

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

MN-166 (イブジラスト) のグリオブラストーマ (神経膠芽腫) を適応とする 米国における新たな特許承認のお知らせ

2022年9月14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-166 (イブジラスト) ^{*1} のグリオブラストーマ (神経膠芽腫) ^{*2} を適応として出願中の新たな特許に対し、米国特許商標庁から承認の通知がありましたことをお知らせします。

本特許は、グリオブラストーマ (神経膠芽腫) または再発性グリオブラストーマ (再発性神経膠芽腫) の患者のうち、O 6-メチルグアニン DNA メチルトランスフェラーゼ遺伝子 (MGMT) のメチル化がされていないと診断された患者に対する治療の併用療法の一部として MN-166 (イブジラスト) を用いる治療方法を対象にしています。併用剤としては、テモゾロミド (TMZ)、カルムスチン、ベバシズマブ、プロカルバジン、ヒドロキシ尿素、イリノテカン、ロムスチン、ニモツズマブ、シロリムス、ミプサガルギン、カボザンチニブ、オナルツズマブ、パツピロン (エポチロン B)、及び組み換え腫瘍溶解ポリオウイルス (PVS-RIPO) を含み、これら一つまたは複数との併用を対象としています。また、本特許は、MN-166 (イブジラスト) 及び上記併用剤の双方について、幅広い投与量をカバーしています。更に、古典的膠芽腫、proneural タイプ膠芽腫、間葉性膠芽腫、神経膠芽腫などの様々なタイプのグリオブラストーマを対象としています。本特許は、少なくとも 2039 年 2 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。

「この新たな特許は、過去に承認を得ている 2 つのグリオブラストーマを対象とした特許 (参照 1) を補完するものであり、今回の承認通知を受け非常に嬉しく思います。私たちは、再発性神経膠芽腫を対象とするテモゾロミドと MN-166 併用療法の臨床治験を、ハーバード大学医学部のダナファーマー癌研究所で実施しています。動物を用いた非臨床試験では、MN-166 とテモゾロミドの併用治療群では、テモゾロミド単独の標準治療群と比較して、平均生存時間の延長が認められています。本非臨床試験の結果は、米国臨床腫瘍学会 (ASCO) で発表済みです。本データに基づき、MN-166 をテモゾロミドとの併用療法としてグリオブラストーマに用いることに対して、FDA (米国食品医薬品局) からオーファンドラッグ (希少疾患用医薬品) ^{*3} に指定 (参照 2) されたことは私たちにとって大変な励みになっています。」

(参照 1) 2019 年 4 月 24 日公表

「米国における MN-166 のグリオブラストーマ（神経膠芽腫）を適応とする特許承認のお知らせ」
<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2019/04/04242019.pdf>

2020 年 4 月 21 日公表

「米国における MN-166（イブジラスト）のグリオブラストーマ（神経膠芽腫）を適応とする新たな特許の承認に関するお知らせ」

<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2020/04/04212020.pdf>

(参照 2) 2018 年 10 月 5 日公表

「MN-166 のグリオブラストーマ（神経膠芽腫）治療適応に対する FDA のオーファンドラッグ指定のお知らせ」

https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2018/10/10052018_1.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-166（イブジラスト）について

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おり、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。

*2 グリオブラストーマ（神経膠芽腫）について

原発性悪性脳腫瘍は、小児と若年者における癌死因の中で最も高く、メラノーマによる死亡よりも多いとされています。米国脳神経外科学会によると、グリオブラストーマ（神経膠芽腫）は脳グリア細胞（アストロサイト、オリゴデンドサイト）から発生し急速に周囲の脳組織に広がる、進行が非常に早く、致死性も非常に高い脳腫瘍で、世界保健機関（WHO）脳腫瘍悪性度分類で、最も悪性度の高いグレード IV に分類されます。米国脳腫瘍学会によるとグリオブラストーマは全脳腫瘍の 15%、グリオーマ（神経膠腫）の 56% 近くを占めており、悪性脳腫瘍のなかでも最も多く、米国では、2018 年中に約 12,760 名の患者が新たに診断されたと考えられています。近年の脳神経画像検査、脳外科手術、化学療法や放射線治療などの進展向上にも関わらず、グリオブラストーマ患者の予後については、わずかな改善のみみられているにすぎません。グリオブラストーマと診断された患者の生存期間中央値は 14.6 ヶ月、2 年生存率は 30%といわれています。また、診断後 36 ヶ月以上生存可能な患者は、わずか 5%といわれています。

*3 オーファンドラッグ（希少疾患用医薬品）について

患者数が少ない、有効な治療法が確立していない稀な疾病に対する医薬品のことをオーファンドラッグとよびます。米国では、米国内における患者数が 20 万人未満の希少疾患に対する、安全で効果的と考えられる医薬品に対してオーファンドラッグの指定を受けることができます。患者数が 20 万人を超える疾患でも、治療法が確立していない難病などの治療薬で、開発及び販売にかかる費用の回収が困難と思われる場合にもオーファンドラッグの指定を受けることができます。オーファンドラッグに指定されると、当該医薬品が FDA に承認された後、7 年間の排他的先発販売権が与えられたり、税制での優遇措置を受けることができます。

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疾患（NAFLD）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。

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、将来の臨床試験のタイミング、費用、計画など、臨床試験、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、現段階の臨床試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、臨床試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、製品候補の臨床試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、さらに臨床試験の開始、患者登録、完了または解析、臨床試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2021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。