



2013年2月26日

各位

MediciNova, Inc.
代表取締役社長兼 CEO
岩城 裕一
コード番号： 4875 大証 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 (イブジラスト) のメタンフェタミン依存症治療適応に対する

FDA のファストトラック指定承認のお知らせ

2013年2月25日 米国 サンディエゴ発 - メディシノバ (MediciNova, Inc.) (米国カリフォルニア州 サンディエゴ、代表取締役社長兼 CEO：岩城裕一) は、当社が開発する MN-166 (イブジラスト) のメタンフェタミン依存症治療適応に対して、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、満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さんの手元に届くこととなります。当社は、この指定を受けて、米国国立薬物乱用研究所 (NIDA) の資金供与を受け、UCLA と共同実施するフェーズ 2 臨床試験の開発を 2013 年上半期に開始する予定です。

米国薬物乱用・精神衛生管理庁による薬物使用に関する全国調査 (2011 年) によれば、米国でのメタンフェタミン使用者は 439,000 人に上り、また、ランド・コーポレーションが行った独自調査 (2005 年) では、米国におけるメタンフェタミン使用を要因とした経済的負担を 234 億米ドルと見積もっており、メタンフェタミン依存は米国における公衆衛生の重大事となっています。現在のところ、FDA の承認を受けたメタンフェタミン依存症治療適応の医薬品はありません。

本件が当社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について

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) 治療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る、2) 現在の治療法を超える治療効果を満たす可能性があること、が条件になっております。

ファストトラックに指定された医薬品には、以下の特例のすべてまたは一部が適応となります。

- 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。
- 臨床試験の治験デザインなどについて、FDA から頻繁に書面による助言を受けることができる。
- 迅速承認—（医薬品に疾病治療の真の効果（延命効果等）が認められる前でも）臨床上の利益を予測できる“妥当な代替的評価項目”を根拠として、迅速な承認を受けることができる。
- 逐次審査—NDA 申請の際の審査用資料について、製薬企業が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、審査を受けることができる。
- 優先審査—FDA は提出から 8 カ月以内に審査を完了することを目標とする。

依存症適応の MN-166 の臨床開発について

当社は、現在 MN-166 の臨床開発をメタンフェタミン依存症及びオピオイド依存症の二つの依存症を適応として行なっています。これらの開発は、米国有数のメタンフェタミン依存症またはオピオイド依存症研究の専門家により実施されています。UCLA で実施中の、メタンフェタミン依存症を適応とする MN-166 のフェーズ 1b 臨床試験は完了間近となっています。同様に、UCLA の治験責任医師主導によりメタンフェタミン依存症を適応として通院患者を対象に行うフェーズ 2 臨床試験は、NIDA の資金供与を受けることが決まっています。一方、オピオイド依存症適応では、コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所が実施し、ヘロイン依存患者を対象としたフェーズ 1 b 臨床試験が完了済、コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所の治験責任医師主導のフェーズ 2 a 臨床試験は、NIDA の資金供与を得て現在実施中です。

メタンフェタミン及びその依存症とは

メタンフェタミンはアンフェタミンと密接に関係する中毒性のある覚せい剤です。その効果は長く、中枢神経系のドーパミン作用性神経終末に有害です。白くて無臭の苦みを持つ粉末で、口から摂るか鼻から吸う、注入、または結晶を加熱して煙を吸う方法などで摂取します。メタンフェタミンの服用によって、覚醒が高まり、身体活動が活発になります。一方、心拍数の上昇、不整脈、血圧、体温の上昇などの症状が現れます。長期間服用すると、記憶障害や凶暴な行動、精神病的行動、心臓障害、栄養不良または深刻な歯科疾患の原因となる恐れがあります。服用者すべてに（特に注射を使って服用する人に）HIV/AIDS または肝炎などの感染リスクがあります。（出典 NIDA）

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 20 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、2004 年にキョーリン製薬からライセンス導入しました。その後当社の科学者及び提携関係者は、オピオイド及びメタンフェタミン依存、神経因性疼痛への治療薬としてのイブジラストの使用法を確立しました。

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-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 及び神経栄養因子を活性化する働きも認められています。さらに、トール様受容体 4(TLR-4)の機能的拮抗剤であることがわかっており、これも治療効果に寄与すると考えられています。

当社の進行型多発性硬化症及び慢性神経因性疼痛における開発努力は、抗炎症作用及び神経保護作用を示唆する前臨床及び臨床のデータに基づいて行われています。

当社が米国及びヨーロッパで保有する進行型多発性硬化症を適応とする用法特許は、少なくとも2030年までをカバーしています。MN166に関して資金供与が決定している臨床試験、または申請中の臨床試験において、当社の責任のひとつは、イブジラストの徐放剤の提供です。現在当社は、テバ製薬株式会社の子会社である大正薬品工業株式会社と薬品供給について提携し、より高用量のイブジラストのカプセルを開発しています。

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。弊社のパイプラインには、喘息急性発作、COPD (慢性閉塞性肺疾患)、多発性硬化症を初めとする神経疾患、神経因性疼痛、薬物依存、喘息、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、切迫早産、尿失禁など、多様な疾患の治療を目的とする6つの臨床段階の化合物と、血栓症治療を目的とする2つの前臨床段階の化合物が揃っております。メディシノバは、当面その戦略として、喘息急性発作及びCOPDの治療薬MN-221と多発性硬化症及びその他の中枢神経系疾患治療薬MN-166との2つの優先的開発化合物に資源を集中して開発を進めていく予定です。MN-221については、米国における治験許可申請に基づいて開発を行い、一方MN-166については、疼痛及び薬物依存について、主として治験責任医師による治験許可申請及び外部からの資金によって、フェーズ1b/2臨床試験を実施中です。さらに、進行型多発性硬化症適応のフェーズ2b臨床試験が計画段階にあります。当社は、MN-221及びMN-166のプログラムをサポートする資金提携または戦略的提携関係を目指してディスカッションを進めています。また、その他のプログラムにつきましても、現金化を目指しております。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サンディエゴ市ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ4350、スイート950 (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、アヴィジェンとの合併により、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。