

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) のオピオイド離脱を適応とするフェーズ 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)

開始のお知らせ

2012年11月20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、オピオイド処方薬またはヘロインの依存患者を対象とするイブジラスト (MN-166) のフェーズ 2a 臨床試験の患者登録を開始いたしましたのでお知らせします。本臨床試験は、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が共同で実施するもので、米国国立薬物濫用研究所 (国立衛生研究所の支部。以下、NIDA といいます) から資金援助を受けて行われます。

今回のフェーズ 2a 臨床試験は、MN-166 に関する開発プランの次のステップと位置づけられ、オピオイド依存/離脱治療の可能性を評価する戦略的な臨床試験としても 2 本目となります。MN-166 の開発プランには、ほかに、UCLA が実施するメタンフェタミン依存を適応とするフェーズ 2 臨床試験があり、さらに、多発性硬化症患者を対象とするフェーズ 2 臨床試験も開始される予定です。

【本臨床試験について】

NIDA の援助により行われる本臨床試験は、オピオイド (オキシコンチン、バイコディンまたはパーコセットなどを含みます) 処方薬またはヘロインに依存症状を有する、24 名の健常な患者を対象としています。オピオイド処方薬にまで対象を広げたことで、今回と同じく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) の主導で行った前回のフェ

ーズ 1b 臨床試験より、登録適格となる依存患者が増えています。臨床試験の目的は、MN-166 がオピオイドの解毒に伴う離脱症状を緩和するだけでなく、処方や依存の頻度の高いオピオイドであるオキシコドンの自己投与傾向を削減し、オキシコドンの急性疼痛緩和作用を高めることができるかを評価することにあります。本臨床試験は完了まで 20 日間×2 セットの期間を要し、被験者は、臨床試験施設で、解毒後プラセボを投与される群と 1 日 100mg のイブジラスト (MN-166) を投与される群とに、無作為に振り分けられます。

本件が当社の業績に与える影響は現在のところ未定ですが、確定次第速やかに発表させていただきます。

【MN-166 とは】

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、グリア細胞活性 (生理的变化で、ある種の薬物依存状態と関係があるといわれている) のアテニューエーターです。また、MN-166 は、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 GDNF のような神経栄養因子を亢進する働きも認められています。米国及びヨーロッパでは、新規化合物とされていますが、日本では喘息及び脳梗塞発作後の症状の治療薬として 20 年以上使用されており、すでに 100 万人を超える患者に処方されています。

MN-166 はグリア細胞に作用しますが、グリア細胞は神経細胞の 10 倍近くの数が存在します。最新のオピオイド依存治療は、オピオイドと同じニューロン受容体に結合する化合物を投与するという方法をとりますが、これにはオピオイド拮抗薬を含み、オピオイドの脳または神経に対する作用を抑制する効果があります。さらに、MN-166 の特徴的な作用機序には、グリア細胞活性の緩和があります。グリア細胞の活性が、オピオイド及びメタンフェタミンの依存に関与していることは、近年、ますます多くの学者の賛同を得るようになってきました。したがって、当社は、メタンフェタミン依存を適応とする開発も行っています。UCLA 実施のフェーズ 1b 臨床試験が完了間近なほか、先ごろのプレスリリースでお知らせしましたように、NIDA の資金援助を受けて UCLA が実施する外来患者を対象とするフェーズ 2 臨床試験が、2013 年上期に患者登録を開始する予定です。

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>をご覧ください。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。