

各位

会社名 M e d i c i N o v a , I n c
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 岩城 裕一
 (コード番号 : 4875 東証スタンダード)
問合せ先 東京事務所代表 副社長 松田 和子
 兼最高医学責任者 (CMO)
 電話 : 03-3519-5010
 E-Mail : infojapan@medicinova.com

第三者割当増資により調達した資金の支出予定時期の変更に関するお知らせ

2023年12月26日 米国 ラ・ホイヤ発・メディシノバ (MediciNova, Inc.) (米国カリフォルニア州 ラ・ホイヤ、代表取締役社長兼 CEO : 岩城裕一) (以下「当社」といいます。)は、2021年1月12日付「第三者割当による新株式の発行及び主要株主の異動に関するお知らせ」(以下、第三者割当により発行される新株式を「本新株式」といいます。)で適時開示しましたように、2021年1月29日を払込期日として本新株式の発行を実施いたしました。

本資金調達の内、MN-166 (イブジラスト) のグリオブラストーマ (神経膠芽腫) を適応とする臨床治験費用へ充当予定の 8,000,000 米ドル (約 1,138,160,000 円) の支出時期について、下記の通り変更いたしましたので、お知らせいたします。

記

1. 変更の理由

当社は、2021年1月12日付「第三者割当による新株式の発行及び主要株主の異動に関するお知らせ」において、その調達予定資金 19,999,999.29 米ドル (約 2,845,399,899 円) のうち 8,000,000 米ドル (約 1,138,160,000 円) を MN-166 (イブジラスト) のグリオブラストーマ (神経膠芽腫) を適応とする臨床治験費用として支出する計画とする旨を開示しております。

グリオブラストーマ (神経膠芽腫) の治療を対象とする MN-166 (イブジラスト) の開発は、2018年5月より、ボストンのダナ・ファーバー癌研究所と共同で、化学療法テモゾロミドと併用でのフェーズ 1/2 臨床治験を開始しました。当該臨床治験は順調に進捗し、2023年1月に、予定していた全被験者の登録が完了いたしました。

当社は、当該臨床治験の後、承認申請につながる可能性がある次フェーズの臨床治験を開始する考えで、次フェーズ臨床治験のデザインの構想等を進めてまいりました。当該臨床治験は、化学療法テモゾロミドの治療スケジュールに合わせて最長 6 サイクルの MN-166 併用治療を受けるというデザインでしたが、6 サイクルの治療完了後に病気の増悪が確認されなかった患者さん、すなわち病気の進行が抑制された患者さんより、治療の継続を希望されたことを受け、安全性を注意深く観察しながら 6 サイクル以降も治療を継続できるようにデザインを改訂しました。そのため、現在も治験が継続している状況で、次フェーズの臨床治験の開始時期が後ろ倒しになることが現実となりましたため、下記の通り支出予定時期を変更することといたしました。

2. 変更の内容

支出予定時期の変更は以下の通りです。(変更箇所には下線を付しております。)

【変更前】

| 具体的な用途 | 支出予定時期 |
|---|--------------------------|
| MN-166 (イブジラスト) のグリオブラストーマ (神経膠芽腫) を適応とする臨床治験費用 | 2021年4月～ <u>2023年12月</u> |

【変更後】

| 具体的な用途 | 支出予定時期 |
|---|--------------------------|
| MN-166 (イブジラスト) のグリオブラストーマ (神経膠芽腫) を適応とする臨床治験費用 | 2021年4月～ <u>2024年12月</u> |

3. 今後の見通し

本件が当社の2023年12月期の業績に与える影響は軽微と考えておりますが、今後、開示すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

以上

(注意書き)

括弧内に表示されている円貨は、便宜上2023年12月26日現在の三菱UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値1米ドル=142.27円で換算された金額であります。

メディシノバについて

メディシノバ (MediciNova, Inc.) は、臨床開発ステージにあるバイオ医薬品開発企業であり、炎症性疾患、線維化疾患、神経変性疾患などの様々な疾患領域において、新規低分子化合物の広範な後期パイプラインを開発しています。主要な開発品である2つの化合物、MN-166 (イブジラスト) と MN-001 (タイペルカスト) は、複数の作用機序と高い安全性プロファイルを有しており、当社は、これら2つの化合物について現在11の臨床開発プログラムを有しております。

当社の主力開発品である MN-166 (イブジラスト) は、現在、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 及び変性性頸椎椎症 (DCM) で臨床第Ⅲ相 (フェーズ3) 段階、進行性の多発性硬化症 (MS) において臨床第Ⅲ相 (フェーズ3) 準備段階にあります。加えて、MN-166 (イブジラスト) は、膠芽腫 (グリオブラストーマ)、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 及び薬物依存症の治療薬として臨床第Ⅱ相 (フェーズ2) 段階にあります。

MN-001 (タイペルカスト) は、非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) について、臨床第Ⅱ相 (フェーズ2) の準備段階にあります。

当社は、公的機関からの資金助成を受け、多くの医師主導型臨床治験を実施してきた強固な実績を有しています。

当社詳細につきましては <https://medicinova.jp/> をご覧下さい。本社所在地はアメリカ合衆国カリフォルニア州ラ・ホイヤ、スイート 300、エグゼクティブ・スクエア 4275 (電話 1-858-373-1500) です。

注意事項

このプレスリリースには、1995年米国民事証券訴訟改革法 (The Private Securities Litigation Reform Act of 1995) に規定される意味での「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、MN-166、MN-001、MN-221 及び MN-029 の治療法の将来における開発や効果に関する記述などが含まれます。これらの「将来の見通しに関する記述」には、そこに記述され、示されたものとは大きく違う結果または事象に導く多数のリスクまたは不確定要素が含まれます。かかる要素としては、MN-166、MN-001、MN-221、または MN-029 を開発するための提携先または助成金を得る可能性、当社の事業または臨床開発を行うために十分な資金を調達する可能性、将来の臨床治験のタイミング、費用、計画など、臨床治験、製品開発および商品化に付随するリスクや不確定

要素、FDA に対して書類を提出するタイミング、臨床開発及び商品化のリスク、現段階の臨床治験の結果が必ずしもその後の製品開発の行方を確定するものではない可能性、当局の承認取得の遅延または失敗の可能性、臨床治験の資金を第三者機関に頼ることによるリスク、商品候補に対する知的財産権に関するリスク及びかかる権利の防御・執行能力に関するリスク、製品候補の臨床治験または製造を依頼している第三者機関が当社の期待通りに履行できない可能性、さらに臨床治験の開始、患者登録、完了または解析、臨床治験計画の妥当性または実施に関連する重大な問題、規制当局への書類提出のタイミング、第三者機関との提携またはタイムリーな資金調達の可否などに起因する遅延及び費用増大に加え、当社が米国証券取引委員会に提出した 2022 年 12 月期の Form10K 及びその後の 10Q、8K など届出書に記載されているものも含め、しかしそれに限定されないその他のリスクや不確定要素があります。したがって、「将来の見通しに関する記述」はその時点における当社の状況を述べているにとどまり、実際の結果または成り行きは、必ずしも予想通りにはならない可能性があることにご留意下さい。また当社には、この記述に関して、情報の修正または更新を行う義務はありません。