



株式会社メドレックス

第28回及び第29回新株予約権による
資金調達の補足説明

2024年1月12日

1. 経営方針
2. 本資金調達之目的
3. 調達資金の使途
4. 資金調達の概要
5. 他の資金調達手段との比較

創薬パイプライン型ベンチャーである当社グループにおいては、「創薬パイプラインの開発を一步一步進めて開発アセットの価値を高めていく」ことが、当社企業価値を最大化する唯一の道筋と考えています。

医薬品の開発にはリスクがつきものですが、開発パイプライン群のポートフォリオ構成に留意しつつ、早期の製品化に向けて積極的に開発を進めるとともに、製薬会社等との事業提携を模索してまいります。

本資金調達の目的



現有資金: 18.7億円 (2023年9月末)

MRX-4TZT P2試験費用: 14億円 (主に2024年~)

製剤開発を中心とした研究開発費用及び
運転資金: 5億円/年

- 現有資金 = 約1年分の事業資金

- MRX-5LBTについて2024年3月or7月の承認取得、2024年後半の上市を見込んでいるものの、いつ／どの程度の収入を見込めるかについては、不確定要素が多く予測変動幅が大きい



- ① 新規パイプライン創出に向けた継続的な製剤開発資金の確保
- ② MRX-7MLL (アルツハイマー治療薬) P1a試験費用の確保
- ③ MRX-4TZT (痙性麻痺治療薬) P3試験実施のための非臨床試験費用の確保

本資金調達の目的（続）

- ① 新規パイプライン創出に向けた継続的な製剤開発資金の確保
- ② MRX-7MLL（アルツハイマー治療薬）P1a試験費用の確保
- ③ MRX-4TZT（痙性麻痺治療薬）P3試験実施のための非臨床試験費用の確保

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
③ MRX-4TZT 痙性麻痺治療薬 (チザニジン transdermal, ILTS®)	→			→	P1b試験成功 P2試験準備中		
MRX-5LBT “Lydolyte” 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)	→				2023.9 審査完了報告通知受領 2024.1 再申請		
MRX-9FLT 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)	→			Fast Track指定 臨床開発実施中			
② MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)	→		→	IND承諾			
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)	→						
Altoとの共同開発品 中枢神経疾患治療薬	→						
① 新規パイプライン	→						
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						

調達資金の使途



調達予定総額

充当予定額

17.56億円

14.59億円

■ ①製剤開発を中心とした研究開発費用及び運転資金

1.20億円

■ ②MRX-7MLL：アルツハイマー治療薬（メマンチン含有貼付剤）のP1a試験費用

1.77億円

■ ③MRX-4TZT：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）の臨床第3相試験のための非臨床試験費用

調達資金の使途①



<①製剤開発を中心とした研究開発費用及び運転資金：14.59億円>

新規パイプライン創出に向けた製剤開発を中心とした
継続的な研究開発への取組み

- 製剤開発を中心とした研究開発費用：26百万円/月
- 運転資金：16百万円/月



メドレックスの創薬力／競争力の源泉

➤ 2023年9月 Altoとの提携契約に結実

調達資金の使途②



<②MRX-7MLL:アルツハイマー治療薬(メマンチン含有貼付剤)のP1a試験費用: **1.20億円**>

- 治験許可申請(IND)をFDAに提出して、臨床試験開始の許可を得ている
- 一方で、FDAからの示唆・助言により、製剤を改良し一部の非臨床試験を追加実施中
- **2024年第2四半期にP1a(臨床第1相単回PK(Pharmacokinetics))試験開始を計画**

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
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)							

調達資金の用途③



<③MRX-4TZT: 痙性麻痺治療薬(チザニジンテープ剤)の臨床第3相試験: 1.77億円>

- 臨床第1相反復PK(Pharmacokinetics)試験(P1b)が成功裡に完了
- 2024年にかけて現有資金を用いて臨床第2相試験を実施予定
- 一方で、事業提携先の確保に向けて、長期投与を組み込んだ臨床第3相試験(長期安全性試験を含む。)を開始する準備が必要。臨床第3相試験(長期安全性試験を含む。)を開始するには、ヒトへの長期投与前に動物での長期安全性を確認する非臨床試験(要2年)を実施する必要があり、臨床第2相試験と並行して実施する計画

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®)							

資金調達概要



● 2回のコミット・イシューを組み合わせた手法（コミット・イシュー・プログラム）

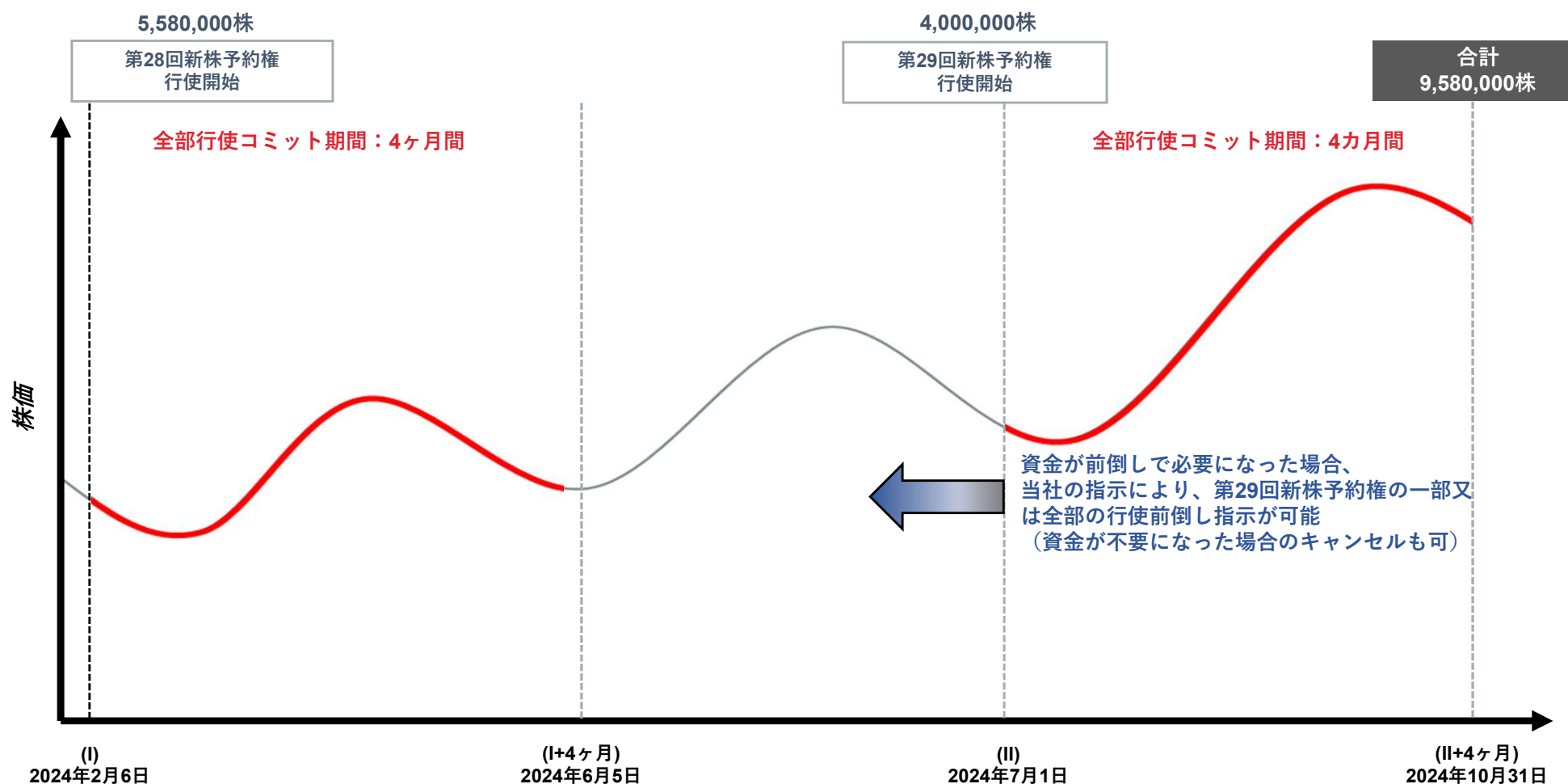
- ・コミット・イシューとは割当先が原則、一定期間において全部行使をコミットする蓋然性の高い資金調達方法
- ・第29回については、行使開始予定日の前倒し、行使開始前に全部または一部を取得することが可能であり、市場環境や資金需要に応じて、より柔軟な対応が可能

コミット・イシュー・プログラム		
回号	第28回新株予約権	第29回新株予約権
調達予定金額	約10.25億円	約7.31億円
発行価額	1,227,600円（一個あたり22円）	680,000円（一個あたり17円）
発行株数 （新株予約権個数）	558万株（5.58万個）	400万株（4万個）
割当先	EVO FUND	
行使価額	当初行使価額：185円 3取引日毎に、3連続取引日における終値の単純平均値の100%に修正	
行使開始予定日	2024年2月6日	2024年7月1日（前倒し可能）
全部コミット	2024年6月5日までに原則558万株の行使コミット	行使開始予定日から4ヶ月以内に原則400万株の行使コミット
その他の条件	-	行使開始予定日の前倒し指示が可能 行使開始前に全部または一部を取得することが可能

⇒過去にも同様のスキームにて行使完了、資金調達蓋然性が高いと判断

新株予約権行使タイミング

- ◆ 2024年2月6日と2024年7月1日から新株予約権の行使がスタート
- ◆ 第29回新株予約権については資金需要に応じて行使開始のタイミングを早めることが可能（行使前倒し指示）
- ◆ 行使開始前であれば第29回新株予約権はキャンセル可能



※ 株価推移はあくまでイメージであり、株価予測ではありません。

※ 各回号の新株予約権に係る全部コミット期間中において、一定の事由が10回（10取引日）を超えて発生した場合、当該回号の新株予約権に係る全部コミットは消滅します。 10

本資金調達の概要

本資金調達の特徴

- ディスカウントを**ゼロ**とした資金調達手法
- 多くの日本の上場企業が資金調達手法としてMSワラントやMSCBを採用
 - 時価連動型の新株予約権による資金調達の際には8-10%のディスカウントが適用されることが一般的
 - 割当先は、値上がり時のみ行使をすることで、ディスカウント（**8-10%**）を超える収益を確保、反面、発行体の資金調達額はディスカウント分、減少
- 過去、当社が実施してきた新株予約権による資金調達は一定のディスカウントにて実施

⇒本資金調達は、当社の資金調達において初めて、**ゼロディスカウント**

(注) EVO FUNDではこのスキームを**EVO-ZERO**と呼称しております。

メリット・デメリット

[メリット]

ディスカウントがなされない設計により、市場株価から乖離が少ない価額での行使がなされることになる

- ✓ 既存株主の皆様への**影響をできる限り少なくし、既存株主の利益にもできる限り配慮された設計**
- ✓ 行使により**調達できる額がより大きくなる**ことが期待される

[デメリット]

ディスカウントがある場合と比べ、割当先の行使機会が減り、資金調達スピードが遅くなるリスク
(ただし、本スキームでは、行使コミットがあるため、原則、コミット期間内に行使が完了)

過去の資金調達の充当状況・見通し



調達手段	調達金額	公表済み資金用途	実績支出金額 (2023.11末時点)	予定支出金額 (充当予定時期)
第24回 新株予約権の発行 (2022年9月7日 発行)	567	① 新規パイプライン創出に向けた製剤開発	180	—
		② CPN-101 (MRX-4TZT) : 痙性麻痺治療薬 (チザニジンテープ剤) の臨床第2相試験 (治験薬試製造等の準備費用を含む。)	176	211 (~2024.3)
		合計	356	211
第25回 新株予約権の発行 (2023年3月24日 発行)	1,400	① 新規パイプライン創出に向けた製剤開発	207	3
		② CPN-101 (MRX-4TZT) : 痙性麻痺治療薬 (チザニジンテープ剤) の臨床第2相試験 (治験薬試製造等の準備費用を含む。)	—	1,190 (~2024.12)
		合計	207	1,193

本資料の取扱いについて



- 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。
- なお、資金調達についての詳細は2024年1月12日付当社プレスリリース「第三者割当による第28回及び第29回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行及び新株予約権の買取契約（コミット・イシュー※）の締結に関するお知らせ」を参照ください。