2012 年 8 月 24 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 反復投与臨床試験結果のお知らせ

2012 年 8 月 23 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、COPD(慢性閉塞性肺疾患)（*2）を適応とする MN-221(*1)（ベドラドリン）のフェーズ 1b 反復投与臨床試験の結果を得ました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 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した。本臨床試験で認められた安全性及び暫定的な効果評価により、当社が COPD を適応とする MN-221 の開発を継続、前進させることができることが明らかになりました。

本臨床試験では 2 つの施設において、合計 25 人の患者が、プラセボ投与群(5 人)、MN-221 投与群（20 人）に無作為に振り分けられました。ほとんどの治験参加者が臨床試験を完了し、臨床的に重大な安全性の問題は認められず、薬物動態、暫定的な効果評価などでも良い結果が得られました。

今回の臨床試験では、患者の選定と同意の後、1 日目に安全性及び肺機能に関するベースラインを測定し、その後、MN-221 またはプラセボ 1200μg を 1 時間静注により投与しました。さらに、その日のうちに安全性、薬物動態、及び呼吸機能の測定を行いました。2 日目に治験責任医師の評価を受けた後、患者は、4 日目の午前中までの間に、12 時間毎に MN-221 またはプラセボ 1200μg/時間の静注による投与を受けました。患者は 5 日目の朝まで治験施設でモニターされ、治験医師の診察や安全性評価項目、薬物動態に肺機能検査などを終えた後に退院となりました。このように、患者は 4 日間に、合計 6 回の投与を受けています。複数回投与をすることにより新たに安全性の問題が発生することはありませんでした。病歴として心臓血管系の既往を持つ患者 2 名が（MN-221 投与群）初回投与後に心電図検査により一過性不整脈が認められたため臨床試験を中断しましたが、臨床的な症状や事象は認めず自然治癒しました。

暫定的な効果評価としては、肺機能（FEV1）の改善はMN-221投与群の患者のみに認められました。さらに2日目以降の肺機能は、1日目と同等またはそれ以上の改善が認められました。その他の評価項目では、簡便な（片手に収まる）肺機能測定器とスピロメーターとを比較した結果、良い相関関係が認められたこと、及び、薬物動態解析により、複数回投与の間に、血漿MN-221濃度の顕著な累積が認められない事が確認されました。当社は、今回の試験による良好な結果が、10月に予定されている喘息の急性発作適応のMN-221に関するエンド・オブ・フェーズ2ミーティングへの準備、及び主試験の治験デザインや実施方法の最適化に寄与するものと考えています。

本件が当社の業績に与える影響は現在のところ未定ですが、確定次第速やかに発表させていただきます。

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. COPD(慢性閉塞性肺疾患)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β2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β2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。MN-221 による肺への薬剤供給の改善及び心臓に対する副作用の軽減は、喘息または COPD の増悪/急性発作患者に楽な早い呼吸を可能とし、患者が高額な入院を免れる助けとなることができるかもしれません。このように MN-221 は、有効な治療法がない現状の解決策となる可能性があります。

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。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）、多発性硬化症を初めとする神経疾患、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。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。