

各位

Medicinova, Inc.  
代表取締役社長兼 CEO  
岩城 裕一  
コード番号： 4875 大証 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](mailto: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

### 前臨床試験開始決定のお知らせ

2013年6月25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(\*1)について Non-alcoholic steatohepatitis (NASH: 非アルコール性脂肪性肝炎)モデルマウスを用いた前臨床試験を開始することを決定しましたのでお知らせいたします。本前臨床試験では、ヒト NASH に類似した病態進行 — 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 — を短期間で発症することを特徴とした NASH モデルマウスを用い、3週間の MN-001 投与期間を含め、9週間で NASH 病態動物モデルにおける MN-001 の効果を確認することを目的とし、年末までに結果を発表することを予定しています。

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、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 臨床試験を 2005 年第 4 四半期に完了し、良好な結果を得ております。また、間質性膀胱炎治療薬としては、中等度から重度の間質性膀胱炎患者 305 人に対して行ったフェーズ 2 臨床試験を 2007 年第 1 四半期に完了し、治療後 4 週間の時点では、主要評価項目において高用量投与群で統計的に有意な

改善が認められましたが、この差異は、プラセボ投与群の患者の継続的な改善により、8週間後には観測されませんでした。MN-001は現在まで600名以上の方に投与され、良好な認容性を確立しております。

以上

【注】

1. MN-001の詳細については、弊社ウェブサイト

(<http://www.medicinova.jp/outline/mn001.html>)

([http://www.medicinova.jp/outline/mn001\\_ic.html](http://www.medicinova.jp/outline/mn001_ic.html)) をご覧下さい。

2. 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) について:

NASHは、アルコール摂取やウイルス感染、自己免疫疾患等が無いにも関わらず、肝臓において炎症および線維化を発症し、最終的に肝臓まで進行しうる疾患です。NASHの患者数は米国では900～1500万人、日本においては100～300万人と報告されており、今や21世紀型国民病とまで呼ばれる規模の疾患として認識されていますが、その治療薬は国内外ともに確立されていません。ウイルス肝炎治療と同様に、肝臓への進行を抑制するためにも、早期からの積極的な治療介入が切望されている疾患です。

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、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、喘息急性発作、COPD (慢性閉塞性肺疾患)、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。

弊社詳細につきましては <http://www.medicinova.jp> をご覧下さい。弊社の所在地はアメリカ合衆国カリフォルニア州ラ・ホイヤ、スウィート 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及び効能を実証する臨床試験に関する記述、既存または将来の臨床試験の計画や目的及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、臨床試験の結果、現段階の臨床試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、将来の臨床試験のタイミン

グ、費用、計画など、臨床試験、製品開発及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、資金調達の可能性、知的財産権や契約上の権利を始めとして、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。