

Top Message

MN-166の進行型多発性硬化症を適応とする フェーズ2b臨床治験で2つの主要評価項目を達成しました。

株主の皆様におかれましては、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てにあずかり厚くお礼申し上げます。

前回の株主通信vol.21以降、最大のトピックは、10月末にMN-166の進行型多発性硬化症を適応とするフェーズ2b臨床治験のトップラインデータ(2つの主要評価項目を達成)がフランス・パリで行われた学会で口頭発表されたことです。本内容の詳細は「事業トピック」をご参照ください。

その他のトピックといたしましては、6月にイリノイ州 シカゴで開催された米国臨床腫瘍学会において、MN-166による治療効果の可能性を評価した、グリオブラストマ動物モデルスタディから得られたポジティブな結果について発表を行いました。

また9月には、MN-166のメタンフェタミン(覚醒剤)依存症を適応とするフェーズ2臨床治験の患者登録を完了

し、2018年1～3月で最終結果が明らかになることをお知らせいたしました。さらに11月には、米国政府の退役軍人省の支援を受け、メタンフェタミン依存患者を対象に、心的外傷後ストレス障害(PTSD)と診断された患者だけでなく、PTSDを認めない患者においてもMN-166の治療効果を評価するバイオマーカー治験をポートランド在郷軍人病院、およびオレゴン保健科学大学と共同で開始することを発表しました。

同じく11月には、コーポレート・ガバナンス強化の一環として、独立取締役を1名増やし、4名とすることを決定しました。新独立社外取締役である長尾秀樹氏は、2004年9月から約5年間にわたり当社取締役を務めた実績がある他、2010年1月以降はSGホールディングスグループ企業の経営をリードしてきた実績もあります。経営者として豊富な経験と幅広い見識を有しておられ、当社の経営全般に助言いただけること



代表取締役社長兼CEO(最高経営責任者)

岩城 裕一

を期待しております。

今後も、株主の皆様のご期待に応えられるよう社員一同、臨床開発、導出活動に邁進する所存でございます。株主の皆様には、今後ともなお一層のご理解、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

平成29年11月

病に苦しむ世界中の患者さんのために、新薬を創り、届けること。 それがメディシノバの使命です。

日本のすぐれた創薬技術をいかして、安全で有効な新薬を世界へ届ける…
患者さんの笑顔をつくるのが、私達の仕事です

会社理念

十分な治療法がまだ確立していない疾病を患う
世界中の患者さんに、よりよい治療を提供することにより
社会に貢献すること

基本経営方針

理念を具現すべく、こうした疾病の問題を改善する
医薬品の導入、開発、販売を手がける
グローバルな製薬会社を目指すこと



2017年11月9日(木) 米国本社会議室で開催された取締役会

MN-166が臨床治験で結果、学会で公式発表

進行型多発性硬化症適応のフェーズ2b臨床治験で2つの主要評価項目を達成しました

進行型多発性硬化症を適応とするMN-166(イブジラスト)のフェーズ2b臨床治験で、

2つのプライマリーエンドポイント(主要評価項目)を達成し、

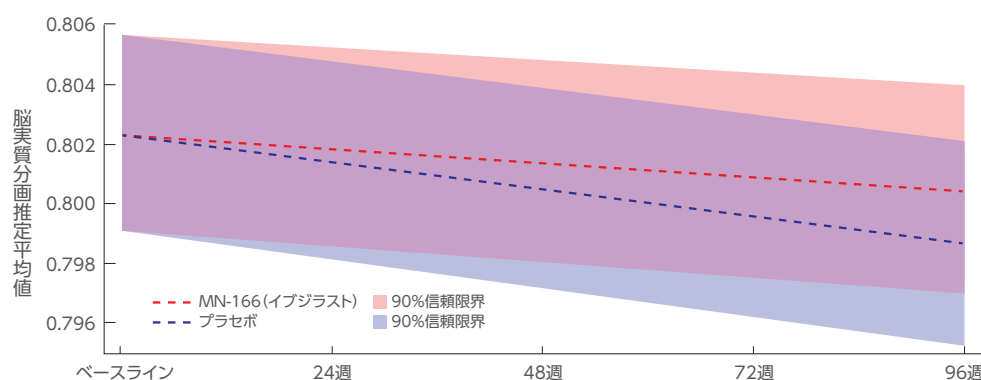
10月28日、フランス・パリで開かれた合同学術集会(第7回ECTRIMS-ACTRIMS※)において、

本臨床治験主任治験医師であるクリーブランドクリニックのロバート・J・フォックス博士により口頭発表されました。

※ECTRIMSは「多発性硬化症に関する治療、研究、ヨーロッパ委員会」の略称で、ACTRIMSは「多発性硬化症に関する治療、研究、アメリカ委員会」の略称。

プライマリーエンドポイント(主要評価項目)1について

MN-166は脳実質分画法を用いたMRI検査による評価で、全脳萎縮の進行度をプラセボと比較して48%抑制しました。(p=0.04)



資料:合同学術集会で用いられたスライドより。下記URLで全頁閲覧できます。
http://www.medicinova.jp/pdf/other/102017_ECTRIMS.pdf

プライマリーエンドポイント(主要評価項目)2について

MN-166の安全性、認容性は良好でした。MN-166群はプラセボ群と比較して、重篤な副反応・副作用の発生頻度には違いは見られませんでした。MN-166による日和見感染、悪性新生物(がん)、心血管イベント(心筋梗塞や脳梗塞など重篤、急激な循環器系疾患)の発症や死亡例はありませんでした。認容性に

ついてはMN-166群とプラセボ群で有意な違いは見られませんでした。最も多く報告された副作用は、消化器症状(吐き気、軟便等)で、MN-166群でより多く報告され、次に多く報告されたのは上気道感染症で、プラセボ群で多く報告されました。

全脳の萎縮は、多発性硬化症における身体障害の進行と強く相関することが知られており、萎縮の進行抑制は、進行型多発性硬化症のフェーズ2臨床治験の成果として重要な指標です。本治験でMN-166が示した結果は、大変堅牢なものです。さらに安全性、認容性においても、他の治療薬に比べ好ましい結果を示しました。

臨床症状のエンドポイントなどについては現在、本治験を行ったNeuroNEXTネットワークにより解析中です。すべてのデータ解析が完了後、次のステップに向けて速やかに米国食品医薬品局(FDA)との協議を行う予定です。

進行型多発性硬化症を適応とするMN-166のフェーズ2b臨床治験のまとめ

● 共同プロジェクトについて

- NeuroNEXT、クリーブランドクリニック、米国多発性硬化症(MS)協会およびメディシノバの共同プロジェクトで実施
- メディシノバは、MN-166に関する科学データ、分析面のサポートおよび医薬品とプラセボを供給
- 米国国立衛生研究所(NIH)の支部である米国国立神経疾患脳卒中研究所(NINDS)とMS協会から治験研究助成費を受け、NeuroNEXTネットワークの下で実施

● 本臨床治験について

- 米国全土28カ所の臨床施設で実施

- 被験者は255名

- 一次進行型または二次進行型多発性硬化症患者を対象にMN-166の安全性、認容性および有効性をプラセボと比較し評価

● 進行型多発性硬化症について

- 多発性硬化症患者は全世界で約230万人(MS協会調べ)
- 約15%の患者は発病時に一次進行型と診断。約85%は再発寛解型と診断されるが、ほとんどが時間の経過とともに二次進行型多発性硬化症へ進行
- 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、神経変性または脳組織の修復に対する効果は限定的

貸借対照表

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前期末 (2016年12月)	当中間期 (2017年6月)	増減額
資産の部			
流動資産	2,766	2,616	△150
固定資産	1,692	1,690	△2
資産合計	4,459	4,307	△152
負債の部			
流動負債	182	158	△24
固定負債	408	408	△0
負債合計	591	567	△24
純資産の部			
株主資本	3,867	3,739	△128
資本金	3	3	0
払込剰余金	40,867	41,388	521
累積欠損	△36,992	△37,643	△650
その他の包括損失累計額	△10	△10	0
純資産合計	3,867	3,739	△128
負債及び純資産合計	4,459	4,307	△152

損益計算書

(百万円/単位未満切捨て)

科目	前上期 (2016年1月～ 2016年6月)	当上期 (2017年1月～ 2017年6月)	増減額
売上高(営業収益)	—	—	—
営業費用	738	652	△85
営業利益	△738	△652	85
営業外収益	3	3	0
税金等調整前当期純利益	△736	△649	87
当社株主に帰属する当期純利益	△737	△650	86
当期純利益	△737	△650	86

CHECK POINT

資産合計 新株販売代理契約の実行、従業員株式購入プランの実行により約3.1億円のキャッシュ・イン、営業活動による約4.4億円のキャッシュ・アウトを相殺し、現金及び現金同等物が約1.4億円減少しました。

株主資本 累積欠損が約6.5億円増加する一方、新株販売代理契約の実行、従業員株式購入プランの実行等により合計49万株の普通株を発行し、払込剰余金が約5.2億円増加しました。

営業費用 業務目標達成率に基づく発行済みストック・オプションの会計上の評価額(株式報酬として計上)を除くと、ほぼ前期と同水準の営業費用となりました。

注) 米国会計基準に準拠した財務諸表の科目を一部変更しています。

三菱東京UFJ銀行の2017年6月30日現在の対顧客電信直物相場から算出した仲値1ドル=112.00円にて円換算しています。

株式の状況

授権株式総数	103,000,000株 (2017年9月30日現在)	純資産	37億39百万円 (2017年6月30日現在)
発行済普通株式の総数	35,672,265株 (2017年9月30日現在)	株主数	13,091名 (2017年4月13日現在)
JASDAQ証券コード	4875		
NASDAQティッカー	MNOV		



[大株主] (2017年4月13日現在)

株主名	所有株式数 (株)	発行済株式数 に対する 所有株式数の 割合(%)
キッセイ薬品工業株式会社	2,200,000	6.37
里見 治	1,467,000	4.25
エセックス・ウッドランド・ヘルス・ベンチャーズ・ ファンドVI・エルピー	1,170,370	3.39
ステート・ストリート・バンク・アンド・ト ラスト・カンパニー	1,166,167	3.38
ブラウン・ブラザーズ・ハリマン・アンド・ カンパニー	949,918	2.75
岩城 裕一	751,147	2.17
ステート・ストリート・バンク・アンド・ト ラスト・カンパニー(ブラックロック・イン スティチュショナル・トラスト)	674,833	1.95
JPモルガン・チェース・バンク(IA)	565,489	1.64
ナショナル・フィナンシャル・サービス	325,034	0.94
ブラウン・ブラザーズ・ハリマン・アンド・ カンパニー(ETF)	322,928	0.93

株主メモ

- ・証券コード：JASDAQスタンダード 4875
- ・決算期：12月31日
- ・売買単位：100株(東証JASDAQ市場)
- ・株式事務取扱機関：
東京都千代田区丸の内1丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社

- ・事務取扱場所：
東京都杉並区和泉2丁目8番4号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
- ・株主名簿管理人：
American Stock Transfer & Trust Company
(アメリカン・ストック・トランスファー・アンド・トラスト・カンパニー)
6201 15th Ave. Brooklyn, NY 11219, USA

FDA(米国食品医薬品局)の指定承認

ファストトラック(優先承認審査制度)指定	5本
オーファンドラッグ(希少疾患治療薬)指定	3本
希少小児疾患治療薬指定	1本

主要パイプライン

	コアプログラム/インディケーション	パートナー/助成金	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3
MN-166 経口 抗炎症 / 神経保護作用					
神経変性疾患	進行型多発性硬化症	国立神経疾患脳卒中研究所(NINDS)・NeuroNEXT、 クリーブランド・クリニック/NeuroNEXT	ファストトラック指定		
	ALS(筋萎縮性側索硬化症)	カロライナ・ヘルスケアシステム神経科学研究所 神経筋・ALS・MDAセンター、MGH/ハーバード大学	オーファンドラッグ指定(米・欧) ファストトラック指定		
	クラーベ病		オーファンドラッグ指定 希少小児疾患指定		
薬物嗜好品依存症	メタンフェタミン(覚醒剤)依存症	UCLA/国立薬物濫用研究所(NIDA) ポートランド在郷軍人病院・オレゴン保健科学大学	ファストトラック指定		
	オピオイド(ヘロイン、処方鎮痛剤)依存症	コロンビア大学/ 国立薬物濫用研究所(NIDA)			
	アルコール依存症	UCLA/アルコール濫用・ アルコール依存症研究所(NIAAA)			
MN-001 経口 抗炎症 / 抗線維化					
	NASH(非アルコール性脂肪性肝炎)	SC肝臓疾患研究コンソーシアム(SCLRC) (SC Liver Research Consortium)	ファストトラック指定		
	IPF(特発性肺線維症)	ペンシルバニア州立大学	オーファンドラッグ指定 ファストトラック指定		

* : 準備中

新薬開発領域(アンメットメディカルニーズ)



ホームページをリニューアルしました!



メディシノバのホームページが、よりわかりやすく、より読みやすくなりました。ぜひ一度、新しくなったメディシノバのホームページを体験してください。

<ここがポイント>

- パソコンはもちろん、スマートフォンやタブレットなどのそれぞれの端末の画面サイズに最適化
- 充実したサイト内検索機能で、探したい情報をピンポイントに見つけることができます
- TOPページには、最新の「株主通信」の内容をIR INFORMATIONとして発信します
- サイト内のどのページからでも、ほぼワンクリックで次の目的ページへ遷移可能です