

メドレックスから株主の皆様へ

第22期株主通信 (2023年1月1日▶2023年12月31日)

MEDRx Letter

<https://www.medrx.co.jp/>

メドレックス

検索

当社に関する詳しい情報はウェブサイトをご覧ください。

(本冊子は2024年2月9日に弊社ホームページに掲載した「社長メッセージ」を再掲したものです。)

ごあいさつ

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。創薬パイプライン型ベンチャーである当社グループのパイプラインの開発進展についてご報告申し上げます。

開発パイプライン

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-4TZZ 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®)	▶				2024.1再申請 審査終了目標日:2024.7.11		
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			
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-101 中枢神経疾患治療薬 (PDE4阻害剤)	▶						
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：帯状疱疹後の神経疼痛治療薬（リドカインテープ剤）"Lydolyte">

2023年9月にFDAから受領した審査完了報告通知（CRL：Complete Response Letter）において、非臨床の一部のデータをFDAの指示に従って再提出するよう求められていました。データの再解析を進めて2024年1月に新薬承認申請書（NDA：New Drug Application）を再提出し、同月に申請受理されました。

審査終了目標日は2024年7月11日に設定されており、承認取得後2024年内の上市を計画しています。

当社グループにとって初の米国向け医薬品の承認取得～上市まで、あと一歩のところに来ています。

<MRX-4TZZ：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）>

開発・販売提携先であったCiplaの全社戦略変更（中枢神経関連の開発候補品については、資金投入を抑制してアウトライセンスする方針）を受けて協議を続けた結果、1日でも早く開発再開することで本パイプラインの価値向上を図りたい当社グループとして、2023年4月に「ライセンス終了合意契約」を締結し、MRX-4TZZに関する全ての権利が当社に返還されました。

臨床第1相反復PK（Pharmacokinetics）試験（P1b）は成功裡に完了しており、臨床第2相試験（痙性麻痺患者を対象とした最長4週間の用量増加試験）の準備を進めています。

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（2017-2021年、出所：IQVIA）、MRX-4TZZ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-4TZZに置き換わると想定すると年間3,000万枚-1億枚、ピーク時の販売価格を1枚10USDと想定すると、ピーク時の売上高は300-1,000 million USD（約400-1,400億円）に達する計算になります。MRX-4TZZのポテンシャルに期待しています。

<MRX-7MLL：アルツハイマー治療薬（メマンチン貼付剤）>

2021年11月に治験許可申請（IND）をFDAに提出して、臨床試験開始の許可を得ました。一方で、INDの申請過程におけるFDAとのやりとりの中で製剤改良に関する示唆・助言を得たため、FDAからの示唆・助言を反映する形での製剤改良を行ってきました。製剤改良は完了し、一部の非臨床試験を追加実施中です。2024年第2四半期にP1a（臨床第1相単回PK（Pharmacokinetics））試験を開始することを計画しています。

<MRX-9FLT：中枢性鎮痛貼付剤（フェンタニルテープ剤）>

MRX-9FLTが持つ誤用事故防止機能が評価され、FDAからファスト・トラック指定（重篤または生命を脅かす恐れのある疾患やアンメットメディカルニーズの高い疾患に対して治療効果が期待される新薬を優先的に審査する制度。開発から審査までの迅速化を目的としている。ファスト・トラック指定により、臨床試験に関する相談などFDAと協議する機会がより多く与えられる）を受けています。早期の承認取得を目指して開発を進めてまいります。

<Alto-101：中枢神経疾患治療薬（PDE4 阻害剤）>

2023年9月に米国の創薬ベンチャーであるAltoNeuroscience, Inc.（以下「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）に関する提携契約を締結しました。

Altoは、患者をより良くより早く治療するために、ターゲットを絞った医薬品の開発を通じてPrecision Psychiatry（精度の高い精神医学）を開拓しています。AltoのPrecision Psychiatry Platform TMIは、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ます。

Alto-101について、現在臨床第1相試験を実施中であり、2024年に様々な精神疾患を対象とした臨床第2相試験の開始が計画されています。

<マイクロニードルアレイ（MN）>

国内外の複数の製薬会社・ワクチンベンチャー等とフィージビリティスタディ（実現可能性を検討する研究）を実施しながら、事業提携を模索しています。その一つとして、株式会社ファンベップと抗体誘導ペプチドMN製剤についての共同研究を、コロンビア大学と免疫賦活剤および抗がんペプチドとMNを組み合わせた乳がん治療のための共同研究を実施中です。

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。

「MRX-5LBT“Lydolyte”」の新薬承認取得、「MRX-4TZT」のP2試験成功、その他のパイプライン・基盤技術についての開発進展・事業提携が、引き続き重要な経営課題であります。

医薬品の開発にはリスクがつきものですが、画期的新薬の創出に向けて、メドレックスは進取果敢に挑み続けます。「MRX-5LBT“Lydolyte”」は、当社グループ初の米国での製品上市迄あと一步のところに来ています。皆様の一層のご理解とご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

当社パイプラインの開発状況と今後の展開については、弊社ホームページにおける「事業計画及び成長可能性に関する事項」をご参照ください。

<https://www.medrx.co.jp/index.html>

2024年3月



代表取締役社長
松村 米浩

本株主通信に記載されている事項には、将来についての計画や予想に関する記述が含まれています。実際の業績は、当社の予想と異なることがありますので、ご承知おきください。



見やすいユニバーサルデザイン
フォントを採用しています。