



2007年8月17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

切迫早産治療薬 MN-221 のフェーズ 1b 試験結果のお知らせ

2007年8月17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、切迫早産を適応とする MN-221¹のフェーズ 1b臨床試験について良好な結果を得ましたのでお知らせいたします。本臨床試験では、先にプライマー（一定量のMN-221）を静脈注射し、その後連続的に MN-221 を静脈注入する方法を用いて、目標としていた血中濃度が得られました。また、MN-221 の安全性に関して、重大な問題はありませんでした。

今回のフェーズ 1b臨床試験は、10名の健康な妊婦を対象に行われました。本臨床試験では、被験者に対し、最初にMN-221 をプライマーとして15分間点滴静注した後、さらに105分間MN-221 を投与することを1セットとし、かかる投与を連続して2セット行うことで、MN-221 を合計294 μ g投与しました。

本臨床試験は、前述のMN-221の投与方法について、妊婦を対象とした薬物動態、安全性および忍容性の評価を行うことを主要な目的としております。

当社は現在、切迫早産に加え喘息の急性発作治療薬としてもMN-221を開発しており、喘息の急性発作適応ではフェーズ 2a 臨床試験を実施中です。切迫早産適応の本フェーズ 1b 臨床試験における安全性および薬物動態のデータは、急性喘息発作治療薬としてMN-221の薬事承認を得る際の書類作成にも非常に役立つと思われます。当社は、喘息の急性発作適応のフェーズ 2a 臨床試験につきましては、2007年第4四半期に結果が得られるものと期待しております。

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²作動薬である当社開発化合物です。生体内外における前臨床試験では、切迫早産また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。そのため、従来の選択性の低い β_2 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の投与方法を開発しておりますが、この投与方法は緊急医療施設における利用に適していると考えられています。

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。

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。

ご参考

1. MN-221 の詳細については、弊社ウェブサイト
(<http://www.medicinova.jp/outline/mn221.html>) をご覧下さい。
2. β_2 アドレナリン・レセプター：レセプターとは、生体内に存在し、物理・化学的な刺激を受け取る分子やその複合体のことです。このうち気管支平滑筋に存在し、気管支拡張と関連している受容体が β_2 アドレナリン・レセプターです。