

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 Jasdq
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-166 の進行型多発性硬化症を適応とするフェーズ 2b 共同臨床治験の

患者登録状況に関するお知らせ

2014年9月23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、現在実施中の進行型多発性硬化症患者を対象とする MN-166 のフェーズ 2b 臨床治験において、2015 年第 1 四半期に患者登録が完了する見込みとなりましたことをお知らせいたします。(2014 年 9 月 15 日現在、250 名の予定患者登録数のうち 150 名が登録された結果に基づきます。)

米国国立衛生研究所 (NIH) から 11.3 百万米ドルの臨床治験研究費供与を受けて行われている今回の共同臨床治験は、国立衛生研究所の支部である国立神経疾患脳卒中研究所 (NINDS) に設立された臨床治験ネットワーク・NeuroNEXT の臨床研究プロジェクトです。本共同プロジェクトには、28 の大学病院とメディシノバ及び、支援サポートを行う米国多発性硬化症協会も協賛しています。本臨床治験において主任治験医師を務めるのは、クリーブランド・クリニック神経医学研究所の副所長であり、食品アレルギー・アナフィラキシーネットワークにも携わるロバート・J・フォックス博士です。

本臨床治験について

本臨床治験は、米国全土 28 カ所の臨床施設において、一次進行型または二次進行型多発性硬化症患者を対象として一日 2 回 MN-166 を投与し、MN-166 の安全性、認容性及び有効性を評価するものです。250 名の被験者は、一日 100mg (50mg×2) のプラセボまたは MN-166 の投与を受ける群に無作為に振り分けられます。進行型多発性硬化症患者には、長期にわたる病態修飾療法 (インターフェロンβ やガラティラメルアセテートなどの再発予防の治療) を受けていない方々、ガラティラメルアセテート (GA) による治療を受けている方々、インターフェロンβ 治療を受けている方々がいます。したがって、無作為化は、併用治療方法 (インターフェロン治療あり/GA 治療あり/他の治療なし)、疾病の状態 (一次進行型/二次進行型) という 2 つの要素によってコントロールされることとなります。本臨床治験の主たる目的は、1) 治療開始から 96 週間における脳実質画分を用いた全脳萎縮の MRI 定量分析により、プラセボに比較して MN-166 の活動性を評価すること、及び、2) 一次進行型多発性硬化症または二次進行型多発性硬化症患者に MN-166 (100mg/日) またはプラセボを経口投与した際の安全性・認容性を評価することです。副次的な測定項目には、身体障害、脳や網膜組織の画像分析、皮膚の萎縮、認識障害、QOL 及び神経性疼痛などがあります。探索的な目的としては薬物動態及びバイオマーカーの解析が挙げられます。

共同プロジェクトについて

本件の共同プロジェクトは、NeuroNEXT、クリーブランド・クリニック、米国多発性硬化症協会及びメディシノバの参加で行われるものです。米国立衛生研究所(NIH)の支部である国立神経疾患脳卒中研究所 (NINDS) 傘下の臨床治験ネットワーク・NeuroNEXT は、学会、民間財団及び医薬業界と提携して神経疾患治療を目的とする研究を行うために設立されました。Neuro NEXT の治験参加施設には、米国内の有数の大学関連医療施設が含まれています。

NeuroNEXT の目指すゴールには、フェーズ 2 臨床治験において有望な神経療法をテストすること、臨床治験に関して実績があるインフラを用いることで、神経疾患領域での医薬品の開発における時間/コストの最適化を図ること、及び、NINDS の持つ学術研究者または患者支援団体とのコネクションを活用して、官/民の開発努力の調整を図ることなどが含まれています。

本ネットワークにおける臨床治験コーディネーターセンターはマサチューセッツ総合病院、データ管理センターはアイオワ大学が担当します。クリーブランド・クリニックのフォックス博士らは、NeuroNEXT ネットワークに参加する大学病院の医師・研究者らと共同で研究を行います。また、米国多発性硬化症協会は、本治験の公示、患者さんへの治験参加呼びかけ、患者さんのサポートなどの協力をします。当社は、MN-166 について FDA の神経医薬品部門からの治験許可 (IND) を保持している他、MN-166 に関するデータの提供、科学データ分析面のサポート及び医薬品とプラセボの供給を行います。

進行型多発性硬化症について

米国多発性硬化症協会の統計によると、全世界に約 210 万人の多発性硬化症患者がいます。そのうち約 85% の患者は最初の診断で再発寛解型と診断されます。しかしそのうちの約 50% の患者が、時間の経過とともに、寛解期が無いかまたは非常にまれで、健康状態が徐々に悪化する二次進行型多発性硬化症へ進行します。さらに、約 10% の患者は発病時に一次進行型と診断され、再発や寛解を経ることなく、歩行、視覚、知力など身体機能の障害症状が進行し続けます。これらの障害の進行については、二次進行型も同様です。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すが、神経変性または脳組織の修復に対する効果は限られています。以上のように神経保護作用を持つ薬剤に切実なニーズが存在することは明らかです。米国多発性硬化症協会が、下記のとおり、それぞれの型の多発性硬化症の特徴をまとめています。

一次進行型多発性硬化症	二次進行型多発性硬化症
進行開始の年齢 若い	進行開始の年齢 比較的高い
男性に多い	女性に多い
再発性多発性硬化症に比べ、一般的に診断までに時間を要する	再発から二次進行型へ移行後早い時期に診断がつきやすい

MN-166 (イブジラスト) とは

イブジラストは、日本と韓国で、喘息及び脳梗塞発作後の症状の治療薬としてすでに 20 年以上使用されています。当社は MN-166 を、再発寛解型多発性硬化症を適応とする治療薬候補として、キョーリン製薬からライセンス導入しました。その後当社は、進行型多発性硬化症及び神経症状についての知的所有権を取得しました。

MN-166 はファースト・イン・クラスの経口摂取可能な小分子化合物で、ホスホジエステラーゼ-4 及び-10 の阻害剤、マクロファージ遊走阻止因子(MIF)阻害剤で、炎症促進作用のあるサイトカイン、IL-1 β 、TNF- α 、IL-6 などを阻害する働きを有しており、また、反炎症性のサイトカイン IL-10、神経栄養因子及びグリア細胞由来神経栄養因子 {さいぼうかぶ ゆらい しんけい えいよう いんし} を活性化する働きも認められています。グリア細胞の活性化を減衰し、ある種の神経症状を緩和することがわかっています。前臨床研究および臨床研究において抗神経炎症作用及び神経保護作用を有することが確認されており、これらの作用が MN-166 の神経変性疾患（進行型多発性硬化症、ALS など）、各種依存症、慢性神経因性疼痛などに対する治療効果の根拠と考えられています。

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。現在当社は、進行型多発性硬化症、ALS、薬物依存（メタンフェタミン依存、オピオイド依存など）をはじめとする多様な神経系疾患を適応とする MN-166 (イブジラスト) 及び NASH、肺線維症など線維症疾患を適応とする MN-001 (ティペルカスト) に経営資源を集中することを戦略としております。ほかに喘息の急性発作適応の MN-221 (ベドラドリン) 及び固形がんを適応とする MN-029 (デニプリン) も当社のパイプラインの一部です。MN-166 についてはさまざまな適応で開発途中ですが、そのほとんどが、治験責任医師または公的、私的機関からの資金援助により行われています。当社はさらに、戦略的提携または共同機関の資金提供を受けるべく交渉を続けております。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。