2006年6月12日

各位

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

# 全般性不安障害治療薬MN-305[1]のフェーズ2/3臨床試験[2]結果発表のお知らせ

2006年6月11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、取締役会長兼社長、CEO：岩城裕一）は、全般性不安障害患者416名を対象として二重盲検法[3]で行われた当社の開発化合物MN-305のフェーズ2/3臨床試験で、治療群において全般性不安症における症状改善効果の傾向が認められたことを発表いたしました。ハミルトン不安総合スコア(HAM-A)[4]では、統計学的有位差は認められませんでしたが、MN-305による治療を受けた患者群において、同評価スコアの第1項目である不安症状が、治療開始後8週間にわたり統計学的に有意に改善されていることが認められました。また、今回の臨床試験で使用された投与量に対する薬剤認容性は良好でした。

「今回の臨床試験で、MN-305を次の臨床試験に進めるために十分なポジティブな結果が得られたことから、当社は2006年度中に全般性不安障害の不安症状の改善に焦点を当て、投与量を増やした新たなフェーズ2/3臨床試験を始める予定です」と、取締役会長兼社長、CEOの岩城は述べております。

MN-305は、全般性不安障害に起因する不安症状を治療するために開発中の新しい化合物で、脳内セロトニン5-$HT_{1A}$[5]リセプター[6]に対して選択的かつ効率的に作動する、経口投与可能な薬剤です。今回の臨床試験に先立ち、MN-305は動物の不安症モデルにおいても有効であるという結果が示されており、さらに三菱ウェルファーマ株式会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オープン・ラベル[7]の臨床試験でも、不安症状の改善傾向が認められております。また、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、今回の臨床試験結果と同じく優れた認容性が確認されております。

全般性不安障害とは、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。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、頭痛や肩コリ、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、時にはこうした症状が6ヶ月、あるいはそれ以上続くことがあります。全米で1900万人以上が不安障害を患っている中で、全般性不安障害の患者が約400万人を占めております。ほかに不安症状を認める病気として、パニック症候群、恐怖症候群、強迫観念症、トラウマ症候群などがあり、それぞれ約280万人、350万人、420万人、320万人の患者数が報告されています。

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 の開発および販売について三菱ウェルファーマ株式会社から独占的なライセンスを取得しております。

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.jp をご覧下さい。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、当社の長期的な成長の見込みが含まれます。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、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。

---

ご参考

1. MN-305 の詳細については、弊社ウェブサイト（http://www.medicinova.jp/outline/mn305.html）をご覧下さい。

2. 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場合をフェーズ 2/3 試験と呼んでおります。フェーズ 2 試験とは、フェーズ 1 試験において有効性が期待される病気、患者を対象に、用法・用量などを検討する試験です。フェーズ 3 試験とは、さらに有効性・安全性を確認するために、多数の患者を対象に多数の施設で行われる試験です。

3. 二重盲検法とは、患者が試験薬を投与される群とプラセボ（有効成分を含まない偽の薬剤）を投与される群に無作為に割り振られ、割り振られた結果を患者だけでなく治験に参加する医療スタッフにも知らせずに試験を行って、各群の結果を比較する試験方法です。

4. ハミルトン不安総合スコア（HAM-A）とは、不安症状の強度を測定する尺度であり、その変動が、薬剤の有効性を測る尺度となります。

5. セロトニン（5-HT）とは、脳内の神経伝達物質のひとつであり、うつ病やパニック障害などの疾病が体内のセロトニンと深くかかわっていることがわかってきています。

6. リセプター（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。

7. 被験者にどの試験治療が割り振られたかが、医師・被験者・スタッフ全員に知らされている試験です。非盲検試験とも呼びます。