



2006年2月27日

各位

メディシノバ・インク
取締役会長、CEO
岩城 裕一
(コード番号：4875 大証ヘラクレス)
問合わせ先 財務・管理担当上席副社長
鈴木 譲二
電話番号 03-3519-5010
E-mail info@medicinova.com

全般的な不安障害を適応とする MN-305¹ のフェーズ 2/3² 臨床試験

症例登録完了のお知らせ

2006年2月27日 米国 サンディエゴ発 - メディシノバ・インク(米国カリフォルニア州 サンディエゴ、取締役会長・CEO：岩城裕一)は、全般的な不安障害治療薬として開発中の MN-305 の多施設・二重盲検³フェーズ 2/3 臨床試験への症例登録⁴を完了致しました。

2004年12月、当社は全般的な不安障害患者を対象に、今回のフェーズ 2/3 臨床試験を米国内の 25 の治験施設で開始いたしました⁵。本臨床試験では、416 名の全般的な不安障害患者が MN-305 投薬群とプラセボ群⁶に無作為抽出⁷され、さらに MN-305 投与群は 2 つの用量群に振り分けられ有効性と安全性が検証されています。
最初の有効性に関する試験結果は 2006 年第 2 四半期末までに判明する予定です。

全般的な不安障害とは、はっきりとした原因のない心配や不安を慢性的かつ過度に感じることを症状とする精神障害です。6ヶ月以上も複数の日常の出来事に対して抑えることのできない過剰な不安を感じ、情動不安、疲労、筋肉のコリ、イライラ、集中が出来ないよく眠れないといった症状や、身体症状さえも伴うことが特徴です。全米で 1,900 万人以上が不安障害を患っている中で、全般的な不安障害の患者が 400 万人を占めております。

MN-305 は、全般的な不安障害を初めとする不安障害の治療薬として当社が開発中の強力な新規選択的セロトニン 5-HT_{1A} 受容体⁸作動薬です。三菱ウェルファーマ株式会社が行った動物実験および同社が日本で行った様々な不安障害を持つ患者群に対する非盲検試験で、この経口薬の効能に関する予備的証拠が示されております。それ以前に行われた 800 名を超える不安障害患者、うつ病患者および健常人に対する臨床試験において、MN-305 は優れた認容性を示しております。

当社は、日本及び一部のアジア諸国を除く全世界における MN-305 の独占的開発・販売権を三菱ウェルファーマ株式会社から取得しております。

以上

メディシノバ・インクは様々な疾患領域の新規医薬品の導入・開発・販売に特化する製薬企業です。弊社詳細につきましては<http://www.medicinova.com>をご覧ください。メディシノバ・インク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の内容は取引所の定める開示すべき重要事実ではありません。このプレスリリースの英語版は米国時間 2 月 26 日に配信されております。

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、当社の製品候補開発の期待される進捗状況、ライセンス、共同研究、提携等に関する計画の見込みなどが含まれます。これらの記述は、当社の経営陣がその時の状況下において合理的であると判断して立てた前提に基づくものです。このような記述は、臨床試験の結果、共同研究候補機関の市場における影響力、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、実際の当社の業績は「将来の見通しに関する記述」に表現される、あるいは、示唆されるものと大きく異なることがあります。

(注記)

1. MN-305 の詳細については、弊社ウェブサイト (<http://www.medicinova.com/jp/mn305.html>) をご覧ください。
2. 当臨床試験開始以来、MN-305 の開発ステージはフェーズ 2 と発表して参りましたが、当試験計画ならびに試験目的がフェーズ 2 試験とフェーズ 3 試験の両要件を満たすため、本リリースよりフェーズ 2/3 と発表しております。
3. (無作為)二重盲検試験とは、患者が無作為に試験薬を投与される群とプラセボを投与される群に割り振られ、このことが患者だけでなく、治験に参加する医療スタッフにも知らされないで各群(今回の場合、3群)の結果が比較される試験方法です。
4. 症例登録とは、臨床試験で治験を担当する医師が、患者さんの適性を判断し、患者さんの試験に参加する同意を得た上で臨床試験に登録することです。
5. MN-305 のフェーズ 2 臨床試験開始については、弊社ウェブサイト (<http://www.c-direct.ne.jp/japanese/uj/pdf/10104875/00031320.pdf>) をご覧ください。
6. プラセボとは、有効成分を含まない治療効果のない薬剤で、見かけ上、実際の薬剤かどうか区別が付きません。実際の薬剤を投与された患者群とこのプラセボを投与された患者群を比較することで、有効成分に起因する有効性、安全性を検証します。
7. 無作為抽出とは、臨床試験において、今回の場合 3 つの異なる治療群に登録した患者さんが割り振られますが、どこに割り振られるかが、クジのような公平なやり方で決められることです。
8. 受容体とは、細胞に存在し、物理・科学的な刺激を認識して細胞に応答を促すタンパク質です。