

MEDRx Letter

第14期株主通信 (2015年1月1日▶2015年12月31日)

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。



代表取締役社長
松村 眞良

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。

2015年12月期は、成長に向けての新たな一歩を踏み出した年となりました。早期の収益化と収益基盤の複線化を目指して、ETOREAT[®]、MRX-1OXTに加え、MRX-5LBT、MRX-4TZTという2つの新たなパイプラインの臨床開発に取り組むことといたしました。ETOREAT[®]の開発に時間がかかっていることについては株主の皆様にお詫びを申し上げなければなりません。追加臨床試験についてFDA (Food and Drug Administration: 米国食品医薬品局) との協議に時間を要しましたが、急性疼痛の一種としてFDAと合意した病態モデルでの試験を2本実施することを計画しており、2016年中にすべての試験結果が得られる予定です。

第14期定時株主総会では、クリングルファーマ株式会社代表取締役の岩谷邦夫氏を社外取締役としてお迎えすることができました。製薬業界での経験が豊富な人材を得て、コーポレートガバナンスのより一層の強化とともに当社の経営にもより広角な視点加わるものと期待しております。

今後も、積極的に研究開発を推進し、開発提携やライセンスアウト等による早期の収益化に努めてまいります。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。

2016年3月

次のページより松村社長が語る、メドレックスの今とこれからをお送りいたします。

CONSOLIDATED FINANCIAL DATA

連結財務データ

		2012/12期	2013/12期	2014/12期	2015/12期	2016/12期 (予想)
売上高	(百万円)	87	68	26	37	29
営業利益 (△は損失)	(百万円)	△567	△604	△1,003	△999	△2,117
経常利益 (△は損失)	(百万円)	△578	△616	△1,012	△990	△2,102
当期純利益 (△は損失)	(百万円)	△571	△621	△1,016	△878	△2,080
1株当たり当期純利益 (△は損失)	(円)	△196.25	△113.48	△151.96	△131.21	△262.92
研究開発費	(百万円)	415	397	718	716	1,878
設備投資額	(百万円)	2	70	144	6	10

松村社長が語る、メドレックスの今とこれから



Q1. 開発パイプラインの進捗状況について教えてください

〈ETOREAT[®]について〉

追加臨床試験は、急性疼痛の一種としてFDAと合意したDOMS（Delayed Onset Muscle Soreness、遅発性筋肉痛）に関する病態モデルでの臨床試験を実施する予定です。今回の臨床試験は、痛みの症状を抱えておられる患者ではなく、健常人を対象とします。人為的に筋肉に負荷をかけてDOMSを発生させ、その痛みの症状に対して治験薬の有効性を検証する試験となります。このため、

試験開始から比較的短期間で結果が得られると考えており、追加臨床試験の1本目の結果判明は2016年7～8月、2本目の結果判明は2016年後半と見込んでいます。

臨床試験は、患者を対象として有効性や安全性を検証する試験ですが、コンサルタントの中には、健常人を対象とする今回のようなモデル試験をFDAが認めたということは画期的なことだとおっしゃる方もいらっしゃいました。ただし、モデル試験であっても、クリアしなければならないハードルは決して低くないと気を引き締めているところです。

〈MRX-1OXTについて〉

いままでは動物実験により処方最適化の検討をしておりましたが、11月にアメリカで臨床試験をするための非臨床試験を開始しました。非臨床試験の次はいよいよ臨床試験となりますが、オキシコドンという医療用麻薬に指定されている薬物を使用する製剤であるため、治験薬はアメリカで製造しなければなりません。候補先を探しておりましたところ、12月に、経皮吸収貼付剤の分野では60年以上の経験があるThe Tapemark Companyと治験薬委託製造の契約を締結することができました。

今後、Tapemark社に対して、治験薬製造に関する技術移転を進め、アメリカでの第I相臨床試験の準備を進めてまいります。

〈MRX-5LBTについて〉

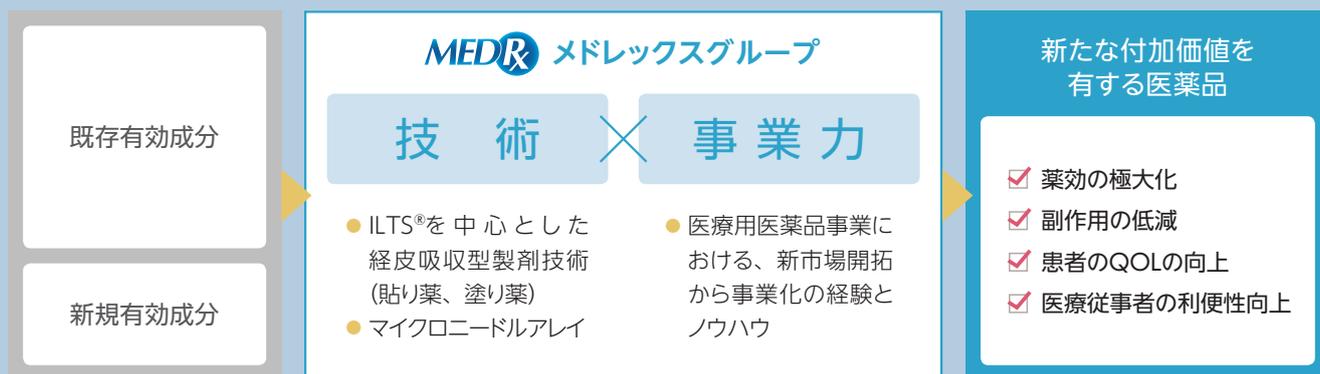
MRX-5LBTは、带状疱疹後の神経疼痛治療薬として、ILTS[®]を用いて局所麻酔剤であるリドカインのテープ型貼付剤を製剤開発したものです。従来、開発パイプラインに挙げていたMRX-7LATを一部改変した製剤となっています。すでにアメリカでの特許を取得しており、非臨床試験も終了しています。

開発計画については、非常に競争の激しい領域である

▶ メドレックスの製剤技術を基軸とした創薬事業

主に、既存の経口薬・注射薬の有効成分を**貼り薬・塗り薬として開発**

➡ 新規有効成分の発見／創出から取り組む創薬事業と比して、**低リスク**



ため詳しいことを申し上げることができないことをご了承ください。私が前職時代に手がけた製品で、同じくリドカインを使ったパップ剤Lidoderm®というものがありますが、アメリカにおいてピーク時年商約1,200億円ありました。このLidoderm®と同様の特性を示すこと等により、早期の新薬承認申請を目指します。2016年2月にIND (Investigational New Drug application) をFDAに提出しており、3月～4月には臨床試験を開始できる見込みです。

〈MRX-4TZT〉

MRX-4TZTは、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したもので、痙性麻痺治療薬としての承認取得を目指しています。筋弛緩薬のアメリカの市場規模は2014年のデータで約12億ドルとされていますが、経皮製剤はまだありません。チザニジンには肝障害や血中濃度が高くなりすぎると眠気を伴うといった副作用がありますが、経皮吸収により、薬効を持続的に発現させるとともに、肝障害や眠気等の副作用が軽減されることを期待しています。

現在、非臨床試験を実施中で、2016年中にアメリカで臨床試験を開始する計画です。

人々の健康に役立つだけでなく、新たな市場を創出することにもつながると信じています。しかし、医療用医薬品の開発には多額の研究開発投資が必要となり、当社だけではその資金を賄うことはできません。引き続き、臨床開発や承認後の販売について提携先を模索していきたいと考えています。

公表している開発パイプライン以外にも、製薬会社との共同研究等を複数行っています。現時点では、いずれも未だ公表できる段階にありませんが、共同研究等が進んで開発ステージに移行する頃になりましたら、皆様にお知らせできるようになると考えています。

また、事業化にはまだ長い時間が必要となりますが、当社創業直後より取り組んでいるものにマイクロニードルアレイがあります。当社のILTS®を使っても経皮吸収させることができないワクチンや核酸医薬・タンパク医薬等を現在の投与手段である注射から、微小な針の集合体によって無痛で投与することができるように研究しているものです。今まで帝人株式会社と共同で研究開発に取り組んでいましたが、相手先の事業戦略上の理由から10月に提携を解消しています。今後は、マイクロニードルアレイの実用化に向けて自ら研究開発を推し進めるとともに、事業化に向けた新たな提携先を模索していきたいと考えています。

Q2. 他社との提携についてはどのようにお考えでしょうか

既存の経口薬や注射薬の中には経皮吸収させることにより、薬効の極大化、副作用の低減、患者のQOL (Quality Of Life) の向上、医療従事者の利便性向上といった付加価値をもたらすものが少なくありません。このような付加価値をもった医薬品が世に出ることは、世界の

Q3. ILTS®以外の新しい技術があると聞きましたが、それはどんな技術ですか

NCTS (Nano-sized Colloid Transdermal System) というものです。

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。

コロイドの身近な例に牛乳があります。牛乳は、水に脂

▶ ETOREAT® 開発スケジュール図

開発計画 ～米国での第1号テープ剤を目指して～



肪やタンパク質の粒が均一に分散しています。このように液体、固体あるいは気体にある粒子が均一に分散している状態がコロイドです。

当社は、薬物をナノサイズのコロイドにすることで経皮吸収性が高まることを発見し、それによる製剤化技術をNCTSと名付けました。経皮製剤でありながら液体のまま貼付剤化することにより、速効性と持続性を併せ持つ画期的な製剤となることが期待できます。

2014年に国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の「平成25年度イノベーション実用化ベンチャー支援事業」に採択された「ナノコロイド含有液剤貼付技術を応用した偏頭痛治療薬の製剤開発」はまさにこの技術を用いた製剤です。現在、偏頭痛治療薬のほかに、アルツハイマー治療薬等についても研究開発を進めています。

Q4.

今後の見通しはいかがでしょうか

2016年度は、ETOREAT[®]、MRX-1OXT、MRX-5LBT、MRX-4TZTの4つのパイプラインについてアメリカで臨床試験を実施する計画であるため、開発費がより多くかかることを想定しています。

研究開発費で18億円を超える予算を見積もっており、その結果当期純損失は20億円強を見込んでいます。

提携やライセンスアウトは相手先との交渉によるところが大きく予算として見積もることに不確実性が高いため、2016年度予算では研究開発活動による収入を計上しておりませんが、開発提携やライセンスアウト等を通じて収益を計上できるように取り組んでいきます。

Q5.

最後に、株主の皆様へ向けてメッセージをお願いします

2016年は当社にとって大事な勝負の1年となります。

ETOREAT[®]が、いの一歩であることには変わりはありません。第2の矢であるMRX-1OXTに加えて、MRX-5LBT、MRX-4TZTという第3、第4の矢を臨床開発ステージに進めていきます。現在進行中の資金調達の結果によってどこまで開発を進められるかという課題はありますが、いずれの開発パイプラインもアメリカ市場において従来にない画期的な製剤であると自負しており、その将来性に期待しています。

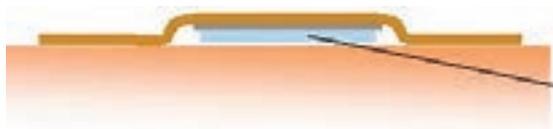
この1年、当社グループ一丸となって、臨床開発に取り組んでまいります。

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。



NCTS

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をNCTS (Nano-sized Colloid Transdermal System)と呼んでいます。当社は研究開発の過程で、ILTS[®]とは別に、薬物をナノサイズのコロイドにすることで経皮吸収性が高まることを発見しました。経皮製剤でありながら液体のまま貼付剤化することにより、速効性と持続性を併せ持つ画期的な製剤となることが期待できます。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おり、現在、アルツハイマー治療薬や偏頭痛治療薬等をターゲットとした製剤開発を進めております。



ナノコロイド薬液含浸層

特集



▶ 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
ETROEAT® (in US)	[Progress bar from start to Ph-III]					① 2016年7~8月結果判明 ② 2016年後半結果判明	
MRX-1OXT (in US)	[Progress bar to start of Ph-I]		2015年11月 非臨床 開始 2015年12月 米国Tapemark社への治験薬製造委託契約締結				
MRX-5LBT (in US)	[Progress bar to start of Ph-I]			[Dashed line to start of Ph-III]		2016年2月IND提出 早期のNDA承認取得 を目指す	
MRX-4TZT (in US)	[Progress bar to start of Ph-I]		2016年 Ph-I 開始予定				

ETROEAT®

ETROEAT®は、痛み止めの経口薬として広く使用されているエトドラクをILTS®を活用して貼付剤（テープ剤）化した、当社グループの最初の完成製剤です。アメリカでの臨床開発を進めており、軽度から中等度の急性疼痛を適応症とする医療用医薬品としての製造販売承認取得を目指しています。急性疼痛の一種としてFDAと合意したDOMS（Delayed Onset Muscle Soreness、遅発性筋肉痛）に関する病態モデルでの臨床試験を追加実施することを決定しており、追加臨床試験1本目の結果判明は2016年7~8月、2本目の結果判明は2016年後半、FDAへの承認申請は2017年前半を見込んでいます。

MRX-1OXT

ILTS®によって、経皮難吸収性のオキシコドンの経皮浸透度を飛躍的に高めると同時に、皮膚に対する安全性も満たすテープ型貼付剤です。中枢性鎮痛薬であるオキシコドンは、4,000億円超のアメリカのオピオイド市場において最大シェアを占める薬物です。2015年11月に米国での臨床試験を実施するための非臨床試験を開始し、12月に米国における治験薬製造についてThe Tapemark Companyに製造を委託する契約を締結しております。

早期に米国での臨床試験を開始すべく、現在実施している非臨床試験とTapemark社への製造技術移転を推し進めます。

MRX-5LBT

ILTS®を用いて局所麻酔剤であるリドカインのテープ型貼付剤を製剤開発したもので、既に米国での特許を取得しており、非臨床試験も実施済みです。アメリカにおいてピーク時年商約1,200億円あったリドカインパップ剤Lidoderm®と同様の特性を示すこと等により、早期の新薬承認申請を計画しています。ILTS®を用いることで、Lidoderm®と同様の特性を示すだけでなく、使用時の利便性や安全性が向上した製品となることを期待しています。2016年2月にIND（Investigational New Drug application）をFDAに提出しており、3月~4月には臨床試験を開始する見込みです。

MRX-4TZT

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。約1,000億円超である筋弛緩薬の米国市場に、持続的な効果の発現と肝障害や眠気といった副作用の軽減が期待できる、初の経皮製剤を投入したいと考えています。現在、非臨床試験を実施中であり、2016年中に臨床試験を開始する計画です。

第14期 定時株主総会 決議ご通知

当社第14期定時株主総会において、下記のとおり報告並びに決議されましたので、ご通知申し上げます。

記

- 報告事項**
- 第14期(2015年1月1日から2015年12月31日まで)事業報告及び連結計算書類並びに会計監査人及び監査役会の連結計算書類監査結果報告の件
 - 第14期(2015年1月1日から2015年12月31日まで)計算書類報告の件
- 本件は、上記の内容を報告いたしました。
- 決議事項**
- 第1号議案 取締役6名選任の件
本件は、原案どおり松村 眞良氏、松村 米浩氏、山崎 啓子氏、秋友 比呂志氏、濱本 英利氏、岩谷 邦夫氏の各氏が選任され、それぞれ就任いたしました。
- 第2号議案 監査役3名選任の件
本件は、原案どおり福井 優氏、團野 浩氏、小足 八州男氏の各氏が選任され、それぞれ就任いたしました。

以上

CORPORATE INFORMATION

会社情報

▶ 会社概要

(2015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)
関連会社	株式会社ケイ・エム トランスゲーム (大阪)
代表者	代表取締役社長 松村 眞良
資本金	4,614百万円
従業員数	25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

(2016年3月25日現在)

代表取締役社長	松村 眞良
代表取締役専務	松村 米浩
取締役	品質管理部長 山崎 啓子
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(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)	小足 八州男

▶ 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 (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。
上場証券取引所	東京証券取引所マザーズ



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。