

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: infojapan@medicinova.com

**MN-166 の Degenerative Cervical Myelopathy (変性性頸椎脊椎症)を対象とする
ケンブリッジ大学とのフェーズ 2/3 共同臨床治験の開始のお知らせ
～イギリス国立疾病研究センター National Institute for Health Research (NIHR) からの
臨床研究助成金をうけて～**

2018年8月6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、イギリス国立疾病研究センター National Institute for Health Research (NIHR)からの研究助成金を受け、ケンブリッジ大学の研究者らと、変性性頸椎脊椎症 (Degenerative Cervical Myelopathy, DCM) を対象とする MN-166 (イブジラスト) のフェーズ 2/3 共同臨床治験を開始することをお知らせいたします。

本臨床治験は、メディシノバ、ケンブリッジ大学、およびケンブリッジ大学病院 NHS (National Health Service) 財団との共同臨床治験で、主任治験責任者は、ケンブリッジ大学脳神経外科学 マーク・コッター博士 (MD, PhD) です。本治験は、MN-166 (イブジラスト) を DCM の頸椎手術前後のアジュバント療法 (手術前後補助療法) として投与し、頸椎手術後の様々な症状軽減に MN-166 (イブジラスト) が有効かをプラセボと比較します。

外傷性脊髄損傷動物モデルにおいて、MN-166 (イブジラスト) の主要作用機序の一つである PDE-4 (ホスホジエステラーゼ 4) 阻害作用により神経の再成長を促進することが示されています。脊髄神経の再成長は、DCM 患者において頸椎神経機能の部分的または完全な回復をもたらす可能性が期待されます。

本治験では、メディシノバは、治験薬の供給、薬事関連のサポート、安全性モニターのサポートなどを担います。

本治験の主任治験責任者であるマーク・コッター博士は、次のようにコメントしています。「MN-166による神経再成長の誘導がDCMにおいて臨床的効果をもたらす事を期待しており、メディシノバとの共同臨床治験にとってもエキサイトしています。」

代表取締役社長兼 CEO 岩城裕一は次のようにコメントしています。「DCM での MN-166 の臨床効果を評価する本臨床治験を、ケンブリッジ大学コッター博士と共同で行うことを非常に嬉しく思います。本治験へのイギリス NIHR の治験研究費サポートを心より感謝しています。」

本件が当社の2018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、業績に重要な影響を及ぼすことが明らかになった場合、確定次第速やかに発表させていただきます。

本臨床治験について

“Regeneration in Cervical Degenerative Myelopathy：変性性頸椎脊椎症における再生”と名付けられた本治験は、頸椎減圧手術前後補助療法としてのMN-166（イブジラスト）の有効性を多施設無作為二重盲検プラセボ対照試験で検討するものです。

総計300～350人の被験者を登録予定の治験で、第一段階では25～80人の登録を予定しています。治験参加者は、頸椎減圧手術の2～3か月前に無作為に振り分けられ、MN-166（イブジラスト）を上限100mg/日、またはプラセボが投与されます。投薬治療は8ヶ月間継続され、被験者は術後3ヶ月、6ヶ月および12ヶ月に外来受診します。

Degenerative Cervical Myelopathy（変性性頸椎脊椎症 DCM）とは

Myelopathy.orgによると、変性性頸椎脊椎症（DCM）は、頸椎脊髄圧迫によって引き起こされる麻痺と定義されています。DCMは、老化、関節炎などによって引き起こされる進行性の神経学的疾患、および脊髄狭窄による頸椎症性脊髄症および頸椎ヘルニアなどを含みます。米国神経外科学会によると、脊髄または神経根の圧迫を緩和するため、毎年20万件以上の手術が行われています。脊髄神経の圧迫は、麻痺、うずき、痛みおよび頸部の硬直および腕、手、指の痛み、および痺れなどの神経学的機能不全につながります。DCM患者は、バランスおよび歩行の不調、協調運動障害、腕、肩または手の筋力低下、リズム筋攣縮、筋肉硬直、筋肉喪失、過度神経反射および膀胱・直腸機能障害などに限らず様々な症状を呈します。症状の重症度に応じて、DCMの治療の選択肢としては、頸椎カラー装具（訳注：運動制限のため頸部に装着する装具）、理学療法、鎮痛剤、筋弛緩剤、および外科手術などがあります。現在、承認・認可されているDCM治療薬はありません。

MN-166（イブジラスト）とは

イブジラストは、日本と韓国で、喘息及び脳梗塞発作後の症状の治療薬として1989年から使用されています。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して新薬の開発をおこなっております。MN-166はファースト・イン・クラスのエンドサイトシス阻害可能な小分子化合物で、ホスホジエステラーゼ-4及び-10の阻害剤、マクロファージ遊走阻止因子(MIP)阻害剤で、炎症促進作用のあるサイトカイン、IL-1 β 、TNF \cdot a、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おります。当社は、進行型多発性硬化症、ALS、薬物依存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。

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（タイベルカスト）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。

当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300、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衛・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2017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。