

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 東証スタンダード)
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

MN-166 (イブジラスト) の急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) リスクを有する重症 COVID-19 入院患者を対象とするフェーズ 2 臨床治験の良好なトプラインデータに関するお知らせ

2022年6月8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、MN-166 (イブジラスト) ^{*1} の、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) ^{*2} 発症リスクを有する重症 COVID-19 入院患者を対象として実施したフェーズ 2 臨床治験 (以下「本臨床治験」といいます。) ^{*3} に関して、良好なトプライン結果が認められたことをご知らせいたします。

MN-166 (イブジラスト) は、4つの臨床効果エンドポイントにおいて、プラセボ (偽薬) と比較して大きな改善を示しました。本臨床治験の主要評価項目の1つである「7日目において呼吸不全から回復した患者の割合」では統計的に有意差を示しました。更に、臨床状態が改善し「7日目において退院できた患者の割合」でも統計的に有意差を示しました。

本臨床治験には 36名が登録され、そのうち 34名が MN-166 群 (17名) とプラセボ群 (17名) の2つのグループに無作為に割り付けられました。今回のトプラインデータ解析には、プロトコルで事前に定義された2つのプライマリー・エンドポイントと2つの臨床効果エンドポイントの解析が含まれています。

主なポイントは以下のとおりです。

【主要評価項目】

- 7日目における呼吸不全からの回復: MN-166 群は 71%、プラセボ群は 35%が呼吸不全から回復した (p=0.02)
- 7日目における臨床症状の改善: MN-166 群は 71%、プラセボ群は 47%が1日目と比較して臨床症状の改善を認めた (p=0.08)

【追加解析】

- 7日目における退院者の割合: MN-166 群は 65%、プラセボ群は 29%が退院できた (p=0.02)
- 7日目における臨床症状が悪化した患者の割合: MN-166 群は 0%、プラセボ群は 24%が1日目と比較して臨床症状の悪化がみられた (p=0.05)

【安全性データ】

- 死亡例はプラセボ群に 2例、MN-166 群に 0例であった
- MN-166 に関連する重篤な有害事象は認められなかった

当社取締役兼 CMO（最高医学責任者）の松田和子は次のようにコメントしています。

「まずはこの治験に参加して下さった患者さん、治験に携わって下さった治験責任医師と医療スタッフの方々の献身と勇気に心から感謝いたします。

この治験が開始された時点では、SARS-COV-2 ワクチンは広く普及しておらず、医療従事者の方々が COVID-19 重症患者さんの治療や治験に関わる処置を行うにあたり様々なリスクがありました。また治験に参加された患者さんは治療効果が不確かであったにも関わらず、この治験に参加することを希望されました。この治験で良好なトプラインデータを報告できることを嬉しく思います。

COVID-19に限らず、その他の感染症や別の原因によって引き起こされる ARDS 及び急性肺障害のリスクを有するすべての患者さんに MN-166 が有効である可能性を信じています。ARDS 患者の院内死亡率は約 40%と言われており、より良い治療法に対する大きなアンメット・メディカル・ニーズが存在します。

本治験の結果については、今後 FDA（米国食品医薬品局）と協議し、次のステップを決定するためのフィードバックを得る予定です。」

なお、本件が当社の 2022 年 12 月期の業績に与える影響は現在のところ未定ですが、今後、開示すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

以 上

*1 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います。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。

*2 急性呼吸窮迫症候群（ARDS）について

急性呼吸窮迫症候群（ARDS）は、血液中の酸素レベルの低下を引き起こす重篤な肺機能不全の一種です。何らかの理由で肺が損傷を受けると、肺胞と呼ばれる小さな空気嚢の内部に血液や体液が溜まり、肺胞が膨らみを保つ界面活性剤（サーファクタント）が分解され、肺胞がつぶれた状態になります。そのため、肺から吸い込む空気中の酸素を血液中に取り込むことができず、低酸素状態になります。急性期を過ぎると肺が線維化し固くなり、コンプライアンスが低下します。ARDS は数日で発症する場合もあれば、非常に急速に悪化する場合があります。ARDS の最初の症状は通常、息切れで、他の徴候と症状として、低酸素血症、急速で浅い呼吸、呼吸時の肺のクリック音、水疱音、または喘鳴が聞かれます。感染症は、ARDS の最も一般的な危険因子です。これらの感染には、インフルエンザ、コロナウイルスまたはその他のウイルス感染症、敗血症などが含まれます。発症後死亡率は、ARDS 患者の約 40%と言われています。

*3 本臨床治験について

本臨床治験は、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）発症のリスクを有する重症 COVID-19 の入院患者を対象に、プラセボ対照・無作為（1：1）二重盲検試験として米国の 2 つの医療施設で実施されました。本臨床治験の参加基準は、医療施設が規定する標準治療（抗凝固療法を含む）を受けている重症 COVID-19 患者のうち、胸部画像検査

での浸潤所見、呼吸不全（補助酸素が必要または酸素飽和度の低下（92%以下）と多呼吸）などの他、少なくとも1つのCOVID-19重症化因子（65歳以上、重篤循環器疾患の既往、糖尿病の既往、肥満など）を有することでした。

治験参加者は100mg/日のMN-166またはプラセボを7日間投与されました。主要評価項目は、7日目に呼吸不全からの回復した患者の割合、7日目に臨床症状が改善した患者の割合です。他には、血中のサイトカイン濃度の変化を評価します。

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、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/>をご覧ください。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。

注意事項

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2021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。