



株式会社メドレックス

資金調達の補足説明

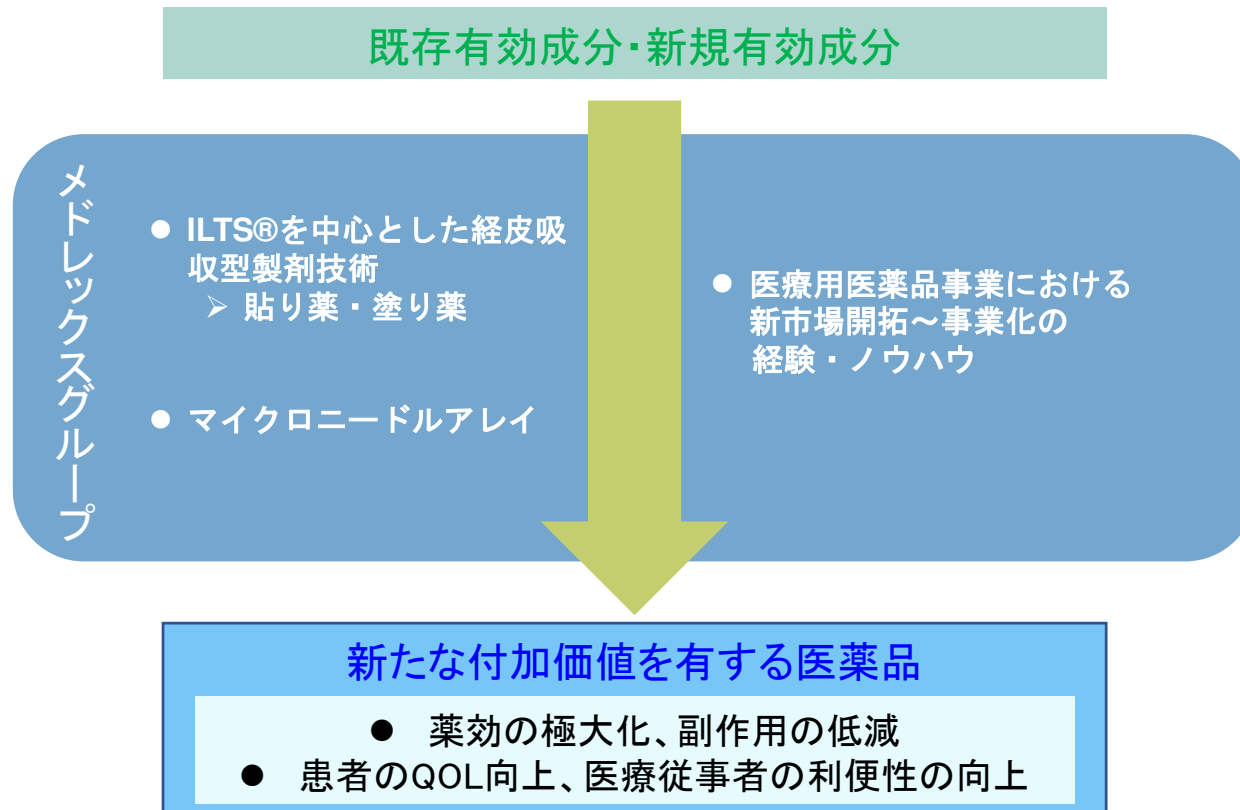
2019年11月15日

1. 事業概要
2. 本資金調達の背景
3. 調達資金の用途
4. 資金調達の概要
5. 他の資金調達手段との比較

# 事業概要



- 当社独自の経皮吸収型製剤技術を基に新たな医薬品を生み出す創薬企業グループ



当社グループは、イオン液体を利用した独自の経皮製剤技術ILTS®、薬物のナノコロイド化技術を利用した独自の経皮製剤技術NCTS®を中心とした医薬品製剤技術を用いて、低分子から高分子に至る様々な有効成分の経皮吸収性を飛躍的に向上させることにより、新しい医薬品を開発することを事業の中核に据えた創薬ベンチャーであります。

# 本資金調達背景



## <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
CPN-101(MRX-4TZT) 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)	→			2017年4月 Cipla USAと開発・販売ライセンス 契約締結（東アジア除く） 2019年9月 P1b試験成功、P2試験準備中			
MRX-5LBT 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)	→					2018年6月 検証の比較 試験で生物学的同等性 を確認 2020年NDA申請見込み 欧州開発着手	
MRX-9FLT 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)	→	製剤開発完了、米国開発着手					
MRX-1OXT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®)	→			2018年2月P1a試験結果判明 P1b試験準備中			
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)	→		非臨床試験完了 IND・P1a試験準備中				

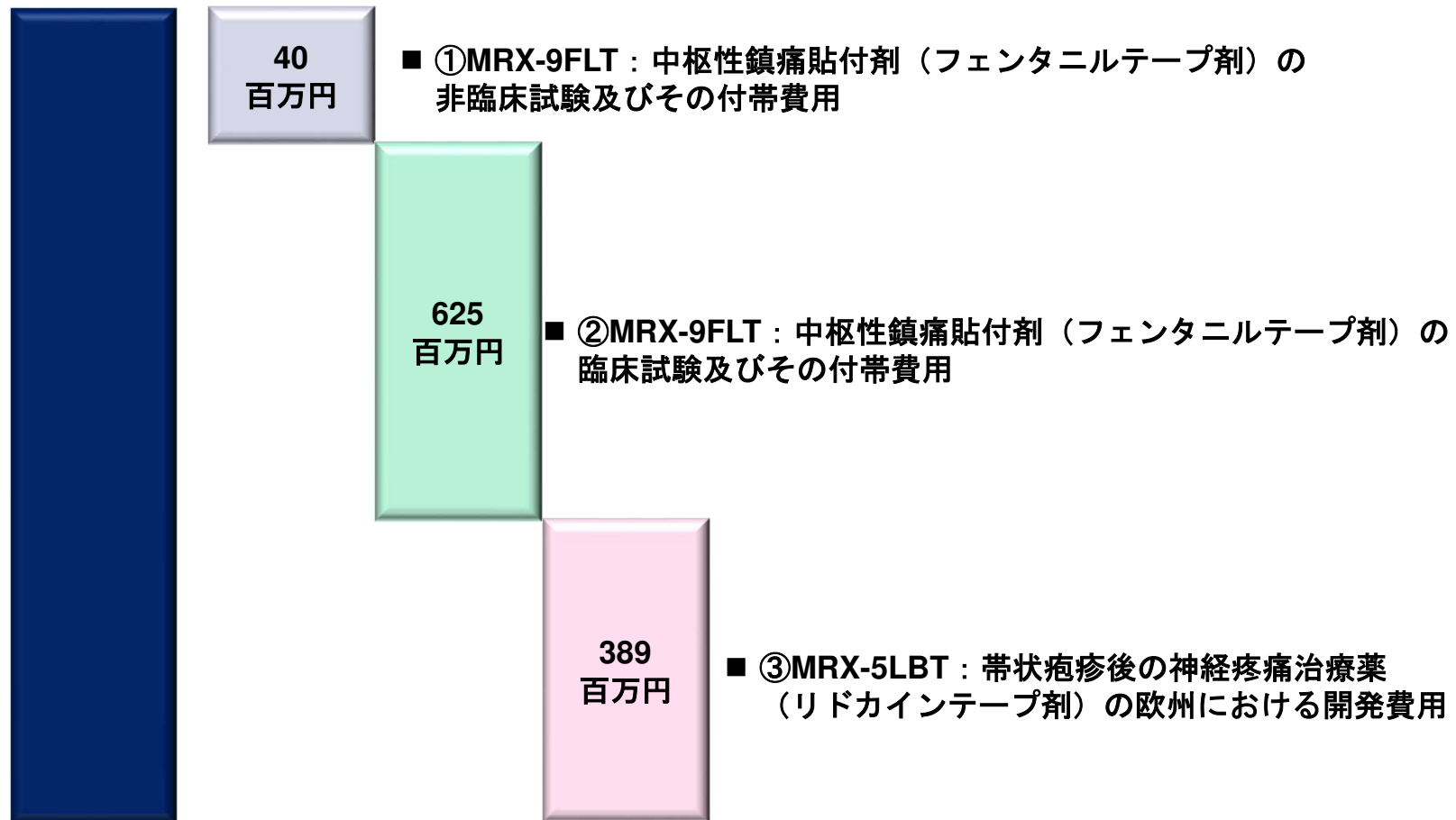
## <資金調達の目的>

- 新規パイプラインMRX-9FLTの開発資金及びMRX-5LBTの欧州における開発資金を確保すること

# 調達資金の使途



調達予定総額  
約1,054百万円



## 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。
- 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。

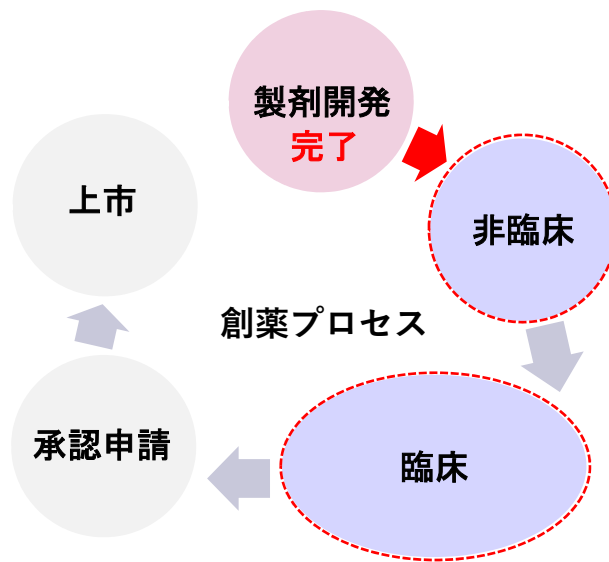


- **MRX-9FLT : 貼付剤における誤用事故を抑制・防止する当社の独自技術を適用した、新規のフェンタニル貼付剤**
  - 2019年5月の面談会議において、米国規制当局 (FDA : Food and Drug Administration) は、**フェンタニル貼付剤における幼児・小児の誤用事故防止は、重要で価値のあるゴール**との見解を示す
- 米国におけるフェンタニル貼付剤市場は、2018年において340億円
  - **誤用事故防止機能という高付加価値化による市場奪取・拡大を狙う**

# 調達資金の使途①②



新規パイプラインであるMRX-9FLT:中枢性鎮痛貼付剤（フェンタニルテープ剤）の  
米国における開発資金を早期に確保



1

①MRX-9FLTの非臨床試験及びその他付帯費用に  
40百万円を充当

2

②MRX-9FLTの臨床試験及びその他付帯費用に  
625百万円を充当

2021~22年の新薬承認申請を目指す

## 調達資金の使途③



- 最も開発の進んでいるMRX-5LBTの欧州における開発資金を早期に確保
- MRX-5LBTの米国における新薬承認に次いで、**欧州においての新薬承認も目指す**
  - ✓ ③MRX-5LBTの欧州における開発費用として389百万円を充当



- 欧州主要5か国（ドイツ、フランス、イギリス、イタリア、スペイン）におけるリドカイン貼付剤市場は、2018年において230億円

\*欧州規制当局の一つであるBundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte



# 資金調達概要



- **コミット・イシュー：3,150,000株**

割当予定先が原則、一定期間において全部行使をコミットする蓋然性の高い資金調達方法

➢ EVO FUNDは約2.5ヶ月で前半コミット／約5ヶ月で全部コミット

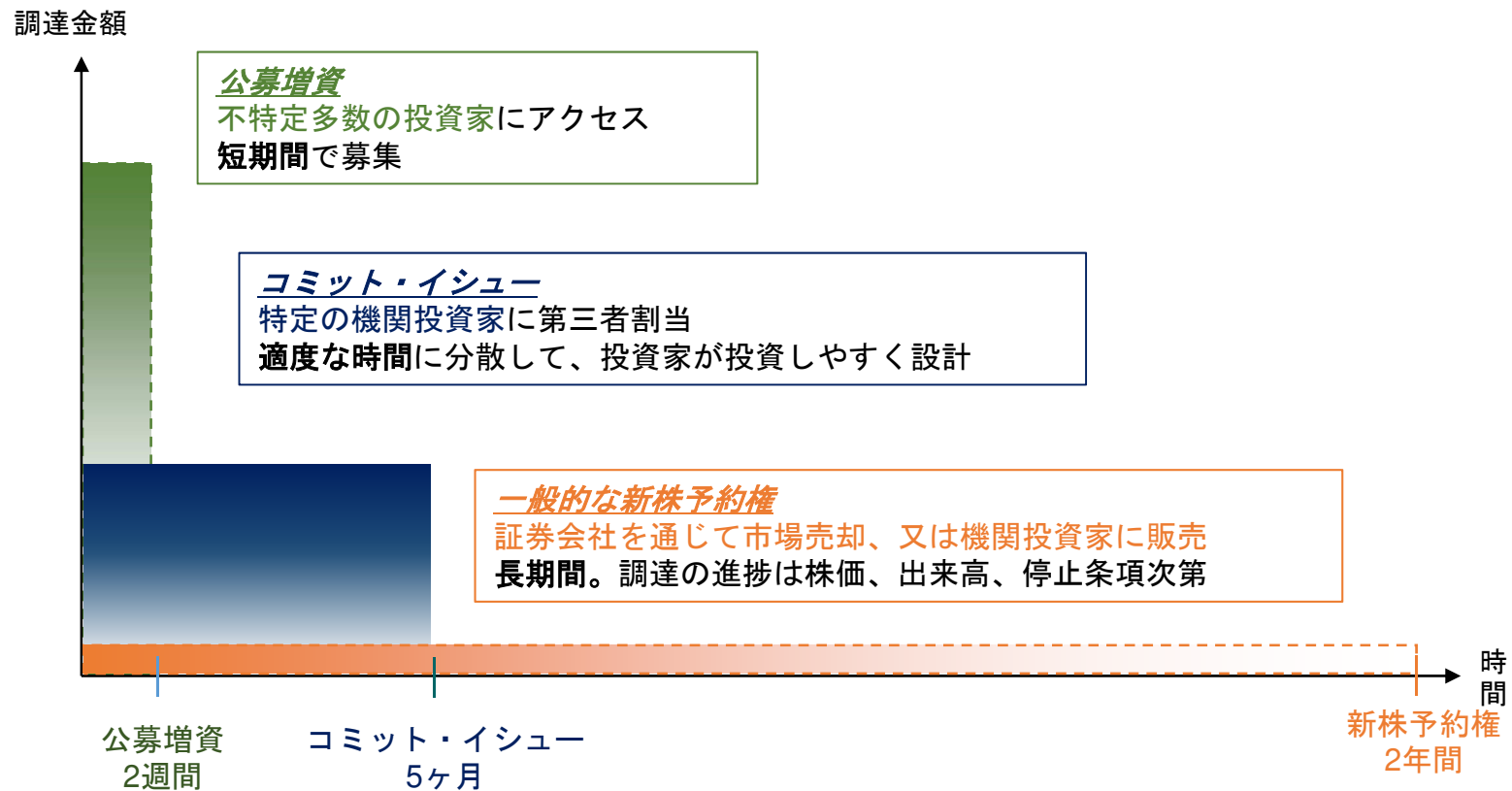
➢ 2019年3月に発行した第14回新株予約権（コミット・イシュー）と同一手法

第15回新株予約権（コミット・イシュー）	
調達予定金額	約10.5億円
発行価額	1,197,000円と条件決定日（当社取締役会が定める2019年11月20日から21日までのいずれかの日）に算定された金額うち、高い金額
発行株数	315万株
割当予定先	<b>EVO FUND</b>
行使価額	当初行使価額：当社取締役会が定める条件決定日の直前取引日終値の93% 3取引日毎に、直前3取引日間の平均終値の93%に修正
行使コミット	約5か月で原則行使コミット

※ 本新株予約権は、発行株数が固定されている為、所謂MSCBとは根本的に異なる設計です

**短期間且つ相当程度蓋然性の高い資金調達**

# 他の資金調達手段との比較



# 本資料の取扱いについて

---



- 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。