2007 年 10 月 19 日

各位

メディシノバ・インク
代表取締役社長兼 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

不眠症治療薬 MN-305 のフェーズ 2a 臨床試験結果のお知らせ

2007 年 10 月 18 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、代表取締役社長兼CEO：岩城裕一）は、不眠症治療薬MN-305[1]のフェーズ 2a臨床試験の結果を得ましたのでお知らせいたします。

本臨床試験の主要評価項目である入眠後の中途覚醒（WASO)において、統計学的に有意な減少は認められませんでした。本臨床試験において MN-305 の認容性は良好で、いずれの投与群でも、深刻な副作用はありませんでした。また、Digit Symbol Substitution(DSST)および記号コピーテストで評価を行った結果、MN-305 の投与を受けた被験者に精神運動機能の減退は認められませんでした。

今回のフェーズ 2a臨床試験は、睡眠維持困難の症状を有する初期の不眠症患者 90 名を対象に、米国の 10 ヶ所の臨床施設で、プラセボを対照とする無作為二重盲検[2]、交差用量反応試験[3]（4 期）で行われました。すべての被験者は、連続する 7 日間にわたって、就寝約 60 分前に 3 種類の投与量のMN-305（1mg、3mg、6mg）およびプラセボを服用しました。被験者は、１日目から 5 日目までは、自宅で検査薬を服用しました。6 日目および 7 日目には、検査施設に入院して検査薬を服用し、両日とも睡眠ポリグラフ計(PSG)による計測を 8 時間（960 エポック）行って記録をとりました。

当社は MN-305 に関して、不眠症適応における評価を中止し、今後は不安障害、うつ病などの精神障害治療薬として、その導出に力を注いで参ります。

【MN-305 とは】

MN-305 は、不眠症や全般性不安障害(GAD)に代表される不安障害を治療するために当社が開発中の新しい化合物で、脳内セロトニン 5-HT_{1A}[4]レセプター[5]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、発癌性などを示さ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 1,200 を超える症例における臨床試験で、常に良好な認容性が認められました。

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田辺三菱製薬株式会社（旧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。当社が田辺三菱製薬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試験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。
なお、2007年6月26日付のプレスリリースで発表しましたとおり、当社はMN-221[6]（喘息の急性発作治療薬）およびMN-166[7]（多発性硬化症治療薬）を中心とした現存のパイプラインの開発に当社の経営資源を集中する方針を決定いたしました。中心となるこれらの2つの治療薬において、それぞれすでにフェーズ2段階で良好な結果を得ております。

本臨床試験の結果が、平成19年12月期の業績に与える影響については、平成19年8月19日開示の業績予想に織り込み済みです。

以上

メディシノバ･インクは、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行う公開製薬企業です。弊社のパイプラインには、喘息、多発性硬化症、喘息急性発作、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、不眠症、切迫早産、尿失禁および血栓症など、多様な疾患の治療を目的とする臨床段階の化合物が揃っております。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･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、製品候補の治療法としての新規性および効能を実証する臨床試験に関する記述などが含まれます。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、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. 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。

3. 各被験者に時期を変えて複数の実験的措置を行うもので、今回の試験は3種類のMN-305の用量と、プラセボの4期で行いました。

4. 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。

5. レセプター（受容体）とは、細胞に存在し、物理・化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。

6. MN-221 の臨床試験結果につきましては、弊社ウェブサイト(http://www.c-direct.ne.jp/japanese/uj/pdf/10104875/00064953.pdf)をご参照ください。

7. MN-166 の臨床試験結果につきましては、弊社ウェブサイト(http://www.c-direct.ne.jp/japanese/uj/pdf/10104875/00057805.pdf)をご参照ください。