

- PFS 中央値は新規 GBM で 8.7 カ月、再発 GBM で 2.4 カ月であった。全生存期間 (OS) 中央値は新規 GBM で 21 カ月、再発 GBM で 8.6 カ月であった。いずれも過去のデータより高いものではなかった。
- 初回手術または生検で切除された腫瘍から治療前の腫瘍組織サンプルが得られた患者について免疫組織化学的評価を行い、MIF (マクロファージ遊走阻止因子)、pERK、Ki67、CD3、CD11b、CD74 を評価した。
 - 腫瘍内 CD3 発現は、治療開始後 5 ヶ月以内に病勢進行がみられた患者で、5 ヶ月以上病勢進行がみられなかった患者に比べて有意に高かった。
 - MIF、CD74 (MIF 受容体)、Ki67 (増殖指標)、CD11b (骨髄由来抑制細胞やマクロファージなどの細胞種に発現するマーカー) の発現は、これら 2 つのサブグループ間で差はなかった。
- 前臨床動物試験データでは、MN-166 (イブジラスト) と PD-1 抗体または PD-L1 抗体の併用療法は、イブジラスト単独または PD-1/PD-L1 抗体単独の治療と比較して生存期間が改善することが示され、この併用療法が有望な治療効果をもたらす可能性が示唆された。

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。

「まずはこの治験に参加して下さった患者さんとそのご家族、治験責任医師と医療スタッフの方々の献身、勇気に心から感謝いたします。がん治療関連では最も権威のある臨床腫瘍学会にて口頭発表の機会を得て、MN-166 (イブジラスト) の GBM 治療における臨床試験から得られた良好な安全性と有効性の結果を発表できたことを嬉しく思います。

GBM の急速な進行と治療抵抗性は、医学界に深刻な課題を突きつけています。TMZ の補助療法として MN-166 (イブジラスト) を GBM 患者に投与したところ、概して安全で忍容性も良好でした。主要評価項目である PFS6 については、再発 GBM 患者の PFS6 率は、多くの過去の研究と比較して高い値を示しました。さらに、本学会で発表された 2 つの異なる研究グループによる前臨床試験データは、MN-166 (イブジラスト) を既存の免疫療法、すなわち抗 PD-1 療法又は抗 PD-L1 療法に追加することで、個々の療法単独よりも生存期間が改善することを示しています。私たちは、将来の臨床治験で MN-166 (イブジラスト) を抗 PD-1 療法や抗 PD-L1 療法と組み合わせることを切望しています。」

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株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おります。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) 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ヵ月、2年生存率は30%といわれています。また、診断後36ヵ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。