2020年８月28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	2020年８月28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月期第2四半期　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月期第2四半期
決算説明資料

2020年8月28日

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にお願い致します。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あります。

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。

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にお願い致します。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あります。

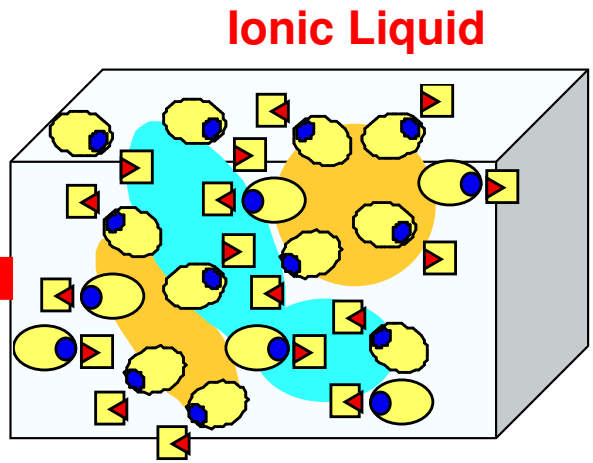
Key Technologyと開発パイプライン

●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

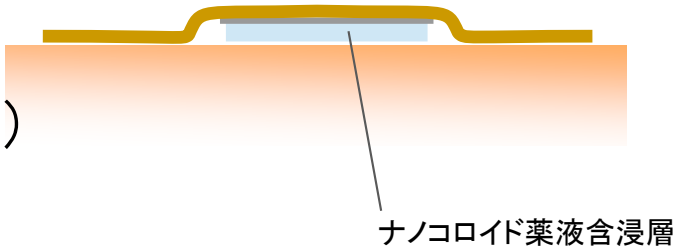




●ナノコロイドを活用した経皮吸収型製剤技術

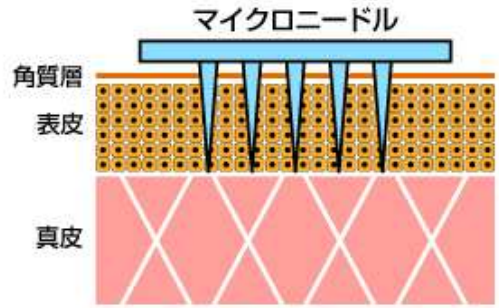
（NCTS®：Nano-sized Colloid Transdermal System）

- MRX-7MLL



●マイクロニードルアレイ

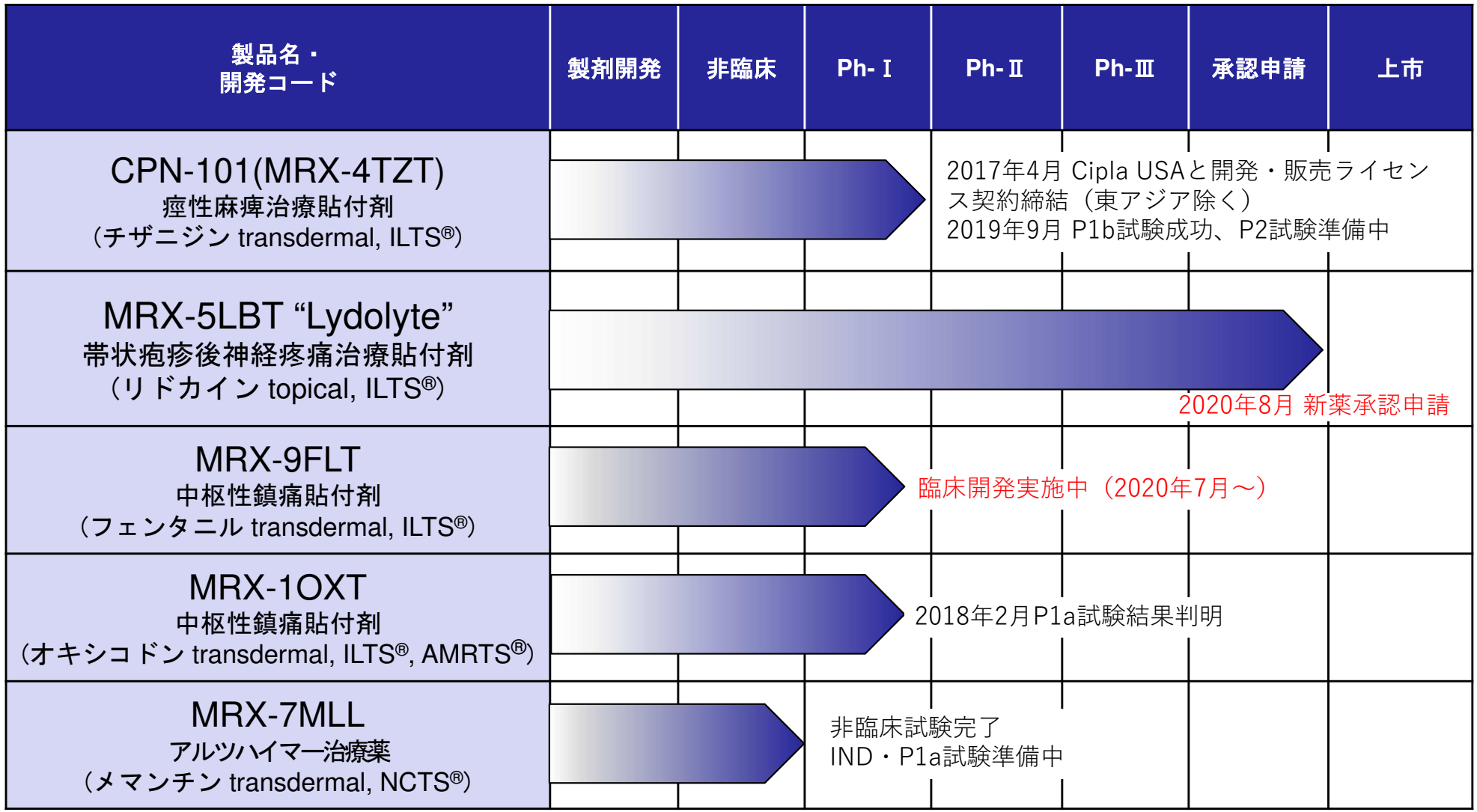
➢ 貼るワクチン





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にお願い致します。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あります。

開発パイプライン（第一ターゲット：米国市場）



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にお願い致します。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あります。

2020年12月期第2四半期　事業ハイライト（1）

＜CPN-101（MRX-4TZT）＞

- Cipla主導で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

＜MRX-5LBT “Lydolyte”＞

- 臨床試験完了→ Pre NDA meeting→新薬承認申請（2020.8）
- 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）

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にお願い致します。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あります。

2020年12月期第2四半期　事業ハイライト（２）

＜MRX-9FLT＞

- IND申請→臨床試験開始（2020.7）

＜MRX-7MLL＞

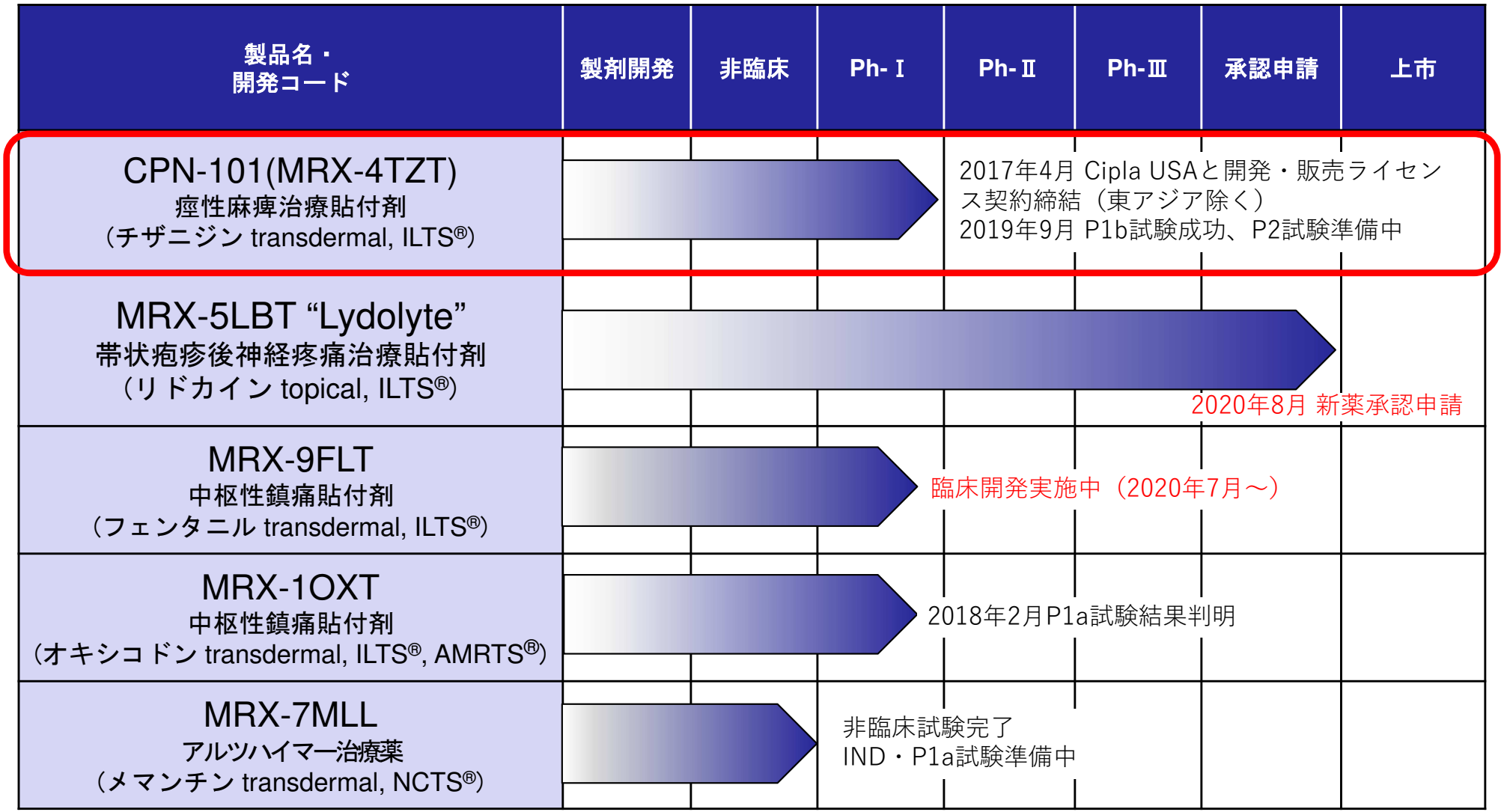
- IND、P1試験に向けた準備中

＜マイクロニードル＞

- 治験薬工場稼働（2020.4～）

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にお願い致します。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あります。

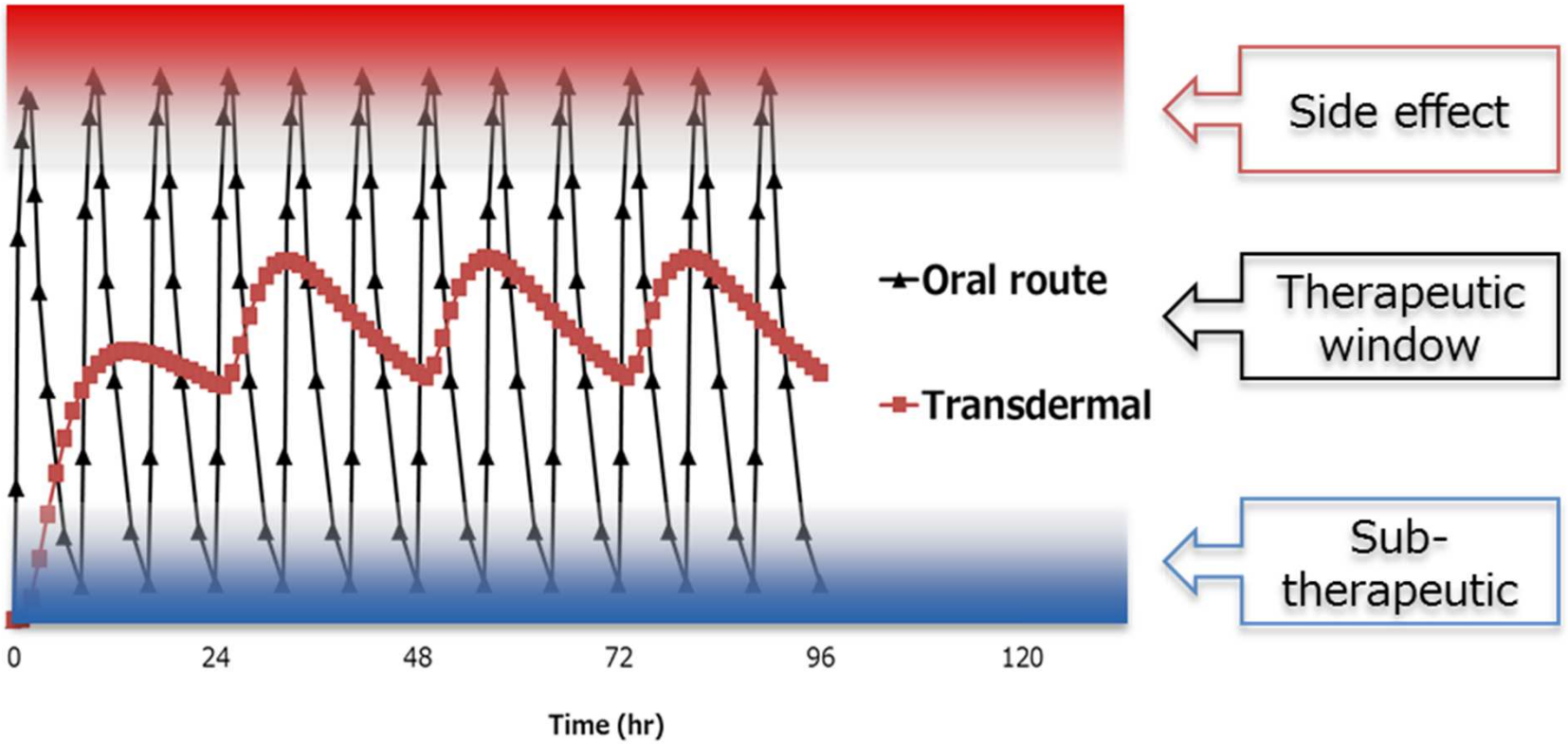
開発パイプライン（第一ターゲット：米国市場）



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にお願い致します。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あります。

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



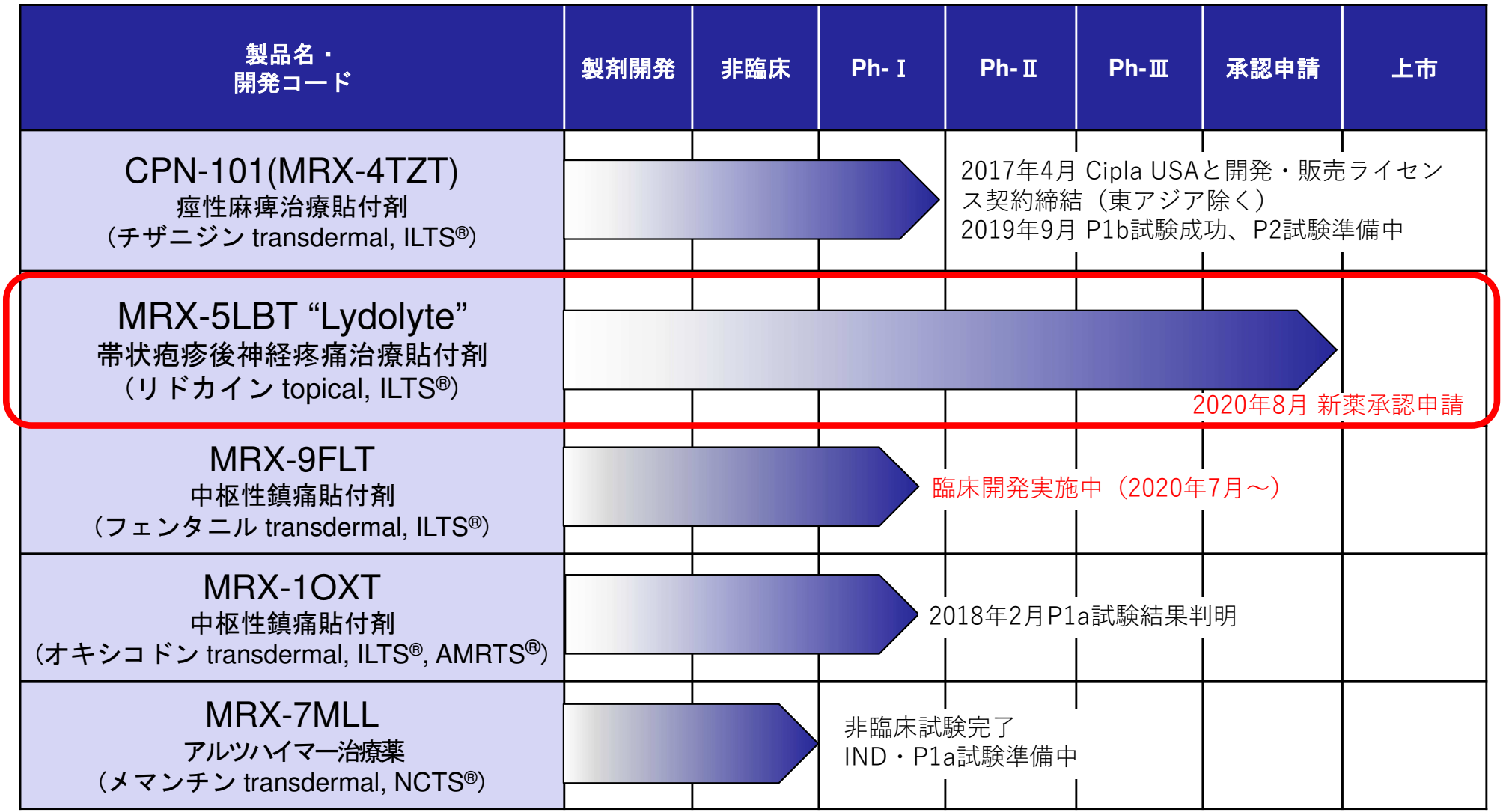
当資料は、株式会社メドレックスから直接提供する方法でのみ配布致しております。提供された方のみご使用下さい。この資料のいかなる部分も一切の権利は株式会社メドレックスに帰属しており、電子的または機械的な方法を問わず、いかなる目的であれ、無断で複製等を行わないようにお願い致します。また、当資料は、現時点における社内計画に基づき作成したものであり、今後変更の可能性があります。

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
  - 契約一時金、開発・販売の進捗に応じたマイルストン収入として最大$30M
  - 上市後の売上高に応じた段階的なロイヤルティ収入
- P1b試験：成功
- 2020年にCipla主導でP2（PD：Pharmacodynamics）試験を実施予定

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にお願い致します。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あります。

開発パイプライン（第一ターゲット：米国市場）



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にお願い致します。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あります。

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：505億円 in 2018（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」「粘着力に優れ」「運動時においても粘着力を保持できる」

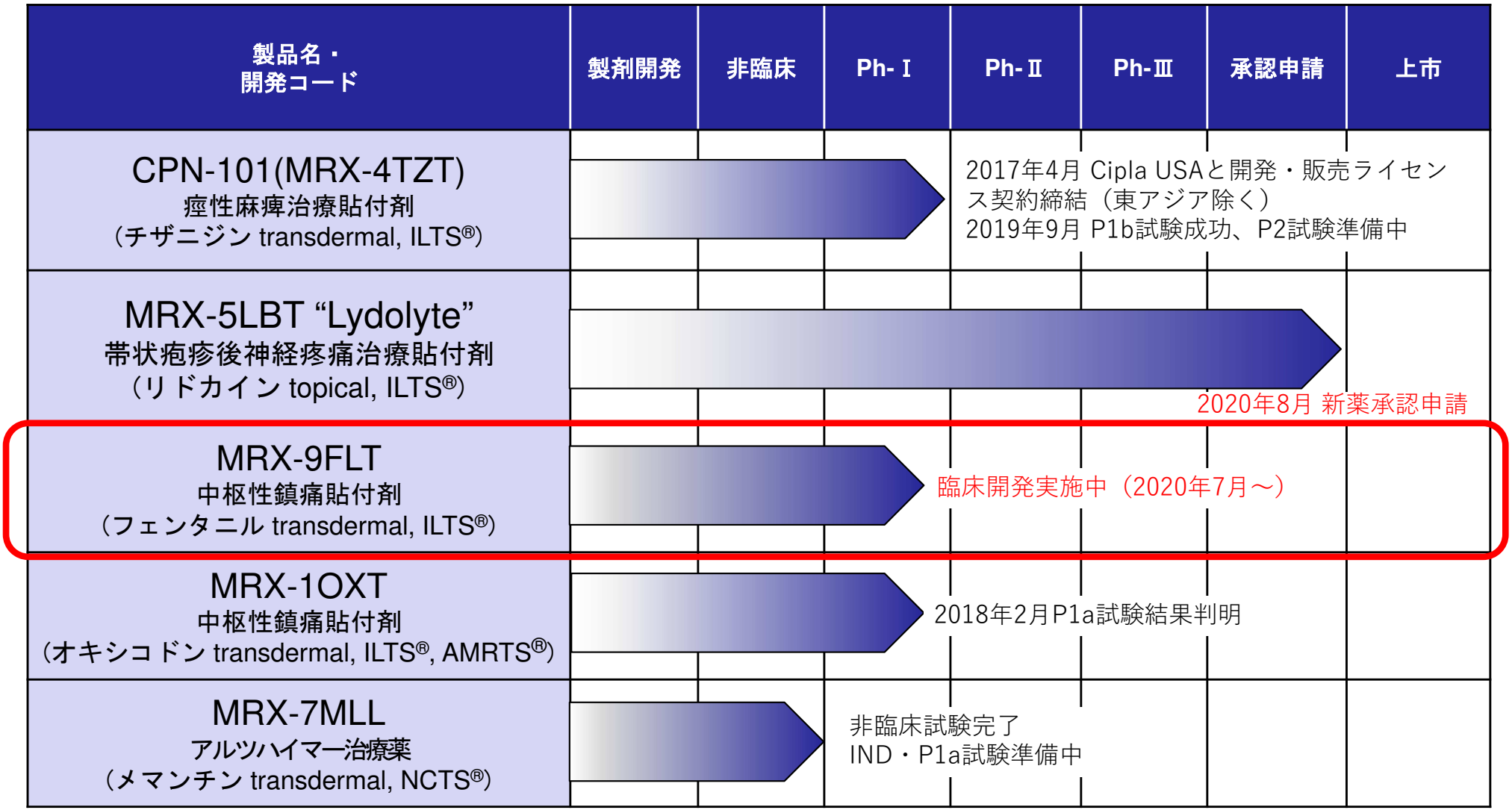
当資料は、株式会社メドレックスから直接提供する方法でのみ配布致しております。提供された方のみご使用下さい。この資料のいかなる部分も一切の権利は株式会社メドレックスに帰属しており、電子的または機械的な方法を問わず、いかなる目的であれ、無断で複製等を行わないようにお願い致します。また、当資料は、現時点における社内計画に基づき作成したものであり、今後変更の可能性があります。

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）
- 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ン（最大2億円）をDWTIより受領
  - 米国事業より得られた収益の一定割合をDWTIに支払

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にお願い致します。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あります。

開発パイプライン（第一ターゲット：米国市場）

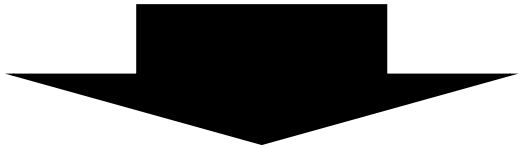


当資料は、株式会社メドレックスから直接提供する方法でのみ配布致しております。提供された方のみご使用下さい。この資料のいかなる部分も一切の権利は株式会社メドレックスに帰属しており、電子的または機械的な方法を問わず、いかなる目的であれ、無断で複製等を行わないようにお願い致します。また、当資料は、現時点における社内計画に基づき作成したものであり、今後変更の可能性があります。

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。



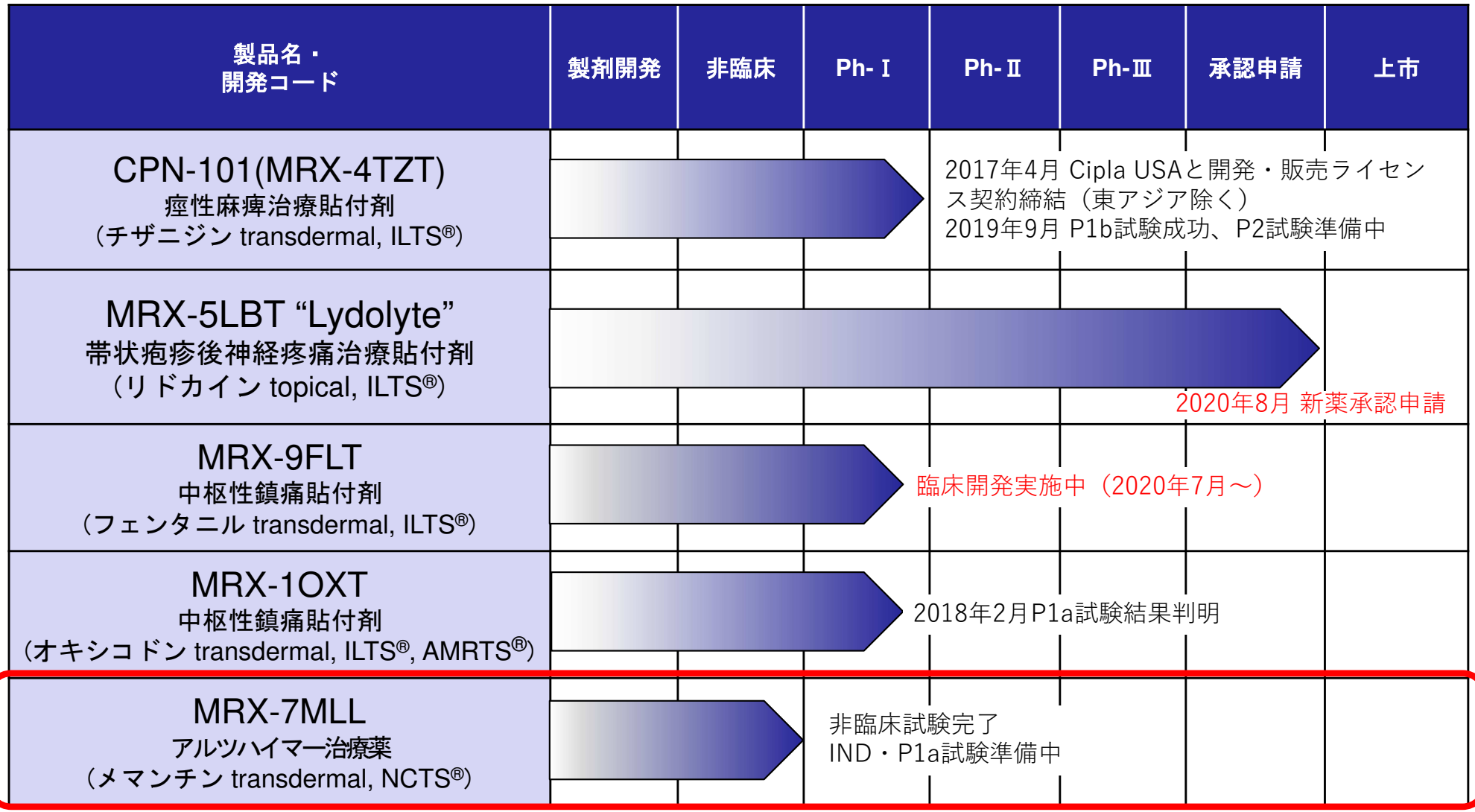
- MRX-9FLT：貼付剤における誤用事故を抑制・防止する当社の独自技術を適用した、新規のフェンタニル貼付剤

  - 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、2018年において340億円
  - 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（2020.3）→pilot PK試験開始（2020.7）

開発パイプライン（第一ターゲット：米国市場）



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にお願い致します。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あります。

MRX-7MLL：開発の狙い、開発状況

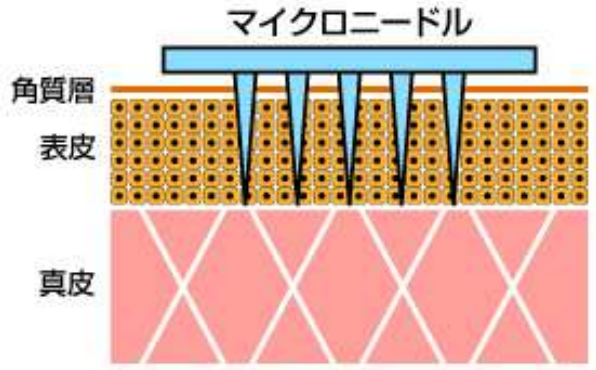
- 米国アルツハイマー治療薬市場は約1,500億円、うちメマンチン経口剤が約750億円（出所：Datamonitor Healthcare by Informa PLC）
- 患者さん及びケアに当たるご家族や医療従事者のQOL（quality of life）及びコンプライアンスの向上（飲み忘れ等の防止）
  - 1日1回の経口剤 vs. 3日に1回（or 7日に1回）貼付剤
    - ご家族や医療従事者が投薬状況を目視確認できる

- 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
- 2020年にIND申請、pilot PK試験（P1a）を実施予定
  - 商業生産を見越した製造委託先を選定中

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にお願い致します。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あります。

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タ

●無痛

●速効性（vs.経口）
- ➢偏頭痛　等

Copyright ©MEDRx Co, ltd. All rights reserved

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を計画

●Feasibility Study等を通じて事業提携を模索

Copyright ©MEDRx Co, ltd. All rights reserved

2020年12月期第２四半期　連結損益の状況

連結（百万円）	2019年12月期	2019年12月期 第２四半期	2020年12月期 第２四半期	備　　考
売上高	169	28	15	
製品売上	23	15	15	ヨードコート軟膏等販売
研究開発等収入	146	13	—	
販売費及び一般管理費	1,792	902	717	
研究開発費	1,512	756	574	臨床試験費用等
その他管理費	280	145	142	
営業損失	△1,627	△877	△706	
経常損失	△1,633	△884	△713	
当期純損失	△1,616	△867	△713	助成金収入2 新株予約権戻入益３ 法人税等5

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にお願い致します。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あります。

2020年12月期第２四半期　連結利益計画の進捗状況

連結（百万円）	2020年12月期 第２四半期	2020年12月期 通期計画	進捗率	備　　考
売上高	15	334	4.5%	
製品売上	15	14	106.1%	ヨードコート軟膏等販売
研究開発等収入	—	320	—%	
販売費及び 一般管理費	717	1,420	50.5%	
研究開発費	574	1,145	50.2%	臨床試験費用等
その他管理費	142	274	52.0%	
営業利益（△損失）	△706	△1,089	—	
経常利益（△損失）	△713	△1,088	—	
当期純利益(△損失)	△713	△1,091	—	

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にお願い致します。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あります。

2020年12月期第２四半期　連結貸借対照表の状況

連結（百万円）	2019年12月期	2020年12月期 第２四半期	増減	備　　考
流動資産	1,501	1,377	△123	
現金及び預金	1,410	1,295	△114	資金調達による増加457 有形固定資産の取得△38 臨床試験費用等支出による減少△533
その他	90	81	△8	
固定資産	546	433	△112	
有形固定資産	471	358	△112	
無形固定資産	—	—	—	
投資その他	75	74	0	
資産合計	2,047	1,811	△236	
負債	126	146	20	
流動負債	116	119	3	
固定負債	10	27	16	MN工場稼働に伴う資産除去債務の増加12 繰延税金負債の増加3
純資産	1,920	1,664	△256	
負債・純資産合計	2,047	1,811	△236	

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にお願い致します。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あります。

2020年12月期第２四半期　連結ｷｬｯｼｭ･ﾌﾛｰの状況

連結（百万円）	2019年12月期 第2四半期	2020年12月期 第2四半期	増減	備　　考
営業活動キャッシュ・フロー	△832	△533	299	当期四半期純損失の赤字幅縮小
投資活動キャッシュ・フロー	△214	△38	176	(前期) 有形固定資産の取得による支出△214 (当期) 有形固定資産の取得による支出△38
財務活動キャッシュ・フロー	1,125	457	△667	(前期) 第三者割当、第14回新株予約権による資金調達1,125 (当期) 第15回新株予約権による資金調達457
現金及び現金同等物換算差額	△0	△1	△1	
現金及び現金同等物増減額	78	△114	△193	
現金及び現金同等物期末残高	1,874	1,295	△579	

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にお願い致します。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あります。