

スリー・ディー・マトリックス

7777 東証 JASDAQ

<http://www.3d-matrix.co.jp/ir/index.html>

2016年10月24日（月）

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

企業情報はこちら >>>

※ EU加盟国で医療機器を流通させるために製品への表示が義務付けられている安全規格に適合していることを示すマーク。EU加盟国以外でも日米を除く多くの国で採用されている。

■「自己組織化ペプチド技術」を用いた止血材・血管塞栓材などの開発を国内外で進める

スリー・ディー・マトリックス <7777> は 2004 年に設立されたバイオマテリアル（医療用材料）のベンチャー企業である。米マサチューセッツ工科大学において開発された「自己組織化ペプチド技術」を使って外科医療分野の止血材・血管塞栓材、再生医療分野の歯槽骨再建材・創傷治癒材、その他では核酸医薬向け DDS（ドラッグデリバリーシステム）の開発を国内外で進めている。

2017年4月期第1四半期（2016年5月～7月）の事業収益は前年同期比 82.7% 減の 8 百万円、営業損失は 397 百万円（前年同期は 519 百万円の損失）となった。事業収益のうち吸収性局所止血材「PuraStat®」（以下、止血材）の売上高は、8 百万円となったが、ライセンス収入や研究試薬販売の減少により減収となった。一方、費用面では研究開発費や販管費の抑制を進めたことで、営業損失は縮小した。当初の会社売上計画 24 百万円に対しては若干下振れたものの、欧州での医療施設の開拓及び施設当たり売上高の増加に向けた取り組みを進めている段階であり、誤差の範囲内と言える。

2017年4月期の業績は売上高が 547 百万円、営業損失が 1,807 百万円と期初計画を据え置いている。第2四半期の売上高は数千万円規模にまで増加するものと予想されるが、欧州やアジア・オセアニア、中南米地域での売上高が伸びてくるのは第3四半期以降と見られる。また、下期には韓国での製品販売承認取得による提携先からのマイルストーン収益 50 百万円を見込んでいる。

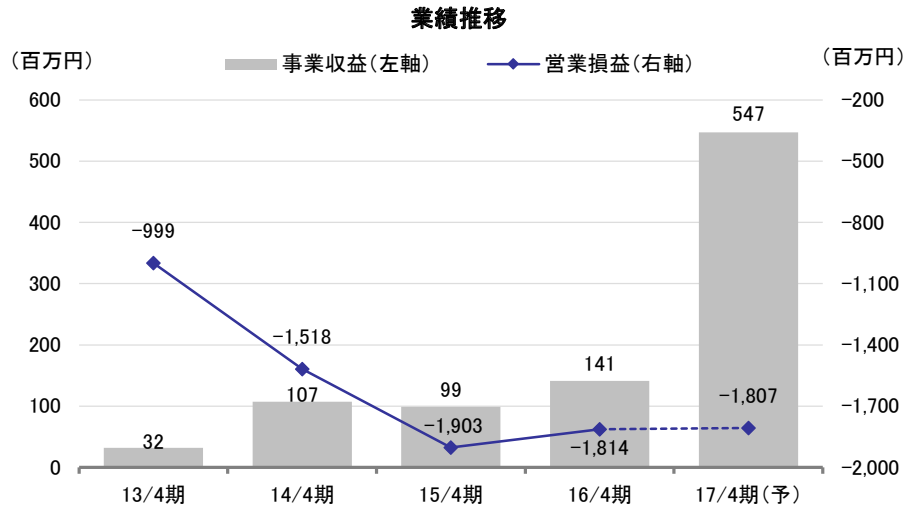
遅れている日米での止血材の治験については、今期中の開始を目指していく方針に変わらない。また、欧州では消化器内視鏡手術後の後出血予防材について、CE マーキング※を今期中に取得して販売を開始したい考えだ。潜在需要としては同領域における止血材と同程度の規模（欧州市場で約 150 百万ドル）が見込まれ、今後の成長が期待される。

中期経営計画では、2018年4月期に事業収益で 2,607 ～ 5,907 百万円、営業利益で -435 ～ 2,865 百万円を見込んでいる。止血材の販売で 2,607 百万円、欧州・中国での止血材の販売契約一時金で 2,600 百万円、その他パイプラインの販売契約一時金で 700 百万円を計画している。予想レンジは販売契約一時金の有無が前提となっている。

同社の業績は、欧州での販売契約交渉や日米での治験計画が遅延していること等により、ここ数年赤字が続いている状況にある。今後もこれらイベントが計画どおり進捗しなければ、業績低迷が続くリスクがあることには留意する必要がある。

■ Check Point

- ・ 17/4 期 1Q は全社的に効率化を進めたことで研究開発費等は減少
- ・ 歯槽骨再建材については、18/4 期に製造販売承認申請を行う予定
- ・ 3ヶ年中期経営計画として、19/4 期に事業収益 5,866 ～ 8,868 百万円を目指す



■ 業績動向

17/4期1Qは全社的に効率化を進めたことで研究開発費等は減少

(1) 2017年4月期第1四半期の業績概要

9月14日付で発表された2017年4月期第1四半期の連結業績は、事業収益が前年同期比82.7%減の8百万円、営業損失が397百万円(前年同期は519百万円の損失)となった。事業収益の内訳を見ると、製品売上高は前年同期の15百万円から8百万円に減少したほか、前年同期に30百万円を計上したライセンス収入がなくなったことが減収要因となった。

費用面では、研究開発費が前年同期比46百万円減少の120百万円、販管費が同73百万円減少の279百万円となった。研究開発費は開発テーマの優先順位付けを行い、グループ会社間での試験データの共有化も行うなど、全社的に効率化を進めたことが減少要因となった。また、販管費についても委託報酬費用を中心に経費抑制に取り組んだことで減少した。この結果、営業損失は前年同期から121百万円縮小したが、営業外で為替の円高進行による為替差損125百万円(前年同期は為替差益43百万円)を計上したことにより、経常損失は同46百万円増の522百万円となった。また、特別損失として減損損失30百万円を計上したことにより、親会社株主に帰属する四半期純損失は同96百万円増の548百万円となった。

なお、第1四半期における事業収益計画は24百万円であったが、主に欧州、アジア・オセアニア地域における止血材の販売が下振れ要因となっている。欧州については、医療施設における製品導入姿勢が慎重であったこと、アジア・オセアニア地域については、オーストラリアの販売パートナーであるMaquet Australia Pty Ltd(以下、Maquet社)向けやインドネシアのPT.Teguhindo Lestartama(以下、Teguhindo社)向けが在庫消化の遅れにより当初計画していた出荷が第2四半期以降にずれ込んだほか、シンガポールやマレーシア向けの出荷も同様に第2四半期以降にずれ込んだことが要因となっている。

2017年4月期第1四半期業績（連結）

（単位：百万円）

	16/4期1Q	17/4期1Q	
	実績	実績	増減額
事業収益	46	8	-38
売上原価	45	5	-40
研究開発費	166	120	-46
販管費	353	279	-73
営業利益	-519	-397	121
経常利益	-476	-522	-46
特別損益	24	-25	-50
親会社株主に帰属する四半期純利益	-452	-548	-96

出所：決算短信よりフィスコ作成

ターゲット施設数の拡大とともに、施設当たりの売上高増加にも注力していく

(2) 吸収性局所止血材（TDM-621）の地域別取組状況と今後の計画

a) 欧州地域

欧州市場では、2014年1月にGEマーキングを取得後、前第1四半期よりドイツ、フランス、英国等の有力医療施設をターゲットに販売代理店を通じた販売を開始している。販売代理店は当第1四半期末で14社と前期末比で横ばいであったが、ターゲット医療施設数は同5件増の125件へと拡大した。ただ、医療施設での導入姿勢が想定以上に慎重なこともあり、売上高は6百万円と当初計画を若干下回った。止血材の使用状況に関しては、従来と同じく心臓血管外科手術や内視鏡の手術が中心となっており、製品評価についても変わりなく良好なようだ。

GEマーキングの止血材適用範囲

出血タイプ	術式例
血管ならびに実質臓器からの滲出性出血	肝臓切除術、腹腔鏡下肝臓切除術、胆のう摘出術
血管吻合部からの滲出性出血	人工血管置換術、冠動脈バイパス術、大動脈又は末梢動脈吻合術、大腿動脈バイパス術
消化管粘膜切除部の小血管、毛細血管からの滲出性出血	内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術、腹腔鏡下消化管切除術

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

第1四半期の販売は計画を下回ったものの、8月は計画を超過しており5月～8月の販売実績は計画比で約87%の水準となっていること、また、第2四半期にはドイツ、フランスで各1社と新たな販売契約の締結を予定しているほか、スペイン、イタリア、北欧各国で販売が開始される見込みであることから、第2四半期の売上高については前四半期比で3～4倍増が予想される。とはいえ、現状はまだ販売代理店向けのトレーニングやプロモーション活動に注力している段階であり、売上高が顕著に増えてくるのは第3四半期以降となりそうだ。

同社では今後の課題として、ターゲット医療施設数の拡大もさることながら、医療施設当たりの売上高増加（使用医師数の増加）に注力していくことを挙げている。止血材は競合品も多く、既存製品で不便を感じていない医師に対して、同社止血材への切り替えメリットをいかに提案できるかが重要となる。そのために販売代理店へのトレーニングやプロモーション活動を今後も積極的に行っていく方針だ。なお、販売代理店数については今期末までに25社、ターゲット医療施設数は250件、欧州向けの売上高としては294百万円（前期28百万円）と期初計画を据え置いている。

一方、欧州エリアを対象とした販売契約交渉については、候補先企業3社との協議を継続している状況に変わりない。契約締結に向けて、欧州やアジア・オセアニア地域での更なる販売実績データの積み上げ等が必要であり、2018年4月期中の契約締結を目指している。

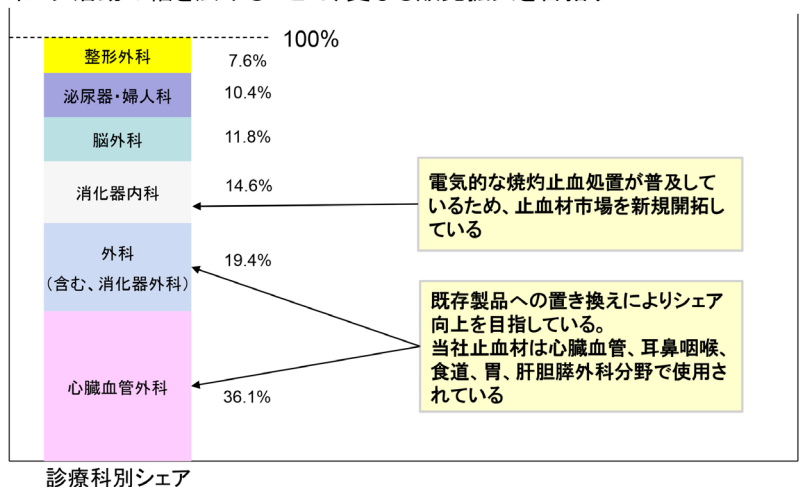
臓器出血領域においては症例実績の積み上げに時間を要しそうなことから、適用領域を心臓血管外科や内視鏡的手術などに絞った格好で販売契約を締結する可能性もある。契約締結による契約一時金としては、従来と同じく2,000百万円を見込んでいる。また、欧州向けの止血材の売上計画としては、2018年4月期に約1,800百万円、2019年4月期に約3,800百万円を見込んでいる。

なお、止血材とは別に内視鏡的手術後の後出血予防材に関して、CEマーキングの登録申請を行っており、早ければ2017年4月期中にも承認される見込みとなっている。欧州では食道や胃、大腸等の内視鏡手術後に約5～20%の割合で術後出血があり、創傷治癒の遅延や治療部位の症状悪化によって、再入院するケースがある。患者のQOLの維持や医療費・医師の負担軽減なども含めて、術後出血予防に対する潜在的なニーズは高いと思われる。

欧州市場における止血材市場は年間約1,000百万ドル程度とみられ、このうち消化器内科の需要は14.6%程度と同社では推定している。現状、消化器内科の内視鏡手術において止血材はなく、止血方法としては電気的な焼灼止血処置が一般的に普及している。同社は同領域において止血材の販売開拓を行っているが、術後出血予防材のCEマーキング承認が得られれば、同用途での販売も開始する方針となっている。潜在需要は同領域における止血材の需要とほぼ同程度の規模が見込めることになる。また、同用途での承認が得られれば、販売パートナー契約の実現性が高まるものと弊社ではみている。

欧州止血材診療科別シェア

- ・ 心臓血管外科の比重が高く、その他の診療科ではバランスが取れた構成
- ・ 心臓血管外科及び消化器内科を中心とした販売実績を基に、他の診療科にもマーケティング活動の幅を広げることで、更なる販売拡大を目指す



出所：MedMarket Diligenceより当社推定

出所：決算説明会資料より掲載

2016年10月24日（月）

b) アジア・オセアニア地域

アジア・オセアニア地域については CE マーキング適用国において製品登録申請等を行い、また、販売提携なども進めながら売上を拡大していく計画となっている。当第 1 四半期の売上高は 0.8 百万円と期初計画の 10 百万円を下回った。主因は前述したように Maquet 社向けを中心に出荷が第 2 四半期以降にずれ込んだことによる。Maquet 社向けには前第 4 四半期に 17 百万円、インドネシアの Teguhindo 社向けには同様に 27 百万円の初期ロットの出荷を行っており、これらの在庫消化が進めば第 2 四半期以降に出荷される見通しとなっている。現地の販売状況については想定よりも立ち上がりは遅れているものの、評価そのものはおおむね良好との意見を得ているようだ。また、シンガポール、マレーシア向けに関しては現地販売代理店である Transmedic Healthcare Sdn. Bhd（以下、Transmedic 社）向けに第 2 四半期以降、出荷が開始される見込みだ。

アジア・オセアニア地域の 2017 年 4 月期の売上高は 172 百万円（前期 52 百万円）を計画している。このうち約 6 割は Maquet 社向け等の年間最低購買契約で決まった数字となっているが、残りの 4 割は販売見込み額となっており、今後医療施設への導入ペースが想定を下回るようだと下振れ要因となるリスクがある。ただ、東南アジアでは競合品が先進国と比較して少ないことや、同社止血材の長所である「透明で視認性が良く、操作性に優れる」といった点も受け入れられやすいポイントであるだけに今後の成長期待は大きい。

なお、2017 年 4 月期に関しては、韓国で下期に CE マーキングでの製品登録承認が得られる見通しとなっており、販売パートナーである Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.（以下、Daewoong 社）向けの初期ロット販売とマイルストーン収益 50 百万円を計上する見込みとなっている。

その他、中国では販売パートナー候補先との契約交渉が進んでいる。当第 1 四半期の事業進捗としては最も前進した案件と言える。現在、現地の医療機器メーカーや病院グループなど複数社と具体的な協議を進めている段階で、契約締結後に治験を進めていく予定となっている。契約締結の時期は早ければ 2017 年 4 月期中となる可能性もあるが、今回の業績計画では 2018 年 4 月期に契約一時金 600 百万円を織り込んでいる。中国市場は潜在的な需要が大きいだけに、今後の動向が注目される。

アジア・オセアニアの販売体制

国名	製品登録	販売提携先（提携時期）	販売開始
香港	不要	Keymax Technology（2015年5月）	○
インドネシア	登録済	Teguhindo Lestaritama（2015年3月）	○
シンガポール	登録済	Transmedic healthcare（2015年12月）	○
マレーシア	登録済		○
ブルネイ	不要		-
オーストラリア	登録済	Maquet Australia（2015年9月）	○
韓国	2015年1月申請済み、17/4期中の登録予定	Daewoong Pharmaceutical（2010年9月）	-
タイ・フィリピン・ベトナム	登録済	Daewoong Pharmaceutical（2015年7月）	-

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

c) 中南米地域

中南米についても CE マーキング適用国において製品登録申請等を行い、また、販売提携などを進めながら売上を拡大していく計画となっている。当第 1 四半期はチリでの販売が開始され、売上高は 0.6 百万円となった。また、ブラジル、メキシコ、コロンビアでも販売代理店契約を締結しており、当第 2 四半期から第 3 四半期にかけて販売が開始される予定となっている。ただ、経済情勢等から急速な需要の立ち上がりは見込んでおらず、2017 年 4 月期の売上高は 30 百万円を計画している。

中南米の販売体制

国名	製品登録	販売提携先（提携時期）	販売開始
チリ	不要	M.Kaplan y Cia Ltda（2016年4月）	○
ブラジル	登録済	地域別に複数代理店と契約済み	17/4期2Q
メキシコ	登録済	Genelife S.A.（2016年2月）	17/4期3Q
コロンビア	登録済	DISTRIMEDICAL（2016年9月）	17/4期2Q
その他	各国での市場及び薬事規制を調査中	現地有力企業と提携を検討	-

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

d) 日本

国内においては2015年3月に製造販売承認申請を取り下げ、現在はより精度の高い治験を2017年4月期中に開始するべく、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）と治験の規模や評価方法等についての詳細な検討を進めている状況にある。

症例数については前回の治験で97症例だったが、今回は比較試験を実施する場合は100～200症例程度の範囲で落ち着くと見られる。年内か遅くとも今期中には治験を開始したい考えだ。PMDAとの協議次第で申請時期が遅れる可能性はあるものの、順調に進めば治験期間で9ヶ月程度、平均審査期間で15ヶ月程度と見られることから、最短で2019年初め頃に販売承認が得られる可能性がある。業績面では2019年4月期の業績計画において、販売承認取得に伴うマイルストーン収益で約800百万円、製品販売で約900百万円を見込んでいる。

e) 北米地域

米国ではIDE申請（治験計画届に相当）に伴うプロトコル設定に関する協議を継続している状況にあり、「止血効果について客観的な評価基準を区分設定する」ための非臨床データの収集を行っている段階にある。同社では同データを基に止血効果の客観的評価基準を自社で設定し、2017年4月中の治験開始を目指している。ただ、今までのFDAとの協議状況を考えれば開始時期が来期にズレ込む可能性も考えられる。今期中に治験が開始できたとすれば、治験期間は1年程度、審査期間は6ヶ月程度を要するものとみられ、承認取得時期は早くも2019年春頃となる。業績計画では2019年4月期に販売契約一時金で2,100百万円を見込んでいる。

また、カナダについてはCEマーキング適用国であり、医療製品登録申請を行い2017年4月期中の登録承認を目指しており、承認取得後に販売代理店契約を行い販売を開始する予定となっている。

歯槽骨再建材については、18/4 期に製造販売承認申請を行う 予定

(3) その他の開発パイプラインの動向について

その他の開発パイプラインについては、当第1四半期中において大きな進捗は見られなかったため、以下に前回レポート内容をまとめた。

a) 歯槽骨再建材（TDM-711）

米国での上市を目指している歯槽骨再建材に関しては、2016年4月期の第1四半期から開始した第2段階目の治験の登録症例数が2016年1月末時点で予定数（12例）に達し、現在は骨形成を確認するための経過観察期間に入っている。2017年4月頃に経過観察期間が完了し、結果が良好であれば2018年4月期に製造販売承認申請を行う予定となっている。また、同じタイミングで販売パートナー契約を締結する予定となっている。このため、2018年4月期の業績計画に550百万円程度の販売契約一時金を織り込んでいる。米国での上市時期としては2019年4月期以降を予定しているが、中期業績計画の中では織り込んでいない。なお、同治験データをもって欧州でもCEマーキングの取得申請を行う予定となっている。

b) 粘膜隆起材（TDM-641）

外科的内視鏡手術で用いられる粘膜隆起材に関しては、2014年12月より国内で臨床試験を開始したが、有効性をより明確にするための試験方法や製材改良が必要との判断により、2015年2月に一時中断している。動物モデル(ブタ)では容易にポリープの切除が可能であったが、臨床試験では一定割合で切除しにくい症例が発生したことが理由となっている。原因が不明なことや止血材の開発にリソースを集中することもあり、当面は粘膜隆起材の開発に関して中断する方針だ。

c) 創傷治癒材（TDM-511）

創傷治癒材に関しては、2015年2月に米国のFDAより市販前届（510k）の承認を取得し、販売の許認可を得ている。同社では他の薬剤とのコンビネーション（抗生物質、抗がん剤、ヒアルロン酸等との混合投与）による治療効果の増大により、製品としての付加価値向上が期待できることから、今後はコンビネーション材として開発を進めていくことを基本方針としている。このため、現在は「PuraMatrix™」を医薬品メーカー等に供給し、協業の可能性を探っている段階にある。とはいえ、直近では米国子会社の人的リソースに限られることもあって、歯槽骨再建材や止血材の開発を優先的に進めている状況にあり、事業化に関しては数年先のこととなりそうだ。

d) 血管塞栓材（TDM-631）

肝臓がんや子宮筋腫に対する肝動脈塞栓術や子宮動脈塞栓術での用途を目的とした血管塞栓材の開発を進めている。カテーテル手術において動脈内に塞栓物として同製品を注入し、外科的手術において出血のリスクを最小限に抑えたとともに、血管内を物理的に塞ぐことによって、肝臓がん等の腫瘍部位への血流（栄養）を絶ち、腫瘍を死滅させるといった効果が見込まれている。従来はコイルやゼラチンなどが同様の目的で使われてきたが、本開発品の需要が期待されている。現在は動物実験の段階にあるが、2018年4月期に国内での治験開始と販売契約締結を目標としており、販売契約一時金150百万円を見込んでいる。

2016年10月24日（月）

※ PRN2…がんの転移・浸潤・薬剤耐性を担うターゲット遺伝子。siRNA は分解性が高いという特性があり、ターゲットのがん細胞に届くまでに体内で分解されるという課題があったが、A6K との複合体にすることで分解が抑制される効果があり、がん細胞に確実に PRN2siRNA が送り届けられることになる。既に、イヌの自然発症乳腺腫瘍症例において、核酸医薬としての有効性が確認されており、ここ最近では製薬企業からの問い合わせも増加するなど注目度が高まっている。

e) siRNA 核酸医薬用 DDS (TDM-812)

国立がん研究センターとの共同プロジェクト「RPN2※標的核酸医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療」における医師主導型の臨床第1相試験が2015年7月より開始されている。同試験では「がん幹細胞」に特異的に発現する PRN2 遺伝子をターゲットとし、その発現を抑制する核酸 (PRN2siRNA) と、同社の自己組織化ペプチド A6K (TDM-812) をキャリアとする DDS を組み合わせた製剤の安全性評価を行うもので、症例数は30症例を目標に、経過観察を含めて2017年夏頃までかけて臨床試験を行う予定となっている。

siRNA 単独では安定性が低く腫瘍部に届くまでに分解されてしまうことが課題であったが、A6K との複合体にすることで安定性が高まり、分解が抑制されることが実験により明らかとなっている。動物モデル (イヌ) の実験では、乳がん腫瘍の縮小効果も確認されており、業界での注目度も高まっている。乳がんにおける核酸医薬での臨床試験は国内でも初の取り組みとなり、試験結果が良好であれば企業主導型試験への移行、及び大手製薬企業へのライセンスアウトの可能性も出てくる。また、乳がん以外の他のがん種にも応用が可能のため成長ポテンシャルも大きく、今後の動向が注目される。

なお、核酸医薬の関連では国立がん研究センターとの共同特許を、2016年以降に日米欧で取得している。2016年3月には日本で A6K を用いた「がん幹細胞を含むまたはそれに由来するがんの治療としての適用」に関する特許を、同年4月には米国で「骨肉種への治療」の応用に関する特許を、同年5月には欧州で「がん幹細胞に関する治療薬と診断方法」に関する特許をそれぞれ取得した。こうしたことを受け、国内で核酸医薬を開発する製薬企業から A6K に関する問い合わせも増えており、無償サンプル出荷も開始している。

■中期経営計画

3ヶ年中期経営計画として、19/4 期に事業収益 5,866 ～ 8,868 百万円を目指す

同社は2016年6月に3ヶ年の中期経営計画を策定し、新たな業績目標値を発表した。各事業年度の業績前提については以下のとおり。

中期経営計画業績目標値

	16/4 期実績	17/4 期予想	18/4 期目標	19/4 期目標
事業収益	141	547	2,607 ～ 5,907	5,866 ～ 8,868
売上原価	120	287	1,018	1,767
研究開発費	661	850	699	428
販管費	1,181	1,217	1,325	1,431
営業利益	-1,821	-1,807	-435 ～ 2,865	2,300 ～ 5,242
経常利益	-1,935	-1,802	-435 ～ 2,869	2,300 ～ 5,247
親会社株主に帰属する当期純利益	-2,459	-1,803	-435 ～ 2,495	1,600 ～ 4,158
事業収益内訳				
止血材 (製品販売)	79	497	2,607	5,866
止血材 (契約一時金・マイルストーン)	28	50	2,600	3,001
その他 (製品販売)	16	0	0	0
その他 (契約一時金・マイルストーン)	18	0	700	0
合計	141	547	5,907	8,868



スリー・ディー・
マトリックス

7777 東証 JASDAQ

<http://www.3d-matrix.co.jp/ir/index.html>

2016年10月24日（月）

(1) 2017年4月期業績予想

2017年4月期の連結業績は、売上高で前期比286.1%増の547百万円、営業損失で1,807百万円（前期は1,814百万円の損失）を見込んでいる。事業収益の内訳は、止血材の販売で497百万円、韓国でのCEマーキング取得に伴うマイルストーン収益で50百万円を見込んでいる。止血材の販売は欧州で約294百万円、アジア・オセアニアで約172百万円、中南米で約30百万円を計画している。一方、費用面では製品売上高の増加に伴い売上原価が前期比167百万円増加するほか、日米での止血材の治験開始により研究開発費で210百万円、人件費増を中心とした販管費で42百万円それぞれ増加する見込みとなっている。この結果、営業損失はほぼ前期並みの水準となる見通しだ。

為替がユーロ、米ドルともに期初段階から円高に進んでいるため、円換算した際の売上高の目減りが発生する可能性があるものの、海外からの原材料調達や海外子会社の費用も目減りするため、利益面での影響は小さいと見られる。なお、第2四半期の売上高見通しについてはまだ販売開拓段階であることから、40百万円前後の水準になるものと予想される。

(2) 2018年4月期業績目標

2018年4月期の業績は、事業収益で2,607～5,907百万円、営業利益で435百万円の損失から2,865百万円の利益とレンジでの業績目標値となっている。止血材の欧州及び中国での販売提携契約やその他製品の販売提携契約の有無によって、予想レンジでの発表となっている。止血材に関しては欧州で2,000百万円、中国で600百万円を見込んでおり、歯槽骨再建材や血管塞栓材の販売契約一時金で合わせて700百万円を計画している。

また、止血材の製品売上高は2,607百万円を計画している。このうち、欧州で70%となる約1,800百万円、アジア・オセアニアで700百万円、中南米で100百万円程度を見込んでいる。費用面では製品売上高の拡大によって売上原価が増加するほか、販管費も同様に増加するが、研究開発費については止血材の治験がピークを超えることから前期比で151百万円減少する計画となっている。なお、日米合わせて止血材の治験費用は2期にまたがっており、合計800百万円程度を見込んでいる。販売提携契約や製品売上高が計画どおり進めば、営業利益は6期ぶりの黒字に転換することになる。

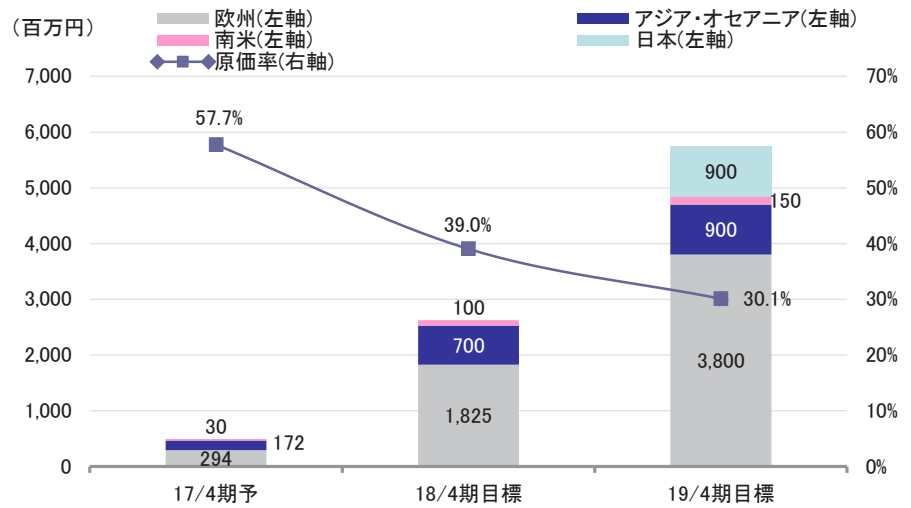
(3) 2019年4月期業績目標

2019年4月期の業績は、事業収益で5,866～8,868百万円、営業利益で2,300～5,242百万円とレンジでの業績目標値となっている。予想レンジは止血材の米国での販売契約一時金2,100百万円、日本での製造販売承認取得によるマイルストーン収益800百万円の有無によるものとなっている。

止血材の製品売上高は5,866百万円を計画している。このうち欧州で約65%となる3,800百万円程度を、アジア・オセアニアと日本でそれぞれ900百万円程度、中南米で100～200百万円程度を目標としており、米国市場については承認取得が期末ぎりぎりとなる可能性があることから、計画には織り込んでいない。また、後出血予防材やその他パイプラインについても製品売上高としては今回の中期業績計画の中に織り込んでいない。

費用面では売上原価や販管費の増加を見込んでいる。研究開発費については、中国での止血材、国内での血管塞栓材の治験費用が増加する可能性があるが、日米での止血材の治験費用等がなくなることでさらに減少する計画となっている。なお、止血材の売上原価率に関して見ると、2017年4月期は生産量がまだ少なく固定費負担が重いことから約58%と高水準となるが、今後生産量が拡大すれば固定費負担も軽減するため、2019年4月期時点では約30%まで低下する計画となっている。

止血材地域別売上高と原価率



■ 主要パイプラインの概要と市場規模

止血材の市場規模は約 3,000 百万 USドル、今後の同社のシェア拡大に注目

(1) 吸収性局所止血材 (TDM-621)

主に心臓血管外科及び一般外科などの手術の際に用いられる止血材の市場規模（2016年予想）は世界において約 3,000 百万 USドルと見られている。このうち、米国が 1,344 百万 USドル、欧州が 1,078 百万 USドルと世界の需要の大半を占めており、両地域における今後のシェア拡大が注目される。また、欧州以外に CE マーキングを適用して販売可能な国の市場規模としては 286 百万 USドル程度と推計され、これら地域での販売拡大も進むと予想される。なお、1 回の手術で使用される止血材の量は血管用で 3 ~ 5ml、臓器出血の場合で 10ml 程度と見られる。価格は地域によって差があるため一概には言えないが、およそ 1 万円 /ml 程度の水準となる。

現在、止血材としてはヒト+ウシ由来のフィブリン糊が一般的に使用されているが、感染リスクがゼロとは言い切れない。同社の止血材は化学合成のため感染リスクがなく、操作性など機能面でも優位性が高いため、今後シェアを開拓していく余地は大きいとみられる。適用領域としては心臓血管外科、一般外科、消化器内科における手術時の滲出性出血用となる。

止血材の比較

	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)
感染リスク否定	化学合成	ヒト+ウシ由来	ヒト、動物由来
Informed Consent	不要	要	要
操作性（準備時間など）	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	白色で見えない
止血効果	表面被膜 / 血管浅部を閉鎖して止血	接着により止血	粘着物を覆うことで止血
用途の拡張性	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：決算説明会資料よりフィスコ作成

(2) 歯槽骨再建材 (TDM-711)

歯槽骨再建材は、歯科領域において歯槽骨が退縮しインプラント手術が適用不可である患者に対して、インプラント手術が適用できるまで歯槽骨を再建することを目的とした医療材料で、目的部位に同材料を注入することにより、歯槽骨の再生を促進する機能を果たす。

米国における市場規模は年間約 200 百万 US ドルと見られている。米国では年間 190 万件程度の歯槽骨再建手術が行われているが、このうち約 120 万件が異種骨（豚）や他人の骨を足場材として利用する施術が行われており、残りは自身の違う部位からの移植または人工骨などを利用している。同社の歯槽骨再建材を使えば、感染リスクもなく安全かつ容易に歯槽骨の再建を行うことが可能となるため、製造販売承認が得られれば売上げの拡大余地は大きいと見られる。

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	上市	上市 目標時期	現在の 市場規模
外科領域 吸収性局所 止血材	日本					17/4 期中の臨床試験開始、 18/4 期中の承認申請を目指す		2019/4期	170億円
	韓国					CE マーキングでの承認申請中。 17/4 期 3Q に上市予定		2017/4期	20-30億円
	台湾					日本の治験データを採用し、 承認申請を予定		2019/4期	10-20億円
	米国					治験計画届の申請提出 (2013 年 2 月) 17/4 期中の 治験開始、19/4 期中の承認取得を目指す		2019/4期	1,344億円
	欧州					2014 年 1 月に CE マーク取得 15/4 期に製品上市		2015/4期	1,085億円
	中南米					ブラジル、メキシコで 16/4 期に CE マークによる製品登録承認取得、 17/4 期中に販売開始予定。チリは 16/4 期 4Q より販売開始		2017/4期	約100-120億円
	アセアン・ オセアニア					16/4 期に香港、オーストラリア、インドネシアで販売開始。 17/4 期にシンガポール、マレーシアで販売開始		2016/4期	約200億円
外科領域 粘膜隆起材	中国					提携パートナー探索中。18/4 期中の販売契約、 治験開始を目指す		2019/4期以降	約150億円
	日本					治験を 2015 年 2 月に中断。 現在、製剤の再検討中		-	80億円
	日本					前臨床試験中、 18/4 期中に治験開始を目指す		2019/4期以降	15億円
再生医療 領域	歯槽骨再建材					米国で第 2 段階目の治験を開始、18/4 期中の承認 取得を目指す。欧州での CE マーキング申請を予定		2019/4期	200億円
	創傷治癒材					米国で 510(k) の承認取得。販売提携先の探索、医薬 品への展開、欧州での CE マーキング取得を目指す		2015/4期	-
医薬品 領域	核酸医薬用 DDS					国立がん研究センターで医師主導の 臨床第 1 相試験を実施中		-	-

出所：会社資料よりフィスコ作成

注：市場規模は 1 ドル = 100 円で換算

■ 財務状況とリスク要因

メインバンクとコミットメントライン契約を締結

(1) 財務状況

2016 年 7 月末の財務状況を見ると、総資産は前期末比 496 百万円減少の 3,963 百万円となった。主な変動要因として流動資産では、研究開発にかかる前渡金が 293 百万円増加し、現預金が 775 百万円減少し、また、固定資産では保証金が 1 百万円減少した。

一方、負債合計は前期末比 62 百万円減少の 462 百万円となった。主に流動負債に含まれる未払金で 36 百万円、未払法人税等で 11 百万円減少したことによる。また、純資産は親会社株主に帰属する四半期純損失の計上により、前期末比 434 百万円減少の 3,501 百万円となった。

2016年10月24日（月）

経営指標で見れば、期間業績の悪化に伴い自己資本比率が前期の81.1%から80.3%に低下している。現預金は7月末で2,736百万円まで減少しており、第2四半期以降も費用が先行する状況が続くことから、資金調達が必要となる。同社では、当面は銀行からの借入により事業活動資金を賄っていく方針としている。現在、メインバンクとコミットメントライン契約を締結しており、三井住友銀行、みずほ銀行、りそな銀行合計で総枠1,300百万円の借入枠を設定しており、同枠内で資金を調達していくことになる。

2018年4月期に止血材の販売契約締結が実現すれば、営業利益も黒字化することになり、資金面でのリスクもなくなることが予想される。逆に、2018年4月期も製品販売や販売契約の状況に進捗がなければ、更なる借入枠の設定もしくは株式市場からの資金調達が必要となることも考えられる。

連結貸借対照表

(単位：百万円)

	15/4期	16/4期	17/4期1Q	増減額
流動資産	6,203	4,422	3,926	-495
現預金	5,136	3,512	2,736	-775
在庫	776	711	722	11
固定資産	605	37	36	-1
総資産	6,809	4,459	3,963	-496
流動負債	409	524	462	-62
(有利子負債)	200	200	200	0
固定負債	18	0	0	0
負債合計	427	524	462	-62
純資産	6,381	3,935	3,501	-434
<経営指標>				
自己資本比率	88.7%	81.1%	80.3%	
有利子負債比率	2.9%	4.5%	5.0%	

出所：決算短信よりフィスコ作成

(2) 事業リスクについて

同社は過去数期間にわたって、事業計画を下方修正してきた。その要因は、主要パイプラインである止血材に関して、欧州での販売提携契約が計画どおり実現せず交渉が長期化していること、また日米での治験開始時期についても関係当局の協議が想定以上に長引いており、当初の計画から遅延していることなどが要因となっている。このため、今後も販売契約の締結が進まない、または日米での関係当局との協議が長引く状況が続けば、今後の事業計画においてマイナスの影響が出る可能性がある。

また、止血材の販売は2016年4月期に始まったものの、売上規模はまだわずかな額であり、軌道に乗るまでには、なお時間を要するものと思われる。とはいえ、止血材を使った医師からの評価は良好で、約900件の臨床実績の中で不具合の発生報告もなく、安全性について問題がないことから、弊社では今後、売上は着実に拡大していくものと見ている。しかしながら、競合メーカーとの競争激化や同社製品の性能を凌駕する新たな止血材が登場した場合には、売上が計画どおり伸びず、業績面でマイナスの影響が出る可能性がある。

なお、2014年に米国でMITと同社の米子会社が、メニコン<7780>とB-Bridge International Inc.に対して、メニコンが保有する自己組織化ペプチド技術に関する特許の再審査請求を行っていたが、2016年2月に連邦地方裁判所において同特許が有効との判決が成されている。これにより、同特許に該当する製品であるメニコンの研究試薬用製品「PanacealGel™」の販売は継続されることになるが、同判決による同社の業績や止血材への影響はないと当社ではみている。

ディスクレーマー（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、株式会社東京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、企業との電話取材等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