

メドレックス (4586・東証グロース)

見えてきた米国で初となる製品上市

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	227百万円
上場日	2013年2月
URL	https://www.medrx.co.jp/index.html
業種	医薬品

株価データ (3月14日終値)

株 価	144円
発行済株式数	30,695,100株
売買単位	100株
時価総額	44.2億円
予想 P E R	-倍
予想 E P S	-円
実績 P B R	3.84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。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。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Ciplaと世界的な開発・販売ライセンス契約を締結した実績もある。今23年12月期予想は、売上高1.27億円、最終損益7.86億円の赤字。「MRX-5LBT」からのマイルストーン収入等の売上計上を見込む。

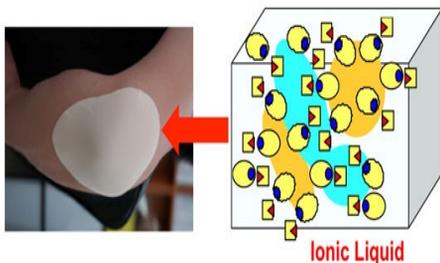
■再申請を待つリードパイプライン「MRX-5LBT」

販売まで最も近いパイプラインが、带状疱疹後の神経疼痛治療薬「MRX-5LBT」。局所麻酔の一種であるリドカインを含んだ貼り薬で、リドカイン貼付剤の米国における市場規模は約270億円（2021年、一部試算）とされる。20年4月にDWTIと共同開発契約を締結している。同年8月、当初計画の通り米FDAにNDA。そのFDAから指摘を受けた追試を実施し、良好な結果を得ることができた。23年前半に再申請、23年後半の承認取得を見込んでいる。

■現状の時価総額はNASDAQ類似企業の30分の1

23年12月期上半期の最大カタリストは「MRX-5LBT」の新薬承認取得のための再申請となる。今年6月までをメドに再申請し、審査期間を約6カ月と想定すれば順調にいくと今年後半にも承認取得を見込むことが出来る。承認取得後は販売に向けて約6カ月の準備期間を設けたとしても、2024年上期にも販売開始の可能性が浮上。なお「MRX-5LBT」と同じ、リドカインを含有した带状疱疹後神経痛の治療に使われる貼付剤がすでに米国で販売されている。この貼付剤を開発したScilex Holdingが米ナスダックに上場しており、その時価総額は日本円換算で約1420億円（3月10日時点）。「MRX-5LBT」が上市手前まで漕ぎつけていることを思えば、上市後の時価総額が現状の40億円台水準ではあまりに過小という見方は可能である。

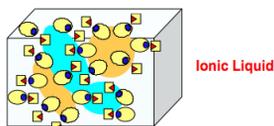
ポイントまとめ(1)



●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

●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。

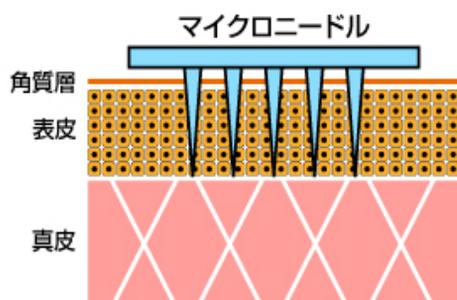
- ①薬の効き目成分がジワジワ出ること。ゆっくり薬が出るため、血中濃度を一定に保ち薬効を持続させやすい。
- ②肝臓を通過させないため、飲み薬と違い肝臓に薬が残らない。副作用が出にくい。
- ③飲み忘れを防げる。過剰投与した場合は剥がすことで対処できる。幼児などにも背中など見えない箇所に貼ればOK。
- ④投与時に注射薬のような痛みがない。

●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。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。

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。

● 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。日本国内では富士フイルム、久光製薬、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。

MN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独自のアプリケータは画期的。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だ。

これなら、感染症のパンデミック発生時などに全世界へワクチンを配ることが可能となる。冷凍輸送、保管の必要も無い。また、手元に届きさえすれば、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。MNを装着したアプリケータを腕に乗せ、垂直に押さえるだけで貼付される。【画像3】

この技術は日本のほか、米国、欧州、中国でも既に特許査定を受けている。現在は、国内外の製薬会社、ワクチンベンチャーなどとの事業提携も模索中。実現可能性に関する研究では、ファンペップとの抗体誘導ペプチドMN製剤、コロムビア大学との乳がん治療MN製剤などを公表している。

画像
1



画像
2



画像
3



開発パイプラインの現状と展望(1)

① 「CPN-101」 (「MRX-4TZT」)

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1400億円(2021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、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。

臨床第1相追加試験(P1a')に続き、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試験でも事前に決めていた基準を満たす好結果が判明。試験の成功で、Ciplaより開発マイルストーン収入を受領した。

次の段階がフェーズⅡだったが、その目前で開発が止まっている。理由は、Cipla全社での戦略変更で、契約相手先のCipla TechがフェーズⅡにかかる費用を負担しない可能性が出てきたため。同社では、1日でも早い上市を目指し、ライセンスを返還してもらった後にフェーズⅡ費用の自社負担を軸とした協議を考えている。

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
CPN-101(MRX-4TZT) 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)							
MRX-5LBT "Lydolyte" 帯状疱疹後神経疼痛治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)							
MRX-9FLT 中枢性鎮痛貼付剤 (フェンタニル transdermal, ILTS®)							
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)							
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)							
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)

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、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。リドカイン貼付剤の米国における市場規模は約270億円（2021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（30%弱）のリドカインで同等の効果が見込める優位性を示した。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（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NDA。そのFDAから指摘を受けた追試を実施し、良好な結果を得ることができた。23年前半に再申請、23年後半の承認取得を見込んでいる。

③ 「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170億円（2021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、同社が立ち上げ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が乗れば、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月の最初の臨床試験では、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、現在は臨床開発を進行中。

④ 「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。まずは非臨床試験とフェーズI実施を計画、開発資金余力を踏まえながら開発スピードを検討していく。



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)
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	8	-93%	-1074	-	-1059	-	-
2022年12月	59	637%	-1112	-	-1111	-	-
2023年12月予想	127	115%	-783	-	-786	-	-

●前22年12月期は、売上高0.59億円、経常損益11.12億円の赤字、最終損益11.11億円の赤字だった。売上高は当初の2.89億円想定に比べ、2.3億円減額修正している。これは、ライセンス先のCiplaから「CPN-101」の開発マイルストーン収入200万ドルを見込んでいたが、そのフェーズⅡに関連するマイルストーンが未達となったため。なお、前期中に行う予定だった臨床試験が一部翌期に期ズレすることになったため、研究開発費は当初想定の10億円超より抑えられ9.2億円だった。

●今23年12月期予想は、売上高1.27億円、経常損益7.83億円の赤字、最終損益7.86億円の赤字。「MRX-5LBT」からのマイルストーン収入1.2億円の売上計上を見込んでいる。研究開発費は7.46億円と、前期の9.2億円比で減少する前提。22年12月末の現金残高は9.9億円で、年1～2本の臨床試験を実施するうえで必要な研究開発費の約1年分に相当する。

●事業資金の充足のため、資金調達策を3月8日に開示した。資金調達的手段としては、前回同様、新株予約権（コミット・イシュー）を用いる。調達予定額は13.58億円。同社では、「CPN-101」についてライセンスをCiplaから返還させ、フェーズⅡを自社での費用負担で続ける方針としている。治験薬試製造などでの準備費用を含め必要な資金は11億円強になる見通しで、これを今回の調達資金の主要用途としている。

投資評価

●23年12月期上半期の最大カタリストは、現状のリードパイプライン「MRX-5LBT」の新薬承認取得のための再申請となる。FDAから指摘された試験内容での追試で、良好な結果を獲得したと1月17日付でリリース。今年6月までをメドに再申請するようだが、再申請での審査通過の確率が高いのが通例という。審査期間を約6カ月と想定すれば、順調にいくと今年後半にも承認取得を見込むことが出来る。そして、承認取得後は販売に向けて約6カ月の準備期間を設けたとしても、2024年上期にも販売開始に漕ぎつけられる算段となる。アメリカンドリーム実現まであと一步の所まで来た。まずは、「MRX-5LBT」の再申請のリリースが株価にとっての強材料となりそうだ。

●「MRX-5LBT」と同じ、リドカインを含有した帯状疱疹後神経痛の治療に使われるZtlidoという貼付剤がすでに米国で販売されている（FDAから2018年2月に承認取得）。この貼付剤を開発したScilex Holding (SCLX) が2021年3月にナスダック上場。Ztlidoの売上高などで22年12月期の売上高は3800万ドル（最終損益は2340万ドルの赤字）あるバイオベンチャーだが、上場市場はナスダックと東証グロースで違えど、時価総額は日本円換算で約1420億円（3月10日終値時点）という評価を受けている。メドレックスの「MRX-5LBT」が上市手前まで漕ぎつけていることを思えば、上市後の時価総額が現状の40億円台水準ではあまりに過小という見方は可能だろう。

<東証グロース小型バイオ株の信用買い残比率>

コード	銘柄名	時価総額 (億円)	信用買い 残比率	信用買い残 対25MA 出来高
4598	DELTA-P	86	27.3%	106%
4591	リボミック	71	18.8%	326%
4586	メドレックス	48	16.4%	70%
4884	クリングル	61	13.2%	48%
4881	ファンペップ	40	11.1%	88%
4576	DWT I	71	10.5%	1359%
4583	カイオム	92	10.5%	339%
4572	カルナバイオ	74	10.3%	554%
4882	ペルセウス	36	9.0%	588%
4596	窪田製薬	65	7.2%	1051%
4597	ソレイジア	86	6.3%	649%
4883	モダリス	96	4.7%	899%
4889	レナサイエンス	56	3.9%	704%

※3月10日終値時点、時価総額100億円未満、
信用買い残比率の高い順

●「MRX-5LBT」の追試で好結果を得られたことを受け（1月17日付リリース）、停滞していた株価は大きく上昇。この時期、グロース上場のバイオ株が人気化した地合い環境も追い風に、リリース直前終値91円に対し、2月17日の年初来高値で249円を付けた。

ただ、小型バイオ株の中心売買層は個人投資家であり、信用取引を使った売買となる。実際、リリース前の1月13日時点の信用買い残は344万株（金額ベースで3.2億円）だったが、高値を付けた2月17日時点で同501万株（同11.5億円）に増大している。東証による増担保規制などにより株価もピークアウトしたが、それでも3月3日時点の信用買い残は504万株と上場来で最高水準だ。発行済み株数に対する比率は約16%と高い点も気掛かりといえる。

一方で、リリース以降に平常時含めた出来高が急増。25日移動平均出来高は3月10日時点で722万株と、リリース前1月17日時点の同21万株比で跳ね上がっている。株価上昇による流動性向上で、上値で作った信用買い残の戻り売り圧力も吸収できる可能性はある。「MRX-5LBT」再申請のリリースで再点火させられるかに注目していきたい。（岡村）

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 6-5 九段会館テラス ClassicOffice 4階

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。