

各 位

会社名 MediciNova, Inc
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 岩城 裕一
(コード番号: 4875 東証スタンダード)
問合せ先 東京事務所代表 副社長 松田 和子
兼最高医学責任者 (CMO)
電話: 03-3519-5010
E-Mail: infojapan@medicinova.com

MN-166 (イブジラスト) の非経口製剤の臨床治験完了に関するお知らせ
～健康成人ボランティアへの投与で良好な安全性及び忍容性を確認～

2023年1月5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」といいます。) は、MN-166 (イブジラスト) ^{*1} の静脈注射剤 (10mg) の安全性及び忍容性を評価するフェーズ 1 臨床治験が完了したことをお知らせいたします。

健康成人ボランティアを対象に行われた当該臨床治験は、MN-166 (イブジラスト) を経静脈的に投与し、薬物動態及び安全性と忍容性を評価しました。

報告された有害事象 (AEs) は全て軽微なものでした。MN-166 に関連するとされた AEs は全て想定内の事象で、MN-166 (イブジラスト) を経静脈的に投与することで懸念される想定外の AEs は認められず、良好な安全性プロファイル及び忍容性を示しました。

この MN-166 (イブジラスト) 静脈注射剤は、従来の経口製剤を経口摂取することができないような患者に対して、新たに治療の選択肢を提供するものとして開発を始めました。具体的には、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)、敗血症、サイトカイン放出症候群の予防などを対象として考えております。

当社取締役兼 CMO (最高医学責任者) の松田和子は次のようにコメントしています。

「MN-166 静脈製剤のフェーズ 1 臨床治験の良好な結果を嬉しく思います。今後、迅速なバイオアベイラビリティ^{*2}を必要とする急性及び重度の疾患において、MN-166 静脈製剤の可能性を評価できることを心強く思います。この静脈製剤は、経口投与が難しい臨床状況においても MN-166 の投薬が可能になり使用範囲の拡大が期待されます。私たちは、MN-166 の将来的な承認を見据えて、FDA (米国食品医薬品局) と今後の開発方針に関して協議を持つことを予定しています。」

本件が当社の 2023 年 12 月期の連結業績に与える影響は軽微であります。今後公表すべき事項が生じた場合には速やかにお知らせいたします。

以 上

*1 MN-166 (イブジラスト) について

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-1 β 、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。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おり、進行型多発性硬化症、ALS、薬物依存症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。

*2 バイオアベイラビリティとは

バイオアベイラビリティとは、人体に投与された薬物のうち、どれだけの量が全身に循環するのを示す指標。生物学的利用能ともいわれます。

定義上、薬物が静脈内に直接投与される場合、バイオアベイラビリティは 100% になります。一方、経口摂取など静脈内への直接投与以外の方法によって薬物が体内に投与される場合は、全身循環に至るまでに不要な吸収や薬剤の一部が肝臓で代謝されるため、その分バイオアベイラビリティは低下します。

メディシノバについて

メディシノバ (MediciNova, Inc.) は、臨床開発ステージにあるバイオ医薬品開発企業であり、炎症性疾患、線維化疾患、神経変性疾患などの様々な疾患領域において、新規低分子化合物の広範な後期パイプラインを開発しています。主要な開発品である 2 つの化合物、MN-166 (イブジラスト) と MN-001 (タイペルカスト) は、複数の作用機序と高い安全性プロファイルを有しており、当社は、これら 2 つの化合物について現在 11 の臨床開発プログラムを有しております。

当社の主力開発品である MN-166 (イブジラスト) は、現在、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 及び変性性頸椎椎骨症 (DCM) で臨床第 III 相 (フェーズ 3) 段階、進行性の多発性硬化症 (MS) において臨床第 III 相 (フェーズ 3) 準備段階にあります。加えて、MN-166 (イブジラスト) は、膠芽腫 (グリオブラストーマ)、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 及び薬物依存症の治療薬として臨床第 II 相 (フェーズ 2) 段階にあります。

MN-001 (タイペルカスト) は、非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) について、臨床第 II 相 (フェーズ 2) 段階にあります。

当社は、公的機関からの資金助成を受け、多くの医師主導型臨床治験を実施してきた強固な実績を有しています。

当社詳細につきましては <https://medicinova.jp/> をご覧下さい。本社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。

注意事項

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 2021 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。