

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 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 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®における特許侵害の可能性～

2022年4月4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、2005年に当社子会社の Avigen, Inc. (以下「Avigen 社」といいます。) から Sanofi S.A. (以下「Sanofi 社」といいます。) *¹の子会社 Genzyme Corporation (以下「Genzyme 社」といいます。) に導出した組み換えアデノ随伴ウイルスベクター (rAAV vector) *²に関して、Sanofi 社より以下の通知を受領したことをお知らせします。

Sanofi 社の子会社 Genzyme 社が、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。) に対して既に提起していた訴訟に関し、米国特許第 9,051,542 号の侵害主張を含む第一修正訴状を 2022年2月23日にデラウェア州連邦地方裁判所に提出しました。

当該特許は、Avigen 社と Genzyme 社間において 2005年12月19日に締結した譲渡契約 (以下「2005年譲渡契約」といいます。) *³に他の特許ポートフォリオと共に含まれていたものです。

Sanofi 社からの通知によると、Genzyme 社は、Novartis 社が遺伝子治療医薬品 Zolgensma®*⁴の製造・使用・販売を通じて、Genzyme 社が保持している組換えアデノ随伴ウイルスベクター (rAAV vector) に関する当該米国特許を侵害していると判断したとのことです。

本訴訟の結果、Genzyme 社が、和解その他の方法により何らかの金銭的損害賠償を得た場合、当社は、2005年譲渡契約に基づき、Genzyme 社から相応のマイルストーンあるいはロイヤリティーを受け取る可能性があります。本件が当社の 2022年12月期の業績に与える影響は現時点においては未定です。

以 上

*** 1 Sanofi S.A.について**

Sanofi 社は、フランス・パリを本拠とする製薬・バイオテクノロジー企業です。

神経疾患、免疫疾患、先天性疾患・希少疾患、オンコロジー、糖尿病、循環器疾患、内科系疾患領域の医療用医

薬品やワクチンなど、幅広い領域の製品を開発・販売しており、医薬品販売では世界有数の規模を誇ります。ユーロネクスト・パリ、フランクフルト証券取引所、ロンドン証券取引所、ニューヨーク証券取引所に株式を上場しています。

2011年に米国バイオ医薬品会社 Genzyme を吸収合併して子会社としています。

*2 アデノ随伴ウイルスベクターについて

AAV は、自己の核内に遺伝子を組み入れることができます。このようにして、正常な遺伝子が組み込まれた AAV は、遺伝子が欠損していたり、あるいは遺伝子に欠陥があることで正常なたんぱく質を合成することができない組織、細胞に対して、正常な遺伝子を効率的に届ける役割を担います。このようにして組み込まれた遺伝子から正常なたんぱく質が合成されます。その上、AAV は、遺伝子を安全に、しかも容易に患者さんの細胞に届けることができるため、近年この方法を利用して多くの病気を治療できる可能性が示唆されています。

*3 AAV ベクター技術の譲渡契約について

当該技術の譲渡契約は、当社子会社の Avigen,inc.が Sanofi 社の子会社である Genzyme 社に対して、遺伝子治療に関する技術をライセンス譲渡（導出）したものであります。この技術は、Vector（ベクター）として AAV（AdenoAssociated Virus、アデノ随伴ウイルス）を利用し、必要な遺伝子を AAV に組み入れて治療するという遺伝子治療の基盤技術です。

*4 Zolgensma®について

Novartis 社（スイス）が開発販売している Zolgensma®は、難病である脊髄性筋萎縮症（SMA）の治療薬です。SMA の根本原因である遺伝子の機能欠損を補うために、SMA 原因遺伝子を組み込んだアデノ随伴ウイルスを Vector として利用する遺伝子治療薬です。2019年に米国で承認され、日本では 2020年に承認されています。Novartis 社は、2019年に 301 百万ドル（約 368 億円）、2020年に 920 百万ドル（約 1,126 億円）、2021年は 1,135 百万ドル（約 1,389 億円）の売上を計上しています。

（注意書き）

括弧内に表示されている円貨は、便宜上 2022年4月4日現在の三菱 UFJ 銀行発表の対顧客電信直物売買相場の仲値 1 米ドル=122.42 円をもとに換算した金額であります。

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）及び変性性頸椎脊椎症（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炎（NASH）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。