

2012年6月18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

■上場後初の本決算で黒字化 中期計画の最終年度は営業利益で10倍超へ

6月13日付で発表された2012年4月期の連結業績は、事業収益が前期比7.0倍の1,107百万円、営業損益が前期482百万円の損失から354百万円の黒字と急増、4月に発表した業績上方修正を上回る着地となった。上方修正の主な要因は、吸収性局所止血材「TDM-621」に関する販売提携について、扶桑薬品工業<4538>と科研製薬<4521>との基本合意に関係した一時金の収益を計上したことによるもの。

また、今回新たに発表された中期計画では、2013年4月期業績も上方修正された。事業収益等のアップサイド内容について開示はなされていないが、科研製薬との販売提携による製品売上増を想定するものの、当該期も一時金収益が見込まれるのではないかと見ている。事業収益は前回予想比500百万円増の2,491百万円、営業利益は同136百万円増の589百万円を見込む。営業利益の増額幅が小さいのは、事業収益において前期はほぼ一時金収益であったが、製品売上が生じることでの原価発生や、米国での歯槽骨再建材「TDM-711」・欧米での吸収性局所止血材「TDM-621」の治験に関わる費用など研究開発費を533百万円と従来予想よりも約130百万円増額したためだ。ただし、これら製品の早期上市に向けた前倒し費用とも捉えることができる。

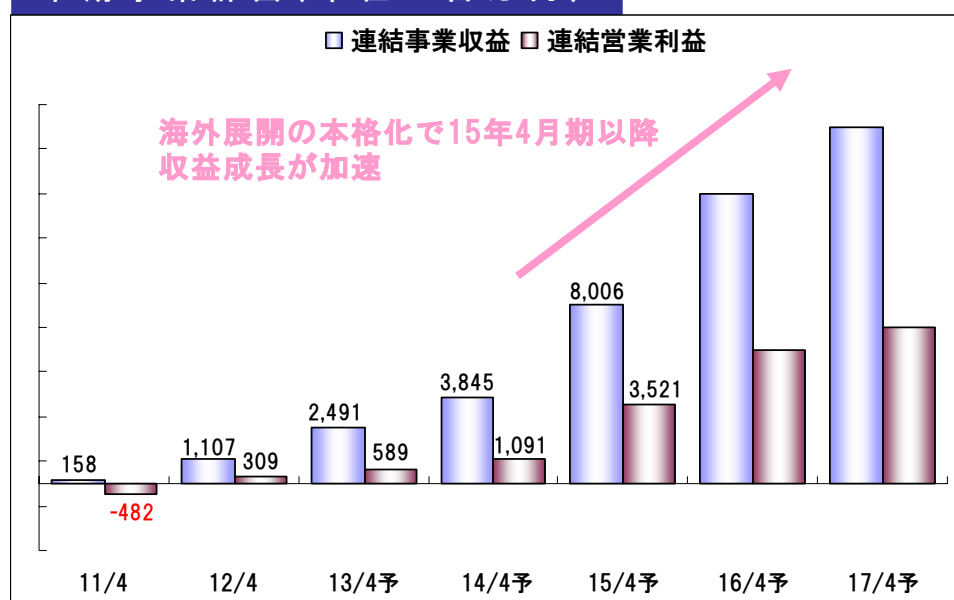
更に今回発表した中期計画によると、2014年4月期の業績目標も一段と引き上げている。「TDM-621」の販売において強力なパートナーとみられる科研製薬との提携が実現し、同製品の売上見通しを上方修正したのが主因だ。また、新たに発表された2015年4月の業績目標は事業収益が8,006百万円、営業利益が3,521百万円、1株当たり利益で484円（4月末の発行済株式総数4,588,800株で計算）と急拡大する見通し。「TDM-621」だけでなく、現在開発中の複数のパイプラインが国内外で相次いで上市される可能性がでてきたためだ。

同社の開発している製品はMIT（米国マサチューセッツ工科大学）よりライセンスを受けた独自技術「自己組織化ペプチド技術」によるもので、その優れた特性から既存の医療材料を置換していくものとして期待されている。このため、海外でも有力な販売パートナーと組むことができれば、2016年4月期以降の業績も高成長が続く可能性が高い。なお、配当金に関して同社では、累積損失が一掃された段階で検討するとしており、中期計画どおり進んだとすると、2015年4月期には配当を実施する可能性があるという。弊社ではみている。

■Check Point

- ・ 2012年4月期は上方修正および初の実業黒字化を達成
- ・ 止血材の国内販売で新たに科研製薬という強力なパートナーと提携
- ・ 中期計画通りの進捗だと2015年4月期のEPSは484円へ

中期事業計画(単位: 百万円)



■ 決算概要

前期は上方修正と初の営業黒字化を達成

(1) 2012年4月期業績

2012年4月期の業績は、事業収益が前期比7.0倍の1,107百万円、営業損益が354百万円の黒字（2011年4月期は482百万円の赤字）、経常損益が309百万円の黒字（同509百万円の赤字）、当期純損益が308百万円の黒字（同533百万円の赤字）となり、初の黒字決算となった。4月に業績の上方修正を発表していたが上回る数値で着地した。

事業収益の内訳は、吸収性局所止血材「TDM-621」に関するマイルストーンペイメントや一時金、粘膜隆起材「TDM-641」の契約一時金、国立がんセンターとの共同プロジェクトに対する補助金収入（※1）を合わせて1,100百万円となった。営業利益は開発費用や人件費などが増加したものの、収益の増加で吸収して大幅な増益に繋がった。

（※1）「RPN2標的核酸医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療」プロジェクトが、2011年度の厚生労働科学研究費補助金（難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業）における「国立がん研究センターPhase Iセンター早期開発研究」（5年間の研究費総額780百万円）として採択されたもの。本プロジェクトは乳がんの「がん幹細胞」に特異的に発現することが見出されたRPN2遺伝子をターゲットとし、その発現を抑制する核酸医薬と同社開発のペプチドA6Kをキャリアとした製剤について、トリプルネガティブ乳がんに対するファースト・イン・ヒューマンの医師主導治験の開始を目標とするもの。日本発の核酸医薬の推進に繋がるものとして期待されている。

■決算概要

なお、4月に業績の上方修正を発表していたが、実績値は上振れした着地となっている。上方修正の主因は吸収性局所止血材「TDM-621」に関する販売提携について、扶桑薬品<4538>と科研製薬<4521>との基本合意に関する一時金の収益を計上したことによるもので、事業収益で約400～500百万円の寄与があったとみられる。

2012年4月期の連結業績（単位：百万円）

	2011/4 実績	10月予想	2012/4 4月修正予想	実績
事業収益	158	550	1,100	1,107
営業利益	-482	-456	300	354
経常利益	-509	-477	256	309
当期純利益	-533	-478	255	308

止血材の国内販売で科研製薬という強力なパートナーと提携

(2) 扶桑薬品と科研製薬の2社併売で1,000人規模のプロモーションへ

現在、製造販売承認申請中である吸収性局所止血材「TDM-621」に関して、4月に扶桑薬品工業と科研製薬との間で、国内における販売提携に関する基本合意が締結された。本合意によって、「TDM-621」の承認取得が得られ次第、2社併売の形での製品プロモーション・国内販売を進めていく体制が整ったことになる。また今回の提携による契約一時金を扶桑薬品から2012年4月期に約500百万円受領しているが、2013年4月期以降にも一時金収益の計上が見込まれているのではないかと推測する。

今回、科研製薬が新たな販売先として加わったことに関して、同社では「TDM-621」を販売していくうえで、強力なパートナーを得たと高く評価している。というのも、科研製薬が主力商品の一つとして販売しているセプラフィルム（癒着防止吸収性フィルムのことで、手術後における臓器等の癒着を防止するための医療材料）の販売先が同社の「TDM-621」の販売ターゲットと重なるため、科研製薬のMR（医薬情報担当者）も「TDM-621」を売り込みやすいと考えられるためだ。科研製薬では同製品を年間100億円規模で販売しており、外科手術領域における販売ルート・実績は豊富に持つ。MRの人数は扶桑薬品の約350人に対して科研製薬は2倍以上の約700人強を抱え、各MRが手術室に入って製品説明を行うことができるという。このため、「TDM-621」の販売承認が取得されれば、売上高は急速に拡大していく可能性が更に高まったと言える。実際、今回の提携によって同社は、2014年4月期の「TDM-621」の販売目標を保守的にみても上方修正している。

■決算概要

科研製薬との販売提携分の増額と15年4月期の大幅増を開示

(3) 中期計画を上方修正

同社では今回新たな中期計画を表のとおり発表した。前回の計画に対して2013年4月期は売上高で500百万円、営業利益で136百万円の増額、2014年4月期は売上高で868百万円、営業利益で457百万円の増額となっている。また、今回新たに2015年4月期の目標値も発表している。

2013年4月期の連結業績予想と今後の業績目標値（単位：百万円）

	事業収益	営業利益	経常利益	当期純利益	EPS(円)
11/4	158	-482	-509	-533	-
12/4	1,107	354	309	308	73.69
13/4予	2,491	589	583	529	115.32
14/4予	3,845	1,091	1,085	936	203.97
15/4予	8,006	3,521	3,515	2,222	484.22

2013年4月期の売上高増額分は、前述した科研製薬との販売提携分によるものと想定されるが、「TDM-621」の売上計画に関しては約1,000百万円と前回と同水準でみている。現在、申請中の製造販売承認の取得時期によって売上高も変動する可能性が大きいため、今回は予測値を維持した。なお、同社では承認取得時期に関して、順調に進めば今年夏頃、遅くとも年内には取得できるとの見方で、承認が下り次第、販売を開始する予定だ。なお、売上高の増額分に対して、営業利益の増額幅が小さく見えるが、これは製品売上が生じることでの原価発生や、現在米国で行っている歯槽骨再建材「TDM-711」の治験費用、並びに欧米での「TDM-621」治験準備に関わる費用を計上するため、製品の上市に向けた前倒し費用に伴うものとなっている。なお、2012年4月にフランスに欧州向け医療製品の研究開発・マーケティング・販売を担う連結子会社「3-D Matrix Europe SAS.」を100%出資で設立している。

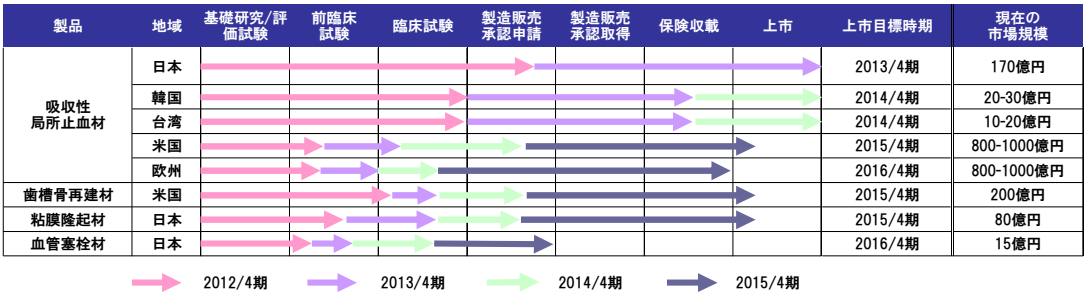
2014年4月期の業績増額要因としては、前述の「TDM-621」の売上高増額分と、その他契約一時金、マイルストーンペイメントの増額分による。また、2015年4月期に業績が一気に拡大するのは、「TDM-621」が国内だけでなく海外でも販売開始が見込まれること、また、その他の開発パイプラインについても2015年4月期中の販売開始を目標としているためだ。業績が計画通り進捗したとすると、2014年4月期に累積が一掃されることになり、配当金についても2015年4月期以降に実施される可能性が高い。

■主要パイプラインの動向

吸収性局所止血材は今年夏頃、遅くとも年内までに認可か

現在の主なパイプラインの開発状況については表の通りとなっている。それぞれの状況について以下に述べる。

主な開発パイプラインのスケジュールと市場規模



(1) 吸収性局所止血材 (TDM-621)

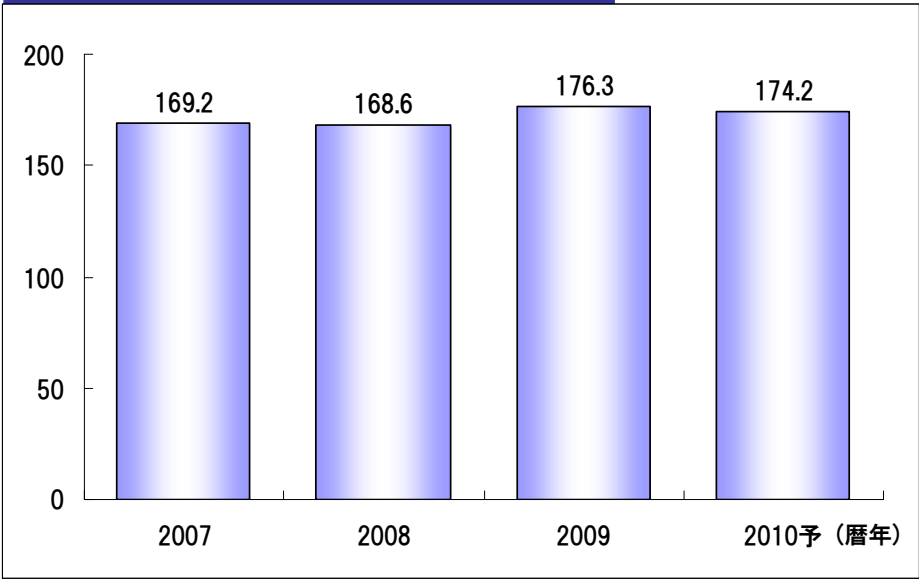
同社の開発品のなかで最も早く上市する見込みなのが、手術の際に用いられる吸収性局所止血材「TDM-621」だ。既に、国内で臨床試験を終え、2011年5月には製造販売承認の申請を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下PMDA）に提出済み。認可が下り次第、材料である自己組織化ペプチドを調達し、扶桑薬品工業にて完成品を製造、扶桑薬品工業と科研製薬で販売を始める予定となっている。通常であれば申請期間1年程度で認可が下り、その後3～4ヶ月で保険適用され薬価が決まる運びとなる。順調にいけば今年夏頃、遅くとも年内までには認可が下り、3～4ヵ月後に上市（発売）されることが予想される。同社の売上としては扶桑薬品工業への自己組織化ペプチドを出荷した段階で売上に計上されることになり、出荷のタイミングは認可直後となる。

現在、国内における止血材の市場規模は年間170億円前後と横ばい圏で推移している。国内における外科手術の件数が年間で約1,600万件とここ数年横ばいで推移しているのが要因の1つだが、最大市場である米国の市場規模が年間800～1,000億円程度（年平均5～6%成長）であることからすれば、小さすぎるとも言える。



■主要パイプラインの動向

国内止血材市場の推移(単位：億円)



出所：矢野経済研究所

この市場規模の違いについて、同社では人口1人当たりの手術件数が少ないことに加え、既存の止血材の安全性に対するイメージが良くないという点も、需要が伸び悩んでいる要因になっているとみている。現在の止血材は、薬害肝炎問題の際に感染源となったフィブリノゲンを材料として用いた「フィブリン糊」が一般的に使われている。このため、常に感染リスクというイメージがつきまとい、使用する際には必ず患者及び家族にインフォームド・コンセント（手術におけるリスクを患者側に説明し、合意を得ること）する必要がある、患者側が止血材を使わない方法で手術を行うという選択をするケースが多いという。つまり、感染リスクが100%ない安全な止血材が出れば、需要もさらに伸びることが予想されるわけで、その有力候補が「TDM-621」ということになる。

また、従来は止血材が使用されていなかった内視鏡手術や腹腔鏡手術などの領域でも、その操作性の良さから利用の可能性が広がるとみられている。こうしたことから、同社では国内の止血材の市場規模として、今後300億円程度まで拡大する可能性は十分あるとみている。

TDM-621の優位性

	TDM-621	溶液タイプ (フィブリン糊)	シート・粉末タイプ (フィブリン、コラーゲン)
感染リスク	化学合成(なし)	人+ウシ由来	人+動物由来
患者への使用同意書	不要	要	要
操作性(準備、リドタイム)	即使用可	使用前2液混合調製	即使用可、但し圧迫必要
リプレース使用	可	不可	不可
術野確保	透明	白色透明	白色不透明
止血効果	表面皮膜/血管浅部を閉鎖して止血	接着により止血	粘着物として覆うことで止血
用途拡張性	内視鏡・腹腔鏡・狭部	なし	なし
術後の除去	生理食塩水で洗浄	困難	困難



■主要パイプラインの動向

止血材市場のうち「TDM-621」が約7割のシェアを獲得したとすると、同社の売上高としては約100億円（医療機関向け売上高の半分程度）が見込まれる計算となる。「高い安全性」「優れた止血効果」「手術時間短縮に伴う患者の負担軽減」など、臨床試験を行った国内数十人の医師からの評価も極めて高い。今回、販売契約先に科研製薬を加えたことも、当初見込みよりも早期に需要が大きくなるとみた証左と言えよう。当初は5年後に国内だけで100億円の売上高を目指す方針だったが、前倒しで達成する可能性もある。ちなみに、中期経営計画のなかで設定している売価の前提は既存品と同水準となる14,000円/1ccとしている。

一方、海外展開についても動き始めている。既に、韓国、台湾市場では現地企業と販売契約を締結しており、両市場ともブリッジング（※2）による早期の販売承認取得および2014年3月期中の上市を目指している。日本での承認取得を取れた段階では可能性は低いが、例えばブリッジングが認められなくても、治験に入る準備はできており、遅くとも2015年4月期中には上市される見通しだ。

（※2）ブリッジング：海外での臨床試験データを活用し、国内での重複試験を避け、良い治療薬、材料等を早期に承認取得すること。ここでは日本の治験データをそれぞれの国で採用することが認められれば、日本で認可が下りた2～3ヵ月後に当該国での認可も下り、早期に上市される可能性がでてくる。

また、欧米市場においても現在、臨床試験に向けた準備に動き始めている。米国では既にFDAとの協議に向け準備段階に入っており、年度内にも臨床試験をスタートする予定で、2015年4月期の上市を目指す。欧州ではこの4月にフランスに子会社を設立。欧州市場で医療機器を輸入販売するために必要となるCEマークの取得を2013年4月期中に目指す。CEマークの取得のみでも販売は出来るようになるが、保険適用されるためには臨床試験を行う必要があるため2014年4月期に臨床試験を行い、欧州の主要国で保険適用の取得を目指して2015年4月期～2016年4月期での販売を目指す。止血材の主要市場である欧米市場（それぞれ800～1,000億円市場）において2015年4月期から販売がスタートするようだと、それ以降の同社の売上拡大スピードが一気に加速する可能性がでてくるだけに、販売提携先がどこになるのかも含めて今後の両市場における動向が注目される。

■主要パイプラインの動向

歯槽骨再建材は臨床例を順調に経過中

(2) 歯槽骨再建材 (TDM-711)

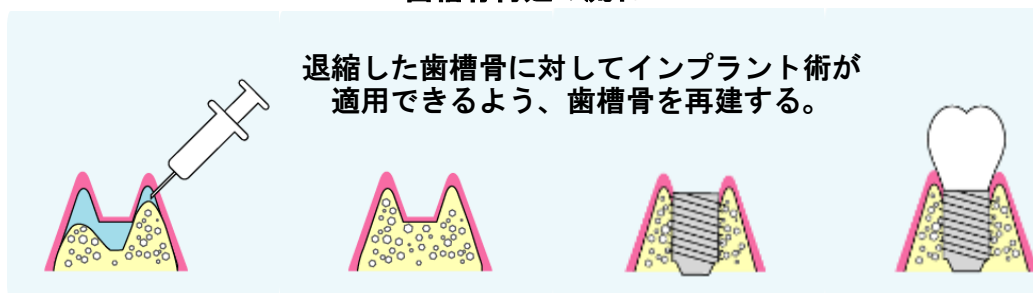
再生医療分野での医療材料となり、米子会社で先行して取り組んでいる。自己組織化ペプチド技術で開発した「TDM-711」を用いて、2012年2月より米ハーバード大学の医学部・歯学部附属研究所で臨床試験を開始。臨床例に対して、計画を順調に経過中。患者の組入れが終了した後は、今年の夏に研究所より中間報告が予定されている。順調に行けば2014年4月期に製造販売承認を申請、2015年4月期の上市を目標としている。

歯槽骨再建材とは、歯科のインプラント治療の前段階に用いられる材料で、インプラント固定に十分な骨量を確保するために行う歯槽骨再建術において、骨再生のための足場材となるものだ(図参照)。米国では年間150万件程度の施術が行われている。このうち、過半となる約80万件について異種骨(豚)や他人の骨を利用した施術が行われており、残りは自身の違う部位からの移植、人工骨、骨組織再生の方法によっている。米国での市場規模は年間200億円程度とみられているが、市場シェアで5割を取ったと仮定すると、同社の売上高は40~50億円程度(末端売上の半分程度)になるとみられる。

なお、同社が米国で歯槽骨再建材の開発に取り組んだ背景としては、再生医療分野においてマーケットが既に存在しているほか、歯科分野は臨床試験が取り組みやすいという点にあった。

更に、将来的には市場が一段と大きい整形外科分野における骨再建材の需要を取り込んでいくというのが狙いだ。市場として米国が立ち上がれば、日本や欧州市場にも参入する意向を持っている。

歯槽骨再建の流れ



出所：同社資料より引用

■主要パイプラインの動向

粘膜隆起材は2013年4月期中の臨床試験開始を予定

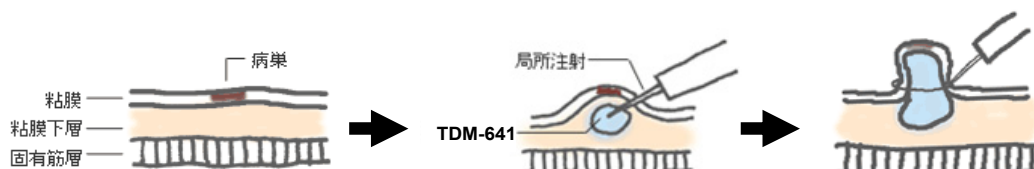
(3) 粘膜隆起材 (TDM-641)

2012年2月に粘膜隆起材「TDM-641」に関する独占販売権許諾契約を扶桑薬品と締結、2012年4月期の決算で150百万円の契約一時金が計上された。同社の開発パイプラインのなかでは止血材に続く、販売権許諾契約となる。

粘膜隆起材「TDM-641」は、消化管（食道、胃、大腸など）の粘膜にできた早期腫瘍やポリープなどを内視鏡を用いて切除、または粘膜下層剥離などの手術を行う際に利用される。注射によって「TDM-641」を病巣部の粘膜下層部分に注入、「TDM-641」が血液等の体液と接触することでゲル化し、病巣部を隆起させたところで、レーザーメスなどによって隆起した病巣を切除するといった手順となる（図参照）。病巣切除時に止血効果も併せて得られる点が最大の長所であり、手術の難易度やリスクを下げるほか、時間の短縮により患者の負担を軽減できる効果も期待できる。現状では主に生理食塩水を用いて病巣部を隆起、切除しているが、止血効果がないため、止血のための時間がかかっていると予想される。

「TDM-641」は「TDM-621」と濃度は異なるものの、同一の自己組織化ペプチドを原材料としているため、「TDM-621」において確認された安全性試験の結果を援用できるとみられる。このため、比較的早期に上市まで進む可能性が高い。同社では、2013年4月期中に臨床試験を開始し、2014年4月期に医療機器として製造販売承認の申請、2015年4月期に国内で上市することを目指している。国内の市場規模としては、年間80万件の内視鏡手術による病巣切除件数があり（年率10%で増加）、全てが「TDM-641」に置き換わったとすれば80億円（＝年間80万件×1症例1万円程度）となり、このうち同社の売上高で40～50億円が見込まれることになる。

粘膜下へのゲル注入によるポリープ切除術の例



出所：同社資料より引用

■主要パイプラインの動向

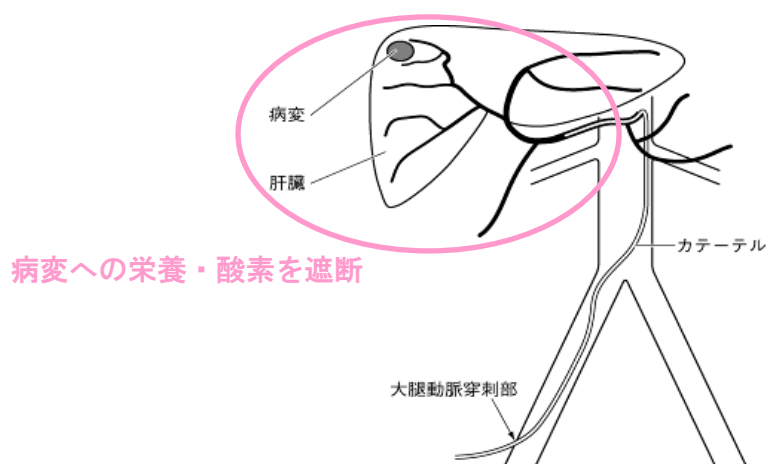
血管塞栓材は基礎試験を終え前臨床試験の段階へ

(4) 血管塞栓材 (TDM-631)

肝臓がんや子宮筋腫などの手術で有効性が見込まれる。目的の部位（腫瘍のすぐ近くの動脈）までカテーテルを挿入し、「TDM-631」を注入。血液と触れることでゲル化する特性を活かして、腫瘍部分を兵糧攻めする（血管を塞いで腫瘍への栄養を絶つ）ことによって、腫瘍を死滅させる効果が期待できる（図参照）。対象市場としては、頭部、胸腔、腹腔の手術（年間約11万件）と抗がん剤、子宮筋腫への動脈塞栓手術（同約1万件）で使用される可能性がある。

現在、基礎試験を終え前臨床試験に取り掛かった段階にある。同社では2013年3月期中に前臨床試験を行い、2014年4月期に臨床試験を開始、2016年4月期の国内での上市を目標としている。

肝臓がん周辺の動脈塞栓



出所：同社資料より引用

効果的なドラッグ・デリバリー・キャリアとして期待

(5) ドラッグ・デリバリー・システム(DDS) (界面活性剤様ペプチドA6K)

現在、有効な治療方法を持たないがんに対して効果があるとされる核酸医薬（遺伝子治療薬）による治療が注目されているが、ターゲットとなる「がん幹細胞」へ直接働きかける効果的なDDSの開発が課題とされてきた。同社が開発した界面活性剤様ペプチドA6Kは過去の動物実験の実績から効果的なドラッグ・デリバリー・キャリアになるものとして期待されている。

同社と国立がんセンター中央病院、同研究所の医師主導治験を目指すプロジェクト「RPN2標的核酸医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療」が2011年度の厚生労働科学研究費補助金「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業」に採択されており、日本発の核酸医薬の推進役になるものとして今後注目されてこよう。

■ 株価指標と株主還元策

中期計画通りの進捗だと15年4月期のEPSは484円へ

(1) 株価指標

株価は現在、4,500円前後の水準で推移している。株式上場時から3倍以上上昇した格好だが、同社の潜在的な技術力や吸収性局所止血材「TDM-621」の成長期待によるものと考えられる。このため、同様のメディカル分野におけるベンチャー企業群や医療機器・材料メーカーと単純比較することは難しいが、PERやPBRなど株価指標面からみると、同社の業績が中期計画通り進捗したとすれば、2015年4月期のEPSで484円となり、PERでの割安感が顕著となる。また、2015年4月期以降は前述したように、複数のパイプラインが上市され欧米市場での販売開始も見込まれることから、収益成長が一段と加速していく可能性もある。

同業他社比較（予想）

会社名	コード	株価 (6月15日) (円)	2012年度 予想EPS (円)	PER (倍)
スリー・ディー・マトリックス	7777	4,630	115.32	40.1
創薬ベンチャー				
アンジェスMG	4563	32,200	-13,896.50	-
オンコセラピー	4564	112,100	3,621.35	31.0
ソーせいグループ	4565	102,100	-8,872.89	-
医療機器・材料				
ホギメディカル	3593	3,265	320.60	10.2
テルモ	4543	2,889	179.06	16.1
メディキット	7749	25,700	2,165.62	11.9

※アンジェスMGの予想EPSは会社予想の中間値

15年4月期には累積損の一掃で配当を実施する可能性も

(2) 株主還元策

最後に株主に対する利益還元策についてだが、当面の間は医療製品の開発に向けた研究開発へ継続的に資金を投入していくことを優先する方針で、配当金に関しては累積損失が一掃された段階で、そのときの財務状態並びに業績動向を勘案して実施するかどうか判断していく方針となっている。株主配当に対して経営陣の前向きな姿勢に変化はなく、中期計画通りに業績が進捗したとすれば、2014年4月期には累積損失が一掃されることになり、同期または2015年4月期には配当を実施する可能性が高いと弊社ではみている。

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・大阪証券取引所・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、株式会社大阪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、企業との面会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