株式会社メドレックス

（4586 Mothers） 発行日 2018 年 3 月 13 日

順調な開発進展を反映、パイプライン価値を上方修正

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®技術等で差別化**されている。

パイプライン 開発は順調に進展

オキシコドン・テープ剤は、同社にとって最大の価値をもたらすパイプラインであり、2018 年 2 月 1 日に、米国での第Ⅰ相臨床試験が良好な結果を示したことが開示された。また、同時に、**チザニジン・テープ剤**も、導出先の米国 Cipla 社が行っている追加第Ⅰ相臨床試験が良好な結果であったことも開示された。さらに、2 月末には、**NCTS®を用いた開発候補品**について、メガファーマの第一三共株式会社と共同開発契約を結んだとの発表があった。将来的に、この部分でも開発段階に応じたマイルストーン収入が見込めるほか、上市後のロイヤリティ収入も視野に入ってくる。2017 年末の現預金残高が 17 億円まで低下した一方で、開発の活発化に伴い、2018 年の赤字幅が 11 億円まで拡大する見込みであるが、新株予約権の実行で 12 億円程度のキャッシュが入ると想定され、開発資金の枯渇を意識する心配は当面ない。

主要パイプラインの価値は合計 400 億円台へ上方修正

開発の進展を反映し、オキシコドン・テープ剤の成功確率を 40%から 50%へ引き上げた結果、この薬剤の成功確率考慮後の現在価値は、273 億円から 373 億円へと 100 億円ほど上方修正された。他の薬剤に関する前提は、ほとんど変更していないため、パイプライン全体の価値は、オキシコドン・テープ剤に押し上げられ、**前回試算値の 300 億円台半ばから 400 億円台半ばへ上方修正**される。（なお NCTS®を用いた開発候補品は詳細不詳のため試算には不算入。今後の開発進展と開示に期待したい。）新株予約権行使に伴う希薄化を考慮してもなお、時価総額との間に大きなギャップがあると思料される。

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	23 人（連結）
主要指標 2018/3/12 現在	
株価	1838
52 週高値終値	1919
52 週安値終値	453
発行済株式数	8,889,700
売買単位	100 株
時価総額	16,339 百万円
会社予想配当	0 円
予想当期利益ベース EPS	-123.79 円
予想 PER	na 倍
実績 BPS	218.7 円
実績 PBR	8.40 倍

（注）EPS、PER、BPS、PBR は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	-89.2		
18/12 通期会社予想	698	252.2	-1,120	na	-1,115	na	-1,100	na	-123.8		

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。

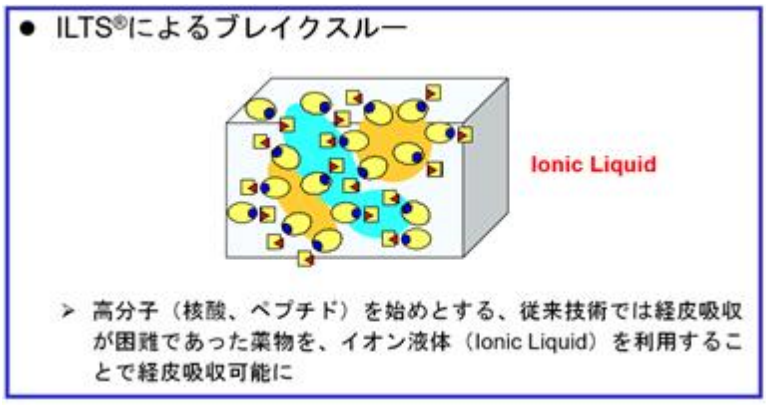
① 薬効成分の徐放／持続性：薬物の血中濃度を一定に保ち効果を持続させやすい
② ファースト・パスの影響を受けにくい：経口薬が肝臓通過時に効果が1～2割程度に減退してしまう場合もあるが経皮吸収型はその影響を受けない。
③ 服薬コンプライアンスの向上：嚥下障害などで経口薬投与が困難な患者にも投与が可能であり、飲み忘れ防止にもなる
④ 注射剤と異なり痛みを伴わずに投与可能
⑤ 多くの疾患領域に適応範囲を拡大できる

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。

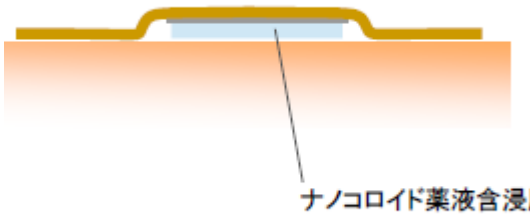
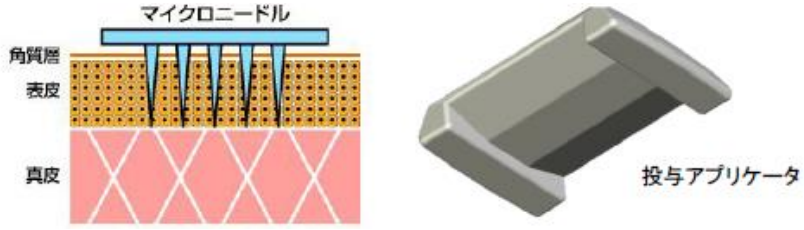
(a) 新規有効成分の発見・創出から取り組むわけではないので低リスク（成功確率が高い）
(b) イオン液体による独自の経皮吸収型製剤技術（ILTS®：Ionic Liquid Transdermal System）を保有し、他社との差別化を図っている。

（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。 このほか、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）や貼るワクチンと呼ばれるマイクロニードル・アレイの技術も有するユニークな企業である。 **NCTS®： Nano-sized Colloid Transdermal System 技術のイメージ**  **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
前回レポート発行後（2017 年 10 月 16 日）、重要なパイプライン上の進展が2つ	**重要な進展が見られたパイプライン** 弊社が前回ベーシック・レポートを発行したのは、メドレックス社にとって最も重要なパイプラインである **MRX-10XT**（オキシコドン・テープ：中高等度の疼痛緩和剤）の第Ⅰ相臨床試験（Ph1a）の開始の開示直後であった（2017 年 10 月 16 日）。 その後、米国では、10 月下旬に、オピオイド鎮痛剤の乱用の蔓延について、公衆衛生の非常事態宣言が出され、乱用防止製剤に関する関心が高まった。メドレックス社が開発している **MRX-10XT（オキシコドン・テープ）**は乱用・誤用の防止を目的と

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。

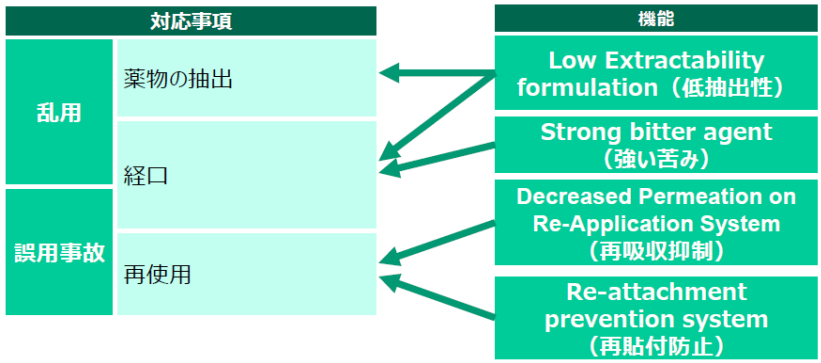
した同社独自の新製剤技術 AMRTS®が施されており、特許出願中であるのは、前回レポートでも紹介した。

米国におけるオピオイド鎮痛剤が抱える問題

- 乱用（Abuse）
  - 米国ではオピオイド鎮痛剤は慢性疼痛などの疾患で医師の処方箋があれば普通に手に入る強い鎮痛薬として一般的である
  - オピオイド鎮痛剤により、2014年には200万人のアメリカ人が乱用、薬物依存に陥っている
- 誤用事故（Misuse）
  - 米国ではオピオイド鎮痛剤の使用量拡大に伴って、間違って投与される誤用により死に至るケースも増加している
  - オピオイドの貼付剤においては患者の使用後の貼付剤を間違って幼児が食べたり、貼付したりすることで死亡する例もある

- 米国政府の薬物乱用に対する取組み
  - 2010年オバマ大統領は、痛みを抱える個人が安全で効果的な治療を受けることを保証しながら、オピオイド使用障害および過剰摂取に取り組むための行動の必要性を強調した最初の国家薬物管理戦略を発表
  - 2017年10月トランプ大統領は、オピオイド乱用の蔓延について、公衆衛生の非常事態を宣言
- FDAの薬物乱用に対する取組み
  - 包装／保管／処分戦略の推進
  - 乱用抑止製剤（ADFs）の技術開発促進 等

AMRTS®:Abuse and Misuse Resistant Transdermal System



（出所)会社説明会資料

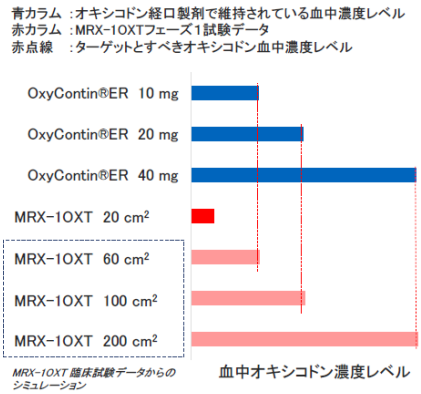
オキシコドン・テープ（MRX-1OXT）は米国での第Ⅰ相臨床試験で良好な結果

2018 年 2 月1日に、メドレックス社は、この重要なパイプラインである MRX-1OXT について、Ph1a（単回投与試験）の結果を開示した。内容は、疼痛治療に十分な血中濃度を実現できる可能性が高いこと、また、特記すべき副作用は観察されなかったという、良好な結果を報告するものであった（下記会社 IR 資料参照）。

乱用防止技術を盛り込みながら疼痛治療に有効な血中濃度を実現

成功確率を上方修正する

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。

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。

弊社では、今後、2018 年中に追加第Ⅰ相追加試験（Ph1a’：反復投与試験）を行い、その結果を踏まえて、FDA と協議し、乱用防止の実効性を証明する第Ⅱ相臨床試験（Ph2）を挟んで、症例を拡大した第Ⅲ相臨床試験（Ph3）へ進んでいくものと想定している。（Ph2 及び Ph3 には、合計 2 年程度の時間を要するものと想定し、申請は 2022 年頃、承認は 2023 年頃という想定は不変）

弊社では、Ph1a の良好な結果を受けて、成功確率を引き上げる(40%から 50%へ)こととした。オキシコドンの経皮吸収剤の開発先行例として、オーストラリアのホスファジェニックス社（Phosphagenics Inc.）がある。同社は、過去、スリーエム（3M）社やラブテック社（Labtech GmbH）とも協業して開発を推進してきたようであるが、HP 上には、2013 年以降の開発の進展に関する記載がない。弊社では、乱用防止技術を盛り込みながら、疼痛治療に十分な血中濃度を実現するのは、難易度が高く、メドレックスが、このポイントをクリアしたことは、大いに評価できるものとして成功確率を変更した。

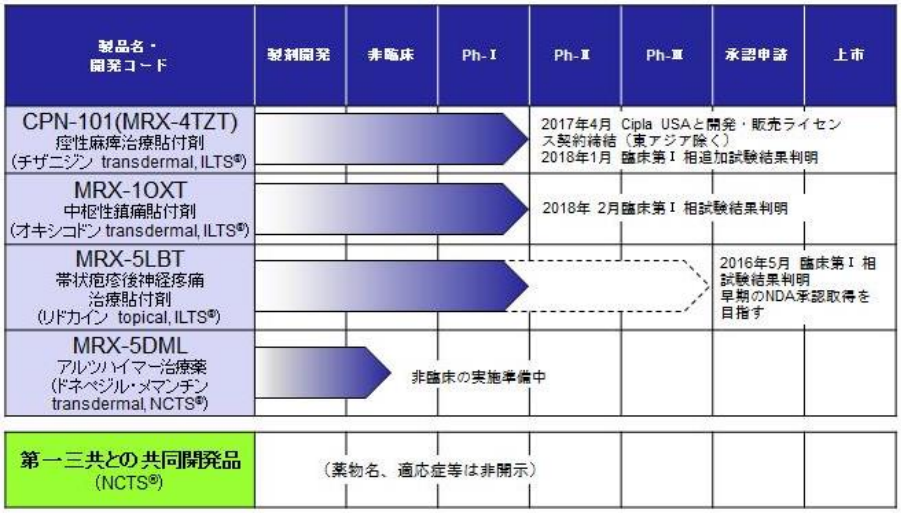
早期の導出を視野にライセンス活動中

なお、メドレックス社の開示文書には、「早期の事業提携も視野に入れてライセンス活動に取り組む」旨の文言があるが、今期の会社予想には盛り込まれていない。大型パイプラインであるだけに、最大限の収入を引き出すべく慎重にパートナー選定が進んでいくものと思料される。

チザニジン・テープ剤も、米国Cipla社のよる第Ⅰ相追加臨床試験の良好な結果を開示

2 番目の進展は、米国 Cipla 社が行っていた、チザニジン・テープ（肩こり緩和等にも用いられる中枢性筋弛緩薬；開発コード CPN-101、MRX-4TZT）の第Ⅰ相追加臨床試験（Ph1a’；2017 年 9 月開始）の結果である。反復投与試験にて、事前に規定していた内容（有効性、安全性、眠気スコア等）の基準をクリアしたというもので（2018 年 1 月 29 日開示）、開発は順調に進展している。今後、FDA との協議を経て Ph3 へ進行していくと考えられる。会社側では、今年後半に、マイルストーン収入 6 億 9800 万円を想定しているが、この大半は、この開発品によるものと推察される。

主要な開発パイプライン

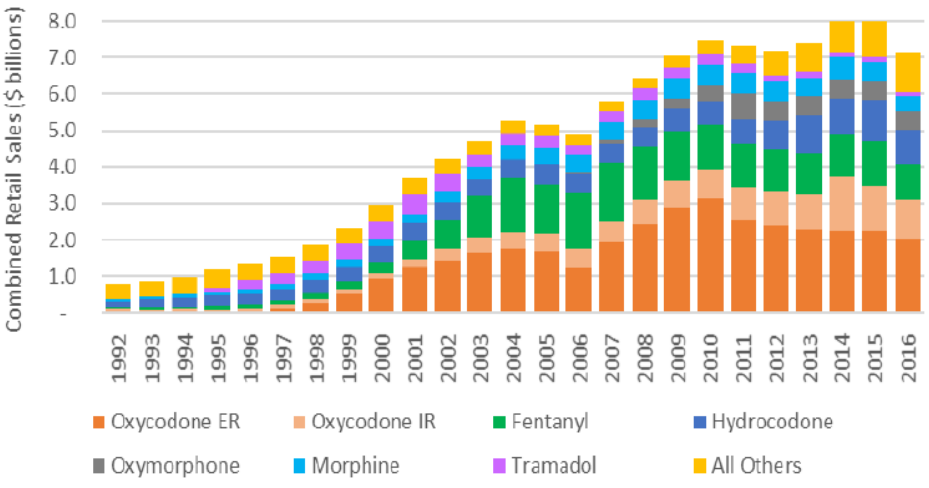


（出所）会社 HP より 2018 年 3 月 12 日現在

第一三共とナノコロイドを活用した経皮吸収型製剤技術

もう一つ、開発上の大きなニュースは、2 月 28 日に開示された、ナノコロイドを活用した経皮吸収型製剤技術（NCTS®）を用いた開発候補品について、メガファーマ

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。

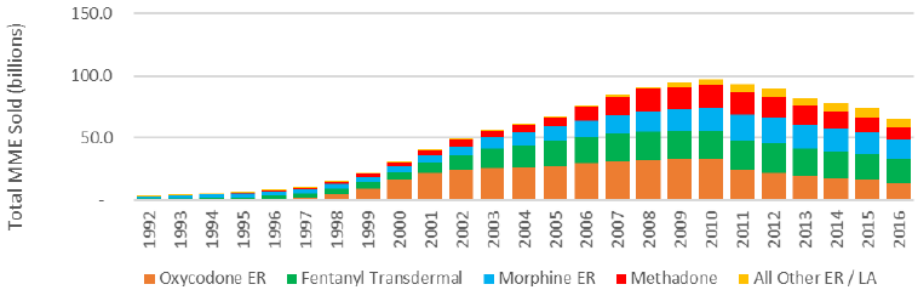
を用いた開発候補品について共同開発契約を発表	の第一三共株式会社と共同開発契約を結んだというものである。メドレックスは、開発および販売の進捗に応じたマイルストーン収入を受領するとともに、上市後は第一三共へ独占的に製品供給する予定と発表されている。NCTS®は ILTS®と比べ、対象となる物質の分子量は同程度であるが、大量に経皮吸収させることができるという違いがある。内容次第では、企業価値にインパクトを与えるパイプラインとなる可能性があるが、開発候補品（薬物名、対象疾患）および具体的な経済条件等について非開示とされ、今後のスケジュールについても言及がないため、このレポートでは分析しない。Ph3 段階に上がってきたところでの開示の進展を期待する。 一方、リドカイン・テープ（局所麻酔薬の一種のリドカインのテープ剤で、帯状疱疹後の神経疼痛治療薬として開発中）に関して、前回レポートで、米国サイレックス社（Scilex Pharmaceuticals Inc.；親会社ソレント社 Sorrento Therapeutics, Inc.）が既に申請中であることを記載していたが、2018 年 2 月末に承認が下りたとの発表があった（商品名は ZTlido™）。メドレックスも、新薬承認申請を目指して開発推進を継続中だが、先行している競合があることから、開発途中での開示はせず、承認されてから導出先を見つける方針は不変とのことである。（前回レポートとリドカイン・テープ剤に関する弊社の想定は変わらない。）
FDA によると、米国のオピオイド市場は 70–80 億ドル程度の規模である。うちオキシコドンの占める比率は高い。	**オキシコドン・テープ剤の市場規模を考える** 2018 年 3 月 1 日、米国 FDA が、「FDA Analysis of Long-Term Trends in Prescription Opioid Analgesic Products: Quantity, Sales, and Price Trends」というレポートを発行し、緊急事態宣言が出されているオピオイド市場の現状について、理解を深める材料が提供された。 このレポートによると、米国のオピオイド市場規模は、2000 年に 30 億ドル程度であったものが、2015 年には 80 億ドル程度まで拡大している。このうち主なものは、オキシコドン ER （Oxycodone ER；ER は Extended Release の略で徐放性製剤）、オキシコドン IR（IR は Immediate Release の略で速放性製剤）、フェンタニル・テープ剤（Fentanyl）、ヒドロコドン（Hydrocodone）、モルヒネ（Morphine）などである。 **オピオイド鎮痛薬の市場規模（金額ベース）**  （出所）FDA

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。

開発中のオキシコドン・テープ剤が狙うのは、徐放性製剤市場。この市場は、数量ベースで、オキシコドン（オキシコチン®）とフェンタニル・テープ、モルヒネの 3 つが分け合っている。

メドレックスが開発中のオキシコドン・テープは、ER 徐放性製剤の市場を狙ったものであるので、徐放性製剤の内訳をみると、オキシコドン ER（商品名オキシコチン OxyContin®）とフェンタニル・テープ剤、そしてモルヒネの 3 つでほぼ市場を三等分（数量ベース）しているようである。なお、フェンタニル・テープの売上は金額ベースでは一時 20 億ドル以上にまで拡大したが、特許切れの後、価格下落により 10 億ドル程度まで縮小している（ただし、数量は減少していない）。オキシコチン（OxyContin®）の売上も、2013 年に 28 億ドルあったが、2016 年の特許切れで、2016 年 20 億ドル、2017 年には 18 億ドルと金額は縮小している。特許切れとジェネリックの出現で、数量ベースでは不変でも金額が大きく変動するため、数量ベースと新製剤での価格を考えることが重要だ。

オピオイド徐放性製剤市場の推移（数量ベース）



（出所）FDA （注）単位の MME： モルヒネ換算 mg

オキシコチン®の半分と、フェンタニル・テープ、モルヒネの 4 分の 1 をオキシコドン・テープが代替する可能性があると、20 億ドル近い売上ポテンシャルが見えてくる。フェンタニル・テープ剤も、特許切れ前は 20 億ドル以上の売上があった。

ここでは、オキシコドン・テープ剤は、オキシコドン ER（商品名オキシコチン OxyContin®:経口剤）を直接の代替対象と考え、半分程度置き換わるという想定をした。また、フェンタニル・テープと比較して副作用が軽いため、フェンタニル・テープの 4 分の 1 程度、また、モルヒネに対しても依存性が低く、乱用防止策も盛り込まれていることからモルヒネの 4 分の 1 程度が代替すると仮定し、新剤型の価格が、特許切れ前のオキシコチン並みであったと仮定すると、20 億ドルのポテンシャルが見えてくる。もちろん、そこまで代替が進まないことも十分考えられ、オキシコチンの 4 分の 1、フェンタニルの 4 分の 1 が代替されると仮定すれば、半分の 10 億ドル程度となろう。いずれにせよ、メドレックスのパイプラインの中では、1 桁大きさが異なる開発候補である。

オキシコドン・テープ剤が狙う市場

オピオイド市場(米国2016)のイメージ

OPIOID		USD 7 billion	
IR	40%	ER	60%
Oxycodone IR		Oxycotin=Oxycodone ER	
Hydrocodon IR		Fentanyl Tape	
Tramadol IR and etc.		Motphine ER and etc.	

オキシコドンテープが狙う市場

ER OPIOID	quantity	USD bil
Oxycotin=Oxycodone ER	1/3	2.0
Fentanyl Tape	1/3	1.0
Morphine ER and etc.	1/3	1.2

仮に数量ベースで Oxycodone ER の 50%
Fentanyl Tape/ Morphine ER 等の 25%
が オキシコドンテープになると 2 billion USD も視野に入る

（出所）各種資料・ヒアリングよりフェアリサーチ株式会社作成

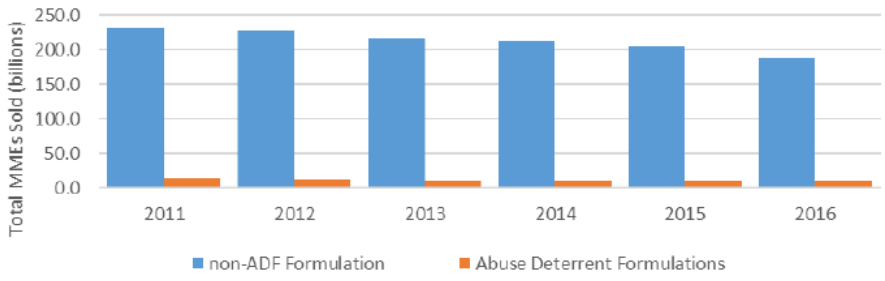
本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されておりま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

マイルストーン収入も、他のパイプラインよりも大きな金額が期待できる。

また、このパイプラインから見込まれるマイルストーン収入も、他のパイプラインとは 1 桁異なるものを想定している。過去 2013 年に、第一三共が米国 Charleston Laboratories 社から、オピオイド製剤の一種であるヒドロコドンを主成分とする制吐剤配合麻薬性鎮痛剤 CL-108 を導入したときのマイルストーンは、開示資料(2014 年 8 月 7 日)によると、「契約一時金として 1 億米ドル、今後短期間に発生するマイルストーンとして 1 億米ドル、申請と承認に関連したマイルストーンとして最大 4.5 億米ドルを支払います。さらに、グロスマージンにその変動に相応させて予め設定した二桁台の比率を乗じた額を支払います。」と明示されていた。(この薬剤は、申請には到達したが承認に至らず、2017 年 8 月に第一三共は開発を中止)

もちろん、このケースは Ph3 段階での導入なのでマイルストーンが高額となっており、直接比較できるものではないが、メドレックスのオキシコドン・テープ剤の場合、Ph1 段階での導出でも、200 億円前後のマイルストーンは視野に入ると思われる。

（参考） 乱用防止策が施されたオピオイド製剤はごくわずか(数量ベース)



(出所)FDA (注)ADF(橙色): 乱用防止施策製剤 単位 MME:モルヒネ換算 mg

Cipla 社からのマイルストーン収入が入って、売上が 1 億円を超え、上場基準維持。第Ⅲ相臨床試験がなかったため、研究開発費も一服し、赤字は一旦縮小。

転換社債の転換完了で自己資本比率は 91.1%へ上昇。

開発資金の余裕について ―2017 年決算と 2018 年会社予想から―

2017 年は、チザニジン・テープ剤の開発について Cipla USA との開発販売に関する提携が締結され、契約一時金 1.7 億円が入り、6 期ぶりに売上が 1 億円を超えた。一方、利益面では、Ph3 まで進んだエトリートの開発中止と、チザニジン・テープ剤の開発も Cipla 社が主体となったことから、研究開発費が縮小し、当期利益ベースでの赤字幅も 8.8 億円まで縮小した。バランスシートの方も、転換社債がすべて転換されたため、負債が大きく減少し、自己資本比率は 91.1%まで上昇した。

メドレックス 損益の推移

(百万円)

	2010/12	2011/12	2012/12	2013/12	2014/12	2015/12	2016/12	2017/12	2018/12 (会社計画)
売上高	291	741	87	68	26	37	22	186	698
製品売上	84	94	71	33	26	37	22	28	8
研究開発収入	206	646	16	36	0	0	0	170	690
売上原価	58	34	33	8	9	12	8	7	2
販管費	857	1,141	621	664	1,020	1,025	1,357	1,174	1,816
研究開発費	695	939	415	397	718	716	1,074	888	1,562
その他管理費	162	202	206	267	302	309	283	286	253
営業利益	-623	-434	-567	-604	-1,003	-999	-1,342	-983	-1,120
経常利益	-616	-479	-578	-616	-1,012	-990	-1,301	-988	-1,115
当期純利益	-536	-433	-571	-621	-1,016	-878	-1,259	-884	-1,100

(出所) 決算短信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。

2017 年末の現預金残高と新株予約権行使で、29 億円のキャッシュが確保され、開発資金は約 2 年半先までは枯渇しない。

しかし、2018 年は、マイルストーン収入の拡大で売上も増加するが、オキシコドン・テープ剤をはじめとする主要候補品の米国での臨床開発に加え、MRX-5DML（NTCS®;アルツハイマー治療薬）の非臨床試験の開始を計画するなど研究開発を活発化する予定であるため、赤字が再び 11 億円に拡大する会社予想となっている。

2017 年 12 月末の現預金残高 17 億円に対して、11 億円の赤字（当期利益ベース）が見込まれるため、開発資金の枯渇を心配する声もあろうが、2018 年に入り、2 月中旬までに新株予約権の行使で 4 億円程度のキャッシュが入っている。行使が完全に進行すれば、総額で 12 億円程度のキャッシュが加わる予定になるため、2年半先までの開発資金は確保される予定である。一方、売上の方は、米国 Cipla 社からのマイルストーンなど現在高い確度でみこまれている収入だけ見込んでおり、オキシコドン・テープ剤に関する契約一時金は見込んでいないため、導出の進展によっては、大きく赤字幅が縮小する可能性もある。

メドレックス社 資産・負債の推移

（百万円）

	2010/12	2011/12	2012/12	2013/12 IPO	2014/12	2015/12	2016/12 CB発行	2017/12 CB転換完了
流動資産	730	649	507	4,008	2,857	2,204	2,736	1,836
現金預金	691	614	465	3,937	2,780	2,063	2,640	1,737
その他	39	35	42	71	77	141	96	98
固定資産	335	304	280	722	831	774	342	296
有形固定資産	265	240	215	256	346	278	264	220
無形固定資産	0	0	0	1	3	2	1	0
投資その他	89	64	65	465	483	494	76	75
資産合計	1,085	952	787	4,730	3,685	2,978	3,079	2,133
負債	80	106	511	227	171	205	573	99
流動負債	64	79	450	158	79	110	103	88
固定負債	16	27	61	69	92	96	469	10
純資産	1,005	847	275	4,503	3,514	2,772	2,507	2,037

（出所）決算短信からフェアリサーチ作成

パイプラインの価値を再試算したところ、開発の進展を反映して、前回レポートより、オキシコドン・テープ剤の価値を中心として 100 億円ほど上方修正

パイプラインの現在価値試算:再考

パイプラインの進展とその後得られた知見を加味して、パイプラインの現在価値の試算を修正する。修正ポイントは、開発の進捗に伴って、オキシコドン・テープ剤の成功確率を 40%から 50%へ引き上げたこと、オキシコドン・テープ剤に係るマイルストーン収入の総額は変えないが、会社予想に準じて 2018 年のマイルストーン収入 5 億円（前回）はゼロとし、2019 年のマイルストーン収入を 10 億円から 15 億円に引き上げた。フェンタニル・テープ剤の特許切れ以降の価格の下落などを参考に、2035 年以降の減衰率を年率 10%ではなく 15%とより厳しく設定、スタート年を 2017 年から 2018 年へ変更したことである。他の前提は、前回レポートと同じ。

（注:あくまで試算値は、大胆な前提を複数重ねての試算なので一つの目安である。）

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。

（試算の前提条件）

上市からピーク売上まで 4～5年程度、ピーク後は年率5%減で減衰していくが、2035 年以降は Generic などの発生を考慮し、年率 15%で減衰していく最終ステージと設定した。割引率は、株式市場に要求されている ROE8%に加え、これまで大型上市製品がなく赤字続きであるバイオベンチャーとみなされていることから高めの 12%と置いた。ロイヤリティ収入は売上の 12%と仮定した。各パイプラインの成功確率は、Ph1 後で、末梢神経に作用するリドカインは 3 割、脳中枢に作用するチザニチンは5割、オキシコドンも5割と置いた。

（試算結果） パイプラインの価値試算 （税前）

（億円）

	現在価値	除く最終ステージ
リドカインテープ 成功確率考慮後	4.5	3.8
チザニジンテープ 成功確率考慮後	69.7	64.6
オキシコドンテープ 成功確率考慮後	373.0	330.0
3本合計 成功確率考慮後	447.1	398.5

（出所）フェアリサーチ試算

オキシコドン・テープ剤の価値は、前回の 273 億円から 100 億円ほど上方修正。他の価値はほぼ変わらず。3 本合計で 100 億円上方修正。

① リドカイン・テープ剤（MRX-5LBT）は、上市成功確率（3 割）考慮後でみて、4 億円前後の価値にとどまり、競合が激しい分野で開発費がほぼ回収されれば良いという程度と評価される。（前回は 3.5 億円）

② チザニジン・テープ剤（MRX-4TZT）の価値は、上市成功確率（5 割）考慮後でみて、70 億円と試算される（前回も 70 億円）。

③ オキシコドン・テープ剤（MRX-1OXT）の価値は、ピーク売上 2000 億円という前提と成功確率5割で 373 億円と試算され、前回試算値よりも 100 億円ほど上方修正される。なお、オキシコドン・テープ剤のピーク売上を 2000 億円ではなく 1200 億円とすると、成功確率5割でパイプラインの現在価値は、265 億円と試算される（前回は 195 億円）。

新株予約権の実行による希薄化を考慮しても、時価総額とパイプラインの価値合計の間にはまだ大きなギャップが存在する。

新株予約権の実行による希薄化を考慮しても、時価総額とパイプラインの価値合計の間にはまだ大きなギャップが存在する。

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。