

平成 25 年 2 月 13 日

各位

会 社 名 株 式 会 社 メ ド レ ッ ク ス
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 松 村 眞 良
(コード番号:4586 東証マザーズ)
問 い 合 わ せ 先 取 締 役 経 営 管 理 担 当 松 村 米 浩
(TEL : 03-3664-9630)

当社中期経営計画等のお知らせ

平成 25 年 12 月期を初年度とする 3 ヶ年の中期経営計画並びに当社の事業内容等をより深く理解していただくための会社説明資料を、高い成長可能性に関する事項に係る説明資料として、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 中期経営計画の策定方針

当社グループは、独自の経皮吸収型製剤技術 ILTS®(Ionic Liquid Transdermal System)等を基に、新たな医薬品（貼り薬、塗り薬）を生み出す創薬企業グループです。

当社グループが開発中のパイプラインのうち、最も開発が進んでいるのは、米国で開発中の消炎鎮痛貼付剤 **ETOREAT** であり第Ⅲ相臨床試験段階にあります。**ETOREAT** は、関節部位における剥がれにくさ、1 日 1 回タイプの利便性等の使い勝手の良さにより、米国において新たな貼付剤市場を開拓する可能性があるかと期待しています。

上場による調達資金は、主に、**ETOREAT** を始めとする自社開発パイプラインの臨床開発及び製剤開発に充当することを基本方針としております。平成 25 年 12 月期においては、**ETOREAT** の臨床開発費を中心とする研究開発費が先行して発生いたしますが、**ETOREAT** を始めとするパイプラインの開発進展に伴うマイルストーン収入等により、早期の経営の安定化を図ってまいります。

2. 中期経営計画等の概要

- ① 中期経営計画
- ② 会社説明資料

3. 数値目標

(単位：百万円、連結)

	平成 23 年 12 月期(実績)	平成 24 年 12 月期(実績)	平成 25 年 12 月期(予想)	平成 26 年 12 月期(計画)	平成 27 年 12 月期(計画)
売上高	741	87	277	1,700	2,652
営業利益	△434	△567	△714	893	1,928
経常利益	△479	△578	△729	922	1,921
当期純利益	△433	△571	△732	918	1,885

※ 本資料に記載されている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、実績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。

以上



株式会社メドレックス

中期経営計画並びに会社説明資料

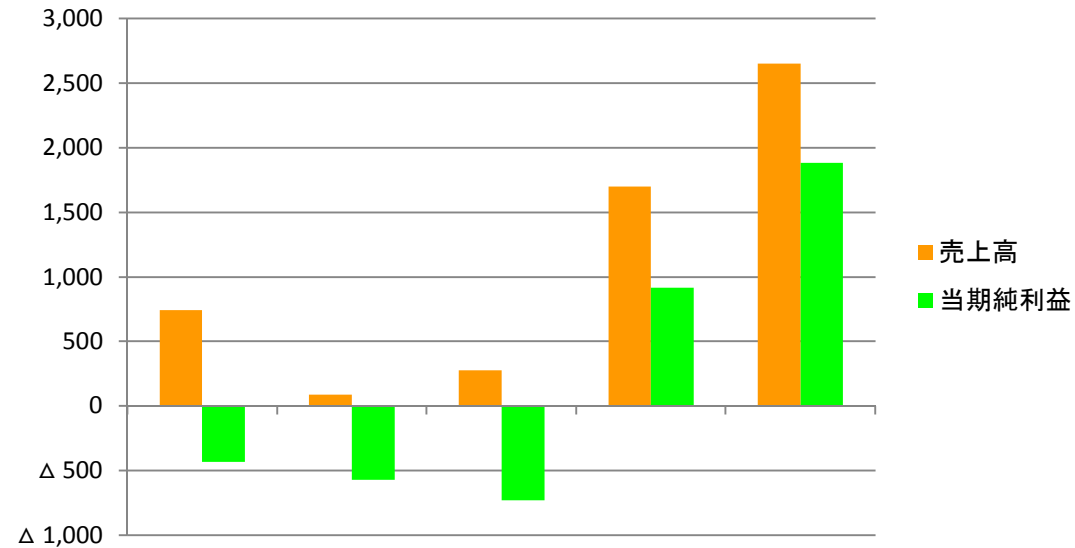
2013年2月



株式会社メドレックス

中期経営計画

中期経営計画（損益計画）



連結、 単位：百万円	H23.12 (実績)	H24.12 (実績)	H25.12 (予想)	H26.12 (計画)	H27.12 (計画)
売上高	741	87	277	1,700	2,652
営業利益	△ 434	△ 567	△ 714	893	1,928
経常利益	△ 479	△ 578	△ 729	922	1,921
当期純利益	△ 433	△ 571	△ 732	918	1,885

中期経営計画の前提条件ならびに策定根拠①



<売上高>

研究開発等収入

- 開発パイプライン毎に、開発進捗及び提携時期を予測して策定しております。
 - 既にライセンスアウト等の契約締結済みであるETOREAT及びNF-kBデコイオリゴ皮膚疾患治療薬経皮製剤の開発進捗に伴うマイルストーン契約金に加え、MRX-7LAT, MRX-1OXT等の新規開発品のライセンスアウトによる契約一時金等を見込んでおります。
 - 主要なマイルストーン契約金として、ETOREATの販売提携先である興和株式会社からの、承認申請受理時：10.5億円（平成26年12月期計画）、販売承認取得時15億円（平成27年12月期計画）を計上しております。

製品売上高

- 過去実績トレンド、販社の売上予測等より策定しております。

<売上原価>

- 製品売上予測に応じて、過去実績に基づき算出しております。

中期経営計画の前提条件ならびに策定根拠②



<販売費及び一般管理費>

研究開発費

- 臨床開発費：開発パイプライン毎に費用計上時期を予測して算出しております。
- その他の研究開発費：過去実績より微増を見込んで計上しております。

その他の販売費及び一般管理費

- 過去実績より微増を見込んで計上しております。

<営業外損益>

- 上場関連費用・株式交付費（平成25年12月期のみ）、受取研究開発負担金、持分法による投資損益等を計上しております。

中期経営計画の前提条件ならびに策定根拠③



<資金計画>

- 上場による調達資金は、ETOREATを始めとする自社開発パイプラインの臨床開発及び製剤開発、並びに借入金の返済に充当する計画です。

<設備投資計画>

- 平成25年12月期から平成27年3月期において、重要な設備投資は予定しておりません。

<業績予想に関する留意事項>

- 当社の実際の業績等につきましては、ETOREATを始めとする開発パイプラインの開発進捗状況、提携候補先との契約締結状況など様々な要因により、業績予想と大きく異なる可能性があります。



株式会社メドレックス

会社説明資料



会社概要

株式会社メドレックス (Medrx Co.,Ltd.)

設立

2002年1月

代表者

代表取締役社長 松村 眞良

本社所在地

香川県東かがわ市

従業員数

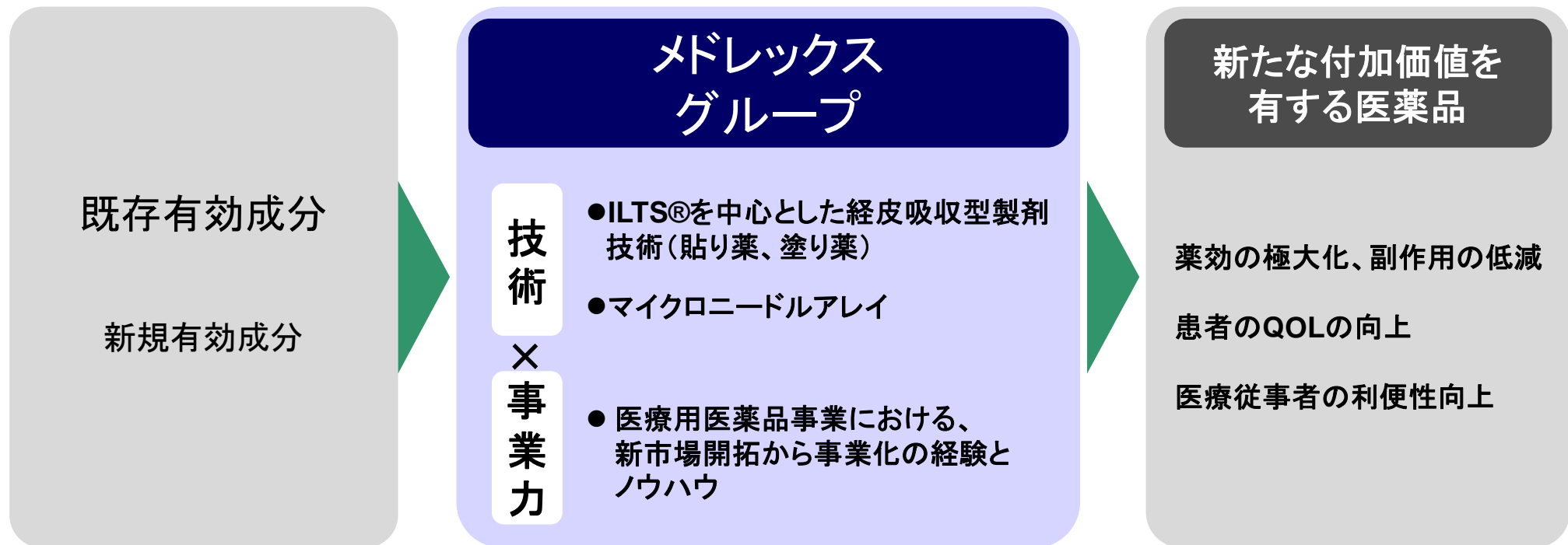
23名 (2012年12月末時点・連結ベース)

グループ会社

- IL Pharma Inc.
(持株比率100% : 本社 米国マサチューセッツ州)
- 株式会社ケイ・エムトランスダーム
(持株比率 49% : 本社 大阪市北区、(株)カネカとの合併)

事業内容：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**

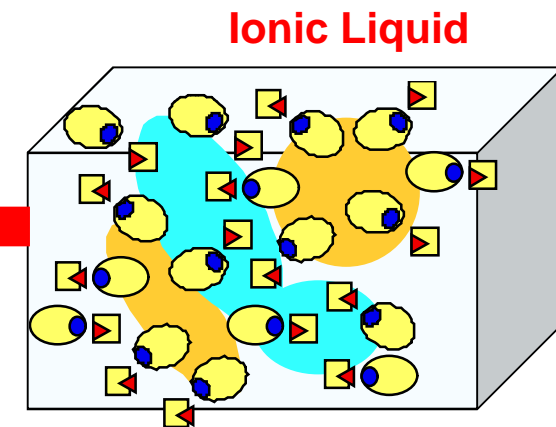


Key Technologyと開発パイプライン

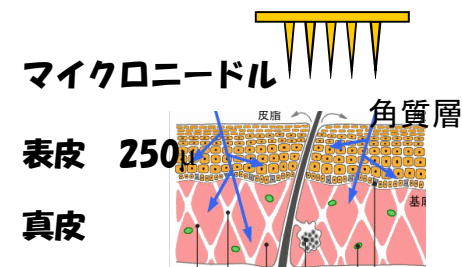
- イオン液体を活用した経皮吸収型製剤技術
(ILTS[®] : Ionic Liquid Transdermal System)

➤ 主なパイプライン

- **ETOREAT**
- MRX-7LAT
- MRX-1OXT



- マイクロニードルアレイ
「貼るワクチン」



- ゲル化軟膏、経口ゼリー製剤（上市製品「ヨードコート軟膏」等）



独自の経皮吸収型製剤技術 ILTS[®] (Ionic Liquid Transdermal System)

経皮吸収型製剤の特長

1 薬効成分の徐放／持続性

- 薬物の血中濃度を一定に保ち効果を持続させやすい

2 ファーストパスの影響を受けない

- 経口薬における肝臓通過による薬効減退・副作用発現の抑制

3 Painless (vs. 注射剤)

4 服薬コンプライアンスの向上

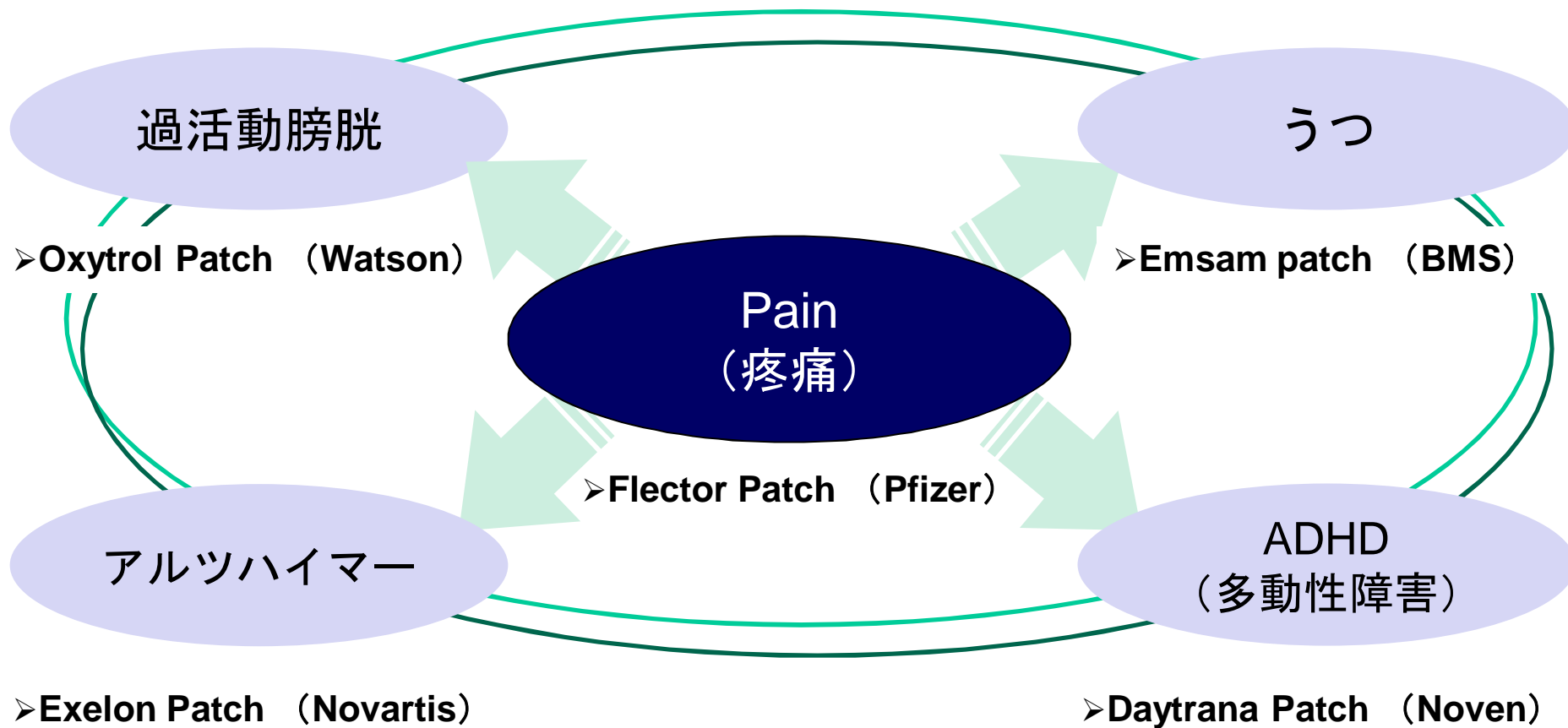
- 社会生活上、目立たずに投与可能
- 飲み忘れ防止
- 過剰投与時には除去可



薬効の極大化、副作用の低減、患者QOLの向上に寄与

経皮吸収型製剤の適応領域の拡がり

Painだけでなく、**多くの疾患領域に適用範囲が拡大**



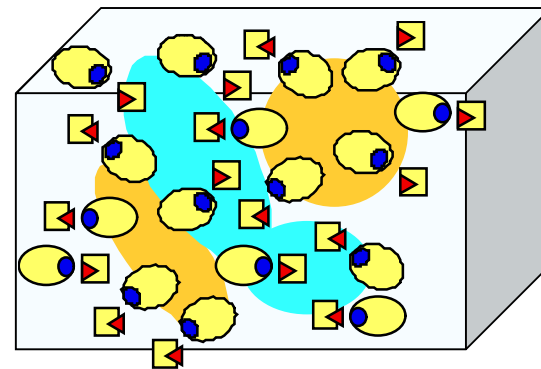
経皮製剤の課題、ILTS[®]によるブレイクスルー

●従来の経皮吸収技術の限界

- 一定の物理化学的性質（低分子かつ親油性かつ低融点）の薬物に限定される



● ILTS[®]によるブレイクスルー



Ionic Liquid

- 高分子（核酸、ペプチド）を始めとする、従来技術では経皮吸収が困難であった薬物を、イオン液体（Ionic Liquid）を利用することで経皮吸収可能に

イオン液体：What's Ionic Liquid?

● 常温で液体で存在する塩

- NaClに代表される殆どの塩は融点が高く、常温では固体として存在
- 1992年に、常温で液体で存在する有機塩の存在が報告された

● イオン液体の特性

- 融点低く、常温では液体
- 蒸気圧ほぼゼロ、不燃性
- 溶解性に優れる、両親媒性 (for both polar and non-polar materials) 等

● 他産業における実用化例

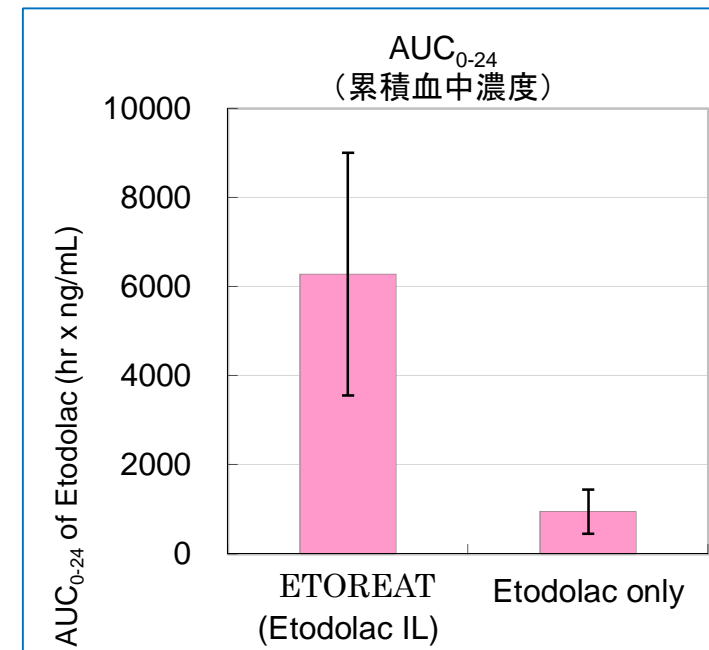
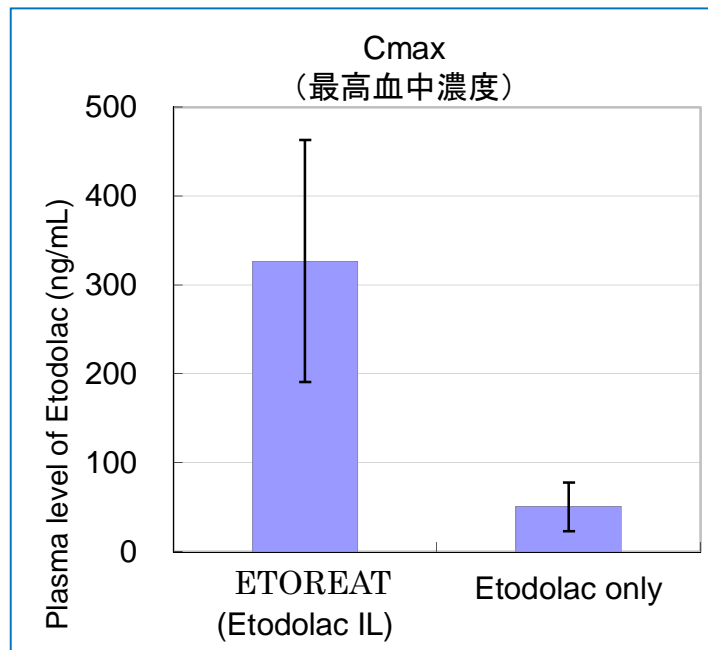
- 電池産業 (リチウム電池、燃料電池、太陽電池等)
- 化学産業 (環境に優しい溶媒/触媒) 等

ILTS[®] (Ionic Liquid Transdermal System)

●メドレックスが、世界に先駆けてイオン液体を経皮吸収技術に応用

- ①薬物自体のイオン液体化
- ②溶媒としてイオン液体を使用

Application Sample



Mean ± S.D. (Dose: 48mg per body, Healthy human subjects. n=28)

ILTS® (続) : Uniqueness of Medrx

1 豊富なILライブラリー(数百種)

- 医薬品および添加物として人体に使用実績のある化合物で構成

2 薬物の特性からのIL選択ノウハウ

- 主薬のIL化、主薬溶解剤としてのIL、経皮吸収促進させるIL 等

3 IL効果を保持・増進する製剤化ノウハウ



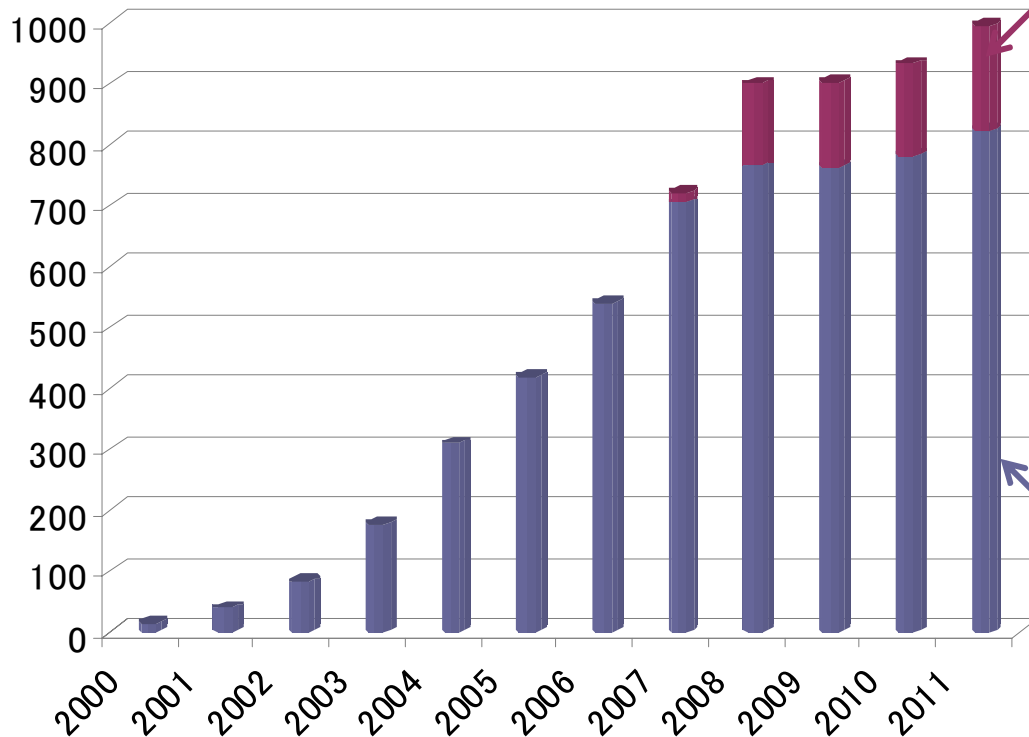
- 薬物（パイプライン）毎に製剤特許を取得
- ノウハウの積み重ねであり、参入障壁大



リードパイプライン エトドラク含有貼付剤 “ETOREAT”

米国における、軽・中等度の痛み用貼付剤市場の現況

販社売上ベース
(単位：US百万ドル)



● Flector (Diclofenac epolamine patch)

- 販売by Pfizer、製造by 帝國製薬
- 2007年上市
- 含水製剤

2011年売上
\$171M

● Lidoderm (Lidocaine patch)

- 販売 by ENDO Pharmaceuticals、製造by 帝國製薬
- 1999年上市
- 適応外使用で市場開拓 (適応症はヘルペス後神経痛という希少疾患)
- 含水製剤

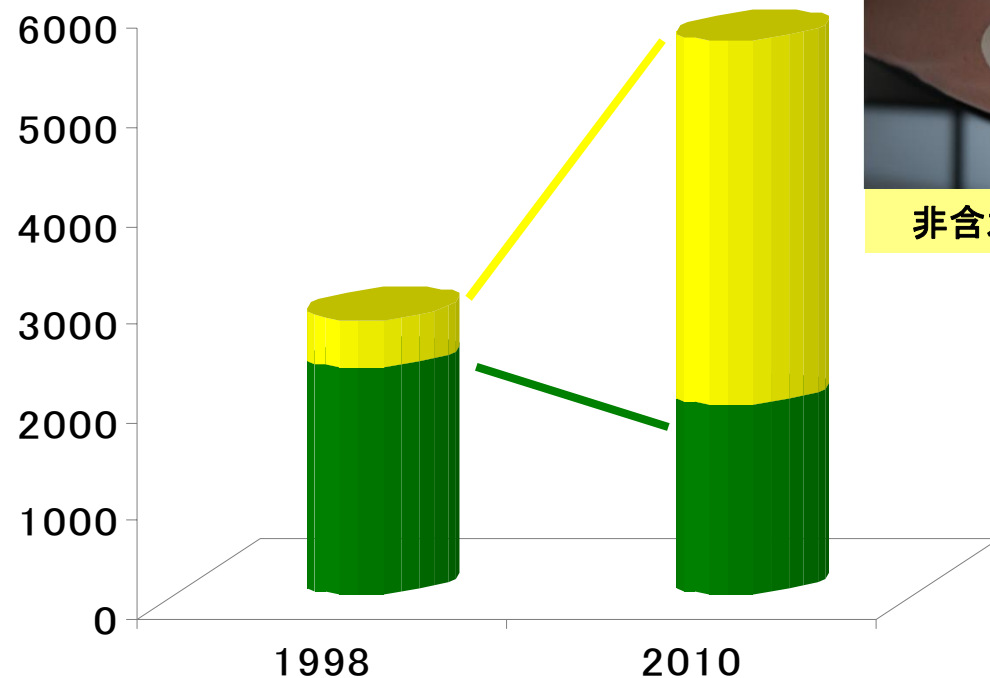
2011年売上
\$825M

● 顕在市場：\$1 Billion → **潜在市場：\$2-3 Billion** (当社推定値)

日本市場の変遷 ～テープ剤 vs. パップ剤～

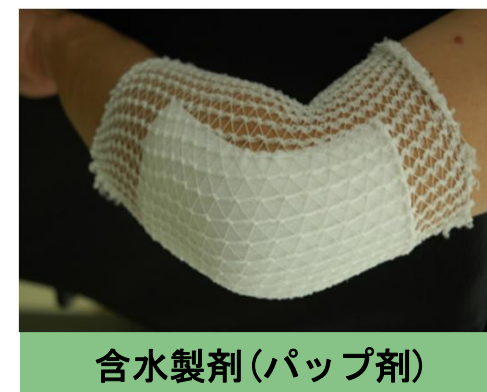


単位：百万枚



非含水製剤 (テープ剤)

- 関節部位でも剥がれにくい
- 1日1回

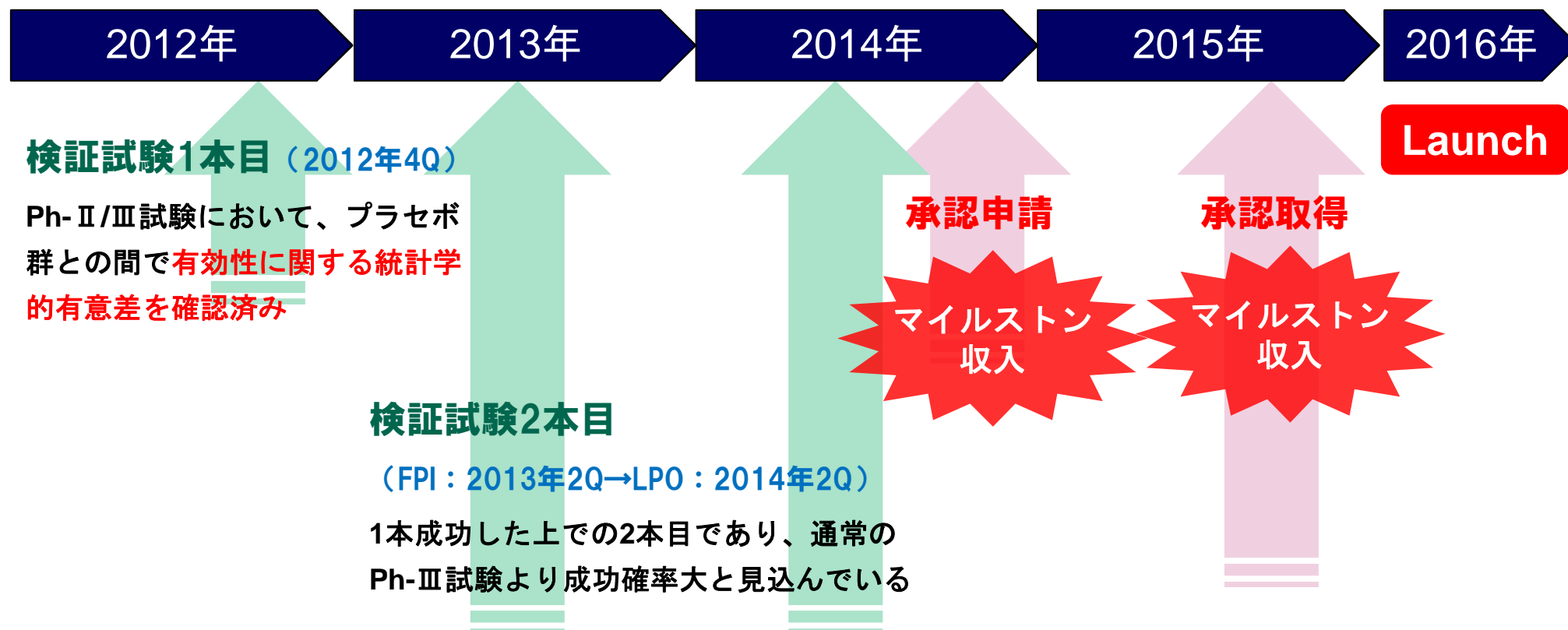


含水製剤 (パップ剤)

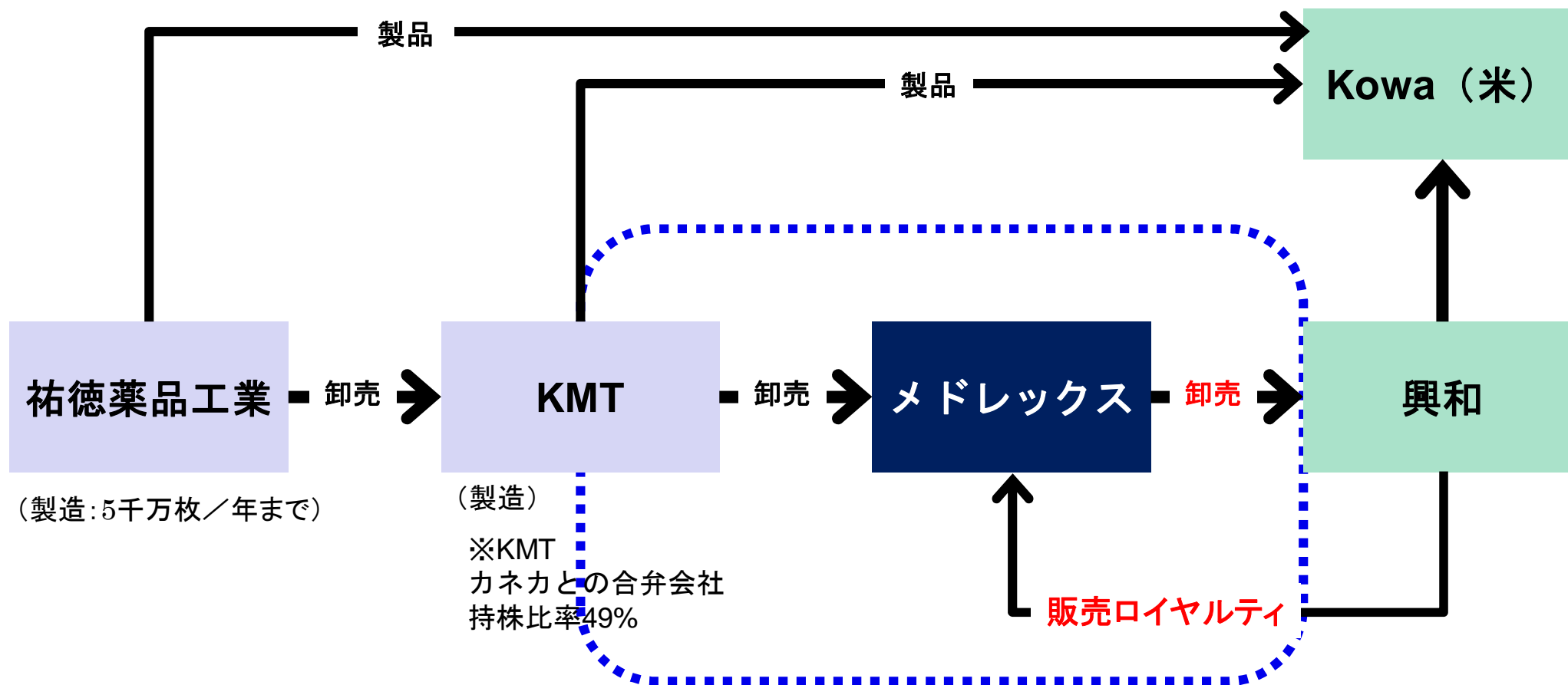
後発の非含水製剤 (テープ剤) が、市場を拡大しつつシェアを伸長

開発計画 ～米国での第1号テープ剤を目指して～

- 承認に向けて2本の検証的試験を実施することでFDAと合意
- 当社グループで臨床開発



バリューチェーン





ILTS[®]等を用いた後続パイプライン



ILTS®等を用いた 後続パイプラインの開発・提携状況

	開発 ステージ	特徴
MRX-7LAT (リドカインテープ、 局所疼痛緩和貼付剤)	非臨床	局所麻酔剤であるリドカインにILTS®を用いて経皮製剤化。米国で約\$800MMを売り上げるリドカインパップ剤（Lidoderm®）より、 経皮浸透性が速く高い ことが特徴
MRX-10XT (オキシコドンテープ、 中枢性鎮痛貼付剤)	処方最 適化の ための 動物試 験	米国オピオイド市場において最大シェアを占める薬物であるオキシコドンにILTS®を用いて経皮製剤化。 日本では、麻薬製剤の用途はがん性疼痛に限定され市場は約400億円であるが、米国においては、麻薬製剤が非がん性疼痛にも広く使用されており、 市場は約6,000億円 。
NF-κBデコイオリゴの皮 膚疾患治療薬経皮製剤	非臨床	20塩基対の2本鎖 DNA であるNF-κBデコイオリゴに、メドレックス独自の経皮製剤技術を用いることにより、動物モデルで経皮吸収性を飛躍的に高めて低濃度で薬効を発現させることに成功。技術ライセンス先のアンジェスMGと塩野義製薬が臨床試験開始に向けて準備中。メドレックス経皮製剤技術の 新世代（高分子）医薬品への応用可能性の証明 として期待。

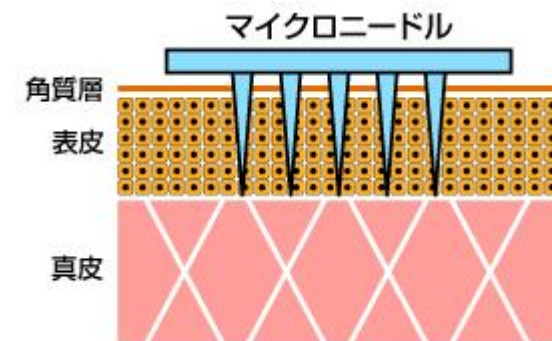
マイクロニードルアレイ

マイクロニードルアレイ 「貼るワクチン」

- 表皮組織にワクチン／医薬品を投与するためのデバイス
 - 角質穿刺可能な針に薬剤搭載
 - 表皮厚み程度の針長

- 特徴
 - 高分子薬剤、抗原などを投与できる
 - Painless
 - 簡便（自己投与可能） 等

- 帝人(株)と共同で開発中
 - 研究開発成果を共有
 - 事業化は帝人、当社は帝人の利益の一部を受領



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。