

2025 年 10 月 6 日

ご質問・ご意見に対する回答 (2025 年 10 月 6 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	X 上でクリーン氏の動画がアップされていますが、日本語でサマリーした内容をホームページに展開いただけないでしょうか？
A1	確認に時間を要し、申し訳ありません。 許可が得られましたので、日本語での書き起こしを共有させていただきます。 ※書き起こしは本書の下部にありますので、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/>

David インタビュー書き起こし

さあ今週のエピソードを始めましょう。皆さんこんにちは。今週は、MediciNova（ティッカーコード MNOV）のチーフ・ビジネス・オフィサーであるデイビッド・グリーン氏をお迎えしています。

MediciNova は、アンメット・メディカルニーズの疾患の治療のために低分子治療薬などを開発しているバイオ医薬品会社です。デイビッド、当ポッドキャストに来ていただいてありがとうございます。

こちらこそお招きいただきありがとうございます。今回この番組に来ることができて嬉しいです。

デイビッド、あなたの経歴について少しお伺いしたいのですが、どうやら（米国 NY 州）バッファローや（カナダ）トロント近郊の五大湖周辺で育ったようですね。それで博士号を取得した後に、（米国 西海岸）サンタバーバラに移り住むことにしたきっかけはどのようなものだったのですか？とても嬉しかったですか？ワクワクしていたのですか？そしてそれに加えて、博士号を取得した多くの人々は、特にあなたの分野では、ずっとアカデミア界に留まり、研究に没頭し続ける傾向がありますよね。でも明らかに、あなたにはある種の起業家的精神やビジネスマインドのようなものを持っていたのだと思います。ですから、そうですね、あなたのクラスメイトの皆さんが、医療現場で働いたり、アカデミアで研究を続けたりすることを選ぶ一方で、あなたは西海岸へ出て新しいことを始めることになった。その点についてもう少し教えてください。

ウィル、それに気づいてくれてありがとう。ええ、私はカナダのトロントで 2 年間のポスドクとして働いていました。そして、このポスドクが終わった後に、「さて、この後どうするか？」ということを考えなければならませんでした。たとえばアカデミアに進むのか？つまり、自分のポジションを保持し、終身在職権を得るべく研究資金を獲得するために助成金の申請書を書き続けなければいけない道を選ぶのか、あるいは医薬関連ビジネス業界に進むのか？と。私の興味はアカデミアに進むことではありませんでした。

博士号を取得し、サイエンスを理解するという点では自分のしていることを本当に誇りに思っていました。でも、私は起業家的精神を持っており、医薬品開発や商業化に取り組んだり会社を立ち上げたりすることにも興味を持っていました。社内での研究開発だけでなく、M&A、事業開発といった活動にも関わりたいと思っていました。そしてある機会が訪れました。私はビジネス界にリクルートされ、アカデミアから離れました。それがトロントを離れたきっかけでした。もしトロントとサンタバーバラを結ぶ直線を描いたら、サンタバーバラはおそらくトロントから最も遠い地点といえたでしょう。私はトロントが大好きです。カナダという国も素晴らしいし、トロントは都市としても本当に素晴らしいのです。でも私はトロントの外に出て、ライフサイエンスのビジネス分野でキャリアを始める機会を得ました。それが私のスタートでした。私は学生時代に研究開発の経験をバランスよく積むことができたし、さらにそこから「医薬品をどのように開発し、社会全体の利益のためにどのように商品化するか」という分野に本格的に進み始めました。それが私の原点です。そこに気づいてくれて嬉しいです。質問してくれてありがとうございます。

ええ、そしてあなたの大学卒業後の最初の仕事であり、おそらく重要な転機の一つは一ちよっと発音しますが— Miravant Medical Technologies でしたか？

その通りです。

あなたがその会社に入ったとき、会社はどのようなステージだったのですか？そしてそこを去ったときにはどうだったのですか？つまり、その会社で最初から最後までを通してどんな教訓を学びましたか？

そうですね、私が会社に入ったときは資金調達を続けている非上場企業でした。自分が何番目に入社したかは覚えていませんが、間違いなく設立後の初期段階の企業でした。その会社は腫瘍領域、いわゆる固形腫瘍の治療研究に

焦点を当てていました。診断ではなく治療に焦点を当てていて、私は「光線力学療法」というプラットフォーム技術を用いたプログラムの開発を任されました。これは光感受性薬剤とレーザーを組み合わせることで固形腫瘍を治療する技術でした。

そして私は、その技術を眼の疾患、特に新生血管関連の疾患や、過剰な血管を呈する眼の疾患 – 特に黄斑変性症 – の治療に応用する役割を任されました。それこそが私がリクルートされた役割でした。その直後、会社は IPO（新規株式公開）し上場企業となりました。

そしてすぐに会社は様々な臨床開発段階を経てフェーズ II やフェーズ III へと進みました。私はそこで合計で 6 年ほど在籍しました。その間も会社は成長を続けました。5〜6 年ほどそこにいて、その時点で私はサンタバーバラからオレンジカウンティにあるアラガンという大手バイオ医薬品会社にリクルートされ、そこで事業開発や企業開発を担当し、特にボツリヌス毒素、つまりボトックス関連のプロジェクトを手掛けることになりました。私にとって Miravant Medical Technology という初期段階のバイオ医薬品会社から、大手バイオ医薬品会社へと移る良い機会だと思いました。

ええ、そしてその間に MBA（Master of Business Administration）も取得したんですね。

そうです。私は、生涯にわたって教育を受けたいと考える人間です。教育を大切に考えているし、それを強く信じています。それは私の子供たちにも影響していますが、科学のスキルだけでなくビジネスのスキルを持つことは非常に重要だと思っています。私の仕事において科学とビジネスの両方のスキルを持つことは非常に強力な組み合わせなのです。

それではあなたのキャリアの始まりから少し早送りしてみましょう。スタートアップ会社で IPO を経験し、MBA を取得し、アラガンのような大企業で規模感を学び、そして「理想的なバイオテック CEO／投資家」としての基盤を築いたわけですね。そこから次の 10 年ほどの旅路について教えてください。様々なカンファレンスに参加し、新しい技術革新を学び、資金調達や投資の手助けをし、企業を助ける。あなたは A から Z まで全て経験しましたよね。そしてその中で MediciNova を初めて知ったとき、「毎日新しい会社のピッチを聞かされたけど、これは違う」と思ったと思うのですが、特に何にワクワクしたのですか？最初にどこで聞いたのですか？どんな印象でしたか？

素晴らしい質問をありがとうございます。MediciNova に興味を持ったのは、まず彼らが非常に難しく、挑戦的な疾患に取り組んでいたからです。そこには大きなアンメット・メディカルニーズがありました。我々のコアの焦点は ALS（筋萎縮性側索硬化症）であり、患者やその家族にほとんど利用可能な治療オプションが限られている領域です。さらに MediciNova は進行型多発性硬化症など、他の神経変性疾患の開発でも大きな進展を見せていました。

技術的観点からも、こうした市場ニーズを追求することは私の大きな関心事でした。MediciNova のアプローチは、MN-166 と MN-001 という経口投与可能な小分子化合物を使っている点、過去の研究開発から豊富なデータを得ているものでした。これらの小分子化合物は米国や欧州では新薬化学物質として扱われていますが、日本ですでに安全性や有効性に関する概念実証データが既にあったのです。つまりリスクが軽減された状態で、重大なアンメットニーズのある疾患に挑戦できるという点が非常に魅力的でした。

さらに MediciNova には差別化されたビジネスモデルがありました。私がこの会社に在籍して 4 年になりますが、年間バーンレートは 1,200〜1,300 万ドルを超えたことがありません。我々はいくつかの適応症を中核プログラムと位置付け、支出を中核プログラムに絞る、それ以外のプログラムは政府助成金やアカデミアとの提携を通じて進め、会社は薬剤などを提供するだけという方法をとっています。これは非常にユニークなモデルです。こうして我々は主要領域の中核プログラムに経営資源を集中し、他のプロジェクトにも取り組む場合、会社の資金や人員を分散させずに済みます。多くの後期臨床開発に携わる企業が年間何千万ドルも費やすのとは対照的に、たった年間 1,200〜1,300 万ドルで中核パイプラインを前進させられるのです。11 ほどのプロジェクトや臨床試験が進行中ですが、中核プロジェクトは

数件に絞られています。その中でも ALS のプロジェクトがまさにコアであり、非常に大きなアンメットニーズを持つ領域です。これが私を強く惹きつけました。そして最後はやはり「チーム」というか、一緒に働く人々が素晴らしいことも理由でした。

では別の言い方をすると、米国以外の国で承認されたアイデアに対して「なるほど、では米国ではどうだろう…」と考える部分があるのでしょうか？例えば日本の製薬会社の当局への申請・承認を「これは今までに無いアプローチだ」と考え、「日本の当局が承認したのなら、おそらく米国でも乗り越えなければならない数々のハードルや複雑な手続きをクリアし、FDA もほぼ確実に承認するのではないか。」と考えたのでしょうか？

確かに、そういう考え方も一部あると思いますが、全てではありません。医薬品開発においては様々な異なる種類の作用機序を持つ分子を特定しなければいけません。我々が開発している開発品には、その同定に私が関わっていなかったものもあります。これは現社長兼 CEO の岩城裕一の取り組みの一環でした。彼は当社に創業時から 25 年間携わっています。創業当時、当社は様々な適応症を標的とする非常にユニークな化合物を特定しました。そしてその化合物には他の疾患の治療にも活用できる可能性がある、異なる適応症、異なる作用経路、そしてメカニズムがあることに気付いたのです。そして、当社は、そのユニークな作用機序から、例えば神経変性疾患への適用を検討したり、別の化合物の場合は線維性疾患や代謝性疾患への適用を検討したりすることを決定しました。そのため、化合物の様々な作用機序を検討する必要があるのです。そうすることで、様々な適応症を探索できるのです。

そして、あなたがチーフ・ビジネス・オフィサーとして加わったとき、それはユニークな肩書きですが、あなたの経歴を考えれば納得できます。そこであなたが「自分はどのように価値を加えられるか」と考えたとき、どのような点でしたか？資金調達を手伝えるとか、資金を見つけられるとか、財務と科学的な成果を橋渡しできるとか、そういったコミュニケーションを担えるとか。自分の時間を最も有効に使えるのはここだ、と考えた部分はどこでしたか？

一般的にチーフ・ビジネス・オフィサー（CBO）が企業に関わるのは、企業財務の面、つまり CEO や CFO と緊密に連携して会社をどう戦略的に資金調達していくかを考えることだけではなく、戦略そのものにも関わります。我々の企業ビジョンは何か、ということですね。そしてさらに、事業開発や企業開発にも取り組みます。M&A を検討したり、パートナーシップを検討したりします。パイプラインを進めるのに内部でやるのか、外部でやるのか、事業開発のパートナーシップを通じて進めるのか。一般的に CBO はそうした要素を統合し、まとめ上げる役割を担います。

あなたが先ほど触れた点の一つに、MediciNova のユニークなビジネスモデルに惹かれた、というものがありました。ではチーフ・ビジネス・オフィサーとしてそうした体制を整えるにあたって、どれくらいが「パターン認識」で、「これまで 20 社くらいで経験してきたことだから、この手順で A から B に行けばいい」となるのか？そしてどれくらいが「いや、この会社は普通とは違ってジグザグで進む必要がある、だからこそ面白い」となるのですか？

そうですね、私がこれまで見てきた多くのビジネスモデルは、我々が行っているような方法をやってはいませんでした。多くはあまり資本効率的ではなく、「酔っぱらい」のようにお金を使う傾向がありました。ですが今日の市場では、資金調達が難しくなっているため、企業は資本効率的であることを強いられています。これは業界にとって良いことだと私は思います。

MediciNova は以前からずっと資本効率的なやり方を実践してきました。私がこの会社に関わってきた 4 年間、常に非常に資本効率的でした。現在もバランスシート上に約 4,000 万ドルを有しており、3 年以上の運転資金が確保されています。

現状、多くのバイオテック企業やライフサイエンス企業は通常、半年分あるいは 1 年未満分の現金で事業を運営しており、それは資金調達をしなければならないときに非常に不安定な状況を生み出します。ですから今の当社は非常に

羨ましいポジションと言えるでしょう。

私がこの 30 年以上のライフサイエンス業界で見てきたのは、多くの企業が資本効率的に運営できていないということです。ですから、我々のやり方は他の企業が学ぶべき良い教訓であり、参考にすべき点です。会社を経営するには、まず優先順位をつけなければなりません。そして入ってくる 1 ドル、出ていく 1 ドルをすべて注意深く見なければなりません。資本効率的に物事を進める必要があります。つまり、外注できるものは外注する、何もかもを高価にやる必要はない、あるいは今日やる必要がないこともある。資本は賢く使わなければなりません。

なるほど、経験を重ねた人の言葉ですね。「自分が会社を経営しているんだ」といったエゴに左右されず、冷静に取り組んでいるのが伝わります。さて、この会社は長く続いています。今あなたを朝ベッドから起こすのは何ですか？会社について何があなたをワクワクさせますか？3 年後、5 年後にどこにあると思いますか？あなたが「これに時間を費やしたい、これが最大のインパクトになる」と思えるものは何ですか？

私をワクワクさせるのは、今の重要なカタリストに関わる部分であり、それは ALS のプログラムです。今まさに患者登録が完了目前で、まもなく最後の患者が登録されるところです。今週でなければ、きっと来週には完了する見込みです。ALS がアンメット・メディカルニーズが高いことを考えると、これは当社にとって重要なマイルストーンです。最後の患者登録が完了すれば、そこから 1 年間の治療期間があります。これは欧州当局の EMA が期待するものです。一方 FDA は今まで 6 か月の治療期間でも関心を示し、柔軟に対応しています。ですから「安全であり、ある程度の有効性が示され、早期の NDA 申請に値する」となれば、MediciNova は間違いなくその道を進みます。これが私をワクワクさせる要因のひとつです。

2 つ目のカタリストはもう一つの化合物 MN-001 のプロジェクトで第 II 相のステージにいるプログラムです。MN-001 は血清中性脂肪に影響を与えることが確認されています。我々は 2 型糖尿病患者の高中性脂肪血症を対象に試験を行っています。これは今話題の GLP-1 受容体作動薬と同じ心代謝領域に関わるもので、肥満や糖尿病に関する注目が高まっている分野です。

MN-001 はこれまで行われた 6〜7 件の臨床試験で一貫して血清中性脂肪への効果を示してきました。現在、進行中の臨床試験は 6 か月間のものですが、もし今回も同様の結果が出れば、多くの企業がパートナーシップに関心を寄せるでしょう。これも会社にとって重要なカタリストです。

ですから、私を毎朝突き動かしているのは、こうした重要な臨床試験とマイルストーン、そして「患者に高品質の薬を届ける」という使命です。それが私をベッドから起こすのです。私は会社と人々と働くのが大好きであり、最終的には世界中の患者にインパクトを与えることを目指しています。

デイビッド、これまでの貢献に心から感謝します。もし人々が MediciNova やあなた方の取り組みについてもっと知りたい場合、どこに案内すればよいですか？

私に careen.medicinova.com で連絡していただければと思います。LinkedIn でも構いません。info@medicinova.com に送っていただいても私のところに届きます。

わかりました。ありがとうございます。では、リスナーの皆さん、購読とレビューをお忘れなく。このポッドキャストは情報提供のみを目的としており、財務、法律、その他の助言を提供するものではありません。