

2013年6月28日（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 謙

■ 「TDM-621」は上期の承認を見込む、新たなパイプラインには創傷治癒材を追加

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。

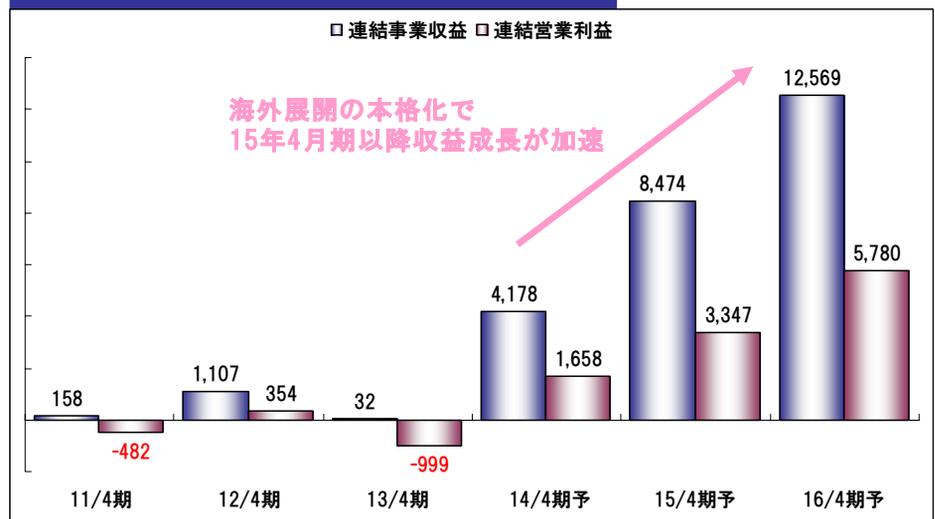
「TDM-621」（吸収性局所止血材）の国内における製造販売承認の遅れによって、2013年4月期の業績は経常利益で977百万円の赤字となったが、2014年4月期には上期までの製造販売承認を前提に、売上高は4,178百万円、経常利益は1,646百万円と本格拡大局面に入ると見込んでいる。売上高の約7割は製造販売承認に伴うマイルストーン収入や契約一時金収入となると想定され、欧米市場における販売先企業との契約に関しても今期中に締結する計画だ。

同社は6月に決算発表と同時に新たな中期経営計画の数字も発表した。2015年4月期の業績については、欧米拠点における固定費用や治験費用の拡大により、前回計画をやや下回る格好だが、2016年4月期に関しては売上高が12,569百万円、経常利益が5,780百万円、EPS190円台と急拡大を見込んでいる。また、新たな開発パイプラインとして「TDM-511」（創傷治癒材）を追加した。皮膚表面からの出血を止血するだけでなく、創傷部の皮膚再生機能に優れた効果を発揮することが動物実験でわかっており、傷痕を残したくない部位での利用拡大が期待される。まずは米国市場から開拓していく考えで、2016年4月期以降の売上寄与を見込んでいる。

■ Check Point

- ・ 今期は止血材の国内での販売承認の取得時期が最大の焦点
- ・ 新たに公表した2016年4月期の業績目標値はEPSで193.7円
- ・ 再生医療分野での新製品開発や特許取得も成長ポテンシャル

中期経営計画（単位：百万円）



■決算概要

「TDM-621」の認可遅れで計画下振れも販管費削減で赤字圧縮

(1) 2013年4月期決算について

6月13日付で発表された2013年4月期の連結業績は、表の通り売上高が32百万円に留まったことで、利益ベースではそれぞれ900百万円を超える損失となった。期初会社計画では「TDM-621」（以下止血材）の国内における製造販売の承認取得により、関連するマイルストーン収入や製品売上が経常されるとの前提であったが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下PMDA）による審査が遅れたことで、期初計画からは大きく下回る結果となった。ただ、直近4月に修正発表した業績予想に対しては販管費等の削減効果等により、赤字幅は若干圧縮する格好となった。なお、売上高32百万円は「国立がんセンター Phase I センター早期開発研究」の一課題として採択されている「RPN2標的核酸医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療」共同プロジェクトに関する受託研究費である。

2013年4月期の連結業績概要

(単位：百万円)

	12/4期 実績	13/4期		
		期初計画	4月修正予	実績
事業収益	1,107	2,491	32	32
売上原価	3	398		0
研究開発費	250	533		395
販売管理費	499	971		635
営業利益	354	589	-1,077	-999
経常利益	309	583	-1,069	-977
当期純利益	308	529	-1,070	-978

研究開発費が前期比で145百万円増加したが、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が増加したことによる。また、販売管理費用の増加は海外子会社の拡充に伴う人件費を含めた固定費の増加が主因だ。なお、従業員数は2012年4月期末の22人から2013年4月期末は28名へと増加している。

止血材の承認が遅れている原因として、特に何か問題があって追加試験データを要請されているわけではなく、認可を待っている段階の模様で、従来と同様の状況が続いていることが示された。こうした医療機器における承認申請から認可までの期間に関しては平均で1年半余りということで、同社の場合、2011年5月の承認申請から約2年が経つことになる。

■決算概要

国内での計画は遅れ気味となっているが、海外における止血材の事業拡大に向けた準備は着々と進んでいる。2013年2月に米国FDA（食品医薬局）にIDE（国内の治験計画に相当）の申請を行い、3月には海外販売に向けた製造販売管理及び品質保証体制の国際標準規格であるISO13485を取得。5月には欧州でCEマークの取得申請を行ったほか、アジア圏でもインドネシアのTeguhsindo Lestaritama社とインドネシア内での独占販売権許諾契約を締結している。また、2013年4月期は表の通り再生医療領域における特許に関しても国内外で複数成立しており、今後の新たな事業展開に向けた取り組みも進んでいる。

特許関連

2012年9月（日本）：「軟骨細胞培養の特許取得（MIT）」	
再生医療領域	自己組織化ペプチドを足場材にして軟骨細胞を培養する方法とその応用特許
2012年9月（日本）：「修飾ペプチドの特許取得（MIT）」	
再生医療領域	従来の自己組織化ペプチドと比較し、骨組織、皮膚組織、心筋組織、神経組織の細胞の生育に高い効果
2012年11月（EU）：「心筋組織再生の特許取得（米子会社）」	
再生医療領域	心不全の原因となる虚血性心疾患、不整脈、先天性心疾患など患者様の心筋組織を効果的に保護・再生する
2013年5月（日本）：「肝臓・膵臓再生の特許取得（岡山大学と共同取得）」	
再生医療領域	自己組織化ペプチドによる3次元足場環境下で肝細胞もしくは膵島を培養することの有用性が示される

今期は止血材の国内での販売承認の取得時期が最大の焦点

(2) 2014年4月期業績見通し

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1,491百万円と急拡大を会社側では計画している。止血材の販売承認取得により、マイルストーン収益や製品売上の計上を見込んでいるのが主因だ。費用面では、欧米での止血材開発費用（治験開始）の増加により研究開発費が増加するほか、販売管理費用も海外での事業拡大に伴う人件費の増加（約10名増加）などを見込んでいる。ただ、費用面に関しては前回同様、保守的に予算を組んでいるものとみられる。

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	486	486
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月期の業績見通しにおいても、止血材の国内での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。会社計画では、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カ月程度で収載価格の決定を予定しており、同時に提携先（扶桑薬品、科研製薬）からの販売が開始されることが前提となっている。なお、同社から扶桑薬品への出荷時期は、製造販売承認を取得次第可能となる。マイルストーン収益に関しては承認取得の時期によって変わってくるため、四半期業績を見るうえではこうした点も留意する必要がある。

売上高の内訳としては、止血材売上で1,600百万円（国内のみ）、マイルストーン収益や契約一時金で2,500百万円程度を見込んでいる。2,500百万円の内訳としては海外で1,000百万円程度を見込んでおり、そのうちの大半は欧米での契約一時金収入としている。また、製造販売承認の取得に伴うアジア提携先からのマイルストーン収益も見込まれる。5月にインドネシアでの販売パートナー契約を結んでいるが、金額としては以前、販売契約を結んだ韓国企業と同程度の水準が見込まれることから、100百万円程度と推定される。

止血材に関する欧米企業との販売パートナー契約は第3Q～第4Qでの締結を目指している。現在、欧米それぞれ大手企業数社とコンタクトととっている段階だ。米国ではIDEの申請認可が今秋頃の下りる見通しとなっており、治験がスタートして症例実績がでるタイミングでの契約締結を想定している。また、欧州においてもCEマークが9～10月頃には取得できそうで。また今回、新たに中国での事業計画も示された。現在、CRO（医薬品開発業務受託機関）と共同で治験開始に向けた準備を行っている段階で、2017年4月期の上市を目標としている。中国市場に関しては今後、子会社を通じて展開していく方針だ。

なお、その他の開発パイプラインに関する進捗状況は、歯槽骨再建材に関しては米国において治験データの最終結果をまとめている段階で、今期中にFDAとの申請協議を行う予定で2015年4月期中の上市を目標としている。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、今期中の治験開始を予定しており、製品の上市は2016年4月期を目標としている。血管塞栓材においては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だ。

新たな開発パイプラインとして創傷治癒材(TDM-511)を追加

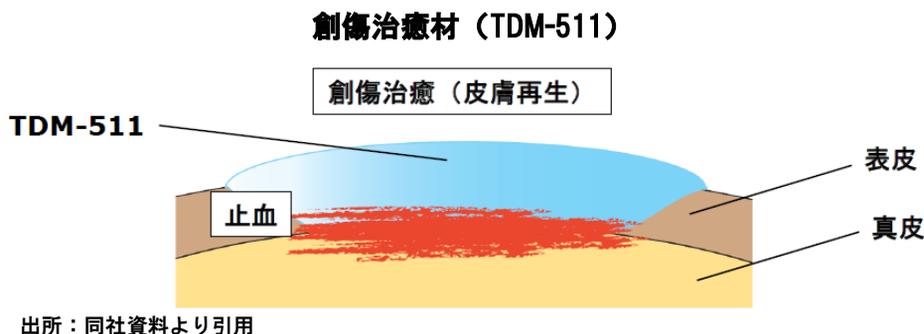
○創傷治癒材（TDM-511）について

今回新たな開発パイプラインとして創傷治癒材（TDM-511）が追加された。同製品の特長は、皮膚からの出血に対する迅速な止血効果（局所止血）と皮膚創傷部の再生環境を整える効果（創傷治癒）が挙げられる。局所的な皮膚の損傷において止血効果があり、また、迅速な皮膚組織の修復によって傷跡も残りにくいといった効果が動物実験において確認されている。例えば、皮膚がんの患者が傷痕を目立たなく綺麗に修復したい、女性が顔などに傷を負った際に、傷痕を目立たなくしたいなどといった際などの利用が想定される。適用領域に関しては、基本的に止血効果があることから広範囲にわたると想定するが、価格設定等で、ある程度市場領域は限定されるものと思われる。このため、同社でも今後どのような領域において需要が見込まれるか、調査段階にあるとしている。



■決算概要

販売地域としてはまず米国での上市を目指しており、現在は前臨床試験段階の最終局面にある。今後はFDAに対して治験を行わずに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すとしている。



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 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			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	→				治験計画届の申請提出(2013年2月) 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)開発準備開始 2013年度中にCEマーク取得予定			2016/4期	800-1,000億円
	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			2015/4期	80億円	
血管塞栓材 (TDM-631)	日本	→				基礎試験済み			2016/4期	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

新たに公表した2016年4月期の業績目標値はEPSで193.7円

(3) 中期経営計画

同社は今回、中期計画見通しの修正を行うとともに、新たに2016年4月期の業績目標値も公表した。2014年4月期に関して4月時点の計画よりも減額されているが、売上高に関しては止血材の承認が遅れた影響で、利益面では欧米市場の拡大に向けた開発費用や販売管理費用など先行投資的な費用増加が主因となっている。2015年4月期に関してはほぼ前回計画並みとなり、新たに追加された2016年4月期では売上高が12,569百万円、経常利益が5,780百万円、一株当たり利益が193.7円と急拡大することを見込んでいる。

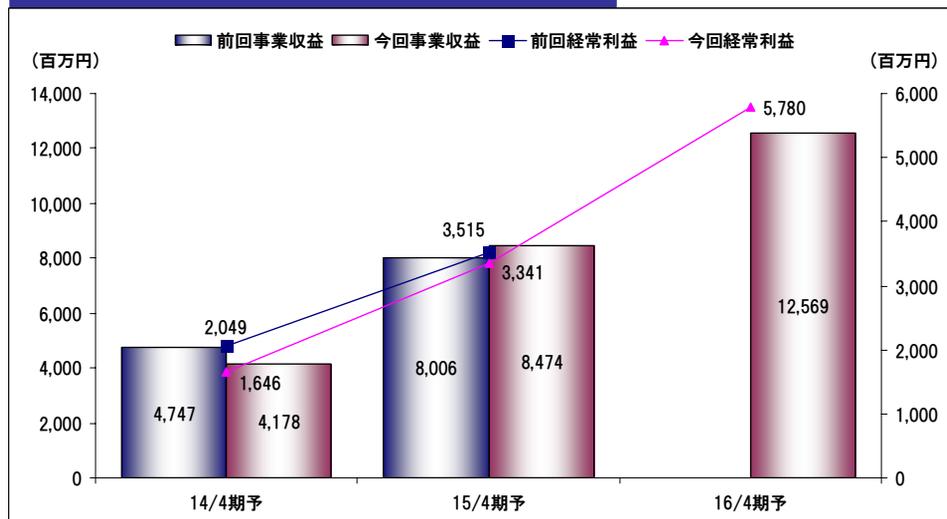
■決算概要

中期経営計画（単位：百万円）

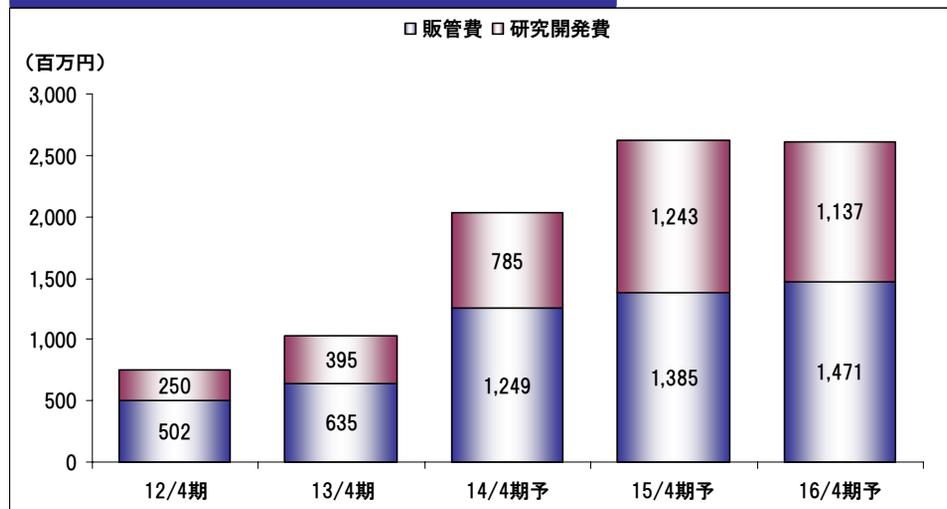
（単位：百万円）

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益	EPS(円)
2013年4月公表値					
2013/4期予想	32	-1,077	-1,069	-1,070	-52.6
2014/4期	4,747	2,055	2,049	1,752	92.5
2015/4期	8,006	3,521	3,515	2,222	117.3
2013年6月公表値					
2013/4期実績	32	-999	-977	-978	-51.6
2014/4期	4,178	1,658	1,646	1,491	78.7
2015/4期	8,474	3,347	3,341	2,241	118.3
2016/4期	12,569	5,780	5,780	3,668	193.7

中 期 経 営 計 画



販管費、研究開発費の計画（連結）

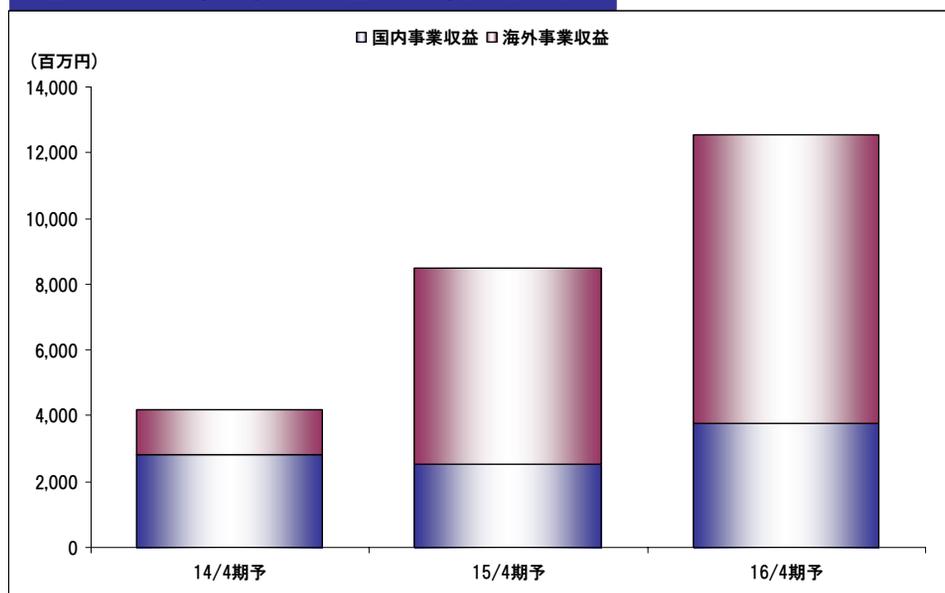


■決算概要

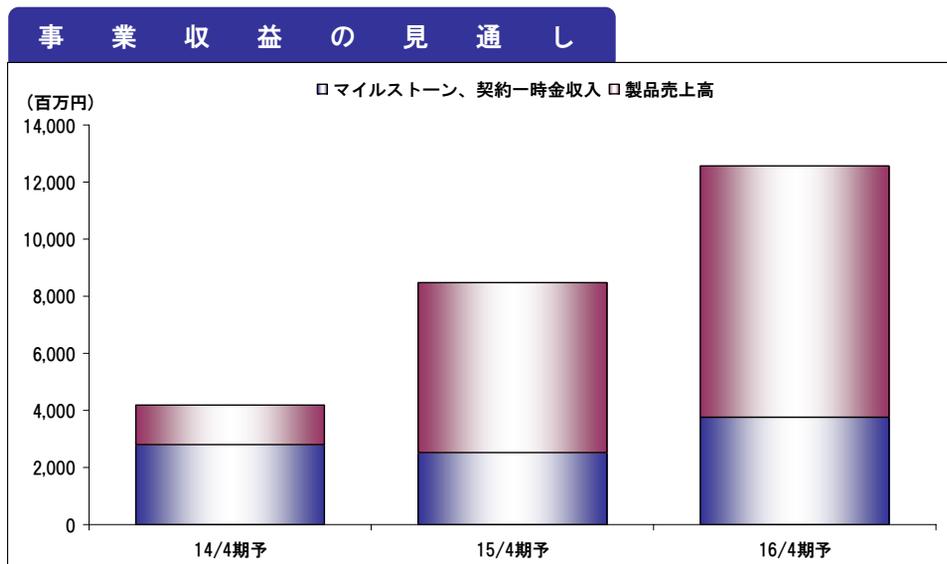
2014年4月期の売上内訳は前述した通りだが、2015年4月期以降に関しては製品売上が全体の約70%へと急拡大し、マイルストーン収益や契約一時金収入は30%程度と逆転する見込みとなっている。止血材の販売が本格的に拡大することが主因となっている。また、国内外の売上構成比でも2015年4月期は海外向けが約70%と逆転することになる。海外向けの約半分程度はマイルストーン収益・契約一時金となり、その大半は欧米での止血材関連で占められ、残りが歯槽骨再建材にかかるものとなる。海外市場における製品売げについても国内同様、止血材が中心となる見通しだ。

なお、海外売上高が2015年4月期以降急拡大することから、為替変動による収益への影響度が従来以上に増してくる。マイルストーン収益や契約一時金に関しては外貨建てとなるため、為替変動が直接影響することになる。また、製品売上に関しては材料を海外から商社経由で仕入れていることや、製品原価率が30%台と想定されることなどから仕入れコスト面での影響は軽微と思われる。一方、欧米市場向けの販売に関しては、子会社を通じた収益計上が想定されることになり、影響はあるものと思われる。また、欧米市場においては、現地での製造や決済方法も含めて現在交渉中のため、流動的であることも考慮に入れる必要はあるが、少なくともマイルストーン収益や一時金に関する影響はあるとみられる。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。

地域別事業収益の見通し



■決算概要



止血材の出荷に備えたペプチド原材料分の在庫を計上

(4) 財務状況について

2013年4月期の財務状況及びキャッシュフローの状況については、表の通りとなっている。貸借対照表では総資産が前期比34百万円減少の3,020百万円となった。変化点をみると在庫が260百万円計上されているが、これは止血材の出荷に備えたペプチド原材料分となる。現預金の増加(+275百万円)は今後の運転資金増加に備えたもので、銀行からの借入金の調達800百万円などによって賄われた格好だ。同社では、各銀行との関係は良好であることから流動性を見ながらも、収益が軌道に乗れば借入金は返済していく方針としている。

2013年4月期末の現金及び現金同等物は前期末比で275百万円増加の2,033百万円となっている。営業活動によるキャッシュフローは、原材料の調達や期間損益の赤字などにより656百万円のマイナスとなったが、銀行からの借入金800百万円や株式発行収入133百万円など財務活動によるキャッシュフロー983百万円でカバーした格好となっている。

貸借対照表

(単位：百万円)

	12/4期	13/4期	増減要因
流動資産	2,500	2,483	
現預金	1,757	2,033	銀行からの借入金による
売掛金	532	-	
在庫	25	260	原材料ペプチドの購入
固定資産	554	536	
総資産	3,054	3,020	
負債合計	166	954	
(有利子負債)	-	800	運転資金増加に備え銀行より調達
純資産	2,887	2,065	
キャッシュフローの状況			
営業キャッシュフロー	-131	-655	税引前損失、原材料調達費用を売掛金の回収で一部相殺
投資キャッシュフロー	-99	-56	海外拠点の拡大など固定資産36百万円取得
財務キャッシュフロー	1,399	983	銀行借入金800百万円、株式発行収入133百万円
現預金期末残高	1,757	2,033	

■ 株価指標と株主還元策

再生医療分野での新製品開発や特許取得も成長ポテンシャル

株価は2013年6月1日に1：2の株式分割を行ってから、株式市場全体の調整もあって現在は4,000円台で推移している。とは言え、株式公開時から実質10倍程度に上昇した格好となっており、同社の期待の高さが窺える。当面の焦点は止血材の承認取得であることに変わりないが、同社においては歯槽骨再建材や今回新たにパイプランとして加わった創傷治癒材など、再生医療分野においても注目される新製品の開発や特許の取得を行っている。今回発表された中期計画の数字においては2015年4月期までは止血材に関連するものが大半を占めるが、2016年4月期以降はこうした再生医療分野における製品売上やマイルストーン収益なども業績に本格寄与してくる見通しであり、中長期的な成長ポテンシャルは極めて高いと言えよう。

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見られないものの、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193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。

同業他社比較

会社名	コード	株価 (6月27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	4,000	107	78.8	37.3	50.8	757
バイオベンチャー							
テラ	2191	1,970	107	1.6	18.4	1,246.8	259
オンコセラピー	4564	178,200	43,398	1,253.0	4.1	142.2	385
そーせいグループ	4565	3,030	511	-25.2	5.9	-	361
カイオム・バイオサイエンス	4583	3,380	228	-127.2	14.8	-	320
J-TEG	7774	370,000	12,715	-5,068.2	29.1	-	677
医療機器・材料							
ホギメディカル	3593	5,650	4,425	364.3	1.3	15.5	889
テルモ	4543	4,680	2,304	221.2	2.0	21.2	8,886
メディキット	7749	3,285	3,445	203.8	1.0	16.1	307

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費や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。

なお、同社では株価上昇によって株式分割を過去複数回にわたって実施している。個人投資家の株主作りにも注力してきた会社の方針とも言えるが、4月末段階で株主数が5,000人を超えるなど一定の効果もでてきている。このため、今後も基本的には株価が上昇すれば株式分割の検討を行う方針を維持していくとしている。

■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	14/4期予 会社計画	15/4期予 会社計画	16/4期予 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	486	2,499	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	18,935	18,935	18,935
1株当たり利益(円)	-36.81	18.42	-52.63	78.74	118.35	193.71
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