



社長メッセージ

残暑の候、皆様におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

日本での記録的な猛暑や、各地で発生した台風・豪雨などの自然災害により、被害に遭われた皆様には心よりお見舞い申し上げます。皆様のご安全と一日も早い復旧を心よりお祈り申し上げます。

株主の皆様に当社の重要な最新情報をあらためてお伝えいたします。

スタンバイ株式購入契約 (SEPA) について

本年8月1日付のプレスリリースでも発表しておりますように、当社は、今後36ヵ月間にわたり最大3,000万米ドル(約44.4億円)相当の普通株式を発行する権利を定めた「スタンバイ型株式購入契約 (SEPA)」を締結いたしました。この契約に基づき、当社は必要に応じて、任意のタイミングで普通株式を売却する権利を有します。売却できる株式数は、取引日前の直近5営業日における当社の普通株式の1日あたりの取引数の最大100%までとなります。この株式は追加のワラント(新株予約権)無しで発行され、Yorkville Advisorsが運用する投資ファンドに対して、時価の97%の価格で売却されます。これにより得られる資金は、研究開発プログラムの推進および一般的な企業活動に活用する予定です。

COMBAT-ALS 臨床試験の目標登録数達成とその他の臨床試験の進捗

本年8月27日付のプレスリリースでMN-166(イブジラスト)におけるALS(筋萎縮性側索硬化症)を適応とするフェーズ2b/3相臨床試験COMBAT-ALSスタディにおいて、目標とする患者登録数を達成したことを発表しました。MN-166は現在、ALSやその他神経疾患の治療薬として開発が進められています。

また、このスタディと並行して、米国国立衛生研究所(NIH)からの2,200万米ドル(約32.6億円)の助成金により支援されている大規模な「拡大アクセスプログラム(EAP)」も順調に患者登録が進んでいます。

当社の開発品の一つであるMN-001(タイペルカスト)においては、2型糖尿病に起因する高中性脂肪血症及び脂肪肝疾患に関するフェーズ2臨床試験も、目標登録数の達成が間近となっています。

これらの進展は、当社が市場で持続的に成長していくために非常に重要な前進ととらえています。主力開発品であるMN-166におけるCOMBAT-ALS試験の目標患者登録数を達成できたことは大きなステップです。過去2回の臨床試験から得られたデータも非常に有望です。

今後何十万人ものALS患者に希望をもたらす可能性があります。本治験は、この適応症での他の治験と比べて最も進んだ段階にあると考えております。

当社の現在の資金状況は、現在進行中のプログラムを十分に支えることができる水準にあります。今回のSEPA契約により、必要に応じて追加の資金調達が可能となります。これにより、研究開発のさらなる推進、事業拡大、戦略的な機会の追求が可能となります。

今後も主要プログラムおよび提携している非中核プログラムの進捗について、随時ご報告してまいります。

以 上

2025 年 9 月 8 日

メディシノバ・インク
代表取締役社長兼 CEO
岩城 裕一