

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 JASDAQ)
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

米国における MN-166 (イブジラスト) の眼科領域神経変性疾患を適応とする 新たな特許の承認に関するお知らせ

2021年7月6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-166 (イブジラスト) ^{*1} による眼科領域での神経変性疾患、神経変性障害を適応として出願中の特許に対して、米国特許庁より承認の通知を受領したことをお知らせいたします。

本特許は、MN-166 (イブジラスト) による眼科領域での神経変性・神経変性障害・損傷、神経眼科疾患に関連する損傷の治療法に対するもので、黄斑損傷の治療などを対象としており、MN-166 (イブジラスト) の投与量と投与方法を幅広くカバーしています。また、本特許は、少なくとも2039年10月までをカバーします。

当社最高医学責任者 (CMO) の松田和子は次のようにコメントしています。

「MN-166 (イブジラスト) の眼科神経変性疾患・神経障害に対する治療効果の可能性は、過去に緑内障動物モデル試験および網膜損傷モデル試験での良好なデータにより実証されていました。昨年11月、MN-166 の進行性多発性硬化症を対象とした SPRINT-MS フェーズ 2b 臨床試験における光干渉断層計 (Optical Coherence Tomography: OCT) の良好な結果をご報告いたしました (参照 1)、すべての OCT 測定で、MN-166 はプラセボ^{*2} に比べて網膜組織の菲薄化を抑制することが示されました。今回承認された新たな特許は、MN-166 のさらなる開発と商業化のための選択肢を提供することから、MN-166 の潜在的な価値を大幅に高めることができると考えており、承認されたことを非常に嬉しく思います。」

(参照 1) 2020年11月25日公表「MN-166 (イブジラスト) の進行型多発性硬化症を対象とした SPRINT-MS フェーズ 2b 臨床試験データ解析結果の論文掲載に関するお知らせ」

なお、本件が当社の 2021 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-166 (イブジラスト) について

MN-166 はファースト・イン・クラスの経口摂取可能な小分子化合物で、マクロファージ遊走阻止因子 (MIF) 阻

害剤、ホスホジエステラーゼ-4及び-10の阻害剤で、炎症促進作用のあるサイトカイン、IL-1 β 、TNF \cdot a、IL-6などを阻害する働きを有しており、また、反炎症性のサイトカインIL-10、神経栄養因子及びグリア細胞由来神経栄養因子を活性化する働きも認められています。グリア細胞の活性化を減衰し、ある種の神経症状を緩和することがわかっています。前臨床研究および臨床研究において抗神経炎症作用及び神経保護作用を有することが確認されており、これらの作用がMN-166の神経変性疾患（進行型多発性硬化症、ALSなど）、各種依存症、慢性神経因性疼痛などに対する治療効果の根拠と考えられております。当社は、進行型多発性硬化症及びALS、薬物依存症をはじめとする多様な神経系疾患を適応とする新薬として開発しており、進行型多発性硬化症、ALS、薬物依存などを含むさまざまな疾患治療をカバーする特許のポートフォリオを有しております。

*2 プラセボとは

プラセボとは、有効成分を含まない（治療効果のない）薬のこと。本物の薬と見分けがつかないが有効成分が入っておらず、臨床治験に使用するためのもので、日本語で「偽薬（ぎやく）」と訳されることもある。薬としての効き目のない乳糖やでんぷんなどを錠剤やカプセル剤などにし、薬のようにみせたものです。

メディシノバについて

メディシノバ（MediciNova, Inc.）は、有望な低分子化合物を様々な領域の疾患の治療薬として新規医薬品の開発を行う日米両株式市場に上場する製薬企業です。現在当社は、コロナウイルス感染に惹起されるARDS、進行型多発性硬化症、ALS、薬物依存（メタンフェタミン依存、オピオイド依存など）、グリオブラストーマをはじめとする多様な疾患を適応とするMN-166（イブジラスト）及びNASH、肺線維症など線維症疾患を適応とするMN-001（タイペルカスト）に経営資源を集中しております。ほかにはMN-221（ベドラドリン）及びMN-029（デニブリン）も当社のパイプラインの一部です。

当社詳細につきましては<https://medicinova.jp/>をご覧ください。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 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、将来の臨床治験のタイミング、費用、計画など、臨床治験、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、現段階の臨床治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、臨床治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、製品候補の臨床治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、さらに臨床治験の開始、患者登録、完了または解析、臨床治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2020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。