

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

抗 SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) ワクチン (BC-PIV/S) の製造に向けた Master Virus Seed Stock (MVSS) 製造開始に関するお知らせ

2020年11月24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」といいます。) *1 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、この度、BC-PIV/S*2 の GMP*5 製造に向けて、Master Virus Seed Stock (MVSS) *6 の製造が開始されましたので、お知らせいたします。

当該 MVSS は、当社より、Merck KGaA, Darmstadt, Germany のグループ会社である Merck BioReliance Testing Service 社に委託し、製造いたします。

当該 MVSS の製造が完了しましたら、ワクチン製品候補 BC-PIV/S の製造及び臨床治験を速やかに開始したいと考えております。

当社代表取締役社長兼 CEO の岩城裕一は、以下のようにコメントしています。

「ワクチン製造の重要なステップである MVSS の製造を Merck BioReliance Testing Service 社で開始できたことを嬉しく思います。効果的な経鼻ワクチンの産生に向けたリソースを、さらに集中させていきたいと考えております。」

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 バイオコモ社について

バイオコモ株式会社は三重大学大学院医学系研究科感染症制御医学・分子遺伝学の野阪哲哉教授と共同で新しいワクチンの研究開発に取り組む創業ベンチャーです。新規ワクチンや治療薬の開発により既存ワクチンが存在しない感染症への感染防御やがん患者を救うことで福祉に貢献することを目指しております。三重大学医学部の野阪哲哉教授と共同で開発した安全性の高い BCPIV 及び VLP/BC-PIV 技術を用いて、RS

ウイルス、エボラウイルスのワクチン、T 細胞の活性化により難治性固形がんを治療する抗腫瘍免疫活性化剤の開発に取り組んでいます。

(企業 web サイト) <http://www.biocomo.jp/>

*2 BC-PIV/Sとは

BC-PIV/S は、BC-PIV プラットフォーム^{*3}を利用した新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチンです。BC-PIV/S では、複数の抗原に関してプロトタイプを作成し、免疫応答を比較したうえで開発候補品を絞り込みました。

BC-PIV/S の免疫学的特徴は現在詳細解析が進行中ですが、BC-PIV/S は以下のような特徴を有しております。

- 骨格ウイルスである hPIV2 は RNA ウィルスであるので、ゲノムへの挿入がない。
- エンベロープ型ウィルスベクターであるため、遺伝子 (RNA) を介した発現に加えて、ベクター表面への抗原タンパク質の発現がある。
- 発現した抗原タンパク質は、ヒト細胞上の受容体である ACE2 に結合する。
(参照: 2020年9月1日公表「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~」)
- IgA の産生が誘導されるため、経鼻吸入型ワクチンとして開発できる可能性が高い。
(参照: 2020年9月23日公表「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 ~S1 タンパクに対する血清 IgG 抗体及び鼻腔粘膜における IgA 抗体産生の確認について~」)

*3 BC-PIV プラットフォームとは

BC-PIV は非増殖型のウィルスベクター^{*4}です。非増殖型のベクターを開発するために、BC-PIV プラットフォームでは、hPIV2 の増殖に必要なウィルスゲノム由来因子である F 因子を欠損させています。一方、BC-PIV を遺伝子ベクターとして利用するためには増殖させて精製・回収する必要があるため、F 因子をあらかじめ発現させたベクター製造用の細胞 (パッケージング細胞と呼びます。) を樹立(※)し、GMP でのマスターセルバンクを確立しました。

(※) *Gene Therapy volume 21, pages 775–784(2014)* <https://www.nature.com/articles/gt201455>

*4 非増殖型ベクターとは

細胞への一次感染及び遺伝子発現能を有するが、二次感染性ウィルス粒子を産生できない工夫がされており、無尽蔵にウィルスが増殖できず、高い安全性を担保できるウィルスベクターのことをいいます。BC-PIV プラットフォームでは hPIV2 ウィルスの感染性に必要な因子、F 遺伝子を欠損させ、非増殖特性をベクターに付与しています。

*5 GMP (Good Manufacturing Practice) とは

アメリカ食品医薬品局 (FDA) が、1938 年に連邦食品・医薬品・化粧品法に基づいて定めた医薬品等の製造品質管理基準で、品質の良い優れた医薬品を製造するための要件をまとめたものです。

*6 Master Virus Seed Stock (MVSS) とは

MVSS とは、BC-PIV/S の製造に必要な seed virus を GMP で製造したものです。GMP で製造された MVSS を GMP 製造のパッケージング細胞に感染させることにより、BC-PIV/S が増殖し、これを GMP で回収・精製することにより、非臨床試験及び臨床試験に使用可能なワクチンを得ることが出来ます。

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。