

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（タイペルカスト）の特発性肺線維症（IPF）適応に対する

FDA のファストトラック指定承認のお知らせ

2015年9月10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、当社が開発するMN-001（タイペルカスト）の特発性肺線維症(IPF)治療適応に対して、米国食品医薬品局（FDA）から、ファストトラック（優先承認審査制度）の指定承認を受けたことをお知らせいたします。ファストトラックとは、深刻な疾患に対する治療薬の開発を促進し、承認審査を早め、充たされていない医療ニーズを充たすための制度です。ファストトラックにおける重要なポイントは、医薬品開発の効率を高めるために、開発及び承認審査の全過程において、FDAと製薬企業の間で迅速かつ頻繁な連絡・協議が行われることです。ファストトラックに指定されると、早期の承認に繋がることが多く、医薬品がより早く患者の手元に届くことになります。

また、2014年10月23日付プレスリリースでもお伝えしておりますとおり、今回のファストトラック承認に加え、FDAは、2014年10月に、特発性肺線維症を適応とするMN-001を、オーファンドラッグに指定しております。

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。

ファストトラック指定とは

FDAの規定によると、治験薬がファストトラックの指定を受けるためには、

- 1) 治験対象となる疾患が深刻あるいは生命を脅かす危険性があり、
- 2) 疾患または症状について、充たされていない医療ニーズを充たす可能性があることが条件となっております。

ファストトラックに指定された医薬品には、以下の特例のうち、一部またはすべてが適用されます。

- 医薬品の開発計画について、医薬品の承認をサポートするデータ収集の確保のために、FDAと頻繁なミーティングが行われる。
- 迅速承認－臨床上のベネフィットを予測することが妥当な（reasonably likely to predict）副次的または代替エンドポイントにもとづく承認、または、不可逆的な死亡率などに比べて、より早期に確認できる臨床上的エンドポイントによる承認が得られる。

- 優先審査—FDAは、提出から6カ月以内に審査を完了することを目標とする。
- 逐次承認 (Rolling Review) —NDA申請の際の審査用資料について、製薬企業は、資料全体の完成を待たずに、完成したセクションから順次提出し審査をうけることができる。

特発性肺線維症 (IPF : Idiopathic Pulmonary Fibrosis) とは

肺線維症は肺の癒痕化による線維化を特徴とし、不可逆な拘束性換気障害（肺が伸縮性を失い固くなることで十分に換気出来ない状態）をきたす進行性肺疾患です。肺の線維化は抗がん剤の副作用、化学物質への暴露など様々な原因で起こり得ますが、中でも原因不明の特発性肺線維症は、米国での罹患者は12.8万人と言われ、さらに毎年4.8万人が新たに診断されているとのことです。特発性肺線維症は予後不良な難病で、患者の三分の二が診断から5年以内に亡くなると言われています。

MN-001 (Tipekask) 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。

過去に当社は、MN-001を気管支喘息薬として臨床開発を進めており、フェーズ2臨床治験では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、良好な安全性及び認容性が確立されております。

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、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治験に関する記述、既存または将来の臨床治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、臨床治験の結果、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こと、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、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。