

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

## 第50回冬季脳研究学会における メタンフェタミン（覚醒剤）依存症を適応とする

### MN-166のフェーズ1b臨床治験で得られた新たな知見発表のお知らせ

2017年2月6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、現地時間 2017年1月28日から2月2日までモンタナ州ビッグスカイで開催された、第50回冬季脳研究学会の「依存症における神経免疫の変調～前臨床試験および臨床治験からの知見」と題するシンポジウムにおいて、既に完了済のMN-166 (イブジラスト) のメタンフェタミン (覚醒剤) 依存症適応のフェーズ 1b 臨床治験から新たに得られた解析結果が発表されたことをお知らせします。

本学会において、UCLA 家庭医学講座准教授、行動・中毒医学センター・メディカルディレクターであるキース・ハイザアリング博士と同研究員のマリシア・ブライオン博士らは、既に完了済みのMN-166 (イブジラスト) のメタンフェタミン (覚醒剤) 依存症適応のフェーズ 1b 臨床治験から得られた新たな解析結果について発表しました。「メタンフェタミン (覚醒剤) 濫用疾患に対するイブジラストの臨床開発」と題した今回の発表要旨は以下の通りです。

1. プラセボとの比較において
  - イブジラストは、既存のニューロンの生存や新しいニューロンとシナプスの成長を促進する神経細胞の生存成長因子の一つである BDNF (Brain-derived neurotrophic factor) の血中レベルを増加させた。
  - イブジラストは、前炎症サイトカインである TNF- $\alpha$  (Tumor-necrosis factor) の血中レベルを有意に減少させた。(p=0.027)
  - イブジラストは、白血球-内皮細胞接着およびシグナル伝達を媒介し、神経変性疾患の発症に役割を果たすと考えられている VCAM-1 (vascular cell adhesion molecule) の血中レベルを有意に減少させた。(p=0.035)
2. イブジラスト投薬中にメタンフェタミン (覚醒剤) を点滴投与しても (イブジラストとメタンフェタミンの並行投与) 安全で十分な認容性が認められた。
3. イブジラストがメタンフェタミン (覚醒剤) 依存者に対し、薬物使用を減少、または辞める助けになるかを評価するフェーズ 2 臨床治験が進行中である。

今回行われた新たな解析により、メタンフェタミン (覚醒剤) 依存患者における、イブジラストの神経保護作用ならびに抗炎症作用が示されました。特に今回の結果は、実際の臨床治験被験者からの血液サンプルのバイオマーカー解析によって、イブジラストの神経保護作用、抗炎症作用を示した初めてのケースとなっています。

本件が当社の 2017 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臨床治験について

### 完了済のフェーズ 1b 臨床治験について

本治験はメタンフェタミン（覚醒剤）依存症の治療を希望しない患者を対象に行われた約 6 週間のプラセボ対象・無作為二重盲検フェーズ 1b 臨床治験です。治験に参加した被験者は、無作為に以下の 2 つのどちらかの治療スケジュールに振り分けられました。1) プラセボ投与→イブジラスト 20 mg 1 日 2 回→イブジラスト 50 mg 1 日 2 回 2) イブジラスト 20 mg 1 日 2 回投与→イブジラスト 50 mg→1 日 2 回→プラセボ。どちらもプラセボ、イブジラスト 20 mg 1 日 2 回、50 mg 1 日 2 回の 3 つのセッションが含まれていますが、投与される順序が異なり、二重盲検試験のため、この違いは、治験医師ならびに被験者のどちらも知りません。

それぞれ異なる投与セッション中に 3 つの異なる用量 0 mg（＝つまりプラセボ）、15 mg、30 mg のメタンフェタミン（覚醒剤）が点滴投与され、心血管系への影響、患者の主観的薬物効果の評価、薬物動態の評価が行われました。

### 現在進行中のフェーズ 2 臨床治験について

当社はメタンフェタミン（覚醒剤）依存症の治療を希望する患者 140 名を対象とする、プラセボ対照・無作為二重盲検フェーズ 2 臨床治験を実施中です。各患者の治験期間は約 12 週間で外来受診にておこなわれます。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 2 回 50mg のイブジラスト投与群とに無作為に振り分けられます。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す。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25年以上使用されています。当社は現在MN-166を、進行型多発性硬化症及びALS、薬物依存などの神経症状の治療薬として開発しています。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などを阻害する働きを有しており、また、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）、薬物濫用/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 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、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 2015 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。