

各 位

会社名 Medicinova, Inc
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 岩城 裕一
(コード番号: 4875 JASDAQ)
問合せ先 東京事務所代表 副社長 松田 和子
兼最高医学責任者 (CMO)
電話: 03-3519-5010
E-Mail: infojapan@medicinova.com

米国における MN-166 (イブジラスト) とリルゾール併用療法の ALS (筋萎縮性側索硬化症) を適応とする特許の承認に関するお知らせ

2021年12月13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) (以下「当社」といいます。) は、MN-166 (イブジラスト)^{*1} とリルゾール^{*2} の併用療法による ALS (筋萎縮性側索硬化症)^{*3} を適応として出願中の特許に対して、米国特許商標庁より承認の通知がありましたことをお知らせいたします。

本特許は、MN-166 (イブジラスト) とリルゾールの併用療法による ALS (筋萎縮性側索硬化症) の治療法に対するもので、少なくとも 2035 年 11 月までをカバーします。

本特許の対象となるのは、ALS (筋萎縮性側索硬化症) と診断された患者の症状改善、あるいは病態進行を遅らせるための MN-166 (イブジラスト) とリルゾールの併用療法で、MN-166 (イブジラスト) とリルゾールの両薬剤について、幅広い用量と投与方法をカバーしています。

当社取締役兼 CMO (最高医学責任者) の松田和子は次のようにコメントしています。

「この新たな特許承認の通知を受けたことを大変うれしく思います。今回の特許は ALS の治療に特化したもので、本特許の承認により、私たちは、米国で ALS 治療に関する MN-166 の 3 つの異なる特許を有することになります。本特許の承認により、我々の ALS に関連する特許ポートフォリオを強化し、MN-166 の潜在的価値を大幅に高めるものと確信しています。」

なお、本件が当社の 2021 年 12 月期の業績に与える影響は軽微と考えております。

以 上

*1 MN-166 (イブジラスト) について

MN-166 はファースト・イン・クラスの経口摂取可能な小分子化合物で、マクロファージ遊走阻止因子 (MIF) 阻害剤、ホスホジエステラーゼ-4 及び-10 の阻害剤で、炎症促進作用のあるサイトカイン、IL-1 β 、TNF- α 、IL-6 などを阻害する働きを有しており、また、反炎症性のサイトカイン IL-10、神経栄養因子及びグリア細胞由来神経栄養因子を活性化する働きも認められています。グリア細胞の活性化を減衰し、ある種の神経症状を緩和することがわかっています。前臨床研究および臨床研究において抗神経炎症作用及び神経保護作用を有すること

が確認されており、これらの作用が MN-166 の神経変性疾患（進行型多発性硬化症、ALS など）、各種依存症、慢性神経因性疼痛などに対する治療効果の根拠と考えられております。当社は、進行型多発性硬化症及び ALS、薬物依存症をはじめとする多様な神経系疾患を適応とする新薬として開発しており、進行型多発性硬化症、ALS、薬物依存などを含むさまざまな疾患治療をカバーする特許のポートフォリオを有しております。

*2 リルゾールについて

リルゾール（Riluzole）は、1995 年に米国で承認された ALS（筋萎縮性側索硬化症）の治療薬です。一部の患者で病状の進行を遅らせ、生存期間を 2～3 カ月延長する可能性があると考えられています。

*3 ALS（筋萎縮性側索硬化症）について

ALS（筋萎縮性側索硬化症）、またの名をルー・ゲーリック病（著名な大リーグ野球選手が罹患したこと）と呼ばれるこの疾病は、脳及び脊椎の神経細胞にダメージを及ぼす進行性の神経変性疾患です。このダメージにより特定の筋肉への指令が届かなくなり、筋肉が萎縮し弱まっていきます。その結果、随意運動が不自由となり、病状末期には全身の運動麻痺に至り人工呼吸器などの補助が必要になります。診断されてからの生存期間は通常 2 年から 5 年と言われています。米国 ALS 協会によると、現在米国にはおおよそ 16,000 人の ALS 患者がおり、毎年約 5,000 人が新たに診断されております。

メディシノバについて

メディシノバ（MediciNova, Inc.）は、臨床開発ステージにあるバイオ医薬品開発企業であり、炎症性疾患、線維化疾患、神経変性疾患などの様々な疾患領域において、新規低分子化合物の広範な後期パイプラインを開発しています。主要な開発品である 2 つの化合物、MN-166（イブジラスト）と MN-001（タイペルカスト）は、複数の作用機序と高い安全性プロファイルを有しており、当社は、これら 2 つの化合物について現在 11 の臨床開発プログラムを有しております。

当社の主力開発品である MN-166（イブジラスト）は、現在、筋萎縮性側索硬化症（ALS）及び変性性頸椎椎骨症（DCM）で臨床第 3 相段階、進行性の多発性硬化症（MS）において臨床第 3 相準備段階にあります。加えて、MN-166（イブジラスト）は、膠芽腫（グリオブラストーマ）、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）及び薬物依存症の治療薬として臨床第 2 相段階にあります。

MN-001（タイペルカスト）は、特発性肺線維症（IPF）を対象に臨床第 2 相を実施中であり、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）について、臨床第 2 相の準備段階にあります。

当社は、公的機関からの資金助成を受け、多くの医師主導型臨床治験を実施してきた強固な実績を有しています。

当社詳細につきましては <https://medicinova.jp/> をご覧ください。本社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 300、エグゼクティブ・スクエア 4275（電話 1-858-373-1500）です。