

株式会社メドレックス

(4586 Mothers)

発行日 2018年5月18日

マイクロニードル事業のインパクト

ニッチな市場で独自の技術

メドレックス社は、既存の経口薬・注射薬の有効成分を経皮吸収型製剤として開発し、製薬会社へ導出(ライセンス供与)、マイルストーン収入や上市後のロイヤリティ収入等を獲得するビジネスモデルの会社である。

通常の新薬創業ビジネスと比較して、既存の薬剤の有効成分をベースにしているため成功確率は高く、ニッチな分野であるため競合も限定され、しかも独自の ILTS®技術等で差別化されている。

「貼るワクチン」=マイクロニードルの工場建設へ

2018年4月10日、メドレックス社は、15年前から研究開発を手掛けてきたマイクロニードル技術(=「貼るワクチン」)の実用化に向けて、工場建設計画と新株予約権の第三者割当発行を発表した。ワクチン事業は、大量かつ安定供給が求められる性質があるが、メガファーマ自身は医療機器開発への関心は低く、傘下でワクチン開発は行っても、マイクロニードルを自社で開発製造する可能性は低い。メドレックスは、内外の複数社に自社のマイクロニードル技術を提示し、協業・提携を模索していたところ、海外大手ワクチンメーカーから、メドレックスの技術への強い関心が示されている模様で、具体的なデバイス量産計画を示し協業の検討を前進させるため、工場建設とそれを資金的に裏付ける増資の計画発表に踏み切るに至った。

増資の懸念は当面高くない

工場建設という、従来のビジネスモデルから一歩進んでリスクをとることに株式市場はネガティブに反応した。しかし、マイクロニードル事業の収支計算を試みると、事業利益の赤字幅は最大5千万円強で、2025-6年頃までには投資回収可能ではないかと思われる。旺盛な開発意欲を反映して、高水準の研究開発費用の継続を見込んで、2019年にオキシコドン・テープ剤の導出一時金が実現された場合には、上場以来初の営業利益黒字化と、その後の黒字軌道定着が想定される。増資の懸念も当面は高くないと考えられる。今回の決断を、将来の事業規模が、従来のビジネスモデルとは異なるステージに飛躍できる機会と捉えたい。

フォローアップレポート

フェアリサーチ株式会社

鈴木 壯

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	5,298百万円
上場日	2013年2月
URL	www.medrx.co.jp
業種	医薬品
従業員数	23人(連結)
主要指標 2018/5/17 現在	
株価	1081
52週高値終値	2060
52週安値終値	662
発行済株式数	10,061,400
売買単位	100株
時価総額	10,876百万円
会社予想配当	0円
予想当期利益 ベース EPS	-116.98円
予想 P E R	na倍
実績 B P S	287.44円
実績 P B R	3.76倍

自己株式数除く発行済株式数ベース。

業績動向	売上高 百万円	前期比 %	営業利益 百万円	前期比 %	経常利益 百万円	前期比 %	当期純利益 百万円	前期比 %	EPS 円	年度終値株価 円	
										高値	安値
14/12 通期実績	26	-61.7	-1,003	na	-1,012	na	-1,016	na	-152.0	2,518	785
15/12 通期実績	37	43.1	-999	na	-990	na	-878	na	-131.2	1,446	500
16/12 通期実績	22	-40.6	-1,342	na	-1,301	na	-1,259	na	-155.5	1,455	341
17/12 通期実績	198	787.2	-983	na	-988	na	-884	na	-103.2	1,345	453
18/12 上期会社予想	0	-100.0	-811	na	-809	na	-793	na	-84.3		
18/12 通期会社予想	698	252.2	-1,120	na	-1,115	na	-1,100	na	-116.9		

会社概要・経営理念

経皮吸収型製剤の開発ベンチャー企業

独自の技術を保有し、通常の新薬創薬ビジネスより成功確率は高い

メドレックス社は、主に、既存の経口薬・注射薬の有効成分を経皮吸収型製剤として開発し、製薬会社へ導出、マイルストーン収入や上市後のロイヤリティ収入等を獲得するビジネスモデルの会社である。

経皮吸収型製剤の特徴は、以下の点を通じて、薬効の最大化、副作用の低減、患者の QOL(生活の質)の向上に寄与することであり、中長期的に拡大する製剤分野の一つである。

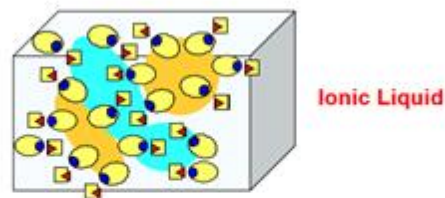
- ① 薬効成分の徐放／持続性: 薬物の血中濃度を一定に保ち効果を持続させやすい
- ② ファースト・パスの影響を受けにくい: 経口薬が肝臓通過時に効果が1～2割程度に減退してしまう場合もあるが経皮吸収型はその影響を受けない。
- ③ 服薬コンプライアンスの向上: 嚥下障害などで経口薬投与が困難な患者にも投与が可能であり、飲み忘れ防止にもなる
- ④ 注射剤と異なり痛みを伴わずに投与可能
- ⑤ 多くの疾患領域に適応範囲を拡大できる

また、メドレックスのビジネスモデルの特徴は、次の2点である。

- (a) 新規有効成分の発見・創出から取り組むわけではないので低リスク(成功確率が高い)
- (b) イオン液体による独自の経皮吸収型製剤技術(ILTS®: Ionic Liquid Transdermal System)を保有し、他社との差別化を図っている。

(注)イオン液体とは、室温で液体である塩のことで、結晶化しにくいイオンから構成されている。揮発性はなく、不燃性・耐熱性と導電性があり、近年では、リチウムイオン電池の電解質などにも応用されている。ILTS®は、メドレックス社が世界に先駆けてイオン液体を経皮吸収技術に応用したものであり、本来皮膚から入りにくい薬物を入り易くする技術である。従来技術では、経皮吸収させることが困難であった核酸や高分子薬物の経皮吸収性を、この技術により格段に向上させることができる。

● 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

出所)メドレックス会社説明会資料

さらに、メドレックス社の ILTS®のユニークな点は、医薬品および添加物として人体への使用実績のある化合物で構成される数百もの豊富なイオン液体ライブラリーを保有すること、薬物特性からどのイオン液体を選択すれば良いか選択のノウハウを保有していること、さらにイオン液体の経皮吸収性向上効果を保持増進させる製剤化ノウハウを有していることであり、参入障壁は大きい。

なお、同社は、米国の経皮吸収型製剤市場を主なターゲットとしている。テープ剤にとってのポテンシャル市場の大きさが最大の理由である。

また、弊社では、米国に於いて、既存薬剤をベースとする場合、承認申請に必要な臨床試験が新薬よりも簡便にできること(すべての場合に当てはまらないが、Ph1(第I相臨床試験)の後、Ph2(第II相臨床試験)をスキップして、Ph3(第III相臨床試験)へ移行できる)、貼り薬の薬価も日本と比較して高い傾向があることを指摘しておきたい。

主要開発パイプライン

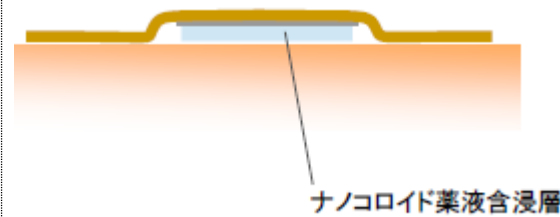
製品名・開発コード	製剤開発	非臨床	Ph-I	Ph-II	Ph-III	承認申請	上市
CPN-101(MRX-4TZT) 症性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)				2017年4月 Cipla USAと開発・販売ライセンス契約締結(東アジア除く) 2018年1月 臨床第I相追加試験結果判明			
MRX-1OXT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®)				2018年2月 臨床第I相試験結果判明			
MRX-5LBT 帯状疱疹後神経疼痛 治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)						2016年5月 臨床第I相試験結果判明 早期のNDA承認取得を目指す	
MRX-5DML アルツハイマー治療薬 (ドネペジル・メマンチン transdermal, NCTS®)			非臨床の実施準備中				
第一三共との共同開発品 (NCTS®)			(薬物名、適応症等是非開示)				

(出所)会社 HP

この ILTS®技術を応用した主要な開発品(臨床段階)は、オキシコドン・テープ剤(MRX-1OXT)、Cipla 社への導出に成功したチザニジン・テープ剤(CPN-101, MRX-4TZT)、リドカイン・テープ剤(MRX-5LBT)の3本存在し、このうちオキシコドン・テープ剤は、売上がブロックバスター規模となる期待があり、現時点で、同社にとって最大の価値をもたらすパイプラインとして期待されている。(参照:2018年3月13日発行の弊社レポート)

このほか、貼るワクチンと呼ばれるマイクロニードルアレイの技術やナノコロイドを活用した経皮吸収型製剤技術(NCTS®: Nano-sized Colloid Transdermal System)も有するユニークな企業である。メドレックスは後述するように、2018年4月10日、マイクロニードルアレイ事業の工場建設計画を発表した。また、2018年2月末に第一三共と NCTS®を用いた新しい製剤開発を発表している。

NCTS®: Nano-sized Colloid Transdermal System 技術のイメージ



(出所)会社説明会資料

マイクロニードル製造工場計画と増資を発表したが、株式市場は予想外の増資に反応

マイクロニードル事業の自社工場設立計画と増資を発表

2018年4月10日、メドレックス社は、15年前から研究開発を手掛けてきたマイクロニードル技術の実用化に向けて、製造設備計画と、そのための資金調達として、新株予約権(潜在株式数 250万株; 24.8%の希薄化)の第三者割当発行を発表した。これまで、オキシコドン・テープ剤を中心とするパイプラインに投資家の関心が集中していたこと、また、マイクロニードル事業の概要について、開示が少なかったこともあり、増資して製造設備まで建設するという今回の発表は、サプライズとなり株価を大きく下落させる要因となった。すなわち、オキシコドン・テープ剤など複数の開発品に資金が必要とされる中、複数のライバルも手掛けているマイクロニードルの治験薬工場および量産工場の建設で、今後も増資が継続する可能性も織り込んだ様相になっている。

そこで、以下では、マイクロニードルの内容、その事業収支とメドレックス全体へのインパクトについて順次考察していきたい。

マイクロニードル技術とは

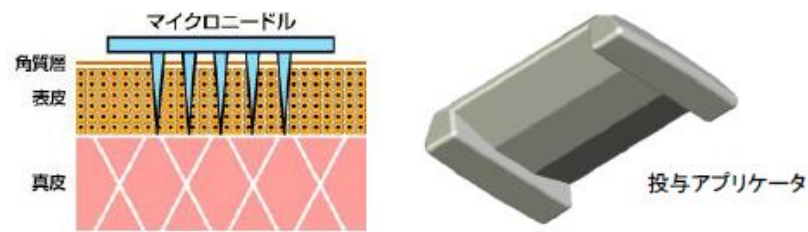
皮膚の表皮に微小な針で孔をあけ、薬剤を皮膚内へ伝達する技術

皮膚は、外界から異物の侵入を阻止する物理的バリアーの機能のほか、異物の除去を担う免疫学的バリアーの機能がある。角質層の下の表皮にはランゲルハンス細胞、その下の真皮には真皮樹状細胞という、抗原提示細胞が存在し、生体防御反応において重要な役割を担っている。これら抗原提示細胞に、ワクチン抗原を効率よく伝達することで強力な免疫応答を引き出すことができる。

痛みを伴わない「貼るワクチン」を可能とする

ただし、ワクチンを皮膚に塗布しても、角質層が物理的バリアーとなって皮膚内に浸透しない。マイクロニードル技術は、微小な針により、皮膚の表皮の孔をあけることで薬剤を皮膚内へ伝達する技術である。マイクロニードルは長さ1mm以下の微小な針であるため、皮膚に穿刺しても神経まで到達しにくく、痛みを伴わないワクチン接種を可能とする。換言すると、「貼るワクチン」を可能とする技術である。

マイクロニードルアレイ技術のイメージ



(出所)会社説明会資料







注射剤と違い、自己投与可能で常温保存も可能で、医療環境の乏しい発展途上国でのパンデミックに対抗するうえで有望

現在、ワクチンの大半は注射剤であるため、接種に医療従事者が必要である上、製造・輸送・保管において一貫した低温管理(コールドチェーン)を必要としている。ところが、マイクロニードル技術を応用した「貼るワクチン」では、注射のような痛みがない(低侵襲性)だけでなく、接種に必ずしも医療従事者を必要としない(自己投与可能)。また、微小針に固体のワクチン抗原を塗布している場合、常温保存の可能性が高く、輸送・保存が簡便で、医療環境の乏しい発展途上国でのパンデミックに対抗する方法として有望な技術と考えられる。テレビが、かつてブラウン管式で占められていた時代から、液晶テレビに代替されるようになったことから類推できるように、注射からマイクロニードルへの代替が進行する可能性を指摘する声もある。

マイクロニードルの概念は、既に 1970 年代半ばから存在したが、製造技術が困難であり、費用対効果の面でなかなか研究が進展しなかった。しかし、1990 年代以降、微細加工技術が発達するとともにさまざまなマイクロニードルの研究開発が進められている。

メドレックスが開発しているのは、生分解性バイオポリマーでできたマイクロニードルの表面に乾燥状態のワクチンを塗布する方式

マイクロニードルには主に 4 種類ある。中空マイクロニードルは、注射針と同様に、針の内部が空洞になっていて、その空洞に抗原溶液を注入して投与するスタイルで、日本では ASTI 社が開発している。ソリッドマイクロニードルは剣山のような微小針で皮膚に穿刺孔を形成し、針を抜いた後ワクチン抗原を塗布する方式である。この 2 つの方式は、ワクチン抗原を含む液体を用いるため、現在の注射ワクチン製剤と同様に低温保存(コールドチェーン)を必要とするため、普及には課題がある。3 番目の方式が、マイクロニードル(剣山)の表面に、乾燥状態のワクチンをコーティングし、皮膚に穿刺する方式である。ワクチンが溶液状態でなく乾燥状態であるため安定性が高く、生ワクチンへの応用も可能である。メドレックスやニプロ、海外の3Mが開発しているのはこの方式であり、安全性を高めるために(=針が折れて体内に残ってもよいように)、マイクロニードルの素材に生分解性バイオポリマーを使用するなどの工夫が施されている。各社の異なる点は、針の形状、単位面積当たりの針の密度やコーティング溶液などであるとみられる。4 番目の方式は、マイクロニードルの中にワクチン抗原が練りこまれており、皮膚内で針を形成するバイオポリマーが分解されて、抗原が放出される方式である。富士フィルムが開発しているのがこの方式である。

<p>マイクロニードルを皮膚に穿刺する装着用具も差別化ポイント</p> <p>国内では既にニプロが先行(治験薬製造ライン稼働中)</p> <p>ワクチンの種類の多さや市場規模を考えると1社独占となる可能性は低いと史料される</p>	<p>また、マイクロニードルを皮膚に確実に真っ直ぐ穿刺するための装着用具(アプリケーションター)も差別化ポイントであると考えられる。メドレックスの装着用具は、手の力だけで押し込む方式であるのに対し、3M やニプロの場合、アプリケーションターにバネが仕掛けられていて押し込む方式となっているようだ。3M の場合、1ジュールの力で押し込まれるのに対し、メドレックスの場合は0.4ジュール程度のインパクトということなので瞬間的に打撃痛を感じる懸念は小さい。また、メドレックスによると、バネ方式では穿刺の深さの安定性に問題が生じるケースがあるということである。コストが異なるのではという指摘もある。ただし、現段階で、どの会社のマイクロニードル技術が優れているのかは、情報が少ないため判定は難しい。</p> <p>国内では、ニプロの開発が先行しているとみられる。2017年4月に、伊勢工場に治験薬製造ラインを導入し、同年10月から稼働、ワクチンメーカーと治験中のようにある。なお、ワクチンの種類や今後のスケジュールについては、現段階では開示されていない。メドレックスも2012年から2015年にかけて第一三共、帝人と3社で共同研究を行い、非臨床開始直前の段階まで到達していたが、帝人が事業戦略上の理由で撤退し停止していた。弊社では、ワクチンの種類の多さや市場規模を考えると、マイクロニードルが1社独占となる可能性は低く、先行メーカー以外にも大きな市場が存在する可能性があると考えられる。</p> <p>(参考)マイクロニードル 針の形状</p> <table border="0" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">メドレックス</td> <td style="text-align: center;">ニプロ</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> </table> <p>(注) おおよその形状をイメージとして示したもので正確なものではない</p> <p>メドレックスによれば、針に薬剤を塗布した場合、メドレックスの方が、薬剤が針先で「ダメ」になりにくく、均一に塗布されるとのことである。</p> <p>(出所) 各種資料よりフェアリサーチ作成</p>	メドレックス	ニプロ		
メドレックス	ニプロ				
					
<p>ワクチン事業は大量かつ安定供給が求められるが、医薬品メーカーは医療器具開発への関心が低い。</p> <p>メドレックスは自社量産計画表明でマイクロニードル事業推進の突破口を切り</p>	<p>マイクロニードル製造事業の収支のシミュレーション</p> <p>ワクチン事業は、大量かつ安定供給が求められる性質がある。一方、資金力のあるメガファーマ自身は医療機器開発への関心は低く、傘下でワクチン開発は行っても、マイクロニードルを自社で開発製造する可能性は低い。</p> <p>メドレックスは、内外の大手ワクチンメーカー複数社に自社のマイクロニードル技術を提示し、協業・提携を模索していたが、海外大手ワクチンメーカーから、メドレックスのマイクロニードルへの強い興味を示されている模様で、具体的なデバイス量産計画を示し、協業の検討を前進させるため、量産設備計画発表とそれを資金的に</p>				

<p>開こうとしているが、そのリスクを検討するため、マイクロニードル事業の収支をシミュレーションする。</p>	<p>裏付ける増資(第13回新株予約権発行)に踏み切るに至った。すなわち、マイクロニードルの生産設備の整備が進展することによって、提携・協業へと大きく進展できる可能性が高いと考えているということである。</p> <p>従来、メドレックスは、既存の経口薬・注射薬の有効成分を経皮吸収型製剤として開発し、製薬会社へ導出、マイルストーン収入や上市後のロイヤリティ収入等を獲得するビジネスモデルの会社として認識されてきた。ところが、既存薬を応用した経皮製剤ではあるが、マイクロニードルという新規の技術での工場建設は、これまでのビジネスモデルよりも一段リスクの高い分野に踏み出したと市場では受け止められたとみられる。ここでは、そのマイクロニードル事業の収支を検討し、リスクの高低を評価したい。</p>
<p>治験薬工場と小規模な量産工場の2段階を設定し、治験工場のみと全体での収支を試算。</p>	<p>実際に、メドレックスは、設備計画を治験設備と量産工場の2段階で考えている。弊社では、まず、2018年から治験薬製造ラインを導入し、2019年には稼働開始し、ワクチンメーカーとの治験を開始すると仮定した。治験(Ph1/2)が進行する中で、ワクチンメーカーとの提携・協業が成功すれば理想的であるが、ワクチン製剤が要求される大量かつ安定供給の蓋然性を示すため、量産工場までの計画が必要とされる。ここでは、2020年から量産工場設備投資開始、同年の後半から稼働し始めて、2021年からPh3向け製品出荷、2023年には量産スタートというスケジュールを設定し、治験薬工場と量産工場の収支の推移を試算した。</p> <p><主要前提条件></p> <p>治験薬工場(Ph1/2) 設備投資額 4-5億円</p> <p>量産工場(Ph3+量産) 比較的小規模の量産設備投資 35億円程度</p> <p>ここでは、2018年5月中旬の株価を前提に、行使価格下限で新株予約権が行使され、会社側の当初想定金額ほど資金が調達できないケースを考慮して、量産工場の規模は、比較的小規模の場合を想定する。</p>
<p>治験工場のみであれば、2020年には黒字化、2021年で投資回収</p> <p>量産工場まで視野に入れても、年間の赤字幅のピークは0.5億円程度で、2021年には黒字化。2025年までに投資回収</p>	<p><シミュレーション結果></p> <p>治験薬工場のみ単年度事業収支は、設備導入の2018年に0.3億円程度の赤字、稼働1年目の2019年の赤字幅が0.4億円程度で、稼働2年目(2020年)から黒字転換すると試算される。累積キャッシュフローも2021年には黒字化する(投資回収)のではと見込まれる。</p> <p>全体の単年度事業収支は、2020年に0.5億円程度の赤字が赤字のピークで、2021年には若干の黒字となり、その後黒字幅は拡大する。累積キャッシュフローも2025年には黒字化する(投資回収)と見込まれる。</p>

マイクロニードル工場の収支シミュレーション

		(億円)									
		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	
売上	治験薬+量産	0.0	1.0	2.0	6.5	6.5	12.0	12.0	12.0	12.0	
	治験薬工場のみ		1.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	
費用	治験薬+量産	0.3	1.4	2.5	6.3	5.3	6.4	5.9	5.9	3.9	
	治験薬工場のみ	0.3	1.4	1.0	1.0	1.0	1.0	0.5	0.5	0.5	
事業利益	治験薬+量産	-0.3	-0.4	-0.5	0.2	1.2	5.6	6.1	6.1	8.1	
	治験薬工場のみ	-0.3	-0.4	1.0	1.0	1.0	1.0	1.5	1.5	1.5	
キャッシュフロー	治験薬+量産	-2.3	-19.8	-8.9	4.2	5.2	9.6	9.6	9.6	9.6	
	治験薬工場のみ	-2.3	-2.3	0.2	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	
累積キャッシュフロー	治験薬+量産	-2.3	-22.1	-31.0	-26.8	-21.6	-12.0	-2.4	7.2	16.8	
	治験薬工場のみ	-2.3	-2.1	-0.5	1.1	2.7	4.3	5.9	7.5	9.1	

(前提) 治験薬工場はP1/2治験用
量産工場はP3及び量産

(出所) フェアリサーチ作成

試算から、比較的小規模の量産工場であれば、リスクは限定的。メドレックスも大規模な量産が必要なワクチンではなく、比較的小規模の量産となるワクチンを想定している模様

治験段階で提携・協業が成立し、大手ワクチンメーカーの出資で量産工場が設立されれば理想的だが、比較的小規模の量産工場であれば、治験・量産両方の合算でもリスクは限定されそうだ。ただし、ワクチンの種類によっては、さらに大規模な量産が必要とされることに留意されたい。メドレックスも、最初からインフルエンザ・ワクチンのような大規模な量産が必要なワクチンからではなく、比較的小規模の量産で対応できるワクチンから入り、順次対象となるワクチンやホルモンを追加して事業を拡大していく構想を持っているようである。

キャッシュ・ポジションの検討

会社全体での中期収支展望を考え、さらなる増資の可能性を評価するため、現預金残高の推移を考察する

今回のマイクロニードル製造事業への進出に伴って増資計画が発表されたことは、株式市場にとってサプライズをもたらした。メドレックスは、オキシコドン・テープ剤(MRX-10XT)、チザニジン・テープ剤(MRX-4TZT)及びリドカイン・テープ剤(MRX-5LBT)の主要3本のパイプラインの他に、マイクロニードルなど様々な開発品を保有し、開発意欲も旺盛とみられる。先行きの増資リスクを見極めるには、会社側から中期収支見通しが発表されることが必要であるが、現時点では、中期見通しが発表されていないため、弊社でいくつかの前提を置いて、メドレックスの現預金残高の推移を考察してみることにする。

2018年3月末の現預金残高は26億円である。仮に4月10日発表された第13回新株予約権が年内に全て行使されると仮定すると、さらに26億円(行使価格下限)の資金が加算される。一方、今期4月-12月の最終赤字は会社計画で8億円と見込まれること、治験薬工場への設備投資が開始され3億円程度のキャッシュアウトが発生すると想定される。以上から2018年12月末の現金残高は、41億円と試算される。

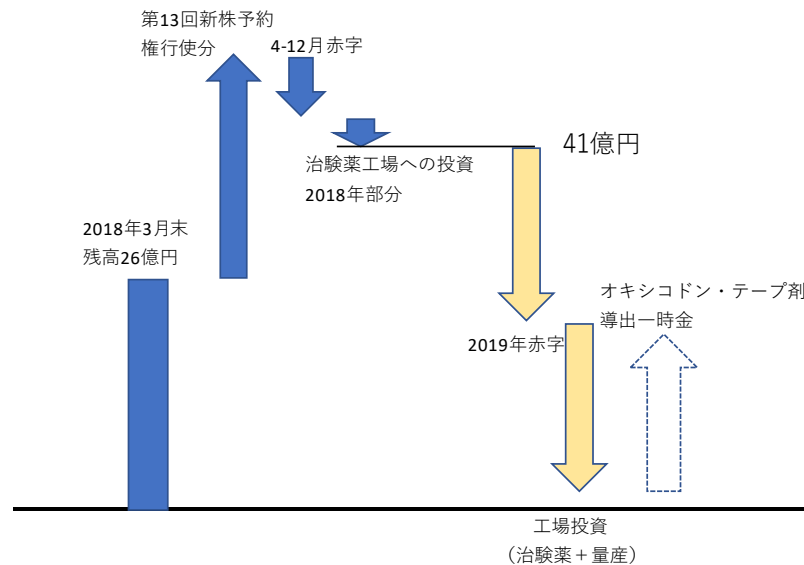
2019年の最終損益は、オキシコドン・テープ剤の導出成功に大きく依存して変化するが、その部分は除外し、さらに2018年にあったチザニジン・テープ剤のマイルストーンが剥落する、そして、マイクロニードル事業の損益が加わるものと仮定すると、19億円程度の赤字となろう。そして、2019年の設備投資は、治験薬工場で2億円、

黒字化とその定着は、オキシコドン・テープ剤の導出時期と金額に依存するが、マイクロニードル事業のための設備投資を実行しても、十分なキャッシュポジションは確保できよう。

量産工場で15億円(残り20億円分は翌年)の合計17億円と想定すると、2019年末の現金残高は、概算で5億円程度となり、マイナスにはならない。

2019年にはオキシコドン・テープ剤の導出に伴う契約一時金がそれなりの規模で発生する蓋然性は高く、その場合、営業利益は黒字化し2019年末の現金残高は20億円台以上の水準が確保されると期待できる。2020年もオキシコドン・テープ剤のマイルストーン収入があれば、営業黒字が定着し、量産工場への投資(20億円)を継続しても十分なキャッシュ・ポジションは確保できよう。

キャッシュ・ポジションの試算



もちろん、オキシコドン・テープ剤の導出契約金が想定より遅れる、研究開発費総額が前提以上に拡大、あるいはマイクロニードル量産工場の規模が拡大など様々なリスク要因があり、試算結果はこれらの変動要因に依存して変化する。

治験薬工場段階で、大手ワクチンメーカーとアライアンスが組めれば、従来のビジネスモデルの延長線上にある。自社での商業生産は、従来とは異なるステージへの飛躍。

結論

メドレックスは、既存の経口薬・注射薬の有効成分を経皮吸収型製剤として開発し、製薬会社へ導出、マイルストーン収入や上市後のロイヤリティ収入等を獲得するビジネスモデルの会社として認識されてきた。すなわち、数億円の開発費でそれなりのリターンを狙うスタイルであり、メドレックスの財務基盤/開発能力などから勘案して、最もバランスの良いビジネスモデルと思われる。

今回のマイクロニードルという新規の技術での工場建設も、治験薬工場段階まで自前で、その後大手ワクチンメーカーとの製造アライアンスが組めれば、数億円の投資でリターンを狙っていく従来のスタイルと近似しているものと考えられる。ただし、ワクチン市場が巨大であるために大量かつ安定供給を求められる一方、ワクチンメーカー自体は機器開発に関心がないために、商業生産まで見据えた準備を見せなければならない点が従来と大きく異なる点である。一方、世界のワクチン市場が巨大であるため、将来の事業規模が、開発・導出を繰り返す従来のビジネスモデルとは異なるステージに飛躍できる機会を提供していると考えられる。

(参考:世界のワクチン市場)

ワクチン売上 2016年

(百万ドル)

会社名	
GlaxoSmithKline	6,219
Merck&Co	6,750
Pfizer	6,071
Sanofi	5,568
CSL	782
Emergent BioSolutions	237
三菱田辺製薬	360
アステラス製薬	319
AstraZeneca	104
その他	1,130
合計	27,540

上位5品目の売上規模 2016年

(百万ドル)

商品名	
Prevnar13 肺炎双球菌ワクチン	6,034
Gardasil HPVワクチン	2,488
Fluzone インフルエンザワクチン	1,683
Pentacel ヒブ・ポリオワクチン	1,654
Bexsero 髄膜炎菌ワクチン	528

(出所) EvaluatePharma World Preview 2017

前項までの試算では、比較的小規模の商業生産であれば、大きな期間赤字を発生させることもなく、今回の増資で当面の大型投資と研究開発費はカバーされると推察される。シナリオ通り、治験薬工場段階、あるいは比較的小規模な商業生産段階で大手との製造アライアンスが組めることを期待したい。

3本のパイプライン価値は、前回レポートで447億円程度と試算。

前回(3月13日発行)のレポートで、3本の主要なパイプラインの価値合計の試算値(税前)として447億円程度(成功確率考慮後)という数字を提示した。

マイクロニードル事業など主要3本以外は治験前なので、開発費や設備投資が回収できる程度という前提の下、基礎研究費やその他一般管理費等の年間経費や税金を考慮して、企業価値は295億円程度。

企業価値を考える場合には、さらに主要3本以外の開発品に係る価値、税金を考慮する必要がある。保守的に考えるためにマイクロニードル事業や主要3本以外の開発に関して、まだ治験段階にないため、設備投資及び研究開発費の経費だけ回収できる程度の収益と仮定する。すると、企業価値は、3本のパイプライン価値合計447億円から、年間経費(特定のパイプラインに属さない基礎研究開発費+その他一般管理費=年間約3億円)の現在価値を引き、さらに税率3割として税金を控除して、295億円程度という数値になる。もちろん、この数値は、あくまでも様々な前提を置いた上での仮の数値であり、パイプラインの開発進展とともに成功確率が高まると、上方修正の可能性がある。逆に、開発中断などによる下方修正のリスクもある。あくまで試算値として留意されたい。

当面の再増資懸念が高くはない中、企業価値と時価総額と今回の増資予定額の合計との間にはGapがある。

現時点での時価総額と第13回新株予約権の行使に伴って増加する可能性のある時価総額の増分の合計は134億円程度(下限行使価格を前提)である。また、前項のキャッシュ・ポジションの分析から、再増資の懸念は当面は高くないと思料される。投資家は、この134億円と想定される企業価値を比較し、増資の可能性も加味して、冷静に株価の割安度を判断すべきであろう。

フェアリサーチ株式会社

<連絡先>

104-0033 中央区新川1-6-12 AIビル茅場町 511

電話 03-6403-9217

メール info@fair-research-inst.jp

ディスクレマー

本レポートは、株式会社ティー・アイ・ダヴリュ/株式会社アイフィスジャパン（以下、発行者）が、「ANALYST NET」のブランド名（登録商標）で発行するレポートであり、外部の提携会社及びアナリストを主な執筆者として作成されたものです。

- 「ANALYST NET」のブランド名で発行されるレポートにおいては、対象となる企業について従来とは違ったアプローチによる紹介や解説を目的としております。発行者は原則、レポートに記載された内容に関してレビューならびに承認を行っておりません（しかし、明らかな誤りや適切ではない表現がある場合に限り、執筆者に対して指摘を行っております）。
- 発行者は、本レポートを発行するための企画提案およびインフラストラクチャーの提供に関して対価を直接的または間接的に対象企業より得ている場合があります。
- 執筆者となる外部の提携会社及びアナリストは、本レポートを作成する以外にも対象会社より直接的または間接的に対価を得ている場合があります。また、執筆者となる外部の提携会社及びアナリストは対象会社の有価証券に対して何らかの取引を行っている可能性あるいは将来行う可能性があります。
- 本レポートは、投資判断の参考となる情報提供のみを目的として作成されたものであり、有価証券取引及びその他の取引の勧誘を目的とするものではありません。有価証券およびその他の取引に関する最終決定は投資家ご自身の判断と責任で行ってください。
- 本レポートの作成に当たり、執筆者は対象企業への取材等を通じて情報提供を受けておりますが、当レポートに記載された仮説や見解は当該企業によるものではなく、執筆者による分析・評価によるものです。
- 本レポートは、執筆者が信頼できると判断した情報に基づき記載されたものですが、その正確性、完全性または適時性を保証するものではありません。本レポートに記載された見解や予測は、本レポート発行時における執筆者の判断であり、予告無しに変更されることがあります。
- 本レポートに記載された情報もしくは分析に、投資家が依拠した結果として被る可能性のある直接的、間接的、付随的もしくは特別な損害に対して、発行者ならびに執筆者が何ら責任を負うものではありません。
- 本レポートの著作権は、原則として発行者に帰属します。本レポートにおいて提供される情報に関して、発行者の承諾を得ずに、当該情報の複製、販売、表示、配布、公表、修正、頒布または営利目的での利用を行うことは法律で禁じられております。