

## 2019年12月期 決算説明会 補足説明

2020年2月19日に開催いたしましたメディア関係者・機関投資家・アナリスト向け2019年12月期決算説明会に関して、現在多くのご質問等をいただいております。沢山の方からお寄せいただいているご質問につきましては、以下に回答を公開させていただきますので、恐れ入りますがご確認いただきますようお願い申し上げます。

### 質問1

決算説明会の資料の41頁（2020年開発プラン：MN-166）において、進行型多発性硬化症（Prog MS）の開発プランについて、「共同開発の可能性については引き続き交渉継続」となっています。以前は「導出」と表現されていましたが、導出は断念したのでしょうか？

### 回答1

進行型多発性硬化症（Prog MS）の第三相治験は、現在の当社の資金力では完遂できないことから、ビジネス・パートナーとの開発を望み、そのことに関して「導出」という言葉を用いております。

しかし、交渉の過程において、地域を限定した開発権利の導出や、特定の条件を付す等多様なスキームが検討されていることから、導出よりも「共同開発」という言葉の方が相応しいと考え、決算説明会では共同開発という言葉を用いました。

[2018年7月24日公表の決算説明会資料53頁（今後の開発プラン）](#)にも記載いたしましたとおり、“導出相手によっては共同開発も考慮”という考えは、従来から大きく変わったわけではございません。よって、導出を断念したということや方針を転換したといったことではございません。

上記の様な詳細な説明がないまま、用いる言葉の変化で誤解を招き、申し訳ございません。

### 質問2

決算説明会の資料の16頁（進行中臨床治験一覧）において、NASH/NAFLDの記載がありませんが、NASH/NAFLDの治験は中断し、血清中性脂肪値やアルコール性肝障害をターゲットとした開発に注力されるのでしょうか？

また、2019年12月期第2四半期の決算説明会では「共同研究の協議中」とされていましたが、共同研究は実施しないことに決定したのでしょうか？

### 回答2

#### NASHの適応症での治験に関して

NASHを適応とする臨床治験では、肝臓生検の評価がプライマリーエンドポイントとして推奨されております。肝臓生検を必要とする大規模な治験は現在の当社の資金力では難しいという考えは従来から同じです。一方、ルイビル大学、肝臓部門のDr. McClainらと共同で、多施設臨床治験のための研究費申請準備中です。研究費が獲得できた場合は、NASHを適応とする共同臨床治験を開始する予定です。

#### アルコール性肝障害

ルイビル大学、肝臓部門のDr. GobejishviliおよびDr. McClainらと共同研究を始めてい

ます。

#### 血清中性脂肪値をターゲットとする開発に関して

MN-001 の治療により、血清中性脂肪値が有意に低下することが NASH/NAFLD および高中性脂肪の方での治験でも確認できました。現在、血清中性脂肪値をターゲットに次の治験を準備中です。

#### 質問3

決算説明会では「導出」について説明がありませんでした。

東京証券取引所の上場制度の変更によって上場が維持されることから導出の方針はなくなったのでしょうか？

#### 回答3

まず、昨年から方針に変更はございません。

[2020年2月7日公表の「当社株式の業績基準に係る猶予期間の延長に関するお知らせ」](#)のとおり、2020年12月期の営業利益又は営業キャッシュ・フローのマイナスを解消すべく、昨年から継続して導出や提携の交渉を進めております。交渉に進展がありました場合には、速やかにお伝えさせていただきます。

#### 質問4

JASDAQ 市場での上場維持に向けた審査のための書類作成を進めているとのことですが、審査結果はいつごろ判明する見込みでしょうか？

#### 回答4

現時点においては審査の内容や必要書類が確定しておらず、結果が出る時期は未定でございますが、できる限り早いタイミングで審査を受けたいと考えております。本件につきましては今後の進展に応じて随時お知らせさせていただく予定です。

#### 質問5

経営計画や事業計画、新薬の承認申請に向けたスケジュールなど、将来的な展望について公表する予定はないでしょうか？

#### 回答5

事業の計画につきましては、毎年2回開催しております決算説明会において「今後の方針」というセクションで計画のポイントを説明させていただいておりますが、今後は当セクションの充実を図っていきたいと考えております。

また、「新薬承認に向けたスケジュール」に関してましては、各プロジェクトの区切りの際に、適時開示していきたいと考えております。

MediciNova, Inc. (メディシノバ・インク)

東京事務所 IR担当

E-mail [infojapan@medicinova.com](mailto:infojapan@medicinova.com)

URL <https://medicinova.jp/>