

# メドレックス (4586・東証マザーズ)

## ワクチン接種に革命起こせる優れた技術

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	7,679百万円
上場日	2013年2月
URL	<a href="http://www.medrx.co.jp/index.html">http://www.medrx.co.jp/index.html</a>
業種	医薬品

### 株価データ (9月16日終値)

株 価	175円
発行済株式数	21,965,100株
売買単位	100株
時価総額	38.4億円
予想 P E R	-倍
予想 E P S	-円
実績 P B R	1.99倍

### 米市場での貼り薬誕生を目指すバイオベンチャー

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するバイオベンチャー。中枢性筋弛緩剤チザニジンを含んだ貼り薬「CPN-101」は、印大手製薬会社Ciplaと世界的な開発・販売ライセンス契約を締結。P1b試験に成功し、2021年の年内フェーズ に向け準備中。販売まで最も近いパイプラインが、帯状疱疹後の神経疼痛治療薬としての利用が想定される「MRX-5LBT」。20年4月にDWTIと共同開発契約を締結。同年10月には、米FDAにNDAが受理されており、今後は「21年後半に承認取得 22年上市」に向け邁進。米国における販売パートナーも模索している。

### 革新的な医療デバイス「マイクロニードル」

ワクチンや薬剤を投与する無痛経皮投与システムであるマイクロニードル。無痛、ワクチン投与時の免疫効果アップ、常温輸送・保管が可能などのメリットがあり、将来有望な医療デバイスとして注目されている。20年4月、マイクロニードルの治療薬工場の稼働を開始させた。未だ、量産化に漕ぎ付けたプレーヤーが存在しない。同社では、マイクロニードルを確実、かつ簡単に皮膚内へ挿入する独自アプリケーションを有する。事業提携も含め、今後の展開が注目される。

### 世界を変える”貼るワクチン“技術に評価余地大

今期予想は売上高3.27億円、最終損益11.17億円の赤字。パイプラインでは、「MRX-5LBT」の米国における新薬承認取得、「CPN-101」のフェーズ2開始などが下期の期待材料となる。また、貼り薬のパイプライン以外では、マイクロニードルに再び脚光が当たることを期待したい。ワクチンの注射製剤と比べて免疫応答が高く、ワクチン1回の投与量でいえば、注射の「約100分の1」で同等効果が見込まれる。また、冷凍輸送や保管が不要なうえ、自己投与も可能。医療環境が整っていない途上国でのワクチン接種の進展、ワクチン不足問題解消に大きく貢献できる。眠らせておくには惜しい技術であり、その技術を持つ企業の時価総額がマザーズのバイオベンチャーで最小。見直し余地は大きい。

## ポイントまとめ(1)



### どんな会社？

2002年1月に香川県で立ち上がったベンチャー企業。2013年2月に東証マザーズに上場した。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、巨大市場である米国における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、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も、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。

### そもそも「貼り薬」はどういう強みを持つ薬？

貼り薬として日本で最も知られているのが湿布薬。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には大きく4点の長所が挙げられる。

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。

肝臓を通過させないため、飲み薬と違い肝臓に薬が残らない。副作用が出にくい。

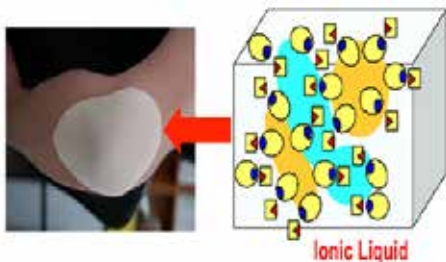
飲み忘れを防げる。過剰投与した場合は剥がすことで対処できる。幼児などにも背中など見えない箇所に貼ればOK。

投与時に注射薬のような痛みがない。

### メドレックス独自の技術「ILTS」とは？

皮膚は人体にとって、外界からの異物侵入に対する第一バリア。そのため、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、イオン液体の活用により、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。

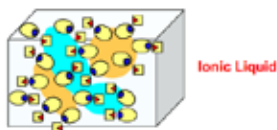
イオン液体化すれば、融点が低く（100 以下）、常温では液体になり、蒸気圧もほぼゼロ、さらには不燃性で溶解性にも優れる特性が生じてくる。これまでリチウムイオン電池や太陽電池など他産業での活用に限られていた技術を、薬物で実現したのは世界でも同社が初めて。同社ではパイプラインごとに製剤特許を取得し、高い参入障壁を守っている。



#### ●従来の経皮吸収技術の限界

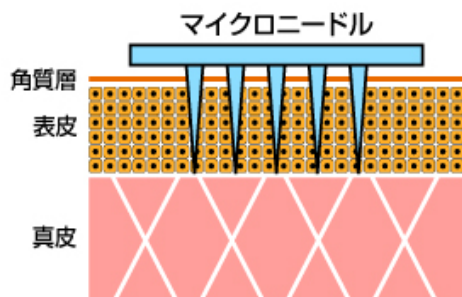
＞一定の物理化学的性質（低分子かつ親油性かつ低融点）の薬物に限定される

#### ●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

## ポイントまとめ(2)



### マイクロニードルとは？

生体分解性の樹脂で出来た微小な針の集合体をマイクロニードル（以下MN）と呼ぶ。左図のように、肌にMNを刺すわけだが、微小針のため「無痛」というメリットがある。角質層を局所的に破壊し、真皮層にワクチンや薬剤を投与する先進的な無痛経皮投与システムである。

目下、世界中で新型コロナウイルスのワクチン開発が急がれている。このワクチン投与時に、MNは従来の注射による投与と比べ、免疫の効果を強くすることに期待できるという。その他、経口薬より速効性に期待できるといったメリットもあり、将来有望な投与デバイスとして注目されている。

### ポテンシャル高い画期的なワクチン接種装置

新規の医療デバイスとして待ち望まれるMNは、潜在市場規模が最大1兆円存在するとも目されている。日本国内では富士フィルムやニプロなども手掛けるが、医療用デバイスとして量産化に漕ぎ付けたプレーヤーは存在しない。

そんなポテンシャルの高いIMNの治療薬工場が既に稼働している。MNを確実に、かつ簡単に皮膚内へ挿入する同社独自のアプリケーション（20年8月に特許庁より特許査定）は非常に画期的だ。サイズは名刺以下と小型【裏面が画像1、表面が画像2】かつ軽量なため、封筒に複数入れて郵送することも可能。

これなら、感染症のパンデミック発生時などでも、全世帯へワクチンを配ることが可能となるのだ。冷凍輸送、保管の必要も無い。そして、手元に届きさえすれば、誰でも簡単に自己投与が可能という従来の注射には無い強みがある。MNを装着したアプリケーションを腕に乗せ、垂直に押さえるだけでMNパッチが貼付される【画像3】。

パンデミック発生時の医療体制を守る意味でも、医療環境が整備されていない新興国に貢献する意味でも、実用化と量産化が果たせられた先に絶大なパフォーマンスを残すことが想像できる革新的な医療デバイスといえる。

画像1



画像2



画像3



## 開発パイプラインの現状と展望(1)

### 「CPN-101」(「MRX-4TZZT」)

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。筋弛緩薬の米国市場規模は約1100億円(2020年、一部試算)と大きい。そのチザニジンは飲み薬の場合、1日3回の服用が必要なうえ、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、薬効がゆっくり入るため有効血中濃度の持続性を高められる。

CPN-101は17年4月、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がまとまった。

17年9月から開始した臨床第1相追加試験(P1a')については、18年1月にCiplaとの事前の基準を満たす好結果が出た。次の課題が、商業生産レベルにスケールアップした形で治験薬を製造し、その治験薬でP1a'と同じ反復投与試験を行うP1b試験。こちらも19年9月、事前に決めていた基準を満たす好結果が判明した。次の段階であるフェーズは、Ciplaが主体になって2021年の年内実施に向け準備を進めている。

## 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
<b>CPN-101(MRX-4TZZT)</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-10XT</b> 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシシドン transdermal, ILTS®, AMRTS®)							
<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)							

### 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



## 開発パイプラインの現状と展望(2)

### 「MRX-5LBT」 “Lydolyte”

局所麻酔の一種であるリドカインを含んだ貼り薬で、神経疼痛治療薬としての利用が想定されている。リドカイン貼付剤の米国における市場規模は約270億円（2020年、一部試算）とされる。18年6月に、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1000億円超）との検証的な比較臨床試験で、Lidodermに対する生物学的同等性が示されたほか、少量のリドカインで同等の効果が見込める優位性まで示した。その後、米FDAから要求された新薬承認申請（以下NDA）に必要な臨床試験を全て完了。20年4月には、デ・ウエスタン・セラピテクス研究所（以下DWTI）と共同開発契約を締結した（事業化の進捗に応じたマイルストンの形態でDWTIより最大2億円を受領）。同年8月、当初計画の通り、米FDAに新薬承認（NDA）申請。そのFDAから審査完了報告通知を受領しており、FDAの指摘する事項に適切な応答をすることで、追加試験無しで21年内の承認取得が見込まれる。22年の上市を想定するベストスケジュールに変更は無い。

### 「MRX-9FLT」

オピオイドの一種で医療用麻薬に指定されるフェンタニルを含んだ貼り薬。フェンタニル貼付剤の米国における市場規模は約210億円（2020年、一部試算）。重度の急性疼痛、慢性疼痛、癌性疼痛の緩和向けに、約20年前に登場したフェンタニルパッチが長く米国で使用されている。先行者が存在するものの、既存の貼付剤は幼児や小児の誤用による死亡事故報告が多い。この誤用事故を防ぐべく、同社が立ち上がった新たなパイプライン。独自技術の適用で誤用事故防止という付加価値を付けられれば、市場拡大に寄与することも可能だ。先行例があるため承認の確率が高く、試験も少ないため開発コストも抑えられる。20年9月に発表した最初の臨床試験結果では、参照製品（Duragsic）と同様の血中濃度推移などが確認できた。21年7月にFDAよりファスト・ドラッグ（優先審査される新薬）に指定されている。

### 「MRX-6LDT」

消炎鎮痛薬ジクロフェナク（日本では「ボルタレン」という商品名で処方箋医薬品として古くから販売されている薬物）、局所麻酔薬リドカインの2つの薬物を、高い経皮浸透性での同時投与を実現する貼り薬。ジクロフェナクとリドカインの相乗的な効用を一度に得られるのが特長で、慢性疼痛薬としての利用が想定されている。慢性疼痛治療薬の米国における市場規模は約3.5兆円（2019年、一部試算）と巨大で、久光製薬もジクロフェナクだけを高濃度に送達させる鎮痛消炎剤の貼り薬を米国市場向けに開発している（今年1月よりフェーズ 開始）。同社では21年中旬より非臨床試験を開始し、22年にフェーズ を開始する計画。



## 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)
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	8	-96%	-1285	-	-1267	-	-
2019年12月	169	1923%	-1633	-	-1616	-	-
2020年12月	115	-32%	-1152	-	-1114	-	-
2021年12月予想	327	184%	-1115	-	-1117	-	-

21年12月期中間期は、売上高0.07億円、経常損益4.83億円の赤字、最終損益4.73億円の赤字だった。製剤開発を進める企業であり、マイルストーン収入の計上タイミングではない第2四半期までの売上はほぼゼロとなる（ヨードコート軟膏の販売分のみ）。販売管理費は4.77億円と、臨床試験の実施時期が当初計画から変更となったため前年同期（7.17億円）比で減少。赤字幅も前年同期比で縮小している。

なお、新株予約権の行使による資金調達で、21年6月末時点の現金残高は22.52億円と前期末比4.4億円増加。年2本の臨床試験（年10億円程度）ペースで約2年相当の手元資金が確保されている。

今21年12月期通期予想は、売上高3.27億円、経常損益11.15億円の赤字、最終損益11.17億円の赤字。売上高の前提は、CPN-101からの開発マイルストーン収入、MRX-5LBTの共同開発契約を締結したDWTIからのマイルストーン収入（合算で3.2億円）となっている。販売管理費は14.36億円を前提としている。

なお、東証の市場再編に際して、2021年12月期の売上高に関するマザーズ上場廃止基準（売上高1億円以上）への抵触は、新市場区分「グロース市場」への移行の障害とならず、売上高基準による上場廃止懸念は払拭されている。

## 投資評価

時価総額100億円未満のバイオベンチャーは同社含めマザーズ市場に8銘柄。その8銘柄の年初来パフォーマンス平均は7.3%である。米NASDAQバイオテクノロジー株指数の年初来パフォーマンス+12.1%に大きく見劣りするが、これは上場市場の違い以外の理由は無いはずだ。決算の四半期開示が義務付けられているが、創薬パイプラインの研究開発を進めるバイオベンチャーにとって、3カ月毎に変化を示すのは難しい。しかし、短期（かつ信用取引）で売買する個人投資家がメインの東証において、四半期ごとに訪れる決算発表はイベントとなり、売買動機になることは避けられない。グロース株ファンドの運用資金額が巨大で長期保有比率の高い米国市場に比べ、バイオベンチャーの持つ成長ポテンシャルに付与される株価プレミアムは小さい。

このジレンマを、東証上場のバイオベンチャーは抱えている。赤字段階のバイオベンチャーをポートフォリオに組み入れる中小型ファンドが少なく、関与する投資家の個人投資家比率は相対的に高くなる。同社においても、信用買い残は9月10日時点で242万2400株と、発行済み株数に対して11%を占めるほど多い。株価は年初来の安値圏にあり、買い残は売り圧力となる。信用期日を考慮して過去6カ月の価格帯別出来高を見ると、最も売りの多い価格帯は250円、次いで225円近辺。時間経過で需給整理は進むが、225円より上方では売り圧力が強まると見られる。

東証上場のバイオベンチャーという視点では、何等かの材料を手掛かりに上昇するタイミングを待つ他ない。パイプラインの進展でいえば、FDAから審査完了報告通知を受領し、ここからFDAの指摘事項をクリアすることで承認取得が見込まれる「MRX-5LBT」の進展が目玉といえよう。米国での新薬承認取得に漕ぎ付ければ、強い株価インパクトになりそうだ。その他パイプラインでも、Ciplaと開発契約を結んでいる「CPN-101」のフェーズ2開始などが期待材料となる。

個人投資家の売買影響を受けやすい東証のバイオベンチャーだが、同社の場合はバイオベンチャーとは別の要素で関心を集める可能性を秘めている。貼り薬のパイプラインとは別に、マイクロニードルの研究開発に取り組んでおり、これが“皮膚に貼る注射”として一部メディアが取り上げた際に出来高が急増する場面も作った。新型コロナワクチンの投与における革新的なデバイスとして関心が向いたためである。

2回目の接種が進んだ欧米諸国では、3回目の接種も始まっている。一方で、ワクチン供給が遅れる途上国でのワクチン不足も問題だ。この問題もマイクロニードルが解消に向かわせる力を持つ。ワクチンの注射製剤と比べて免疫応答が高いため、ワクチン1回の接種時の投与量（抗原）でいえば、注射の「約100分の1」でも同等効果が期待できるという。それだけではない。マイクロニードルであれば、冷凍輸送や保管が不要（常温輸送でOK）なうえ、自己投与が可能となる。医療環境が整っていない途上国でのワクチン接種に大きく貢献できるだろう。

ワクチン用注射器、簡易抗体検査キット、ワクチン保管用の電源装置など、新型コロナウイルスに関連する材料で大きく株価を切り上げた中小型株は多い。マイクロニードルも、目下で国内外の製薬会社、ワクチンベンチャーとフィージビリティスタディ（実現可能性を検討する研究）を行いながら事業提携を模索している。ワクチン抗原に限らず、いかなる薬剤においても医療用デバイスとして確立されれば社会を変えられる。眠らせておくには押し過ぎる技術であり、投資家の目に顕在化することを期待している。同社の時価総額（9月16日時点で38.4億円）は、マザーズ市場に上場するバイオベンチャーの中でも最小。きっかけさえ浮上すれば、その時の株価インパクトは必然的に大きなものとなる。（岡村）



### 株価（ヒストリカル）

年初来高値	471円
年初来安値	150円
上場来高値	7,500円
上場来安値	150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 九段サウスサイドスクエア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。