

ご質問・ご意見に対する回答 (2021年10月26日号)

弊社 web サイト等よりお寄せいただきました主なご質問・ご意見に対し、以下のとおり回答を公開させていただきます。

なお、以下の回答は、お寄せいただきましたご質問・ご意見の中から回答を公開すべきと弊社が判断をしたものであり、お寄せいただきましたすべてのご質問・ご意見に対するものではありませんので、あらかじめご了承ください。

Q1	<p>他社の新型コロナウイルスの経口治療薬が、近く緊急使用許可の承認の見通しであるとニュースで見ました。 メディシノバも COVID-19 に惹起される重症肺炎 (ARDS) を対象とした臨床治験を進めていますが、他社の経口治療薬が承認された場合、開発は中止されるのでしょうか？</p>
A1	<p>一括りに「コロナウイルス治療薬」といっても、薬の作用機序は各々異なります。最初に FDA (米国食品医薬品局) に緊急使用許可が承認されたコロナウイルス治療薬は、抗ウイルス作用を持つ「レムデシビル (注射薬)」です。つい最近、同じく緊急使用の承認を FDA に申請したメルク社の「モルヌピラビル (経口薬)」も同様に抗ウイルス作用を持っており、ウイルスの増殖を抑制し、重症化を防ぐと期待されています。このようなウイルス増殖を抑える作用の治療薬は、コロナウイルスに変異が生じたりすると効果が薄れたり、別のウイルス感染症には効果がない場合があります。</p> <p>一方、他の疾患の治療薬として既に承認されている薬をコロナウイルス感染症の重症化を防ぐ目的で、適応外で使用することが承認された医薬品があります。「トシリズマブ」や「サリルマブ」というリウマチ関節炎治療薬で、IL-6 という炎症性サイトカインをブロックする薬です。どちらも注射で投与する生物製剤です。当社メディシノバが開発している MN-166 (イブジラスト) は、同じように炎症性サイトカインの MIF をブロックすることで、コロナウイルス感染症の重症化を防ぐという作用機序です。MN-166 には、MIF サイトカインをブロックする他にも、炎症反応を抑えたり、血栓を防ぐ効果もよく知られており、一つの薬剤で複数の効果があると期待されます。つまり、MN-166 で期待される治療効果は、新型コロナウイルスに特化したものではないのですが、逆にいえば、コロナウイルス感染症のみならず、他のウイルス感染症 (インフルエンザ等)、細菌感染、誤嚥やガス・煙への暴露が切っ掛けで起こりうる呼吸器症状等の重症化を防ぐ可能性もあると考えています。また、MN-166 の大きな利点は、製造や保存が簡易な小分子化合物であり、経口薬であることです。</p> <p>当社が新型コロナウイルス感染症での開発を表明した後、MN-166 に興味を持った米国生物医学先端研究開発機構 (BARDA) から塩素ガス暴露による肺障害・ARDS を対象とした治療薬としての共同開発を打診され、提携プロジェクトが始まりました。本適応での治療薬の目的は、「“特定の起因”を治療するのではなく“症状を”治療、軽減する事」であることから、MN-166 に興味を持ったとのことでした。</p> <p>塩素ガス暴露による肺障害の適応ではヒトでの臨床試験が倫理的に不可能であり、動物モデル</p>

試験の結果のみをもって承認申請することが想定されます。それ故、COVID-19 に惹起される ARDS を対象とした臨床試験のデータは、BARDA とのプロジェクトにも参考データとして検討される可能性を伝えられています。

他社の経口新型コロナウイルス治療薬の承認に近い状況での今後の開発方針についてですが、新型コロナウイルスに限って言えば、ワクチン普及後の流行状況や、新たな変異株の出現、他社の開発動向を注視しながら判断をしていく必要があると考えます。MN-166 の可能性は新型コロナウイルスに限定されません。今後、別のウイルス感染への治療薬開発に繋がられる可能性もあるため、現時点において開発の中止は検討しておりません。

※参考資料『MN-166 COVID-19/ARDS 臨床試験（臨床試験番号：NCT04429555）の位置づけ』を添付しております。下部までスクロールしてご確認ください。

以 上

MediciNova, Inc.（メディシノバ・インク）

東京事務所 IR 担当

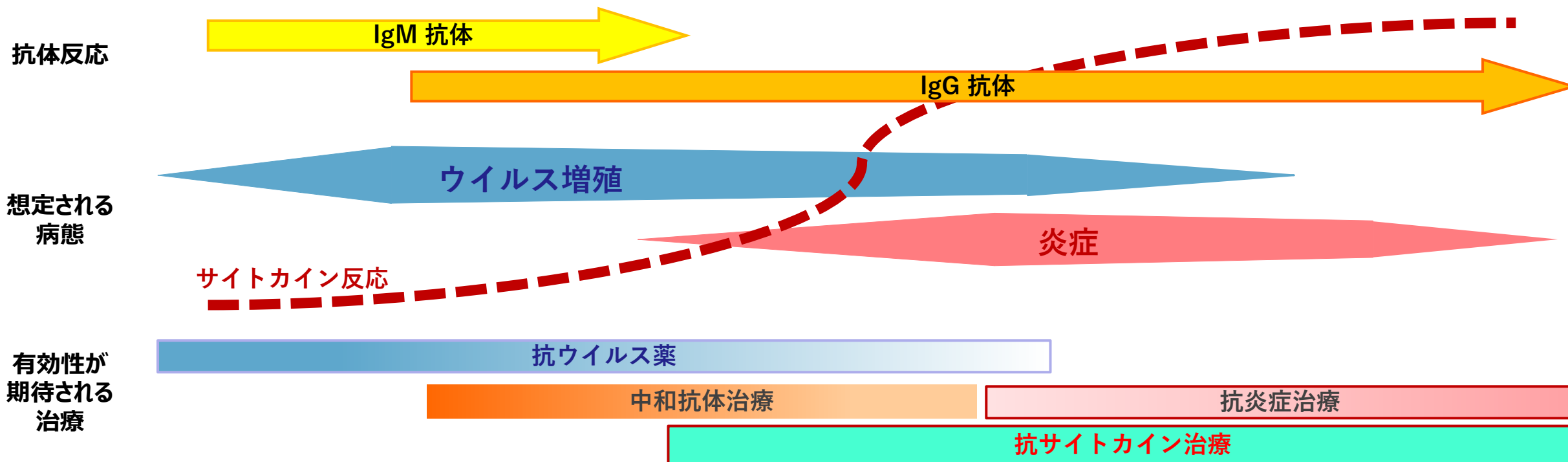
E-mail infojapan@medicinova.com

URL <https://medicinova.jp/>

の位置づけ

無症状/発症前	軽症	中等症	重症	重篤症状
診断テスト陽性 無症状	軽度の症状 *発熱、咳、味覚異常等 呼吸困難なし	下気道疾患あり *臨床症状、画像診断 酸素飽和度 $\geq 94\%$	酸素飽和度 $< 94\%$ 多呼吸 (RR ≥ 30 /分) 肺の浸潤50% 以上	呼吸不全 ショック、多臓器不全

NCT04429555



【参考文献】

Gandhi et al Clin Infect Dis 2020 July 31

Gandhi et al New England Journal of Medicine October 29,2020

<https://consultqd.clevelandclinic.org/cytokine-storm-and-the-prospects-for-immunotherapy-with-covid-19/>