

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](mailto:info@medicinova.com)

## MN-166 の進行型多発性硬化症を適応とする共同臨床試験への

### NeuroNEXT の治験研究費供与額確定のお知らせ

2013年7月23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、2013年7月19日付プレスリリースでお知らせしました進行型多発性硬化症を適応とする MN-166 のフェーズ 2 共同臨床試験に対し、NeuroNEXT から供与を受ける治験研究費の額が下記のとおり確定しましたのでお知らせいたします。

#### 記

治験研究費供与額 11.3 百万米ドル (約 11 億円)

#### 本臨床試験について

本臨床試験は、米国全土 28 カ所の臨床施設において、一次進行型または二次進行型多発性硬化症患者を対象として一日 2 回 MN-166 を投与し、MN-166 の安全性、認容性及び有効性を評価するものです。250 名の被験者は、一日 100mg (50mg×2) のプラセボまたは MN-166 の投与を受ける群に無作為に振り分けられます。進行型多発性硬化症患者には、長期にわたる病態修飾療法 (インターフェロンβ やガラティラメルアセテートなどの再発予防の治療) を受けていない方々、ガラティラメルアセテート (GA) による治療を受けている方々、インターフェロンβ 治療を受けている方々がいます。したがって、無作為化は、併用治療方法 (インターフェロン治療あり/GA 治療あり/他の治療なし)、疾病の状態 (一次進行型/二次進行型) という 2 つの要素によってコントロールされることとなります。本臨床試験の主たる目的は、1) 治療開始から 96 週間における脳実質画分を用いた全脳委縮の MRI 定量分析により、プラセボに比較して MN-166 の活動性を評価すること、及び、2) 一次進行型多発性硬化症または二次進行型多発性硬化症患者に MN-166 (100mg/日) またはプラセボを経口投与した際の安全性・認容性を評価することです。副次的な測定項目には、脳や網膜組織の画像分析、皮膚の委縮、神経・身体障害、認識障害、QOL 及び神経性疼痛などがあります。探索的な目的としては薬物動態及びバイオマーカーの解析が挙げられます。本臨床試験には、患者登録、治療及びデータの解析まで、約 3 年間に要するものと予想されています。

#### 共同プロジェクトについて

本件の共同プロジェクトは、NeuroNEXT、クリーブランド・クリニック、米国多発性硬化症協会及びメディシノバの参加で行われるものです。米国立衛生研究所 (NIH) の支部である国立神経疾患脳卒中研究所 (NINDS) 傘下の臨床試験ネットワーク・NeuroNEXT は、学会、民間財団及び医薬業界と提

携して神経疾患治療を目的とする研究を行うために設立されました。Neuro NEXT の治験参加施設には、米国内の有数の大学関連医療施設が含まれています。

NeuroNEXT が設立された目的は、神経領域疾患において有望と考えられる治療法を臨床試験でバリデーションすること、その目的のために実績があるインフラを用いることで、神経疾患領域での医薬品の開発における時間/コストの最適化を図ること、及び、NINDS の持つ学術研究者または患者支援団体とのコネクションを活用して、官/民の開発努力を効率的に生かすことなどです。

本ネットワークにおける臨床治験コーディネーターセンターはマサチューセッツ総合病院、データ管理センターはアイオワ大学が担当します。クリーブランド・クリニックのフォックス博士らは、NeuroNEXT ネットワークに参加する 20 以上の大学病院の医師・研究者らと共同で研究を行います。また、米国多発性硬化症協会は、本治験の公示、患者さんへの治験参加呼びかけ、患者さんのサポートなどの協力をします。当社は、MN-166 について FDA の神経医薬品部門からの治験許可 (IND) を保持している他、MN-166 に関するデータの提供、科学データ分析面のサポート及び医薬品とプラセボの供給を行います。

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。弊社のパイプラインには、喘息急性発作、COPD (慢性閉塞性肺疾患)、多発性硬化症を初めとする神経疾患、神経因性疼痛、薬物依存、喘息、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、切迫早産、尿失禁など、多様な疾患の治療を目的とする 6 つの臨床段階の化合物と、血栓症治療を目的とする 2 つの前臨床段階の化合物が揃っております。メディシノバは、当面その戦略として、喘息急性発作及び COPD の治療薬 MN-221 と多発性硬化症及びその他の中枢神経系疾患治療薬 MN-166 との 2 つの優先的開発化合物に資源を集中して開発を進めていく予定です。MN-221 については、米国における治験許可申請に基づいて開発を行い、一方 MN-166 については、疼痛及び薬物依存について、主として治験責任医師による治験許可申請及び外部からの資金によって、フェーズ 1b/2 臨床試験を実施中です。さらに、進行型多発性硬化症適応のフェーズ 2b 臨床試験が計画段階にあります。当社は、MN-221 及び MN-166 のプログラムをサポートする資金提携または戦略的提携関係を目指してディスカッションを進めています。また、その他のプログラムにつきましても、現金化を目指しております。弊社詳細につきましては <http://www.medicinova.jp> をご覧ください。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試験に関する記述、既存または将来の臨床試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、臨床試験の結果、現段階の臨床試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、将来の臨床試験のタイミング、費用、計画など、臨床試験、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。