2012 年 3 月 14 日

各位

MediciNova, Inc.
代表取締役社長兼 CEO
岩城　裕一
コード番号：　4875　大証 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

イブジラスト（MN-166）に対する
神経因性疼痛治療を適応とする特許（日本）承認のお知らせ

2012 年 3 月 13 日　米国　サンディエゴ発　-　メディシノバ（MediciNova, Inc.）（米国カリフォルニア州　サンディエゴ、代表取締役社長兼 CEO：岩城裕一）は、さまざまな慢性神経因性疼痛を適応とする、イブジラスト（MN-166）に関する当社出願中の特許に対し、日本国特許庁から承認の通知がありましたことをお知らせいたします。イブジラストは、進行型多発性硬化症、神経因性疼痛及び薬物依存をはじめとする神経症状に対する治療薬候補として、当社が開発に注力する医薬品候補です。

今回の承認により得られる特許は、神経因性疼痛の治療に、単独で、または鎮痛剤などの他の薬剤と併用してイブジラストを投与する治療法に対するもので、少なくとも 2025 年までをカバーしております。本特許の対象となる神経因性疼痛には、ヘルペス感染（ヘルペス後神経痛）、脊髄損傷、脳卒中、癌に対する化学療法などの後の疼痛に加えて、繊維筋肉痛症や複合性局所疼痛症候群などを含んでいます。本特許は、すでに米国及びカナダで保有するイブジラストによる慢性神経因性疼痛治療に対する特許を、日本において補完するものとなります。

神経因性疼痛は、主に神経損傷の結果として起こりますが、その治療は難しく、しばしば慢性化が見られます。神経の損傷は、さまざまな癌治療、外科的処置、外傷と関連することも多く、また、帯状疱疹や HIV といった、神経系を攻撃するウィルスによる合併症が原因であることもあります。推定有病率は統計により一定ではありませんが、日本人の 100 万人以上、北米の人々のうち 200 万人以上が、慢性神経因性疼痛を患っていると考えられており、患者の多くは不適切な治療を受けています。

MN-166 に対する当社の開発戦略においては、特定の神経症状治療のためのイブジラストの使用を市場独占することに対し、長期の保護を得ることが主要な課題でした。当社は今回の特許承認により、イブジラストの開発及び事業機会が拡大すると考えております。

本件が当社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。

【イブジラストとは】

イブジラストは、日本で、喘息及び脳梗塞発作後の症状の治療薬としてすでに 20 年以上使用されており、さらに当社が行った多発性硬化症及び神経因性疼痛を適応とする臨床試験では、より高い用量が投与され、良好な結果が出ています。薬物依存研究の専門家による、コロンビア大学とニューヨーク州精神医学研究所との共同研究及び UCLA の臨床試験などの治験計画が、NIDA からの支援につながり、それぞれオピオイド離脱及びメタンフェタミン依存を適応とする前臨床及び臨床試験が行われています。また、オーストラリアでは、薬剤誘因性の慢性頭痛を適応とする、治験医師主導の臨床試験が行われています。イブジラストに関して当社の優先事項は、希薄化を伴わない資金調達を利用して、進行型多発性硬化症及び神経因性疼痛のフェーズ 2 臨床試験を実施することにあります。

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。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）、多発性硬化症を始めとする神経疾患、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/AV411 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、米国内で独自に開発を行い、一方 MN-166/AV411 については、開発に際して、戦略的な提携関係を構築することを考えております。また、他の製品候補につきましても、現金化を試みて参ります。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サンディエゴ市ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ 4350、スイート 950（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試験に関する記述、既存または将来の臨床試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、臨床試験の結果、現段階の臨床試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、将来の臨床試験のタイミング、費用、計画など、臨床試験、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始めとして、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もの前提、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。