

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

Sanofi S.A.からのマイルストーンの受領に関するお知らせ

2023年10月4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、本日、Sanofi S.A. (以下「Sanofi 社」といいます。)*¹の子会社である Genzyme Corporation との AAV (Adeno-Associated Virus; アデノ随伴ウイルス)*²ベクター技術の譲渡契約*³に基づき、総額1百万米ドル(約1.49億円)のマイルストーン(医薬品の開発段階毎に設定した目標を達成するごとに得られる一時金収入)を Sanofi 社から受領したことをお知らせいたします。このマイルストーンは、Sanofi 社における AAV (アデノ随伴ウイルス) ベクター技術に基づく遺伝子治療プロジェクトにおいて、臨床開発マイルストーンを達成したことに基づき支払われました。

上記マイルストーンの受領により、1百万米ドル(約1.49億円)を2023年12月期の営業収益として計上予定であります。2023年12月期の連結業績予想につきましては、具体的な売上高及び営業利益の予想値を公表することが、当社が進めております提携及び導出活動における価値の最大化を阻害する要因となる可能性が想定されること、また、提携契約の締結に至った場合、契約の内容によっては2023年12月期において見込んでいた研究開発費の一部が相手方負担となる可能性もあり、連結業績の合理的な予測が困難な状況であることから、現時点においては今期の業績予想を非開示としております。

今後、開示すべき事項が生じた場合は速やかにお知らせいたします。

以 上

(注意書き)

括弧内に表示されている円貨は、便宜上2023年10月4日現在の三菱UFJ銀行発表の対顧客電信直物売買取相場の仲値1米ドル=149.30円をもとに換算した金額であります。

* 1 Sanofi S.A.について

Sanofi 社は、フランス・パリを本拠とする製薬・バイオテクノロジー企業です。神経疾患、免疫疾患、先天性疾患・希少疾患、オンコロジー、糖尿病、循環器疾患、内科系疾患領域の医療用医薬品やワクチンなど、幅広い領域の製品を開発・販売しており、医薬品販売では世界有数の規模を誇ります。ユーロネクスト・パリ、フランクフルト証券取引所、ロンドン証券取引所、ニューヨーク証券取引所に株式を上場

しています。

*2 AAV (Adeno-Associated Virus ; アデノ随伴ウイルス) について

AAV は、自己の核内に遺伝子を組み入れることができます。このようにして、正常な遺伝子が組み込まれた AAV は、遺伝子が欠損していたり、あるいは遺伝子に欠陥があることで正常なたんぱく質を合成することができない組織、細胞に対して、正常な遺伝子を効率的に届ける役割を担います。このようにして組み込まれた遺伝子から正常なたんぱく質が合成されます。その上、AAV は、遺伝子を安全に、しかも容易に患者さんの細胞に届けることができるため、近年この方法を利用して多くの病気を治療できる可能性が示唆されています。

*3 AAV ベクター技術の譲渡契約について

当該技術の譲渡契約は、当社子会社の Avigen,inc.が Sanofi 社の子会社である Genzyme 社に対して、遺伝子治療に関する技術をライセンス譲渡（導出）したものであります。この技術は、Vector（ベクター）として AAV (Adeno-Associated Virus, ; アデノ随伴ウイルス) を利用し、必要な遺伝子を AAV に組み入れて治療するという遺伝子治療の基盤技術です。

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試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、将来の臨床試験のタイミング、費用、計画など、臨床試験、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、現段階の臨床試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、臨床試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、製品候補の臨床試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、さらに臨床試験の開始、患者登録、完了または解析、臨床試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 2022 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。