

ご質問・ご意見に対する回答 (2025 年 4 月 15 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	昨年 11 月 12 日のプレスリリースにおいて、ノバルティス社とサノフィ社間での特許侵害訴訟で和解が成立し、メディシノバも和解金の一部を受領する権利を有することが発表されましたが、その後、この件に関する具体的な続報がなく、実際には和解金の一部を受領できないのでしょうか。それであるならば、きちんと説明をすべきと思います。
A1	本件につきましては、2025 年 2 月 20 日に公表いたしました「2024 年 12 月期 通期決算補足説明資料」(https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2025/02/02202025_3.pdf)において、Sanofi 社より提示された賠償金の額について確認中であることをお知らせさせていただきました。 しかしながら、Sanofi 社との契約により、現時点で当社はこれ以上の和解金に関する詳細を公表することができません。 この契約上の制約は和解金についてだけではなく、AAV（アデノ随伴ウイルス）ベクターに関する開発プロジェクトの進捗状況の公表にも影響を及ぼしています。 現時点で和解金に関する具体的な内容や現況をお伝えすること出来ないことについては 契約上の理由であることをご了承いただければ幸いです。なお、当社はこの状況を改善するため弁護士チームを交えて先方との協議を進めています。 本件に限らず、当社以外の組織が関与するプロジェクトに関するプレスリリースなどの対外的な情報発信については、特に米国では契約による厳しい制約を受けます。 当社以外の組織が関与し、その組織と契約が存在する場合、必ずと言ってもいいほど関与する組織からプレスリリースやその他の公表内容に対して承諾を得る必要があります。そして、必ずしも承諾が得られるとは限らず、また承諾を得られた場合であっても、その過程では一字一句にまで添削が入るため多大な時間と労力を要し、設定した期限までにレビューや承認が得られない場合もあります。 東京事務所では、株主や投資家の皆様にお伝えすべきことについて、できる限り適時・適切に公表できるよう努めておりますが、当社の意向だけでは叶わないこともあるということを、この場でお伝えさせていただければと思います。 何卒よろしくお願い申し上げます。
Q2	米国国立衛生研究所（NIH）から資金が提供される ALS 対象の拡大アクセスプログラム治験が開始されたとのことですが、この治験と既に進行中のフェーズ 2b/3 治験は何が違うのか、どのように関係しているのか、説明をしてもらえないでしょうか？

A2	NIH から資金を提供されて行われる ALS 対象の拡大アクセスプログラム治験は、大きく次のような特徴があります。 • オープンラベルのスタディ（注：全てのプログラム参加者が MN-166 を服用する） • ALS の病歴、病状の進行状況、その他の病歴、居住地域等の点から、既に進行している臨床治験（COMBAT-ALS）への参加条件を満たず、治験参加できない患者さんを対象にしている 現在進行中のフェーズ 2b/3 の二重盲検治験とは異なり、対照となるプラセボ群がないため、薬の効果を確認するのは難しいですが、このプログラムで得られる安全性のデータやバイオマーカーのデータは、MN-166 の開発において貴重な補足的データになると考えています。
----	--

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
 URL <https://medicinova.jp/>