

2025年12月期 第3四半期 決算補足説明

MediciNova,Inc.

(東証スタンダード:4875/NASDAQ:MNOV)

2025年11月13日

CONTENTS

- 01. 2025年12月期 第3四半期 連結業績概要
- 02. 研究開発プロジェクト進捗アップデート
- 03. Appendix

連結財務諸表/損益計算書(要約)

※表示単位:米ドル/カッコ内:千円(1ドル=154.10円換算)

P L						
	2023年12月期		2024年12月期		2025年12月期	
	3Q	前年同期増減	3Q	前年同期増減	3Q	前年同期増減
営業収益	1,000,000 (154,100)	-	0	-1,000,000 (-154,100)	257,918 (39,745)	+ 257,918 (+39,745)
研究開発費・特許費	4,007,117 (617,496)	_	5,287,318 (814,775)	+ 1,280,201 (+197,278)	5,611,429 (864,721)	+ 324,111 (+49,945)
一般管理費	4,403,044 (678,509)	_	4,204,299 (647,882)	-198,745 (-30,626)	4,605,468 (709,702)	+ 401,169 (+61,820)
サービス費用	0	_	0	_	231,621 (35,692)	+ 231,621 (+35,692)
営業費用合計	8,410,161 (1,296,005)	_	9,491,617 (1,462,658)	+ 1,081,456 (+166,652)	10,448,518 (1,610,116)	+ 956,901 (+147,458)
営業利益	▲ 7,410,161 (▲ 1,141,905)	_	▲ 9,491,617 (▲ 1,462,658)	-2,081,456 (-320,752)	▲ 10,190,600 (▲ 1,570,371)	-698,983 (-107,713)
その他収益(費用)	▲ 500,670 (▲ 77,153)	_	▲ 23,988 (▲ 3,696)	+ 476,682 (+ 73,456)	▲ 6,994 (▲ 1,077)	+ 16,994 (+2,618)
受取利息	1,398,400 (215,493)	_	1,280,708 (197,357)	-117,692 (-18,136)	1,001,916 (154,395)	-278,792 (-42,961)
四半期純損失	▲ 6,512,431 (▲ 1,003,565)		▲8,234,897 (▲ 1,268,997)	-1,722,466 (-265,432)	▲ 9,195,678 (▲ 1,417,053)	-960,781 (-148,056)

連結財務諸表/貸借対照表(要約)

※表示単位:米ドル/カッコ内:千円(1ドル=154.10円換算)

BS:資産の部						
	2023年12月期		2024年12月期		2025年12月期	
	3Q末	前年同期増減	3Q末	前年同期増減	3Q末	前年同期増減
現金及び現金同等物	51,507,361 (7,937,284)	-	42,280,618 (6,515,443)	-9,226,743 (-1,421,841)	32,562,612 (5,017,898)	-9,718,006 (-1,497,544)
売掛債権	1,000,000 (154,100)	_	0	-1,000,000 (-154,100)	0	± 0
前払費用・その他流動資産	488,786 (75,321)	_	984,860 (151,766)	+ 496,074 (+76,445)	359,909 (55,461)	-624,951 (-96,304)
仕掛研究開発費	4,800,000 (739,680)	_	4,800,000 (739,680)	±0	4,800,000 (739,680)	± 0
のれん	9,600,240 (1,479,396)	_	9,600,240 (1,479,396)	±0	9,600,240 (1,479,396)	± 0
有形固定資産	51,241 (7,896)	_	30,813 (4,748)	-20,428 (-3,147)	12,933 (1,992)	-17,880 (-2,755)
使用権資産	617,866 (95,213)	_	403,894 (62,240)	-213,972 (-32,973)	223,698 (34,471)	-180,196 (-27,768)
その他の非流動資産	71,067 (10,951)		18,996 (2,927)	-52,071 (-8,024)	18,996 (2,927)	± 0
資産合計	68,136,561 (10,499,844)		58,119,421 (8,956,202)	-10,017,140 (-1,543,641)	47,578,388 (7,331,829)	-10,541,033 (-1,624,373)

連結財務諸表/貸借対照表(要約)

※表示単位:米ドル/カッコ内:千円(1ドル=154.10円換算)

BS:負債の部/純資産の部	ß					
	2023年12月期		2024年12月期		2025年12月期	
	3Q末	前年同期増減	3Q末	前年同期増減	3Q末	前年同期増減
買掛負債	736,896 (113,555)	_	708,203 (109,134)	-28,693 (-4,421)	745,958 (114,952)	37,755 (5,818)
未払債務・その他流動負債	1,859,389 (286,531)	_	1,686,739 (259,926)	-172,650 (-26,605)	1,888,833 (291,069)	202,094 (31,142)
オペレーティング・リース 負債	205,394 (31,651)	_	201,976 (31,124)	-3,418 (-526)	180,751 (27,853)	-21,225 (-3,270)
繰延税金負債	201,792 (31,096)	_	201,792 (31,096)	±0	201,792 (31,096)	±0
その他非流動負債	463,838 (71,477)	_	255,150 (39,318)	-208,688 (-32,158)	166,996 (25,734)	-88,154 (-13,584)
負債合計	3,467,309 (534,312)	-	3,053,860 (470,599)	-413,449 (-63,712)	3,613,632 (556,860)	559,772 (86,260)
払込剰余金	478,386,566 (73,719,369)	_	479,076,908 (73,825,751)	690,342 (106,381)	479,989,433 (73,966,371)	912,525 (140,620)
その他包括損失累計額	▲ 123,752 (▲ 19,070)	_	▲ 123,803 (▲ 19,078)	-51 (-7)	▲ 126,803 (▲ 19,540)	-3,000 (-462)
累積欠損	▲ 413,642,608 (▲ 63,742,325)	_	▲ 423,936,590 (▲ 65,328,628)	-10,293,982 (-1,586,302)	▲ 435,946,920 (▲ 67,179,420)	-12,010,330 (-1,850,791)
株主資本合計	64,669,252 (9,965,531)	_	55,065,561 (8,485,602)	-9,603,691 (-1,479,928)	43,964,756 (6,774,968)	-11,100,805 (-1,710,634)
負債及び株主資本合計	68,136,561 (10,499,844)	_	58,119,421 (8,956,202)	-10,017,140 (-1,543,641)	47,578,388 (7,331,829)	-10,541,033 (-1,624,373)

連結財務諸表/キャッシュ・フロー(要約)

※表示単位:米ドル/カッコ内:千円(1ドル=154.10円換算)

CF						
	2023年12月期		2024年12月期		2025年12月期	
	3Q	前年同期増減	3Q	前年同期増減	3Q	前年同期増減
営業活動による キャッシュ・フロー	▲ 6,931,978 (▲ 1,068,217)	_	▲ 8,711,232 (▲ 1,342,400)	-1,779,254 (-274,183)	▲ 7,793,264 (▲ 1,200,941)	+917,968 (+141,458)
投資活動による キャッシュ・フロー	39,907,694 (6,149,775)	_	▲ 698 (▲ 107)	-39,908,392 (-6,149,883)	▲ 2,899 (▲ 446)	-2,201 (-339,174)
財務活動による キャッシュ・フロー	_	_	_	_	_	_
現金増減額	33,001,868 (5,085,587)	_	▲ 8,718,824 (▲ 1,343,570)	-41,720,692 (-6,429,158)	▲ 7,797,126 (▲ 1,201,537)	+921,698 (+142,033)

CONTENTS

01. 2025年12月期 第3四半期 連結業績概要

02. 研究開発プロジェクト進捗アップデート

03. Appendix

現在進行中の臨床試験(2025年11月13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
変性脊椎頚椎症(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)	Phase	2(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

現在進行中の臨床試験(2025年11月13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) MN-001-NATG-202	Phas	e2(患者登録完 ⁻	7)			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 主な進捗トピック①

MN-166

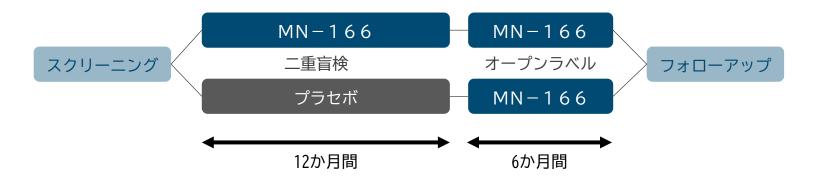
対象疾患 スタディ名	非臨床試験	第I相試験	第Ⅱ相試験	第Ⅲ相試験	申請/承認	FDA指定	開発パートナー
筋萎縮性側索硬化症(ALS) COMBAT-ALS		Phase2b/3(患	者登録完了)			ファストトラック オーファンドラッグ	自社開発

筋萎縮性側索硬化症(ALS)を対象とするフェーズ2b/3臨床試験 患者登録完了

本年9月、現在進行中のALSを対象としたフェーズ2b/3臨床試験(COMBAT-ALS)の患者登録が完了しました。

本臨床試験は、計234名のALS患者が無作為にMN-166治療群とプラセボ治療群に割り当てられ、12か月間の二重盲検治療に加え、6か月間のオープンラベル治療によって構成されます。

本臨床試験のトップラインデータは、2026年末を予定しています。



【参照】

2025年9月22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)の患者登録完了及び患者募集終了のお知らせし

研究開発 主な進捗トピック②

IMN - 001

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
非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD) MN-001-NATG-202	Phas	e2(患者登録完)	7)			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 患者登録完了

本年11月、現在進行中の高中性脂肪血症及び脂肪性肝疾患(NAFLD)を対象としたフェーズ2臨床試験(MN-001-NATG-202)の患者登録が完了しました。

本臨床試験は、登録された高中性脂肪血症及びNAFLD患者が、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週間に渡る二重盲検治療によってMN-001の治療効果及び安全性・忍容性の評価が行われます。

本臨床試験のトップラインデータは、2026年の夏ごろまでに得られる予定です。



(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し

CONTENTS

- 01. 2025年12月期 第3四半期 連結業績概要
- 02. 研究開発プロジェクト進捗アップデート
- 03. Appendix

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。

会社概要

本 社 4275 Executive Square, Suite 300, La Jolla, California 92037, USA 東京都港区西新橋1-2-9 日比谷セントラルビル 京事務所 2000年9月26日 設立 年 月 日 資 部 43,964,756米ドル(約67.7億円)※2025年9月末時点 本 の 東証スタンダード(2005年2月8日上場) 場 市 場 米国NASDAQ (2006年12月7日上場) 内 容 医薬品の開発

執行体制・ガバナンス体制

執行役員	役職	主な経歴
岩城 裕一	代表取締役社長兼CEO (最高経営責任者)	ピッツバーグ大学教授、南カリフォルニア大学教授 ジャフコ、日本政策投資銀行顧問
松田 和子	取締役兼CMO (最高医学責任者)	南カリフォルニア大学Keck メディカルスクール助教授 ロサンジェルス小児病院、ロマリンダ大学小児病院
デビッド・クリーン	CBO(最高業務責任者)	Allergan(現AbbVie).シニアディレクター Objective Capital Partners.マネージング・ディレクター
ジェイソン・クルーガー	CFO(最高財務責任者)	Signature Analytics, Inc. 最高経営責任者 Deloitte & Touche

(独立)取締役		
キャロリン・ビーバー	取締役、監査委員(委員長)、 報酬委員(委員長)、指名・統治委員	オルガノボホールディング.取締役、セクオコム.CFO ベックマンコールター.CAO
長尾 秀樹	取締役、指名・統治委員(委員長)、 監査委員、報酬委員	佐川アドバンス・SGシステム.監査役、SGアセットマックス.社長 SGホールディングス.経営戦略部担当部長 日本政策投資銀行.新産業創造部長
ニコール・ルメロン	取締役、監査委員、報酬委員、 指名・統治委員	NVキャピタル.マネージング・パートナー InMed Pharmaceuticals, Inc. 取締役 GeoVax Labs, Inc. 取締役

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

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。