

2013年9月20（金）

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

■第1四半期は想定線での着地、 増資により財務基盤・成長基盤が強化

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。

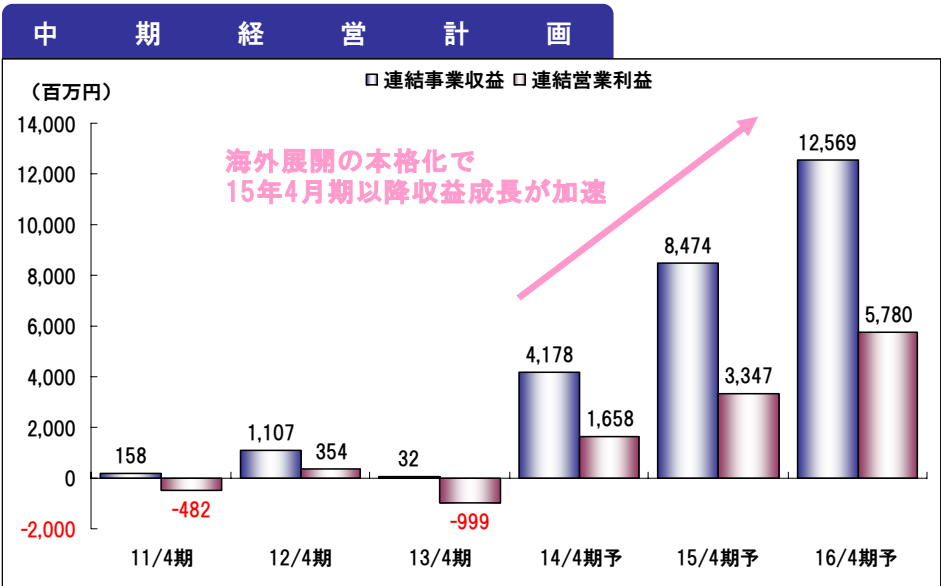
9月6日付で発表された2014年4月期の第1四半期（5-7月）の連結業績は、売上高が47百万円、営業損益が320百万円の損失となり、ほぼ会社想定線での着地となった。第1四半期では、インドネシア企業と吸収性局所止血材（TDM-621）に関する独占販売権許諾契約を締結し、契約一時金を売上高として計上した。止血材に関しては、国内でPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の審査が継続中となっているが、海外では米国で臨床試験に向けた準備段階に入り、欧州ではCEマーク取得に向けた第三者認証機関による審査段階に入るなど、事業化に向けた取り組みが着実に進んでいる。また、東南アジア地域における販売権契約に関しても、インドネシアに続いて新たな契約交渉が進んでいるもようだ。

2014年4月期の通期業績は売上高4,178百万円、営業利益1,658百万円と期初計画を維持した。国内における止血材の製造販売承認時期が最大の焦点となるが、2013年末までに承認が下りれば、同計画を達成する可能性は高い。一方、歯槽骨再建材（TDM-711）に関しては、米国FDA（米国食品医薬品局）との申請協議がスタートしている。治験データは良好な結果が得られており、2015年4月期中の上市に向けて順調に進んでいると言えよう。

同社は7月に公募増資を行い、2,289百万円を調達した。同調達資金は海外での治験費用を中心とした研究開発費に充当するほか、一部は借入金の返済にも充てている。自己資本比率は前期末の67.3%から84.4%へと上昇し、財務基盤の強化が図られただけでなく、今後の成長に向けた研究開発を早期に広範囲で進めることが可能となったという点で前向きに評価される。

■Check Point

- ・1Qはインドネシア企業との契約締結で契約一時金を計上
- ・欧米企業との販売パートナー契約は年度中の締結を目指す
- ・バイオテクノロジーは安倍政権における成長戦略の主要テーマ



決算概要

1Qはインドネシア企業との契約締結で契約一時金を計上

(1) 2014年4月期の第1四半期業績について

9月6日付で発表された2014年4月期の第1四半期（2013年5-7月）の連結業績は、売上高が47百万円、営業損益が320百万円の損失とほぼ会社想定線での着地となった。売上高の大半は吸収性局所止血材（TDM-621）の契約一時金で、5月にシンガポール子会社がインドネシアのPT. Teguhsono Lestari社と、インドネシアにおける独占販売権許諾契約を締結した。費用面では、主に海外における治験費用や事業化に向けた準備費用などで研究開発費、販売管理費がそれぞれ増加している。

四半期連結業績の推移

(単位：百万円)

	13/4期				14/4期
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q
売上高	0	0	0	32	47
研究開発費	91	90	89	123	146
販売管理費	134	135	164	201	222
営業利益	-225	-226	-254	-292	-320
経常利益	-231	-226	-238	-281	-340
四半期純利益	-232	-226	-239	-281	-340



■決算概要

主要開発パイプラインの進捗状況

製品	地域	第1四半期の動き	今後の予定
吸収性局所止血材 (TDM-621)	国内 米国 欧州 アジア	PMDAの製造販売承認に係る審査継続中 治験開始に向けた準備中 6月末にCEマークの取得申請、現在審査中 5月にインドネシア企業とインドネシアでの独占販売権契約を締結	遅くとも年内承認を見込む 今下期中の治験開始を目標 今秋の取得を目標 東南アジアでの契約拡大推進
歯槽骨再建材 (TDM-711)	米国	治験データをもとにFDAと承認申請に向けた協議中	15/4期以降の上市を目標
粘膜隆起材 (TDM-641)	国内	治験開始に向け、PMDAと協議中	15/4期以降の上市を目標
創傷治癒材 (TDM-511)	米国	前臨床治験中	2014年以降の承認目標

第1四半期における主要開発パイプラインの動きに関しては表の通りで、止血材に関しては、国内でPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）による製造販売承認に係る審査が継続中。また、米国では治験計画届を2013年2月に提出し、治験開始に向けた準備に入っている。欧州ではCEマーク取得申請に係る資料を6月末で提出完了、現在は第三者認証機関による審査に入っており、海外においても止血材の事業化に向けた取り組みが着実に進んでいる状況にある。国内でPMDAの審査が長引いているが、特に新たな追加データを求められたわけではなく、承認待ちの状態であることに変わりはない。

歯槽骨再建材に関しては、米国で実施した15症例の治験データで良好な結果を得られており、現在、今後に向けたFDA（米国食品医薬品局）との協議をスタートさせている。粘膜隆起材は国内での治験開始に向けPMDAと協議中のほか、創傷治癒材に関しては前臨床試験を継続中で、データの収集段階にある。

公募増資により自己資本比率、経営安定性が向上

(2) 財務状況について

同社は7月に研究開発に係る必要資金を調達するため、公募増資を実施した。調達額は2,289百万円となり、うち2,000百万円を研究開発資金として充当し、残りは借入金の返済に充てられた。研究開発の主な用途は、止血材の海外展開に向けた準備費用、治験費用、人件費等となっている。

今回の資金調達によって、同社の自己資本比率は前期末の67.3%から84.4%へと上昇し、財務基盤の強化につながっている。現預金残高も3,491百万円と積み上がり、当面の経営の安定性が増しただけでなく、中長期的な成長に向けた研究開発を早期に広範囲で進めることが可能となったという点で前向きに評価されよう。

■決算概要

第1四半期末の貸借対照表で、前期末比での主な増減要因をみると、資産側では公募増資により現預金が1,458百万円増加したほか、原材料であるペプチドの購入により在庫が204百万円増加した。一方、負債は有利子負債が300百万円減少し、純資産が公募増資等によって2,003百万円増加した。総資産でみると、前期末比で1,744百万円増加し、4,765百万円となった。

貸借対照表

(単位：百万円)

	12/4期	13/4期	13/4期 1Q	増減要因
流動資産	2,500	2,483	4,235	
現預金	1,757	2,033	3,491	公募増資により増加 (+1,458)
売掛金	532	-	50	
在庫	25	260	465	原材料ペプチドの購入(+204)
固定資産	554	536	530	
総資産	3,054	3,020	4,765	
流動負債	112	912	657	
(有利子負債)	0	800	500	増資資金により返済 (-300)
固定負債	54	42	39	
負債合計	166	954	696	
純資産	2,887	2,065	4,068	公募増資 (+2,289)
<経営指標>				
流動比率	2230.4%	272.2%	644.3%	
自己資本比率	94.5%	68.4%	85.4%	

欧米企業との販売パートナー契約は年度中の締結を目指す

(3) 2014年4月期の業績見通し

2014年4月期の業績は売上高が4,178百万円、営業利益が1,658百万円、経常利益が1,646百万円、当期純利益が1,491百万円と期初の会社計画を維持している。止血材の製造販売承認取得による、マイルストーン収益や製品売上の計上が収益拡大の主因となっている。

費用面では、止血材の欧米での事業化に伴う準備費用や開発費用（治験費用）などの増加を中心に、研究開発費や販売管理費の増加を見込んでいる。人員に関しては計画では欧米を中心に前期末比で増加を見込んでいるが、7月末段階では前期末比横ばいの水準となっている。第1四半期の通期計画に対する進捗率でみると、研究開発費は19%、販管費は22%とやや抑え気味となっているが、これは保守的に予算を組んでいることに加えて、止血材関連の海外での費用が第3四半期以降に増加してくることが前提となっているためだ。

2014年4月期の連結業績見通し

(単位：百万円)

	12/4期 実績	13/4期 実績	14/4期	
			会社計画	増減額
売上高	1,107	32	4,178	4,146
売上原価	3	0	485	485
研究開発費	250	395	785	390
販売管理費	499	635	1,249	614
営業利益	354	-999	1,658	2,657
経常利益	309	-977	1,646	2,623
当期純利益	308	-978	1,491	2,469

■決算概要

2014年4月期の業績が会社計画を達成するかどうかは、止血材の国内における製造販売承認の取得時期が最大の焦点であることに変わりない。期初段階では、2013年上期までに承認を得た後に保険収載申請を出し、申請後3ヶ月程度で収載価格の決定を予定しており、同時に事業提携先からの販売を想定していたが、第1四半期決算発表日段階ではまだ承認が下りていない。上期までに下りかどうかに関しても、現時点では流動的と言える。

逆の見方をすれば、通期業績を達成するための承認取得時期のデッドラインとしては2014年1月頃となる。保険収載申請から取得までに約3ヶ月を要するためだ。2014年1月までに申請され、4月に収載価格が決定すれば、国内における止血材の製品売上、並びにマイルストーン収益は計画通り売上高に計上される見込みだが、仮に承認が2月以降にずれ込むようだと、収載価格決定時に得られるマイルストーン収益が2015年4月期に先送りされることになる点には留意する必要がある。なお、製品出荷に関しては製造販売承認を取得次第可能となっている。

2014年4月期の売上高の内訳としては、製品売上で1,000百万円程度（国内のみ）、マイルストーン収益や契約一時金で3,000百万円程度を見込んでいるものと思われ、その中に欧米での契約一時金収入も見込まれる。また、アジア地域においても、韓国、台湾、インドネシアに続く新たな交渉が進んでいる模様で、2014年4月期中の売上寄与が見込まれる。

止血材に関する欧米企業との販売パートナー契約はいずれも年度中の締結を目指している。現在、欧米それぞれ数社とコンタクトをとっている段階だ。米国では治験開始にあたって必要なIDE（日本の治験計画届に相当）の承認が今秋頃にも下りる見通しとなっており、現在治験の準備を進めている段階にある。治験の症例数としては国内で100症例程度であったが、米国では250症例程度を目途に行っていく予定としている。また、欧州においてはCEマークの認証が今秋頃には取得できる見通しで、認証取得後に販売提携など具体的な動きがでてきそうだ。

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 2013年度中に承認取得見込み		2014/4期	170億円
	韓国				承認申請準備中				2015/4期	20-30億円
	台湾				承認申請準備中				2015/4期	10-20億円
	米国				治験計画届の申請提出（2013年2月） 製品上市2年後目標				2015/4期	1,000億円
	欧州	日本データ援用可			子会社設立（2012年4月）開発準備開始 2013年度中にCEマーク取得予定				2016/4期	1,000億円
	中国			治験準備中 製品上市4年後目標					2017/4期	-
歯槽骨再建材 (TDM-711)	米国				米国で最初の15例の臨床試験終了 FDAとの協議準備段階				2015/4期	200億円
創傷治療材 (TDM-511)	米国				米国での前臨床試験中 FDAへ510(k)の申請予定				2016/4期	-
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				2016/4期	80億円
血管塞栓材 (TDM-631)	日本				基礎試験済み				2016/4期以降	15億円

出所：会社資料よりフィスコ作成、歯槽骨再建材と創傷治療材は再生医療分野になる

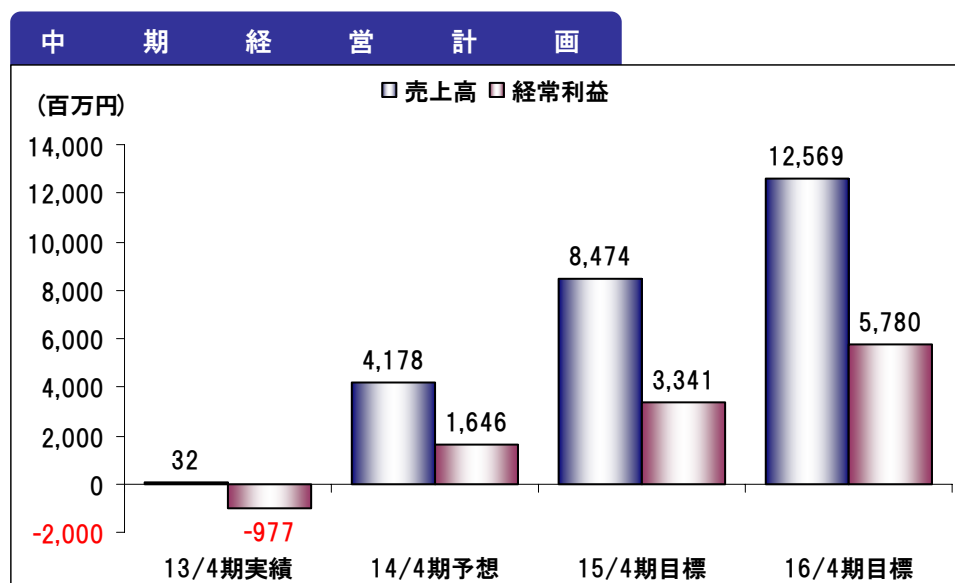
■決算概要

なお、止血材以外の開発パイプラインに関する動向だが、歯槽骨再建材に関しては米国における15症例の治験データで良好な結果が得られている。現在、FDAと協議を行っている段階にあり、順調に推移していると言える。2015年4月期中の上市という目標達成の確度は増してきたと言えよう。粘膜隆起材に関しては国内での治験計画の申請準備中で、今期中の治験開始、2016年4月期の上市を目標としている。血管塞栓材においては国内での基礎試験を終えており、今期中に前臨床試験を終える計画となっている。同様に創傷治癒材も米国での前臨床試験を継続中で、年内はデータの積み上げを行っていく予定となっている。創傷治癒材に関しては治験を行わずに製造販売の承認申請が可能となる510(k)での申請を予定しており、2016年4月期中での上市を目指している。

■中期経営計画

2015年4月期以降は製品売上、海外売上高の比率が上昇

中期計画に関しては6月に発表して以降、特に変更はない。2014年4月期は国内での止血材の上市、2015年4月期以降はアジア、米国での止血材の上市と、米国での歯槽骨再建材の上市など現在の開発パイプラインが相次いで国内外で上市されることによって、業績は本格的に拡大成長していく見通しとなっている。2016年4月期には売上高が12,569百万円、経常利益が5,780百万円、1株当たり利益で186.8円を計画している。



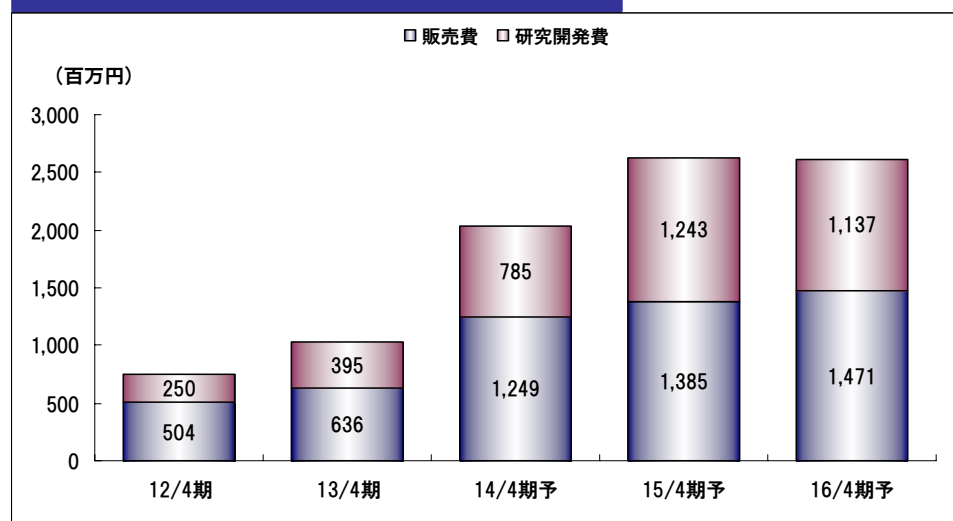
■中期経営計画

中期経営計画

(単位：百万円)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益	EPS (円)
13/4期実績	32	-999	-977	-978	-51.6
14/4期予想	4,178	1,658	1,646	1,491	75.9
15/4期目標	8,474	3,347	3,341	2,241	114.2
16/4期目標	12,569	5,780	5,780	3,668	186.8

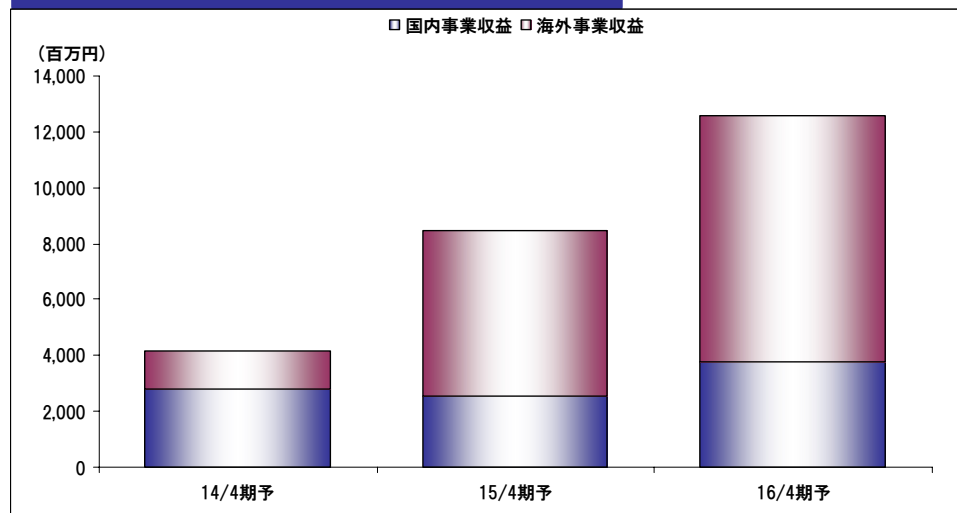
販管費、研究開発費の計画（連結）



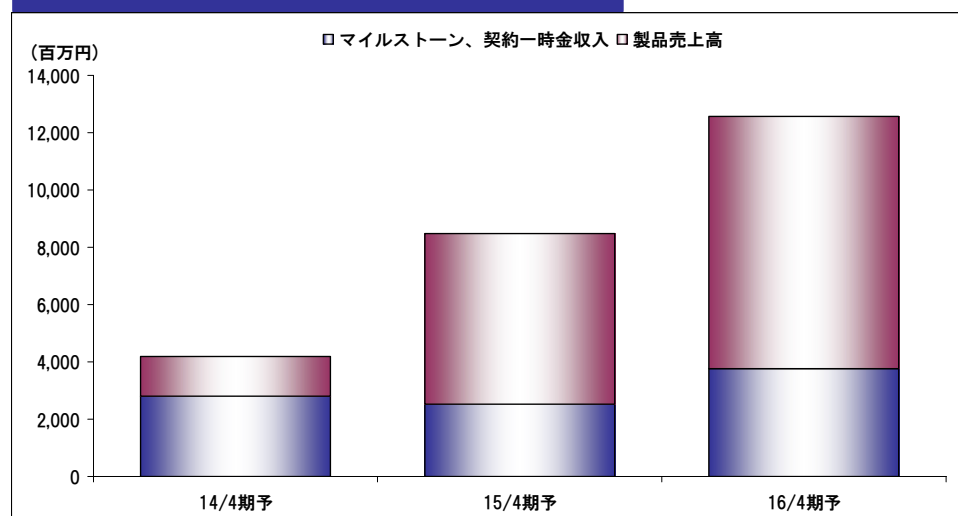
2014年4月期の売上内訳は前述した通りだが、2015年4月期以降に関しては製品売上の比重が増し、マイルストーン収益や契約一時金収入と逆転する見込みとなっている。止血材の販売が本格的に拡大することが見込まれるためだ。また、国内外の売上構成比でも2015年4月期には海外向けが約70%と逆転することになる。海外向けの約半分程度はマイルストーン収益・契約一時金となり、その大半は欧米での止血材関連で占められ、残りが歯槽骨再建材に係るものとなる。海外市場における製品売上についても国内同様、止血材が中心となる見通しだ。なお、今回の計画における為替レートは95円/ドルが前提となっている。

■中期経営計画

地域別事業収益の見通し



事業収益の見通し



■ 株価指標と株主還元策

バイオテクノロジーは安倍政権における成長戦略の主要テーマ

(1) 株価指標

株価は2013年6月1日に1：2の株式分割を行って以降、調整局面に入っている。バイオセクター全体が調整していることに加えて、止血材の国内での製造販売承認が依然取れていないことが背景にあるとみられる。とはいえ、バイオテクノロジー分野は安倍政権における成長戦略のなかの主要テーマであり、今秋に開催される国会においても再生医療や先進医療分野は、成長を促進させるための様々な規制緩和を進める関連法案が成立する見通しとなっている。同社の開発パイプラインにおいても今後の規制緩和によって、製造販売承認取得までの期間が短縮される可能性もあり、事業環境においては追い風になるものとみられる。

他のバイオベンチャーや医療機器・材料メーカーと比較すると、短期的な株価指標でみた割安感は見られない。しかし、止血材の製造販売承認が下りれば、中期計画で示されている2016年4月期に売上高12,569百万円、EPSで186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。また、同社が製品開発の基盤としている「自己組織化ペプチド技術」は、止血材などの外科用医療材料だけでなく、歯槽骨再建材などの再生医療材料、がん治療における核酸医薬（遺伝子治療薬）に用いられるDDS（ドラッグ・デリバリー・システム）としての研究開発も進むなど、多方面にわたって成長ポテンシャルを秘めているのが、他のバイオベンチャーとの違いとなっている。

同業他社比較

会社名	コード	株価 (9月19日) (円)	直近四半期 BPS (円)	2013年度 予想EPS (円)	実績PBR (倍)	予想PER (倍)	時価総額 (億円)
スリー・ディー・マトリックス	7777	3,600	207	78.8	17.4	45.7	707
バイオベンチャー							
リプロセル	4978	2,066	50	-1.4	41.2	-	877
ペプチドリーム	4587	9,160	430	33.5	21.3	273.8	1,213
オンコセラピー	4564	181,900	43,605	1,253.0	4.2	145.2	396
ソーせいグループ	4565	4,800	469	-25.2	10.2	-	573
カイオム・バイオサイエンス	4583	4,080	453	-127.2	9.0	-	387
J-TEC	7774	455,500	11,754	-5,068.2	38.8	-	836
医療機器・材料							
ホギメディカル	3593	5,620	4,517	364.3	1.2	15.4	884
テルモ	4543	4,995	2,429	221.2	2.1	22.6	9,484
メディキット	7749	3,220	3,431	203.8	0.9	15.8	301

■株価指標と株主還元策

当面は医療製品の開発に向けた研究開発を優先

(2) 株主還元策

株主に対する利益還元策については従来と方針は変わらず、当面の間は医療製品の開発に向けた研究開発を優先していく。配当開始の時期に関しては、累積損失が一掃された段階において、その時点での財務状態並びに業績動向を勘案して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、2015年4月期には累積損失が一掃され内部留保もある程度充実することから、配当を実施する可能性が高いと弊社ではみている。

損益計算書

(単位：百万円、%)

	11/4期	12/4期	13/4期	14/4期 会社予想	15/4期 会社計画	16/4期 会社計画
事業収益	158	1,107	32	4,178	8,474	12,569
(対前期比)	-60.6	699.5	-97.1	12,950.9	102.8	48.3
売上原価	2	3	0	485	2,498	4,181
(対売上比)	1.5	0.3	0.0	11.6	29.5	33.3
研究開発費	232	250	395	785	1,243	1,137
(対売上比)	146.9	22.7	1234.7	18.8	14.7	9.0
販管費	405	499	635	1,249	1,385	1,471
(対売上比)	256.3	45.1	1986.3	29.9	16.3	11.7
営業利益	-482	354	-999	1,658	3,347	5,780
(対前期比)	-	-	-	-	101.9	72.7
(対売上比)	-304.7	32.0	-3121.0	39.7	39.5	46.0
営業外収益	0	3	38			
受取利息・配当金	0	0	0			
その他	0	2	38			
営業外費用	27	48	16			
支払利息・割引料	-	0	7			
その他	27	47	9			
経常利益	-509	309	-977	1,646	3,341	5,780
(対前期比)	-	-	-	-	103.0	73.0
(対売上比)	-321.9	28.0	-3053.5	39.4	39.4	46.0
特別利益	-	-	0			
特別損失	2	-	0			
税引前利益	-512	309	-977			
(対前期比)	-	-	-			
(対売上比)	-323.8	28.0	-3053.5			
法人税等	21	0	0			
(実効税率)	-4.2	0.3	-0.1			
当期純利益	-533	308	-978	1,491	2,241	3,668
(対前期比)	-	-	-	-	50.3	63.7
(対売上比)	-337.3	27.9	-3,056	35.7	26.4	29.2
発行済み株式数(千株)	18,443	18,355	18,935	19,632	19,632	19,632
1株当たり利益(円)	-36.81	18.42	-52.63	75.97	114.15	186.84
1株当たり配当(円)	0	0	0	0	-	-
1株当たり純資産(円)	75.10	156.29	107.31	-	-	-

※2012年9月1日、2013年6月1日付けで1→2株の株式分割を実施
1株当たり指標は株式分割を遡及して修正



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