



2025年12月8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

**第36回 ALS/MND国際シンポジウムにおける
MN-166（イブジラスト）の筋萎縮性側索硬化症（ALS）を対象とした
臨床試験（COMBAT-ALS）のポスター発表に関するお知らせ**

2025年12月8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、2025年12月5日から7日にかけて米国カリフォルニア州サンディエゴで開催された第36回 ALS/MND (筋萎縮性側索硬化症/運動神経疾患) 国際シンポジウムにおいて、MN-166 (イブジラスト) *¹ の ALS (筋萎縮性側索硬化症) *² を対象とするフェーズ 2b/3 臨床試験 (COMBAT-ALS スタディ) に関する治験の進捗アップデート及び組込みされた (組込まれた) 患者さんのベースライン背景、基本情報などについてポスターセッションで発表したことをお知らせします。

“COMBAT-ALS Phase 2b/3 Trial of MN-166 (Ibudilast) in ALS: Trial Update and Baseline Characteristic”

(和訳：COMBAT-ALS フェーズ 2b/3 治験の治験アップデート及び組込み患者のベースライン背景・基本情報) と題された当ポスター発表は、米国現地時間 12月 5 日に臨床試験と治験デザインのセッションにて発表されました。

発表内容のハイライトは以下の通りです。

COMBAT-ALS スタディの概要：治験の目的、MN-166 を ALS 治療に用いる科学的根拠、治験デザイン、主要な治験参加適格基準、治験参加施設

試験の進捗：最終的な組込み患者数は 234 名、2025 年 9 月に患者登録を終了

組込み患者のベースライン背景・特性：

- 最終組込み患者数：234 名 (女性 86 名 [36.8%]、男性 148 名 [63.2%])
- スクリーニング時の平均年齢：60.6 歳
- 人種分布：白人 (90.2%)、アジア人 (5.1%)、アフリカ系米国人 (1.3%)、ハワイ先住民またはその他太平洋諸島系 (0.4%)、アメリカ先住民またはアラスカ先住民 (0.4%)、その他 (2.6%)
- ALS 発症部位：上肢発症 (46.2%)、下肢発症 (32.5%)、球麻痺型 (20.9%)、不明 (0.4%)
- スクリーニング時の ALSFRS-R 平均スコア：40.6

- 初発症状からの平均罹病期間：12.5か月

これら組込み患者さんの基本背景及び臨床的特徴は、他の ALS を対象とするフェーズ 2 及びフェーズ 3 臨床試験で報告されているものとほぼ一致しており、本治験の汎用性を裏付けるものです。

当社取締役兼 CMO（最高医学責任者）の松田和子は以下のようにコメントしています。

「改めて本試験にご参加いただいた患者様、ご家族、介護者の皆様に心より感謝申し上げます。組込み患者数の目標の達成は容易ではなく、特に COVID-19 パンデミックによる臨床研究への前例のない影響を受けました。登録の遅延、施設への立ち入り制限、状況の不確実性など、数々の困難に直面しましたが、治験責任医師と試験チームの献身的な努力により、これらの障害を共に乗り越えることができました。2026 年末までにトップラインデータを公表できる見込みであり、MN-166 が ALS 患者様にとって有意義な治療選択肢となることを心から期待しています。」

当社代表取締役社長兼 CEO の岩城裕一は以下のようにコメントしています。

「COMBAT-ALS 試験終了後も、MN-166 の継続投与を希望される患者様に対し、当社はすでに FDA の個別患者拡大アクセスプログラムを通じて治療継続を支援しており、今後もこの支援を継続してまいります。MN-166 は ALS 治療において FDA よりオーファンドラッグ指定及びファストトラック指定を受けており、欧州委員会からもオーファンドラッグ指定を取得しています。当社の臨床開発チームは、経験豊富な規制担当チームと緊密に連携し、次のステップに向けた準備を進めています。」

以上

*1 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-1 β 、TNF-a、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。前臨床研究及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。ALS 治療においては、FDA よりオーファンドラッグ指定及びファストトラック指定を受けており、欧州委員会からもオーファンドラッグ指定を取得しています。

*2 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。

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（タイベルカスト）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（グリオプラストーマ）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衛・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。