



2005年12月14日

各位

メディシノバ・インク  
取締役会長、CEO  
岩城 裕一  
(コード番号：4875 大証ヘラクレス)  
問合わせ先 財務・管理担当 上席副社長  
鈴木 譲二  
電話番号 03-3519-5010  
E-mail info@medicinova.com

### 気管支喘息<sup>1</sup>治療剤MN-001のフェーズ2臨床試験<sup>2</sup>結果のお知らせ

2005年12月14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、CEO: 岩城裕一)は、経口の気管支喘息治療剤として開発中のMN-001について、米国で実施していた軽度から中等度の気管支喘息を対象としたフェーズ2臨床試験における主要評価項目において、目標とする結果(有効性、安全性)を得ることができました。当社は本結果に基づき、フェーズ3臨床試験<sup>3</sup>準備ならびにライセンス導出<sup>4</sup>交渉に着手いたします。尚、間質性膀胱炎<sup>5</sup>を対象とするMN-001のフェーズ2臨床試験は別途継続して行われています。

今回のフェーズ2臨床試験では、軽度から中等度の気管支喘息の患者147名を対象にMN-001の2種類の高用量(500mg×3/日、750mg×2/日)低用量(750mg×1/日)とプラセボ<sup>6</sup>(偽薬)の3群間で無作為二重盲検比較<sup>7</sup>を行いました。有効性の主要評価項目である治療4週間後の一秒量<sup>8</sup>において、2種類の高用量群においていずれもプラセボ群より一秒量が改善する傾向が確認されました。また安全性において、重篤な副作用は認められず、プラセボ群と高用量群間における安全性は同様であることが確認されました。

当社は、杏林製薬(本社：東京都、代表取締役社長：荻原郁夫)とのライセンス契約に基づいて、日本、中国、台湾、韓国を除く全世界におけるMN-001の独占的開発・販売権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.com>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、当社の製品候補開発の期待される進捗状況、ライセンスング、共同研究、提携等に関する計画の見込みなどが含まれます。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。

- 
- 1 気管支喘息とは、気道がアレルギーなど種々の刺激に反応して炎症を起こし狭くなることで呼吸がしにくくなる肺の病気です。
  - 2 フェーズ 2 臨床試験とは、小規模の患者を対象に有効性、安全性の検証ならびに至適な投与方法の設定をするために行う臨床試験です。
  - 3 フェーズ 3 臨床試験とは、多施設に及ぶ大規模の患者を対象に行う臨床試験で、有効性、安全性に関して規制当局が薬剤として承認するに足りうる、より詳細な検証を行う臨床試験です。
  - 4 ライセンス導出とは、薬剤の開発および販売権の使用許諾を他者に供与することです。
  - 5 間質性膀胱炎とは、膀胱粘膜がアレルギーなど種々の刺激に反応して炎症を起こし、おしっこ回数が多くなったり、おしっこが我慢できない感じがしたり、膀胱周辺が痛みを伴ったりする病気です。
  - 6 プラセボとは、有効成分を含まない治療効果の無い薬剤で、見かけ上実際の薬剤かどうか区別が付きません。実際の薬剤を投与された患者群とこのプラセボを投与された患者群を比較することで、有効成分に起因する有効性、安全性を検証します。
  - 7 無作為二重盲検比較とは、患者は無作為に試験薬を投与される群とプラセボを投与される群に割り振られ、この事が患者だけでなく治験に参加する医療スタッフにも知らされないで両群の結果が比較される試験方法です。
  - 8 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だしたときに、最初の一秒間で吐きだ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。

【参考資料】

治療前後の一秒量の変化量（Intention-to-treat 分析）

	プラセボ (37 症例)	MN-001		
		500mg × 3/日 (37 症例)	750mg × 2/日 (37 症例)	750mg × 1/日 (36 症例)
治療前 平均一秒量(l)	2.570	2.955	2.755	2.697
治療 4 週後 一秒量の 平均変化量(l)	-0.055	0.103 (P*=0.021)	0.062 (P*=0.058)	0.009 (P*=0.305)

\* P値はいずれもプラセボ比較

全有害事象数の臓器別一覧

	プラセボ (37 症例)	MN-001		
		500mg × 3/日 (37 症例)	750mg × 2/日 (37 症例)	750mg × 1/日 (36 症例)
総数	21	28	28	24
循環器障害	0	0	1	0
眼障害	0	1	2	0
消化器障害	8	11	13	4
一般的障害	2	1	1	0
免疫系障害	1	0	0	0
感染	2	9	2	7
外傷・中毒	1	1	2	1
検査項目	0	0	1	3
代謝・栄養障害	0	0	0	1
筋骨格系障害	1	0	0	1
神経系障害	3	1	1	1
精神的障害	0	0	0	1
生殖器・乳腺障害	0	0	1	0
呼吸器・胸郭障害	3	4	3	3
皮膚障害	0	0	0	2
手術・内科処置	0	0	1	0