

主要パイプライン

コアプログラム/インディケーション		パートナー/助成金	FDA指定	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3
MN-166 経口 抗炎症 / 神経保護作用						
神経変性疾患	進行型多発性硬化症	国立神経疾患脳卒中研究所 (NINDS)・NeuroNEXT、クローブランド・クリニック/NeuroNEXT	ファストトラック	フェーズ2完了		
	ALS (筋萎縮性側索硬化症)	カロライナ・ヘルスケアシステム神経科学研究所、神経筋・ALS・MDAセンター MGHハーバード大学 (パイオマーカー)	ファストトラック オーファンドラッグ	フェーズ2完了		
	DCM (変性性頸椎骨椎症)	ケンブリッジ大学 / イギリス国立疾病研究センター (NIHR)		フェーズ2/3実施中		
	化学療法誘発性末梢神経障害	シドニー大学コンコルド癌センター		実施中		
薬物嗜好品依存症	メタンフェタミン (覚醒剤) 依存症	UCLA / 国立薬物濫用研究所 (NIDA) ポートランド在郷軍人病院・オレゴン保健科学大学 (パイオマーカー)	ファストトラック	フェーズ2完了		
	オピオイド (ヘロイン、処方鎮痛剤) 依存症	コロンビア大学 / 国立薬物濫用研究所 (NIDA)		フェーズ2完了		
	アルコール依存症	UCLA / アルコール濫用・アルコール依存症研究所 (NIAAA)		フェーズ2完了 / フェーズ2b実施中		
	グリオブラストーマ (神経膠芽腫)		オーファンドラッグ	実施中		
MN-001 経口 抗炎症 / 抗線維化						
	NASH (非アルコール性脂肪性肝炎)	SC肝臓疾患研究コンソーシアム (SCLRC) (SC Liver Research Consortium)	ファストトラック	早期終了		
	IPF (特発性肺線維症)	ペンシルバニア州立大学	ファストトラック オーファンドラッグ	実施中		

ファストトラック (優先承認審査制度) とは

FDAの規定によると、治験薬がファストトラックの指定を受けるためには、

- 1) 治験対象となる疾患が深刻あるいは生命を脅かす危険性があり
- 2) 現在充たされていない医療ニーズを充たす可能性があることが条件となっています。ファストトラックに指定された医薬品には、以下の特例のうち一部またはすべてが適用されます。
 - 医薬品の開発計画について、医薬品の承認をサポートするデータ収集の確保のためにFDAと頻繁なミーティングが行われる。
 - 迅速承認—不可逆的な死亡率などに比べ早く結果が出る代用評価項目による評価で臨床効果が有効であることが見極められたときには、早期に承認を受けることができる。
 - 優先審査—FDAは、提出から6か月以内に審査を完了することを目標とする。
 - 逐次審査—NDA申請の際の審査用資料について、製薬企業は資料全体の完成を待たずに完成したセクションから順次提出し審査を受けることができる。

オーファンドラッグ (希少疾患治療薬) とは

* [] 準備中

患者数が少ない、治療法の確立していない稀な疾病に対する医薬品のことをオーファンドラッグとよびます。米国では、米国内における患者数が20万人未満の希少疾患に対する、安全で効果的と考えられる医薬品に対してオーファンドラッグの指定を受けることができます。患者数が20万人を超える疾患でも治療法が確立していない難病などの治療薬で、開発および販売にかかる費用の回収が困難と思われる場合にもオーファンドラッグの指定を受けることができます。オーファンドラッグに指定されると、医薬品がFDAに承認された後、7年間の排他的先発販売権が与えられたり、税制での優遇措置が受けられます。