

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 Jasdac
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

米国薬物依存問題学会第 75 回年会における、UCLA による

MN-166 (イブジラスト) に関するポジティブなデータ発表のお知らせ

2013年6月18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、2013年6月15日(土)から20日(木) (米国太平洋夏時間)にかけてサンディエゴで行われている米国薬物依存問題学会の第75回年会において、MN-166 (イブジラスト) のメタンフェタミン依存症治療を適応とするフェーズ 1b 臨床試験 (*1) の結果として安全性に関するポジティブなデータが発表されたことをお知らせいたします。6月18日(火)に行われたポスターセッション及びシンポジウムセッションにおいてMN-166 (イブジラスト) が取り上げられました。シンポジウムでは著名な研究者らにより、薬物依存症における活性グリア細胞の役割や、MN-166 のようなグリアアテニューエーターの薬物依存症治療に対する関与の可能性などが議論されました。また前臨床及び臨床治験での予備的な解析結果の要旨が説明されました。

ポスターセッションで発表されたフェーズ 1b 臨床試験 (*1) での認識能力試験の予備解析結果によると、一日 100mg の MN-166 を一週間投与された患者群では、プラセボを一週間投与された群と比較して注意力維持の測定で明らかな改善が認められたことが示されました。さらに、6月18日午前 10 時 (米国太平洋夏時間) から行われた「薬物依存及び関連病変における、グリアおよび神経炎症が関与することを示す前臨床・臨床上のエビデンス」と題したシンポジウムセッションでは、MN-166 が取り上げられました。パネリストは、UCLA、コロンビア大学 (ニューヨーク)、コモンウェルス大学 (ヴァージニア) の研究者らです。本シンポジウムにおいて、UCLA のフェーズ 1b 臨床試験の主任治験医師を務めるスティーブン・ショプター博士 (家庭医学、精神医学及び生物行動科学部教授) は、メタンフェタミンの点滴と並行してプラセボ、40mg/日の MN-166 または 100mg/日の MN-166 を投与した場合の心血管系の安全性 (血圧、脈拍の変化) に関する予備解析結果の要旨を発表いたしました。メタンフェタミン投与下において MN-166 を並行投与した場合に、MN-166 の投与は患者の血圧・心拍数に明らかな変化はもたらしませんでした。こうした心血管への安全性を確認することが、本臨床試験の主たる目的でした。ショプター博士はさらに、本試験では重篤あるいは重度の副作用はみられず、また、副作用による臨床試験の中断事例もないことを述べました。これらの結果は、臨床試験をフェーズ 2 に進捗させる根拠となるものです。UCLA は、第 3 四半期中には、新たに NIDA (米国国立薬物濫用研究所) の資金供与を受けたメタンフェタミン依存適応の MN-166 のフェーズ 2 臨床試験を開始する予定です。

メタンフェタミン依存症とは

メタンフェタミンはアンフェタミンと密接に関係する中毒性のある覚せい剤です。その効果は長く、中枢神経系のドーパミン作用性神経終末に有害です。白くて無臭の苦みを持つ粉末で、口から摂るか鼻から吸う、注入、または結晶を加熱して煙を吸う方法などで摂取します。メタンフェタミンの服用によって、覚醒が高まり、身体活動が活発になります。一方、心拍数の上昇、不整脈、血圧、体温の上昇などの症状が現れます。長期間服用すると、記憶障害や凶暴な行動、精神病的行動、心臓障害、栄養不良または深刻な歯科疾患の原因となる恐れがあります。服用者すべてに（特に注射を使って服用する人に）HIV/AIDS または肝炎などの感染リスクがあります。（出典 NIDA）

米国薬物濫用・精神衛生管理庁による薬物使用に関する全国調査（2011年）によれば、米国でのメタンフェタミン使用者は439,000人に上り、また、ランド・コーポレーションが行った独自調査（2005年）では、米国におけるメタンフェタミン使用を要因とした経済的負担を234億米ドルと見積もっています。メタンフェタミン依存は米国における公衆衛生の重大事となっています。現在のところ、FDAの承認を受けたメタンフェタミン依存症治療適応の医薬品はありません。ニューヨーク州精神医学研究所薬物濫用部門の創業者兼長及びコロンビア大学医学部教授であり、また、前ホワイトハウス全米麻薬撲滅対策室副室長でもあるHerbert D. Kleber医学博士は、メタンフェタミン依存の薬物療法には深刻な満たされないニーズが存在するがFDAがこれを認識していることはこの分野の可能性を示すものだと述べています。

依存症適応のMN-166の臨床開発について

当社は、現在MN-166の臨床開発をメタンフェタミン依存症及びオピオイド依存症の二つの依存症を適応として行なっています。これらの開発は、米国有数のメタンフェタミン依存症またはオピオイド依存症研究の専門家により実施されています。UCLAの治験責任医師主導によりメタンフェタミン依存症を適応として通院患者を対象に行うフェーズ2臨床試験は、NIDAの資金供与を受けることが決まっています。一方、オピオイド依存症適応では、オピオイド処方薬またはヘロインに依存する患者を対象としてNIDAの資金供与を得た2本目の臨床試験が、コロンビア大学及びニューヨーク州精神医学研究所の治験責任医師主導により現在実施中です。

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20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、2004年にキョーリン製薬からライセンス導入しました。その後当社の科学者及び提携関係者は、オピオイド及びメタンフェタミン依存、神経因性疼痛への治療薬としてのイブジラストの使用法を確立しました。

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、IL-1 β 、TNF- α 、IL-6などを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及び神経栄養因子を活性化する働きも認められています。さらに、トール様受容体4(TLR-4)の機能的拮抗剤であることがわかっており、これも治療効果に寄与すると考えられています。

当社の進行型多発性硬化症及び慢性神経因性疼痛における開発努力は、抗炎症作用及び神経保護作用を示唆する前臨床及び臨床のデータに基づいて行われています。

当社が米国及びヨーロッパで保有する進行型多発性硬化症を適応とする用法特許は、少なくとも 2030 年までをカバーしています。MN-166 に関して資金供与が決定している臨床試験、または申請中の臨床試験において、当社の責任のひとつは、イブジラストの徐放製剤の提供です。現在当社は、テバ製薬株式会社の子会社である大正薬品工業株式会社と薬品供給について提携し、より高用量のイブジラストのカプセルを開発しています。

以上

注 1

本臨床試験の概要につきましては、2010 年 9 月 27 日付の当社のプレスリリース <http://www.medicinova.jp/pdf/irnews/Methanpeptamine.pdf> をご参照ください。

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、米国における治験許可申請に基づいて開発を行い、一方MN-166については、疼痛及び薬物依存について、主として治験責任医師による治験許可申請及び外部からの資金によって、フェーズ1b/2臨床試験を実施中です。さらに、進行型多発性硬化症適応のフェーズ2b臨床試験が計画段階にあります。当社は、MN-221及びMN-166のプログラムをサポートする資金提携または戦略的提携関係を目指してディスカッションを進めています。また、その他のプログラムにつきましても、現金化を目指しております。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ラ・ホイヤ、スウィート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、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。