

- (参照 2) 2016 年 1 月 28 日公表
「MN-001 及び MN-002 の肝線維化を認める進行型 NASH を適応とする特許承認のお知らせ」
https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2017/10/01282016_1.pdf
- (参照 3) 2020 年 2 月 18 日公表
「日本における MN-001 (Tipelkast) 及び MN-002 の肝線維化を認める進行型 NASH を適応とする特許承認のお知らせ」
<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2020/02/02182020.pdf>
- (参照 4) 2022 年 3 月 17 日公表
「韓国における MN-001 (タイペルカスト) 及び MN-002 の肝線維化を認める進行型 NASH を適応とする特許承認に関するお知らせ」
<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2022/03/03172022.pdf>
- (参照 5) 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 6) 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 7) 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 8) 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 9) 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 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 及び 4) の阻害作用、5-リポ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-リポキシゲナーゼ (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 NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) について

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。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。

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) 及び変性性頸椎脊椎症 (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) 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。