

各位

MedicInova, Inc.
代表取締役社長兼 CEO
岩城 裕一
コード番号： 4875 大証ヘラクレス
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

イブジラストのメタンフェタミン依存を適応とする

フェーズ 1b 臨床試験 (UCLA による実施) 開始のお知らせ

2010年9月27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、FDA (米国食品医薬品局) が、当社の開発プログラムの中枢神経疾患治療薬候補であるイブジラスト (MN-166、AV411) について、UCLA (カリフォルニア大学ロサンゼルス校) が、メタンフェタミン依存症治療の薬物療法として初めての臨床試験を開始することを承認いたしましたのでお知らせします。本臨床試験は、米国国立薬物研究所 (以下、NIDA といいます) から多大な資金援助を受けて実施されます。本臨床試験は、主任治験医師であるスティーブン・ショプター博士 (家庭医学・精神医学及び生物行動科学教授) の主導により、薬物依存の分野ですでに地位を確立した UCLA の治験責任医師が参加して実施されます。以上のように、本臨床試験の実施に際し、当社はイブジラストの提供のみを行い、当社に追加の資金負担は生じません。

NIDA がある種の薬物依存症状の治療薬としてイブジラストに注目したのは数年前のことで、これは、イブジラストのグリア細胞 (*1) アテニューエーター (*2) としてのユニークな作用機序、それをサポートする前臨床試験のデータ及びイブジラストの臨床プロファイルなどに基づいたものでした。イブジラストは、日本で、喘息及び脳梗塞発作後の症状の治療薬としてすでに 20 年近く使用されており、さらに多発性硬化症及び神経因性疼痛を適応とする当社の臨床試験では、より用量の大きい投与が行われています。さらに、NIDA の支援を得た共同研究として、コロンビア大学とニューヨーク州精神医学研究所との共同研究によるオピオイド離脱を適応とするフェーズ 1b 臨床試験が完了間近であり、さらにヴァージニア医科大学のパトリック・ビアーズレイ博士の率いる、メタンフェタミン依存を適応とする前臨床試

験がすでに開始されています。また、メタンフェタミン依存症再発の削減へのイブジラストの効果を明らかにした動物薬理学研究が、欧州薬理学ジャーナル（European Journal of Pharmacology）6月号に掲載されました。当社は、イブジラストの適応のこうした拡大を、Translational Medicine と産学連携の理想的なモデルと捉えています。

今回の UCLA によるフェーズ 1b 臨床試験は、12 名のメタンフェタミン依存症のボランティアを対象として行います。被験者は約 2 週間病院施設に入院し、その間、低用量もしくは高用量の経口カプセルの AV411 またはプラセボの投与を受けます。盲検により生理食塩水またはメタンフェタミンの点滴を受けるコントロール期間をのぞいて、メタンフェタミンの摂取は許されません。すべての被験者は、各経口治療のオプション（プラセボ・低用量の AV411 または高用量の AV411）をクロスオーバーで受けます。主要評価項目は安全性と認容性ですが、副次的評価項目には、血液中の薬物レベルや渴望レベルの評価などの精神的症状が含まれています。

メタンフェタミンの濫用は公衆衛生の重大事となっています。前述のショプター博士も、有効な治療法がまだないこの深刻な医学的・社会的問題に対する新しい医薬品のニーズについて言及しています。メタンフェタミンを含むアンフェタミン系の覚醒剤の地球規模の広がりには、オピオイド及びコカインの濫用の総計をも凌ぐものであると国連薬物犯罪オフィスは見積もっています。（2010 年）全般的に言って、ここ 2、3 年で米国国内のメタンフェタミン使用量は減少しておりますが、特に西部の州では未だに深刻な問題です。ロサンゼルスでは、2009 年、公的薬物治療センターへの入所者の 20% 近くが依存薬物をメタンフェタミンと申告したことからわかるように、メタンフェタミンは依然として薬物依存の主な原因となっています。（ロサンゼルス郡報告書）

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/AV411 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、米国内で独自に開発を行い、一方 MN-166/AV411 については、開発に際して、戦略的な提携関係を構築することを考えております。また、他の製品候補につきましても、現金化を試みて参ります。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。

ご参考

- 1 グリア細胞とは ニューロンの周りがあるゼラチン状の物質で、膠細胞とも呼ばれる。最近の学説では、神経伝達物質の放出など、あらたに重要な役割が示唆されている。
- 2 アテニューエーターとは この場合、グリア細胞の活性化の調節（抑制）を行うもの、を意味する。