

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: infojapan@medicinova.com

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～

2018年8月20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、米国国立衛生研究所 (National Institute of Health, NIH) 傘下、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) からアルコール摂取障害者を対象とするMN-166のフェーズ2b臨床治験遂行のために、治験主任博士であるUCLA Brain Research Instituteの心理学科精神医学・生物行動科学科教授であるララ・レイ博士にR01研究助成金が授与されたことをお知らせします。

レイ博士が以前行った臨床治験において、MN-166 (イブジラスト) がアルコール離脱症状である不安・不快感を改善、アルコールによる高揚感の軽減、さらにアルコール渴望欲求を軽減させることなどが認められたことが、今回のR01研究助成金交付の基礎になりました。

本治験は、無作為二重盲検法プラセボ対照試験で、132人までの患者登録を予定しています。メディシノバは、治験薬の供給、薬事関連のサポートなどを担います。

本年5月には、NIH傘下の NIDA (National Institute of Drug Abuse) から研究助成を受けて、50人のアルコール摂取障害および離脱症を適応としたMN-166 (イブジラスト) の臨床治験を開始しています。(2018年5月8日開示のプレスリリース参照)

今回のフェーズ2b治験に対するR01研究助成を受け、ララ・レイ博士は次のようにコメントしています。「今までの治験を通してMN-166 (イブジラスト) が安全でアルコール摂取障害者に対し治療効果が期待できることがわかりました。今回の治験で良好な結果が得られれば、アルコール摂取障害を治療する新しいコンセプトの治療薬としてFDAの承認を念頭としたピボタルな臨床治験へ進むことになるでしょう」

代表取締役社長兼CEO岩城裕一は次のようにコメントしています。「UCLAとの共同治験がさらに継続されたことは大変喜ばしく、アルコール摂取障害を適応としたMN-166 (イブジラスト) の治験に対して、米国NIAAAから開発費のサポートをいただき心より感謝しています。」

本件が当社の2018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、業績に重要な影響を及ぼすことが明らかになった場合、確定次第速やかに発表させていただきます。

NIH R01 研究助成金について

R01 研究プロジェクト助成金制度は、NIH（米国国立衛生研究所）で古くから実施されている歴史のある助成金制度です。NIH が米国で設立された使命に準じて、医療、およびヘルス関係のプロジェクトの支援のため、それぞれの分野で特定の研究者に助成され、NIH のミッションに沿った研究を行うために使用されます。

本臨床治験について

本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。

アルコール摂取障害について

アルコール摂取障害は蔓延している精神障害であり、限られた治療法しかありません。アルコール摂取障害はアルコールの摂取を止められない、やめてもアルコール摂取を再開するというようにアルコールに関してコントロールがきかない状態で、アルコールを摂取していないときは精神的にもネガティブな状態になります。NIAAA によれば、米国では 1600 万人の国民がアルコール摂取障害を患っておりますが、治療を受けているのはその 10% に過ぎないとのことです。効果的な治療法がないことからよりよい治療法の探索が期待されています。

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 年から使用されています。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して新薬の開発をおこなっております。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-a、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、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おります。当社は、進行型多発性硬化症、ALS、薬物依存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。

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（タイペルカスト）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。

当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。

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、製品開発及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2017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。