2007 年 10 月 9 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

喘息の急性発作治療薬 MN-221 のフェーズ 2a 臨床試験結果のお知らせ

2007 年 10 月 9 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、喘息の急性発作治療薬(静脈注射薬)MN-221[1] のフェーズ 2a 臨床試験において、良好な結果を得ましたのでお知らせいたします。

プラセボを対照とし用量反応性を検討したこの試験では、主要評価項目である FEV_1(1 秒間努力呼気容量(一秒量))[2] の平均変化において、試験されたいずれの投与量においても生物統計学的に有意な差がプラセボに対し認められました(10, 16, 30 および 60 μg/min(p≦0.0006))。いずれの投与群でも、心血管系、心電図、バイタルサインの変化など安全性にかかわる重大な臨床所見は見られませんでした。

本臨床試験では、米国内の 4 つの臨床施設で、軽度から中等度の安定期の喘息患者 23 名を対象に、プラセボを対照とする無作為二重盲検比較を行いました。用量漸増方式を用い、各用量レベルにおいて、15 分間 MN-221 の投与を受ける群と、プラセボ投与群に無作為に患者を振り分け、15 分間の MN-221 静注後の FEV_1 の平均変化を調べました。その結果、実施したすべての用量において、ベースラインからの FEV_1 の平均変化量の増加に直線的な用量相関性を見出しました。すなわち、3.5 μg/min、10 μg/min 、16 μg/min、30 μg/min 、および 60 μg/min の各投与群において、15 分間投与後の FEV_1 平均変化量で、投与量に応じた有意な改善が認められました(有意差:10,16 , 30 および 60 μg/min (p≦0.0006)また 3.5μg/min(p=0.0106))。さらに、MN-221 投与の 4 時間後、8 時間後ともに用量相関的に FEV_1 の改善効果が持続していることが確認されました(4 時間後(p=0.0393)、8 時間後(p=0.0424))。本試験における MN-221 の認容性は良好で、数人の患者に、β_2 アドレナリン・レセプター[3] 作動性に基づく作用(血清カリウムの低下、血漿グルコースの上昇、軽度の頭痛、軽い震えなど)が散見されましたがいずれも軽度でした。また、いずれの投与群でも、心血管系、心電図、バイタルサインの変化など安全性にかかわる重大な臨床所見は見られず、重篤な副作用は認められませんでした。

上記の結果を受けて、当社は、安定期の喘息患者を対象に、より長時間 MN-221 を投与し、その効果を評価する追加のフェーズ 2a 臨床試験を行う予定です。その後、2008 年の前半に、救急施設における急性発作患者を対象とするフェーズ 2b 臨床試験の実施を予定しております。

なお、本臨床試験の結果が平成 19 年 12 月期の業績に与える影響については、平成 19 年 8 月 10 日開示の業績予想に織り込み済みです。

【MN-221 とは】

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、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。さらに生体外の研究は、MN-221 の β_1 アドレナリン・レセプター作動薬としての心臓への作用が限定的である一方、肺に対しては、β_2 アドレナリン・レセプター作動薬として完全な働きをすることを示唆しています。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、静注方法により MN-221 の開発をしておりますが、この投与方法の優れた点は、発作によって狭められた気道を経由せず、有効濃度の薬剤を経静脈的に速やかに気道に届けることができることです。当社は、MN-221 による治療は、喘息患者が急性発作を起こした場合の治療を根本的に変革する可能性があり、さらには COPD のような閉塞性の肺疾患治療にも利用できる新しい治療法になるものと期待しています。

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。当社はまた、切迫早産の治療を目的とする MN-221 の開発も行っております。

【喘息の急性発作とは】

喘息の急性発作とは、長時間にわたる激しい喘息の発作であり、標準的な初期治療（気管支拡張剤、コルチコステロイドなど）では効果が出ないことが多い症状をいいます。死に至ることもある緊急状態であり、救急診療科の治療や入院が必要となることもあります。β アドレナリン・レセプター作動薬（アルブテロールなど）が、これらの喘息発作の急性期治療の中心です。ネブライザーなど吸入による投与法が一般的ですが、発作時には気道が狭くなっているため、吸入による薬剤の投与は効果的でない場合があります。米国国立センターのデータによれば、2004 年の一年間に、喘息の急性発作によって約 190 万人の米国人が救急診療科を受診し、そのうち約 50 万人が入院、4,000 人以上が死亡しております。このように、現在も喘息の急性発作に対して、安全かつ効果的な治療法が求められております。

【コンファレンス・コール】

当社は、今回のフェーズ 2a臨床試験の結果を議題として、米国東部時間 10 月 9 日午前 10 時より、コンファレンス・コール（英語）を実施し、ウェブサイトでも配信いたします。参加をご希望の方は、開始時間前に、電話番号 800-591-6923（米国内より）、617-614-4907（米国外より）にダイヤルし、パスコード「97452425」を入力してコンファレンス・コールにお入りください。また、コンファレンス・コール終了後、米国東部時間 10 月 9 日正午より一定期間、電話番号 888-286-8010（米国内より）、617-801-6888（米国外より）、パスコード「75196041」を入力して、リプレイをお聞きいただくことができます。ウェブサイト上では、コンファレンス・コール後約 60 日間、www.medicinova.comにアクセスしてリプレイをお聞きいただけます。

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、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、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もの前提、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_2.html）をご覧下さい。

2. **FEV_1（1 秒間努力呼気容量(一秒量)）**：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。

3. **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。これに対して β_1 アドレナリン・レセプターは、心臓の収縮力や心拍数に関与する受容体です。