

2024年12月期 第2四半期（中間期） 決算補足説明

MediciNova, Inc.

（東証スタンダード：4875／NASDAQ：MNOV）

2024年8月9日

CONTENTS

01. 2024年12月期 中間期 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

| | FY23/中間 | FY24/中間 | 増減額 | 補足 |
|--------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------|----------------------------------|
| 営業収益 | 0 (0) | 0 (0) | — (—) | |
| 研究開発費・特許費 | 3,212,411 (489,699) | 3,427,918 (522,551) | 215,507 (32,852) | MN-166の製造費用が増加。 一方、株式報酬費用は減少。 |
| 一般管理費 | 3,050,862 (465,073) | 2,754,571 (419,906) | △ 296,291 (△ 45,167) | 会計関連費用が増加。 一方、株式報酬費用は減少。 |
| 営業利益 | △ 6,263,273 (△ 954,773) | △ 6,182,489 (△ 942,458) | 80,784 (12,315) | |
| その他費用 | △ 486,517 (△ 74,164) | △ 33,090 (△ 5,044) | 453,427 (△ 69,120) | |
| 受取利息 | 960,466 (146,413) | 832,861 (126,961) | △ 127,605 (△ 19,452) | |
| 当社株主に帰属する 当期純利益 | △ 5,789,324 (△ 882,524) | △ 5,382,718 (△ 820,541) | 406,606 (61,983) | |

※表示単位：米ドル／カッコ内：千円（1ドル=152.44円換算）

| | 23年12月末 | 24年6月末 | 増減額 |
|--------------|-------------------|-------------------|------------------|
| 資産の部 | | | |
| 流動資産 | | | |
| 現金及び現金同等物 | 50,999,442 | 44,337,824 | △ 6,661,618 |
| 前払費用・その他流動資産 | 174,938 | 1,167,763 | 992,825 |
| 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 | 35,813 | 45,800 | 9,987 |
| 使用権資産 | 443,172 | 575,406 | 132,234 |
| その他長期資産 | 18,996 | 74,151 | 55,155 |
| 資産合計 | 60,403,808 | 66,269,977 | 5,866,169 |

現金及び現金同等物
44,337千米ドル（約67.6億円）
少なくとも
2025年末までの事業資金を確保

（表示単位：米ドル）

| | 23年12月末 | 24年6月末 | 増減額 |
|-----------------|-------------------|----------------------|--------------------|
| 負債の部 | | | |
| 流動負債 | | | |
| 買掛債務 | 1,003,937 | 667,695 | △ 336,242 |
| 未払債務・その他流動負債 | 2,059,238 | 1,636,637 | △ 422,601 |
| オペレーティング・リース負債 | 215,926 | 190,047 | △ 25,879 |
| 固定負債 | | | |
| 繰延税金負債 | 201,792 | 201,792 | — |
| その他長期負債 | 410,660 | 302,483 | △ 108,177 |
| 負債合計 | 3,891,553 | 2,998,654 | △ 892,899 |
| 純資産の部 | | | |
| 普通株式 額面0.001米ドル | 49,046 | 49,046 | — |
| 払込剰余金 | 478,149,161 | 478,572,046 | 422,885 |
| その他包括損失累計額 | △ 118,090 | △ 131,527 | △ 13,437 |
| 累積欠損 | △ 415,701,693 | △ 421,084,411 | △ 5,382,718 |
| 純資本合計 | 62,378,424 | 57,405,154 | △ 4,973,270 |
| 負債・純資産合計 | 66,269,977 | 60,403,808 | △ 5,866,169 |

(表示単位：米ドル)

| | FY23/中間 | FY24/中間 |
|----------------------|----------------------------|------------------------------|
| 営業活動による キャッシュ・フロー | △ 5,560,429 (△ 847,631) | △ 6,679,178 (△ 1,018,173) |
| 投資活動による キャッシュ・フロー | 39,910,438 (6,083,947) | △ 891 (△ 135) |
| 財務活動による キャッシュ・フロー | 0 (0) | 0 (0) |
| 現金増減額 | 32,370,778 (4,934,601) | △ 6,661,618 (△ 1,015,497) |

2023年は長期性預金を解約したことによるキャッシュインが発生したが、2024年は発生なし。

※表示単位：米ドル／カッコ内：千円（1ドル=152.44円換算）

CONTENTS

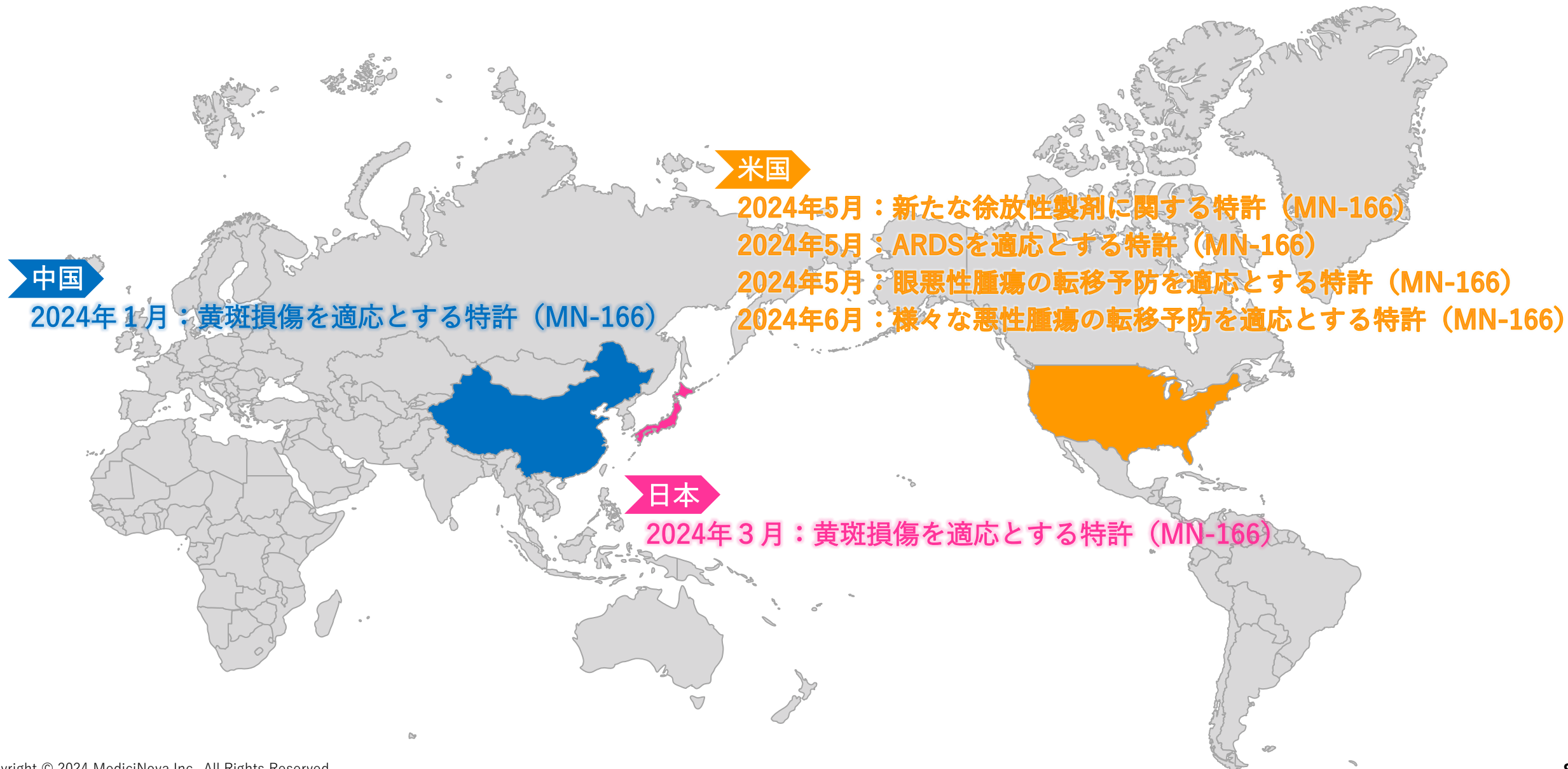
01. 2024年12月期 中間期 連結業績概要

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8月9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 | |



第92回 欧州アテローム性動脈硬化学会年次総会（EAS）において、MN-001の2つの研究についてポスター発表

以下、2つの発表を行いました。

演題#810 : Study Protocol To Evaluate MN-001's (Tipelukast) Efficacy, Safety and Tolerability in Subjects with Non-Alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD), Hypertriglyceridemia (HTG) and Type-2 Diabetes Mellitus (T2DM)

和訳：非アルコール性脂肪肝疾患（NAFLD）、高トリグリセリド血症（HTG）および2型糖尿病（T2DM）を有する患者における MN-001（タイペルカスト）の有効性、安全性および忍容性を評価するための治験プロトコール

米国で進行中の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臨床治験について、臨床の背景や治験の目的、治験デザイン、進捗状況について発表しました。

当該治験は、2024年4月25日現在で33名の患者が登録され、19名がいずれかの治療群に割り当てられ、14名が治験を完了。報告された重篤な有害事象（3例）はいずれも試験薬との関連は「可能性は低い」又は「関連なし」と判断されています。

演題#856 : MN-002, The Metabolite Of MN-001(Tipelukast) Promotes Macrophage Cholesterol Efflux

和訳：MN-001（タイペルカスト）の主要代謝産物であるMN-002はマクロファージのコレステロール排出能を促進する

当社と順天堂大学 小倉正恒教授及び三井田隆教授との共同研究による、MN-001とその主要代謝産物MN-002によるコレステロール排出能に関するデータを発表しました。

この研究では、MN-002が、細胞内の過剰なコレステロールを排出する能力を持つABCA1と、コレステロール排出をHDLに媒介し細胞脂質の蓄積を防ぐ上で重要な役割を果たすABCG1という2つのタンパク質の発現を増加させることが確認されました。

【参照】

2024年5月28日公表

「第92回 欧州アテローム性動脈硬化学会年次総会（EAS）におけるMN-001（タイペルカスト）に関する2つの演題発表に関するお知らせ」

米国臨床腫瘍学会（ASCO）2024年次総会にて、グリオブラストーマ（神経膠芽腫）臨床治験について演題発表

本治験共同研究者のGilbert Youssef MD（ハーバード大学 医学部 神経腫瘍センター、ダナ・ファーバー癌研究所・ブリガム・アンド・ウィメンズ病院）より、以下の発表が行われました。

Phase 1b/2a study evaluating the combination of MN-166 (ibudilast) and temozolomide in patients with newly diagnosed and recurrent glioblastoma (GBM).

和訳：初発および再発性膠芽腫（GBM）患者を適応とするMN-166（イブジラスト）とテモゾロミドの併用療法を評価するフェーズ1b/2a試験

新規のグリオブラストーマ患者36名と再発性グリオブラストーマ患者26名の計62名が登録された当該治験は、MN-166とテモゾロミドの併用療法について安全性と忍容性、有効性が評価されました。

MN-166とテモゾロミドとの併用療法は安全で忍容性が高く、予期せぬ有害事象は認められませんでした。

また、前臨床として実施された動物試験のデータも発表されました。

前臨床動物試験では、MN-166とPD-1抗体またはPD-L1抗体の併用療法は、イブジラスト単独治療またはPD-1/PD-L1抗体単独治療と比較して生存期間が改善することが示され、MN-166とPD-1抗体またはPD-L1抗体による併用療法が有望な治療効果をもたらす可能性が示唆されました。

【参照】

2024年6月3日公表

「米国臨床腫瘍学会（ASCO）2024年次総会におけるMN-166（イブジラスト）のグリオブラストーマ（神経膠芽腫）臨床治験に関する演題発表のお知らせ」

CONTENTS

- 01. 2024年12月期 中間期 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。

| | |
|------------------|---|
| 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 | 57,405,154米ドル（約87.5億円）※2024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 | 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 |
| 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

- 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。