

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

Journal of Asthma への MN-221 に関する臨床結果掲載のお知らせ

2012年11月12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) (ベドラドリン) に関する喘息適応の2つのフェーズ2臨床試験におけるポジティブな結果が、Journal of Asthma に掲載されたことをお知らせいたします。(オンラインでも閲覧可能)

今回の論文は、「ベドラドリン (MN-221) —高度に選択的なβ2アドレナリン・レセプター作動薬である、経静脈投与の新規喘息治療薬—の評価」というタイトルで、当社が実施した2本のフェーズ2a臨床試験(治験番号 MN-221-CL-004、MN-221-CL-005) についてレポートしています。当社は、治験番号 MN-221-CL-004 については軽度から中等度の喘息患者、MN-221-CL-005 では中等度から重度の喘息患者を対象として臨床試験を実施し、いずれも安全性、認容性及び FEV1 の改善に関する評価を行いました。

【MN-221(ベドラドリン)とは】

MN-221 は、キッセイ薬品工業株式会社が創製した、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。発作または増悪とは、喘息/COPD における急性で長期間続く重度の症状の発現で、標準的な気管支拡張剤またはコルチコステロイドに反応しないものを指します。喘息/COPD の増悪を起こした患者は、通常、救急施設 (ER) で治療を受け、治療がうまくいかないときには入院となります。現行の標準治療である吸入β作動薬は、炎症及び気道の狭窄による気道収縮や不十分なエアフローにより薬剤が肺へ十分に届かないために、効果が限られています。その上、心臓血管を刺激する副作用(心拍の増加)の恐れがあるため、吸入薬の量を増やすことはできません。MN-221 は、静注による投与方法をとっていますが、これは発作によって狭め

られた気道を経由しないために、有効濃度の薬剤を速やかに肺に届けることができます。前臨床試験では、MN-221 は肺の $\beta 2$ アドレナリン・レセプターにより親和性があり、心臓組織の $\beta 2$ アドレナリン・レセプターとは、はるかに親和性が低いことが確認されております。これらの臨床試験では、MN-221 の投与による懸念すべき心拍数の増加は認められませんでした。

【注】(*1)

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。

以上

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。主として日本の製薬会社との戦略的提携により、当社は、前臨床または臨床段階にあり、商業的に有望で適切な範囲の特許に保護されている、特徴的で多様なポートフォリオの権利を獲得しています。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)、多発性硬化症を初めとする神経疾患、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。メディシノバは、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 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、米国における治験許可申請に基づいて開発を行い、一方 MN-166 については、疼痛及び薬物依存について、主として治験責任医師による治験許可申請及び外部からの資金によって、フェーズ 1b/2 臨床試験を実施中です。さらに、進行型多発性硬化症適応のフェーズ 2b 臨床試験が計画段階にあります。当社は、MN-221 及び MN-166 のプログラムをサポートする資金提携または戦略的提携関係を目指してディスカッションを進めています。また、その他のプログラムにつきましても、現金化を目指しております。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、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。