



# 株式会社メドレックス

## 2024年12月期第2四半期 決算説明資料

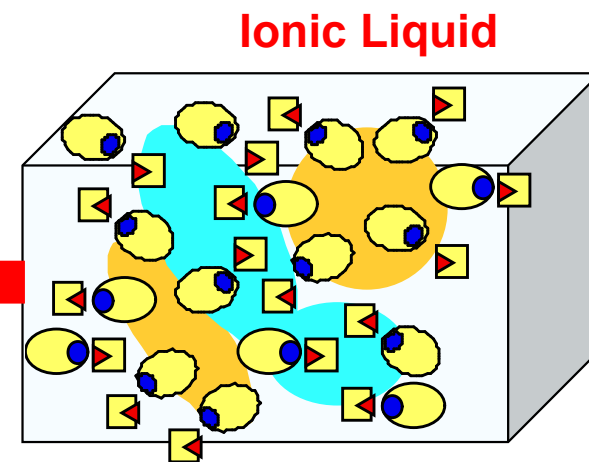
2024年8月22日

# 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)

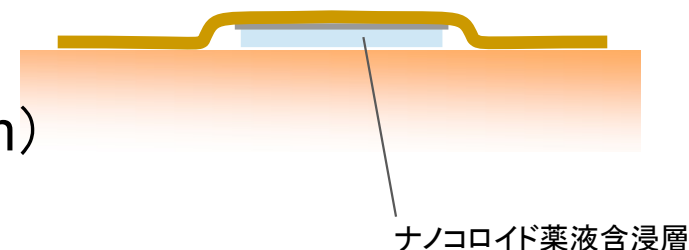
- MRX-4TZT
- MRX-5LBT
- MRX-9FLT
- MRX-6LDT



## ●ナノコロイドを活用した経皮吸収型製剤技術

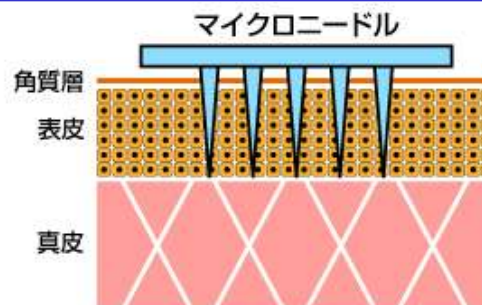
(NCTS<sup>®</sup> : Nano-sized Colloid Transdermal System)

- MRX-7MLL



## ●マイクロニードルアレイ

### ➤ 貼るワクチン



投与アプリケーター

# 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-4TZZ</b> 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			
<b>MRX-5LBT “Lydolyte”</b> 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)	→ 2024.7 審査完了報告通知受領 再申請準備中						
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)	→			Fast Track指定 臨床開発実施中			
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)	→		IND承諾				
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)	→						
<b>Alto-101</b> 統合失調症治療薬 (PDE4阻害剤)	→			P2試験進行中			
<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						



# 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】

2023年全世界売上高 1兆4,582億ドル（約204兆円：1ドル=140円で換算、出所：IQVIA）

米国 49.0%	EU5か国 15.2%	中国 7.8%	日本 4.4%	新興国 11.4%	その他 12.2%
-------------	----------------	------------	------------	--------------	--------------

【年平均成長率2021年～2023年】

米国 6.1%、EU5か国 3.3%、中国 ▲ 0.6%、日本 ▲ 1.8%（出所：IQVIA）

また、特に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。

## 2024年12月期2Q 事業ハイライト

### <MRX-4TZT>

- P2試験準備中、製造技術移転に想定以上に時間を要している

### <MRX-5LBT “Lydolyte”>

- NDA再申請(2024.1)→**審査完了報告通知(CRL)受領(2024.7)**
  - 再申請したデータの一部について、更に追加データを提出するよう求められた
  - 追加解析を実施して再申請を目指す方針の下、対応進行中

### <MRX-7MLL>

- 製剤改良完了してP1a試験準備中、3Qに試験開始見込み

### <Alto-101>

- **経皮製剤を用いたP1試験成功、開発マイルストーン受領**
- P2試験進行中

# 開発パイプライン（第一ターゲット：米国市場）

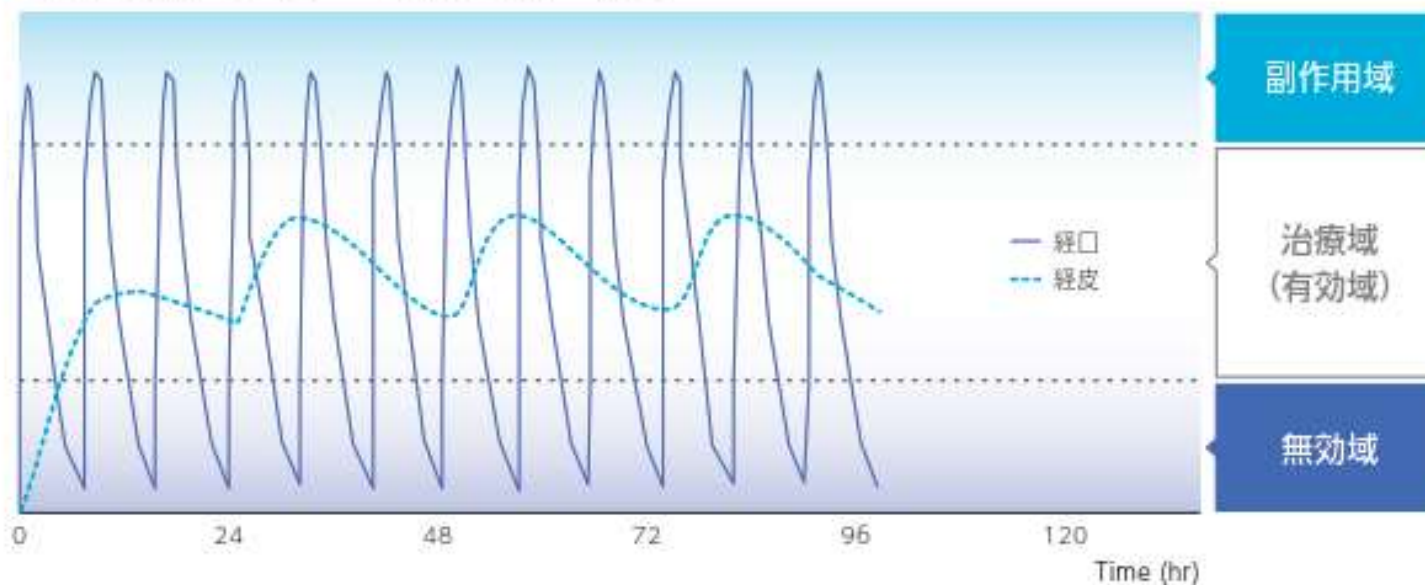
製品名・ 開発コード	製剤開発	非臨床	Ph- I	Ph- II	Ph- III	承認申請	上市
<b>MRX-4TZT</b> 痙性麻痺治療薬 (チザニジン transdermal, ILTS®)				P1b試験成功 P2試験準備中			
<b>MRX-5LBT “Lydolyte”</b> 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)				2024.7 審査完了報告通知受領 再申請準備中			
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)				Fast Track指定 臨床開発実施中			
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)			IND承諾				
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							
<b>Alto-101</b> 統合失調症治療薬 (PDE4阻害剤)				P2試験進行中			
<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						

# 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2,100億円 in 2023（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：ポテンシャル、開発・提携の状況

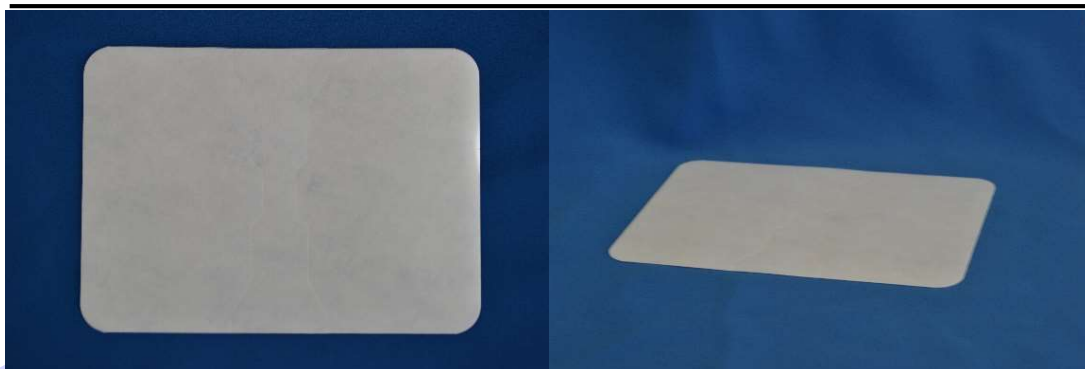
- **ピーク時売上予想：300-1,000 million USD（約450-1,500億円）**
  - (Volume) チザニジン経口剤は、米国において年間約10億錠、1日3回服用なので約3.3億日分が処方されており(2017-2021年、出所: IQVIA)、MRX-4TZTの販売ピーク時において、**チザニジン経口剤の9-30%が1日1回貼付の副作用が少ないMRX-4TZTに置き換わると想定**すると年間3,000万枚-1億枚
  - (Price) ピーク時の販売価格を**1枚10USDと想定**
- Cipla Techと「ライセンス終了合意契約」を締結(2023.4)
  - 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：製造技術移転に想定以上に時間を要している  
→**2024年に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
<b>MRX-4TZZ</b> 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			
<b>MRX-5LBT “Lydolyte”</b> 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)				2024.7 審査完了報告通知受領 再申請準備中			
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)				Fast Track指定 臨床開発実施中			
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)			IND承諾				
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							
<b>Alto-101</b> 統合失調症治療薬 (PDE4阻害剤)				P2試験進行中			
<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						

# MRX-5LBT “Lydolyte” : ターゲット



- ブロックバスターであったLidoderm<sup>®</sup> (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270億円 in 2023 (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
- Lidoderm<sup>®</sup> (+ 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」「貼付力に優れ」「運動時においても貼付力を保持できる」

# MRX-5LBT “Lydolyte”：開発・提携の状況

- Lidoderm<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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
- 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ーン（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
- データの再解析を進めて再申請（2024.1）
  - 審査完了報告通知（CRL：Complete Response Letter）を受領（2024.7）
    - 再申請したデータの一部について、更に追加データを提出するよう求められた
    - 追加解析を実施して再申請を目指す方針の下、対応進行中

# 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-4TZZ</b> 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			
<b>MRX-5LBT “Lydolyte”</b> 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)				2024.7 審査完了報告通知受領 再申請準備中			
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)				Fast Track指定 臨床開発実施中			
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)			IND承諾				
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							
<b>Alto-101</b> 統合失調症治療薬 (PDE4阻害剤)				P2試験進行中			
<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						

## 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・小児が誤って嚙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
  - 2021年7月 FDAより**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、2023年において約250億円（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
- IND申請(20.3)→最初の臨床試験結果(2020.9)
  - 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®)				P1b試験成功 P2試験準備中			
<b>MRX-5LBT “Lydolyte”</b> 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)				2024.7 審査完了報告通知受領 再申請準備中			
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)				Fast Track指定 臨床開発実施中			
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)			IND承諾				
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							
<b>Alto-101</b> 統合失調症治療薬 (PDE4阻害剤)				P2試験進行中			
<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						

# 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(2023年)は約365億円、うちメマンチン経口剤が約73億円(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. 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)
  - 経口剤との生物学的同等性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
- IND提出(2021.11)→承諾
- FDAからの示唆・助言を反映する形で製剤改良  
→2024年第3四半期にP1a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
<b>MRX-4TZT</b> 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			
<b>MRX-5LBT “Lydolyte”</b> 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)				2024.7 審査完了報告通知受領 再申請準備中			
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)				Fast Track指定 臨床開発実施中			
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)			IND承諾				
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							
<b>Alto-101</b> 統合失調症治療薬 (PDE4阻害剤)				P2試験進行中			
<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						

# 慢性疼痛治療薬：MRX-6LDT

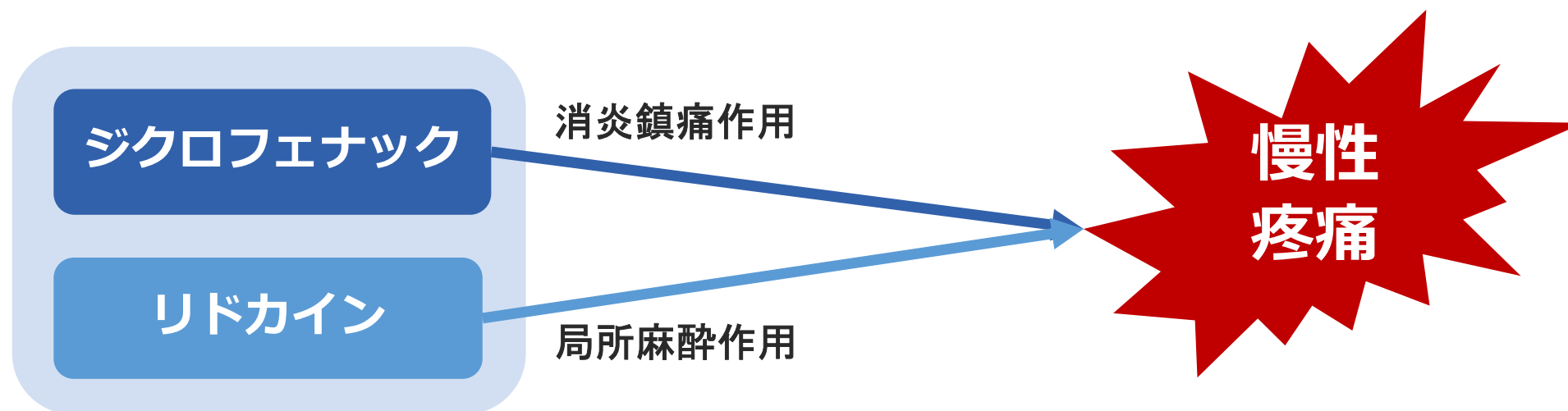
## ● 当社独自の経皮製剤技術ILTS®を用いた慢性疼痛治療薬

➤ 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（2023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-4TZZ</b> 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			
<b>MRX-5LBT “Lydolyte”</b> 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)				2024.7 審査完了報告通知受領 再申請準備中			
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)				Fast Track指定 臨床開発実施中			
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)			IND承諾				
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							
<b>Alto-101</b> 統合失調症治療薬 (PDE4阻害剤)				P2試験進行中			
<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USDドル、受領済)、開発進捗に応じたマイルストーン収入(最初の上市迄の総額11百万USDドル、異なる適応症の承認取得毎に一桁中盤の百万USD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USDドルのマイルストー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
  - この試験結果に基づいて、当社はAltoより開発マイルストーン金を受領
- 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
  - 2025年下半期に結果速報見込み

# 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-4TZZ</b> 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			
<b>MRX-5LBT “Lydolyte”</b> 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)				2024.7 審査完了報告通知受領 再申請準備中			
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)				Fast Track指定 臨床開発実施中			
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)			IND承諾				
<b>MRX-6LDT</b> 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)							
<b>Alto-101</b> 統合失調症治療薬 (PDE4阻害剤)				P2試験進行中			

## マイクロニードルアレイ（MN）

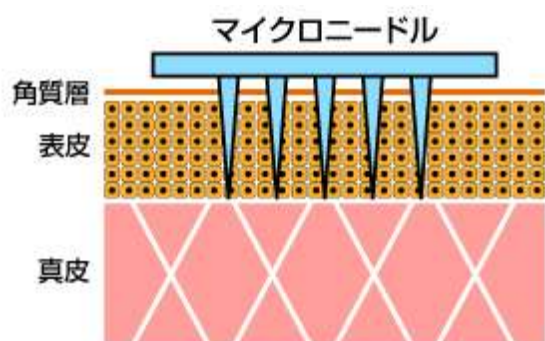
感染症に対するワクチン等のMN製剤の実現可能性を検討する動物試験を実施中



# マイクロニードル(MN)の特長、当社MNの特長

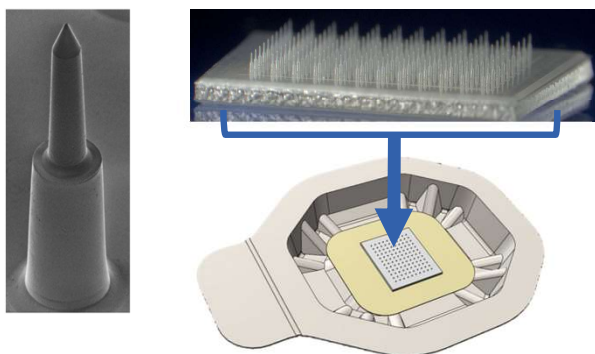
## 投与デバイスとしてのマイクロニードル (MN) の特長

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 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: 1,600億円～3.2兆円

(2022年世界ワクチン市場\*[1,240億米ドル] 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 2023)

## <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。
  - Micron Biomedical, Vaxess, Vaxxas, LTS…
  - 久光製薬、花王…

## <当社の現況>

- 治験薬工場稼働中。国内外の製薬会社・ワクチンベンチャー等とFeasibility Studyを通じて事業提携を模索
- Feasibility Study公表事案: 研究進行中
  - ファンペップとの抗体誘導ペプチドMN製剤 (FPP005)
  - コロンビア大学との乳がん治療MN製剤 (免疫賦活剤「7DW8-5」+ 抗がんペプチド「iRGD」)



# 重要な経営指標

## 2024年12月期2Q決算概況

---

---

## 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


	当初計画（24.2）	進捗状況（24.8）
MRX-4TZT	P2試験を実施	P2試験準備中
MRX-5LBT “Lydolyte”	米国にて新薬承認取得 および上市	再申請した(24.1)がCRL受領(24.7)。 追加解析を実施して再申請を目指す方針の下、 対応進行中
MRX-7MLL	P1a試験を実施	P1a試験準備中
Alto-101	様々な精神疾患を対象 としたP2試験を実施	良好なP1試験結果（24.4） 統合失調症患者に対するP2試験進行中（24.6-）

## 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

21億円(2024年6月末)



積極的に研究開発を進める(2024年研究開発費:約10億円見込み)  
上で、約1.5年分の事業資金を確保



# 調達資金の充当状況（第25回及び第28回新株予約権）

（単位：百万円）

調達手段	調達金額	資金使途	支出予定時期	予定支出金額
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
		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 - 2025.12	1,190
		合計		1,400
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
		② MRX-7MLL P1a試験	2024.8-12	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
		合計		649

# 資金調達計画（第29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
第29回 新株予約権	731 （調達途上 であり、調 達額未定）	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. 12	644
		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 - 2026. 12	87
		合計		731



## 2024年12月期2Q（中間期）経営成績の概況

### 当社業績予想と最新業績予想の対比

（単位：百万円）

	2024年12月期 当初業績予想 (2024.2)	2024年12月期 業績予想（最新版） (2024.8)	対比
売上高	200	259	Alto-101 マイルストーン達成 Lydolyte マイルストーン未達
売上原価	83	—	
販売管理費	1,542	1,178	
（研究開発費）	(1,221)	(980)	MRX-4TZT P2準備遅延のため、 開発費減少見込み
営業損失	△1,425	△919	
経常損失	△1,384	△847	
当期純損失	△1,386	△846	

## 2024年12月期2Q（中間期）経営成績の概況（続）

### 対前期比

連結（百万円）	2023年12月期	2023年12月期 第2四半期	2024年12月期 第2四半期	備考
売上高	29	6	231	
製品売上	7	6	—	
研究開発等収入	22	—	231	Alto-101 マイルストーン収入等
販売費及び一般管理費	960	483	367	
研究開発費	737	360	256	臨床試験費用等 (MRX-4TZT P2準備遅延のため、 開発費減少)
その他管理費	223	122	110	
営業損失	△933	△478	△135	
経常損失	△930	△480	△84	助成金収入52 為替差益9 株式交付費1 営業外支払手数料10
当期純損失	△932	△481	△61	新株予約権戻入益 20百万円

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ございます。



## 2024年12月期2Q（中間期）連結キャッシュ・フロー

連結（百万円）	2023年12月期	2024年12月期 第2四半期	備 考
営業活動キャッシュ・フロー	△913	△218	当期2Q（中間）純損失△64 減価償却費 22 前渡金の増減額△9 未払金の増減額△57 新株予約権戻入益△20
投資活動キャッシュ・フロー	△0	△0	-
財務活動キャッシュ・フロー	1,639	658	第28回新株予約権の発行による収入1.2百万円 第28回新株予約権の行使による株式の発行収入 656.9百万円 第29回新株予約権の発行による収入 0.6百万円
現金及び現金同等物換算差額	1	5	
現金及び現金同等物増減額	726	445	
現金及び現金同等物期末残高	1,720	2,166	

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有ります。

# 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。