

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

第92回 欧州アテローム性動脈硬化学会年次総会 (EAS) における
MN-001 (タイペルカスト) に関する2つの演題の採択に関するお知らせ

2024年3月20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、2024年5月26日から29日にかけて開催される第92回 欧州アテローム性動脈硬化学会年次総会 (European Atherosclerosis Society: EAS) において、MN-001 (タイペルカスト) *¹ に関連する2つの演題がポスター発表に採択されたことをお知らせします。

今回採択された2つの演題は以下の通りです。

「Study Protocol To Evaluate Mn-001's (Tipelukast) Efficacy, Safety And Tolerability In Subjects With Non-Alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD), Hypertriglyceridemia (HTG) And Type-2 Diabetes Mellitus (T2DM)」

(和訳: 非アルコール性脂肪肝疾患 (NAFLD)、高トリグリセリド血症 (HTG) および2型糖尿病 (T2DM) を有する患者における MN-001 (タイペルカスト) の有効性、安全性および忍容性を評価するための治験プロトコール)

「MN-002, The Metabolite Of MN-001 (Tipelukast) Promotes Macrophage Cholesterol Efflux」

(和訳: MN-001 (タイペルカスト) の主要代謝産物である MN-002 はマクロファージのコレステロール排出能を促進する)

これらのポスター演題は、当社チーフ・メディカル・オフィサーである松田和子が進行中のフェーズ2臨床治験 (参照1) のデザインや目的について発表し、東京オフィスの Qi Huicheng が MN-001 (タイペルカスト) の主要代謝産物である MN-002 に関する研究結果について発表する予定です。発表の詳細は追って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。

「EAS 2024 Congress で2つの発表が採択されたことを大変嬉しく思います。一つは、2型糖尿病、脂質異常症、NAFLD の患者を対象に進行中のフェーズ2臨床治験の目的とデザインに関する発表です。もう一つは、脂質代謝における MN-001/MN-002 の作用機序、特にコレステロール排出能への影響に関する発表で、これは MN-001 の脂質代謝メカニズムとメタボリックシンドロームにおける作用機序を評価する順天堂大学の三井田孝医学博士、小倉正恒医学博士との共同研究 (参照2) の成果です。」

(参照 1) 2022 年 7 月 26 日公表

「MN-001 (タイペルカスト) の 2 型糖尿病または高中性脂肪血症を併発する NAFLD 患者を対象とするフェーズ 2 臨床治験開始に関するお知らせ」

<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2022/07/07262022.pdf>

(参照 2) 2022 年 6 月 23 日公表

「順天堂大学大学院医学研究科との MN-001 (タイペルカスト) に関する共同研究開始に関するお知らせ」

<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2022/06/06232022.pdf>

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、フォスフォジエステラーゼ (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おります。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。

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) 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せん。

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 2023 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。