

2024年2月6日

各位

会社名 株式会社レナサイエンス  
代表者名 代表取締役社長 内藤 幸嗣  
(コード:4889 東証グロース)  
問合せ先 管理部  
(TEL. 03-6262-0873)

精神症状を伴う月経前症候群／月経前不快気分障害患者に対する RS8001  
(ピリドキサミン) の第Ⅱ相医師主導治験における最終症例の治療終了のお知らせ

当社は、近畿大学、東北大学、東京医科歯科大学、東京女子医科大学及びその他複数の民間の医療機関と共同で、精神症状を伴う月経前症候群 (PMS)／月経前不快気分障害 (PMDD)<sup>\*1</sup> に対する RS8001 (ピリドキサミン) の第Ⅱ相医師主導治験を実施しています。2024年2月5日に最終症例の治療が終了しましたのでお知らせいたします。

社会が複雑になり多くの方がストレスを抱えて生活していますが、身体的な病気に比べて、精神的な病気に対する医療は未だ充分とはいえません。当社では、女性の社会生活が困難となる PMS/PMDD に対する治療薬の研究開発に取り組んでいます。PMS は、月経前の3～10日ほど精神的症状や身体的症状が続き、月経が始まると軽快したり消失したりする女性に特有の疾患です。また、精神的症状がより重い場合は PMDD に分類されますが、現在では、それらは連続的な病気と考えるのが一般的になっています。生殖年齢女性の70～80%が月経前に何らかの症状を有し、患者の日常・社会生活に影響を与える場合には治療対象となり、わが国での研究では、社会生活困難を伴う PMS の頻度は5.4%、PMDD の頻度は1.2%と報告されています。薬物治療としては、抗うつ薬 (SSRI)<sup>\*2</sup> や低用量ピル<sup>\*3</sup> が適応外処方で使用されていますが、副作用や使用に対する抵抗感もあり十分に普及していません。

神経伝達物質の GABA<sup>\*4</sup> とセロトニン<sup>\*5</sup> は、その化学構造にアミノ基という構造を有しモノアミンと総称されます。当社で開発中の RS8001 (ピリドキサミン) は水溶性ビタミン B6 の一種で、これらモノアミンの生成に重要な物質ですが、日本をはじめとする先進国では未承認の医薬品です。

当社は、PMS/PMDD に対する RS8001 の第Ⅱ相医師主導治験を、複数の大学、医療機関と共同で進めてきました (プラセボリードイン<sup>\*6</sup>、プラセボ対照二重盲検3群比較試験、目標症例数105例)。当社は、2019年度に日本医療研究開発機構 (AMED) の医療研究開発革新基盤創生事業 (CiCLE) に採択され、2020年11月から治験を開始しました。新型コロナウイルス感染の拡大時には患者来院数が大幅に減少したため症例登録が確保できないなど課題がありましたが、民間医療機関5施設を追加し、院内ポスターや啓発用の冊子を作成し、

治験調整医師による薬剤師対象 Web セミナーを実施し、ボランティアパネルの活用等を行うなど、対応してまいりました。その結果、2023 年 9 月に登録患者数が目標登録症例数である 105 例に到達し、2024 年 2 月 5 日に最終症例の治療が終了しました。今後、解析を行い 2024 年 6 月頃に報告書をまとめる予定です。

なお、本件による業績への影響はありません。

以上

#### \*1 精神症状を伴う月経前症候群（PMS）／月経前不快気分障害（PMDD）

月経前、3～10 日の間続く精神的あるいは身体的症状で、月経開始とともに軽快ないし消失するものを PMS といいます。排卵のリズムがある女性の場合、排卵から月経までの期間（黄体期）に卵胞ホルモンと黄体ホルモンが多く分泌されます。この黄体期の後半にこれらのホルモンが急激に低下し、脳内のホルモンや神経伝達物質の異常を引き起こすことが PMS の原因と考えられています。精神神経症状として情緒不安定、イライラ、抑うつ、不安、眠気、集中力の低下、睡眠障害、自律神経症状としてのぼせ、食欲不振・過食、めまい、倦怠感、身体的症状として腹痛、頭痛、腰痛、むくみ、お腹の張り、乳房の張りなどがあります。特に、うつ状態、焦燥感、不安感、強迫感、自己喪失感などの精神症状が前面に出る重症例で、社会生活に重大な障害になる場合を PMDD といいます。

#### \*2 抗うつ薬（SSRI）

SSRI とは Selective serotonin reuptake inhibitor（選択的セロトニン再取り込み阻害薬）の略です。脳内で神経伝達物質であるセロトニンの再取り込みを阻害して、脳内のセロトニン濃度を上昇させ、神経伝達を円滑にして抗うつ作用や抗不安作用を発揮すると考えられます。

#### \*3 低用量ピル

ピルとは、月経・排卵の周期をコントロールしている女性ホルモン（卵胞ホルモン、黄体ホルモン）が含まれたホルモン剤です。副作用を抑えるためにホルモンの量を出来るだけ少なく抑えたものを低用量ピルと呼びます。排卵を抑えて避妊することを目的に作られた薬ですが、月経周期が一定になるためスケジュールが立てやすくなるといったメリットや避妊効果だけでなく PMS の改善などいくつかの良い作用があります。

#### \*4 GABA

わたしたちの体内にも広く存在する天然アミノ酸のひとつです。γ-アミノ酪酸（Gamma amino butyric acid）を略して GABA と呼ばれています。主に抑制性の神経伝達物質として働いています。

#### \*5 セロトニン

脳内の神経伝達物質のひとつで、必須アミノ酸トリプトファンから生合成され、他の神経伝達物質であるドーパミン（喜び、快楽などに関与）やノルアドレナリン（恐怖、驚きなどに関与）など他の神経伝達物質の作用をコントロールして精神を安定させる働きがあります。

#### \*6 プラセボリードイン

プラセボには有効成分は含まれていませんが、心理的な効果で病気の症状が改善することがあります（プラセボ効果）。そこで、本第Ⅱ相医師主導治験においても、実薬投与の前に一定期間プラセボを服用していただき、プラセボ効果の大きな被験者を除外して治験を実施する試験デザイン（プラセボリードイン）を採用しました。