

2006年6月5日

メディシノバ・インク
取締役会長兼社長、CEO
岩城 裕一
(コード番号：4875 大証ヘラクレス)
問合わせ先 経理・管理担当副社長
浅子 信太郎
電話番号 03-3519-5010
E-mail info@medicinova.com

固形癌治療薬MN-029¹のフェーズ1臨床試験²結果発表のお知らせ

2006年6月4日 米国 サンディエゴ発 - メディシノバ・インク（米国カリフォルニア州 サンディエゴ、取締役会長兼社長、CEO：岩城裕一）は、ジョージア州アトランタで開催された全米臨床癌学会（ASCO）において、当社の開発化合物MN-029に、ヒト癌組織への血流量を著しく減少させる効果が認められたというフェーズ1臨床試験の結果を発表いたしました。この臨床試験で予想どおりのポジティブな結果が得られたことから、当社は2006年度中にフェーズ2/3³の臨床試験を開始する予定です。

2004年9月、当社はMN-029について、非盲検⁴で薬剤の用量を漸増させて癌患者に投与するという方式を用いた最初のフェーズ1臨床試験を開始いたしました。この臨床試験では、標準的な治療法による治療が不可能な進行固形癌患者を対象に、MN-029を静脈内に単回投与⁵した場合の安全性および薬物代謝動態⁶を調べました。同時に、DCE-MRI⁷という方法で測定したところ、MN-029が120mg/m²以上投与された場合に癌組織への血流の阻害効果が顕著に認められました。悪心、嘔吐、疲労および下痢などが投与を受けた患者に認められましたが、最大許容投与量は180mg/m²であり、癌組織への血流を阻害する量の投与を行った場合でも、投与を中止しなければならない著しい副作用は認められませんでした。これらの副作用は他の血管標的薬⁸で認められる副作用と同様の種類のものでした。34名の患者のうち9名は3サイクル⁹の治療後病状が安定し、そのうちカルチノイド腫瘍¹⁰を持つ2名はそれぞれ23サイクル、26サイクルの投与を受けるまで生存いたしました。

MN-029は、固形癌治療のために当社が現在開発している癌組織内の血管をターゲットとした低分子の新薬であり、腫瘍内の血管に選択的に働き、腫瘍への血流を遮断して、その中心部の壊死を引き起こすことで癌組織を破壊いたします。さまざまなネズミの実験モデルにおいて、単独投与の場合も、化学療法、放射線療法と併用した場合も抗腫瘍活性を示し、その作用機序の示唆するとおり、人間の肺の腫瘍細胞を移植したマウスを用いた実験でも、血流を阻害し、腫瘍の壊死を起こしました。癌患者を対象として行われた今回のフェーズ1臨床試験の結果は、動物実験で得られたこれらの試験結果がヒトにも当てはまることを示唆しております。

当社は、MN-029の全世界における独占的開発及び販売についてアンジオジーン・ファーマシューティカルズ社（英国、オクスフォード）より独占的なライセンスを取得しております。

以上

メディシノバ・インクは様々な疾患領域の新規医薬品の導入・開発・販売に特化する製薬企業です。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・インク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、当社の長期的な成長の見込みが含まれます。これらの記述は、当社の経営陣がその時の状況下において合理的であると判断して立てた前提に基づくものです。このような記述は、臨床試験の結果、共同研究候補機関の市場における影響力、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、実際の当社の業績は「将来の見通しに関する記述」に表現される、あるいは、示唆されるものと大きく異なることがあります。

ご参考

1. 固形癌および MN-029 の詳細については、弊社ウェブサイト (<http://www.medicinova.jp/outline/mn029.html>) をご覧下さい。
2. 人間を対象に行う最初の試験です。主に健康な人を対象に、安全性を確認したり、人体での薬の吸収・分布・分解・排泄の様子を調べる試験ですが、今回のような末期癌を適応とする薬剤の場合には、患者を対象とした臨床試験を行うことができますので、フェーズ 1 試験でも患者における薬の効果についての情報を得ることができます。
3. 試験計画ならびに試験目的がフェーズ 2 試験とフェーズ 3 試験の両要件を満たす場合をフェーズ 2/3 試験と呼んでおります。フェーズ 2 試験とは、フェーズ 1 試験において有効性が期待される病気、患者を対象に、用法・用量などを検討する試験です。フェーズ 3 試験とは、さらに有効性・安全性を確認するために、多数の患者を対象に多数の施設で行われる試験です。
4. 被験者にどの試験治療が割付けられたかが、医師・被験者・スタッフ全員に知らされている試験です。オープン・ラベルとも呼びます。
5. 薬剤を 1 回（単回）投与後、体内の血中濃度や尿中濃度がどのように変化するか、尿中排泄率はどの程度かなどを観察します。
6. 薬剤がどのように生体内で処理されるのかを明らかにします。通常、血液中の薬物及びその代謝物の濃度の経時的な測定を伴います。
7. 核磁気共鳴画像と呼ばれる画像診断のひとつで、脂肪、筋肉、血管などのコントラストをハッキリと見ることができます。
8. 腫瘍への血流を遮断する働きをもつ化合物には 2 種類あり、そのひとつが血管標的薬、もうひとつが血管新生阻害剤です。MN-029 を含む前者は、既存の腫瘍血管の血管壁に損傷を与え、血流を阻害する点で、後者よりも優れている可能性があります。
9. 今回のフェーズ 1 試験では、10 分間の静脈内注射を 21 日ごとに投与しており、これを 1 サイクルと呼んでいます。
10. カルチノイド腫瘍とは非癌性（良性）あるいは癌性（悪性）の腫瘍で、過剰なホルモン様物質をつくります。