

2026 年 1 月 30 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)		
問合せ先	東京事務所代表 副社長 兼最高医学責任者 (CMO)	松田 和子	
	電話：03-3519-5010 E-Mail：infojapan@medicinova.com		

米国国立衛生研究所（NIH）からの資金提供による
MN-166（イブジラスト）の筋萎縮性側索硬化症（ALS）を対象とする
Expand Accsee Protocol（拡大アクセスプロトコール）臨床治験の進捗に関するお知らせ
～目標患者登録数の 50%に到達～

2026 年 1 月 29 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) は、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) ^{*1} に対する MN-166 (イブジラスト) ^{*2} の有効性を評価する Expand Access Protocol (EAP 拡大アクセスプロトコル) 臨床治験 (SEANOBI-ALS) (ALS における神経フィラメント及びその他のバイオマーカーの解析を伴う拡張アクセスプログラム；NCT 06743776) において、2026 年 1 月末時点で計 12 施設が稼働し、目標患者登録数 200 名に対する 50% に相当する 100 名の患者さんが登録されたことをお知らせいたします。

米国国立衛生研究所（NIH）が資金提供する SEANOBI-ALS スタディは、ACT for ALS（ALS の重要な治療法へのアクセスを加速する法律）に基づき NINDS（米国国立神経疾患・脳卒中研究所）から 2,200 万ドル（約 34 億円）の助成金によって支援されており、現在進行中のランダム化臨床試験（COMBAT-ALS）に参加資格のない患者さんに MN-166（イブジラスト）治療へのアクセスを提供しています。このスタディでは、ALS における重要なバイオマーカー及び臨床転帰データも収集します。（参照 1）（参照 2）

MN-166（イブジラスト）においては、ALS における MN-166（イブジラスト）の有効性と安全性を評価するランダム化プラセボ対照試験であるフェーズ 2b/3 臨床治験（COMBAT-ALS）が米国とカナダで進行中です。この治験は、12 ヶ月間の二重盲検期間に続き、6 ヶ月間の非盲検延長期間で構成され、計 234 名の患者が登録されています。

本治験のトップラインデータは、2026 年末までに発表される予定です。

当社代表取締役社長兼 CEO の岩城裕一は次のようにコメントしています。

「ALS の潜在的治療薬としての MN-166 (イブジラスト) の理解を深めるために SEANOBI-ALS スタディに参加してくださる患者の皆様とご家族、医療従事者、試験施設のスタッフに深く感謝いたします。また、Act for ALS を通じてこのスタディを引き続き支援してくださる NIH と NINDS にも心から感謝いたします。

本スタディで 100 名の患者登録に到達したことは、MN-166 の臨床開発における大きな進展を示すものです。COMBAT-ALS スタディからは臨床試験データ、SEANOBI-ALS スタディからは日常の治療実態を反映したデータの双方が得られ、規制当局との協議において重要な役割を果たすと考えています。

FDA 及び EMA からのオーファンドラッグ指定、FDA からのファストトラック指定も鑑み、MN-166 が ALS 患者の皆様にとって切実に求められている新たな治療選択肢としての承認に一步近づくものと期待しています。」

(参照 1) 2024 年 9 月 30 日公表「米国国立衛生研究所 (NIH) からの資金提供による MN-166 (イブジラスト) の筋萎縮性側索硬化症 (ALS) を対象とする Expand Accsee Protocol (拡大アクセスプロトコール) 臨床治験に関するお知らせ ~NIH が総額 2,200 万ドルの治験費用を提供~」
<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2024/09/09302024.pdf>

(参照 2) 2025 年 4 月 9 日公表「米国国立衛生研究所 (NIH) からの資金提供による MN-166 (イブジラスト) の筋萎縮性側索硬化症 (ALS) を対象とする Expand Access Protocol (拡大アクセスプロトコール) 臨床治験における第一例目の患者登録に関するお知らせ」
<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2025/04/04092025.pdf>

なお、本件が当社の 2026 年 12 月期の業績に与える影響はありません。今後、開示すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

以 上

*1 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) について

ALS (筋萎縮性側索硬化症)、またの名をルー・ゲーリック病 (著名な大リーグ野球選手が罹患したことから) と呼ばれるこの疾病は、脳及び脊椎の神経細胞にダメージを及ぼす進行性の神経変性疾患です。このダメージにより特定の筋肉への指令が届かなくなり、筋肉が萎縮し弱まっていきます。その結果、随意運動が不自由となり、病状末期には全身の運動麻痺に至り人工呼吸器などの補助が必要になります。診断されてからの生存期間は通常 2 年から 5 年と言われています。米国 ALS 協会によると、現在米国にはおよそ 16,000 人の ALS 患者がおり、毎年約 5,000 人が新たに診断されております。

*2 MN-166 (イブジラスト) について

MN-166 はファースト・イン・クラスの経口摂取可能な小分子化合物で、マクロファージ遊走阻止因子 (MIF) 阻害剤、ホスホジエステラーゼ-4 及び-10 の阻害剤で、炎症促進作用のあるサイトカイン、IL-18、TNF- α 、IL-6 などを阻害する働きを有しており、また、反炎症性のサイトカイン IL-10、神経栄養因子及びグリア細胞株由来神経栄養因子を活性化する働きも認められています。グリア細胞の活性化を減衰し、ある種の神経症状を緩和することがわかっています。前臨床研究および臨床研究において抗神経炎症作用及び神経保護作用を有することが確認されており、これらの作用が MN-166 の神経変性疾患 (進行型多発性硬化症、ALS など)、各種依存症、慢性神経因性疼痛などに対する治療効果の根拠と考えられております。当社は、進行型多発性硬化症及び ALS、薬物依存症をはじめとする多様な神経系疾患を適応とする新薬として開発しており、進行型多発性硬化症、ALS、薬物依存などを含むさまざまな疾患治療をカバーする特許のポートフォリオを有しております。

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/> をご覧ください。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 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。