

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-166 の進行型多発性硬化症を適応とする臨床治験に関する

第 67 回米国神経学会での発表のお知らせ

2015年2月1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、2015年4月18日から25日まで米国ワシントン DC で開催される第 67 回米国神経学会の年次総会において、MN-166 の進行型多発性硬化症(Progressive MS) を適応とする臨床治験 (注) について発表することをお知らせします。

本学会での発表演題タイトルは “NN 102/SPRINT-MS Phase II Trial of Ibudilast in Progressive MS: Baseline Characteristics” で、本臨床治験の主任治験責任医師であり、クリーブランド・クリニック神経医学研究所副所長のロバート・J・フォックス博士が発表を行います。

発表は 2015年4月23日午後5時から6時 (現地時間) にかけて Walter E. Washington Convention Center に於いて行われます。

(注) 本臨床治験に関しましては、2013年7月19日に開示済のプレスリリース http://www.medicinova.jp/pdf/irnews/07192013_1.pdf 及び 2014年9月24日に開示済みのプレスリリース http://www.medicinova.jp/pdf/irnews/09242014_1.pdf をご参照ください。

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あります。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週後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、プラセボと比較して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。

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。

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-1β、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おります。

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（デニブリン）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、MN-166、MN-001、MN-221 及び MN-029 の治療法の将来における開発や効果に関する記述などが含まれます。これらの「将来の見通しに関する記述」には、そこに記述され、示されたものとは大きく違う結果または事象に導く多数のリスクまたは不確定要素が含まれます。かかる要素としては、MN-166、MN-001、MN-221、または MN-029 を開発するための提携先または助成金を得る可能性、当社の事業または臨床開発を行うために十分な資金を調達する可能性、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、臨床開発及び商品化のリスク、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可能性、当局の承認取得の遅延または失敗の可能性、臨床治験の資金を第三者機関に頼ることによるリスク、商品候補に対する知的財産権に関するリスク及びかかる権利の防御・執行能力に関するリスク、製品候補の臨床治験または製造を依頼している第三者機関が当社の期待通りに履行できない可能性、さらに臨床治験の開始、患者登録、完了または解析、臨床治験計画の妥当性または実施に関連する重大な問題、規制当局への書類提出のタイミング、第三者機関との提携またはタイムリーな資金調達の可否などに起因する遅延及び費用増大に加え、当社が米国証券取引委員会に提出した 2013 年 12 月期の Form10K 及びその後の 10Q、8K など届出書に記載されているものも含め、しかしそれに限定されないその他のリスクや不確定要素があります。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。