



# 株式会社メドレックス

2025年12月期  
決算説明資料

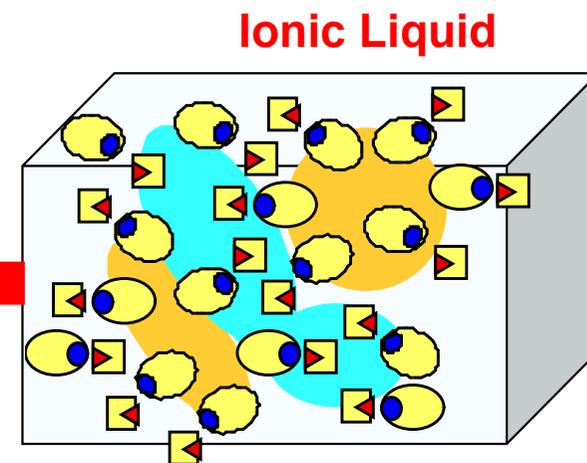
2026年3月2日

# 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)

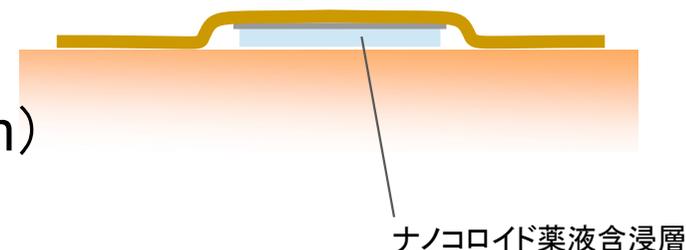
- MRX-4TZT
- MRX-5LBT
- MRX-9FLT
- MRX-6LDT



## ●ナノコロイドを活用した経皮吸収型製剤技術

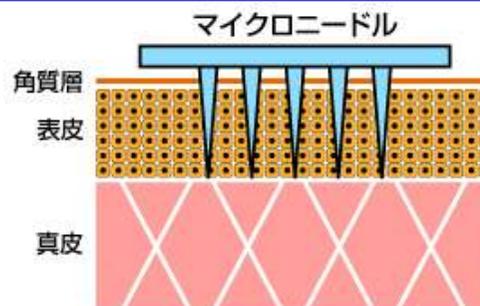
(NCTS<sup>®</sup> : Nano-sized Colloid Transdermal System)

- 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-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
-------------------------	--------------------------------------



# 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）

米国 50.5%	EU5か国 15.2%	中国 7.1%	日本 3.9%	新興国 11.5%	その他 11.8%
-------------	----------------	------------	------------	--------------	--------------

【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。

## 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

# 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
-------------------------	--------------------------------------

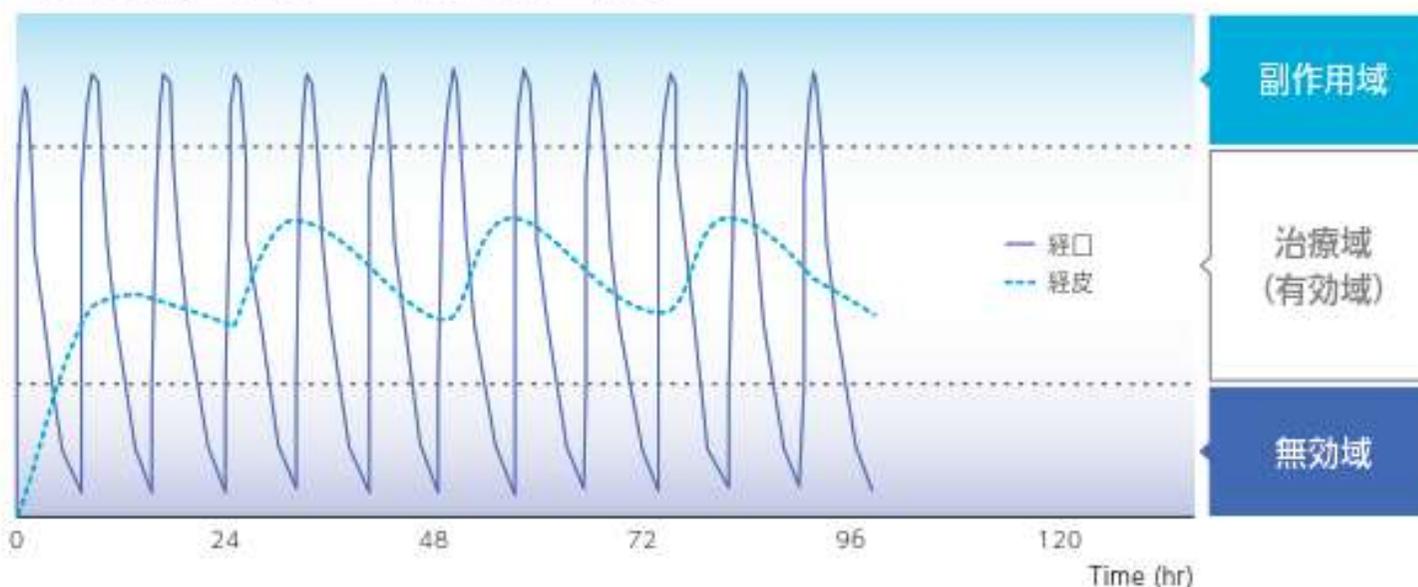
# MRX-4TZT：痙性麻痺治療薬



- 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縮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縮が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）

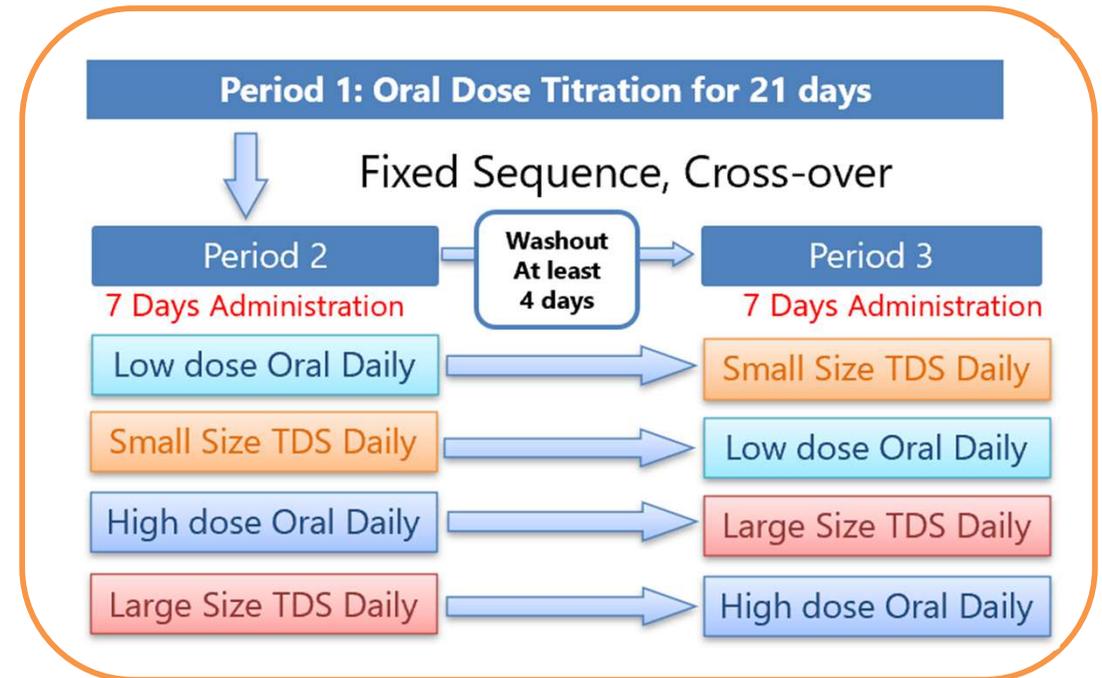
#### 治療期間2および3:

- 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: 痙縮・筋緊張の程度を評価するためのスケール)



### 主要評価項目:

安全性および忍容性（眠気、疲労感、口渇、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）

多発性硬化症による痙縮患者を対象に、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。**

# MRX-4TZT : ポテンシャル

- **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3.4億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10USD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	
<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						

# Bondlido (MRX-5LBT) : 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	
<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、うちメマンチン経口剤が約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	
<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
- 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**



# 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	—

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ります。



## 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

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。

# 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	



# 2025年12月期 経営成績の概況（続）

## 対前期比

連結（百万円）	2024年12月期	2025年12月期	前期比	備考
売上高	257	128	49.7%	
製品売上	0	3	1,223.4%	PCL等販売
研究開発等収入	257	124	48.2%	DWTIからのマイルストーン収入等
販売費及び 一般管理費	1,050	1,068	101.7%	
研究開発費	846	850	100.4%	
その他管理費	203	218	107.1%	
営業損失	△793	△941	—	
経常損失	△755	△937	—	
当期純損失	△806	△937	—	

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あります。



# 2025年12月期 連結キャッシュ・フロー

連結（百万円）	2024年12月期	2025年12月期	備 考
営業活動キャッシュ・フロー	△803	△888	当期純損失の赤字幅拡大
投資活動キャッシュ・フロー	△0	△82	土地の購入
財務活動キャッシュ・フロー	1,066	745	第32回新株予約権、第33回新株予約権（ストックオプション）の発行による収入 5百万円 第32回新株予約権の権利行使による株式の発行による収入 739百万円
現金及び現金同等物換算差額	△3	2	
現金及び現金同等物増減額	259	△222	
現金及び現金同等物期末残高	1,977	1,754	

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ります。

## 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

# 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。