



2008年6月23日

各位

メディシノバ・インク
代表取締役社長兼 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-221 の中等度から重度の喘息患者を対象とした フェーズ 2 臨床試験開始のお知らせ

2008年6月23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、代表取締役社長兼 CEO:岩城裕一)は、喘息の急性発作治療薬 MN-221 のフェーズ 2 臨床試験を開始したことをお知らせいたします。今回のフェーズ 2 臨床試験(以下、「本臨床試験」といいます。)は、MN-221 の有効性と安全性を確認するために、安定期にある中等度から重度の喘息患者を対象に行います。2008年3月に開始しました救急施設における急性発作患者を対象とするフェーズ 2 臨床試験に続き、本臨床試験は、当社が現在実施する 2 本目のフェーズ 2 臨床試験となります。

本臨床試験は、米国内の 4 ヶ所の施設において、プラセボを対照とする無作為非盲検比較により、2 つの投与群に分類された約 15 名から 25 名の喘息患者を対象として行います。本臨床試験では、すべての患者に、最大で 1,125 μ g の MN-221 またはプラセボを、最長 2 時間にわたる点滴静注により投与します。従来の臨床試験よりも投与時間を延長し、また、各患者に多様な注入速度で薬剤を投与することにより、MN-221 の安全性及び有効性を検証することを目的としております。当社は今回、安全性データと有効性の予備データ(FEV₁の変化を含みます。)を収集・集約いたしますが、統計解析は行いません。今回得たデータは、急性発作患者を対象とするもう 1 本のフェーズ 2 臨床試験のデータとともに、今年の年末までに開始を予定している、救急施設におけるより大規模なフェーズ 2b 二重盲検臨床試験及び将来のフェーズ 3 臨床試験の設計に使用する予定です。

【MN-221 とは】

MN-221 は、高い選択性を有する β 2 アドレナリン・レセプター作動薬である当社開発化合物です。生体内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。さらに生体外の研究では、MN-221 の β 1 アドレナリン・レセプター作動薬としての心臓に対する作用が限定的である一方、気管支に対しては、 β 2 アドレナリン・

レセプター作動薬として完全な働きをすることが示されています。そのため、従来の選択性の低いβ2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の開発をしておりますが、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経由せず、有効濃度の薬剤を経静脈的に速やかに肺に届けることができることです。

MN-221のフェーズ2a臨床試験では、用量漸増方式を用い、各用量レベルにおいて、15分間MN-221の投与を受ける群と、プラセボ投与群に無作為に患者(安定期の軽度から中等度の喘息患者)を振り分け、15分間のMN-221静注後のFEV₁の平均変化を調べました。その結果、実施したすべての用量において、ベースラインからのFEV₁の平均変化量の増加に直線的な用量相関性が見出されました。すなわち、3.5 µg/min、10 µg/min、16 µg/min、30 µg/min、および60 µg/minの各投与群において、15分間投与後のFEV₁平均変化量で、投与量に応じた有意な改善が認められました(有意差:10、16、30および60 µg/min(p≤0.0001)また3.5µg/min(p=0.011))。

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。

以上

メディシノバ・インクは、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行う公開製薬企業です。弊社のパイプラインには、臨床段階にある喘息急性発作、多発性硬化症、喘息、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、切迫早産、尿失禁などを適応とする6つの化合物及び前臨床段階にある血栓症を適応とする2つの化合物など、多様な疾患の治療を目的とする化合物が揃っております。弊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・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、製品候補の治療法としての新規性およ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およ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、製品開発および商品化に付随するリスクや不確定要素および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ます。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。