

Report type: 会社紹介

会社概要

平成 15 年に愛媛大学発の医工連携ベンチャーとして、「熱」により腫瘍を治療する医療機器の研究開発を目的として設立された。約 60℃付近の領域の「熱」が難治性腫瘍の治療に有効であることを明らかにし、その治療原理を応用した医療機器の研究開発及び製造販売する事業を展開している。

近代的なハイパーサーミア(温熱療法)の概念の最初は 1866 年ドイツの医師 W.ブッシュによる「高熱による腫瘍消失」の報告にあると考えられる。その後、1900 年頃にアメリカの医師 W. B. コリーが細菌毒素による局部加温を試み、1960 年代後半から欧米にて実験的研究が相次いで開始・発表され、癌に対する「熱」の効果や、有効な加温方法などが明らかにされてきた。

現在では、3 大治療法(外科的切除、放射線、抗がん剤)では十分な治療効果が得られない場合の新たな治療法の選択肢として「熱」や免疫などが有力視されている一方で、特に「熱」については、未だ十分に研究されているとは言い難い状況にある。同社は、新たな治療選択肢として「熱」の応用を研究し、実現する医療機器の研究開発を行なっている。

- 愛媛大学発の医工連携ベンチャー
- 「熱」による腫瘍治療向け医療機器を開発・販売
- 第 4 の治療法としてヒトへの応用展開を目指す

■会社沿革～医療機器開発を進める大学発ベンチャー企業

大学発ベンチャー企業の同社は設立以来、「熱」によって蛋白を変性させ、細胞の自然死(アポトーシス)を利用して、患者にできるだけ負担をかけることなく患部を治療する方法を研究してきた。従来、ほとんど利用されてこなかった温度帯(50℃前後～60℃前後)の熱をゆっくり患部へ浸透させる治療法を開発。現在では、動物医療用に臨床応用され、多くの優れた効果を確認しており、人体への応用を含め研究開発を進めている。

図表 1 「沿革」

年月	事項
平成15年9月	愛媛県松山市において「新事業創出促進法」確認株式会社として設立
平成16年12月	えひめ地域ミニ・コンソーシアム研究開発支援事業 採択決定
平成17年5月	国立大学法人愛媛大学内にラボを新設
平成17年7月	平成17年度中小企業創業・経営革新等支援補助事業(実用化研究開発事業)交付決定
平成17年8月	愛媛県未来型知識産業創出支援事業 採択決定
平成18年2月	東京事務所を新設
平成18年4月	平成18、19年度愛媛県アクティブ・ベンチャー支援事業採択決定
平成18年5月	第一種医療機器製造販売業の許可を取得(東京都:13B1X10021)
平成19年12月	東京事業所を千葉へ移転
平成19年12月	第一種医療機器製造販売業の許可を取得(千葉県:12B1X10008)
平成20年9月	大学発企業化シーズ育成支援補助事業に採択決定
平成20年11月	ヒト子宮頸部上皮内病変治療用の装置開発完了
平成21年5月	第一種動物用医療機器製造販売業の許可を取得(千葉県:21製販療1第16号)
平成21年9月	動物用治療機器届出(AMTC200)が農林水産省より受理
平成23年9月	経済産業省課題解決型医療機器の開発等連携支援事業採択決定
平成24年5月	ヒト子宮頸部高度異形成の治療を開始(愛媛大附属病院)
平成24年9月	STEP産学共同研究事業採択決定
平成25年6月	ものづくり中小企業試作開発支援補助事業採択決定

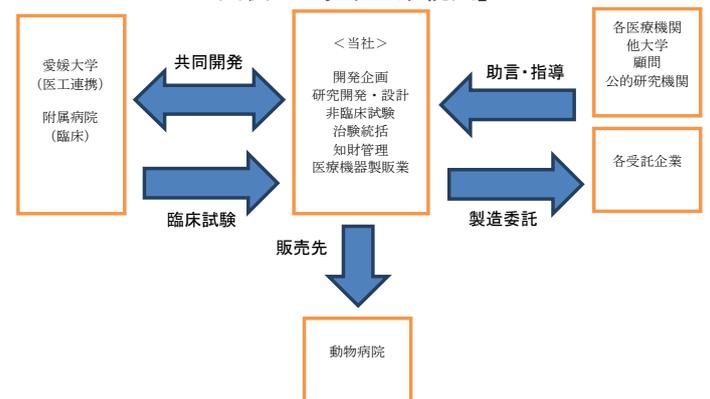
(出所:会社資料をもとにフィリップ証券作成)

■「熱」による腫瘍治療向け医療機器を開発・販売

同社は、難治性腫瘍の治療に有効な約 60℃付近の領域の「熱」を治療原理として応用した医療機器の研究開発、および製造販売する事業を展開している。

愛媛大学との連携を図り、医療機関や他大学、公的研究機関からの助言などをうけつつ、医療機器の開発企画、研究開発を行っている。臨床試験を経て、医療機器の製造を外部に委託し、動物病院への販売を行っている。

図表 2 「事業の系統図」



(出所:会社資料をもとにフィリップ証券作成)

■医療機器の開発から販売まで

医療機器の開発に際しては、原理研究から始まり、基礎実験(基礎研究)、非臨床試験、臨床試験、厚生労働省への承認申請、医療機器としての承認取得を経て、はじめて患者への提供が可能となる。

また、臨床試験(治験)は、医療機器探索的治験(医薬品の第 I 相、第 II 相臨床試験に相当)と、医療機器検証的治験(医薬品の第 III 相臨床試験に相当)に分けられる。

現在、同社で上市、販売されている商品は、動物病院向けの AMTC200 で、人体向けは臨床試験中である。

図表 3 【新医療機器開発・販売までの流れ】



(出所:会社資料をもとにフィリップ証券作成)

■高温ハイパーサーミア治療とは

熱を癌の治療に用いる方法である、「高温ハイパーサーミア治療」は、腫瘍組織が健常組織に比べ熱に弱いことを利用するいわゆる温熱療法である。従来は癌細胞にダメージを与え、かつ健常細胞を極力傷つけないとされる温度の 43℃を選択的に狙った治療(ハイパーサーミア治療)か、または 100℃を超えるような高温で一気に周囲の健常細胞ごと焼灼する治療(アブレーション治療)が臨床応用されてきた。

しかし、同社は多くの動物実験を行って検証した結果、約 60℃付近の領域の熱を患部にゆっくり作用させる方法が最も適しているとの結論に達した。この温度領域を「高温ハイパーサーミア」と呼び、従来ほとんど臨床応用されてこなかった領域の温度を腫瘍治療に応用するための最適な医療機器を研究開発し、「高温ハイパーサーミア治療」として提案・提供している。

既に上市し動物病院などに販売を行っている伴侶動物(獣医療分野)向け医療機器(AMTC200)は、高い治療効果を挙げており、学会発表等も多い。また、当該治療法の人体での臨床試験(治験)を推進。化学的療法と違い「熱」などの物理的療法は、幅広い癌種に適応できる可能性がある。

■高温ハイパーサーミア治療に用いる技術

同社が保有して高温ハイパーサーミア治療に用いる技術は、特許化した技術を含め、発熱技術、熱伝導技術、デバイス(医療機器)技術などであり、大きく分けて以下 2 通りがある。

いずれの技術も体内に一切通電することがなく安全であり、正確な温度制御や加熱範囲の制御が可能であり、同業他社の医療機器と比較して、優位性を有している。

- ① 交流磁場誘導発熱技術
- ② 微細電気抵抗発熱技術

①「交流磁場誘導発熱技術」は、第Ⅲ相臨床試験中のヒト子宮頸部高度異形成用の機器向けで、磁性金属をインプラント型にして患部に穿孔し、外部アプリケーションからの交流磁場により誘導加熱の原理(IH の原理)で遠隔発熱させ、患部を一定時間約 60℃に保持して治療する。また、ナノ微粒子にして血管等を経由して患部にデリバリーさせ、磁場誘導で遠隔発熱させる研究も愛媛大学とともにやっている。

②「微細電気抵抗発熱技術」は、病変部が目視または画像描出できる場合、自社開発の微細径の温度制御機能付き自己発熱針を患部に穿孔し、針内側の電気抵抗で発熱させ、患部を一定時間約 60℃にして治療するもので、動物用治療機器(AMTC200)がある。伴侶動物の罹患は増加傾向にあり、外科的切除が適応にならない症例を中心に高い治療効果を発揮している。

また、当該微細発熱針をさらに超微細径化して健常細胞への侵襲を防ぎ、かつ薬剤や免疫細胞療法と併用が可能でヒト用のデバイスも開発しており、今年度中に再発進行がんを対象とした医師主導の臨床研究に入る予定となっている。

■「誘導加熱」の原理に基づいた療法について

「誘導加熱」の原理に基づいた療法「交流磁場誘導焼灼療法」は、従来のラジオ波治療法(RFA)などに比べ下表のような特徴を有している。また、放射線治療、光線力学治療(PDT)のような感受性の影響もない。患者にとっても長期入院の必要がなく、経済的で、薬を使わず、人体に無害な治療剤を使うため、副作用の心配がほとんどなく、繰り返し治療を行っても身体への負担が軽微である。

医療機関にとってはシンプルな装置系のため、医師の操作が容易で、導入コストを低く抑えられる。肝がんの治療の研究から始まった当システムだが、様々ながんへの適用拡大が考えられる。常に新たな特許を出願しており、将来にわたって要素技術の改良、工夫を施せる、進化するがん治療システムと言える。

図表 4 【現行の 3 大治療法および既存の医療機器との比較】

	交流磁場誘導 焼灼療法 (予想)	外科的手術	抗がん剤 放射線	RFA 等
侵襲性(注1)	低い	高い	低い	低い
重篤な 副作用・被曝	懸念なし	合併症 懸念あり	懸念あり	懸念あり
近接組織の損傷	懸念なし	侵襲性が高い (注2)	放射線の場合 懸念あり	懸念あり
加熱範囲および 温度の制御(注3)	可能	—	—	やや懸念あり
適合部位の自由度(注4)	高い	低い	低い	やや制限あり
熱伝導シミュレーション (注5)	可能	—	—	やや困難
繰り返し治療	可能	制限あり	制限あり	可能
医療総コスト	低	高	高	低

(注 1、2) 侵襲性とは、外科手術などの人体切開や人体の一部を切除する行為、薬剤の投与によって生体内になんらかの変化をもたらす医療行為による患者の負担であり、侵襲性が高いとはその負担が大きいこと

(注 3) 患部への加熱範囲および温度の制御は、交流磁場誘導焼灼療法では可能であるが、RFA 等では患部の範囲を超えるケースが起こり得る

(注 4) 交流磁場誘導焼灼療法では、様々な患部への対応や、3 大治療法(外科的切除、放射線、抗がん剤)では十分な治療効果が得られない場合などあらゆるステージで対応が可能と考えられるが、RFA 等では対応が難しい患部がある

(注 5) 熱伝導シミュレーションとは、事前に患部への熱伝導範囲のシミュレーションを行うこと

(出所: 会社資料をもとにフィリップ証券作成)

■伴侶動物(獣医療分野)への展開

イヌ・ネコなどを始めとしたペットの罹患率は増加しており、現代では家族の一員となっているペットの治療ニーズは高まっている。同社は、自由診療が前提の動物病院の経営に配慮した低コストの動物用治療機器 (AMTC200) を、上市後約 3 年で全国に約 140 台あまりを出荷し、その奏効率は 7 割を超えているとの学会報告もなされている。

同社の医療機器による治療は、進行症例で使われる場合が多いが、患部は退縮し高い QOL (生活の質) が得られることから、獣医療関係者や飼主から高評価を得ている。

動物用治療機器 (AMTC200)



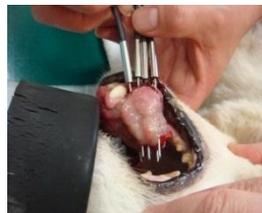
動物用焼灼治療装置の外観

下の症例は犬の下顎に発生した悪性腫瘍。いちど外科的切除で取り除いたが再発したため、同社治療が選択された。再発なのでステージは進行しており、その後も再発を繰り返したが、その都度当社の治療で腫瘍は退縮し、別の原因 (心疾患) で死亡するまで高 QOL を維持し続けた。

外科的切除や放射線、抗がん剤などはいずれ限界がきて適応から外れてしまうことが多いが、この症例のように進行したステージであっても繰り返し治療が可能であることも、当該治療法の特長である。



犬の口腔内悪性腫瘍
(手術後再発、捕食困難)



治療中



約 2 週間後
(腫瘍退縮)



約 2 ヶ月経過後
(食欲旺盛、体重減少なし)

■ヒト子宮頸部高度異形成を対象とした臨床試験(治験)

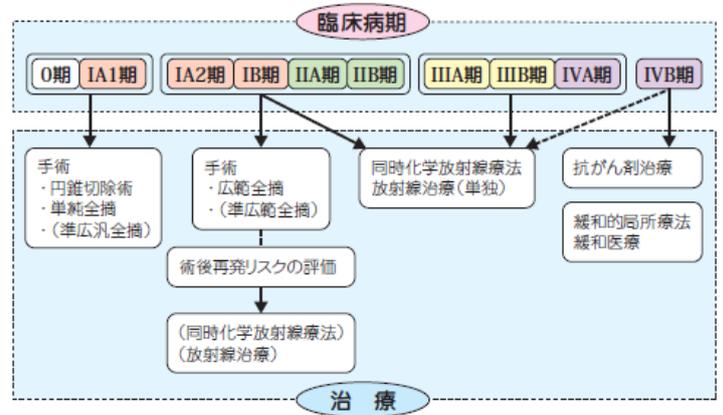
有効な医薬品がなく、放射線も適用されないヒト子宮頸部高度異形成 (前がん病変) は、従来の外科的切除術では子宮頸部の機能を損傷し妊娠出産や周産期に悪影響を及ぼす可能性が指摘されている。そこで子宮頸部の機能が温存でき、かつ病変を消失させる治療法として、同社の高温ハイパーサーミア治療による医療機器の臨床試験 (治験) を愛媛大学付属病院で実施し、今春に医療機器探索的治験が終了した。

その結果、全症例とも対象病変 (高度異形成) が消失し、かつ明らかな有害事象も認めない、との好結果を得たため、引き続き今秋から医療機器検証的治験に入る予定となった。

我が国の異形成の患者数は、妊娠出産が可能な若年層を中心に急激に増加している。国立がん研究センターによれば、子宮がんにかかる人は、全体として年間約 21,500 人で、このうち子宮頸がんが約 9,800 人、子宮体がんが約 10,800 人、どの部位か情報がない子宮がんが約 900 人となっている。

本治療により子宮頸部の機能の温存が可能となり、諸外国への輸出や、またインドで多発している口腔がんなど他の扁平上皮系の病変への適応拡大も可能と考えている。図表 5 は子宮頸がんの臨床病期と治療をまとめたものである。

図表 5 【子宮頸がんの臨床病期と治療】



(出所: 国立がん研究センターの資料より)

子宮頸がんの治療法には、①手術、②放射線治療、③抗がん剤治療 (化学療法) の、いわゆる 3 大治療法があるが、第 4 の治療選択肢として熱や免疫療法が有力とされている。免疫細胞療法は近年急速に進化した iPS 細胞療法などの再生医療に分類されており、腫瘍の再発防止効果は期待されるものの、腫瘍そのものを退縮させる効果は余り期待できない。

そこで、同社の高温ハイパーサーミア技術と免疫細胞治療技術を組み合わせ、3 大治療法の適応から外れた再発・進行がん患者に対する有力な治療選択肢を提供する研究 (臨床研究) を今年度より開始し、そのためのデバイスを提供していく。

■2013/3 期業績動向

2013/3 期の動物病院向け医療機器 (AMTC200) の販売台数は、2012/3 期より伸び悩みが懸念されたため、期中に販売店戦略を見直すとともに、新たに伴侶動物向けに細胞培養療法による免疫治療を手掛けるベンチャー企業と連携を行った。治療手段が限られた進行期の症例で高温ハイパーサーミアに免疫療法を組み合わすという画期的な戦略であり、動物医療分野で検証を行い、機器の売上を伸ばすと共に、将来はヒトに展開できるよう基礎的データの蓄積を行った。

2013/3 期の売上高は 19,747 千円 (前年度同期比 39.2%減)、営業損失は 16,539 千円 (前年同期は営業損失 27,587 千円)、経常損失は 16,218 千円 (前年同期は経常損失 28,282 千円)、当期純損失は 16,549 千円 (前年同期は当期純損失 28,941 千円) となった。

減収となったものの、粗利益率は 34.7%と 2012/3 期の水準を維持し、販管費を削減し営業段階以下の赤字幅を圧縮した。自己資本比率は 71.0%である。

同社の収益は、現状、動物用の医療機器本体の販売によるものである。しかしながら、将来、販売が想定されるヒト用の医療機器各機種では、感染などの衛生上の理由から厚生労働省ガイドラインに従い、患部に穿刺した加熱針を再使用することなく DISPOSABLE (使い捨て) となる。このため医療機関では、治療ごとに加熱針を使用することとなるため、同社は、医療機器本体の販売による収益に加えて、加熱針の販売による定期的な収益確保が想定される。

図表 6 「主要株主と業績推移」

上場予定日	2013/9/4		
1単元の株式数	100株		
主要株主	(%)		
1.マーチャント・バンカーズ株式会社	22.88		
2.FAコンサルティング株式会社	15.73		
3.投資事業有限責任組合えひめベンチャーファンド 2004無限責任組合員フューチャーベンチャー キャピタル株式会社	11.68		
業績推移			
事業年度	2011/3	2012/3	2013/3
売上高(千円)	32,165	32,496	19,747
経常損益(千円)	-123,169	-28,282	-16,218
当期利益(千円)	-123,500	-28,941	-16,549
EPS(円)	-68.70	-16.10	-9.20
BPS(円)	46.09	30.00	20.79

(出所: 会社公表資料をもとにフィリップ証券作成)

■市場動向について

安倍内閣では「成長戦略」の柱の一つが「健康・医療」分野であり、とくに同社が担う医療機器などのライフ・サイエンス分野は、日本が世界的にも競争力のある高い技術を有する成長分野である。政府の経済政策もあって、今後も成長が期待される分野と言えよう。

同社は、経済産業省の大型事業である「課題解決型医療機器の開発連携支援事業」に採択され、ヒト子宮頸部高度異形成(前がん病変)を対象とした医療機器探索的治験に注力。同社では将来、国内だけでなく海外も含めた展開を視野に入れている。

厚生労働省では、子宮頸がん予防ワクチン接種の促進を進めてきたが、副作用の報告が相次ぎ、現在では積極的な接種の勧奨を差し控えている。今後、同社が臨床研究中の医療機器による治療を含め、ヒト子宮頸部高度異形成(前がん病変)の治療の重要性が高まることが予想される。

■リスクについて

同社は、医療機器の製造委託を行うファブレス(工場を所有しない)企業であるため、製造リスクは回避されるものの収益が設計開発や特許保有などのマージンに限られる懸念がある。また、技術競争の激しい業界であり、技術革新が急速に進んでいることもあって、同社の業績に影響を与える可能性がある。

また、予期せぬ副作用が発現した場合、研究開発を継続することが困難となる可能性がある。ただし、同社の研究によれば、同社の医療機器による治療法は、他の治療法に比べ副作用は少ないとの結論を現状では得ている。

【レポートにおける免責・注意事項】

本レポートの発行元：フィリップ証券株式会社 〒103-0026 東京都中央区日本橋兜町4番2号
TEL: 03-3666-2101 URL: <http://www.phillip.co.jp/>
本レポートの作成者：公益社団法人 日本証券アナリスト協会検定会員 庵原浩樹

当資料は、情報提供を目的としており、金融商品に係る売買を勧誘するものではありません。記載されている内容は投資判断の参考として筆者の見解をお伝えするもので、内容の正確性、完全性を保証するものではありません。投資に関する最終決定は、お客様ご自身の判断でなさるようお願いいたします。また、当資料の一部または全てを利用することにより生じたいかなる損失・損害についても責任を負いません。当資料の一切の権利はフィリップ証券株式会社に帰属しており、無断で複製、転送、転載を禁じます。

<日本証券業協会自主規制規則「アナリスト・レポートの取扱い等に関する規則（平14.1.25）」に基づく告知事項>

1. 本レポートの作成者であるアナリストと対象会社との間に重大な利益相反関係はありません。
2. 当社は、東京証券取引所の定める「特定上場有価証券に関する上場規程の特例」（以下「特例」）第102条の規定に基づき、発行会社の担当 J-Adviser に就任する旨の契約を締結いたしております。また、当社は、「特例」第135条に定める流動性プロバイダーであり、発行会社株式の円滑な流通の確保に努めるほか、流動性プロバイダーとしての義務を負っております。