

2012年3月15日（木）

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

■医療現場でも期待の止血材で飛躍期を迎える

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」の事業化権を保持し、同特許の「独占的・全世界の事業化権」を保有する。

同技術を用いて開発された吸収性局所止血材「TDM-621」は、2012年夏頃に製造販売承認を取得見込みで、2013年4月期中に本格量産、販売が開始される予定。既存の止血材が動物由来で感染リスクがあったのに対し、同製品の原材料はアミノ酸であり化学合成により製造されるため感染リスクがなく、止血効果も高い。患者の負担軽減などの効果も臨床試験によって確認されている模様で、医療現場においても期待の大きい製品だ。

国内での止血材の潜在需要は年間300億円程度あるとみられ、このうち同社はシェア7割の200億円程度（うち約半分が同社の売上）を獲得できる可能性がある。また、欧米の止血材市場としては年間で各々800～1,000億円の規模であり、年平均5～6%成長している市場である米国や欧州にも段階的に進出していく計画だ。

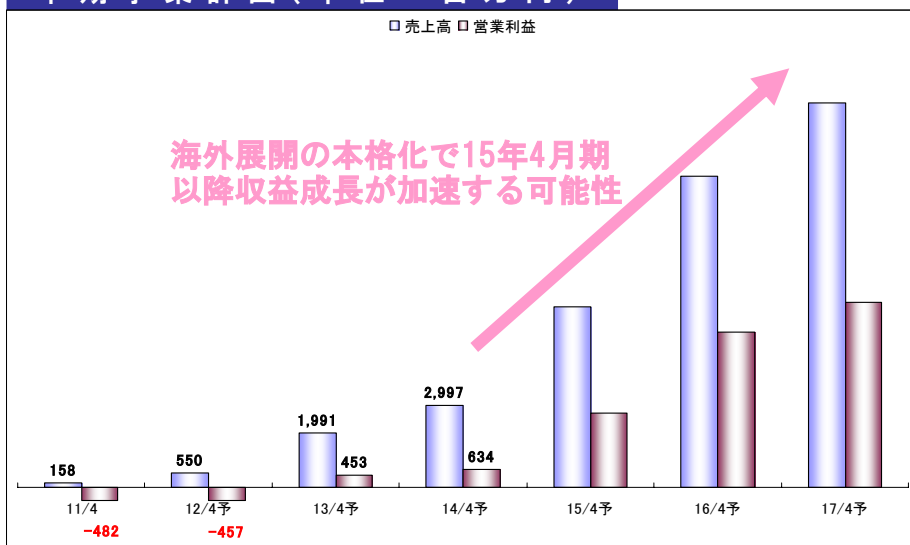
止血材以外にも、歯槽骨再建材のほか粘膜隆起材、血管塞栓材など手術の際に用いられる医療用製品を開発しており、販売承認の認可が下り次第、今後2～4年の間にそれぞれ量産を開始する予定だ。

同社の中期経営計画によれば2014年4月期に売上高2,977百万円、営業利益634百万円を計画しているが、止血材に続きこれら製品の販売開始が見込まれる2015年4月期以降、成長スピードが一気に加速し、早ければ2016年4月期にも売上高で10,000百万円、営業利益で5,000百万円超えを達成する可能性も十分考えられる。

■Check Point

- ・ MITから特許の専用実施権を得たバイオマテリアルのベンチャー企業
- ・ 感染症リスクのない安全な医療用材料を有し、製品開発に注力
- ・ 上市が集中する2015年4月期以降に更なる飛躍へ

中期事業計画（単位：百万円）



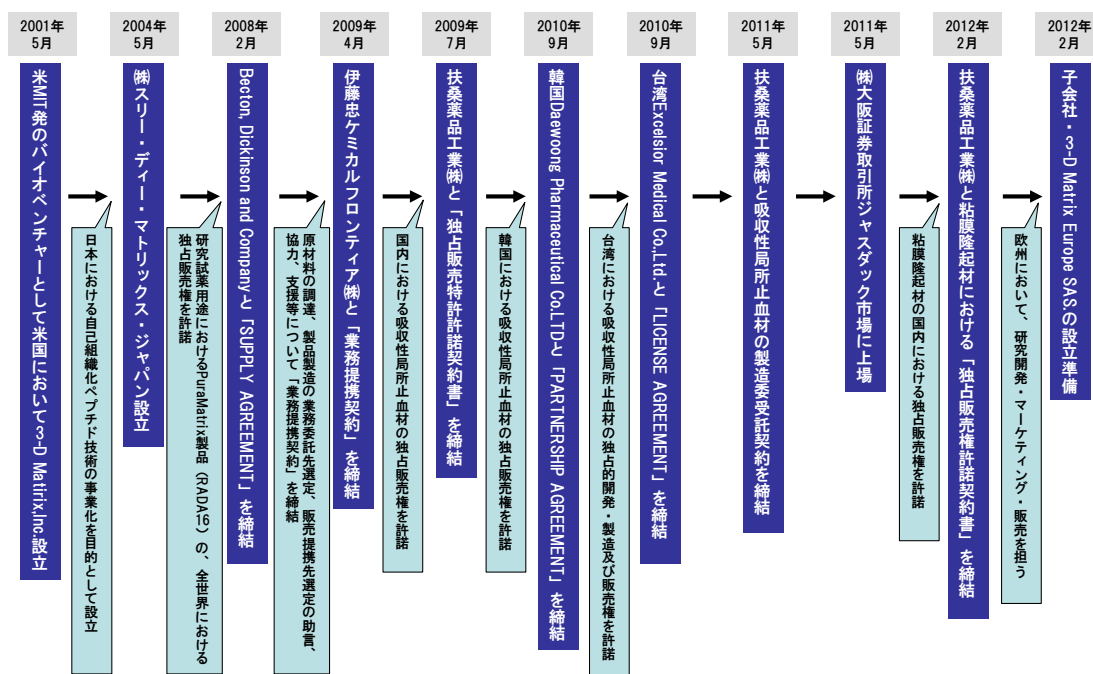
■ 会社沿革

自己組織化ペプチド技術に関連するグローバル権利を保有

2001年に米国でMITの教授等が自己組織化ペプチド技術の開発、事業化を目指して立ち上げたベンチャー企業、3-D Matrix（現連結子会社）が同社の起源となっていることからMITとの関係が強固。さらに、米3-D Matrix設立当初に、現代表取締役会長の永野氏がエンジェル出資を行ったことがきっかけで関係を強化し、2004年5月に日本、アジアでの自己組織化ペプチド技術による医療機器の事業化を目的として同社が設立された。その後、米国では自己組織化ペプチドの適用分野として再生医療分野での開発を行い、日本においては止血材など手術時における医療材料機器分野での開発に注力してきた。2007年には日本での開発が先行して進み、事業化が見えてきたことから、米3-D Matrixを同社が完全子会社化し、自己組織化ペプチド技術に関連するグローバル権利を保有するに至っている。

2008年以降は図にみられるように事業化に向けて国内外の企業とアライアンスを活発化させている。

会社の主な沿革



■事業の特色

感染症リスクのない安全な医療用材料を用いた製品開発に注力

同社は、米MITから自己組織化ペプチド技術に係る特許の「独占的・全世界的事業化権」を得て、同技術を用いた医療製品の研究開発・製造・販売を実施することを目的としたバイオベンチャー企業である。米MITから「MIT発のベンチャー企業」と名乗ることが許され、現在もおおMITとの関係性は深く、開発サポートなど様々な面でバックアップを受けている。同社の事業の特色について以下に詳述する。

まず同社は、企業理念として「バイオマテリアルによって医療の進展に貢献すること」を掲げ、特に医療分野で社会問題ともなっている感染症のリスクなどを考えなくても良い、安心安全な医療用材料を用いた製品の開発に注力している企業である。

同社が開発している自己組織化ペプチド技術を基盤とした医療製品は、その特性から生体適合性が高い。リスクの無い安全な医療材料（バイオマテリアル）として、外科用の止血材だけでなく、元々は骨再建や細胞増殖の足場材（スキャフォールド）など再生医療用途としても開発されていたもので、その適用範囲は多岐に渡っているという点が強みとして挙げられる。

また、生体内における薬理薬効の効果が無いことから、医薬品ではなく医療機器としての製品開発が可能で、医薬品と比較して開発から製品化までの期間が3分の1程度で済むというメリットもある。通常、医薬品の場合だと開発から上市までの期間は、臨床試験（※1）に時間を掛けるため10年以上にも渡ることが多いが、医療機器の場合は3～4年程度で上市が可能となる。特に、同社の場合は開発の基盤となる材料が自己組織化ペプチドという共通のプラットフォームとなるため、今後の開発パイプラインを含めて、その期間は通常よりもさらに短くなる可能性があり、開発効率面においても優位にあるという点が挙げられよう。

※1臨床試験…薬事承認の取得を目的として、未承認の医薬・医療機器をヒトに投与してデータ収集し、ヒトに対する安全性・有効性を検証する試験。

さらには、同社の収益モデルが、ロイヤリティー収入を主としたものではなく、製品の製造販売を主としたものとなっており、売上げ規模がその分大きくなること、また、製品の製造に関しては、アライアンス企業に全量委託するファブレス型の企業（工場を持たない企業）であるという点が挙げられる。

同社では製品の開発及び適用領域を探索する企画などに特化し、実際の試験開発においても外部研究機関などに委託するなどしており、固定費負担を極力軽くする経営体制を取っている。実際、従業員数は日本が19名（うち11名が技術開発、8名が管理部門）、米国子会社が3名の体制となっている。今後は事業規模に応じて年間数名程度のペースで人員を増強していく方針だ。

■事業の特色

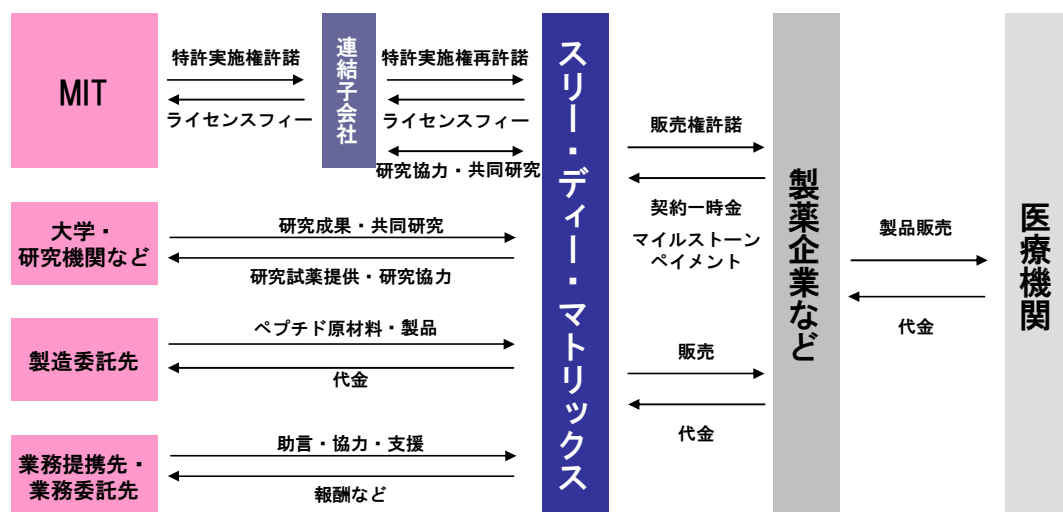
現在の事業構成は医療製品開発と研究試薬販売とに分けられる。医療製品開発では、医療機器及び医薬品の研究開発を行っており、販売提携先からの契約一時金（※2）、及びマイルストーンペイメント（※3）を売上高として計上している。一方、研究試薬販売では、自己組織化ペプチドのうちPuraMatrix製品（RADA16）を研究試薬として、提携先である米Becton, Dickinson and Companyを通じて全世界の大学・研究機関などに販売している。また、今後は止血材などの製造販売が認可されれば、当該製品の売上高が計上される格好となる。

※2契約一時金…医薬品、医療機器等の研究開発における共同開発契約や独占販売権許諾契約の締結時に、契約相手先企業から新規製品開発企業へ支払われる一時金。

※3マイルストーンペイメント…医薬品、医療機器等の研究開発における共同開発契約や独占販売権許諾契約に基づき、開発進捗に伴い契約相手先企業から新規製品開発企業へ支払われる契約金。

同社の基本的な事業の流れとしては表の通りとなる。

医療製品開発の事業体制



出所：同社資料より作成

国内で止血材「TDM-621」の認可が下りて医療機関への販売が始まったケースを考えると、まず、同社が有するライセンスに基づき、材料となるペプチドを海外のペプチド合成専門メーカー（海外3社程）に製造委託する。これを完成品製造委託先の扶桑薬品工業に供給し、扶桑薬品がシリンジ（注射用の筒）に充填し完成品に仕上げ、各医療機関に販売する流れとなる。物流機能に関しては商社機能をもつ伊藤忠ケミカルフロンティアに全面的に委託する体制を採っている。また、同社の売上高としては扶桑薬品への仕切り販売分となる。この仕切り価格の水準に関しては明らかにされていないが、おおよそ医療機関への売価の半分程度の水準になるとみられる。また、同社が米子会を通じてMITに支払うライセンスフィーは、売上高の数%程度とみられている。

■自己組織化ペプチドとは

一定の生理的条件下でゼリー状に変化

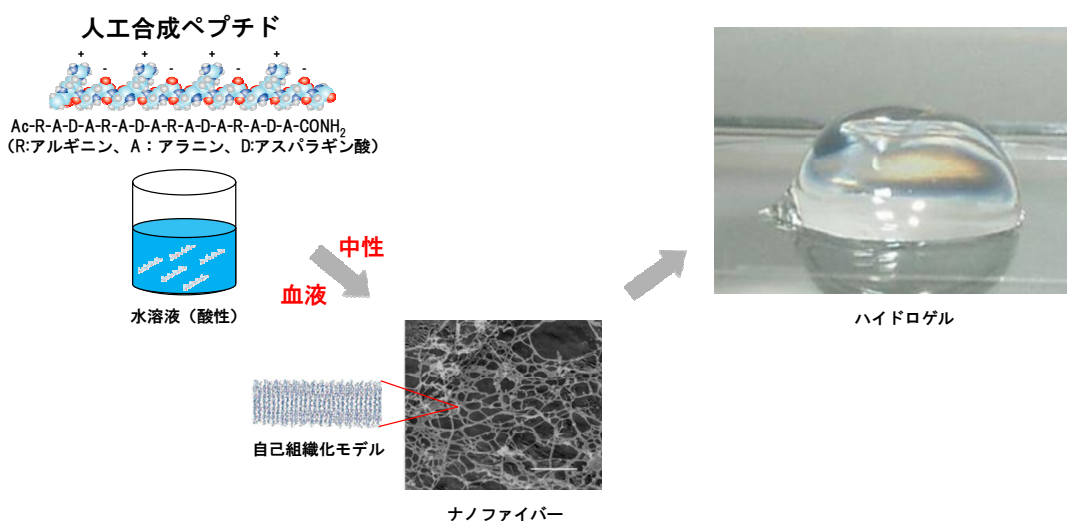
1990年代にMITのShuguang Zhang博士等によって発明された自己組織化ペプチドとはどのようなものか。簡単に説明すると、ある一定の生理的条件下（中性pH、塩の存在）におくと、ペプチド分子同士が規則的に集合してハイドロゲル状態（ゼリー状）になるペプチド群のことである。ちなみに、ペプチドとはタンパク質を構成するアミノ酸の集合体のことを言う。

この自己組織化ペプチドに関しては1992年にMITのShuguang Zhang博士が発明し、MITが8件の特許を保有している。同社では米子会社を通して、MITと同技術に関する全世界での独占ライセンス契約を締結しているほか、自社でも関連する特許を日米で出願中であることから、同分野で競合が現れるリスクは当面の間は殆どないものと思われる。

この自己組織化ペプチドを医療用材料として用いた際の優位性に関しては、以下の4点が挙げられるが、なかでも安全性に関しては医療材料としては最も重要視されるポイントとなるだけに、既存品との競合においてその優位性は最大の武器となろう。

- ・ 安全性：生体適合性、生体分解性を有し、体内で馴染みやすい。生物由来品を含まず、ウィルス等の感染リスクがほとんどない。
- ・ 操作性：透明で術野の視界を確保できる。水溶液でゲル化機能を持ち、便利で扱いやすい。
- ・ 均質性：均一の品質で大量生産が可能
- ・ 展開性：医療用材料として幅広い用途が考えられる。

自己組織ペプチドのハイドロゲル化



■止血材「TDM-621」

2012年夏ごろに認可が下りしだい製造・販売を開始

(1) 上市時期

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、完成品製造元である扶桑薬品工業にて完成品を製造・販売を始める予定となっている。通常であれば製造販売承認後、2～3ヶ月で保険適用され保険収載価格が決まる。このため同社については2012年夏ごろに認可がおりて、年末までには上市（扶桑薬品が発売）されるだろうとみている。

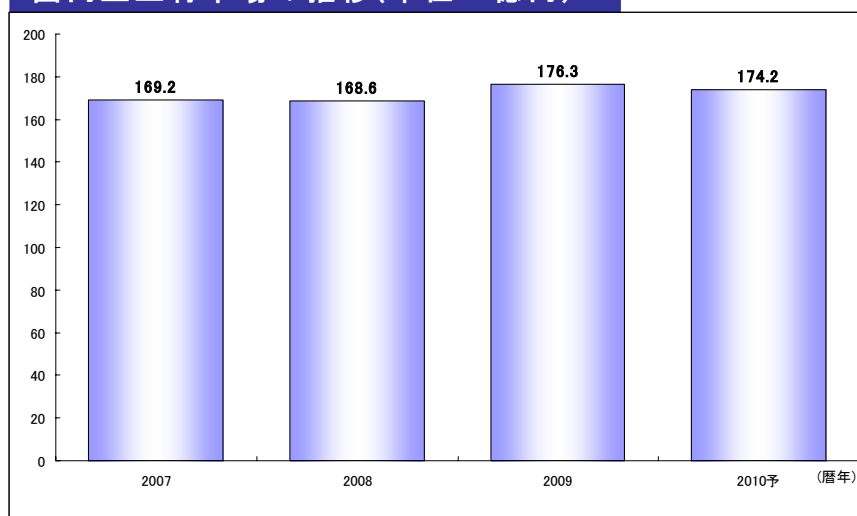
市場規模は米国の5、6分の1程度で成長余地

(2) 国内市場規模

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800～1,000億円程度であることからすれば、小さすぎるとも言える。

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、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もあるという。一方、米国ではリスクとベネフィットの関係から手術時間を短縮するために手術の術式で止血材を使うように定められていれば、どの医療機関でも100%止血材を利用するという。もし、手術中に止血材を使わずに事故が起こった場合、医療機関側の責任となるためだ。しかし、医療機関でもリスク面において安全性の高い止血材を求めるニーズは依然としてあるために同社の製品化が望まれている。

国内止血材市場の推移(単位：億円)



出所：矢野経済研究所

■止血材「TDM-621」

使用領域の拡大で国内シェア7割の獲得を目指す

(3) 「TDM-621」で国内100億円目指す

つまり、感染リスクを取り除いた安全な止血材が登場すれば、国内の市場規模も一段と広がる可能性があり、その主役を担うのが同社の開発した「TDM-621」というわけだ。

以下の表に同社開発品と既存品の差を示した。安全性に優れていることに加えて、「TDM-621」は透明色であることから手術時の操作性に優れること、また、止血効果や術後の除去などにも既存製品に比べて優位性があると注目されている。さらには、こうした優れた特性によって、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利用の可能性が広がるとみられている。また、感染リスクがないことから、これまで成人よりも更に避けられてきた若年層への手術に使用される機会も増えてくると思われる。以上から、同社では国内の止血材の市場規模として、新規分野と既存分野を合わせて300億円程度まで拡大するとみている。

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が極めて高いことから、同社では当初の計画よりも需要が急速に立ち上がる可能性が高いと判断。販売体制強化に向けた準備を行い、5年後に国内だけで100億円の売上高を目指す方針だ。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と想定するが、医療現場からの評判などから判断すると、もう少し高い価格で設定しても需要はあるのではないかと推察される。

止血材「TDM-621」の特徴

	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
リブレース使用	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

出所：同社資料より作成

■海外市場展開

海外展開で2015年以降は売上拡大が一気に加速する可能性

(1) 止血材

海外市場への取り組みに関しても積極的に動いている。まず、止血材「TDM-621」に関しては既に現地企業と販売契約を結んでいる韓国、台湾市場での立ち上がりが見込まれる。両市場とも日本で製造販売の認可が下りた医療機器、材料においては臨床試験データを援用することで承認が下りるシステムとなっているためだ。このため、日本で認可が下りた2~3ヶ月後には両国でも認可が下りて、販売はほぼ同時期になる可能性もある。

次に欧州市場だが、同市場ではまず医療機器を輸出販売するため、欧州連合(EU)加盟国の基準を満たすものに付けられるCEマークの取得が必要となる。このため同社では現在設立準備中のフランス子会社を拠点にしてCEマークを2012年4月期中に取得する予定。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、2年以内に欧州の主要国で保険適用の取得を目標としている。欧州市場についても当初の事業計画では5年をメドに保険適用の取得を目指してきたが、前倒しで業績への貢献が始まりそうだ。米国市場でも2012年4月期内に臨床試験を開始する予定で、2014年4月期内の販売開始を狙っている。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2014年から販売がスタートするようだと、2015年以降は同社の売上拡大スピードが一気に加速する可能性がでるだけに、今後の両市場での動向が注目される。

また、潜在需要としては最も大きいと見られる中国市場への取り組みに関してだが、現在はどのように進出するのが最も効率的か検討段階にある。現地の大手製薬企業から開発型のベンチャー企業まで数多くの企業から販売契約の申し込みがあるほか、日系企業を介して進出するという案もある。時期的な点に関しては未定だが、いずれ中国市場にも進出し同社の業績に寄与してくることは間違いないと思われる。

海外での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	製造販売 承認申請	製造販売 承認取得	保険収載	上市目標時期	市場規模 予測
吸収性 局所止血材	韓国				(承認申請準備中)			2012-13年	20-30億円
	台湾				(承認申請準備中)			2012-13年	10-20億円
	米国				(2012年臨床試験申請計画)			2014-15年	800-1000億円
	欧州				(2012年子会社設立、開発準備開始)			2014-15年	800-1000億円
歯槽骨再建材	米国				(2012年2月臨床試験開始、3年後上市目標)			2015年	200億円

■海外市場展開

インプラント治療の前段階として歯槽骨を再建

(2) 歯槽骨再建材 (TDM-711)

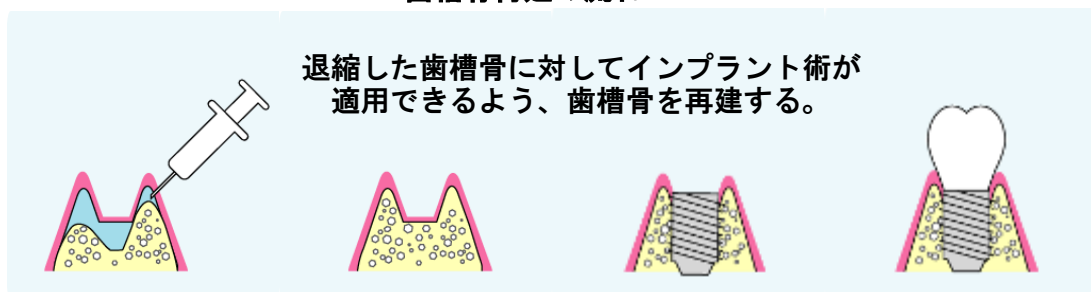
また、同社では米国市場で歯槽骨再建材「TDM-711」の上市を目指している。歯槽骨再建材とは、歯科のインプラント治療の前段階に用いられる材料で、インプラント固定に十分な骨量を確保するために行う歯槽骨再建術において、骨再生のための足場材となるものだ。米国では年間150万件程度の施術が行われている。このうち、過半となる約80万件が異種骨（豚）や他人の骨を利用した施術を行っている。残りは自身の違う部位からの移植、人工骨、骨組織再生の方法によっている。

同社は自己組織化ペプチド技術で開発した「TDM-711」を用いて動物実験を行い、骨の再建に関する有効性を確認。2011年7月に米国食品薬品局（FDA）よりIDE（臨床試験実施のための医療機器適用除外申請）の承認を受け、2012年2月より米ハーバード大学の医・歯学部附属研究所にて臨床試験を開始している（当初15件程度の症例を予定）。「TDM-711」の長所は、感染リスクがないこと、注射による埋め込みなので患者の負担が劇的に軽減されることなどが挙げられる。今後、データの蓄積を行い3年後の2015年に上市を目指す考えだ。1件当たりの料金は既存材料と同等と考えると、約12,000円程度と考えられる。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40～50億円程度になるとみられる。

同分野においては止血材と違い販売提携先企業をまだ決めていない。米国では企業よりも実際に材料を使う医療現場の医師の意見による影響力が大きいためだ。実際、米ハーバード大学附属研究所の医師の間では、臨床試験が積極的に取り組まれている。これは、同社の技術がもともと米国発の新技术、特にMITの新技术であるということも大いに影響しているようだ。

なお、同社が歯槽骨再建材の開発に取り組んだ背景としては、骨再生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に取り組みやすく骨再生の確認が確認し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、欧州市場や日本でも取り組んでいく予定となっている。

歯槽骨再建の流れ



出所：同社資料より引用

■粘膜隆起材（TDM-641）

扶桑薬品と新たに独占販売権許諾契約を締結

2012年2月に扶桑薬品と新たに粘膜隆起材（TDM-641）に関する独占販売権許諾契約の締結が発表された。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。2012年4月期の決算で150百万円のマイルストーンペイメントが計上されることと予想する。

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。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。

2013年4月期より臨床試験を行い、遅くとも2015年4月期までに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

■その他開発品の状況

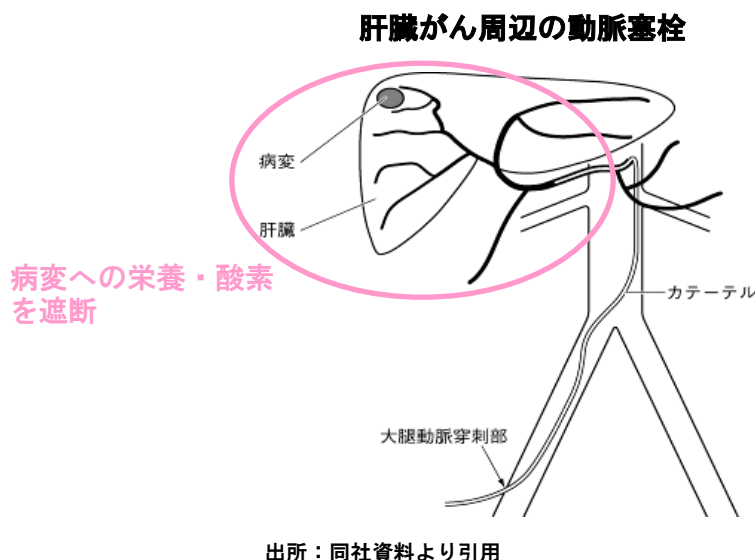
その他、自己組織化ペプチド技術を基にした複数の開発品を同社では揃えており、これらに関しても今後同社の業績に寄与してくるものとして注目される。以下に現在の開発品の状況について簡単に紹介する。

ゲル化する技術を用いて腫瘍を死滅

(1) 血管塞栓材 (TDM-631)

脳動脈瘤や肝臓がん、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も期待できる。

現在、基礎試験を終えた段階にあり、3～4年後の2015年～2016年に国内で上市するのが目標だ。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。



日本発の遺伝子治療薬の推進役となることに期待

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

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）による治療を行うため、同製品は必要なドラッグ・デリバリー・システム (DDS) としての活躍が期待されている。「がん幹細胞」に直接働きかけることで治療方法を持たないがんに対しても有効に作用することが期待されているが、ターゲットとなるがん遺伝子への効果的なDDSの開発が課題とされている。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が2011年度の厚生労働科学研究費補助金の「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、日本発の遺伝子治療薬の推進役となることが期待されている。

■ 中期経営計画

上市が集中する2015年4月期以降に更なる飛躍へ

同社が2011年10月に発表した中期経営計画によれば、業績は止血材の販売が見込まれる2013年4月期に黒字に転化し、2014年4月期には売上高2,977百万円、営業利益634百万円を見込んでいる。

2012年4月期は止血材で400百万円、粘膜隆起材で150百万円のマイルストーンペイメント収入により、売上高は550百万円となると予想するが、経常費用や研究開発費用で営業損失は456百万円と前期並みとなる見通しだ。先ごろ発表された第3四半期決算では売上高400百万円、営業損失98百万円、経常損失149百万円、四半期純損失150百万円となりほぼ会社計画の範囲内で推移しているが、止血材の製剤検討費用について保守的に見積もられていることから通期の損失は圧縮見込みであるとみている。

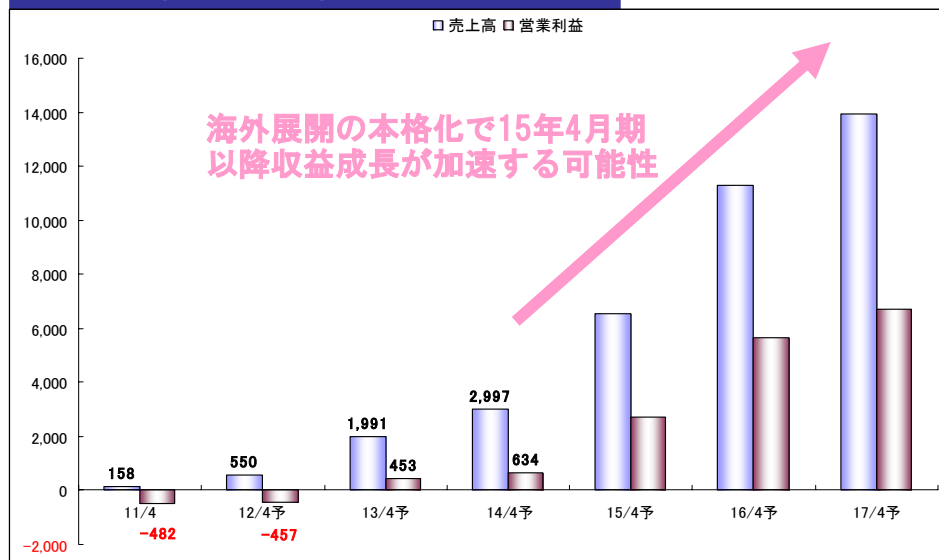
2013年4月期の売上高はマイルストーンペイメントで1,000百万円の計上を予定しているほか、止血材の製品販売で1,000百万円弱を見込むなど、製品売上高が本格的に立ち上がり、営業利益も黒字転換する見通しだ。2014年4月期の売上高の内訳もマイルストーンペイメントで1,000百万円、製品売上高で2,000百万円弱を見込んでいる。

なお、粗利益率に関して、マイルストーンペイメントは100%粗利益として計上される。製品売上高に関して粗利水準は明らかにされていないが、当面の間、量産初期段階ということもあって60%台を前提として置いている。将来的には製品売上高の粗利益率を70%程度で維持していくものとみている。

研究開発費に関しては開発パイプラインの臨床試験のスケジュールなどによって、増減する可能性があるものの、今後製品売上高が順調に伸び黒字化が定着すれば、大きな負担になることはないと思われる。

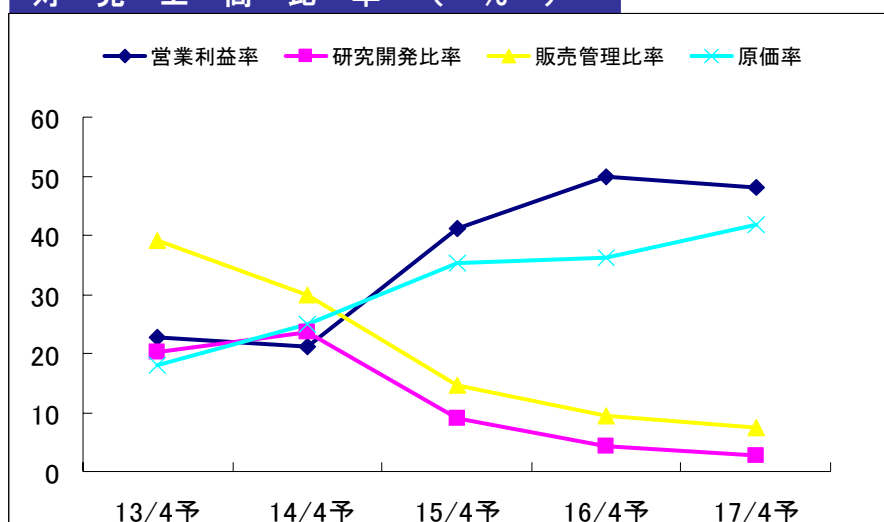
さらに、具体的な数値は示していないものの、現在の開発パイプラインが順調に国内、海外市場で上市されることを前提とすれば、早ければ2016年3月期にも売上高で10,000百万円、営業利益で5,000百万円、1株当たり利益（EPS）で700円を突破する可能性がある。

中期事業計画（単位：百万円）



■中期経営計画

対 売 上 高 比 率 (%)



※15/4期以降、医療製品売上高の拡大により、営業利益率、原価率が上昇。逆に研究開発費、販管費率の低下が見込まれる

同社では中期経営計画達成のために以下の施策を推進していく方針だ。

- (1) 国内止血材製品からの収益を早期に最大化
 - ・ 製造販売の承認取得、販売開始（2012年度後半）
 - ・ 販売体制の強化
 - ・ 高付加価値を反映した保険収載価格
- (2) 欧米巨大市場へのアプローチ
 - ・ 米国での有力施設、KOL（Key Opinion Reader）の巻き込み、治験実施→販売提携
 - ・ 欧州で拠点整備、開発準備着手（フランス子会社設立）
 - ・ 欧州での開発計画前倒し
- (3) パイプラインの拡大・拡充
 - ・ 外科領域周辺分野での事業機会をさらに模索
 - ・ 米国での歯槽骨再建材の開発成果を受けた、組織再生領域への拡充（整形外科など）

なお、同社の業績に影響与える主な事業リスクとしては、以下の点が挙げられる。

- ・ 製造販売申請の承認スケジュールが予定よりも遅れ、もしくは承認されないリスク
- ・ 委託製造先が数社に限定されており、何らかの事故、あるいは契約問題が生じた場合、製品の供給が滞るリスク
- ・ 自己組織化ペプチド技術よりも優れた特性を持つ技術、製品が開発され、市場が奪われるリスク

以上のような、リスクが顕在化した場合は同社の業績が計画から乖離する可能性もある。ただ、現在では止血材の臨床試験の評価が良好であると推測されることから、承認スケジュールが遅れるリスクは低いと思われ、また製品供給リスクや競合製品がでてくる可能性も現段階では極めて低いと弊社では考えている。

■ 株価指標と株主還元策

2013年4月期以降に成長期のステージへ

(1) 株価指標

株価は現在、2,000円前後の水準で推移している。まだ、同社の事業ステージとしては草創期の段階であり、成長期のステージに入るのは2013年4月期以降とみられる。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・材料メーカーと比較して、株価指標面からみた割安感は現段階ではみられない。ただ、同社の業績が前述した通り順調に成長ステージに移行し、2016年4月期に営業利益で50億円を超える規模にまで成長したと仮定すれば、BPSは1,800円、EPSは700円前後の水準にそれぞれ達していると推計され、現在の株価水準でみた割安感は顕著となつてこよう。

来期の同業他社比較（予想）

会社名	決算期 (年/月)	コード	株価 (3月14日) (円)	BPS (円)	EPS (円)	PBR (倍)	PER (倍)
スリー・ディー・マトリックス	13/4	7777	2,198	651	99	3.4	22.2
創業ベンチャー							
アンジェスMG	13/12	4563	37,800	13,746	-11,475	2.7	-
オンコセラピー	13/3	4564	127,800	39,507	3,349	3.2	38.2
ソーせいグループ	13/3	4565	127,000	51,814	-8,475	2.5	-
医療機器・材料							
ホギメディカル	13/3	3593	3,600	4,157	306	0.9	11.8
テルモ	13/3	4543	3,955	1,939	207	2.0	19.1
メディキット	13/3	7749	28,300	34,601	2,564	0.8	11.0

※スリー・ディー・マトリックスは取材および会社の中期計画により作成
他社のBPS、EPS、PBR、PERは東洋経済春号2012年2集 会社四季報の来期予測を使用して作成

配当金は累積損失が一掃された段階で検討

(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に継続的に資金を活用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（2011年10月末で1,587百万円）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だが、経営陣は株主配当に対して前向きに検討している。

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