

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

## 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1b臨床治験結果の

### Drug and Alcohol Dependence への論文掲載のお知らせ

2016年3月30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、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臨床治験の結果に関する論文が、医学雑誌 "Drug and Alcohol Dependence" 最新号に掲載されましたのでお知らせします。

マシュー・J・ウォーリー博士、キース・ハイザアリング博士及びUCLAが執筆した論文では、プラセボ投与に比べ、イブジラスト投与 (100mg/日) により、依存症患者におけるメタンフェタミン (覚醒剤) の自覚効果の有意な減少が認められたことがレポートされています。

"Tbudilast attenuates subjective effects of methamphetamine in a placebo-controlled inpatient study," と題した本論文の発表要旨は以下のとおりです。

- イブジラストはメタンフェタミン (覚醒剤) の典型的な自覚効果である、"高揚感" (どれほど高揚感を感じるか?) ( $P<0.01$ )、"薬物効果" ("覚醒剤の薬物効果を感じるか?) ( $P<0.001$ )、"心地よさ" ("覚醒剤による心地よさがあるか?) ( $P<0.05$ ) という評価項目を有意に減少させました。
- イブジラストは、"覚醒" (どの程度覚醒作用を感じるか?)、"好ましき" (覚醒剤をどれほど好ましい、好きだと感じるか?) などの自覚効果を減少させました

今回の論文で初めてメタンフェタミン (覚醒剤) 依存症適応のフェーズ1b治験の詳細な結果が発表されました。当社はこのフェーズ1bでの結果を基に、UCLAと共同で登録予定患者数140名のフェーズ2臨床治験を実施中です。

なお、本件が当社の2016年12月期の業績に与える影響は軽微と考えております。

### 実施中の臨床治験について

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 臨床治験です。各患者の治験期間は約 12 週間で外来受診でおこなわれます。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 (MN-166) 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。本臨床試験では、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、MN-166 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、キョーリン製薬からライセンス導入しました。その後当社は、進行型多発性硬化症及び神経症状についての知的所有権を取得しました。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(MIP)阻害剤で、炎症促進作用のあるサイトカイン、IL-18、TNF-a、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 2013 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。