



# 株式会社メドレックス

2023年12月期  
決算説明資料

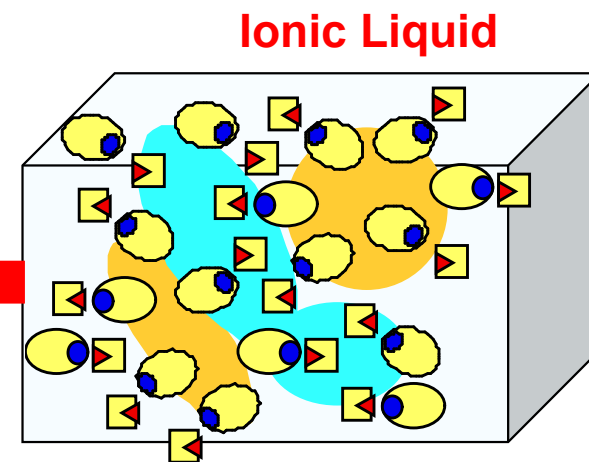
2024年2月27日

# 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<sup>®</sup> : Ionic Liquid Transdermal System)

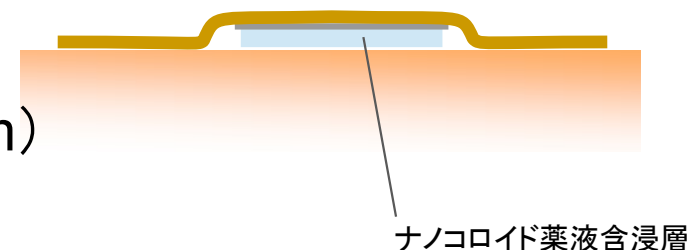
- MRX-4TZT
- MRX-5LBT
- MRX-9FLT
- MRX-6LDT



## ●ナノコロイドを活用した経皮吸収型製剤技術

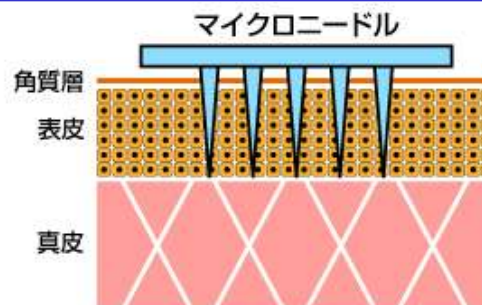
(NCTS<sup>®</sup> : Nano-sized Colloid Transdermal System)

- 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
<b>MRX-4TZT</b> 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			
<b>MRX-5LBT “Lydolyte”</b> 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)				2024.1 再申請 審査終了目標日：2024.7.11			
<b>MRX-9FLT</b> 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			
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)			IND承諾				
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							
<b>Alto-101</b> 中枢神経疾患治療薬 (PDE4阻害剤)							

<b>マイクロニードルアレイ (MN)</b>	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
-------------------------	--------------------------------------



# Why USA market First?

- 米国は、世界の医薬品市場の5割弱を占め、近年も高い成長率を維持しています。

【地域別売上高シェア】

2022年全世界売上高 1兆3,349億ドル（約170兆円：1ドル=130円で換算、出所：IQVIA）

米国 47.3%	EU5か国 14.9%	中国 8.4%	日本 5.0%	新興国 11.8%	その他 12.5%
-------------	----------------	------------	------------	--------------	--------------

【年平均成長率2020年～2022年】

米国 8.8%、EU5か国 4.2%、中国 4.7%、日本 ▲7.9%（出所：IQVIA）

また、特に当社が主に手掛ける新剤型医薬品（例. 飲み薬→貼り薬）に関して、

- 自由価格の米国市場においては、新剤型による付加価値（効果増大、副作用低減、QOLや利便性向上等）が医薬品価格に反映されやすい

- 一方で、公的保険及び公費で医療費の大半をカバーし公的な医薬品価格が設定される日本や欧州では財政上の制約もあり、米国市場と比較して相対的に、新剤型による付加価値が価格に反映されにくい傾向がある（旧剤型の医薬品価格と大差ない価格になりがち）

と、当社では考えています。

## 2023年12月期 事業ハイライト (1)

### <MRX-4TZT>

- Cipla Techと「ライセンス終了合意契約」を締結(2023.4)
  - MRX-4TZTに関する全ての権利が当社に返還された
- P2試験準備中

### <MRX-5LBT “Lydolyte”>

- NDA再申請(2023.3)→審査完了報告通知(CRL)受領(2023.9)
  - CRLにおいて、非臨床の一部データをFDAの指示に従って再提出するよう求められた
- データ再解析を進めて再申請(2024.1)、**審査終了目標日(PDUFA date): 2024.7.11**

### <MRX-9FLT>

- 臨床開発進行中

## 2023年12月期 事業ハイライト (2)

### <MRX-7MLL>

- FDAからの示唆・助言を反映する形で製剤改良し、一部の非臨床試験を実施中

### <MRX-6LDT>

- 開発資金不足のためpending

### <Alto-101>

- **中枢神経領域の新規医薬品候補(PDE4阻害剤)に関する提携契約を締結(2023.9)**
- P1試験実施中

### <マイクロニードル(MN)>

- Feasibility Study公表事案:研究進行中
  - ファンペップとの抗体誘導ペプチドMN製剤
  - コロンビア大学との乳がん治療MN製剤

# 2023年12月期 開発進捗 ～当初計画との対比～

	当初計画（23.2.10）	進捗状況
MRX-4TZT	米国にて第2相臨床試験を実施	第2相臨床試験準備中
MRX-5LBT “Lydolyte”	米国にて新薬承認取得のための再申請および承認取得	再申請した(23.3)がCRL受領(23.9)。再度NDA申請して受理(24.1)
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	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
MRX-7MLL	製剤改良した上で一部の非臨床試験を追加実施	製剤改良は完了し、非臨床試験を追加実施中

# 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
<b>MRX-4TZT</b> 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			
<b>MRX-5LBT “Lydolyte”</b> 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)				2024.1 再申請 審査終了目標日：2024.7.11			
<b>MRX-9FLT</b> 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			
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)			IND承諾				
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							
<b>Alto-101</b> 中枢神経疾患治療薬 (PDE4阻害剤)							

<b>マイクロニードルアレイ (MN)</b>	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
-------------------------	--------------------------------------



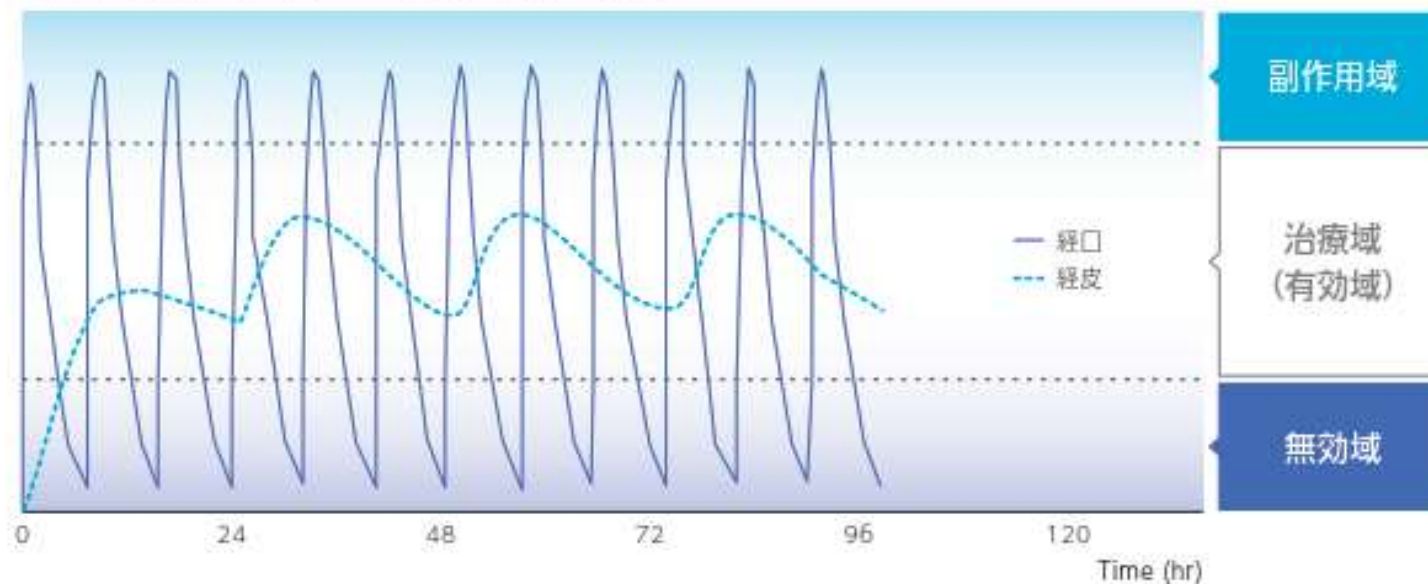
# MRX-4TZT：痙性麻痺治療薬



- 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1,700億円 in 2022（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。

# MRX-4TZT：ポテンシャル、開発・提携の状況

- **ピーク時売上予想：300-1,000 million USD（約400-1,400億円）**
  - (Volume) チザニジン経口剤は、米国において年間約10億錠、1日3回服用なので約3.3億日分が処方されており（2017-2021年、出所：IQVIA）、MRX-4TZTの販売ピーク時において、**チザニジン経口剤の9-30%が1日1回貼付の副作用が少ないMRX-4TZTに置き換わると想定すると年間3,000万枚-1億枚**
  - (Price) ピーク時の販売価格を**1枚10USDと想定**
- Cipla Techと「ライセンス終了合意契約」を締結（2023.4）
  - MRX-4TZTに関する全ての権利が当社に返還された
- 臨床第1相反復PK試験（P1b）：成功（2019.9）
- P2試験準備中→**2024年にP2試験を開始予定**

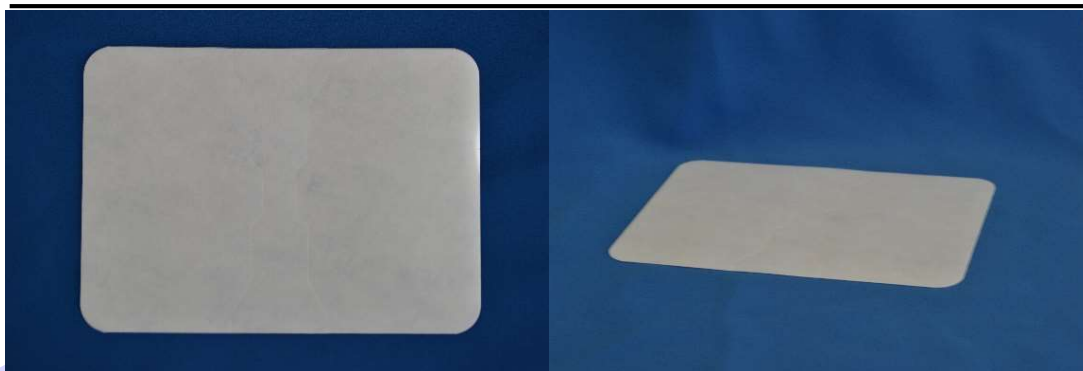
# 開発パイプライン（第一ターゲット：米国市場）



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
<b>MRX-4TZT</b> 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			
<b>MRX-5LBT “Lydolyte”</b> 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)				2024.1 再申請 審査終了目標日：2024.7.11			
<b>MRX-9FLT</b> 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			
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)			IND承諾				
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							
<b>Alto-101</b> 中枢神経疾患治療薬 (PDE4阻害剤)							

<b>マイクロニードルアレイ (MN)</b>	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<sup>®</sup> (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340億円 in 2022 (出所: IQVIA)
    - ✓ Lidoderm Generic製品が、数量ベースで約9割、金額ベースで約5割を占めている
- Lidoderm<sup>®</sup> (+ 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(CRL: Complete Response Letter)を受領(2023.9)
  - CRLにおいて、非臨床の一部データをFDAの指示に従って再提出するよう求められた
- データの再解析を進めて再申請(2024.1)、**審査終了目標日(PDUFA date): 2024.7.11、承認取得後2024年内の上市を計画**

# 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
<b>MRX-4TZT</b> 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			
<b>MRX-5LBT “Lydolyte”</b> 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)	→ 2024.1 再申請 審査終了目標日：2024.7.11						
<b>MRX-9FLT</b> 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			
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)	→		IND承諾				
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)	→						
<b>Alto-101</b> 中枢神経疾患治療薬 (PDE4阻害剤)	→						

<b>マイクロニードルアレイ (MN)</b>	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、2022年において約190億円（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
<b>MRX-4TZT</b> 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			
<b>MRX-5LBT “Lydolyte”</b> 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)				2024.1 再申請 審査終了目標日：2024.7.11			
<b>MRX-9FLT</b> 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			
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)			IND承諾				
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							
<b>Alto-101</b> 中枢神経疾患治療薬 (PDE4阻害剤)							

<b>マイクロニードルアレイ (MN)</b>	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(2022年)は約380億円、うちメマンチン経口剤が約90億円(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)
  - 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)→承諾
- FDAからの示唆・助言を反映する形で製剤改良し、一部の非臨床試験を実施中→2024年第2四半期にP1a試験を開始予定

# 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
<b>MRX-4TZT</b> 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			
<b>MRX-5LBT “Lydolyte”</b> 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)				2024.1 再申請 審査終了目標日：2024.7.11			
<b>MRX-9FLT</b> 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			
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)			IND承諾				
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							
<b>Alto-101</b> 中枢神経疾患治療薬 (PDE4阻害剤)							

<b>マイクロニードルアレイ (MN)</b>	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

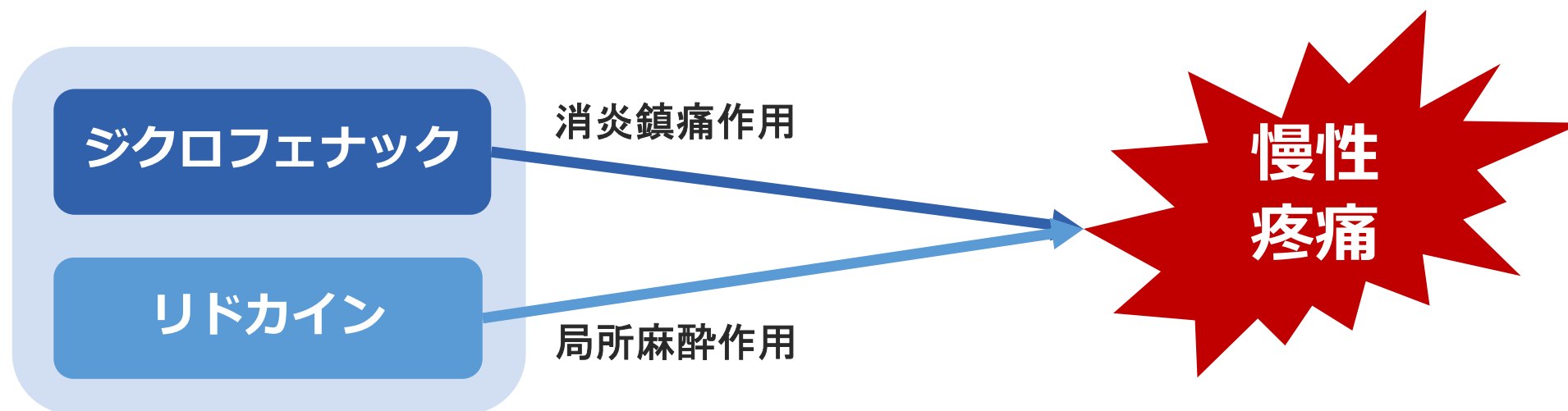
## ● 当社独自の経皮製剤技術ILTS®を用いた慢性疼痛治療薬

➤ 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

- 米国における疼痛管理薬市場（2022年）は約6,400億円（出所：IQVIA）
- 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1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
  - パイプラインポートフォリオと開発資金余力を睨みながら、開発スピードを検討していく

# 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
<b>MRX-4TZT</b> 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			
<b>MRX-5LBT “Lydolyte”</b> 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)				2024.1 再申請 審査終了目標日：2024.7.11			
<b>MRX-9FLT</b> 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			
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)			IND承諾				
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							
<b>Alto-101</b> 中枢神経疾患治療薬 (PDE4阻害剤)							
<b>マイクロニードルアレイ (MN)</b>	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						

# Alto-101：開発・提携の状況

- 米国の創薬ベンチャー **Alto Neuroscience (Alto)**
  - ターゲットを絞った医薬品開発を通じて、Precision Psychiatry (精度の高い精神医学)を開拓
    - Precision Psychiatry Platform™: 脳波記録、行動タスクパフォーマンス、ウェアラブルデータ、遺伝的特徴などを解析することにより**脳のバイオマーカーを計測して、それぞれの患者に合うAltoの薬を提供**することを目指している
- Altoと、当社独自の経皮吸収技術を適用した**中枢神経領域の新規医薬品候補 (Alto-101, PDE4阻害剤)に関する提携契約を締結 (2023.9)**
  - 所定の開発段階まで共同で費用負担。以降は、Altoが主体となって開発を推進
  - Altoから、契約一時金 (0.15百万USD、受領済)、開発進捗に応じたマイルストーン収入 (最初の上市迄の総額11百万USD、異なる適応症の承認取得毎に一桁中盤の百万USD)を受領。製品上市後は、独占的に製品供給するとともに、売上高に応じたロイヤルティ (一桁中盤)を受領。また、販売達成額に応じて最大110百万USDのマイルストーン収入を受領することができる
- P1試験実施中→**2024年に様々な精神疾患を対象としたP2試験を開始予定**

# 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
<b>CPN-101(MRX-4TZT)</b> 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)	→			Cipla Technologiesと開発・販売ライセンス契約締結（東アジア除く） P1b試験成功、P2試験準備中			
<b>MRX-5LBT “Lydolyte”</b> 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、追加試験実施済 2023年に承認取得見込み			
<b>MRX-9FLT</b> 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			
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)	→			IND承諾			
<b>MRX-6LDT</b> 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）

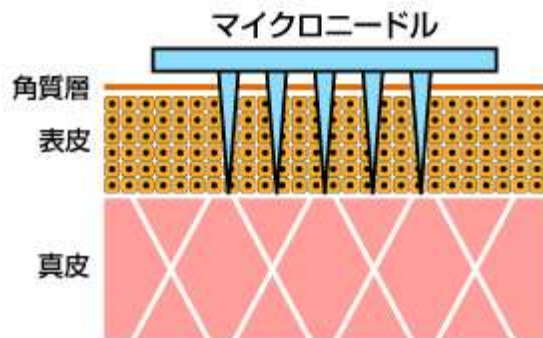
感染症に対するワクチン等のMN製剤の実現可能性を検討する動物試験を実施中



# マイクロニードル(MN)の特長、当社MNの特長

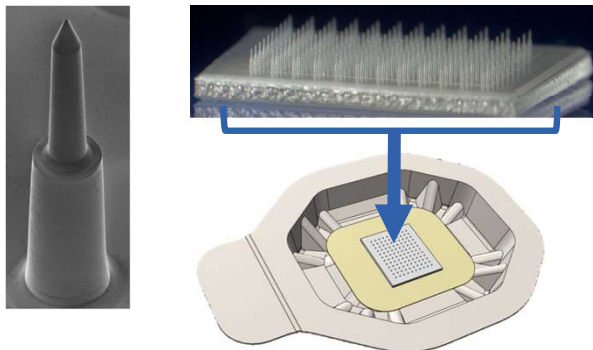
## 投与デバイスとしてのマイクロニードル (MN) の特長

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：1,550億円～3.1兆円

(2021年世界ワクチン市場\*[1,410億米ドル] 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%]、\*WHO's Global Vaccine Market Report 2022)

## <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。

- Micron Biomedical, Vaxess, Vaxxas, LTS...
- 久光製薬、花王...

## <当社の現況>

### ●2020.4～治験薬工場稼働。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公表事案：研究進行中

- ファンペップとの抗体誘導ペプチドMN製剤（FPP005）
- コロンビア大学との乳がん治療MN製剤（免疫賦活剤「7DW8-5」＋抗がんペプチド「iRGD」）
- VaxSyna Inc.との子宮頸がんMNワクチン→VaxSyna社の事情により共同研究中止



# 重要な経営指標

## 2023年12月期決算概況

## 2024年12月期決算見通し

---

---

## 重要な経営指標（1）

- 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製品化に向けた開発の進展」「開発アセットの価値向上」こそが、当社グループの企業価値向上に最も大きく寄与する最重要の経営指標

### 2024年開発計画


- MRX-4TZT: 臨床第2相試験を実施予定
- MRX-5LBT “Lydolyte”: 米国にて、新薬承認取得及び上市予定
- MRX-7MLL: P1a(臨床第1相単回PK)試験を実施予定
- Alto-101: 様々な精神疾患を対象とした臨床第2相試験を実施予定

## 重要な経営指標（2）

- 未だ主要パイプラインが臨床開発段階にある創薬パイプライン型ベンチャーの当社グループとして、最重要視している財務指標は「現有資金」

現有資金

17億円(2023年12月末)



積極的に研究開発を進める(2024年研究開発費12億円見込み、主にMRX-4TZT P2試験実施のため2023年比で約5億円増加予定)上で、約1年分の事業資金を確保

# 調達資金の充当状況

(単位：百万円)

調達手段 (調達時期)	調達金額	資金使途	実績支出金額 (2023.12末時点)	予定支出金額 (充当予定時期)
第24回 新株予約権 (2022. 9- 2023. 2)	567	① 新規パイプライン創出に向けた製剤開発	180	—
		② MRX-4TZT臨床第2相試験（治験薬試製造等の準備費用を含む。）	183	204 (~2024. 3)
		合計	363	204
第25回 新株予約権 (2023. 3-9)	1, 400	① 新規パイプライン創出に向けた製剤開発	210	—
		② MRX-4TZT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	210	1, 190

# 資金調達計画

(単位：百万円)

調達手段	調達金額 (2024.1 末時点)	資金使途	支出予定時期	予定支出金額
第28回 新株予約権	—	① 製剤開発を中心とした研究開発 費用及び運転資金	2024. 2 - 2025. 11	815
		② MRX-7MLL P1a試験	2024. 4-7	120
		③ MRX-4TZT 臨床第3相試験のため の非臨床試験（前半支払部分）	2024. 8-12	90
		合計		1,025
第29回 新株予約権	—	① 製剤開発を中心とした研究開発 費用及び運転資金	2025. 11 - 2027. 4	644
		② MRX-4TZT 臨床第3相試験のため の非臨床試験（後半支払部分）	2025. 12 - 2026. 6	87
		合計		731



# 2023年12月期 経営成績の概況

## 当初業績予想との差異

(単位：百万円)

	2023年12月期 業績予想 (A) 2023年2月10日	2023年12月期業績 予想 (修正) 2023年9月29日	2023年12月期 通期実績 (B)	増減 (B-A)	主な増減理由
売上高	127	27	29	▲98	2023年内にLBT承認取得できず、 マイルストーン未達
売上原価	2	2	2	0	
販売管理費	955	1,075	960	5	
(研究開発費)	(746)	(866)	(737)	(9)	
営業損失	△830	△1,050	△933	▲103	
経常損失	△783	△1,003	△930	▲146	2023年に獲得予定であった助成金 収入(52百万円)が2024年にずれ込み
法人税等	2	2	2	0	
当期純損失	△786	△1,006	△932	▲146	

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。

# 2023年12月期 経営成績の概況（続）

## 対前期比

連結（百万円）	2022年12月期	2023年12月期	前期比	備考
売上高	59	29	49.7%	
製品売上	9	7	76.7%	PCL等販売
研究開発等収入	50	22	44.6%	Altoからのアップフロント収入等
販売費及び 一般管理費	1,155	960	83.1%	
研究開発費	921	737	80.0%	臨床開発費及び臨床準備費の減少
その他管理費	233	223	95.1%	
営業損失	△1,098	△933	—	
経常損失	△1,112	△930	—	
当期純損失	△1,111	△932	—	

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あります。



# 2023年12月期 連結キャッシュ・フロー

連結（百万円）	2022年12月期	2023年12月期	備 考
営業活動キャッシュ・フロー	△1,073	△913	当期純損失の赤字幅減少
投資活動キャッシュ・フロー	△1	△0	
財務活動キャッシュ・フロー	356	1,639	第25回新株予約権及び第26回新株予約権（ストックオプション）の発行による収入 1百万円 第24回及び第25回新株予約権の権利行使による株式の発行による収入 1,637百万円
現金及び現金同等物換算差額	9	1	
現金及び現金同等物増減額	△709	726	
現金及び現金同等物期末残高	994	1,720	

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。



# 2024年12月期 決算見通し

連結（百万円）	2023年12月期	2024年12月期	前期比	備考
売上高	29	200	678%	
製品売上	7	99	1377%	「MRX-5LBT "Lydolyte"」等の売上
研究開発等収入	22	101	452%	「MRX-5LBT "Lydolyte"」からのマイルストーン収入等
販売費及び一般管理費	970	1,542	161%	
研究開発費	747	1,221	166%	臨床試験費用、非臨床試験費用等
その他管理費	223	320	144%	「MRX-5LBT "Lydolyte"」の市販後安全管理費用等を含む
営業損失	△943	△1,425	—	
経常損失	△940	△1,384	—	
当期純損失	△943	△1,386	—	

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。