



# 株式会社メドレックス (証券コード 4586)

## 事業計画及び成長可能性に関する事項

2026年2月17日

# 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

21名 (2025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)

# 経営理念



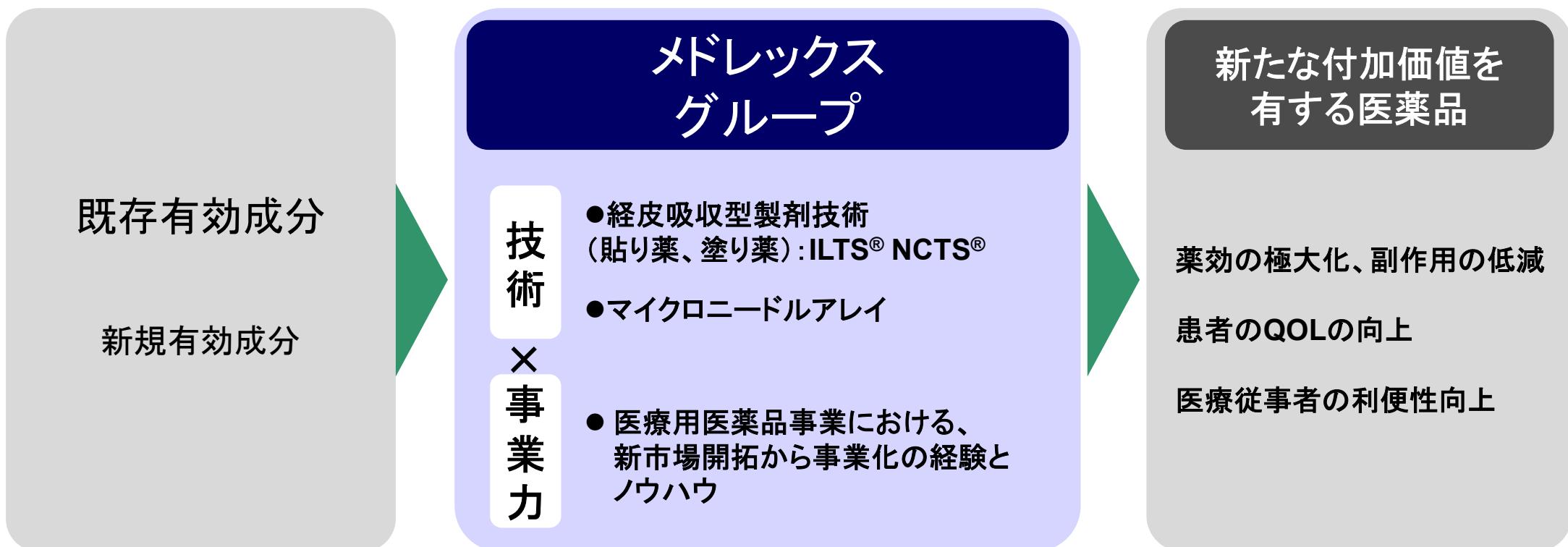
近年の生活の多様化、そして今まで経験したことのない未曾有の高齢化社会の到来を考えると、時代に即応した医薬品剤型の開発が社会にとって必要不可欠であると、メドレックスでは考えています。

メドレックスは、経皮吸収技術を始めとする製剤技術をもって、画期的新薬を開発し、全世界の人々の健康とQOLの向上に貢献します。

# 事業内容：製剤技術を基軸とした創薬事業



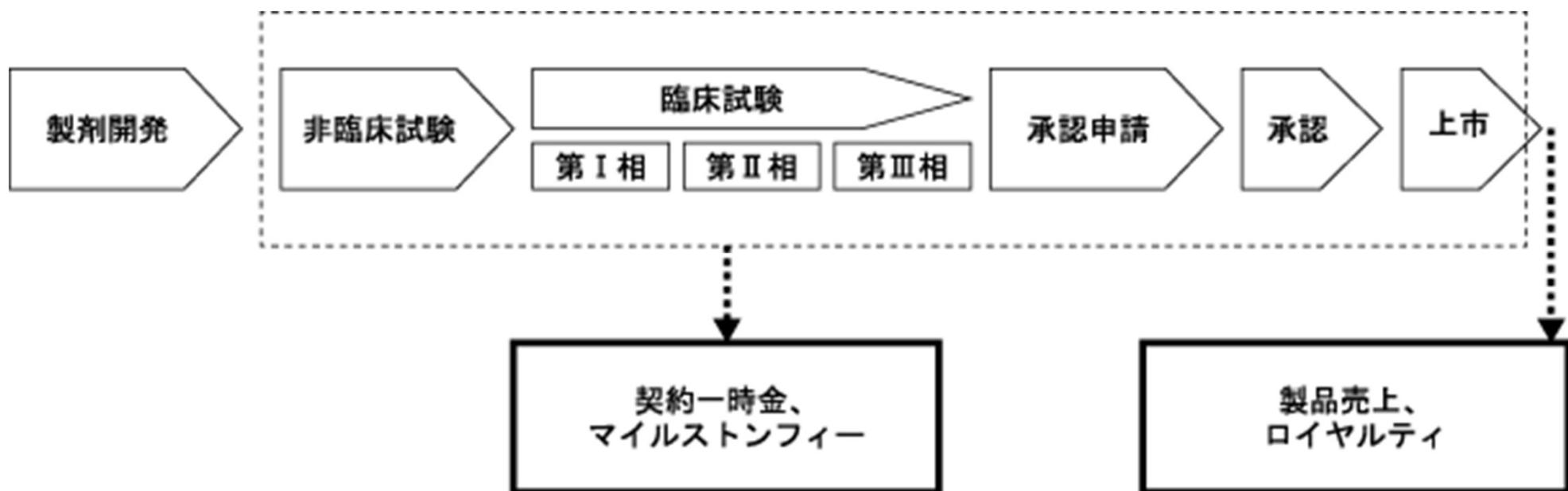
- 主に、既存の経口薬・注射薬の有効成分を貼り薬・塗り薬として開発
  - 新規有効成分の発見/創出から取り組む創薬事業と比して、**低リスク**



# ビジネスモデル



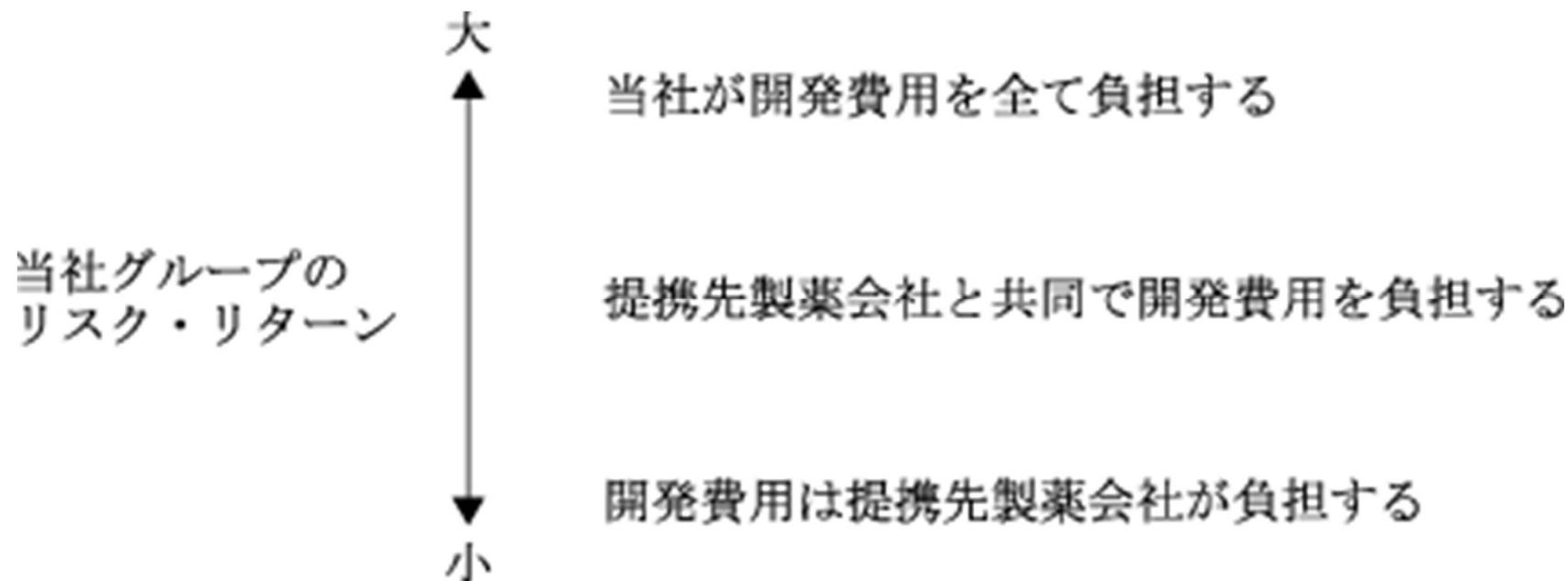
- 当社製剤技術により新たに創出／製剤開発した医薬品候補製剤（開発パイプライン）を、医薬品としての製造販売承認を取得して上市するためには開発
- 開発～上市する過程で、製薬会社等との間で開発・販売・製造に関する提携関係を構築
  - 提携先の製薬会社等から「契約一時金、開発・事業化の進捗に応じたマイルストンフィー」「上市後の製品売上、ロイヤルティ」等の形で収益獲得



# 当社グループのリスク・リターン



- 開発パイプラインの特性（市場性、開発費用等）や、提携候補先製薬会社の当該パイプラインに対する取組姿勢を考慮して、開発パイプライン毎に当社グループの収益モデルを設計
- 当社グループ全体としてのリスククリターンのバランスを取るためのポートフォリオを構築しながら成長していくことを目指す

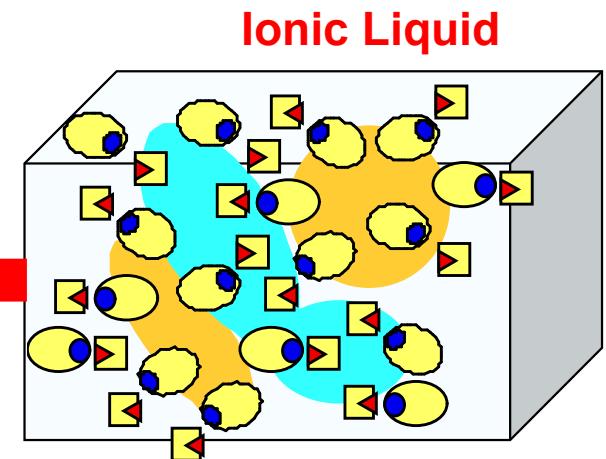


# Key Technologyと開発パイプライン

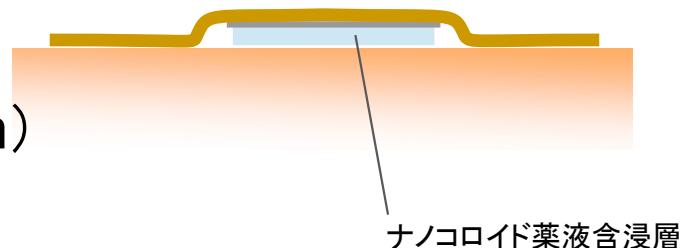


## ●イオン液体を活用した経皮吸収型製剤技術 (ILTS<sup>®</sup> : Ionic Liquid Transdermal System)

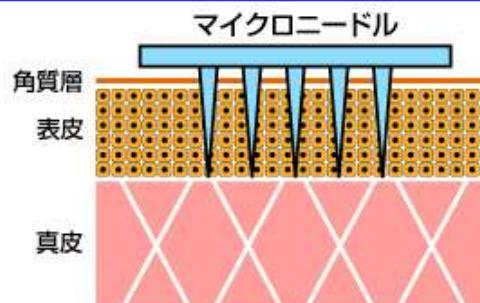
- MRX-4TZT
- MRX-5LBT
- MRX-9FLT
- MRX-6LDT



## ●ナノコロイドを活用した経皮吸収型製剤技術 (NCTS<sup>®</sup> : Nano-sized Colloid Transdermal System)



## ●マイクロニードルアレイ ➤ 貼るワクチン





# 独自の経皮吸収型製剤技術

## ILTS<sup>®</sup> (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

## 服薬アドヒアランスの向上

- 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

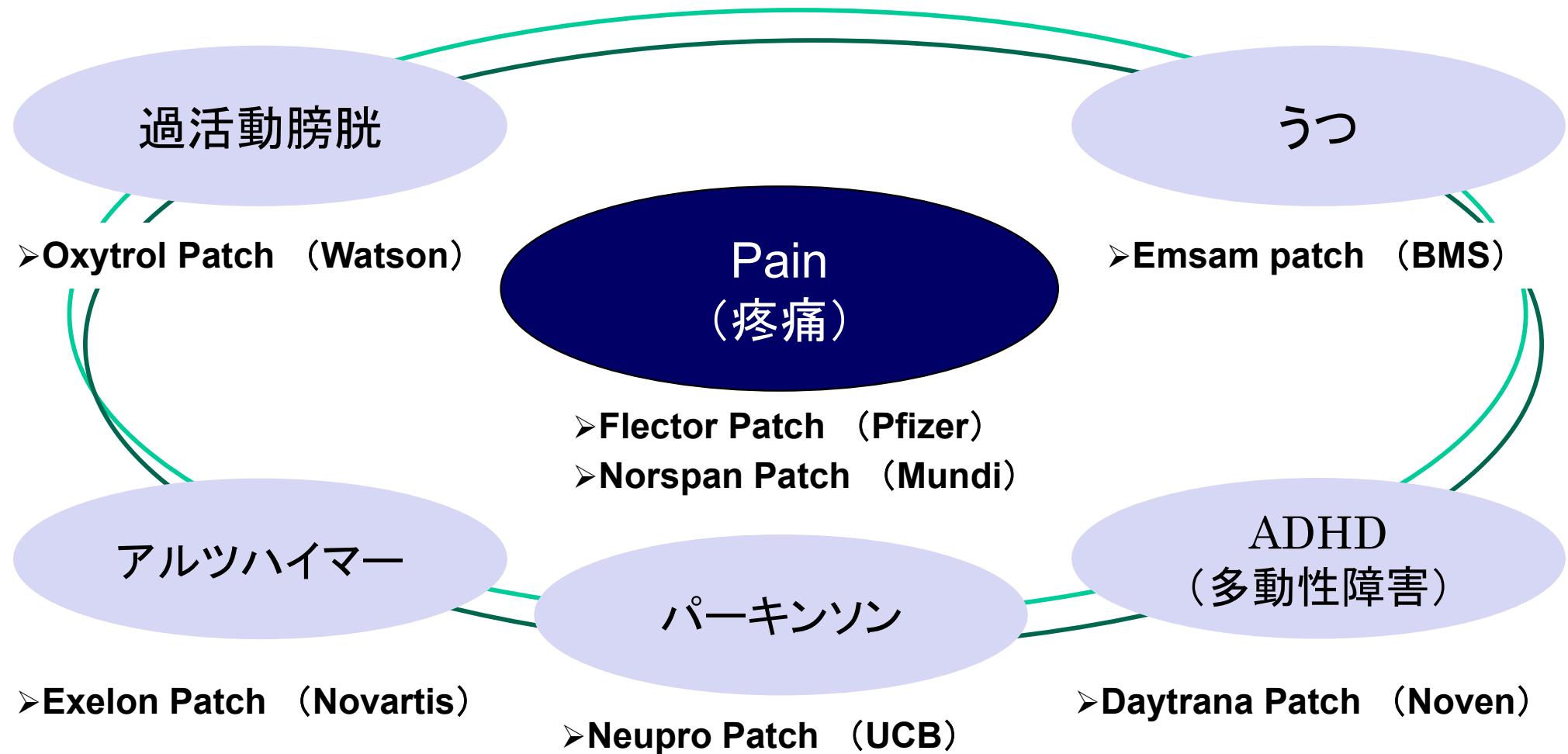
## Painless (vs. 注射剤)



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**

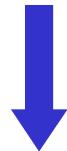


# 経皮製剤の課題、ILTS<sup>®</sup>によるブレイクスルー

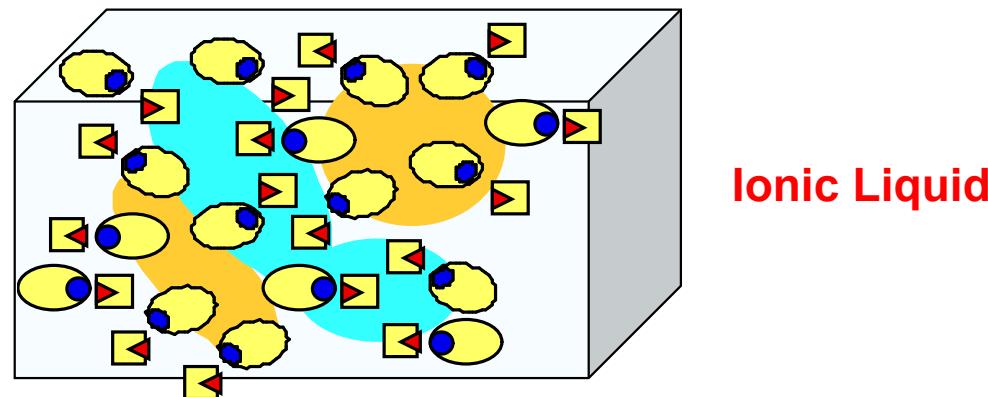


- 従来の経皮吸収技術の限界

- 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<sup>®</sup>によるブレイクスルー



- 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<sup>®</sup> : 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



# 成長戦略 開発パイプライン

---

---

# 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步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
<b>MRX-4TZT</b> 痙性麻痺治療薬 (チザニジン transdermal, ILTS®)					P2試験実施中		
<b>Bondlido (MRX-5LBT)</b> 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		
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)					Fast Track指定		
<b>MRX-7MLL</b> 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 → 開発中止		
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカイン貼付剤)							
<b>Alto-101</b> 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。

# 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
<b>MRX-4TZT</b> 痙性麻痺治療薬 (チザニジン transdermal, ILTS®)					P2試験実施中		
<b>Bondlido (MRX-5LBT)</b> 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		
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)					Fast Track指定		
<b>MRX-7MLL</b> 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 → 開発中止		
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカイン貼付剤)							
<b>Alto-101</b> 統合失調症治療薬 (PDE4阻害剤)					P2試験進行中 Fast Track指定		

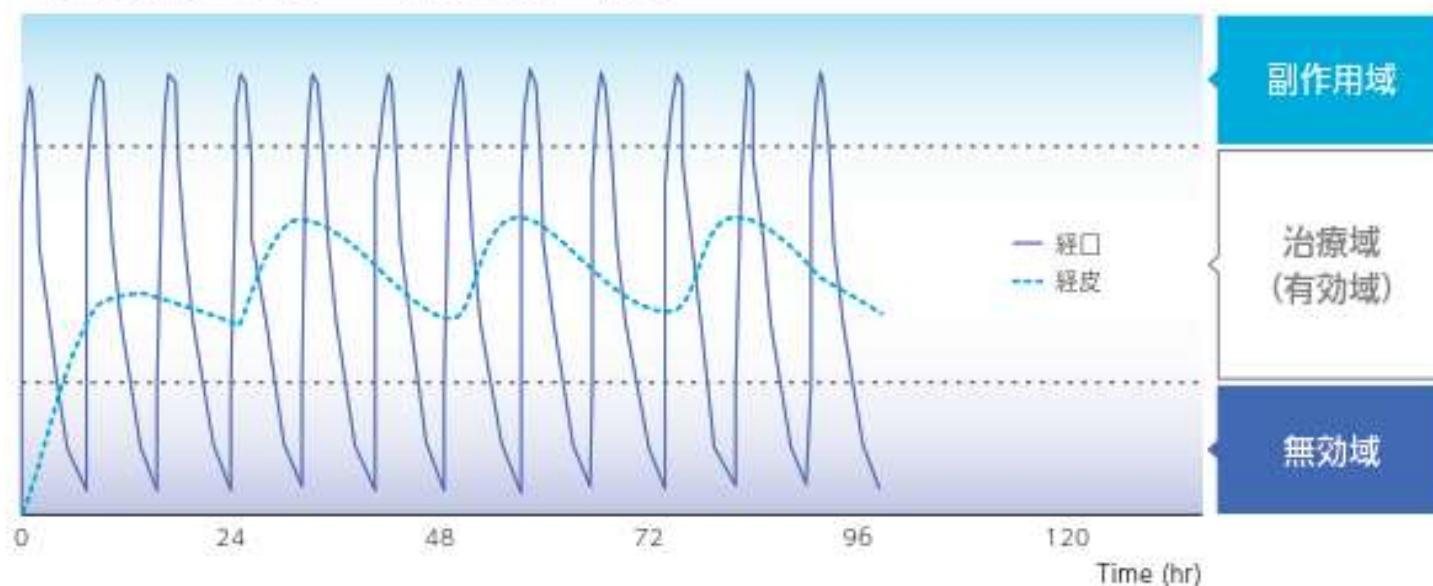
マイクロニードルアレイ (MN)	感染症に対するワクチン等のMN製剤の実現可能性を検討する動物試験を実施中
------------------	--------------------------------------

# 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）

■ 経口製剤と比較した経皮製剤の特長 - 血中濃度動態比較



- 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 (チザニジンテープ剤)

## 多発性硬化症による痙攣患者を対象とした臨床第2相 POC試験

### 対象患者:

- 年齢18~70歳の成人
- 多発性硬化症による痙攣が6か月以上持続
- MAS\*スコアが2以上

### 試験デザイン:

MRX-4TZT TDS（経皮投与）と経口投与によるランダム化固定順序クロスオーバー試験

### 治療期間1:

- 経口投与により用量漸増（3週間）

### 治療期間2および3:

- MRX-4TZT TDS（経皮投与）と経口投与によるランダム化固定順序クロスオーバー
- 治療期間2及び3の間にウォッシュアウトを設け、経口投与により定常状態を確保
- スタンフォード眠気尺度などにより副作用を評価

### 目標被験者数:

60名

\*MAS: Modified Ashworth Scale (修正アシュワーススケール：痙攣・筋緊張の程度を評価するためのスケール)

多発性硬化症による痙攣患者を対象に、高用量域におけるMRX-4TZTの安全性・忍容性および有効性をチザニジン経口剤と比較することにより、MRX-4TZTのPoC「薬効を維持したまま、経口薬と比較して安全性・忍容性が向上することにより、患者負担が軽減される」を確立する。トップラインデータ公表は2026年第4四半期を予定。

### Period 1: Oral Dose Titration for 21 days

Fixed Sequence, Cross-over

#### Period 2

7 Days Administration

Low dose Oral Daily

Small Size TDS Daily

High dose Oral Daily

Large Size TDS Daily

#### Period 3

7 Days Administration

Small Size TDS Daily

Low dose Oral Daily

Large Size TDS Daily

High dose Oral Daily

### 主要評価項目:

安全性および忍容性（眠気、疲労感、口渴、倦怠感、めまい、低血圧、徐脈などの副作用の発現率および重症度など）

### その他の評価項目:

薬物動態（PK）プロファイルおよび有効性（MAS\*スコアの変化など）

# MRX-4TZT：ポテンシャル



- 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3.4億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

# 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
<b>MRX-4TZT</b> 痙性麻痺治療薬 (チザニジン transdermal, ILTS®)					P2試験実施中		
<b>Bondlido (MRX-5LBT)</b> 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		
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)			Fast Track指定				
<b>MRX-7MLL</b> 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 → 開発中止				
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカイン貼付剤)							
<b>Alto-101</b> 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
------------------	--------------------------------------

# Bondlido (MRX-5LBT) : 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 (MRX-5LBT) : 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」
- デ・ウェスタン・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をDWTIより受領済み(計2億円@2020年&2025年)
  - 米国事業より得られた収益の一定割合をDWTIに支払
- 審査完了報告通知を受領(2024.7) → 追加解析を実施して再申請(2025.3) →  
**新薬販売承認取得(2025.9)**
- 販売提携交渉中
  - 上市準備に当初想定より時間を要しており、**2026年下半期の上市を計画**

# 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
<b>MRX-4TZT</b> 痙性麻痺治療薬 (チザニジン transdermal, ILTS®)					P2試験実施中		
<b>Bondlido (MRX-5LBT)</b> 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		
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)					Fast Track指定		
<b>MRX-7MLL</b> 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 → 開発中止		
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカイン貼付剤)							
<b>Alto-101</b> 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
------------------	--------------------------------------

# 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。一方で、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
  - FDAとの面談会議において、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
  - ファスト・トラック指定
- 米国におけるフェンタニル貼付剤市場は、2024年において約240億円(出所:IQVIA)
  - 誤用事故防止機能という高付加価値化による市場奪取・更なる拡大を狙う
- Pilot PK試験結果
  - 参照製品と同様の血中濃度推移を確認
  - 誤用事故防止機能について、ヒトでの有用性を予備的に確認
- 参照製品との生物学的同等性を示すための比較臨床試験、誤用事故防止機能を検証する試験等について準備中

# 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
<b>MRX-4TZT</b> 痙性麻痺治療薬 (チザニジン transdermal, ILTS®)					P2試験実施中		
<b>Bondlido (MRX-5LBT)</b> 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		
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)					Fast Track指定		
<b>MRX-7MLL</b> 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 → 開発中止		
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカイン貼付剤)							
<b>Alto-101</b> 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
------------------	--------------------------------------

# MRX-7MLL：開発の狙い、開発経緯



- 米国アルツハイマー治療薬市場(2024年)は約520億円、うちメンチン経口剤が約74億円(出所:IQVIA)
- 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. 7日に1回の貼付剤
    - ご家族や医療従事者が投薬状況を目視確認できる
- P1a試験結果(2025.5): 経皮吸収性不十分
  - 臨床上有用と考えられるパッチサイズで、経口剤と同等の血中濃度を実現できる水準には未達
- 製剤改良を多面的に試みたが、経皮浸透性と皮膚安全性を両立させる目途が立たず、開発を断念(2026.2)

# 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
<b>MRX-4TZT</b> 痙性麻痺治療薬 (チザニジン transdermal, ILTS®)					P2試験実施中		
<b>Bondlido (MRX-5LBT)</b> 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		
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)					Fast Track指定		
<b>MRX-7MLL</b> 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 → 開発中止		
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカイン貼付剤)							
<b>Alto-101</b> 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
------------------	--------------------------------------

# 慢性疼痛治療薬：MRX-6LDT



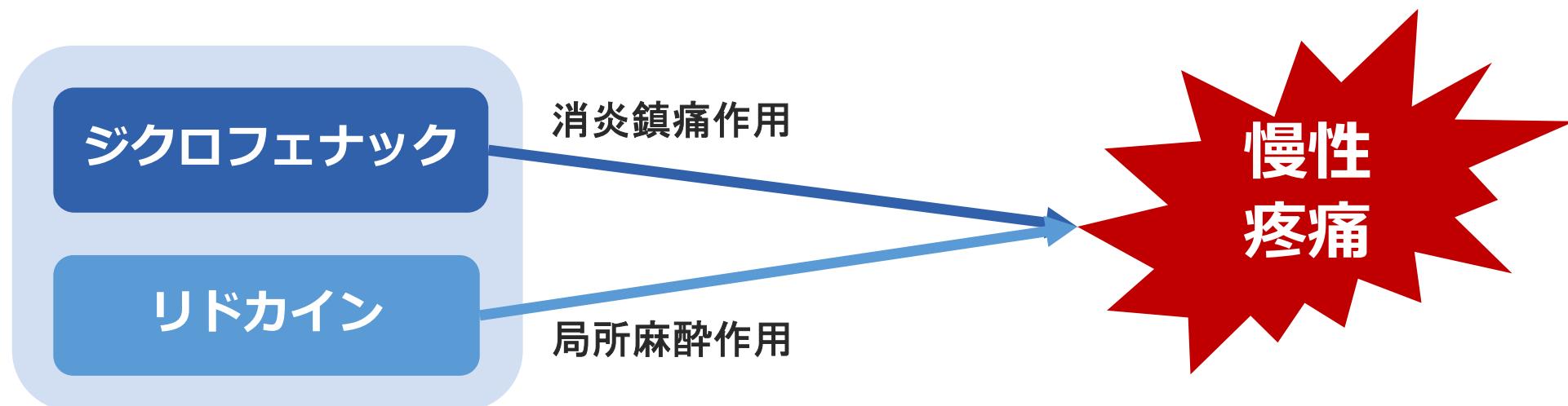
- 当社独自の経皮製剤技術ILTS®を用いた慢性疼痛治療薬

➤ 消炎鎮痛薬 ジクロフェナック 局所麻酔薬 リドカイン

両薬物同時の高い経皮浸透性を実現

➤ 異なる疼痛作用を持つ ジクロフェナック と リドカイン

の相加的あるいは相乗的な治療効果



# MRX-6LDT：ターゲット、開発の状況



- 米国における疼痛管理薬市場（2024年）は約6,400億円（出所：IQVIA）
- 米国での慢性疼痛治療の基盤ともいえるオピオイド鎮痛薬の乱用リスクに対して、米国社会全体から厳しい視線が集まっている



乱用リスクがなく、有効性と安全性・忍容性に優れた  
慢性疼痛治療薬には大きな事業機会／潜在市場が存在

- まずは、非臨床試験と臨床第1相試験を実施して、MRX-6LDTの高い経皮浸透性及び製品ポテンシャルをヒトでのデータをもって確認することを計画
  - パイプラインポートフォリオと開発資金余力を睨みながら、開発スピードを検討していく

# 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
<b>MRX-4TZT</b> 痙性麻痺治療薬 (チザニジン transdermal, ILTS®)					P2試験実施中		
<b>Bondlido (MRX-5LBT)</b> 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		
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)					Fast Track指定		
<b>MRX-7MLL</b> 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 → 開発中止		
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカイン貼付剤)							
<b>Alto-101</b> 統合失調症治療薬 (PDE4阻害剤)					P2試験進行中 Fast Track指定		
<b>マイクロニードルアレイ (MN)</b>	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)

- 個別化された高効果の治療選択肢を開発するために神経生物学を活用して精神医学を再定義することをミッションとした、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(0.15百万USドル、受領済)、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」

---

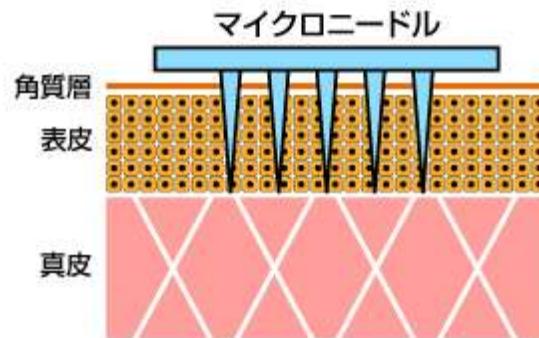
---

# マイクロニードル(MN)の特長、当社MNの特長



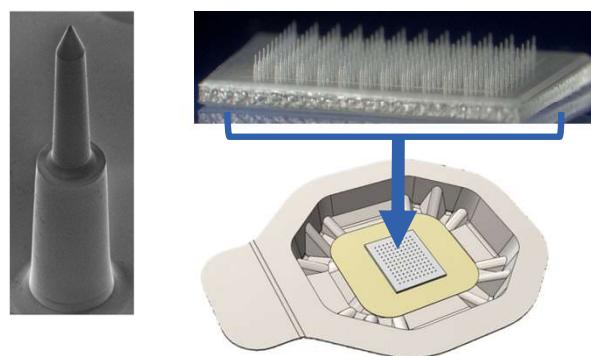
## 投与デバイスとしてのマイクロニードル (MN) の特長

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
- 速効性あり（vs.経口）
  - 片頭痛等

## 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

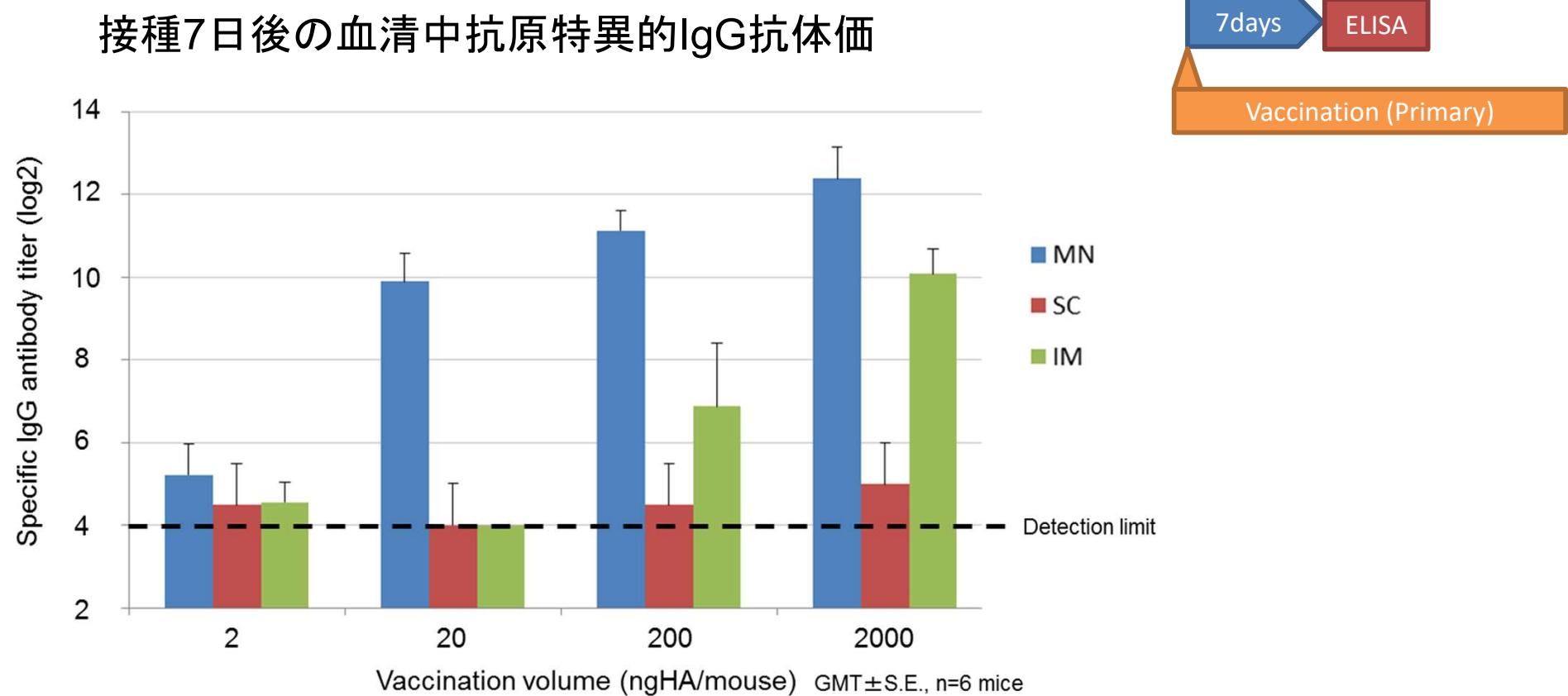


アプリケータ（挿入器具）と  
一体となった形で流通・供給



指で押すだけで確実な投与  
ディスポーザブル

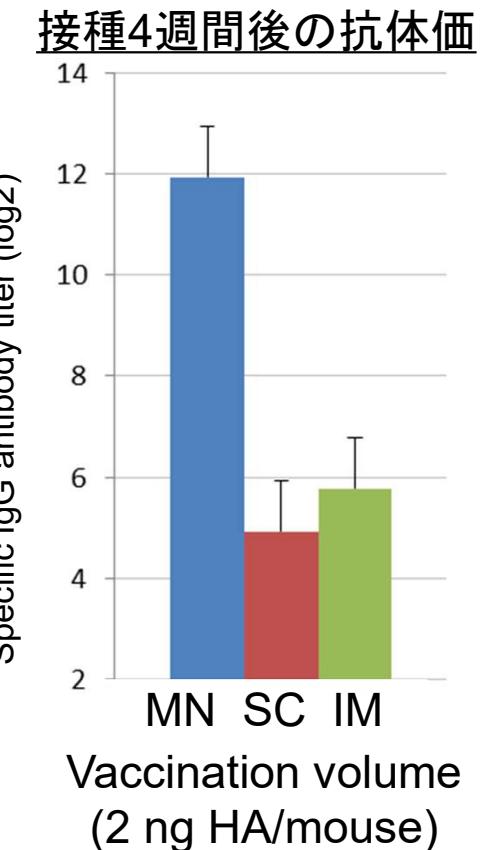
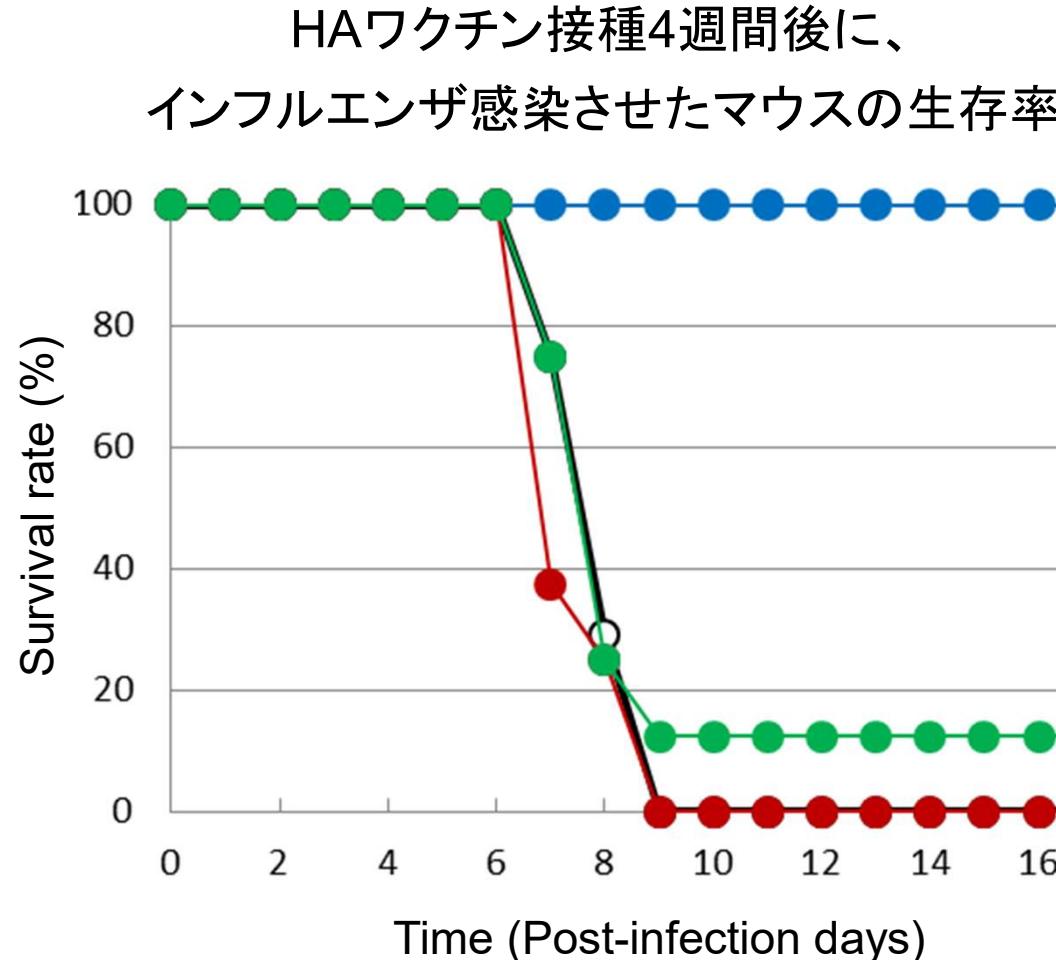
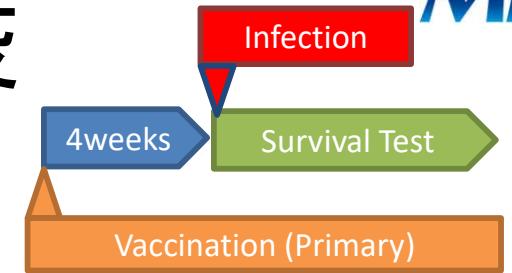
# MNワクチン接種による早期抗体産生



- 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



## 前年度事業ハイライト（進捗状況）

---

---

# 2025年12月期 事業ハイライト



## <MRX-4TZT>

- P2/POC試験開始(2025.12)、**2026年第4四半期に結果速報見込み**

## <Bondlido (MRX-5LBT)>

- 追加解析を実施して再申請(2025.3) → **新薬販売承認取得(2025.9)**
- 販売提携交渉中、**2026年下半期の上市を計画**

## <MRX-7MLL>

- P1a試験結果判明(2025.5)：経皮浸透性が不十分
- その後、製剤改良を多面的に試みたが、経皮浸透性と皮膚安全性を両立させる目途が立たず、**開発断念**

## <Alto-101>

- P2試験進行中 by Alto、**Fast track指定(2025.10)、2026年第1四半期に結果速報見込み**

# 2025年12月期 開発進捗 ~当初計画との対比~

	当初計画 (25.2)	進捗状況 (26.2)
MRX-4TZT	P2試験を実施	P2試験を開始 (25.12)
Bondlido (MRX-5LBT)	米国にて新薬承認取得	米国にて新薬承認取得 (25.9)
MRX-7MLL	P1a試験の結果判明	P1a試験の結果判明 (25.5) : 経皮浸透性が不十分 → 開発中止 (26.2)
Alto-101	統合失調症患者に対するP2試験の結果判明	統合失調症患者に対するP2試験進行中 2026.1Qに結果判明予定



# 重要な経営指標

## 2025年12月期決算概況

## 2026年12月期見通し

---

# 重要な経営指標（1）



- 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製品化に向けた開発の進展」「開発アセットの価値向上」こそが、当社グループの企業価値向上に最も大きく寄与する最重要の経営指標

## 2026年上市計画

- Bondlido: 米国上市(2H見込み)

## 2026年開発計画

- MRX-4TZT: P2試験の結果判明(4Q見込み)
- Alto-101: P2試験の結果判明(1Q見込み)

## 重要な経営指標（2）



- 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12月末)



積極的に研究開発を進める(2026年営業費用16億円、うち研究開発費12億円見込み)上で、約1年分の事業資金を確保

# 調達資金の充当状況(1)：第25回、第28回新株予約権



(単位：百万円)

調達手段	調達金額	資金使途	支出予定期間	予定支出金額	充当済金額 (2025年12月末 時点)	未充当金額 (2025年12月末 時点)
第25回 新株予約権	1,400 (調達完了)	① 新規パイプライン創出に向けた 製剤開発	2023.4 - 2023.12	210	210	—
		② MRX-4TZT：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）の臨床第2相試験（治験薬試製造等の準備費用を含む）	2022.9 - 2026.12	1,190	877	313
		合計		1,400	1,087	313
第28回 新株予約権	649 (調達完了)	① 製剤開発を中心とした研究開発費用及び運転資金	2024.2 - 2024.11	439	439	—
		② MRX-7MLL P1a試験	2024.8-12	120	120	—
		③ MRX-4TZT 臨床第3相試験のための非臨床試験（前半支払部分）	2025.1-6	90	90	—
		合計		649	649	—

## 調達資金の充当状況(2)：第29回、第32回新株予約権



(単位：百万円)

調達手段	調達金額	資金使途	支出予定時期	予定支出金額	充当済金額 (2025年12月末時点)	未充当金額 (2025年12月末時点)
第29回 新株予約権	399 (調達完了)	① 製剤開発を中心とした研究開発費用及び運転資金	2024.12 - 2025.7	312	312	-
		② MRX-4TZT 臨床第3相試験のための非臨床試験（後半支払部分）	2026.4-12	87	-	87
		合計		399	312	87
第32回 新株予約権	727 (調達完了)	① MRX-4TZT：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）の臨床第2相試験費用（治験薬製造等の準備費用を含む）	2025.4 - 2026.12	140	-	140
		② MRX-5LBT “Bondlido” の上市準備・承認維持費用	2025.10 - 2026.10	260	3	257
		③ 製剤開発を中心とした研究開発費用及び運転資金	2025.8-2026.4	327	200	127
		合計		727	203	524

# 2025年12月期 経営成績の概況



## 当初業績予想との差異

(単位：百万円)

	2025年12月期 業績予想 (A) 2025年2月14日	2025年12月期 通期実績 (B)	増減 (B-A)	主な増減理由
売上高	122	128	6	
売上原価	—	1	1	
販売管理費	1,457	1,068	△389	
(研究開発費)	(1,135)	(850)	(△284)	MRX-4TZT第2相の開始が遅延したため、研究開発費が当初計画より減少
営業損失	△1,335	△941	393	
経常損失	△1,335	△937	397	
法人税等	14	12	△2	
当期純損失	△1,350	△937	412	

# 2026年12月期 業績予想



- Bondlidoの初年度売上高について、現時点で合理的に見通すことが困難なため、2026年12月期の業績予想は未公表です。営業費用については、以下のとおり見込んでいます。

- 研究開発費（MRX-4TZT P2試験費用等）：1,228百万円
- その他の販売費及び一般管理費：356百万円



# リスク情報

---

---

# 成長の実現や事業計画の遂行に重要な影響を与える可能性があると認識する主要なリスク（1①）

---

## ●新薬開発の不確実性

医療用医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い時間を要しますが、臨床試験で有用な効果を発見できること等により研究開発が予定通りに進行せず、開発の延長や中止の判断を行うことは稀ではありません。また、日本国内はもとより、海外市場への展開においては、各国の薬事関連法規等の法的規制の適用を受けており、新薬の製造及び販売には各国別に厳格な審査に基づく承認を取得しなければならないため、有効性、安全性、及び品質等に関する十分なデータが得られず、予定していた時期に上市ができず延期になる、または上市を断念する可能性があります。これは当社グループのパイプラインを他社にライセンスアウトした場合も同様であり、当社グループが研究開発を行った医療用医薬品候補及び他社にライセンスアウトした医療用医薬品候補の上市が延期または中止された場合、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当該リスクの対応策として、当社グループでは、自社グループの研究開発機能を進化発展させるとともに、他の製薬企業、バイオベンチャー企業、大学等の研究機関との提携、共同研究・共同開発により、パイプラインの拡充及び複線化に努めています。経営資源の制約（資金、社員数等）によってパイプライン数の上限はありますが、「当社グループのリスク・リターン（6ページ）」に記載しておりますように、複数の開発パイプラインで、成功確率の大小、成功時収益の大小を評価の主軸とした開発パイプライン・ポートフォリオを構成することにより、当社グループ全体としてのリスクを一定程度低減させつつ、大きな成功を目指しています。

**【リスクが潜在化する可能性及び時期】 中・全期間**

# 成長の実現や事業計画の遂行に重要な影響を与える可能性があると認識する主要なリスク（1②）

---

## ●パイプライン・製品に関する収益の不確実性

当社グループでは、当社製剤技術により製剤開発した複数の医薬品候補製剤（開発パイプライン）を製品化（医薬品としての製造販売承認取得）に向け臨床開発等を行っておりますが、製品上市前の収益として、各開発パイプラインのライセンスアウトによる契約一時金や開発の進捗に応じた所定の成果達成に基づくマイルストン収益を見込んでいます。この発生時期はライセンス交渉や開発の進捗に依存した不安定で予測困難なものであり、ライセンス交渉や開発に遅延が生じた場合、あるいは臨床試験等において期待される結果が確認できなかった場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当該リスクの対応策として、経営資源の制約（資金、社員数等）によってパイプライン数の上限はありますが、「当社グループのリスク・リターン（6ページ）」に記載しておりますように、複数の開発パイプラインで、成功確率の大小、成功時収益の大小を評価の主軸とした開発パイプライン・ポートフォリオを構成して収益源（候補）を複線化することにより、当社グループ全体としてのリスクを一定程度低減させつつ、大きな成功を目指しています。

【リスクが潜在化する可能性及び時期】 中・全期間

# 成長の実現や事業計画の遂行に重要な影響を与える可能性があると認識する主要なリスク（2①）

## ●競合

医薬品業界は、国際的な巨大企業を含む国内外の数多くの企業や研究機関等による激しい競争状態にあり、その技術革新は急速に進んでいる状況です。これら競合相手との競争において必ずしも当社が優位性をもって継続できるとは限らず、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動における競争の結果により、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当該リスクの対応策として、自社グループの研究開発機能を進化発展させるとともに、他の製薬企業、バイオベンチャー企業、大学等の研究機関との提携、共同研究・共同開発により、最新の技術革新の取り込み及び協働による競争優位性の確保に努めてまいります。

【リスクが潜在化する可能性及び時期】 中・全期間

# 成長の実現や事業計画の遂行に重要な影響を与える可能性があると認識する主要なリスク（2②）



## ●知的財産権

当社グループでは研究開発をはじめとする事業展開において様々な知的財産権を使用しており、これらは当社所有の権利であるか、あるいは適法に使用許諾を受けた権利であるものと認識しています。

しかし、当社が保有している現在出願中の特許が全て成立する保証はありません。また、特許が成立した場合でも、当社の研究開発を超える優れた研究開発により、当社の特許に含まれる技術が淘汰される可能性は常時存在しています。当社の特許権の権利範囲に含まれない優れた技術が開発された場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、当社グループでは他社の特許権の侵害を未然に防止するため特許調査を実施しており、これまでに、当社グループの開発パイプラインに関する特許権等の知的財産権について第三者との間で訴訟が発生した事実はありません。しかし、当社グループのような研究開発型企業にとって知的財産権侵害の問題を完全に回避することは困難であり、第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当該リスクの対応策として、当社グループでは知的財産権に関する豊富な知識、経験を有する専門人材を雇用してその任に当たらせ、特許権を含む知的財産権を適切に管理しております。また、取締役会において毎月、特許権の申請・取得状況について知財担当の専門人材の詳細な説明による継続的なモニタリングを行うことで、リスクの回避と影響の低減を図っております。

**【リスクが潜在化する可能性及び時期】 中・全期間**

# 成長の実現や事業計画の遂行に重要な影響を与える可能性があると認識する主要なリスク（3）



## ●資金繰り

当社グループは、研究開発型企業として多額の研究開発資金を必要とし、また研究開発費用の負担により長期に亘って先行投資の期間が続きます。この先行投資期間においては、継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。当社も営業キャッシュ・フローのマイナスが続いており、かつ現状では安定的な収益源を十分には有しておりません。

このため、先行投資期間においては、必要に応じて適切な時期に資金調達等を実施し、財務基盤の強化を図る方針です。2013年2月に東京証券取引所マザーズ市場に上場して以来、今後の研究開発活動を積極的に展開するための資金を主に増資により確保してきています。当社グループでは、こうした方針を今後も継続していく予定ですが、将来的に必要なタイミングで資金を確保できなかった場合は、当社事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。

【リスクが潜在化する可能性及び時期】 中・全期間

# 成長の実現や事業計画の遂行に重要な影響を与える可能性があると認識する主要なリスク（4）



尚、経営者が当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性がある主要なリスクについては、当社の有価証券報告書（第23期　自2024年1月1日　至2024年12月31日）の16頁から19頁に記載していますので、併せてご参照下さい。

当社グループはこれらのリスク発生の可能性を十分に認識した上で、発生の回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、本項に記載したリスク、上記の有価証券報告書に記載したリスクも併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。また、これらは投資判断のためのリスクを全て網羅したものではなく、更にこれら以外にも様々なリスクを伴っていることにご留意いただく必要があると考えます。



## 本資料の更新時期について

- 当社では「事業計画及び成長可能性に関する事項」について、事業年度末の決算短信発表後（次回は2027年2月）に更新する予定にしています。
  - ただし、事業計画及び成長可能性に関して大きな変更があった場合には、事業年度末の決算短信発表を待たず、「事業計画及び成長可能性に関する事項」について更新する可能性があります

# 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、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。