

各位

MediciNova, Inc.
代表取締役社長兼 CEO
岩城 裕一
コード番号 : 4875 東証JASDAQ
問合わせ先 : 東京事務所代表 副社長
岡島 正恒
電話番号 : 03-3519-5010
E-mail : info@medicinova.com

American Society of Clinical Oncology (米国臨床腫瘍学会(ASCO))
2017年次総会におけるMN-166のグリオブラストーマ(神経膠芽腫)動物モデルスタディに
関する学会発表要旨のお知らせ

2017年6月5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) はイリノイ州 シカゴで開催中の American Society of Clinical Oncology (米国臨床腫瘍学会(ASCO)) 2017年次総会において、ニューサウスウェールズ大学准教授 Lowy Cancer Institution Cure Brain Cancer Foundation バイオマーカー・トランスレーショナルリサーチグループ所長であるケリー・マクドナルド博士が、現地時間2017年6月5日午後に、MN-166 (イブジラスト) による治療効果の可能性を評価した、グリオブラストーマ動物モデルスタディから得られたポジティブな結果について、発表を行いましたのでお知らせいたします。

"Treating glioblastoma with a cytokine inhibitor, ibudilast in combination with temozolomide extends survival in a patient derived xenograft model"
と題する演題発表の主要なポイントは以下の通りです。

- グリオブラストーマ患者由来細胞株を、患者の全生存期間により 2つのグループに分け(“予後不良グループ”= 生存期間が12か月以内、“予後良好グループ”= 生存期間が12か月以上)、細胞におけるタンパク質の過剰発現について調べた。
- プロテオーム解析により、“予後不良グループ”患者由来のグリオブラストーマ組織細胞上に、マクロファージ遊走阻止因子 (MIF (Macrophage Migration Inhibitory Factor)) が過剰発現していることが認められた。
- 計168名のグリオブラストーマ患者由来細胞サンプルを解析したところ、57%の患者においてMIFおよび、そのレセプターであるCD-74が過剰発現しており、さらに、予後の不良さに強い相関関係が認められた。

グリオブラストーマ患者由来細胞を用いてGBMマウスモデルを作成し、テモゾロマイド(TMZ) (10mg/kg) のみでの治療、および、イブジラスト (5mg/kg, 20mg/kg) を加えた併用治療を行い、コントロール群と比較した。GBMマウスモデル研究の結果、

- TMZのみ治療群の中間生存期間は、コントロール群(無治療群)に比較し、5日間延長した(105.5日間 p=0.054)。
- イブジラスト (5mg/kg, 20mg/kg) を加えた併用治療群では、中間生存期間はそれぞれ、13.5日間、11日間延長した(114日間、111.5日間、p=0.005)。
- コントロール群の中間生存期間は100.5日間であった。
- 有意なイブジラストとTMZのシナジー効果が確認された。

当社は、シドニー大学、Royal North Shore Hospital と共同で MN-166(イブジラスト)の再発グレード IV グリオブラストーマを適応とするフェーズ 2 臨床治験開始に向けて準備を進めております。

本件が当社の 2017 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、業績に重要な影響を及ぼすことが明らかになった場合、確定次第速やかに発表させていただきます。

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、致死性が非常に高い脳腫瘍で、World Health Organization（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 55%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、2017 年に約 12390 名の患者が新たに診断される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に診断された患者の生存期間中央値は 14.6 ヶ月、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。

MN-166（イブジラスト）とは

イブジラストは、日本と韓国で、喘息及び脳梗塞発作後の症状の治療薬としてすでに25年以上使用されています。当社は現在MN-166を、進行型多発性硬化症及びALS、薬物依存などの神経症状の治療薬として開発しています。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、ホスホジエステラーゼ-4及び-10の阻害剤、マクロファージ遊走阻止因子(MIF)阻害剤で、炎症促進作用のあるサイトカインなどを阻害する働きを有しており、また、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）、薬物濫用/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。

以上

メディシノバについて

メディシノバ（Medicinova, Inc.）は、日本内外の国際的製薬企業との提携により有望な低分子化合物を導入し、様々な疾患領域の新規医薬品の開発を主として米国で行う公開製薬企業です。現在当社は、進行型多発性硬化症、ALS、薬物依存（メタンフェタミン依存、オピオイド依存など）をはじめとする多様な神経系疾患を適応とする MN-166（イブジラスト）及び NASH、肺線維症など線維症疾患を適応とする MN-001（タイペルカスト）に経営資源を集中することを戦略としております。ほかに喘息の急性発作適応の MN-221（ベドラドリン）及び固形がんを適応とする MN-029（デニブリン）も当社のパイプラインの一部です。MN-166 についてはさまざまな適応で開発途中ですが、そのほとんどが、治験責任医師または公的、私的機関からの資金援助により行われています。当社はさらに、戦略的提携または共同機関の資金提供を受けるべく交渉を続けております。弊社詳細につきましては <http://www.medicinova.jp> をご覧下さい。メディシノバの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 650、エグゼクティブ・スクエア 4275（電話 1-858-373-1500）です。

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 2016 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。