

各位

会社名 Medici Nova, 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

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

2022 年 3 月 17 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、韓国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、瘢痕化した肝臓、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瘢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、MN-001 (タイペルカスト) 及び MN-002 の投与量と投与頻度を幅広くカバーしています。また、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。

「私たちが実施したフェーズ 2 臨床試験では、血清中性脂肪が高い NASH(非アルコール性脂肪性肝炎)及び NAFLD(非アルコール性脂肪性肝疾患)患者に対して、MN-001(タイペルカスト)が有意に血清中性脂肪値を低下させることが示されています。 MN-001(タイペルカスト)の NASH を対象とした治療は、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(タイペルカスト)及び MN-002 は、既に、米国特許商標庁から肝線維化を伴う進行型 NASH をカバーした特許が承認されており (参照2)、日本では今回と同様の特許が承認済みです (参照3)。この度、韓国でもこの特許が承認されることで、MN-001(タイペルカスト)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。なお、MN-001(タイペルカスト)及び MN-002 については、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を適応とする特許が、米国 (参照4)、ヨーロッパ (参照5)、日本 (参照6)、中国 (参照7) 及び韓国 (参照8) で承認済みです。」

(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) 2016年3月24日公表

「MN-001 及び MN-002 の高中性脂肪血症、高コレステロール血症及び高リポタンパク血症を適応とする特許承認のお知らせ」

https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2017/10/03242016_1.pdf

(参照 5) 2020 年 6 月 24 日公表

「ヨーロッパにおける MN-001(Tipelukast)の高中性脂肪血症、高コレステロール血症及び高リポタンパク血症を適応とする特許承認のお知らせ」

https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2020/06/06242020.pdf

(参照 6) 2018年6月20日公表

「MN-001 の高中性脂肪血症、高コレステロール血症及び高リポタンパク血症を適応とする日本における特許承認のお知らせ」

https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2018/06/06202018_1.pdf

(参照7) 2019年4月4日公表

「中国における MN-001 の高中性脂肪血症、高コレステロール血症及び高リポタンパク血症を適応とする特許承認のお知らせ」

https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2019/04/04042019.pdf

(参照8) 2022年2月1日公表

「MN-001 (タイペルカスト) の高中性脂肪血症、高コレステロール血症及び高リポタンパク血症を適応とする韓国における特許承認のお知らせ」

https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2022/02/02012022.pdf

なお、本件が当社の2022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 (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 Typel 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)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 $2\sim5\%$ 、これに加えて $10\sim20\%$ 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が、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) 及び変性性頸椎脊椎症 (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。