

株式会社メドレックス

会社説明資料

2013年2月

会社概要



株式会社メドレックス (Medrx Co.,Ltd.)

設立

2002年1月

代表者

代表取締役社長 松村 眞良

本社所在地

香川県東かがわ市

従業員数

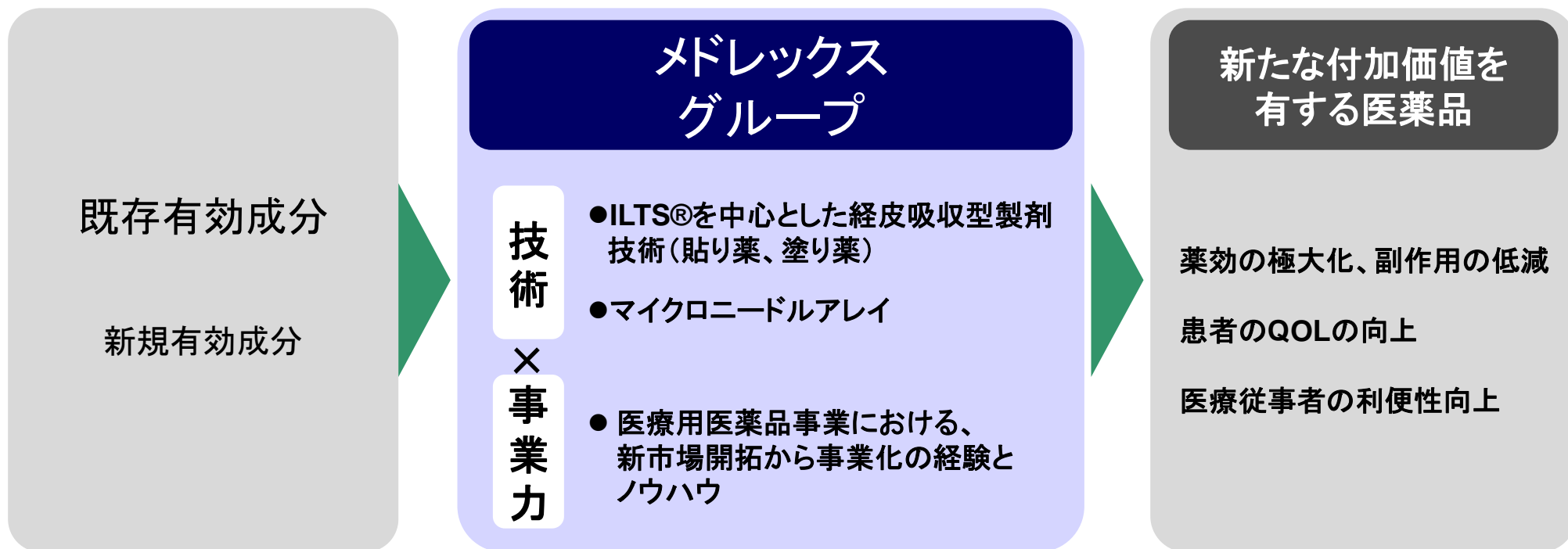
23名 (2012年12月末時点・連結ベース)

グループ会社

- IL Pharma Inc.
(持株比率100% : 本社 米国マサチューセッツ州)
- 株式会社ケイ・エムトランスダーム
(持株比率 49% : 本社 大阪市北区、(株)カネカとの合併)

事業内容：製剤技術を基軸とした創薬事業

- 主に、**既存の経口薬・注射薬の有効成分を貼り薬・塗り薬として開発**
 - **新規有効成分の発見/創出から取り組む創薬事業と比して、低リスク**

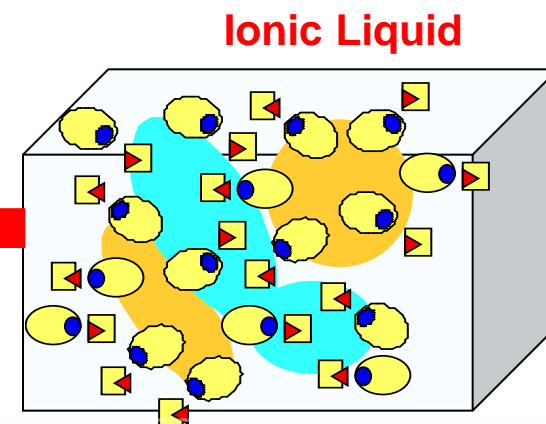


Key Technologyと開発パイプライン

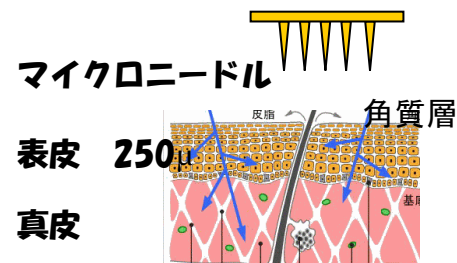
●イオン液体を活用した経皮吸収型製剤技術 (ILTS[®] : Ionic Liquid Transdermal System)

➤ 主なパイプライン

- ETOREAT
- MRX-7LAT
- MRX-1OXT



●マイクロニードルアレイ 「貼るワクチン」



●ゲル化軟膏、経口ゼリー製剤（上市製品「ヨードコート軟膏」等）

独自の経皮吸収型製剤技術 ILTS[®] (Ionic Liquid Transdermal System)

経皮吸収型製剤の特長

1

薬効成分の徐放／持続性

- 薬物の血中濃度を一定に保ち効果を持続させやすい

2

ファーストパスの影響を受けない

- 経口薬における肝臓通過による薬効減退・副作用発現の抑制

3

服薬コンプライアンスの向上

- 嚥下障害等で飲めない患者さんでもOK
- 飲み忘れ防止
- 過剰投与時には除去可

4

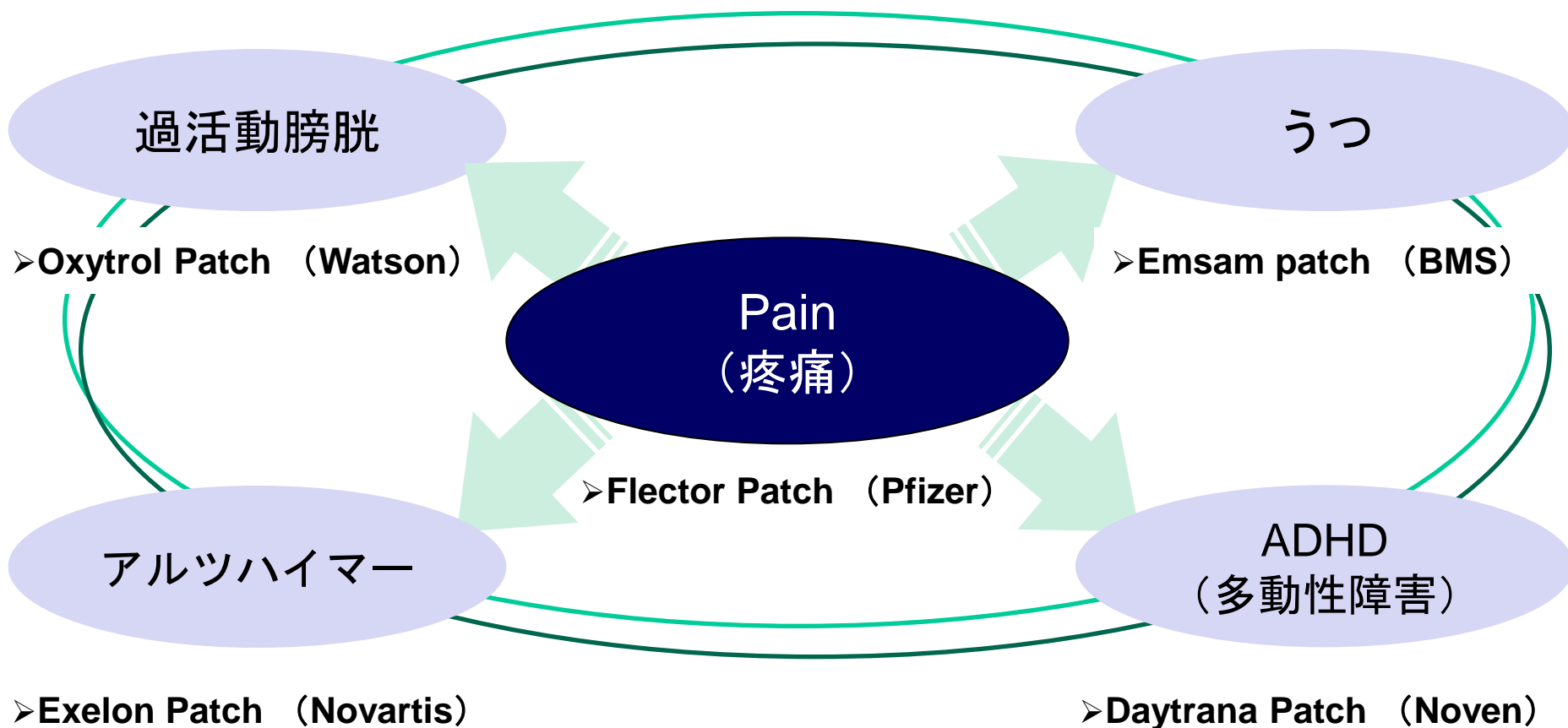
Painless (vs. 注射剤)



薬効の極大化、副作用の低減、患者QOLの向上に寄与

経皮吸収型製剤の適応領域の拡がり

Painだけでなく、**多くの疾患領域に適用範囲が拡大**



経皮製剤の課題、ILTS[®]によるブレイクスルー

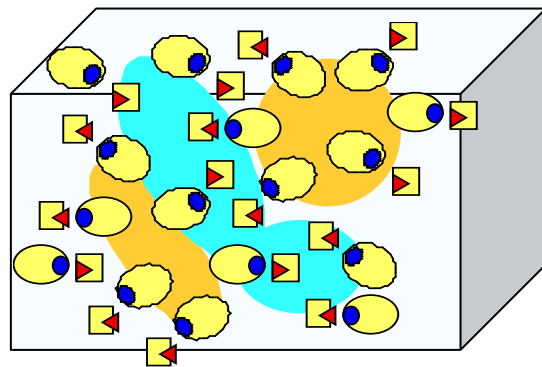


● 従来の経皮吸収技術の限界

- 一定の物理化学的性質（低分子かつ親油性かつ低融点）の薬物に限定される



● ILTS[®]によるブレイクスルー



Ionic Liquid

- 高分子（核酸、ペプチド）を始めとする、従来技術では経皮吸収が困難であった薬物を、イオン液体（Ionic Liquid）を利用することで経皮吸収可能に

イオン液体：What's Ionic Liquid?

● 常温で液体で存在する塩

- NaClに代表される殆どの塩は融点が高く、常温では固体として存在
- 1992年に、常温で液体で存在する有機塩の存在が報告された

● イオン液体の特性

- 融点低く、常温では液体
- 蒸気圧ほぼゼロ、不燃性
- 溶解性に優れる、両親媒性（for both polar and non-polar materials） 等

● 他産業における実用化例

- 電池産業（リチウム電池、燃料電池、太陽電池等）
- 化学産業（環境に優しい溶媒／触媒） 等

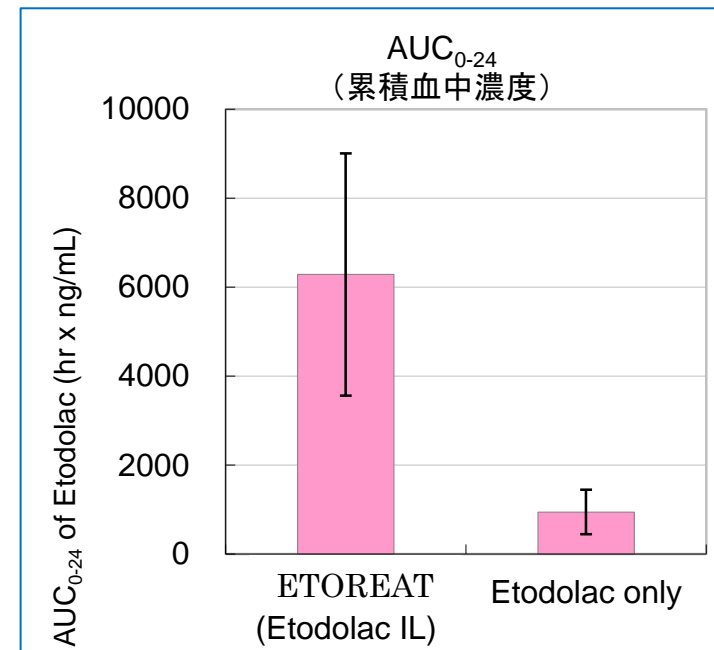
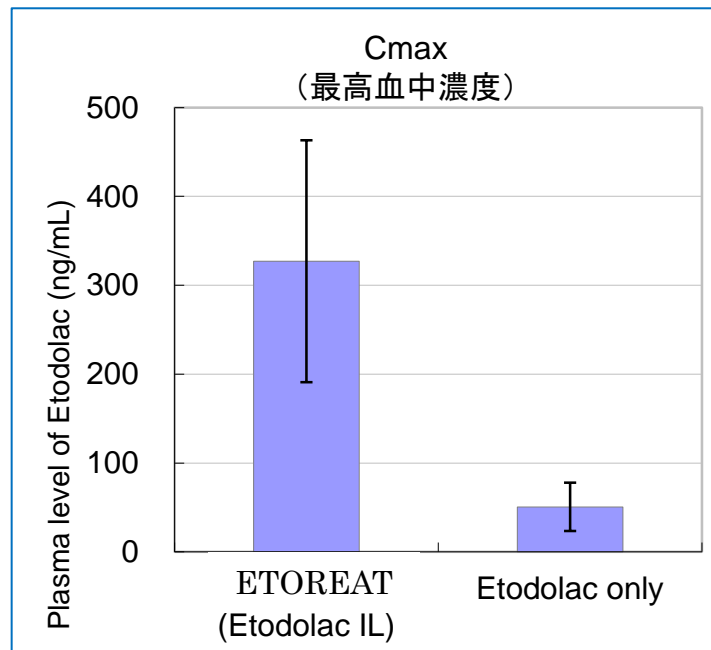
ILTS[®] (Ionic Liquid Transdermal System)



●メドレックスが、世界に先駆けてイオン液体を経皮吸収技術に応用

- ①薬物自体のイオン液体化
- ②溶媒としてイオン液体を使用

Application Sample



Mean ± S.D. (Dose: 48mg per body, Healthy human subjects. n=28)

ILTS[®] (続) : Uniqueness of Medrx

1

豊富なILライブラリー(数百種)

- 医薬品および添加物として人体に使用実績のある化合物で構成

2

薬物の特性からのIL選択ノウハウ

- 主薬のIL化、主薬溶解剤としてのIL、経皮吸収促進させるIL 等

3

IL効果を保持・増進する製剤化ノウハウ

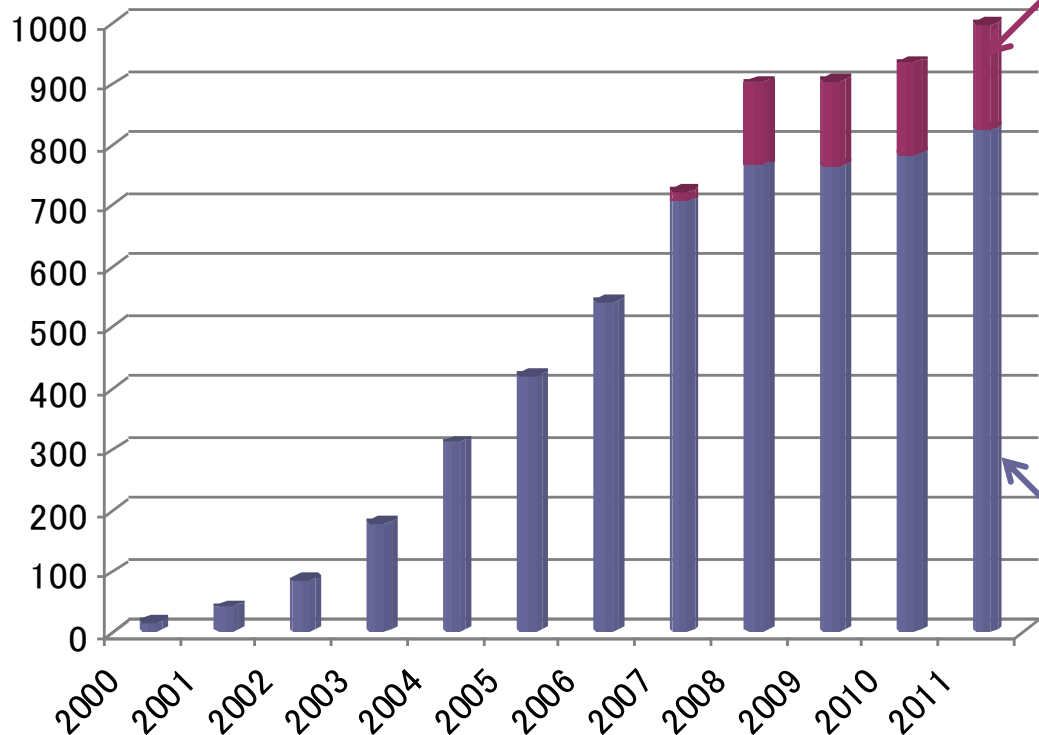


- 薬物（パイプライン）毎に製剤特許を取得
- ノウハウの積み重ねであり、参入障壁大

リードパイプライン エトドラク含有貼付剤 “ETOREAT”

米国における、軽・中等度の痛み用貼付剤市場の現況 **MEDRx**

販社売上ベース
(単位：US百万ドル)



● Flector (Diclofenac epolamine patch)

- 販売by Pfizer、製造by 帝國製薬
- 2007年上市
- **含水製剤**

2011年売上
\$171M

● Lidoderm (Lidocaine patch)

- 販売 by ENDO Pharmaceuticals、製造by帝國製薬
- 1999年上市
- 適応外使用で市場開拓（適応症はヘルペス後神経痛という希少疾患）
- **含水製剤**

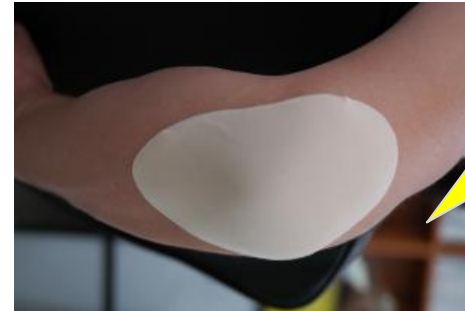
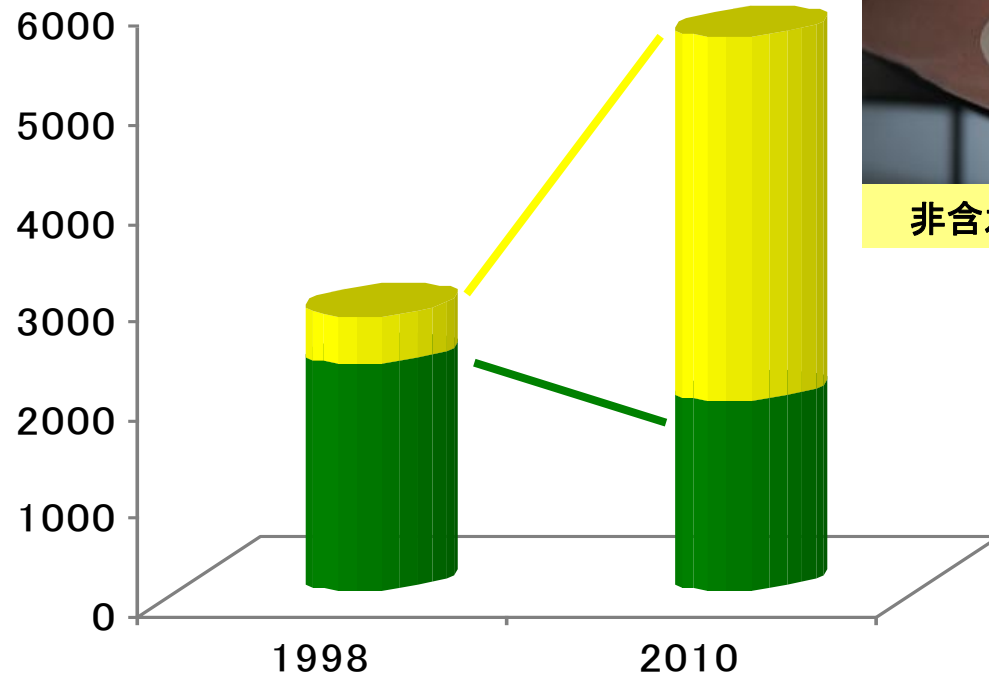
2011年売上
\$825M

● 顕在市場：\$1 Billion → **潜在市場：\$2-3 Billion**（当社推定値）

日本市場の変遷 ～テープ剤 vs.パップ剤～



単位：百万枚



非含水製剤(テープ剤)

- 関節部位でも剥がれにくい
- 1日1回

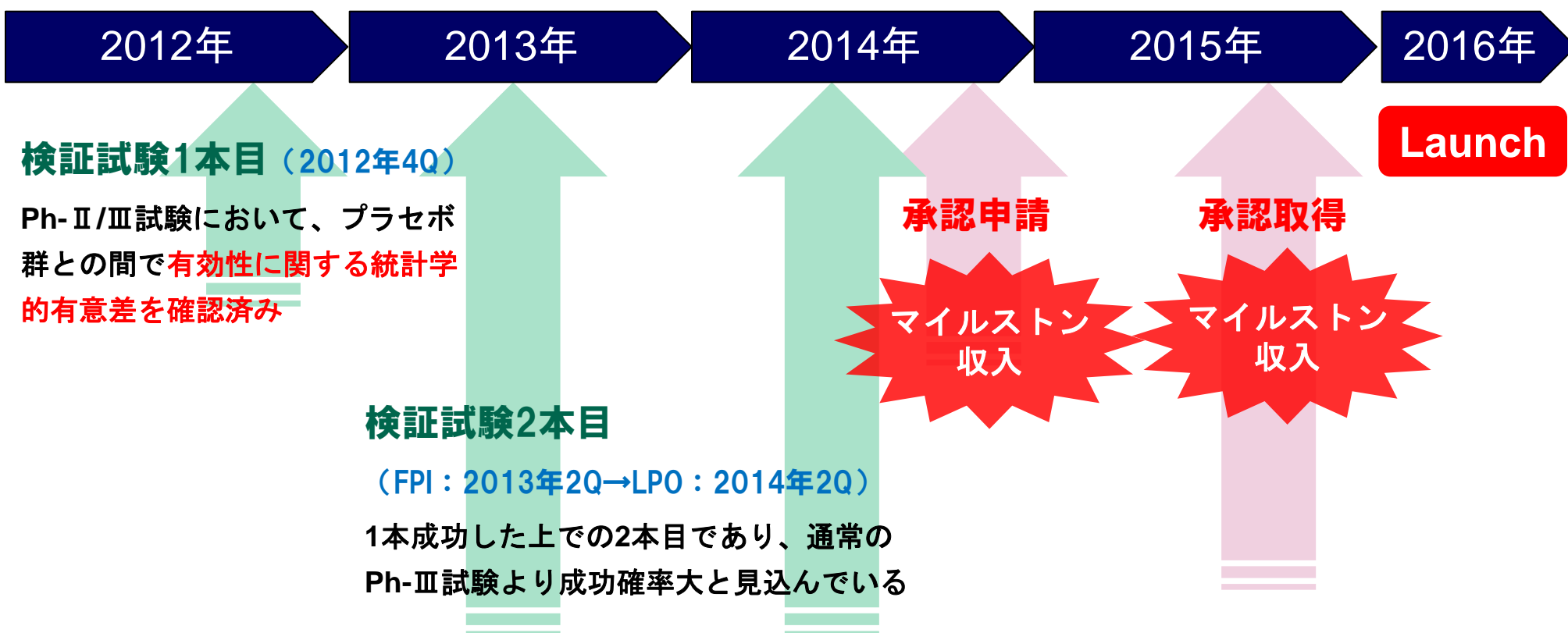


含水製剤(パップ剤)

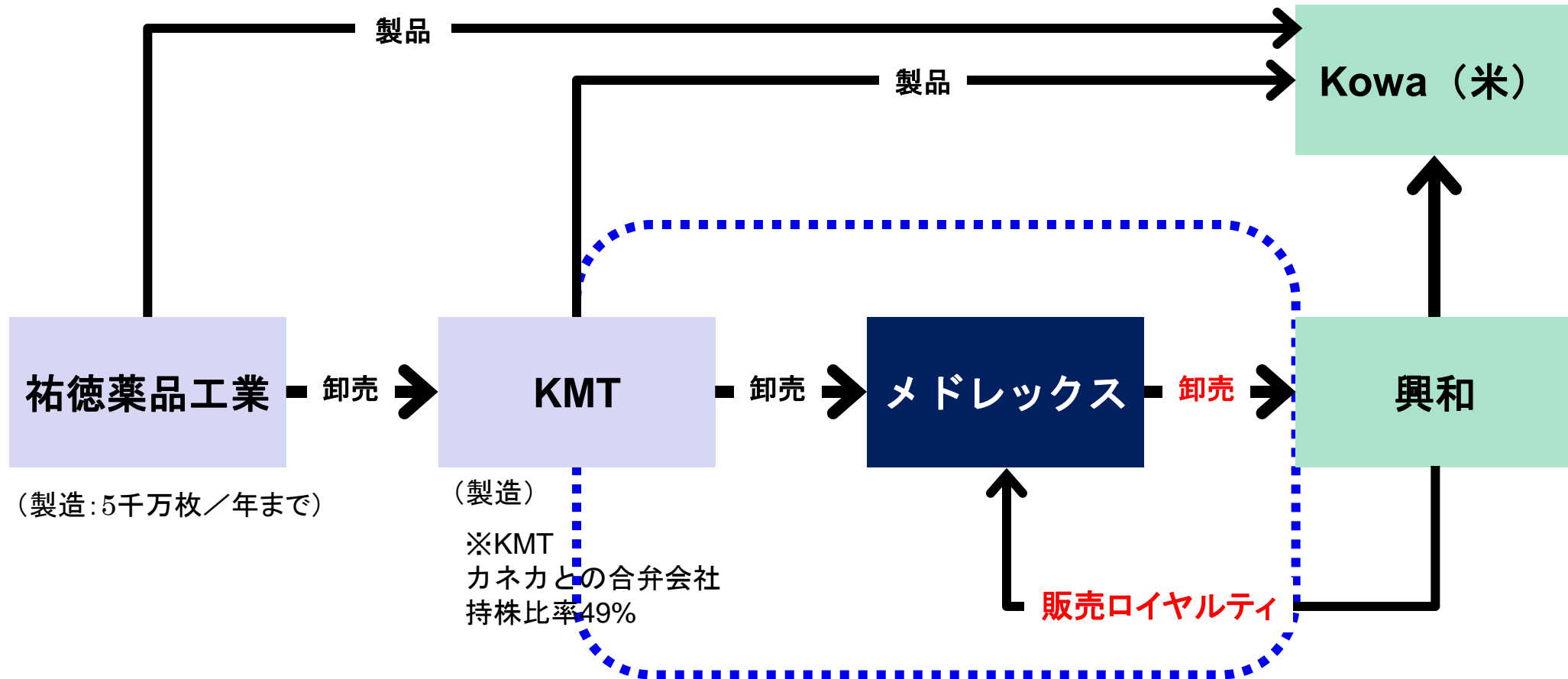
後発の非含水製剤(テープ剤)が、市場を拡大しつつシェアを伸長

開発計画 ～米国での第1号テープ剤を目指して～

- 承認に向けて2本の検証的試験を実施することでFDAと合意
- 当社グループで臨床開発



バリューチェーン



ILTS[®]等を用いた後続パイプライン

ILTS®等を用いた 後続パイプラインの開発・提携状況



	開発 ステージ	特徴
MRX-7LAT (リドカインテープ、 局所疼痛緩和貼付剤)	非臨床	局所麻酔剤であるリドカインにILTS®を用いて経皮製剤化。米国で約\$800MMを売り上げるリドカインパップ剤 (Lidoderm®) より、 経皮浸透性が速く高い ことが特徴
MRX-10XT (オキシコドンテープ、 中枢性鎮痛貼付剤)	処方最 適化の ための 動物試 験	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。 日本では、麻薬製剤の用途はがん性疼痛に限定され市場は約400億円であるが、米国においては、麻薬製剤が非がん性疼痛にも広く使用されており、 市場は約6,000億円 。
NF-κBデコイオリゴの皮 膚疾患治療薬経皮製剤	非臨床	20塩基対の2本鎖 DNA であるNF-κBデコイオリゴに、メドレックス独自の経皮製剤技術を用いることにより、動物モデルで経皮吸収性を飛躍的に高めて低濃度で薬効を発現させることに成功。技術ライセンス先のアンジェスMGと塩野義製薬が臨床試験開始に向けて準備中。メドレックス経皮製剤技術の 新世代（高分子）医薬品への応用可能性の証明 として期待。

マイクロニードルアレイ

マイクロニードルアレイ 「貼るワクチン」

- 表皮組織にワクチン／医薬品を投与するためのデバイス

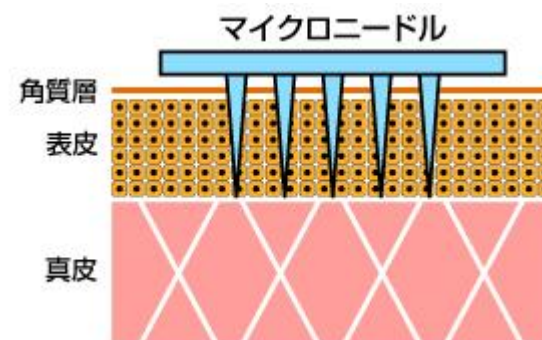
- 角質穿刺可能な針に薬剤搭載
- 表皮厚み程度の針長

- 特徴

- 高分子薬剤、抗原などを投与できる
- Painless
- 簡便（自己投与可能） 等

- 帝人(株)と共同で開発中

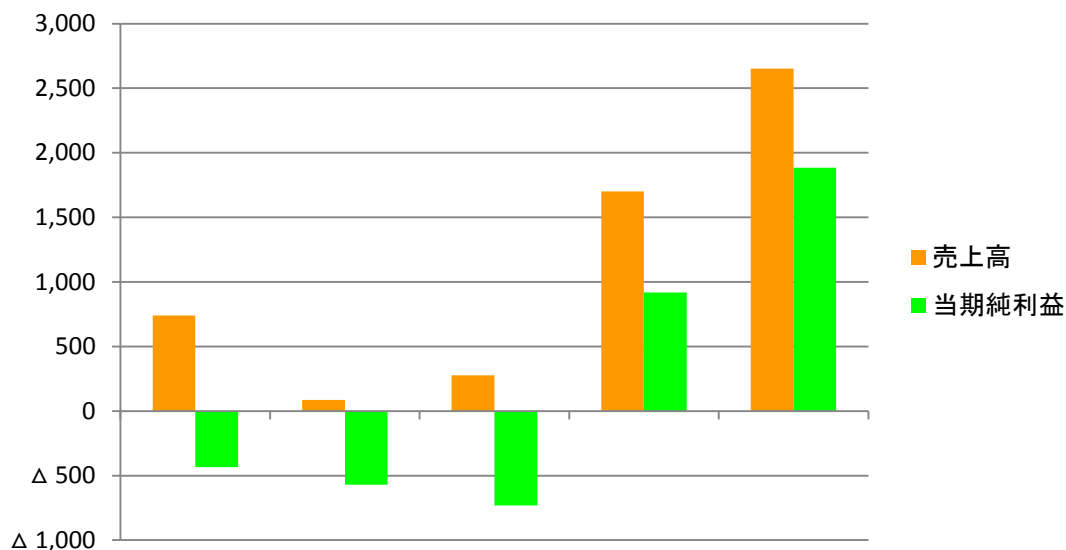
- 研究開発成果を共有
- 事業化は帝人、当社は帝人の利益の一部を受領



株式会社メドレックス

中期経営計画

中期経営計画（損益計画）



連結、 単位: 百万円	H23.12 (実績)	H24.12 (実績)	H25.12 (予想)	H26.12 (計画)	H27.12 (計画)
売上高	741	87	277	1,700	2,652
営業利益	△ 434	△ 567	△ 714	893	1,928
経常利益	△ 479	△ 578	△ 729	922	1,921
当期純利益	△ 433	△ 571	△ 732	918	1,885

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。