



# 2025年12月期 第2四半期（中間期） 決算説明会

2025年8月28日

**MediciNova, Inc.**

(東証スタンダード:4875/NASDAQ:MNOV)

# AGENDA

- 01 ー 会社概要
- 02 ー 決算ハイライト\_25年12月期 第2四半期 (中間期)
- 03 ー 研究開発プロジェクト進捗アップデート
- 04 ー 質疑応答

# 01 ー 会社概要

## 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	46,856,869米ドル(約70億円) ※2025年6月末時点
上場市場	東証スタンダード(2005年2月8日上場) :4875 米国NASDAQ(2006年12月7日上場) :MNOV
事業内容	医薬品の開発

## マネジメントメンバー



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。



取締役副社長兼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。



COO

**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COO。



CFO

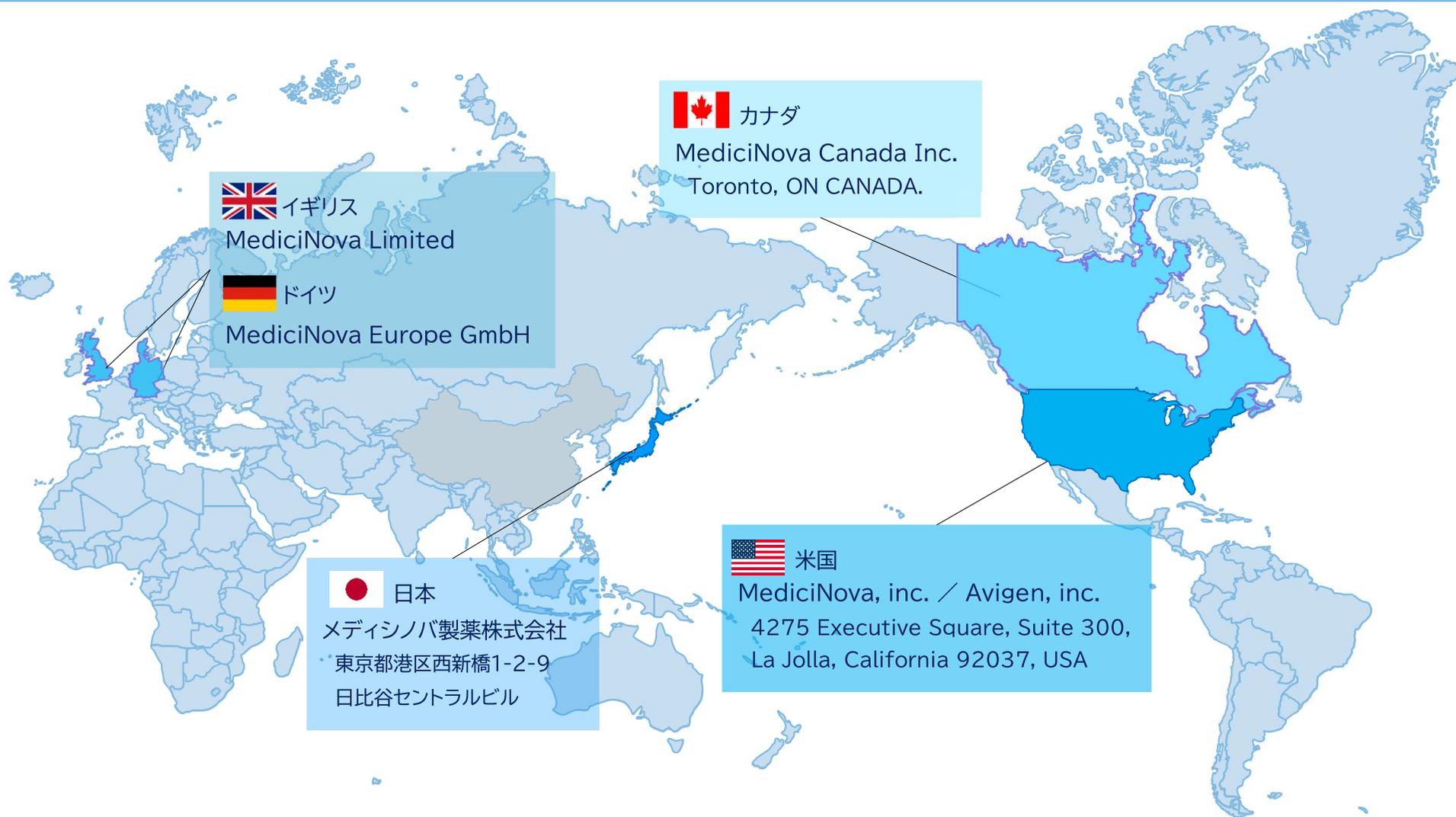
**ジェイソン・クルーガー** 公認会計士

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



### 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。

## 開発品

開発コード	MN-166	MN-001	SAR444836
化学物質名	イブジラスト (Ibudilast)	タイペルカスト (Tipelikast)	—
モダリティ	低分子医薬品	低分子医薬品	遺伝子治療薬
メカニズム等	<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>アデノ随伴ウイルス(AAV)ベクターを介したヒトフェニルアラニン水酸化酵素(PAH)の遺伝子導入。AAVはヒトに感染する病原性をもたない小型のウイルスで、分裂期にある細胞にもそうでない細胞にもゲノムを送り込むことができる。ある遺伝子が欠損していたり、遺伝子に欠陥があることで正常なタンパク質の合成ができない組織や細胞に対して、正常な遺伝子を効率的に届ける役割を担う。</p>

## 02 ー 決算ハイライト\_25年12月期 第2四半期 (中間期)

## 連結業績サマリ\_25年12月期 第2四半期(中間期)

ALSを対象とするExpand Access Program(拡大アクセスプログラム)臨床試験が開始。  
当該臨床試験に関連して、メイヨー医学教育研究財団との契約に基づくサービス提供による収益を計上。

営業収益	20,107千円	営業利益	▲1,017,286千円	中間純利益	▲918,047千円
R&D費	601,810千円	受取利息	98,756千円		
一般管理費	418,202千円	その他収益	482千円		
サービス費用	17,381千円				

※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=149.39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)

(単位：千円)

	2023年12月期 2Q		2024年12月期 2Q		2025年12月期 2Q	
		前年同期増減		前年同期増減		前年同期増減
営業収益	0	－	0	－	20,107	+ 20,107
研究開発費・特許費	479,902	－	512,096	+ 32,194	601,810	+ 89,714
(うち株式報酬費用)	39,013		23,934	-15,079	29,321	+ 5,387
一般管理費	455,768	－	411,505	-44,263	418,202	+ 6,697
(うち株式報酬費用)	69,887	－	39,239	-30,648	44,005	+ 4,766
サービス費用	－	－	－	－	17,381	+ 17,381
営業費用	935,670	－	923,602	-12,068	1,017,286	+ 93,684
営業利益	▲ 935,670	－	▲ 923,602	+ 12,068	▲ 1,017,286	-93,684
その他収益(費用)	▲ 72,680	－	▲ 4,943	+ 67,737	482	+ 5,425
受取利息	143,484	－	124,421	-19,063	98,756	-25,665
中間純損失	▲ 864,867	－	▲ 804,124	+ 60,743	▲ 918,047	-113,923

※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=149.39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)

(単位：千円)

資産の部	2023年12月期 2Q末	前年同期増減	2024年12月期 2Q末	前年同期増減	2025年12月期 2Q末	前年同期増減
	現金及び現金同等物	7,899,186	－	6,623,627	-1,275,599	5,118,047
売掛債権	－	－	－	±0	20,107	+ 20,107
前払費用・その他流動資産	96,425	－	174,452	+ 78,027	108,994	-65,458
仕掛研究開発費	717,072	－	717,072	±0	717,072	±0
のれん	1,434,179	－	1,434,179	±0	1,434,179	±0
有形固定資産	8,151	－	5,350	-2,801	2,294	-3,056
使用権資産	99,988	－	66,205	-33,783	39,654	-26,551
その他の非流動資産	10,874	－	2,837	-8,037	2,837	±0
資産合計	10,265,877	－	9,023,724	-1,242,153	7,443,188	-1,580,536

※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=149.39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)

(単位：千円)

負債の部／純資産の部	2023年12月期 2Q末		2024年12月期 2Q末		2025年12月期 2Q末	
		前年同期増減		前年同期増減		前年同期増減
買掛負債	81,898	－	99,746	+17,848	85,069	-14,677
未払債務・その他流動負債	309,496	－	244,497	-64,999	282,928	+38,431
オペレーティング・リース 負債	30,068	－	28,391	-1,677	27,613	-778
繰延税金負債	30,145	－	30,145	±0	30,145	±0
その他非流動負債	77,635	－	45,187	-32,448	17,484	-27,703
負債合計	529,245	－	447,968	-81,277	443,241	-4,727
払込剰余金	71,433,431	－	71,493,877	+60,446	71,682,063	+188,186
その他包括損失累計額	▲ 18,082	－	▲ 19,648	-1,566	▲ 19,027	+621
累積欠損	▲ 61,686,044	－	▲ 62,905,800	-1,219,756	▲ 64,670,415	-1,764,615
株主資本合計	9,736,632	－	8,575,755	-1,160,877	6,999,947	-1,575,808
負債及び株主資本合計	10,265,877	－	9,023,724	-1,242,153	7,443,188	-1,580,536

※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=149.39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)

(単位：千円)

C F	2023年12月期		2024年12月期		2025年12月期	
	2Q	前年同期増減	2Q	前年同期増減	2Q	前年同期増減
営業活動による キャッシュ・フロー	▲ 830,672	—	▲ 997,802	-167,130	▲ 909,795	+ 88,007
投資活動による キャッシュ・フロー	5,962,220	—	▲ 133	-5,962,353	—	+ 133
財務活動による キャッシュ・フロー	—	—	—	±0	—	±0
現金増減額	5,134,650	—	▲ 995,179	-6,129,829	▲ 911,294	+ 83,885

※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=149.39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。

## その他補足事項

### STANDBY EQUITY PURCHASE AGREEMENT (スタンバイ型株式購入契約) を締結

- 締結相手：Yorkville Advisors Global, LP
- 契約期間：2025年7月31日より36ヵ月間
- 調達金額：最大で3,000万米ドル（約44.8億円）

#### スキーム概要

当社からの売却要請に基づき、Yorkvilleが運営するファンドへ新株式を売却 ⇒ 新株予約権の発行はない

#### 売却条件

- 一度の売却要請による売却可能株式数は、直前5営業日における出来高の1日当たり平均が上限
- 売却価格は、市場価格の97%相当額

#### 調達資金の用途

- 主として、自社開発プロジェクトの推進

#### **【参照】**

- 2025年8月1日公表「スタンバイ型株式購入契約（SEPA）の締結に関するお知らせ」  
<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2025/08/08012025.pdf>

## 03 ー 研究開発プロジェクト進捗アップデート

## 現在進行中の臨床試験(2025年8月28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				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
変性脊椎頸椎症 (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				—	シドニー大学 コンコルド癌センター AGIT Group
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
覚せい剤依存症		Phase2				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
アルコール依存症 (AUD)		途中終了				—	ペンシルベニア大学

## 現在進行中の臨床試験(2025年8月28日時点)

### | MN-001

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
非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)		Phase2				ファストトラック	自社開発

### | SAR444836

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	導出先
フェニルケトン尿症 (PKU)		Phase1/2				オーファンドラッグ	Genzyme Corporation (Sanofi S.A. グループ)

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。

## 研究開発プロジェクト 進捗トピック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				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 目標患者登録数を達成

目標とする患者登録数を達成し、まもなく患者登録を完了予定。  
2026年末頃にトップラインデータを公表予定。

#### 【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2/3臨床試験 (COMBAT-ALS) の目標患者登録数達成に関するお知らせ」  
<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2025/08/08272025.pdf>

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	導出先
糖尿病性脂質異常症 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)		Phase2				ファストトラック	自社開発

### 2型糖尿病による高中性脂肪血症、NAFLDを対象とするフェーズ2臨床試験 まもなく患者登録完了

現時点で計39名の患者割当が完了、あと1例で予定患者登録が完了。

#### 【参照】

- 2025年7月24日公表「MN-166 (イブジラスト) 及びMN-001 (タイペルカスト) に関する臨床試験の進捗に関するお知らせ」  
<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2025/07/07242025.pdf>

## 研究開発プロジェクト 進捗トピック②

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Expand Access Program (拡大アクセスプログラム) 臨床試験 治験サイトが4施設に拡大

現在進行中のALSを対象とするフェーズ2b/3臨床試験 (COMBAT-ALS) への参加基準を満たさないALS患者さんがMN-166による治療を受けることが可能となるExpand Access Program臨床試験において、4施設目となる治験サイトがオープン。

当臨床試験は、MAYO CLINIC (米国) の3施設 (ミネソタ州、フロリダ州、アリゾナ州) に加え、その他複数の米国内の医療施設で実施される予定で、合計約200名のALS患者さんの参加を予定。

当臨床試験は、“ALSの重要な治療法へのアクセスを加速する法律 (ACT for ALS)” に基づき、米国国立衛生研究所 (NIH) からの2,200万米ドル (約33億円) の資金提供を受け実施。

#### 【参照】

- ・ 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>
- ・ 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 Access Protocol (拡大アクセスプロトコル) 臨床治験に関するお知らせ」  
<https://medicinova.jp/wp-content/uploads/2024/09/09302024.pdf>

## 04 – 質疑応答

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

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

E-mail : [infojapan@medicinova.com](mailto:infojapan@medicinova.com)

## 免責事項

- 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。