

メドレックス (4586・東証グロース)

目標に向け不撓不屈で突き進む

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 (9月27日終値)

株 価	100円
発行済株式数	46,945,100株
売買単位	100株
時価総額	46.9億円
予想 P E R	-倍
予想 E P S	-円
実績 P B R	1.92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2.59億円、最終損益8.46億円の赤字。MRX-4TZZTフェーズⅡ試験準備の遅れに伴い、開発コストの一部が来期にずれ込む。

■ **「MRX-5LBT」は悲願ながらも再申請目指す**
新薬承認を目前としていた「MRX-5LBT」だが、申請したデータに対してFDAより更に追加のデータ提出が要求された。すでに追加の解析を始めており、再申請を目指す方針で対応を進めている。製造技術移転が遅れていた「MRX-4TZZT」は課題点を解決し、年内のフェーズⅡ開始を計画している。その他パイプラインでは「Alto-101」のフェーズⅠが好結果を示し、Altoから開発マイルストーン収入を受領した。

■ **7月16日に今年最大の出来高記録、株主入替わり**
「MRX-5LBT」は審査完了報告通知の受領となり、直後は短期的な失望感から売りが殺到。全株一致した7月16日の出来高は1379万株、翌17日も1168万株と連日で今年最大級の大商いを記録した。両日のVWAPは119円、125円で、この価格帯で保有している投資家の比率が非常に高い状況となった。当面の戻り売り圧力が強まる価格帯は明確化したが、パイプラインの進展を示すグッドニュースで同価格帯をブレイクし、株式需給が好転する展開に期待したい。

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、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」はどのような強みを持つ薬？

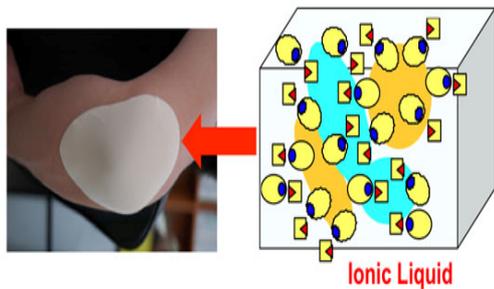
貼り薬として日本で最も知られているのが湿布薬。薬には飲み薬や注射薬、塗り薬などあるが、湿布薬に代表される貼り薬には大きく4点の長所が挙げられる。

- 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。

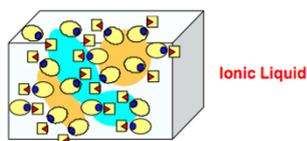
イオン液体化すれば、融点が低く（100℃以下）、常温では液体になり、蒸気圧もほぼゼロ、さらには不燃性で溶解性にも優れる特性が生じてくる。これまでリチウムイオン電池や太陽電池など他産業での活用に限られていた技術を、薬物で実現したのは世界でも同社が初めて。同社ではパイプラインごとに製剤特許を取得し、高い参入障壁を守っている。



●従来の経皮吸収技術の限界

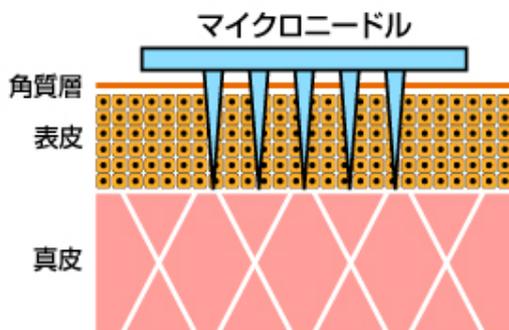
＞一定の物理化学的性質（低分子かつ親油性かつ低融点）の薬物に限定される

●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。

● 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。

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、封筒に複数入れた郵送も可能だ。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、垂直に指で押すだけで貼付される。【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



開発パイプラインの現状と展望(1)

① 「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2100億円（2023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。

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~1億枚に相当するという。この場合のピーク時販売価格は1枚10米ドル（1400円~1500円）、ピーク時売上高は400~1400億円と試算される。

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から開発が中断。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試験に成功し、フェーズⅡ試験に向け準備を進めている。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。24年中のフェーズⅡ開始を計画している。

開発パイプライン（第一ターゲット：米国市場）



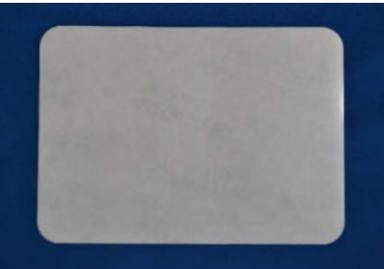
製品名・ 開発コード	製剤開発	非臨床	Ph-I	Ph-II	Ph-III	承認申請	上市
MRX-4TZT 痙性麻痺治療薬 (チザニジン transdermal, ILTS®)	▶			P1b試験成功 P2試験準備中			
MRX-5LBT "Lydolyte" 帯状疱疹後神経疼痛治療薬 (リドカイン topical, ILTS®)	▶ 2024.7 審査完了報告通知受領 再申請準備中						
MRX-9FLT 中枢性鎮痛薬 (フェンタニル transdermal, ILTS®)	▶			Fast Track指定 臨床開発実施中			
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)	▶		IND承諾				
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 統合失調症治療薬 (PDE4阻害剤)	▶			P2試験進行中			

マイクロニードルアレイ (MN)

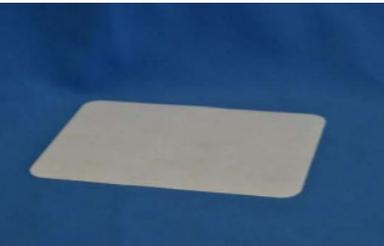
感染症に対するワクチン等のMN製剤の実現可能性を検討する動物試験を実施中

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（2023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、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、マイルストンの形態でDWTIより最大2億円を受領した。

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ている。ただし、23年9月、そして24年7月と、申請したデータに対し、FDAより更に追加のデータ提出が要求された。すでに追加の解析を始めており、再申請を目指す方針で対応を進めている。

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。この試験結果により、Altoから開発マイルストーン収入約2億円を受領した。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2025年下半期にも出てくる見込み。

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	259	793%	-868	-	-846	-	-

●24年12月期第2四半期（中間期）は売上高2.31億円、経常損益0.84億円の赤字、最終損益0.61億円の赤字だった。Alto-101のフェーズⅠが好結果となり、マイルストーン収入を計上。ただ、MRX-4TZTのフェーズⅡの準備が遅れ、開発コストが一部後ズレした。これが当初想定より大幅に赤字幅が小さくなった理由である。

●開発費減少を理由に、通期の赤字幅も縮小する見込みに修正している。今24年12月期予想は、売上高2.59億円、経常損益8.68億円の赤字、最終損益8.46億円の赤字。MRX-4TZTフェーズⅡ試験準備の遅れに伴い、開発コストの一部は来25年12月期に期ズレする見込み。

●研究開発を前進させるための資金調達がか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。第2四半期においても第28回新株予約権（コミット・イシュー）等により6.58億円を調達。24年6月末の現金残高は21億円と、24年の研究開発費（約10億円想定）で約2年分、今後の積極的な研究開発を見越しても約1.5年分の事業資金が確保できている。第29回新株予約権でも7億円程度の資金調達を予定しており、手元資金面の不安は現状乏しいと評価できる。

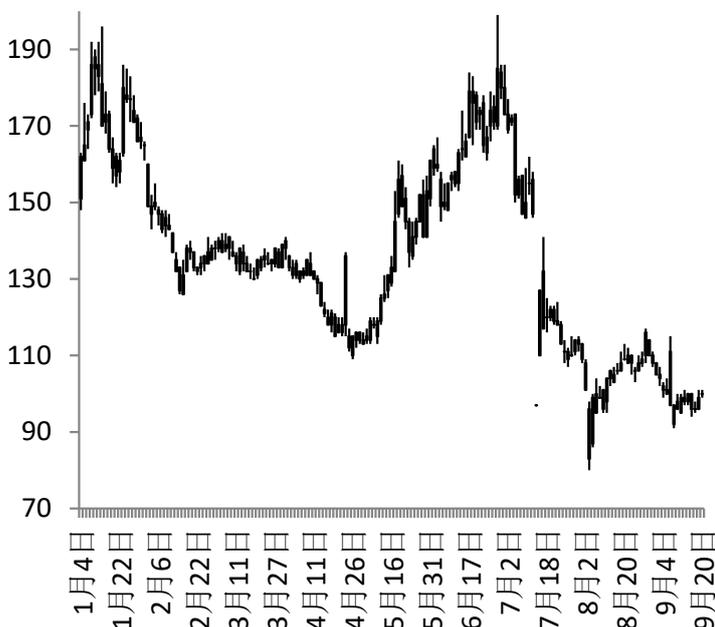
投資評価

●今期の最大カタリストとして注目されたのが「MRX-5LBT」の審査結果（7月11日）だった。21年7月、23年9月とFDAから追加試験を求められ、都度その指示に従いデータの提出を行ってきた。3度目のトライとなった今回だったが、7月12日午前8時半の開示は「審査完了報告通知の受領」だった。これは、現在の申請内容では承認とならない場合にFDAが発行する通知である。5月の月間上昇率41%、6月が同12%と株価が手前で大幅上昇していた背景にも「承認」への期待が含まれていたと思われる。結果を受けた株価は同日、値幅制限いっぱい（ストップ安）まで売られた。

●「MRX-5LBT」について、更なる追加データの提出を求められているが、結果判明後すぐ（7月16日）「追加解析を実施して再申請を目指す方針」と開示している。いかなるケースでも安全なことを化学的に解明することが求められており、解析を委託する専門機関を増やし、すでに追加解析を始めている。費用は大きくないようで、解析完了後の再申請の公表を待つのみだ。その他のパイプラインでは、遅れていた「MRX-4TZT」の製造技術移転も解決し、年内のフェーズⅡ開始が見えている。「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」と掲げる経営方針に揺らぎは無く、不確実性の高いビジネスだが、進展を示すグッドニュースを待ちたい。

●信用買い残は減少傾向とはいえ、447万株（9月第2週末時点）ある。発行済み株数に対する比率は9.9%と、東証グロス上場の赤字バイオ株の中央値（8.7%）よりやや高い水準だ。審査終了目標日（7月11日）に向けたイベントドリブンを、承認を期待した買いポジションが溜まっていたこともあり、その反動で結果判明後には株価が急落した。全株一致した7月16日の出来高は1379万株と今年最大で、翌17日も1168万株と連日大商いを記録している。両日のVWAP（売買高加重平均価格）は119円（7月16日）、125円（7月17日）。この価格帯（119円～125円）で保有している投資家が圧倒数と見られ、戻り売り圧力が強まる水準と言えそうだ。理想はバリュエーション（PSR）の切り上げで株価が上がり、その結果として同価格帯を突破すること。やはり、パイプラインの進展を示すグッドニュースに勝る薬は無さそうだ。（岡村）

メドレックス 日足チャート（年初来）



【比較】東証グロス上場
バイオ株（今期最終赤字予想）全32銘柄

	メドレックス	上場バイオ株 中央値
PSR (株価売上高 倍率)	17.4倍	29.2倍
信用買い残 比率	9.9%	8.7%

※24年9月20日終値時点

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。