

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

**The Liver Meeting® 2021 における MN-001 (タイペルカスト) が
NASH/NAFLD の脂質代謝に与える影響についての発表に関するお知らせ**

2021年9月1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、2021年11月12日から11月15日にかけて開催される米国肝臓学会議 (AASLD: American Association for the Study of Liver) 主催の The Liver Meeting® 2021 において、MN-001 (タイペルカスト) *1 の NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) /NAFLD (非アルコール性脂肪性肝疾患) *2 の病態における脂質代謝の研究結果に関するアブストラクト (要約) がポスタープレゼンテーションに採択され、発表することをお知らせします。

「*Improvement of Intracellular Lipid Metabolism by Tipelukast in the Pathogenesis of NASH/NAFLD*」(和訳: NASH/NAFLD の病態におけるタイペルカスト (MN-001) による細胞内脂質代謝の改善について) と題するポスタープレゼンテーションは、共同研究者である千葉大学大学院医学研究院総合医科学講座 特任准教授の小倉正恒博士が発表を行う予定です。研究内容の詳細につきましては、発表時に別途お知らせいたします。

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。

「今回、小倉博士との共同研究より、新たに MN-001 の脂質代謝改善に関する作用機序を解明することができたことを大変嬉しく思います。特に、MN-001 が細胞内の中性脂肪合成を抑制するという新たな知見は、NASH/NAFLD 患者における MN-001 の細胞内作用を説明するものであり、既に知られていた MN-001 が血清中性脂肪値を有意に低下させる効果に繋がると考えられます。」

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、フォスホジエステラーゼ (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。

***2 NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) /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 (非アルコール性脂肪性肝炎) に大きく分けられます。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。

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。