

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) を対象とする フェーズ 1/2 臨床治験の患者登録完了に関するお知らせ

2023年1月12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、マサチューセッツ州 ボストン ダナファーバーがん研究所で実施している再発性及び初発のグリオブラストーマ (神経膠芽腫) *² を適応とする MN-166 (イブジラスト) と TMZ (テモゾロミド) の併用療法を評価するフェーズ 1/2 臨床治験 (以下「本臨床治験」といいます。) の患者登録が完了したことをお知らせします。

(参照) 2019年1月9日公表

「再発性グリオブラストーマ (神経膠芽腫 (GBM)) を適応とする MN-166 (イブジラスト) と TMZ (テモゾロミド) の併用療法の患者登録開始のお知らせ」

https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2019/01/01092019_1.pdf

本臨床治験は、MN-166 (イブジラスト) の用量を漸増させていくパート 1 (フェーズ 1) と、引き続き行われる固定薬用量のパート 2 (フェーズ 2) の 2 つに分けられます。パート 1 では、TMZ と併用した場合の MN-166 (イブジラスト) の安全性及び耐容性を評価し、パート 2 で用いる MN-166 (イブジラスト) の薬用量を決定しました。パート 2 ではパート 1 で決定した MN-166 (イブジラスト) 薬用量を用い、再発性及び初発のグリオブラストーマ患者における MN-166 (イブジラスト) と TMZ の併用治療の有効性に関して、治療 6 ヶ月後の無増悪患者の割合で評価します。クリーブランドクリニック神経腫瘍研究チームに依頼し、初発手術・生検時の腫瘍組織の解析を行い、MN-166 (イブジラスト) と TMZ 併用療法による臨床転帰との関連についても評価しています。

パート 1 に登録された患者さんの腫瘍組織の解析結果と臨床転帰のなど結果は、2023年2月16日から19日にかけて開催される第 20 回 Society for Brain Mapping and Therapeutics (SBMT) 年次総会で発表する予定です。

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。

「本臨床治験への患者登録が完了しました。現在、複数の患者さんが併用療法を継続しています。今年の2月に開催される第20回 SBMT 年次総会では、パート1で得られた MN-166 と TMZ 併用療法の治療効果予測因子に関する腫瘍組織分析結果と臨床転帰を報告する予定です。学会発表後により詳しい内容を改めて公表する予定です。」

なお、本件が当社の2023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、今後、開示すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

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、薬物依存症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拡がる、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、脳外科手技、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、わずかな改善が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。

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) 及び変性性頸椎椎骨症 (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 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。