



2025年12月期 通期 決算説明会

2026年3月23日

MediciNova, Inc.

(東証スタンダード:4875/NASDAQ:MNOV)

AGENDA

01 — 会社概要

02 — 決算ハイライト_25年12月期 通期

03 — 研究開発プロジェクト進捗状況

04 — 質疑応答

01 ー 会社概要

社名	MediciNova, Inc.(メディシノバ・インク)
本社	4275 Executive Square, Suite 300, La Jolla, California 92037, USA
東京事務所	東京都港区西新橋1-2-9 日比谷セントラルビル
設立年月日	2000年9月26日
資本の部	30,806,477米ドル(約47.3億円) ※2025年12月末時点
上場市場	東証スタンダード(2005年2月8日上場)【証券コード:4875】 米国NASDAQ(2006年12月7日上場)【ティッカー:MNOV】
事業内容	医薬品(MN-166及びMN-001)の開発

会社理念

十分な治療がまだ確立していない疾病を患う世界中の患者さんに、よりよい治療を提供することにより社会に貢献すること。

基本経営方針

理念を具現すべく、こうした疾病の問題を改善する医薬品の導入、開発、販売を手がけるグローバルな製薬企業を目指すこと。



代表取締役社長兼CEO

岩城 裕一 医師／医学博士

南カリフォルニア大学医学部にて泌尿器科学、外科学、病理学の教授を歴任。
1992年より移植免疫学・免疫遺伝学研究室ディレクター。
1989年から1991年にかけてピッツバーグ大学医学部外科学・病理学教授を歴任。
2000年9月、当社創業、取締役会長就任。2005年より社長及びCEO。



取締役シニアバイスプレジデント兼CMO

松田 和子 医師／医学博士

日本及びカリフォルニア州医師免許を所持。
日本での小児科研修後、ハーバード大学公衆衛生学部にて公衆衛生学修士取得。
南カリフォルニア大学Keckメディカルスクール助教授を歴任。
2011年より当社CMO。



CBO

デビッド・クリーン 腫瘍学理学修士／生物物理学理学博士

2003年から2010年までAllergan社（現AbbVie社）にて開発戦略担当シニアディレクター等。
Cardiff Advisory社のマネージング・パートナー、
Objective Capital Partners社のマネージング・ディレクターを歴任。
2021年より当社CBO。



CFO

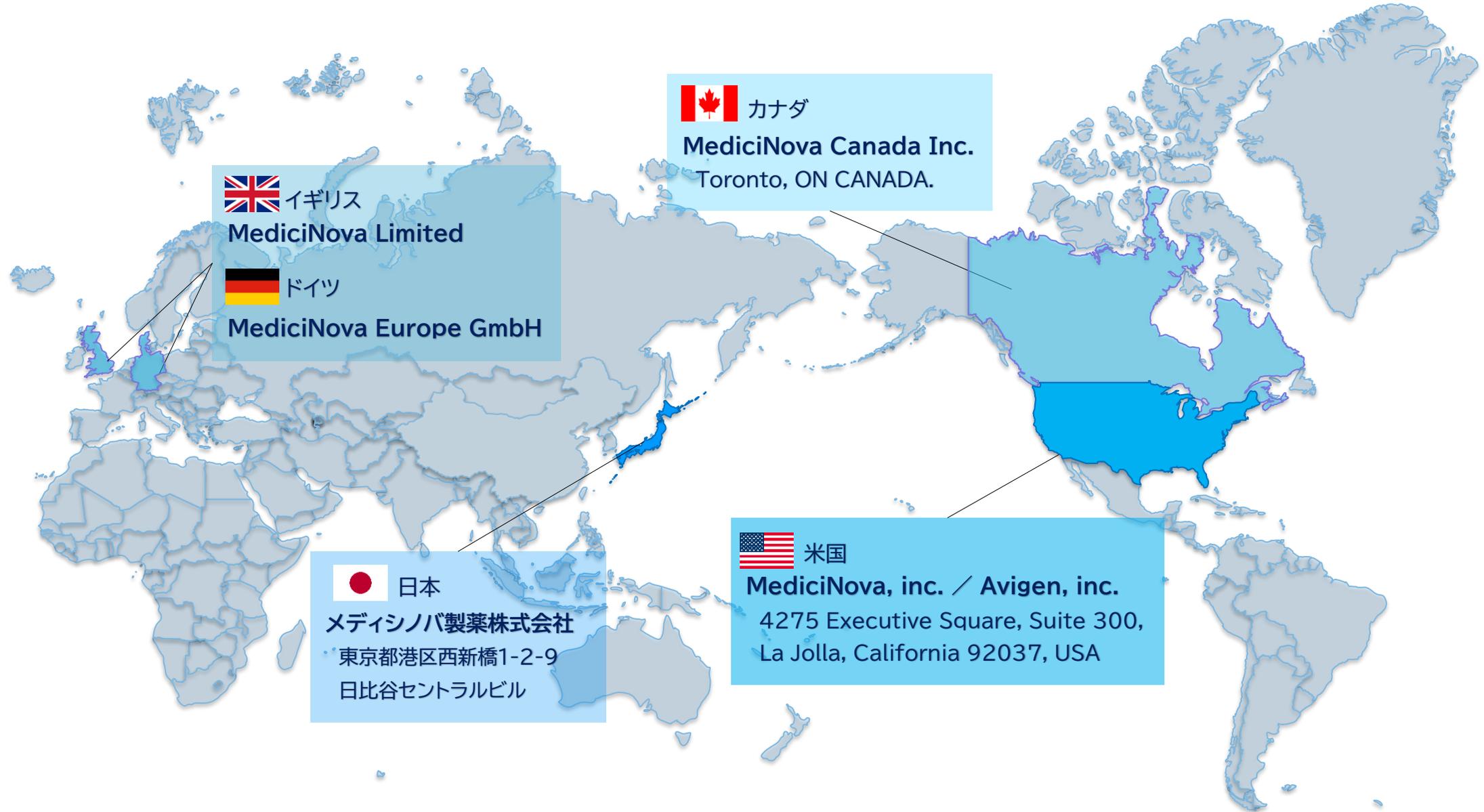
ジェイソン・クルーガー 公認会計士

Signature Analytics, Inc. 創業者、代表。
米国の大手会計事務所Deloitte & Toucheなどで会計監査業務及びコンサルティング業務に従事。
アリゾナ大学において経営学及び財務会計専攻。
2022年6月より当社CFO。

取締役(独立役員)

- ・ キャロリン・ビーバー
- ・ 長尾 秀樹
- ・ ニコール・ルメロン

事業拠点



02 ー 決算ハイライト_25年12月期 通期

営業収益

62,947千円

営業利益

▲2,041,066千円

当期純利益

▲1,843,606千円

R&D費

1,099,413千円

受取利息

200,340千円

一般管理費

946,423千円

その他費用

▲1,959千円

サービス費用

58,176千円

※当社の財務諸表は米ドルで作成されています。上記は便宜上、1ドル=153.66円で換算された金額を、表示単位未満を切捨てて表示しています。

連結財務諸表／損益計算書(要約)：四半期推移

P L	2025年12月期 累計	1 Q (1月-3月)	2 Q (4月-6月)	3 Q (7月-9月)	4 Q (10月-12月)
		営業収益	62,947千円	—	20,682千円
研究開発費・特許費	1,099,413千円	282,703千円	336,308千円	243,239千円	237,161千円
(うち株式報酬費用)	46,843千円	19,083千円	11,076千円	9,140千円	7,543千円
一般管理費	946,423千円	209,393千円	220,761千円	277,520千円	238,747千円
(うち株式報酬費用)	80,555千円	24,854千円	20,408千円	15,090千円	20,201千円
サービス費用	58,176千円	—	17,878千円	17,712千円	22,585千円
営業費用	2,104,013千円	492,097千円	574,948千円	538,473千円	498,494千円
営業利益	▲ 2,041,066千円	▲ 492,097千円	▲ 554,265千円	▲ 519,524千円	▲ 475,178千円
その他収益(費用)	▲ 1,959千円	350千円	146千円	▲ 1,571千円	▲ 884千円
受取利息	200,340千円	51,646千円	49,932千円	52,375千円	46,386千円
当期純利益	▲ 1,843,606千円	▲ 440,100千円	▲ 504,186千円	▲ 468,720千円	▲ 430,598千円

※当社の財務諸表は米ドルで作成されています。上記は便宜上、1ドル=153.66円で換算された金額を、表示単位未満を切捨てて表示しています。

連結財務諸表／損益計算書(要約)：3期比較

P L	2023年12月期		2024年12月期		2025年12月期	
		前年同期増減		前年同期増減		前年同期増減
営業収益	153,660千円	－	0	-153,660千円	62,947千円	+ 62,947千円
研究開発費・特許費	869,392千円	－	1,105,542千円	+ 236,150千円	1,099,413千円	-6,128千円
（うち株式報酬費用）	36,919千円		68,158千円	+ 31,238千円	46,843千円	-21,314千円
一般管理費	805,542千円	－	842,148千円	+ 36,606千円	946,423千円	+ 104,274千円
（うち株式報酬費用）	72,288千円	－	114,964千円	+ 42,676千円	80,555千円	-34,409千円
サービス費用	－	－	－	－	58,176千円	+ 58,176千円
営業費用	1,674,934千円	－	1,947,691千円	+ 272,756千円	2,104,013千円	+ 156,322千円
営業利益	▲ 1,521,274千円	－	▲ 1,947,691千円	-426,416千円	▲ 2,041,066千円	-93,374千円
その他収益（費用）	▲ 77,270千円	－	▲ 6,067千円	+ 71,203千円	▲ 1,959千円	+ 4,107千円
受取利息	281,914千円	－	256,735千円	-25,178千円	200,340千円	-56,395千円
当期純利益	▲ 1,317,099千円	－	▲ 1,697,873千円	-380,774千円	▲ 1,843,606千円	-145,732千円

※当社の財務諸表は米ドルで作成されています。上記は便宜上、1ドル=153.66円で換算された金額を、表示単位未満を切捨てて表示しています。

連結財務諸表／貸借対照表(要約)：3期比較

B S：資産の部

	2023年12月期末	前年同期増減	2024年12月期末	前年同期増減	2025年12月期末	前年同期増減
現金及び現金同等物	7,836,574千円	－	6,201,677千円	-1,634,896千円	4,733,723千円	-1,467,954千円
売掛債権	－	－	－	－	－	－
前払費用・その他流動資産	26,880千円	－	109,796千円	+ 82,915千円	28,400千円	-81,395千円
仕掛研究開発費	737,568千円	－	737,568千円	±0	737,568千円	±0
のれん	1,475,172千円	－	1,475,172千円	±0	1,475,172千円	±0
有形固定資産	7,037千円	－	3,919千円	-3,118千円	1,281千円	-2,637千円
使用権資産	88,416千円	－	54,841千円	-33,575千円	28,308千円	-26,533千円
その他の非流動資産	11,394千円	－	2,918千円	-8,475千円	2,918千円	±0
資産合計	10,183,044千円	－	8,585,894千円	-1,597,149千円	7,007,373千円	-1,578,521千円

※当社の財務諸表は米ドルで作成されています。上記は便宜上、1ドル=153.66円で換算された金額を、表示単位未満を切捨てて表示しています。

連結財務諸表／貸借対照表(要約)：3期比較

B S：負債の部／純資産の部

	2023年12月期末	前年同期増減	2024年12月期末	前年同期増減	2025年12月期末	前年同期増減
買掛負債	154,264千円	－	169,409千円	15,144千円	96,036千円	-73,372千円
未払債務・その他流動負債	316,422千円	－	255,515千円	-60,907千円	400,748千円	+145,233千円
オペレーティング・リース負債	33,179千円	－	29,774千円	-3,404千円	29,860千円	-86千円
繰延税金負債	31,007千円	－	31,007千円	±0	31,007千円	±0
その他非流動負債	63,102千円	－	32,492千円	-30,609千円	2,632千円	-29,860千円
負債合計	597,976千円	－	518,199千円	-79,776千円	617,164千円	98,965千円
払込剰余金	73,472,400千円	－	73,655,522千円	+183,122千円	73,820,390千円	+164,867千円
その他包括損失累計額	▲ 18,145千円	－	▲ 20,767千円	-2,622千円	▲ 19,542千円	+1,225千円
累積欠損	▲ 63,876,722千円	－	▲ 65,574,595千円	-1,697,873千円	▲ 67,418,201千円	-1,843,606千円
株主資本合計	9,585,068千円	－	8,067,695千円	-1,517,372千円	6,390,209千円	-1,677,486千円
負債及び株主資本合計	10,183,044千円	－	8,585,894千円	-1,597,149千円	7,007,373千円	-1,578,521千円

※当社の財務諸表は米ドルで作成されています。上記は便宜上、1ドル=153.66円で換算された金額を、表示単位未満を切捨てて表示しています。

連結財務諸表／キャッシュ・フロー(要約)：3期比較

C F						
	2023年12月期	前年同期増減	2024年12月期	前年同期増減	2025年12月期	前年同期増減
	営業活動による キャッシュ・フロー		▲ 1,141,853千円		—	
投資活動による キャッシュ・フロー	6,132,219千円	—	▲ 107千円	-6,132,326千円	▲ 445千円	-338千円
財務活動による キャッシュ・フロー	—	—	—	±0千円	37,495千円	+ 37,495千円
現金増減額	4,993,020千円	—	▲ 1,634,896千円	-6,627,917千円	▲ 1,467,954千円	+ 166,942千円

※当社の財務諸表は米ドルで作成されています。上記は便宜上、1ドル=153.66円で換算された金額を、表示単位未満を切捨てて表示しています。

03 ー 研究開発プロジェクト進捗状況

現在進行中の臨床試験(2026年3月19日時点)

| MN-166

対象疾患 スタディ名	非臨床試験	第 I 相試験	第 II 相試験	第 III 相試験	申請/承認	FDA指定	開発パートナー
筋萎縮性側索硬化症 (ALS) COMBAT-ALS	Phase2b/3 (患者登録完了)					ファストトラック オーファンドラッグ	自社開発
筋萎縮性側索硬化症 (ALS) SEANOBI-ALS	Expand Access Program					ファストトラック オーファンドラッグ	米国国立衛生研究所 MAYO CLINIC
頸椎性脊髄症 (DCM) RECEDE	Phase2b/3					—	ケンブリッジ大学 英国国立疾病研究センター
化学療法誘発性末梢神経障害 (CIPN) OXTOX	Phase2b (患者登録完了)					—	シドニー大学 コンコルド癌センター AGIT Group
覚せい剤依存症	Phase2 (患者登録完了)					ファストトラック	オレゴン保健科学大学 米国国立薬物乱用研究所
オンコロジー／グリオブラストーマ (神経膠芽腫)	Phase2 (CSR作成中)					オーファンドラッグ	自社開発 ハーバード大学 ダナ・ファーバー癌センター

| MN-001

2型糖尿病 (T2DM)、高中性脂肪血症、 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) MN-001-NATG-202	Phase2 (患者登録完了)					ファストトラック	自社開発
---	-----------------	--	--	--	--	----------	------

ファストトラックとは…

完治が難しい疾患に対し、高い治療効果が期待できそうな新薬をFDAが優先的に審査する制度。

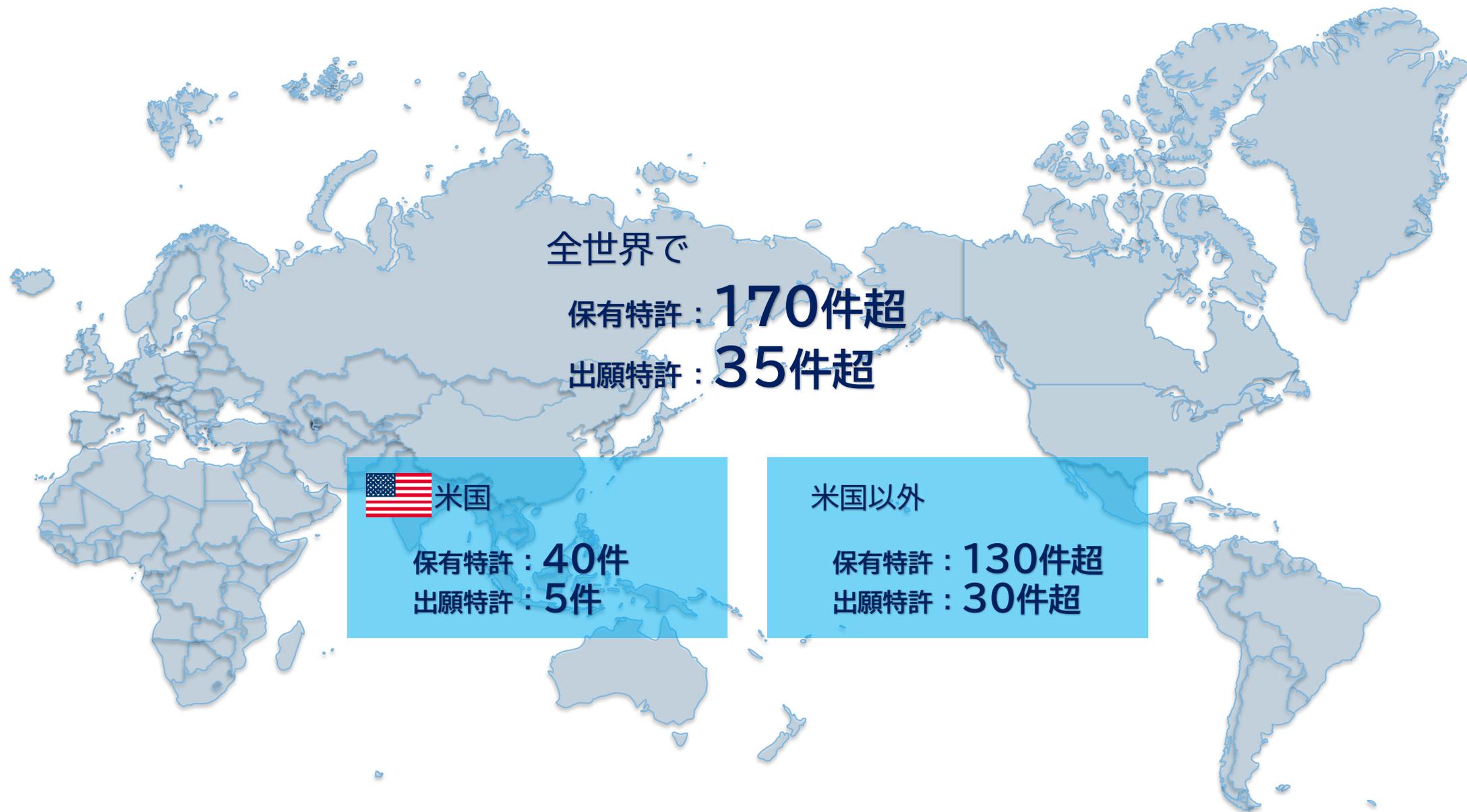
指定を受けると、新薬承認申請（NDA）の提出前や申請途中にもFDAとの協議が促進される。

オーファンドラッグとは…

患者数20万人以下の希少疾病の新薬開発を促進するための制度。

米国で7年間の先発権保護が与えられるほか、政府からの補助金支給や臨床研究費用の税額控除といった支援がある。

知財・特許の状況(2026年3月10日時点)



全世界で

保有特許 : 170件超

出願特許 : 35件超



米国

保有特許 : 40件

出願特許 : 5件

米国以外

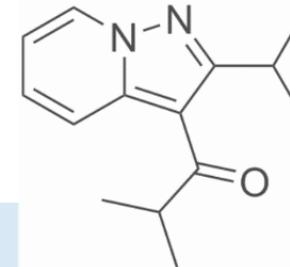
保有特許 : 130件超

出願特許 : 30件超

MN-166

イブジラスト

MN-166 (イブジラスト) 概要



開発コード	MN - 1 6 6
化学物質名	イブジラスト (I b u d i l a s t) (低分子化合物)
投与ルート	経口、静脈注射 など
メカニズム	MIF (マクロファージ遊走阻止因子) ・ホスフォジエステラーゼ (PDE、主に-3、4、10) 阻害作用など複数のメカニズム 炎症や免疫に関わるサイトカインを阻害し 前臨床研究・臨床研究において抗炎症作用及び神経保護作用を有することが確認されている。

MN-166 研究開発プロジェクト進捗ハイライト ①

対象疾患	非臨床試験	第 I 相試験	第 II 相試験	第 III 相試験	申請/承認	FDA指定	開発パートナー
筋萎縮性側索硬化症 (ALS) COMBAT-ALS	Phase2b/3 (患者登録完了)					ファストトラック オーファンドラッグ	自社開発

ALSを対象とするフェーズ2b/3臨床試験 (COMBAT-ALS)。2025年9月に患者登録が完了 (計234名)。
無作為にMN-166治療群とプラセボ治療群に割り当て12か月間の二重盲検治療に引き続き、6か月間のオープンラベル治療によって構成。
トップラインデータは、2026年末頃を予定。
当該試験の終了後の次のステップとして、承認申請なども視野にFDAとの協議準備を開始。

【参照】

2025年8月27日公表「MN-166 (イブジラスト) の筋萎縮性側索硬化症 (ALS) を対象とするフェーズ2b/3臨床試験 (COMBAT-ALS) の患者登録達成に関するお知らせ」
<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2025/08/08272025.pdf>

ブレーダー博士が臨床・薬事規制アドバイザーに就任

Christopher D Breder (クリストファー・D・ブレーダー) 氏を当社の臨床・薬事規制アドバイザーに登用。医師及び医学博士のブレーダー博士は、当社の医薬品開発プログラムに対する戦略的なアドバイスを提供します。また、今後設置予定の科学諮問委員会の委員会を率いる予定です。

ブレーダー博士のプロフィール



シカゴ大学において、医学博士号 (MD) と博士号 (PhD) を取得。
製薬業界及び米国食品医薬品局 (FDA) において、神経学、精神医学、希少疾患にかかる医薬品開発、規制関連業務、臨床研究など、幅広い経験を持つ。

2009年から2019年まで、FDAのメディカルオフィサーとして、神経学、麻酔学、希少疾患分野における数多くの 治験薬 (IND) 申請、新薬・生物学的製剤の承認 (NDA) 申請の審査に従事。

その後、製薬会社のサノビオン・ファーマシューティカルズ、スーパーナス・ファーマシューティカルズ、ブリストル・マイヤーズ スクイブにおいて、臨床開発及び戦略リーダーシップの上級職を歴任し、開発の初期段階から承認取得まで一連のマネジメントに従事

現在は、臨床、規制、科学戦略に関する戦略コンサルタントとして活躍。

FDA及び製薬会社での豊富な経験をもとにした、当社の医薬品開発全般に対する多大な貢献が期待されます。

【参照】

2025年11月18日公表「臨床・薬事規制アドバイザーの就任に関するお知らせ」
<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2025/11/11182025.pdf>

MN-166 研究開発プロジェクト進捗ハイライト ③

対象疾患	非臨床試験	第 I 相試験	第 II 相試験	第 III 相試験	申請/承認	FDA指定	開発パートナー
筋萎縮性側索硬化症 (ALS) SEANOBI-ALS	Expand Access Program					ファストトラック オーファンドラッグ	米国国立衛生研究所 MAYO CLINIC

ALSを対象とするFDAのExpanded Access Program（人道的見地からの未承認薬使用プログラム）。
米国国立衛生研究所（NIH）から約30億円の研究資金提供により実施中。
本年2月時点で、計12施設で患者登録中、目標患者登録数200名に対して143名の患者さんが登録済み。引き続き患者登録中。
当社のフェーズ2b/3臨床治験（COMBAT-ALS）や通常の臨床治験への参加資格を満たさないALS患者にMN-166の治療機会を提供。

【参照】

2026年1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 Access 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」

<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2026/01/01302026.pdf>

MN-166 研究開発プロジェクト進捗ハイライト ④

対象疾患	非臨床試験	第 I 相試験	第 II 相試験	第 III 相試験	申請/承認	FDA指定	開発パートナー
頚椎症性脊髄症 (DCM) RECEDE	Phase2b/3					—	ケンブリッジ大学 英国国立疾病研究センター

外科的手術（脊髄除圧術）を予定している頚椎症性脊髄症患者を対象とするフェーズ2b/3臨床治験。英国国立健康医療研究所（NIHR）からの研究助成金を受け、ケンブリッジ大学を中心に実施中。本年2月時点で、計3施設で患者登録中、52名が登録済み。本年度は3つの新しい施設が加わり、さらに約80名の登録予定。

対象疾患	非臨床試験	第 I 相試験	第 II 相試験	第 III 相試験	申請/承認	FDA指定	開発パートナー
化学療法誘発性末梢神経障害 (CIPN) OXTOX	Phase2b (患者登録完了)					—	シドニー大学 コンコルド癌センター AGIT Group

がんに対する化学療法誘発性末梢神経障害を対象とするフェーズ2b臨床治験。2025年12月までに100名の患者登録が完了。無作為にMN-166治療群とプラセボ治療群に割り当てられ、病勢進行または許容できない副作用が発現するまで、化学療法と共に治験薬（MN-166またはプラセボ）の投与が継続される。オーストラリア国内の11施設で実施され、大腸がん治療のため化学療法を受けている患者さんを予定どおり合計100名登録完了。スタディデザインの関係で現時点では試験完了の時期は未定。治験参加者の治療終了時期によって、トップラインデータは2026年後半には公表できる可能性もあり。

【参照】

2025年12月18日公表「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」
<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2025/12/12182025.pdf>

MN-001

タイペルカスト

MN-001 (タイペルカスト) 概要

開発コード

MN-001

化学物質名

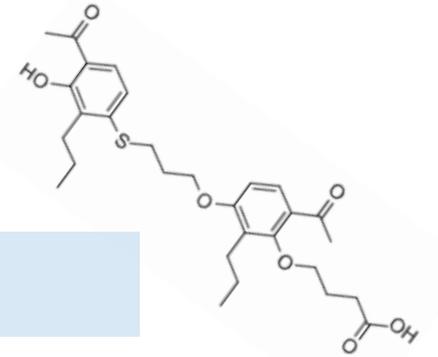
タイペルカスト (Tipelkast) (低分子化合物)

投与ルート

経口剤

メカニズム

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 及び 4) の阻害、5-リポキシゲナーゼの阻害等。
これらの複数のメカニズムが知られる。
これまでの動物試験や臨床研究より血清中の中性脂肪やコレステロールを改善することが知られている。



MN-001 研究開発プロジェクト進捗ハイライト

対象疾患	非臨床試験	第 I 相試験	第 II 相試験	第 III 相試験	申請/承認	FDA指定	開発パートナー
2型糖尿病 (T2DM)、高中性脂肪血症 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) MN-001-NATG-202			Phase2 (患者登録完了)			ファストトラック	自社開発

2型糖尿病に起因する高中性脂肪血症及び脂肪肝疾患 (NAFLD) を対象とするフェーズ2臨床試験。2025年11月に患者登録が完了。無作為にMN-001治療群とプラセボ治療群に割り当てられ、24週間の二重盲検治療。主要評価項目は、24週目にFibroscanによるCAPスコアで測定する肝臓脂肪の変化と、空腹時血清トリグリセリドの変化。副次的評価項目には、安全性と忍容性、脂質プロファイル (HDL-C、LDL-C、総コレステロール) の変化。本臨床試験のトップラインデータは2026年の夏頃に得られる予定。

【参照】

2025年11月4日公表「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臨床試験の患者登録完了に関するお知らせ」
<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2025/11/11042025.pdf>

04 — 質疑応答

MediciNova, Inc. (メディシノバ・インク)
東京事務所 IR担当

URL : <https://medicinova.jp/>

E-mail : infojapan@medicinova.com

- 本資料は、弊社をご理解いただくための情報提供を目的としたものであり、弊社が発行する有価証券への投資を勧誘するものではありません。本資料に全面的に依拠した投資等の判断は差し控え願います。
- 本資料に記載されている弊社以外の企業に関わる情報は、公開されている情報などから引用しており、その情報の正確性などについて保証するものではありません。
- 本資料に記載されている将来の見通しに関する記述は、本資料の日付現在において入手可能な情報を踏まえた当社グループの現在の前提及び見解に基づくものであり、将来の業績の保証を意味するものではありません。また当社は、本資料に記載される将来の見通しに関する記述その他当社が行う将来の見通しに関する記述を更新する義務を負いません。