

### 独自のリポソーム技術を用いたDDS活用型抗がん剤開発に邁進

時価総額: 3.1億円

オキサリプラチン内封型抗がん剤「MBP-426」の開発が進展

株価: 110円(8月17日)

上場初値・高値: 286円(7月22日)

上場後安値: 74円(8月4日)

【上場後の株価推移】(単位:円・株)

日付	高値	安値	終値	出来高
7月22日	286	286	286	375400
7月25日	286	262	286	5000
7月27日	283	283	283	1000
7月29日	235	203	203	31000
8月 2日	150	123	123	39800
8月 4日	125	74	74	25000
8月 8日	99	99	99	10000
8月17日	110	110	110	31000
累計出来高				518200
株価変動レンジ	74円~286円			
中間値	180円			

【創業パイプライン】

コード	封入薬品
①MBP-426	オキサリプラチン
②MBP-Y003	メトレキサート
③MBP-Y004	ドセタキセル
④MBP-Y005	ゲムシタビン

発行済株式数	282万5,800株
経常利益(12/3期予)	13.5億円
BPS(11/3期)	71.1円
実績PBR(11/3期)	1.55倍
1株当たり予想配当金	0円
配当利回り	0%

企業概要

設立: 2002年7月 上場: 2011年7月  
 本店: 東京都港区虎ノ門5-11-2  
 上場前株主社数: 25社(11/7)  
 (役員・従業員、個人を除く)  
 従業員数: 10名(11/7)  
 代表取締役社長: 藤澤 忠司

■ 要約(Executive Summary)

同社は2002年7月15日、外資系の大手製薬会社でマーケティングを担当していた現社長の藤澤氏によって、東京大学医科学研究所の江里口医師や帝京大学薬学部教授の丸山教授などを発起人としてDDS(Drug Delivery System)技術を活用した抗がん剤オキサリプラチンの改良薬の市場化を目指し、設立されました。同社はこれらの大学の先生たちとの連携をしながら特許の有効活用を図り、副作用のない抗がん剤の開発を推進することで存在感を高めようとしています。多くの創薬ベンチャーが抗がん剤や難病治療薬そのものの開発に力点を置くケースが多いのに対して同社はトランスフェリンを用いた新たなDDS技法の活用とリポソームで既存の薬を内部に封じ込める独自の調整技術により生まれる新薬の開発に取り組んでいます。年間5、6億円の研究開発費を投入し、設立以来29億円以上を投入してきました。横浜のリサーチセンターには4名の開発スタッフが在籍。人類最大の究極の死に至る病の克服に向けて、研究開発に邁進しており、経営の基盤に特許(知的財産)戦略を掲げております。現在の製品開発のパイプラインとしては最も治験が進展しているオキサリプラチン内封の胃がんや大腸がん用の「MBP-426」(フェーズⅡ)をメインに4本あります。オキサリプラチン製剤は開発企業のヤクルト本社が「エルプラット」という商品名で販売しているほかフランスのサノフィ社も販売。世界市場は2006年のピーク時に21億ドルという実績があります。現在は市場規模は下降気味ですが、同社ではDDS化することによって副作用を抑えられる「MBP-426」が米国によって上市された場合の想定売上高を堅く見て1100億円と計算。契約一時金とステージごとのマイルストーン収入を見込んでいます。同社は設立日と同じ本年7月15日に東京AIMに上場。その際に今期、来期の事業収益・損益計画を公表しており、2011年3月期の事業収益9百万円、経常赤字2.6億円に対して、2012年3月期の事業収益19.5億円、経常利益13.5億円、2013年3月期事業収益27.4億円、経常利益17億円という見通しを示しています。

■ 株価評価 (Valuation)

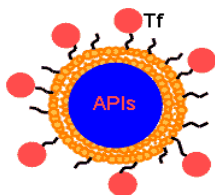
上場初値は7月22日の286円。その後8月4日に74円という安値をつけました時価総額は潜在株を含めない発行済み株式数をベースとして8億円から2億円の範囲での変動が見られます。同社の今期、来期の業績見通しを前提にすれば異常とも言えるほど低評価に甘んじています。上場創薬ベンチャー13社と比べても評価が低い状況ですが、国内外における技術導出の実現による収益向上や今後の企業認知度向上による新たな大口個人投資家、プロ投資家の参入が見直しの契機になるものと期待されます。なお、東京AIM上場時に公募増資による新たな資金調達を行っておらず、今後タイミングを見ながらエクイティファイナンスを行う可能性がありますが、国内外企業への技術導出を行い、今期の大幅な黒字化の見通しを示している点を前提にポジティブな評価が可能です。

(単位:100万円)	売上高	YOY	営業利益	YOY	経常利益	YOY	当期利益	YOY	EPS
10年03月期	7	2.3倍	-508	na	-452	na	-457	na	na
11年03月期	9	1.3倍	-318	na	-258	na	-262	na	na
12年03月期(予)	1,954	217倍	1,347	na	1,347	na	1,345	na	476.7
13年03月期(予)	2,738	40.1%	1,701	26.3%	1,702	26.4%	1,700	26.2%	601.6

**DDS技術応用して副作用抑制可能な抗ガン剤の開発に注力**

2002年の設立以来、同社はDDS (Drug Delivery System・医薬品を必要な場所に必要な時間、必要な量だけ送達するシステム) 技術を活用し副作用を抑制することが可能な既存抗がん剤内封型の改良薬の市場化に向けて活動を続けてきました。50年ほど前から存在してきたリポソーム技術を進化させ特定の受容体に特異的に結合する物質 (リガンド) としてトランスフェリン (血液中の鉄イオンを運搬する役目を担う糖蛋白質) を用いているのが同社の技術的な特徴の一つです。

**特許化された第4世代リポソーム**



リポソームはリン脂質から構成される毒性のない微小なカプセルで生体の細胞膜と類似の構造をもったナノ粒子のことですが、薬剤を内封し、血液を通じてがん細胞などの標的とする部位へ伝達をすることができます。単純なリポソーム (第1世代) からそれに高分子のポリエチレングリコール (PEG) を結合させた第2世代に続き、リガンドにトランスフェリン、リンカーとしてPEGを用いた第3世代を開発。更にリンカーとして低分子のNGPEという物質 (リン脂質誘導体の一種) を用いてより患部に到達しやすくした第4世代製品を開発しています。本発明による特許は4つのパイプライン製品全てを包含し2026年まで有効。また、MBP-426を含む物質が昨年10月に米国において権利化されたことで、世界的な事業展開の基盤を有しています。

**MBP-426の開発から得られた優れた知見と技術**

アカデミックな研究が続いているリポソームを用いた医薬品の研究ですが研究室レベルの少量生産はできても大量に製造することは難しい状況でした。同社の技術では薬剤の内封率99%を達成し米薬局方規格に準拠したプロセスで大規模かつ低コスト生産が可能です。薬剤は新薬である必要はなく、特許期限の切れたジェネリック薬で構わないので開発リスクは低減されます。製造においては液体製剤だけではなく凍結乾燥製剤にも対応可能で長期間の保存を可能とします。同社のリポソームは内封する薬剤が抗がん剤に留まらずどのような薬剤や有効成分も使用が可能のほか、使用するリガンドもトランスフェリンに留まりませんので、抗がん剤だけではなく化粧品やトナーなどの他分野でも今後の応用・発展が期待されます。こうした開発から得られた優れた知見と技術が今後の事業展開に大いに役立つと見られます。

**米国ではフェーズⅡbの段階**

現在開発中の製品パイプラインは4つあり、設立以来最も積極的に開発を進めてきた上部消化器がんや胃がんの効果があるとされるオキサリプラチンを内封した抗がん剤は米国でフェーズⅡaの臨床試験を終えており、続いてフェーズⅡbが今期においてスタートする予定です。およそ1年ほど臨床試験を経て、フェーズⅢに入る前に導出を計画。その導出先でフェーズⅢの段階に入る予定です。MBP-426は大腸がんを対象疾患として欧州でも今期中にフェーズⅡに入る見込みです。

**中国の製薬企業に技術導出 早期の開発を目指す**

このほか適応症が肉腫やリンパ腫など幅広いメトトレキサートを内封したMBP-Y003が治験許可申請を準備中。乳がんなどの固形がんを対象とするドセタキセルを内封したMBP-Y004は製剤化に向け研究中。すい臓がんなどの固形がんを対象とするゲムシタピンを内封したMBP-Y005は前臨床試験中で技術導出先の中国企業と共同で早期に開発を行っていく計画です。なお、ゲムシタピンは来年で20年の特許期間が切れジェネリック化する見込みです。既に製剤化は完了。服用頻度が高く骨髄抑制や食欲不振などの副作用が起きるためにDDS薬剤としての臨床試験が急がれます。

**【創薬パイプライン開発計画】**

コード	封入薬品	対象疾患	公表日時点開発状況	平成25年3月期末開発目標
① MBP-426	オキサリプラチン	胃がん	第Ⅱ相臨床試験中	第Ⅲ相臨床試験中
① MBP-426	オキサリプラチン	大腸がん	第Ⅱ相臨床試験準備中	第Ⅲ相臨床試験中
② MBP-Y003	メトトレキサート	肉腫、リンパ腫	IND 準備中 (※)	第Ⅰ相臨床試験中
③ MBP-Y004	ドセタキセル	固形がん	製剤化研究	前臨床試験完了
④ MBP-Y005	ゲムシタピン	固形がん	前臨床試験中	第Ⅰ相臨床試験中

(※)IND: Investigational New Drug、治験許可申請

## 日本人が見出したオキサリプラチン

オキサリプラチンはもともとは日本の名古屋市立大学の喜谷名誉教授他によって1976年に見出された化合物だとされ、それをスイス・ローザンヌ市に本社を置くデビオファーム社が治験を進めて製品化した抗悪性腫瘍剤で大腸がんの世界的標準薬3剤の一つです。日本ではヤクルト本社が2005年3月に導入し国内販売を開始。今期の年商は320億円余りが見込まれています。オキサリプラチンの世界市場での売上高のピークは2006年で21億ドル、そのうちの64%が米国ですがDDSナノ粒子製剤となる同社製品は既存製剤の薬価比率を堅めに仮定しても140%が見込まれ、処方箋獲得率65%と仮定して米国での上市時における年商は1100億円となると見られます。

## 副作用解消に向けて新たな挑戦

オキサリプラチンは人間の体内に入ると活性体に変換され、その活性体のがん細胞内のDNAやたんぱく質と結合し、がん細胞を死滅させることができるという効果があります。ただ、末梢神経の障害や腎臓の損傷など副作用が生じますのでその副作用をなくすことが大きな課題です。2015年には日本人の大腸がん罹患率が胃がんを抜いてトップになると言われています。注射用のオキサリプラチンの特許は2013年3月に切れる見通しですが、同社はジェネリック製剤化したオキサリプラチンを用いたDDS型を開発することで新薬として上市が可能だと同社は考えています。

## 設立以来の累積損は約40億円

2002年に設立されて以来の業績は下記の通り。2004年以降、ベンチャーキャピタルや金融機関等からの資金調達を累計で42億円行いながら、毎年5、6億円のR&D投資による開発を行ってきました。その結果、累積損失は約40億円に達しています。ただ、開発の進捗に従い、特許化された技術を国内外の企業に導出することによって今期、来期と大幅な黒字を見込んでいます。累積損は3期間で解消を見込んでおり、順調にいけば株主資本も2014年には40億円を超えると見られます。ただ、こうした導出が順調にいかない場合のリスクも残っており、今後開発をスピーディかつスムーズに進めるために市場より必要に応じて資金調達を行う考えを示しています。東京AIM上場第1号銘柄ながら上場に際しての新株発行は行っておらず、R&D型企業として他の創薬ベンチャーと同様に財務面での施策が今後本格的に打ち出されるものと見られます。

決算期	売上高	営業利益	経常利益	当期利益	純資産
2003. 3期	0	▲1	▲1	▲1	8
2004. 3期	0	▲51	▲52	▲56	182
2005. 3期	2	▲253	▲262	▲262	934
2006. 3期	40	▲761	▲733	▲739	1864
2007. 3期	2	▲750	▲750	▲752	1712
2008. 3期	9	▲898	▲891	▲924	1145
2009. 3期	3	▲516	▲520	▲522	621
2010. 3期	7	▲508	▲452	▲457	153
2011. 3期	9	▲318	▲258	▲262	200
2012. 3期(予)	1954	1347	1347	1345	1546
2013. 3期(予)	2738	1701	1702	1700	3246

(単位: 100万円)

## 国内外で技術導出

6月28日付の特定証券情報によって同社は平成23年6月23日付けで田中貴金属工業との間で同社が開発を進めている「MBP-426」をはじめとするリポソーム製剤の製造に関して製造技術を許諾するとの基本合意を締結していることが明らかにされています。また7月6日に中国北京市の製薬会社(社名は未開示)と抗がん剤新薬MBP-Y005(ゲムリポ)に関して同社が保有する知的財産を利用したDDS製剤に係る中国国内における製造権、開発権及び販売権をこの製薬会社に許諾することや共同開発、販売を委託することについて基本合意に至っており、現在本契約締結に向けた対応を進めていることが明らかにされています。

## 技術導出で大幅な収益黒字化見込む

平成23年6月23日付けで締結した田中貴金属工業(金などの貴金属のリサイクルを主業務とした大手企業だが近年になってエコロジーやナノ・バイオ分野にも関心を持って取り組んでいるとされる。)との事業提携契約では契約一時金収入、技術導出に係る機械設備及び原材料等の販売、及び技術指導料による収益が期待されます。また7月6日に基本合意に至った中国の製薬企業への技術導出に関しても契約一時金、原材料及び技術指導料による収益を計画。更に現在日本や欧米で交渉を進めているMBP-426のライセンスアウト契約の実現による一時金の収益計上を計画。その内訳などは示されておきませんが、こうした一時金等の収益計上を今期は見込んでおり、それによって単年度黒字化を計画。技術導出による一時金収入は同社にとって一種の資金調達であるとも言えますが、企業価値の高まりが市場で認識され評価が高まれば新たな資金調達に進む可能性が高いと見られます。

## 来期以降も継続的に収入を見込む

来期以降はマイルストーンによる収入が見込めるほか、導出先企業からの技術指導料や原材料販売による収益が見込めるとしています。また、将来においては販売後のロイヤリティ収入を得ることになります。こうした収益目標や同社の事業活動が十分に認識されていないためにプロ投資家向けの東京AIM市場での評価は高まっておりませんが、決算状況が明らかになれば認知度の向上とともに市場での評価も高まるものと見られます。

## 知財・特許戦略を推進

同社はR&D型の創薬ベンチャー企業ながらリポソーム技術に係る基本特許(どのような薬剤も使用可能、どのような標的因子もリガンドとして使用可能)について世界で出願をし、主な市場となる米国での権利化を実現しています。同社の基本特許は現在、開発が進められているすべてのパイプライン製品を包含し、2026年まで有効とされます。この結果、MBP-426を含む物質が米国で昨年11月に権利化されました。今後は各出願国での権利化を進め、地域における権利行使を有利に展開していく方針です。また、今後も事業を推進していく中で、事業提携につながる新たな特許の取得に努める方針です。同社はこうした特許技術を導出して収益を確保しますがリポソーム製剤化技術、製造設備開発、スケールアップ技術開発等における技術やノウハウの蓄積に努め特許権に留まらず、製造権、開発権、販売権に至る総合的な技術・ノウハウ(知的財産)の導出による収益モデルを構築しようとしています。

## シンガポールでの開発も視野

これまでは欧米を中心にした開発・治験が主でしたが、先般の中国企業への技術導出による中国での臨床試験を含め同社の開発エリアは今後拡大が見込まれます。同社は臨床試験の推進と基礎研究の発展を促すために発展めざましいアジア圏を中心に海外開発拠点の整備を推進する計画です。とりわけシンガポールは①国を挙げて助成金、研究所のサポートなど力を入れている、②市場が整備されている、③法的に整備されている、④公用語が英語といった理由からその第一の拠点の候補としてあがっています。

今後の成長の可能性  
評価の高まりに期待

DDSの基本的な技術と既に開発済みの薬剤や有効成分の組み合わせを行うことができれば同社を飛躍的に発展させる可能性があります。昔からある技術と自社の最新技術を組み合わせることで極力コストを抑制しながら新たな製品開発を目指す手法は他の巨額なR&D投資を必要にしている創薬ベンチャーとは趣が異なります。医療分野で高まる患者のQOL(生活の質的向上)ニーズに応える副作用を抑制させる医薬品の開発はこれからも様々に続くと思われませんが、同社はその先駆的な位置づけにあると考えられます。東京AIM上場後の同社への取材を通じて感じたことは同社の社会的存在意義と今後の発展への期待です。抗がん剤を開発テーマに選んでいますが同社の持つ基本的な特許化技術はアルツハイマー治療用物質など他の分野にも応用が可能です。今後、リガンドやリンカーを変えることで第4世代から第5、第6世代と続く可能性もあり、事業発展の余地があります。

## 多くのVCが出資

同社の資料によると役員・従業員・個人を除く19社のベンチャーキャピタル(VC)や5社の銀行・保険会社の持ち株比率は合計で65%程度を占めています。リードVCは16.7%の株式を保有する大和企業投資と12.1%を保有するジャフコです。VCに資金提供を受け開発に努め、プロ向け市場である東京AIMIに7月15日に第1号銘柄として上場に至りましたが、上場前の技術導出を踏まえて上場時の資金調達を行いませんでしたが、上場後の株価は上場前の投資家へのプレヒヤリングの結果を反映した株価ゾーンを大きく下回り286円という株価が初値となり、その後74円という水準にまで下落しました。その後多少は戻ってきましたが依然として時価総額は3.1億円という低水準に留まっています。プロ向け市場なので資金規模の小さな個人投資家が参加できない結果、リスクを許容する資金が市場に入っていないのが上場後株価が大きく下落している背景だと見られます。また、一部のVCが持ち株を安値で売却しているということも下落の要因だと思われます。

## 価値ある創業ベンチャーとして見直し余地大きいと判断

創業・バイオベンチャーとしては日本の株式市場では現在、同社を含めて14社の企業が上場していますが、そのうち比較的業態やイメージに近い3社との比較しても評価が低すぎると考えられます。先日上場を断念したLTTバイオの時価総額が上場廃止前に2億円程度でしたから同社はそれに近い評価がなされています。投資家は今期の同社の業績計画を全く無視している状況ですが、少なくとも過去10年近い期間において29億円ほどのR&D投資がなされてきた結果、特許化された技術などを含め知的財産価値は高いと思われるので、見直しの余地があると本レポートでは判断しています。なお、新たなR&D投資のための自己資本の充実は課題となっており、ファイナンスも想定されますが、仮にファイナンスが実現できればむしろポジティブに受け止められると考えられます。

## 【創業ベンチャー企業一覧】

1. アンジェスMG(4563) 医療
2. そーせいG(4565) 創薬
3. ECI(4567) バイオ
4. ナノキャリア(4571) がんに特化
5. カルナバイオ(4572) 創薬支援
6. キャンバス(4575) 抗がん剤特化
7. デ・ウェスタン(4576) 創薬
8. テラ(2191) がん免疫
9. GNI(2160) 創薬
10. ラクオリア(4579) 創薬
11. メディビック(2369) ゲノム創薬
12. OTS(4564) がん治療ワクチン
13. メディシノバ(4875) 創薬

企業名(コード)	株価	時価総額	売上高	予想経常利益	自己資本	R&D
ナノキャリア(4571)	24110円	54億円	4.4億円	▲5.1億円	18億円	2.2億円
キャンバス(4575)	717円	21億円	10億円	2億円	19億円	17.8億円
ラクオリア(4579)	875円	116億円	13億円	▲19億円	94億円	8億円
(3社平均)		64億円	9.1億円		44億円	9.3億円
<b>同社(4580)</b>	<b>110円</b>	<b>3.1億円</b>	<b>19.5億円</b>	<b>13.5億円</b>	<b>2億円</b>	<b>6億円</b>

## リスク要因

臨床試験、開発の遅れや技術導出の遅れによる資金繰りの問題や業績の変動を生じる可能性。中国企業との取引リスク。知的財産戦略の失敗や他社の特許侵害等の可能性。株価自体の低迷による企業イメージの悪化。提携先の国内外企業との関係が悪化し開発・製造が停滞する可能性。

## &lt;レポートにおける免責・注意事項&gt;

本レポートの発行元: フィリップ証券株式会社 〒103-0026 東京都中央区日本橋兜町4番2号  
TEL: 03-3666-2101 URL: <http://www.phillip.co.jp/>

本レポートの作成者: 社団法人 日本証券アナリスト協会検定会員 松尾範久

当資料は、情報提供を目的としており、金融商品に係る売買を勧誘するものではありません。記載されている内容は投資判断の参考として筆者の見解をお伝えするもので、内容の正確性、完全性を保証するものではありません。投資に関する最終決定は、お客様ご自身の判断でなさるようお願いいたします。また、当資料の一部または全てを利用することにより生じたいかなる損失・損害についても責任を負いません。当資料の一切の権利はフィリップ証券株式会社に帰属しており、無断で複製、転送、転載を禁じます。

## &lt;日本証券業協会自主規制規則「アナリスト・レポートの取扱い等に関する規則(平14.1.25)」に基づく告知事項&gt;

1. 本レポートは、当社と本レポートの作成であるアナリスト(外部アナリスト)との間の対価を伴う契約に基づき、レポートの対象となる会社(以下「対象会社」という)を指定して、当該アナリストに対し作成を依頼したものです。
2. 本レポートの作成者であるアナリストと対象会社との間に重大な利益相反関係はありません。
3. 当社は、平成23年6月10日に公表された対象会社の特定証券情報に係る特定投資家向け取得勧誘における主幹証券です。(但し、当該取得勧誘は、その後中止されました。)