

2014年10月23日

MediciNova, Inc.
代表取締役社長兼 CEO
岩城 裕一
コード番号： 4875 東証 Jasdaq
問い合わせ先：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 の特発性肺線維症 (IPF) 治療適応に対する FDA のオーファンドラッグ指定のお知らせ

2014年10月22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、FDA が、特発性肺線維症治療を適応として、MN-001 (Tipeelukast) をオーファンドラッグに指定したことをお知らせします。MN-001 について、当社は FDA の呼吸器・アレルギー・リウマチ部門からすでに臨床治験開始の承認を受けております。今回、MN-001 が特発性肺線維症に対してオーファンドラッグに指定されたことを受けて、当局と相談し、速やかに特発性肺線維症を適応とするフェーズ 2 臨床治験に入る準備を進める予定です。

なお、本件が当社の 2014 年 12 月期の業績に与える影響は、費用発生が時期が不確定であるため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。

オーファンドラッグ (Orphan drug、希少疾患用医薬品) とは

希少疾患には、原因が解明されていないため治療法が確立していない難病が多く、これらの希少疾患に対する医薬品をオーファンドラッグ (希少疾患治療薬) とよびます。オーファンドラッグの指定を受けると、7年間の排他的先発販売権が与えられる他、米国政府からの補助金が得られたり、治験実施計画書の審査に対しての優遇措置が受けられます。

特発性肺線維症とは

肺線維症は肺の癒痕化による線維化を特徴とし、不可逆な拘束性換気障害 (肺が伸縮性を失い固くなることで十分に換気出来ない状態) をきたす進行性肺疾患です。肺の線維化は抗がん剤の副作用、化学物質への暴露など様々な原因で起こり得ますが、中でも原因不明の特発性肺線維症は、米国での罹患者は12.8万人と言われ、さらに毎年48,000人が新たに診断されているとのことです。特発性肺線維症は予後不良な難病で、患者の三分の二が診断から5年以内に亡くなると言われています。

MN-001 (Tipeelukast) について

MN-001は、経口投与の新規化合物で、いくつかのメカニズムによって線維化を抑える効果や炎症を抑える効果が期待されています。MN-001には、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。近年では、5-リポキシゲナーゼ(5-L0)経路を介したロイコトリエン生合成阻害による炎症の軽減および、線維化の予防の可能性が知られております。また、MN-001は、遺伝子レベルではLOXL2、Collagen Type1 TIMP-1などの線維化を促進させる遺伝子や、CCR2、MCP-1などの炎症を促進させる遺伝子発現を抑制することが知られています。また各種、線維化疾患動物モデルにおいて、病理組織検査において線維化を改善することが確認されました。当社は、MN-001が線維症治療に貢献できる可能性があると考えております。

過去に当社は、MN-001を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た経緯があ

ります。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臨床治験で、良好な結果が得られておりました。また、MN-001は、現在まで600名以上の方に投与されており、良好な認容性が確立されております。

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、オピオイド依存症をはじめとする多様な神経系疾患適応の MN-166、喘息の急性発作を適応とする MN-221 及び NASH、肺線維症など線維症疾患を適応とする MN-001 に経営資源を集中することを戦略としております。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> をご覧ください。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、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。