

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

ヨーロッパにおける MN-166 (イブジラスト) の黄斑損傷を対象とする 新たな特許の承認に関するお知らせ

2023年8月16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 による進行型多発性硬化症 (進行型 MS) *² に伴う黄斑損傷を適応として出願中の特許に対して、欧州特許庁から承認通知を受領したことをお知らせします。

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疾患・神経障害・神経損傷の治療法に対するもので、特に進行型多発性硬化症に伴う黄斑損傷の治療を対象としています。具体的には、MN-166 (イブジラスト) の投与により、進行型多発性硬化症 (一次性、二次性の双方を含む) に伴う、黄斑部網膜内層厚の減少を抑制する治療法をカバーしています。剤型としては、錠剤、カプセル、顆粒、細粒及び液体の経口投与を対象とし、MN-166 (イブジラスト) の投与量と投与頻度を幅広くカバーしています。

なお、このたび承認を受けた特許は少なくとも 2039 年 10 月までカバーします。

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-166 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及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。また、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 OCT (Optical Coherence Tomography; 光干渉断層計) の良好な結果をご報告していますが (参照 1)、すべての OCT 測定で、MN-166 はプラセボに比べて網膜組織の菲薄化を抑制することが示されています。既に同様の特許が米国にて承認されておりますが (参照 2)、今回新たに欧州でも本特許が承認されたことにより、MN-166 の潜在的な価値を更に高めることができると考えており、本特許が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」

<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2020/11/11252020.pdf>

(参照 2) 2021 年 7 月 6 日公表

「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」

<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2022/01/07062021.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-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- α 、IL-6 など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います。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 進行型多発性硬化症 (進行型 MS) について

米国多発性硬化症協会の統計によると、全世界に約 230 万人の多発性硬化症患者がいます。そのうち約 85% の患者は最初の診断で再発寛解型と診断されます。しかしそのうちほとんどの患者が、時間の経過とともに、寛解期が無いかまたは非常にまれで、健康状態が徐々に悪化する二次進行型多発性硬化症へ進行します。さらに、約 15% の患者は発病時に一次進行型と診断され、再発や寛解を経ることなく、歩行、視覚、知力など身体機能の障害症状が進行し続けます。これらの障害の進行については、二次進行型も同様です。多発性硬化症の現行の治療法は炎症反応に対処するものですが、神経変性または脳組織の修復に対する効果は限られています。以上のように神経保護作用を持つ薬剤に切実なニーズが存在すると考えられます。

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)、変性性頸椎椎骨症 (DCM)、新型コロナウイルス感染後遺症 (Long-COVID) 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・アルコール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/> をご覧下さい。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。

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 2022 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。