

各位

会社名 MediciNova, Inc  
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 岩城 裕一  
(コード番号: 4875 東証スタンダード)  
問合せ先 東京事務所代表 副社長 松田 和子  
兼最高医学責任者 (CMO)  
電話: 03-3519-5010  
E-Mail: infojapan@medicinova.com

### MN-166 (イブジラスト) のアルコール使用障害 (アルコール依存症) を対象とする フェーズ 2b 臨床治験の患者登録完了に関するお知らせ

2023年1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) (以下「当社」といいます。) は、MN-166 (イブジラスト) <sup>\*1</sup> のアルコール使用障害 (AUD) <sup>\*2</sup> を適応として実施中のフェーズ 2b 臨床治験 (以下「本臨床治験」<sup>\*3</sup> といいます。) の患者登録が完了したことをお知らせいたします。

本臨床治験は、米国国立アルコール摂取障害・アルコール依存症研究所 (National Institute of Alcohol Abuse and Alcoholism ; NIAAA) から研究助成金 (US . NIH R01AA026190) の提供を受け、カリフォルニア大学ロサンゼルス校 (UCLA) 精神科・生物行動科学教授のララ・レイ博士が主任研究者として実施されています。治療を希望する AUD 患者において MN-166 (イブジラスト) 治療がアルコール摂取量を減少させる効果について評価するもので、当社は治験薬と薬事規制、安全モニターなどサポートしています。

本臨床治験の主任研究者であるララ・レイ博士は次のように述べています。

「この臨床治験の患者登録が完了し、現在は治験参加者の治療が続いています。最近の臨床治験 (参照) において、MN-166 (イブジラスト) は、AUD の治療に安全で有望な化合物であることが示されています。本臨床治験のデータ解析の開始を楽しみにしています。」

当社取締役兼 CMO (最高医学責任者) である松田和子は次のようにコメントしています。

「治験に参加してくださった患者の方々、米国国立衛生研究所からの本プログラムへの継続的な研究助成金支援、UCLA ララ・レイ博士とチームの優れた治験マネジメントなど、治験に関わった皆様に感謝いたします。本臨床治験の患者登録完了を喜ばしく思うとともにトップライン解析の報告を心待ちにしています。」

(参照) 2020年8月6日公表

「米国心理学会 2020 年次総会における MN-166 (イブジラスト) のアルコール使用障害および離脱を適応とするフェーズ 2 臨床治験の良好な結果発表に関するお知らせ」

<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2020/08/08062020.pdf>

2022年12月6日公表

「MN-166 (イブジラスト) のアルコール使用障害を適応とするフェーズ 2 臨床治験二次解析結果の医学専門誌「The American Journal of Drug and Alcohol Abuse」への論文掲載に関するお知らせ」

<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2022/12/12062022.pdf>

なお、本件が当社の 2023 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、今後、開示すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

以 上

### \*1 MN-166 (イブジラスト) について

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、マクロファージ遊走阻止因子 (MIF) 阻害剤、ホスホジエステラーゼ-4 及び-10 の阻害剤で、炎症促進作用のあるサイトカイン、IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$ 、IL-6 など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います。当社は、進行型多発性硬化症及び ALS、薬物依存症をはじめとする多様な神経系疾患を適応とする新薬として開発しており、進行型多発性硬化症、ALS、薬物依存症などを含むさまざまな疾患治療をカバーする特許のポートフォリオを有しております。

### \*2 アルコール使用障害に (AUD) について

アルコール使用障害 (AUD) は、アルコール摂取 (飲酒) による精神的、肉体的作用に依存し、アルコールに対し抗し難い渴望を呈し、飲酒のコントロールが困難になる薬物依存症の一種で、飲酒をやめると、抑うつ状態、悪心、発汗、振戦などの離脱症状、禁断症状をきたすことが知られています。アルコールによる脳神経へのダメージ、日常行動の異常などをもたらす精神疾患です。米国国立アルコール摂取障害・アルコール依存症研究所 (NIAAA) によると、米国では 1,600 万人が AUD に罹患していると推定されていますが、現在はまだ治療オプションが限られており、治療を受けているのは 10%未満です。そのため、AUD のより良い治療法に対する高い医療ニーズがあります。

### \*3 本臨床治験について

本臨床治験は、中等度から重度のアルコール摂取障害者を対象に、外来ベースの無作為二重盲検プラセボ対照法で行われる治験で、132 人までの登録を予定しています。被験者は、MN-166 を 50mg またははプラセボ薬を一日 2 回 12 週間にわたって服用します。被験者は治験期間中、NIAAA (米国国立アルコール摂取障害・依存症研究所) が開発した「Take Control」というソフトウェアでモニターされます。主要評価項目は、12 週間の治療期間中、アルコールを多量摂取した日 (男性でシングル 5 杯以上、女性で 4 杯以上) の割合を、MN-166 (イブジラスト) 投与群とコントロール群で比較検討いたします。

2 次的評価項目は、① 一日あたりのアルコール消費量、② 一日あたりのアルコール摂取回数、③ 治験中アルコールを摂取しなかった日数、④ 治験中アルコールを多量摂取しなかった日の割合、⑤ アルコールを摂取しなかった被験者の割合を検討するほかに、12 週間の治験中のアルコール渴望欲求や不快感の改善について検討します。さらに、予備解析として、主要評価項目や 2 次的評価項目が被験者の不安状態と関連するか、あるいは治験期間中に神経炎症症状が軽減しているかといった項目についても検討を行います。

2018 年 8 月 21 日公表

「米国国立アルコール摂取障害・依存症研究所 (National Institute of Alcohol Abuse and Alcoholism, NIAAA) からの R01 研究助成金授与のお知らせ ~MN-166 のアルコール摂取障害を対象とするフェーズ 2b 臨床治験~」  
[https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2018/08/08212018\\_1.pdf](https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2018/08/08212018_1.pdf)

### メディシノバについて

メディシノバ (MediciNova, Inc.) は、臨床開発ステージにあるバイオ医薬品開発企業であり、炎症性疾患、線維化疾患、神経変性疾患などの様々な疾患領域において、新規低分子化合物の広範な後期パイプラインを開発しています。主要な開発品である 2 つの化合物、MN-166 (イブジラスト) と MN-001 (タイベルカスト) は、複数の作用機序と高い安全性プロファイルを有しており、当社は、これら 2 つの化合物について現在 11 の臨床開発プログラムを有しております。

当社の主力開発品である MN-166 (イブジラスト) は、現在、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 及び変性性頸椎骨椎

症（DCM）で臨床第Ⅲ相（フェーズ3）段階、進行性の多発性硬化症（MS）において臨床第Ⅲ相（フェーズ3）準備段階にあります。加えて、MN-166（イブジラスト）は、膠芽腫（グリオブラストーマ）、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）及び薬物依存症の治療薬として臨床第Ⅱ相（フェーズ2）段階にあります。

MN-001（タイペルカスト）は、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）について、臨床第Ⅱ相（フェーズ2）の準備段階にあります。

当社は、公的機関からの資金助成を受け、多くの医師主導型臨床治験を実施してきた強固な実績を有しています。

当社詳細につきましては <https://medicinova.jp/> をご覧下さい。本社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 300、エグゼクティブ・スクエア 4275（電話 1-858-373-1500）です。

## 注意事項

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 2021 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。