

## ご質問・ご意見に対する回答 (2022年5月27日号)

弊社 web サイト等よりお寄せいただきました主なご質問・ご意見に対し、以下のとおり回答を公開させていただきます。

なお、以下の回答は、お寄せいただきましたご質問・ご意見の中から回答を公開すべきと弊社が判断をしたものであり、お寄せいただきましたすべてのご質問・ご意見に対するものではありませんので、あらかじめご了承ください。

Q1	<p>最近公表された2022年12月期 第1四半期の決算補足説明資料に BARDA とのプロジェクトに関する情報はありませんでした。一方で、昨日(2022年5月26日)公表された質問への回答では、テキサス大学との契約延長に関する説明がありました。</p> <p>そのうえで質問です。BARDA とのプロジェクト自体はどのような状況なのでしょう？</p>
A1	<p>BARDA (米国生物医学先端研究開発機構) との契約上、当社が共同開発プロジェクトに関する情報を発信・公表する場合、事前に公表内容について協議をし、BARDA からの承認を得る必要があります。さらに、BARDA から承認を得るプロセスには最低でも 30 日間の時間を要することが契約書に明記されています。</p> <p>当社が単独で実施するプロジェクトであれば、興味深い知見が得られた場合など、中間報告などの何らかの形で情報発信を検討・実施いたしますが、本件については当社の判断だけでは情報発信することは出来ません。(ただし、安全上重要なネガティブな情報やデータが明らかになった場合は、当社独自の判断で速やかに公表するという姿勢であります。)</p> <p>ご理解を賜れば幸いです。</p> <p>現時点では、BARDA との契約は本年6月末までということになっております。この点について、契約内容に変更が生じた場合には、速やかにお伝えさせていただきます。</p> <p>また、プロジェクトの進捗状況や試験結果については、BARDA からの承諾が得られ次第、公表する予定であります。</p>
Q2	<p>MN-001 で予定されている次のスタディ (NAFLD、糖尿病、高中性脂肪血症) に関して、治験の準備中という説明が決算補足説明資料にありましたが、ホームページの現在進行中のプロジェクトに記載されていないのはどうしてですか？</p>
A2	<p>当社ホームページの「現在進行中の臨床治験」には、臨床治験が完了・終了している適応症は記載せず、「臨床治験が現在進行中のプロジェクト」についてのみ記載しております。</p> <p>4月11日公表の適時開示にてお伝えさせていただきました通り、NAFLD (非アルコール性脂肪性肝疾患)・2型糖尿病・高中性脂肪血症を適応とする MN-001 (タイペルカスト) のフェーズ2臨床治験は現在準備中であり、治験責任医師や治験候補サイトとの契約締結等の手続きが最終化した段階で臨床治験の開始とみなし、当社ホームページの「現在進行中の臨床治験」に追加する予定です。</p> <p>他のプロジェクトにおいても同様に、臨床治験の開始および完了のタイミングでホームページの記載を更新する予定です。</p>

以 上

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/>