

2013年4月15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

■既存事業と新規事業のミックスで更なる成長へ

東大医科研発のバイオベンチャー。がんの最先端治療法である「樹状細胞ワクチン療法」（免疫細胞療法）等、細胞医療に関する技術ノウハウの提供及び研究開発を行っている。

2012年12月期の連結決算は、売上高が前期比16.8%増の1,544百万円、営業利益が同210.9%増の221百万円と増収増益の決算となった。主力の細胞治療技術開発事業の売上高は前期比1.5%増とやや伸び悩んだものの、広告宣伝費や減価償却費などの減少並びに細胞治療支援事業が新規受注の獲得もあり増収大幅増益となった。

契約医療機関は、2011年12月期末と比べ29カ所と7カ所増加し、症例数も約1,400症例とほぼ前期並みの水準で推移。同社が進める「樹状細胞ワクチン療法」が、着実にがんの最新治療法として認知が広まってきている状況だ。

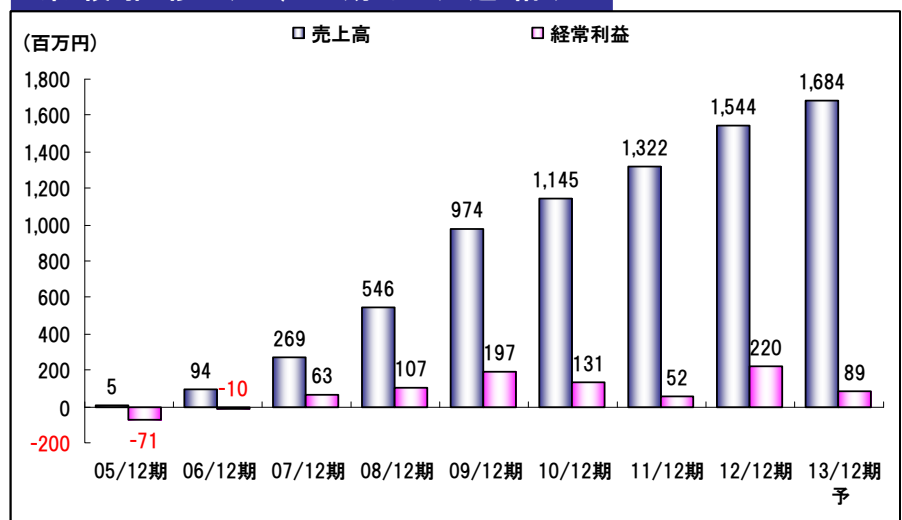
2013年12月期の業績は増収減益となる見通し。新規基盤提携医療機関の立ち上げ支援に伴う設備投資増や新統合業務管理システムの導入、研究開発費の増加など将来の成長に向けた先行投資が集中するため、同社では2014年12月期以降の飛躍に向けた準備期間と位置づけている。

2013年は安倍新政権下で再生医療を推進するための法律制定に動き始めるなど、先進医療に注力する同社にとっては事業拡大に向けて追い風となる。既存事業の持続的成長に加えて、先進医療、医薬品化等の事業化推進、ASEAN及び中国市場への進出など更なる成長に向けた取り組みが活発化していくものと思われ、今後の動向が注目される。

■Check Point

- ・ 2012年12月期は増収大幅増益を達成
- ・ エビデンスの強化で「樹状細胞ワクチン療法」の認知向上へ
- ・ 社会的役割がある同社の成長ポテンシャルは大きい

業績推移（11/12期より連結）



■ 会社概要

細胞治療技術開発事業の契約医療機関数は29ヶ所へ

(1) 会社沿革

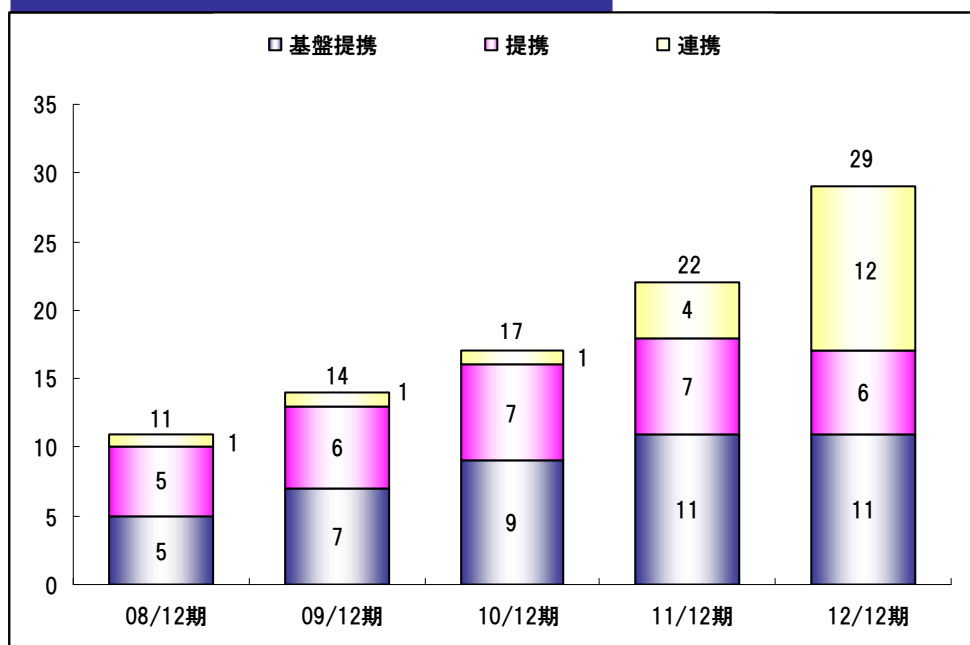
同社の事業セグメントは細胞治療技術開発事業と細胞治療支援事業の2つに分けられている。2012年12月期の売上高構成比では、細胞治療技術開発事業が78%、細胞治療支援事業が22%となっている。

まず、細胞治療技術開発事業とは、「樹状細胞ワクチン療法」等の免疫細胞療法に係る研究開発、また、契約した医療機関に対して治療技術・ノウハウの提供、細胞培養施設の貸与、特許実施権の許諾及び集患支援サービスを行うものである。

なお、契約医療機関にはその契約形態によって「基盤提携医療機関」「提携医療機関」「連携医療機関」の3タイプに分けられる。「基盤提携医療機関」とは同社が細胞培養施設を当該医療機関に設置し貸与、また、技術ノウハウの提供、マーケティング、医療機関向け及び患者向けの情報提供、特許使用の許諾などを行い、その対価を治療数に応じて徴収する。「提携医療機関」は、細胞培養施設を自身で既に整備している医療機関であり、技術・ノウハウの提供、マーケティング、医療機関向け及び患者向けの情報提供、特許使用の許諾などを行い、その対価を治療数に応じて徴収する。主に大学病院など大型の医療機関が対象となる。施設の貸与料金がかからないため、1症例当たりの売上高は基盤提携医療機関より少ない。「連携医療機関」は、基盤提携医療機関または提携医療機関と連携し治療を行う。

こうした契約医療機関の数はグラフにみられるとおり年々着実に増加しており、2012年12月期末では北海道から鹿児島まで19都道府県、29カ所の医療機関と契約している。

契約医療機関数の推移



■会社概要

契約医療機関

● 基盤提携医療機関 11 ● 提携医療機関 6 ● 連携医療機関 12 合計 29



厚生労働省 がん診療連携拠点 指定病院 (2012年4月1日現在)

● 新規 ……2012年新規契約機関

※1 がん診療連携拠点病院 ※2 地域がん診療連携拠点病院

出所：会社株主通信

もう一つの事業である細胞治療支援事業とは、医療機関や研究機関からの細胞培養施設の運営受託及び保守管理サービス、並びに消耗品、装置の販売及びサポートを連結子会社であるバイオメディカ・ソリューション（2011年2月設立）で展開している事業となる。

細胞培養施設は、細胞を培養するためのインキュベータ装置と、培養を加工するための細胞プロセッシング装置等から構成されており、施設（部屋）の外と遮断された構造でありクリーン度が高く、安全に細胞培養が行える環境が整備されている。投資額としては、50～150百万円程度となる。

主力事業はがんの最先端の治療法

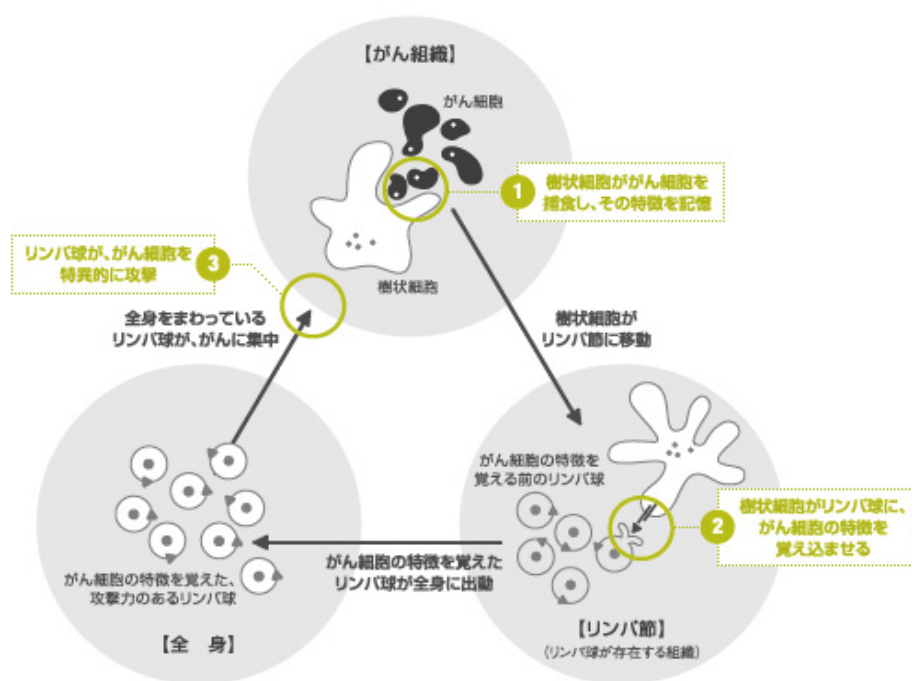
(2) 「樹状細胞ワクチン療法」とは

同社の事業の根幹となる「樹状細胞ワクチン療法」について、簡単に説明する。まず、がんの治療法には一般的に、「外科療法（手術）」「化学療法（抗がん剤治療）」「放射線療法」と3つの標準的な治療法があり、それぞれ単独で行われることもあれば、症状に応じて複数の治療法を組み合わせながら進めていくこともある。これに対して、同社が提供する「樹状細胞ワクチン療法」とは免疫細胞療法の一つであり、がんの治療法では最先端の治療法となり、第4の治療法として注目されている。

■会社概要

免疫細胞療法とは患者自身の体から血液（免疫細胞）をいったん採取して、それを培養、活性化して、再び点滴によって体に戻し、取り除きたい悪性細胞（がん細胞）を退治していく方法である。「樹状細胞」はこの免疫細胞のことを言い、体内で異物を捕食することによりその異物の特徴（抗原）を認識し、リンパ球（異物を攻撃する役割を持つT細胞等）にその特徴を覚え込ませるといった役割を担う。これにより、そのリンパ球が異物のみを狙って攻撃することができるようになる。こうした「樹状細胞」とリンパ球の体内での役割、特徴をがん治療に活かしたものが、同社の提供する「樹状細胞ワクチン療法」と呼ばれるものである。

樹状細胞の動き



出所：会社HP

ただし、「樹状細胞」は体内に数多くなく、まず患者から血液を採取し、採取した血液から単球を細胞培養施設（CPC：セルプロセッシングセンター）で培養し、治療に必要な一定量の「樹状細胞」を確保する必要がある。培養した「樹状細胞」にがん細胞またはがん抗原を認識させたものが「樹状細胞ワクチン」となる。「樹状細胞ワクチン」において重要な役割を持つのがこのがん抗原であり、同社は米国がん研究会議（AACR）の学会誌（Clinical Cancer Research）や、欧州におけるがん研究会議などの公式機関誌（European Journal of Cancer）（電子版：2012年12月）で、がん治療に対して有用性があるとして高い評価を受けたがん抗原「WT1」の独占実施権を保有している。

■会社概要

「樹状細胞ワクチン治療法」の最大のメリットは、がん細胞のみを狙って攻撃でき、正常細胞を傷つけないことで、患者の体の負担が他の治療法に比べて軽いということである。正常細胞を傷つけないということは、抗がん剤治療や放射線治療などで生じる副作用もほぼないということになる。また、がん種に関してもほぼ全てのがんが対象となる。一方、デメリットとしては、保険適用外であるため患者負担が一般的な治療法と比べて重くなる。このため、現状では「手術」や「抗がん剤」療法など一般的な治療法では効き目が無くなった重度のがん患者が受診するケースがほとんどである。

また、「樹状細胞ワクチン療法」は、本人のがん細胞を取り出してワクチンに使用する「自己がん組織樹状細胞ワクチン療法」、人工のがん抗原（WT1ペプチドなど）をワクチンに使用する「人工抗原樹状細胞ワクチン療法」、そして体外で培養した「樹状細胞」を直接がん組織に注入し、体内で「樹状細胞」にがんを認識させる「局所樹状細胞ワクチン療法」の3タイプに分かれている。

■決算動向

2012年12月期は増収大幅増益を達成

(1) 2012年12月期決算

2月8日付けで発表された2012年12月期の連結決算は、売上高が前期比16.8%増の1,544百万円、営業利益が同210.9%増の221百万円、経常利益が同322.1%増の220百万円、当期純利益が同499.6%増の99百万円と好調な決算となった。

2012年12月期連結業績

(単位：百万円)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益	EPS (円)	DPS (円)
11/12期	1,322	71	52	16	1.35	0.0
12/12期	1,544	221	220	99	7.59	0.8
前期比伸び率	16.8%	210.9%	322.1%	499.6%	-	-

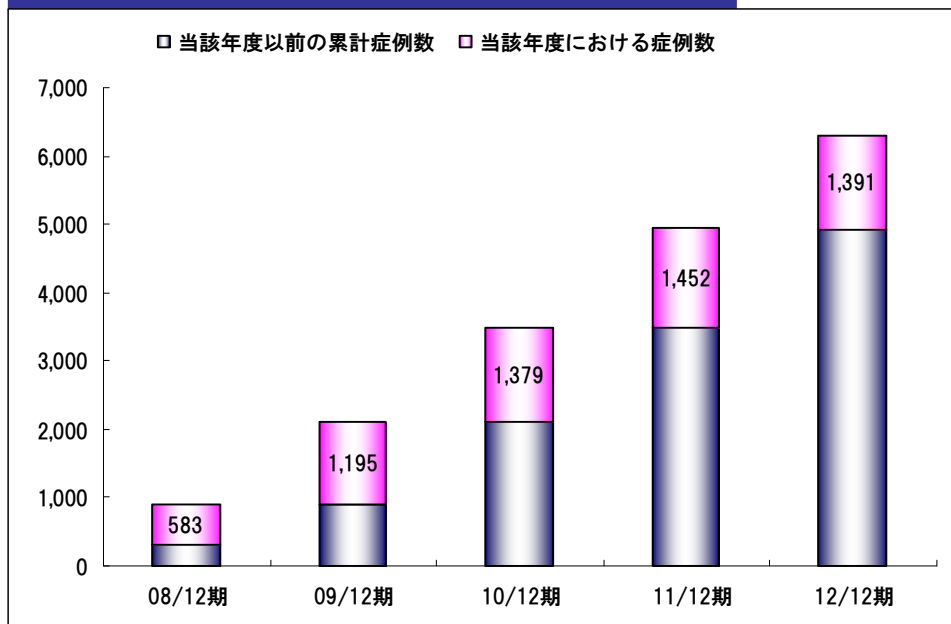
樹状細胞ワクチン療法の症例件数が2011年12月期累計と比較し横ばいとなったことから、細胞治療技術開発事業の売上高は前期比1.5%増の1,211百万円にとどまったが、細胞治療支援事業が同158.6%増の332百万円と大幅増になったことが売上高の牽引役となった。同事業を担う子会社のバイオメディカ・ソリューションの業績がフル寄与したこと（2011年12月期は11ヶ月の寄与）、販売サポート・保守管理サービス等の受注が拡大したことなどが要因だ。



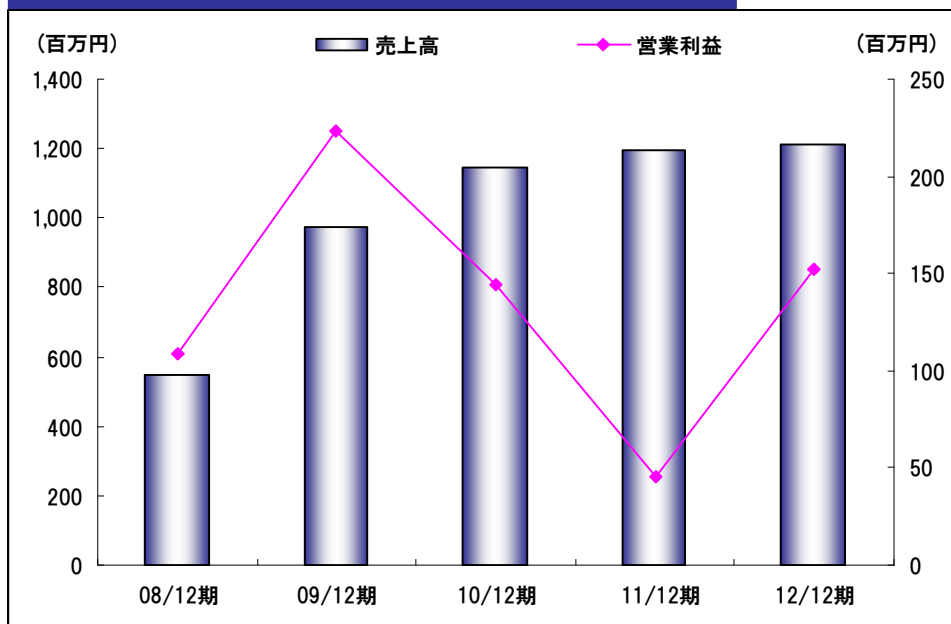
■決算動向

なお、契約医療機関は前期比7ヶ所の純増となっており、樹状細胞ワクチン療法の症例数は前期比4.2%減の1,391症例と微減となった。契約医療機関が増加したにも関わらず累計症例数が伸び悩んだのは、新たに契約した8つの医療機関のうち5機関が期末月である12月の契約となったこと、残りの3機関も8～10月といずれも期の後半に契約が決まり、新規契約医療機関からのプラス寄与が軽微だったことが挙げられる。ただ、累計症例数は約6,300症例まで拡大し、着実ながんの最新治療法としての認知は広がってきているものと思われる。

樹状細胞ワクチン療法の症例数



細胞治療技術開発事業の推移



注) 2011年12月期より連結会計年度より連結財務諸表を作成



■決算動向

営業利益は前期比210.9%増の150百万円の増益となったが、主な増益要因は増収効果及び減価償却費の減少(+40百万円)等による総利益の増加(+161百万円)や広告宣伝費の減少(+34百万円)などとなる。減価償却費に関しては、前期はCPCなどの設備投資が必要となる基盤提携医療機関との新規契約が無かったことから、減少した格好となっている。

2012年12月期末の貸借対照表の状況は表の通りとなっており、2011年12月期末との比較でみると有利子負債が282百万円減少した。利益増による手元キャッシュの増分を長期借入金や社債などの返済に充当した格好だ。これにより自己資本比率は60%台まで上昇、D/Eレシオは20%台に低下するなど、財務状況はより健全度が増した状況となっている。

貸借対照表

(単位：百万円)

	11/12期末	12/12期末	増減額
流動資産	1,505	1,403	-102
（現預金）	1,092	1,030	-62
固定資産	707	676	-30
資産合計	2,212	2,079	-133
流動負債	439	427	-12
固定負債	467	214	-253
（有利子負債）	630	348	-282
純資産	1,305	1,437	132
（株主資本）	1,291	1,399	108
負債純資産合計	2,212	2,079	-133
（安全性）			
流動比率	342.2%	328.4%	
自己資本比率	58.3%	67.3%	
D/Eレシオ	48.8%	24.9%	
（収益性）			
ROA	2.7%	14.3%	
ROE	1.5%	7.4%	
売上高営業利益率	5.4%	14.3%	

■決算動向

2012年12月期のトピックスとして大きなものとしては、以下の3点が挙げられる。

- ・ 信州大学医学部付属病院が樹状細胞ワクチン療法を先進医療として実施する（乳がん、肺がん、膵臓がん、胃がん及び大腸がんを対象）医療機関として承認されたこと（2012年9月）
- ・ 新規がん抗原の一つであるMAGE-A4ペプチドに係る特許が米国で成立したこと（2012年9月）
- ・ WT1ペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法が、進行性非小細胞肺癌患者に対して生存期間の延長ももたらす治療法として統計学的に有用性があるとの論文が、欧州のがん関連の公式機関誌である「European Journal of Cancer」の電子版で掲載されたこと（2012年12月）

いずれも同社が推進してきた樹状細胞ワクチン療法の今後の成長性を後押しする内容となっている。特に3点目の欧州における専門公式機関誌において、WT1の有益性が発表されたことは、今後の欧州市場でのWT1ペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法の普及拡大という点において、大きく後押しするものとして注目されよう。既に米国でもWT1の有意性に関して学会誌に論文として掲載されており、欧米市場においてWT1ペプチドの評価は確実に高まってきているものと思われる。

2013年12月期は本格成長に向けた準備期間と位置付け

(2) 2013年12月期見通し

2013年12月期の業績は売上高が前期比9.0%増の1,684百万円、営業利益は同56.7%減の95百万円、経常利益は同59.2%減の89百万円、当期純利益は同79.2%減の20百万円を会社側では見込んでいる。

新たな基盤提携、提携医療機関の開拓、並びに既存の契約医療機関の支援の拡充を進めることで、樹状ワクチン療法の症例数を増やし、売上高の成長拡大を進めていく。今期の新規基盤もしくは提携契約医療機関の立ち上げは3件を目標としており、症例数に関しては前期後半以降に契約した医療機関が年間でフル寄与することもあり、10%前後の伸びを見込んでいるものとみられる。特に、前期末に契約した十和田市立中央病院（青森）、都城病院（宮崎）はそれぞれ国が指定する地域がん診療連携拠点病院に指定されており、症例数の増加に寄与するものと期待される。



■決算動向

ただ、営業利益は2期ぶりの減益となる。これは新規基盤提携医療機関の立ち上げによるCPCの設備投資に伴い、減価償却費の増加が見込まれること、また、業務の効率化とエビデンス強化を目的とした細胞培養管理を中心とする新たな業務統合管理システムの開発・導入を予定していること、新規がん抗原及び免疫細胞療法に関わる開発費用が増加すること、東南アジアへの進出に向けた準備費用が見込まれること、などが主因となっている。いずれも、将来の成長に備えた先行投資負担ということができ、2013年12月期は2014年以降の本格成長に向けた準備期間として位置付けられる。

なお、配当金に関しては前期に一株当たり0.8円の配当を実施したが、今期は中期成長戦略を推進していくための再投資に必要な内部資金を確保するため、無配とする予定となっている。

業績推移

(単位：百万円)

決算期	売上高	前期比	営業利益	前期比	経常利益	前期比	純利益	前期比	EPS (円)	配当 (円)
09.12期	974	78.5%	233	1121.4%	197	84.1%	109	82.9%	9.68	1.00
10.12期	1,145	17.5%	144	-38.1%	131	-33.4%	76	-29.8%	6.39	0.60
11.12期	1,322	-	71	-	52	-	16	-	1.35	0.00
12.12期	1,544	16.8%	221	210.9%	220	322.1%	99	499.6%	7.59	0.80
13.12期予	1,684	9.0%	95	-56.7%	89	59.2%	20	-79.2%	1.58	0.00

注) 2011年12月期より連結会計年度より連結財務諸表を作成

■成長戦略

エビデンスの強化で「樹状細胞ワクチン療法」の認知向上へ

同社は今後も最先端のがん治療法である「樹状細胞ワクチン療法」という既存事業の拡大に加えて、競争力・差別性の強化、先進医療・医薬品化等の推進、海外市場（アジア）への展開などによって成長に拍車をかけていく戦略だ。以下にそれぞれの戦略、取り組みについて述べる。

(1) 既存事業の拡大

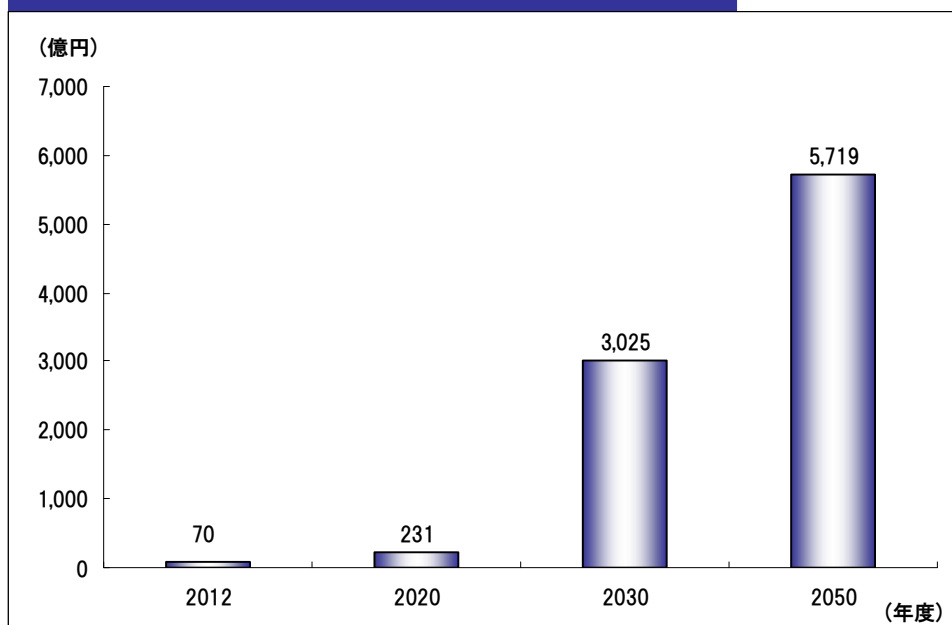
現在の事業基盤となっている「樹状細胞ワクチン療法」に関して、既存の契約医療機関への支援拡充に加えて、新規契約機関の拡大を進めていく。新規基盤連携・提携医療機関数は2012年12月期末で17件だったが、これを2013年12月期末には20件まで拡大する予定となっている。また、認知拡大に向けたエビデンス（科学的根拠）の強化も同時に進めていくことで、症例数の拡大も図っていく。



■成長戦略

さらには、新政権下において日本経済再生に向けた成長エンジンの一つとして再生医療の分野が取り上げられており、再生医療を推進していくための法律制定や薬事法の改正など2013年以降、法制度面での規制緩和が一気に進む方向にあることも同社にとっては追い風となろう。経済産業省の「再生医療の実用化・産業化に関する報告書」のなかで、再生医療の市場予測として、がん免疫分野では2012年の70億円から将来的には5,000億円を超える規模にまで成長するとみられている。

再生医療の市場予測（がん免疫分野）



出所：経産省「再生医療の実用化・産業化に関する報告書」

再生医療分野における規制緩和について、同社が関連してくる内容としては「細胞培養に関する外部委託実現」が挙げられる。従来は、細胞培養に関しては安全性の担保という問題もあり、医療機関のみにしか認められていなかったが、医療機関にとっては自前で専用の設備を揃えなければならず、その後のメンテナンス費用も必要となることから、係る負担は大きかった。再生医療を推進するうえで、こうした工程を専門の外部企業に委託できるようになれば、細胞培養に関する生産性が向上し（＝コスト低減）、関連する市場も拡大していくというわけだ。

こうした状況下で、同社は細胞培養受託ビジネスの事業化検討に入っている。事業化するにあたっては今後制定されるであろう法律や各種安全基準をクリアできれば、法律の施行後すぐにでも事業化できるものと見込まれる。関連法案の成立は2013年度中、施行は2014年4月頃になるとみられており、同社も2014年12月期から同事業を開始する可能性がある。

大学との共同研究でより効果的な治療法の確立を図る

(2) 競争力・差別化の強化

がんの最新治療法として注目される樹状細胞ワクチン療法のなかで、有力ながん抗原であるWT1ペプチドに関して、現在は大きく分けて2種類のWT1ペプチドがあるが、今後はWT1のバリエーションの拡大や新規がん抗原の開発にも注力していく方針だ。臨床研究にあたっては各大学や医療機関などと共同で行っており、研究開発ロードマップは表の通りとなっている。一部の新規がん抗原に関しては、今期中に医療機関への導入が見込まれている。

開発テーマのなかでも世界で注目されているのが、東京慈恵会医科大学と共同で研究しているWT1 DC(Class I + II)だ。Class I のがん免疫細胞にClass II を加えることで、多方面からがん細胞へ攻撃することが可能となるだけでなく、攻撃力を高めるという効果が期待できるためだ。膵がんや胆道がんなどで良好な研究データが得られており、今後の動向が注目される。

また、ZNK®細胞療法の実用化に向けた臨床研究も今期よりスタートする。NK（ナチュラルキラー）細胞とはリンパ球の一種で、高い殺傷能力（細胞傷害活性）を持ち、ウイルス感染細胞やがん化した細胞を攻撃し、病気を防ぐ働きをしている。同社が九州大学と共同で出願した新技術は、非常に高い細胞傷害活性（増幅前の約10倍）を有するNK細胞を、簡便かつ約90%を越える高純度で数百倍に増幅することを可能としたものだ。「樹状細胞ワクチン療法」では効果が出にくいがん種についても、新規NK細胞療法を用いると効果が出やすい等の相互補完関係にあるとのことから、これらを組み合わせることにより、効果的ながんの治療法となる可能性がある。

同社では、3月に長崎大学と「ZNK®治療法」の第I相臨床試験を開始すると発表している。同臨床試験では「ZNK®細胞療法」の安全性の確認と、どの程度の「ZNK®細胞療法」が安全に投与できるかの検討を臨床していくこととなり早期の実用化が期待される。

研究開発ロードマップ

	2013年	2014年	2015年
ZNK®細胞療法の開発・臨床応用	臨床研究	医療機関導入	
旭化成との自動培養装置の共同開発	機能性評価/導入検討	次期装置の開発・検討	
新規がん抗原の実用化 ・ WT1(33,11,26,Class II) ・ H/K+HELP(サーハイピン、MAGE-A) ・ クレアゼン社 (PSA、PAP等)	臨床研究	医療機関導入	
慶應義塾大学 ・ WT1 DC (Class I) 膵がん、食道がん、メラノーマ ・ TIL療法	臨床研究	評価	
東京慈恵医科大学 ・ WT1 DC (Class I + II) 膵がん、胆道がん	臨床研究		先進医療

出所：会社資料

■成長戦略

その他、差別化を図る技術として旭化成<3407>との自動培養装置の共同開発の推進が挙げられる。現在の細胞培養装置は全ての工程が手作業となっており、生産性という点において難があった。同社ではこの培養装置の自動化を行い生産性を向上させることを目標に開発を進めていく方針で、自動化装置が完成すれば、生産性の向上に加え、細胞培養コストの低減が図られる。さらに、外部受託事業を始めた場合には、競争力という点において優位に立てる可能性がある。

ワクチンの医薬品化等に向け企業とのアライアンスも視野

(3) 先進医療・医薬品化等の推進

同社では新たな先進医療承認の取得と臨床研究の支援を推進していくほか、樹状細胞ワクチンの医薬品化等に向けての検討も進めていく。医薬品化においては開発コストも膨大となるため、医薬品企業とのアライアンスも視野に入ってくる。

海外市場は2014年12月期から売上に貢献か

(4) 海外市場への展開

同社では現在、ASEAN及び中国市場において、樹状細胞ワクチン療法に関わる契約締結に向けた協議を行っている段階にあり、2013年12月期中には締結される見通しだ。このため2014年12月期からは僅かではあるものの売上に貢献してくるものと見込まれる。契約対象先としては医療機関や医療関連企業が想定される。当面は樹状細胞ワクチン療法の技術ノウハウ、培養装置の販売サポートなど医療支援ビジネスが中心となる。将来的には海外でも医薬品化に向けての動きが出てくるはずで、ライセンス供与などを行っていく可能性がある。

社会的役割がある同社の成長ポテンシャルは大きい

(5) 総括

以上、同社の2013年12月期業績並びに今後の成長戦略についてみてきた。これらをまとめてみると、以下の3点にまとめることができる。

- ・ 同社の樹状細胞ワクチン療法は着実に国内での実績を積み重ねており、欧米でも一定の評価がなされてきた段階にある
- ・ 2013年12月期の業績は減益予想となっているが、これは2014年以降の成長に向けた先行投資による費用負担増が要因となっている
- ・ 2014年12月期は既存事業の持続的成長に加えて、細胞培養受託事業、ZNK[®]細胞療法、海外事業などの新規事業が売上高に貢献し、成長が更に加速する可能性がある

株価面では、再生医療分野をテーマとして2012年秋以降に上昇トレンドを描いてきたため、短期的に調整する可能性もある。とは言え、今や日本国民の2人に1人はがんに罹患し、3人に1人ががんで亡くなる時代となっており、がん治療法で最先端の治療法を提供、開発し続ける同社の社会的役割は大きい。中長期的な成長ポテンシャルも大きいと言え、その動向はますます注目されてくるものと思われる。

株価推移



(C) FISCO

ディスクレマー（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