

# MN-166が臨床治験で結果、学会で公式発表

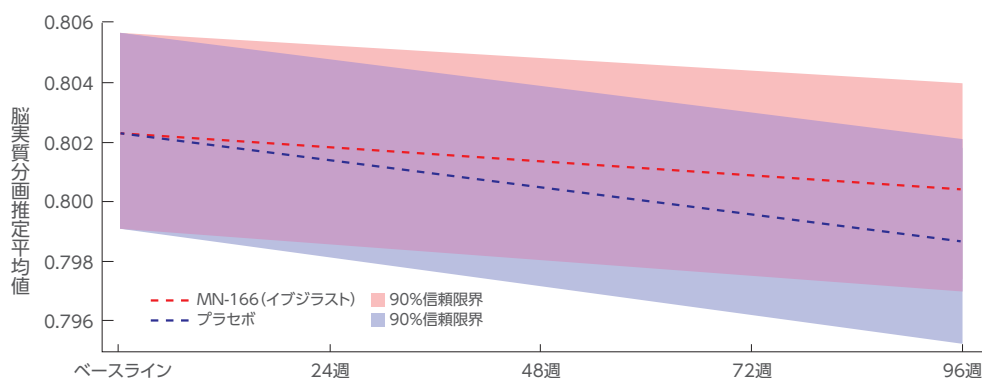
進行型多発性硬化症適応のフェーズ2b臨床治験で2つの主要評価項目を達成しました

進行型多発性硬化症を適応とするMN-166(イブジラスト)のフェーズ2b臨床治験で、2つのプライマリーエンドポイント(主要評価項目)を達成し、10月28日、フランス・パリで開かれた合同学術集会(第7回ECTRIMS-ACTRIMS<sup>®</sup>)において、本臨床治験主任治験医師であるクリーブランドクリニックのロバート・J・フォックス博士により口頭発表されました。

※ECTRIMSは「多発性硬化症に関する治療、研究、ヨーロッパ委員会」の略称で、ACTRIMSは「多発性硬化症に関する治療、研究、アメリカ委員会」の略称。

## プライマリーエンドポイント(主要評価項目)1について

MN-166は脳実質分画法を用いたMRI検査による評価で、全脳萎縮の進行度をプラセボと比較して48%抑制しました。(p=0.04)



資料:合同学術集会で用いられたスライドより。下記URLで全頁閲覧できます。  
[http://www.medicinova.jp/pdf/other/102017\\_ECTRIMS.pdf](http://www.medicinova.jp/pdf/other/102017_ECTRIMS.pdf)

## プライマリーエンドポイント(主要評価項目)2について

MN-166の安全性、認容性は良好でした。MN-166群はプラセボ群と比較して、重篤な副反応・副作用の発生頻度には違いは見られませんでした。MN-166による日和見感染、悪性新生物(がん)、心血管イベント(心筋梗塞や脳梗塞など重篤、急激な循環器系疾患)の発症や死亡例はありませんでした。認容性に

ついてはMN-166群とプラセボ群で有意な違いは見られませんでした。最も多く報告された副作用は、消化器症状(吐き気、軟便等)で、MN-166群でより多く報告され、次に多く報告されたのは上気道感染症で、プラセボ群で多く報告されました。

全脳の萎縮は、多発性硬化症における身体障害の進行と強く相関することが知られており、萎縮の進行抑制は、進行型多発性硬化症のフェーズ2臨床治験の成果として重要な指標です。本治験でMN-166が示した結果は、大変堅牢なものです。さらに安全性、認容性においても、他の治療薬に比べ好ましい結果を示しました。

臨床症状のエンドポイントなどについては現在、本治験を行ったNeuroNEXTネットワークにより解析中です。すべてのデータ解析が完了後、次のステップに向けて速やかに米国食品医薬品局(FDA)との協議を行う予定です。

### 進行型多発性硬化症を適応とするMN-166のフェーズ2b臨床治験のまとめ

#### ● 共同プロジェクトについて

- NeuroNEXT、クリーブランドクリニック、米国多発性硬化症(MS)協会およびメディシノバの共同プロジェクトで実施
- メディシノバは、MN-166に関する科学データ、分析面のサポートおよび医薬品とプラセボを供給
- 米国国立衛生研究所(NIH)の支部である米国国立神経疾患脳卒中研究所(NINDS)とMS協会から治験研究助成費を受け、NeuroNEXTネットワークの下で実施

#### ● 本臨床治験について

- 米国全土28カ所の臨床施設で実施

- 被験者は255名

- 一次進行型または二次進行型多発性硬化症患者を対象にMN-166の安全性、認容性および有効性をプラセボと比較し評価

#### ● 進行型多発性硬化症について

- 多発性硬化症患者は全世界で約230万人(MS協会調べ)
- 約15%の患者は発病時に一次進行型と診断。約85%は再発寛解型と診断されるが、ほとんどが時間の経過とともに二次進行型多発性硬化症へ進行
- 多発性硬化症の現行の治療法は炎症反応に対処するもので、神経変性または脳組織の修復に対する効果は限定的