

https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2017/10/04162015_2.pdf

- (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) 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 5) 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 6) 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 7) 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 8) 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、経口投与の新規化合物で、いくつかのメカニズムによって線維化を抑える効果や炎症を抑える効果が期待されています。MN-001 には、ロイコトリエン受容体拮抗作用、フォスフォジエステラーゼ (主にⅢ及びⅣ)、5-リポキシゲナーゼの阻害などが認められています。近年では、5-リポキシゲナーゼ (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います。また、MN-001 は、遺伝子レベルでは 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が知られています。また各種、線維化疾患動物モデルにおいて、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ました。FDA は肝線維化を認める NASH 治療適応に対して MN-001 をファストトラックに指定しました。また、特発性肺線維症治療を適応として、MN-001 をファストトラック指定し、さらにオーファンドラッグに指定しております。過去に当社は、MN-001 を気管支喘息治療薬としてその臨床開発を進めてきた経緯があります。喘息治療薬適応のフェーズ 2 臨床試験では、良好な結果が得られておりました。MN-001 は、現在まで 600 名以上の方に投与されており、総じて安全性と良好な認容性が確立されております。

*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て

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) 及び変性性頸椎椎椎症 (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、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。