



MEDRx Letter

株式会社メドレックス

証券コード：4586

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。当社グループにとって2022年は、＜MRX-5LBT “Lydolyte”＞について大きな進展があった一方で、＜CPN-101（MRX-4TZT）＞については前年度からの足踏みが続き、その他のパイプラインの進捗も含め功罪相半ばする年となりました。

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
CPN-101（MRX-4TZT） 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			
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、追加試験実施済 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-7MLL アルツハイマー治療薬（メマンチン transdermal, NCTS®）			IND承認				
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：帯状疱疹後の神経疼痛治療薬（リドカインテープ剤）“Lydolyte”＞

開発が最も進んでいる本パイプラインに関して、大きな進展がありました。

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関して、試験内容詳細についてFDAと合意した上で追加実施し良好な結果を得ました。現在、再申請に向けた準備を進めており、2023年前半に承認申請を行い、6ヶ月間の審査期間を経て2023年後半に承認取得することを見込んでいます。

＜CPN-101（MRX-4TZT）：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）＞

開発・販売提携先のCiplaから今後の開発の進め方について申し入れがあり協議を続けています。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、当社グループが臨床第Ⅱ相試験費用の一部または全部を負担することを本線として協議を進めていますが、残念ながら現時点において開発を進めるための決定には至っていません。開発再開のための合意を早期に形成したいと考えています。

＜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。

＜MRX-7MLL：アルツハイマー治療薬（メマンチン貼付剤）＞

非臨床試験および治験薬製造が完了し2021年11月にINDを提出して、臨床試験開始の許可を得ました。一方で、INDにおけるFDAとのやりとりの中で製剤改良に関する示唆・助言を得ました。FDAからの示唆・助言を反映する形で製剤を改良し一部の非臨床試験を追加実施した上で、臨床試験を開始する計画です。

＜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、2021年8月に株式会社ファンペップと抗体誘導ペプチドMN製剤についての共同研究を、2022年

3月には米国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、2022年10月には米国VaxSyna Inc.とヒトパピローマウイルスに対するワクチンとMNを組み合わせた子宮頸がんワクチンに関する共同研究を開始しています。

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、「CPN-101 (MRX-4TZT)」の開発再開、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歩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。

2023年3月



代表取締役社長
松村 米浩

当社パイプラインの開発状況と今後の展開についてご説明いたします。

带状疱疹後の神経疼痛治療薬MRX-5LBT “Lydolyte” — リドカインテープ剤 —

LTS®を用いた新規のリドカインテープ剤であり、带状疱疹後の神経疼痛を適応症としているリドカインパップ剤Lidoderm®の市場をターゲットとして、第一に米国で開発を進めている製品です。米国におけるリドカイン貼付剤市場は、2021年において約270億円（246 million USD）と推計されています（出所：IQVIA）。2020年4月に株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所（愛知県名古屋市中区、D. Western Therapeutics Institute、以下「DWTI」）と米国における共同開発契約を締結して以降、DWTIと共同で開発を進めています。MRX-5LBTは、これまでの臨床試験結果より、先行指標品であるLidoderm®より「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」より良い製品として市場浸透することが期待されます。

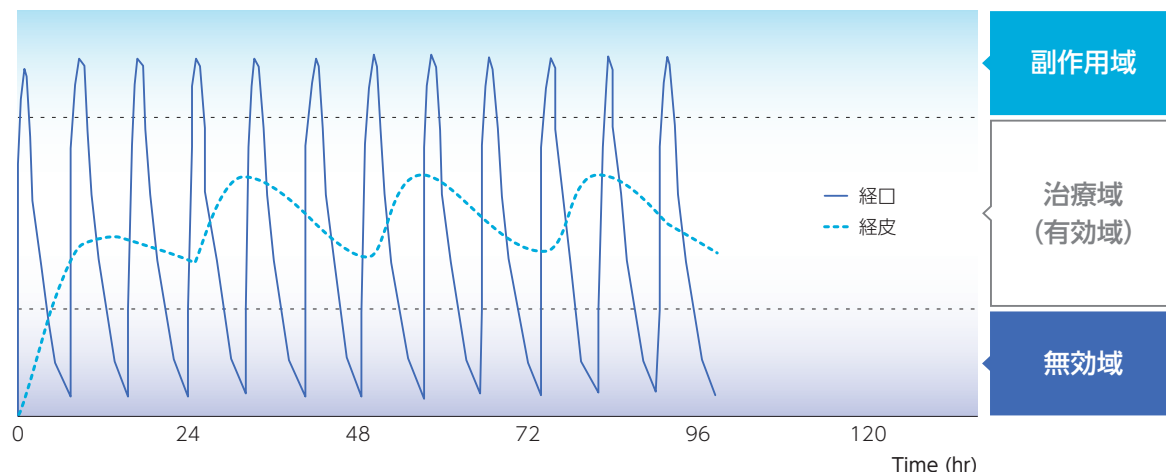
米国規制当局であるFDAから承認取得のために必要であると指摘を受けた試験に関して、試験内容詳細についてFDAと合意した上で追加実施し良好な結果を得て、再申請に向けた準備を進めています。2023年前半に承認申請を行い、6か月間の審査期間を経て2023年後半に承認取得することを見込んでいます。

痙性麻痺治療貼付剤CPN-101 (MRX-4TZT) — チザニジンテープ剤 —

ILTS®を用いて中枢性筋弛緩薬であるチザニジンのテープ型貼付剤を製剤開発したものです。米国における筋弛緩薬市場は、2021年において約1,400億円（1,285 million USD）と推計されています（出所：IQVIA）。2017年4月に、インドの製薬会社 Cipla Ltd.（インド マハラシュトラ州ムンバイ、以下「Cipla」）の米国100%子会社であるCipla USA Inc.（米国デラウェア州ウィルミントン）との間で、CPN-101 (MRX-4TZT) に関する世界的な開発・販売ライセンス契約（ただし、東アジアを除く）を締結しました。その後、Ciplaグループ内の再編により、契約相手先はCipla Technologies, LLC（米国カリフォルニア州サンディエゴ、以下「Cipla Tech」）に変更となっております。筋弛緩薬の経皮製剤が存在しない中、経皮製剤化することにより経口剤と比較して、有効血中濃度の持続性、眠気や口渇等の副作用の低減等の利点が期待されます。

2019年9月に臨床第Ⅰ相反復PK（Pharmacokinetics）試験（P1b）が成功裡に完了し、臨床第Ⅱ相試験の準備を進めています。臨床第Ⅱ相試験は、米国にて痙性麻痺患者を対象とした最長4週間の用量増加試験を計画しています。臨床第Ⅱ相以降の開発及び事業化はCipla Techが実施することを開発・販売ライセンス契約において定めていますが、2020年2月に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Cipla Techから今後の開発の進め方について申し入れがあり協議を続けています。現時点において、今後の開発の進め方について当社とCipla Techとの間で新たに決定した事実はありませんが（新たな事項が決定された場合は速やかに適時開示します。）、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、当社グループが臨床第Ⅱ相試験費用の一部又は全部を負担することを本線として協議を進めています。

■ 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。

中枢性鎮痛貼付剤MRX-9FLT – フェンタニルテープ剤 –

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、米国においては重度の急性疼痛、慢性疼痛及び癌性疼痛に貼付剤としても広く使用されています。フェンタニル貼付剤においては、患者の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おり、米国で社会的な問題となっています。

当社グループでは、オピオイド貼付剤における誤用事故の抑制・防止を目的とした独自技術を開発しており、その技術を適用したフェンタニルテープ剤について2019年5月にFDAと面談会議を実施し、幼児・小児に対する誤用事故防止機能を持った貼付剤は重要で価値のあるゴールであることを確認した上で、本格的な開発に取り掛かりました。2020年3月にFDAに治験許可申請（IND：Investigational New Drug application）を提出し、2020年9月に最初の臨床試験結果を得ました。予備的な臨床薬物動態（pilot PK：Pharmacokinetics）試験により、MRX-9FLTが参照製品と同様の血中濃度推移を示すことが確認できました。また、in vitro（実験室レベル）や動物実験で確認してきた誤用事故防止機能についても、ヒトでの有用性を予備的に確認することができました。2021年7月には、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。現在、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、及び、誤用事故防止機能を検証するための試験に関して、FDAとも協議しながら開発を進めています。

米国におけるフェンタニル貼付剤市場は、2021年において約170億円（154 million USD）と推計されており（出所：IQVIA）、誤用事故防止という高付加価値化により、現市場の置き換えと更なる市場拡大を企図しています。

アルツハイマー治療薬MRX-7MLL – メマンチン含有貼付剤 –

当社では、ILTS®とは別に、薬物をナノコロイド化することにより経皮吸収性を飛躍的に向上させる独自の経皮製剤技術NCTS®を用いた経皮吸収型医薬品の研究開発にも取り組んでいます。MRX-7MLLは、NCTS®を用いてアルツハイマー治療薬であるメマンチンを含有した貼付剤を製剤開発したものです。2018年12月に、治験前相談（pre IND meeting）に対する回答を米国規制当局であるFDAより入手し、当社グループが示した非臨床試験内容で臨床第I相試験を開始するのに十分であることが確認されました。また、新薬承認取得に向けて、メマンチン経口剤との生物学的同等性を示すことができれば、MRX-7MLLの有効性を示す臨床試験（臨床第II相試験、臨床第III相試験）は必要ではないことも確認されました。これにより、早期の新薬承認申請（NDA）が可能になったと考えています。

米国での臨床試験を実施するための非臨床試験、及び、製造委託先における治験薬製造が完了し、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・助言を得ました。FDAからの示唆・助言を反映する形で製剤を改良し一部の非臨床試験を追加実施した上で、臨床試験を開始する計画です。

2021年において米国アルツハイマー治療薬市場は約400億円（366 million USD）であり、そのうちメマンチン経口剤が約90億円（82 million USD）を占めています（出所：IQVIA）。1日1回の経口剤に対して、アルツハイマー患者さん及びケアに当てるご家族や医療従事者が投薬状況を目視確認できる、3日に1回あるいは1週間に1回の貼付剤という選択肢を提供することにより、アルツハイマー患者さん及びケアに当て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）に貢献したいと考えています。

慢性疼痛治療薬 MRX-6LDT – ジクロフェナック・リドカインテープ剤 –

米国における慢性疼痛市場は2019年時点で約3.5兆円（31.5 billion USD）であり、変形性関節症疼痛、慢性腰痛等の患者人口の増加等により2027年まで年平均成長率3.4%を記録すると予測されています（出所：Reportocean.com）。慢性疼痛市場にはジェネリック医薬品を含め多数の薬剤が存在し、新たなブランド薬が確固たる地位を築くことは容易ではありませんが、一方で、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おり、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／潜在市場があると考えています。

MRX-6LDTは、当社独自の経皮製剤技術ILTS®を用いて、消炎鎮痛作用を有するジクロフェナックと局所麻酔作用を有するリドカインの両薬物ともに高い経皮浸透を実現させるべく製剤開発したテープ型貼付剤であり、両薬物の相加的或いは相乗的な疼痛治療効果を最大限に発揮させることを企図しています。米国における大きな事業機会／潜在市場に向けて、まずは非臨床試験とそれに続く臨床第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しています。

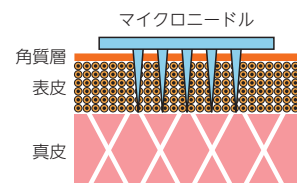
マイクロニードルアレイ

マイクロニードルアレイ（Micro Needle array、以下「MN」という）とは、生体分解性樹脂等から成る数百 μm の微小針の集合体で、当社開発品は生け花に用いる剣山を数百 μm レベルに縮小したような形状です。MNは、注射しか投与手段のないワクチンや核酸医薬・タンパク医薬等の無痛経皮自己投与を可能にし、またワクチンや免疫性疾患においては「従来の注射剤と比べて高い免疫効果」が期待される、有望な投与デバイスとして注目されています。当社のMN技術は、鋭い針先と工夫された応力制御機構を持つアプリケーション（挿入器具）による「簡便で確実な投与」を特徴としています。

臨床試験等においてヒトに投与できるGMP（Good Manufacturing Practice）規格品を製造するMN治験薬工場について、2020年4月から稼働開始し、2021年1月にはワクチンに用いられる病原性のある細菌やウイルス、遺伝子組み換え生物等の取り扱いを可能にするためのバイオセーフティ対策を中心とした設備増強も完了しました。現在、量産化に向けた技術開発と並行して、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。フィージビリティスタディの一つとして、2021年8月に株式会社ファンベップ（大阪府茨木市）と抗体誘導ペプチドMN製剤についての共同研究を、2022年3月にコロンビア大学（米国ニューヨークシティ）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、2022年10月にVaxSyna Inc.（米国ニューハンプシャー州フランクリン）とヒトパピローマウイルスに対するワクチンとMNを組み合わせた子宮がんワクチンに関する共同研究を開始しています。

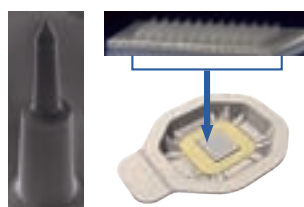
当社グループでは、自己投与可能なワクチンMN製剤が、パンデミック発生時の医療体制堅持や医療インフラ未整備地域での公衆衛生向上に貢献できるものと確信しており、実用化に向けた研究開発に取り組んでいます。

投与デバイスとしてのマイクロニードル（MN）の特長



- **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、自己投与可能
- **無痛**

メドレックスMNの特長



簡便で確実な投与を実現する鋭い針先



アプリケーション（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

2023年12月期の見通しについて

売上高は、製品売上6百万円、及び、「MRX-5LBT “Lydolyte”」からのマイルストーン収入等により121百万円、計127百万円を見込んでいます。なお、「MRX-5LBT “Lydolyte”」の販売提携に伴う一時金については、現時点では不確定要素が大きいことから見込み売上高に計上していません。

一方で、各パイプラインの臨床試験や継続的な製剤開発等により販売費及び一般管理費は955百万円（うち研究開発費746百万円）となる見込みであり、営業損失830百万円、経常損失783百万円、親会社株主に帰属する当期純損失786百万円と予測しております。

なお、業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

株主の皆様には今後ともより一層のご支援とご指導を賜りますようお願い申し上げます。

CONSOLIDATED FINANCIAL DATA

連結財務データ

	2019/12期	2020/12期	2021/12期	2022/12期	2023/12期 (予想)
売上高	(百万円) 169	115	8	59	127
営業利益（△は損失）	(百万円) △1,627	△1,130	△1,061	△1,098	△830
経常利益（△は損失）	(百万円) △1,618	△1,149	△1,066	△1,112	△783
親会社株主に帰属する当期純利益（△は損失）	(百万円) △1,616	△1,114	△1,059	△1,111	△786
1株当たり当期純利益（△は損失）	(円) △134.32	△68.61	△49.62	△43.81	△27.86
研究開発費	(百万円) 1,512	967	794	921	746

CORPORATE INFORMATION

会社情報

▶ 会社概要

(2022年12月31日現在)

商号	株式会社メドレックス
設立	2002年1月
本社	〒769-2712 香川県東かがわ市西山431-7 TEL：0879-23-3071
子会社	MEDRx USA INC.（米国カリフォルニア州）
代表者	代表取締役社長 松村 米浩
資本金	227百万円
従業員数	22名（連結ベース）
主たる事業	製剤技術を基軸とした医薬品開発

▶ 役員一覧

(2023年3月29日現在)

代表取締役会長	松村 眞良
代表取締役社長	松村 米浩
取締役 開発部長	秋友 比呂志
取締役 研究部長	濱本 英利
取締役 経営管理部長	藤岡 健
取締役（社外）	岩谷 邦夫
常勤監査役	福井 優
監査役（社外）	團野 浩
監査役（社外）	山崎 泰志

▶ 株主メモ

事業年度	毎年1月1日から12月31日まで
定時株主総会	毎年3月中
株主確定基準日	12月31日
剰余金の配当基準日	12月31日及び6月30日
株式の売買単位	100株
証券コード	4586
株主名簿管理人	東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 株式会社アイ・アール ジャパン
同事務取扱場所 お問合せ・郵便物送付先	東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 株式会社アイ・アール ジャパン 証券代行業務部
公告方法	電子公告により当社ホームページ（ https://www.medrx.co.jp/ ）に掲載いたします。なお、やむを得ない事由により電子公告ができない場合は、日本経済新聞に掲載いたします。
上場証券取引所	東京証券取引所グロース



株式会社メドレックス

東京事務所

〒103-0007 東京都中央区日本橋浜町2-35-7 島鶴ビル2F
TEL：03-3664-9630 FAX：03-3664-9660
<http://www.medrx.co.jp/>

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。