2007年1月23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　　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-305の不眠症適応におけるフェーズ2臨床試験開始のお知らせ

2007年1月22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、MN-305[1]の不眠症治療薬としての効果と安全性を検証する新たなフェーズ2臨床試験を開始しましたのでお知らせいたします。

MN-305は、全般性不安障害に代表される不安障害や不眠症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-$HT_{1A}$[2]レセプター[3]に対して選択的かつ強力に作動する薬剤です。MN-305は、広範な前臨床毒性プログラムにおいて、変異原性、抗原性、発癌性などの発現がないと評価されています。また、安全性、効能、薬物動態の評価のために行われた1,300を超える症例における臨床試験で、常に良好な認容性が見られました。

当社は、過去の臨床試験で見られた、全般性不安障害患者の不眠症状に対するMN-305の治療効果を示すデータに基づいて、MN-305を不眠症治療薬として開発することにいたしました。2006年6月に終了した、全般性不安障害患者416名を対象として二重盲検法[4]で行われたMN-305のフェーズ2/3臨床試験では、一日に0.5－6mgのMN-305を投与した患者群に、Hamilton不安総合スコア(HAM-A)[5]の不眠症項目で、統計学的に有意な改善が認められました。この臨床所見を実証するために、当社は、プラセボ対照無作為二重盲検法および交差用量反応試験を用いて、睡眠持続障害を伴う一次性不眠症患者を対象とする今回のフェーズ2臨床試験を開始し、MN-305の安全性と効果をさらに検証していく予定です。本臨床試験では、約10の施設において、75名の患者をプラセボ群および3種類の用量のMN-305投与群(1mg、3mg、6mg)に振り分け、それぞれ就寝約60分前に薬剤を投与して、MN-305の効果を検証します。

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。当社が三菱ウェルファーマ株式会社から取得したデータには、広範な前臨床データおよび、げっ歯類モデルによる発癌性テストなどの臨床試験における安全性に関わるデータが含まれています。

不眠症について

不眠症は、一般的によく見られる疾患ですが、診断・治療ともに十分に行われているとはいえません。米国保健社会福祉省のデータによれば、毎年約600万人の米国人が不眠症を患っています。年齢とともに罹患率が上がり、女性の40%および男性の30%がこの疾

患を患っているとも言われています。不眠症患者は、以下の症状のうち少なくともひとつを示します。

- 寝つきが悪い（入眠障害、睡眠導入障害）
- 眠り続けることができない（睡眠持続障害）
- 早く目覚めてしまう(睡眠持続障害)
- 体力の回復がない睡眠

2005年6月に開かれた米国国立衛生研究所主催の慢性不眠症に関する科学会議のコンセンサス・レポートによれば、これらの症状には、持続期間が短い場合（急性）も、30日以上にわたって続く（慢性）場合もあります。この会議で示されたデータでは、全人口の30%に当たる人々が睡眠の中断を訴え、10%の人々は、日中の活動の機能障害すら訴えています。また、米国睡眠協会による2005年の研究によれば、成人の54%が週に2-3度不眠症の何らかの症状があると述べており、さらに成人の33%は、毎晩またはほとんど毎晩、何らかの不眠症状があると報告しています。しかし、かかりつけの医師に不眠症状を報告しているのは、時折不眠症状を訴える患者のうち20%、また慢性的に不眠症状がある患者の33%にすぎません。以上のように、不眠症の治療はまだ未開拓な分野であり、より効果的で、常用しても中毒症状の出ない安全な治療薬が強く求められています。

なお、本臨床試験の開始によって見込まれる研究開発費は、2007年2月中旬に開示予定の平成18年12月期決算短信において発表する、平成19年12月期連結業績予想に織り込みます。

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. 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分かってきています。

3. レセプター（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。

4. 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（偽の薬剤）を投与される群に無作為に割り振られ、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の結果が比較される試験方法です。

5. Hamilton 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。