

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 東証スタンダード)
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

**ブラジルにおける MN-001 (タイペルカスト) 及び MN-002 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**

2023年1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) (以下「当社」といいます。) は、MN-001 (タイペルカスト) *¹ 及び MN-002 (MN-001 の主要な代謝体) に関して、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して出願中の特許に対し、ブラジル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。

本特許は、MN-001 (タイペルカスト) 及び MN-002 の、中性脂肪、総コレステロール及び低比重リポタンパク (LDL) (通称 悪玉コレステロール) の血中濃度を低下させる治療法に対するもので、固形剤及び液剤などを含む経口投与を対象とし、投与量と投与頻度を幅広くカバーしております。なお、本特許の期間は少なくとも 2034 年 7 月までをカバーします。

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。

「過去に実施した高中性脂肪血症を伴う NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) 及び NAFLD (非アルコール性脂肪性肝疾患) *² 患者を対象とするフェーズ 2 治験において、MN-001 による 8 週間の治療が血清中性脂肪値を有意に低下させることが示されました。更に 2 型糖尿病*³・境界型糖尿病状態の患者群では血清中性脂肪値のみならず、他の血清脂質プロファイルも大きく改善することを見出しています。

既に同様の適応症での特許を米国 (参照 1)、日本 (参照 2)、中国 (参照 3)、欧州 (参照 4)、韓国 (参照 5) 及びカナダ (参照 6) で承認取得しており、今回ブラジルでの追加承認は、MN-001 の潜在的価値を更に高める可能性があると考えています。

現在、2 型糖尿病による脂質異常症と NAFLD を有する患者を対象として、MN-001 の効果と安全性を評価するフェーズ 2 臨床治験が進行中です。」

(参照 1) 2016 年 3 月 24 日公表

「MN-001 及び MN-002 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/2017/10/03242016_1.pdf

(参照 2) 2018 年 6 月 20 日公表

「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日本における特許承認のお知らせ」

https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2018/06/06202018_1.pdf

(参照 3) 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 4) 2020 年 6 月 24 日公表

「ヨーロッパにおける MN-001 (Tipelukast) 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/2020/06/06242020.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>

(参照 6) 2022 年 9 月 14 日公表

「MN-001 (タイペルカスト) 及び MN-002 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カナダにおける特許承認のお知らせ」

<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2022/09/09142022.pdf>

なお、本件が当社の 2023 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 は、複数のメカニズムを有する経口投与の新規低分子化合物です。主な作用メカニズムはロイコトリエン受容体拮抗作用、ホスフォジエステラーゼ (PDE、主に-3 および 4) の阻害作用、5-リボキシゲナーゼの阻害などで、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) 経路を介した炎症抑制効果や線維化予防効果が知られています。

当社が過去に実施した臨床治験から、MN-001 が血中の中性脂肪 (トリグリセリド : TG) を減少させる事を見出しました。高中性脂肪血症を呈する NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) 又は NAFLD (非アルコール性脂肪性肝疾患) 患者を対象としたフェーズ 2 臨床治験では、中性脂肪以外の脂質プロファイルも改善しました。現在、当社は糖尿病性脂肪異常症による NAFLD を適応とする新薬として開発しております。当社は、北米 (米国、カナダ)、ヨーロッパ、東アジア (日本、中国、韓国) などにおいて、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などの脂質代謝異常疾患をカバーする特許や NASH 及び NAFLD をカバーする特許、線維化疾患をカバーする特許を有しています。

***2 NAFLD (非アルコール性脂肪性肝疾患) / NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) について**

NAFLD (非アルコール性脂肪性肝疾患) は、肝細胞に脂肪が蓄積するだけの単純性脂肪肝と、炎症や肝細胞へのダメージを伴う NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) に大きく分けられます。NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) とは、近年メタボリックシンドロームの増加により認識されるようになった、肝臓に脂肪が貯まり、炎症・肝組織へのダメージが症状としてみられる肝疾患です。発生原因にアルコールが含まれないにも拘わらずアルコール性肝障害に類似した進展を示すことが特徴です。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ています。発生に至る機序はまだはっきりとは判っておりませんが、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が、現時点では、肝不全を伴う肝硬変には薬物による治療法はなく、治療は最終的には肝臓移植に頼らざるを得ません。

***3 2 型糖尿病について**

糖尿病は、血糖値と呼ばれる血液中のブドウ糖濃度が、適正值よりも高い状態が慢性的に続く病気で、血液中のブドウ糖を細胞へ届けるインスリンというホルモンの分泌不足や働きに異常が生じることで発症します。そして、糖尿病は発症の原因によって、「1 型」と「2 型」、「その他」、「妊娠糖尿病」に分類されます。

「2 型」糖尿病は、遺伝的な要因に運動不足や食べ過ぎなどの生活習慣が加わって発症すると考えられていますが、はっきりとした原因はまだわかっていません。糖尿病患者の 95% 以上が 2 型といわれていて、中高年に多く発症し

ます。2型糖尿病では、インスリンは分泌されているものの、働きが悪くて血糖値が下がらない（インスリン抵抗性）場合や、分泌そのものが減っている（インスリン分泌低下）場合があります。

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。

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。