

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

今後の開発戦略に関するお知らせ

2013 年 1 月 3 日 米国 サンディエゴ発 - メディシノバ (MediciNova, Inc.) (米国カリフォルニア州 サンディエゴ、代表取締役社長兼 CEO：岩城裕一) (以下「当社」といいます。) は、MN-221 及び MN-166 の臨床開発に関する戦略を下記のとおり更新しましたのでお知らせいたします。

MN-221 に関してはエンド・オブ・フェーズ 2 ミーティングでの FDA からの助言と喘息急性発作での適応に対する特許 (少なくとも 2030 年まで) が新たに承認されたことを受け、主試験の開始前に、提携先 (パートナー) と共同で追加の製剤開発及び臨床開発などを行っていく方針を決定いたしました。

また MN-166 に関しては、米国国立薬物乱用研究所(NIDA) などの助成を受けた神経系のプログラムにおけるフェーズ 2 臨床試験をさらに進め、薬物依存適応での規制承認を目指していきます。メタンフェタミン依存を適応とするフェーズ 2 臨床試験が 2013 年上半期に開始予定ですが、MN-166 は、FDA の承認を受ける初めてのメタンフェタミン依存治療薬となる可能性があります。

記

1. MN-221 の臨床開発

当社は MN-221 について、2012 年 10 月に行われたエンド・オブ・フェーズ 2 ミーティングにおける FDA からのフィードバックに従って開発を行って行く予定です。FDA は、当該ミーティングにおいて、今後の開発に関してリスク/ベネフィットを検討のうえ、主試験の主要評価項目を「入院率の減少」とすべきことを当社に助言しました。過去に完了しているフェーズ 2 臨床試験では、MN-221 が喘息の急性発作による入院率を削減する可能性について評価しています。

当社は、MN-221 の臨床開発において、主試験を開始する前に用量感受性試験、及び喘息急性発作での臨床治験デザインの最適化試験を実施することが必要であると考えています。当社は現在、次の臨床試験の開始に先立ち、当社のライセンサーであり原薬(API)の供給先であるキッセイ薬品工業株式会社（キッセイ薬品）と協力して製剤関連の要件に取り組んでいます。このように当社は、MN-221 の今後の臨床開発について、資金面から、提携先と協力して進めて行く方針を決定いたしました。

2. MN-166 の臨床開発

当社は MN-166 の多様な開発プログラムにおいて、治験責任医師主導により、開発計画に沿った外部資金を利用して成功裏に開発を進めてきました。さきごろ NIDA から承認を受けた資金供与により、薬物依存を適応とする MN-166 の開発が現在加速的に進んでおります。現在進行中の臨床試験には、オピオイド依存を適応として、コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所の治験責任医師主導で行われているフェーズ 2a 臨床試験と、メタンフェタミン依存を適応とする UCLA の治験責任医師主導のフェーズ 1 b 臨床試験があります。なお、後者の臨床試験に基づいたフェーズ 2 臨床試験が 2013 年上半期に開始予定ですが、本フェーズ 2 臨床試験に対する NIDA の資金供与もすでに決定されています。これら薬物依存適応の臨床試験は、米国内の有数の依存症研究者によって実施されていることが特徴的です。米国における薬物依存の用法特許は、少なくとも 2030 年までをカバーしています。さらに当社は、薬物依存に加えて、進行型多発性硬化症のプログラムにも助成金の獲得を目指していくつもりです。MN-166 の進行型多発性硬化症適応の用法特許は、少なくとも 2029 年までをカバーしています。

これらの臨床試験にあたり、当社の課題のひとつは、治験用イブジラストを供給することです。大正薬品工業株式会社と当社は、これらの臨床試験に使用するため、高用量のイブジラスト (MN-166) カプセルを開発し当社に供給する趣旨の契約を締結いたしました。

**大正薬品工業株式会社は、テバ製薬株式会社の 100%子会社です。*

なお、本件が当社の業績に与える影響は現在のところ未定ですが、確定次第速やかに発表させていただきます。

以上

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、喘息、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、切迫早産、尿失禁および血栓症など、多様な疾患の治療を目的とする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。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サンディエゴ市ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ 4350、スイート 950（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。