



2006年12月19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 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

喘息の急性発作治療薬MN-221¹の

フェーズ2臨床試験²開始のお知らせ

2006年12月18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、喘息の急性発作の治療を適応とする経静脈製剤候補 MN-221 に関して、その安全性と効果を評価するため、フェーズ2臨床試験を開始しましたのでお知らせいたします。

喘息の急性発作とは、長時間にわたる急性、重篤な喘息の発作のことをいい、標準的な初期治療では効果が出ないことが多く、命に関わることも少なくありません。

MN-221 は、高い選択性を有する β_2 アドレナリン・レセプター³作動薬である当社開発化合物です。生体内外における前臨床試験では、喘息の急性発作治療を目的とする他の β_2 アドレナリン・レセプター作動薬に比して、より高い選択性が確認されております。そのため、従来の選択性の低い β_2 アドレナリン・レ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と考えられています。また、当社は、静注方法によるMN-221の投与を開発しておりますが、この投与方法の優れた点は、発作によって狭められた気道を通さず、有効濃度の薬剤を経静脈的に速やかに気道に届けることができることです。今回の喘息の急性発作プログラムのフェーズ2臨床試験では、28名の軽度から中等度の喘息患者を対象に、MN-221とプラセボのいずれかを15分間かけて静注するという無作為、プラセボ対照試験を行い、さらに用量漸増法を用いて比較研究をする予定です。主要評価項目は、15分間MN-221を静注した後の平均一秒量⁴の変化とします。MN-221による治療は、喘息の患者さんが急性発作を起こした場合の治療を根本的に変革する可能性がある新しい治療法になるものと期待しています。

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工業株式会社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。当社はまた、切迫早産の治療を目的とするMN-221の開発も行っております。

なお、本臨床試験の開始によって見込まれる研究開発費は、平成18年11月9日に発表いたしました業績予想修正値に折込済みです。

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、全般的な不安障害、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_2.html) をご覧下さい。
2. 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。
3. **β_2 アドレナリンレセプター**：レセプターとは、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 アドレナリンレセプターです。
4. 一秒量とは、呼吸機能検査の測定項目のひとつで、最大の努力で息を吐き出したときに、最初の一秒間で吐き出された息の量をいいます。これが低下すると気道が狭くなっていることを示唆します。