

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 の進行型多発性硬化症を適応とするフェーズ 2b 臨床治験における 255 名の登録患者の無作為化完了のお知らせ

2015年6月12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、現在実施中の進行型多発性硬化症 (progressive multiple sclerosis) 患者を対象とする MN-166 のフェーズ 2b 臨床治験に関して、255 名の患者の無作為化 (患者が、実薬またはプラセボ群のどちらかに割り当てられること) が完了いたしましたのでお知らせいたします。この患者数は、当初の患者登録のゴールであった 250 名を超えております。本治験を実施している米国国立神経疾患脳卒中研究所 (NINDS) は、登録患者の半数が 96 週の治療期間を完了した時点で効果に関する中間解析を行う予定であり、時期は 2016 年秋頃の見込みです。

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。

本臨床治験について

本臨床治験は、NeuroNEXTの臨床研究プロジェクトのひとつであり、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またはプラセボを投与し、MN-166の安全性、認容性及び有効性をプラセボと比較し評価するものです。適格を認められた255名の被験者は、一日最大100mg (50mg×2) のMN-166またはプラセボ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、長期にわたりインターフェロンβやガラティラメルアセテート (GA) などの再発予防の治療を受けている方々もいれば、そのような治療を受けていない方々もいます。したがって、治験グループ間の無作為化は、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)、対象疾患の病態 (一次進行型/二次進行型) という2つの要素に関して行われています。本臨床治験の主たる目的は、1) 治療開始から96週間における脳実質率を用いたMRI定量分析による全脳萎縮についてのMN-166の活動性をプラセボに比較して評価すること、2) 一次進行型または二次進行型多発性硬化症患者におけるMN-166 (最大100mg/日) の安全性・認容性をプラセボと比較して評価することです。副次的な測定項目には、身体障害、脳や網膜組織の画像分析、皮膚の萎縮、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。

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)傘下の臨床治験ネットワーク・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。NeuroNEXT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の目指すゴールには、フェーズ2臨床治験において有望な神経療法をテストすること、臨床治験に関して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/民の開発努力の調整を図ることなどが含まれています。

本ネットワークにおける臨床治験コーディネート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、患者への治験参加呼びかけ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。

進行型多発性硬化症について

米国多発性硬化症協会の統計によると、全世界に約210万人の多発性硬化症患者がいます。そのうち約85%の患者は最初の診断で再発寛解型と診断されます。しかしそのうちの約50%の患者が、時間の経過とともに、寛解期が無いかまたは非常にまれで、健康状態が徐々に悪化する二次進行型多発性硬化症へ進行します。さらに、約10%の患者は発病時に一次進行型と診断され、再発や寛解を経ることなく、歩行、視覚、知力など身体機能の障害症状が進行し続けます。これらの障害の進行については、二次進行型も同様です。多発性硬化症の現行の治療法は炎症反応に対処するものですが、神経変性または脳組織の修復に対する効果は限られています。以上のように神経保護作用を持つ薬剤に切実なニーズが存在することは明らかです。

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-18、TNF- α 、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)、各種薬物依存症、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。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、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。