

メドレックス (4586・東証グロース)

悲願へのカウントダウン、判定は「7・11」

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	847百万円
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 (2月29日終値)

株 価	138円
発行済株式数	38,365,100株
売買単位	100株
時価総額	52.9億円
予想PER	-倍
予想EPS	-円
実績PBR	2.84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。今24年12月期予想は、売上高2.0億円、経常損益13.84億円の赤字。前期に先送りとなった「MRX-5LBT」の承認取得と、これに伴うマイルストーン収入の計上を見込む。

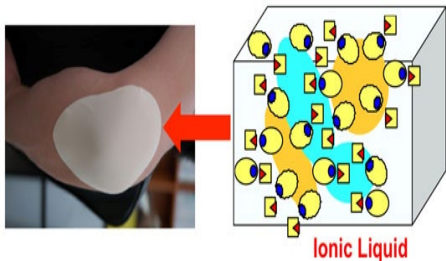
■「MRX-5LBT」、新薬承認取得まであと一歩

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ある。23年9月に受領したCRIで非臨床で抽出した一部データの再提出が求められた。指示に沿って書き換えたデータで24年1月に再申請。今回分の審査終了目標日は24年7月11日で、承認取得後は24年の年内をメドに上市へ至る流れとなる。

■ 昨年9月の株価活況が示した投資家の高い関心

複数のパイプラインが進行中だが、引き続き最大カタルリストは「MRX-5LBT」の承認取得の可否となる。FDAの指示に従い、データの再解析を完了させ24年1月に再申請済み。審査終了目標日「7月11日」に向け、承認取得を目掛けたプレポジションの構築が株式市場でも活発化する公算。前回のCRL目前（23年9月第2週）の信用買い残20.0億円が金額ベースのピークだった。ただ、足元では5.8億円まで縮小しており、当時作られた買いポジションの解消はほぼ完了。信用の高値期日も到来する時期だけに、需給好転への意識も高まりそうだ。「7・11」の吉報を待ちたい。

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。

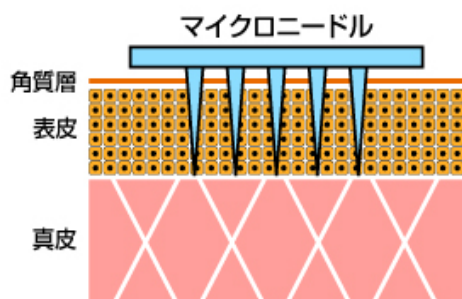
- ①薬の効き目成分がジワジワ出ること。ゆっくり薬が出るため、血中濃度を一定に保ち薬効を持続させやすい。
- ②肝臓を通過させないため、飲み薬と違い肝臓に薬が残らない。副作用が出にくい。
- ③飲み忘れを防げる。過剰投与した場合は剥がすことで対処できる。幼児などにも背中など見えない箇所に貼ればOK。
- ④投与時に注射薬のような痛みがない。

●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イヤーは存在しない。

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【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に全世帯へワクチンを配ることが可能となる。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ションを腕に乗せ、垂直に押さえるだけで貼付される。【画像3】

2020年4月に治験薬工場が稼働し、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を模索中。実現に向けた研究は進行中で、ファンペップとの抗体誘導ペプチドMN製剤、コロン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



開発パイプラインの現状と展望(1)

① 「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1700億円（2022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。

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-4TZZTに置き換わるとのシミュレーションをした場合、販売ピーク時の処方枚数で年間3000万枚～1億枚に相当するという。この場合のピーク時販売価格は10米ドル（1500円前後）と試算される。

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で開発が中断。ただ、23年4月に全ての権利が返還されている。フェーズⅠ 反復PK試験は成功済みで、現在はフェーズⅡの24年再開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
MRX-4TZZT 痙性麻痺治療薬 (チザニジン transdermal, ILTS®)				P1b試験成功 P2試験準備中			
MRX-5LBT “Lydolyte” 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)				2024.1再申請 審査終了目標日：2024.7.11			
MRX-9FLT 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)				Fast Track指定 臨床開発実施中			
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)			IND承認				
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)							
Alto-101 中枢神経疾患治療薬 (PDE4阻害剤)							

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340億円（2022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。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（マイルストンの形態でDWTIより最大2億円を受領）。

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したが、23年9月に受領した審査完了報告通知（以下CRI）で非臨床で抽出した一部データの再提出が求められた。指示に沿って書き換えたデータで24年1月に再申請。今回分の審査終了目標日は24年7月11日で、承認取得後は24年の年内をメドに上市へ至る流れとなる。

【New】 ③ 「Alto-101」

23年9月に米国のAlto Neuroscience（以下Alto）と、同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NASDAQ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。なお、現在はフェーズⅠを実施しており、様々な脳の病気（精神疾患）を対象としたフェーズⅡを年内にも開始予定だ。



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)
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	29	-50%	-930	-	-932	-	-
2024年12月予想	200	589%	-1384	-	-1386	-	-

●前23年12月期は、売上高0.29億円、経常損益9.30億円の赤字、最終損益9.32億円の赤字だった。売上高は期初想定の1.27億円に比べ、約1億円減額での着地となっている。これは、この期に承認取得が見込まれていた「MRX-5LBT」について、FDAからデータ再解析が求められたことに伴う承認先送りの誤算が生じたため。研究開発費については期初想定並みに抑えられ、営業損益以下は23年9月の下方修正後より小さい赤字幅での着地となった。

●今24年12月期予想は、売上高2.0億円、経常損益13.84億円の赤字、最終損益13.86億円の赤字。前期に承認先送りとなった「MRX-5LBT」の承認取得と、これに伴うマイルストーン収入約1億円の計上を前提としている。また、承認後の「MRX-5LBT」から売上も一部発生することも織り込んでいる。その他のパイプラインでは、「MRX-4TZT」のフェーズⅡなど積極的な研究開発を進める計画から、研究開発費は前期（7.47億円）より大幅増となる12.21億円を想定する。

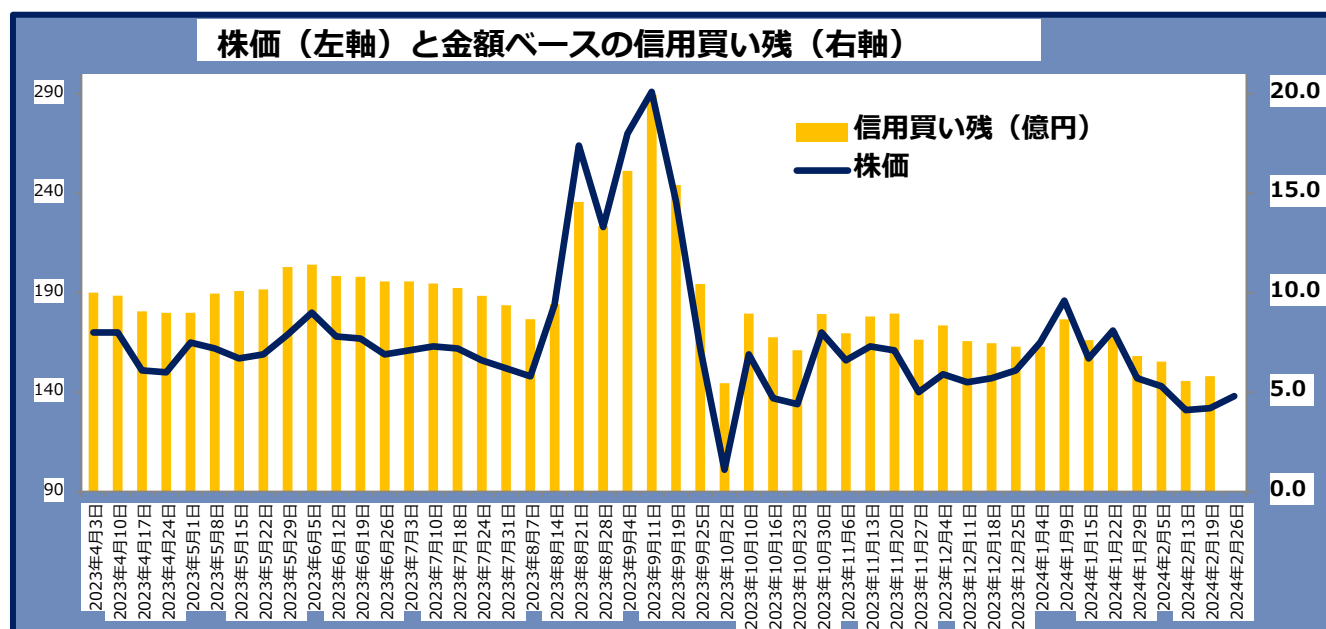
●22年9月～23年9月に実施した2回の新株予約権（コミット・イシュー）で19.67億円を調達。23年12月末の現金残高は17億円と、平常ペースなら2年分相当の資金が手元に確保されている。ただ、積極的な研究開発を予定する今期（研究開発費12.21億円見込み）でいえば1年強で事業資金に不足感が生じてしまう。そのため、今期も支出時期を勘案しながら、2回（行使開始予定日は2月6日、7月1日）のコミット・イシューにより約17.5億円の資金調達を予定している。

投資評価

●「生みの苦しみ」とは言うが、23年9月の「MRX-5LBT」新薬承認取得が叶わなかったことを、松村社長が強く悔しがっていたのが印象的だった。振り返ると、最初のCRLは21年7月。この時はFDAより追加試験を求められた。その全てを完了し、大きな自信を持って待っていたのが今回のCRLだった。今回はデータの不足ではなく、データの書き方に対して修正要請が来たことが理由という。FDAの指示に従い、データの再解析（データの書き換え）を完了させ、24年1月に再申請を済ませている。3度目のトライが、3度目の正直となることに期待したい。審査終了目標日は「7月11日」となっており、同社株にとっても今年最大のイベント日と断定できる。

●同社にとって、米国向け医薬品の承認取得、そして上市は初のこととなる。13年2月のIPOから11年の時が経過しただけに、その感慨は投資家にとっても同じこと。審査終了目標日に対する注目度は想像以上に高かったことは、前回（23年9月29日）のCRLに向けた株価推移が物語っている。この時、出来高増大の起点となったのは、CRLの1カ月前8月14日（第2四半期決算発表の翌営業日）。148円だった株価は、9月15日に付けた昨年来高値320円まで実に116%も値上がりした。出来高増大に関心の高さを表したが、株価上昇の過程で、株価と順相関で信用買い残を積み上げている。これは承認取得を目掛けたプレポジションであり、その中心主体は「個人投資家」。今回も、手前で同様の動きが広がる可能性を見ておきたい。

●金額ベースの信用買い残のピークは23年9月第2週の20.0億円。現在は5.8億円まで縮小しており、これは過去1年で最低水準である。承認見送りを受け、当時の買い建玉の整理（損切り）はほぼ完了していると考えられよう。昨年来高値（9月15日）から6カ月経過（高値期日）する時期だけに、需給好転にも意識が向きそうだ。同社の経営方針は「創薬パイプラインの開発を一步一步進めて開発アセットの価値を高めていく」である。「MRX-5LBT」の承認こそ、その成果が企業価値に置き換わることを示す最初のトラックレコードを作るはずだ。（岡村）



ディスクレーマー

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。