

2025 年 12 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

MN-166（イブジラスト）の化学療法誘発性末梢神経障害を対象とする
フェーズ 2b 臨床試験（OXTOX スタディ）の患者登録完了に関するお知らせ

2025年12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、MN-166 (イブジラスト) ^{*1} の、大腸がんの化学療法であるオキサリプラチンによる神経毒性を対象とした無作為化、プラセボ対照、フェーズ 2b 臨床試験 (OXTOX スタディ; Oxaliplatin Neurotoxicity study in patients with metastatic colorectal cancer) ^{*2} において、患者登録が完了したことをお知らせいたします。

本臨床試験は、転移性大腸がん患者における化学療法誘発性末梢神経障害^{*3}（CIPN；Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy）の予防・軽減を目的とした MN-166（イブジラスト）の有効性を評価するもので、**Dr. Janette Vardy** および **Dr. Haryana Dhillon** が主導する医師主導型臨床試験です。オーストラリア国内の 11 施設で、合計 100 名の患者が 2 つの治療群に無作為に振り分けられ、本臨床試験の患者募集は正式に終了しました。

治験参加者は、病勢進行または許容できない副作用が発現するまで、化学療法とともに割り付けられた治験薬（MN-166 またはプラセボ）の投与を継続します。本臨床試験は、最終登録患者が化学療法終了後 6 ヶ月を経過した時点で終了します。現時点では試験完了の正確な時期は未定ですが、トップラインデータは 2026 年後半に公表できる見込みです。

なお、本件が当社の 2025 年 12 月期の業績に与える影響はありません。

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います。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 OXTOX スタディについて

本臨床試験は、多施設・プラセボ対照・無作為化・二重盲検デザインフェーズ 2b 試験です。

オキサリプラチン化学療法を受ける転移性大腸癌患者を対象とし、合計 100 人の患者が登録されました。登録された患者さんは 1:1 の比率で実薬群またはプラセボ群に割り当てられます。MN-166（イブジラスト）60mg/日またはプラセボの投薬は、オキサリプラチン化学療法の第 1 クールの 2 日前から開始し、オキサリプラチン化学療法中は継続します。本試験では、MN-166（イブジラスト）治療が、オキサリプラチンに誘発される急性神経毒性症状と CIPN を減少させるかを評価します。さらに、神経毒性を理由とするオキサリプラチンの減量や中止を、MN-166（イブジラスト）の治療が減らすことが出来るかについても評価します。

*3 化学療法（抗がん剤）による末梢神経障害について

末梢神経障害とは、脳および脊髄から起始し、末梢へ延びる神経への損傷によって引き起こされる一連の症状です。これらの末梢へと延びる神経は末梢神経と呼ばれます。癌治療に使用される化学療法及び他の薬物のいくつかは、手足などに感覚を伝える末梢神経に損傷を与えることがあります。この損傷は、化学療法誘発末梢神経障害（訳注：よく使われる用語は“抗がん剤による末梢神経障害”）（CIPN）をもたらす、癌治療の化学療法でよくみられる副作用です。多くの場合、患者は自身のつま先や指先に「ピンや針で刺されているようだ」と不快を訴えます。化学療法誘発性末梢神経障害は、やむを得ず化学療法の投薬量を減量したり、早期の治療中止につながり、癌の転帰に影響し、患者のクオリティ・オブ・ライフや生存に重大な影響を及ぼす可能性があります。4,000 人を超える患者を含むメタ分析によれば、化学療法誘発性末梢神経障害有病率は、化学療法後の最初の 1 ヶ月で 68%、3 ヶ月で 60%、6 ヶ月以上で 30%（「発生率、罹患率、化学療法誘発性末梢ニューロパチー：系統的レビューおよびメタ分析」、Seretny M ら）とされています。長期にわたる神経毒性は、乳癌や結腸癌の治療を受けている患者で最も多いといわれており、増加している癌生存者にとって重要な問題です。

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）、変性脊椎頸椎症（DCM）で臨床第Ⅲ相（フェーズ 3）段階の試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）段階の試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試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、将来の臨床試験のタイミング、費用、計画など、臨床試験、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、現段階の臨床試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、臨床試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。