



コード:4875



MEDICINOVA

MNOV
NASDAQ[®]
LISTED

2018年12月期 決算説明会

メディシノバ

代表取締役社長兼CEO 岩城裕一

チーフ・メディカル・オフィサー 松田和子

執行役副社長 東京事務所代表 岡島正恒

平成31年2月15日



将来の見通しに関する記述

資料には、1995年米国民事証券訴訟改革法に規定する「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、当社の製品候補の期待される進捗、ライセンスの可能性、提携プランなどに関する記述が含まれます。これらの記述は、当社の経営陣がその時点の状況下において合理的であると判断して立てた前提に基づくものです。このような記述は、臨床試験の結果、見込み提携先の市場利益、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、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す。実際の当社の業績は、「将来の見通しに関する記述」に示唆されるものと大きく異なることがあります。



会社理念と経営方針

会社理念

十分な治療がまだ確立していない疾病を患う
世界中の患者さんに、
よりよい治療を提供することにより社会に貢献すること。

基本経営方針

理念を具現すべく、こうした疾病の問題を
改善する医薬品の導入、開発、販売を手がける
グローバルな製薬企業を目指すこと。



会社概要

- **本社所在地**
4275 Executive Square, Suite 300, La Jolla,
California 92037, USA
- **東京事務所所在地**
東京都港区西新橋1-11-5 新橋中央ビル5F
- **設立年月日**
2000年9月26日
- **資本の部**
73,107,612米ドル (約79.7億円)
(2018/12月末時点)
- **上場市場**
 - 2005年2月8日 東証JASDAQ市場上場
 - 2006年12月7日 米国NASDAQ市場上場
- **主な事業内容**
医薬品の開発



執行役員	
岩城裕一 代表取締役社長兼CEO (最高経営責任者)	ピッツバーグ大学教授、 南カリフォルニア大学教授歴任、ジャフコ、日 本政策投資銀行顧問役
松田和子 チーフ・メディカル・オ フィサー (CMO)	南カリフォルニア大学Keck メディカルスクー ル助教授、ロサンジェルス小児病院 ロマリンド大学小児病院
岡島正恒 副社長 東京事務所代表	大和証券 SMBC、 住友キャピタル証券、住友銀行
ジェフリー・オブライアン 副社長 管理部門担当	UBS, DLJ/クレディ・スイス・ファースト・ボ ストン、野村、バンク・ズィーガルの株式アナ リスト
カーラ・ライエス チーフ・ファイナンシャ ル・オフィサー (CFO)	サンディエゴ小児病院、 シグニチャー・アナリティックスCFO

(独立) 取締役	
ジェフ・ヒマワン 取締役会長	エセックス・ウッドランズ・ヘルス・ベン チャーズマネージング・ディレクター、シード ワンベンチャーズ共同創業
小林温 取締役	セガサミーホールディングス株式会社顧問、参 議院議員 (経済産業大臣政務官、参議院自由民 主党政策審議会副会長)
石坂芳男 取締役	トヨタ自動車顧問、トヨタ自動車海外部門統括 担当副社長、米国トヨタ自動車販売社長
長尾秀樹 取締役	佐川アドバンス・SGシステム監査役、SGアセッ トマックス社長、SGホールディングス経営戦略 部担当部長、日本政策投資銀行新産業創造部長



本日のアジェンダ

- ◆ 2018年のハイライト
- ◆ 2018年12月期決算状況
- ◆ メディシノバの株式状況
- ◆ メディシノバの主要プログラム開発状況
- ◆ 今後の開発プラン



MEDICINOVA

2018年のハイライト



事業活動ハイライト

2018年

- 2月：
 - 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（SPRINT-MS）に関する新たなポジティブデータを発表
 - 米国における公募増資（発行価格の総額40百万ドル @9.05米ドル）の実施を発表
- 3月：
 - MN-166の化学療法誘発性末梢神経障害（抗がん剤による末梢神経障害）患者を対象とする臨床治験開始を発表
 - MN-166のメタンフェタミン（覚醒剤）依存症を適応とするフェーズ2臨床治験結果を発表
- 4月：
 - MN-001の高中性脂肪血症を伴うNASH/NAFLDを適応とするフェーズ2臨床治験の早期終了を発表（中間解析における極めて良好な結果を踏まえて）
 - MN-001の高中性脂肪血症を伴うNASH/NAFLDを適応とするフェーズ2臨床治験の中間解析に関するポジティブデータを国際肝臓会議2018/第53回欧州連合肝臓研究会年次総会にて発表
 - 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（SPRINT-MS）に関するデータを発表
 - MN-166のALS（筋萎縮性側索硬化症）を適応とする臨床治験での追加臨床データを発表
- 5月：
 - MN-166のアルコール摂取障害および離脱症を適応とするUCLAとの共同臨床治験開始を発表
 - MN-166 のグリオブラストーマ（神経膠芽腫）適応とするIND申請に対する承認通知受領を発表
- 6月：
 - MN-001の高中性脂肪血症、高コレステロール血症及び高リポタンパク血症を適応とする特許（日本）承認を発表
- 7月：
 - MN-166のALS（筋萎縮性側索硬化症）を適応とする臨床治験でのサブグループ解析データを発表



事業活動ハイライト

2018年

- 7月： - ALS（筋萎縮性側索硬化症）を適応とするMN-166の効果をバイオマーカーで評価する臨床治験の患者登録完了を発表
- 8月： - MN-166のDCM（変性性頸椎脊椎症）を対象とするケンブリッジ大学とのフェーズ2/3共同臨床治験の開始（イギリス国立疾病研究センター（NIHR）からの臨床研究助成金をうけて）を発表
- MN-166のアルコール摂取障害を対象とするフェーズ2b臨床治験に対する米国国立アルコール摂取障害・依存症研究所（NIAAA）からのR01研究助成金授与を発表
- 臨床治験データの事後解析に関する東京理科大学との共同研究契約締結を発表
- 9月： - MN-166のALS（筋萎縮性側索硬化症）を適応とするフェーズ3臨床治験に関するFDAからのポジティブなフィードバック受領を発表
- 10月： - MN-166のグリオブラストーマ（神経膠芽腫）治療適応に対するFDAのオーファンドラッグ指定を発表

2019年

- 1月： - MN-001及びMN-002の“線維症・線維化疾患”を適応とする日本における特許承認を発表
- 再発性グリオブラストーマ（神経膠芽腫（GBM））を適応とするMN-166とTMZ（テモゾロミド）の併用療法の患者登録開始を発表
- MN-166 とリルゾール併用療法でのALS（筋萎縮性側索硬化症）およびその他の神経変性疾患を適応とする特許承認を発表



学会発表・論文掲載ハイライト（実績）

2018年

- 2月1日： - ACTRIMS年次総会「MN-166の進行型多発性硬化症を適応とするフェーズ2b臨床治験のトップラインデータについて」（ポスタープレゼンテーション）
- 3月21日： - 第98回日本化学会春季年会「薬の開発ーリポジショニングー我々の経験を基に」（講演）
- 4月13日： - 国際肝臓会議2018/第53回欧州連合肝臓研究会年次総会「NASH/NAFLDを適応とするMN-001のフェーズ2臨床治験の中間解析結果について」（ポスタープレゼンテーション）
- 4月24日： - 米国神経学会第70回年次総会「イブジラストの進行型多発性硬化症を適応とするフェーズⅡ臨床治験について」（プレナリープレゼンテーション）
- 4月27日： - 米国神経学会第70回年次総会「MN-166のALS（筋萎縮側性索硬化症）を適応とする臨床治験の追加臨床データについて」（ポスタープレゼンテーション）
- 8月30日： - New England Journal of Medicine (NEJM)への論文掲載「MN-166の進行型多発性硬化症（SPRINT-MS）フェーズ2b臨床治験結果」
- 12月7日： - 第29回ALS/MND国際シンポジウム「MN-166のALSを適応とする臨床治験事後解析 (ad-hoc) データについて」（プレゼンテーション）



MEDICINOVA

2018年12月期決算状況



2018年12月期決算業績

		2018年12月期 (当期実績)	2017年12月期 (前期実績)	前期比 (%)
売上高 (営業収益)	千米ドル	—	—	—
	百万円	—	—	
営業損失	千米ドル	15,587	13,027	19.6%増加
	百万円	1,698	1,419	
純損失	千米ドル	14,675	11,163	31.5%増加
	百万円	1,599	1,216	

為替レートは2019年1月31日
三菱UFJ銀行のTTM1ドル=108.96円を使用

営業収益：0千米ドル

〈前期比：±0百万米ドル〉

営業損失：15,587千米ドル

〈前期比：2.56百万米ドル（約2.8億円）増加〉

純損失：14,675千米ドル

〈前期比：3.51百万米ドル（約3.8億円）増加〉

結果：

- 臨床治験に係る費用が前期に比べて増加したこと、並びに業績目標に対する達成度に基づく発行済みストック・オプションの会計上の評価額が前期に比べて上昇し、費用計上額が増加したことを主な要因に営業損失が2.6百万米ドル増加。また、営業活動によるキャッシュ・フローは当期9.1百万米ドルのキャッシュアウト、前期は6.9百万米ドルと前期比2.2百万米ドルの増加となっている。このキャッシュ・アウト増加の主な要因は、臨床治験に係る費用が前期に比べて増加したこと。



2018年12月期通期業績の予実対比

(千米ドル)	2018年12月期 業績実績	2018年2月14日 開示の2018年12 月期通期業績予想	増減額 (%)
売上高 (営業収益)	—	—	±0(±0%)
営業損失	15,587	18,391	△2,804 (△15.2%)
純損失	14,675	18,391	△3,716(△20.2%)

営業損失予実対比：2.8百万米ドル減少

純損失予実対比：3.7百万米ドル減少

最近数年間の当社株式の株価上昇等に伴い、役職員向けの業務目標達成率に基づく発行済みストック・オプションの会計上の評価額（株式報酬として計上）が大幅に増加したことがあり、当期に関しても一定の評価額増加を見込んで業績予想を作成していたが、実際の評価額が予想と比して低かったこと、及び2018年12月期の業績予想策定時に想定した治験関連費用発生時期が一部後ろ倒しになっていること、及びNASHのフェーズ2が良好な中間解析結果を受けて早期終了したため、その後の費用発生が抑制されたことを主たる要因として営業損失が業績予想対比で2.8百万米ドル少ない着地となった。



要約貸借対照表

(千米ドル)	18年12月期	17年12月期	増減
現金及び現金同等物	62,313	27,992	+34,322
前払費用及びその他の流動資産	445	337	+108
のれん	9,600	9,600	-
仕掛研究開発費	4,800	4,800	-
中国JV投資	-	617	△617
有形固定資産（純額）及びその他の長期資産	64	74	△10
資産合計	77,223	43,419	+33,804
買掛債務	617	1,520	△913
未払債務	1,575	1,361	+214
長期繰延賃料及びリース負債	27	-	+27
繰延税金負債	202	202	-
長期繰延収益	1,694	1,694	-
負債合計	4,115	4,777	△662
普通株式(額面0.001米ドル)	42	36	+6
払込剰余金	429,290	380,157	+49,133
その他の包括損失累計額	△93	△95	+1
累積欠損	△356,131	△341,456	△14,675
株主資本合計	73,108	38,642	+34,465
負債及び株主資本合計	77,223	43,419	+33,804

現金及び現金同等物：62,313百万米ドル

〈前期末比：34.3百万米ドル（約37.4億円）増加〉

- 2019年末迄の事業運営資金を十分にカバー

資産合計：77.2百万米ドル

〈前期末比：33.8百万米ドル（約36.8億円）増加〉

- 公募増資の実行、ワラント行使、新株発行の販売代理契約（ATM）の実施、ストック・オプションの行使等の財務・投資活動により42.8百万米ドルのキャッシュ・イン、投資活動による0.6百万米ドルのキャッシュ・イン、営業活動による9.1百万米ドルのキャッシュ・アウトを相殺し、現金及び現金同等物が34.3百万米ドル増加したことを主な要因として資産合計が33.8百万米ドル増加

負債合計：4.1百万米ドル ※有利子負債は引き続きゼロ

〈前期末比：0.7百万米ドル（約0.7億円）減少〉

株主資本合計：73.1百万米ドル

〈前期末比：34.5百万米ドル（約37.6億円）増加〉

- 累積欠損14.7百万米ドル増加
- 2018年2月に実施した公募増資で455万株、ワラント行使で75万株、新株発行の販売代理契約（ATM）の実施で20万株、ストック・オプションの行使で13万株の新株発行が行われたことを主として合計563万株の普通株を発行、これにより払込剰余金が49.1百万米ドル増加



要約損益計算書

(千米ドル)	2018年12月期	2017年12月期	増減
売上高	-	-	-
営業費用			
研究開発費	5,626	4,224	+1,402
一般管理費	9,961	8,803	+1,158
営業費用合計	15,587	13,027	+2,560
営業損失	15,587	13,027	+2,560
その他費用	△23	△25	+3
受取利息	940	146	+794
法人所得税収益	△5	1,744	△1,739
当期純損失	14,675	11,163	+3,512

研究開発費：5.6百万米ドル

〈前期比：1.4百万米ドル（約1.5億円）増加〉

- MN-166の臨床治験にかかる費用が増加したこと並びに業績目標に対する達成度に基づく（研究開発にかかわる）役職員への株式報酬の評価額が上昇し、費用計上額が増加したことが主たる要因

一般管理費：10.0百万米ドル

〈前期比：1.2百万米ドル（約1.3億円）増加〉

- 業績目標に対する達成度に基づく（一般管理業務にかかわる）役職員への株式報酬の評価額が上昇し、費用計上額が増加したこと並びに各種弁護士費用が増加したことが主たる要因



2019年12月期通期業績予想

(千米ドル)	2019年12月期 通期業績予想	2018年12月期	対比増減額 (%)
売上高 (営業収益)	-	-	±0 (±0%)
営業損失	26,066	15,587	+10,479 (+67.2%)
純損失	25,072	14,675	+10,397 (+70.8%)

売上高

2019年12月期：0百万米ドル（約0億円）

- 現時点で営業収益を見込まず

営業損失

2019年12月期：26.1百万米ドル（約28.4億円）

- 〈2018年12月期対比：10.5百万米ドル（約11.4億円）増加〉
- 開発費の6.1百万米ドル増加を想定
- 一般管理費の4.4百万米ドル増加を想定

純損失

2019年12月期：25.1百万米ドル（約27.3億円）

- 〈2018年12月期対比：10.4百万米ドル（約11.3億円）増加〉
- 有利子負債残高がゼロとなっており、引き続き支払金利を見込まず
- 米国の金利上昇に伴う金利収入増を想定

•上記の予想は本資料の発表日現在において当社の立てたある前提に基づくものであり、これら前提は経営陣の経験や過去の傾向、現況、期待される将来の進展、及びその時の状況下において適切と判断する他の要因に対する経営陣の認識に基づくものであります。このような予想は多くの前提、リスク、不確定要素の影響を受けますが、これらの多くは当社のコントロールが及ばないものであり、実際の当社の業績は上記の予想と大きく異なる事があります。これらリスクにつきましては、米国証券取引委員会（SEC）提出のメディシノバにかかる文書に詳述されているリスクファクターが含まれています。リスクファクターの詳細に関しましては、2019年2月14日に提出されております決算短信をご参照下さい。



MEDICINOVA

メディシノバの株式状況



ラッセル2000指数及びNASDAQバイオテクノロジー指数の構成銘柄 (2018年12月末時点)

Russell 2000® Index

FTSE
Russell

Statistics

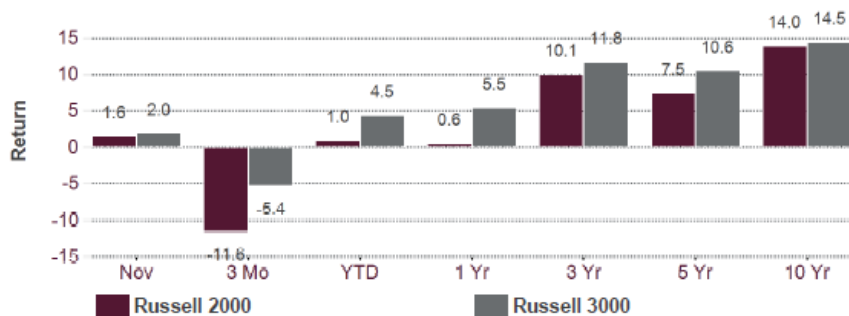
Capitalization statistics (in billions)

Average Market Cap (\$-WTD)	2.263
Median Market Cap	0.814
Largest Stock by Market Cap	6.456

Fundamental characteristics

Price/Book	2.21
Dividend Yield	1.39
P/E Ex-Neg Earnings	17.87
EPS Growth - 5 Years	9.53
Number of Holdings	2,016

Total returns





米国機関投資家のメディシノバ株式保有状況 (2019/2/14時点のNasdaqのページより抜粋)

Owner Name	Date	Shares Held	Change (Shares)	Change (%)	Value (in 1,000s)
BLACKROCK INC.	12/31/2018	2,913,245	504,452	20.94	23,830
VANGUARD GROUP INC	09/30/2018	1,584,153	22,432	1.44	12,958
ESSEX WOODLANDS MANAGEMENT, INC.	09/30/2018	1,170,370	0	0.00	9,574
STATE STREET CORP	12/31/2018	647,792	(10,393)	(1.58)	5,299
NORTHERN TRUST CORP	12/31/2018	498,074	(629)	(0.13)	4,074
GEODE CAPITAL MANAGEMENT, LLC	12/31/2018	416,581	24,391	6.22	3,408
D. E. SHAW & CO., INC.	09/30/2018	174,531	66,641	61.77	1,428
BANK OF NEW YORK MELLON CORP	12/31/2018	153,324	590	.39	1,254
BRIDGEWAY CAPITAL MANAGEMENT INC	09/30/2018	132,710	35,000	35.82	1,086
WEXFORD CAPITAL LP	09/30/2018	125,000	0	0.00	1,023
TEACHERS ADVISORS, LLC	09/30/2018	121,114	60,101	98.51	991
ALPS ADVISORS INC	12/31/2018	96,784	22,675	30.60	792
FMR LLC	12/31/2018	96,484	(318,618)	(76.76)	789
MORGAN STANLEY	09/30/2018	90,881	5,832	6.86	743
SCHWAB CHARLES INVESTMENT MANAGEMENT INC	09/30/2018	86,235	7,000	8.83	705



1株当たり指数と時価総額

三菱UFJ銀行の為替レート（TTM）を使用
2019年1月31日、1ドル=108.96円

2018年12月（当期末）	2017年12月（前期末）	(百万円)	2018年12月	2017年12月	増減	単位	
(貸借対照表イメージ図)							
		現金及び現金同等物	62,313	27,992	+34,322	千米ドル	
			6,790	3,050	+3,740	百万円	
		資本合計	73,108	38,642	+34,465	千米ドル	
			7,966	4,210	+3,755	百万円	
		1株当たり純資産	1.74	1.06	+0.68	米ドル	
			190	116	+74	円	
		1株当たり現金及び現金同等物	1.48	0.77	+0.71	米ドル	
			161	84	+77	円	
		株価	2018年12月28日終値 (Nasdaqは12/31)	2017年12月30日終値			
			ナスダック	8.17	6.47	+1.70	米ドル
		時価総額	ナスダック	343,804	235,850	+107,954	千米ドル
			ジャスダック	37,747	26,866	+10,881	百万円
		発行済株式数	42,081,306	36,452,893	+5,628,413	株	



JASDAQとNASDAQ市場の株価比較

1日あたりの平均出来高（株）

	2009年通期	2010年通期	2011年通期	2012年通期	2013年通期	2014年通期	2015年通期	2016年通期	2017年通期	2018年通期
ジャスダック	44,897	20,464	42,542	62,694	165,540	145,978	94,022	306,339	136,536	349,666
ナスダック	8,223	2,221	39,595	31,226	64,467	124,600	118,113	151,239	70,479	161,418





MEDICINOVA

メディシノバの主要プログラム開発状況

実施中臨床治験一覧

※ NINDS : 米国国立神経疾患脳卒中研究所
 NIDA : 米国国立薬物濫用研究所
 NIAAA : 米国国立アルコール濫用/依存症研究所
 VA : 米国退役軍人省

コアプログラム/ インディケーション	FDA指定	Phase 1	Phase 2	Phase 3
MN-166 経口 抗炎症 / 神経保護作用				
中枢・末梢神経 疾患				
ALS / バイオマーカー マサチューセッツ総合病院 (MGH)	★ ☆	最終患者登録完了		
化学療法誘発性末梢神経障害 シドニー大学 (コンコルド癌センターからの助成金)				
グリオブラストーマ ダナ・ファーマー 癌センター	★			
薬物・嗜好品依存症				
覚醒剤 (メタンフェタミン) 依存症 オレゴン保健科学大学 (NIDA / VAからの助成金)	☆			
アルコール依存症 UCLA (NIAAA からの助成金) UCLA (NIDAからの助成金)				
MN-001 経口 抗炎症 / 抗線維化				
NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) / NAFLD 高中性脂肪症	☆	データベースロック 準備		
IPF (特発性肺線維症) ペンシルバニア州立大学	★ ☆			

ALS フェーズ2 バイオマーカー臨床治験概要

ALSフェーズ2 バイオマーカー臨床治験デザイン

パートナー

デザイン

ALS患者

非盲検 フェーズ2臨床治験／マサチューセッツ総合病院

主任治験医師：ナズィーム・アタッシ医師

期間：36週間 患者数：35名

投与量：100mg/日

目的

主要評価項目：

- グリア活性抑制効果をPETスキャンで評価
- 神経炎症 血液バイオマーカーへの影響

副次的評価項目：臨床効果

- ALS機能評価スケール（ALSFRS-R）、肺活量（SVC）、筋力など

現況

実施中

最終患者の登録完了



MASSACHUSETTS
GENERAL HOSPITAL



HARVARD
MEDICAL SCHOOL

化学療法誘発性末梢神経障害フェーズ2臨床治験概要

化学療法誘発性末梢神経障害フェーズ2臨床治験デザイン

転移性消化器癌（大腸・直腸・結腸・上消化器癌）化学療法としてオキサリプラチンを投与される患者

デザイン

非盲検・クロスオーバー/シドニー大学 コンコルド癌センター
主任治験医師：ジャネット・バーディー医師
期間：3ヶ月 患者数：20名
投与量：60mg/日

目的

評価項目

- オキサリプラチンによる急性末梢神経障害への予防効果
- オキサリプラチン・フルオロウラシルと併用した場合の薬物相互作用
- 化学療法誘発性末梢神経障害の症状緩和への効果

現況

実施中

パートナー



THE UNIVERSITY OF
SYDNEY



グリオブラストーマ フェーズ1/2臨床治験概要

グリオブラストーマ フェーズ1/2臨床治験デザイン

再発性グリオブラストーマ患者

デザイン

非盲検、Dose-Escalation (Part1) Fixed-dose (Part2)
ダナ・ファーマー 癌センター
主任治験医師：パトリック・ウェン医師
期間：1 - 6ヶ月 患者数：15-18名 (Part1) 32名 (Part2)
投与量: 60mg/日～

目的

評価項目

- テモゾロミドとの併用療法での安全性・耐容性
- テモゾロミドと併用した場合の薬物相互作用
- 腫瘍無増悪、生命予後への効果

現況

実施中

パートナー



覚醒剤依存症バイオマーカー臨床治験概要

覚醒剤依存症フェーズ2臨床治験デザイン

デザイン	<p>リハビリ施設入院中の覚醒剤依存症患者（現在は覚醒剤離脱中）</p> <p>プラセボ対照・無作為二重盲検フェーズ2臨床治験 オレゴン保健科学大学 主任責任医師：ミルキー・コウノ博士、ウィリアム・ホフマン医師 期間：6週 患者数：65名 投与量：100mg/日</p>
目的	<p>評価項目： 磁気共鳴分光法（MRS）陽電子放出断層撮影法（PET）機能的磁気共鳴イメージング（fMRI）を用いて腹側線条体反応を評価 MN-166の神経炎症抑制効果が脳機能、腹側線条体に変化</p>
現況	実施中

パートナー



アルコール依存症フェーズ2臨床治験概要

アルコール依存症フェーズ2臨床治験デザイン

デザイン	治療を受けていない中等度から重度のアルコール摂取障害の被験者（外来治療） プラセボ対照・無作為二重盲検フェーズ2臨床治験 UCLA 主任責任医師：ララ・レイ博士 期間：14日間 患者数：50名 投与量：100mg/日
目的	評価項目： <ul style="list-style-type: none">禁酒による禁断症状の基礎レベルを減少させるか禁断症状を鈍化させる効果を評価アルコール離脱症状として不安症状を持つ患者におけるMN-166の効果を評価
現況	実施中

パートナー



David Geffen
School of Medicine



MEDICINOVA

アルコール依存症フェーズ2臨床治験概要

アルコール依存症フェーズ2臨床治験デザイン

デザイン	<p>治療を受けていない中等度から重度のアルコール摂取障害の被験者（外来治療）</p> <p>プラセボ対照・無作為二重盲検フェーズ2臨床治験 UCLA 主任責任医師：ララ・レイ博士 期間：12週間 患者数：132名 投与量：100mg/日またはプラセボ</p>
目的	<p>評価項目：</p> <ul style="list-style-type: none">• アルコール摂取量の変化<ul style="list-style-type: none">• 多量摂取の減少• 1日当たりの摂取量• アルコール非摂取の度合い• その他<ul style="list-style-type: none">• 不安症状、神経炎症状発現の有無
現況	実施中

パートナー



David Geffen
School of Medicine



NASH/NAFLD・高中性脂肪血症フェーズ2臨床治験概要

NASH / NAFLDフェーズ2臨床治験デザイン

	高中性脂肪血症を伴うNASH/NAFLD患者を対象
デザイン	<p>多施設、非盲検フェーズ2臨床治験</p> <p>投与：最初の4週間、1日1回、250mgのMN-001を服薬し、続く8週間は1日に2回、250mgのMN-001を服薬</p>
目的	<p>評価項目：</p> <ul style="list-style-type: none"> 血清中性脂肪値に対する効果 コレステロール流出能の評価 <p>副次的評価項目：</p> <ul style="list-style-type: none"> 安全性及び認容性、薬物動態、HDLまたはLDLコレステロール値、総コレステロール値、肝酵素値、肝臓内脂肪率の変化
現況	データロック準備中

パートナー



Liver Research Consortium
Your Link to a Successful Clinical Trial

IPF（特発性肺線維症）フェーズ2臨床治験概要

IPF（特発性肺線維症）フェーズ2臨床治験概要

パートナー

中等度から重度のIPF（特発性肺線維症）

デザイン

プラセボ対照・無作為二重盲検／非盲検フェーズ2臨床治験

ペンシルバニア州立大学ミルトン・S・ハーシーメディカルセンター

主任治験責任医師：レベッカ・バスコム博士

期間：6か月の二重盲検比較期間 + 6か月非盲検

投与：MN-001（1日2回×750mg）またはプラセボ 2:1の比率

目的

主要評価項目：

- 努力肺活量、および努力肺活量の予測パーセント値の変化

副次的評価項目：

- 安全性及び認容性
- 臨床効果

6分間歩行テスト（6MWT）呼吸困難スケール（MMRC）

特発性肺線維症QOL評価ツール（ATAQ-IPF）など

現況

実施中

PENNSYLVANIA STATE UNIVERSITY
HERSHEY



今後の開発プラン