

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

気管支喘息治療剤 MN-001 のフェーズ 3 臨床試験一旦停止のお知らせ

2007年6月26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、経口の気管支喘息¹治療剤として開発中のMN-001について、より市場性の高い1日1回製剤の開発を優先するため、米国で実施中のフェーズ3臨床試験の一旦停止を決定したことをお知らせいたします。なお、本フェーズ3臨床試験の一旦停止は、本日開示の開発プログラムに関する新方針の一環として決定したものです。

当社は、米国において軽度から中程度の気管支喘息患者 147 名を対象に行った、無作為二重盲検比較²によるフェーズ 2 臨床試験³の結果、その有効性および安全性が確認されたことを受けて、2006 年 11 月にフェーズ 3 臨床試験を開始いたしました。現在まで約 200 名の被験者の患者登録が完了しておりますが、重症な副作用の報告はありません。本臨床試験で検討している用法は、速放製剤を用いた 1 日複数回の投与スケジュールですが、市場調査の結果、1 日 1 回製剤が医療現場から希望されていることを鑑み、当社は今後、制御放出製剤⁴を用いた MN-001 につきまして、1 日 1 回製剤に特化した開発を進めることを決定いたしました。

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。

なお、本臨床試験の一旦停止が、業績予想に与える影響につきましては現在精査中であり、判明し次第速やかにお知らせいたします。

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、喘息、多発性硬化症、喘息急性発作、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、不眠症、切迫早産、尿失禁および血栓症など、多様な疾患の治療を目的とする臨床段階の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、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。

【注記】

- 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 無作為二重盲検比較とは、患者が試験薬を投与される群とプラセボ（偽薬）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両群の結果が比較される試験方法です。
- ³ 当社が実施いたしましたMN-001 のフェーズ 2 臨床試験の結果の詳細につきましては、当社ウェブ・ページ掲載のプレスリリース（<http://www.c-direct.ne.jp/japanese/uj/pdf/10104875/00040804.pdf>）をご参照ください。
- ⁴ 制御放出製剤とは、通常 12 時間以上かけて少量ずつ繰り返し有効成分を放出するように、特別に設計された薬です。