

2025 年 10 月 31 日

各位

会 社 名	M e d i c i N o v a , I n c		
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 兼最高医学責任者 (CMO)	松田 和子	
	電話：03-3519-5010 E-Mail：infojapan@medicinova.com		

MN-001 (タイペルカスト) の研究論文の掲載に関するお知らせ

2025年10月30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} に関する新たな研究論文が、日本動脈硬化学会およびアジア太平洋動脈硬化・血管疾患学会の公式ジャーナルである「Journal of Atherosclerosis and Thrombosis」に掲載されたことをお知らせします。

「タイペルカスト代謝物による ABCA1 および ABCG1 発現およびコレステロール排出の促進：動脈硬化に対する潜在的治療戦略」と題された本論文は、当社と脂質およびコレステロール代謝の専門家である日本のアカデミアグループとの共同研究の成果です。

本研究では、当社の治験薬 MN-001（タイペルカスト）の主な代謝物である MN-002 が、主要な輸送タンパク質 ABCA1 および ABCG1 の発現をアップレギュレーションすることで、マクロファージにおけるコレステロール排出能を著しく促進することが示されました。これらの新しい知見は、動脈硬化症およびその他の代謝性疾患に対する治療ターゲットとしての新たな作用機序と潜在的な治療戦略を示唆しています。

当社代表取締役社長兼 CEO の岩城裕一は次のようにコメントしています。

「この共同研究では、MN-001 とその代謝物である MN-002 がコレステロールおよび脂質代謝に及ぼす影響についての新たなメカニズムに関する知見を見出しました。これらの研究成果が権威ある学術誌に掲載されたことを大変嬉しく思います。抗炎症作用および抗線維化作用を有する経口投与可能な低分子化合物の MN-001 のポテンシャルを最大限に追求することに引き続き尽力し、脂質異常症、2 型糖尿病*² などの代謝性疾患の治療薬候補品として、さらなる臨床研究の進展を期待しています。」

なお、これまでの臨床試験において、MN-001（タイペルカスト）は非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）^{*3} および高中性脂肪血症の患者における血清脂質プロファイルを改善することが示されており、特に 2 型糖尿病を併発しているサブグループにおいては顕著な効果が認められました。当社は現在、2 型糖尿病による高中性脂肪血症および非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）患者を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検第 II 相試験を実施しており、患者登録はまもなく完了する予定です。

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、ホスホジエステラーゼ（PDE、主に-3 および 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 2 型糖尿病について

糖尿病は、血糖値と呼ばれる血液中のブドウ糖濃度が、適正值よりも高い状態が慢性的に続く病気で、血液中のブドウ糖を細胞へ届けるインスリンというホルモンの分泌不足や働きに異常が生じることで発症します。そして、糖尿病は発症の原因によって、「1 型」と「2 型」、「その他」、「妊娠糖尿病」に分類されます。「2 型」糖尿病は、遺伝的な要因に運動不足や食べ過ぎなどの生活習慣が加わって発症すると考えられていますが、はっきりとした原因はまだわかっていません。糖尿病患者の 95%以上が 2 型といわれていて、中高年に多く発症します。2 型糖尿病では、インスリンは分泌されているものの、働きが悪くて血糖値が下がらない（インスリン抵抗性）場合や、分泌そのものが減っている（インスリン分泌低下）場合があります。

*3 NAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）／NASH（非アルコール性脂肪性肝炎）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、米国を拠点とする臨床開発ステージにあるバイオ医薬品開発企業です。炎症性疾患、神経変性疾患、癌などの様々な疾患領域において、開発後期ステージの広範な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）は複数の作用機序を持つ低分子化合物です。動物モデルスタディで様々な効果が確認されているほか、これまでの臨床経験において高い安全性プロファイルを有しています。

MN-166（イブジラスト）は、現在、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、変性脊椎頸椎症（DCM）で臨床第Ⅲ相（フェーズ 3）段階の治験が進められています。他にも膠芽腫（グリオブラストーマ）及び嗜好品依存症の治療薬候補品として臨床第Ⅱ相（フェーズ 2）段階にあります。

MN-001（タイペルカスト）は、糖尿病による脂質異常症・非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）を対象に、臨床第Ⅱ相（フェーズ 2）段階の治験が進められています。

当社は、欧米政府や公的機関からの研究資金助成を受け、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。

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 2024 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。