

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 共同臨床治験開始のお知らせ

2018年5月7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、UCLA (カリフォルニア大学ロサンゼルス校) の研究者らと、アルコール摂取障害および離脱症を適応としたMN-166 (イブジラスト) の臨床治験を開始する予定です。

本臨床治験は、UCLA Brain Research Instituteの心理学科および精神医学・生物行動科学科教授であるララ・レイ博士との共同研究で、オピオイド受容体および薬物濫用研究所 (CSORDA : Center for Study of Opioid Receptors and Drugs of Abuse) より研究助成金 (国立薬物乱用研究所助成金番号P50-DA005010) を受けて行われます。

予定されている臨床治験は、アルコール摂取障害 (AUD) と診断された患者の治療法としてのMN-166の可能性を評価するもので、アルコール離脱症状を訴えない患者に比べ、離脱症状に関連する不安・不快感を訴える患者においてMN-166がアルコール離脱症状に効果があるかを評価します。前回の臨床治験では、長引くアルコール離脱症状の顕著な症状である強いうつ症状を有する治験参加者において、MN-166がアルコールのもたらす報酬効果を鈍らせるのに有効であることを示しました。

本治験責任研究者であるララ・レイ博士は次のようにコメントしています。「アルコール摂取障害の治療におけるMN-166の評価を継続するために、メディシノバと引き続き協同研究できることを大変喜んでいますが、本疾患患者でのアルコールの影響、離脱症状、それに対するMN-166への反応などの相互効果は興味深いものです。」

代表取締役社長兼CEO岩城裕一は次のようにコメントしています。「ララ・レイ博士との共同研究により、MN-166のアルコール摂取障害における薬理療法としての効果をさらに追及することを嬉しく思います。また、米国国立衛生研究所からのこの臨床治験プログラムへの支援を感謝しています。」

本件が当社の2018年12月期の業績に与える影響は現在のところ未定ですが、業績に重要な影響を及ぼすことが明らかになった場合、確定次第速やかに発表させていただきます。

本臨床治験について

本治験はプラセボ対照、無作為二重盲検試験で、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50人の被験者を登録する予定です。治験参加者は離脱症状による不安・不快感の有無に基づいて層別化され、100mg/日まで漸増されたMN-166またはプラセボの反復経口投与を含む14日間の外来治療スケジュールに無作為に割り当てられます。うつ病とうつ病関連現象に関わる機能的過程の検査を可能にする調査手法である生態学的瞬時評価(EMA)を毎日行います。(訳注:EMAとは日常生活下で、現象をその瞬間に評価・記録する方法で、記憶によるバイアスを避けることにより、妥当性を最大にする方法と定義される概念で、自覚症状のみならず、生理的な指標などの評価をも含む広い概念である)

参加者は治療期間中、治験薬(プラセボまたはMN-166)を服用し、アルコール渴望度と気分・心理状態の評価および標準安全性評価を行います。重要な治験評価項目には、禁酒による悪影響の基礎レベルをMN-166が減少させるかどうかなどが含まれます。MN-166がアルコールのもたらす悪影響を鈍化させるかどうかについて、日常の飲酒エピソードを通じて検証します。また、この治験はMN-166の臨床的有益な効果が離脱症による不安・不快感を伴う群において、無離脱症状群に比べより大きいかどうかを評価します。

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300、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2017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。