

東京慈恵会医科大学と共同研究をスタート

メディシノバは2019年3月5日、MN-001が肝臓疾患に及ぼす臨床効果について東京慈恵会医科大学と共同研究契約書を締結し、包括的な研究を開始することを発表しました。



MN-001は、これまで行ってきた動物モデルを用いた研究で線維化抑制効果や炎症抑制効果が認められており、最近の臨床治験では、肝臓疾患患者において血清中の中性脂肪値を低下させることも確認されています。東京慈恵会医科大学と包括的な肝臓病の研究を始めることで、MN-001の潜在的価値が大幅に高まる可能性があると考えています。

本研究で主任研究員を務める東京慈恵会医科大学消化器・肝臓内科の高倉一樹博士は、「これまで示されたMN-001の多様なメカニズムをさらに精査して、NASH（非アルコール性脂肪性肝炎）、NAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）、肝臓がんなどの肝臓病に対する総合的な臨床効果を研究できることを大変うれしく思います」とコメントしています。

メディシノバは右表のとおり、世界のトップ大学とコラボレーションしており、国内でもその実績を活かしていきます。

THE世界大学ランキング2019 トップ10

はメディシノバのパートナー

1	オックスフォード大学(英国)
2	ケンブリッジ大学(英国)
3	スタンフォード大学(米国)
4	マサチューセッツ工科大学(米国)
5	カリフォルニア工科大学(米国)
6	ハーバード大学(米国)
7	プリンストン大学(米国)
8	イエール大学(米国)
9	インペリアル・カレッジ・ロンドン(英国)
10	シカゴ大学(米国)

⋮

16	コロンビア大学(米国)
17	UCLA(米国)
42	東京大学(日本)
59	シドニー大学(豪州)
81	ペンシルベニア州立大学(米国)

資料:英タイムズ・ハイアー・エデュケーション「THE世界大学ランキング」2019年度版

いよいよフェーズ3へ ～ “高まる成功の可能性”

MN-166の主要プログラムである進行型多発性硬化症とALS（筋萎縮性側索硬化症）が、ともにフェーズ2臨床試験での良好な結果を受け、いよいよフェーズ3へ進む段階となりました。

進行型多発性硬化症はライセンス契約交渉中、ALSは単独で2019年中に開始を予定

進行型多発性硬化症は、フェーズ2臨床試験で「脳萎縮抑制効果」と「継続する身体的障害の進行リスクを低下する効果」が確認されました。これを受け、2018年9月から複数のグローバル製薬企業と契約交渉を進めております。

ALSは、2018年7月にフェーズ2臨床試験の解析データとして2つの評価テストでの良好な結果を発表し、FDA（米国食品医薬品局）からフェーズ3臨床試験に関するポジティブなフィードバックを受けました。その内容を踏まえてデザインされた次のフェーズ2b/3試験のプロトコルが

FDAの審査を完了しました。2019年中に患者登録を開始する予定です。

フェーズ3で開発の成功確率はグンと上がる

経済産業省「伊藤レポート2.0 ～バイオメディカル産業版～」によると、フェーズ2の難関を乗り越えフェーズ3に入ると開発の成功確率が一気に高まります。同レポートで、フェーズ3臨床試験から承認申請に進む確率を薬剤の種類別で見ると、バイオ医薬品が57.2%、低分子化合物（新規成分）が48.7%であるのに対し、MN-166が該当する低分子化合物（既存成分）は73.9%と高水準になっています。

医薬品開発のリスク（一般的なリスク）

各ステップの成功確率	非臨床試験		臨床試験			承認取得		累計			
	化合物選定		フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	承認申請	上市				
資料A 国内複数企業に基づく試算	80%	×	73%	×	38%	×	80%	×	100%	=	18%
資料B 海外企業一社による試算	59%	×	54%	×	34%	×	70%	×	91%	=	7%
平均成功確率	70%	×	64%	×	36%	×	75%	×	96%	=	12%

※資料：経済産業省「伊藤レポート2.0 ～バイオメディカル産業版～」よりメディスノバ作成