

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

**導出済み AAV ベクター技術米国特許に関する訴訟の和解に関する
Sanofi 社からの通知受領のお知らせ**

～Novartis 社遺伝子治療医薬品 Zolgensma®における特許侵害訴訟の和解成立～

2024年11月11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、Sanofi S.A. (以下「Sanofi 社」といいます。)が Novartis Gene Therapies, Inc、Novartis Pharmaceuticals Corporation および Novartis AG (以下、3社まとめて「Novartis 社」といいます。)に対して提起していた遺伝子治療薬の特許侵害訴訟について、両社間にて和解が成立した旨の通知を Sanofi 社より受領しましたのでお知らせいたします。

今回の訴訟の和解には、Sanofi 社が保有する特許に加え、2005年に、当社子会社の Avigen, Inc. が Sanofi 社の子会社である Genzyme Corporation に導出した特許も含まれており、当社はこの和解の成立により一定の損害賠償金を受け取る権利を有しています。

これらの詳細につきましては、明らかになり次第、改めてお知らせいたします。

当社代表取締役社長兼 CEO の岩城裕一は以下のようにコメントしております。

「Sanofi 社と Novartis 社との訴訟について和解が成立し、その結果、当社メディシノバに新しい収入源が発生することは、当社の知的財産の価値を立証し、長期的な価値を持つユニークな資産を開発するという当社のコミットメントをさらに強化するものです。

今後も現在進行中の臨床開発プログラムの商業化に向けて邁進するとともに、引き続き健全な財務基盤の維持に努めてまいります。」

(参考)

2022年4月5日公表

「導出済み AAV ベクター技術米国特許に関する Sanofi 社からの通知受領のお知らせ」

<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2022/04/04052022.pdf>

現在、本件訴訟の和解の内容について詳細を確認中のため本件が当社の 2024 年 12 月期の連結業績に与える影響は現時点では未定ですが、業績に与える影響が判明し開示すべき場合には、速やかに公表いたします。

以上

* 1 Sanofi 社と Novartis 社の訴訟について

2022年3月30日、当社は、Sanofi 社の子会社である Genzyme Corporation が、Novartis Gene Therapies, Inc、Novartis Pharmaceuticals Corporation および Novartis AG を被告としてデラウェア州連邦地方裁判所に提起していた訴訟において、2022年2月23日に米国特許第 9,051,542 号の侵害請求を含む第 1 次修正訴状を提出したとの通知を受領しました。この特許は、2005年12月19日付で Avigen, Inc.を併合した当社と Genzyme 社との間で締結された譲渡契約に含まれていたものです。原告側は、被告側が遺伝子治療薬 Zolgensma®のために組換えアデノ随伴ウイルスベクター (rAAV ベクター) を不正に製造、使用、販売し、特定の米国特許を侵害していると主張していました。

この訴訟の結果、Genzyme 社が和解その他の方法で金銭的損害を回復した場合、当社は、譲渡契約の条項に従い、Genzyme 社からその金銭的損害の一定部分を受け取る権利を有しています。

* 2 Zolgensma®について

米国食品医薬品局 (FDA) は、2019年5月24日に Novartis 社が開発した Zolgensma® (オナセムノジーン・アベバルボベクス-シオイ) を承認しました。Zolgensma®は、脊髄性筋萎縮症 (SMA) を患う 2 歳未満の子供を治療する遺伝子治療薬です。これは、FDA がこの病気の治療薬として承認した初めての遺伝子治療薬で、Novartis 社は、1 回投与あたりの価格を 210 万米ドルに設定し、市場で最も高価な薬の一つとなっています。Zolgensma®は Novartis 社のトップセラーの一つとなり、2023年には年間売上が 13 億米ドルを超えました。同社は、最終的に年間 15 億米ドルから 20 億米ドルの収益を見込んでいます。45 か国で承認されている Zolgensma®は、脊髄性筋萎縮症を引き起こす欠陥遺伝子を置き換える遺伝子治療薬です。この病気は遺伝性の運動神経疾患で重症型の場合、治療をしないと、呼吸筋の筋力低下による呼吸不全を呈し致命的です。本治療は現在 2 歳未満の乳児に限定されていますが、この疾患を患う子供たちが治療しなければ達成しえなかった運動および発達のマイルストーンを達成するのを助けるだけでなく、命を救う劇的な効果をもたらしました。

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)、変性脊椎頸椎症 (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試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 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。