

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： MediciNova, Inc.
最高医学責任者（CMO）
松田 和子
電話番号： 03-3519-5010
E-mail： infojapan@medicinova.com

MN-166（イブジラスト）の ALS（筋萎縮性側索硬化症）を適応とするフェーズ 2b/3 臨床治験 プロトコルの FDA 審査完了のお知らせ

2019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）（以下「当社」）は、MN-166（イブジラスト）の ALS（筋萎縮性側索硬化症）を適応とする次のフェーズ 2b/3 臨床治験プロトコルの米国 FDA（食品医薬品局）の審査が完了したことをお知らせいたします。
本臨床治験が成功した場合は、ALS の適応での MN-166（イブジラスト）の新医薬品としての承認取得のための申請（NDA）をする予定です。なお、本治験は当社の資金により行われます。

当社代表取締役社長兼 CEO の岩城裕一は次のようにコメントしています。

「臨床治験プロトコルの FDA 審査が無事に完了し、近々患者登録を開始することを大変嬉しく思います。この臨床治験が成功した場合、本治験の有効性・安全性データは、MN-166（イブジラスト）を ALS 適応で新医薬品として承認取得申請（NDA）をする際に用いられ、FDA からの承認につながる可能性があります。私達にとって重要なマイルストーンであり、明確な道筋だと認識していると同時に、ALS コミュニティにとっても非常に重要な時機だと感じています。そして何より、私達は ALS の患者さん、御家族、介護者や支援者の忍耐とポジティブな姿勢に心から敬意を表します。本治験を完遂した全ての治験参加者は、治験後、引き続きメディシノバが提供する実薬（イブジラスト）の投与を受ける資格があります。」

なお、本件が当社の 2019 年 12 月期の業績に与える影響は軽微と考えております。

本臨床治験について

既に完了したフェーズ 1b/2a 臨床治験の解析結果に基づいてデザインされた、本臨床治験の概要は以下の通りです。

- 米国内約 150 人の ALS 患者を対象とする多施設 2 群無作為化二重盲検プラセボ対照試験
- 治験参加者は MN-166（イブジラスト）100mg/日の実薬群またはプラセボ群へ 1:1 に無作為に割り当てられ、いずれかの治験薬を 9 ヶ月間服薬
- 主要評価項目は、ベースライン（治療前）と比較する 9 ヶ月の治療後の ALSFRS-R スコア（ALS 患者の機能的状態を測定する評価方法）変化の平均値
- 副次的評価項目には、ベースラインからの筋力変化の平均値、生活の質の変化、非侵襲的人工呼吸器を必要とするまでの期間、ならびに MN-166（イブジラスト）の安全性および耐容性が含まれる

臨床治験への主な参加基準・除外基準は、ALS の発症がスクリーニング時より 18 ヶ月以内であること、スクリーニング時点での ALSFRS-R スコアが 35 以上であること、スクリーニング時から 3 ヶ月以上前かつ 6 ヶ月以内に評価された ALSFRS-R スコアの記録が少なくとも 1 つはあること、リルゾール治療を受けていることなどです。Radicava (エダラボン) または Nuedexta (デキストロメトルファン/キニジン) 治療を受けている患者は、治験同意書への署名 3 ヶ月前に治療が中止された場合に治療参加が適格となります。

MN-166 (イブジラスト) とは

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、マクロファージ遊走阻止因子 (MIF) 阻害剤、ホスホジエステラーゼ-4 及び-10 の阻害剤で、炎症促進作用のあるサイトカイン、IL-18、TNF- α 、IL-6 など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。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する新薬として開発しています。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、有望な低分子化合物を様々な領域の疾患の治療薬として新規医薬品の開発を行う日米両株式市場に上場する製薬企業です。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)、グリオブラストーマ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) に経営資源を集中しております。ほかには MN-221 (ベドラドリン) 及び MN-029 (デニブリン) も当社のパイプラインの一部です。当社詳細につきましては <https://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 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、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 2018 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。