

各位

Medicinova, Inc.
代表取締役社長兼 CEO
岩城 裕一
(コード番号: 4875 東証 JASDAQ)
問合わせ先 東京事務所代表 副社長
岡島 正恒
電話番号 03-3519-5010
E-mail info@medicinova.com

MN-001 の肺線維症 (Pulmonary Fibrosis, PF) を適応とする

試験結果のお知らせ

2014年6月11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) は、MN-001*の Maus ブレオマイシン誘発性肺線維症モデル** (Pulmonary Fibrosis, PF) を対象とした前臨床試験において、良好な結果を認めましたのでお知らせいたします。

本試験は、ブレオマイシンによって誘発された肺線維症モデルマウスに、3種類の異なる薬用量 (一日1回 30, 100, 300 mg/kg) の MN-001 を2週間投与し、その効果を評価しました。MN-001 の肺線維症に対する効果については、線維化を肺組織染色検査によって判定する Ashcroft スコア、CT スキャンによる肺密度評価、さらに線維化・コラーゲン蓄積の指標となるヒドロキシプロリン量の測定により評価を行いました。

肺線維化の病理評価である Ashcroft スコアは非治療群において著しい上昇を認めましたが、治療群では有意に抑制 ($p < 0.05$) されていました。CT スキャンによる密度解析からも治療群に密度が軽減していることが認められました。さらに、肺組織でのヒドロキシプロリンの量を非治療群と治療群で比較したところ、ヒドロキシプロリンは治療群において有意に低下 ($p < 0.01$) していることが認められました。

当社は2014年1月14日付プレスリリースにおいて、既に MN-001 が NASH マウスモデルにおいて肝臓の線維化に対して効果があることを報告しておりますが、今回の試験結果は、MN-001 が肝臓の線維化のみならず、肺の線維化に対しても効果を示したことから、MN-001 は線維症全般に効果があることを示すものと考えております。

MN-001 については、既に FDA (呼吸器、アレルギー、リウマチ 製品部門) に治験許可申請 (IND) が提出されているため、当社は当局と相談し、速やかに肺線維症***を適応とするフェーズ2臨床試験に入る準備を進める予定です。

【注】

MN-001*

MN-001は、経口投与の新規化合物で、炎症を抑える効果が期待されています。MN-001には、

気管支喘息や間質性膀胱炎のようなマスト細胞脱顆粒が引き起こす炎症性疾患治療において重要な抗炎症作用（ロイコトリエン受容体拮抗作用、フォスフォジエステラーゼⅢ及びⅣ、5-リポキシゲナーゼ、フォスホリパーゼC、トロンボキサンA2の阻害など）が認められております。近年、5-リポキシゲナーゼ(5-LO)経路を介したロイコトリエン生合成阻害による炎症の軽減および、線維化の予防の可能性が知られており、当社は、MN-001が線維症治療に貢献できる可能性があると考えております。

当社は、MN-001に関し、気管支喘息及び間質性膀胱炎治療薬として臨床開発を進めてきており、喘息治療薬としては、軽度から中等度の喘息患者147人に対して行ったフェーズ2臨床治験を2005年第4四半期に完了し、良好な結果が得られておりました。

MN-001は現在まで600名以上の方に投与され、良好な認容性が確立されております。

ブレオマイシン誘発性肺線維症モデル**

ブレオマイシンは抗がん剤の1つで、様々な癌の治療に用いられていますが、重篤な副作用の1つとして肺の線維化が知られています。マウスのブレオマイシン(BLM)誘発性肺線維症モデルは、肺損傷および肺線維症の実験モデルとして汎用されています。

肺線維症***

肺の高度な線維化を主体とし、拘束性換気障害（肺が伸縮性を失い固くなることで十分に換気出来ない状態）をきたす肺疾患。肺の線維化は抗がん剤の副作用、アスベストへの暴露など様々な原因で起こり得ますが、中でも原因不明の特発性肺線維症は非常に予後不良な難病で平均寿命は診断から3-5年とされています。米国での罹患者は12.8万人と言われ、現在米国には、FDA認可されている特発性肺線維症の治療薬はありません。

以上

メディシノバについて

メディシノバ (Medicinova, Inc.) は、日本内外の国際的製薬企業との提携により有望な低分子化合物を導入し、様々な疾患領域の新規医薬品の開発を主として米国で行う公開製薬企業です。現在当社は、多様な神経系疾患を適応とする MN-166、喘息の急性発作を適応とする MN-221 及び線維症疾患を適応とする MN-001 に経営資源を集中することを戦略としております。MN-166 についてはさまざまな適応で開発途中ですが、そのほとんどが、治験責任医師または公的、私的機関からの資金援助により行われています。当社はさらに、戦略的提携または共同機関の資金提供を受けるべく交渉を続けております。弊社詳細につきましては <http://www.medicinova.jp> をご覧下さい。メディシノバの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 650、エグゼクティブ・スクエア 4275（電話 1-858-373-1500）です。

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、製品候補の治療法としての新規性および効能を実証する臨床治験に関する記述、既存または将来の臨床治験の計画や目的および製品開発に関する計画または目的に関する記述などが含まれます。このような記述には、臨床治験の結果、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こと、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、当社の戦略の失敗、第三者との提携構築、アヴィジェンとの合併により、イブジラストに関する開発プログラムを統合することにより期待される戦略的、財務的メリットを実現する可能性、イブジラストに関する開発プログラムを

進めるための戦略的提携交渉、または、資金調達の可能性、知的財産権や契約上の権利を初めとして、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や不確定要素など、その多くは当社のコントロールが及ばないいくつかの前提、リスク、不確定要素の影響を受けるものであります。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。