

各位

MediciNova, Inc.  
代表取締役社長兼 CEO  
岩城 裕一  
(コード番号: 4875 東証 JASDAQ)  
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-001 及び MN-002 の肝臓疾患治療を適応とする特許承認のお知らせ

2014年12月9日 米国 ラ・ホイヤ発 – メディシノバ(MediciNova, Inc.) (米国カリフォルニア州ラ・ホイヤ、代表取締役社長兼 CEO: 岩城裕一) は、MN-001 及び MN-002 (MN-001 の主要な代謝体) に関して、肝臓疾患治療を対象として当社が出願中の特許に対し、米国特許商標庁から承認の通知がありましたことをお知らせいたします。

今回承認を受けた特許は、MN-001 または MN-002 を用いた脂肪肝 (肝臓に脂肪が蓄積している状態)、小葉 (Lobular) 炎症、肝細胞の風船様腫大、肝臓の癒痕化などの阻害、および肝臓のヒドロキシプロリンのレベルの低下あるいは阻害など対象としており、また剤型としては、錠剤、カプセル及び液体の経口投与をカバーしています。承認を受けた特許は、少なくとも 2032 年 12 月までをカバーします。

2014年8月12日に開示しております当社プレスリリースに記載のとおり、当社は既に非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) 治療を対象とする特許承認を受けておりますが、今回の特許は、原因を非アルコール性に限らずに、脂肪肝およびそれに関連する肝臓のダメージを広くカバーするものです。

なお、本件が当社の 2014 年 12 月期の業績に与える影響は軽微と考えております。

#### 脂肪肝 (Steatosis) について

脂肪肝とは、脂肪性肝疾患とも言われ、肝臓への脂肪の蓄積を指します。脂肪肝は、アルコール性 (アルコール摂取に関わるもの) やメタボリックシンドローム (糖尿病、高血圧、肥満、脂肪代謝疾患) などに関わるものが多いですが、他にも感染、薬剤・化学物質暴露に惹起されるもの、低栄養や先天性肝疾患でも引き起こされます。

脂肪肝は、更に 1)脂肪肝だけでなく、炎症や肝細胞へのダメージがあるものと 2)脂肪肝のみで炎症や肝臓のダメージが起きていないものに分けられます。

NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) はアルコール性肝障害に類似した進展を示すもののアルコール摂取が全く無いまたはほとんど無い方におきる病態です。米国国立消化器病情報クリアリングハウスの統計によれば、アメリカにおける NASH の有病率は 2-5%、これに加えて 10-20%

のアメリカ人が脂肪肝であると言われていました。発生に至る機序はまだはっきりとわかっておりませんが、肥満の中年に有病率が高く、NASH 患者には、血中脂質濃度が高く、糖尿病、またはその予備軍であることが多く見られます。NASH が進行するとしばしば肝硬変を引き起こすことがあります。現時点では、肝不全を伴う肝硬変には薬物による治療はなく、治療は最終的には肝臓移植に頼らざるを得ません。

#### **MN-001 (Tipelkast) について**

MN-001 は、経口投与の新規化合物で、いくつかのメカニズムによって線維化を抑える効果や炎症を抑える効果が期待されています。MN-001 には、ロイコトリエン受容体拮抗作用、フォスホジエステラーゼⅢ及びⅣ、5-リポキシゲナーゼ、フォスホオリパーゼ C、トロンボキサン A2 の阻害などが認められております。近年では、5-リポキシゲナーゼ(5-LO)経路を介したロイコトリエン生合成阻害による炎症の軽減および、線維化の予防の可能性が知られております。また、MN-001 は、遺伝子レベルでは LOXL2、Collagen Type1 TIMP-1 などの線維化を促進させる遺伝子や、CCR2、MCP-1 などの炎症を促進させる遺伝子発現を抑制することが知られております。また、各種の線維化疾患動物モデルにおいて、病理組織検査において線維化を改善することが確認されました。

以上

#### **メディシノバについて**

メディシノバ (Medicinova, Inc.) 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主として米国で行う公開製薬企業です。現在当社は、進行型多発性硬化症、ALS、薬物依存 (メタンフェタミン依存、オピオイド依存など) をはじめとする多様な神経系疾患を適応とする MN-166 (イブジラスト) 及び NASH、肺線維症など線維症疾患を適応とする MN-001 (ティペルカスト) に経営資源を集中することを戦略としております。ほかに喘息の急性発作適応の MN-221 (ベドラドリン) 及び固形がんを適応とする MN-029 (デニブリン) も当社のパイプラインの一部です。MN-166 についてはさまざまな適応で開発途中ですが、そのほとんどが、治験責任医師または公的、私的機関からの資金援助により行われています。当社はさらに、戦略的提携または共同機関の資金提供を受けるべく交渉を続けております。弊社詳細につきましては <http://www.medicinova.jp> をご覧下さい。メディシノバの所在地はアメリカ合衆国カリフォルニア州ラ・ホイヤ、スイート 650、エグゼクティブ・スクエア 4275 (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治験に関する記述、既存または将来の臨床治験の計画や目的および製品開発に関する計画または目的に関する記述などが含まれます。このような記述には、臨床治験の結果、現段階の臨床治験の結果が必ずしもその後の製品開発の行方を確定するものではないこと、将来の臨床治験のタイミング、費用、計画など、臨床治験、製品開発および商品化に付随するリスクや不確定要素、FDA に対して書類を提出するタイミング、当社の戦略の失敗、第三者との提携構築、アヴィジェンとの合併により、イブジラストに関する開発プログラムを統合することにより期待される戦略的、財務的メリットを実現する可能性、イブジラストに関する開発プログラムを進めるための戦略的提携交渉、または、資金調達の可能性、知的財産権や契約上の権利を初めとして、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かの前提、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、「将来の見通しに関する記述」はその時点における当社の状況を述べているにとどまり、実際の結果または成り行きは、必ずしも予想通りにはならない可能性があることにご留意下さい。また当社には、この記述に関して、情報の修正または更新を行う義務はありません。