

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）依存症を適応とする フェーズ2臨床治験結果のお知らせ

2018年3月29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 で実施された MN-166 (イブジラスト) のメタンフェタミン (覚醒剤) 依存症を対象とするフェーズ 2 臨床治験の結果をお知らせいたします。今回の臨床治験では、治療期間最終 2 週間 (第 11、12 週) 中に尿薬物スクリーニングを用いて確認されたメタンフェタミン (覚醒剤) 離脱のプライマリーエンドポイント (主要評価項目) を満たしませんでした。MN-166 は、安全性および許容性において良好なプロフィールを示しました。MN-166 治療に関与する感染、癌、心血管イベント (すなわち、心臓発作または脳卒中) および死亡はありませんでした。治験中に最も多く報告された治療に関与する有害事象は、消化器系の副作用で MN-166 投与群で多く報告されました。

本治験のスタディデザインおよび設定 (訳注：外来通院 12 週間) ではプライマリーエンドポイントを達成できませんでしたが、引き続き UCLA の研究者と共同で詳細なデータ分析を行う予定です。データの詳細分析は、今後の依存症を適応とする臨床治験のスタディデザイン、設定、対象患者の選別などを最適化するための様々な因子を理解することに役立つと考えています。

本治験およびオピオイド依存症試験やアルコール依存症試験の研究資金を提供した米国国立衛生研究所 (NIH) / 米国国立薬物濫用研究所 (NIDA) とともに本治験結果について検討を行う予定です。現在、オレゴン健康科学大学で実施中のメタンフェタミン (覚醒剤) 使用障害者を適応とする MN-166 の臨床治験からのデータを得た後、米国食品医薬品局 (FDA) とミーティングを持つ予定です。

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。

MN-166 のメタンフェタミン (覚醒剤) 依存症を適応とするフェーズ 2 臨床治験について

本臨床治験は、UCLA リサーチクリニックで実施されたメタンフェタミン (覚醒剤) 依存症の治療を希望する患者を対象とする、プラセボ対照・無作為二重盲検フェーズ 2 臨床治験です。各患者の治験期間は約 12 週間以外来受診にておこなわれました。治験の参加者は HIV (ヒト免疫不全ウイルス) の血清反応結果により層別された後、プラセボ群と 1 日 100mg のイブジラスト投与群とに無作為に振り分けられました。1 週間 2 回外来を受診し、問診、カウンセリング、身体検査や尿の薬物検査、あるいは安全性など必要な検査が施されました。本臨床治験では、メタンフェタミン禁欲を行う治療期間最後の 2 週間における、イブジラスト の統計的有意な有効性 (プラセボとの比較) について審査しました。

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 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。