

MEDICINOVA VOICE

株主通信 Vol.24
中間決算のご報告
(2018年1月1日～2018年6月30日)

Top Message

FDAからのポジティブなフィードバックをはじめ、開発が大きく前進していることをご報告いたします。

株主の皆様におかれましては、平素より格別のお引き立てにあずかり厚くお礼申し上げます。

前回の株主通信vol.23以降のトピックは、主要プログラムのMN-166に関して多くの進捗があったことです。第2四半期決算説明会の「今後の開発プラン」の中でもスケジュールさせていただきました通り、9月にALS（筋萎縮性側索硬化症）を適応とするフェーズ3臨床試験に向けてFDA（米国食品医薬品局）からポジティブなフィードバックを受領したことを報告させていただきました。次の試験がフェーズ3臨床試験となり、ALS機能評価スケールで評価し、MN-166投与群がプラセボ群に比較して統計学的に有意な効果を認めた場合、試験は一回で十分で、より広いALS患者グループ群を参加させることが望ましいとの内容のフィードバックでした。このフィードバックを受けてフェーズ3臨床試験のプロトコールデザインを速やかにまとめたいと考えています。また、ALSを適応とするバイオマーカーで評価する臨床試験は、7月に患者登録が完了しました。

ほかの適応では、5月には米国立薬物乱用研究所からの助成金を受け行われるアルコール摂取障害および離脱症を適応とするUCLAとの共同臨床試験の開始を、8月にはイギリス国立疾病研究センター（NIHR）からの研究助成金を受け行われるDCM（変性性頸椎椎症）を適応とするケンブリッジ大学とのフェーズ2/3共同臨床試験の開始を報告させていただきました。さらには、アルコール摂取障害を適応とするフェーズ2b臨床試験に対し、米国立アルコール摂取障害・依存研究所よりR01研究助成金が授与されたことを報告させていただきました。

論文、指定承認、特許に関しては、8月に進行型多発性硬化症のフェーズ2b臨床試験結果が世界医学雑誌ランキング総合医学部門で第1位にランクされているNew England Journal of Medicineに論文掲載されたことを報告させていただきました。10月には、グリオブラストーマ（神経膠芽腫）治療適応に対するオーファンドラッグ指定をFDAより受けました。これで当社のプログラムでのオーファンドラッグ



代表取締役社長兼CEO（最高経営責任者）

岩城 裕一

グ指定は計4本となりました。また、MN-001に関しては、6月に高中性脂肪血症、高コレステロール血症および高リポタンパク血症を適応とする特許が日本でも承認されました。

今後も、株主の皆様のご期待に応えられるよう社員一同、臨床開発、導出活動に邁進する所存でございます。株主の皆様には、今後ともなお一層のご理解、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

平成30年10月

CLOSE UP

メディシノバの研究開発は公的なサポートを得ています

メディシノバは現在、世界最高レベルのパートナーとともに複数の臨床開発を行っています。それぞれのプロジェクトには、米英の権威ある公的機関から助成金を得ています。メディシノバはこうした周囲の信頼と期待を受けながら、確かなサポートのもとで開発を推進しています。

MN-166の開発のために獲得した公的な資金

適応症	ステージ	進捗	パートナー	助成金ソース	金額
進行型多発性硬化症	フェーズ2b	終了	Neuro-NEXT	米NIH	1,170万ドル
	フェーズ2b	終了	Neuro-NEXT	米MS財団	50万ドル
ALS（筋萎縮性側索硬化症）	フェーズ2	終了	カロライナ・ヘルスケアシステム神経科学研究所	米NCHI	非公開
DCM（変性性頸椎椎症）	フェーズ2/3	進行中	ケンブリッジ大学	英NIHR	180万ドル
メタンフェタミン（覚醒剤）依存症	フェーズ1	終了	UCLA	米NIH	非公開
	フェーズ2	終了	UCLA	米NIDA	270万ドル
オピオイド（ヘロイン、処方鎮痛剤）依存症	フェーズ2	進行中	オレゴン保健科学大学	米VA Fund	非公開
	フェーズ1	終了	コロンビア大学	米NIDA	非公開
アルコール依存症	フェーズ2	終了	コロンビア大学	米NIDA	非公開
	フェーズ1	終了	UCLA	米NIAAA	40万ドル
化学療法誘発性末梢神経障害	フェーズ2	進行中	UCLA	米NIAAA	非公開
	フェーズ2	進行中	UCLA	米NIAAA	250万ドル
化学療法誘発性末梢神経障害	フェーズ2	進行中	シドニー大学	コンコルドセンター	非公開

13プロジェクト

合計 1,960万ドル（約22億円）
（公開されているものの合計）

病に苦しむ世界中の患者さんのために、新薬を創り、届けること。それがメディシノバの使命です。

日本のすぐれた創薬技術をいかして、安全で有効な新薬を世界へ届ける…患者さんの笑顔をつくるのが、私達の仕事です

会社理念

十分な治療法がまだ確立していない疾病を患う世界中の患者さんに、よりよい治療を提供することにより社会に貢献すること

基本経営方針

理念を具現すべく、こうした疾病の問題を改善する医薬品の導入、開発、販売を手がけるグローバルな製薬会社を目指すこと