

株式会社メドレックス

- ユニークな技術で「Patch in USA」
- 貼るワクチン「マイクロニードル」

2025年12月9日
代表取締役社長 松村米浩

会社概要

株式会社メドレックス (MedRx Co.,Ltd.)

証券コード

4586 (東証グロース)

設立

2002年1月

代表者

代表取締役社長 松村 米浩

本社所在地

香川県東かがわ市

従業員数

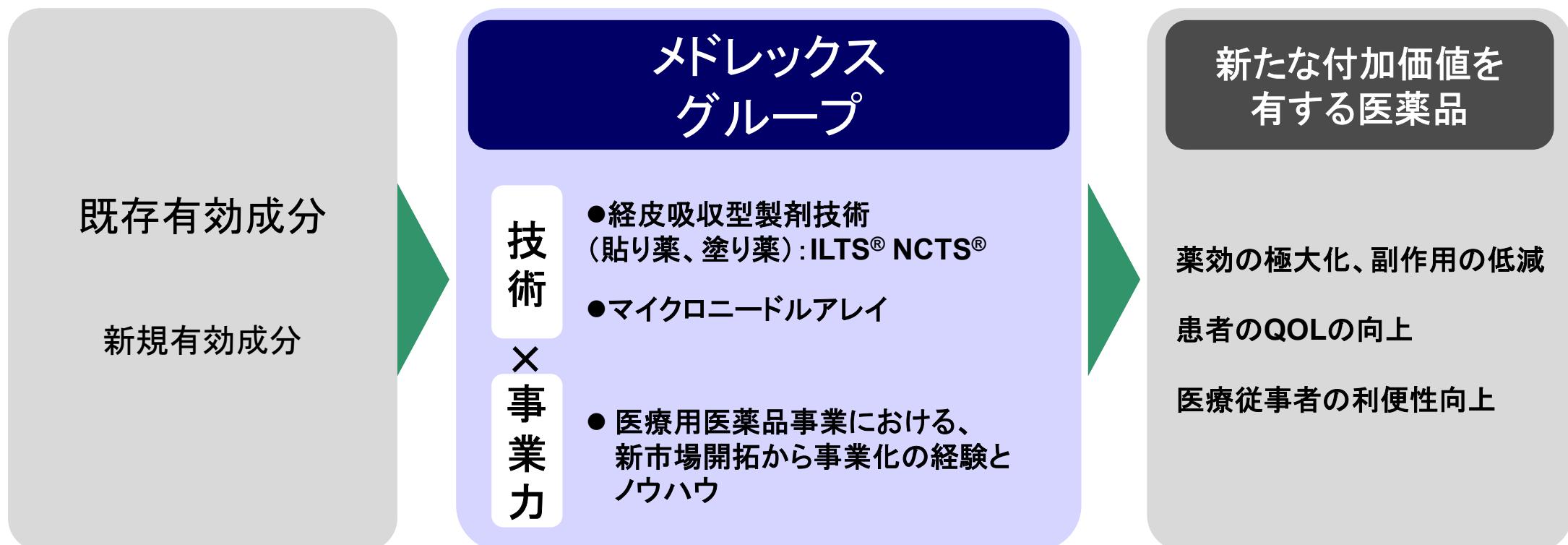
22名 (2024年12月末時点・連結ベース)

グループ会社

MedRx USA INC. (持株比率100%:米国カリフォルニア州)
MedRx Australia Pty Ltd (持株比率100%:豪州ヴィクトリア州)

事業内容：製剤技術を基軸とした創薬事業

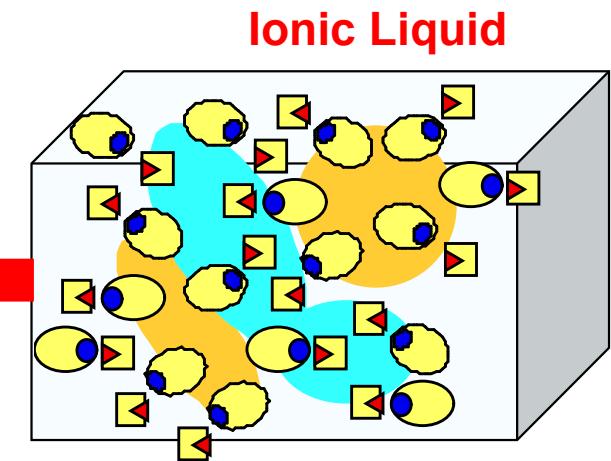
- 主に、既存の経口薬・注射薬の有効成分を貼り薬・塗り薬として開発
➤ 新規有効成分の発見/創出から取り組む創薬事業と比して、**低リスク**



Key Technologyと開発パイプライン

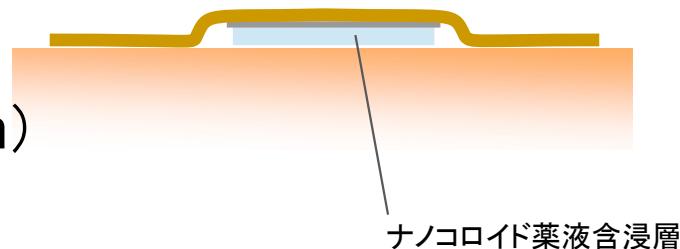
- イオン液体を活用した経皮吸収型製剤技術
(ILTS[®] : Ionic Liquid Transdermal System)

- MRX-4TZT
- MRX-5LBT "Bondlido"
- MRX-9FLT
- MRX-6LDT

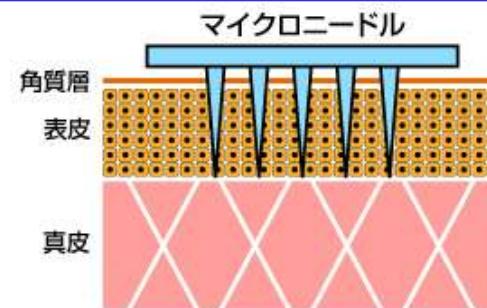


- ナノコロイドを活用した経皮吸収型製剤技術
(NCTS[®] : Nano-sized Colloid Transdermal System)

- MRX-7MLL



- マイクロニードルアレイ
➤ 貼るワクチン



成長戦略

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歩一歩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、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。

開発パイプライン (第一ターゲット：米国市場)

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
MRX-4TZT 痙性麻痺治療薬 (チザニジン transdermal, ILTS®)					P1b試験成功 P2試験準備中		
MRX-5LBT “Bondlido” 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)					米国での販売承認取得		
MRX-9FLT 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)					Fast Track指定		
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)					P1a試験：経皮吸収性不十分 → 製剤改良中		
MRX-6LDT 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカイン貼付剤)							
Alto-101 統合失調症治療薬 (PDE4阻害剤)					P2試験進行中 Fast Track指定		

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
------------------	--------------------------------------

Why USA market First?

- 米国は世界の医薬品市場の約50%を占め、近年も高い成長率を維持しています。

【地域別売上高シェア】

2024年全世界売上高 1兆5,809億ドル (約237兆円 : 1ドル=150円で換算、出所 : IQVIA)



【年平均成長率2022年～2024年】

米国 12.4%、EU5か国 9.8%、中国 0.1%、日本 ▲4.2% (出所 : IQVIA)

また、当社が主に手掛ける新剤型医薬品（例. 飲み薬→貼り薬）に関して、

- 自由価格の米国市場においては、新剤型による付加価値（効果増大、副作用低減、QOLや利便性向上等）が医薬品価格に反映されやすい

➤ 一方で、公的保険及び公費で医療費の大半をカバーし公的な医薬品価格が設定される日本や欧州では財政上の制約もあり、米国市場と比較して相対的に、新剤型による付加価値が価格に反映されにくい傾向がある（旧剤型の医薬品価格と大差ない価格になりがち）

と、当社では考えています。

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

服薬コンプライアンスの向上

- 嚥下障害等で飲めない患者さんでもOK
- 飲み忘れ防止
- 過剰投与時には除去可

4

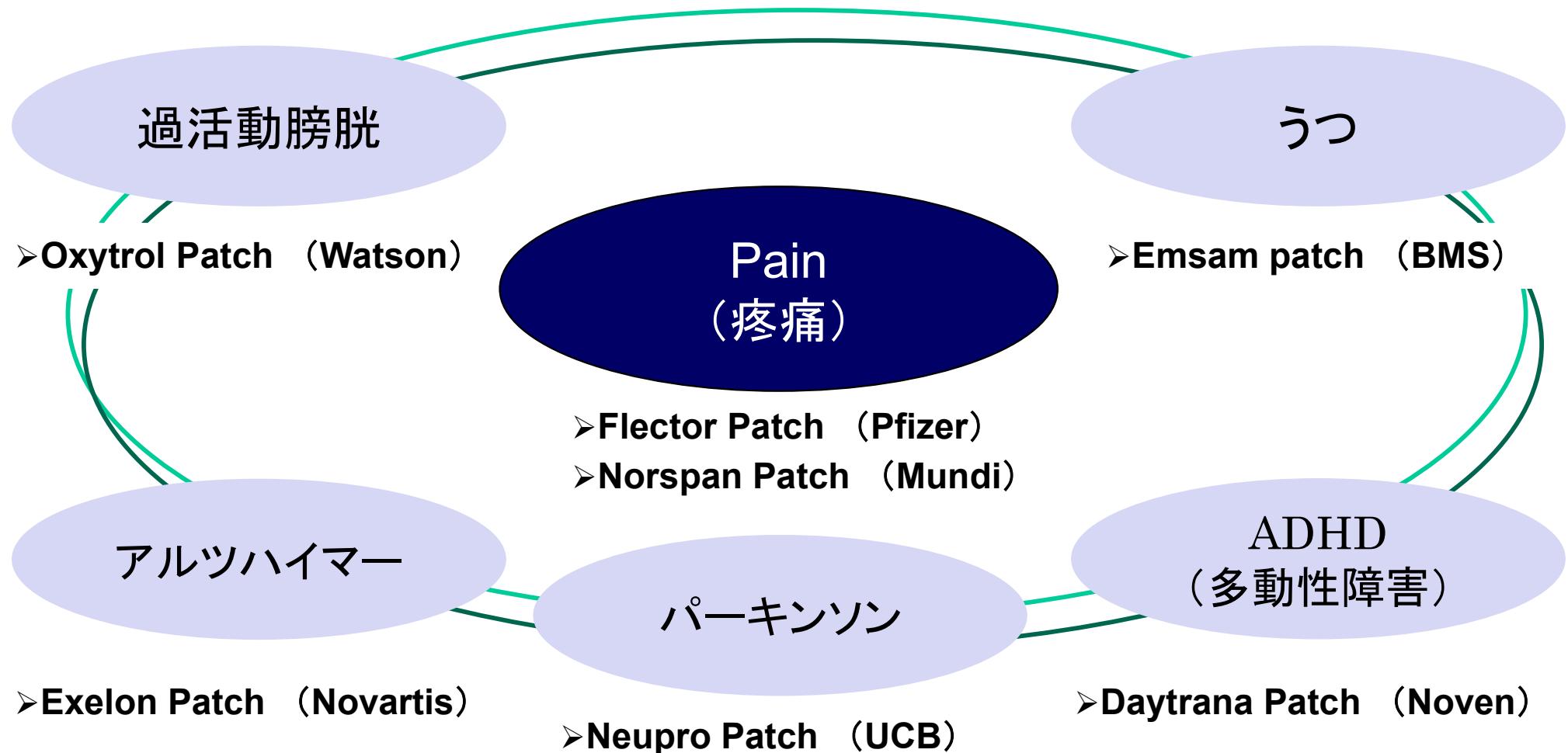
Painless (vs. 注射剤)



薬効の極大化、副作用の低減、患者QOLの向上に寄与

経皮製剤／Patchの適応領域の広がり

- FDA approved the following patches in a couple of years in U.S.
 - Painだけでなく、**多くの疾患領域に適用範囲が拡大**



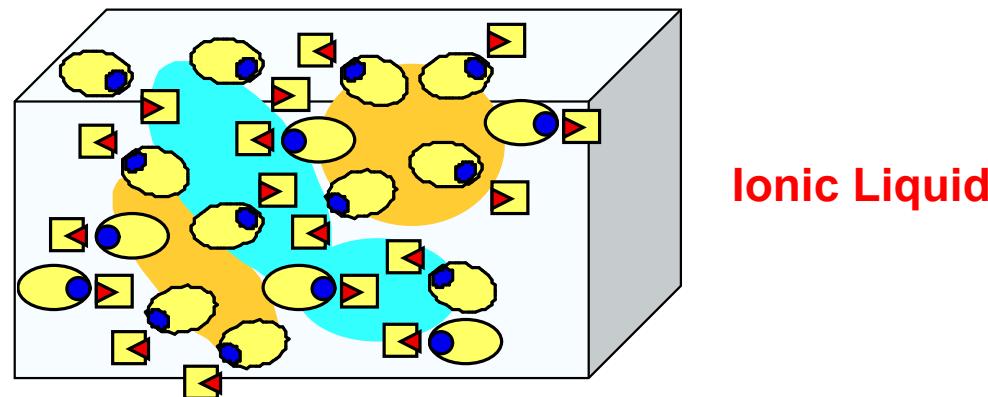
経皮製剤の課題、ILTS[®]によるブレイクスルー

- 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

- 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
- 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）を利用してすることで経皮吸収可能に

ILTS[®] : 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

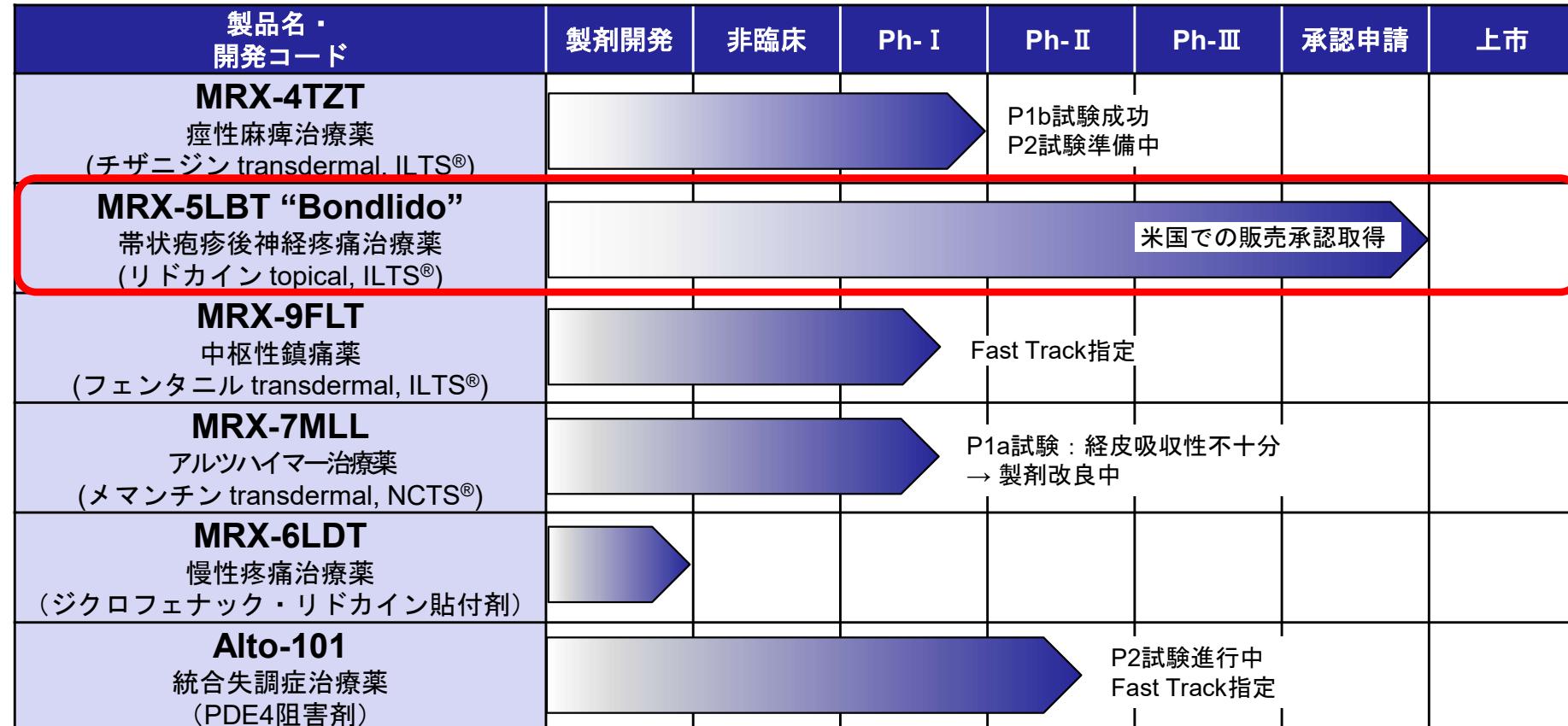
IL効果を保持・増進する製剤化ノウハウ



- **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**

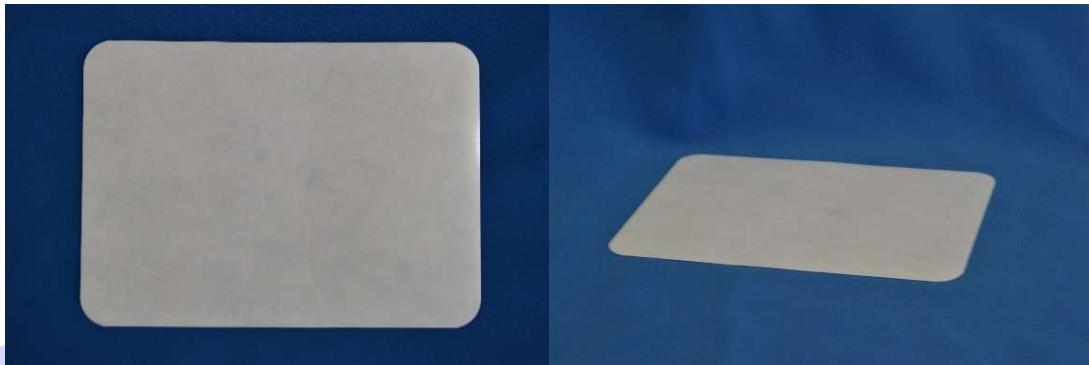
開発パイプライン

開発パイプライン（第一ターゲット：米国市場）



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
------------------	--------------------------------------

“Bondlido”：ターゲット

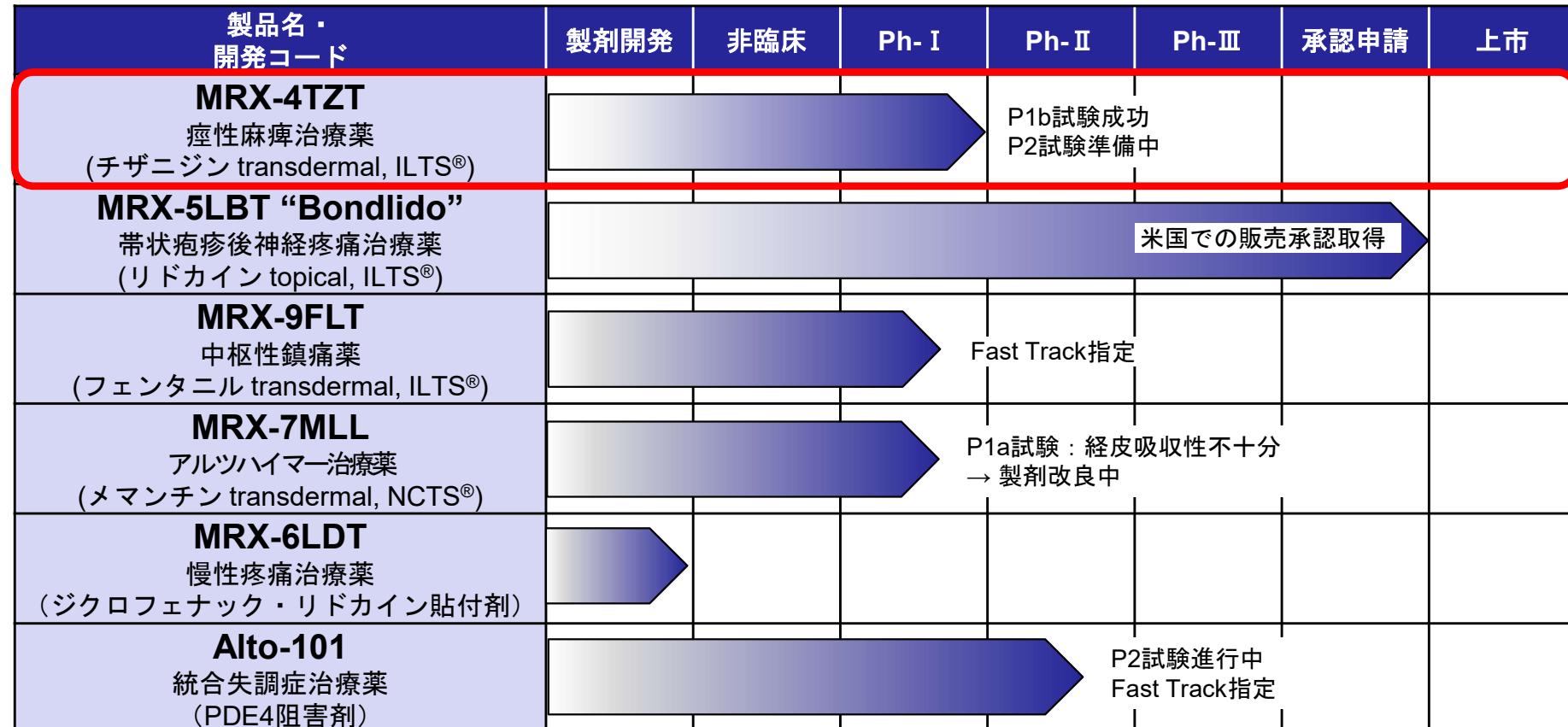


- ブロックバスターであったLidoderm[®](リドカインパップ剤、ピーク時売上\$1 billion超)の市場がターゲット
 - 適応症: 帯状疱疹後の神経疼痛
 - 米国リドカイン貼付剤市場: 約240億円 in 2024(出所: IQVIA)
 - ✓ Lidoderm Generic製品が数量ベースで約9割、金額ベースで約6割を占めている
 - ✓ 類似先行品ZTlido(2018年上市): Net Sales \$52 million (78億円) in 2024

“Bondlido”：差別化要因、上市計画

- Lidoderm[®](+Generic製品)に対する差別化要因
 - 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」「貼付力に優れ」「運動時においても貼付力を保持できる」
- 承認申請(2020) → 審査完了報告通知(CRL)(2021) → 2回目のCRL(2023) → 3回目のCRL(2024) → 4回目の承認申請(2025.3) → **販売承認取得(2025.9)**
- 2026年上半年の上市を計画、販売パートナー候補と提携交渉中

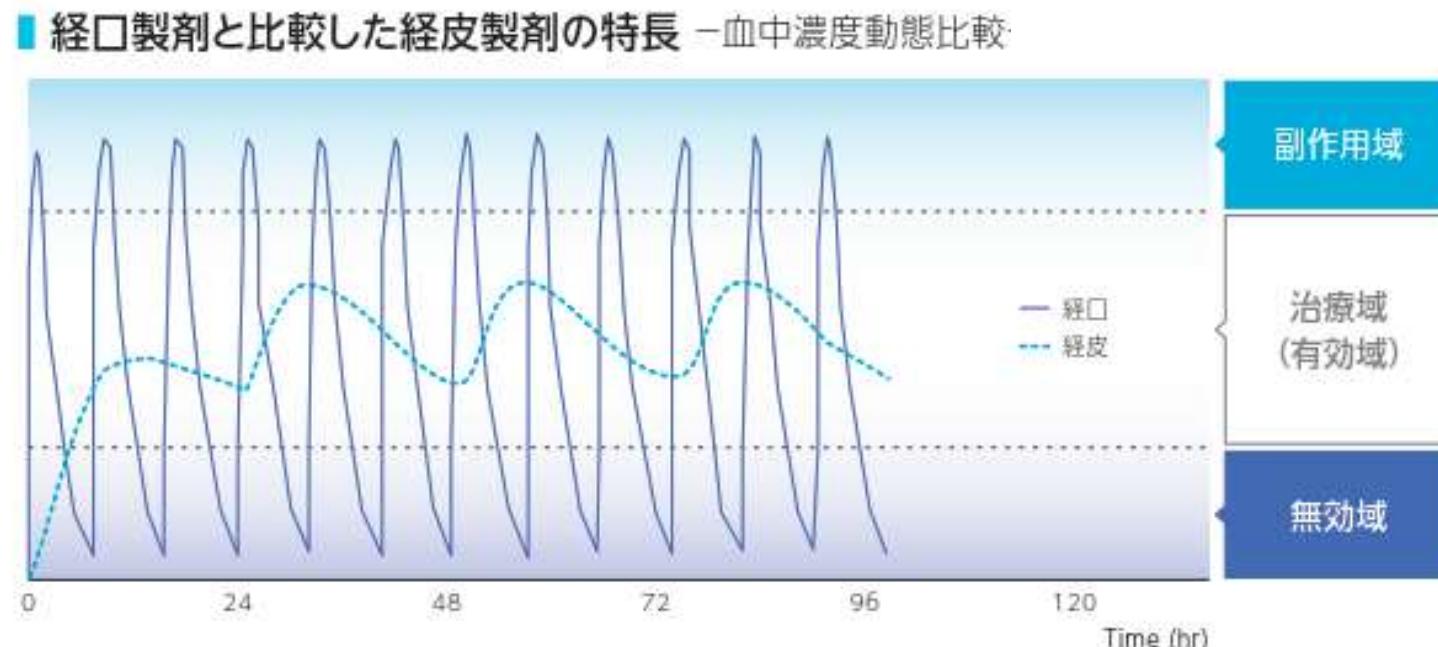
開発パイプライン（第一ターゲット：米国市場）



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-4TZT：痙性麻痺治療薬

- 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：約2,300億円 in 2024（出所：IQVIA）



- 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。

MRX-4TZT：ポテンシャル、開発・提携の状況

- ピーク時売上予想: 300-1,000 million USドル(約450-1,500億円)
 - (Volume) チザニジン経口剤は、米国において年間約10億錠、1日3回服用なので約3.3億日分が処方されており(2020-2024年、出所: IQVIA)、MRX-4TZTの販売ピーク時において、チザニジン経口剤の9-30%が1日1回貼付の副作用が少ないMRX-4TZTに置き換わると想定すると年間3,000万枚-1億枚
 - (Price) ピーク時の販売価格を1枚10USドルと想定
- Cipla Techと「ライセンス終了合意契約」を締結(2023.4)
 - MRX-4TZTに関する全ての権利が当社に返還された
- 臨床第1相反復PK試験(P1b): 成功
- P2試験準備中→2025年内にP2試験を開始予定

開発パイプライン (第一ターゲット：米国市場)

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
MRX-4TZT 痙性麻痺治療薬 (チザニジン transdermal, ILTS®)				P1b試験成功 P2試験準備中			
MRX-5LBT “Bondlido” 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)				米国での販売承認取得			
MRX-9FLT 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)			Fast Track指定				
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)			P1a試験：経皮吸収性不十分 → 製剤改良中				
MRX-6LDT 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカイン貼付剤)							
Alto-101 統合失調症治療薬 (PDE4阻害剤)			P2試験進行中 Fast Track指定				

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

Alto-101：提携の状況

- 米国の創薬ベンチャー **Alto Neuroscience (Alto)**
 - NY証券市場に上場している臨床開発ステージの創薬ベンチャー
 - Precision Psychiatry Platform™: 脳波記録、神経認知評価、ウェアラブルデータなどを解析することにより**脳のバイオマーカーを計測して、それぞれの患者に合うAltoの薬を提供することを目指している**
- Altoと、当社独自の経皮吸収技術を適用した**中枢神経領域の新規医薬品候補 (Alto-101, PDE4阻害剤)**に関する提携契約を締結(2023.9)
 - 所定の開発段階まで共同で費用負担。以降は、Altoが主体となって開発を推進
 - Altoから、契約一時金、開発進捗に応じたマイルストン収入(最初の上市迄の総額11百万USドル、異なる適応症の承認取得毎に一桁中盤の百万USドル)を受領。製品上市後は、独占的に製品供給するとともに、売上高に応じたロイヤルティ(一桁中盤)を受領。また、販売達成額に応じて最大110百万USドルのマイルストン収入を受領することができる

Alto-101 : 開発進捗

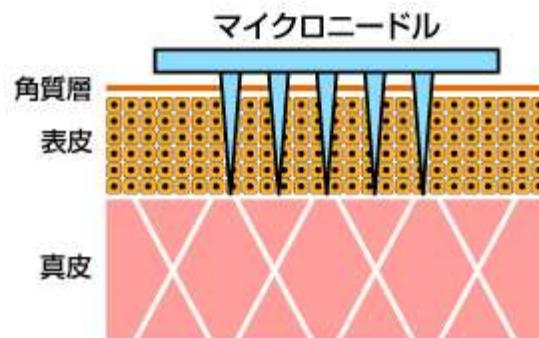
- Alto-101経口剤を用いたP1試験結果
 - 認識機能向上効果と、認識機能に関連した脳波(electroencephalography: EEG)マーカーが示された
- 当社とAltoとの提携下で製剤開発されたAlto-101経皮製剤を用いたP1試験結果
 - 好ましい薬物動態と忍容性: Alto-101経皮製剤は、十分な量の薬物を体内に到達させた上で、PDE4阻害剤を経口投与した際によく見られる副作用を低減させた
- 統合失調症患者に対するP2試験進行中 by Alto
 - 21～55歳の統合失調症患者約70名を対象とした、Alto-101経皮製剤を用いたプラセボ対照交差二重盲検の用量増加試験
 - 最重要評価項目は、各投与期間終了時にEEGを用いて測定されるシータ帯域(脳波はalpha, beta, delta, thetaの4種類に分類される。そのうち4～7ヘルツの周波数帯域)活性へのAlto-101経皮製剤の影響
 - **ファストトラック指定(2025.10)**: 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。
 - 2026.1Qに結果速報見込み

貼るワクチン「マイクロニードル」

マイクロニードル(MN)の特長、当社MNの特長

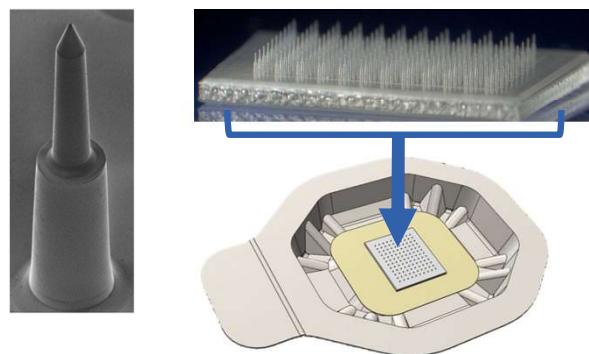
投与デバイスとしてのマイクロニードル (MN) の特長

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
- 無痛

メドレックスMNの特長



簡便で確実な投与を実現

簡便で確実な投与を実現する鋭い針先



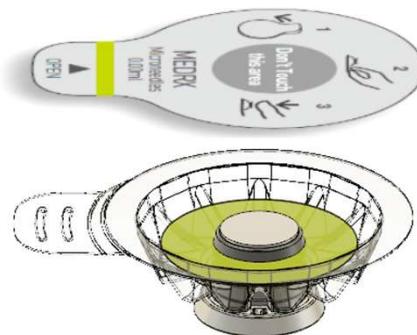
アプリケータ（挿入器具）と
一体となった形で流通・供給



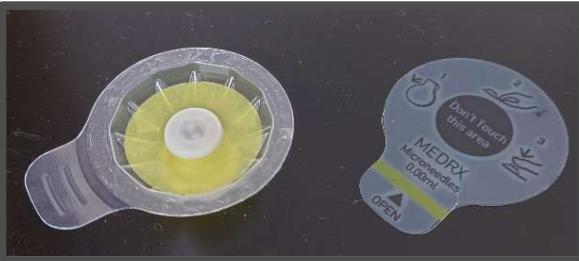
指で押すだけで確実な投与
ディスポーザブル

当社MNの特長：簡便で確実な接種

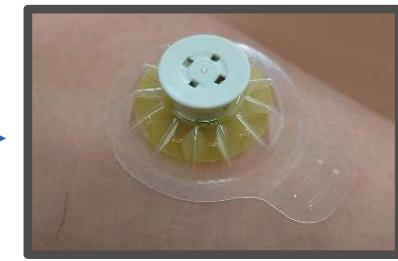
使用方法



輸送保管容器がそのままアプ
リケータに



ステップ1
保護シートを除く



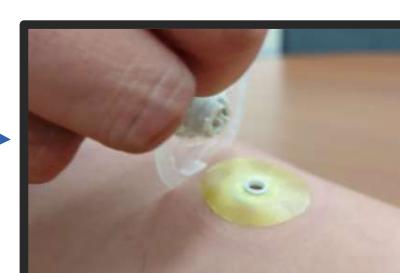
ステップ2
アプリケータを皮膚
に設置



ステップ3
指で押す



ステップ4
音が鳴るまで押す

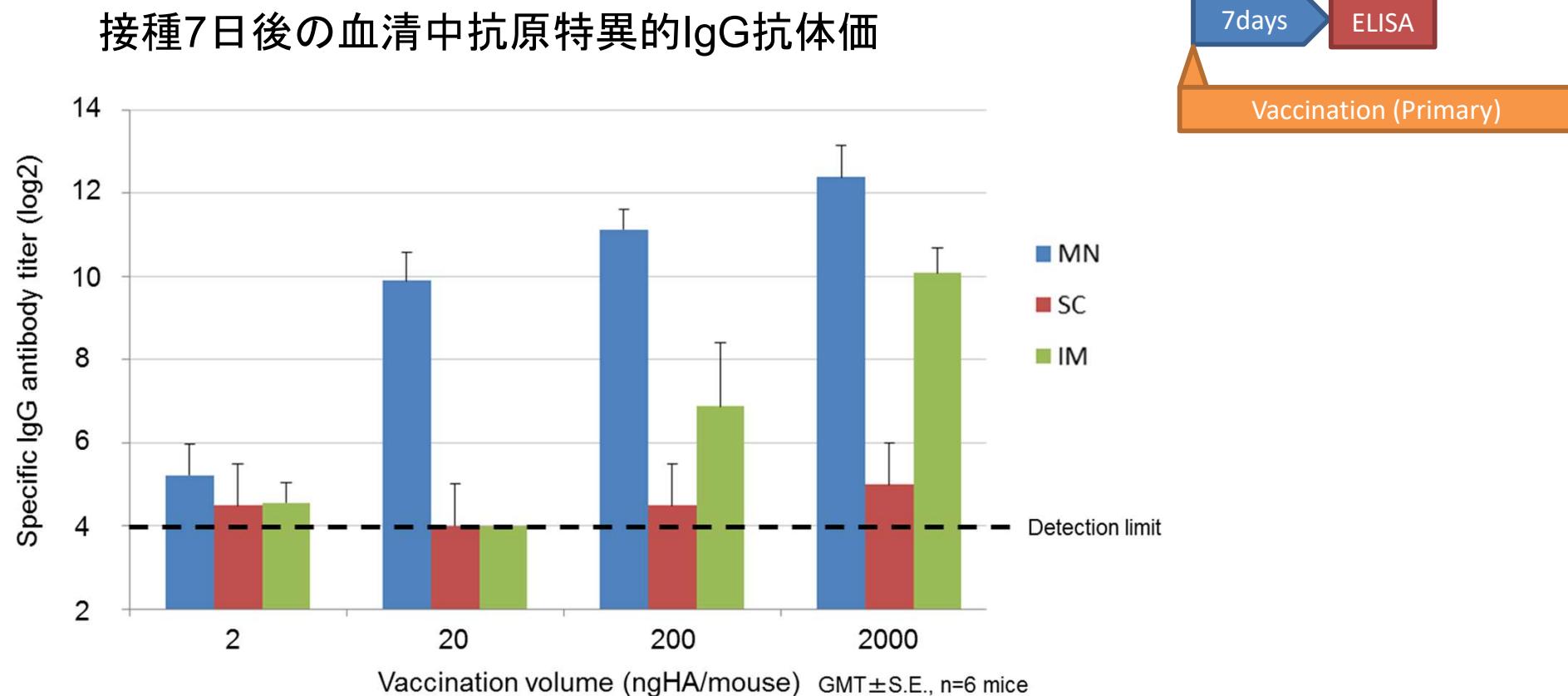


ステップ5
アプリケータを取外す



接種終了

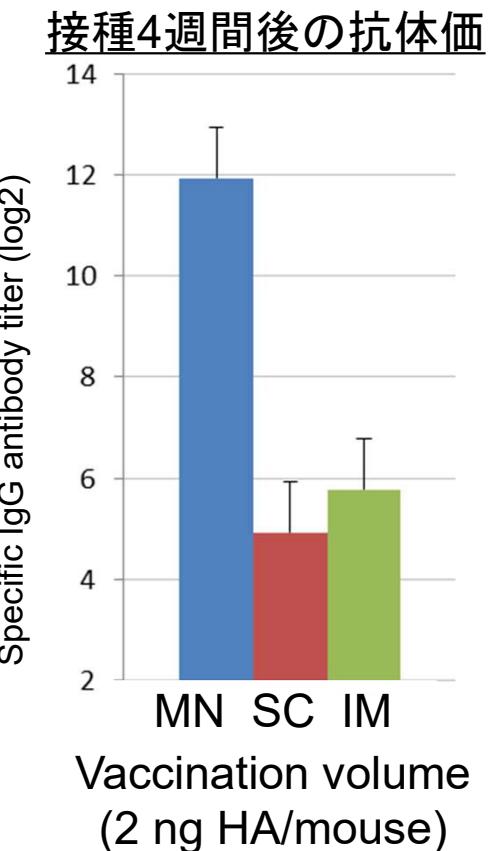
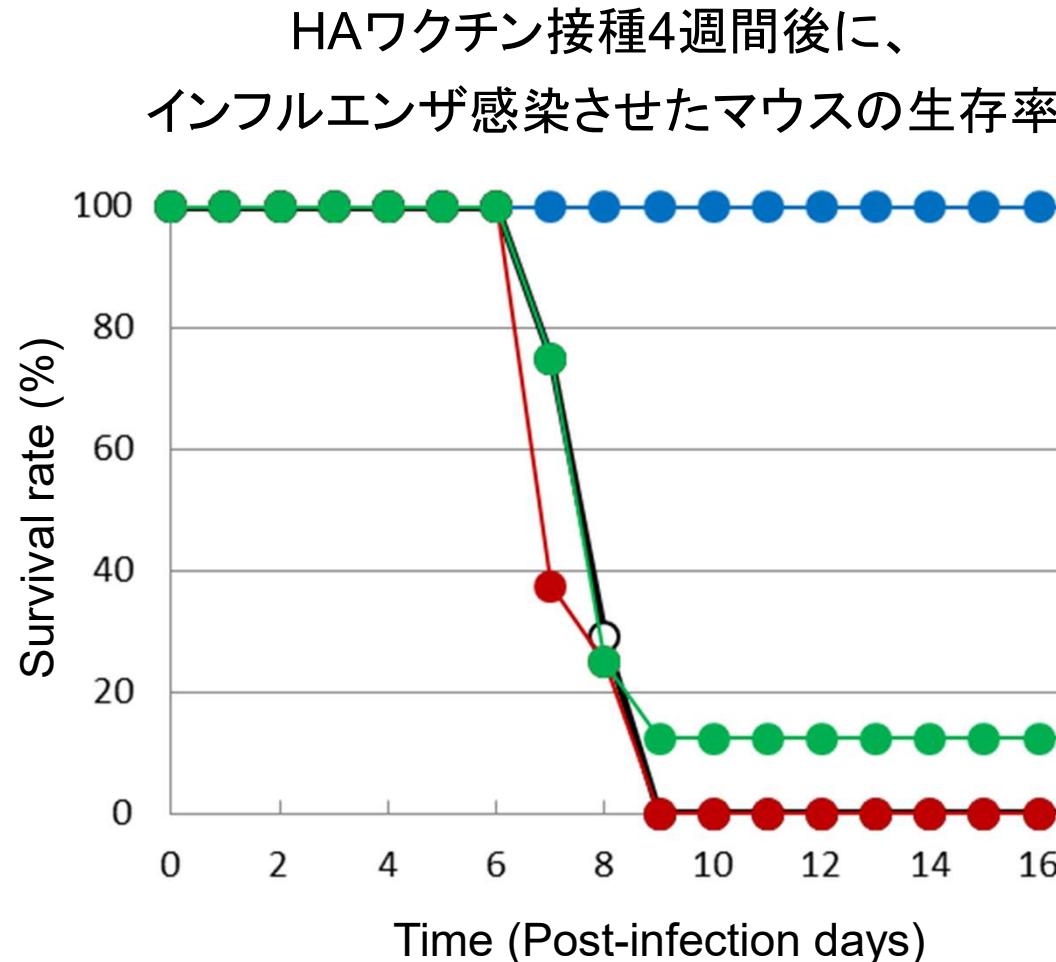
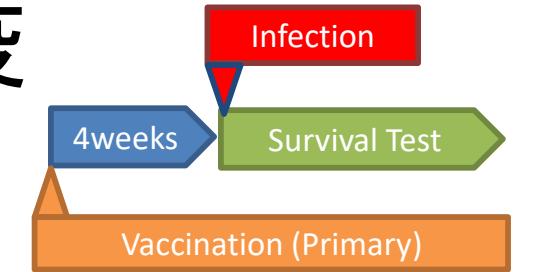
MNワクチン接種による早期抗体産生



- 用量20 ng HA/mouse 以上においてMN接種は
 - 皮下接種(SC)に対し64-256倍高い抗体価を示した
 - 筋肉内接種(IM)に対し4-64倍高い抗体価を示した

MN接種は皮下および筋肉内接種と比較して、早期に少量の抗原で抗体価が上昇

MNワクチン接種による長期免疫



MNワクチン接種は、皮下および筋肉内ワクチン接種と比較して高い生存率を示した

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：1,100億円～2.2兆円

(2023年世界ワクチン市場*[770億米ドル] x MN採用率[10-100%] x ワクチンメーカーへの供給価格、対ワクチン末端価格[10-20%]、*WHO's Global Vaccine Market Report 2024)

＜競合＞

- 少し先を行く競合は存在するものの、医療用デバイスとしてMNを実用化しているplayerは未だ存在しない。

- Micron Biomedical, Vaxess, Vaxxas, LTS...
- 久光製薬、花王...

＜当社の現況＞

- 治験薬工場稼働中
- 量産化に向けた技術開発と並行して、モデル動物を用いた**Feasibility Study**を実施しながら事業提携を模索

業績推移

連結（百万円）	2022年12月期 (実績)	2023年12月期 (実績)	2024年12月期 (実績)	2025年12月期 (予想)
売上高	59	29	257	122
販売費及び一般管理費	1,155	960	1,050	1,457
研究開発費	921	737	846	1,135
その他販管費	233	223	203	322
営業損失	△1,098	△933	△793	△1,457
経常損失	△1,112	△930	△755	△1,335
当期純損失	△1,111	△932	△806	△1,350

重要な財務指標：現有資金

- 未だ主要パイプラインが臨床開発段階にある創薬パイプライン型ベンチャーの当社グループとして、最重要視している財務指標は「現有資金」

現有資金

17億円(2025年9月末)



積極的に研究開発を進める(2025年研究開発費11億円見込み)上で、約1.5年分の事業資金を確保

2026年にかけて想定されるニュースフロー

- MRX-4TZT P2 試験開始:2025年内
- Bondlido 販売提携:2025.4Q – 2026.1Q
- Alto-101 POC (P2) 試験結果速報:2026.1Q
- Bondlido 上市:2026.1H
- MRX-4TZT P2/POC 試験結果速報:2026.2H

日本の創薬ベンチャー発の
ブロックバスターを

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。