

2020年12月期 決算説明会

MediciNova, Inc.
(JASDAQ : 4875 / NASDAQ : MNOV)

2021年3月10日

岩城 裕一
(代表取締役社長 兼 CEO)

松田 和子
(取締役副社長 兼 CMO 東京オフィス代表)

奥山 元
(サイエンティック アフェア ディレクター
兼 東京オフィス副代表)

本資料には、1995年米国民事証券訴訟改革法に規定する「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、当社の製品候補の期待される進捗、ライセンスの可能性、提携プランなどに関する記述が含まれます。

これらの記述は、当社の経営陣がその時点の状況下において合理的であると判断して立てた前提に基づくものです。

このような記述は、臨床試験の結果、見込み提携先の市場利益、当社が米国証券取引委員会に提出した届出書に記載されているものも含めたその他のリスク、不確定要素など、その多くは当社のコントロールが及ばないいくつかの前提、リスク、不確定要素の影響を受けるものです。

実際の当社の業績は、「将来の見通しに関する記述」に示唆されるものと大きく異なることがあります。

- **東証JASDAQ市場での上場維持について**
- **第三者割当による新株式発行について**
- **2020年12月期 決算概況**
- **研究開発概要・主要プログラムの開発状況**
- **学会・論文発表**
- **BARDA（米国生物医学先端研究開発局）との共同開発**
- **新型コロナウイルスワクチン開発について**
- **今後の開発プラン**

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。

東証JASDAQ市場での 上場維持について

2020年11月18日

新規上場審査基準に準じた基準に適合するかどうかの審査を申請

2021年2月25日

新規上場審査基準に準じた基準に適合する旨の審査結果を受領

2021年2月26日付で監理銘柄（確認中）の指定が解除

**2022年4月に予定されている東証の市場区分の再編後は、
当社は、「スタンダード市場」で上場を維持していく予定です。**

2021年1月29日実施 第三者割当による新株式発行（資金調達）について

2021年1月29日

第三者割当による新株式発行によって約20百万米ドルの資金を調達

調達資金の用途

- ① グリオブラストーマ（神経膠芽腫）の新たな臨床治験費用
- ② MN-166（イブジラスト）の点滴製剤化費用
- ③ NASH（非アルコール性脂肪性肝炎）の新たな臨床治験費用

割当先の概要

3D・オポチュニティー・マスター・ファンド

主に日本の上場企業株式をターゲットとするプライベート投資ファンド
投資先の経営及び事業運営に対して積極的な助言を行う

【主な投資先】東芝（6502）、エイベックス（7860）、APAMAN（8889） etc...

2020年12月期 通期 決算概況

2020年12月期 通期 決算業績

		2020年12月期 (当期)	2019年12月期 (前期)	前期比 (%)	
売上高 (営業収益)	千米ドル	—	—	—	営業収益：0千米ドル 〈前期比：±0百万米ドル〉
	百万円	—	—		
営業損失	千米ドル	14,178	14,031	101%	営業損失：14,178千米ドル 〈前期比：約0.14百万米ドル（約0.15億円）増加〉
	百万円	1,481	1,465		
純損失	千米ドル	13,853	12,941	107%	純損失：13,853千米ドル 〈前期比：約0.91百万米ドル（約0.95億円）増加〉
	百万円	1,447	1,352		

為替レートは2021年1月29日の三菱UFJ銀行のTTM1ドル=104.48円を使用

貸借対照表 (要約)

– Consolidated Balance Sheets –



	2020年12月末	2019年12月末	増減
現金及び現金同等物	60,036	63,792	△3,756
前払費用及びその他の流動資産	680	511	+169
のれん	9,600	9,600	–
仕掛研究開発費	4,800	4,800	–
有形固定資産 (純額)	55	40	+15
その他の長期資産	246	459	△213
資産合計	75,419	79,205	△3,786
買掛債務	616	451	+165
未払債務及びその他の流動負債	1,577	1,776	△199
長期繰延収益	1,694	1,694	–
繰延税金負債	201	201	–
その他の長期負債	2	186	△184
負債合計	4,092	4,310	△218
普通株式(額面0.001米ドル)	45	43	+2
払込剰余金	454,296	444,016	+10,280
その他の包括損失累計額	△88	△92	+4
累積欠損	△382,926	△369,072	+13,854
株主資本合計	71,326	74,894	△3,568
負債及び株主資本合計	75,419	79,205	△3,786

単位：千米ドル

単位：千米ドル

	2020年12月期 (当期)	2019年12月期 (前期)	増減
売上高	–	–	–
営業費用			
研究開発費	7,484	6,079	+1,405
一般管理費	6,693	7,952	△1,259
営業費用合計	14,178	14,031	+147
営業損失	14,178	14,031	+147
その他費用	△38	△46	+8
受取利息	361	1,148	△787
当期純損失	13,853	12,941	+912
四半期純損失の計算に使用した株式数	44,413,441株	43,158,830株	
基本及び希薄化後 1株当たり純損失	△0.31	△0.30	

研究開発費：約7.5百万米ドル

〈前期比：約1.4百万米ドル 増加〉

ALSにおいて継続中のMN-166（イブジラスト）の臨床治験に係る費用が主な増加要因。

一般管理費：約6.7百万米ドル

〈前期比：約1.3百万米ドル 減少〉

業績目標に対する達成度に基づく（一般管理業務にかかわる）役職員への株式報酬及び法務費用が主な減少要因。

⇒研究開発費の増加と一般管理費の減少が相殺され、営業損失額は結果的に昨年度とほぼ変わらず。

キャッシュ・フロー計算書（要約）

– Consolidated Statements of Cash Flows –



単位：千米ドル

	2020年12月期 (当期)	2019年12月期 (前期)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△10,826	△9,124
投資活動によるキャッシュ・フロー	△36	△11
財務活動によるキャッシュ・フロー	7,105	10,615
現金及び現金同等物の増減額	△3,755	1,479
現金及び現金同等物の期首残高 (1月1日時点)	63,792	62,313
現金及び現金同等物の期末残高 (12月31日時点)	60,036	63,792

現金等の期末残高：60.0百万米ドル
 〈前期比：約3.76百万米ドル 減少〉

少なくとも、
 2021年末までの事業運営資金を十分にカバー

2021年1月 第三者割当による資金調達を実施し、約20百万米ドルの資金を加算

研究開発概要・主要プログラムの開発状況

2020年

- 1月 : MN-001 特発性肺線維症を適応とする特許承認 (欧州)
- 2月 : MN-001 線維化を認める進行型NASHを適応とする特許承認 (日本)
- 3月 : MN-166 重症肺炎、ARDSを適応とする開発開始を発表
MN-001 ルイビル大学 肝臓疾患グループとの共同研究開始
- 4月 : MN-166 COVID-19感染によるARDSを対象とするYale大学との共同治験の発表
MN-166 グリオブラストーマを適応とする新たな特許承認 (米国)
- 5月 : MN-166 グリオブラストーマ治験プロトコルの改訂、新規グリオブラストーマの患者へ対象を拡大
- 6月 : MN-001 高中性脂肪血症、高コレステロール血症および高リポ蛋白血症を適応とする特許承認 (欧州)
- 7月 : MN-166 COVID-19感染によるARDSを対象とするIND申請に対する承認通知受領
- 8月 : MN-166 アルコール使用障害フェーズ2臨床治験の良好な結果 学会発表
- 9月 : MN-166 CIPNフェーズ2臨床治験の良好な結果 論文掲載

2020年

- 10月 : MN-001 急性肝障害モデルスタディの良好な結果 学会発表
MN-166 CIPNを適応とする他施設フェーズ2b治験開始
- 11月 : MN-166 SPRINT-MSフェーズ2b臨床治験OCTデータ解析結果 論文掲載
- 12月 : MN-166 PMSを適応とする新たな併用療法特許の承認 (米国)

2021年

- 1月 : MN-166 ALSを適応とする併用療法での特許承認 (日本)
- 3月 : MN-166 化学ガス吸入暴露の治療対策を目的として米国生物医学先端研究開発局 (BARDA) と共同開発提携

共同研究機関	適応症・領域
Ohio State University	眼科領域
Columbia University	Oncology
Cleveland Clinic Foundation	Oncology
Yale University	免疫・炎症疾患
University of Texas	炎症疾患
University Louisville	肝臓疾患
国立循環器病研究センター	脂質代謝



臨床治験に及ぼす影響

- 当局との交渉における制限 （例） 審査にかかる人員の制限
- 国際・国内の移動制限 （例） 学会の中止、Investigator Meetingの中止・延期
- 治験サイトでのモニターに対する制限 （例） 治験サイトへの訪問が許可されない
- 患者さんの感染危険を最小限にするために治験評価項目への制限
（例） 肺機能検査の制限、PKサンプル収集の制限
- 治験薬、クリニカル・サンプルの輸送における制限 （例） 国際輸送時における税関審査の遅れなど

対応策の具体例

- プロトコルの改訂
- ビデオ会議での治験ミーティングの実施
- リモートモニタリングの実施準備

① COMBAT-ALS (ALS-2301) 臨床治験

臨床治験概要		パートナー
デザイン	対象疾患：ALS（発症部位による治験参加の制限なし）	
	プラセボ対照・無作為二重盲検／オープンレーベル エクステンション 多施設、北米、カナダ（現在18サイト） 期間：12カ月の二重盲検比較期間 + 6カ月の非盲検 投与：MN-166（～100mg/日）またはプラセボ	
目的	【主要評価項目】 ・ ALSFRS-Rの変化 【副次的評価項目】 ・ ALSAQ-5（主観的QoL） ・ HHD（筋力テスト） ・ Survival（死亡、人工呼吸器依存または気管切開までの時間） ・ 安全性及び認容性	
現況	実施中	

② グリオブラストーマ フェーズ1/2 臨床治験

臨床治験概要		パートナー
デザイン	<p>対象疾患：新規・再発性グリオブラストーマ（神経膠芽腫）</p> <p>非盲検、Dose-Escalation (Part1) Fixed-dose (Part2) ダナ・ファーバー癌センター 主任治験医師：パトリック・ウエン医師 期間：1-6カ月 患者数：15名 (Part1) 、32名 (Part2) 投与量：Part 1= 60mg/日 +TMZ Part 2=100mg/日+TMZ</p>	 <p>DANA-FARBER CANCER INSTITUTE</p> <p>HARVARD MEDICAL SCHOOL</p>
目的	<p>【評価項目】</p> <ul style="list-style-type: none">・ テモゾロミドとの併用療法での安全性・耐受性・ テモゾロミドと併用した場合の薬物相互作用・ 腫瘍無増悪、生命予後への効果	
現況	Part1終了、Part2実施中	

③ DCM（変性頸椎脊椎症）フェーズ3 臨床治験

臨床治験概要		パートナー
デザイン	対象疾患：DCM（変性頸椎脊椎症、手術を受ける予定の患者）	  UNIVERSITY OF CAMBRIDGE
	プラセボ対照・無作為二重盲検フェーズ3臨床治験 英国 ケンブリッジ大学 主任治験医師：マーク・コッター医師 期間：術前2-3カ月、術後6ヶ月 患者数：25-80名（Part1）、362名（Part1+Part2） 投与量：60mg/日～	
	【評価項目】 <ul style="list-style-type: none"> ・ mJOAスケールの変化 ・ VAS 頸部の痛み 	
現況	スクリーニング中	

④ 覚醒剤依存症 バイオマーカー フェーズ2臨床治験

臨床治験概要		パートナー
デザイン	対象疾患：覚醒剤依存症患者（現在は覚醒剤離脱中）リハビリ施設入院中の方	
	プラセボ対照・無作為二重盲検フェーズ2臨床治験 オレゴン保健科学大学 主任責任医師：ミルキー・コウノ博士、ウィリアム・ホフマン医師 期間：6週間 患者数：65名 投与量：100mg/日	
目的	【評価項目】 磁気共鳴分光法（MRS）、陽電子放出断層撮影表（PET）機能的磁気共鳴イメージング（fMRI）を用いて腹側線条体反応を評価 MN-166の神経炎症抑制効果が脳機能、腹側線条体に変化	
現況	実施中（一時的にCOVID-19規制のため患者登録を中断）	

⑤ アルコール使用障害・依存症 フェーズ2 臨床治験

臨床治験概要		パートナー
デザイン	対象疾患：中等度～重度のアルコール摂取障害、他の治療を受けていない方	 David Geffen School of Medicine   NIAAA
	プラセボ対照・無作為二重盲検フェーズ2臨床治験 UCLA 主任責任医師：ララ・レイ博士 期間：12週間 患者数：132名 投与量：100mg/日またはプラセボ	
	【評価項目】 <ul style="list-style-type: none"> ・アルコール摂取量の変化 ・多量摂取の減少 ・1日あたりの摂取量 ・アルコール非摂取の度合い 【その他】 <ul style="list-style-type: none"> ・不安症状、神経炎症状発現の有無 	
現況	実施中	

臨床治験概要		パートナー
デザイン	対象疾患：転移性消化器癌（大腸・直腸・結腸・上消化器癌） 化学療法としてオキサリプラチンを投与を受ける方	
	プラセボ対照、無作為化、二重盲検デザイン 主任治験医師：ジャネット・バーディー医師 シドニー大学他、5施設 期間：末梢神経障害の出現によって異なる 化学療法終了後12か月までフォローアップ 患者数：100名 投与量：60mg/日	
目的	【評価項目】 <ul style="list-style-type: none"> • Total Neuropathy Score (TNS c) • NCI-CTCAE neuropathy sensory subscale • Acute Neuropathy Numeric Rating Scale 	
現況	実施中	

⑦ COVID-19 ARDS フェーズ2臨床治験

臨床治験概要		パートナー
デザイン	対象疾患：ARDSを発症するリスクのあるCOVID-19入院患者	 
	プラセボ対照・無作為二重盲検フェーズ2臨床治験 治験責任医師：Maor Sauler, MD David Wyles, MD 治療期間：7日間 患者数：約40名 投与量：100mg/日またはプラセボ	
目的	【評価項目】 <ul style="list-style-type: none"> 呼吸不全になった患者の割合 NIAIDスケールによる臨床状態の変化（8段階のスケール） 呼吸状態・補助的酸素使用、SpO2状況 血中サイトカイン値 	
現況	実施中	

⑧ IPF（特発性肺線維症） フェーズ2 臨床治験

臨床治験概要		パートナー
デザイン	対象疾患：中等度～重度のIPF患者	
	プラセボ対照・無作為二重盲検／非盲検フェーズ2臨床治験 ペンシルバニア州立大学ミルトン・S・ハーシーメディカルセンター 主任治験責任医師：レベッカ・バスコム博士 期間：6カ月の二重盲検比較+6カ月の非盲検 投与量：MN-001（1日2回×750mg）またはプラセボ 2:1の比率	
目的	【主要評価項目】 ・ 努力肺活量および努力肺活量の予測パーセント値の変化 【副次的評価項目】 ・ 安全性及び認容性 ・ 臨床効果：6分間歩行テスト（6MWT）、呼吸困難スケール（MMRC） 特発性肺線維症QOL評価ツール（ATAQ-IPF）など	
現況	データロック準備中、データ解析準備中	

学会・論文発表



ANIMAL STUDY

e-ISSN 1643-3750

© Med Sci Monit, 2020; 26: e922281
DOI: 10.12659/MSM.922281

Received: 2019.12.20
Accepted: 2020.01.15
Available online: 2020.02.07
Published: 2020.XX.XX

Ibudilast, a Phosphodiesterase-4 Inhibitor, Ameliorates Acute Respiratory Distress Syndrome in Neonatal Mice by Alleviating Inflammation and Apoptosis



Contents lists available at ScienceDirect

Biochemical and Biophysical Research Communications

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ybbrc



Ibudilast enhances the clearance of SOD1 and TDP-43 aggregates through TFEB-mediated autophagy and lysosomal biogenesis: The new molecular mechanism of ibudilast and its implication for neuroprotective therapy

Yanming Chen^a, Hongfeng Wang^b, Zheng Ying^{b,*}, Qingzhi Gao^{a,*}

^a Tianjin Key Laboratory for Modern Drug Delivery & High-Efficiency, School of Pharmaceutical Science and Technology, Tianjin University, 92 Weijin Road, Nankai District, Tianjin, 300072, PR China

^b Jiangsu Key Laboratory of Neuropsychiatric Diseases and College of Pharmaceutical Sciences, Soochow University, Suzhou, Jiangsu, 215123, China

PNAS

Proceedings of the
National Academy of Sciences
of the United States of America

Calpain inhibitor and ibudilast rescue β cell functions in a cellular model of Wolfram syndrome

Lien D. Nguyen, Tom T. Fischer, Damien Abreu, Alfredo Arroyo, Fumihiko Urano, and Barbara E. Ehrlich

PNAS July 21, 2020 117 (29) 17389-17398; first published July 6, 2020

Advanced Search

Neurology[®]

The most widely read and highly cited peer-reviewed neurology journal



April 14, 2020; 94 (15 Supplement) **TUESDAY, APRIL 28**

Effect of Ibudilast on Thalamus and Spinal Cord in Progressive MS: Analysis from a Phase II Trial (1052)

Kunio Nakamura, Paola Raska, Christopher Goebel, Robert Fox
First published April 14, 2020,

ORIGINAL RESEARCH
published: 18 June 2020
doi: 10.3389/fnm.2020.01191



Glioblastoma Myeloid-Derived Suppressor Cell Subsets Express Differential Macrophage Migration Inhibitory Factor Receptor Profiles That Can Be Targeted to Reduce Immune Suppression

Tyler J. Alban^{1,2}, Defne Bayik^{1,2}, Balint Otvos^{1,3}, Anja Rabljenovic¹, Lin Leng⁴, Leu Jia-Shiun⁵, Gustavo Roversi¹, Adam Lauko¹, Arbaz A. Momin¹, Afireza M. Mohammadi⁶, David M. Peereboom^{2,6}, Manmeet S. Ahluwalia^{2,6}, Kazuko Matsuda⁷, Kyuson Yun^{5,8}, Richard Bucala^{4,9}, Michael A. Vogelbaum^{9,10} and Justin D. Lathia^{1,2,6,11}



Transplantation Proceedings

Volume 52, Issue 6, July–August 2020, Pages 1869–1874

16th Congress of the Asian Society of Transplantation

Experimental studies

Ibudilast, a Phosphodiesterase Inhibitor and Toll-Like Receptor-4 Antagonist, Improves Hemorrhagic Shock and Reperfusion-Induced Left Ventricular Dysfunction by Reducing Myocardial Tumor Necrosis Factor α

Author links open overlay panel [Nan-ChunWu*](#)^{*}[Jiun-JrWang*](#)^{*}

1月	<i>"Ibutilast attenuates peripheral inflammatory effects of methamphetamine in patients with methamphetamine use disorder"</i> Drug and Alcohol Dependence
2月	<i>"Ibutilast, a Phosphodiesterase-4 Inhibitor, Ameliorates Acute Respiratory Distress Syndrome in Neonatal Mice by Alleviating Inflammation and Apoptosis"</i> Medical Science Monitor
4月	<i>"Effect of Ibutilast on Thalamus and Spinal Cord in Progressive MS: Analysis from a Phase II Trial"</i> Neurology
5月	<i>"Ibutilast enhances the clearance of SOD1 and TDP-43 aggregates through TFEB-mediated autophagy and lysosomal biogenesis: The new molecular mechanism of ibutilast and its implication for neuroprotective therapy"</i> Biochemical and Biophysical Research Communication
6月	<i>"Glioblastoma myeloid-derived suppressor cell subsets express differential macrophage migration inhibitory factor receptor profiles that can be targeted to reduce immune suppression"</i> Frontiers in Immunology
7月	<i>"Calpain inhibitor and ibutilast rescue β cell functions in a cellular model of Wolfram syndrome"</i> PNAS
	<i>"Ibutilast, a Phosphodiesterase Inhibitor and Toll-Like Receptor-4 Antagonist, Improves Hemorrhagic Shock and Reperfusion-Induced Left Ventricular Dysfunction by Reducing Myocardial Tumor Necrosis Factor α"</i> Transplantation Proceedings
8月	<i>"Ibutilast for prevention of oxaliplatin-induced acute neurotoxicity: a pilot study assessing preliminary efficacy, tolerability, and pharmacokinetic interactions in patients with metastatic gastrointestinal cancer"</i> Cancer Chemotherapy and Pharmacology
	米国心理学会2020年次総会：MN-166（イブジラスト）のアルコール使用障害および離脱を適応とするフェーズ2臨床試験の結果 学会発表

10月	急性肝障害モデルにおける、MN-001（Tipelukast）の効果を評価した良好な研究成果を 学会発表
11月	<i>Optical coherence tomography outcomes from SPRINT-MS, a multicenter, randomized, double-blind trial of ibudilast in progressive multiple sclerosis</i> Multiple Sclerosis Journal
1月	<i>Effects of Ibudilast on MRI Measures in the Phase 2 SPRINT-MS Study</i> Neurology
	<i>Response to ibudilast treatment according to progressive multiple sclerosis disease phenotype</i> Clinical and Translational Neurology
	<i>Ibudilast Mitigates Delayed Bone Healing Caused by Lipopolysaccharide by Altering Osteoblast and Osteoclast Activity</i> Molecular Science

BARDA（米国生物医学先端研究開発局） との共同開発

BARDA (米国生物医学先端研究開発局) とは

米国保健省傘下の機関。

米国内で**公衆衛生上の危機**が予見される際に、必要な**ワクチン**、**医薬品**、**治療法**などの開発、購入の支援を行う機関。

ワクチン支援では、エボラ出血熱、SARSなどの新興感染症ワクチンなどの開発の支援の他、去年は新型コロナウイルスワクチンの緊急開発のために米国のファイザー社、英国のアストラゼネカ社、フランスのサノフィ社へ支援を提供。



[Coronavirus](#) [BARDA Industry Day](#) [PRISM](#) [TechWatch](#) [Newsroom](#) [BARDA](#)

BARDA and Sanofi prepare for studies of COVID-19 vaccine



BARDA and Sanofi Pasteur, the vaccines giant, collaboration to develop a SARS-CoV-2 vaccine using a recombinant DNA platform in 1 clinical trial to demonstrate initial safety and

The recombinant DNA vaccine technology produces large quantities of antigen which rapidly produce large quantities of antigen which the virus. The antigens are separated and coll stocks of vaccine for advanced development.

The technology was developed with BARDA support in an influenza pandemic, and Sanofi uses the platform for its FDA-licensed seasonal influenza

BARDA ESTABLISHES FOUR NEW PARTNERSHIPS TO EXPLORE INNOVATIVE VACCINE DELIVERY TECHNOLOGIES

August 26, 2020



New vaccine delivery technologies could provide individuals with a broader range of options for immunization, including ones that are easier to use and potentially more effective than traditional vaccination with needle and

COVID-19: AstraZeneca Receives \$1B from BARDA to Develop Oxford's Coronavirus Vaccine

2020-05-22 - by [GeneOnline](#) - [Leave a Comment](#)



On May 21st, AstraZeneca announced that it has received over 1 billion dollars from the U.S. Health Department's Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) to develop, produce and deliver bulk quantities of COVID-19 vaccine globally starting this September. AstraZeneca's development program for the COVID-19 vaccine primarily includes a Phase III clinical trial, which would enroll 30,000 participants and a pediatric trial



may support rapid, large-scale immunization

ReDIRECT (Repurposing Drugs In Response to Chemical Threat)

- 化学物質暴露による健康被害に対する医療対策 (MCM) として、大量殺傷事件が発生した際の投与の簡便さ、曝露後に迅速に効果を表すことが重要
- FDA承認薬や後期開発治験薬を、本来の臨床適応以外の新たな用途を見出すドラッグ・リポジショニング戦略は、従来の創薬法に伴うコスト、開発時間やリスクを軽減する可能性が高い
- 化学物質暴露の治療薬を目指し、安全性が確立されている既存化合物よりドラッグ・ポジショニング戦略で開発することを目的に新たに設けられたプログラム
- 昨年8月にBARDAからの要請を受け、共同開発を開始



塩素ガス攻撃か、シリア 21人死亡

2018.4.8 19:22



シリア人権監視団 (英国) は8日、シリアの首都ダマスカス近郊にある反体制地区ドゥーマに対する7日の空爆後、市民21人が窒息などの症状を示し死亡したと発表した。助活動を行うシリア民間防衛隊 (ホワイトヘルメツツ) などは塩素ガス弾が人が死亡したと発表した。

ホワイトヘルメツツが8日公表した、シリア・東部多地区ドゥーマでの化学兵器によると思われる攻撃後酸素吸入を受ける子供の写真 (API)



シリアの化学兵器使用疑惑 安保理で米露が激しく衝突

2018年4月10日



米国の医療支援団体「シリア系米国人医療協会 (SAMS)」によると、東グータ地区のドゥーマでは「化学物質を浴びた様子を示す症状」で500人以上が治療施設に運ばれた。呼吸困難や皮膚の変色、口から泡を吹く、角膜の熱傷、「塩素のような匂いを発する」などの症状が見られたという。



新型コロナウイルスワクチン開発について

経緯

- 2020年7月27日付でバイオコモ社と共同開発の基本合意書締結を発表し、正式契約の締結に向けた契約交渉を開始
- 正式契約交渉と並行して
 - 2020年8月27日付で製造受託企業（CDMO）、バイオコモ社、当社の3社間によるワクチン製剤製造に必要なMaster Virus Seed Stock（MVSS）のGMP製造の契約締結
 - 2020年11月24日付で、MVSS のGMP製造開始を発表

提携交渉終了について

- 最近の新型コロナウイルスワクチンの全世界的開発状況
- MVSS製造段階における課題の発生、及びそれに伴う開発スケジュールの変更可能性
- 当社開発リソースのアロケーションの見直し

以上を総合的に勘案した結果、本プロジェクトの契約交渉を終了することを決定

今後の開発、研究プラン

現在実施中の臨床治験を確実に進捗

- － フェーズ3：ALS（筋委縮性側索硬化症）、変性頸椎脊椎症
- － フェーズ2：アルコール依存症、覚せい剤依存症、COVID-19 ARDS（急性呼吸窮迫症候群）

新たな臨床治験の開始に向けて準備

- － グリオブラストーマ（神経膠芽腫）
- － NASH（非アルコール性脂肪性肝炎）

共同研究のサポート

- － ケンタッキー州 ルイビル大学（肝臓疾患領域）
- － ニューヨーク コロンビア大学（Oncology領域）
- － オハイオ州立大学（眼科領域）
- － Texas大学（炎症疾患）
- － Yale大学（免疫、炎症疾患）
- － クリーブランド・クリニック（Oncology領域）
- － 国立循環器病研究センター（脂質代謝）

進行型MS適応とするプロジェクト

- － MN-166単独治療以外に併用治療も検討
- － 自社のみではフェーズ3治験を実施しない

Appendix

免責事項

- 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。

IRに関するお問い合わせ先

MediciNova, Inc. 東京事務所 IR担当

E-mail infojapan@medicinova.com

URL <https://medicinova.jp/>

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	71,326,500米ドル (約74.5億円) ※2020年12月末時点
上場市場	東証JASDAQ (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・ズイーガルの株式アナリスト
エドワード・ステパノウ	CFO (最高財務責任者)	シグニチュア・アナリティクス プリンシパル CFO,

(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
キャロライン・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、セクオコム社 CFO, ベックマンコルター社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