

各位

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

MN-166 のオピオイド依存症治療を適応とするフェーズ 2a 臨床治験の

中間解析結果のお知らせ

2014年8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、オピオイドの依存症患者を対象とする MN-166 のフェーズ 2a 臨床治験について、良好な中間解析結果を得ましたのでお知らせします。本臨床治験は、コロンビア大学とニューヨーク州精神医学研究所の共同で、コロンビア大学臨床神経生物学教授のサンドラ・コマー博士の主導により実施されております。この中間解析は、7名の被験者が入院病棟での6週間治験を完了した後に行われました。

MN-166 はオキシコドン (オピオイド・麻薬系鎮痛剤) 依存に対して様々な有益な効果を示しました。渴望度の評価においては、MN-166 の投与により、ヘロイン ($p<0.05$)、コカイン ($p<0.05$)、タバコ ($p<0.05$) など、薬物や嗜好品への渴望欲求が顕著に軽減しました。主観的な自覚症状の評価ではオキシコドン使用により「高揚感を感じる」 ($p<0.05$) 「この量の麻薬がちょうど良いと感じる」 ($p<0.05$) などの質問に対する回答を数値化した結果、オキシコドンの自覚症状を軽減しました。さらに、オキシコドンの鎮痛効果をより高める効果も観察されました。寒冷昇圧試験 (氷水に手を浸し、心拍数や血圧のほか、痛みの閾値や忍耐力を評価する試験) において MN-166 の投与により、McGill 疼痛質問表 (痛みの程度を患者自身が主観的に数値で評価) による合計スコアの低下や、疼痛スケールおよび苦痛スケール ($p<0.05$) の平均スコアが低下しました。最後に、MN-166 はオキシコドンの報酬効果 (オキシコドンを繰り返し接種したいという欲求) を抑制しました。

コマー博士らは、これらのデータのうち特に渴望度の抑制効果が重要だと考えています。それは、オピオイド依存患者の回復期において、MN-166 の長期投与に麻薬使用の再発防止効果がある可能性があるためです。

【本臨床治験について】

本治験は、処方オピオイド (麻薬系鎮痛剤) またはヘロインの依存症患者を対象とする入院病棟でのプラセボ対照・二重盲検フェーズ 2a 臨床治験です。治験期間は約 6 週間です。本治験は、被験者が一定期間の解毒後、プラセボ群と 1 日 2 回 50mg のイブジラスト (MN-166) 投与群とに無作為に振り分けられ、さらにプラセボ群・イブジラスト群がクロスオーバーするデザインです。被験者はそれぞれ MN-166、プラセボを連続する 2-3 週間投与されます (服薬を安定させる 1 週間 服薬しながら様々な検査を行

うー1.5週間)。検査を行う週は、イブジラストまたはプラセボの他に、オキシコドン 0mg (オキシコドンのプラセボ)、15mg または 30mg が無作為の順序で投与されます。すべての用量で“サンプルセッション”に続いて“チョイスセッション”があります。(サンプルセッションではオキシコドンの投与と現金の両方が与えられ、チョイスセッションではオキシコドンか現金のどちらかを自己選択させるという方法です)。本臨床試験の主たる目的は、依存頻度の高い処方麻薬であるオキシコドンの報酬効果、鎮痛効果、自覚症状、パフォーマンス及び生理学的効果に対して MN-166 が与える影響を検証することです。なお、本試験の中間解析の良好な結果を受け、コマー博士らは、マリファナ依存症での試験を中止し NIH/NIDA (米国国立薬物濫用研究所) からの研究助成金利用をオピオイド依存症の試験に特化することを決定したとの事です。

なお、当社は、本件が当社の 2014 年 12 月期の業績に与える影響は軽微と考えております。

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、多様な神経疾患に対する特許を取得しました。

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 NGF や GDNF など神経栄養因子を活性化する働きも認められています。さらにある種の神経症状に関連する脳におけるグリア細胞の活性を抑制します。前臨床または臨床試験においてイブジラストの抗神経炎症作用及び神経保護作用が確認されており、神経変性疾患(進行型多発性硬化症、ALS)、薬物乱用/依存症、慢性神経因性疼痛などに対する治療効果には理論上の根拠があります。

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。現在当社は、多様な神経系疾患を適応とする MN-166、喘息の急性発作を適応とする MN-221 及び線維症疾患を適応とする MN-001 に経営資源を集中することを戦略としております。MN-166 についてはさまざまな適応で開発途中ですが、そのほとんどが、試験責任医師または公的、私的機関からの資金援助により行われています。当社はさらに、戦略的提携または共同機関の資金提供を受けるべく交渉を続けております。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、スイート 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。