

株式会社メドレックス

(4586 Growth)

発行日 2025 年 10 月 7 日

遂に米国 FDA の承認品目が誕生

ILTS®技術を使った初の FDA 承認品目が誕生

メドレックスは、リドカイン・テープ剤(商標名: Bondlido)を巡って、これまで 3 度も FDA から審査完了報告通知(Complete Response Letter)を受領してきたが、その度に、指摘事項に関する分析結果を積み上げ、2025 年 9 月 24 日、ついに FDA より承認を得るに至った。Bondlido はメドレックスにとって、同社独自の経皮吸収技術である ILTS®技術を使った初の FDA 承認品目である。既に複数社と販売提携交渉が進行中で、2025 年末から 2026 年初には販売先の選定を終え、2026 年上半年期には上市されるものと推察される。また、これまでの分析の積み上げのなかで蓄積されたノウハウと FDA の承認を得たという事実は、ILTS®技術を用いて開発中の他のパイプラインの導出に好影響をもたらすものと考えられる。

まもなく次期大型開発品の Ph2 開始予定

次の大型開発品は ILTS®技術を用いたチザニジン・テープ剤(MRX-4TZT)である。メドレックスでは 300 万ドル~10 億ドルの売上を想定しているが、仮に下限の 300 万ドルでも日本円で 435 億円(145 円/ドルで換算)の市場が期待できる。この次期大型開発品の Ph2 が 10-12 月期中には開始される見込みである。既に製剤化の製造技術の CMO への移転が完了していたが、プロトコル等に関する FDA との協議も進展し、まもなく Ph2 が開始される。Ph2 の終了予定は 2026 年後半である。また、Ph3 を行う前に必要な非臨床試験(動物での安全性試験)も並行して進行し、こちらも 2026 年末までに完了する予定である。すると 2027 年から Ph3 開始可能となるが、その前に導出契約を締結する計画である。

Alto-101 の Ph2 トップラインデータ公表時期も近づいている

中枢神経治療薬として期待される Alto-101 経皮剤は、2024 年 6 月から統合失調症による認知障害を対象とした Ph2 が始まっている。試験の概要は、21~55 歳の統合失調症患者約 70 名を対象とした、Alto-101 経皮製剤を用いた実薬群とプラセボ群のクロスオーバー二重盲検の用量増加試験である。最重要評価項目は、各投与期間終了時に測定されるシータ波帯域活性である。2025 年 9 月 9 日、Alto 社から、「シータ波帯域活性に関する ITC(Inter-Trial Coherence; 脳波の活動がどれだけ一貫しているかを評価する指標)は、認知機能と有意な相関があり、統合失調症の伝統的な計測指標よりも頑健な指標で、ITC を主要評価項目とする論拠が強化された」とのニュースリリースが出された。また、10 月 3 日には、FDA よりファスト・トラック指定を獲得した。Ph2 結果速報の予定は 2025 年下半年期とされており、年内、遅くとも 2026 年初頭には朗報に接する可能性があるかと期待される。

フォローアップ・レポート

フェアリサーチ株式会社

鈴木 壯

会 社 概 要	
所 在 地	香川県 東かがわ市
代 表 者	松村 米浩
設 立 年 月	2002 年 1 月
資 本 金	252 百万円
上 場 日	2013 年 2 月
U R L	www.medrx.co.jp
業 種	医薬品
従 業 員 数	21 人(連結)
主要指標 2025/10/6 現在	
株 価	135
52 週安値終値	57
52 週高値終値	175
発行済株式数	59,365,100
売 買 単 位	100 株
時 価 総 額	8,014 百万円
会社予想配当	0 円
予想当期利益 ベース EPS	-28.4 円
予 想 P E R	na 倍
実 績 B P S	33.83 円
実 績 P B R	3.99 倍

自己株式数除く発行済株式数ベース。

業績動向	売上高 百万円	前期比 %	営業利益 百万円	前期比 %	経常利益 百万円	前期比 %	当期純利益 百万円	前期比 %	EPS 円	年度終値株価 円	
										高値	安値
20/12 通期実績	115	-32.2	-1,130	na	-1,149	na	-1,114	na	-68.6	426	160
21/12 通期実績	8	-92.7	-1,061	na	-1,066	na	-1,059	na	-49.6	327	126
22/12 通期実績	59	612.4	-1,098	na	-1,112	na	-1,111	na	-43.8	133	92
23/12 通期実績	29	-50.3	-933	na	-930	na	-932	na	-26.8	315	91
24/12 通期実績	257	873.3	-793	na	-755	na	-806	na	-18.5	186	77
25/12 通期会社予想	122	-52.5	-1,335	na	-1,335	na	-1,350	na	-28.4		

会社概要・経営理念

経皮吸収型製剤の開発ベンチャー企業

独自の技術を保有し、通常の新薬創薬ビジネスより成功確率は高い

メドレックス社は、主に、既存の経口薬・注射薬の有効成分を経皮吸収型製剤として開発し、製薬会社へ導出、マイルストーン収入や上市後のロイヤリティ収入等を獲得するビジネスモデルの会社である。

経皮吸収型製剤の特徴は、以下の点を通じて、薬効の最大化、副作用の低減、患者の QOL(生活の質)の向上に寄与することであり、中長期的に拡大する製剤分野の一つである。

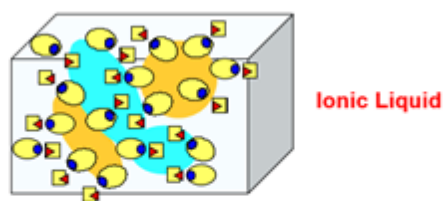
- ① 薬効成分の徐放／持続性：薬物の血中濃度を一定に保ち効果を持続させやすい
- ② ファースト・パスの影響を受けにくい：経口薬が肝臓通過時に効果が1～2割程度に減退してしまう場合もあるが経皮吸収型はその影響を受けない。
- ③ 服薬コンプライアンスの向上：嚥下障害などで経口薬投与が困難な患者にも投与が可能であり、飲み忘れ防止にもなる
- ④ 注射剤と異なり痛みを伴わずに投与可能
- ⑤ 多くの疾患領域に適応範囲を拡大できる

また、メドレックスのビジネスモデルの特徴は、次の2点である。

- (a) 新規有効成分の発見・創出から取り組むわけではないので低リスク（成功確率が高い）
- (b) イオン液体による独自の経皮吸収型製剤技術(ILTS®:Ionic Liquid Transdermal System)を保有し、他社との差別化を図っている。

(注)イオン液体とは、室温で液体である塩のことで、結晶化しにくいイオンから構成されている。揮発性はなく、不燃性・耐熱性と導電性があり、近年では、リチウムイオン電池の電解質などにも応用されている。ILTS®は、メドレックス社が世界に先駆けてイオン液体を経皮吸収技術に応用したものであり、本来皮膚から入りにくい薬物を入り易くする技術である。

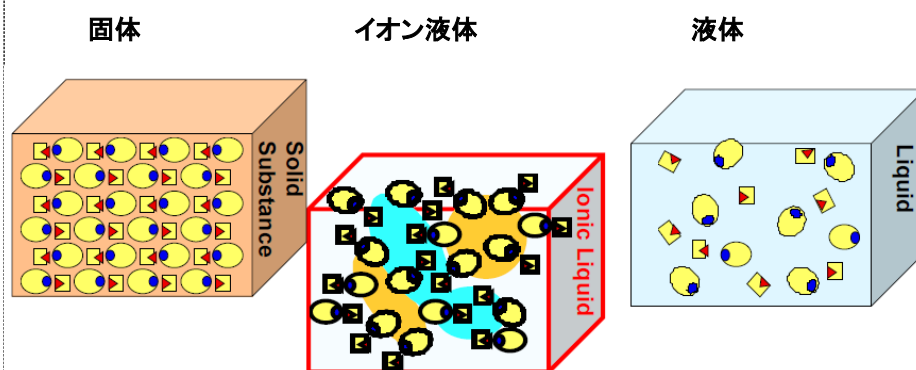
● ILTS®によるブレイクスルー



➢ 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

(出所)メドレックス会社説明会資料

皮膚は、疎水性の高い角質層と親水性の高い表皮・真皮層から構成されており、親水性の高い有効成分は、疎水性の高い角質層に分配・拡散しにくい。イオン液体は、アニオン（陰性）の部分（図中の青い丸）が親水基と結合しており、カチオン（陽性）の部分（図中の赤い△）が疎水基と結合しているため、両親媒性（親水性と疎水性の両方の性質）を保有している。しかも、通常の液体のように分子がランダム移動しているわけではなく、瞬間瞬間で見るとナノレベルで構造形成されている。すなわち、イオン液体化している分子が、それぞれ集合している（図中の水色の楕円とオレンジ色の楕円：アルキル集合部分とクロール集合部分）。これをナノ構造流体仮説（Nano-structured Fluid Hypothesis）という。この仮説に基づくと、薬の有効成分は、イオン液体に溶解し、ナノ粒子に封入されているのと同様な状態となる。この技術によって、従来、経皮吸収させることが困難であった核酸や高分子薬物の経皮吸収性を、より格段に向上させることができるということである。



（出所）メドレックス会社説明会資料

豊富なイオン液体ライブラリーを保有しノウハウもあるため参入障壁あり

さらに、メドレックス社の ILTS®のユニークな点は、医薬品および添加物として人への使用実績のある化合物で構成される数百もの豊富なイオン液体ライブラリーを保有すること、薬物特性からどのイオン液体を選択すれば良いか選択のノウハウを保有していること、さらにイオン液体の経皮吸収性向上効果を保持増進させる製剤化ノウハウを有していることであり、参入障壁は大きい。

主に米国市場をターゲットとしている

なお、同社は、米国の経皮吸収型製剤市場を主なターゲットとしている。テープ剤にのってのポテンシャル市場の大きさが最大の理由である。米国は、世界の医薬品市場の 4 割強を占め、近年も高い成長率を維持していること、また、自由価格の米国市場において、貼付剤のような新剤型による付加価値（効果増大、副作用低減、QOL や利便性の向上等）が医薬品価格に反映されやすい、とメドレックスでは考えている。

（注）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ている日本や欧州では、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。

メドレックス独自の ILTS®技術を活用した主要なパイプラインは 4 本ある

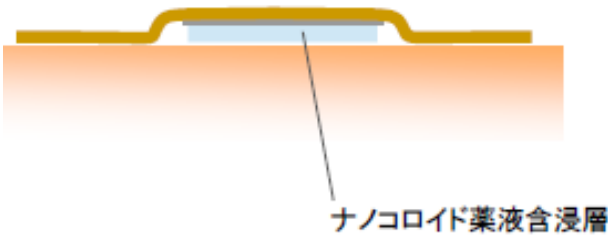
ナノコロイドを活用した NCTS®技術では、メマンチン貼付剤がある

「貼るワクチン」と呼ばれるマイクロニードル技術も開発している

この ILTS®技術を応用した主要な開発品は、Cipla 社への導出に成功したチザニジン・テープ剤(CPN-101,MRX-4TZT)、リドカイン・テープ剤(MRX-5LBT)、フェンタニル・テープ剤(MRX-9FLT)、ジクロフェナック・リドカイン・テープ剤(MRX-6LDT)の4つである。

また、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)を保有している。前述の ILTS®技術は、核酸やペプチドなど高分子の経皮吸収に用いられる技術である。NCTS®技術の方は、比較的低分子の医薬品有効成分をナノサイズのコロイドにすることで経皮吸収性を高めることを狙うものである。既に開示されている開発品では、MRX-7MLL(メマンチン[アルツハイマー治療薬]の経皮吸収剤)があるが、メマンチンの皮膚刺激性を抑制できる点もあるとのことである。

NCTS®: Nano-sized Colloid Transdermal System 技術のイメージ



(出所)会社説明会資料等からフェアリサーチ作成

このほか、「貼るワクチン」と呼ばれるマイクロニードルアレイの技術を保有している。マイクロニードル技術は、微小な針により、皮膚の表皮の孔をあけることで薬剤を皮膚内へ伝達する技術である。皮膚は、外界から異物の侵入を阻止する物理的バリアーの機能のほか、異物の除去を担う免疫学的バリアーの機能がある。角質層の下表皮にはランゲルハンス細胞、その下の真皮には真皮樹状細胞という、抗原提示細胞が存在し、生体防御反応において重要な役割を担っている。これら抗原提示細胞に、ワクチン抗原を効率よく伝達することで強力な免疫応答を引き出すことができる。

マイクロニードルの特長

- 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

(出所) メドレックス 会社説明会資料 2024 年 2 月

なお、メドレックスは米国の Alto Neuroscience 社（以下 Alto 社）と 2023 年 9 月に、メドレックスの経皮吸収技術を適応した中枢神経領域の新規医薬品候補に関する提携契約を締結しており、PDE4 阻害剤をパッチという剤型で投与する ALTO-101 がその対象である。ただし、このパッチ剤は、ILTS®、NCTS®いずれの技術を用いたものかは明らかにされていない。

Alto 社のパイプライン

Product Candidate (MOA/Target)	Lead Indication	Phase 1	Phase 2a	Phase 2b	Phase 3	Next Anticipated Milestone
		Safety & Brain Effects	Responder Biomarker Identification	Efficacy in Biomarker Positive	Registration Trial(s)	
ALTO-100 (BDNF)	Bipolar Depression: Phase 2b Ongoing					Topline Data 2026
ALTO-300 (MT1/2 & 5-HT2C)	MDD: Phase 2b Ongoing					Topline Data mid-2026
ALTO-207 (D3/D2 & 5-HT3)	TRD: Potentially Pivotal Study */ Phase 2b Planned					Ph. 2b Initiation mid-2026
ALTO-203 (H3)	MDD: Phase 2 POC Ongoing					Topline Data 2Q 2025
ALTO-101 (PDE4)	Schizophrenia: Phase 2 POC Ongoing					Topline Data 2H 2025
ALTO-202 (NMDA NR2B)	MDD					
ALTO-208 (D3/D2 & NK-1)	Parkinson's Disease					

（出所）Alto 社 ホームページ

（注） MDD: 大うつ病 Schizophrenia: 統合失調症 Bipolar Depression: 双極性うつ病

4 本のテープ剤とメマンチン貼付剤、マイクロニードルの 6 つのパイプラインを保有する

主要開発パイプライン

現在のメドレックスのパイプラインは、チザニジン・テープ剤 (MRX-4TZT)、リドカイン・テープ剤 (MRX-5LBT)、フェンタニル・テープ剤 (MRX-9FLT)、メマンチン貼付剤 (MRX-7MLL)、ジクロフェナック・リドカイン・テープ剤 (MRX-6LDT)、及び Alto 社と提携して開発中の PDE4 阻害剤 (Alto-101) の 6 本の貼付剤とマイクロニードルから構成されている。うちメマンチン貼付剤と PDE4 阻害剤を除く4本のテープ剤は、鎮痛剤に関するテープ剤である。また、リドカイン・テープ剤 (MRX-5LBT) は、2025 年 9 月、米国での販売承認を取得したところである。

主要開発パイプライン

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 症性麻痺治療薬 (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			

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

(出所)メドレックス ホームページ 2025 年 10 月

<参考: 鎮痛剤の種類>

強オピオイド鎮痛薬 モルヒネ オキシコドン フェンタニル メサドン タベンタドール 等	
弱オピオイド鎮痛薬 トラマドール ブプレノフィル (ノルスバンテープ)	
非オピオイド鎮痛薬 ①アセトアミノフェン ②NSAID s（非ステロイド消炎薬）主としてCOX阻害剤 ロキソプロフェン、ジクロフェナック等 ③その他 リドカイン、チザニジンなど	

(注)

アセトアミノフェンは中枢神経に作用

NSAID s は主に末梢神経に作用

リドカインは神経膜のナトリウムチャネルをブロックし、神経における活動電位の伝導を可逆的に抑制し、知覚神経及び運動神経を遮断する局所麻酔

チザニジンは、延髄にある血管運動中枢のα2受容体を刺激することで、興奮性伝達物質の放出を抑制し、末梢血管を拡張させ、筋肉の緊張や痛みを緩和する

(出所)各種資料よりフェアリサーチ作成

リドカイン・テープ剤(MRX-5LBT)は、帯状疱疹後の神経疼痛治療薬として開発されてきた。メドレックス社にとって第一号の米国上市品となる

リドカイン貼付剤は適応症以外でも広範に用いられており、2024 年の市場規模は 162 百万ドルである

先行するテープ剤の ZTlido®は枚数ベースで 12%のシェア

1. リドカイン・テープ剤(MRX-5LBT:商品名 Bondlido)

Bondlido は、局所麻酔薬の一種のリドカインのテープ剤で、帯状疱疹後の神経疼痛治療薬として開発されてきたものである。メドレックスは、これまで米国 FDA から 3 回ほど審査完了報告通知（Complete Response Letter）を受領し、その度に、指摘された課題を克服すべく分析を積み重ね、2025 年 3 月に 4 度目の申請を行い 2025 年 9 月に販売承認を取得できた。Bondlido は、同社にとって、初めての米国での上市品となる予定である。

帯状疱疹は、小児期に後根神経節に潜伏した水痘・帯状疱疹ウイルスが、再活性化して発症する有痛性の疾患である。帯状疱疹患者の大部分は、疱疹の治療とともに痛みも消失する。通常、ウイルスは免疫細胞にブロックされて眠っているが、加齢や慢性疾患などで免疫が低下したとき再び活動を始める。日本でも、90%の成人が帯状疱疹の原因となるウイルスを保有しており、30 人に 1 人が帯状疱疹を発症しているとされている。

帯状疱疹後の神経痛に対して、かつては、神経ブロックと薬物療法が主体であったが、1999 年 3 月経皮吸収型のハップ剤 Lidoderm®が米国で承認され、第一選択薬として急拡大した。また、FDA によって認可されている対象疾患は帯状疱疹後神経痛のみであるが、帯状疱疹後の神経疼痛以外の、神経因性疼痛(Neuropathic pain)に対しても、オフラベルで広範に用いられている。こうして、Lidoderm®は、一時は 12 億ドルほどの売上を誇り、販売枚数は 1 億 4 千万枚ほどあった。2014 年特許が切れ、後発品が登場、また低濃度の OTC 品も出現し、競合は激しくなっていた。この中で、2018 年 10 月、米国サイレックス社(Scilex Pharmaceuticals Inc.)が、Lidoderm®より優れた特性を持つリドカイン・テープ剤(ZTlido®)を上市し、徐々にシェアを拡大させた。2024 年の米国リドカイン貼付剤市場は 162 百万ドル(236 億円)で、うち Lidoderm Generic 製品が金額ベースで 6 割、数量ベースで 9 割を占めている一方、ZTlido®は枚数ベースで 12%のシェアを占めるに至っている。

リドカイン貼付剤市場 2024年				
	ZTlido®	Lidoderm®	ジェネリック	合計
売上金額（百万ドル）	52	12	98	162
枚数（百万枚）	10	1 以下	71	81
平均単価（推計） USD/枚	5.2	12.0	1.4	

(出所)各種資料よりフェアリサーチ作成

メドレックスの Bondlido は、先行の Lidoderm およびその Generic(ハップ剤)に対し、3 つの差別化ポイントあり

2025 年 9 月、遂に FDA の販売承認取得

さまざまな選択肢があるなか、2025 年末ごろまでに販売提携の方針を固める予定

（開発の経緯）

メドレックス社は、この Generic が席捲する市場を対象に、Bondlido を以下の差別化要因を持つ競争力のある製品として開発してきた。

- ① ハップ剤ではなくテープ剤としての使い勝手の良さ
- ② 少量のリドカイン(従来品の 30%)でも同等の効果
- ③ 「皮膚刺激性が少なく」「貼付力に優れ」「運動時にも貼付力持続(＝汗をかいてもはがれにくい)」

貼付力試験で Lidoderm®よりも優れた貼付力を示すことに成功し(2019 年)、皮膚刺激性試験でも Lidoderm®より皮膚刺激性が少ないことが証明されている(2019 年)。さらに 2020 年 1 月、運動による影響(貼付力評価)試験でも、発汗を伴う運動時でも十分な貼付力を示すことに成功した。ところが、過酷な使用条件下での安全性の分析などの課題が残り、過去 3 度の審査完了報告通知(Complete Response Letter)を受領するに至った。しかし、その度に地道に化学分析を積み重ね、2025 年 9 月、FDA から販売承認を得ることに成功した。Bondlido はメドレックスにとって、同社独自の経皮吸収技術である ILTS®技術を使った初の FDA 承認品目である。これまでの分析の積み上げのなかで蓄積されたノウハウと FDA の承認を得たという事実は、ILTS®技術を用いて開発中の他のパイプラインの導出に好影響をもたらすものと考えられる。

（販売提携の方針）

メドレックスは、承認獲得前から Bondlido の複数の販売提携候補との接触を始めていたようだが、承認獲得後にも新たな候補先による接触がある模様だ。考え方としては、特定の販売チャネルに強く、枚数の拡大よりも比較的高い販売価格が期待できるタイプの販社にするのか、あるいは、広範な市場に競争を挑むタイプの販社にするのか、さまざまな選択肢があり、年末前後までに方針を固める予定である。上市は 2026 年上半期中になる予定である。なお、広範な市場に挑む場合、メドレックスも、販社にある程度の投融資を行うことが要求されるケースも考えられる。(ちなみに Scilex 社は一定の数量を買い取る約束をした販社に融資を行っている。)

（参考：ZTlido® 2025 年の売上減少）

Scilex 社では拡販策として、Gabapentinoids との併用で神経障害疼痛分野へ浸透することや Long Term Care Nursing Facilities（入居者 1.5 百万人）へのアプローチを打ち出している。しかし実際には、ZTlido®の売上は、2025 年初から急減している。

ZTlido®売上（Netベース：単位千ドル）		
	1－3月期	4－6月期
2024年	10,278	14,535
2025年	3,986	9,055

（出所）Scilex 社 四半期報告書

米国では PBM のリストに掲載されることが売上拡大のカギを握る

この背景の一つとして、2025 年初頭、ZTlido が一部の主要 PBM（例：CVS Caremark）のフォーミュラリ（保険適用薬リスト）から除外され、患者が ZTlido®を使用する際の自己負担額が増加し、医師が処方を抑える傾向が強まったことが指摘されている。医療保険会社へのアピール、特にその代理者である PBM に如何にアピールできるかが売上拡大のカギを握る。

ZTlido® 3大PBMでのFormulary掲載状況

	CVS Caremark	Express Script	Optum Rx
2024年	Tier 3	掲載あり	Tier E
2025年	掲載無し	掲載あり	Tier E

(注 1) Tier 3: Non-preferred Drugs

(注 2) Tier E: Excluded (原則除外、事前のauthorizationで可)

(出所) 各社の Formulary よりフェアリサーチ作成

(参考:PBM とは)

米国の公的医療保険は、メディケア（65 歳以上の高齢者が主な対象）とメディケイド（民間保険に加入できないような低所得者層対象）であり、民間医療保険がカバーする範囲が大きい。そして、PBM（Pharmacy Benefit Manager）という日本にはない組織が存在する。PBM は、民間医療保険会社と契約して、保険会社の代わりに処方薬の給付の管理を行う役割を果たしている。具体的には、PBM は、処方薬のフォーミュラリ（優先薬リスト）を作成し、保険プランがカバーする薬を決定する。また、薬局ネットワークを管理し、薬剤の利用状況を監視することで、消費者の健康成果向上を目指している。また、PBM は、フォーミュラリ掲載の見返りとして、薬剤メーカーからのリポートを受け取り、薬剤費用を削減するためのビジネスプラクティスを行っている。米国では 3 大 PBM が存在し、3 社で市場の約 8 割を占めていると言われている。ちなみに、公的医療保険の分野での ZTlido®のフォーミュラリ掲載状況を見ると、メディケア（連邦政府管轄）では掲載されており、メディケイド（州ごとフォーミュラリ決定）でも、いくつかの州で掲載が確認される。ただし、いずれも公的保険なので、よりジェネリックを嗜好する傾向があると考えられる。

(Bondlido 売上見込み)

前述のように、米国では、リドカイン・テープ剤が存在する。Scilex 社の ZTlido®は、2024 年において枚数ベースで 12%のシェアを獲得している。2025 年 3 月には、Aveva Drug Delivery Systems が開発した ZTlido®のジェネリックが FDA に承認されているが、まだ上市されていない。現時点では、Bondlido の売上見込みは、メドレックスと販売会社の戦略に左右されるため、明確に予想することは困難である。前述した ZTlido®の売上減少を奇貨として、大手の PBM のフォーミュラリに採用されるような方策を取れば、メドレックスが比較的大きなシェアを獲得できる可能性も考えられないわけではない。

販売提携先及びその戦略が未定の中で売上予想は立てづらい

仮にピーク時に 15%のシェアを獲得できれば 60 百万ドル（88 億円）程度の売上が期待できる

チザニジン・テープ剤は、肩こり緩和等にも用いられる中枢性筋弛緩薬のテープ剤で、貼付剤としての競合はない

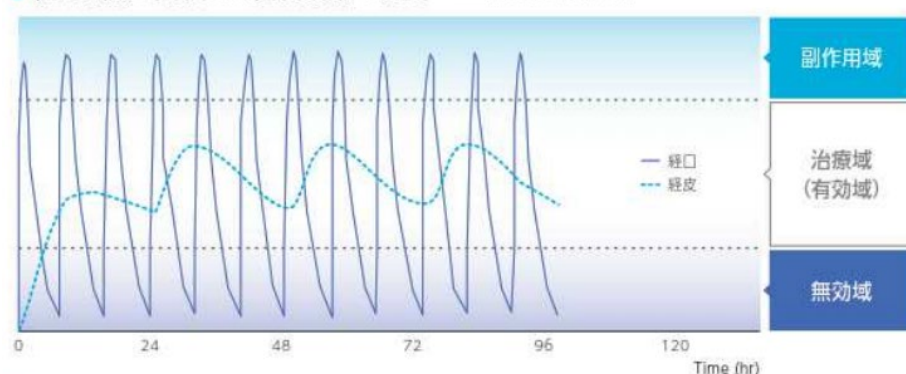
2017 年 2 月に Ph1a を完了し、2017 年 4 月に Cipla 社に導出

仮にメドレックスの Lydolyte のピーク時売り上げ枚数を、リドカイン貼付剤全体の 15%と仮定すると、810 万枚と計算される。価格については、販売会社の戦略も絡むことなので現時点で明確な見通しを持つことはできない。ただし、先行するテープ剤 ZTlido®の約 5 ドル/枚と同等の価格設定を前提とすると、金額ベースのピーク売上は、60 百万ドル程度（約 88 億円）と試算される。原価率は 15-20%程度と推測される。

2. チザニジン・テープ剤:MRX-4TZT

チザニジン・テープ剤は、肩こり緩和等にも用いられる中枢性筋弛緩薬であるチザニジン(商品名 Zanaflex)に ILTS®を用いて経皮製剤化したものである。後述するように大型商品として期待できる開発品である。現在、チザニジンは経口薬のみで貼付剤はなく、ライバル不在である。なお米国での筋弛緩剤の市場規模は 2100 億円程度(2024 年)と推定されている。なお、チザニジンは脳／中枢神経に作用するものであり、リドカインのように局所(末梢神経、筋肉)への作用ではなく、血中濃度が薬効に結び付きやすい。2017 年 2 月に米国 Ph1a(臨床第 I 相試験の探索段階)の結果が判明しており、経口薬に対し、同水準の血中濃度の持続性と眠気などの副作用の低減が確認されている。

■ 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。

(出所)メドレックス社会説明会資料

(開発の経緯)

メドレックスは Ph1a 成功後の 2017 年 4 月に、インドの大手製薬会社 Cipla の米国 100%子会社 Cipla USA と東アジアを除く Global 市場での開発・販売ライセンス契約を締結した。(その後、Cipla グループ内の再編により、契約相手先は、Cipla Technologies, LLC へ変更となっている。以下 Cipla 社と標記)

この時、契約一時金として 2017 年 1.6 億円、その後も開発・販売の進捗に応じて合計最大 3000 万ドルのマイルストーン収入が入り、上市後は売り上げに応じて段階

2018 年中に Ph1b と Ph2 開始と期待されたが、製造スケールアップの遅延により開発延期	的にロイヤリティ収入が入る条件で契約が締結されたようである。そして、2018 年 1 月には、追加の Ph1a'試験開始で想定通りの結果を得たと発表された。その時点では、2018 年中に、治験薬を製造スケールアップした上で追加の反復投与試験 (PK(薬物動態)試験:Ph1b)と PD(薬力学)試験(Ph2)を実施する予定であった。 ＜チザニジン・テープ剤開発を巡る過去の経緯＞ 2017 年 2 月 Ph1a 成功 4 月 Cipla 社へ導出 2018 年 1 月 追加の Ph1a' 成功 2019 年 9 月 Ph1b(反復 PK 試験) 成功 2020 年 Cipla 社 CNS 領域の開発戦略変更で Ph2 の開始が足踏み 2022 年 Cipla 社と開発の進め方についてメドレックスが Ph2 費用の一部または全額を負担することを本線として協議 2023 年 3 月 Cipla 社からすべての権利を取り戻すことで合意 その後、Ph2 準備中 現在 製剤化の技術移転等に想定以上の時間を要し、ようやく 2025 年 10-12 月に Ph2 開始の見込み Ph1a 成功後、製造スケールアップに想定以上に時間を要したため、2018 年中に Ph1b へ移行できなかったが、2019 年初頭から Ph1b を開始し、9 月には、事前に規定していた基準をクリアし成功した。本来は、Ph1b 成功で 6 百万ドルのマイルストーンが期待されていたが、双方の事情により、2019 年のマイルストーンは 1 百万ドルと減額された。その後、2020 年央から Cipla 社主導で、用量増加の場合に備え、少数の患者を対象に薬効及び眠気等の副作用を調べる Ph2 試験(期間は 6 か月程度)を行う予定であった。
さらに新型コロナウイルスの影響と Cipla 社の戦略変更で Ph2 入りが停滞	ところが、新型コロナウイルス感染症による影響で治験薬量産化の技術移転が遅延したうえ、また Cipla 社が 2020 年途中から CNS 領域の開発戦略を変更し、CNS 領域は自社開発ではなく、再導出(サブライセンス)に方針転換したため、開発は足踏みしてしまう。そこで、メドレックスは、Ph2 の準備はメドレックスが担当し、Cipla 社とともにサブライセンス候補の選別・交渉を行ったが、サブライセンス契約には至らず、2022 年からは、メドレックスが Ph2 費用の一部または全額を負担する方針に転換し、Cipla 社と協議を行ってきた。同時に、自力で Ph2 を遂行するため必要な資金の調達を、2 度にわたり実行してきた(2023 年 2 月、第 24 回新株予約権行使完了。2023 年 9 月第 25 回新株予約権行使完了。調達額合計 19 億 67 百万円)。
2023 年 3 月、メドレックスは Cipla 社から MRX-4TZT のすべての権利を取り戻すことで合意	2023 年 3 月、メドレックスは、Cipla 社から MRX-4TZT のすべての権利を取り戻すことで合意を得ることに成功した。これにより、メドレックスは独力で開発を再開し、パイプライン価値の向上を図ることが出来ることとなった。また、この権利回収による業績への影響は軽微である。したがって、この先のマイルストーンを放棄した一方で、無償に近い形で権利を回収したものと考えられる。

独力で Ph2 を遂行することにした	その後、メドレックスはチザニジン・テープ剤(MRX-4TZT) Ph2 試験の準備に入った。具体的には、CRO との契約や FDA との協議、そして商業生産を見込んだ現地 CMO への製剤委託である。その製造技術移転に想定以上に時間を要してきたが、
まもなく 10-12 月中に Ph2 開始予定	2025 年春までに、製造技術の移転は完了し、製剤は完成しており、新製剤のテスト（吸収性など）も完了している。まもなく 2025 年 10-12 月には、Ph2 が開始される予定である。
	（Ph2 のデザイン想定）
Ph2 では経口剤との比較試験を行い商品価値を証明する	Ph2 の対象疾患と規模について詳細は未発表である。チザニジン・テープ剤の商品価値を証明するために、経口剤との比較試験を行い、安定した治療効果が見られる中で副作用が少ないことを示すことが Ph2 の目標となる。副作用の出方には個人差があるため、投与群のクロスオーバー試験（途中で実薬群を入れ替える試験方法）も想定される。
	対象疾患： 多発性硬化症に伴う振戦
	主要評価項目：経皮剤の安全性（副作用の程度）
	症例数： 2 用量 クロスオーバー 計 4 群
	各群 12～16 例 合計 60 例程度
	観察期間： 1 か月
Ph3 は導出の予定	
スムーズに導出できるよう	
Ph3 のための非臨床試験も	
Ph2 に並行して実施	メドレックスは 2025 年 10－12 月期に Ph2 を開始する予定であり、2026 年後半には Ph2 を終えるものと想定される。ただし、Ph3 に入るためには、ヒトでの投与前に高用量長期投与の安全性を動物で検証することが必要であり、そのための非臨床試験(9 か月～1 年)も完了していなければならない。この非臨床試験も Ph2 と並行して行われ、2026 年末には完了するものと予想される。したがって、Ph3 の開始は 2027 年初頭になる。その Ph3 は、プラセボ対比で 2～3 カ月投与になると考えられるが、各群 100 例以上の試験になると見込まれ、メドレックス単独で開発を継続するよりも、Ph3に入る段階で導出する可能性が高いと考えられる。Bondlido®の販売承認取得は、同じ ILTS®技術を適応して開発中のチザニジン・テープ剤(MRX-4TZT)の導出にも好影響を与えるものと推察される。
チザニジン・テープ剤は大型商品になる可能性あり	（市場規模） チザニジン経口剤は、米国において年間約 10 億錠処方されているが、一日 3 回服薬なので、年間約 3.3 億日分と換算される。メドレックスが開発中のチザニジン・テープ剤(MRX-4TZT)は 1 日 1 回貼付なので、年間 3.3 億枚市場が存在することになるが、メドレックスでは、このうち実際にテープ剤に置き換わるのは9～30%と想定しており、年間 3 千万枚～1 億枚の処方枚数になると考えている。ピーク時の販売価格を 1 枚 10 ドルと仮定すると、300 百万ドル～10 億ドルの売上と計算される。1 ドル 140 円と仮定すると、300 百万ドルでも 420 億円の売上げが期待できることとなる。

Alto-101 は PDE4 阻害剤をパッチ剤の形で患者に投与するもので、統合失調症や大うつ病などの精神疾患を対象とする薬剤

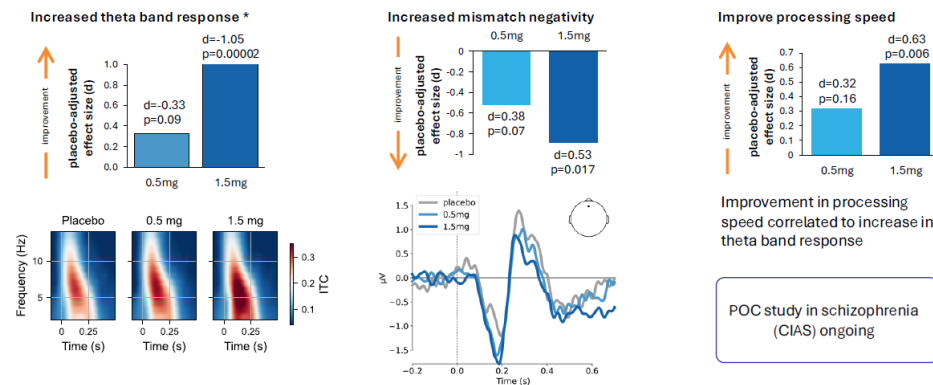
2024 年 4 月、統合失調症の認知機能の改善に関して、有望な Ph1 の結果が公表された

3. 中枢神経疾患治療薬(PDE4阻害剤) Alto-101

メドレックスは、2023 年 9 月、米国の創薬ベンチャーである Alto Neuroscience, Inc.(Alto 社)と、メドレックスの経皮吸収技術を適応した中枢神経領域の新薬候補 (Alto-101、PDE4 阻害剤)に関する提携契約を締結した。Alto 社の特長は、脳波記録、行動タスクパフォーマンス、ウェアラブルデータ、遺伝的特徴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、それぞれの患者に最適な薬を提供する Precision Psychiatry Platform(TM)の構築を目指していることである。

2024 年 4 月、Alto-101 の Ph1 の結果が公表されている。用量依存的に、認知機能に関連した脳波マーカー EEG(electroencephalography)で計測したシータ波帯域の活性 (Increased theta band response) が改善していること、認識機能向上効果を示す、ミスマッチ否定性 (mismatch negativity) や反応速度 (processing speed) も用量依存的に改善していることが確認された。

Phase 1 PD-focused Dose-response Study (N=40, crossover):



(出所)Alto 社 Presentation 資料

(注)mismatch negativity

認知機能の評価に用いられる尺度。繰り返される聴覚刺激に対し、予測できない音が発生した時に誘発される事象関連脳電位を測定することで計測される

(注)ITC(Inter-Trial Coherence)

脳波の活動がどれだけ一貫しているかを評価する指標

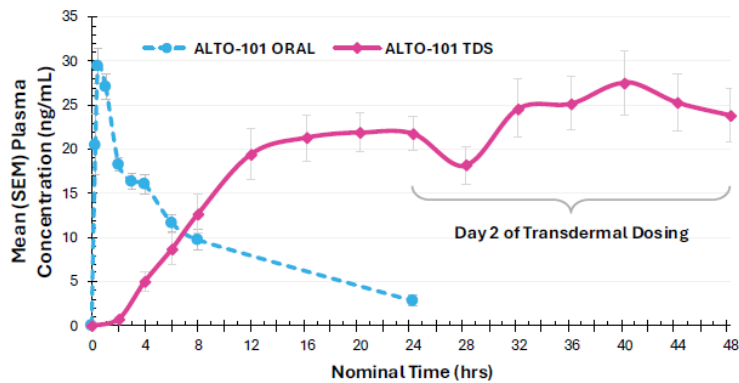
複数回の刺激に対し脳波の位相がどれだけ一貫して同期しているかを示す指標で、脳が情報処理を行うとき、神経細胞の活動がどの程度協調しているかを定量的に評価する

Alto-101 は、PDE4 阻害剤をパッチ剤の形で患者に投与するものである。持続的に安定した濃度の薬剤を体内へ送達することを目指して、メドレックスの経皮吸収技術を適応したパッチ剤としている。Ph1 では、経皮製剤が十分な量の薬剤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みられる副作用(経口投与

経口剤に対する経皮製剤の優位性も証明され、メドレックスは Alto 社から開発マイルストーンを受領

では、投与直後に血中濃度が高くなり、眠気 (Dizziness) や吐き気 (Nausea) 等の副作用が出やすい)を低減させていることが示された。この試験結果に基づいてメドレックスは Alto 社より開発マイルストーンを受領している。

Alto-101 経口剤(ORAL)と経皮吸収剤(TDS)



Related Adverse Events >5%	ALTO-101 Oral Formulation (N = 15)	ALTO-101 TDS Formulation (N = 14)
PDE-4i Class-Related AEs		
Dizziness, n (%)	6 (40.0)	1 (7.1)
Nausea, n (%)	3 (20.0)	0
Diarrhea, n (%)	1 (6.7)	0
Dyspepsia, n (%)	1 (6.7)	0
Vertigo, n (%)	1 (6.7)	0
Other AEs		
Headache, n (%)	2 (13.3)	5 (35.7)
Administration site pruritus, n (%)	0	2 (14.3)
Asthenia, n (%)	1 (6.7)	0

(出所)Alto 社 Presentation 資料 2025 年 3 月

(参考) PDE 阻害剤と精神疾患

PDE 阻害剤によって、c AMP の分解が抑制され、c AMP の濃度が上昇、その結果 PKA 経路が活性化され、神経炎症や酸化ストレスが減衰されるというメカニズムが想定されている。PDE 阻害剤のなかで、PDE4 阻害剤は、うつ症状（大うつ病）と統合失調症に対し有望であることが知られている。（参照） Jiang et al. Journal of Translational Medicine 2023

2024 年 6 月から統合失調症患者を対象とする Ph2 試験が始まった

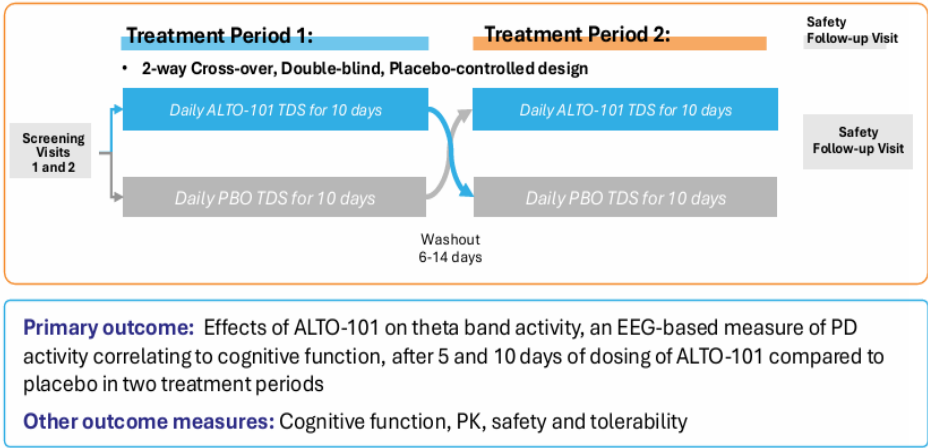
2025 年下期にトップラインデータが浮上予定

現在は、既に統合失調症患者に対する Ph2 試験が進行中である。試験の概要は、21～55 歳の統合失調症患者約 70 名を対象とした、Alto-101 経皮製剤を用いた実薬群とプラセボ群のクロスオーバー二重盲検の用量増加試験である。最重要評価項目は、各投与期間終了時に EEG で計測されるシータ波帯域の活性である。2025 年下半期に結果速報が浮上する見込みである。

2025 年 9 月、シータ波帯域の ITC について、認知機能の低下を伴った統合失調症患者を対象とした Ph2 の最重要指標として設定している正当性をより強固なものとする分析を発表

Ph2 のトップラインデータの公表を前に、心強い補強データ

Ph2 試験デザイン



(出所) Alto 社 Presentation 資料 2025 年 3 月

ところで、統合失調症など精神疾患の場合、薬剤の効果を客観的に計測するバイオマーカーは、まだ確立されていない。2025 年 9 月 9 日、Alto 社は、Ph1 よりも大規模な症例（統合失調症患者 155 例＋健常者 272 例）を対象とした分析から、以下のような 3 つのポイントが、観測できたことを公表している。

- ① シータ波帯域の ITC と ERSP は、統合失調症患者と健常者の間で大きな差がある。
- ② シータ波帯域の ITC と ERSP は、伝統的な脳波マーカー (mismatch negativity や resting-state theta power) よりも頑健な指標である。後者では反応速度との相関がみられない。
- ③ 認知機能の低下を伴った統合失調症患者では反応速度の低下が著しいが、シータ波帯域の ITC と ERSP は、反応速度の低下度合いと明確な相関関係がみられる。

④

(注1) ERSP (Event-related Spectral Perturbation)

特定の刺激や行動に対し、特定の周波数帯の活動が時間とともにどのように増減するか調べること

(注2) resting-state theta power

覚醒した安静状態にある人の脳で計測されるシータ波の振幅の大きさ

(振幅の大きさのみ計測し、帯域別の時間的推移などは計測していない)

Alto 社は、この分析から、シータ波帯域の ITC について、認知機能の低下を伴った統合失調症患者を対象とした Ph2 の最重要指標として設定している論拠が強化されたと結論づけている。

ファスト・トラック指定も獲得	また、2025 年 10 月 3 日、Alto-101 が、FDA からファスト・トラック指定を獲得し、優先審査の対象となったことが公表された。Ph2 結果速報の予定は 2026 年下半年とされており、年内、遅くとも 2026 年初頭には朗報に接する可能性があると期待される。 （参考） Alto 社とメドレックスの契約内容 Alto 社とメドレックスの契約の詳細は開示されていないが、開示されているポイントは以下の通り。 ○所定の段階まで共同で費用負担。以降は、Alto 社が主体となって開発を推進。 ○Alto 社から、契約一時金（0.15 百万ドル、2023 年受領済）、開発進捗に応じたマイルストーン収入（最初の適応症での上市までの総額 11 百万ドル、異なる適応症の承認取得ごとに一桁中盤の百万ドル）を受領。製品上市後は、独占的に製品を供給するとともに、売上高に応じたロイヤリティ（一桁中盤％）を受領。また、販売達成額に応じて最大 110 百万ドルのマイルストーンを受領することが出来る フェアリサーチでは、製剤開発はメドレックスの負担で行われ、それを用いた臨床試験は Alto 社によって遂行されるものと推察している。Alto-101 は、対象となる精神疾患の患者数は多く、また、それらに対する、精度の高い治療法（副作用が少なく、効果が大きい）となる可能性が高い。Alto 社では、米国の統合失調症患者数は 2.8 百万人であり、そのうち Alto-101 の対象となり得る、認知機能に支障がある患者最大 2 百万人と見込んでいる。
-----------------------	--

フェンタニル・テープ剤は、フェンタニルに対する逆風と開発資金の両面から、開発 Pending 状態 メマンチン貼付剤は Ph1a 試験で、経口剤と同等の血中濃度を実現できなかった 製剤改良を試行中だが、2026 年半ばまでに、開発継続の可否を判断する ジクロフェナック・リドカイン・テープ剤は、選択と集中のため開発 Pending 中	4. その他の開発品の状況 ① フェンタニル・テープ剤(MRX-9FLT) 中程度から重度のがん性疼痛を対象としたフェンタニル貼付剤が汎用されているが、幼児・小児の誤用事故が社会問題となっており、メドレックスでは、誤用事故を抑止・防止する独自の技術を適応したフェンタニル・テープ剤を開発してきた。現在は、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(pivotal BE 試験)の前段階にあるが、承認申請まで、この pivotal BE 試験に加え、皮膚での安全性/長期安定性試験と誤用事故防止試験を行う必要があり、資金も 10-15 百万ドル程度かかると見込まれる。さらに、現時点では、フェンタニルを使用した薬剤そのものへの逆風も強く、<u>開発は Pending 状態にある</u>。 ② メマンチン貼付剤(MRX-7MLL) MRX-7MLL は、アルツハイマー治療薬のメマンチンをメドレックスが保有する NCTS®技術を用いて貼付剤にしたものである。2019 年には非臨床試験が完了していたが、製造技術先の選定と技術移転に時間を要し、2022 年に治験申請が受理された。しかし、FDA からの示唆・助言を反映する形で製剤改良を行うこととなり、2024 年 9 月に製剤改良が完了し、10 月から Ph1a 試験(単回 PK 試験)に入った。 2025 年 5 月、Ph1a 試験の結果が公表された。メマンチンは皮膚刺激性があるため、安全性に懸念があったが、多くの被験者で貼付部位の皮膚反応を含めて重篤な副作用は観察されず、皮膚安全性に関して次のステップに進める結果は得られたものの、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することはできなかった。実用的なパッチサイズで効果をあげるには様々な問題(皮膚刺激性を抑えると経皮吸収性が低下、濃度を上げると安全性の懸念につながる等)をクリアしなければならない。 現在、さらなる製剤改良に関して、複数のアイデアを試みているが、製剤改良開始から約 1 年経過する 2026 年半ばにかけて、開発継続の可否を判断する予定である。 ③ ジクロフェナック・リドカイン・テープ剤(MRX-6LDT) MRX-6LDT は、メドレックス独自の経皮製剤技術 ILTS®を用いて、消炎鎮痛薬のジクロフェナックと局所麻酔薬リドカインの両方を同時に経皮吸収させるテープ剤である。なお、このテープ剤でのリドカイン量は、Lydolyte(リドカイン・テープ剤)の数倍の経皮浸透量となるが、注射剤で副作用が出現する血中濃度には至らないため、十分忍容性は確保される見込みである。なお、現在、ジクロフェナックとリドカインの両方を用いた貼付剤は存在せず、開発を計画しているところもメドレックス以外にない。既に MRX-6LDT の製剤開発は完了してい
---	---

マイクロニードルの開発では「簡便で確実な投与」が鍵となる

複数の製薬会社・ワクチンベンチャー等とフィジビリティ・スタディを展開し事業提携を目指してきたが、先の方針変更などで中止
現在は、アカデミア中心に複数のフィジビリティ・スタディを実行中

る。2021 年 8 月の会社説明会では、まもなく非臨床試験を開始し、2022 年は Ph1 を行う予定としていたが、その後、リドカイン・テープ剤 (Lydolyte) 承認獲得のための開発に集中し、その次にチザニジン・テープ剤の開発に注力する方針となったため、MRX-6LDT の開発はペンディング状態が続いている。

- ④ マイクロニードル
- メドレックスは、16 年前から、簡便で確実な投与を目指してマイクロニードルの開発を続けてきた。簡便で確実な投与とは、無痛で垂直に真皮まで針を到達させなければならないが、その鍵は針先端の形状と装着用具 (アプリータ) にある模様だ。他社の場合、アプリータにバネが仕掛けられていて押し込む方式となっており、より大きな力がかかり、痛みを感じる可能性がある一方、メドレックスの装着用具は、手の力だけで押し込む方式である。針の形状やアプリータに関して、各国で知財として登録済/出願中である。また、マイクロニードルの「簡便で確実な投与」を実現するための基本技術の一つであるマイクロニードルの皮膚への固定性を高める技術に関する特許を日米で登録している。



（出所）メドレックス 会社説明会資料 2024 年 2 月

これまで、メドレックスは、国内外の製薬会社・ワクチンベンチャー等複数社とのフィジビリティ・スタディ(動物実験)を展開し、事業提携を模索してきたが、先の方針変更や資金難のため中止されている。現在は、アカデミア中心に複数のフィジビリティ・スタディを実行している段階にある。なお、これらのフィジビリティ・スタディの中から、動物実験から次の段階(ヒトでの試験)に進展するものはまだ見えていない。

2025 年上期は Alto 社からの治験製剤販売などで 18 百万円の売上となった。下期は DWTI 社からのマイルストーン 1 億円受領があり、年間売上は 1 億 22 百万円の計画

2025 年上期の研究開発費はチザニジンテープ剤の Ph2 準備で増加。下期も高水準続く。また下期には Bondlido の市販後安全管理費用が発生し始める

2025 年上期業績と 2025 年見通し

2025 年上期の売上は、Alto 社からの治験製剤の販売 16 百万円と PCL の販売 2 百万円の合計で 18 百万円となった。下期は、Bondlido の承認により、共同開発先の DWTI 社（デ・ウエスタン・セラピテクス研究所）からのマイルストーン（1 億円）受領がある予定で、通期では 1 億 22 百万円の計画となっている。（前期は Alto 社からの開発マイルストーン収入と治験製剤販売で 2 億 57 百万円の売上であった。）

2025 年上期の研究開発費は、チザニジン・テープ剤の Ph2 準備のため、治験薬の製造等が本格化し、5 億 8 百万円と前年同期比 2 倍程度の水準となった。下期はチザニジン・テープ剤の Ph2 が開始される予定であり、6 億 27 百万円と高水準が続く予定である。2025 年通期では、11 億 35 百万円と前年比 34%増を見込んでいる。研究開発費以外の販売費一般管理費は、毎半期 1 億円程度の水準が続いてきたが、下期は販売承認された Bondlido の市販後安全管理費用のため 2 億円強に膨らみ、通期では 3 億 22 百万円となる見込みである。

以上の要因を背景に、2025 年上期の営業利益は 6 億 9 百万円の損失となり、前年同期に比べると、赤字幅は大きく拡大した。2025 年通期の営業利益は、13 億 35 百万円の損失を予定している。前期よりも赤字幅が 5 億 42 百万円拡大するが、これは、マイルストーン収入の減少の他、チザニジン・テープ剤の Ph2 に関する研究開発費拡大と Bondlido の市販後安全管理費用のためである。

業績の推移と会社計画

(百万円)						
	2024年		2025		2024年	2025
	1－6月期	7－12月期	1－6月期	7－12月期	通期	通期
	(実績)	(実績)	(実績)	(計画)	(実績)	(計画)
売上	231	26	18	104	257	122
製造原価	0	0	0	0	0	0
販管費	367	683	627	830	1,050	1,457
うち研究開発費	256	590	508	627	846	1,135
除く研究開発費	111	93	119	203	204	322
営業利益	-135	-658	-609	-726	-793	-1,335
経常利益	-84	-671	-623	-712	-755	-1,335
当期純利益	-61	-745	-629	-721	-806	-1,350
営業CF	-218	-585	-654		-803	
投資CF	-0	-0	-0		-0	
財務CF	658	408	342		1,066	

(出所) 決算説明会資料などからフェアリサーチ作成

2025 年 6 月末の現預金は 16 億円台で、約 1.5 年分の事業資金は保有している

2025 年 6 月末の現預金残高は 16 億 67 百万円である。2024 年上期のメドレックスの営業キャッシュフローは当期純損失の継続等を反映して 6 億 54 百万円の赤字となった。しかし、第 32 回新株予約権の行使により、3 億 42 百万円ほど調達できた

Bondlido の拡販策や Pending 中の開発品の開発再開が浮上した場合は、資金調達が検討される可能性あり	ことで、現預金の減少は 2024 年末比 3 億円程度にとどまった。メドレックスにとって、チザニジン・テープ剤(MRX-4TZT)の Ph2 試験等を行うための研究開発費を考慮したうえで、約 1.5 年分の事業資金は確保していると言える。		
	過去 4 回分(第 25 回、第 28 回、第 29 回、第 32 回)の新株予約権 31 億 75 百万円ほど調達し、既に 16 億 5 千万円ほど支出済であるが、下期以降 15 億 25 百万円ほどが各種使途にしたがって支出される予定である。		
	バランスシートの推移		
	(百万円)		
		2024年12月末	2025年6月末
	流動資産	2,072	1,751
	うち現預金	1,977	1,667
	固定資産	202	183
	資産合計	2,275	1,934
	負債合計	105	62
純資産合計	2,169	1,872	
(参考)			
財務キャッシュフロー	2024年	2025年上期	
うち新株予約権発行・行使	1,066	342	
	1,066	342	
(出所) 決算説明会資料などからフェアリサーチ作成			
第25回、第28回、第29回、第32回新株予約権による調達金額と今後の使途			
(百万円)			
調達済総額	3,175		
支出済み金額	1,650		
2025年6月末			
支出予定金額	1,525		
2025年7月以降			
うち			
チザニジンテープ剤 Ph2	851		
チザニジンテープ剤 Ph3のための非臨床試験	87		
Bondlidoの上市準備・承認維持費用	260		
製剤開発を中心とした研究開発費用及び運転資金	327		
(出所) 各種資料よりフェアリサーチ作成			
メドレックスにとって、当面の開発資金は確保されている。ただし、Bondlido の拡販策や Pending 中の開発品の開発再開が浮上した場合、余裕をもって遂行していくために、さらなる資金調達が検討される可能性は考慮しておきたい。			

紆余曲折の連続 その結果、新株予約権発行の連続と開発品の「選択と集中」に迫られてきた しかし、遂に停滞ムード転換の契機到来 リドカイン・テープ剤の承認上市 まもなくチザニジン・テープ剤の Ph2 開始 また Alto-101 の Ph2 のトップラインデータも浮上予定 開発の進捗こそが、企業価値向上の第一歩	まとめ これまでのところ、メドレックスの歩みは、紆余曲折の連続であった。Bondlido を巡って、FDA より 3 度も審査完了報告通知 (Complete Response Letter) を受領し、承認が当初の目論見より約 4 年遅れることとなった。また、次の大型開発品であるチザニジン・テープ剤 (MRX-4TZT) の開発を巡って、導出先の Cipla 社の方針変更があり、開発が大幅に遅延し、自社開発へ方針変更を図ることとなったうえ、商用生産を前提とした CMO への製造技術の移転が遅れ、Ph2 開始が遅延した。このような開発の遅れを反映し、メドレックスは、資金面で新株予約権発行が発生する状況が続いてきたうえ、開発品の「選択と集中」を強いられてきた。 ところが、ようやく停滞ムードを転換させる契機が出現した。 ① リドカイン・テープ剤 (Bondlido) は、2025 年 9 月、遂に FDA の販売承認を取得し、2026 年前半、同社初の米国上市品になる予定である。承認取得までに積み重ねた分析などのノウハウと承認取得品があるという実績が、他の開発品の導出にも好影響を与えられられる。 ② 大型商品として期待されるチザニジン・テープ剤 (MRX-4TZT) の開発について、商品価値を証明するための Ph2 が 2025 年 10－12 月中に開始予定である。Ph3 のための非臨床試験 (要 2 年) も並走して進行しており、Ph2 後の導出がスムーズに行われる基盤が整う。 さらに、中枢神経治療薬として期待される Alto-101 経皮剤に関し、統合失調症による認知障害を対象とした Ph2 が 2024 年 6 月から始まっているが、今般、ファスト・トラック指定を獲得し、2025 年後半にはそのトップラインデータが浮上してくる。 今後、一步一步着実に開発を進捗させることで、企業価値が高まっていくことを期待する。 フェアリサーチ株式会社 <連絡先> 104-0033 中央区新川1-3-21 BIZ SMART 茅場町 4 階 メール info@fair-research-inst.jp
---	--

ディスクレーマー

本レポートは、株式会社ティー・アイ・ダヴリュ（以下、発行者）が、「ANALYST NET」のブランド名（登録商標）で発行するレポートであり、外部の提携会社及びアナリストを主な執筆者として作成されたものです。

- 「ANALYST NET」のブランド名で発行されるレポートにおいては、対象となる企業について従来とは違ったアプローチによる紹介や解説を目的としております。発行者は原則、レポートに記載された内容に関してレビューならびに承認を行っておりません（しかし、明らかな誤りや適切ではない表現がある場合に限り、執筆者に対して指摘を行っております）。
- 発行者は、本レポートを発行するための企画提案およびインフラストラクチャーの提供に関して対価を直接的または間接的に対象企業より得ている場合があります。
- 執筆者となる外部の提携会社及びアナリストは、本レポートを作成する以外にも対象会社より直接的または間接的に対価を得ている場合があります。また、執筆者となる外部の提携会社及びアナリストは対象会社の有価証券に対して何らかの取引を行っている可能性あるいは将来行う可能性があります。
- 本レポートは、投資判断の参考となる情報提供のみを目的として作成されたものであり、有価証券取引及びその他の取引の勧誘を目的とするものではありません。有価証券およびその他の取引に関する最終決定は投資家ご自身の判断と責任で行ってください。
- 本レポートの作成に当たり、執筆者は対象企業への取材等を通じて情報提供を受けておりますが、当レポートに記載された仮説や見解は当該企業によるものではなく、執筆者による分析・評価によるものです。
- 本レポートは、執筆者が信頼できると判断した情報に基づき記載されたものですが、その正確性、完全性または適時性を保証するものではありません。本レポートに記載された見解や予測は、本レポート発行時における執筆者の判断であり、予告無しに変更されることがあります。
- 本レポートに記載された情報もしくは分析に、投資家が依拠した結果として被る可能性のある直接的、間接的、付随的もしくは特別な損害に対して、発行者ならびに執筆者が何ら責任を負うものではありません。
- 本レポートの著作権は、原則として発行者に帰属します。本レポートにおいて提供される情報に関して、発行者の承諾を得ずに、当該情報の複製、販売、表示、配布、公表、修正、頒布または営利目的での利用を行うことは法律で禁じられております。