2011 年 8 月 11 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/AV411)の薬剤誘発性頭痛を適応とする フェーズ 2 臨床試験への共同参画のお知らせ

2011 年 8 月 10 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、頭痛を対象としたフェーズ 2 臨床試験を Paul Rolan 医学博士と共同で行うことになりましたのでお知らせいたします。Rolan 教授はオーストラリア、アデレード大学臨床薬理学研究室の頭痛及び疼痛研究の専門家で、今回、薬剤過剰投与に起因する頭痛（以下、薬剤誘発性頭痛）をイブジラスト（MN-166/AV411）で治療できる可能性が考えられたために、フェーズ 2 の臨床試験を開始することになりました。Rolan 博士は以前にも、慢性神経因性疼痛を適応とするフェーズ 1b/2a 臨床試験において、当社の子会社である Avigen 社と共同研究を実施しています。治験責任医師主導（費用も治験医師の資金で行う）による薬剤誘発性頭痛適応の本臨床試験は、すでに政府による必要な審査を終えています。当社は、薬事関連のサポートを行い、使用する薬剤とプラセボのカプセルを供与いたします。

薬剤誘発性頭痛は、緊張型頭痛、偏頭痛に続き 3 番目に多いタイプの頭痛で、慢性症状を呈し、成人の 1-2%に症状があると推定されています。イブジラストが薬剤誘発性頭痛に効果があると仮定した論拠は、薬剤誘発性頭痛が、コデインのようなオピオイド鎮痛薬を要因とする脳及び脊髄の痛みを感じる経路の過剰活性並びに、脳内部のグリア細胞の活性化の相乗作用によって引き起こされると考えられているためです。イブジラストは、グリア細胞の活性化のアテニュエーターとして広く知られており、臨床試験においても、オピオイド鎮痛薬の離脱症状に対する効果が認められています。薬剤誘発性頭痛には、エビデンスに基づいた治療法があまり確立していない上、従来の治療薬には認知作用及び鎮静作用に対する深刻な副

作用がありました。慢性疼痛の一因としてグリア細胞の果たす役割についての最近の素晴らしい研究結果に基づいたイブジラストの利用が、副作用の少ない薬剤誘発性頭痛薬へのニーズを充たすことが期待されています。

今回のフェーズ 2 臨床試験は、少なくとも 40 人以上の患者を対象とし、無作為に選んで同数に分けた患者に対して、8 週間にわたり、プラセボまたは一日 80mg のイブジラスト（Pinatos[R] 徐放カプセルを使用）を投与する二重盲検比較方式で行います。検査項目には、通常の頭痛調査に使用する定量的感覚検査（QST）のほか血漿及び血球のバイオマーカーを含みます。頭痛に関する評価項目として、さらに治療後 6 カ月の発症も評価します。

【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。イブジラストに関して当社の優先事項は、薬物依存へのサポートとともに、資金調達後に、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。

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。