

# 悲願のFDA販売承認！ その名は" Bondlido "

アナリスト

岡村 友哉

Yuya Okamura

## ■ 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。イオン液体を利用した独自の経皮吸収型製剤技術「ILTS」を活用した貼り薬を開発し、米国でテープ型貼り薬輩出を目指している。

今25年12月期予想は売上高1.22億円、経常損益13.35億円の赤字、最終損益13.5億円の赤字。25年6月末の現有資金の残高は16億円と、25年に想定する研究開発費を十分賄えるだけの事業資金を確保済み。

### 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	252百万円
上場日	2013年2月
業種	医薬品

### 株価データ（10月9日終値）

株価	145円
発行済株式数	59,365,100株
売買単位	100株
時価総額	86.1億円
予想PER	-倍
予想EPS	-円
実績PBR	4.75倍

## 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、世界の医薬品市場の約50%を占め、今なお高い成長率を維持する米国におけるテープ型貼り薬の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といえる。

### ●「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、塗り薬などがあるが、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。

- 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。
- 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。

### ●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のバリアである。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。

## 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。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、真皮層にワクチン抗原や薬剤を投与する先進的な医療デバイスだ。

コロナ禍において世界中で新型コロナウイルスのワクチン接種が行われた。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。

#### 投与アプリケーションの仕組み

MNを装着したアプリケーションを腕に乗せ、垂直に指で押すだけで貼付される。誰でも簡単に無痛での自己投与が可能という従来の注射には無い強みを持つ。

### ●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、ワクチン向けの潜在市場規模で最大3兆円強あるとも試算されている。

日本国内では久光製薬、花王なども手掛けるが、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。同社では2020年4月より治験薬の工場を稼働させており、現在は国内外の製薬会社、ワクチンベンチャーなどの事業提携を模索中。

MNを確実にかつ簡単に皮膚内へ挿入する独自のアプリケーションは画期的で、サイズは名刺以下と小型かつ軽量なため、封筒に複数入れた郵送も可能だ。

#### アプリケーションの主な特長：

- 名刺以下の小型・軽量サイズ
- 封筒による郵送が可能
- パンデミック時に全世帯への配布が可能
- 簡単・無痛での自己投与を実現

# 開発パイプラインの現状と展望（1）

## ① 「MRX-4TZT」

### 【製品概要】

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2300億円（2024年、一部試算）と大きい。

### 経口剤の課題

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。

### 貼り薬への転換メリット

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、副作用が無く有効血中濃度の持続性を高められる。

### 【市場予測と収益性】

チザニジン経口剤は米国で年間約10億錠処方されている。経口剤の9~30%がMRX-4TZTに置き換わると想定した場合、販売ピーク時の処方枚数で年間3000万枚~1億枚に相当。

### ピーク時売上予測

1枚10米ドル想定で、売上高450~1500億円と試算される。

### 【提携状況と開発進捗】

17年4月にインドの大手製薬会社Ciplaと大型のライセンス契約を締結したが、フェーズIIの手前段階でCipla全社の戦略変更に伴う理由から開発が中断。ただ、23年4月に全ての権利が同社に返還された。

フェーズIは反復PK試験に成功し、フェーズII試験に向けた準備を進めている。大規模な工場での製造に向けた技術移転を進める過程で手間取るも、この問題はすでに解消。

25年下半期のフェーズII開始を計画している。

## 開発パイプラインの現状と展望（2）

### ② 「MRX-5LBT」 "Bondlido"

局所麻酔の一種であるリドカインを含んだ貼り薬で、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。リドカイン貼付剤の米国の市場規模は約240億円（2024年、一部試算）とされる。

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（+ジェネリック製品）に対し、少量（30%弱）のリドカインで同等の効果が見込めることや、皮膚刺激性が少ないことや粘着力に優れていることなどの優位性を示した。

20年4月に、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DWTIより最大2億円のマイルストーン収入を受領している。

米FDAから要求された新薬承認申請に必要な臨床試験は全て完了した。その後、追加のデータ提出が要求されるなど紆余曲折もあったが、都度乗り越えFDAに新薬承認の再申請。

25年9月25日、FDAより成人の帯状疱疹後の神経疼痛を適応症として販売承認を取得した。製品名は、「しっかりくっつく」の代名詞的な接着剤の名称である"ボンド"を冠した"Bondlido"に。

今後は、販売パートナーの選定などの上市準備を進め、26年前半の米国での販売を目指す。

### ③ 「Alto-101」

23年9月に米国のAlto Neuroscience（以下Alto）と、同当社独自の経皮吸収技術を適用した中枢神経領域の新薬候補に関する提携契約を締結した。Altoは24年2月にNYSEにIPOを果たした新進気鋭の創薬ベンチャー。脳のバイオメーカーを計測し、患者に適した薬を開発している。

Altoと開発を目指すAlto-101は、所定の段階まで共同で費用負担するが、その後はAlto主体で開発を推進。開発の進捗に応じ、マイルストーン収入を受領し、製品上市後は売上高に応じたロイヤリティを受領する。

マイルストーン収入は販売達成額に応じて最大110百万ドル受領することができる契約を結んでいる。

実施してきたフェーズⅠは、十分な量の薬物を体内に到達させたうえで副作用も相対的に小さい文句無しの好結果に。Altoは現在、統合失調症患者に対するフェーズⅡを進めている。

この結果速報は2026年第1四半期にも出てくる見込み。

なお、25年10月には新薬の優先的な審査を受けられる制度である「ファスト・トラック指定」を受けた。

# 業績

## 業績推移（単位：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）
2020年12月	115	-32%	-1,152	-	-1,114	-	-
2021年12月	8	-93%	-1,066	-	-1,059	-	-
2022年12月	59	612%	-1,112	-	-1,111	-	-
2023年12月	29	-50%	-930	-	-932	-	-
2024年12月	257	773%	-755	-	-806	-	-
2025年12月予想	122	-52%	-1,335	-	-1,350	-	-

- 25年12月期中間期は売上高0.18億円、経常損益6.23億円の赤字、最終損益6.29億円の赤字。当該期間における収益計上は微小だが、下期にMRX-5LBTのマイルストーン収入が入る。  
今25年12月期予想は売上高1.22億円、経常損益13.35億円の赤字、最終損益13.5億円の赤字。研究開発費については、MRX-4TZTのフェーズⅡ試験にかかるコスト負担が大きく11.35億円（前期は8.46億円）と大幅増を見込む。また、MRX-5LBTの上市準備・承認維持費用も今下期から来期にかけて2.6億円程度を見込んでいる。
- 研究開発を前進させるための資金調達が欠かせないビジネスモデルであり、財務指標としては手元資金の量が最重要視される。25年6月末の現有資金の残高は16億円と、25年に想定する研究開発費（11億円見込み）を十分賄えるだけの事業資金が確保できている。  
なお、今後の研究開発やMRX-5LBTの上市後にかかる費用も見据えた第32回新株予約権での資金調達も8月に完了、手取概算額は7.27億円。

# 投資評価

## ●FDA承認後の株価動向

DWTIと共同開発してきた「MRX-5LBT」が、米FDAより成人の帯状疱疹後の神経疼痛を適応として販売承認を取得。悲願となる"承認"に漕ぎ付けたポジティブニュースは、株価にも甚大な買い材料に。

95円→225円

9月24日終値95円に対し、発表当日から2日連続ストップ高。発表後ピークは、発表前終値の約2.4倍の225円（9月29日高値）まで急上昇した。

この9月29日に出来高は1億4660万株を記録。これは発行済み株数5936万株の2倍超で、1日で株主が2回転入れ替わったとも表現できる高水準である。信用買い残も1000万株超と常時高水準だったが、戻り売り圧力は余裕で吸い上げる大商いになった。

## ●信用買い残分析

信用買い残を抱える株主は、承認前後で大幅に入れ替わった可能性は高い。承認発表を受け、9月26日時点の信用買い残は前週末（1091万株）比で大幅に減少した804万株。ここで利食い売りをこなしたと見られるが、翌週は一旦調整。10月3日時点では1039万株とまた平常レベルの1000万株超の水準に戻っている。

出来高のピークである9月29日の価格帯（160円～225円）で買った投資家が多いと見られ、この水準で作られた信用買い残が今後の戻り売り圧力となりそうだ。

## ●次の焦点：販売提携先の選定

Bondlidoについては26年前半での米国における販売開始を計画している。次の焦点は、米国での販売提携先の選定に関するニュースとなる。この薬を処方するのは専門医ではなく、いわゆる"かかりつけ医"となるため、プライマリ・ケアに営業網を有する企業が理想とも見られる。

今回、米FDAは成人の帯状疱疹後の神経疼痛を適応症として販売承認を出している。この症状を抱える患者も米国で数十万人いるとされるが、処方開始後1年経過すると認可された適応症以外で用いる"オフラベル"での使用が可能になるケースもある。神経痛全般へと対象が広がる可能性もあり、今回の販売承認はその第1歩として大きな意義を持つ。

## ●Bondlidoの市場性と業績への期待

来期業績への寄与は現時点では未知数。パートナー企業の販売戦略が立ち上がりの業績見直しには影響するようだ。またBondlidoの米国リドカイン貼付剤市場において、市場全体の数量ベースで約9割、金額ベースで約6割をLidodermの後発品が占めている。

同後発品に対する差別化要因が認められている点から、代替需要を獲得する期待は大きい。その観点からは、2018年10月にローンチされた米サイレックスのZTlidoというBondlidoの先行品も存在する。

同製品の年間売上高を参考にした場合、Bondlidoのピーク時売上高は50～100 million USドル（75億円～150億円）、契約条件によるがその20%～30%程度がメドレックスの売上に相当すると想定される。

