

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

バイオコモ株式会社及び三重大学との新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に対する 新規ワクチンの共同開発に関する協議の終了に関するお知らせ

2021年3月3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、2020年7月27日付「バイオコモ株式会社及び三重大学との新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に対する新規ワクチンの共同開発に関するお知らせ」のとおり、バイオコモ株式会社 (以下「バイオコモ社」といいます。) と共同で新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に対する新規ワクチンを開発すること (以下「本開発」といいます。) について基本合意し、正式契約の締結に向けて協議・交渉を重ねてまいりましたが、本開発にかかる契約協議を終了し、当社として本開発を中止することを決定いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 新規ワクチンの共同開発にかかる協議の終了の理由

当社は、2020年7月26日付でバイオコモ社との間で、本開発にかかる基本合意書を締結し、正式契約の締結に向けて、開発スケジュールや役割分担、変異種への対応、条件面等の細部について協議を重ねてまいりました。一方、2020年12月には複数の他社のワクチンが緊急承認され、世界各国でワクチン接種が進み、相応の効果が示されてまいりました。また、現時点においては開発の途中段階にあるものの、既に後期臨床治験まで進行し、開発の後期段階まで達している候補品も複数存在しています。

そのような中において、本開発ではワクチン製剤の製造に必須な Master Virus Seed Stock (MVSS) *1 の製造過程において新たな複数の技術的課題が判明しました。結果、現況ではまだ前臨床試験開始の見通しが立たず、開発スケジュールの見直しが必要になりました。そのため、製品化までには相応の時間を要することや、当初の想定よりも開発費用が大きくなることが予想され、今後、本開発を継続することについての検討を重ねてまいりました。その結果、現在の状況を総合的に勘案し、当社としては本開発を中止することが合理的であると判断したため、本開発にかかる契約協議について終了することとし、2021年3月3日付でバイオコモ社に対しても通知をいたしました。

2. 今後の見通し

本件による、当社の2021年12月期の業績への影響はありません。今後、開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

* 1 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/> をご覧下さい。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 2020 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。