



2009年11月4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

フェーズ 1b 臨床試験開始のお知らせ

2009年11月3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、COPD(慢性閉塞性肺疾患) (*2) 増悪の治療に対する安全性を評価するフェーズ 1b 臨床試験を開始いたしましたのでお知らせいたします。本臨床試験は、安定期にある中等度から重度の患者を対象として用量漸増方式を用いて行ないます。当社は MN-221 に関して、すでに喘息の急性発作治療薬としての開発を行っておりますので、COPD は呼吸器疾患としての 2 つ目の適応と位置づけられます。

当社は、今回のフェーズ 1b 臨床試験を、安定期にある中等度から重度の COPD 患者約 48 名を対象として行う予定です。プラセボを対照とする無作為用量漸増方式を用いた本臨床試験では、患者は 1 時間にわたる点滴静注により、3 種類の用量の MN-221 またはプラセボの投与を受けることとなります。本臨床試験において、安全性に関するデータ及び有効性に関する予備データの収集、要約を行います。これらのデータによる推論統計分析は行いません。

COPD の増悪に対する現在の標準療法は、β2 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。さらに、MN-221 の高い選択性により、従来の β2 アドレナリン・レセプター作動薬と比較して、心臓への刺激作用が低減される可能性があります。

CDC (米国疾病対策予防センター)のデータによると、2,000 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 B2 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 B2 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 B1 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 B2 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。

上記の前臨床データに加え、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。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、すでに完了した、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> をご覧下さい。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果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決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。