

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](mailto:info@medicinova.com)

## MN-166 のマリファナ（大麻）依存症治療を適応とする臨床治験に対する米国国立薬物濫用研究所（NIDA）の資金供与決定およびフェーズ 2a 臨床治験開始のお知らせ

2014年3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、マリファナ（大麻）の依存患者を対象とする MN-166 のフェーズ 2a 臨床治験の患者登録を開始いたしましたのでお知らせします。本臨床治験は、コロンビア大学メディカルセンターとニューヨーク州精神医学研究所が共同で実施するもので、米国国立衛生研究所（NIH）の支部である米国国立薬物濫用研究所（NIDA）から研究費供与を受けて行われます。

この治験は、様々な依存症に対する MN-166 開発プランの一環と位置づけられます。現在進行中のオピオイド依存/離脱治療、メタンフェタミン依存症治療を適応とするフェーズ 2 臨床試験、さらに、アルコール依存症治療を対象とするフェーズ 2a の臨床治験の結果とともに MN-166 の様々な依存症に対する効果を総合的に検討するものです。また、MN-166 は、依存症のほか、アメリカの 28 施設において進行型多発性硬化症患者を対象としたフェーズ 2b の臨床治験が進行中です。

### 本臨床開発について

NIDA の資金供与により行われる本臨床治験は、マリファナ（大麻）依存症である 21 歳から 50 歳までの患者を対象とし、20 名の患者登録を目指しています。この治験に参加するマリファナ依存患者は、最低でも 1 日 3 回、1 週間のうち 5 日はマリファナを使用し、この依存状態が 4 週間以上続いていることが条件です。臨床治験の目的は、マリファナ依存症患者が MN-166 を服用することで、マリファナの渇欲度、離脱症状などを評価することにあります。本臨床治験は 8 日間の入院期間を含む 12 日間のセッションが 3 回繰り返されます。被験者は、臨床施設で、セッション毎にプラセボ、イブジラスト 60mg/日、100mg/日の異なる投与を受けます。MN-166 が及ぼす効果は、Trier Social Stress Task (TSST) という指標とともに、種々なる行動パターンのモニターによって判定されます。

## マリファナ（大麻）依存症について

マリファナ（大麻）に含有される化学物質カンナビノイドに様々な薬理作用があることが知られておりますが、なかでも特にテトラヒドロカンビバノール(THC) には陶酔させる効果のあることが知られております。そして、これらの化学物質は、記憶障害、運動障害、感覚障害をおこし日常生活に支障をきたすことが知られております。また、心臓血管系に作用し心拍動を増加させるばかりでなく色々な副作用を引き起こします。米国では、2012年におおよそ75万人がマリファナの不法所持によって逮捕されました。マリファナ経験者が、やがて他の違法薬物に手を出すことが多いことは良く知られており、米国麻薬取締局 (DEA) によるとマリファナ経験者がコカインを使用する確率は非経験者の100倍以上に認められることから、マリファナをゲートウェイドラッグ（違法薬物のスタート薬物）と位置づけています。

## 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20年以上使用されています。当社はMN-166を、再発寛解型多発性硬化症を適応とする治療薬候補として、2004年にキョーリン製薬からライセンス導入しました。その後当社の科学者及び提携関係者は、オピオイド及びメタンフェタミン依存、神経因性疼痛への治療薬としてのイブジラストの使用法を確立し、多様な神経疾患に対する特許を取得しました。

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 $\beta$ 、TNF- $\alpha$ 、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及びNGFやGDNFなど神経栄養因子を活性化する働きも認められています。さらにある種の神経症状に関連する脳におけるグリア細胞の活性を抑制します。前臨床または臨床治験においてイブジラストの抗神経炎症作用及び神経保護作用が確認されており、アルコール依存、オピオイド/メタンフェタミン依存、進行型多発性硬化症または慢性神経因性疼痛に対する治療効果には理論上の根拠があります。交付済の用法特許によりMN-166に関する当社の開発の道筋は十分に担保されています。

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。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、米国における治験許可申請に基づいて開発を行い、一方MN-166については、疼痛及び薬物依存について、主として治験責任医師による治験許可申請及び外部からの資金によって、フェーズ1b/2臨床治験を実施中です。さらに、進行型多発性硬化症適応のフェーズ2b臨床治験が計画段階にあります。当社は、MN-221及びMN-166のプログラムをサポートする資金提携または戦略的提携関係を目指してディスカッションを進めています。また、その他のプログラムにつきましても、現金化を目指しております。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、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治験に関する記述、既存または将来の臨床治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、臨床治験の結果、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こと、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、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。