

2024年12月期 第1四半期 決算補足説明

MediciNova, Inc.

(東証スタンダード：4875 / NASDAQ：MNOV)

2024年5月10日

CONTENTS

01. 2024年12月期 第1四半期 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

連結業績概要①／損益計算書（要約）

	FY23/1Q (①)	FY24/1Q (②)	増減額 (②-①)	補足
営業収益	0 (0)	0 (0)	— (-)	
研究開発費・特許費	1,476,676 (231,690)	1,781,869 (279,575)	305,193 (47,885)	MN-166の製造費用が増加
一般管理費	1,486,567 (233,242)	1,354,124 (212,462)	△ 132,443 (△ 20,780)	株式報酬費用が減少
営業利益	△ 2,963,243 (△ 464,932)	△ 3,135,993 (△ 492,037)	△ 172,750 (△ 27,105)	
その他費用	△ 463,307 (△ 72,692)	△ 16,035 (△ 2,515)	447,272 (70,177)	23年1Qは、定期預金の期日前解約による違約金を計上
受取利息	509,046 (79,869)	397,510 (62,369)	△ 111,536 (△ 17,500)	
当社株主に帰属する 当期純利益	△ 2,917,504 (△ 457,756)	△ 2,754,518 (△ 432,183)	162,986 (25,573)	

※表示単位：米ドル／カッコ内：千円（1ドル=156.90円換算）

	23／12月末	24／3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	47,138,799	△ 3,860,643
前払費用・その他流動資産	174,938	724,796	549,858
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	45,800	40,384	△ 5,416
使用権資産	575,406	519,307	△ 56,099
その他長期資産	74,151	70,391	△ 3,760
資産合計	66,269,977	62,893,917	△ 3,376,060

現金及び現金同等物
47,138千米ドル（約74億円）
 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）

	23／12月末	24／3月末	増減額
負債の部			
流動負債			
買掛債務	1,003,937	804,764	△ 199,173
未払債務・その他流動負債	2,059,238	1,487,845	△ 571,393
オペレーティング・リース負債	215,926	217,887	1,961
固定負債			
繰延税金負債	201,792	201,792	—
その他長期負債	410,660	351,185	△ 59,475
負債合計	3,891,553	3,063,473	△ 828,080
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	478,364,591	215,430
その他包括損失累計額	△ 118,090	△ 126,982	△ 8,892
累積欠損	△ 415,701,693	△ 418,456,211	△ 2,754,518
純資本合計	62,378,424	59,830,444	△ 2,547,980
負債・純資産合計	66,269,977	62,893,917	△ 3,376,060

（表示単位：米ドル）

	FY23／1Q	FY24／1Q
営業活動による キャッシュ・フロー	△ 3,177,413 (△ 498,536)	△ 3,868,248 (△ 606,928)
投資活動による キャッシュ・フロー	39,929,015 (6,264,862)	— (—)
財務活動による キャッシュ・フロー	— (—)	— (—)
現金増減額	36,753,875 (5,766,682)	△ 3,860,643 (△ 605,734)

※表示単位：米ドル／カッコ内：千円（1ドル=156.90円換算）

CONTENTS

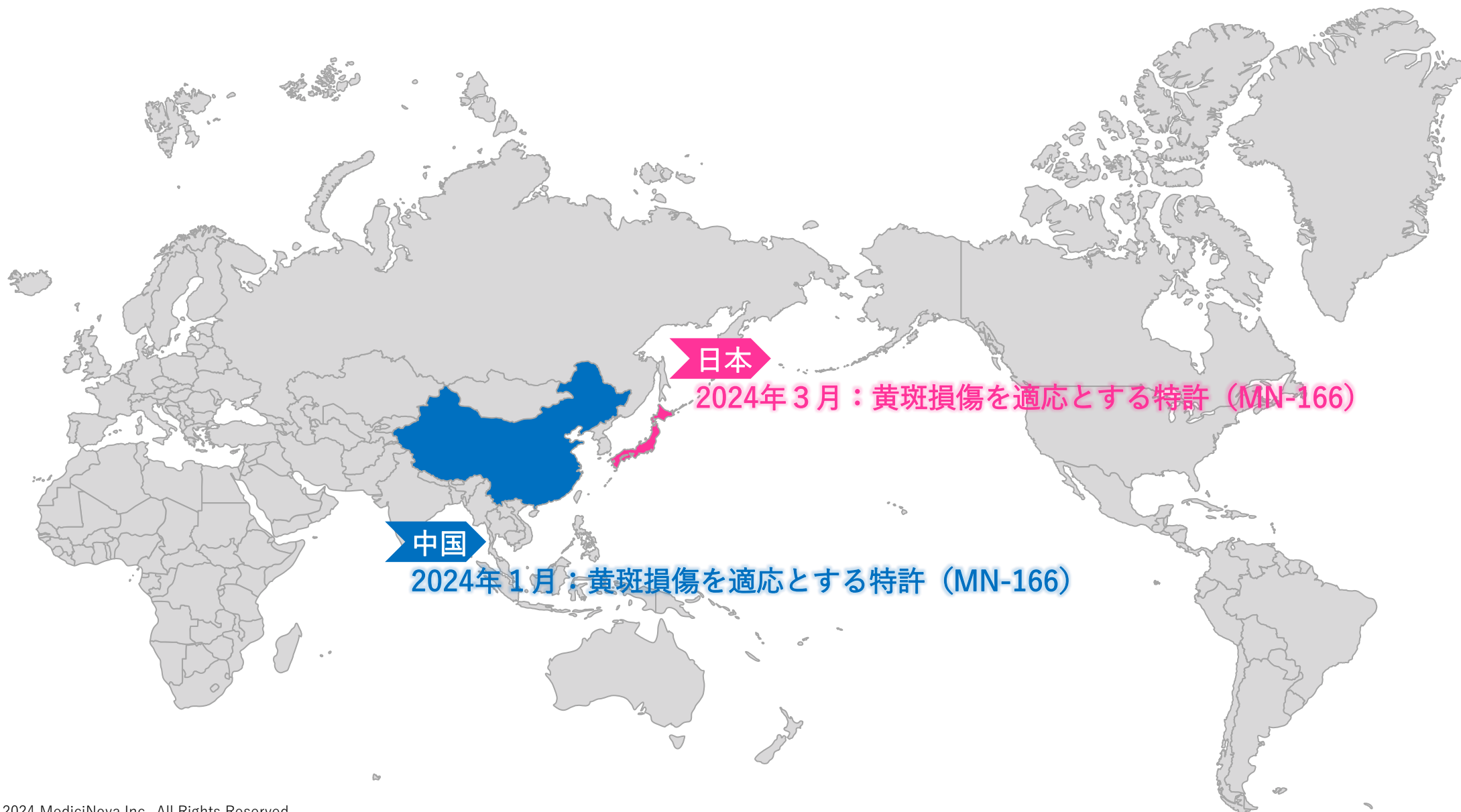
01. 2024年12月期 第1四半期 連結業績概要

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5月10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
	変性脊椎頸椎症 (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63回 毒性学会年次総会において、米国生物医学先端研究開発機構（BARDA）との塩素ガス暴露誘発性肺障害に対する共同開発プロジェクトの結果詳細を発表

当該共同開発プロジェクトでは、塩素ガス暴露による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）や急性肺障害（ALI）に対するMN-166の有効性について検証することを目的としてヒツジモデルを用いたスタディが実施され、その詳細が毒性学会において発表されました。

ヒツジモデルスタディは、①MN-166の高用量群（20mg）／②MN-166の低用量群（10mg）／③ポジティブ対象群（ロリプラム）／④ネガティブ対象群（無治療）の4つの群に分け、単回投与（点滴静注を1回投与）と複数回投与（12時間ごとに計4回投与）による治療が実施されました。

単回投与では、MN-166の高用量群およびロリプラム群で、肺機能測定値（PaO₂/FiO₂比）および最高気道内圧に大きな改善が見られたものの、その効果は塩素ガス暴露後12時間以降には消失しました。

一方、複数回投与では、MN-166高用量群は、平均PaO₂/FiO₂比で大きな改善を示し（ $p=0.0001$ ）、被検動物がARDSの基準を満たさなくなるほどの回復が確認されました。また、MN-166高用量群は他の治療群と比較して、最高気道内圧（ $p<0.05$ ）、プラトー気道内圧（ $p<0.05$ ）、肺動脈圧（ $p<0.05$ ）、肺損傷スコア（ $p<0.05$ ）にも大きな改善を示し、さらには、心機能と腎機能も他の治療群と比較して維持することが確認されました。MN-166高用量群は他の治療群よりも生存率が高いことも示され、他の治療群では各群で25%（8例中2例）が安楽死基準に達したのに対し、MN-166高用量群では全例（8例中8例）が観察時間の48時間を生存することができました。

【参照】

2024年3月12日公表

「第63回 毒性学会（Society of Toxicology）年次総会における MN-166（イブジラスト）の塩素ガス誘発性肺障害に関する演題発表に関するお知らせ」

第92回 欧州アテローム性動脈硬化学会年次総会（European Atherosclerosis Society：EAS）年次総会にて、MN-001（タイペルカスト）に関する2つの演題が採択

5月26日から29日にかけてフランスのリヨンで開催される第92回 欧州アテローム性動脈硬化学会年次総会（European Atherosclerosis Society：EAS）において、MN-001（タイペルカスト）に関連する2つの演題がポスター発表に採択されました。

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

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

これらの演題は、当社CMOの松田和子（演題#810）及び東京オフィスのQi Huicheng（演題#856）が登壇する予定です。

【参照】

2024年3月21日公表

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

CONTENTS

- 01. 2024年12月期 第1四半期 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	59,830,444米ドル（約93.8億円）※2024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	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、ロマリンダ大学小児病院
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。