

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： infojapan@medicinova.com

**MN-166 のメタンフェタミン（覚醒剤）依存患者を対象とする
バイオマーカー臨床治験開始のお知らせ**

2017年11月9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) は、オレゴン保健科学大学、精神医学、行動神経学の準教授で、ポートランド在郷軍人病院(Veterans Affairs Hospital, VA Hospital)のスタッフ神経精神科医、オレゴン保健科学大学のメタンフェタミン濫用研究所の治験医師であるホフマン博士 (Dr. William Hoffman) とオレゴン保健科学大学、精神医学、行動神経学の教授で、メタンフェタミン濫用研究所の所長、およびポートランド在郷軍人病院の終身研究員であるジャノフスキー博士 (Dr. Aaron Janowsky)とメタンフェタミン (覚醒剤) 依存患者を対象に MN-166 (イブジラスト) の効果を評価するためのバイオマーカー治験を共同で開始いたします。

この治験は、メタンフェタミン依存患者を対象に、心的外傷後ストレス障害(Post-Traumatic Stress Disorder ; PTSD)と診断された患者のみならず、PTSD を認めない患者においても MN-166 (イブジラスト) の治療効果を評価します。

本治験はすでに FDA (米国食品医薬品局) の許可を受けており、ポートランド在郷軍人病院、およびオレゴン保健科学大学において、ホフマン博士によって治験が開始されます。

なお、本件が当社の 2017年12月期の業績に与える影響は軽微と考えております。

MN-166 のメタンフェタミン (覚醒剤) 依存症を適応とするバイオマーカー臨床治験について
本臨床治験は、リハビリテーション施設に入院中のメタンフェタミン (覚醒剤) 依存症患者 (注：現在は覚醒剤離脱中) を対象とする、単一施設・プラセボ対照・無作為二重盲検パイロット臨床治験で、合計28名の患者登録を予定しています。

本治験のエンドポイントは、

- 1) 磁気共鳴分光法 (MRS) および/または陽電子放出断層撮影法 (PET) で指標化された神経炎症マーカーと機能的磁気共鳴イメージング (fMRI) を用いて評価する休息時脳機能や報酬に対する腹側線条体反応に相関関係があるか、
- 2) イブジラストによる4週間の治療が、プラセボに比べ神経炎症を抑制し、脳機能に変化をもたらすか、

3) 神経炎症の変化が休息状態の中皮質辺縁系への変化および報酬に対する腹側線条体反応への変化をもたらすか、

などを評価します。これまでの様々なスタディから、覚醒剤の使用が中枢神経の炎症を引き起こし、神経炎症が脳機能の異常に大きな役割をもつことが知られています。治験に参加する患者はイブジラストまたはプラセボを100mg/日(50mg 1日2回)を4週間服用します。投与開始後1週、および30日目に治験施設を外来受診し、血液検査、副作用や治験薬でのコンプライアンス、行動や認知機能に関する評価を行います。脳画像検査は治療開始時(1日目)と30日目に行います。本治験は米国政府の退役軍人省の支援を受けています。当社は、イブジラストやプラセボの提供、薬事サポート、科学的およびデータ分析的な支援を提供します。

オレゴン保健科学大学のメタンフェタミン濫用研究所およびポートランド在郷軍人病院について

オレゴン保健科学大学のメタンフェタミン濫用研究所およびポートランド在郷軍人病院は、脳・身体・認知機能や遺伝などのあらゆるレベルの薬物研究を実施する米国国立薬物濫用研究所(NIDA)の所轄センターです。これら2つの機関は、特に退役軍人におけるメタンフェタミン依存とPTSDなどの共存疾患のような疾病の治療を推進するためにコラボレーションしております。

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1989年から使用されています。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して新薬の開発をおこなっております。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、神経栄養因子及びグリア細胞株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、ALS、薬物依存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。

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。現在当社は、進行型多発性硬化症、ALS、薬物依存(メタンフェタミン依存、オピオイド依存など)をはじめとする多様な神経系疾患を適応とするMN-166(イブジラスト)及びNASH、肺線維症など線維症疾患を適応とするMN-001(タイペルカスト)に経営資源を集中することを戦略としております。ほかに喘息の急性発作適応のMN-221(ベドラドリン)及び固形がんを適応とするMN-029(デニブリン)も当社のパイプラインの一部です。MN-166についてはさまざまな適応で開発途中ですが、そのほとんどが、治験責任医師または公的、私的機関からの資金援助により行われています。当社はさらに、戦略的提携または共同機関の資金提供を受けるべく交渉を続けております。

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、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、製品開発及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2016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。