



社長メッセージ ～2026 年 新年のご挨拶～

謹んで、新年のご挨拶を申し上げます。

2025 年は、世界的な情勢では、加速する物価の上昇、米国新政権による通商政策、地政学的リスクなどが複雑に絡み合い、不安定な状況が継続した一年であったかと思います。

私たちメディシノバでは、昨年は 3 つの臨床治験で患者登録の完了という大きなマイルストーンを達成することができました。

さらに、ALS を対象とする大規模 Expanded Access Program も開始されました。

MN-166 の ALS（筋萎縮性側索硬化症）を対象とするフェーズ 2b/3 臨床治験（COMBAT-ALS スタディ）では、昨年 9 月に計 234 名の ALS 患者さんの登録が完了しました。最終登録患者さんにおける 12 カ月間の二重盲検治療期間終了後に、データ解析の開始を予定しており、本年の末頃にはトップラインデータを発表することができると考えております。この臨床治験で、MN-166 の安全性と有効性を示すことができれば、いよいよ承認申請のフェーズを迎えます。将来を見据え、体制の整備と準備業務を進めております。

MN-166 の ALS を対象とするプロジェクトとしましては、米国国立衛生研究所（NIH）から 2,200 万米ドル（約 33 億円）の研究助成金支援を受けた Expanded Access Program（拡大アクセスプログラム）臨床治験も始まりました。昨年 12 月 15 日の時点で、既に 12 の治験サイトがオープンし、87 名の患者さんが登録されております。

MN-001 の高中性脂肪血症、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）、2 型糖尿病（T2DM）を対象とするフェーズ 2 臨床治験（MN-001-NATG-202 スタディ）では、昨年 11 月に患者さんの登録が完了しました。24 週間の二重盲検の治療期間を経て、本年の夏頃にトップラインデータを得られる予定です。プレスリリースでもお伝えさせていただきましたが、アカデミアとの共同研究において、MN-001 とその代謝物である MN-002 がコレステロール及び脂質代謝に及ぼす影響についての新たなメカニズムも解明されました。これは MN-001 の今後の開発戦略に非常に大きな意味をもたらすと考えております。

MN-166 の CIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とする医師主導型フェーズ 2b 臨床治験（OXTOX スタディ）では、昨年 12 月に患者さんの登録を終了するとの連絡を受けました。この臨床治験では、患者さんの病勢進行、あるいは、副作用や他の理由によって化学療法を中止するまで化学療法及び治験薬での治療が継続されるため、最終的な治験結果がいつ頃に得られるかは現時点では未定ですが、次のステップに進むことができるようなポジティブな結果を期待しています。

2026 年度は、当社メディシノバにとって、目指してきたものにいよいよ手が届く、本当に大切な一年になると考えております。今まで以上に気持ちを引き締め、難病を患う患者さんによりよい治療を提供できるよう、全社一丸となって邁進してまいります。

本年が皆様にとって幸多き一年となることを心よりお祈り申し上げ、年頭のご挨拶とさせていただきます。

以 上

2026 年 1 月吉日

メディシノバ・インク
代表取締役社長兼 CEO
岩城 裕一