

各 位

会社名 M e d i c i N o v a , I n c
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

**韓国における MN-001 (タイペルカスト) 及び MN-002 の線維症を適応とする
特許承認に関するお知らせ**

2022年7月27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、広範な線維化疾患を含む線維症を適応として出願中の特許に対し、韓国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) 又は MN-002 を用いた線維化の抑制又は治療法をカバーしています。本特許は、肺線維症とある種の肝線維症を除く様々な線維症を広範にカバーしていますが、具体的には、クローン病、膵臓・肺嚢胞性線維症、手術や注射による線維化合併症、黄斑変性症、腎線維化、手術後の癒痕化、子宮線維化、ウイルス性肝炎による線維化、アルコール性肝障害による肝線維化などを含みます。剤型としては、錠剤、カプセル及び液体の経口投与を対象とし、MN-001 (タイペルカスト) 及び MN-002 の投与量と投与頻度を幅広くカバーしています。また、今回承認を受けた特許は少なくとも 2035 年 6 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。

「本特許の承認の通知を受けてとても嬉しく思います。本特許は、MN-001 を線維症や線維化疾患として開発するにあたり、十分広範な適用をカバーしております。様々な線維症及び線維化疾患を適用とする同様の特許が、米国及び日本でも既に承認済みです。今回の新たな特許承認は、既に承認されている特許と合わせて MN-001 の潜在的価値を更に高める可能性があり、広範な抗線維化活性を持つ化合物としての MN-001 を様々な線維症に対して臨床開発を進める基盤となります。」

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おります。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おります。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臨床治験では、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。

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疾患（NAFLD）について、臨床第2相試験が進行中です。

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。