

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  
問い合わせ先： 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)

### 第38回米国アルコール依存症研究学術会議における MN-166 のアルコール依存症を 適応とするフェーズ 2a 臨床治験に関する発表内容のお知らせ

2015年6月24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、第38回米国アルコール依存症研究学術会議 (Research Society on Alcoholism Scientific Meeting、テキサス州サンアントニオ市で開催) において、現在 UCLA で実施中のアルコール依存症患者を対象とする MN-166 のフェーズ 2a 臨床治験に関して、治験主任責任医師である ララ・レイ博士から中間解析結果について発表がありましたのでお知らせいたします。本治験の中間解析結果は、2014年度に若手研究者賞を受賞したレイ博士の "A Research Agenda on the Clinical Neuroscience of Alcoholism" というタイトルの記念講演の中で発表されました。現時点で治験の全スケジュールを完了している 22 名の治験参加者の結果に関して中間解析を発表しました。

安全性・認容性に関しては、イブジラスト (MN-166) の認容性に問題はなく、重篤な副作用も認められませんでした。またイブジラスト投与時には、抑うつ状態が有意に改善し ( $p < 0.05$ )、日々のアルコール渴望度が有意に減少し ( $p = 0.05$ )、さらに、アルコールにより誘導される鎮痛効果が有意に促進されて ( $p < 0.05$ ) おりました。

なお、この中間解析は、本学会ならびに本臨床治験のスポンサーである、米国国立衛生研究所傘下のアルコール濫用/アルコール依存症研究所 (NIAAA) の依頼によって行われたものです。メディシノバは本治験が終了し、全治験参加者のデータ解析が完了した時に、改めて解析結果を発表いたします。

本件が当社の2015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、確定次第速やかに発表させていただきます。

#### 本臨床開発について

今回のフェーズ 2a 臨床治験は、プラセボを対象とする無作為二重盲検比較により、UCLA の治験施設において、治療下でないアルコール濫用/依存症患者を対象に行い、24 名の治験完了患者を目標とします。治験に参加する患者は、MN-166 またはプラセボを投与する群に無作為に振り分けられ、合計 7 日間、プラセボまたは MN-166 を 100mg/日まで増量という治療プロトコルを受けます。治験期間中は、治験薬の投与をうけながらアルコールの点滴を受け、その後アルコールに対する欲求度のテスト、心理状態の評価及び標準的な安全性評価を行います。さらに 7-10 日間の「休養」期間において再び 7 日間の投薬期間に入り、この際にはクロスオーバー・デザインで、最初の 7 日間に投薬されたものと

は別の治療を受けます。本治験の主な目的は、安全性、認容性及び、管理されたコンディションのもとでMN-166の投与がアルコールへの欲求を緩和できるかどうかを評価することです。

## 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(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）、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、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2014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。