

各位

MediciNova, Inc.
代表取締役社長兼 CEO
岩城 裕一
コード番号： 4875 東証JASDAQ
問合わせ先： 東京事務所代表 副社長
岡島 正恒
電話番号： 03-3519-5010
E-mail： infojapan@medicinova.com

**MN-166 とリルゾール併用療法でのALS（筋萎縮性側索硬化症）および
その他の神経変性疾患を適応とする特許承認のお知らせ**

2019年1月21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、MN-166（イブジラスト）とリルゾール併用療法に関して、ALS（筋萎縮性側索硬化症）および、その他の神経変性疾患を適応として出願中の特許に対し、米国特許庁から承認の通知がありましたことをご知らせいたします。

本特許はMN-166 とリルゾールの併用療法による ALS（筋萎縮性側索硬化症）および、その他の神経変性疾患の治療法に対するもので、少なくとも 2035 年 11 月までをカバーします。

本特許の対象になるのは、ALS のほか、アルツハイマー病、パーキンソン病、多発性硬化症、ハンチントン病、レビー小体病、運動ニューロン疾患、脊髄性筋萎縮症、脊髄症、外傷性脳損傷、脊髄損傷などを含む、広範囲の神経変性疾患です。

当社は、ALS 治療のための MN-166 単独療法での米国特許が承認されており、当該特許は、2029 年 1 月まで有効です。他には一次性進行性多発性硬化症および二次性進行性多発性硬化症の両方を含む進行性多発性硬化症の治療のための MN-166 単独療法での特許も承認されており、これらの特許の最初のものには 2029 年 11 月まで有効で、MN-166 が進行性多発性硬化症の適応で新薬承認を受けた場合、特許期間の回復は 5 年追加され、特許の有効期限は 2034 年 11 月まで延長されます。

代表取締役社長兼 CEO 岩城裕一は次のようにコメントしています。「この新しい特許が承認される通知を受け取り、非常に嬉しく思います。本特許の承認は、最初の MN-166 単独治療での特許と比較し、ALS を適応とする特許寿命を約 7 年延ばし、MN-166 の潜在的価値を大幅に高めたと考えています。さらに、本特許が、その他の神経変性疾患を広範囲に渡りカバーすることから、MN-166 の臨床開発の機会をさらに広げたと考えています。」

本件が当社の 2019 年 12 月期の業績に与える影響は現在のところ未定ですが、業績に重要な影響を及ぼすことが明らかになった場合、確定次第速やかに発表させていただきます。

MN-166 (イブジラスト) とは

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などを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います。当社は、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。

以上

メディシノバについて

メディシノバ (MediciNova, Inc.) は、有望な低分子化合物を様々な領域の疾患の治療薬として新規医薬品の開発を行う日米両株式市場に上場する製薬企業です。現在当社は、進行型多発性硬化症、ALS、薬物依存 (メタンフェタミン依存、オピオイド依存など)、グリオブラストーマをはじめとする多様な神経系疾患を適応とするMN-166 (イブジラスト) 及びNASH、肺線維症など線維症疾患を適応とするMN-001 (タイペルカスト) に経営資源を集中しております。ほかにはMN-221 (ベドラドリン) 及びMN-029 (デニブリン) も当社のパイプラインの一部です。当社詳細につきましては <https://medicinova.jp/> をご覧下さい。メディシノバの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。

このプレスリリースには、1995年米国民証券訴訟改革法 (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2017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。