

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

イブジラストのオピオイド離脱を適応とするフェーズ 1b/2a 臨床試験 (コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所による実施)

結果のお知らせ

2010年12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) 及び、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の薬物依存に関する共同研究チームは、当社の開発プログラムの中枢神経疾患治療薬候補であるイブジラスト (MN-166, AV411) について、オピオイド離脱を適応とするフェーズ 1b/2a 臨床試験の結果をお知らせします。本臨床試験は、米国国立薬物濫用研究所 (以下、NIDA といいます) から多大な資金援助を受けて行われ、当社は、治験用薬剤を提供いたしました。

本臨床試験は、主任治験医師であるコロンビア大学のサンドラ・コマー博士 (臨床神経生物学科教授) の主導により、ズィーバ・クーパー博士 (臨床神経生物学科准教授) を初めとして、薬物依存の分野ですでに地位を確立している治験責任医師が参加して実施されました。プラセボを対象とする二重盲検比較を行う今回の臨床試験において、30人のヘロイン依存のボランティアが患者登録を行い、21日間病院施設に入院しました。まず被験者は最初の14日間、経口のモルヒネを投与されました。そのうちの初めの1週間は、すべての被験者がモルヒネに加えてプラセボを投与されました。8日目からは、被験者はプラセボを投与される群、低用量 (20mg を一日2回) のイブジラストを投与される群、または高用量 (40mg を一日2回) のイブジラストを投与される群に無作為に振り分けられ、このそれぞれの群の投与を完了した各10名の被験者のデータを解析しました。3週目には、解毒期間の禁断症状をモニターするため、モルヒネの投与を中止しました。主要評価項目は、安全性・認容性と、主観的オピオイド離脱スコア (禁断症状の自覚症状評価値 (SOWS)) の変化です。副次的評

価項目にはその他の離脱スコア及び鎮痛、生理学的な測定結果等が含まれています。鎮痛効果の変化または薬耐性（度重なるモルヒネ投与による、オピオイド効果の減少）を示す指標は、オキシコドン（*1）を投与し、冷水に手を浸してられる耐久時間を測るテストを研究室で行い、客観的・主観的痛覚の評価項目により評価しました。

コマー博士、クーパー博士らのデータの解析では、イブジラストはすべての被験者において安全で認容性が高く、またいくつかの評価項目で効果が認められました。主要評価項目である主観的オピオイド離脱スコアの評価は、プラセボ及び低用量のイブジラスト投与群において、3週目（15日目から21日目まで）が1、2週目よりも高くなりましたが（ $p \leq 0.05$ ）、高用量のイブジラスト投与群では、高くなることはありませんでした。オキシコドンによる自覚的な痛みの評価については、高用量のイブジラスト投与群において、1週目に比較して2週目がより軽減されていました。（ $p \leq 0.01$ ）同様に、薬耐性に関しては、プラセボ投与群で、1週目に比較して2週目ではオキシコドンによる縮瞳（*2）作用の減少が認められ、オキシコドンの諸生理効果に対する耐性が見られましたが、一方、低用量及び高用量のイブジラストの投与群では、2週目に見られたオキシコドンによる縮瞳作用が増強していました。（ $p \leq 0.05$ ）コマー博士は、イブジラストは用量依存的にオピオイド離脱の自覚的症候を緩和し、またいくつかの評価値から、オピオイドがもたらす鎮痛効果、生理学的効果、自覚効果への薬物依存性を防止するようと思われる、と結論づけています。

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、さらに多発性硬化症及び神経因性疼痛を適応とする当社の臨床試験では、より用量の大きい投与が行われています。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。これらの薬物の濫用は今日も公衆衛生の重大事であり、臨床的にはまだ医薬品による治療法がありません。オピオイドまたはメタンフェタミン依存を治療する非オピオイド医薬品は現在全くなく、イブジラストは、臨床研究が進められている数少ない新しい治療法のひとつです。

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/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。

（ご参考）

- *1 オキシコドンとは、オピオイドの一種で、鎮痛効果はモルヒネの 1.5-2 倍といわれています。
- *2 オキシコドン等の麻薬系鎮痛剤を投与すると、瞳孔が縮小する作用がありますが、これを縮瞳と呼びます。