

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

固形癌治療剤 MN-029 のフェーズ 1 臨床試験結果を

第 14 回欧州癌会議 (ECCO) にて発表

2007年9月27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、スペイン、バルセロナで開催されている第 14 回欧州癌会議 (ECCO) にて、癌血管破壊剤の MN-029 のフェーズ 1 臨床試験で良好な結果が得られたことを発表いたしました。

当社は米国における 2 つの施設で、標準療法による治療が不可能な進行固形癌患者 34 名に非盲検、用量漸増方式で本臨床試験を行い、20 日の回復期間を設け 3 週間に 1 度 (1 サイクル) MN-029 を静脈内投与いたしました。

臨床試験の結果から MN-029 (plasma AUC_{0-24h}) の投与と K^{trans} (核磁気共鳴画像 (DCE-MRI) の測定による癌組織への血流、血管透過性のマーカー) との間に統計学的に有意な相関関係が見受けられました (p<0.001)。DCE-MRI では 120、180 と 225 mg/m² の用量の MN-029 投与で癌組織への血流の阻害効果が認められました。しかし、80 mg/m² の投与ではこの効果の確認はできませんでした。

今回の被験者である標準療法による治療が不可能な進行固形癌患者 34 名のうち、9 名に 3 サイクルの投与の後、病状の安定が見受けられました。また、カルチノイド (3 名)、メラノーマ (2 名)、膵臓 (1 名) 癌の患者 6 名では 6 ヶ月間以上、安定した病状が見受けられました。さらに、このうち 3 名は MN-029 の治療を続けており、現在も安定した病状です。この 3 名のうち、メラノーマの 1 名は 23 ヶ月、カルチノイドの 2 名中 1 名は 21 ヶ月、もう 1 名は 32 ヶ月間、MN-029 による治療を継続しております。

どの患者のケースも、RECIST効果判定基準¹に基づく客観的奏功率は高くありませんでしたが、腫瘍の容積をCTスキャンで計測したところ、癌組織への血流の阻害効果が顕著に認められました（ K^{trans} -40%）。副作用として、血管破壊剤によく見られる悪心、嘔吐、疲労および下痢などが投与を受けた患者に認められました。しかし、180mg/m²で最大許容投与量が確認でき、癌組織への血流を阻害する量の投与を行った場合でも、投与を中止しなければならない著しい副作用は認められませんでした。

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. Response Evaluation Criteria in Solid Tumors の略：固形がんの治療効果判定のためのガイドライン