

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臨床治験に対する 米国国立衛生研究所 (NIH) の助成金追加供与決定のお知らせ

2014年9月7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、コロンビア大学とニューヨーク州精神医学研究所 (NYSPI) が、NIH の一部門である米国国立薬物濫用研究所 (NIDA) から、MN-166 のオピオイド依存症を適応とする臨床治験の継続を目的として追加の助成金供与を得たことのお知らせします。今回の決定は、2014年8月19日にお知らせしております MN-166 のフェーズ 2a 臨床治験の良好な中間解析結果に基づくもので、当該治験の完了まで9カ月間の活動をサポートする266万米ドルが供与されました。また、治験の主任責任医師であるサンドラ・コマー医師らコロンビア大学及びNYSPI のグループは、NIDA から、その後4年間にわたりさらに総額1100万米ドルを超える供与が可能である旨の通知を受領しております。

【オピオイド依存症適応の臨床治験について】

現在、コロンビア大学及びNYSPI で実施中の本治験は、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2.5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)。本臨床治験の主たる目的は、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、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、1989年から20年以上にわたり使用されています。当社は MN-166 を、当初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、キョーリン製薬からライセンス導入しました。その後当社は、進行型多発性硬化症を初

めとする神経症状に対する治療薬候補として、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を阻害する働きを有しており、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主要な役割を果たす脳におけるグリア細胞の活性を抑制します。前臨床または臨床治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、進行型多発性硬化症、ALS、薬物依存（メタンフェタミン依存、オピオイド依存など）をはじめとする多様な神経系疾患を適応とする MN-166（イブジラスト）及び NASH、肺線維症など線維症疾患を適応とする MN-001（ティペルカスト）に経営資源を集中することを戦略としております。ほかに喘息の急性発作適応の MN-221（ベドラドリン）及び固形がんを適応とする MN-029（デニブリン）も当社のパイプラインの一部です。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、治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治験に関する記述、既存または将来の臨床治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、臨床治験の結果、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こと、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、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。