

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 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

欧州における MN-001 (タイペルカスト) 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に関するお知らせ

2023年8月14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、肝線維化を認める進行型 NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) ^{*2} を適応として出願中の特許に対し、欧州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 を用いた肝線維化が認められる進行型 NASH の治療法及びクモ状血管腫、腹水、脾腫大、硬化した肝臓、手掌紅斑、羽ばたき振戦、門脈圧亢進症、癒痕化した肝臓、肝硬変、あるいは肝細胞癌などを伴った進行型 NASH の治療をカバーしています。更に、進行型 NASH における肝線維化を軽減する方法及び肝臓の癒痕化を軽減する方法も対象としており、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ています。なお、今回承認を受けた特許は、少なくとも 2035 年 5 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。

「MN-001 に関しては、過去に実施した高中性脂肪血症を伴う NASH 及び NAFLD (非アルコール性脂肪性肝疾患) 患者を対象とする第 2 相臨床試験では良好な結果を報告しております。

MN-001 は線維化を認める NASH を適応として、米国食品医薬品局 (FDA) からファストトラック (優先承認審査制度) の指定承認を受けています (参照 1)。

MN-001 及び MN-002 は、既に同様の適応症での特許を米国 (参照 2)、日本 (参照 3)、韓国 (参照 4)、カナダ (参照 5) で承認されており、この度の欧州での追加承認は MN-001 の潜在的価値が更に高まる可能性があり、とても喜ばしく思います。」

(参照 1) 2015 年 4 月 16 日公表

「MN-001 (タイペルカスト) の肝線維化を認める NASH 適応に対する FDA のファストトラック指定承認のお知らせ」

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) 2022年3月17日公表
「韓国におけるMN-001 (タイペルカスト) 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に関するお知らせ」
<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2022/03/03172022.pdf>
- (参照5) 2023年5月1日公表
「カナダにおけるMN-001 (タイペルカスト) 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に関するお知らせ」
<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2023/05/05012023.pdf>

なお、本件が当社の2023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は、複数のメカニズムを有する経口投与の新規低分子化合物です。

主な作用メカニズムはロイコトリエン受容体拮抗作用、ホスフォジエステラーゼ (PDE、主に-3及び4)の阻害作用、5-リポキシゲナーゼの阻害などで、これらの複数のメカニズムを通して5-リポキシゲナーゼ (5-LO) 経路を介した炎症抑制効果や線維化予防効果が知られています。

当社が過去に実施した臨床治験から、MN-001が血中の中性脂肪 (トリグリセリド: TG) を減少させる事を見出しました。高中性脂肪症を呈するNASH (非アルコール性脂肪性肝炎) 又はNAFLD (非アルコール性脂肪性肝疾患) 患者を対象としたフェーズ2臨床治験では、中性脂肪以外の脂質プロファイルも改善しました。現在、当社は糖尿病性脂肪異常症によるNAFLDを適応とする新薬として開発しております。当社は、北米 (米国、カナダ)、ヨーロッパ、東アジア (日本、中国、韓国) などにおいて、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などの脂質代謝異常疾患をカバーする特許やNASH及びNAFLDをカバーする特許、線維化疾患をカバーする特許を有しています。

*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が、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おります。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Ⅲ相 (フェーズ3) 段階、進行性の多発性硬化症 (MS) において臨床第Ⅲ相 (フェーズ3) 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Ⅱ相 (フェーズ2) 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Ⅱ相（フェーズ2）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。