

メドレックス

4586 東証マザーズ

2016 年 2 月 22 日（月）

Important disclosures
and disclaimers appear
at the back of this document.

企業調査レポート
執筆 客員アナリスト
佐藤 譲

■ イオン液体を活用した「ILTS®」を世界に先駆けて開発した創薬ベンチャー

メドレックス<4586>は、イオン液体を活用した経皮吸収型製剤技術「ILTS®（Ionic Liquid Transdermal System）」を世界に先駆けて開発した創薬ベンチャー。イオン液体を用いることで従来は経皮吸収が困難だった難溶性薬物や高分子化合物（ペプチド、核酸）の経皮吸収型製剤の開発が可能となり、米国での上市を目指している。また、マイクロニードルやナノコロイドといった先進技術を用いた製剤開発も進めている。

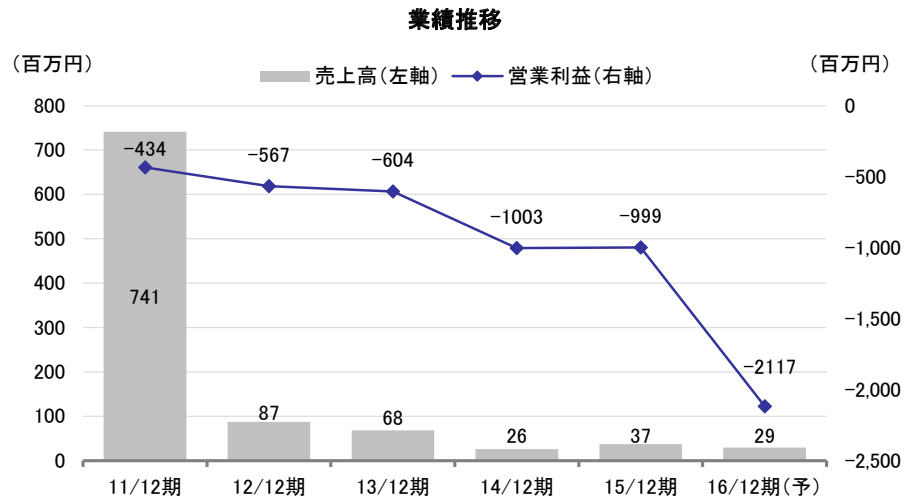
最も上市に近い消炎鎮痛貼付剤「ETOREAT®」は、第3相臨床試験の追加試験を2016年に実施予定で、順調に進めば2017年前半の製造販売承認申請、2018年の承認取得が見込まれる。販売提携先である興和（株）からのマイルストーン収入が承認申請時点で10.5億円、承認取得時点で15億円入る予定となっている。米国での消炎鎮痛貼付剤の市場は約10億ドルの規模となるがパップ剤（含水製剤）しかなく、テープ剤（非含水製剤）である「ETOREAT®」が上市されれば、その利便性の高さから早期に市場シェアを獲得できる可能性がある。経口剤も含めると潜在市場規模は20～30億ドルとみられるだけに、今後の動向が注目される。

もう1つの有力パイプラインとして、中度から重度の疼痛緩和貼付剤となる「MRX-1OXT」がある。米国オピオイド（麻薬性鎮痛薬）市場において5割強のシェアを占める薬物であるオキシコドンにILTS®技術でテープ製剤化したもので、2015年11月より前臨床試験を開始している。早ければ2016年末頃に第1相臨床試験に入る予定だ。オキシコドンの米国での市場規模も約23億ドルと大きく貼付剤もまだないことから、テープ貼付剤として上市できれば売上の拡大余地は大きいと言えよう。

その他、痙性麻痺治療薬「MRX-4TZT」、神経疼痛治療薬「MRX-5LBT」なども2016年以降、米国で臨床試験を開始する計画となっている。このため、2016年12月期の研究開発費は前期比2.6倍増の1,878百万円と大幅に増加する見込みで、営業損失も前期の999百万円から2,117百万円に拡大する。現在は開発ステージであるため営業損失が続くものの、「ETOREAT®」の治験が順調に進み上市が実現すれば、収益も成長ステージへ移行することが予想される。

■ Check Point

- ・ MRX-1OXT は早ければ 2017 年に米国での販売権許諾契約が締結
- ・ 4 つのパイプラインについて、米国市場向けの開発が進行中
- ・ 自社製品である「ヨードコート軟膏®」が増収に寄与



■ 会社概要

経皮吸収型製剤の開発を目的に 2002 年に設立

(1) 会社沿革

同社は現代表取締役社長の松村眞良（まつむらまさよし）氏が経皮吸収型製剤の開発を目的に、2002 年に香川県に設立した創薬ベンチャーである。会社設立以前は帝國製薬（株）に長く在籍し、パップ剤（含水製剤）の開発にも貢献した。

会社設立後、新薬の開発を続けるなかで、2005 年 8 月に褥瘡（じょくそう）・皮膚潰瘍治療剤ヨードコート軟膏を日本にて上市した。その後はイオン液体を活用した経皮吸収型製剤技術「ILTS®（Ionic Liquid Transdermal System）」による医薬品の開発に注力し、米国での上市を目指していくことを基本戦略に事業を進めている。2007 年には米国で臨床試験を行うための拠点として、子会社 IL Pharma Inc. を設立（2015 年に新しく設立した MEDRx USA INC. に吸収合併）。また、2009 年には自社開発した経皮吸収型製剤「ETOREAT®」（消炎鎮痛貼付剤）の量産を目的として、カネカ<4118>と合併で（株）ケイ・エム トランスダームを設立（出資比率 49.0%）した。

「ETOREAT®」は軽・中度の消炎鎮痛剤となるテープ型経皮吸収剤で、2010 年より米国で臨床試験を開始し、2011 年には米国での独占的販売権を興和（株）に許諾している。2014 年 5 月に第 3 相臨床試験を完了したが、FDA（米国食品医薬局）より追加試験を求められた。プロトコル（治験実施計画）どおりに治験薬を投与して観察された被験者（211 名）を対象集団（PP：per protocol）とした統計解析では、主要評価項目である累積痛みスコアにおいて、プラセボ（偽薬）投与群と比較して有効性に関する統計学的有意差が認められたものの、試験に参加した全被験者（225 名）を対象集団（ITT：intention to treat）とした統計解析では、わずかながら統計学的有意差を認める水準までには達しなかったことで、追加試験を求められたものだ。このため、現在は 2016 年に 2 本の追加試験を行うためのプロトコルを FDA と協議している段階にある。



メドレックス

4586 東証マザーズ

2016 年 2 月 22 日（月）

※ オキシコドン・・・中枢性鎮痛薬（脳や脊髄にある中枢神経に作用して痛みを抑制する薬）の一種で、医療用麻薬に指定されており、重度の急性疼痛、慢性疼痛及び癌性疼痛に使用される。医療用麻薬であるため米国では輸入を禁止しており、臨床試験等を行うには米国で製造拠点を確保する必要があった。

また、2015 年 12 月には米国で「MRX-1OXT」（オキシコドン※テープ剤）の臨床試験を開始するため、米国の The Tapemark Company（以下 Tapemark）と製造委託契約を締結した。Tapemark は医薬品や医療機器に関する受託開発製造機関で、経皮吸収貼付剤等の開発・製造では 60 年以上の経験を持つ。今後、「MRX-1OXT」の製造に関する技術移転を進め、第 1 相臨床試験を進めていく予定となっている。

なお、同社では米国での臨床試験を円滑に推進していくため、2015 年 10 月に医薬品開発に関する専門家 3 名とコンサルタント契約を締結している。各コンサルタントの経歴は、元 FDA の麻酔・鎮痛・中毒薬物部門のディレクター、元 FDA 諮問委員会議長、元アメリカ疼痛学会臨床試験専門部会議長などで、今後の開発パイプラインの米国での臨床試験を行う際に、様々な助言を得ることで開発をスムーズに進めていく効果が期待される。

会社沿革

年月	主な沿革
2002 年 1 月	経皮吸収型医薬品の開発を目的として、香川県東かがわ市に（株）メドレックスを設立
2005 年 8 月	褥瘡（じょくそう）・皮膚潰瘍治療剤ヨードコート軟膏を上市
2007 年 10 月	米国での臨床開発を目的とした子会社・IL Pharma Inc. を米国に設立（2015 年 9 月に MEDRx USA INC. に吸収合併）
2009 年 9 月	（株）カネカと合併会社（株）ケイ・エムトランスダームを大阪市に設立
2010 年 7 月	消炎鎮痛貼付剤 ETOREAT® の臨床試験を米国で開始
2011 年 3 月	消炎鎮痛貼付剤 ETOREAT® の米国における独占的販売権を興和（株）に許諾
2013 年 2 月	東京証券取引所マザーズへ株式を上場
2013 年 12 月	消炎鎮痛貼付剤 ETOREAT® の臨床第 3 相試験を米国で開始（2014 年 5 月完了）
2015 年 4 月	米国に医療用医薬品の開発を目的とした子会社、MEDRx USA INC. を設立
2015 年 10 月	米子会社にて医薬品開発を推進していくため、専門家 3 名とコンサルタント契約を締結
2015 年 12 月	米 The Tapemark Company と MRX-1OXT に関する製造委託契約を締結

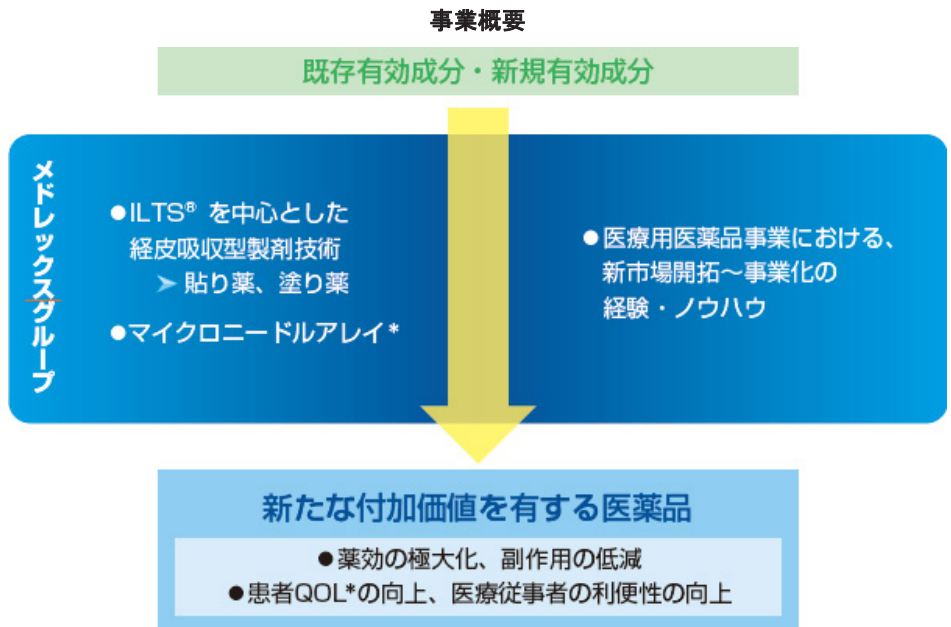
出所：有価証券報告書、会社発表資料からフィスコ作成

ILTS® と NCTS® の 2 つの技術を使い分け、創薬の開発を進める

(2) 事業内容

主に、既存の経口薬・注射薬の有効成分などを基に、独自の経皮吸収型製剤技術による貼付薬や塗り薬などの開発を行っている。経皮吸収型製剤には薬効成分の徐放・持続性、ファーストパスの影響を受けない（経口薬の場合、肝臓通過により薬効減退や副作用発現のリスクが高まる）、服薬コンプライアンスの向上（嚥下障害等の患者でも投薬可能、飲み忘れ防止等）、Painless（痛みがない）といった特徴があり、こうした特徴を生かせる領域において、新たな付加価値（薬効の極大化、副作用の低減、患者の QOL の向上、医療従事者の利便性向上）を提供できる創薬の開発を目指している。経皮吸収型製剤の対象領域としては疼痛領域が中心となるが、その他にもアルツハイマーやパーキンソン病、うつ病、多動性障害、過活動膀胱といった領域でも医薬品が上市されており、同社もこれら領域が開発の対象領域となる。

ビジネスモデルとしては、同社が開発している医薬品候補製剤を上市していくまでの過程で、製薬会社等との間で開発・販売・製造に関する契約を締結し、契約一時金や開発の進捗に応じたマイルストーン収益、及び上市後の製品売上、ロイヤルティ収入を得ていく格好となる。臨床試験については、自前で行っていくことを基本方針としており、当初は研究開発費用がかかるものの、上市された場合のリターンは大きくなる。



出所：会社 HP

同社の有する主要な製剤技術としては、ILTS® による経皮吸収型製剤技術、ナノコロイドを活用した経皮吸収型製剤技術（NCTS®）、及びマイクロニードルアレイがある。

○ ILTS® (Ionic Liquid Transdermal System)

ILTS® とは、同社が開発したイオン液体を活用した経皮吸収型製剤技術を指す。イオン液体とは融点が 100℃以下の塩（えん）のことで、低融点、高イオン伝導性、高極性、不燃性等の特徴を有しており、現在は太陽電池やリチウムイオン電池などの工業製品の材料として主に用いられている。同社はこのイオン液体の特性に注目し、医薬品の製剤技術に活用することに成功した。薬物をイオン液体化、あるいはイオン液体に薬物を溶解することで、当該薬物の経皮浸透性を飛躍的に高めることを可能とした。従来は経皮吸収させることが困難であった高分子（核酸、ペプチド）を始めとする難溶性薬物もイオン液体化することで経皮吸収が可能となり、新薬開発の対象となる薬物候補も広範にわたる。

同社では人体への使用実績がある化合物などイオン液体のライブラリーを 100 ～ 200 種類保有しており、対象薬物の経皮浸透性向上に適したイオン液体の選択に関するノウハウや、薬物を含有するイオン液体をその特性を保持したまま経皮吸収型製剤（貼付剤、塗り薬等）にするノウハウを有しており、薬物特許も開発品目ごとに取得している。

現在の主な開発パイプラインは、「ETOREAT®」、「MRX-10XT」（中枢性鎮痛薬）、「MRX-5LBT」（帯状疱疹後の神経疼痛治療薬）、「MRX-4T2T」（痙性麻痺治療薬）などがある。

○ NCTS® (Nano Colloid Transdermal System)

ナノコロイドを活用した経皮吸収型製剤技術となる。ナノコロイドとは粒子の径を 100 ナノサイズと超微細化し、溶液状態としたものを指す。薬物をナノコロイド化することで高い経皮吸収性が得られるほか、液体のまま貼付剤化することで即効性が期待できるといった特徴がある。

2016 年 2 月 22 日（月）

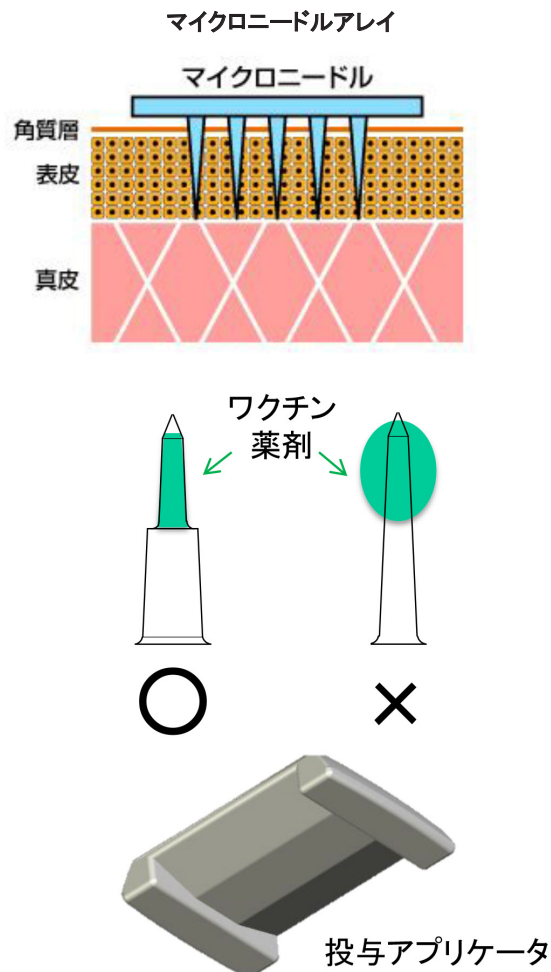
現在の開発パイプラインには「MRX-4MIGL」（偏頭痛治療薬）、「MRX-5DML」（アルツハイマー治療薬）がある。このうち偏頭痛治療薬については、2013 年度に独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の「平成 25 年度イノベーション実用化ベンチャー支援事業」の助成事業に採択され、補助金を得て開発を進めている（助成対象期間 2014 年 5 月～2015 年 2 月、補助金は 2015 年 12 月期に特別利益として計上）。また、アルツハイマー治療薬については、現在、ファイザーが上市している薬剤を基に開発を進めている。前臨床試験についてはこれからだが、動物実験では薬剤の経皮吸収作用が確認されている。

同社では薬物の性質の違いによって ILTS® と NCTS® の 2 つの技術を使い分け、創薬の開発を進めていく方針としている。

○マイクロニードルアレイ

マイクロニードルアレイとは、生体分解性樹脂から成る長さ 500 ～ 600 μm 、径 10 ～ 30 μm の微小針集合体のことで、現在は注射しか投与手段のないワクチンや核酸医薬・タンパク医薬等の無痛経皮投与デバイスとなる。ニプロ<8086>や富士フイルム<4901>、スリーエムなども開発を進めているが、医薬分野での実用化はまだない。針に薬剤を塗布し、表皮まで確実に穿刺（せんし）する技術の確立が課題となっている。穿刺するには表皮に対して垂直に刺す必要があるが、この課題をクリアできないためだ。

こうした課題に対して、同社では針形状を工夫しているほか、表皮に垂直に穿刺するためのアプリケータを開発し、技術的課題は既に克服している。ただ、共同開発先であった帝人<3401>が事業上の戦略により 2015 年 10 月に提携関係を解消したため、現在は新たな提携先を国内で探索中で、複数の候補先企業に絞って今後、交渉を進めていく予定となっている。



2016 年 2 月 22 日（月）

■開発パイプラインの動向

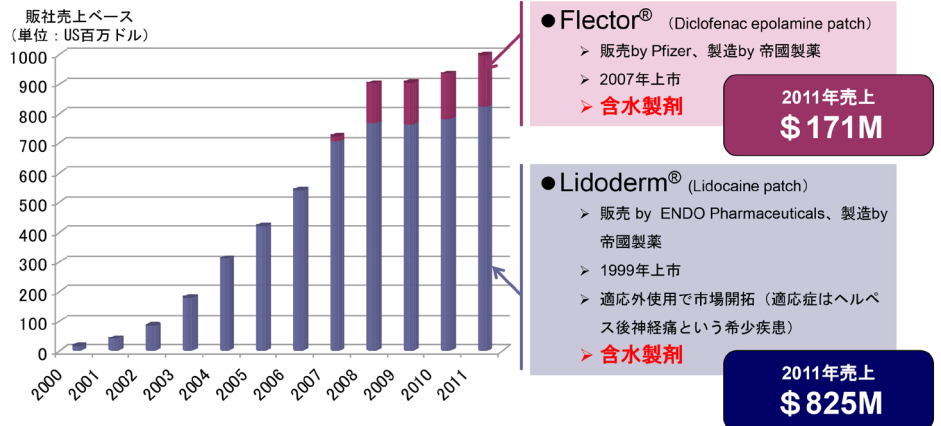
後発の非含水製剤（テープ剤）がシェアを伸張

(1) ETOREAT®（エトドラクテープ剤）

「ETOREAT®」は非ステロイド系消炎鎮痛剤として全世界で幅広く利用されているエトドラクを貼付剤として初めて製品化したもの。前述したように現在、第3相臨床試験の追加試験についてFDAとプロトコルについての協議を進めている段階にある。現在、合意している試験方法としては、健常人を被験者として、人為的に筋肉に負荷をかけて遅発性筋肉痛を発生させ、その痛み of 症状に対して治験薬の有効性をプラセボとの比較で検証することが決まっている。症例数に関してはまだ協議中で確定していないが、2016 年前半に1本目、2016 年後半に2本目の追加試験を行い統計的有意差が認められれば、2017 年前半にFDAに製造販売の承認申請を行う予定となっている。追加試験の費用に関しては症例数が確定していないため流動的であるものの、2本合わせて10億円程度とみられる。

米国における軽・中度の消炎鎮痛剤（貼付剤）の市場規模は2012年時点で約10億ドル、経口薬なども含めた潜在市場で見れば20～30億ドルの規模になるとみられる。現在、米国で上市されている貼付剤は「Lidoderm®」（販売：エンド社）「Flector®」（販売：ファイザー社）の2品目があるが、いずれもパップ剤（含水製剤）でテープ剤（非含水製剤）の「ETOREAT®」が承認されれば、売上げの拡大余地は大きいと言える。テープ剤はパップ剤と比較して、間接部位でも剥がれにくく、1日1回の貼付（パップ剤は1日2回）で良いなど利便性において格段の優位性があるためだ。日本のケースを見れば、1998年当時は貼付剤の大半がパップ剤で占められていたが、2010年にはテープ剤が数量ベースで7割弱と主流になっており、主役が移行していることがうかがえる。また、米国でのパップ剤の販価が1枚6ドル前後と日本（20～30円）と比較して大幅に高いことも、同社にとっては魅力的かつ参入余地の大きい市場となっている。

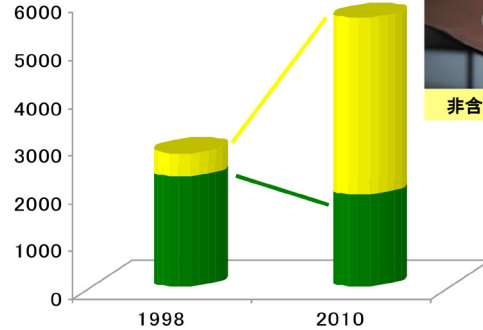
米国における、軽・中等度の痛み用貼付剤市場の現況



● 顕在市場：\$1 Billion → 潜在市場：\$2-3 Billion（当社推定値）
出所：会社資料

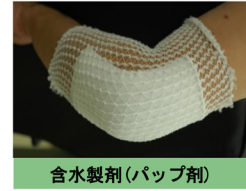
日本市場の変遷 ～テープ剤 vs. パップ剤～

単位：百万枚



非含水製剤 (テープ剤)

- 関節部位でも剥がれにくい
- 1日1回



含水製剤 (パップ剤)

後発の非含水製剤 (テープ剤) が、市場を拡大しつつシェアを伸長

出所：会社資料

今後、販売提携先の興和より得られるマイルストーン収入は、承認申請時点で 10.5 億円、承認取得段階で 15 億円、上市後には単年度ベースでの賞味販売高があらかじめ定められた額に達成した場合に、その 5% を受領する契約となっている。また、これに加えて製品売上高と興和からの販売ロイヤリティ収入が得られる格好となる。製造に関しては、年産 5 千万枚まで祐徳薬品工業（株）で行い、5 千万枚を超える部分は持分法適用関連会社のケイ・エムトランスダームで製造する契約となっている。

早ければ 2017 年に米国での販売権許諾契約が締結

(2) MRX-10XT (オキシコドンテープ剤)

「MRX-10XT」（中枢性鎮静薬）はオキシコドンのテープ型貼付剤となる。ILTS® によって、経皮難吸収性のオキシコドンの経皮浸透力を飛躍的に高めることに成功し、製剤開発に至った。2015 年 11 月より前臨床試験を米国で開始しており、早ければ 2016 年末頃より第 1 相臨床試験に入る予定となっている。同試験において人体への安全性や副作用の有無、POC（Proof of Concept）※を確認してから、販売ライセンス活動を行っていく予定となっている。このため、順調に進めば 2017 年にも米国での販売権許諾権契約が締結される可能性がある。

「MRX-10XT」の臨床試験は、「ETOREAT®」と比較してスムーズに進むと見られている。「ETOREAT®」の薬効確認が被験者の主観的な判断（痛みがなくなったかどうか）であったのに対して、「MRX-10XT」はオキシコドンの血中濃度によって薬効が客観的に判別できるためだ。また、今回は新たに米国で契約した疼痛領域における臨床開発の専門家の助言を得られることもプラスとなろう。

疼痛緩和剤の米国での市場規模は年間 1 兆円強となっており、このうち手術中・後の痛みやがんによる痛みなど中～重度の疼痛に用いられるオピオイド鎮痛薬は約 39% を占める 4,470 億円、このうちオキシコドンを薬剤とする「OxyContin®」は 2,400 億円を占めている。オキシコドン以外ではモルヒネやフェンタニルがあり、フェンタニルのみ貼付薬が上市されている（約 1,000 億円規模）。患者によって各薬剤の効果が変わるため、棲み分けがなされている。

※ POC・・・基礎的な研究で予想された薬の効果が、実際に動物またはヒトへの投与試験により証明されること。

オキシコドンの経口薬は 1 日 2 回投与が必要であるのに対して、テープ製剤は 1 ～ 3 日に 1 回の投与で済むこと、また、2013 年 1 月に FDA より発表されたオピオイド乱用防止ガイダンス案に沿った製剤（製剤から麻薬成分を抽出し、他の目的に流用できない製剤）であること、貼付剤としての利便性の高さなどから、「MRX-1OXT」が上市されれば需要は大きいと見られ、今後の開発状況が注目される。

疼痛市場規模

（単位：10 億円）

2014 年	米国	日本	欧州
Pain Market	1131	379	511
Opioid Market	447	79	177
Opioid 市場シェア	39%	21%	35%
OxyContin® 販売額	240	10	19
Opioid 市場に占めるシェア	54%	13%	11%

出所：（株）総合企画センター大阪

為替レート：105 円 / ドル、140 円 / ユーロ

上市後は適用外処方での需要が期待される

(3) MRX-5LBT（リドカインテープ剤）

「MRX-5LBT」は局所麻酔薬であるリドカインに ILTS® 技術を用いて経皮製剤化した製品となる。帯状疱疹後の神経疼痛治療薬である「Lidoderm®」と同様の特性を示すだけでなく、使用時の利便性・安全性向上が期待される。既に米国での特許も取得済みで、2016 年 2 月に FDA に臨床試験の許可申請を提出している。2016 年中には臨床試験を開始し、2 ～ 3 年内の承認申請を目指している。

帯状疱疹後の神経疼痛治療薬については対象患者数が少ないため、年間の需要も数億円程度と小さいが、「Lidoderm®」の年商はピーク時で 1,200 億円規模と大きい。その多くが適用外処方で軽・中度の消炎鎮痛剤として用いられているためだ。「MRX-5LBT」は「Lidoderm®」と同様の特性を示すことから、上市後は適用外処方での需要が期待できることになる。

米国でのチザニジンの市場規模は数百億円規模

(4) MRX-4TZT（チザニジンテープ剤）

「MRX-4TZT」は中枢性筋弛緩薬であるチザニジンを ILTS® 技術でテープ型貼付剤として開発したものとなる。チザニジンは痛みを伴う肩こりや腰痛、痙攣（けいせい）麻痺治療、手術後の筋肉のリハビリテーションの際などに用いられる。

「MRX-4TZT」は現在、前臨床試験を行っており、2016 年内に第 1 相臨床試験を開始する予定となっている。なお、米国でのチザニジンの市場規模は数百億円規模となっている。

開発パイプライン

製品名・開発コード	製剤開発	非臨床	PI	PII	PIII	概要
ETOREAT® (消炎鎮痛貼付剤)						2016年に2本の治験(前半、後半に各1本)を実施、2017年に承認申請、2018年に承認取得を目指す。米国の独占販売権を興和に許諾。承認申請受理時10.5億円、承認取得時15億円、上市后、一定販売高到達で5%のマイルストーン、売上げに応じた販売ロイヤリティを得る
MRX-1OXT (がん疼痛緩和貼付剤)						2015年11月に前臨床試験開始、2016年末～2017年初に第1相臨床試験を目指す
MRX-5LBT (帯状疱疹後の神経疼痛治療薬)						2016年2月にFDAに治験許可申請提出、2016年内に臨床試験を開始、早期の承認取得を目指す
MRX-4TZT (慢性筋痛治療薬)						2016年内に臨床第1相試験開始予定

■業績動向

自社製品である「ヨードコート軟膏®」が増収に寄与

(1) 2015 年 12 月期業績概要

2 月 12 日付で発表された 2015 年 12 月期の連結業績は、売上高で前期比 43.1% 増の 37 百万円、営業損失で 999 百万円（前期は 1,003 百万円の損失）となった。自社製品である褥瘡・皮膚潰瘍治療剤「ヨードコート軟膏®」の販売数量が伸びたことで増収となったが、引き続き「ETOREAT®」を中心とした研究開発費や固定費の負担が重く、前期並みの営業損失となった。

なお、当期は特別利益として、3 つの研究開発テーマについての公的助成金を総額 116 百万円計上している。具体的には、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）より「ナノコロイド含有液型貼付技術を応用した偏頭痛治療薬の製剤開発」を研究テーマとして 79 百万円、経済産業省の「平成 26 年度戦略的基盤技術高度化支援事業」から、「生分解樹脂製マイクロニードルアレイのディスプレイ型装着技術の開発」をテーマとして 32 百万円、公益財団法人かがわ産業支援財団の「平成 26 年度かがわ中小企業応援ファンド事業」から「イオン液体技術を応用した新規骨粗鬆症治療貼付剤の開発」をテーマとして 5 百万円の助成金を受領した。

2015 年 12 月期連結業績

（単位：百万円）

	14/12 期		15/12 期			
	実績	対売上比	会社計画	実績	対売上比	前期比
売上高	26	-	32	37	-	43.1%
売上原価	9	35.5%	-	12	32.2%	30.1%
販管費	1,020	3881.2%	-	1,025	2726.4%	0.5%
（研究開発費）	718	2731.6%	-	716	1903.6%	-0.3%
営業利益	-1,003	-	-1,026	-999	-	-
経常利益	-1,012	-	-1,000	-990	-	-
特別損益	-	-	-	116	-	-
当期純利益	-1,016	-	-887	-878	-	-

注：会社計画は 2015 年 5 月発表値

研究開発費の増加で営業損失は拡大の見通し

(2) 2016 年 12 月期連結業績見通し

2016 年 12 月期の売上高は前期比 20.3% 減の 29 百万円、営業損失は 2,117 百万円と前期から約 2 倍に拡大する見通しとなっている。売上高については開発パイプラインのライセンス契約締結の可能性はあるものの、現段階での見通しは困難なことから業績予想に織り込んでおらず、「ヨードコート軟膏」の売上高のみを計画している。営業損失が拡大するのは、研究開発費が前期比 2.6 倍増の 1,878 百万円と大幅に増加することが要因となっている。今期の研究開発費の主たるものとしては、「ETOREAT®」の 2 本の追加試験（約 10 億円）に加えて、「MRX-1OXT」の臨床試験開始に向けた非臨床試験や Tapemark への製造技術移転等の費用、「MRX-5LBT」の早期の新薬承認申請を目指した臨床開発費用、「MRA-4TZT」の臨床第 1 相試験費用などを予定している。また、今期も特別利益として助成金収入 25 百万円を見込んでいる。

2016 年 12 月期連結業績見通し

（単位：百万円）

	15/12 期		16/12 期		
	実績	対売上比	会社計画	対売上比	前期比
売上高	37	－	29	－	－20.3%
売上原価	12	32.2%	11	29.2%	－9.3%
販管費	1,025	2726.4%	2,136	5679.0%	108.3%
（研究開発費）	716	1903.6%	1,878	4993.1%	162.3%
営業利益	－999	－	－2,117	－	－
経常利益	－990	－	－2,102	－	－
特別損益	116	－	25	－	－
当期純利益	－878	－	－2,080	－	－

■財務状況とリスク要因

自己資本比率は 90%を超える

（1）財務状況

2015 年 12 月末の財務状況をみると、総資産は前期末比 707 百万円減少の 2,977 百万円となった。当期純損失 878 百万円の計上等により、現預金が 717 百万円減少したことが主因となっている。また、負債は前期末比 34 百万円増加の 205 百万円となった。主に未払い金の増加 31 百万円によるものとなっている。純資産については当期純損失の計上による利益剰余金の減少により、同 741 百万円減少の 2,772 百万円となった。

経営指標をみると自己資本比率が 90%を超え、有利子負債も無いことから、安全性については問題が無いように見えるものの、2016 年 12 月期は研究開発費用の増加により 20 億円を超えるキャッシュアウトが発生することから、現在の現預金の水準から判断すると資金調達が必要となる。同社ではこれら研究開発資金を賄うために、2015 年 12 月に第三者割当による新株予約権を発行している。割当先は Evolution Biotech Fund（バイオテクノロジー関連企業への投資を目的とした投資ファンド）となる。新株予約権を行使することに伴う新株式の発行予定株数は 160 万株（前期末の発行済株式数は 688.9 万株）となり、概ね 7.5 ヶ月の期間で段階的に新株予約権を行使していくスキームとなっている。1 月末までに 30 万株を行使しているが、直近の株価が下限行使価格 463 円を下回っていることから、このまま株価が低調に推移すれば行使が進まず、新たな資金調達方法を検討していくことも考えられる。「ETOREAT®」の追加試験が成功すれば、2017 年 12 月期には承認申請によるマイルストーン収入 10.5 億円が得られることになり、財務戦略面でも「ETOREAT®」の追加試験の動向が注目ポイントとなろう。

要約連結貸借対照表

（単位：百万円）

	12/12 期	13/12 期	14/12 期	15/12 期	増減額
流動資産	507	4,007	2,853	2,204	-649
（現預金）	465	3,937	2,780	2,062	-717
固定資産	279	722	831	773	-57
総資産	786	4,729	3,685	2,977	-707
負債	511	227	170	205	34
（有利子負債）	404	99	-	-	-
純資産	275	4,502	3,514	2,772	-741
経営指標					
（安全性）					
流動比率	112.6%	2541.0%	3614.7%	2011.1%	
自己資本比率	35.0%	95.2%	94.9%	91.8%	
有利子負債比率	51.5%	2.1%	-	-	

(2) リスク要因

同社の業績は創薬の開発ステージであることから、現在は営業損失が継続している状況にある。今後の業績を見るうえでのリスク要因としては、新薬開発スケジュールの不確実性や、新技術の登場によって ILTS® 技術の優位性が低下する可能性などが挙げられる。特に、「ETOREAT®」の追加試験の成否は今後の業績、及び財務状態に大きな影響を及ぼす可能性が高く、その動向が注目される。また、今後も開発費用を確保するため、新株発行によって資金調達を行うことも考えられ、1 株当たり株主価値が希薄化する可能性がある。

なお、米国向けについてはすべてドル建て決済となる。現在は費用のみ先行する格好となっているため円安はマイナス要因となるが、今後、売上高が計上されるようになれば、円安はプラス要因となる。

ディスクレーマー（免責条項）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。“JASDAQ INDEX”の指数値及び商標は、株式会社東京証券取引所の知的財産であり一切の権利は同社に帰属します。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したものです。その内容及び情報の正確性、完全性、適時性や、本レポートに記載された企業の発行する有価証券の価値を保証または承認するものではありません。本レポートは目的のいかんを問わず、投資者の判断と責任において使用されるようお願い致します。本レポートを使用した結果について、フィスコはいかなる責任を負うものではありません。また、本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行動を勧誘するものではありません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業との電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、資料作成時点におけるものであり、予告なく変更する場合があります。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、事前にフィスコへの書面による承諾を得ることなく本資料およびその複製物に修正・加工することは強く禁じられています。また、本資料およびその複製物を送信、複製および配布・譲渡することは強く禁じられています。

投資対象および銘柄の選択、売買価格などの投資にかかる最終決定は、お客様ご自身の判断でなさるようお願いいたします。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

株式会社フィスコ