

メドレックス (4586・東証マザーズ)

独自技術が貼り薬開発の"ハブ"になる

アナリスト 岡村 友哉
Yuya Okamura

会社概要

| | |
|------|---|
| 所在地 | 香川県東かがわ市 |
| 代表者 | 松村 米浩 |
| 設立年月 | 2002年1月 |
| 資本金 | 5,992百万円 |
| 上場日 | 2013年2月 |
| URL | http://www.medrx.co.jp/index.html |
| 業種 | 医薬品 |

株価データ (8月30日終値)

| | |
|----------|-------------|
| 株 価 | 1,012円 |
| 発行済株式数 | 10,205,100株 |
| 売買単位 | 100株 |
| 時価総額 | 103.2億円 |
| 予想 P E R | -倍 |
| 予想 E P S | -円 |
| 実績 P B R | 3.74倍 |

■米市場での貼り薬誕生を目指すベンチャー

2002年1月に香川県で創業したベンチャー企業。イオン液体を利用した独自の技術「ILTS」を活用し、貼付剤の開発に尽力している。中枢性筋弛緩剤チザニジンを含んだ貼り薬「MRX-4TZT」は17年4月に、インドの大手製薬会社Ciplaと世界的な開発・販売ライセンス契約を締結。オキシコドンを含んだ貼り薬「MRX-10XT」も今年2月、フェーズIにおいて十分な血中薬物濃度の実現可能性が高く、特記すべき副作用が観察されないという好結果が示された。有望な複数のパイプラインを持ち、いずれも着実に前進している。

■独自技術を武田薬品工業にライセンス供与

武田への「ILTS」「NCTS」の技術ライセンス契約締結を発表。武田が開発中の重点疾患領域におけるパイプラインで技術を利用し、経皮吸収製剤化を目指す。武田の開発の進捗よくに応じたマイルストーン、上市後の販売額に応じたロイヤリティを受領する契約。自社開発のパイプラインで利用してきた独自の技術が、製薬大手の臨床開発をサポートする形で活躍の場を広げ始めた。同社の技術が高い次元にあることを示すアナウンス効果の面も含め、その相手先に第一三共、武田とビッグネームが続いた意味合いは大きい。

■プラットフォームの提供は市場で高く評価される

武田への技術ライセンス供与は、中長期での同社への評価を変貌させる可能性がある。基盤技術の提供は、臨床試験にかかる大きなコストを製薬会社にシェアしてもらおう一方、節目では収益が計上できるメリットがある。こうしたプラットフォーム提供で収益を稼ぐビジネスモデルを有するのがペプチドリームやそーせいグループだ。両社とも国内外の投資家から高い評価を獲得してきた。足元で相次ぐビッグネームとの提携が、同社への信頼につながり、次のビッグディールが生まれる好循環に入っている。自社開発のパイプライン進展と併せ、次の朗報（武田以外の製薬会社へのライセンス供与含め）を心待ちにしたい。

ポイントまとめ(1)



●どんな会社？

2002年1月に香川県東かがわ市で立ち上がったベンチャー企業。イオン液体を利用した独自の経皮吸収製剤技術「ILTS」を活用した貼り薬を開発し、巨大な市場である米国でテープ型貼り薬輩出を目指している。同社は一般的な創薬ベンチャーと異なり、一からの新薬開発を手掛けているわけではない。すでに存在する飲み薬や注射薬の有効成分を貼り薬に置き換えるプラットフォームを開発している。そのため、創薬ベンチャー同様のハイリターンを追求しながら、リスクは創薬ベンチャーより小さいビジネスモデルが特長。2013年2月、東証マザーズに上場。

●そもそも「貼り薬」はどういう強みを持つ薬？

貼り薬で日本で最も知られているのは湿布薬。薬には飲み薬や注射薬、塗り薬などあるが、湿布薬に代表される貼り薬の長所は大きく4点挙げられる。

- ①薬の効き目成分がジワジワ出ること。ゆっくり薬が出るため、血中濃度を一定に保ち薬効を持続させやすい。
- ②飲み薬と違って肝臓を通過させないため、肝臓に薬物分解の負荷がかかりにくい。副作用が出にくい。
- ③飲み忘れを防げる。過剰投与した場合は剥がすことで対処できる。幼児などにも背中など見えない箇所に貼ればOK。
- ④投与時に注射薬のような痛みがない。

●ターゲットとする米国市場の魅力は？

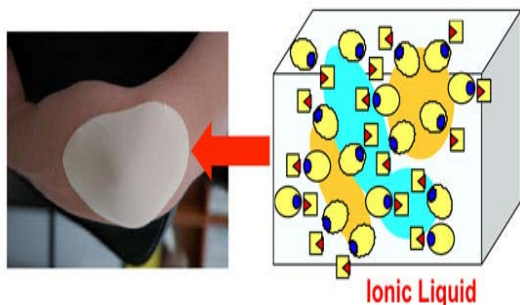
米国人には「痛みに弱い」という国民性がある。その米国の疼痛市場は飲み薬が主流で、モルヒネなどオピオイド (opioid) という非常に強い鎮痛薬が使われている。

このオピオイド市場で最大シェアを占める薬物が中枢性鎮痛薬のオキシコドン。このオキシコドンをILTS技術で経皮製剤化を目指すパイプラインが「MRX-10XT」だ。その米国では、2008年から軽・中等度の痛み用で既に貼り薬市場が拡大している。

草分けとなったのが、現会長の松村眞良氏がかつて副社長を務めていた帝国製薬の「Lidoderm」。2000年の上市後大ヒットし、次いで「Flector」もヒット。この2本（いずれも含水タイプ）で年間1000億円級の売上高を記録するようになった。米国で貼り薬が売れるというルールは敷かれており、現在ではうつやADHD、パーキンソン、アルツハイマーなどに広がりを見せている。



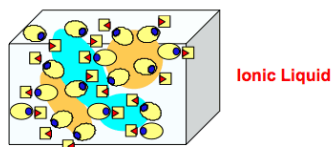
ポイントまとめ(2)



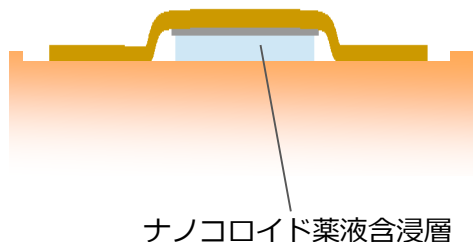
●従来の経皮吸収技術の限界

➢ 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



➢ 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



●メドレックス独自の技術「ILTS」とは？

従来型の経皮吸収技術では、皮膚から入りにくい薬が多かった。そこで、イオン液体を活用することで、貼り薬にできなかった薬を貼り薬化する道を切り拓こうとしているのが同社である。

イオン液体化すれば、融点が低く（100℃以下）、常温では液体になり、蒸気圧もほぼゼロ、さらには不燃性で溶解性にも優れる特性が生じてくる。これまでリチウムイオン電池や太陽電池など他産業での活用に限られていた技術を、薬物で実現したのは世界でも同社が初めて。同社ではパイプラインごとに製剤特許を取得し、高い参入障壁を守っている。

●独自技術を武田薬品工業にライセンス供与

今年2月、第一三共と経皮技術「NCTS」を用いた開発候補品での共同開発を締結した。第一三共に続き、同社のデリバリーシステムの利用を要請してきたのが国内製薬トップである武田薬品工業（以下：武田）だった。

8月24日、武田への「ILTS」「NCTS」の技術ライセンス契約を締結したと発表。武田が開発中の重点疾患領域におけるパイプラインで、メドレックスの技術を利用して経皮吸収製剤化を目指すという。

武田の開発や商業化の進ちよくに応じ、技術ライセンスを提供したメドレックス側は武田からマイルストーン収入を受け取る。また、上市後についても、販売額に応じたロイヤリティも受領する契約。

自社開発のパイプラインで利用してきた独自の技術が、製薬大手の臨床開発をサポートする形で活躍の場を広げ始めた。その相手先が第一三共、そして武田とビッグネームが続いた意味合いも大きい。四国発の同社の技術が、世界に通じる高い次元にあることを示すアナウンス効果は絶大といえるからだ。

開発パイプラインの現状と展望(1)

① 「MRX-4TZT」 (CPN-101)

日本では肩こり薬にも使われる中枢性筋弛緩剤チザニジンを含んだ貼り薬。筋弛緩薬の2016年度の米国市場規模は約880億円と大きい。そのチザニジンは飲み薬の場合、1日3回の服用が必要なおえ、肝障害や眠気といった副作用がある。これを貼り薬に置き換えられれば、1日1回で薬効がゆっくり入り、有効血中濃度の持続性を高められる。

MRX-4TZTは2017年2月にフェーズ I が終了し、市販のチザニジン飲み薬と同水準の血中濃度が確認されたうえ、眠気等の副作用もほとんど無い好結果が示された。そして17年4月に、インドの大手製薬会社Ciplaの米国100%子会社Cipla USAと世界的な(東アジア除く)開発・販売ライセンス契約を締結。契約一時金のほか、開発や販売の進捗に応じたマイルストーン収入を最大3000万米ドル(約33億円)、上市後も売上高に応じて段階的にロイヤリティ収入が入る好条件での大型契約でまとまった。

Ciplaからの要請で開発コードは「CPN-101」に。本格的な新薬として売り出そうとするCipla側の意向が開発コードに込められているといえる。昨年9月から臨床第1相追加試験を開始、今年1月にはCiplaと事前に定めた基準を満たす好結果(有効性、眠気スコアとも)が出た。Ciplaは、追試後の次のステップでフェーズⅢへ移行したい意向で、当局であるFDAの判断を待つ段階にある

開発パイプライン



| 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®) | | | | 2017年4月 Cipla USAと開発・販売ライセンス契約締結(東アジア除く) 2018年1月 P1a試験結果判明 | | | |
| MRX-1OXT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®) | | | | 2018年 2月P1試験結果判明 | | | |
| MRX-5LBT 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®) | | | | | | 2018年6月 検証的比較試験で生物学的同等性を確認 2020年NDA申請見込み | |
| MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®) | | | 非臨床実施中、2019年IND見込み | | | | |
| 第一三共との共同開発 (NCTS®) | (薬物名、適応症等は非開示) | | | | | | |
| 武田への技術ライセンス (ILTS®, NCTS®) | (薬物名、適応症等は非開示) | | | | | | |

開発パイプラインの現状と展望(2)

② 「MRX-10XT」

オピオイドのオキシコドンを含んだ貼り薬。イオン液体の技術で経皮吸収が難しいオキシコドンテープ型貼り薬にするパイプラインである。オピオイド鎮痛剤は2014年の米国市場規模が4470億円と一部で試算されている。そのうちオキシコドンが約4割を占める巨大マーケットであり、同社としても最重要視しているパイプライン。米国ではオピオイド乱用は社会問題で、昨年10月にトランプ米大統領が公衆衛生の非常事態を宣言した。乱用や誤用も多いことから、同社では独自の新製剤技術「AMRTS」(特許出願中)を開発。低抽出で、再貼付も防げるといった複数の優れた機能を持つ。なお、昨年始めた臨床試験(フェーズI)については今年2月、「十分な血中薬物濃度を実現する可能性が高いこと」が示されたうえ、特記すべき副作用も観察されない良好な結果が示された。現在、開発と並行して提携先も模索している。吟味しながら最良のパートナーを見付けたい意向。

③ 「MRX-5LBT」

局所麻酔薬の一種であるリドカインを含んだ貼り薬。帯状疱疹後の神経疼痛治療薬としての利用が想定されている。米FDAに16年2月に治験許可申請を提出し、5月にフェーズIが終了。ここでILTS技術の優位性を確認できた。今年6月には、ターゲットとなる米国で成功した前例「Lidoderm」(ピーク時の年間売上高1100億円)との検証的な比較臨床試験の結果を発表。指標としていたLidodermとの生物学的同等性が示された。この好結果を受け、ここから健常人を対象とする臨床試験を進めることで、2020年に新薬承認申請を行えるメドが立った。巨大市場ではないが、承認取得までの時間、確実性に魅力を持つパイプラインといえる。

④ 「MRX-7MLL」

アルツハイマー治療薬のメマンチンを含んだ貼り薬。これまで同社は、アルツハイマー治療薬のメマンチン、ドネペジルの2剤を配合し「5DML」として開発を進めていた。ただ、ターゲット市場の米国では配合した経口剤ではなく、単独の経口剤が処方されていた(2017年の米国アルツハイマー治療薬市場約1500億円のうち、メマンチン経口剤が半分の約750億円)。この市場環境に対応し、同社も方針転換。今年7月に、メマンチン単剤での製剤開発が完了したため、非臨床試験を開始した。アルツハイマー治療薬の主流は経口薬だが、飲み忘れや過剰投与などが起きやすいことを考えると、貼り薬化が実現した場合の患者や家族にとってのメリットは非常に大きい。



業績

業績推移（百万円・%）

| 決算期 | 売上高 | 前期比 | 経常利益 | 前期比 | 純利益 | 前期比 | 1株利益 (円) |
|------------|-----|------|--------|-----|--------|-----|-------------|
| 2013年12月 | 68 | -21% | -616 | - | -621 | - | - |
| 2014年12月 | 26 | -61% | -1,012 | - | -1,016 | - | - |
| 2015年12月 | 37 | 43% | -990 | - | -878 | - | - |
| 2016年12月 | 22 | -40% | -1301 | - | -1259 | - | - |
| 2017年12月 | 198 | 787% | -988 | - | -884 | - | - |
| 2018年12月予想 | 698 | 252% | -734 | - | -719 | - | - |

●今中間期（18年1月～6月期）は、売上高0.08億円、経常損益5.88億円の赤字、最終損益5.72億円の赤字だった。この期間中の売上高はゼロを想定していたが、上市製品のヨードコート軟膏の納品時期が早まった分が計上されている。経常損益も8億円程度の赤字を想定していたが、開発中のパイプラインで臨床試験が当初計画から後ズレ。この分だけ臨床試験実施費用が減少したことで、赤字幅は想定より縮小した。

この要因を反映し、通期の業績予想を修正している。修正後の今18年12月期は、売上高6.98億円（前期比252%）、経常損益7.34億円の赤字（従来予想は11.15億円の赤字）、最終損益7.19億円の赤字（従来予想は11億円の赤字）。下期計上予定の売上高6.9億円は、MRX-4TZTのマイルストーン収入をCiplaから受領する分が中心。不確実性の残る他のパイプライン（MRX-1OXTなど）からの契約一時金等の収入は、業績予想に含めていない。

研究開発費の前提も前述の要因で、当初の15.62億円から11.36億円に縮小。それでも前期（8.88億円）と比べると高水準であり、パイプラインの順調な進展ぶりが窺える。なお、臨床試験実施費用が想定より少なく、第三者割当による資金調達も果たしたことで18年6月末時点の現・預金は25.29億円に増加（前年同期比7.91億円増加）。資金繰り面の心配も当面不要となっている。

投資評価

●直近の話題になるが、製薬大手武田への技術ライセンス供与は手放しでグッドニュースである。8月27日早朝の発表直後から株価は急騰したが、当然だろう。8月24日終値765円に対し、現時点で付けた高値は8月29日の1167円（株価は最大52%上昇）。それでも、前回レポート発行時2月14日終値（1441円）を大きく下回っている。このニュースは、株価の初期反応分だけで織り込める程度のものなのだろうか？

●優れた独自の技術だからこそ、高い参入障壁を守りながら、大切にしてきた「ILTS」及び「NCTS」。同社がその技術を独占することなく、他の製薬会社にプラットフォームとして提供したことの持つ意味は大きいと考える。新しいビジネスモデルが誕生した瞬間だからだ。

●これまでの同社に対する着眼点といえば、自社開発パイプラインの臨床試験の状況だけだった。これは、上場しているバイオベンチャーの大半が同様である。ただ、今回の基盤技術の提供により、契約先の臨床試験をサポートするという立場も加わった。そして、その契約先の製薬会社の臨床試験が進展する過程では、マイルストーンやロイヤリティが受領できる。

このビジネスモデルのメリットは、臨床試験にかかる大きなコストを製薬会社にシェアしてもらう一方、節目では収益が計上できる点にある。バイオベンチャーが自社だけで手掛けられるパイプライン数には限界がある。その限られたパイプラインの成否に寄り掛かることがハイリスクと呼ばれる所以だが、プラットフォームの提供であれば、複数の製薬会社の多種多様な新薬開発に携わることができる。そして、その過程の果実を享受できることで、事業リスクを大きく低下させることができる。

●こうしたプラットフォーム提供で収益を稼ぐビジネスモデルは、株式市場で非常に高く評価されている。代表例は2社ある。独自の創薬プラットフォーム「PDPS」のライセンス供与で成長するペプチドリーム（東証1部、8月30日時点の時価総額は5323億円）。そして、「StaR」プラットフォームの提供で巨額のマイルストーンを受領したそーせいグループ（東証マザーズ、同1264億円）である。

足元で相次ぐビッグネームとの提携が、同社への信頼につながり、次のビッグディールが生まれる好循環に入っている。ビジネスモデルの変革が、投資家からの評価も変貌させる可能性も芽生えた。多くの市場参加者（とりわけ機関投資家）が同社の変化に気付き、「時価総額100億円に過ぎない現状の株価は過少評価ではないか」と声を挙げるのは、ライセンス契約先から実際にマイルストーンを受領した時だろう。自社開発のパイプライン進展と併せ、次の朗報（武田以外の製薬会社へのライセンス供与含め）を心待ちにしたい。

(岡村)



株価（ヒストリカル）

| | |
|-------|--------|
| 年初来高値 | 2,139円 |
| 年初来安値 | 678円 |
| 上場来高値 | 7,500円 |
| 上場来安値 | 341円 |

ディスクレーム

本レポートは、株式会社マジカルポケットが委託したアナリストと対象となる企業との面会等を通じて、当該企業より情報提供を受けておりますが、本レポートに含まれる仮説や結論は当該企業によるものではなく、レポートを委託したアナリストの分析及び評価によるものです。

本レポートは、投資判断の参考となる情報の提供を唯一の目的として作成されたもので、有価証券の取引及びその他の勧誘または誘引を目的とするものではありません。

いかなる場合におきましても、投資の最終決定は投資者の判断と責任において使用されるべきものであり、株式会社マジカルポケットおよび受託者である作成アナリストは一切の責任を負わないものとします。また、本レポートの内容はすべて作成時点のものであり、今後予告なく変更されることがあります。

なお、本レポートの著作権は株式会社マジカルポケットに帰属します。

本レポートの無断複製、販売、使用、公表及び配布を行うことは法律で禁じられています。

【本レポートに関するお問合せ】

株式会社マジカルポケット

〒102-0074 東京都千代田区九段南1丁目5-5 Daiwa九段ビル3F

TEL : 03-5226-5433 FAX : 03-5226-5434

Mail : medrx@mpocket.jp

※アナリストレポート記載内容に関する質問事項につきましては、一切お答え致しかねます。

予めご了承ください。