

ご質問・ご意見に対する回答 (2021年8月24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	BARDA（米国生物医学先端研究開発機構）との共同開発の件は、年内承認の可能性はあるものなのでしょうか？
A1	「可能性の有無」につきましては、現時点においては、弊社といたしましても判断ができる状況にございませんので、明確にお答えすることは困難でございます。 ただし、BARDA との共同開発にかかる契約の期限は、2022年6月までとなっております。

Q2	「Clinical Trials.gov」に掲載されている情報が更新されていますが、プロトコールなどが変更されたのでしょうか？
A2	<p>「Clinical Trial.gov」は米国衛生研究所（NIH）傘下の米国国立医学図書館（NLM）により運営されており、臨床治験への参加を希望する患者さん・そのご家族の方、患者さんをサポートしている方々、疾患の治療に携わる医療関係者、治療法を研究する方々等が臨床治験の情報に簡単にアクセスすることが出来るインターネット上のリソースで、サイト上の情報は適時更新されます。</p> <p>このサイトを通じて、治験サイト（治験を実施している医療機関）、登録活動の状況、治験の予定期間などの情報が、患者さんや医療関係者の方々に向けて発信されるコミュニケーション・ツールになっています。</p> <p>当社では最近、グリオブラストーマの治験と COVID-19 に惹起される重症肺炎（ARDS）の治験に関する情報を更新しました。どちらも、治験完了予定時期の変更です。</p> <p>グリオブラストーマの治験では、最近プロトコールの改訂を行い、登録予定患者数を増やし、6 サイクル（約 6 か月間）化学療法期間での無増悪生存についてのデータに加え、Overall Survival（長期生存）に関するデータも集めることにしました。</p> <p>COVID-19 に惹起される重症肺炎（ARDS）の治験は、各治験サイトの COVID-19 入院患者の標準治療の変更や、フォローアップ期間の延長などを反映させるプロトコール改訂を行なった他、デルタ株やラムダ株の出現で新たな感染流行の兆しが見えている事から、当初の予定よりも治験の期間を延長しました。</p> <p>COMBAT-ALS スタディは、当初、患者さんの登録条件を「患者さんがリルゾールを服用していること」としていましたが、最近のプロトコール改訂によってリルゾールを服用していない患</p>

	<p>者さんも治験に参加することが出来るようになりました。</p> <p>これは、治験責任医師からの要望を発端とし、リルゾールを服用しない（出来ない）患者さんの状況を鑑みたものです。</p>
--	---

Q3	<p>特定株主の株式保有状況について教えてください。</p>
A3	<p>「xxx は株式を売却したのですか？」</p> <p>「xxx はまだ株式を保有していますか？」</p> <p>という個別の株主さんの保有状況について、申し訳ないのですが当社からはお答えしかねます。</p> <p>大株主の株式保有状況について、当社からは以下の3つによって定期的に公表しております。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有価証券報告書 ・四半期報告書（第2四半期のみ） ・コーポレート・ガバナンス報告書 <p>また、主要株主（議決権のある株式の10%以上保有する株主）に異動が生じた場合には、異動の確認後、速やかに適時開示にて公表することとなっております。</p> <p>それ以外につきましては、株式を保有する株主さん自らが届出をされる大量保有報告書にて株式売買の状況をご確認いただくことが可能ですが、これについては当社が関与するものではありませんので、その点についてはご了承ください。</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
 URL <https://medicinova.jp/>