



2009年7月21日

各位

MediciNova, Inc.
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

MN-221 の COPD（慢性閉塞性肺疾患）を適応とする評価開始のお知らせ

2009年7月20日 米国 サンディエゴ発 - メディシノバ(MediciNova, Inc.) (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、すでに喘息の急性発作治療薬として開発中の MN-221(*1)について、新たに COPD(慢性閉塞性肺疾患) (*2) 増悪の治療に対する有効性の評価を行うことを決定いたしましたのでお知らせいたします。

COPD は、当社が MN-221 について評価を行う 2 つ目の呼吸器疾患となります。当社は、MN-221 に関する既得の治験許可申請に基づいて、本評価を開始する予定です。

COPD の増悪とは、安定状態からの症状の持続的な悪化を言いますが（日常的な毎日の変動を除きます）、その発症は急性で、その際 COPD 患者が常用している薬剤から薬を変える必要が生じます。また、増悪により、死亡率、入院比率及び医療施設の利用状況に大きな変化があります。COPD の増悪に対する現在の標準療法は、 β_2 アドレナリン・レセプター作動薬を吸入またはネブライザー(吸入器)で投与する方法がとられていますが、気道が狭まっている患者には、十分な効果が期待できません。一方、MN-221 は、静注により投与されるため、簡便かつ速やかに、体内に薬剤を届けることができます。

CDC (米国疾病対策予防センター)のデータによると、2000 年には、米国で推定約 1,000 万人の成人が COPD と診断されています。COPD を原因とする同年の死亡者数は 119,000 人、入院者数は 726,000 人、救急施設の診療を受けた患者数は、150 万人に上りました。CDC 及び NIH(国立衛生研究所)の呼吸器疾患に関する最近のレポートは、COPD の有病率及び年齢調整死亡率は、1980 年との比較で、30%も増加したと述べています。さらに、同レポートは、1998 年における COPD による直接的な医療サービスコスト及び生産性の喪失に起因する間接的なコストは、260 億米ドルに達していると述べています。

【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。MN-221 の β_1 アドレナリン・レセプター作動薬として

の心臓に対する作用が限定的であることとともに、従来の選択性の低いβ2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肺に届けることができることです。

上記のデータに加え、安定期の軽度から中等度の喘息患者を対象としたフェーズ2臨床試験（治験番号 MN-221-CL-004）では、ベースラインからのFEV₁の平均変化量の増加に直線的な用量相関性が見出されました。すなわち、3.5 µg/min、10 µg/min、16 µg/min、30 µg/min、および60 µg/minのMN-221の各投与群において、15分間投与後のFEV₁平均変化量に、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 ≤ 0.0001) また 3.5 µg/min (p = 0.011)）。また、中等度から重度の喘息患者を対象に行ったフェーズ2臨床試験（治験番号 MN-221-CL-005）で、1.1mgのMN-221を1時間または2時間にわたり投与した場合にも、FEV₁の顕著な改善が認められました。この2つの臨床試験では、1.1mgのMN-221を1時間投与した場合に最大の効果が認められました。先ごろ完了した喘息の急性発作患者を対象とするフェーズ2臨床試験（治験番号 MN-221-CL-006）のデータによれば、標準治療だけを受けた患者群との比較において、標準治療に加えて15分間、合計240µgから1,100µgのMN-221の投与を受けた患者群で、FEV₁が改善し、さらに、認容性が高いことも明らかになりました。また、犬を用いた薬物相互作用試験の結果、吸入アルブテロールに、静脈内投与によるMN-221を加えても、アルブテロール単体の吸入に付随する心拍数の増加に変化は見られませんでした。

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(MediciNova, Inc.)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、喘息急性発作、COPD（慢性閉塞性肺疾患）、多発性硬化症、喘息、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、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>をご覧ください。メディシノバ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、既存または将来の臨床試験の計画や目的および製品開発に関する計画または目的に関する記述などが含まれます。このような記述には、臨床試験の結果、現段階の臨床試験の結果が必ずしもその後の製品開発の行方を確定するものではないこと、将来の臨床試験のタイミング、費用、計画など、臨床試験、製品開発および商品化に付随するリスクや不確定要素および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、「将来の見通しに関する記述」はその時点における当社の状況を述べているにとどまります。当社には、この記述に関して、情報の修正または更新を行う義務はありません。

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. 慢性閉塞性肺疾患(COPD)とは、長期にわたり、気道が閉塞状態になる病気の総称です。その症状は、主に、息切れやせき・たん、呼吸のたびにゼーゼー鳴る音などで、呼吸を行う臓器である肺がダメージを受け、酸素をとり入れることができないために起きてきます。さらに進行すると呼吸不全や心不全を起こす命に関わる病気です。別名たばこ病と呼ばれるように、先進国では、原因の90%が喫煙だと言われています。