



2018年4月12日

各 位

会社名 株式会社メドレックス
代表者名 代表取締役社長 松村 米 浩
(コード番号：4586 東証マザーズ)
問合せ先 取締役経営管理部長 北 垣 栄 一
(TEL. 03-3664-9665)

マイクロニードルアレイ事業についての補足説明

2018年4月10日に発表いたしました「第三者割当による第13回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行及び第三者割当契約の締結に関するお知らせ」に関連し、社外のステークホルダーより複数のお問い合わせを頂戴しております。

そこで、本件開示資料の一層の理解促進のため、マイクロニードルアレイ（以下「MN」）事業についての補足説明をお知らせいたします。

<MNのポテンシャル>

MNは、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強制的に投与するデバイスです。注射等の従来の投与方法と比較して、無痛であることに加えて、特にワクチン等の免疫系に働きかける抗原・薬物においては、注射よりも高い免疫効果が期待されています。また、常温輸送・保管（冷蔵・冷凍での輸送や保管を必要としない）や自己投与の可能性を考えると、医療環境が未整備の新興国やパンデミック発生時にも対応できる非常に優れたデバイスとなるポテンシャルがあると考えられています。

当社では、MNの最大のターゲットコンテンツの一つとしてワクチンを想定しており、ワクチン用途だけでも、500億～1兆円の潜在市場規模を見込んでいます（5兆円[2022年におけるワクチン市場規模]×10-100%[MN採用率]×10-20%[ワクチンメーカーへの供給価格、対ワクチン末端価格]）。また、ワクチン以外にも、ホルモン薬剤や偏頭痛薬等の用途も存在しています。

<当社MNの特長、共同研究の進展>

当社のMNは、他社のMNと比べて、ワクチン抗原や薬剤の「確実な投与を実現するための高い穿刺性」に特長があります。MNはその形状イメージより、確実に穿刺されるのが当前のように考えられがちですが、実は確実に穿刺することは容易ではなく、当社では高い穿刺性をもたらす針形状や、MNを確実にかつ簡単に皮膚内へ挿入するアプリケータ（挿入器具）等、高い穿刺性を確保する技術を積み上げてきています。その一端として、2016年5月に第4回国際学会MICRONEEDLES 2016において、MNの皮膚への挿入深度を明確に計測する方法を確立し、ミニブタを用いた試験において当社製のMNが十分な皮内深度まで挿入できていることを確認したことを発表しています。

また、MN投与の効果に関しても、2016年10月に第20回日本ワクチン学会において、北里第一三共

ワクチン株式会社との共同研究成果として、マウスにおいてMN投与により注射等の従来の投与方法と比較して高い免疫効果が期待される成果を得たことを発表しています。この他にも、国内外のワクチンメーカーや製薬会社等と、MNの実用化可能性を探るための共同研究を実施中又は実施に向けた協議を行っています。

<早期の資金確保の必要性 ～ワクチンメーカー等との協業を具現化するために～>

しかし、MNが医薬品用途として未だ世界中のいずれでも実用化されておらず製造アウトソーシングという選択肢がない中、「現時点で確固たる財務基盤がないメドレックスが、商業生産ベースでMNを供給することができるのか」という問題が、協業候補先であるワクチンメーカーや製薬会社等にとって、この先の開発を進める上での大きな障害となっています。協業候補先からのこの問い掛けに応じて、「ヒトでのMN投与の効果を検証することができ、製造販売承認を取得した際には商業ベースで供給できる」という資金と生産技術を早期に示すことが、大きなポテンシャルを持つMN事業を前進させるために現段階で不可欠な一歩であると考え、今回の資金調達を企図しました。第一段階の治験薬工場、その後の商業生産工場ともに、既に東かがわ市から長期貸借している東かがわ市西山工業団地（現在の本社所在地）に建設することを計画しています。ただし、このことは、MN量産製造における事業提携の選択肢を排除するものではありません。ワクチンメーカーや製薬会社等による臨床試験が進み、事業としての不確実性が小さくなった段階においては、より豊富な資本力やものづくり経験を有する企業との提携も視野に入ってくると思われませんが、現段階においては、当社単独でも商業ベースで供給できる／事業として成立する構えを早期にきちんと見せることが、ワクチンメーカーや製薬会社との協業を具現化するために重要であると考えています。また、競争の視点においても、今までにない新たなデバイスだけに、商業ベースでの供給実績において競合に先んじることが将来の競争力の源泉になると目論んでいます。

<事業化スケジュール見通し>

MN最大のターゲットと考えているワクチンに関してはワクチンメーカーとの協業が必須であり、事業化計画はワクチンメーカーに依存する部分が大きく、当社として現段階で詳細な事業化スケジュールを示すことは困難ですが、2019年に臨床試験が開始され、早ければ2023年にも最初の製品が上市できると見込んでいます。

以 上