2011 年 10 月 28 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 Jasdaq
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 フェーズ 1b 反復投与臨床試験開始のお知らせ

2011 年 10 月 27 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、MN-221(*1)についてフェーズ 1b 臨床試験を開始いたしますのでお知らせいたします。本臨床試験では、安定期にある中等度から重度の COPD(慢性閉塞性肺疾患)（*2）患者（典型的な併発疾患をもつ患者群を含む）を対象として、数日にわたり、MN-221 を静脈内に複数回投与します。年末までに患者登録を開始することを予定しています。

本臨床試験は、MN-221 に関する COPD 治療を目的とする既得の治験許可申請（IND）に基づいて行われ、本治験のプロトコールはすでに FDA の審査を終えております。本臨床試験の主たる目的は、安定期の中等度から重度の COPD 患者に対して、数日間にわたり MN-221 を複数回反復投与した際の安全性を確認することです。本臨床試験の安全性及び効果のデータは、MN-221 を COPD 増悪発作の入院治療に用いる可能性を考える際に必要となると思われます。本臨床試験における効果の評価には、FEV_1（1 秒間努力呼気容量）など、多様な呼吸パラメーターを使用します。

今回の臨床試験が対象とする患者群には、COPD 罹患患者群の合併疾患としてよくみられる糖尿病や心血管系疾患などの合併疾患を持つ（及びその治療薬を服用している）被験者を含む予定です。被験者は、厳格な医学的監視の下で、MN-221 またはプラセボ 1200μg 静注の複数回反復投与を受けます。我々は、COPD 増悪発作時の最適治療には、MN-221 の反復投与が必要であると考えています。

本臨床試験は、2011 年 10 月 14 日に開示いたしましたキッセイ薬品工業株式会社との臨床試験共同実施契約に基づくものです。

以上

【注】

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、酸素をとりい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。

【MN-221 とは】

MN-221 は、キッセイ薬品が創製した、高い選択性を有する β2 アドレナリン・レセプター作動薬であり、当社は同社より日本を除く全世界における MN-221 の開発及び販売について独占的かつサブライセンス可能なライセンスを取得し、喘息の急性発作及び COPD を適応として開発を進めております。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及び臨床試験による安全性データが含まれており、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 β2 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 β1 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、静注投与により 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肺に届けることができることです。当社は、数本のフェーズ 1 及びフェーズ 2a の臨床試験を完了し、現在は、喘息の急性発作患者を対象に、フェーズ 2b 臨床試験を実施中です。喘息患者を対象とした全ての臨床試験において、MN-221 の投与を受けた患者に FEV_1 の改善が見られ、また、救急施設における喘息の急性発作患者を対象としたフェーズ 2a 臨床試験において、現在の標準療法に加えて投与したところ、入院率が 45%減少しました。当社は、更に、安定期にある中等度から重度の COPD 患者を対象としたフェーズ 1b 臨床試験を完了しましたが、同試験においても、FEV_1 の臨床的に有意な改善が認められ、安全性についても臨床的な有害事象はありませんでした。

メディシノバについて

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主として米国で行う公開製薬企業です。当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）、多発性硬化症を始めとする神経疾患、神経因性疼痛、薬物依存、喘息、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、切迫早産、尿失禁など、多様な疾患の治療を目的とする 6 つの臨床段階の化合物と、血栓症治療を目的とする 2 つの前臨床段階の化合物が揃っております。当社は、当面その戦略として、喘息急性発作及び COPD の治療薬 MN-221 と多発性硬化症及びその他の中枢神経系疾患治療薬 MN-166/AV411 との 2 つの優先的開発化合物に資源を集中して開発を進めていく予定です。MN-221 については、米国内で独自に開発を行い、一方 MN-166/AV411 については、開発に際して、戦略的な提携関係を構築することを考えております。また、他の製品候補につきましても、現金化を試みて参ります。当社詳細につきましては http://www.medicinova.jp をご覧下さい。当社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及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及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、製品開発及び商品化に付随するリスクや不確定要素、FDA に対して書類を提出するタイミング、当社の戦略の失敗、第三者との提携構築、資金調達の可能性、知的財産権や契約上の権利を始めとして、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、「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、実際の結果または成り行きは、必ずしも予想通りにはならない可能性があることにご留意下さい。また当社には、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。