



# 株式会社メドレックス

2022年12月期  
決算説明資料

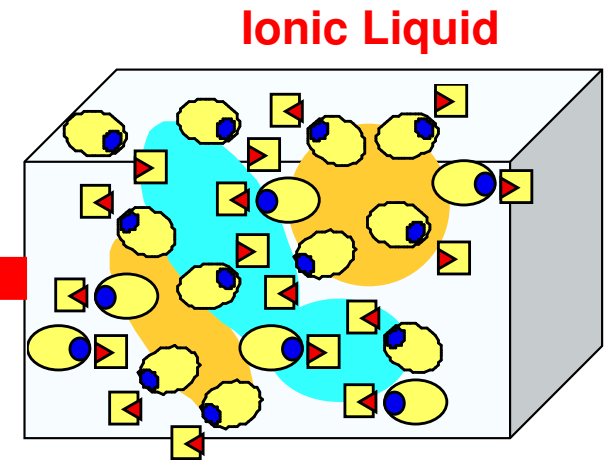
2023年2月28日

# 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)

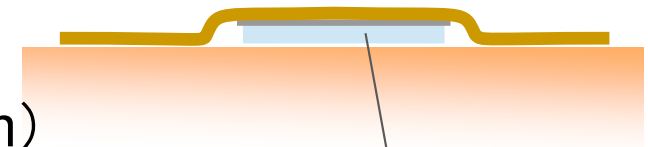
- MRX-4TZT
- MRX-5LBT
- MRX-9FLT
- MRX-6LDT



## ●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)

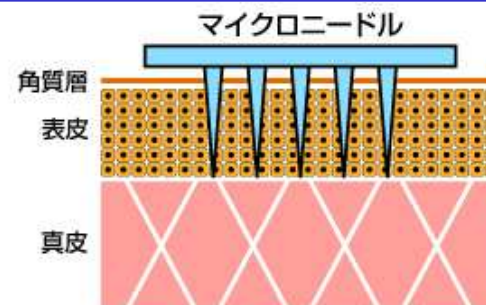
- MRX-7MLL



ナノコロイド薬液含浸層

## ●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>CPN-101(MRX-4TZT)</b> 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)	→			Cipla Technologiesと開発・販売ライセンス契約締結（東アジア除く） 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貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)	→			審査完了報告通知受領、追加試験実施済 2023年に承認取得見込み			
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛貼付剤 (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>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4割強を占め、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】

2021年全世界売上高 1兆2,869億ドル（約140兆円：1ドル=110円で換算、出所：IQVIA）

米国 44.7%	EU5か国 16.1%	中国 9.2%	日本 6.1%	新興国 11.2%	その他 12.7%
-------------	----------------	------------	------------	--------------	--------------

【年平均成長率2017年～2021年】

米国 6.2%、EU5か国 7.1%、中国 8.5%、日本 0.7%（出所：IQVIA）

また、特に当社グループ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、当社グループでは考えています。

## 2022年12月期 事業ハイライト (1)

### <CPN-101 (MRX-4TZT)>

- P2試験の準備を進めるのと並行して、Ciplaと今後の進め方について当社グループが臨床第2相試験費用の一部又は全部を負担することを本線として協議中

### <MRX-5LBT “Lydolyte”>

- FDAから承認取得のために必要であると指摘を受けた試験に関して、内容詳細についてFDAと合意した上で追加実施し良好な結果を得た

### <MRX-9FLT>

- 臨床開発進行中

## 2022年12月期 事業ハイライト (2)

### <MRX-7MLL>

- IND承諾
- FDAからの示唆・助言を反映する形での製剤改良中

### <MRX-6LDT>

- 開発資金不足のためpending

### <マイクロニードル(MN)>

- 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
  - 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」)
  - VaxSyna Inc.との子宮頸がんMNワクチン

# 開発パイプライン（第一ターゲット：米国市場）



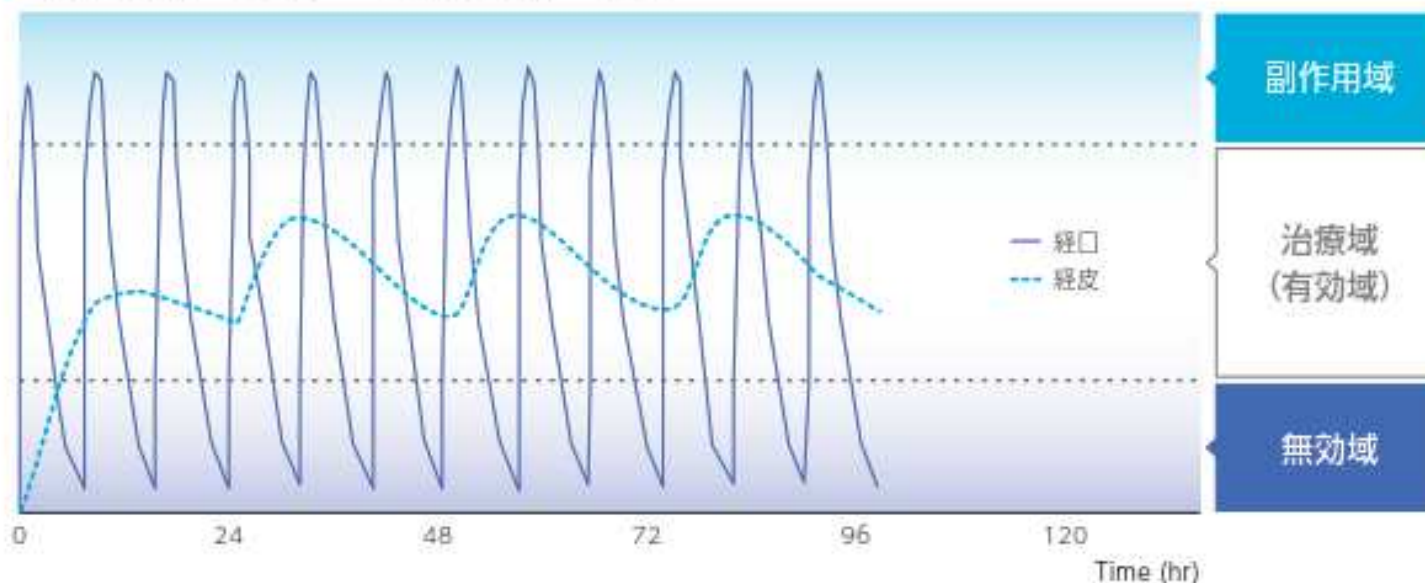
製品名・ 開発コード	製剤開発	非臨床	Ph- I	Ph- II	Ph- III	承認申請	上市
<b>CPN-101(MRX-4TZT)</b> 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)	→			Cipla Technologiesと開発・販売ライセンス契約締結（東アジア除く） P1b試験成功、P2試験準備中			
<b>MRX-5LBT “Lydolyte”</b> 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)	→			審査完了報告通知受領、追加試験実施済 2023年に承認取得見込み			
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛貼付剤 (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>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						

# 痙性麻痺治療薬 “CPN-101 (MRX-4TZT)”



- 中枢性筋弛緩薬であるチザニジンにILTS<sup>®</sup>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1,400億円 in 2021（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。



# CPN-101 (MRX-4TZT) : 開発・提携の状況



- 米国での臨床第 I 相試験 (P1a) の結果判明 (2017.2)
  - 市販チザニジン経口剤と同水準の血中濃度を示すことに成功
  - 眠気等の副作用において、経口剤より低い傾向を示した
- Cipla USA との間で世界的な開発・販売ライセンス契約 (東アジア除く) を締結 (2017.4)
  - 契約一時金その他、開発及び販売の進捗に応じたマイルストーン収入として最大30百万米ドル、上市後の売上高に応じた段階的なロイヤルティ収入
- 臨床第 I 相反復PK試験 (P1b) : 成功 (2019.9)
- Cipla 全社戦略変更 (CNS 開発候補品についてはアウトライセンスする方針) により、Cipla と今後の進め方について **当社グループが臨床第2相試験費用の一部又は全部を負担することを本線として協議中**

# 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>CPN-101(MRX-4TZZ)</b> 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)							
<b>MRX-5LBT “Lydolyte”</b> 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)							
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)							
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)							
<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>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 2021 (出所: IQVIA)
    - ✓ Lidoderm Generic製品が、金額ベースで約6割、数量ベースで約9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®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®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
- 審査完了報告通知(Complete Response Letter)を受領
- FDAから承認取得のために必要であると指摘を受けた試験に関して、**内容詳細についてFDAと合意した上で追加実施し良好な結果を得た**
- **2023年前半に再申請、2023年後半の承認取得を見込む**

# 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>CPN-101(MRX-4TZZ)</b> 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)							
	→			Cipla Technologiesと開発・販売ライセンス契約締結（東アジア除く） 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貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)							
	→			審査完了報告通知受領、追加試験実施済 2023年に承認取得見込み			
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛貼付剤 (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>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、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、2021年において約170億円（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の開発進行中

# MRX-1OXT : 開発中止

- 米国オピオイド市場において最大シェアを占める薬物であるオキシコドンにILTS®を用いて経皮製剤化。
    - 1日2回経口投与(現行最大シェア)vs. 1日(or 3日)1回経皮投与
    - オピオイド乱用・誤用の抑制・防止を目的とした、独自の新製剤技術“AMRTS®”
  - 米国での臨床第 I 相試験の結果判明(2018.2)
    - 疼痛治療に十分な血中薬物濃度を実現できる可能性大
  - しかし、オピオイド乱用について製薬会社に対する巨額訴訟が相次ぎ、**オピオイド系新薬についての製薬会社の開発・導入意欲が大きく減退**
- 
- **新薬承認取得しないと提携・事業化することは困難。また、既に臨床現場で使用されている貼付剤の改良版を提供するMRX-9FLTと異なり、オピオイドの新剤形(貼付剤)の新薬承認取得は非常にハードルが高いとの判断に至り、開発中止**

# 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>CPN-101(MRX-4TZT)</b> 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)							
	→			Cipla Technologiesと開発・販売ライセンス契約締結（東アジア除く） 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貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)							
	→			審査完了報告通知受領、追加試験実施済 2023年に承認取得見込み			
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛貼付剤 (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>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(2021年)は約400億円、うちメマンチン経口剤が約90億円(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)
  - 現在実施中の非臨床試験内容でP1開始に十分であることを確認
  - 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の製剤改良中→一部の非臨床試験を追加実施した上で臨床試験開始

# 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>CPN-101(MRX-4TZT)</b> 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)							
	→			Cipla Technologiesと開発・販売ライセンス契約締結（東アジア除く） 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貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)							
	→			審査完了報告通知受領、追加試験実施済 2023年に承認取得見込み			
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛貼付剤 (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>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

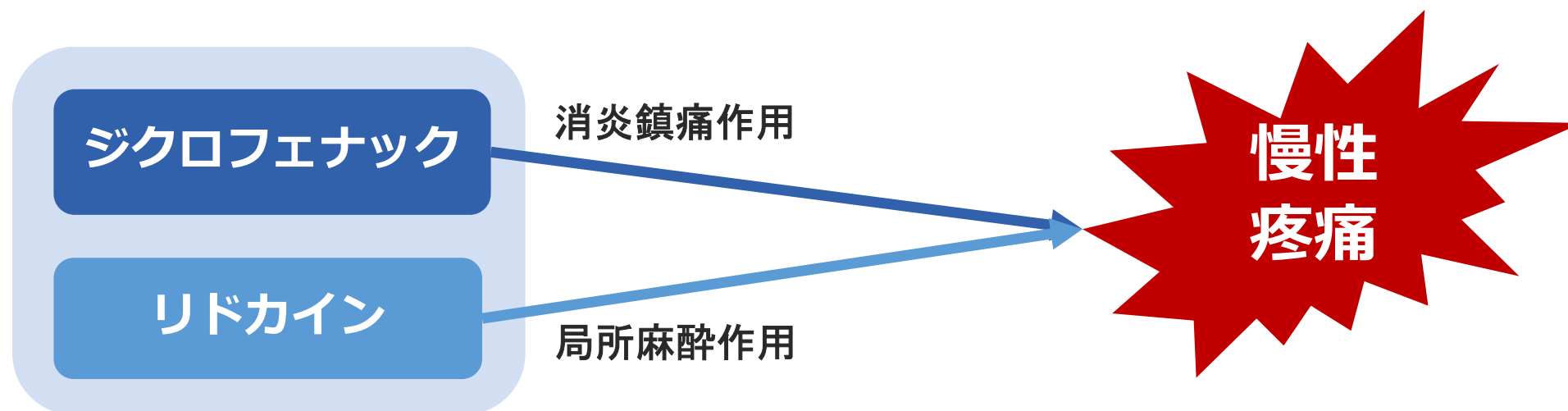
- 当社独自の経皮製剤技術ILTS®を用いた慢性疼痛治療薬

➤ 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

- 米国における慢性疼痛市場は約3.5兆円 in 2019（出所：Reportocean.com）
- 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 I 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>CPN-101(MRX-4TZT)</b> 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)	→			Cipla Technologiesと開発・販売ライセンス契約締結（東アジア除く） 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貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)	→			審査完了報告通知受領、追加試験実施済 2023年に承認取得見込み			
<b>MRX-9FLT</b> 中枢性鎮痛貼付剤 (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)	→						

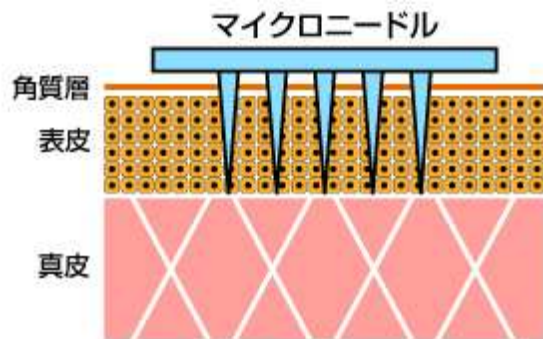
## マイクロニードルアレイ（MN）

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

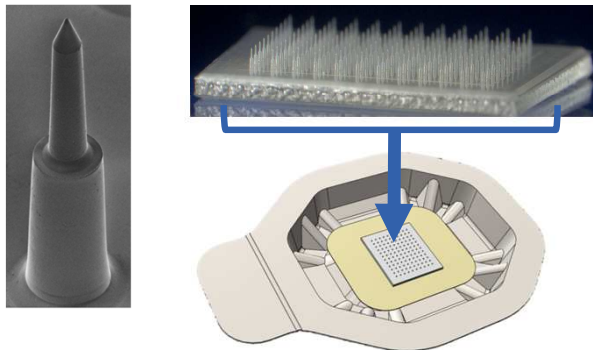
## 投与デバイスとしてのマイクロニードル (MN) の特長

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  
ディスプレイ**

# 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：1,550億円～3.1兆円

(2021年世界ワクチン市場\*[1,410億米ドル] 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 2022)

## <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。

- Zosano, Patheon, Radius/3M, LTS, Corium, Vaxxas, Micron Biomedical...
- 富士フイルム、久光製薬、ニプロ...

## <当社の現況>

### ●2020.4～治験薬工場稼働。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
- 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」）
- VaxSyna Inc.との子宮頸がんMNワクチン



# 重要な経営指標

## 2022年12月期決算概況

## 2023年12月期決算見通し

---

---



## 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

### 2023年開発計画

- CPN-101 (MRX-4TZT) : 米国にて第2相臨床試験を実施予定
- MRX-5LBT “Lydolyte” : 米国にて新薬承認取得のための再申請および承認取得予定
- MRX-9FLT : 米国にて参照製品との生物学的同等性を示すための検証的な比較臨床試験等を実施予定
- MRX-7MLL : 製剤改良した上で一部の非臨床試験を追加実施予定

## 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

9.9億円(2022年12月末)



積極的に研究開発を進める(年間1-2本程度の臨床試験を実施:研究開発費8億円前後)上で、約1年分の事業資金を確保しています(2022年12月末時点)。

なお、当社グループでは2022年8月22日に「第三者割当による第24回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行及び新株予約権の買取契約(コミット・イシュー)の締結に関するお知らせ」を公表して資金調達額737百万円(差引手取概算額)を目標とした資金調達を行い、結果として2023年2月3日ですべての新株予約権の行使が完了し567百万円(差引手取概算額)を調達しました。調達した資金は、下記のように充当あるいは充当予定です(2023年2月10日時点)。①新規パイプライン創出に向けた製剤開発:180百万円、2022年9月~2023年2月。②CPN-101(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。):387百万円、2022年9月~2023年7月。

# 調達資金の充当状況

## 第24回新株予約権の発行による資金調達を実施（2022年9月～2023年2月）

（単位：百万円）

調達手段	調達金額	公表済み資金使途	実績支出金額 (2023.1末時点)	予定支出金額
第24回 新株予約権の発行	567	① 新規パイプライン創出に向けた製剤開発	147	33
		② CPN-101 (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。）	74	313
		合計	221	346



# 2022年12月期 連結損益

連結（百万円）	2021年12月期	2022年12月期	前期比	備考
売上高	8	59	712.4%	
製品売上	8	9	113.6%	ヨードコート軟膏等販売
研究開発等収入	—	50	—	ヨードコート軟膏に関する販売権の譲渡収入等
販売費及び一般管理費	1,067	1,155	108.3%	
研究開発費	794	921	116.1%	臨床開発費及び臨床準備費の増加
その他管理費	273	233	85.6%	
営業損失	△1,061	△1,098	—	
経常損失	△1,074	△1,112	—	
当期純損失	△1,059	△1,111	—	

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。



# 2022年12月期 連結貸借対照表

連結（百万円）	2021年12月期	2022年12月期	増減	備 考
流動資産	1,754	1,087	△667	
現金及び預金	1,703	994	△709	30ページの「2022年12月期 連結キャッシュ・フロー」を参照
その他	51	92	41	前渡金の増加 45百万円 未収入金の減少 △7百万円
固定資産	353	311	△42	
有形固定資産	270	226	△44	
投資その他	83	84	1	
資産合計	2,108	1,398	△710	
負債	153	185	32	
流動負債	125	158	32	未払金の増加 56百万円 未払法人税等の減少 △24百万円
固定負債	27	27	0	
純資産	1,955	1,212	△742	
負債・純資産合計	2,108	1,398	△710	

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。



# 2022年12月期 連結キャッシュ・フロー

連結（百万円）	2021年12月期	2022年12月期	備 考
営業活動キャッシュ・フロー	△923	△1,073	当期純損失の赤字幅拡大
投資活動キャッシュ・フロー	△2	△1	有形固定資産の取得 △1百万円
財務活動キャッシュ・フロー	815	356	第22回新株予約権、第24回新株予約権の発行による収入 4百万円 第22回新株予約権の権利行使による株式の発行による収入 352百万円
現金及び現金同等物換算差額	1	0	
現金及び現金同等物増減額	△108	△709	
現金及び現金同等物期末残高	1,703	994	

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。

# 2023年12月期 決算見通し

連結（百万円）	2022年12月期	2023年12月期	前期比	備考
売上高	59	127	215%	
製品売上	9	6	72%	
研究開発等収入	50	(注) 121	242%	「MRX-5LBT "Lydolyte"」からのマイルストーン収入等
販売費及び一般管理費	1,155	955	83%	
研究開発費	921	746	81%	臨床試験費用、非臨床試験費用等
その他管理費	233	209	89%	
営業損失	△1,098	△830	—	
経常損失	△1,112	△783	—	
当期純損失	△1,111	△786	—	

(注) 「MRX-5LBT “Lydolyte”」の販売提携に伴う一時金については、現時点では不確定要素が大きいことから見込み売上高に計上していません。

# 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。