

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: <u>info@medicinova.com</u>

MN-029 に対する細胞増殖性疾患治療を適応とする

日本における特許承認のお知らせ

2015年1月29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、細胞増殖性疾患治療を対象として、当社が出願中のデニブリン二塩酸塩 (MN-029-2HCL) に関する特許に対し、日本国特許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。

今回の特許は、合成された化合物デニブリン二塩酸塩に対する特許ですが、デニブリン二塩酸塩による固形癌などの細胞増殖性疾患の治療適応も特許の対象に含まれています。

今回の特許承認により、特許期間が大幅に延長され、日本において MN-029 の固形癌を適応とする臨床開発の可能性が広がりました。

承認を受けた特許は、少なくとも 2032 年 7 月までをカバーします。なお、本件が当社の 2015 年 12 月期の業績に与える影響は軽微と考えております。

【MN-029 とは】

MN-029 は、固形癌治療のために当社が現在開発している癌組織内の血管をターゲットとした低分子の新薬です。当社は、アンジオジーン・ファーマシューティカルズ社(英国、オクスフォード)よりライセンスを取得しております。アンジオジーン・ファーマシューティカル社または当社が行った前臨床薬理において、乳腺癌、大腸癌、肺癌または KHT 肉腫のネズミの実験モデルの生体内における MN-029 の作用機序及び抗癌作用を評価しました。これらの試験において MN-029 は、十分に形成されていない腫瘍血管の血管壁を損傷することにより漏出、凝固などを起こし、結果的に腫瘍内の血流を阻害し、腫瘍の壊死を起こしました。また、これらの試験は、MN-029 の作用が速やかであり、体内から短時間で排出されることも示唆しました。これにより、化学療法に共通してみられる副作用が軽減される可能性があります。腫瘍内の血流の遮断は、ダイナミック造影 MRI によっても確認できました。当社が実施した2本のフェーズ 1/2a 臨床治験では、腫瘍の血流を阻害するレベルの用量においても、MN-029 の認容性は良好でした。

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、MN-166、MN-001、MN-221 及び MN-029 の治療法の将来における開発や効果に関する記述などが含まれます。これらの「将来の見通 しに関する記述」には、そこに記述され、示されたものとは大きく違う結果または事象に導 く多数のリスクまたは不確定要素が含まれます。かかる要素としては、MN-166、MN-001、 MN-221、または MN-029 を開発するための提携先または助成金を得る可能性、当社の事業 または臨床開発を行うために十分な資金を調達する可能性、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、臨床開発及び商品化のリスク、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可能性、当局の承認取得の遅延 または失敗の可能性、臨床治験の資金を第三者機関に頼ることによるリスク、商品候補に対 する知的財産権に関するリスク及びかかる権利の防御・執行能力に関するリスク、製品候補 の臨床治験または製造を依頼している第三者機関が当社の期待通りに履行できない可能性、 さらに臨床治験の開始、患者登録、完了または解析、臨床治験計画の妥当性または実施に関 連する重大な問題、規制当局への書類提出のタイミング、第三者機関との提携またはタイム リーな資金調達の可否などに起因する遅延及び費用増大に加え、当社が米国証券取引委員会 に提出した 2013 年 12 月期の Form10K 及びその後の 10Q、8K など届出書に記載されてい るものも含め、しかしそれに限定されないその他のリスクや不確定要素があります。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。