



株式会社メドレックス

第25回新株予約権による
資金調達の補足説明

2023年3月8日

1. 経営方針
2. 本資金調達のための目的
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
6. 過去の資金調達の充当状況

経営方針



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開発を一步一步進めて開発アセットの価値を高めていく」ことが、当社企業価値を最大化する唯一の道筋と考えています。

医薬品の開発にはリスクがつきものですが、開発パイプライン群のポートフォリオ構成に留意しつつ、早期の製品化に向けて積極的に開発を進めるとともに、製薬会社等との事業提携を模索してまいります。

本資金調達のための目的

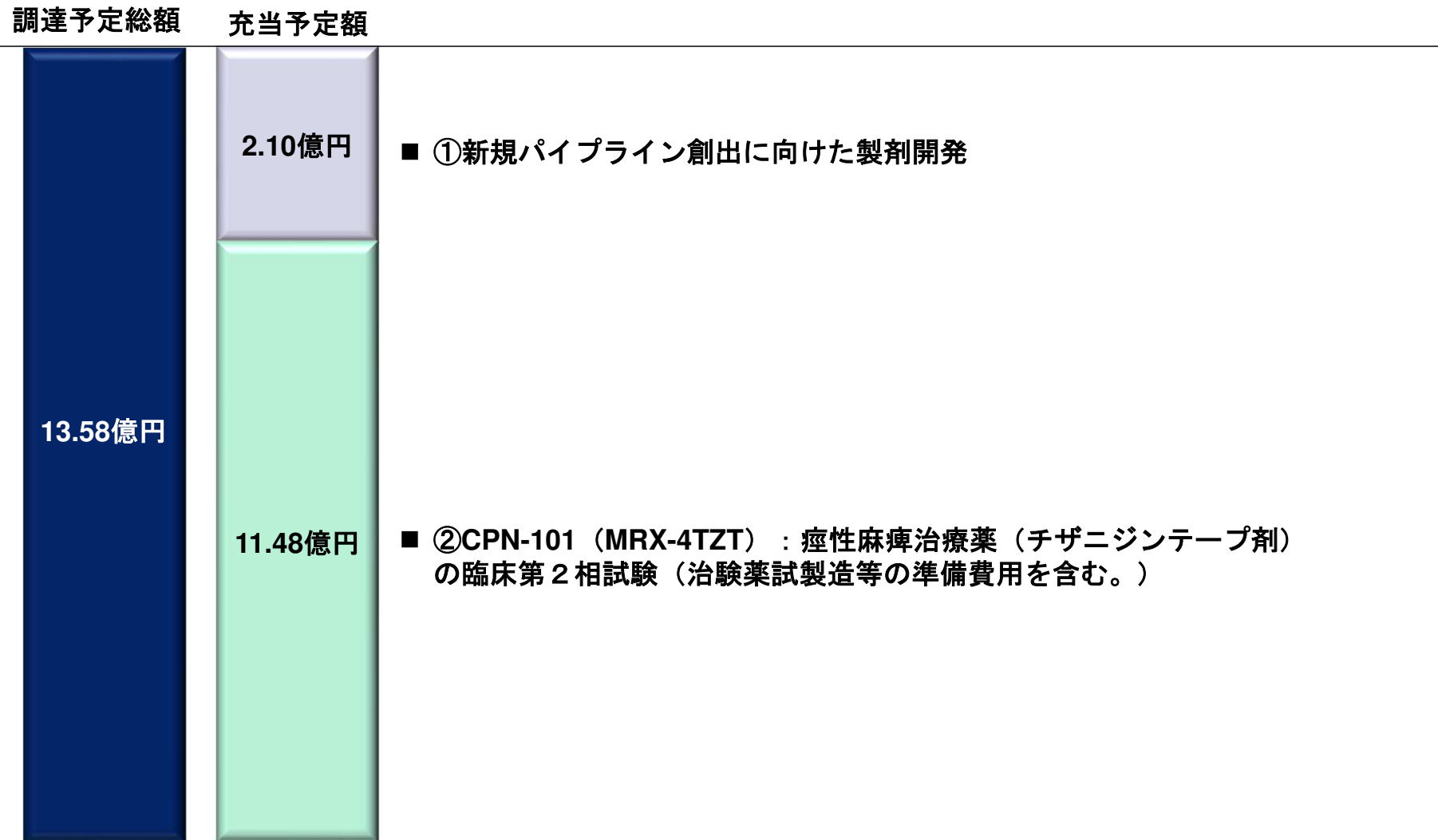


製品名・ 開発コード	製剤開発	非臨床	Ph-I	Ph-II	Ph-III	承認申請	上市
CPN-101 (MRX-4TZT) 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)	→			→		Cipla Techと開発・販売ライセンス契約締結、 P1b試験成功、P2試験準備中	
MRX-5LBT “Lydolyte” 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)	→					審査完了報告通知受領、追加試験実施済 2023年に承認取得見込み	
MRX-9FLT 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)	→				Fast Track指定 臨床開発実施中		
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)	→		IND承諾				
MRX-6LDT 慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカインテープ剤)	→						
新規パイプライン	→						
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						

<資金調達の目的>

- 新規パイプライン創出に向けた継続的な製剤開発のための資金を確保
- CPN-101(MRX-4TZT)の臨床第2相試験を当社が実施するための資金を確保

調達資金の使途



調達資金の用途①



＜新規パイプライン創出に向けた製剤開発：2.10億円＞

中枢神経関連の候補薬物等を対象とした継続的な製剤開発

(研究人件費、消耗品費、動物試験外注費、特許関連費等、30百万円/月)

⇒ メドレックスの創薬力／競争力の源泉



開発パイプラインのポートフォリオ充実、収益基盤の強化・複線化

調達資金の使途②



<CPN-101(MRX-4TZT)の臨床第2相試験：11.48億円>

- CPN-101は2019年9月に臨床第1相反復PK(Pharmacokinetics)試験(P1b)が成功裡に完了
- 臨床第2相試験の費用は、インドの製薬会社Cipla Ltd.(Cipla)の子会社であるCipla Technologies, LLC(Cipla Tech)がライセンス契約に基づき負担予定であったが、
Ciplaの全社戦略変更によりCipla Techが当該費用を負担しない可能性が顕在化した
- 一日でも早くCPN-101を上市させるべく、Cipla Techが臨床第2相試験の費用を負担しない場合は、当社が当該費用を負担することを本線として、Cipla Techとの協議を継続中

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®)	[Progress bar from製剤開発 to Ph-I]			[Red hatched bar]			

Cipla Techが費用負担しない場合、
当社が費用負担して実施



資金調達概要



- コミット・イシュー：7,670,000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

➢ 第8回、第14回、第15回、及び第24回新株予約権で同様の手法を採用

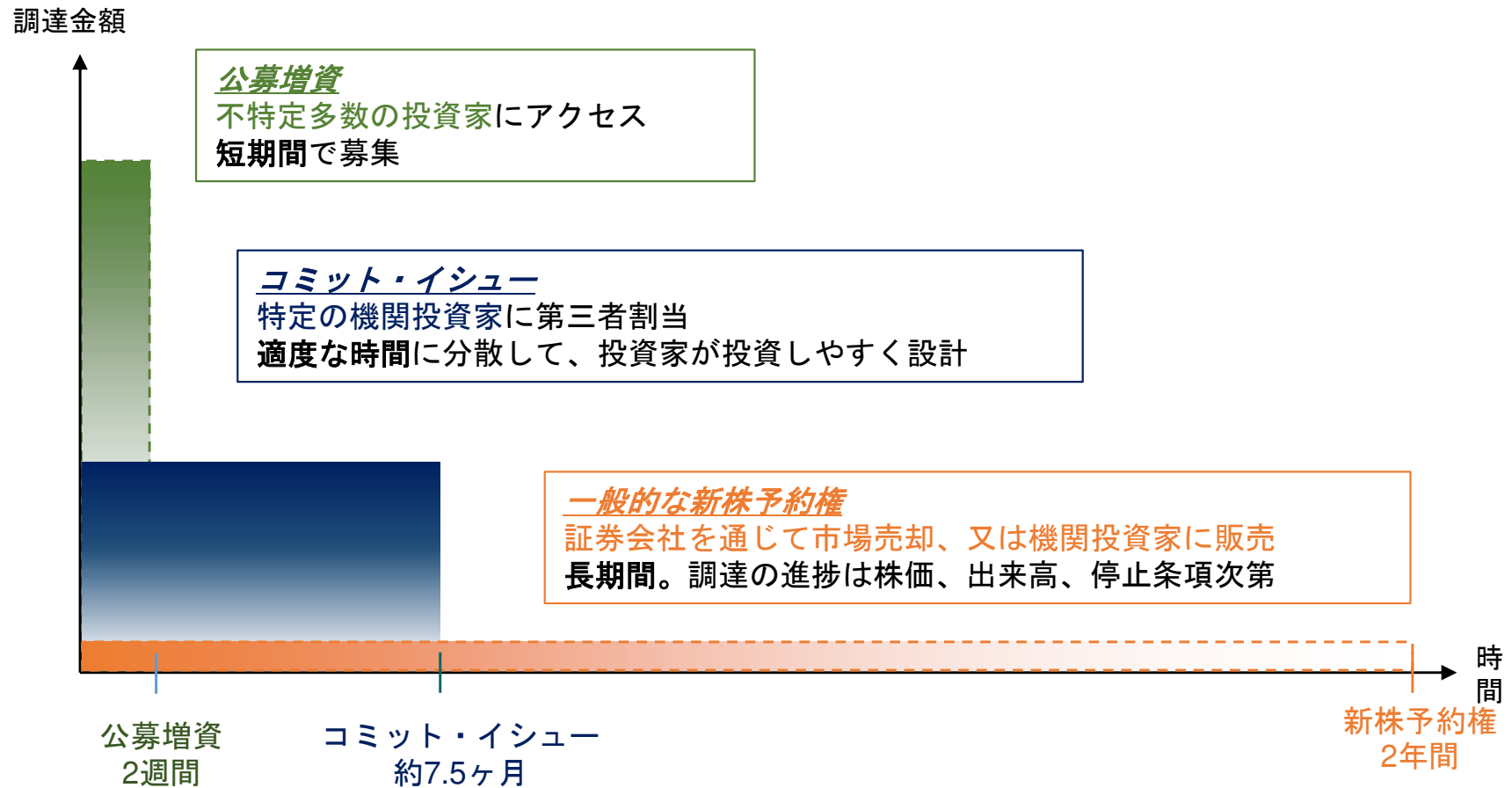
⇒上記は全て100%行使完了

第25回新株予約権（コミット・イシュー）※	
調達予定金額	約13.58億円
発行価額	1,227,200円（一個あたり16円）
発行株数（新株予約権個数）	767万株（7.67万個）
割当予定先	EVO FUND
行使価額	当初行使価額：179円 行使請求がある日に、当該請求日の直前取引日の96%に修正
行使コミット	2023年4月28日までに原則120万株以上の行使コミット（部分コミット） 発行日翌取引日から151取引日以内に原則767万株の行使コミット（全部コミット）

※ 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

⇒過去に4回の実績もあり、資金調達蓋然性が高いと判断

他の資金調達手段との比較



過去の資金調達の充当状況①



調達手段	調達金額	公表済み資金使途	実績支出金額 (2023.2末時点)	予定支出金額 (充当予定時期)
第三者割当による 株式及び第17回 新株予約権の発行 (2020年8月13日 発行)	927	① マイクロニードル治験薬工場に関する増強設備投資：病原性のある細菌やウイルス、遺伝子組み換え生物等の使用に向けて「拡散防止等のバイオセーフティ対策」を中心とした設備増強	132	—
		② MRX-9FLT：中枢性鎮痛貼付剤（フェンタニルテープ剤）開発における「誤用事故防止機能」ラベル獲得のための試験費用	728	67 (~2023.6)
		合計	860	67

過去の資金調達の充当状況②



調達手段	調達金額	公表済み資金使途	実績支出金額 (2023.2末時点)	予定支出金額 (充当予定時期)
第20回及び第21回 新株予約権の発行 (2021年6月3日 発行)	793	① 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	206	79 (~2023.5)
		② MRX-6LDT：慢性疼痛治療薬 (ジクロフェナック・リドカイン テープ剤)の初期開発	7	—
		③ 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相試験準備費用	87	—
		④ MRX-5LBT“Lydolyte”：帯状疱 疹後神経疼痛治療貼付剤の追加試 験・再申請に要する費用	158	—
		⑤ 運転資金	256	—
		合計	714	79
第24回 新株予約権の発行 (2022年9月7日 発行)	567	① 新規パイプライン創出に向け た製剤開発	180	—
		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。)	79	308 (~2023.9)
		合計	259	308

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。
- なお、資金調達についての詳細は2023年3月8日付当社プレスリリース「第三者割当による第25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」を参照ください。