

2012年12月25日（火）

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

■「TDM-621」は年度内の承認取得を見込む、 来年初の承認取得で利益は上振れの可能性も

2004年設立のバイオマテリアル（医療用材料）のベンチャー企業。米マサチューセッツ工科大学（MIT）で開発された「自己組織化ペプチド技術」の「独占的・全世界的な事業化権」を保有する。

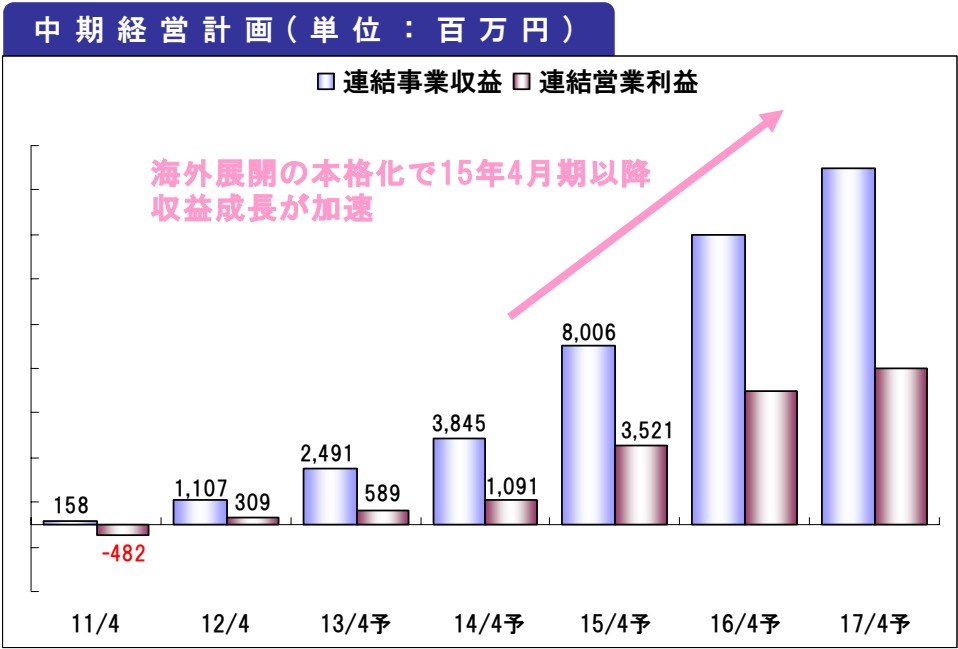
12月13日付で発表された2013年4月期の第2四半期（5-10月期）累計の連結業績は、契約一時金やマイルストーン収入が無かったことから事業収益は計上されず、研究開発費や販売管理費などの事業経費452百万円のみが計上される決算となった。「TDM-621」（吸収性局所止血材）の製造販売承認については、年内承認の可能性は低くなったが、特に何か問題が生じているわけではないと想定しており、年度内での承認取得は可能とみている。また、2013年1月～2月までに承認取得がなければ、承認後のイベントである保険収載決定時や韓国・台湾での製造承認時に計上されるマイルストーンや一時金の収益が期ズレで2014年4月期にずれ込む可能性があり、2013年4月期の事業収益は、この承認取得の時期によって下回る可能性もある。ただ、経費面においては期初の会社計画を下回る水準で推移しており、年度内に承認取得がなされれば、マイルストーン収益の計上や製品出荷（扶桑薬品工業<4538>向け）が可能となるため、営業利益の黒字化は十分達成可能とみられる。逆に来年早々に承認取得が下りれば、利益は計画を上回る可能性もでてる。

第2四半期の新たな動きとしては、10月にシンガポールで製品開発や事業提携、マーケティングを目的とした子会社を設立。アジア圏での活動もスタートし、世界3極体制が整ったことになる。潜在市場の大きい国では独自に事業展開を進めていく予定だ。

短期的には「TDM-621」の承認取得時期が業績の変動要因となるものの、中長期的な成長シナリオに変化はなく、特に同社のもう1つの柱である「再生医療」分野に関しては、次期政権下において強力に推進していく方向性が示されており、同社にとっては追い風となろう。

■Check Point

- ・第2四半期では開発パイプラインにおける開発試験費用を計上
- ・「TDM-621」の製造販売承認取得は2つのケースを想定
- ・「TDM-621」の年度内の製造販売承認取得で一段と注目か



■ 決算概要

第2四半期では開発パイプラインにおける開発試験費用を計上

(1) 2013年4月期の第2四半期累計決算

12月13日付で発表された2013年4月期の第2四半期(5-10月期)累計連結業績は、現在同社が保有する開発パイプラインにおいて、新たな契約や製造販売承認取得などの動きが無かったことから事業収益は計上されず、研究開発費や販売管理費などの事業経費452百万円のみが計上される決算となった。研究開発費が前年同期比で95百万円ほど増加しているが、これは「TDM-711」(歯槽骨再建材)の臨床試験費用など現在進めている開発パイプラインにおける開発試験費用を計上したため。

第2四半期の連結業績(単位: 百万円)

	12/4期 2Q	13/4期 2Q
事業収益	400	0
研究開発費	86	182
販売管理費	254	269
営業利益	58	-452
経常利益	9	-457
四半期純利益	8	-458



■決算概要

「TDM-621」の製造販売承認取得は2つのケースを想定**(2) 2013年4月期の見通し**

注目された「TDM-621」（吸収性局所止血材）の製造販売承認については、年内承認の可能性は低くなったが、特に何か問題が生じているわけではないと想定され、年度内での承認取得は可能とみている。第1四半期（5-7月期）決算発表後には「遅くとも年内取得」としていたが、承認に向けた新たな阻害要因が発生していることはないと思われ、通常であれば年度内に承認される可能性は大きいとみられる。

年内の製造販売承認が無いと仮定して、2013年4月期業績に与える影響については、2013年1月中に下りるケース、2～4月中に下りるケースの2つのパターンが想定される。以下、それぞれのケースについて、業績への影響についてみている。

2013年1月中の承認取得で営業利益は計画を上回る可能性も**(a) 2013年1月中に製造販売承認取得のケース**

製造販売承認の取得によって得られるマイルストーン収入が計上されるほか、承認取得日以降に扶桑薬品工業への出荷が可能となるため、製品売上高で約10億円の計上が見込まれる。また、保険収載の決定は通常3か月程度の期間であるため、保険収載決定に伴う契約一時金並びに、韓国、台湾企業からの契約金の計上も見込まれ、事業収益に関しては期初の会社計画通り前期比124.9%増の2,491百万円が見込まれる。一方、営業利益に関しては、第2四半期（5-10月期）までの研究開発費の通期計画に対する進捗率が34.1%、販売管理費が同様に27.7%と低くなっていることから、会社計画の589百万円を上回ってくる可能性が高いと弊社ではみている。

2～4月中の承認取得では営業利益は前期並みの水準を想定**(b) 2013年2～4月中に製造販売承認取得のケース**

製造販売承認の取得が2～4月になれば、前述した保険収載の決定によって得られる契約一時金、韓国、台湾企業からの契約金が2014年4月期にずれ込むと想定されるため、事業収益は下振れする可能性がでてくる。影響額としては数億円程度とみられる。このため、営業利益も計画を下回る可能性がでてくるが、前述したように費用面では第2四半期（5-10月期）まで期初計画よりも低い水準で推移していることから、下振れはあっても黒字の達成は十分可能とみられる。弊社では当ケースにおいて、営業利益は2012年4月期並みの水準に落ち着くものと想定している。

■決算概要

なお、2013年4月に製造販売の承認が下りた場合、1カ月以内に10億円分の出荷ができるかどうか疑問が生じるが、期ずれの事業収益となるため、中長期的な成長性に対する影響は大きくないとみている。なお、同社では三井住友銀行、みずほ銀行との間で総枠10億円の借越契約を締結し、12月に5億円の借入金を実施しているが、これは製品原材料となるペプチドの調達費用などに主に使用されているものと思われる。

以上、2013年4月期の業績をみるうえでは1月中に製造販売の承認が下りるかどうか、重要なポイントとなってくることが指摘できる。このため、今回の決算発表時点においては通期の業績見通しは修正しておらず、この承認取得の時期を見極めたうえで見通しの判断を行うものと予想される。ただ、同社の中長期的な成長性をみるうえで今回の件は、特に重要な問題とは言えないだろう。なお、可能性は極めて低いものの、承認取得が年度内に下りないケースも考えられ、その場合は少額の事業収益となる可能性もある。

2013年4月期の連結業績見通し（単位：百万円）

	12/4期	13/4期		増減要因
		会社計画	伸び率	
事業収益	1,107	2,491	125.0%	
研究開発事業収益	1,100	1,491	35.5%	「TDM-621」に関わる契約金、マイルストーン収入
医療機器・研究試薬売上高	7	1,000	14185.7%	「TDM-621」の製品売上げ開始
事業費用	753	1,902	152.6%	
売上原価	3	398	13166.7%	「TDM-621」の原材料調達費
研究開発費	250	533	113.2%	米国での「TDM-711」治験費用など主に海外での増加
販売管理費	499	971	94.6%	海外子会社設立に伴う費用増加、人員増分
営業利益	354	589	66.4%	
経常利益	309	583	88.4%	
当期純利益	308	529	71.5%	



■トピックス

再生医療領域ではサブライセンス供与による収入拡大に期待

(1) 特許成立状況

当第2四半期（8-10月）においては、国内において2つの特許が成立している。また、11月には米国子会社で出願していた自己組織化ペプチド技術による「心筋組織再生特許」が欧州で成立している（米国、日本でも出願済み）。

国内で成立した特許の概要は表の通りで、既に米国では特許が成立しているもの。軟骨細胞培養に関しては、類似するものとして、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング<7774>の「ジャック」という自己培養軟骨がある（2012年7月製造販売承認済み）。ただ、これは材料として牛のコラーゲンを使用しているのが特徴で、生物由来のものとなっている。一方、同社の自己組織化ペプチドは生物由来ではなく、完全にクリーンで安全な材料であるというのが大きな特徴となっている（感染リスクゼロ）。

再生医療領域に関しては対象範囲が広く、成長性も大きいことから、同社では自社開発だけでなく、サブライセンスを他の企業に供与していくことも考えており、今後の特許料収入の拡大が期待される。次期政権が有望視される安倍政権下でも「再生医療」分野に関しては世界に視野を広げて強力に推進していく方針を打ち出しているだけに、同社にとっても追い風になるものとして期待される。

再生医療分野における特許

自己組織化ペプチド技術の「軟骨細胞培養特許」 【発明の名称】ペプチド足場での組織細胞のカプセル化およびその使用 【特許番号】特許第507629号 【特許権者】Massachusetts Institute of Technology 自己組織化ペプチドを足場にして細胞を培養する方法とその応用に関する特許。 自己組織化ペプチドによる3次元足場環境下で軟骨細胞を培養することの有用性を示すもの。 米国、欧州で特許成立済み。 現在は臨床応用にて米MITのGrodzinsky博士、東大医学部付属病院で研究が進められている。 軟骨細胞培養では、2次元的な培養面で継代培養を重ねると細胞の機能が消失するため、3次元培養方法が有力な培養方法となっている。 現段階では基礎研究段階で、今後は骨再生、皮膚再生、臓器再生の各分野での開発も進めていく。
自己組織化ペプチド技術の「修飾ペプチド特許」 【発明の名称】修正を組み込んだ自己集合ペプチドおよびそれを使用する方法 【特許番号】特許第5057781号 【特許権者】Massachusetts Institute of Technology 自己組織化ペプチドに生体機能を活性化する短いモチーフ配列を付加し、そのペプチドを足場にして細胞を培養する方法とその応用に関する特許。 修飾した自己組織化ペプチドによる3次元足場環境下で細胞を培養することの有用性を示すもの。 米国で特許成立済み。 現在は米MITの発明者 Shuguang Zhang博士、提携先の各研究機関で研究を進めている。 修飾ペプチドでは、従来の無修飾の自己組織化ペプチドと比較して、細胞の生育がよいことが骨組織、皮膚組織、心筋組織、神経組織の細胞で確認されている。 本特許による培養法は従来の自己組織化ペプチドと比較して、より効果的に細胞を培養できる方法の一つとなる。 現段階では基礎研究段階で、今後は骨再生、皮膚再生、臓器再生の各分野での開発も進めていく。

トピックス

アジア地域への展開強化のためシンガポールに子会社を設立

(2) シンガポール子会社設立

同社は10月に海外で3社目となるシンガポール子会社を設立した。アジア地域における研究開発や事業提携を目的とした子会社となる。アジアでは韓国、台湾の製薬企業に同国内での独占販売権を許諾しているが、両社との関係強化及び、その他アジア地域への展開を進めていくことになる。同社では潜在需要の大きいアジア諸国では事業提携も含めて独自で展開していく予定となっており、当面は中国、インド、タイ、インドネシア、マレーシアなどがターゲットになるものと思われる。

開発パイプラインの進捗状況に関してはほぼ予定通り

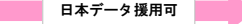
(3) 開発パイプラインの進捗状況

開発パイプラインの進捗状況に関しては、ほぼ予定通りとなっている。「TDM-621」（吸収性局所止血材）の海外での展開において、米国では治験申請書類の作製中、欧州ではCEマークの2014年4月期での取得に向け準備をしている段階にある。

「TDM-711」（歯槽骨再建材）は2012年夏までに米国での治験を15症例行い、12月を目途として経過観察を終了し、2013年早々にFDA（米国食品医薬局）と次の段階に向けた協議を開始する計画となっている。

また、「TDM-641」（粘膜隆起材）に関しては治験に向けた準備段階に入っており、年度内に治験計画届を提出し開始を予定している。

開発パイプラインの進捗状況と市場規模

製品	地域	基礎研究/ 評価試験	前臨床 試験	臨床試験 (治験)	製造販売 承認申請	製造販売 承認取得	保険収載	上市	上市目標時期	現在の 市場規模
吸収性 局所止血材 (TDM-621)	日本						製造販売承認の審査中 2012年度中に承認取得見込み		2013/4期	170億円
	韓国					承認申請準備中			2014/4期	20-30億円
	台湾					承認申請準備中			2014/4期	10-20億円
	米国				治験計画届の申請準備 (2012年計画) 製品上市2年後目標				2015/4期	800-1,000億円
	欧州	日本データ援用可 			子会社設立 (2012年4月) CEマーク申請準備中				2016/4期	800-1,000億円
歯槽骨再建材 (TDM-711)	米国					米国で臨床試験開始 (15症例の組入れ完了)			2015/4期	200億円
粘膜隆起材 (TDM-641)	日本				独占販売権の許諾契約済み 治験計画届の申請準備中				2015/4期	80億円
血管塞栓材 (TDM-631)	日本				基礎試験済み・有効性試験中				2016/4期	15億円



■トピックス

その他、同社と国立がん研究センター中央病院、同研究所と共同提案していた「日本発の革新的がん治療の実用化を目指した非臨床研究」プロジェクトが2012年度の厚生労働科学研究費補助金（総額360百万円、3年間）として採択されたと7月に発表された。同プロジェクトは骨肉種を対象疾患とし、骨肉種の「がん幹細胞」を制御するマイクロRNAをターゲットとした核酸医薬の実用化を目標とするもの。自己組織化ペプチド技術を用いたドラッグ・デリバリー・システム（DDS）では、2011年度に国立がんセンター中央病院、同研究所と共同で提案した「RPN2標的核酸医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療」プロジェクトに次ぐ採択となった。2つのプロジェクトが同時並行で進むことになり、大きなシナジー効果が期待できる。

■ 株価指標と株主還元策

「TDM-621」の年度内の製造販売承認取得で一段と注目か

株価は現在4,000円前後で推移している。2012年8月末に1：2の株式分割を行っているため、株式公開時から実質7倍程度に上昇した格好となっている。同社のマテリアルが有するポテンシャルや吸収性局所止血材「TDM-621」を中心とした成長期待によるものと考えられる。「TDM-621」の承認取得が出ていないため、利益確定に押される場面も出てきている。

他のバイオベンチャーや医療機器・材料メーカーと比較して、短期的な業績指標でみた割安感はみられないものの、中期計画の最終年度でのPERは10倍台となる。「TDM-621」の製造販売承認が年度内に下りれば、中期計画で示されている2015年4月期に売上高8,006百万円、EPSで241円というシナリオも現実味を帯びてくるだけに、一段と注目されてくるものと思われる。なお、同社は10月に「J-Stock銘柄」に新規選定されたほか、12月にラッセル野村の小型株指数採用銘柄に新規採用されている。

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する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を判断していく方針となっている。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、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。

同業他社比較

会社名	コード	株価 (12月21日) (円)	2011年度 BPS (円)	2012年度 予想EPS (円)	PBR (倍)	PER (倍)	時価総額 (億円)
スリー・ディー・マトリックス	7777	4,150	313	57.4	13.3	72.3	383
バイオベンチャー							
テラ	2191	884	99	5.6	9.0	157.6	116
オンコセラピー	4564	128,400	49,209	3,621	2.6	35.5	272
ソーせいグループ	4565	209,300	54,908	-8,873	3.8	-	247
J-TEC	7774	72,000	18,552	-5,761	3.9	-	131
医療機器・材料							
ホギメディカル	3593	4,170	4,069	320.6	1.0	13.0	681
テルモ	4543	3,405	1,855	179.1	1.8	19.0	6,465
メディキット	7749	2,930	3,302	217	0.9	13.5	276

※実績BPSは株式分割等を調整後の数値

■株価指標と株主還元策

損益計算書（単位：百万円）

	11/4期	12/4期	13/4期予 会社計画	14/4期予 会社計画	15/4期予 会社計画
事業収益	158	1,107	2,491	3,845	8,006
（対前期比）	-60.6	599.5	125.0	54.4	108.2
売上原価	2	3	398	945	2,411
（対売上比）	1.5	0.3	16.0	24.6	30.1
研究開発費	232	250	533	692	776
（対売上比）	146.9	22.7	21.4	18.0	9.7
販管費	405	499	971	1,117	1,298
（対売上比）	256.3	45.1	39.0	29.1	16.2
営業利益	-482	354	589	1,091	3,521
（対前期比）	-	-	66.4	85.2	222.7
（対売上比）	-304.7	32.0	23.6	28.4	44.0
経常利益	-509	309	583	1,085	3,515
（対前期比）	-	-	88.4	86.1	224.0
（対売上比）	-321.9	28.0	23.4	28.2	43.9
税引前利益	-512	309	583	1,085	3,515
（対前期比）	-	-	88.3	86.1	224.0
（対売上比）	-323.8	28.0	23.4	28.2	43.9
法人税等	21	0	54	149	1,293
（実効税率）	-4.2	0.3	9.3	13.7	36.8
当期純利益	-533	308	529	936	2,222
（対前期比）	-	-	71.5	76.9	137.4
（対売上比）	-337.3	27.9	21.2	24.3	27.8
発行済み株式数（千株）	9221.6	9221.6	9221.6	9221.6	9221.6
一株当り利益（円）	-57.8	33.4	57.4	101.5	241.0
一株当り配当（円）	0	0	0	-	-
一株当り純資産（円）	124.70	313.17	370.53	472.03	712.99

※2012年8月に1：2の株式分割を行ったため、過去の指標なども遡及して修正した

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