

2013年3月27日（水）

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」は米子会社がIDEを申請、 事業化への動きが2014年4月期以降に具体化

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。

3月13日付で発表された2013年4月期の第3四半期累計（2012年5月-2013年1月）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ほぼ計上されず、研究開発費や販売管理費などの事業経費706百万円がそのまま営業損失として計上される決算となった。「TDM-621」（吸収性局所止血材）の製造販売承認に関しては医薬品医療機器総合機構（PMDA）での審査が期初の想定よりも長引いているが、特に新たに問題が生じているわけではないとみられ、承認待ちの状態が続いている。

2013年2月1日には米子会社が「TDM-621」について、米食品医薬品局（FDA）にIDE（日本の治験計画届に相当）の申請を行ったほか、欧州でもCEマークの取得申請を行う予定となっている。また、今後は同市場における販売パートナーの探索も進めていく予定で、事業化に向けた動きが2014年4月期以降により具体化してこよう。

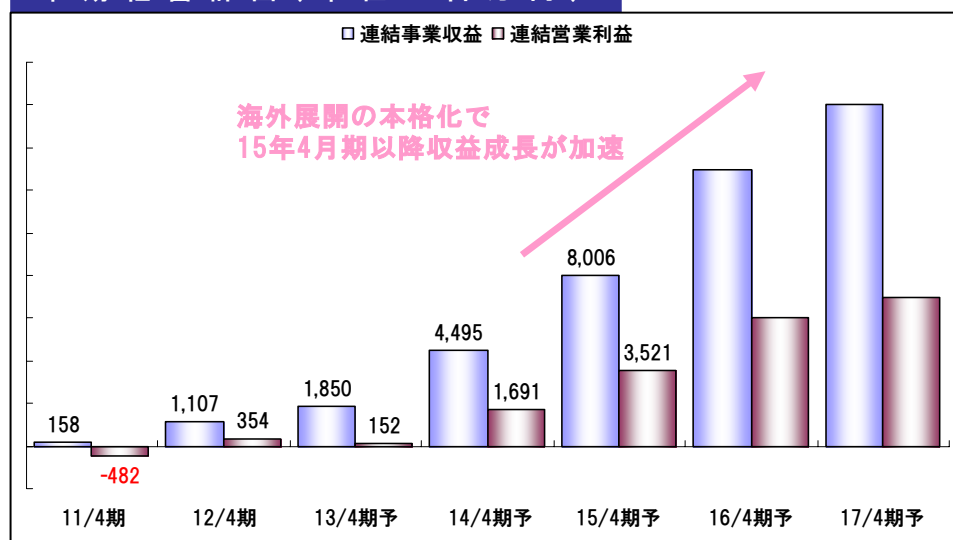
同社は、2月に通期業績の下方修正を発表済みで、今回も同修正値を継続した。下方修正要因は「TDM-621」の承認が期初想定よりもずれ込んだことにより、契約一時金などの収入が2014年4月期以降にずれ込む見込みとなったためだが、2013年4月期中の製造販売承認が前提となっている。仮に、承認が2014年4月期にずれ込むようであれば製造販売承認によって得られるマイルストーン収入や製品売上も2014年4月期にずれ込むことになり、再度の業績修正となる可能性があることには留意する必要がある。ただ、承認が仮にずれ込んだとしても、中期経営計画の最終年度となる2015年4月期の目標（売上高8,006百万円、経常利益3,515百万円）は変わらない見通しだ。

新政権下で経済再生に向けた成長エンジンとして再生医療分野を柱の1つとして掲げており、医療機器や薬事法などの規制緩和が今後進む見通し。同分野を手掛ける同社にとっては追い風となるはずで、今後の開発パイプラインの開発動向、並びに海外での事業展開が注目される。

■ Check Point

- ・ 中期経営計画を修正も2015年4月期の業績目標値は変更なし
- ・ 「ISO13485」の認証取得で「TDM-621」の海外展開準備が進展
- ・ バイオ関連株の人気化のなかで今後の成長期待の高さを評価

中期経営計画(単位:百万円)



■ 決算概要

「TDM-711」の臨床試験費用などの計上で研究開発費が増加

(1) 2013年4月期の第3四半期決算について

3月13日付で発表された2013年4月期の第3四半期累計(2012年5月-2013年1月)連結業績は、現在当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706百万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141百万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。また、販売管理費の増加は本社の増床による賃借料の増加や、フランスやシンガポールの子会社設立に伴う関連費用の増加によるものだ。

第2四半期の連結業績(単位:百万円)

	12/4期 3Q	13/4期 3Q
事業収益	400	0
研究開発費	131	272
販売管理費	366	434
営業利益	-98	-706
経常利益	-149	-696
四半期純利益	-150	-697

■決算概要

第3四半期における事業活動は以下の通りとなる。主要開発パイプラインの状況に関してみると、「TDM-621」（吸収性局所止血材）はPMDAでの審査が続いている状況だが、製品化に向けた生産体制の準備は着実に進んでいる。原材料のペプチドに関しては2013年1月末で100百万円強を仕入れ済みで、承認が決定的次第すぐにでも出荷できる体制だ。

「TDM-711」（歯槽骨再建材）については、米子会社において2012年2月から臨床試験を開始し、現在は予定していた最初の15症例の施術が完了し、経過観察の段階にある。今後は経過観察の結果をもとにFDAと次の段階に向けての協議を進めていく予定となっている。また、「TDM-641」（粘膜隆起材）は臨床試験の開始に向けた準備を進めている。

海外展開では2012年10月にシンガポールに子会社を設立した。アジア地域では、韓国、台湾の製薬企業と同国内での独占販売権を許諾しているが、両社との関係強化とその他アジア地域への展開を拡大するための研究開発・マーケティング・販売を担う拠点となる。

特許の動向に関しては、米子会社が欧州で出願していた「心筋組織再生特許」が同年11月に成立したと発表している。同社では同特許を活用して心筋梗塞治療など心臓病治療分野に有効な医療製品の開発を今後進めていく計画としている。

製品販売に向けた原材料調達も進む

(2) 2013年4月期の業績見通しについて

2013年4月期の連結業績見通しに関しては、2月1日付で修正発表した数値を継続している。事業収益は前期比67.1%増の1,850百万円、営業利益は同57.0%減の152百万円、経常利益は同48.3%減の160百万円、当期純利益は同57.8%減の130百万円と増収減益を見込んでいる。2012年4月期は「TDM-621」（吸収性局所止血材）を中心に開発パイプラインにおけるマイルストーン収入などが集中したが、2013年4月期は「TDM-621」の製造販売承認によって得られるマイルストーン収入と、承認取得日以降の製品売上高約1,000百万円の計上を前提としている。

ただ、製造販売承認が2014年4月期にずれ込むようだと、マイルストーン収入や製品売上高が見込めなくなり、再度の業績修正が必要となることには留意する必要がある。仮に製造販売承認時期が2014年4月期にずれ込んだとすると、2013年4月期の営業損失は1,300百万円程度となる計算だ。しかしながら、販売管理費に関しては、保守的に見込んでいた会社計画よりも100~150百万円程度低くなる見通しであることなどから、損失額は900~1,000百万円前後の水準に落ち着くものと弊社ではみている。また、製造販売の承認時期が期末ぎりぎりとなった場合に関しては、マイルストーン収入は計上されても、製品売上高約1,000百万円が計画通り計上されない可能性もある。



■決算概要

なお、同社は製品出荷に向けた原材料調達費用として、第3四半期（2012年11月-2013年1月）に500百万円を銀行から借り入れており、第3四半期末までに100百万円分の原材料調達を実施している。計画では第4四半期（2013年2-4月）に300百万円分の原材料の追加調達を予定しており、初期出荷への対応可能な体制となっている。

2013年4月期の連結業績見通し（単位：百万円）

	12/4期	13/4期予		修正要因
	実績	期初計画	2月修正値	
事業収益	1,107	2,491	1,850	
研究開発事業収益	1,100	1,491	850	「TDM-621」承認取得時期ずれ込みによる契約金の減額
医療機器・研究試薬売上高	7	1,000	1,000	
事業費用	753	1,902	1,698	
売上原価	3	398	399	
研究開発費	250	533	533	
販売管理費	499	971	766	期初計画を保守的に見積もっていたため
営業利益	354	589	152	
経常利益	309	583	160	
当期純利益	308	529	130	

中期経営計画を修正も15年4月期の業績目標値は変更なし

(3) 中期経営計画

同社が、2013年2月の業績修正と同時に発表した中期経営計画（修正値）では、「TDM-621」の承認取得時期のずれ込みにより、当初計画に対して2014年4月期の業績が増額されている。マイルストーン収入の期ずれに伴うものだ。ただ、欧米市場において「TDM-621」の治験が前倒しで実施される可能性が高くなってきたため、研究開発費が増額され営業利益ベースでは計画よりも若干減額される可能性はある。ただ、これは海外市場における事業拡大のための先行費用となるため、前向きな費用増と捉えることができよう。一方で、アジアにおいて販売提携先が新たに増える可能性もでてきており、仮に契約が決定すれば契約金収入で研究開発費の増額分が相殺される可能性もある。

また、中期経営計画の最終年度となる2015年4月期の業績目標値に関しては当初計画から変更されておらず、中期的な成長シナリオに修正を加えるほどの事案は現段階ではでていないとみられる。また、新政権下において経済再生に向けた成長エンジンとして再生医療分野が柱の1つとして掲げられており、成長促進を図る上で医療機器や薬事法などの規制緩和が今後進む見通しとなっている。同分野を手掛ける同社にとっては追い風となるはずで、今後の開発パイプラインの開発動向、並びに海外での事業展開によっては更なる成長も期待される。再生医療分野としては現在、米国で歯槽骨再建材の開発を行っているが、そのほかにも心筋組織や皮膚組織における再生治療分野に関しても注力していく予定となっており、今後の動向が注目されよう。

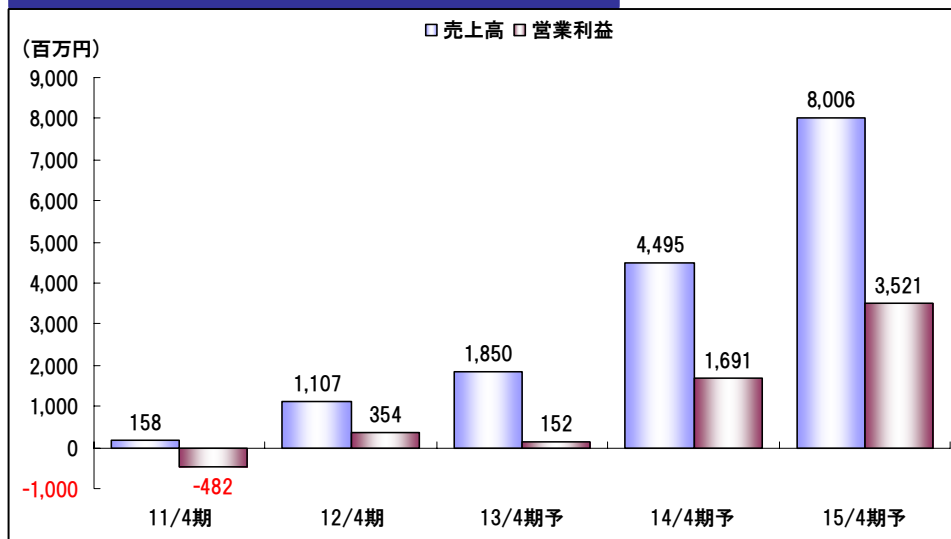


■決算概要

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
当初計画				
2013/4期	2,491	589	583	529
2014/4期	3,845	1,091	1,085	936
2015/4期	8,006	3,521	3,515	2,222
修正計画				
2013/4期	1,850	152	160	130
2014/4期	4,495	1,691	1,685	1,441
2015/4期	8,006	3,521	3,515	2,222

中期経営計画（単位：百万円）



■開発パイプラインの状況

「ISO13485」の認証取得で「TDM-621」の海外展開準備が進展

(1) 「TDM-621」(吸収性局所止血材)

2013年2月1日付で米子会社が「TDM-621」について、米食品医薬品局(FDA)にIDE(日本の治験計画届に相当)の申請を行った。米国市場においても「TDM-621」の事業化に向けた動きが具体化してきた格好だ。IDEの承認時期は来期前半となる見込みで、治験に関しては夏から秋を目途にスタートしたい意向だ。治験に関しては通常、1年程度で終わるため、順調に進めば同社の中期経営計画通り2015年4月期中の製造販売承認が取得できる見通しだ。

このため、米国市場における販売提携企業に関しても、治験の進捗状況を見ながら早ければ2014年4月期中にも契約を締結する方向で考えている。契約内容としては、販売エリア別に限定するケース、またはグローバル市場を一括して委託するケースと2通りのパターンが想定されるが、いずれにしても契約先企業はグローバル展開する大企業を対象になるとみられる。

欧州市場に関しては、CEマークの取得申請を2013年4月期末か2014年4月期始め頃に行う予定となっている。審査は順調にいけば2014年4月期の上期中にも終わる見込みで、CEマークが取れば自由診療にて「TDM-621」の利用は可能になる。ただ、同社では各国での保険適用を目指すため、CEマーク取得後に、フランス、ドイツなどで治験を開始する予定としている。販売提携企業に関しては米国での契約戦略と連動した動きとなる模様だ。

また、世界各国へ向け医療機器の輸出販売に必要となるISO13485(医療機器の品質保証に関する国際標準規格)の認証を取得したことを3月21日付けで発表した。「TDM-621」に関する開発体制、製造販売管理体制、品質保証体制が国際規格を満たすことを認められた格好となる。世界各国で医療機器を販売する際には、「ISO13485」の認証取得が前提とされる場合が多く、今回の認証取得によって「TDM-621」を各国に輸出するための準備が進展することが見込まれる。

「TDM-641」は2014年4月期中の治験開始を見込む

(2) その他パイプライン

「TDM-711」(歯槽骨再建材)に関しては最初の15例の経過観察もほぼ終わり、現在はFDAとの協議段階にある。2014年4月期中には販売提携先企業を探索し、契約を締結したい考えだ。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、2013年4月期末～2014年4月期前半に向け治験申請を提出する予定となっている。当初の予定通り、2014年4月期中の治験開始を見込んでいる。

■開発パイプラインの状況

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	保険取載	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				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				2016/4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
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

■株価指標と株主還元策

バイオ関連株の人気化のなかで今後の成長期待の高さを評価

株価は、3月26日現在の終値で6,590円をつけている。2012年8月末に1:2の株式分割を行っているため、株式公開時からは実質11倍程度も上昇した格好だ。再生医療分野を中心としたバイオ関連株が人気化するなかで、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」を中心とした今後の成長期待の高さが背景になっていると考えられる。2013年2月に今期業績の下方修正を行ったものの、調整が一時的であったことから、その期待の高さがうかがえる。

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見られないものの、「TDM-621」の製造販売承認が下りれば、中期経営計画で示されている2015年4月期に売上高80億円、EPSで235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。

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となっている。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。中期経営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。

■ 株価指標と株主還元策

なお、ここ最近の株価上昇によって1株当たり最低投資額が60万円以上と高くなってきている。2012年8月に株式分割を実施した際の株価とほぼ同水準となっており、今後も株価が高水準で維持するようであれば、いずれかの段階にでも、再度株式分割を実施する可能性がある」と弊社ではみている。

同業他社比較

会社名	コード	株価 (3月26日) (円)	直近四半期 BPS (円)	2012年度 予想BPS (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	6,590	246	13.8	26.8	477.5	622
バイオベンチャー							
テラ	2191	1,585	107	1.6	14.9	1,003.2	208
オンコセラピー	4564	291,500	46,452	3,621.3	6.3	80.5	630
ソーせいグループ	4565	335,000	54,449	-8,872.8	6.2	-	398
カイオム・バイオサイエンス	4583	9,830	183	-101.3	53.7	-	414
J-TEC	7774	392,000	13,991	-5,761.2	28.0	-	717
医療機器・材料							
ホギメディカル	3593	5,030	4,292	320.6	1.2	15.7	822
テルモ	4543	4,050	2,026	179.1	2.0	22.6	7,690
メディキット	7749	3,230	3,270	216.6	1.0	14.9	305

株価の推移（3月26日終値、週足）



■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	1,850	4,495	8,006
（対前期比）	-60.6	599.5	67.1	143.0	78.1
売上原価	2	3	399	995	2,411
（対売上比）	1.5	0.3	21.6	22.1	30.1
研究開発費	232	250	533	692	776
（対売上比）	146.9	22.7	28.8	15.4	9.7
販管費	405	499	766	1,117	1,298
（対売上比）	256.3	45.1	41.4	24.8	16.2
営業利益	-482	354	152	1,691	3,521
（対前期比）	-	-	-57.1	1,012.5	108.2
（対売上比）	-304.7	32.0	8.2	37.6	44.0
経常利益	-509	309	160	1,685	3,515
（対前期比）	-	-	-48.3	953.1	108.6
（対売上比）	-321.9	28.0	8.6	37.5	43.9
税引前利益	-513	309	160	1,685	3,515
（対前期比）	-	-	-48.3	953.1	108.6
（対売上比）	-324.0	28.0	8.6	37.5	43.9
法人税等	21	0	30	244	1,293
（実効税率）	-4.2	0.3	18.8	14.5	36.8
当期純利益	-533	308	130	1,441	2,222
（対前期比）	-	-	-57.9	1,008.5	54.2
（対売上比）	-337.3	27.9	7.0	32.1	27.8
発行済み株式数(千株)	9,222	9,178	9,432	9,432	9,432
1株当たり利益（円）	-57.9	33.6	14.1	152.8	235.6
1株当たり配当（円）	0.0	0.0	0.0	-	-
1株当たり純資産（円）	124.7	314.7	320.0	-	-

※2012年9月1日付けで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