

(参照 4) 2019 年 4 月 4 日公表

「中国における MN-001 の高中性脂肪血症、高コレステロール血症及び高リポタンパク血症を適応とする特許承認のお知らせ」

<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2019/04/04042019.pdf>

(参照 5) 2022 年 2 月 1 日公表

「MN-001 (タイペルカスト) の高中性脂肪血症、高コレステロール血症及び高リポタンパク血症を適応とする韓国における特許承認のお知らせ」

<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2022/02/02012022.pdf>

なお、本件が当社の 2022 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-001 (タイペルカスト) について**

MN-001 (タイペルカスト) は、複数のメカニズムを有する経口投与の新規化合物で、炎症抑制効果や線維化抑制効果を持つことから、慢性炎症疾患・線維化疾患等を対象とした臨床開発を進めてきました。一方、当社が過去に実施した臨床治験から、MN-001 (タイペルカスト) が血中の中性脂肪 (トリグリセリド: TG) を減少させる効果を見出し、これに基づき、NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) または NAFLD (非アルコール性脂肪性肝疾患) で高中性脂肪血症を呈する患者を対象としたフェーズ 2 臨床治験を実施しました。MN-001 (タイペルカスト) のメカニズムを究明する In-vitro スタディからの知見を基にした本フェーズ 2 臨床治験のサブグループ解析結果から、更に、糖尿病歴を有する高中性脂肪血症の NASH・NAFLD 患者において、より強い脂質プロファイルの改善効果が認められたことから、新たに、2 型糖尿病性脂質異常症による NAFLD を併発する患者を対象とするフェーズ 2 臨床治験を開始しました。

MN-001 (タイペルカスト) の分子的作用機序としては、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 (主に III 及び IV)、5-リボキシゲナーゼの阻害などが認められており、これらの複数のメカニズムを通して 5-リボキシゲナーゼ (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及び、線維化の予防の可能性が知られております。また、私たちは線維化疾患モデルスタディにおいて MN-001 (タイペルカスト) が 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を確認しました。当社が過去の臨床治験データから見出した、血中の TG 抑制作用に関しては、その直接的な作用機序は十分明らかになっていませんが、作用機序解明を目指して、順天堂大学との共同研究を実施しております。各種、線維化疾患動物モデルにおいては、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ています。FDA から肝線維化を認める NASH 治療適応に対して MN-001 (タイペルカスト) がファストトラックに指定されました。また、特発性肺線維症治療を適応として、ファストトラックとオーファンドラッグに指定されています。過去に当社は、MN-001 (タイペルカスト) を、気管支喘息治療薬、間質性膀胱炎治療薬を目指して臨床治験を行った経緯があり、現在まで 600 名以上の方に投与され、良好な安全性と認容性が確認されております。

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) 及び変性性頸椎椎症 (DCM) で臨床第 III 相 (フェーズ 3) 段階、進行性の多発性硬化症 (MS) において臨床第 III 相 (フェーズ 3) 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 II 相 (フェーズ 2) 段階にあります。

MN-001 (タイペルカスト) は、非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) について、臨床第 II 相 (フェーズ 2) 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/> をご覧下さい。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。

注意事項

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 2020 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。