

各 位

会社名 MediciNova, Inc
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 岩城 裕一
(コード番号: 4875 JASDAQ)
問合せ先 東京事務所代表 副社長 松田 和子
兼最高医学責任者 (CMO)
電話: 03-3519-5010
E-Mail: infojapan@medicinova.com

**第 32 回 ALS/MND 国際シンポジウムにおける MN-166 (イブジラスト) の
ALS を適応とするフェーズ 2b/3 臨床治験 (COMBAT-ALS) に関する発表のお知らせ**

2021年8月30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) (以下「当社」といいます。) は、2021年12月7日から12月10日にかけてオンラインで開催される第32回 ALS/MND (筋萎縮性側索硬化症/運動神経疾患) 国際シンポジウムにおいて、現在進行中の ALS (筋萎縮性側索硬化症) *1 を適応とする MN-166 (イブジラスト) *3 のフェーズ 2b/3 臨床治験 (COMBAT-ALS 臨床治験) *2 に関する発表をいたしますのでお知らせします。

発表のタイトルは「COMBAT-ALS Phase 2b/3 Trial of MN-166 (Ibudilast) in ALS : Trial Update」(和訳: ALS を適応とする MN-166 (イブジラスト) のフェーズ 2b/3 臨床治験「COMBAT-ALS」について) で、当社取締役 CMO (最高医学責任者) の松田和子が発表いたします。発表内容の詳細につきましては、決定次第、別途お知らせいたします。

当社代表取締役社長兼 CEO の岩城裕一は次のようにコメントしています。

「このたび、第 32 回 ALS/MND 国際シンポジウムにおいて、現在実施中の COMBAT-ALS 臨床治験について発表できることを大変嬉しく思っています。ALS/MND の研究者、臨床医、患者さんが参加するこのシンポジウムで発表をする目的は、この重要な治験に関する情報を ALS コミュニティのより多くの関係者と共有することにあります。

私たちが実施する治験に参加してくださる患者さんと、各施設で試験を実施してくださる方々に深く感謝いたします。」

以 上

***1 ALS (筋萎縮性側索硬化症) について**

ALS (筋萎縮性側索硬化症)、またの名をルー・ゲーリック病 (著名な大リーグ野球選手が罹患したこと) と呼ばれるこの疾病は、脳及び脊椎の神経細胞にダメージを及ぼす進行性の神経変性疾患です。このダメージにより特定の筋肉への指令が届かなくなり、筋肉が萎縮し弱まっていきます。その結果、随意運動が不自由となり、病状末期には全身の運動麻痺に至り人工呼吸器などの補助が必要になります。診断されてからの生存期間は通常 2 年から 5 年と言われています。米国 ALS 協会によると、現在米国にはおおよそ 16,000 人の ALS 患者がおり、毎年約 5,000 人が新たに診断されております。

*2 COMBAT-ALS 臨床治験について

COMBAT-ALS 臨床治験は、ALS（筋萎縮性側索硬化症）を対象とした MN-166（イブジラスト）の効果、安全性及び忍容性を評価するフェーズ 2b/3、多施設共同、無作為化、二重盲検（12 か月）、プラセボ対照の並行群間比較試験で、12 か月の二重盲検期間後に、6 か月のオープンラベル拡大投与試験を設けています。組み入れ基準に合致する患者さんは、1：1 の割合で無作為に、100mg/日の MN-166（イブジラスト）またはプラセボ投与群に割り付けがなされます。本臨床治験は、米国、カナダ、欧州の 30 の施設で、患者組み入れ数 230 名を予定しています（治験番号：NCT04057898）。

主要評価項目は、12 か月時点（打ち切りの場合は死亡前の最終観察日）での ALSFRS-R スコアのベースラインからの変化、および生存期間です。副次的評価項目は、安全性と忍容性、レスポンス解析（12 か月間の ALSFRS-R スコアの安定または改善）、筋力、QOL（生活の質）です。

ALS を対象とした MN-166（イブジラスト）のポテンシャルを広く周知する目的で、当社が主催したウェビナーが下記から視聴可能です。本ウェビナーでは、COMBAT-ALS 臨床治験の主要責任医師である Björn Oskarsson（ビョルン オスカーソン）博士、及び ALS を対象とした MN-166（イブジラスト）の効果を評価する最初の臨床治験を実施した Benjamin Brooks（ベンジャミン ブルックス）博士らに、MN-166（イブジラスト）の作用機序、COMBAT-ALS 臨床治験の治験デザイン、そして、ALS を対象として実施されたフェーズ 2 臨床治験から得られた知見等について紹介していただきました。

（ウェビナーの視聴サイト）

<https://medicinova.com/medicinova-webinar/>

（日本語字幕付きウェビナー視聴サイト）

<https://www.youtube.com/watch?v=ffQrmyEVOeE>

*3 MN-166（イブジラスト）について

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、マクロファージ遊走阻止因子（MIF）阻害剤、ホスホジエステラーゼ-4 及び-10 の阻害剤で、炎症促進作用のあるサイトカイン、IL-1 β 、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。当社は、進行型多発性硬化症及び ALS、薬物依存症をはじめとする多様な神経系疾患を適応とする新薬として開発しており、進行型多発性硬化症、ALS、薬物依存症などを含むさまざまな疾患治療をカバーする特許のポートフォリオを有しております。

メディシノバについて

メディシノバ（MediciNova, Inc.）は、臨床開発ステージにあるバイオ医薬品開発企業であり、炎症性疾患、線維化疾患、神経変性疾患などの様々な疾患領域において、新規低分子化合物の広範な後期パイプラインを開発しています。主要な開発品である 2 つの化合物、MN-166（イブジラスト）と MN-001（タイペルカスト）は、複数の作用機序と高い安全性プロファイルを有しており、当社は、これら 2 つの化合物について現在 11 の臨床開発プログラムを有しております。

当社の主力開発品である MN-166（イブジラスト）は、現在、筋萎縮性側索硬化症（ALS）及び変性性頸椎椎症（DCM）で臨床第 3 相段階、進行性の多発性硬化症（MS）において臨床第 3 相準備段階にあります。加えて、MN-166（イブジラスト）は、膠芽腫（グリオブラストーマ）、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）及び薬物依存症の治療薬として臨床第 2 相段階にあります。

MN-001（タイペルカスト）は、特発性肺線維症（IPF）を対象に臨床第 2 相を実施中であり、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）について、臨床第 2 相の準備段階にあります。

当社は、公的機関からの資金助成を受け、多くの医師主導型臨床治験を実施してきた強固な実績を有しています。

当社詳細につきましては <https://medicinova.jp/> をご覧下さい。本社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 300、エグゼクティブ・スクエア 4275（電話 1-858-373-1500）です。