

2025 年 11 月 18 日

各位

会 社 名 M e d i c i N o v a , I n c
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 岩城 裕一
(コード番号：4875 東証スタンダード)
(ティッカーシンボル：MNOV NASDAQ グローバル)

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

臨床・薬事規制アドバイザーの就任に関するお知らせ

2025年11月18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、Christopher D Brerder MD, PhD (クリストファー・D・ブレーダー) (医師、医学博士) (以下、「ブレーダー博士」といいます。) を当社の臨床・薬事規制アドバイザーに任命したことをお知らせいたします。ブレーダー博士は、当社の医薬品開発プログラムに戦略的なアドバイスを提供し、科学諮問委員会の設置後は委員会を率います。

クリストファー・D・ブレーダー博士は、米国食品医薬品局（FDA）及び大手製薬企業で20年以上の経験を持つ著名な医師・科学者であり、薬事規制の専門家です。FDAでは10年以上勤務し、医務官および主任医務官を歴任、FDA審査官向けのNDA審査および安全性分析コースの開発・指導にも携わりました。FDA在任中は筋萎縮性側索硬化症（ALS）、重症筋無力症（MG）、デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）を含む、数多くの神経疾患治療薬の審査および初期承認において重要な役割を果たしました。また、2022年には業界アドバイザーとして別のALS治療薬の承認取得にも貢献されました。

ブレーダー博士は、臨床試験の設計や薬事戦略に加え、神経科学および希少疾患領域における新規治療法の開発に関して卓越した専門知識を有しています。さらに、FDA 在任中に培われたレギュラトリーサイエンスの知見と業界での豊富な経験を兼ね備え、規制当局と企業のイノベーションをつなぐ架け橋となる存在です。この独自の視点により、当社の神経変性疾患パイプラインの進展や薬事申請戦略に関して、他に類を見ない助言を提供できる立場にあります。

なお、ブレーダー博士はシカゴ大学で医学博士号と博士号を取得し、ジョンズ・ホプキンス大学病院で臨床研修を修了しています。

当社代表取締役社長兼 CEO である岩城裕一は次のようにコメントしています。

「ブレーダー博士を当社のチームに迎えることができ、大変光栄です。FDA のプロセスに関する彼の深い理解と、ALS をはじめとする神経疾患における豊富な実績は、患者さんに革新的な治療法を届けるという当社の使命を加速させる上で、非常に貴重なものとなるでしょう。」

また、ブレード博士は次のようにコメントしています。

「私たちの使命は、神経変性疾患に対する革新的なソリューションを推進することです。厳密な

科学と患者中心の設計を組み合わせることで、意義のある成果の実現を加速させることを目指しています。」

ブレーダー博士の経歴の詳細は下記よりご参照ください。

<https://www.linkedin.com/in/christopher-breder/>

以 上

メディシノバについて

メディシノバ (MediciNova, Inc.) は、米国を拠点とする臨床開発ステージにあるバイオ医薬品開発企業です。炎症性疾患、神経変性疾患、癌などの様々な疾患領域において、開発後期ステージの広範なパイプラインを開発しています。

主要な開発品である 2 つの化合物、MN-166 (イブジラスト) と MN-001 (タイペルカスト) は複数の作用機序を持つ低分子化合物です。動物モデルスタディで様々な効果が確認されているほか、これまでの臨床経験において高い安全性プロファイルを有しています。

MN-166 (イブジラスト) は、現在、筋萎縮性側索硬化症 (ALS)、変性脊椎頸椎症 (DCM) で臨床第Ⅲ相 (フェーズ 3) 段階の治験が進められています。他にも膠芽腫 (グリオブラストーマ) 及び嗜好品依存症の治療薬候補品として臨床第Ⅱ相 (フェーズ 2) 段階にあります。

MN-001 (タイペルカスト) は、糖尿病による脂質異常症・非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) を対象に、臨床第Ⅱ相 (フェーズ 2) 段階の治験が進められています。

当社は、欧米政府や公的機関からの研究資金助成を受け、多くの医師主導型臨床治験を実施してきた強固な実績を有しています。

当社詳細につきましては <https://medicinova.jp/> をご覧下さい。本社所在地はアメリカ合衆国カリフォルニア州ラ・ホイア、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 2024 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。