

各位

Medicinova, Inc.
代表取締役社長兼 CEO
岩城 裕一
コード番号 : 4875 大証 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 : info@medicinova.com

重度の喘息急性発作適応の MN-221 に関する

FDA とのエンド・オブ・フェーズ 2 ミーティングについてのお知らせ

10月22日に日程決定

2012年7月2日 米国 サンディエゴ発 - メディシノバ(MediciNova, Inc.) (米国カリフォルニア州 サンディエゴ、代表取締役社長兼 CEO : 岩城裕一) は、喘息の急性発作を適応とする MN-221 について、米国食品医薬品局(FDA)との間で行われるエンド・オブ・フェーズ 2 ミーティング (*1) の日程が決まりましたのでお知らせいたします。FDA (呼吸器疾患、アレルギー及びリウマチ治療薬部門) は、当社が提出したミーティングの申請を審査し、ミーティング実施を許可し、2012年10月22日に日程を設定いたしました。当社は、ミーティングに先立ち、5月に結果を発表しましたフェーズ 2 臨床試験の結果、主試験に関する当社の計画及びその他の開発プランを含む、プレゼンテーション資料を FDA (呼吸器疾患、アレルギー及びリウマチ治療薬部門) に提出いたします。

当社を代表する出席者のほかに、喘息の急性発作、薬事関連、製造、または生物統計学など各分野において臨床的知識を有する数名の専門家が当社のチームに加わり、本ミーティングに参加する予定です。

なお、本件が当社の業績に与える影響は現在のところ未定ですが、確定次第速やかに発表させていただきます。

以上

【注】*1.

日本の治験相談と同様のミーティング。フェーズ 2 試験のデータをもとにフェーズ 3 試験に進んでもよいかどうかを検討し、フェーズ 3 試験の計画・プロトコールのプランなどを評価するとともに、販売承認申請のために追加で必要な情報を特定する目的で行われます。

【MN-221 とは】

MN-221 は、キッセイ薬品工業株式会社が創製した、高い選択性を有する $\beta 2$ アドレナリン・レセプター作動薬であり、当社は同社より日本を除く全世界における MN-221 の開発及び販売について独占的かつサブライセンス可能なライセンスを取得し、喘息の急性発作及び COPD を適応として開発を進めております。発作または増悪とは、喘息/COPD における急性で長期間続く、重度の症状の発現で標準的な気管支拡張剤またはコルチコステロイドに反応しないものを指します。喘息/COPD の増悪を起こした患者は、通常、救急施設 (ER) で治療を受け、治療がうまくいかないときには入院となります。

現行の標準治療である吸入 β 作動薬は、炎症及び気道の狭窄による気道収縮や不十分なエアフローにより、薬剤が肺へ十分に届かないために、効果が限られています。その上、心臓血管を刺激する副作用(心拍の増加)の恐れがあるため、吸入薬の量を増やすことはできません。MN-221 は、静注による投与方法をとっていますが、これは発作によって狭められた気道を経由しないために、有効濃度の薬剤を速やかに肺に届けることができます。前臨床試験では、MN-221 は肺の $\beta 2$ アドレナリン・レセプターにより親和性があり、心臓組織の $\beta 2$ アドレナリン・レセプターとは、はるかに親和性が低いことが確認されております。これらの臨床試験では、MN-221 の投与による懸念すべき心拍数の増加は認められませんでした。

MN-221 による肺への薬剤供給の改善及び心臓に対する副作用の軽減は、喘息または COPD の増悪/急性発作患者に楽な早い呼吸を可能とし、患者が高額な入院を免れる助けとなることができるかもしれません。このように MN-221 は、有効な治療法がない現状の解決策となる可能性があります。

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。当社のパイプラインには、喘息急性発作、COPD (慢性閉塞性肺疾患)、多発性硬化症を始めとする神経疾患、神経因性疼痛、薬物依存、喘息、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、切迫早産、尿失禁など、多様な疾患の治療を目的とする 6 つの臨床段階の化合物と、血栓症治療を目的とする 2 つの前臨床段階の化合物が揃っております。当社は、当面その戦略として、喘息急性発作及び COPD の治療薬 MN-221 と多発性硬化症及びその他の中枢神経系疾患治療薬 MN-166/AV411 との 2 つの優先的開発化合物に資源を集中して開発を進めていく予定です。MN-221 については、

米国内で独自に開発を行い、一方 MN-166/AV411 については、開発に際して、戦略的な提携関係を構築することを考えております。また、他の製品候補につきましても、現金化を試みて参ります。当社詳細につきましては <http://www.medicinova.jp> をご覧下さい。当社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、製品候補の治療法としての新規性及び効能を実証する臨床試験に関する記述、既存または将来の臨床試験の計画や目的及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、臨床試験の結果、現段階の臨床試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、将来の臨床試験のタイミング、費用、計画など、臨床試験、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、当社の戦略の失敗、第三者との提携構築、資金調達の可能性、知的財産権や契約上の権利を始めとして、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。