

2021年3月1日

会社名 株式会社メドレックス
(コード 4586 : マザーズ)
住 所 香川県東かがわ市西山431-7
代表者名 代表取締役社長 松村米浩
問合せ先 取締役経営管理部長 藤岡健
電話番号 03-3664-9665

<マザーズ>投資に関する説明会開催状況について

以下のとおり、投資に関する説明会を開催いたしましたので、お知らせいたします。

開催状況

開催日時 2021年2月26日 10:00~11:00
開催方法 対面による実開催
開催場所 日本証券アナリスト協会 兜町平和ビル2階 セミナールーム
東京都中央区日本橋兜町3-3
説明会資料名 株式会社メドレックス 2020年12月期 決算説明資料

【添付資料】

1. 投資説明会において使用した資料



株式会社メドレックス

2020年12月期 決算説明資料

2021年2月26日



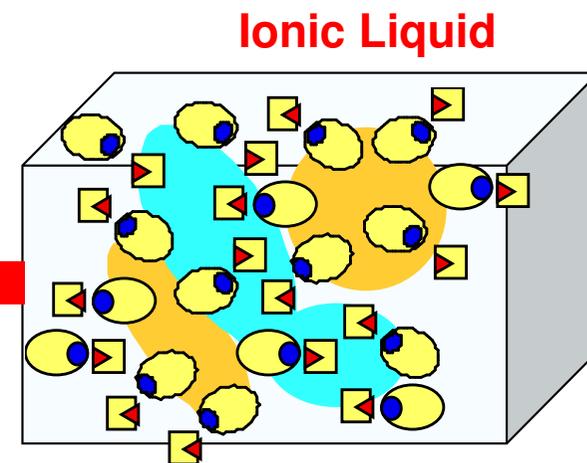
1. 2020年12月期 事業ハイライト、決算概要

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)

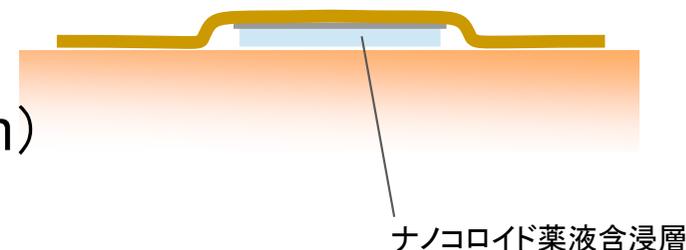
- MRX-4TZT
- MRX-5LBT
- MRX-9FLT
- MRX-1OXT



●ナノコロイドを活用した経皮吸収型製剤技術

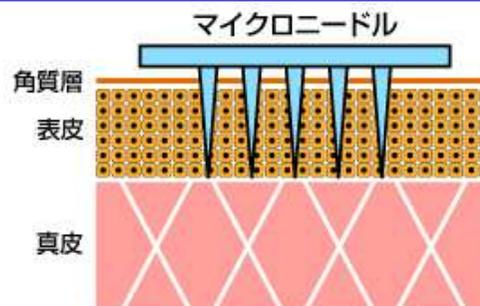
(NCTS[®] : Nano-sized Colloid Transdermal System)

- 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

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®)	→			2017年4月 Cipla USAと開発・販売ライセンス 契約締結（東アジア除く） 2019年9月 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貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)	→						2020年10月 新薬承認申請受理
MRX-9FLT 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)	→			臨床開発実施中（2020年7月～）			
MRX-1OXT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®, AMRTS®)	→			2018年2月 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®)	→		非臨床試験完了 IND・P1a試験準備中				

2020年12月期 事業ハイライト (1)

<CPN-101 (MRX-4TZT) >

- P2 (PD : Pharmacodynamics) 試験を準備中
 - COVID-19の感染拡大の影響等により遅延
 - 今後の開発の進め方についてCiplaと協議中

<MRX-5LBT “Lydolyte” >

- FDAに新薬承認申請 (2020.8) → 申請受理 (2020.10)
- 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)
 - 事業化進捗一時金を受領 (2020.11)

2020年12月期 事業ハイライト (2)

<MRX-9FLT>

- IND提出(2020.3)→最初の臨床試験結果(2020.9)
 - 参照製品であるDuragsic®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

<MRX-7MLL>

- 商業生産までを見越した製造委託先を選定中
 - COVID-19の感染拡大等の影響により、製造委託先の選定・技術移管に想定以上に時間を要している

<マイクロニードル(MN)>

- MN治験薬工場稼働(2020.4～)、バイオセーフティ対策完了(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）

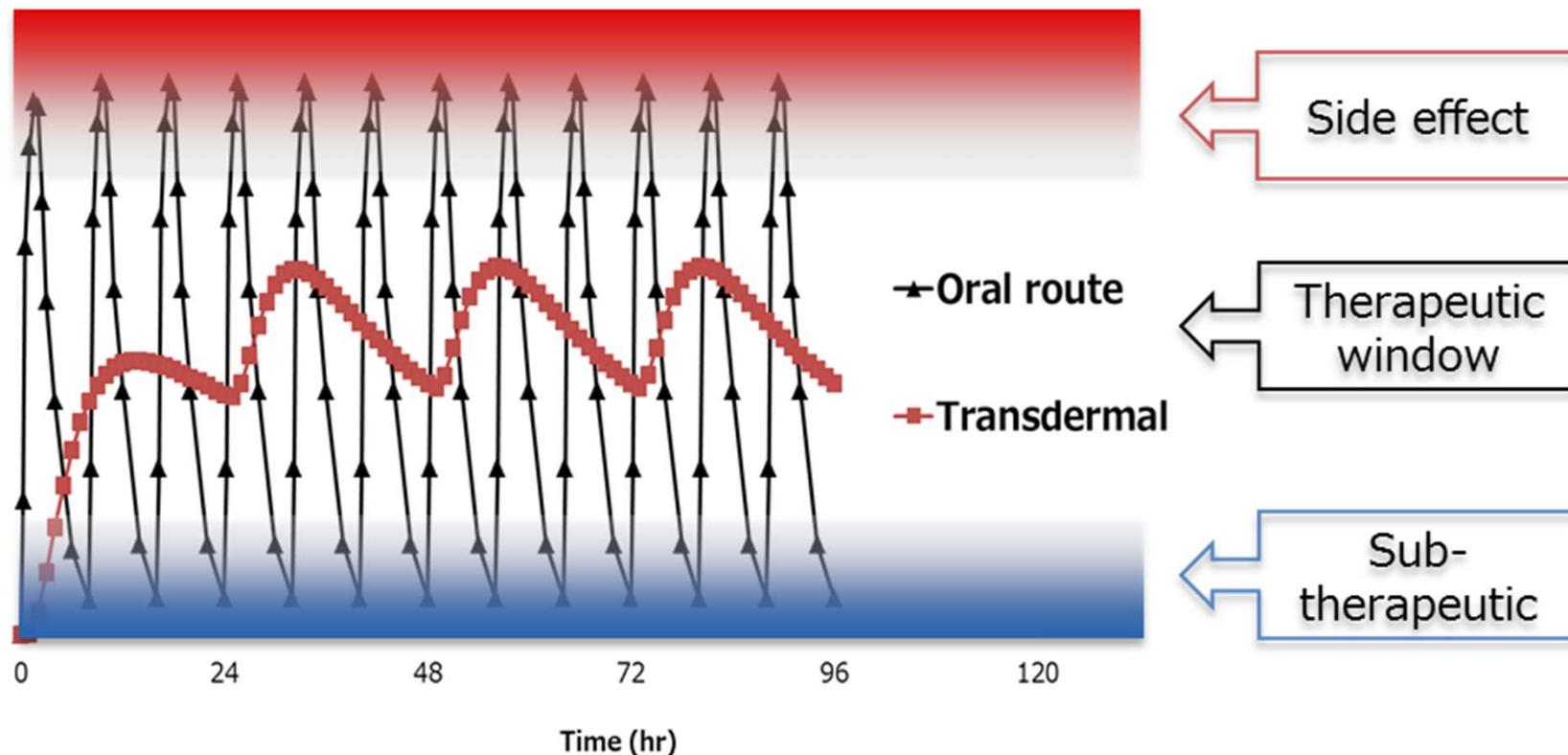
製品名・ 開発コード	製剤開発	非臨床	Ph- I	Ph- II	Ph- III	承認申請	上市
CPN-101(MRX-4TZT) 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)	→			2017年4月 Cipla USAと開発・販売ライセンス 契約締結（東アジア除く） 2019年9月 P1b試験成功、P2試験準備中			
MRX-5LBT “Lydolyte” 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)	→						2020年10月 新薬承認申請受理
MRX-9FLT 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)	→			臨床開発実施中（2020年7月～）			
MRX-1OXT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®, AMRTS®)	→			2018年2月 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®)	→		非臨床試験完了 IND・P1a試験準備中				

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：\$ 807 million in 2016



CPN-101 (MRX-4TZT) : 開発・提携の状況



- Cipla USAと世界的な開発・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、開発・販売の進捗に応じたマイルストーン収入として最大\$30M
 - 上市後の売上高に応じた段階的なロイヤルティ収入
- 米国でのP1b試験:成功(2019.9)
- P2試験の準備を進めるのと並行して、Cipla Tech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-4TZT) 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)	→			2017年4月 Cipla USAと開発・販売ライセンス 契約締結（東アジア除く） 2019年9月 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貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)	→						2020年10月 新薬承認申請受理
MRX-9FLT 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)	→			臨床開発実施中（2020年7月～）			
MRX-1OXT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®, AMRTS®)	→			2018年2月 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®)	→		非臨床試験完了 IND・P1a試験準備中				

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: 500億円 in 2019 (出所: IQVIA)
- 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
- 新薬承認(NDA)申請(2020.8)→NDA受理(2020.10)
- 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
 - ✓ 事業化進捗一時金を受領(2020.11)
 - 米国事業より得られた収益の一定割合をDWTIに支払
- 標準的な事例からの推測として、2021年後半に承認取得、2022年上市を見込む
- 米国での販売提携を模索中

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-4TZT) 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)	→			2017年4月 Cipla USAと開発・販売ライセンス 契約締結（東アジア除く） 2019年9月 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貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)	→						2020年10月 新薬承認申請受理
MRX-9FLT 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)	→			臨床開発実施中（2020年7月～）			
MRX-1OXT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®, AMRTS®)	→			2018年2月 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®)	→		非臨床試験完了 IND・P1a試験準備中				

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。
- 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
- 米国におけるフェンタニル貼付剤市場は、2019年において約260億円（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・拡大を狙う
- IND申請（20.3）→最初の臨床試験結果（2020.9）
 - 参照製品であるDuragesic®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
- 今後は、Duragesic®とのBE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を実施予定

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®)	→			2017年4月 Cipla USAと開発・販売ライセンス 契約締結（東アジア除く） 2019年9月 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貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)	→						2020年10月 新薬承認申請受理
MRX-9FLT 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)	→			臨床開発実施中（2020年7月～）			
MRX-1OXT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®, AMRTS®)	→			2018年2月 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®)	→			非臨床試験完了 IND・P1a試験準備中			

MRX-7MLL：開発の狙い、開発状況

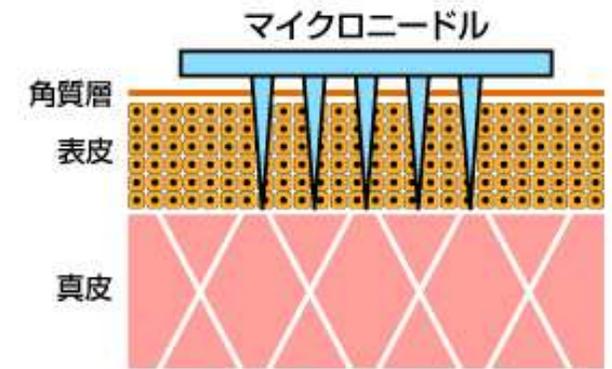
- 米国アルツハイマー治療薬市場は約1,500億円、うちメマンチン経口剤が約750億円(出所:Datamonitor Healthcare by Informa PLC)
- 患者さん及びケアに当たるご家族や医療従事者のQOL(quality of life)及びコンプライアンスの向上(飲み忘れ等の防止)
 - 1日1回の経口剤 vs. 3日に1回(or 7日に1回)貼付剤
 - ご家族や医療従事者が投薬状況を目視確認できる
- FDAとのPre IND meeting(2018.12)
 - 現在実施中の非臨床試験内容でP1開始に十分であることを確認
 - 経口剤とのBEを示すことができれば有効性を示す臨床試験(P2, P3)は必要でないことを確認
- 非臨床試験完了
- 現在、**商業生産を見越した製造委託先を選定中**
 - 治験薬製造が完了次第、IND提出しpilot PK試験(P1a)を実施予定

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

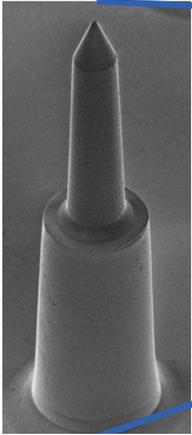


- 医療環境が未整備の新興国やパンデミック発生時への対応も期待される
 - 常温輸送・保管（冷蔵・冷凍での輸送や保管を必要としない）
 - 自己投与可能
 - メドレックスのMNは簡便で確実な投与を実現
 - ・ 針先端の尖り、簡便で確実な操作を導くアプリケーション

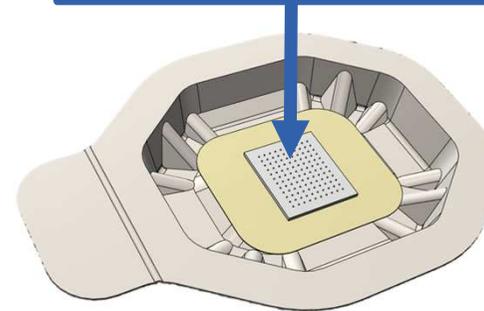
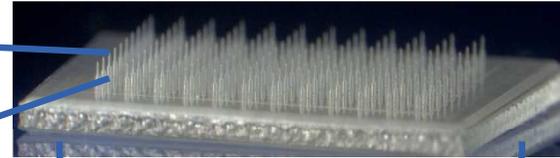
- 無痛
- 速効性 (vs.経口)
 - 偏頭痛 等

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



指で押すだけで確実な投与
ディスプレイザブル



アプリケーション（挿入器具）とMNが
一体となった形で流通・供給

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：500億円～1兆円

<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、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

研究成果発表：ILTS®を用いた核酸・ペプチド経皮吸収



- がん抑制型miRNA-634の経皮投与によるEGFR阻害剤の治療効果の増強
 - Molecular Therapy – Oncolytics、東京医科歯科大学との共同研究
[https://www.cell.com/molecular-therapy-family/oncolytics/fulltext/S2372-7705\(20\)30160-1](https://www.cell.com/molecular-therapy-family/oncolytics/fulltext/S2372-7705(20)30160-1)
- イオン液体を用いた経皮吸収型がんペプチドワクチン開発に関する検討
 - 第36回日本DDS学会(2020.8)、徳島大学との共同研究



2020年12月期 連結損益

連結（百万円）	2019年12月期	2020年12月期	前期比	備考
売上高	169	115	67.8%	
製品売上	23	15	64.8%	ヨードコート軟膏販売
研究開発等収入	146	100	68.2%	DWTI (MRX-5LBT)からのマイルストーン収入
販売費及び一般管理費	1,792	1,241	69.3%	
研究開発費	1,512	967	64.0%	臨床開発費及び臨床準備費の減少
その他管理費	280	274	97.9%	
営業損失	△1,627	△1,130	—	
経常損失	△1,633	△1,152	—	
当期純損失	△1,616	△1,114	—	

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。



2020年12月期 連結貸借対照表

連結（百万円）	2019年12月期	2020年12月期	増減	備 考
流動資産	1,501	1,886	385	
現金及び預金	1,410	1,812	401	株式発行による収入 200百万円 新株予約権の発行・行使による収入1,143百万円 新規借入金による収入 50百万円 長期貸付金の回収 34百万円 当期純損失 △1,114百万円
その他	90	74	△15	前渡金の減少△16百万円
固定資産	546	410	△136	
有形固定資産	471	328	△143	建設仮勘定の振替等
投資その他	75	82	7	
資産合計	2,047	2,297	249	
負債	126	149	23	
流動負債	116	122	6	新規借入金 50百万円 未払金の減少 △35百万円
固定負債	10	27	16	資産除去債務の増加
純資産	1,920	2,147	226	
負債・純資産合計	2,047	2,297	249	

2020年12月期 連結キャッシュ・フロー

連結（百万円）	2019年12月期	2020年12月期	備 考
営業活動キャッシュ・フロー	△1,546	△1,022	当期純損失の赤字幅縮小
投資活動キャッシュ・フロー	△252	31	長期貸付金の回収 34百万円
財務活動キャッシュ・フロー	1,414	1,393	第三者割当による株式発行による収入 200百万円 第17回新株予約権の発行による収入 6百万円 第15回及び第17回新株予約権の権利行使による株式の発行による収入 1,137百万円 短期借入による収入 50百万円
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	△386	401	
現金及び現金同等物期末残高	1,410	1,812	

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。



2. 2021年12月期 決算見通し

2021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: 米国にて新薬承認を取得予定
- MRX-9FLT: 米国にてpilot PK試験に続く臨床試験を実施予定
- MRX-7MLL: 米国にてIND → pilot PK試験(P1a)を実施予定

売上見込み

- 製品売上(ヨードコート軟膏): 7百万円
- 研究開発等収入: 320百万円
 - 「CPN-101」「MRX-5LBT」からのマイルストーン収入



2021年12月期 決算見通し

連結（百万円）	2020年12月期	2021年12月期	前期比	備 考
売上高	115	327	284.2%	
製品売上	15	7	47.0%	ヨードコート軟膏
研究開発等収入	100	320	320.0%	Cipla Technologies (CPN-101) 及び DWTI(MRX-5LBT)からのマイルストーン収入
販売費及び一般管理費	1,241	1,211	97.6%	
研究開発費	967	945	97.8%	臨床試験費用、非臨床試験費用等
その他管理費	274	266	96.9%	
営業損失	△1,130	△886	—	
経常損失	△1,152	△890	—	
当期純損失	△1,114	△892	—	

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。