

各位

MediciNova, Inc.
代表取締役社長兼 CEO
岩城 裕一
(コード番号: 4875 東証 JASDAQ)
問合わせ先 東京事務所代表 副社長
岡島 正恒
電話番号 03-3519-5010
E-mail info@medicinova.com

MN-001 及び MN-002 の非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)

治療を適応とする特許承認のお知らせ

2014年8月11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) は、MN-001 及び MN-002 (MN-001 の主要な代謝体) に関して、非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD) 治療を対象として当社が出願中の特許に対し、米国特許商標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。

今回の特許は、MN-001 または MN-002 を用いた NAFLD の治療法及び NAFLD における肝臓の炎症を軽減する方法を対象としており、また剤型としては、錠剤、カプセル及び液体の経口投与をカバーしています。承認を受けた特許は、少なくとも 2032 年 12 月までをカバーします。

当社はすでに NASH を適応とする前臨床試験 2 本を実施し、良好な結果を得ております。今回の特許承認を受けた今後の展開につきましては、2014 年 1 月 14 日及び 2014 年 8 月 5 日に開示しております当社プレスリリースをご参照ください。なお、本件が当社の 2014 年 12 月期の業績に与える影響は軽微と考えております。

NASH (Nonalcoholic Steatohepatitis、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) 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 に大きく分けられます。

NASH 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おります。発生に至る機序はまだはっきりとわかっておりませんが、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。

MN-001 について

MN-001 は、経口投与の新規化合物で、炎症を抑える効果が期待されています。MN-001 には、気管支喘息や間質性膀胱炎のようなマスト細胞脱顆粒が引き起こす炎症性疾患治療において重要な抗炎症作用（ロイコトリエン受容体拮抗作用、フォスホジエステラーゼⅢ及びⅣ、5-リポキシゲナーゼ、フォスホリパーゼ C、トロンボキサン A2 の阻害など）が認められております。近年、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および、線維化の予防の可能性が知られており、当社は、MN-001 が線維症治療に貢献できる可能性があると考えております。

当社は、MN-001 に関し、気管支喘息及び間質性膀胱炎治療薬として臨床開発を進めてきており、喘息治療薬としては、軽度から中等度の喘息患者 147 人に対して行ったフェーズ 2 臨床試験を 2005 年第 4 四半期に完了し、良好な結果が得られております。

MN-001 は現在まで 600 名以上の方に投与され、良好な認容性が確立されております。

以上

メディシノバについて

メディシノバ (Medicinova, Inc.) は、日本内外の国際的製薬企業との提携により有望な低分子化合物を導入し、様々な疾患領域の新規医薬品の開発を主として米国で行う公開製薬企業です。現在当社は、多様な神経系疾患を適応とする MN-166、喘息の急性発作を適応とする MN-221 及び線維症疾患を適応とする MN-001 に経営資源を集中することを戦略としております。

MN-166 についてはさまざまな適応で開発途中ですが、そのほとんどが、治験責任医師または公的、私的機関からの資金援助により行われています。当社はさらに、戦略的提携または共同機関の資金提供を受けるべく交渉を続けております。弊社詳細につきましては

<http://www.medicinova.jp> をご覧下さい。メディシノバの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 650、エグゼクティブ・スクエア 4275 (電話 1-858-373-1500) です。

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、製品候補の治療法としての新規性および効能を実証する臨床試験に関する記述、既存または将来の臨床試験の計画や目的および製品開発に関する計画または目的に関する記述などが含まれます。このような記述には、臨床試験の結果、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こと、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、当社の戦略の失敗、第三者との提携構築、アヴィジェンとの合併により、イブジラストに関する開発プログラムを統合することにより期待される戦略的、財務的メリットを実現する可能性、イブジラストに関する開発プログラムを進めるための戦略的提携交渉、または、資金調達の可能性、知的財産権や契約上の権利を初めとして、当社が米国証券取引委員会に提出した届出書に記載されているものも含めたその他のリスクや不確定要素など、その多くは当社のコントロールが及ばないいくつかの前提、リスク、不確定要素の影響を受けるものであります。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。