

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 JASDAQ)
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

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に対する新規ワクチン開発の経過に関するお知らせ ～プロトタイプでの特異抗体誘導の確認について～

2020年9月1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、バイオコモ株式会社 (三重県三重郡菰野町菰野 1325 番地、代表取締役社長 福村正之) (以下「バイオコモ社」) 及び三重大学と共同で実施する新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に対するワクチン開発において、BC-PIV を用いた経鼻投与ウイルスワクチンの候補品 (プロトタイプ) による動物実験 (マウスへの単回投与) で Spike タンパク抗原特異抗体誘導を確認したことについて、お知らせします。

バイオコモ社は、新型コロナウイルス感染症流行の世界的な拡がりを受け、2020年3月に遺伝子組み換え実験の文部科学省による承認を取得し、当該ウイルスワクチンの開発に着手しました。

(参照 1)

また、当社とバイオコモ社及び三重大学は、2020年7月27日公表の「バイオコモ株式会社及び三重大学との新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に対する新規ワクチンの共同開発に関するお知らせ」のとおり、三者共同でのワクチン開発を開始しました。 (参照 2)

これまでに三重大学とバイオコモ社が開発してきた、プラットフォーム・テクノロジーの BC-PIV を用い、モダリティ・抗原の数々の組み合わせから、まずは、免疫誘導を惹起する可能性の高い、複数種類のベクターワクチン候補を構築しました。

それら候補の中でも、膜表面に変異型 Spike タンパク抗原を搭載した候補ベクターでは、新型コロナウイルス受容体である ACE2 (Angiotensin Converting Enzyme-2、アンジオテンシン変換酵素-2) *¹ と高い結合が確認され、ACE2 と結合する立体構造を有した抗原が膜表面上に提示されていることを確認しました。

Spike タンパク抗原特異的な抗体の誘導について調べるため、マウスにこれらの候補ベクターを単回、経鼻投与し、ELISA 法で測定した結果、新型コロナウイルス抗原に対する Spike タンパク特異抗体の誘導を確認いたしました。

マウス実験において良好な特異抗体誘導が確認されたベクターを開発候補として複数選定し、現在、信頼性の高い中和抗体価評価法による中和抗体の測定を進めております。さらに、下記の試験についても現在実施中もしくは実施予定です。

1. 粘膜免疫の誘導確認と抗体価の測定

2. 細胞性免疫（CD4/CD8 陽性 T 細胞）の解析
3. 開発候補ワクチンによる動物での新型コロナウイルス感染防御試験

なお、バイオコモ社において、既にベクター製造の要であるパッケージング細胞*²をマスターセルバンク*³化しており、当社は、バイオコモ社と協力して、安全性試験及び臨床試験に必要なワクチン候補の製造を開始すべく準備を進めております。

当社代表取締役社長兼 CEO の岩城裕一は次のようにコメントしています。

「新型コロナウイルスの鼻腔投与ワクチンの複数のプロトタイプを用い、単回投与だけで、SARS-CoV-2 Spike タンパク質に対する強力な特異抗体反応を誘発する事を確認できたことは、とても嬉しい事です。この特異抗体誘発の確認は、利便性が高い、効果的なワクチンの開発の重要なステップです。追加の試験結果をできるだけ早く報告できるよう、引き続き尽力してまいります。」

(参照 1) 2020 年 3 月 19 日バイオコモ社発表

「新型コロナウイルスワクチン開発着手のお知らせ」

<http://www.biocomo.jp/20200319.pdf>

(参照 2) 2020 年 7 月 27 日公表

「バイオコモ株式会社及び三重大学との新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する新規ワクチンの共同開発に関するお知らせ」

<https://medicinova.jp/wp/wp-content/uploads/2020/07/07272020.pdf>

なお、現時点において今後の開発スケジュール及び費用の見通し等について確定しておらず、本件が当社の 2020 年 12 月期の業績に与える影響についても現在のところ未定でございますが、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。

以 上

*** 1 ACE2 (Angiotensin Converting Enzyme-2、アンジオテンシン変換酵素-2)**

新型コロナウイルスがヒト細胞内に侵入するために必要なヒト細胞膜上の受容体のこと。

新型コロナウイルスの膜上に存在するタンパク質、スパイク S タンパク質と結合、この受容体を足場にしてヒトの細胞内に侵入することが知られています。

*** 2 パッケージング細胞**

ウイルスベクターの産生に用いられるヘルパー機能を有する遺伝子を導入した細胞のこと。

*** 3 マスターセルバンク**

一般的には、選択されたクローン細胞株から医薬品利用可能な規格の基で調製された細胞で、複数の適切な保存容器（アンプルやバイアル）に分注し、一定の条件下で保存したものをいいます。

メディシノバについて

メディシノバ (MediciNova, Inc.) は、有望な低分子化合物を様々な領域の疾患の治療薬として新規医薬品の開発を行う日米両株式市場に上場する製薬企業です。現在当社は、コロナウイルス感染に惹起される ARDS、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）、グリオブラストーマをはじめとする多様な疾患を適応とする 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）に経営資源を集中しております。ほかには MN-221（ベドラドリン）及び MN-029（デニブリン）も当社のパイプラインの一部です。

当社詳細につきましては <https://medicinova.jp/> をご覧ください。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 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 2019 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。