



株式会社メドレックス

2021年12月期 決算説明資料

2022年2月24日



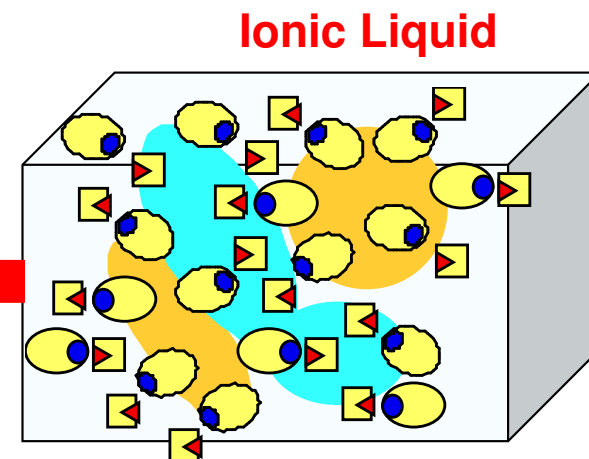
1. 2021年12月期 事業ハイライト、決算概要

Key Technologyと開発パイプライン

●イオン液体を活用した経皮吸収型製剤技術

(ILTS[®] : Ionic Liquid Transdermal System)

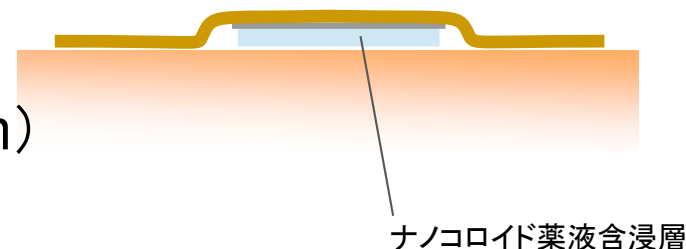
- MRX-4TZT
- MRX-5LBT
- MRX-9FLT
- MRX-6LDT
- MRX-1OXT



●ナノコロイドを活用した経皮吸収型製剤技術

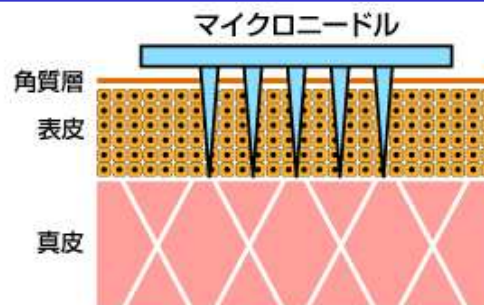
(NCTS[®] : Nano-sized Colloid Transdermal System)

- MRX-7MLL



●マイクロニードルアレイ

➤ 貼るワクチン



投与アプリケーター

開発パイプライン（第一ターゲット：米国市場）



製品名・ 開発コード	製剤開発	非臨床	Ph- I	Ph- II	Ph- III	承認申請	上市
CPN-101(MRX-4TZT) 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)							
MRX-5LBT “Lydolyte” 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)							
MRX-9FLT 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)							
MRX-10XT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®, AMRTS®)							
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)							
MRX-6LDT 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							

マイクロニードルアレイ (MN)	感染症に対するワクチン等のMN製剤の実現可能性を検討する動物試験を実施中
-------------------------	--------------------------------------

2021年12月期 事業ハイライト (1)

<CPN-101(MRX-4TZT)>

- P2試験の準備を進めるのと並行して、Ciplaと今後の進め方について協議中

<MRX-5LBT “Lydolyte”>

- 新薬承認申請について審査完了報告通知を受領。指摘事項に応答してFDAと協議継続中
- FDAから承認取得のために必要であると指摘を受けた試験について、追加実施した上で再申請する方針。2023年の承認取得を見込む

<MRX-9FLT>

- 誤用事故防止機能が評価され、FDAよりファスト・トラック指定
- 臨床開発進行中

2021年12月期 事業ハイライト (2)

<MRX-7MLL>

- 非臨床試験および治験薬製造が完了し、IND提出

<MRX-6LDT>

- 本格開発に着手

<マイクロニードル(MN)>

- MN治験薬工場稼働、バイオセーフティ対策完了
- 国内外の製薬会社・ワクチンベンチャー等とFeasibility Study実施中
 - Feasibility Studyの一つ: ファンペップとの抗体誘導ペプチドMN製剤

開発パイプライン（第一ターゲット：米国市場）



製品名・ 開発コード	製剤開発	非臨床	Ph- I	Ph- II	Ph- III	承認申請	上市
CPN-101(MRX-4TZT) 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)							
MRX-5LBT “Lydolyte” 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)						審査完了報告通知受領、追加試験実施して2023年に承認取得見込み	
MRX-9FLT 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)						Fast Track指定 臨床開発実施中	
MRX-10XT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®, AMRTS®)						P1a試験結果判明	
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)				IND提出			
MRX-6LDT 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							

マイクロニードルアレイ (MN)	感染症に対するワクチン等のMN製剤の実現可能性を検討する動物試験を実施中
-------------------------	--------------------------------------

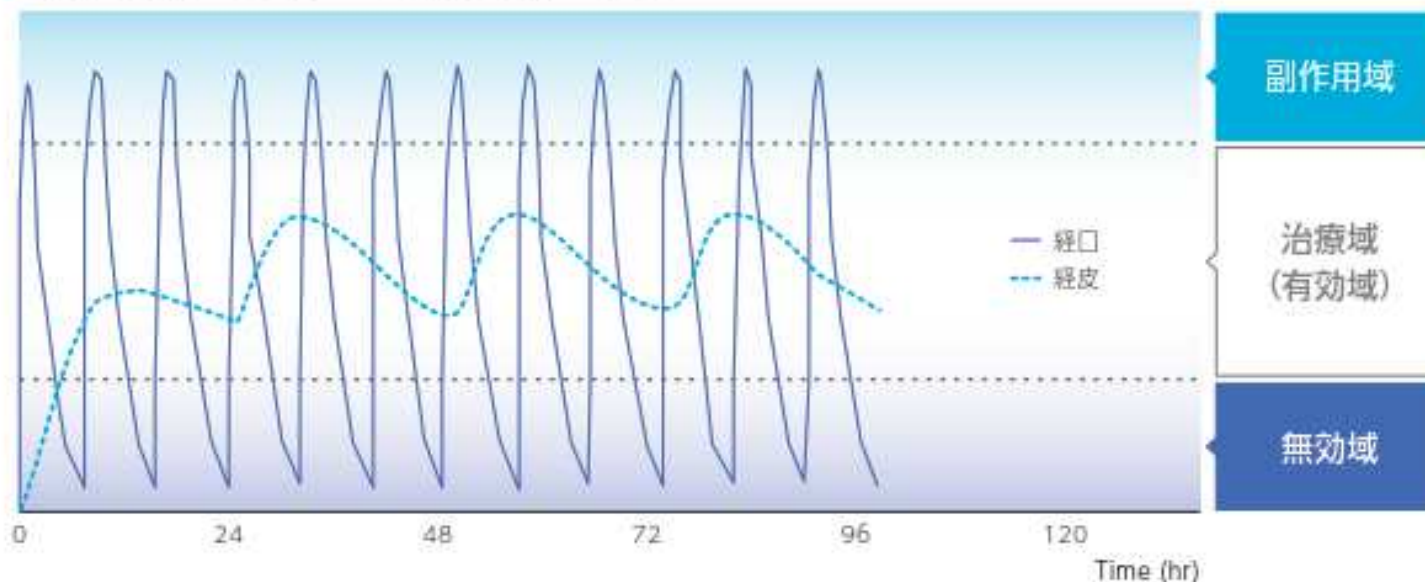
痙性麻痺治療薬 “CPN-101 (MRX-4TZT)”



- 中枢性筋弛緩薬であるチザニジンにILTS®を用いて経皮製剤化。

- 経口剤と比して期待される利点：有効血中濃度の持続性、副作用の低減（眠気等）
- 筋弛緩薬の米国市場規模：約1,100億円 in 2020（出所：IQVIA）

■ 経口製剤と比較した経皮製剤の特長 - 血中濃度動態比較



- 経口製剤の血中濃度は、飲んだあと急激に上下するスパイク型の動態を示すため、副作用が出る領域まで上がりすぎてしまうリスクがある。
- 経皮製剤では、皮膚から薬が徐々に吸収される(徐放性)ため、治療域(有効域)の血中濃度が持続し、副作用が出るリスクを減らすことができる。また、治療域(有効域)の血中濃度が持続することから1日の投薬回数を減らすことが可能となる。

CPN-101 (MRX-4TZT) : 開発・提携の状況



- 米国での臨床第 I 相試験 (P1a) の結果判明 (2017.2)
 - 市販チザニジン経口剤と同水準の血中濃度を示すことに成功
 - 眠気等の副作用において、経口剤より低い傾向を示した
- Cipla USA との間で世界的な開発・販売ライセンス契約 (東アジア除く) を締結 (2017.4)
 - 契約一時金その他、開発及び販売の進捗に応じたマイルストーン収入として最大 30 百万米ドル、上市後の売上高に応じた段階的なロイヤルティ収入
- 臨床第 I 相反復 PK 試験 (P1b) : 成功 (2019.2)
- 現在、臨床第 II 相の準備を進めるのと並行して、Cipla と今後の進め方について協議中

開発パイプライン（第一ターゲット：米国市場）



製品名・ 開発コード	製剤開発	非臨床	Ph- I	Ph- II	Ph- III	承認申請	上市
CPN-101(MRX-4TZZ) 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)							
MRX-5LBT “Lydolyte” 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)						審査完了報告通知受領、追加試験実施して2023年に承認取得見込み	
MRX-9FLT 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)						Fast Track指定 臨床開発実施中	
MRX-10XT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®, AMRTS®)						P1a試験結果判明	
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)						IND提出	
MRX-6LDT 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							

マイクロニードルアレイ (MN)	感染症に対するワクチン等のMN製剤の実現可能性を検討する動物試験を実施中
-------------------------	--------------------------------------

MRX-5LBT “Lydolyte” : ターゲット

- ブロックバスターであったLidoderm[®] (リドカインパップ剤、ピーク時売上 \$1 billion超) の市場がターゲット
 - 適応症: 帯状疱疹後の神経疼痛
 - 米国リドカイン貼付剤市場: 約270億円 in 2020 (出所: IQVIA)
 - ✓ Lidoderm Generic製品が、金額ベースで約7割、数量ベースで約9割を占めている
- Lidoderm[®] (+Generic製品) との差別化要因
 - 少量(30%弱)のリドカインで同等の効果
 - テープ剤ゆえの使い勝手の良さ

「皮膚刺激性が少なく」「貼付力に優れ」「運動時においても貼付力を保持できる」

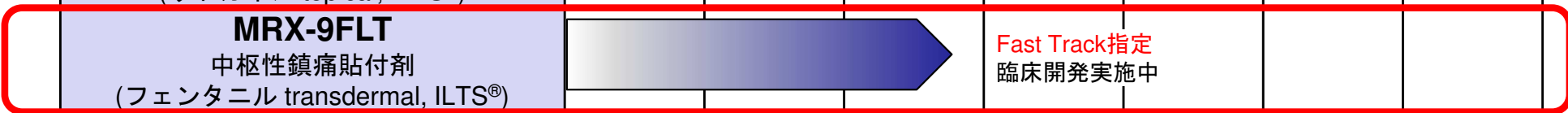
MRX-5LBT “Lydolyte” : 開発・提携の状況

- Lidoderm®との検証的な比較臨床(生物学的同等性)試験:成功
- 貼付力評価試験、皮膚刺激性試験により、先行指標製品であるLidoderm®より「**皮膚刺激性が少なく**」「**粘着力に優れ**」「**運動時においても粘着力を保持できる**」結果を示した
- デ・ウエスタン・セラピテクス研究所(DWTI)と共同開発契約締結(2020.4)
 - 米国における事業化進捗に応じたマイルストーン(最大2億円)をDWTIより受領
 - 米国事業より得られた収益の一定割合をDWTIに支払
- 審査完了報告通知(Complete Response Letter)を受領した後、指摘事項に応答してFDAと協議継続中
- **FDAから承認取得のために必要であると指摘を受けた試験について、追加実施した上で再申請する方針。2023年の承認取得を見込む**

開発パイプライン（第一ターゲット：米国市場）



製品名・ 開発コード	製剤開発	非臨床	Ph- I	Ph- II	Ph- III	承認申請	上市
CPN-101(MRX-4TZT) 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)							
MRX-5LBT “Lydolyte” 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)							
MRX-9FLT 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)							
MRX-10XT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®, AMRTS®)							
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)							
MRX-6LDT 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							



マイクロニードルアレイ (MN)	感染症に対するワクチン等のMN製剤の実現可能性を検討する動物試験を実施中
-------------------------	--------------------------------------

MRX-9FLT：フェンタニル貼付剤（中枢性鎮痛）



- フェンタニルは、オピオイドの一種で医療用麻薬に指定されており、重度の急性疼痛、慢性疼痛、癌性疼痛の緩和に、主に貼付剤として使用されている。一方で、既存のフェンタニル貼付剤は、使用後の貼付剤を幼児・小児が誤って噛んだり貼付したりすることで死亡する誤用事故が報告されている。

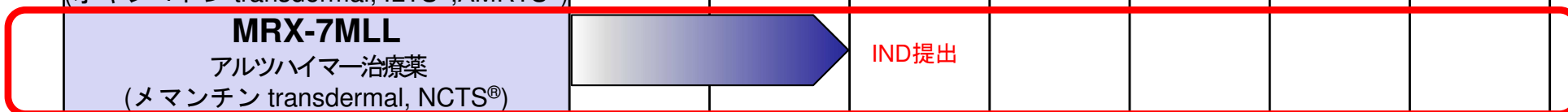


- MRX-9FLT：貼付剤における誤用事故を抑制・防止する当社の独自技術を適用した、新規のフェンタニル貼付剤
 - 2019年5月の面談会議において、FDAは、フェンタニル貼付剤における幼児・小児の誤用事故防止は重要で価値のあるゴールとの見解を示す
 - 2021年7月 FDAよりファスト・トラック指定
- 米国におけるフェンタニル貼付剤市場は、2020年において約210億円（出所：IQVIA）
 - 誤用事故防止機能という高付加価値化による市場奪取・更なる拡大を狙う
- IND申請(20.3)→最初の臨床試験結果(2020.9)
 - 参照製品と同様の血中濃度推移を確認
 - 誤用事故防止機能について、ヒトでの有用性を予備的に確認
- 参照製品との生物学的同等性を示すための比較臨床試験、誤用事故防止機能を検証する試験等の開発進行中

開発パイプライン（第一ターゲット：米国市場）



製品名・ 開発コード	製剤開発	非臨床	Ph- I	Ph- II	Ph- III	承認申請	上市
CPN-101(MRX-4TZZ) 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)							
MRX-5LBT “Lydolyte” 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)							
MRX-9FLT 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)							
MRX-10XT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®, AMRTS®)							
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)							
MRX-6LDT 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							



マイクロニードルアレイ (MN)	感染症に対するワクチン等のMN製剤の実現可能性を検討する動物試験を実施中
-------------------------	--------------------------------------

MRX-7MLL：開発の狙い、開発状況

- 米国アルツハイマー治療薬市場は約520億円、うちメマンチン経口剤が約120億円(出所:IQVIA)
- 患者さん及びケアに当たるご家族や医療従事者のQOL(quality of life)及びコンプライアンスの向上(飲み忘れ等の防止)
 - 1日1回の経口剤 vs. 3日に1回(or 7日に1回)貼付剤
 - ご家族や医療従事者が投薬状況を目視確認できる
- FDAとのPre IND meeting(2018.12)
 - 現在実施中の非臨床試験内容でP1開始に十分であることを確認
 - 経口剤との生物学的同等性を示すことができれば有効性を示す臨床試験(P2, P3)は必要でないことを確認
- IND提出(2021.11)→2022年から臨床試験開始予定

開発パイプライン（第一ターゲット：米国市場）



製品名・ 開発コード	製剤開発	非臨床	Ph- I	Ph- II	Ph- III	承認申請	上市
CPN-101(MRX-4TZT) 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)							
MRX-5LBT “Lydolyte” 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)							
MRX-9FLT 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)							
MRX-10XT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®, AMRTS®)							
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)							
MRX-6LDT 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							

審査完了報告通知受領、追加試験実施して2023年に承認取得見込み

Fast Track指定
臨床開発実施中

P1a試験結果判明

IND提出

マイクロニードルアレイ (MN)

感染症に対するワクチン等のMN製剤の実現可能性を検討する動物試験を実施中

慢性疼痛治療薬：MRX-6LDT

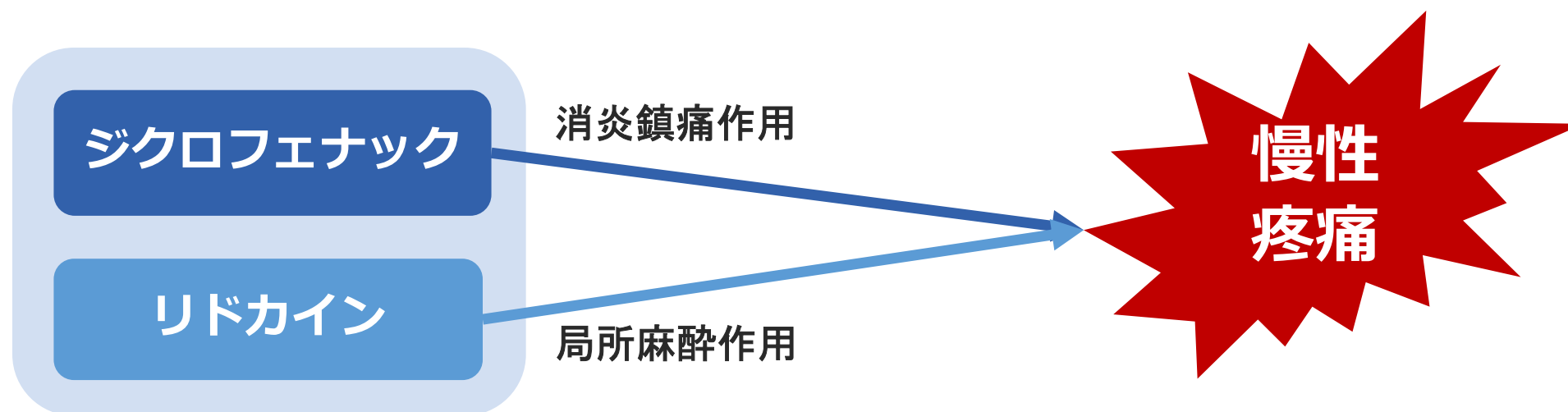
● 当社独自の経皮製剤技術ILTS®を用いた慢性疼痛治療薬

➤ 消炎鎮痛薬 **ジクロフェナック** 局所麻酔薬 **リドカイン**

両薬物同時の高い経皮浸透性を実現

➤ 異なる疼痛作用を持つ **ジクロフェナック** と **リドカイン**

の相加的あるいは相乗的な治療効果



MRX-6LDT：ターゲット、開発の状況

- 米国における慢性疼痛市場は約3.5兆円 in 2019（出所：Reportocean.com）
- 米国での慢性疼痛治療の基盤ともいえるオピオイド鎮痛薬の乱用リスクに対して、米国社会全体から厳しい視線が集まっている



乱用リスクがなく、有効性と安全性・忍容性に優れた慢性疼痛治療薬には大きな事業機会／潜在市場が存在

- まずは、非臨床試験と臨床第 I 相試験を実施して、MRX-6LDTの高い経皮浸透性及び製品ポテンシャルをヒトでのデータをもって確認することを計画

開発パイプライン（第一ターゲット：米国市場）



製品名・ 開発コード	製剤開発	非臨床	Ph- I	Ph- II	Ph- III	承認申請	上市
CPN-101(MRX-4TZT) 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)							
MRX-5LBT “Lydolyte” 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)							
MRX-9FLT 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)							
MRX-10XT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®, AMRTS®)							
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)							
MRX-6LDT 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							

審査完了報告通知受領、追加試験実施して2023年に承認取得見込み

Fast Track指定
臨床開発実施中

P1a試験結果判明

IND提出

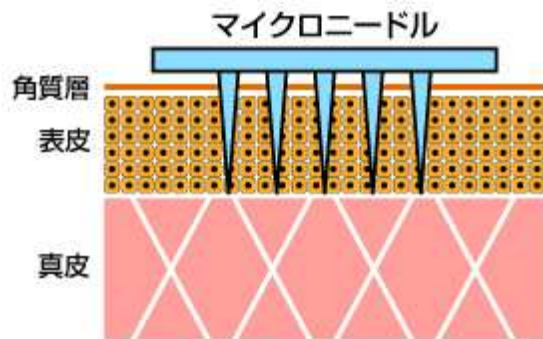
マイクロニードルアレイ (MN)

感染症に対するワクチン等のMN製剤の実現可能性を検討する動物試験を実施中

マイクロニードル(MN)の特長、当社MNの特長

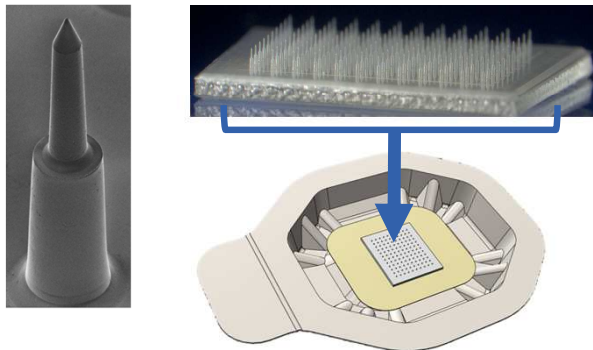
投与デバイスとしてのマイクロニードル (MN) の特長

角質層を無痛で局所的に破壊してワクチン抗原や薬剤を真皮層に投与する、非常に新規性の高い医療デバイス



- **従来の注射製剤と比べて、高い免疫効果**が期待される
 - ワクチン、免疫系疾患
- **医療環境が未整備の新興国やパンデミック発生時への対応**も期待される
 - 常温輸送・保管（冷蔵・冷凍での輸送や保管を必要としない）
 - 自己投与可能
- **無痛**
- **速効性**あり（vs.経口）
 - 片頭痛 等

メドレックスMNの特長



簡便で確実な投与を実現

簡便で確実な投与を実現する鋭い針先



アプリケータ（挿入器具）と一体となった形で流通・供給



**指で押すだけで確実な投与
ディスプレイザブル**

MN 事業：ターゲット市場と競争環境

<潜在市場規模>

●ワクチン向けMN：470億円～9,400億円

(2019年世界ワクチン市場* [427億米ドル] x MN採用率 [10-100%] x ワクチンメーカーへの供給価格、対ワクチン末端価格 [10-20%]、*Reportocean.comによる推定値)

<競合>

●少し先を行く競合は存在するものの、いまだ医療用デバイスとしてMN量産を実現しているplayerは存在しない。

- Zosano, Patheon, Radius/3M, LTS, Corium, Vaxxas, Micron Biomedical...
- 富士フイルム、久光製薬、ニプロ...

<当社の現況>

●2020.4～治験薬工場稼働

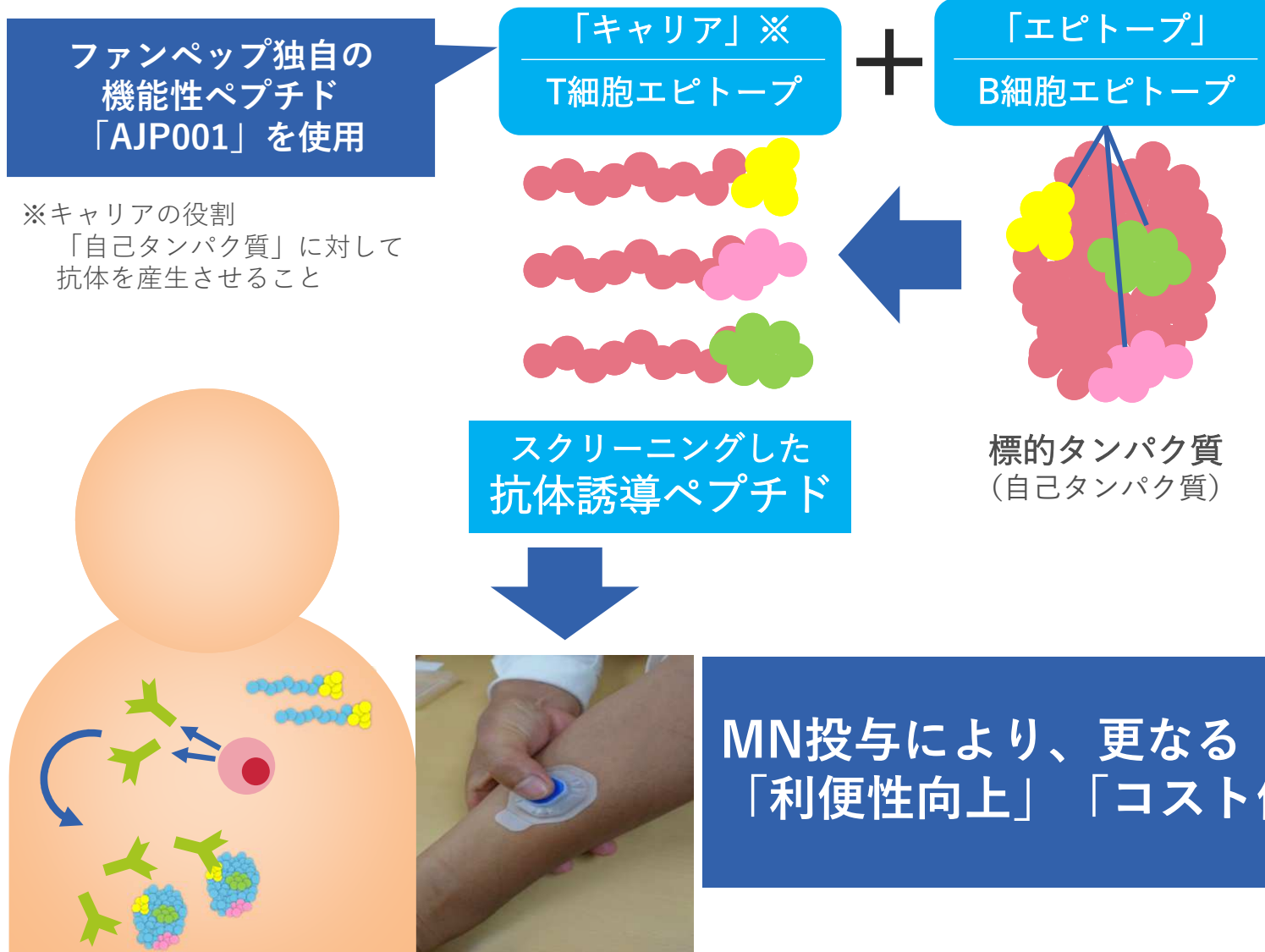
- 病原性のある細菌・ウイルスや遺伝子組み換え生物等を取り扱うための「拡散防止等のバイオセーフティ対策」を中心とした設備増強完了 (2021.1)

●国内外の製薬会社・ワクチンベンチャー等とFeasibility Studyを通じて事業提携を模索

- Feasibility Studyの一つ：ファンペップとの抗体誘導ペプチドMN製剤

ファンペップとの共同研究 -抗体誘導ペプチドMN製剤-

STEP UP(Search Technology of EPitope for Unique Peptide vaccine)





2021年12月期 連結損益

連結（百万円）	2020年12月期	2021年12月期	前期比	備考
売上高	115	8	7.3%	
製品売上	15	8	55.3%	ヨードコート軟膏等販売
研究開発等収入	100	—	—	
販売費及び 一般管理費	1,241	1,067	85.9%	
研究開発費	967	794	82.1%	臨床開発費及び臨床準備費の減少
その他管理費	274	273	99.5%	
営業損失	△1,130	△1,061	—	
経常損失	△1,152	△1,074	—	
当期純損失	△1,114	△1,059	—	

当資料は、株式会社メドレックスから直接提供する方法でのみ配布致しております。提供された方のみご使用下さい。この資料のいかなる部分も一切の権利は株式会社メドレックスに帰属しており、電子的または機械的な方法を問わず、いかなる目的であれ、無断で複製等を行わないようお願い致します。また、当資料は、現時点における社内計画に基づき作成したものであり、今後変更の可能性がります。



2021年12月期 連結貸借対照表

連結（百万円）	2020年12月期	2021年12月期	増減	備 考
流動資産	1,886	1,754	△132	
現金及び預金	1,812	1,703	△108	26ページの「2021年12月期 連結キャッシュ・フロー」を参照
その他	74	51	△23	未収入金の減少 △14百万円
固定資産	410	353	△56	
有形固定資産	328	270	△57	
投資その他	82	83	1	
資産合計	2,297	2,108	△188	
負債	149	153	3	
流動負債	122	125	3	借入金の返済 △50百万円 未払金の増加 41百万円 未払法人税等の増加 10百万円
固定負債	27	27	0	
純資産	2,147	1,955	△191	
負債・純資産合計	2,297	2,108	△188	

当資料は、株式会社メドレックスから直接提供する方法でのみ配布致しております。提供された方のみご使用下さい。この資料のいかなる部分も一切の権利は株式会社メドレックスに帰属しており、電子的または機械的な方法を問わず、いかなる目的であれ、無断で複製等を行わないようお願い致します。また、当資料は、現時点における社内計画に基づき作成したものであり、今後変更の可能性がございます。



2021年12月期 連結キャッシュ・フロー

連結（百万円）	2020年12月期	2021年12月期	備考
営業活動キャッシュ・フロー	△985	△923	当期純損失の赤字幅縮小
投資活動キャッシュ・フロー	△5	△2	有形固定資産の取得 △2百万円
財務活動キャッシュ・フロー	1,393	815	短期借入金の返済による支出△50百万円 第18回新株予約権、第20回及び第21回新株予約権の発行による収入14百万円 第17回新株予約権、20回及び第21回新株予約権の権利行使による株式の発行による収入851百万円
現金及び現金同等物換算差額	△1	1	
現金及び現金同等物増減額	401	△108	
現金及び現金同等物期末残高	1,812	1,703	

当資料は、株式会社メドレックスから直接提供する方法でのみ配布致しております。提供された方のみご使用下さい。この資料のいかなる部分も一切の権利は株式会社メドレックスに帰属しており、電子的または機械的な方法を問わず、いかなる目的であれ、無断で複製等を行わないようお願い致します。また、当資料は、現時点における社内計画に基づき作成したものであり、今後変更の可能性が有ります。



2. 2022年12月期 決算見通し

2022年開発計画と売上見込み

開発計画

- CPN-101: 米国にてP2試験を実施予定
- MRX-5LBT “Lydolyte”: 米国にて新薬承認のための追加試験を実施予定
- MRX-9FLT: 米国にて参照製品との生物学的同等性を示すための検証的な比較臨床試験等を実施予定
- MRX-7MLL: 米国にてpilot PK試験(P1a)を実施予定
- MRX-6LDT: 非臨床試験を実施予定

売上見込み

- 製品売上(ヨードコート軟膏等): 9百万円
- 研究開発等収入: 280百万円
 - 「CPN-101 (MRX-4TZT)」等からのマイルストーン収入



2022年12月期 決算見通し

連結（百万円）	2021年12月期	2022年12月期	前期比	備考
売上高	8	289	3467%	
製品売上	8	9	114%	ヨードコート軟膏等
研究開発等収入	—	280	—	CPN-101からのマイルストーン収入等
販売費及び一般管理費	1,067	1,289	121%	
研究開発費	794	1,085	137%	臨床試験費用、非臨床試験費用等
その他管理費	273	203	75%	
営業損失	△1,061	△1,002	—	
経常損失	△1,074	△1,003	—	
当期純損失	△1,059	△1,006	—	

当資料は、株式会社メドレックスから直接提供する方法でのみ配布致しております。提供された方のみご使用下さい。この資料のいかなる部分も一切の権利は株式会社メドレックスに帰属しており、電子的または機械的な方法を問わず、いかなる目的であれ、無断で複製等を行わないようお願い致します。また、当資料は、現時点における社内計画に基づき作成したものであり、今後変更の可能性がります。

本資料の取り扱いについて

- 本資料は、投資判断の参考となる情報の提供を目的としており、投資勧誘を目的としておりません。
- 本資料は、正確性を期すべく慎重に作成されていますが、完全性を保証するものではありません。本資料中の情報によって生じた障害や損害について、当社は一切の責任を負いません。
- 本資料は、いわゆる「見通し情報（forward-looking statements）」を含んでおります。これらは、現在における見込、予測及びリスクを伴う想定に基づくものであり、実質的にこれらの記述とは異なる結果を招き得る不確実性を含んでおります。それらリスクや不確実性には一般的な業界ならびに市場の状況、金利、為替変動といった一般的な国内及び国際的な経済状況が含まれます。
- 今後、新たな情報・将来の出来事等が発生した場合でも、当社は本資料に含まれる「見通し情報」の更新・修正を行う義務を負うものではありません。