

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 Long-COVID (新型コロナ後遺症) を対象とする
フェーズ 2/3 臨床治験のカナダ保健省からの開始承認に関するお知らせ**

2023年2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 Long-COVID (ロング・コビット/新型コロナ後遺症) ^{*2} を対象とする臨床治験 (以下「本治験」といいます。) に関して、カナダ保健省が、Long-COVID を対象とする MN-166 (イブジラスト) 及びその他の治療法を評価する多施設・無作為、二重盲検、並行多群比較試験の治験申請審査を完了し、本治験の開始を承認した旨の報告を受領したことについてお知らせいたします。

(参照) 2022年8月16日公表

「MN-166 (イブジラスト) の Long-COVID (新型コロナ後遺症) を対象とするカナダ政府助成金による大規模臨床治験への参加に関するお知らせ」

https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2022/08/08162022_2.pdf

REcovering from COVID-19 Lingering Symptoms Adaptive Integrative Medicine

(RECLAIM) ^{*3} と名付けられた本治験は、カナダ政府からの助成金を受け、カナダ最大の病院基盤の研究プログラムを持つ University Health Network (UHN) と共同で実施するものです。他の複数の治療法と並行して、MN-166 (イブジラスト) の COVID-19 後遺症に対する効果を評価します。

当社は治験薬の供給、薬事規制関連及び安全性フォローアップのサポートを担当します。

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

「COVID-19 が世界的な健康脅威となって以来、複数のワクチンや治療オプションが登場しましたが、COVID-19 の後遺症、いわゆる Long-COVID に対する治療オプションはまだあまり開発されていません。この疾患は多くの患者さんにとって、QOL (生活の質)、受ける治療や医療ケア、職場への復帰などに深刻な影響を及ぼしており、大きなアンメット・メディカル・ニーズが存在しています。Long-COVID の治療薬候補として MN-166 を評価する大規模フェーズ 2/3 臨床治験の開始を大変うれしく思います。」

なお、本件が当社の 2023 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。

*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株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 Long-COVID (ロング・コビット/新型コロナ後遺症) について

COVID-19 患者の多くは数週間で完全に回復しますが、中には急性期の病状から回復した後も症状が続く人がいます。“Long-COVID”、すなわち COVID-19 罹患後症候群 (PASC) は、COVID-19 の長引く症状で、広範囲かつ多様な一連の症状を指します。疲労感、労作時の息切れ、咳、頻脈、霧、不眠・睡眠障害、胃腸障害、皮疹、不安・抑うつ・心的外傷後ストレス障害などがその例です。急性期にはあまり具合が悪くなかった方でも、回復後に 10%~30%の方が Long-COVID を経験すると言われております。

*3 RECLAIM 試験について

本試験は、Long-COVID (新型コロナ後遺症) 患者を対象とする、フェーズ 2/3、アダプティブ、無作為、プラセボ対照、並行多群比較プラットフォーム試験です。MN-166 (イブジラスト) 及び Pentoxifylline の有効性を評価します。参加者は、MN-166 (イブジラスト)、Pentoxifylline、またはそれぞれにマッチするプラセボの 4 群のうち 1 つに無作為に割り当てられ、標準治療に加え試験薬による 2 ヶ月間の治療を受け、さらに 4 ヶ月間フォローアップされます。カナダ全土において約 800~1,000 人の患者登録を予定しています。主要評価項目は、SF-36 (v.1) の身体機能スコア (PCS) のベースラインから 2 ヶ月後までの平均変化量です。アダプティブデザイン試験であり、中間解析の結果に基づき、試験の進行に応じて場合によっては進行中の治療群を中止し、新たな治療群を選択し、プラットフォームの一部に加えることがあります。

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) 及び変性性頸椎椎骨症 (DCM) で臨床第 III 相 (フェーズ 3) 段階、進行性の多発性硬化症 (MS) において臨床第 III 相 (フェーズ 3) 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 II 相 (フェーズ 2) 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疾患 (NAFLD) について、臨床第 II 相 (フェーズ 2) 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試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。

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。