株式会社メドレックス

（4586 Mothers） 発行日 2018 年 10 月 9 日

相次ぐメガファーマとの提携の先にあるもの

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。

通常の新薬創薬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®技術や NCTS®技術等で差別化**されている。

相次ぐメガファーマとの提携

2017 年 4 月の Cipla 社への導出契約成功、2018 年 2 月の第一三共との共同開発契約締結に続いて、2018 年 8 月の武田製薬との技術ライセンス契約と、**大手製薬会社との提携が連続して実現**している。実績を重視するメガファーマの性質を考えると、今後のさらなるメガファーマとの提携加速にポジティブと評価すべきである。また、技術ライセンスの対象が、既存の承認された薬効成分ではなく、開発途上のもので、しかも複数の物質を対象としていることの意味を重視したい。ILTS®および NCTS®といったメドレックスの**基盤技術をメガファーマの複数のパイプラインに提供**するということは、技術水準の高さを示唆しているのみならず、同社が、**プラットフォーム提供企業**へビジネスモデルの転換できる可能性も示唆している。

順調な開発進捗

2018 年の利益予想は、赤字幅が縮小する見込みである。弊社では、リドカイン・テープ剤の試験が想定より早期に結果を出したと思われることやオキシコドン・テープ剤の経費吸収性改良のため反復投与試験が若干遅れると推察されること等により、研究開発費が当初計画より縮小するためと考えている。ただし、研究開発費は前年比では拡大しており、**研究開発全体は概ね順調な進展**状況と判断している。マイクロニードル量産工場のための資金調達に目処をつけるような事象（大型導出の成功や大手ワクチン会社との提携など）が出現すれば、市場にとって大きなカタリストとなろう。

フォローアップ・レポート

フェアリサーチ株式会社
鈴木 壮

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	28 人（連結）
主要指標	**2018/10/5 現在**
株価	791
52 週高値終値	2,060
52 週安値終値	691
発行済株式数	10,207,100
売買単位	100 株
時価総額	8,074 百万円
会社予想配当	0 円
予想当期利益ベース EPS	-71.95 円
予想 PER	na 倍
実績 BPS	270.46 円
実績 PBR	2.92 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 上期実績	8	-55.3	-575	na	-588	na	-572	na	-56.12	2,060	779
18/12 通期会社予想	698	252.2	-723	na	-734	na	-719	na	-71.95		

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

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

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。

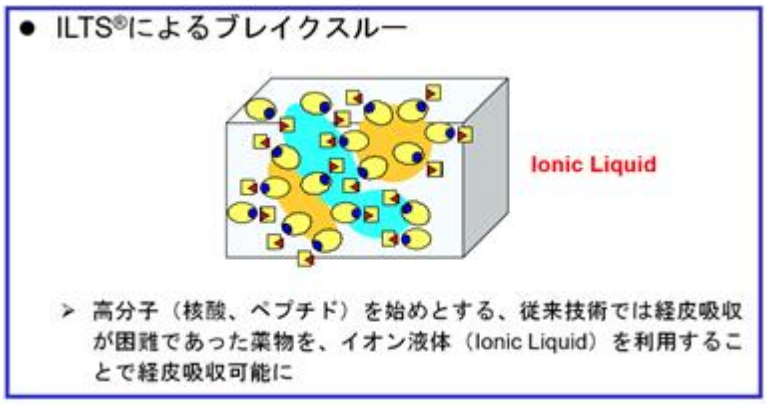
① 薬効成分の徐放／持続性：薬物の血中濃度を一定に保ち効果を持続させやすい
② ファースト・パスの影響を受けにくい：経口薬が肝臓通過時に効果が1～2割程度に減退してしまう場合もあるが経皮吸収型はその影響を受けない。
③ 服薬コンプライアンスの向上：嚥下障害などで経口薬投与が困難な患者にも投与が可能であり、飲み忘れ防止にもなる
④ 注射剤と異なり痛みを伴わずに投与可能
⑤ 多くの疾患領域に適応範囲を拡大できる

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

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。従来の技術では、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。



出所）メドレックス会社説明会資料

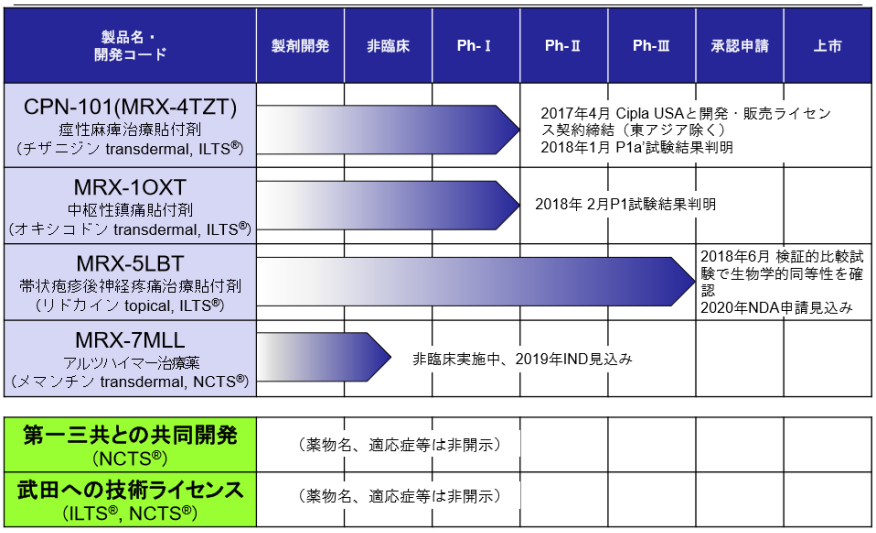
本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

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



（出所）会社説明会資料

メドレックス独自の ILTS®技術を活用した主要なパイプラインは 3 本あり、なかでもオキシコドン・テープ剤（MRX-1OXT）はブロックバスター規模になる可能性があり、同社にとって最大の価値をもたらす

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）

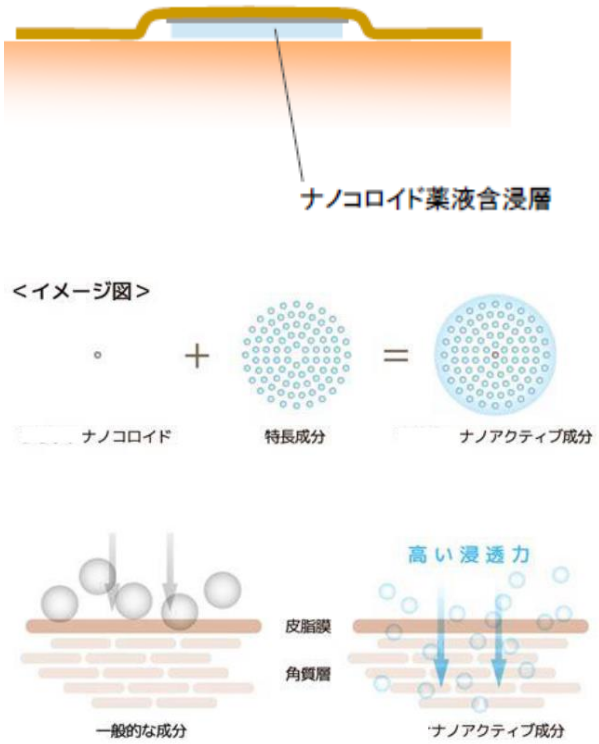
ナノコロイドを活用した NCTS®技術では、メマンチン・テープ剤と第一三共との共同開発品が前臨床段階にある

また、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）を保有している。前述の ILTS®技術は、核酸やペプチドなど高分子の経皮吸収に用いられる技術である。NCTS®技術の方は、比較的低分子の医薬品有効成分をナノサイズのコロイドにすることで経皮吸収性を高めることを狙うものである。液体のまま貼付剤化することで、即効性と持続性を併せ持つ画期的な製剤になることが期待される。既に開示されている開発品では、MRX-7MLL(メマンチン〔アルツハイマー治療楽〕の経皮吸収剤)がある

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

が、メマンチンの皮膚刺激性を抑制できる点もあるとのことである。また、2018 年 2 月末に公表された第一三共との共同開発品は、薬物名や適応症は非開示であるため詳細は分からないが、NCTS®技術に適したものであると推察される。

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



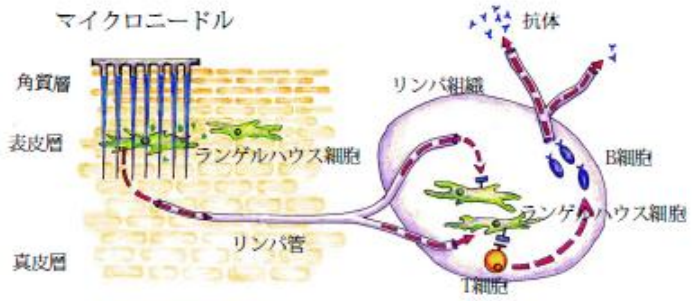
（出所）会社説明会資料等からフェアリサーチ作成

「貼るワクチン」としてのマイクロニードルも実用化に向けて開発中。現在、治験工場の準備段階にある

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を保有している。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。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。

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させる。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。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

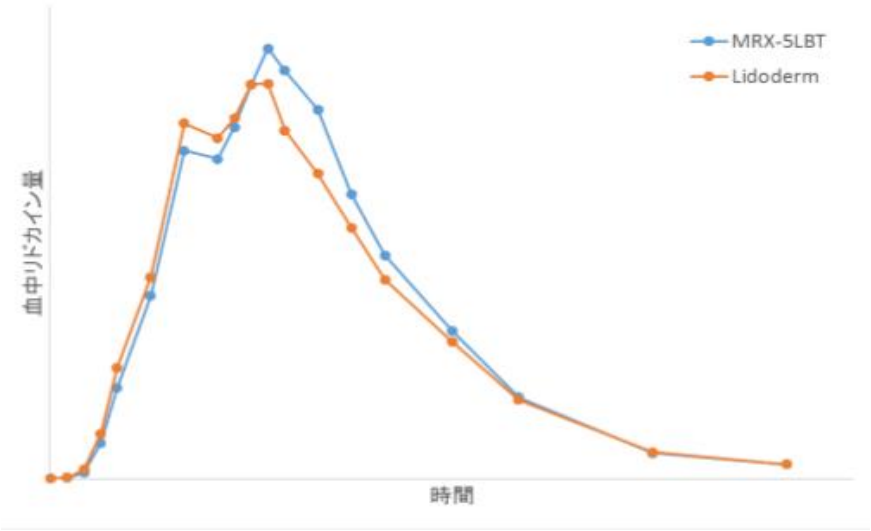
	前回のフォローアップ・レポートでも指摘したが、この事業の社会的意義は大きい。マイクロニードル技術を応用した「貼るワクチン」では、注射のような痛みがない（低侵襲性）だけでなく、接種に必ずしも医療従事者を必要としない（自己投与可能）。また、微小針に固体のワクチン抗原を塗布している場合、常温保存の可能性が高く、輸送・保存が簡便で、医療環境の乏しい発展途上国でのパンデミックに対抗する方法として有望な技術と考えられる。 **マイクロニードルアレイ技術のイメージ**  （出所）各種資料よりフェアリサーチ作成 2018 年 4 月 10 日、メドレックス社は、15 年前から研究開発を手掛けてきたマイクロニー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。現在は、第一段階としての治験工場設立に向けた準備中である。（注：第二段階は量産工場設立。詳細は、2018 年 5 月 18 日発行の弊社レポート参照）
前回レポート以降の主な進展は、以下の通り リドカイン・テープ剤（MRX-5LBT）は、Lidoderm®との生物学的同等性を示すことに成功した。	前回のレポート（2018 年 5 月 18 日）以降、メドレックス社の開発状況に関して、いくつかの新たな進展あるいは開示があった。以下、時系列で見ていくこととする。 **1. リドカイン・テープ剤（MRX-5LBT）の開発進捗 （6 月 20 日）** 2016 年 5 月、MRX-5LBT が Lidoderm®（リドカイン・ハップ剤：適応症は帯状疱疹後の神経疼痛）と比較して、ILTS®技術で皮下組織により早くより多くのリドカインを浸透させることができることを示唆する結果が得られていた。この時点で、承認申請に向けて、次の2つの案を考え、 プラン A: Lidoderm®よりも優れた有効性を示す第Ⅲ相試験を行う プラン B :Lidoderm®との生物学的同等性を示す FDA と協議を進めたうえで、「承認に向けた開発難度」、「開発成功した場合の製品競争力＝競合の状況」および「メドレックス社の開発ポートフォリオ全体の中での位置づけ」を総合的に考えた結果、承認取得までに要する時間が短く承認取得に至る可能性もより高いと考えられる B を選択していた。そして、Lidoderm®との生物学的

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

同等性を示す結果が得られたことが、6 月 20 に発表された。

今後は、健常人を対象とした皮膚安全性を確認するための臨床試験等、経皮医薬品開発における付随的な試験を実施して、2020 年に承認申請を行う計画であることが示された。弊社の従来予想よりも 1 年ほど申請時期が前倒しになる。ただし、弊社では、この薬剤のパイプライン価値は、競合等を勘案して開発費が回収される程度と考えているため（参照：弊社レポート 2017 年 10 月 16 日発行）、この申請時期の前倒しが、会社のパイプライン全体の価値を大きく左右するには至らないと考える。

図 生物学的同等性を示すデータ



（出所）会社説明会資料

（参考） 競合について

米国サイレックス社（Scilex Pharmaceuticals Inc.；親会社ソレント社 Sorrento Therapeutics, Inc.）による同様の製品（＝Lidoderm®と生物学的同等性を示したリドカイン・テープ剤）が、2018 年 2 月末に承認済（商品名は ZTlido™）。

2. メマンチン貼付剤（MRX-7MLL） （7 月 18 日）

NCTS®技術を用いて、ドネペジルとメマンチンの配合剤のテープ剤（MRX-5DML）を開発していたが、メマンチン単剤のテープ剤（MRX-7MLL）に切り替え非臨床試験を開始

従来は、ドネペジル（商品名アリセプト）とメマンチン（商品名メマリー）の2剤を配合し、NCTS®技術を活用した貼付剤の開発（MRX-5DML）を行ってきたが、米国において上記 2 剤の配合剤の販売量が伸びず、メマンチン経口剤、ドネペジル経口剤それぞれが処方される割合は高いことから、メマンチン単剤（MRX-7MLL）、ドネペジル単剤それぞれの貼付剤を優先して開発することに切り替えた。ドネペジルの貼付剤開発は先行している会社（Corium 社、日東電工、久光製薬）があり、また、メマンチンは NCTS®技術がより活きることから、メマンチンの方を先行して取り組み、2018 年 7 月に非臨床試験を開始している。メドレックス社では 2019 年中に米国 FDA に治験許可申請を提出する予定である。ある程度、臨床試験が進捗した時点でパイプライン価値の試算をしたい。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

（参考）

米国アルツハイマー治療薬市場 約 1500 億円

うちメマンチン経口剤 約 750 億円

ドネペジル・メマンチン配合剤 約 140 億円

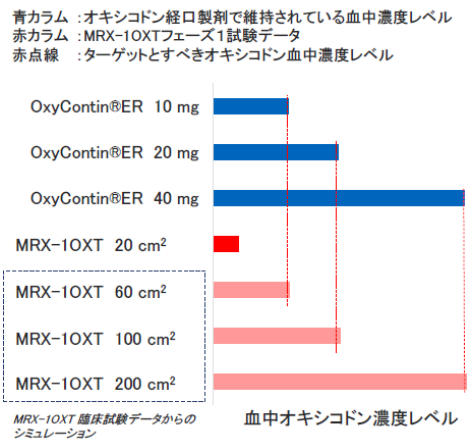
（出所）メドレックス社適時開示資料 2018 年 7 月 18 日

3. オキシコドン・テープ剤：MRX-1OXT フェーズ1試験の結果概要(2月)をうけた改良とライバル候補（NKTR-181）について(7 月 30 日)

オキシコドン・テープ剤（MRX-1OXT）は、十分な血中濃度を示すことに成功しているが、より小さなパッチサイズで有効な血中濃度を実現するための改良を加えており、反復投与試験の実施が今年秋から来年初頭へ後ろずれする。ただし、若干のずれに留まるため、パイプライン価値の見方は変えない。

2018 年 2 月に、米国での臨床第 I 相試験を終え、疼痛治療に十分な血中濃度が実現できる可能性大と発表されていた。内容は下図の通りで、特記すべき副作用が観察されず、また、疼痛治療に十分な血中薬物濃度をパッチサイズに応じて実現できる可能性が高いというものであった。ただ、既存のオキシコドン経口製剤 40mg と同等の血中濃度を示すパッチサイズが 200cm 平方とかなり大きい。現在、米国で一番大きなパッチサイズは Lidoderm®の 140 cm 平方である。弊社では、吸収性を 1.5 倍程度に上昇させ、より小さなパッチサイズで有効な血中濃度を実現できるよう改良中にあると推察しており、改良後、反復投与試験に入ると考えられる。このため 2018 年秋と想定されていた反復投与試験は、若干ずれて 2019 年初頭となるのではと見込んでいる。弊社では、若干の後ろずれに過ぎず、パイプライン価値には重大な影響を及ぼさないと思料する。

MRX-1OXTとオキシコドン経口徐放製剤との血中薬物濃度の比較およびシミュレーション結果



【米国フェーズ1試験】

健常者男女16名の被験者に対し、

- OxyContin®ER 10mgを1回投与
- MRX-1OXT 1枚を24時間もしくは2枚を72時間貼付

投薬後、適時採血して血中濃度を測定するとともに皮膚刺激性の有無など安全性を確認した。

【試験結果】

- MRX-1OXTは、当初の目標通り、疼痛治療に十分な血中薬物濃度をパッチサイズに応じて実現できる可能性が高いことが示された。
- MRX-1OXT投与群において、特記すべき副作用は観察されなかった。

（出所） 会社説明会資料

オキシコドンのライバルとなりそうな新規開発品（NKTR-181）の申請が受理されたが、どれだけオキシコドンを駆逐できるかは不明。仮に市場に浸透した

米国では、オピオイド鎮痛剤の乱用を防ぐ取り組みが急務とされ、新しい鎮痛剤の開発が活発である。2018 年 7 月 30 日、米国 Nektar Therapeutics Inc.(以下 Nektar 社)は、陶酔感など乱用につながる副作用が抑制された新規の開発品（NKTR-181：経口剤：成人の慢性腰痛対象）を申請し、米国 FDA によって受理されたと発表した。NKTR-181 に関して、従来のオピオイド製剤（その約半分がオキシコドン）と比較した鎮痛効果の優劣は不詳で、依存性が低下する分、切れ味を疑問視する見方もある。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

としても、メドレックスはそのテープ剤を開発するという選択肢がある。	従って、承認後どれだけオキシコドンを代替できるか、現時点では見通せない。メドレックス社は、オキシコドン・テープ剤の乱用や誤用事故を防ぐための独自の技術 AMRTS®を開発し特許出願中であり、メドレックス社のオキシコドン・テープ剤が経口オキシコドン製剤を代替し、十分大きな市場が期待できるとの見方は、現時点では変わらない。また、仮に NKTR-181 が市場に浸透したとしても、メドレックスは NKTR-181 のテープ剤を開発するという選択肢がある。 （参考） NKTR-181 Phase3試験（SUMMIT）の概要 有効性試験として、オピオイド未治療の患者 600 人以上に対し、プラセボと NKTR-181 の対比（SUMMIT-07 試験）を行い、プラセボに対し優位に腰痛改善効果が見られた(p 値 0.0019)と発表されている。また、オキシコドンとの対比試験では、NKTR-181 の方が薬剤嗜好性（Drug-Liking）が低いと発表されている（SUMMIT-HAP 試験）。また、長期投与の安全性試験（SUMMIT-LTS）では、NKTR-181 の長期の安全性・忍容性が評価されている。必ずしも、オキシコドンとの有効性の優劣を対比したものではない。 **4. 武田薬品工業との技術ライセンス契約（8 月 27 日）**
8 月、武田薬品と開発中の複数の薬剤に関して、経皮吸収に関するメドレックスの基盤技術を供与する契約が締結された。2 月の第一三共との共同開発契約に続きメガファーマとの提携が加速している。また、武田との契約は、プラットフォーム提供企業へ、ビジネスモデル転換の萌芽とも見られる	2018 年 8 月 27 日、メドレックス社は、8 月 24 日に武田薬品工業と武田薬品の或る重点疾患領域におけるパイプラインを対象に、ILTS®技術および NCTS®を適応する技術ライセンス契約を締結したと発表した。メドレックス社は、開発費を負担することなく技術の供与のみで、開発・商業化の段階に応じたマイルストーン収入と、上市後の販売額に応じたマイルストーン収入が得られる契約となっている。もちろん、現時点では、第一三共との共同開発契約(2月 28 日公表)の場合と同様、薬物や適応症等は非開示で、そのインパクトは評価しにくい。（弊社では、開発の進展とともに、具体的な内容の開示が進捗するものと期待している。） ただし、2017 年 4 月の Cipla 社への導出契約成功、2018 年 2 月の第一三共との共同開発契約締結、そして今回 8 月の武田製薬との技術ライセンス契約と、大手製薬会社との提携が進捗してきており、実績を重視するメガファーマの性質を考えると、今後のさらなる提携加速にポジティブと評価すべきであろう。 また、今回、既存の承認された薬効成分ではなく、パイプライン上のもので、しかも複数の物質を対象として技術供与契約が結ばれたことの意味を重視したい。ILTS®および NCTS®といったメドレックスの基盤技術をメガファーマの複数のパイプラインに提供するということは、技術水準の高さを示唆しているのみならず、同社が、プラットフォーム提供企業へビジネスモデルの転換できる可能性も示唆している。例えば、ペプチドリーム社が、その特殊ペプチド創薬プラットフォームを対象として締結した、ヤンセンファーマやバイエル AG との共同開発契約が先例として想定される。プラットフォームとしての契約は、契約締結直後から技術利用料金を受領し、開発プログラム進捗の節目ごとに成果報酬を獲得できて、早い段階から途切れなく収入が得られるメリットがある。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

（ちなみに、ペプチドリーム社がヤンセンファーマと結んだ契約（2017 年 4 月）では最大総額 1260 億円、バイエル AG との契約（2017 年 11 月）では、最大総額 1245 億円が定められている。もちろん、この金額には、上市後の販売マイルストーンや応用展開も多く含んでいるものと推察され、あくまで最大総額として捉えるべきで、現実にプラットフォームの価値を考える場合には、割り引いて考える必要がある。）

上記のほか、メドレックス社は、東京医科歯科大学等と皮膚がんに関する miR-634 軟膏の基礎研究を開始しているが、まだ初期段階にあるため、ここでは詳述しない。

利益の赤字幅は、当初計画より縮小するが、これはリドカイン・テープ剤の試験が想定より早期に結果を出したことやオキシコドン・テープ剤が改良のため反復投与試験が後ろずれすること等で研究開発費が縮小しするためである。パイプライン全体としては、概ね順調な進展。

第 2 四半期決算と通期業績修正

2018 年第2四半期（累計）の業績は、売上・利益とも予想を上回った。売上予想はゼロであったが、ヨードコート軟膏の納品時期が下期から上期へ早まったため、8 百万円ほど計上された。また、開発中のパイプラインについて、非臨床および臨床試験の実施内容が変更になったことを主因として、費用の発生が減少し、当初予想よりも各段階の利益のマイナス幅が小さくなっている。また、上期実績とともに 2018 年通期の修正も発表されている。年間の売上予想は、上期の売上が下期から上期に前倒しになっただけなので、不変であり、Cipla 社からのマイルストーン収入等が確実性が高い収入のみで構成されている。年間の利益予想は、上期の上振れ分以上にマイナス幅が縮小する見込みである。これは、下期にも費用の発生が少なくなると見込まれているためである。

この内容の詳細は明らかになっていないが、パイプラインの開発状況と合わせて考えると、上期の修正分は、MRX-5LBT の生物学的同等性を示す試験が比較的早期に完了したことによる部分が大きく、その他非臨床試験の分野で費用の発生が少なくなったもの等もあったと考えている。また、下期に費用が縮小する部分は、MRT-10XT の吸収性改良のため、反復投与試験が 2019 年初頭へずれ込むため等によるのではないかと思料される。研究開発費は、当初計画から縮小したとはいえ、前期より拡大しており、概ね開発は順調に進捗していると考えられる。

2018 年上期実績および通期計画

（百万円）

	2017年		2018年					
	第2四半期累計 実績	通期 実績	第2四半期累計 当初予想	第2四半期累計 実績	第2四半期累計 増減（実績ー予想）	通期 当初予想	通期 修正後予想	通期 増減（修正後ー当初）
売上	18	198	0	8	8	698	698	0
うち製品売上	18	28	0	8	8	8	8	0
うち研究開発等収入	0	170	0	0	0	690	690	0
研究開発費	381	888	678	431	-247	1,562	1,136	-426
営業利益	-514	-983	-811	-575	236	-1,120	-723	396
経常利益	-519	-988	-809	-588	220	-1,115	-734	381
当期純利益	-477	-884	-793	-572	220	-1,100	-729	381

（出所） 決算説明会資料などからフェアリサーチ作成

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

足元の資金で、マイクロニードルの治験工場導入も含め 2 年程度、研究開発費用は賄える。	一方、バランスシートの方であるが、2018 年 6 月末の現預金は 25 億 29 百万円であり、2017 年 12 月末対比 7 億 91 百万円ほど増加している。新株予約権（第 10 回、11 回、13 回）による上期に調達した資金は、13 億 65 百万円ほどとなる。 ただし、4 月に発行した第 13 回新株予約権の行使状況は、株価低迷のため進捗が遅く、9 月末時点での行使率は約 2.8%に過ぎない。現在の現預金と下期以降のマイルストーン収入を基にすると、各種パイプラインの開発推進の他、治験用マイクロニードルの製造設備だけならば、向こう 2 年程度の資金をカバーできる可能性は高い。実際に、会社は現在、治験工場の準備中である。
ただし、マイクロニードルの成否のカギは量産技術の確立にあり、量産工場設立が必要。	もっとも、マイクロニードル事業の成否のカギの一つは、量産技術（特に全量検査技術）にあるとみられ、量産設備導入となると、資金調達の進捗が必要と考えられる。この隘路を克服するには、①マイクロニードルの治験段階で、ワクチン大手との提携が成立し、量産設備の資金を負担してもらえれば、資金調達の必要性が低下する、②オキシコドン・テープ剤など大型製品の導出が早期に成功し、株価が上昇して新株予約権行使が進捗する、のいずれかが必要となることは論を待たない。
マイクロニードル量産工場のための資金調達に目処をつけるような事象（大型導出の成功や大手ワクチン会社との提携など）が出現すれば、市場にとって大きなカタリストとなろう。	**結論** メドレックス社にとって、最大の価値をもたらすと期待されるオキシコドン・テープ剤の開発は、吸収性改良のため、若干スケジュールがずれるが、2019 年初頭には反復投与試験に入ると見込まれる。Nektar 社の新規鎮痛剤の存在は注視が必要だが、薬効の切れ味の点で、オキシコドン製剤に対する優位性は不明であり、現時点でメドレックス社のオキシコドン・テープ剤の市場性が脅かされるという見方までには至らない。他のパイプラインも概ね順調に進捗しているようである。 2017 年 4 月の Cipla 社への導出契約成功に続いて、薬剤や適応症が非開示ではあるが、2018 年 2 月の第一三共との共同開発契約締結、そして今回 8 月の武田製薬との技術ライセンス契約と、この半年の間に、新規の開発品目で、大手製薬会社との提携が進捗してきている。この事実は、今後の提携加速にとって、ポジティブな材料として評価すべきである。また、メドレックスが持つ基盤技術をメガファーマに供与する契約が増加すれば、同社をプラットフォーム提供型のビジネスモデルの会社として再評価することも可能である。 現在、順調でない部分を探すと、それはマイクロニードル事業を巡る資金調達であろう。マイクロニードル事業の治験段階までの設備導入ならば、現状の資金で遂行可能とみられるが、量産設備導入までならば、既に発行した新株予約権の行使を通じた資金調達の進捗を必要とする。オキシコドン・テープ剤等大型製品の導出成功による株価上昇とそれがもたらす新株予約権行使の進捗か、マイクロニードルの治験段階でワクチン大手との提携による負担軽減か、どれがいつ実現するか予断できないが、克服する道は見えている。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

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

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

ディスクレーマー

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。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。