

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)
問い合わせ先 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

間質性膀胱炎治療薬MN-001¹に関するフェーズ 2/3 臨床試験² 患者登録完了のお知らせ

2006年9月5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、間質性膀胱炎治療薬として開発中の MN-001 のフェーズ 2/3 臨床試験への患者登録を完了いたしました。

今回のフェーズ 2/3 臨床試験は、305 名の中程度から重度の間質性膀胱炎患者を対象に、米国内の 34 の施設でプラセボ³群を対照として無作為二重盲検試験⁴で行われました。患者は、MN-001 投与群とプラセボ投与群に振り分けられ、MN-001 投与群はさらに 2 種類の投与法に振り分けられます。主要評価項目はグローバル・レスポンス・アセスメント（Global Response Assessment）の各治療群において、少なくとも「中等度改善」が見られた患者のパーセンテージとします。本臨床試験の結果は 2006 年末までに得られる予定です。

MN-001 は、経口投与可能な新規の化合物で、炎症を抑える効果が期待されています。MN-001 は、間質性膀胱炎や気管支ぜんそくのような炎症性疾患において重要な抗炎症作用（ロイコトリエン受容体拮抗作用⁵、フォスフォジエステラーゼ III 及び IV⁶、5-リポキシゲナーゼ⁶、フォスホリパーゼ C⁶、トロンボキサン A2⁶ の阻害など）が認められており、多くのげっ歯類のモデルにおいて、間質性膀胱炎や気管支ぜんそくへの効果が示唆される結果が得られております。

また、当社は MN-001 を気管支ぜんそく治療薬としても開発中です。2005 年 12 月、気管支ぜんそく適応のフェーズ 2 臨床試験において推論を実証する良好な結果が得られたため、2006 年中にはフェーズ 3 臨床試験を始める予定です。当社は、気管支ぜんそく患者の気道過敏性を抑制したのと同様なメカニズムによって、MN-001 が膀胱の過敏性を軽減する可能性があると考えております。

間質性膀胱炎とは、尿意切迫感、頻尿、夜間の頻尿、膀胱・骨盤の痛みなどを伴う無菌性の膀胱の慢性炎症性疾患です。その症状は、患者ごとに、また同じ患者でも発症ごとに異なります。患者は平均して 5 年間もこれらの症状に苦しんでおり、間質性膀胱炎であると診断されるまでに、平均 5 人の臨床医の診察を受けております。米国における患者数は 80 万人以上と言われていますが、最近の調査では、こうした診断の難しさから、潜在的患者数ははるかに多いことがわかっています。女性のほうが男性よりも 9 倍も罹患の可能性が高いこともこの疾患の特徴です。MN-001 は、現在使用されている医薬品よ

りも迅速かつ効果的な治療を提供できる可能性があり、この未開拓な大規模市場に参入することは当社にとって大きなチャンスとなります。

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き、日本、中国、台湾、韓国を除く全世界でのMN-001の開発・販売権を取得しております。当社が杏林製薬から取得したデータには、広範な前臨床および臨床試験における安全性にかかわるデータが含まれています。

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、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-001の詳細については、弊社ウェブサイト (http://www.medicinova.jp/outline/mn001_ic.html) をご覧ください。
2. 試験計画ならびに試験目的がフェーズ2試験とフェーズ3試験の両要件を満たす場合をフェーズ2/3試験と呼んでおります。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。フェーズ3試験とは、さらに有効性・安全性を確認するために、多数の患者を対象に多数の施設で行われる試験です。
3. プラセボとは、有効成分を含まない、治療効果のない薬剤で、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、実際の薬剤の有効性、安全性を検証します。
4. 無作為二重盲検試験とは、患者が試験薬を投与される群とプラセボ（偽の薬剤）を投与される群に無作為に割り振られ、このこと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各群の結果が比較される試験方法です。
5. ロイコトリエンとは肥満細胞から産生される化学伝達物質で、血管壁の透過性を亢進する作用があり、アレルギー性炎症の原因物質であるといわれています。ロイコトリエン拮抗作用とはこのロイコトリエンの受容体に働いてその作用を抑えることを指します。
6. それぞれ、炎症に関与するといわれている酵素です。