

## アドメテック (7778)

## 赤字幅拡大となった 2015/3 期 9 月中間期

## TOKYO PRO Market | 医療機器 | 業績フォロー

BLOOMBERG 7778 JP | REUTERS 7778.T

- 2015/3 期 1H (2014/4-9 月) は、売上高が前期比 37.3%減の 5,172 千円と大幅な減収。営業損失は 51,073 千円、経常損失は 51,103 千円、中間純損失が 51,411 千円と前年同期から赤字幅が拡大した。
- 従来、同社の医療機器による臨床研究の中心は、熱療法「誘導加熱」の原理に基づく「子宮頸がんの治療」であったが、現在では手術適用から外れたがん患者への治療である。
- 赤字が続いているが、資金調達を既に実施し当面、臨床研究を継続していくことは可能な状況にある。医療機関との共同研究も将来行っていく予定。また、来年末には医療機器販売企業を通じた医療機器販売を行い、2017/3 期に経常利益の黒字転換を見込んでいる。

## What is the news?

同社の課題は、①臨床試験の推進、製造販売承認の取得、②人材の確保及び育成、③事業資金確保、などである。治験を進めているヒト子宮頸部の高温ハイパーサーミア治療が従来の主力の臨床研究であったが、現在は腫瘍の新たな治療機器の開発を推進。手術適用から外れたがん患者に免疫療法と組み合わせた臨床研究を進めている。また、有能な人材を外部から確保育成し、研究開発体制の拡充・整備を進めていく。

増加する資金需要に対しては、必要に応じて資金調達を実施している。2014/9 以降、第 3 者割当増資を実施している。2014/9 に 1 億 3,795 万円、2014/11 にはがんワクチンの一つ樹状細胞ワクチン療法の研究開発を行っている東証 JASDAQ 上場のテラ(2191)などから 2,000 万円強、2015/1 には独立系エレクトロニクス商社の加賀電子(8154)など 3,875 万円の資金調達を行っている。同社医療機器による臨床研究を進め、2017/3 期には黒字転換を目指している。

## How do we view this?

2015/3 期 1H (4-9 月) は、売上高が前年同期比 37.3%減の 5,172 千円、経常損失は前年同期の 44,074 千円から 51,103 千円と赤字幅が拡大。動物病院向け医療機器 (AMTC200) の販売がほぼ一巡し、ヒト向け医療機器の臨床試験に注力し、売上高は大幅な減収となり、赤字幅は拡大した。しかし、動物実験での臨床試験ではがん細胞の増殖抑制が確認され、同社医療機器の導入先医療機関でのがん患者への臨床研究においても成果を挙げている。現在、医療機関との共同研究や医療機器販売会社による同社医療機器販売体制を確立中で、ハードルは高いが、厚生労働省の認可を得ることができれば、2017/3 期には経常利益の黒字転換が見込まれ、その後の大幅な収益拡大を会社側は見込んでいる。

## 業績推移

事業年度	2011/3	2012/3	2013/3	2014/3
売上高(千円)	32,165	32,496	19,747	21,497
経常損失(千円)	-123,169	-28,282	-16,218	-71,163
当期純損失(千円)	-123,500	-28,941	-16,549	-71,736
BPS (円)	46.09	30.00	20.79	5.17
PBR (倍)	3.36	5.17	7.46	29.98
配当 (円)	0.00	0.00	0.00	0.00

(※)2013/6/27に1:100の株式分割を実施。

(出所:会社公表資料をもとにフィリップ証券作成)

配当予想(円) 0.00  
 株価(円) 155 2015/1/21(基準値)

## 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°C 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を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。

## 企業データ



## 主要株主(2014/11/28) (%)

- 飯塚 哲哉 15.07
- マーチャント・バンカーズ株式会社 12.50
- FAコンサルティング株式会社 8.66

(出所:会社公表資料をもとにフィリップ証券作成)

## アナリスト

庵原 浩樹  
 hiroki.ihara@phillip.co.jp  
 +81 3 3666 6980

袁 鳴  
 ming.yuan@phillip.co.jp  
 +81 3 3666 0707

■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【事業沿革】

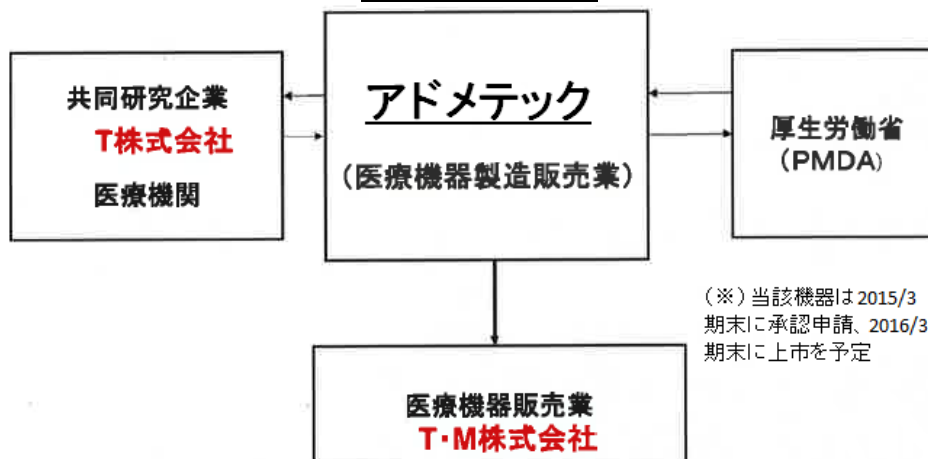
年月	事項
平成15年9月	愛媛県松山市において「新事業創出促進法」確認株式会社として設立
平成16年12月	えひめ地域ミニ・コンソーシアム研究開発支援事業 採択決定
平成17年5月	国立大学法人愛媛大学内にラボを新設
平成17年7月	平成17年度中小企業創業・経営革新等支援補助事業(実用化研究開発事業)交付決定
平成17年8月	愛媛県未来型知識産業創出支援事業 採択決定
平成18年2月	東京事務所を新設
平成18年4月	平成18、19年度愛媛県アクティブ・ベンチャー支援事業採択決定
平成18年5月	第一種医療機器製造販売業の許可を取得(東京都:13B1X10021)
平成19年12月	東京事業所を千葉へ移転
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I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験を開始(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
平成25年9月	東京証券取引所 TOKYO PRO Marketへ上場

(出所:会社公表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を研究開発、および製造販売する事業を展開。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、販売を行っている。現在、医療機関での臨床研究は、手術適用から外れた癌患者の臨床研究を行っている。

図表2【薬事体制】



(※)当該機器は2015/3  
期末に承認申請、2016/3  
期末に上市を予定

(出所:会社公表資料をもとにフィリップ証券作成)

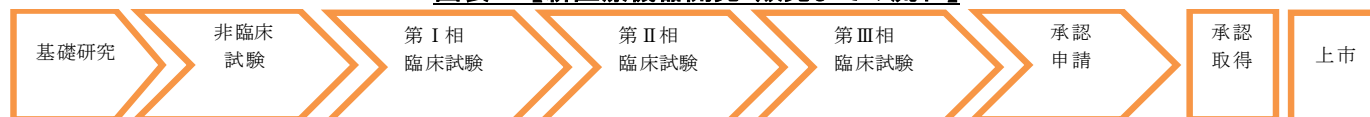
■医療機器の開発から販売まで

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 である。ヒト子宮頸部高度異形成の治験では、医療機器探索的治験(医薬品のフェーズⅠ、Ⅱ相当)が終了している。

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、幅広い癌種に適用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

同社が保有する「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

同社は、上記技術を疾患に応じて使い分けることを試みている。

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なヒト用のデバイスは医療機関に提供し、再発進行がんを対象とした医師主導の臨床研究を行っている。

図表4【アドメテックの治療機器と現行の治療法「外科的手術」、「抗がん剤・放射線」、「既存温熱機器」との比較】

	本装置・システム	外科的手術	抗がん剤・放射線	既存の温熱機器 RF8、RFA等
低侵襲性	○	×	○	○
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	侵襲性大きい	放射線の場合懸念あり	懸念あり
局所加熱範囲及び温度の制御	○	—	—	×
適合部位の自由度	○	×	×	△
事前シミュレーション	可能	可能	不可	不可
繰返し治療	可能	制限あり	制限あり	可能
医療総コスト	低	高	高	低

(出所: 会社資料をもとにフィリップ証券作成)

■具体的な治療について

①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。そこで子宮頸管を短縮せず、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、医療機器探索的治験(医薬品のフェーズ I、II 相当)が終了している。

②伴侶動物(獣医療分野)への展開(上市済み)

もはや家族の一員となったペットの罹患率は、ペットの寿命が伸びたことなどの理由から増加しており、その治療ニーズは高まっている。同社は、自由診療が前提となっている動物病院の経営に配慮した低コストである動物用治療機器(商品名 AMTC200)を農林水産省受理のもと上市済みである。当該機器の奏効率が約 7 割であるとの学会報告もなされている。多くは、進行症例で用いられるが、患部が退縮することで高い QOL を得ることができる。

動物用治療機器(AMTC200)



動物用焼灼治療装置の外観

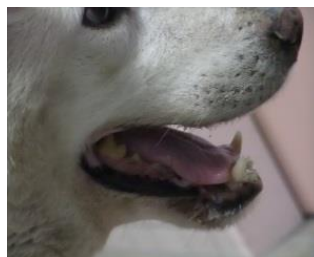
下の症例は犬の下顎に発生した悪性腫瘍。いちど外科的切除で取り除いたが再発したため、同社の AMTC200 による治療が選択された。再発であることからステージは進行しており、その後も再発を繰り返したが、その都度同社の治療で腫瘍は退縮し、別の原因(心疾患)で死亡するまで高 QOL を維持し続けることができた。外科的切除や放射線、抗がん剤などのいわゆる標準的な 3 大治療法は、いずれ限界がきて適応から外れてしまうことが多いが、この症例のように、再発など進行したステージにおいても繰り返し治療が可能であることも、当該治療法の特長である。



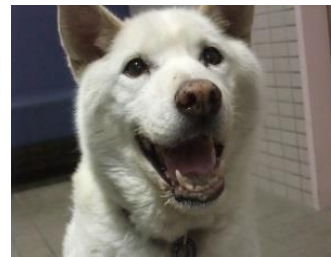
犬の口腔内悪性腫瘍  
(手術後再発、捕食困難)



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)

③再発・進行がんへの展開(臨床研究)

ヒト進行がんの場合、いわゆる 3 大治療法が適応外になることがあり、その場合「熱」や「免疫」による治療が選択されることがある。「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非常に期待されているが、免疫細胞療法単独では、腫瘍を退縮させる効果には限界があるとされている。そこで、同社の「高温ハイパーサーミア治療」と「免疫細胞療法」を併用することにより、進行がんの臨床研究を実施中で、開発したデバイスを用いた HITV 療法を専門に行う ICVS 東京クリニックなどの医療機関に提供し臨床研究を進めている。2014/12 より歯科口腔外科で臨床研究を開始した他、某大学医学部付属病院でも今後、臨床研究を予定している。なお、主要取引先への販売実績は下記図表 5 の通りである。

図表 5 【主要取引先への販売実績】

販売先	2013/3 通期		2014/3 通期		2015/3 期 1H(4-9 月)	
	売上高(千円)	構成比(%)	売上高(千円)	構成比(%)	売上高(千円)	構成比(%)
医療法人社団 ICVS 東京クリニック	-	-	6,100	28.4	1,850	35.8
国立大学法人 愛媛大学	2,317	11.7	2,414	11.2	1,287	24.9
株式会社アレクソン	13,727	69.5	5,040	23.4	630	12.2

(出所: 会社公表資料をもとにフィリップ証券作成)

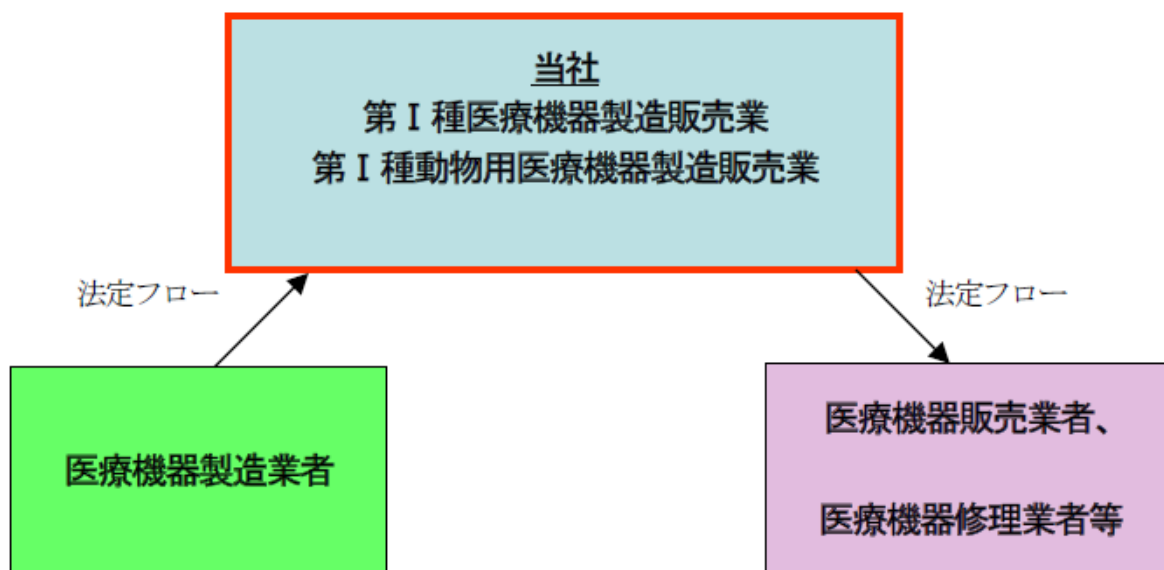
■収益モデルについて

・第Ⅰ種医療機器製造販売業による収益

現行の改正薬事法では、全ての医療機器においてその品質や安全性を確保するため、「医療機器製造販売業」を経由して（下図フロー）出荷検査することが義務付けられており、同社は「第Ⅰ種医療機器製造販売業」および「第Ⅰ種動物用医療機器製造販売業」の許可を取得済み。また、同社は、医療機器の製造を「医療機器製造業」許可を有する企業に委託するいわゆる「ファブレス」に該当し、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が、当該法定フローに乗せて製品（医療機器）を流通させることで同社も対価を得ることができ、収益を最大化できるスキームとしている。

2014/10時点の会社公表の収益見通しでは、医療機器を2015/3末に承認申請し、2016/3期に上市を予定し、ディスプレイ（使い捨て）過熱針が安定的に寄与し、2017/3期（平成29年3月期）に売上高3.21億円、経常利益61百万円と大幅な売上高拡大に伴う黒字転換を見込んでいる（図表7）。

図表6【収益モデルのフロー】



（出所：会社資料をもとにフィリップ証券作成）

図表7【会社計画の売上高・経常利益の見通し（2014/10/8発表時点）】

	H27 3月期	H28 3月期	H29 3月期	H30 3月期	H31 3月期
売上 (百万円)	17	66	321	911	1,296
経常利益 (百万円)	▲63	▲59	61	354	622

（出所：会社公表資料）

■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。

■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。