

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
問い合わせ先：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 (タイペルカスト) の肝線維化を認める NASH 適応に対する

FDA のファストトラック指定承認のお知らせ

2015年4月16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、当社が開発する MN-001 (タイペルカスト) の肝線維化を認める NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) 治療適応に対して、米国食品医薬品局 (FDA) から、ファストトラック (優先承認審査制度) の指定承認を受けたことをお知らせいたします。ファストトラックとは、深刻な疾患に対する治療薬の開発を促進し、承認審査を早め、充たされていない医療ニーズを充たすための制度です。ファストトラックにおける重要なポイントは、医薬品開発の効率を高めるために、開発及び承認審査の全過程において、FDA と製薬企業の間で迅速かつ頻繁な連絡・協議が行われることです。ファストトラックに指定されると、早期の承認に繋がる事が多く、医薬品がより早く患者の手元に届くこととなります。

なお、本件が当社の 2015 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、確定次第速やかに発表させていただきます。

以上

ファストトラック指定について

FDA の規定によると、治験薬がファストトラックの指定を受けるためには、

- 1) 治験対象となる疾患が深刻あるいは生命を脅かす危険性があり、
 - 2) 現在の治療法を超える治療効果を充たす可能性があること
- が条件となっております。

ファストトラックに指定された医薬品には、以下の特例のうち、一部またはすべてが適用されます。

- 医薬品の開発計画について、医薬品の承認をサポートするデータ収集の確保のために、FDA と頻繁なミーティングが行われる。
- 治験デザインなどについて、FDA から頻繁に書面による助言を受けることができる。
- 迅速承認—NDA 申請の際の審査用資料について、製薬企業は、資料全体の完成を待たずに、完成したセクションから順次提出し審査をうけることができる。
- 優先審査—FDA は、提出から 8 カ月以内に審査を完了することを目標とする。

NASH (Nonalcoholic Steatohepatitis、非アルコール性脂肪性肝炎) について

NASH は、近年メタボリックシンドロームの増加により認識されるようになった肝臓疾患で、肝臓に脂肪が蓄積した脂肪肝に、何らかのストレスがかかった結果、肝組織に炎症や線維化などのダ

メージがおきます。発生原因にアルコールが含まれないにも拘わらずアルコール性肝障害に類似した進展を示すことが特徴です。国立消化器病情報クリアリングハウスの統計によれば、アメリカにおける NASH の有病率は 2-5%、これに加えて 10-20% のアメリカ人が脂肪肝であるといわれています。発生に至る機序はまだはっきりとはわかっていませんが、肥満の中年に有病率が高く、NASH 患者は、血中脂質濃度が高く、糖尿病、またはその予備軍であることが多く見られます。時間の経過とともに肝硬変、肝不全へと進行します。線維化を認める進行した NASH は肝硬変へ進展するリスクが高く、現在、肝硬変には薬物による治療法はないため、最終的には肝臓移植に頼らざるを得ません。

MN-001 (タイペルカスト Tipelkast) について

MN-001 は、経口投与の新規化合物で、いくつかのメカニズムによって線維化を抑える効果や炎症を抑える効果が期待されています。MN-001 には、ロイコトリエン受容体拮抗作用、フォスホジエステラーゼ III 及び IV、5-リポキシゲナーゼの阻害などが認められております。近年では、5-リポキシゲナーゼ (5-L0) 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及び、線維化の予防の可能性が知られております。また、MN-001 は、遺伝子レベルでは LOXL2、Collagen Type1 TIMP-1 などの線維化を促進させる遺伝子や、CCR2、MCP-1 などの炎症を促進させる遺伝子発現を抑制することが知られています。また各種、線維化疾患動物モデルにおいて、病理組織検査において線維化を改善することが確認されました。

過去に当社は、MN-001 を気管支喘息及び間質性膀胱炎治療薬としてその臨床開発を進めてきた経緯があります。喘息治療薬適応のフェーズ 2 臨床試験では、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ており、良好な認容性が確立されております。当社は、2014 年 12 月 10 日付及びプレスリリースで開示のとおり、MN-001 に関して、NASH を含む様々な原因による脂肪肝、肝臓の炎症、瘢痕化など肝臓へのダメージを幅広く対象とする新しい特許の承認を受けており、さらに 2015 年 2 月 4 日付プレスリリースのとおり、NASH に特化した特許の承認を受けております。

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、進行型多発性硬化症、ALS、薬物依存 (メタンフェタミン依存、オピオイド依存など) をはじめとする多様な神経系疾患を適応とする MN-166 (イブジラスト) 及び NASH、肺線維症など線維症疾患を適応とする MN-001 (タイペルカスト) に経営資源を集中することを戦略としております。ほかに喘息の急性発作適応の MN-221 (ベドラドリン) 及び固形がんを適応とする MN-029 (デニブリン) も当社のパイプラインの一部です。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、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、製品開発及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2014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。