平成 24 年 11 月 13 日

各 位

会 社 名 **株式会社 新日本科学**
代表者名 代表取締役社長 永田 良一
（コード番号：2395 東証第一部）
問合せ先 代表取締役副社長 関 利彦
（TEL：03-5565-6216）

ゾルミトリプタン経鼻剤（偏頭痛治療薬）開発にかかわる米国 FDA との会議結果のお知らせ

米国で開発中の偏頭痛 [1)] 治療薬、ゾルミトリプタン経鼻剤（開発コード；TRZ）について、TRZ の臨床第Ⅰ相試験の成績をもとに、新薬承認申請（NDA）までに必要な臨床試験等について、米国食品医薬品局（FDA）と会議を実施しましたので、その内容をお知らせいたします。

TRZ の臨床第Ⅰ相試験では、TRZ の安全性に加えて、市販されている経口あるいは経鼻投与のゾルミトリプタン製剤に比べて、TRZ は体内への移行が速やかで且つ高い吸収性が確認されております。

今回の FDA との会議により、TRZ の NDA には、TRZ の有効性を評価するための大規模臨床試験は必要でないことが示され、また市販されているゾルミトリプタン製剤との薬物動態 [2)] 比較方法などについて FDA から具体的な指導が得られました。

TRZ 開発における FDA との合意事項により、簡略化した開発プログラムで NDA まで可能となり、開発期間の短縮および開発費用の軽減ができることになりました。本合意事項も含めて、引き続き TRZ ライセンス導出活動および当社経鼻製剤技術の開発に注力してまいります。

なお、本件により、今期業績にただちに影響を受けることはありません。

以上

【備考】

＊ [1] 偏頭痛；頭の片側からこめかみにかけて脈打つように「ずきずき」、「がんがん」と痛み、ひどいときには、日常生活が妨げられるほどの痛みがあり、時には吐き気を伴います。米国では全人口の 10%に相当する約 2,800 万人が、日本では約 840 万人がそれぞれ偏頭痛に苦しんでおります。患者さんは、20 歳～40 歳代の若い年齢層に多いことが特徴で、日常生活の中でいつ強い頭痛が起きるか不安を持って過ごしており、偏頭痛を速やかに緩和させる薬剤の開発が強く望まれております。

＊ [2] 薬物動態；生体内における薬物の吸収、分布、代謝、排泄という、薬物やその代謝物の生体内における一連の移行と変化の過程をいいます。