2015 年 11 月 4 日

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-166 の ALS（筋萎縮性側索硬化症）を適応とする臨床治験の中間解析データの第 14 回 NEALS 年次総会における発表のお知らせ

2015 年 11 月 4 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、フロリダ州クリアウォータービーチで開催される第 14 回 NEALS（Northeast Amyotrophic Lateral Sclerosis）年次総会において、ALS を適応として現在実施中の、MN-166 の臨床治験に関する中間解析データを発表することをお知らせいたします。治験主任責任医師であるカロライナス神経筋/ALS・MDA センター所長のベンジャミン・リックス・ブルックス博士が発表を行う予定です。

発表は、現地時間 2015 年 11 月 5 日（日）午後 4 時から、Sandpearl Resort において行われます。発表のタイトルは、「Single-Center, Adaptive, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Six-Month Clinical Trial Followed by an Open-Label Extension to Evaluate the Feasibility, Tolerability, Safety and Clinical Endpoint Responsiveness of the Phosphodiesterase Type 4 (PDE4) Inhibitor Ibudilast (MN-166) in Subjects with Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) – Safety Report in Early ALS Subject Cohort Not Requiring Respiratory Support [EC] and Extension to Include Advanced Non-Invasive Ventilated ALS Subject Cohort [ANC] – NCT02238626」です。

本臨床治験について

当社は現在、カロライナ・ヘルスケアシステムの神経科学研究所、神経筋/ALS・MDA センター所長のベンジャミン・リックス・ブルックス博士とともに、初期及び進行 ALS 患者を対象とする MN-166 の治験を行っております。本治験は、6 ヶ月間のプラセボ対照、無作為二重盲検に続き、オープンレベル(非盲検) 6 ヶ月の合計 12 ヶ月の治験です。本治験は MN-166 の安全性、認容性及び治療効果を評価しますが、治療効果の評価には改訂版 ALS 機能評価スケール（ALS 患者の包括的な重症度指標）、呼吸機能、筋力などの評価項目を含みます。呼吸機器のサポートを受けない ALS 患者 60 名及び NIV(非侵襲的換気補助器）のサポートを受けている ALS 患者 60 名の、合計 120 名の患者登録を予定しています。

ALS（筋萎縮性側索硬化症）とは

またの名をルー・ゲーリック病（著名な大リーグ野球選手が罹患したことから）と呼ばれるこの

疾病は、脳及び脊椎の神経細胞にダメージを及ぼす進行性の神経変性疾患です。このダメージにより特定の筋肉への指令が届かなくなり、筋肉が萎縮し弱まっていきます。その結果、随意運動が不自由となり、病状末期には全身の運動麻痺に至り人工呼吸器などの補助が必要になります。診断されてからの生存期間は通常2-5年と言われています。 米国ALS協会によると、現在米国には概そ30,000人のALS患者がおり、さらに毎年約5,600人が新たに診断されているとのことです。現在承認されている治療薬はリルゾールのみで、その効果は限定的です。

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すでに25年以上使用されています。当社はMN-166を、再発寛解型多発性硬化症を適応とする治療薬候補として、キョーリン製薬からライセンス導入しました。その後当社は、進行型多発性硬化症及び神経症状についての知的所有権を取得しました。 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、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(MIF)阻害剤で、炎症促進作用のあるサイトカイン、IL-1ß、TNF-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。