

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-001 の NASH を適応とする IND 申請に対する

承認通知受領のお知らせ

2015年1月28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、2014年10月9日付プレスリリースで開示のとおり MN-001 について NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) を適応として申請しておりました IND (臨床試験実施申請) が、米国 FDA (食品医薬品局) から承認されましたのでお知らせいたします。本承認により、当社は NASH を適応とする MN-001 のフェーズ2臨床治験を開始することが可能になりました。

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。

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、肝臓に脂肪が貯まった結果、肝組織の炎症や繊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。肝不全を伴う肝硬変には薬物による治療法はなく、最終的には肝臓移植に頼らざるを得ません。

MN-001 (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、フォスフォジエステラーゼⅢ及びⅣ、5-リポキシゲナーゼ、フォスフォリパーゼC、トロンボキサンA2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-LO)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および、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。当社は、MN-001が線維症治療に貢献できる可能性があると考えております。

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臨床開発を進めてきた経緯があります。喘息治療薬としては、軽度から中等度の喘息患者147人に対して行ったフェーズ2臨床試験で、良好な結果が得られておりました。また、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、癒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 (ティペルカスト) 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、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など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。