対する米国生物医学先端研究開発機構（BARDA）との共同開発 契約期間の延長が決定

2021年3月より開始したBARDAとの共同開発について、共同研究期間の終了日を2023年3月まで延長し、研究の継続が正式に決定しました。現在、動物モデル試験及び薬物動態試験等が継続進行中です。

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。

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（新型コロナウイルス感染症）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、そのうち34名がMN-166治療群またはプラセボ群に割り当てられました。

本臨床治験に参加された方々は、COVID-19による呼吸疾患が確認され、呼吸不全を呈する（補助的酸素投与をするなど）他に、プロトコールで規定されてるARDSの発症危険因子（例：年齢、BMI値、循環器系・呼吸器系の基礎疾患を有するなど）を最低1つは有していました。

MN-166による治療の有効性の主要評価項目は、7日目における呼吸不全からの回復と臨床状態の改善です。これらの他に血清サイトカインの変化や、生命予後についても評価します。

現在、データクリーニングがほぼ終了し、近々にデータロック、データのフル解析を行います。トップラインデータは、6月8日に発表いたしました。

【参考】

2022年6月8日公表

「MN-166（イブジラスト）の急性呼吸窮迫症候群（ARDS）リスクを有する重症 COVID-19入院患者を対象とするフェーズ2臨床治験の良好なトップラインデータに関するお知らせ」

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す。

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。

私たちはこの2年間、MN-166の注射剤の開発に取り組んできました。

この新しい製剤は、急性肺損傷など急性期にMN-166の速効性を期待する適応症だけでなく、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。

新しい投与方法の新しい製剤ですので、スタディを行うにあたり、FDAと事前にミーティングを持ち、FDAのスタディプロトコルのレビューは既に完了しています。

現在は、健康成人での試験開始前に行う幾つかのIn-vitroスタディを進めているほか、試験準備としてはキックオフミーティングやIRB承認が完了し、試験に参加してくださる健康成人ボランティアのスクリーニング準備を始めています。

【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」

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

2型糖尿病および高中性脂肪血症を伴うNAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）の患者を対象とするフェーズ2臨床治験が開始しました。

当該臨床治験は、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験です。

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。

順天堂大学大学院との共同研究開始

順天堂大学大学院医学研究科と、MN-001の脂質代謝に関する作用機序の詳細やメタボリックシンドローム等の疾患に及ぼす作用について、共同研究を開始しました。

MN-001の新たな特許の承認

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。

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/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おり、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。

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、1つ目の治験実施施設（米国内、複数の医療施設）とのキックオフミーティングとIRB（治験審査委員会）承認が完了し、治験参加患者さんのプレスクリーニングが始まっています。

【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2四半期 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	76,605,729米ドル（約103.1億円）※2022年6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。