



MEDRx Letter

株式会社メドレックス

証券コード: 4586



代表取締役社長
松村 米浩

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2020年は、COVID-19の全世界的な感染拡大の影響等により全て予定通りとはいかなかったものの、MRX-5LBT（商標名Lydolyte）についてFDAに新薬承認申請（NDA）受理されるという大きな進捗を含め、着実に開発進展した1年となりました。

「MRX-5LBT：带状疱疹後の神経疼痛治療薬（リドカインテープ剤）“Lydolyte”」について、2020年8月に新薬承認申請して10月に受理されました。標準的な事例からの推測として、2021年後半の審査完了・承認取得、2022年の上市を見込んでいます。また、共同開発契約を締結した株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所から、事業化進捗一時金（マイルストーン収入）を受領しました。

「MRX-9FLT：中枢性鎮痛貼付剤（フェンタニルテープ剤）」についても開発が着実に進展し、2020年9月に最初の臨床試験結果を得ました。臨床試験により、MRX-9FLTが参照製品Duragesic®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。FDAとも協議しながら引き続き開発を進めてまいります。

また、無痛の自己接種が可能で従来の接種方法と比べて高い免疫応答が期待できる、ワクチン等の投与デバイスであるマイクロニードルについて、世界でまだ数ヶ所しかない医療用医薬品／ワクチン用途の治験薬工場を2020年4月より稼働させました。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。

一方、計画通りに進めることができなかった事案もあります。

「CPN-101（MRX-4TZT）：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）」について、COVID-19の全世界的な感染拡大の影響等により、2020年には臨床第Ⅱ相試験を開始するに至りませんでした。現在、臨床第Ⅱ相試験の準備を進めるのと並行して、ライセンス先であるCiplaとの間で今後の開発の進め方について協議しています。

「MRX-7MLL：アルツハイマー治療薬（メマンチン貼付剤）」について、非臨床試験は完了したものの、COVID-19の全世界的な感染拡大の影響等により、製造委託先の選定・技術移管に想定以上に時間を要しており、2020年には臨床試験を開始するに至りませんでした。治験薬製造が完了次第、治験許可申請（IND）をFDAに提出したいと考えています。

2021年においても、MRX-5LBT “Lydolyte”の新薬承認取得および販売パートナーの選定、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。

創業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、創業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、今後も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。

株主の皆様におかれましては、引き続きご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

2021年3月

当社の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。

開発パイプライン

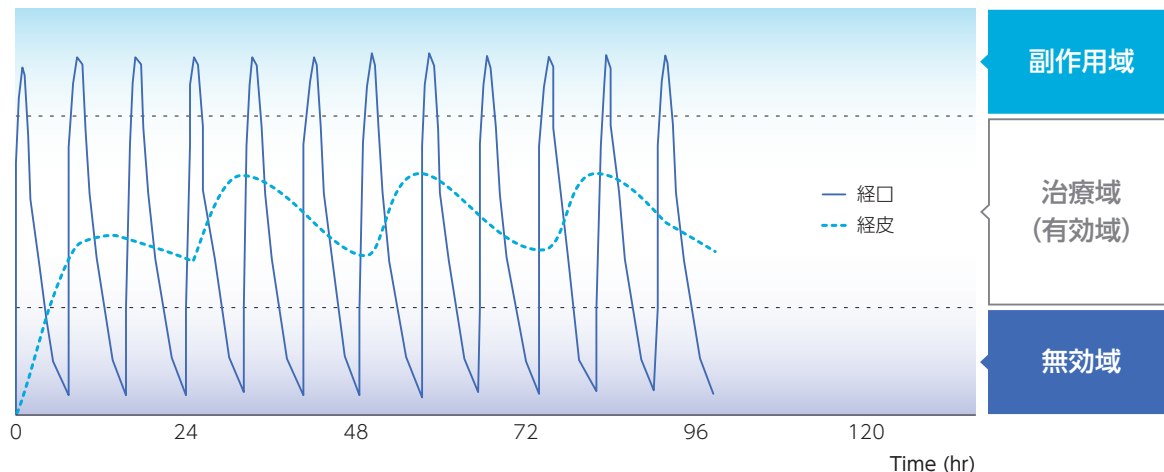
製品名・開発コード	製剤開発	非臨床	Ph-I	Ph-II	Ph-III	承認申請	上市
CPN-101 (MRX-4TZZT) 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)				2017年4月 Cipla USAと開発・販売ライセンス契約締結 (東アジア除く) 2019年9月 P1b試験成功、P2試験準備中			
MRX-5LBT “Lydolyte” 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)						2020年10月 新薬承認申請受理	
MRX-9FLT 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)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

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

チザニジンは、中枢性筋弛緩薬(脳や脊髄にある中枢神経に作用して筋肉の緊張を緩和する薬)の一種で、痙性麻痺等の筋肉がこわばる症状や、肩こりや腰痛、緊張性頭痛等の治療に使用されている薬剤です。

チザニジン経口剤の欠点は、服用後に強い眠気の副作用が出ることです。貼付剤にすることによって皮膚から徐々に吸収させ、効き目を持続させながら副作用を抑えることを狙っています。

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。

最初の臨床試験 (P1a) において、経口剤と同水準の血中濃度を示した上で、経口剤で観察された眠気等の副作用がほとんど見られないという結果を得ました (2017年2月)。直後の2017年4月に、インドの老舗製薬企業であるCiplaの米国子会社Cipla USA Inc.と世界的な開発・販売ライセンス契約 (ただし、東アジアを除く) を締結するに至りました。その後、Ciplaグループ内の再編により、契約相手先はCipla Technologies, LLCに変更となっております。

2019年9月に臨床第I相反復PK (Pharmacokinetics) 試験 (P1b) において、事前に規定していた基準を満たした結果を得ました。しかし、COVID-19の全世界的な感染拡大の影響等により、2020年には臨床第II相試験を開始するに至りませんでした。現在、臨床第II相試験の準備を進めるのと並行して、ライセンス先であるCiplaとの間で今後の開発の進め方について協議しています。

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 —

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、2019年において約500億円（460 million USD）と推計されています（出所：IQVIA）。Lydolyte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。

2020年8月に米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局（FDA）に新薬承認申請書（NDA）を提出し、10月に新薬承認申請要件を満たしていることがFDAにより確認されNDAが受理されました。標準的な事例からの推測として、2021年後半の審査完了・承認取得、2022年の上市を見込んでおり、米国での販売提携を模索しているところです。

また、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所と米国における共同開発契約を締結し、事業化進捗一時金（マイルストーン収入）を受領しました。

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、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であることを確認しています。2020年3月にFDAに治験許可申請（IND）を提出し、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）試験により、MRX-9FLTが参照製品であるDuragesic®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。今後は、参照製品Duragesic®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の実施に向けて、FDAとも協議しながら開発を進めてまいります。

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（243 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市場拡大を企図しています。

中枢性鎮痛貼付剤MRX-1OXT — オキシコドンテープ剤 —

MRX-1OXTは、イオン液体を利用した当社独自の経皮吸収型製剤技術ILTS®（Ionic Liquid Transdermal System）を用いて、経皮吸収させることが難しいオキシコドンを経皮製剤化したものです。また、オピオイド乱用・誤用の抑制・防止を目的とした当社独自の新製剤技術AMRTS®（Abuse and Misuse Resistant Transdermal System）も組み込まれています。2018年2月に、単回PK試験（P1a）においてMRX-1OXTは疼痛治療に十分な血中薬物濃度を実現できる可能性が高いことが示されました。P1a終了後は、製剤の粘着性等の改良を進めてきました。

米国では、オキシコドンを始めとする強い鎮痛作用を有するオピオイド鎮痛剤が大きな市場（2016年 約7,500億円、出所：FDA 2018年3月1日付“FDA Analysis of Long-Term Trends in Prescription Opioid Analgesic Products: Quantity, Sales, and Price Trends”より推計）を形成しています。その一方で、オピオイド鎮痛剤の乱用から2014年には200万人が薬物依存に陥り、オピオイド鎮痛剤の過量摂取により1999年から2015年にかけて18万人以上が死亡、また、幼児が使用後のオピオイド貼付剤を誤って咀嚼したり貼付することで死亡する等、オピオイドの乱用及び誤用事故が大きな社会問題となっており、トランプ米大統領（当時）がオピオイド乱用の蔓延について「公衆衛生の非常事態」を宣言する等、米国政府・規制当局は重点的にその対策に取り組んでいます。そういった状況の下、オピオイド乱用について製薬会社に対する巨額訴訟が相次ぎ、2019年9月にはオキシコドン経口剤の最大手の製造販売元であったパーデュー・ファーマ社が補償負担に耐えかねて経営破綻に追い込まれる事態となる等、オピオイド系新薬についての製薬会社の開発・導入意欲は大きく減退しています。

当社では、AMRTS®を用いたMRX-1OXTはより安全で安定した疼痛管理をもたらすものと期待していますが、上記の導出環境の悪化を踏まえ、MRX-1OXTについては新薬承認取得しと提携・事業化することは困難であるとの判断に至りました。そして、同じオピオイド貼付剤として、MRX-1OXTと比べて市場ポテンシャルは劣るものの、新薬承認取得可能性が高く、新薬承認取得までの開発費も少額と見込まれる、MRX-9FLTの開発を優先する方針としています。

アルツハイマー治療薬MRX-7MLL — メマンチン含有貼付剤 —

ILTS®とは異なる、NCTS®（Nano-sized Colloid Transdermal System）という技術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する貼付剤を製剤開発したものです。NCTS®は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当社独自の経皮製剤技術です。

2018年12月に、治験前相談（pre IND meeting）に対する回答をFDAより入手し、当社グループが示した非臨床試験内容で第I相臨床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（第II相臨床試験、第III相臨床試験）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が完了し、現在、商業生産までを見越した製造委託先を選定中です。COVID-19の全世界的な感染拡大の影響等により、製造委託先の選定・技術移管に想定以上に時間を要しており、2020年中の臨床試験開始には至りませんでした。治験薬製造が完了次第、治験許可申請（IND）をFDAに提出予定です。

2017年において米国アルツハイマー治療薬市場は約1,500億円であり、そのうちメマンチン経口剤が約750億円を占めています（出所：Datamonitor Healthcare by Informa PLC）。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た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）に貢献したいと考えています。

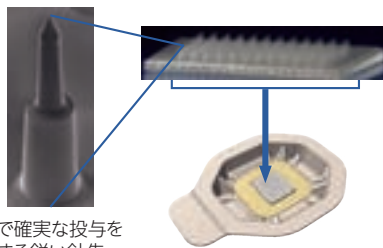
マイクロニードルアレイ

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。

資金不足のため計画を中断していたMN治療薬工場について、2019年度の売上収入を充当して整備を進め、2020年4月に稼働開始しました。臨床試験等においてヒトに投与できるGMP (Good Manufacturing Practice) 規格品を製造できる体制が整っています。また、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MN治療薬工場の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。

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。

当社のマイクロニードル



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MNが一体となった形で流通・供給



指で押すだけで確実な投与とディスプレイ



2021年12月期の見通しについて

2021年12月期の売上高は、提携契約を締結済みである「CPN-101」「MRX-5LBT "Lydolyte"」からのマイルストーン収入を中心に327百万円を見込んでいます。

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、研究開発費は945百万円となる見込みであり、営業損失886百万円、経常損失890百万円、親会社株主に帰属する当期純損失892百万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

	2017/12期	2018/12期	2019/12期	2020/12期	2021/12期 (予想)
売上高	(百万円) 198	8	169	115	327
営業利益 (△は損失)	(百万円) △983	△1,273	△1,627	△1,130	△886
経常利益 (△は損失)	(百万円) △988	△1,285	△1,633	△1,152	△890
親会社株主に帰属する当期純利益 (△は損失)	(百万円) △884	△1,267	△1,616	△1,114	△892
1株当たり当期純利益 (△は損失)	(円) △103.16	△126.77	△134.32	△68.61	△45.93
研究開発費	(百万円) 888	980	1,512	967	945

CORPORATE INFORMATION

会社情報

▶ 会社概要

(2020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	7,376百万円
従業員数	24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

▶ 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	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
お問合せ・郵便物送付先	電子公告により当社ホームページ (http://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。
公告方法	
上場証券取引所	東京証券取引所マザーズ

▶ 役員一覧

(2021年3月26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	山崎 啓子
取締役	秋友 比呂志
取締役	濱本 英利
取締役	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
品質管理部長	
開発部長	
研究部長	
経営管理部長	



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。