



2007 年 1 月 16 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](mailto:info@medicinova.com)

### 間質性膀胱炎治療薬 MN-001 に関するフェーズ 2/3 臨床試験結果のお知らせ

2007 年 1 月 16 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<sup>1</sup> のフェーズ 2/3 臨床試験<sup>2</sup> の結果を得ましたのでお知らせいたします。

今回のフェーズ 2/3 臨床試験は、305 名の中等度から重度の間質性膀胱炎患者を対象に、プラセボ<sup>3</sup> 群を対照として無作為二重盲検比較試験<sup>4</sup> で行われました。本臨床試験において、MN-001 を投与した患者群を、プラセボを投与した患者群と比較したところ、主要評価項目 (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中等度以上の改善が認められた患者のパーセンテージ) においては、統計的に有意な改善は認められませんでした (MN-001 500mg、1 日 1 回または 2 回、8 週間経口投与)。但し、MN-001 500mg、1 日 1 回投与群においては、治療 4 週間後、8 週間後ともに、プラセボ投与群との差異は認められなかったものの、MN-001 500mg、1 日 2 回投与群においては、治療 4 週間後に、プラセボ投与群の 2 倍以上の患者が改善を示していたことから (MN-001 500mg、1 日 2 回投与群 25%、プラセボ投与群 12%、 $p=0.04$ )、当社は、副次的評価項目等の詳細分析や、今回および過去の統計解析データに基づいて、間質性膀胱炎に関する臨床戦略を再検討し、今後の本プログラムの展開を決定する予定です。

当社はまた、MN-001 を気管支ぜんそく治療薬としても開発中ですが、気管支ぜんそくを適応とする MN-001 に関するフェーズ 2 臨床試験では、500mg の薬剤を 1 日 3 回、4 週間投与した場合の平均一秒量で<sup>5</sup> 良好な結果を得ております。また、750mg の薬剤を 1 日 2 回、4 週間投与した場合にも、同様な傾向が認められました<sup>6</sup>。

#### 間質性膀胱炎とは

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 万人以上とされていますが、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ため、女性の健康に関する深刻な問題のひとつとなっています。

## MN-001 とは

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 には、間質性膀胱炎や気管支ぜんそくのようなマスト細胞脱顆粒が引き起こす炎症性疾患治療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<sup>7</sup>、フォスフォジエステラーゼ<sup>8</sup>及び<sup>8</sup>、5-リポキシゲナーゼ<sup>8</sup>、フォスホリパーゼC<sup>8</sup>、トロンボキサンA2<sup>8</sup>の阻害など）が認められており、多くのげっ歯類のモデルが、間質性膀胱炎や気管支ぜんそくにおける抗炎症効果を示しております。MN-001 は、これらのモデルで、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膀胱の過敏性を軽減しました。

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。

なお、本臨床試験の結果が業績に与える影響については、平成19年2月中旬に開示予定の平成18年12月期決算短信において発表する平成19年12月期連結業績予想に織り込みます。

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> をご覧下さい。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](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. 無作為二重盲検比較試験とは、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. 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。
6. 500mgの薬剤を1日3回4週間経口投与した場合の一秒量の平均変化量 0.103 (p=0.021)、750mgの薬剤を1日2回4週間投与した場合の一秒量の平均変化量 0.062 (p=0.058)。データの詳細は、  
<http://www.c-direct.ne.jp/japanese/uj/pdf/10104875/00040804.pdf>をご参照下さい。
7. 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。ロイコトリエン受容体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。
8. それぞれ、炎症に関与するといわれている酵素です。