



2006年6月14日

各位

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

MN-221¹の喘息の急性発作に対する効果を評価する

臨床開発プログラム開始のお知らせ

2006年6月13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、MN-221の喘息の急性発作の治療に関する新たな臨床開発プログラムを開始することをお知らせいたします。MN-221は、高い選択性を有する β_2 アドレナリン・リセプター²作動薬である当社開発化合物です。

喘息は長期間にわたって発作に見舞われるという特徴を有しており、時に、気管支拡張剤やステロイド治療に反応しない重篤な発作を引き起こし、死に至ることも少なくありません。喘息発作を認めたときは、とりあえず家庭で吸入剤や経鼻剤を用いて治療するのが一般的ですが、基本的には医療機関での治療が必要になります。医療機関でこのような喘息発作を治療するのにMN-221の経静脈製剤が最適であるとの調査結果を踏まえ、開発に着手いたしました。メディシノバの第8番目の臨床試験に入るプロジェクトとして、喘息患者を対象とするフェーズ2臨床試験³を2006年度中に米国で開始する予定です。

「現在一般的に用いられている β アドレナリン作動薬は、心臓循環器にも影響を与えることから、喘息発作を治療する際には慎重に投与せざるを得ないが、MN-221は非常に選択的に β_2 リセプターに働くため、心臓にはほとんど影響を及ぼさずに気管支拡張効果のみを速やかに認めることが予想される。MN-221によって喘息の重篤発作が速やかに医療現場で治療される可能性が非常に高い」と取締役会長兼社長、CEOの岩城は述べております。

過去20年以上にわたる喘息治療の進歩にもかかわらず、喘息による入院や死亡の報告数は減少しておりません。米国保健統計センターのデータによれば、喘息による入院患者数は1980年に408,000人でしたが、2002年には484,000人に増加しております。喘息による死亡報告数は、1980年には2,891人でしたが、2002年には4,261人でした。喘息の発作による救急診療の受診者数は、1990年にはのべ150万人でしたが、2002年には190万人となり、その受診患者の内25%以上が入院しています。米国心臓、肺、血液協会のデータによると2004年の一年間に、喘息の救急診療の受診に5億1800万ドル、入院に27億ドルの医療費が費やされています。このような入院などにいたる事態を防ぐ安全で効果的な治療法が現在も求められています。

MN-221 は、当社がキッセイ薬品からライセンス導入した β_2 アドレナリン・リセプター作動薬で、現在、切迫早産の治療薬として開発が進められており、今後は切迫早産に加え喘息の急性発作の治療効果も評価していく予定です。生体内外における前臨床試験ではその β_2 アドレナリン・リセプターに対する高い選択性が確認されております。またさらに、これらの前臨床試験で、ラットの摘出心房あるいはラット、羊、犬で行われた生体内での心臓機能検査において、MN-221 の β_1 アドレナリン・リセプターに対する刺激は、他の β_2 アドレナリン・リセプター作動薬に比べて著しく低いため、従来の選択性の低い β_2 アドレナリン・リセプター作動薬の問題点である心臓への刺激作用が低減される可能性があることがわかっています。2005 年 1 月、当社は、280 人を超える切迫早産患者および健常人を対象に行われた前臨床および臨床試験の結果に基づき、新薬臨床試験開始申請の承認を受け、米国で切迫早産治療を目的とする MN-221 の臨床試験を開始いたしました。さらに当社は、昨年比較的早い注入速度による静注方法による追加フェーズ 1 臨床試験を完了した後、緊急時の切迫早産治療や喘息の急性発作の治療にも適している可能性がある注入速度を遅くした試験も行いました。それ以前の臨床試験と同様に、これらの投与量および投与方法における MN-221 の認容性は良好で、心拍に対する深刻な有害事象は見られませんでした。

当社は、日本を除く全世界における MN-221 の開発および販売についてキッセイ薬品から独占的なライセンスを取得しております。このライセンスにより取得したデータには、広範な前臨床試験データおよび臨床試験による安全性データが含まれております。

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。当社の開発パイプラインは、全般性不安障害、多発性硬化症、間質性膀胱炎、喘息重積状態、切迫早産、固形癌、尿失禁などを適応とする臨床試験段階にある 6 つの化合物を含んでおります。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. MN-221 の詳細については、弊社ウェブサイト (<http://www.medicinova.jp/outline/mn221.html>) をご覧下さい。

2. **β_2 アドレナリンリセプター**：リセプターとは、生体内に存在し、物理・化学的な刺激を受け取る分子やその複合体のことです。このうち気管支平滑筋に存在し、気管支拡張と関連している受容体が β_2 アドレナリンリセプターです。
3. 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。