

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](mailto:info@medicinova.com)

## MN-166 のアルコール依存症治療を適応とする臨床治験（UCLA 実施）に対する

### 米国国立アルコール濫用/依存症研究所（NIAAA）の研究費供与決定のお知らせ

#### —2013 年第 4 四半期にフェーズ 2a 臨床治験開始予定—

2013年8月25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) と UCLA の精神医学/生物行動科学脳研究所心理学講座は、MN-166 のアルコール依存症治療への利用を目的としたフェーズ 2a 臨床治験に対し、米国国立衛生研究所の支部であるアルコール濫用/アルコール依存症研究所(NIAAA)から臨床治験のための研究費供与及び FDA からの治験承認を受けたことをお知らせいたします。

アルコール依存症を適応とする今回の治験は、UCLA の精神医学/生物行動科学脳研究所心理学講座准教授のララ・レイ博士主導で行われます。本治験は、イブジラストのメカニズム・オブ・アクションが、薬物依存症と同様にアルコール依存症にも有用であることが動物モデルにおいて示唆されたことがきっかけとなりました。本臨床治験は、当社がサポートし昨年完了した、NIAAA 主導で実施された前臨床治験の薬剤有効性試験の結果に基づき、NIAAA からのサポートを受け実施されるものです。当社は、本治験への薬剤の供給と薬事関連のサポート及び安全性モニター、データの解析のサポートを行います。

#### アルコール依存症について

アルコールの摂取障害は、米国に約 1800 万人の患者がいると考えられており、大きくアルコール濫用とアルコール依存という二つの病態に分けられます。米国内におけるアルコールの過剰摂取による社会的な経済負担は、年に 2235 億米ドル（約 22 兆円）と見積もられています。より深刻な症状を呈すアルコール中毒は、身体・心理・社会的にマイナスの影響をもたらすにもかかわらず、アルコールの服用を繰り返すことを特徴とする慢性疾患です。アルコール中毒治療のために FDA の承認を得た薬物療法はいくつかあるものの、その効果は限定的です。したがって、アルコール依存症治療の専門家及び NIAAA は、有効な医薬品の開発を優先的な課題と位置付けています。

#### 本臨床開発について

今回のフェーズ 2a 臨床治験は、UCLA の治験施設において、治療下でないアルコール濫用/依存症患者を対象に行い、24 名の治験完了患者を目標とします。治験に参加する患者さんは、MN-166 またはプラセボを投与する群に無作為に振り分けられ、合計 7 日間、プラセボまたは MN-166 を 100mg/日まで増量という治療プロトコルを受けます。治験期間中の一日は、治験薬の投与をうけながらアルコールの点滴を受け、その後アルコールに対する欲求度のテスト、心理状態の評価及び標準的な安全性評価を行います。さらに 7-10 日間の「休養」期間において再び 7 日間の投薬期間に入り、この際にはクロスオーバー・デザインで、最初の 7 日間に投薬されたものとは別の治療を受けます。本治験の主な目的は、安全性、認容性及び、MN-166 の投与がアルコールへの欲求を緩和できるかどうかを評価することです。本治験の結果によって、アルコール依存症を適応とするフェーズ 2b 臨床治験（外来通院患者を対象とする）の実施可能性が明らかになる予定です。

### 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 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、多様な神経疾患に対する特許を取得しました。

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-1 $\beta$ 、TNF-a、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 NGF や GDNF など神経栄養因子を活性化する働きも認められています。さらにある種の神経症状に関連する脳におけるグリア細胞の活性を抑制します。前臨床または臨床治験においてイブジラストの抗神経炎症作用及び神経保護作用が確認されており、アルコール依存、オピオイド/メタンフェタミン依存、進行型多発性硬化症または慢性神経因性疼痛に対する治療効果には理論上の根拠があります。交付済の用法特許により MN-166 に関する当社の開発の道筋は十分に担保されています。製剤に関して、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開発を行っています。

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 臨床治験を実施中です。さらに、進行型多発性硬化症適応のフェーズ 2b 臨床治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

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。