

各位

Medicinova, Inc.
代表取締役社長兼 CEO
岩城 裕一
(コード番号: 4875 東証 JASDAQ)
問合わせ先 東京事務所代表 副社長
岡島 正恒
電話番号 03-3519-5010
E-mail info@medicinova.com

MN-001 の NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) を適応とする

試験結果のお知らせ

2014年1月14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) は、MN-001*のマウスの NASH** (Nonalcoholic Steatohepatitis、非アルコール性脂肪肝炎) モデルを対象とした前臨床試験において、良好な結果を認めましたのでお知らせいたします。

本試験では、ヒト NASH に類似した病態進行 (一 脂肪肝から NASH (脂肪肝炎及び線維化)、結節性病変、肝癌へと進行 一) を短期間で発症することを特徴としたマウスの NASH モデルを対象に、3種類の異なる薬用量 (一日1回 10, 30, 100 mg/kg) の MN-001 を3週間投与し、その効果を評価しました。MN-001 の NASH に対する効果については、マウス肝臓組織染色検査、肝機能検査、肝臓組織細胞から抽出された遺伝子解析で検討を行いました。

肝臓組織染色検査では、MN-001 は、1) 肝臓の線維化領域の軽減 ($p < 0.01$)、2) NAFLD (NASH) スコアの改善 ($p < 0.01$)、特に 3) ballooning (肝実質細胞の死) スコアの改善 ($p < 0.01$)、4) 肝臓の炎症領域の軽減 ($p < 0.01$) などが確認され、いずれも統計学的に有意な改善を認めました。遺伝子解析では 5) 炎症関連サイトカイン・レセプター MCP-1/CCR2 のダウンレギュレーション*** ($p < 0.01$)、6) 線維化関連因子である Collagen Type 1 ダウンレギュレーション ($p < 0.01$) および TIMP-1 のダウンレギュレーション ($p < 0.001$) を認めました。

これらの結果を踏まえ、当社は MN-001 の NASH を適応とするフェーズ2 臨床治験に向けて準備を進めております。

【注】

MN-001*

MN-001は、経口投与の新規化合物で、炎症を抑える効果が期待されています。MN-001には、気管支喘息や間質性膀胱炎のようなマスト細胞脱顆粒が引き起こす炎症性疾患治療において重要な抗炎症作用 (ロイコトリエン受容体拮抗作用、フォスフォジエステラーゼⅢ及びⅣ、5-リポキシゲナーゼ、フォスホリパーゼC、トロンボキサンA2の阻害など) が認められております。近年、5-リポキシゲナーゼ(5-LO)経路を介したロイコトリエン生合成阻害による肝炎の軽

減および、肝線維化の予防の可能性が知られており、当社は、MN-001がNASH治療に貢献できる可能性があると考えております。

当社は、MN-001に関し、気管支喘息及び間質性膀胱炎治療薬として臨床開発を進めてきており、喘息治療薬としては、軽度から中等度の喘息患者147人に対して行ったフェーズ2臨床治験を2005年第4四半期に完了し、良好な結果が得られておりました。

MN-001は現在まで600名以上の方に投与され、良好な認容性が確立されております。

NASH** (Nonalcoholic Steatohepatitis、非アルコール性脂肪肝炎)

NASHは近年、メタボリックシンドローム、肥満、糖尿病などの合併疾患として認識されるようになった肝臓疾患で、過度のアルコール摂取が原因でないにも拘わらずアルコール性肝障害に類似した進展を示すことが特徴です。発生に至る機序はまだはっきりとはわかっていませんが、肝硬変、肝不全、肝細胞癌などへと進行します。アメリカにおいての成人有病率は約12%といわれており、ヨーロッパ、日本においても同程度の有病率といわれています。なかでも進行度の高いステージ3、あるいはステージ4の病期の罹患者は600万人以上といわれています。現時点では、薬物による治療法はなく、最終的には肝臓移植に頼らざるを得ません。

ダウンレギュレーション***

この場合のダウンレギュレーションとは、遺伝子の発現が低下することを指しています。

以上

メディシノバについて

メディシノバ (Medicinova, Inc.) は、日本内外の国際的製薬企業との提携により有望な低分子化合物を導入し、様々な疾患領域の新規医薬品の開発を主として米国で行う公開製薬企業です。弊社のパイプラインには、喘息急性発作、COPD (慢性閉塞性肺疾患)、多発性硬化症を初めとする神経疾患、神経因性疼痛、薬物依存、喘息、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、切迫早産、尿失禁など、多様な疾患の治療を目的とする6つの臨床段階の化合物と、血栓症治療を目的とする2つの前臨床段階の化合物が揃っております。メディシノバは、当面その戦略として、喘息急性発作及びCOPDの治療薬MN-221と多発性硬化症及びその他の中枢神経系疾患治療薬MN-166との2つの優先的開発化合物に資源を集中して開発を進めていく予定です。MN-166は現在、複数の適応について開発中ですが、その多くが、治験責任医師または公的機関から資金を受けて行われています。当社は、MN-221及びMN-166のプログラムをサポートする資金提携または戦略的提携関係を目指してディスカッションを進めています。また、その他のプログラムにつきましても、現金化を目指しております。弊社詳細につきましては<http://www.medicinova.jp> をご覧下さい。メディシノバの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 650、エグゼクティブ・スクエア 4275 (電話 1-858-373-1500) です。

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、製品候補の治療法としての新規性および効能を実証する臨床治験に関する記述、既存または将来の臨床治験の計画や目的および製品開発に関する計画または目的に関する記述などが含まれます。このような記述には、臨床治験の結果、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こと、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、当社の戦略の失敗、第三者との提携構築、アヴィジェンとの合併により、イブジラストに関する開発プログラムを統合することにより期待される戦略的、財務的メリットを実現する可能性、イブジラストに関する開発プログラムを進めるための戦略的提携交渉、または、資金調達の可能性、知的財産権や契約上の権利を初めとして、当社が米国証券取引委員会に提出した届出書に記載されているものも含めたその他のリスクや不確定要素など、その多くは当社のコントロールが及ばないいくつかの前提、リスク、不確定要素の影響を受けるものであります。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。