2020年12月期 第2四半期
決算説明会

MediciNova,Inc.
（JASDAQ : 4875／NASDAQ : MNOV）

2020年8月21日

岩城 裕一
（代表取締役社長 兼 CEO）

松田 和子
（取締役副社長 兼 CMO 東京オフィス代表 ）

奥山 元
（サイエンティック アフェア ディレクター
兼 東京オフィス副代表 ）

CONTENTS

MEDICINOVA

1 東証JASDAQ市場での上場維持について P4

2 2020年12月期　上半期　決算概況 P6

3 研究開発概要・主要プログラムの開発状況 P11

4 新型コロナウィルスワクチン開発について P28

5 学会・論文発表 P33

6 今後の開発プラン P36

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

会社理念・経営方針

MEDICINOVA

会社理念

十分な治療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企業を目指すこと。

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

将来の見通しに関する記述

MEDICINOVA

本資料には、1995年米国民事証券訴訟改革法に規定する「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、当社の製品候補の期待される進捗、ライセンシングの可能性、提携プランなどに関する記述が含まれます。
これらの記述は、当社の経営陣がその時点の状況下において合理的であると判断して立てた前提に基づくものです。
このような記述は、臨床試験の結果、見込み提携先の市場利益、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、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もの前提、リスク、不確定要素の影響を受けるものです。
実際の当社の業績は、「将来の見通しに関する記述」に示唆されるものと大きく異なることがあります。

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

1 東証JASDAQ市場での上場維持について

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

上場維持に向けた取り組み

MEDICINOVA

東証JASDAQ市場での上場を維持するため、以下の取組みを進めています。

①営業利益、営業キャッシュ・フローの黒字化を目指す取組み

ライセンスアウトによる導出・提携による一時金の計上を目指す
⇒MN-166に限定せず、導出・提携の交渉を継続中

②新規上場審査基準に準じた基準に適合するかどうかの審査への準備

審査の申請に向けて準備を進行中
⇒2020年10月頃の正式申請を目指す

＜参考＞
猶予期間（2019年1月1日から2020年12月31日）の最終日までに新規上場審査基準に準じた基準に適合しているかどうかの審査を申請し、かかる基準に適合すると認められた場合には、猶予期間が解除されます。

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

2 2020年12月期　上半期　決算概況

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

2020年12月期 上半期 決算業績

MEDICINOVA

		2020年12月期 第２四半期 （当期）	2019年12月期 第２四半期 （前期）	前期比 （%）
売上高 (営業収益)	千米ドル	–	–	–
	百万円	–	–	
営業損失	千米ドル	7,435	9,161	18.8%減少
	百万円	801	987	
純損失	千米ドル	7,165	8,579	16.5%減少
	百万円	772	924	

為替レートは2020年6月30日の三菱UFJ銀行のTTM1ドル=107.74円を使用

営業収益：0千米ドル

〈前期比：±0百万米ドル〉

営業損失：7,435千米ドル

〈前期比：1.73百万米ドル（約1.86億円）減少〉

純損失：7,165千米ドル

〈前期比：1.41百万米ドル（約1.52億円）減少〉

結果：

業績目標に対する達成度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が前期に比べ減少したため、費用計上額が減少したこと。

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

貸借対照表（要約） – Consolidated Balance Sheets –

MEDICINOVA

単位：千米ドル

	2020年6月末	2019年12月末	増減
現金及び現金同等物	60,440	63,793	△3,353
前払費用及びその他の流動資産	606	512	+94
のれん	9,600	9,600	–
仕掛研究開発費	4,800	4,800	–
有形固定資産（純額)	33	40	△7
その他の長期資産	359	460	△101
資産合計	75,838	79,205	△3,367
買掛債務	577	451	+126
未払債務及びその他の流動負債	2,197	1,777	+420
長期繰延収益	1,694	1,694	–
繰延税金負債	202	202	–
その他の長期負債	76	186	△110
負債合計	4,745	4,310	+435
普通株式(額面0.001米ドル)	44	44	–
払込剰余金	447,379	444,016	+3,363
その他の包括損失累計額	△93	△93	–
累積欠損	△376,238	△369,073	△7,165
株主資本合計	71,093	74,895	△3,802
負債及び株主資本合計	75,838	79,205	△3,367

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

損益計算書（要約）　– Income Statements –

MEDICINOVA

単位：千米ドル

	2020年12月期 第２四半期 （当期）	2019年12月期 第２四半期 （前期）	増減
売上高	–	–	–
営業費用			
研究開発費	3,450	3,099	+351
一般管理費	3,985	6,062	△2,077
営業費用合計	7,435	9,161	△1,726
営業損失	7,435	9,161	△1,726
その他費用	△17	△30	+13
受取利息	287	612	△325
当期純損失	7,165	8,579	△1,414
四半期純損失の計算に使用した株式数	44,020	42,770	
基本及び希薄化後１株当たり純損失	△0.16	△0.20	

研究開発費：3.5百万米ドル
〈前期比：0.4百万米ドル 増加〉

臨床治験に係わる費用の増加が、業績目標に対する達成度に基づく（研究開発にかかわる）役職員への株式報酬の評価額の減少を上回ったため、費用計上額増加したこと。

一般管理費：4.0百万米ドル
〈前期比：2.1百万米ドル　減少 〉

業績目標に対する達成度に基づく（一般管理業務にかかわる）役職員への株式報酬の評価額が減少したこと。

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

キャッシュ・フロー計算書（要約） – Consolidated Statements of Cash Flows –

単位：千米ドル

	2020年12月期 第２四半期 （当期）	2019年12月期 第２四半期 （前期）
営業活動によるキャッシュ・フロー	△4,969	△4,682
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3	△4
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,620	4,109
現金に係る換算差額	–	–
現金及び現金同等物の増減額	△3，352	△576
現金及び現金同等物の期首残高 (1月1日時点)	63,793	62,313
現金及び現金同等物の期末残高 (6月30日時点)	60,440	61,738

現金等の期末残高：60.4百万米ドル
〈前期比：1.30百万米ドル 減少〉

2021年末までの事業運営資金を十分にカバー

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

3 研究開発概要
主要プログラムの開発状況

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

2020年12月期 上半期 研究開発進捗・特許承認 ハイライト

MEDICINOVA

1月： MN-001の特発性肺線維症を適応とする特許承認（欧州）

2月： MN-001の線維化を認める進行型NASHを適応とする特許承認（日本）

3月： MN-166で重症肺炎、ARDSを適応とする開発開始を発表
ルイビル大学（ケンタッキー州）肝臓疾患グループとの共同研究開始

4月： COVID-19感染によるARDSを対象とするYale大学との共同治験の発表
MN-166のグリオブラストーマを適応とする新たな特許承認（米国）

5月： グリオブラストーマを適応とする治験プロトコール改訂、新規グリオブラストーマの患者へ対象患者を拡大

6月： MN-001の高中性脂肪血症、高コレステロール血症および高リポ蛋白血症を適応とする特許承認（欧州）

7月： COVID-19によるARDSを適応とするIND申請承認
バイオコモ社、三重大学とのCOVID-19に対する新規ワクチンの共同開発を発表

8月： MN-166のアルコール使用障害を適応とするフェーズ2臨床治験の良好な結果発表

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

臨床治験一覧

MEDICINOVA

	コアプログラム／インディケーション	FDA指定	Phase 2	Phase 3
MN-166 経口 抗炎症 / 神経保護作用				
①	**COMBAT-ALS （ALS2301）** 多施設 グローバル	★ ✡		
②	**グリオブラストーマ** ダナ・ファーバー 癌センター	★		
③	**DCM（変性頸椎脊椎症）** ケンブリッジ大学 (NIHRからの助成金)			
④	**覚醒剤（メタンフェタミン）依存症** オレゴン保健科学大学 (NIDA／VAからの助成金)	✡		
⑤ ⑥	**アルコール使用障害・依存症** UCLA (NIDAからの助成金) UCLA (NIAAAからの助成金)			
MN-001 経口 抗炎症 / 抗線維化				
⑦	**IPF（特発性肺線維症）** ペンシルバニア州立大学	★ ✡		

NEW	**COVID-19 ARDS（新型コロナウイルス）**			

NIHR：
英国国立衛生研究所

NIDA：
米国国立薬物濫用研究所

VA：
米国退役軍人省

NIAAA：
米国国立アルコール濫用/依存症研究所

★ オーファンドラッグ指定
✡ ファストトラック指定

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

COVID-19の流行：研究開発に及ぼす影響について

MEDICINOVA

臨床治験に及ぼす影響

- 当局との交渉における制限　（例）審査にかかる人員の制限
- 国際・国内の移動制限　（例）学会の中止、Investigator Meetingの中止・延期
- 治験サイトでのモニターに対する制限　（例）治験サイトへの訪問が許可されない
- 患者さんの感染危険を最小限にするために治験評価項目への制限
  （例）肺機能検査の制限、PKサンプル収集の制限
- 治験薬、クリニカル・サンプルの輸送における制限　（例）国際輸送時における税関審査の遅れなど

対応策の具体例

- プロトコールの改訂
- ビデオ会議での治験ミーティングの実施
- リモートモニタリングの実施準備

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

① COMBAT-ALS（ALS-2301） 臨床治験

MEDICINOVA

臨床治験概要	
デザイン	対象疾患：ALS（発症部位による治験参加の制限なし）
	プラセボ対照・無作為二重盲検／オープンレーベル エクステンション 多施設、北米、カナダ 期間：12カ月の二重盲検比較期間 ＋ 6カ月の非盲検 投与：MN-166（～100mg/日）またはプラセボ
目的	【主要評価項目】 ・ALSFRS-Rの変化 【副次的評価項目】 ・ALSAQ-5（主観的QoL） ・HHD（筋力テスト） ・Survival（死亡、人工呼吸器依存または気管切開までの時間） ・安全性及び認容性
現況	実施中

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

② グリオブラストーマ フェーズ1/2 臨床治験

MEDICINOVA

臨床治験概要		パートナー
デザイン	対象疾患：新規・再発性グリオブラストーマ（神経膠芽腫）	DANA-FARBER CANCER INSTITUTE HARVARD MEDICAL SCHOOL
	非盲検、Dose-Escalation（Part1）Fixed-dose（Part2） ダナ・ファーバー癌センター 主任治験医師：パトリック・ウェン医師 期間：1-6カ月 患者数：15-18名（Part1）、32名（Part2） 投与量：60mg/日～	
目的	【評価項目】 ・テモゾロミドとの併用療法での安全性・耐容性 ・テモゾロミドと併用した場合の薬物相互作用 ・腫瘍無増悪、生命予後への効果	
現況	実施中	

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

③ DCM（変性頸椎脊椎症）フェーズ3 臨床治験

MEDICINOVA

臨床治験概要		パートナー
デザイン	対象疾患：DCM（変性頸椎脊椎症、手術を受ける予定の患者さん）	NIHR National Institute for Health Research UNIVERSITY OF CAMBRIDGE
	プラセボ対照・無作為二重盲検フェーズ3臨床治験 英国 ケンブリッジ大学 主任治験医師：マーク・コッター医師 期間：術前2-3カ月、術後6ヶ月 患者数：25-80名（Part1）、362名（Part1+Part2） 投与量：60mg/日～	
目的	【評価項目】 ・mJOAスケールの変化 ・VAS 頸部の痛み	
現況	スクリーニング中	

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

④ 覚醒剤依存症 バイオマーカー フェーズ2臨床治験

MEDICINOVA

臨床治験概要		パートナー
デザイン	対象疾患：覚醒剤依存症患者（現在は覚醒剤離脱中）リハビリ施設入院中の方	OREGON HEALTH & SCIENCE UNIVERSITY OHSU
	プラセボ対照・無作為二重盲検フェーズ2臨床治験 オレゴン保健科学大学 主任責任医師：ミルキー・コウノ博士、ウィリアム・ホフマン医師 期間：6週間 患者数：65名 投与量：100mg/日	
目的	【評価項目】 磁気共鳴分光法（MRS）、陽電子放出断層撮影表（PET）機能的磁気共鳴イメージング（fMRI）を用いて腹側線条体反応を評価 MN-166の神経炎症抑制効果が脳機能、腹側線条体に変化	
現況	実施中	

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

⑤ アルコール依存症 フェーズ2 臨床治験-1

MEDICINOVA

臨床治験概要		パートナー
デザイン	対象疾患：中等度～重度のアルコール摂取障害、他の治療をけていない方	David Geffen School of Medicine UCLA
	プラセボ対照・無作為二重盲検フェーズ2臨床治験 UCLA 主任責任医師：ララ・レイ博士 期間：14日間 患者数：50名 投与量：100mg/日	
目的	【評価項目】 ・禁酒による禁断症状の基礎レベルを減少させるか ・禁断症状を鈍化させる効果を評価 ・アルコール離脱症状として不安症状を持つ患者におけるMN-166の効果を評価	NIH National Institute on Drug Abuse NIDA NATIONAL INSTITUTE ON DRUG ABUSE
現況	患者登録終了、プレリミナリーな結果発表	

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

⑥ アルコール依存症 フェーズ2 臨床治験-2

MEDICINOVA

臨床治験概要		パートナー
デザイン	対象疾患：中等度～重度のアルコール摂取障害、他の治療を受けていない方	David Geffen School of Medicine NIH NIAAA
	プラセボ対照・無作為二重盲検フェーズ2臨床治験 UCLA 主任責任医師：ララ・レイ博士 期間：12週間 患者数：132名 投与量：100mg/日またはプラセボ	
目的	【評価項目】 ・アルコール摂取量の変化 ・多量摂取の減少 ・1日あたりの摂取量 ・アルコール非摂取の度合い 【その他】 ・不安症状、神経炎症状発現の有無	
現況	実施中	

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

⑦ IPF（特発性肺線維症） フェーズ2 臨床治験

MEDICINOVA

臨床治験概要		パートナー
	対象疾患：中等度～重度のIPF	PENNSTATE HERSHEY Milton S. Hershey Medical Center
デザイン	プラセボ対照・無作為二重盲検／非盲検フェーズ2臨床治験 ペンシルバニア州立大学ミルトン・S・ハーシーメディカルセンター 主任治験責任医師：レベッカ・バスコム博士 期間：6カ月の二重盲検比較+6カ月の非盲検 投与量：MN-001（1日2回×750mg）またはプラセボ 2:1の比率	
目的	【主要評価項目】 ・努力肺活量および努力肺活量の予測パーセント値の変化 【副次的評価項目】 ・安全性及び認容性 ・臨床効果：6分間歩行テスト（6MWT）、呼吸困難スケール（MMRC） 特発性肺線維症QOL評価ツール（ATAQ-IPF）など	
現況	実施中（最終患者の登録終了）	

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

NEW　COVID-19 ARDS　治療薬開発

MEDICINOVA

期待される　MN-166の働き

- **MIF、TNF-α、Il-6、Il-1βなど複数の炎症性サイトカインの抑制**（MIF、PDE4、TLR4 阻害作用による）
  - COVID-19の重症化、ARDSへの進行の予防、
    サイトカイン・ストームを抑制し、肺組織のダメージやアポプトーシスを予防
- **抗凝固作用、抗血栓作用**（PDE3 阻害作用による）
  - COVID-19 重症患者で見られる血栓や肺塞栓を予防

ARDS 動物モデル　スタディ　（Yang et al Feb 2020）

- マウスARDSモデルスタディでMN-166治療は肺組織の損傷、アポプトーシスを予防
- 有意に
  血中サイトカイン濃度を抑制（IL-1β、IL-6、TNF-α、and MCP-1）
  肺浮腫を抑制
  肺組織のアポプトーシスを軽減

抗凝固作用、抗血栓作用（Kishi et al 2001）

- 脳梗塞の患者で、イブジラストは抗血小板作用を示す

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

炎症反応の始まりにおけるMIFの役割

MEDICINOVA

ストレスや感染をきっかけに起きる炎症反応でのMIFの役割

MIFは自然免疫の上流にある活性化因子
TNF-αやIL-6などの炎症性サイトカインの放出を誘発する

出典：Arch Immunol Ther Exp, 2004, 52, 389–400
Macrophage migration inhibitory factor and its role in autoimmune diseases

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

COVID-19 と サイトカイン・ストーム

Clinical features	臨床症状
Fever	発熱
Impaired hematopoietic function	造血機能障害
Disseminated intravascular coagulation	播種性血管内凝固症候群 (DIC)
Decreased serum protein	血漿蛋白の減少
Debilitating	衰弱
Hyperlipidemia	高脂血症
liver damage	肝臓障害
Acute kidney injury	急性腎臓損傷
Anemia	貧血
Acute phase protein	急性期タンパク質　CRP （炎症に伴い放出される血清蛋白）

出典：Cytokine & Growth Factor Reviews Volume 53, June 2020, Pages 38-42
Schematic representation of clinical features versus pathogenic inflammatory cytokine response in SARS-CoV-2 infections.

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

イブジラスト　ARDS 動物モデルスタディ　（*Yang et al 2020*）

MEDICINOVA

イブジラストによる治療は、有意に肺浮腫を軽減 (p<0.001)

- 肺浮腫の程度は肺浮腫スコアで評価

Pulmonary Edema Score

イブジラストによる治療は、有意に血中の炎症性サイトカインを減少

- 炎症性サイトカイン　TNF-α、IL-1 β、IL-6、and MCP-1 (p<0.001)

TNF-α

IL-1 β

IL-6

MCP-1

. *** *P*<0.001 *vs.* Normal; # *P*<0.05, ## *P*<0.01, ### *P*<0.001 *vs.* LPS.

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

出典　Med Sci Monit, 2020; 26: e922281, Yang et al.

イブジラスト　ARDS 動物モデルスタディ　（*Yang et al 2020*）

MEDICINOVA

イブジラスト投与により、肺組織の損傷を予防

炎症、出血、肺胞うっ血、肺胞壁の浮腫などを予防

Normal　LPS　LPS + IBU 3.75 mg/kg　LPS + IBU 7.5 mg/kg

イブジラストは、肺組織における細胞死を軽減

TUNEL染色アッセイ：肺組織のアポプトーシス（蛍光greenに染色）の軽減

Normal　LPS　LPS + IBU 3.75 mg/kg　LPS + IBU 7.5 mg/kg

Source: Yang *et al.*, 2020

出典　Med Sci Monit, 2020; 26: e922281, Yang et al.

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

NEW　COVID-19 ARDS フェーズ2臨床治験

MEDICINOVA

臨床治験概要	
デザイン	対象疾患：ARDSを発症するリスクのあるCOVID-19 入院患者
	プラセボ対照・無作為二重盲検フェーズ2臨床治験 治療期間：7日間 患者数：約40名 投与量：100mg/日またはプラセボ
目的	【評価項目】 ・呼吸不全になった患者の割合 ・NIAIDスケールによる臨床状態の変化（8段階のスケール） ・呼吸状態・補助的酸素使用、SpO2状況 ・血中サイトカイン値
現況	準備中

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

4 新型コロナウイルスワクチン開発について

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

NEW　新型コロナウイルスワクチン開発

MEDICINOVA

- メディシノバ、バイオコモ社、三重大学との共同開発
- バイオコモ社、三重大学が開発した、パラインフルエンザウイルス由来のウイルスベクター（BC-PIV）を用い新型コロナウイルスワクチンの開発におけるグローバルな独占開発権を取得
  - ➢ BC-PIVの最大の特徴：遺伝子だけでなく、**本来の立体構造を維持した状態の外来タンパクをベクター膜の内外に提示運搬可能**（下図）⇒ウイルス大型膜タンパクの提示、運搬が可能
  - ➢ 多様な投与経路：経鼻、筋肉内、皮内、皮下、腫瘍内

◆ ベクター膜**表面**搭載型

◆ ベクター膜**内部**搭載型

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

NEW　新型コロナウイルスワクチン開発

MEDICINOVA

BC-PIVを用いた感染防御型SARS-CoV-2ワクチンの開発

BC-PIV/CoV2-S

経鼻噴霧型ワクチン

BioComo

三重大学

MEDICINOVA

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

NEW　新型コロナウイルスワクチン開発

MEDICINOVA

他のワクチンとの比較

分類	不活化ワクチン	Recombinant	DNA/RNA	発現Vector
特徴	タンパク抗原の構造が維持されない可能性 毒性が比較的高くなる	アジュバントが必須	製造が容易	抗原構造を維持しやすい
アジュバント	時に必要	必須	DNA/RNAに組み込む	必須ではない
上市例	インフルエンザ	インフルエンザ B型肝炎 HPV	無し	エボラウイルスワクチン
COVID-19ワクチン開発会社	Sinovac KMバイオロジクス	Novavax Sanofi 塩野義製薬 田辺三菱製薬 ArtesBiotechnology	アンジェス BioNTech モデルナ	J＆J アストロゼネカ IAVI／メルク IDファーマ MediciNova／BioComo

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

NEW　新型コロナウイルスワクチン開発

MEDICINOVA

他のウイルスベクターワクチンとの比較

開発会社	J & J	AZ アストロゼネカ	IAVI メルク	メルク	IDファーマ	Cansino	BioComo & MediciNova
開発ステージ	Ph1/2	Ph3	臨床準備	Ph1/2	前臨床	Ph2	製造準備
ウイルス ベクター	アデノ （Ad26）	アデノ （ChAd）	VSV	Measles	センダイウイルス	アデノ	BC-PIV
特徴	臨床経験のあるベクター Ad26、ChAdは、初期のアデノウイルスベクターの既存抗体の問題を解決すべく開発された				ベクターに対する既存抗体を持つ割合が高い		ベクター表面に抗原提示が可能 経鼻投与の可能性

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

5 学会・論文発表

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

2020年 学術発表（論文・学会発表）

MEDICINOVA

MEDICAL SCIENCE MONITOR

ANIMAL STUDY

e-ISSN 1643-3750
© Med Sci Monit, 2020; 26: e922281
DOI: 10.12659/MSM.922281

Received: 2019.12.20
Accepted: 2020.01.15
Available online: 2020.02.07
Published: 2020.XX.XX

Ibudilast, a Phosphodiesterase-4 Inhibitor, Ameliorates Acute Respiratory Distress Syndrome in Neonatal Mice by Alleviating Inflammation and Apoptosis

Advanced Search
Neurology®
The most widely read and highly cited peer-reviewed neurology journal
AMERICAN ACADEMY OF NEUROLOGY®

April 14, 2020; 94 (15 Supplement) TUESDAY, APRIL 28

Effect of Ibudilast on Thalamus and Spinal Cord in Progressive MS: Analysis from a Phase II Trial (1052)

Kunio Nakamura, Paola Raska, Christopher Goebel, Robert Fox

First published April 14, 2020,

ORIGINAL RESEARCH
published: 18 June 2020
doi: 10.3389/fimmu.2020.01191

ELSEVIER
Contents lists available at ScienceDirect
Biochemical and Biophysical Research Communications
journal homepage: www.elsevier.com/locate/ybbrc

Ibudilast enhances the clearance of SOD1 and TDP-43 aggregates through TFEB-mediated autophagy and lysosomal biogenesis: The new molecular mechanism of ibudilast and its implication for neuroprotective therapy

Yanming Chen [a], Hongfeng Wang [b], Zheng Ying [b,**], Qingzhi Gao [a,*]

[a] Tianjin Key Laboratory for Modern Drug Delivery & High-Efficiency, School of Pharmaceutical Science and Technology, Tianjin University, 92 Weijin Road, Nankai District, Tianjin, 300072, PR China
[b] Jiangsu Key Laboratory of Neuropsychiatric Diseases and College of Pharmaceutical Sciences, Soochow University, Suzhou, Jiangsu, 215123, China

frontiers in Immunology

Glioblastoma Myeloid-Derived Suppressor Cell Subsets Express Differential Macrophage Migration Inhibitory Factor Receptor Profiles That Can Be Targeted to Reduce Immune Suppression

Tyler J. Alban [1,2], Defne Bayik [1,2], Balint Otvos [1,3], Anja Rabljenovic [1], Lin Leng [4], Leu Jia-Shiun [5], Gustavo Roversi [1], Adam Lauko [1], Arbaz A. Momin [1], Alireza M. Mohammadi [6], David M. Peereboom [2,6], Manmeet S. Ahluwalia [2,6], Kazuko Matsuda [7], Kyuson Yun [5,8], Richard Bucala [4*†], Michael A. Vogelbaum [9*†] and Justin D. Lathia [1,2,6*†]

PNAS Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America

Calpain inhibitor and ibudilast rescue β cell functions in a cellular model of Wolfram syndrome

Lien D. Nguyen, Tom T. Fischer, Damien Abreu, Alfredo Arroyo, Fumihiko Urano, and Barbara E. Ehrlich

PNAS July 21, 2020 117 (29) 17389-17398; first published July 6, 2020

ELSEVIER
Transplantation Proceedings
Volume 52, Issue 6, July–August 2020, Pages 1869-1874

16th Congress of the Asian Society of Transplantation
Experimental studies

Ibudilast, a Phosphodiesterase Inhibitor and Toll-Like Receptor-4 Antagonist, Improves Hemorrhagic Shock and Reperfusion-Induced Left Ventricular Dysfunction by Reducing Myocardial Tumor Necrosis Factor α

Author links open overlay panel Nan-ChunWu[a*] Jiun-JrWang[b]

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

2020年 学術発表（論文・学会発表）

MEDICINOVA

論　文	1月	*"Ibudilast attenuates peripheral inflammatory effects of methamphetamine in patients with methamphetamine use disorder"* **Drug and Alcohol Dependence 誌**
	2月	*"Ibudilast, a Phosphodiesterase-4 Inhibitor, Ameliorates Acute Respiratory Distress Syndrome in Neonatal Mice by Alleviating Inflammation and Apoptosis"* **Medical Science Monitor 誌**
	4月	*"Effect of Ibudilast on Thalamus and Spinal Cord in Progressive MS: Analysis from a Phase II Trial "* **Neurology 誌**
	5月	*"Ibudilast enhances the clearance of SOD1 and TDP-43 aggregates through TFEB-mediated autophagy and lysosomal biogenesis: The new molecular mechanism of ibudilast and its implication for neuroprotective therapy"* **Biochemical and Biophysical Research Communication 誌**
	6月	*"Glioblastoma myeloid-derived suppressor cell subsets express differential macrophage migration inhibitory factor receptor profiles that can be targeted to reduce immune suppression"* **Frontiers in Immunology 誌**
	7月	*"Calpain inhibitor and ibudilast rescue β cell functions in a cellular model of Wolfram syndrome"* **PNAS 誌**
		"Ibudilast, a Phosphodiesterase Inhibitor and Toll-Like Receptor-4 Antagonist, Improves Hemorrhagic Shock and Reperfusion-Induced Left Ventricular Dysfunction by Reducing Myocardial Tumor Necrosis Factor α" **Transplantation Proceedings 誌**

学会発表	8月	米国心理学会2020年次総会：MN-166（イブジラスト）のアルコール使用障害および離脱を適応とするフェーズ2臨床治験の結果発表

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

6 今後の開発プラン

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

2020年12月期 下半期 研究開発プラン

MEDICINOVA

実施中の治験、新規開始治験を確実に進捗

- ALS（筋委縮性側索硬化症）：COMBAT-ALS Study
- 変性頸椎脊椎症：ケンブリッジ大学でのRECEDE Study
- グリオブラストーマ：MN-166-GBM-1201 Study
- アルコール依存症：UCLAでのIBU-AUD Study
- 覚せい剤依存症：OHSUでのIBUD-Meth-Biomarker Study
- COVID-19 ARDS

共同研究のサポート

- ケンタッキー州 ルイビル大学（肝臓疾患領域）
- ニューヨーク コロンビア大学（Oncology領域）
- オハイオ州立大学（眼科領域）
- クリーブランド・クリニック（Oncology領域）

進行性MS適応とするプロジェクト

- 自社のみではフェーズ3治験を実施しない。
- MN-166単独治療以外に併用治療も検討。

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

Appendix

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

会社概要

MEDICINOVA

本　　社	4275 Executive Square, Suite 300, La Jolla, California 92037, USA
東京事務所	東京都港区西新橋1-11-5　新橋中央ビル5F
設立年月日	2000年9月26日
資本の部	71,092,943（約76.6億円）※2020年6月末時点
上場市場	東証JASDAQ（2005年2月8日上場） 米国NASDAQ（2006年12月7日上場）
事業内容	医薬品の開発

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

執行体制・ガバナンス体制

MEDICINOVA

執行役員		
岩城 裕一	代表取締役社長兼CEO （最高経営責任者）	ピッツバーグ大学教授、南カリフォルニア大学教授歴任 ジャフコ、日本政策投資銀行顧問役
松田 和子	取締役副社長兼CMO （最高医学責任者）	南カリフォルニア大学Keck メディカルスクール助教授 ロサンジェルス小児病院、ロマリンダ大学小児病院
ジェフリー・オブライエン	副社長 管理部門担当	UBS, DLJ/クレディ・スイス・ファースト・ボストン、野村、 パンク・ズィーガルの株式アナリスト
エドワード・ステパノウ	CFO（最高財務責任者）	シグニチュア・アナリティクス プリンシパル CFO,

（独立）取締役		
ジェフ・ヒマワン	取締役会長	エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベンチャーズマネージング・ディレクター シードワンベンチャーズ共同創業
小林 温	取締役	セガサミーホールディングス株式会社顧問 参議院議員（経済産業大臣政務官、参議院自由民主党政策審議会副会長）
長尾 秀樹	取締役	佐川アドバンス・SGシステム監査役、SGアセットマックス社長 SGホールディングス経営戦略部担当部長、日本政策投資銀行新産業創造部長

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.

免責事項・お問い合わせ

MEDICINOVA

免責事項

- 本資料は、弊社をご理解いただくための情報提供を目的としたものであり、弊社が発行する有価証券への投資を勧誘するものではありません。本資料に全面的に依拠した投資等の判断は差し控え願います。
- 本資料に記載されている弊社以外の企業に関わる情報は、公開されている情報などから引用しており、その情報の正確性などについて保証するものではありません。

IRに関するお問い合わせ先

MediciNova,Inc.　東京事務所　IR担当
E-mail　infojapan@medicinova.com
URL　https://medicinova.jp/

Copyright © 2020 MediciNova,Inc., All Rights Reserved.