

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 取締役兼シニアバイスプレジデント 松田 和子  
最高医学責任者 (CMO) 東京事務所代表  
電話：03-5532-5912  
E-Mail：[infojapan@medicinova.com](mailto:infojapan@medicinova.com)

## MN-001 (タイペルカスト) の 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 臨床試験の最終患者最終来院完了に関するお知らせ

2026年5月26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、MN-001 (タイペルカスト) \*1 について、2 型糖尿病 (T2DM) に伴う高トリグリセリド血症及び非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) \*2 の治療薬として評価するフェーズ 2 臨床試験 (MN-001-NATG-202) において、最終患者最終来院 (LPLV：Last Patient Last Visit) が完了したことをお知らせします。

本臨床試験は、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験です。患者は 1：1 の割合で無作為に割り付けられ、MN-001 (タイペルカスト) 500mg/日またはプラセボを 24 週間投与されます。主要評価項目は、24 週目に制御減衰パラメータ (CAP) スコアで測定した肝臓脂肪含量のベースラインからの変化と、24 週目の空腹時血清トリグリセリドのベースラインからの変化です。副次的評価項目には、安全性及び忍容性、脂質プロファイル (HDL-C、LDL-C、総コレステロール) の変化が含まれます。トップラインデータは 2026 年の第 3 四半期に得られる予定です。

なお、本件が 2026 年 12 月期の当社連結業績に与える影響はありませんが、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 MN-001 (タイペルカスト) について

MN-001 は、複数のメカニズムを有する経口投与の新規低分子化合物です。主な作用メカニズムはロイコトリエン受容体拮抗作用、ホスフォジエステラーゼ (PDE、主に-3 および 4) の阻害作用、5-リポキシゲナーゼの阻害などで、これらの複数のメカニズムを通して 5-リポキシゲナーゼ (5-LO) 経路を介した炎症抑制効果や線維化予防効果が知られています。当社が過去に実施した臨床治験から、MN-001 が血中の中性脂肪 (トリグリセリド：TG) を減少させる事を見出しました。高中性脂肪血症を呈する NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) 又は NAFLD (非アルコール性脂肪性肝疾患) 患者を対象としたフェーズ 2 臨床治験では、中性脂肪以外の脂質プロファイルも改善しました。現在、当社は糖尿病性脂肪異常症による NAFLD を適応とする新薬として開発しております。当社は、北米 (米国、カナダ)、ヨーロッパ、東アジア (日本、中国、韓国) などにおいて、高中性脂肪血症、高コレステロール血症及び高リポタンパク血症などの脂質代謝異常疾患をカバーする特許や NASH 及び NAFLD をカバーする特許、線維化疾患をカバーする特許を有しています。

## \*2 2型糖尿病、脂質異常症、NAFLDについて

2型糖尿病は、インスリン抵抗性を特徴とする代謝性疾患であり、脂質異常症（高中性脂肪委血症、高コレステロール血症などの血中脂質の異常）を引き起こす主要な原因の一つです。高中性脂肪血症（高トリグリセリド血症）は、肝臓での脂肪合成が亢進することで血中トリグリセリドが増加します。高コレステロール血症では、特にLDLコレステロールの増加やHDLコレステロールの低下が見られ、動脈硬化のリスクが高まります。これらの脂質異常は、糖尿病の進行や合併症（心血管疾患、脂肪肝など）を悪化させる要因となります。非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）は、2型糖尿病に伴う脂質代謝異常の結果として発症することが多く、糖尿病の肝臓への影響を示す代表的な疾患です。

## 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）、頸椎症性脊椎症（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決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。