

各 位

会社名 $M\ e\ d\ i\ c\ i\ N\ o\ v\ a$, $I\ n\ c$

代表者名 代表取締役社長兼 CEO 岩城 裕一

(コード番号:4875 東証スタンダード)

兼最高医学責任者 (CMO) 電話: 03-3519-5010

E-Mail: infojapan@medicinova.com

連結業績の前期実績値との差異に関するお知らせ

2024年2月15日米国 ラ・ホイヤ発・メディシノバ (MediciNova, Inc.) (米国カリフォルニア州 ラ・ホイヤ、代表取締役社長兼 CEO: 岩城裕一) (以下「当社」といいます。) は、本日付「2023年12月期 決算短信 [米国基準] (連結)」で公表した 2023年12月期 (2023年1月1日~2023年12月31日) の連結業績につきまして、前期実績値 (2022年12月期 (2022年1月1日~2022年12月31日))との間に差異が生じましたので、下記のとおりお知らせいたします。

なお、当社は当該期間に係る業績予想を公表していないため、増減につきましては実績値との比較 になっております。

記

1. 2023年12月期通期連結業績の前期実績との差異

(単位:1株当たり金額を除き千米ドル(百万円))

	売上高	営業利益	税引前 当期純利益	当社株主に 帰属する 当期純利益	1株当たり当社 株主に帰属する 当 期 純 利 益 (米ドル(円))
前期実績値(A)	0	$\triangle 14,628$	$\triangle 14,066$	$\triangle 14,069$	$\triangle 0.29$
(2022年12月期)	(0)	$(\triangle 2,158)$	$(\triangle 2,075)$	$(\triangle 2,075)$	(△42)
当期実績値(B)	1,000	$\triangle 9{,}900$	$\triangle 8,\!568$	\triangle 8,571	$\triangle 0.17$
(2023年12月期)	(147)	(△1,460)	$(\triangle 1,264)$	$(\triangle 1,264)$	$(\triangle 25)$
増減額(B-A)	1,000	4,728	5,497	5,497	
	(147)	(697)	(811)	(811)	
増減率(%)	_	_	_	_	

⁽注) 当社の連結業績予想は米ドルで行っています。カッコ内に表示されている金額は、便宜上、2024年1月31日現在の三菱 UFJ 銀行の対顧客電信直物相場の仲値に基づき、1米ドル=147.55円で換算された金額です。また記載金額は、表示単位未満を切り捨てて表示しております。

2. 差異の理由

2023 年 12 月期の売上高は、前期実績と比較し、1,000 千米ドル(約 147 百万円)の増収となりました。

前期は、売上高として計上すべき収入がありませんでしたが、当期は 2023 年 10 月 5 日付「Sanofi

S.A.からのマイルストーンの受領に関するお知らせ」にて公表のとおり、AAV (Adeno-Associated Virus;アデノ随伴ウイルス)ベクター技術の譲渡契約に基づくマイルストーン収入(医薬品の開発 段階毎に設定した目標を達成するごとに得られる一時金収入)を計上いたしました。

営業利益、税引前当期純利益ならびに当社株主に帰属する当期純利益につきましては、2023 年 12 月期は上記のとおり売上高を計上したことに加え、進行中の臨床治験にかかる費用が減少したこと等の影響から研究開発及び特許費が 2022 年 12 月期と比べ 3.4 百万米ドル (約 501 百万円) 圧縮されたため、前期実績値を上回る結果となりました。

以上

メディシノバについて

メディシノバ(MediciNova, Inc.)は、臨床開発ステージにあるバイオ医薬品開発企業であり、炎症性疾患、線維化疾患、神経変性疾患などの様々な疾患領域において、新規低分子化合物の広範な後期パイプラインを開発しています。主要な開発品である 2 つの化合物、MN-166(イブジラスト)と MN-001(タイペルカスト)は、複数の作用機序と高い安全性プロファイルを有しており、当社は、これら 2 つの化合物について現在 11 の臨床開発プログラムを有しております。

当社の主力開発品である MN·166 (イブジラスト) は、現在、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 及び変性性頸椎脊椎症 (DCM) で臨床第Ⅲ相 (フェーズ 3) 段階、進行性の多発性硬化症 (MS) において臨床第Ⅲ相 (フェーズ 3) 準備段階にあります。加えて、MN·166 (イブジラスト) は、膠芽腫 (グリオブラストーマ)、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 及び薬物依存症の治療薬として臨床第Ⅱ相 (フェーズ 2) 段階にあります。

MN-001 (タイペルカスト) は、非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)について、臨床第 II 相(フェーズ 2)段階にあります。

当社は、公的機関からの資金助成を受け、多くの医師主導型臨床治験を実施してきた強固な実績を有しています。 当社詳細につきましては https://medicinova.jp/をご覧下さい。本社所在地はアメリカ合衆国カリフォルニア州ラ・ホイヤ、スイート 300、エグゼクティブ・スクエア 4275 (電話 1-858-373-1500) です。

注意事項

このプレスリリースには、1995 年米国民事証券訴訟改革法 (The Private Securities Litigation Reform Act of 1995) に規定される意味での「将来の見通しに関する記述」が含まれている可能性があります。これらの記述には、MN-166、MN-001、MN-221 及び MN-029 の治療法の将来における開発や効果に関する記述などが含まれます。これら の「将来の見通しに関する記述」には、そこに記述され、示されたものとは大きく違う結果または事象に導く多数の リスクまたは不確定要素が含まれます。かかる要素としては、MN-166、MN-001、MN-221、または MN-029 を開 発するための提携先または助成金を得る可能性、当社の事業または臨床開発を行うために十分な資金を調達する可 能性、将来の臨床治験のタイミング、費用、計画など、臨床治験、製品開発および商品化に付随するリスクや不確定 要素、FDA に対して書類を提出するタイミング、臨床開発及び商品化のリスク、現段階の臨床治験の結果が必ずし もその後の製品開発の行方を確定するものではない可能性、当局の承認取得の遅延または失敗の可能性、臨床治験の 資金を第三者機関に頼ることによるリスク、商品候補に対する知的財産権に関するリスク及びかかる権利の防御・執 行能力に関するリスク、製品候補の臨床治験または製造を依頼している第三者機関が当社の期待通りに履行できな い可能性、さらに臨床治験の開始、患者登録、完了または解析、臨床治験計画の妥当性または実施に関連する重大な 問題、規制当局への書類提出のタイミング、第三者機関との提携またはタイムリーな資金調達の可否などに起因する 遅延及び費用増大に加え、当社が米国証券取引委員会に提出した 2023 年 12 月期の Form 10K 及びその後の 10Q、 8K など届出書に記載されているものも含め、しかしそれに限定されないその他のリスクや不確定要素があります。 したがって、「将来の見通しに関する記述」はその時点における当社の状況を述べているにとどまり、実際の結果ま たは成り行きは、必ずしも予想通りにはならない可能性があることにご留意下さい。また当社には、この記述に関し て、情報の修正または更新を行う義務はありません。