

|| 企業調査レポート ||

スリー・ディー・マトリックス

7777 東証JASDAQ

[企業情報はこちら >>>](#)

2019年1月10日(木)

執筆：客員アナリスト

佐藤 譲

FISCO Ltd. Analyst **Yuzuru Sato**



FISCO Ltd.

<http://www.fisco.co.jp>

目次

■ 要約	01
1. 2019 年 4 月期第 2 四半期累計業績	01
2. 主要パイプラインの開発動向	01
3. 業績見通し	02
■ 事業概要	03
1. 会社沿革	03
2. 主要パイプラインの概要と市場規模	04
■ 業績動向	10
1. 2019 年 4 月期第 2 四半期累計業績の概要	10
2. 止血材の売上動向	11
■ 今後の見通し	13
1. 2019 年 4 月期の業績見通し	13
2. 主要パイプラインの開発動向	16
■ 中期経営計画	20
1. 中期経営計画の概要	20
2. 2020 年 4 月期の業績前提	21
3. 2021 年 4 月期の業績前提	22
■ 財務状況とリスク要因	23
1. 財務状況	23
2. 事業リスクについて	24

■ 要約

「PuraStat」が後出血予防材として適応追加の承認を取得、 その他パイプラインの開発も着々と進む

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吸収性局所止血材（以下、止血材）や粘膜隆起材、再生医療分野の歯槽骨再建材や創傷治癒材のほか、医薬品分野では核酸医薬向け等の 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。

1. 2019 年 4 月期第 2 四半期業績

2019 年 4 月期第 2 四半期累計（2018 年 5 月 -10 月）の事業収益は前年同期比 14.1% 増の 120 百万円、営業損失は 1,103 百万円（前年同期は 863 百万円の損失）となった。止血材の販売は欧州向けが前年同期比 31.6% 増の 74 百万円と計画比でやや下回ったものの、ドイツ向けに関しては計画以上の伸びを示すなど軌道に乗り始めてきた国も出てきている。また、アジア・オセアニア向けに関しては主力販売先であるゲティンググループが在庫調整したこともあり前年同期比 11.3% 減の 41 百万円となったが、計画比では上回った。ゲティンググループが医療施設に販売している数量は前年同期比で 2.3 倍増と急増しており、実質的にはオーストラリアも成長軌道に入ってきたと言えるだろう。研究開発費が前年同期比 150 百万円増加したほか、欧州の営業体制強化に伴い人件費が増加したことで営業損失は拡大したが、ほぼ会社計画通りの進捗となっている。

2. 主要パイプラインの開発動向

国内で実施されている止血材の臨床試験については、当初想定よりも進捗がやや遅れており、2019 年 4 月期中の組入れ完了を目指している。このため、承認申請については 2020 年 4 月期にズレ込む可能性がある。また、粘膜隆起材の臨床試験についても材料の見直しに目処が立ったことで、2020 年 4 月期に開始する予定だ。欧州では、英国で消化器内視鏡手術領域における止血材の臨床研究（Prospective Observational Purastat Study、以下 POPS）が 2018 年 11 月よりスタートしたほか、2018 年 12 月には内視鏡手術後での後出血予防材として CE マークの適応追加の承認を取得した。このため、2019 年 4 月期第 3 四半期以降は後出血予防材としての販売増加が期待される。欧州での後出血予防材の市場規模は少なくとも 80 億円程度あると同社では見ている。次世代止血材に関しては現在、中枢神経系領域（脊髄外科、脳外科）を対象に動物実験を進めており、有効性が確認された段階で臨床試験を開始する予定となっている。米国では、2018 年 10 月に耳鼻咽喉科領域を対象とした癒着防止材の 510(k) 申請※を行っており、早ければ 2019 年 3 月に承認が得られる見込みとなっている。潜在市場は 100 億円規模に達すると同社では見ている。また、既に販売承認取得済みの創傷治癒材についても美容整形外科領域での市場開拓を目指すべく、2019 年 4 月期中に専門医による臨床研究を開始する予定となっている。

※ 510(k) 申請とは市販前届出制度のこと。米国内で医療機器を販売する際に、既に販売されている類似製品があれば安全性や有効性において同等以上であることのデータを FDA（米国食品医薬品局）に提出することで、販売の許認可が得られる制度。申請後、FDA が 90 日以内に販売承認の可否の判断を行う（質問・追加データ要請等の時間を除く）。

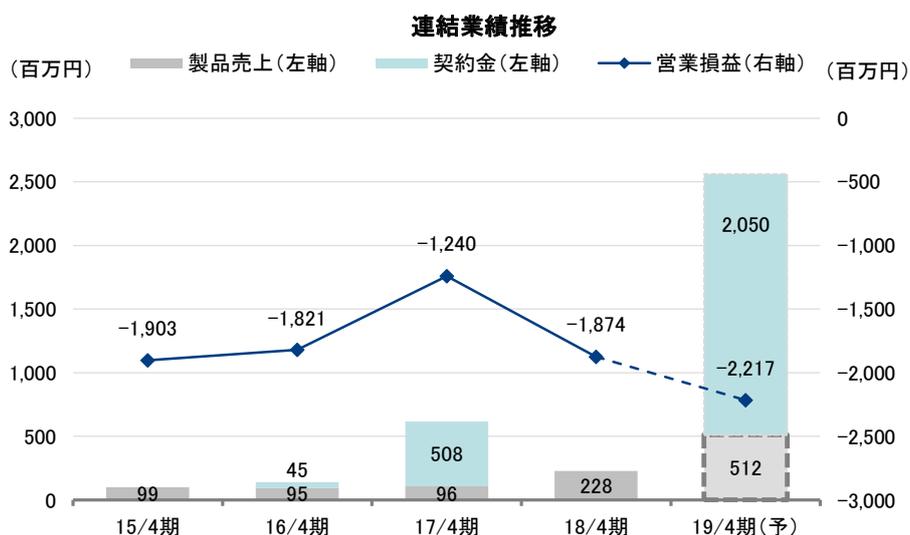
要約

3. 業績見通し

2019年4月期の事業収益は512～2,562百万円（前期は228百万円）、営業利益は2,217百万円の損失から203百万円の利益（同1,874百万円の損失）のレンジで計画している。事業収益の幅は契約一時金及びマイルストーン収入の有無によるもので、主に欧州市場での止血材の独占販売ライセンス契約で2,000百万円を見込んでいる。また、止血材の売上高は欧州、オーストラリアを中心に前期比2.2倍増の512百万円を計画している。ただ、オーストラリアの代理店であったゲティンググループのバイオサージェリー部門が中国企業に売却されたことで、第3四半期中に代理店契約が終了する見込みとなっており、一時的に売上高が落ち込む可能性がある。今後は直販に切り替えていく方針で営業スタッフの採用を予定している。今回の契約終了は売却先である中国企業の事業戦略上の理由によるものであり、止血材の成長性に対する見方を変える必要はないと弊社では考えている。そのほか、2019年4月期中にカナダで止血材のCEマークの認証取得が見込まれており、製品販売を開始する可能性がある。なお、2019年4月期第2四半期末の現金及び預金は1,351百万円となっているが、2018年12月までに新株予約権行使により約6億円を調達しており、当面の事業活動資金は確保されている。ただ、欧州での独占販売ライセンス契約が締結できなければ2020年4月期も営業損失が続く見通しであり、再度、株式市場から資金調達を行う可能性がある。

Key Points

- ・2019年4月期第2四半期累計業績は研究開発費の増加により営業損失が拡大するも、概ね会社計画通りの進捗
- ・後出血予防材の認証取得もあり、2019年4月期は「PuraStat」で5億円強の売上高を目指す
- ・粘膜隆起材や創傷治癒材の開発を再始動、長期的にはがん治療薬向けDDS材料も注目



注：19/4期の予想はレンジ開示。事業収益512～2,562百万円、営業利益-2,217～203百万円
 出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 事業概要

自己組織化ペプチドを用いた 医療材料・機器を開発するバイオベンチャー

1. 会社沿革

2001 年に米国のマサチューセッツ工科大学の教授等が自己組織化ペプチド技術の開発、事業化を目的に立ち上げたベンチャー企業、3-D Matrix, Inc. (現連結子会社) が同社の起源となっている。コンサルタント会社に在籍していた現取締役会長の永野恵嗣 (ながのけいじ) 氏が同技術の将来性に着目して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 年に日本での自己組織化ペプチド技術による医療材料・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歯槽骨再建材や創傷治療材等の再生医療領域での開発を主に進め、国内では止血材や粘膜隆起材、血管塞栓材等の外科領域及び核酸医薬用 DDS 等の医薬品領域での開発に注力してきた。

現在、上市している製品としては 2014 年に欧州で CE マークの認証を取得した止血材「PuraStat®」があり、欧州やアジア・オセアニア、中南米地域の CE マーク適用国で販売を開始している。止血材の独占販売ライセンス契約としては、2009 年に日本で扶桑薬品工業 <4538> と、2010 年に韓国で Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (以下、Daewoong)、台湾で Excelsior Medical Co., Ltd.、2013 年にインドネシアで PT.Teguhindo Lestaritama、2015 年に ASEAN 地域 (タイ、ベトナム、フィリピン、インドネシア) で Daewoong とそれぞれ締結したほか、直近では 2017 年 4 月に中国で CHINESE PEPTIDE COMPANY, LTD (以下、CPC) と開発・製造・販売契約を締結している。また、主な販売代理店契約先としては、欧州でウェルフェングループ (ドイツでの代理店はニコライ)、PENTAX (フランス・オランダ・スペイン・ポルトガル)、Aquilant (英国) などがあり、オーストラリアではゲティンゲグループがある。ただ、ゲティンゲグループについては 2018 年 10 月に中国ヘルスケア企業にバイオサージェリー部門を売却したことにより、2019 年 4 月期第 3 四半期中に代理店契約が終了する見込みとなっており、今後は直販に切り替えていく予定となっている。

スリー・ディー・マトリックス

7777 東証 JASDAQ

2019年1月10日(木)

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

事業概要

会社沿革

年月	主な沿革
2001年 5月	MIT 発のバイオベンチャーとして米国にて 3-D Matrix, Inc (現連結子会社) 設立
2004年 5月	自己組織化ペプチド技術の日本での事業化を目的に株式会社スリー・ディー・マトリックス・ジャパンを設立
2007年10月	米 3-D Matrix, Inc を子会社化
2009年 7月	扶桑薬品工業株式会社と吸収性局所止血材の国内における独占販売権許諾契約を締結
2010年 1月	国内における吸収性局所止血材の臨床試験を開始
2010年 9月	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. と韓国における吸収性局所止血材の独占販売権許諾契約を締結 Excelsior Medical Co., Ltd. と台湾における吸収性局所止血材の独占的開発・製造・販売権許諾契約を締結
2011年 5月	扶桑薬品工業と吸収性局所止血材の製造委受託契約を締結 吸収性局所止血材の国内での治験終了及び PMDA に製造販売承認申請
2011年10月	JASDAQ 市場に株式を上場
2011年11月	扶桑薬品工業と粘膜隆起材の国内における独占販売権許諾契約を締結
2012年 2月	米子会社が歯槽骨再建材の臨床試験を米国で開始
2012年 4月	フランスに子会社を設立
2012年10月	シンガポールに子会社を設立
2013年 5月	PT. Teguhindo Lestaritama と吸収性局所止血材のインドネシアでの独占販売権許諾契約を締結
2014年 1月	フランス子会社が吸収性局所止血材について、欧州における CE マーキング認証を取得
2014年 6月	ブラジルに子会社を設立
2014年 9月	中国に子会社を設立
2015年 2月	米国にて創傷治癒材の市販前届出 510(k) 承認を取得
2015年 3月	国内での吸収性局所止血材の製造販売承認申請を取り下げ
2015年 7月	オランダに子会社を設立、Daewoong と ASEAN 地域 (タイ、ベトナム、フィリピン、インドネシア) における吸収性局所止血材の独占販売権許諾契約を締結 (インドネシアのみ非独占契約)
2015年10月	Maquet Australia Pty Ltd. とオーストラリアにおける吸収性局所止血材の販売権許諾契約を締結
2016年 2月	Genelife S.A とメキシコにおける吸収性局所止血材の販売権許諾契約を締結
2017年 4月	吸収性局所止血材の中国でのライセンス許諾契約を締結 国内における吸収性局所止血材の治験計画届を PMDA に提出 PENTAX Europe GmbH とフランス・オランダ・ポルトガルにおける吸収性局所止血材の販売権許諾契約を締結
2017年 8月	国内での吸収性局所止血材の臨床試験を開始
2018年12月	欧州で後出血予防材の CE マーキング認証を取得

出所：有価証券報告書、会社リリースよりフィスコ作成

外科領域、再生医療領域、医薬品領域で自己組織化ペプチドを用いた医療機器の開発を進める

2. 主要パイプラインの概要と市場規模

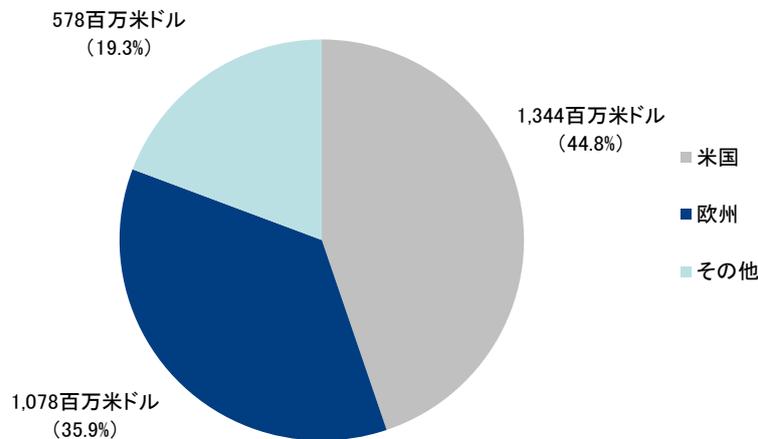
(1) 吸収性局所止血材 (TDM-621)

同社の止血材「PuraStat」は、血管吻合部並びに臓器からの漏出性出血や、内視鏡手術、腹腔鏡手術下での消化管粘膜切除部の小血管、毛細血管からの漏出性出血の止血用途を目的に開発され、現在は CE マーク適用国である欧州各国やアジア・オセアニア、中南米地域で現地代理店を通じて販売が行われている。

事業概要

止血材（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）の世界における市場規模は、2016年に約3,000百万米ドルに達したと見られている。地域別では、米国が1,344百万米ドル、欧州が1,078百万米ドルとなり世界需要の大半を両地域で占める。また、欧州以外にCEマークの適用により販売可能な国での市場規模は286百万米ドル程度と推計され、これら地域に日本、中国を加えた市場が同社のターゲット市場となる。

止血材市場の規模と割合(2016年)



出所：各種資料よりフィスコ作成

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。既存品との比較において同社製品の長所は、化学合成のため感染リスクがないことに加えて、透明色のため術視野が妨げられないこと、術後洗浄が容易であることなどが挙げられる。また、1回の手術で使用される同社の止血材の量は内視鏡領域や心臓血管外科領域で2～5ml、臓器出血等の一般外科領域で10ml程度となる。販売価格については地域差があるものの、1万円/ml前後の水準になっていると見られる。

欧州市場における止血材の競合品比較

	PuraStat (医療機器)	液状フィブリン (医薬品)	シート状 フィブリン (医薬品)	シート状/ 綿状コラーゲン (医療機器)	フローワブルゼラ チントロンピン (医療機器)	デンプン (医療機器)	酸化セルロース (医薬品)
ウイルス感染 リスク	否定できる (人工合成)	否定できない (動物由来)	否定できない (動物由来)	否定できない (動物由来)	否定できない (動物由来)	否定できる (植物由来)	否定できる (植物由来)
使用前調整	不要	溶液と粉末の 混合調整要	不要	不要	溶液と粉末の 混合調整要	不要	不要
術後洗浄	容易に可能	困難	困難	容易に可能	可能	可能	容易に可能
リプレース使用	可能	使用しづらい (固化する)	使用しづらい (はがすのが困難)	可能	可能	可能	容易に可能
止血部位及び 術野の視認性	透明	半透明 (白濁色)	不透明	不透明	不透明	不透明	不透明
消化器内視鏡/ 腹腔鏡術での 使用	容易に可能	困難 (固化する)	困難	困難	困難	困難	困難

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

事業概要

(2) 後出血予防材

2018 年 12 月に欧州で「PuraStat」の適用拡大として後出血予防材の認証を取得した。消化器内視鏡術後に治療部位からの術後出血を予防する目的で使われる。術後に再出血した場合は、緊急止血処置を行うために再手術、再入院を余儀なくされることが多く、患者や医師の負担が増すほか医療財政の負担増にもなる。競合製品は無く世界初の製品として今後の成長期待も大きい。

同社調べによれば、EU 市場で内視鏡手術が年間約 300 万件実施されており、このうち術中に出血する件数は約 15 万件となる。ただ、術後に後出血の恐れがある、または後出血が予想される件数は、その約 8.5 倍の約 130 万件になると推計している。内視鏡手術向けの止血材の市場規模は現在、10 億円程度だが、すべての出血に止血材で対応しているわけではなく、電気焼灼術※で止血する場合が多い。すべての出血に止血材で対応したと仮定した場合、市場規模は 50 ～ 100 億円になると推計される。また、後出血予防材の潜在需要は EU 市場だけで 80 ～ 355 億円となる。現在「PuraStat」を利用している医師は EMR（内視鏡的粘膜切除術）、ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）ではすべての症例で「PuraStat」を使用していることから、EMR/ESD 向けだけで少なくとも 80 億円の潜在需要が期待できることになる。ポリペクトミーに関しては出血リスクが 2% と極めて低いため、どの程度普及するかは未知数だが、医師による大雑把な推計を基に使用率 40% を前提に上限値の目安として算出している。

※ 電気メスによる高周波電流で出血部分を焼灼し、組織の熱凝固作用によって止血する方法。

EU での市場規模推計

	症例数	術中出血頻度	術中止血用途件数	後出血の恐れ または後出血が 予想される割合	後出血 予防用途件数
ポリペクトミー	250 万件	2%	5 万件	40%	100 万件
EMR（内視鏡的粘膜切除術）	50 万件	20%	10 万件	60%	30 万件
ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）	1,000 件	100%	1,000 件	100%	1,000 件
合計	約 300 万件		約 15 万件	約 8.5 倍	約 130 万件

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

(3) 癒着防止材（TDM-651）

癒着防止材「PuraSINUS Gel（以下、PuraSINUS）」の開発、販売も進んでいる。癒着防止材は、手術時に組織の癒着を防ぐために使用する医療材料となる。組織が癒着した場合、再手術時に癒着はく離を行う必要があるため、手術時間が長くなるほか出血リスクも増大する、場合によっては再手術ができないなどのデメリットがあるほか、消化器領域では腸閉塞、婦人科領域では不妊の原因となる可能性もある。

事業概要

現在、癒着防止材としてはフィルムタイプまたはジェルタイプの製品が販売されているが、フィルムタイプについては使用部位に貼付する際に破断したり、狭い部位には貼付できないなど使用範囲が限られるといったデメリットがある。同社の癒着防止材はゲル状のため、あらゆる部位に使用できることが強みとなる。また、ジェルタイプの製品も競合品が上市しているが、これら製品より止血効果や創傷治癒効果が優れており、「PuraSINUS」の長所となる。実際、オーストラリアでは狭い部位にもシリンジで目的部位に滴下できる「PuraSINUS」の長所を生かし、耳鼻咽喉科領域（鼻甲介切除術、鼻中隔形成術等）での販売が増加している。従来、鼻甲介切除術では止血の際にガーゼ等のパッキング材を用いることが一般的であったが、異物を鼻に詰めるため不快感が生じるほか、除去する際に痛みが生じるなど患者のQOLが悪いという課題があった。「PuraSINUS」を用いればこうした課題もクリアされるため潜在的な需要は大きい。

癒着防止材の世界市場規模は、2016年の約800億円から2021年には約1,200億円まで拡大すると予想されているが、約7割は婦人科や消化器外科領域で占められ、耳鼻咽喉科領域に関してはまだわずかな規模にとどまっている。ただ、創傷治癒や止血効果も備えた「PuraSINUS」の潜在需要は大きいと見て、同社では米国での上市を目指し、2018年10月に510(k)での販売承認申請を行った。米国における耳鼻咽喉科領域の癒着防止材の市場規模は約100億円と同社では推計している。主な使用ケースとなる鼻甲介切除術の年間症例数が50万件、うち癒着防止材の適用率を約50%、1件当たり平均価格4万円を前提に算出している。

米国での癒着防止材（耳鼻咽喉科領域）の市場規模推計

	年間症例数	癒着防止材等 適用率	癒着防止材等 適用症例数	1症例当たり 使用数	製品使用数	市場規模推計
Turbinectomy (鼻甲介切除術)	50万件	50%	25万件	2units/件	50万units	100億円 (@2万円で推計)

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

(4) 次世代止血材（TDM-623）

次世代止血材の開発を欧州で進めている。「PuraStat」よりも止血効果が高い（短時間で止血）ことに加えて、ペプチドの配列数が「PuraStat」よりも少ないため材料費を低く抑えることが可能なこと、常温で輸送・保管が可能なことなどが長所となる。現在、脊椎外科や脳外科など中枢神経系を適用対象とした動物実験を行っている。実験結果で安全性と有効性が確認できれば臨床試験を進めていく計画となっている。

PuraStat® と次世代止血材の比較

	PuraStat®	次世代止血材
外観	無色透明	無色透明
ウイルス感染リスク	否定できる（人工合成）	否定できる（人工合成）
ゲル強度	中	強
ペプチド濃度	中濃度	低濃度
製造	滅菌が困難	滅菌が容易
流通 / 保管	要冷蔵	常温可

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

事業概要

(5) 粘膜隆起材 (TDM-641)

国内で開発を進めている粘膜隆起材とは、内視鏡手術において消化管（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切除、または粘膜下層剥離を行う際に利用される。注射によって粘膜隆起材を病巣部の粘膜下層部分に注入し、病巣部を隆起させた後に電気メスなどによって隆起した病巣を切除する手順となる。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となっており、手術の難易度やリスクを下げるだけでなく、手術時間の短縮により患者の負担を軽減できるといった効果も期待できる。現状は主に生理食塩水やヒアルロン酸ナトリウムが用いられているが、止血効果がないため止血する時間がかかっていた。

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できる試験方法や製剤の検討を行うために、2015 年 2 月に自主的に臨床試験を一時中断していた。この度、優位性を得られる製剤の改良に目処が立ったことから、臨床試験の再開に向けた準備を進めている。具体的には、前回の臨床試験では隆起部を切除する際、切除部が見えにくくなるケースがあったが、自己組織化ペプチドを改良することで透明度を大幅に向上させることに成功している。

国内の市場規模としては、年間で最大 60 億円規模になると同社では推計している。また、EU 市場でも今後、CE マークの取得を目指す意向を示している。国内市場では扶桑薬品工業と独占販売権許諾契約を締結しており、今後、製造販売承認取得時点でマイルストーン収益が得られるほか、上市後は販売に応じたロイヤルティ収入が得られることになる。

(6) 歯槽骨再建材 (TDM-711)

歯槽骨再建材は、歯槽骨の退縮によりインプラント手術が適用不可な患者に対して、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。米国子会社で開発・製品化に取り組んでいる。

米国では歯槽骨再建手術が年間 190 万件程度行われており、市場規模は年間約 200 百万米ドル程度と見られる。同手術のうち約 120 万件は異種骨（豚）や他人の骨を足場材として利用しており、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。

(7) 創傷治癒材 (TDM-511)

創傷治癒材「PuraDerm」は、自己組織化ペプチドの持つ組織再生効果を活用して、火傷や裂傷などで傷んだ皮膚組織の治癒を促進する効果が期待できる医療材料となり、2015 年 2 月に米国の FDA より 510(k) 申請による販売承認を取得している。米国子会社で開発・製品化に取り組んでおり、従来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）によって熱傷治療薬や皮膚がん治療薬など高付加価値品として開発していくことを基本方針としていたが、2019 年 4 月期より単材での市場開拓を目指すべく、テストマーケティングの準備を開始している。具体的には、高価格でも需要が見込める美容整形外科領域をターゲットに開発を進めていく。

事業概要

(8) 核酸医薬用 DDS (TDM-812)

抗がん剤等の核酸医薬品を目的部位（がん細胞等）まで送り届ける DDS 用材料として、界面活性剤ペプチド「A6K」をアカデミアや製薬企業等に提供している。2015年7月より国立がん研究センター中央病院においてトリプルネガティブ乳がんを対象に、「A6K」を DDS として用いた siRNA 核酸医薬の医師主導による臨床第1相試験が行われた。同疾患ではファースト・イン・ヒューマンの治験となる。2018年3月に治験期間が満了したが予定症例数に達しなかったため、現在は四国がんセンターなど他の医療施設で治験を継続するための協議を行っている。また、2017年7月には悪性胸膜中皮腫を対象としたマイクロ RNA 核酸医薬に関する広島大学歯薬保険学研究所との共同研究が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」に採択されている。

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年8月臨床試験開始、19/4期中に承認申請目標		2021/4期以降	約200億円
		韓国		CEマークによる承認申請中。				2019/4期	20-30億円
		米国			治験戦略策定中			2021/4期以降	1,344億円
		欧州			2014年1月にCEマーク承認取得			2015/4期	1,085億円
		中南米			ブラジル、メキシコ、アルゼンチンでCEマーク承認取得			2017/4期	約100-120億円
		アセアン・オセアニア		16/4期に香港、17/4期にシンガポールで販売開始				2016/4期	約200億円
		中国			17年4月にCPC社とライセンス契約締結。CPC社にて臨床試験準備中			2021/4期以降	約200億円
	後出血予防材	欧州		2017年12月追加データ取得し、承認申請中。	19/4期承認取得			2019/4期	355億円
	次世代止血材	欧州			19/4期に臨床試験開始予定			2021/4期以降	1,085億円
	癒着防止材	米国			18/4期3Qより前臨床試験開始、19/4期中に510(k)申請及び承認目標			2020/4期	約100億円
粘膜隆起材	日本 / 欧州			治験を2015年2月に中断。物質改良に目処、19/4期下期にPMDAと再開に向けた協議を開始した			2021/4期	60億円	
再生医療領域	歯槽骨再建材	米国				米国で第2段階目の治験が終了、19/4期中にFDAと協議予定		2021/4期以降	約200億円
	創傷治癒材	米国				米国で510(k)の承認取得、テストマーケティング準備中		2015/4期	-
DDS	siRNA 核酸医薬	日本 / アジア				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。広島大学と共同研究プロジェクト開始		-	-

注：市場規模は1米ドル=100円で換算。
出所：会社資料よりフィスコ作成

業績動向

2019年4月期第2四半期累計業績は研究開発費の増加により営業損失が拡大するも、概ね会社計画通りの進捗

1.2019年4月期第2四半期累計業績の概要

2019年4月期第2四半期累計の連結業績は、事業収益が前年同期比14.1%増の120百万円、営業損失が1,103百万円（前年同期は863百万円の損失）、経常損失が1,161百万円（同724百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失が1,230百万円（同776百万円の損失）とほぼ計画通りの進捗となった。

事業収益については欧州向け止血材の販売が前年同期比31.6%増と伸張したことが増収要因となっている。また、費用面では止血材の販売増に伴い製造委託費を中心に売上原価が前年同期比21百万円増加したほか、国内での止血材の臨床試験を中心に研究開発費が同150百万円増加、販管費も人件費を中心に同82百万円増加し、営業損失の拡大要因となった。同社は2018年4月期の後半から欧州での営業、マーケティング人材のほかクリニカルサポート※のスタッフを増員し、販売代理店だけに頼らない営業体制の構築を進めており、営業部門の人員は前年同期比で約2倍増の15名（うち、営業5名、マーケティング3名、クリニカルサポート5名）体制となっている。

※ 臨床現場で医師のサポートを行うサージカルナース経験者を採用し、止血材の適切な使用方法等を臨床現場でフォローすることによって、利用医師数並びに適用施術の拡大に取り組んでいる。

営業外収支が前年同期比で197百万円悪化した。これは為替相場の変動により為替差損を49百万円計上（前年同期は為替差益144百万円）したことが主因となっている。連結子会社が保有する外貨建て資産等の期末評価替えによるものとなっている。

2019年4月期第2四半期累計業績（連結）

（単位：百万円）

	18/4期		19/4期	
	上期実績	下期実績	上期実績	前年同期比増減額
事業収益	105	123	120	14
製品売上高	105	123	120	14
契約一時金	-	-	-	-
事業費用	968	1,134	1,223	254
売上原価	81	96	102	21
研究開発費	257	305	407	150
販管費	630	733	713	82
営業利益	-863	-1,011	-1,103	-239
経常利益	-724	-1,042	-1,161	-436
親会社株主に帰属する 四半期純利益	-776	-1,089	-1,230	-453

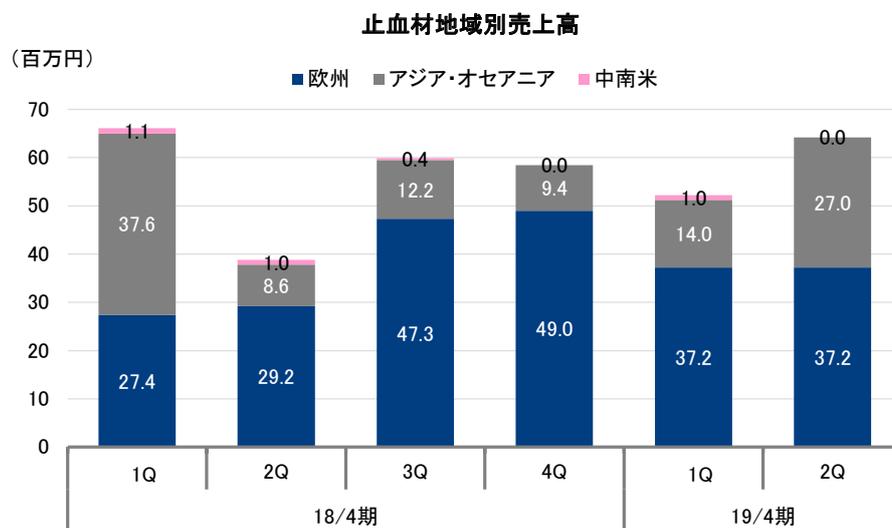
出所：決算短信よりフィスコ作成

業績動向

「PuraStat」の売上高はドイツ、オーストラリアで計画を上回る

2. 止血材の売上動向

2019 年 4 月期第 2 四半期累計の止血材「PuraStat」の地域別売上動向を見ると、欧州向けが前年同期比 31.6% 増の 74 百万円、アジア・オセアニア向けが同 11.3% 減の 41 百万円、中南米向けが同 52.3% 減の 1 百万円となり、合計で前年同期比 10.9% 増の 116 百万円となった。



出所：決算短信よりフィスコ作成

欧州向けは計画比でやや下回ったものの、主要国であるドイツの有力代理店であるニコライ向けが前年同期比 128% 増の 198 千 EUR（前年同期は 87 千 EUR）と計画以上の伸びを示したことが注目される。ニコライとは 2016 年 11 月に販売代理店契約を締結、当初は医療施設への導入が想定通りに進まなかったものの、代理店への教育・トレーニング等の取り組みを進めてきた成果がここにきて顕在化した格好となっている。

一方で、フランスの PENTAX（2017 年 4 月契約）や英国の Aquilant※（2018 年初契約）については、営業スタッフへの教育・トレーニングや、医療施設の購買部門における製品登録に時間を要していることから、売上への貢献は軽微にとどまった。この結果、欧州全体で見ると売上高は計画をやや下回って推移した。現在の見込み顧客の大半は大学病院や地域の基幹病院となるが、これら病院においては医師が利用を希望してもすぐに販売につながるわけではなく、購買部門での製品登録手続きが必要となる。手続きが完了するまでに半年から 1 年程度の時間を要するケースも多いため、立ち上がりに時間がかかる傾向となっている、有力代理店の 1 社である PENTAX に関して言えば、2019 年 4 月期第 2 四半期末段階で当初の見込み顧客のうち約 2 割に販売を開始した段階であり、第 3 四半期以降、順次その他の見込み顧客への販売も始まるものと予想される。

※ Aquilant の 2017 年度の売上高は 96 百万ドルで、英国の医療機器版社としては大手。同社がターゲットとする医療施設の殆どをカバーしている。

業績動向

また、同社は止血材の販売戦略として前期後半から自社の営業体制を強化し、現場の医師に対するサポート力の向上に取り組んでいるほか、医師の要望を直接収集することで課題を抽出し、今後の拡販につなげていく取り組みを進めている。この半年間で出てきた主な課題としては、「PuraStat」の適切な使用方法が十分に理解されていない」「付属デバイスとなるアプリケーションの種類が不足（カテーテルの長さがもう少し欲しい等）」「販売代理店からの継続的なアクセスがない」といった点が挙げられた。これらはいずれも、初めて「PuraStat」を使う医師をリピーターに育成していくうえで重要な課題とも言える点である。このうち使用方法については、販売代理店への教育・トレーニングやクリニカルサポートの体制を強化しており、今後改善していくものと考えられる。また、英国の基幹病院で現在実施している POPS（医師主導による臨床研究）によって、使用方法のガイドラインが策定されれば、よりスムーズに理解が進むものと考えられる。アプリケーションの拡充に関しても要望の多いアイテムについては、製造委託先にフィードバックし、今後拡充していく予定にしており顧客満足度の向上につなげていく。

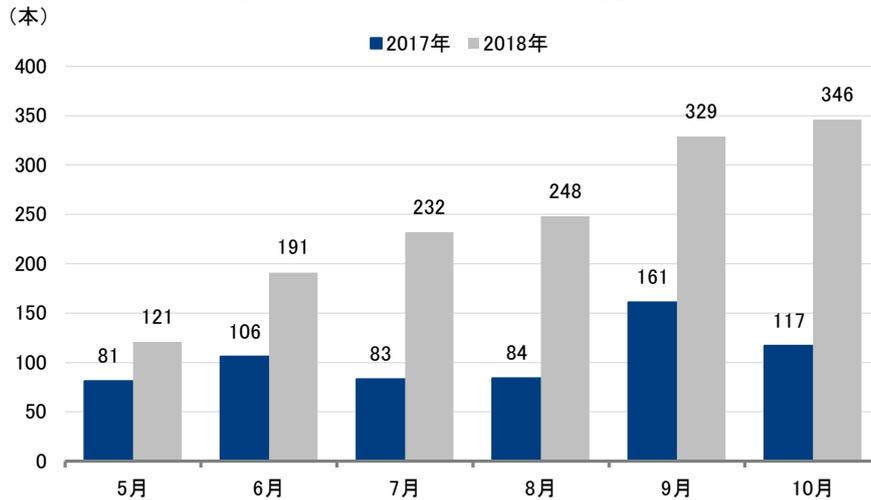
なお、欧州市場での独占販売ライセンス契約については、候補企業が従来の 3 社から 4 社に増えた模様だ。従来の 3 社についてはグローバル企業だが、4 社目については欧州市場を事業エリアとする企業となる。契約締結には欧州での更なる販売実績や使用実績データの取得、及びその検証が必要な状況に変わりないが、後出血予防材での CE マーク認証を取得したこともあり、候補先企業からの関心度合いも高まってきたと言う。このうち、積極的な 2 社とは年明けにも LOI を結んで、時期などを区切って交渉を進めていく予定にしており、状況としては一歩前進した格好となっている。

アジア・オセアニア向けの売上高が前年同期比 11.3% 減と落ち込んだが、これは前期の第 1 四半期にゲティンゲグループからまとめ発注が入った反動と、代理店契約終了を見据えて在庫を絞り込んでいることが影響したと見られる。ただし、オーストラリアにおけるエンドユーザー向けの販売本数は前年同期比 132% 増と急拡大している（2018 年 11 月の販売本数も 400 本前後に達し、過去最高を更新した模様）。耳鼻咽喉科領域での癒着防止材としての利用拡大だけでなく、内視鏡領域や腹腔鏡領域などにも採用が広がっており、販売先医療施設数もシドニーやメルボルンを中心に増加していることが要因だ（医療施設数は 2017 年 4 月期末の 9 施設から 2018 年 4 月期末は 27 施設、2019 年 4 月期第 2 四半期末は 30 施設超）。

なお、今回ゲティンゲグループとの販売代理店契約が終了する要因は、ゲティンゲグループの当該部門売却先である中国ヘルスケア企業の事業戦略上の理由となっている。具体的には、中国ヘルスケア企業の今回の事業買収目的が米国での事業基盤強化を企図したものであり、オーストラリアの市場についてはフォーカスしていないことが挙げられる。実際、買収したバイオサージェリー部門におけるオーストラリアのオペレーション機能については解体することが決まっていると言う。

業績動向

オーストラリアのEnd User向け販売本数



出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

中南米向けについては主要市場であるブラジル、メキシコ、チリで現地販売代理店を通じた販売活動を行っているほか、2019年4月期第1四半期にはアルゼンチンでも代理店を通じた販売活動が始まっている。ただ、現状はまだ継続的な発注が出る状況までには至っておらず、伸び悩む格好となっている。

■ 今後の見通し

後出血予防材の認証取得により、 2019年4月期は「PuraStat」で5億円強の売上高を目指す

1. 2019年4月期の業績見通し

2019年4月期の連結業績は事業収益で512～2,562百万円、営業利益で2,217百万円の損失から203百万円の利益とレンジ形式で予想を開示している。事業収益では止血材の欧州での独占販売ライセンス契約締結に伴う契約一時金2,000百万円と韓国でのCEマーク認証取得時に得られるマイルストーン収入50百万円の有無が変動要因となる。「PuraStat」の売上高については前期比2.2倍増の512百万円を見込んでいる。

今後の見通し

費用計画について見ると、研究開発費は671～1,042百万円と幅を持たせた計画となっている。欧州で予定している次世代止血材の臨床試験の開始時期が変動要因となる。また、販管費については前期比38百万円増の1,402百万円を計画している。主に営業体制の強化に伴う人件費増が主因となっている。当第2四半期累計の販管費は713百万円と通期計画に対する進捗率で50.9%となっており、下期はオーストラリアの営業体制強化や、米国でも癒着防止材の承認時期によって営業スタッフを採用する予定であることから、販管費については計画をやや上回る可能性がある。

2019年4月期連結業績見通し

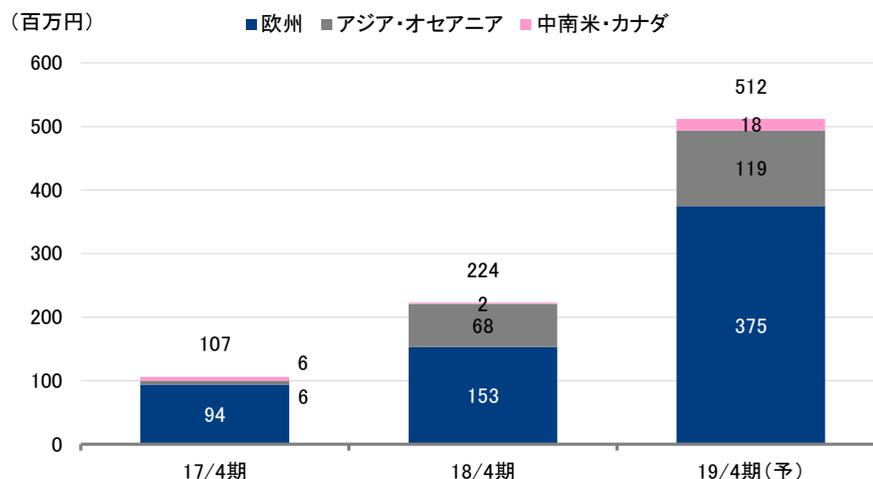
(単位：百万円)

	18/4期 実績	19/4期	
		会社計画	前期比増減額
事業収益	228	512～2,562	283～2,333
製品売上	228	512	283
契約一時金・マイルストーン	-	0～2,050	0～2,050
事業費用	2,103	2,359～2,730	255～626
売上原価	177	286	108
研究開発費	562	671～1,042	108～479
販管費	1,363	1,402	38
営業利益	-1,874	-2,217～203	-342～2,077
経常利益	-1,767	-2,217～203	-449～1,970
親会社株主に帰属する 当期純利益	-1,866	-2,242～178	-375～2,044

出所：決算短信よりフィスコ作成

「PuraStat」の地域別売上計画は、欧州が前期比145%増の375百万円、アジア・オセアニアが同75%増の119百万円、中南米・カナダが同9倍増の18百万円となっている。

止血材地域別売上高



出所：会社資料よりフィスコ作成

今後の見通し

欧州向けに関しては第2四半期までの通期計画に対する売上進捗率が約20%と低いが、ニコライ（ドイツ）向けの拡大が続くほか、PENTAX（フランス）や Aquilant（英国）向けについても徐々に立ち上がる見通し。また、中東向けについても製品登録が進んでおり、下期の売上への貢献が見込まれる。さらには、2018年12月に認証取得した後出血予防材の販売プロモーションも本格的に開始する見込みで、売上への貢献が期待される。

なお、英国では2018年11月より消化器内視鏡手術領域における滲出性出血を対象に、「PuraStat」を用いたPOPSが開始されている。POPSの目的は、「PuraStat」の止血効果だけでなく後出血予防、創傷治癒などの副次効果についての臨床データの収集・解析を行い、その後の比較試験の設計や使用ガイドラインの策定につなげていくことにある。20カ所の基幹病院で200例を目標に実施する予定となっており、2018年11月にポーツマス病院で最初の組入れがスタートした。12月以降は毎月4～5ヶ所の病院でリクルートメントを開始し、2019年4月までに20ヶ所の病院でPOPSを行う体制を整え、2019年中の完了を見込んでいる。費用は国家予算の補助金が充当されるため、同社の売上にも寄与することになる。今回のPOPS開始によって参加する基幹病院20カ所で口座が自動的に開設されることによるため、英国向けの売上高も今後本格的に増えていくものと予想される。

アジア・オセアニア向けについては、第2四半期までの売上進捗率が約35%とやや計画を上回る進捗となっているが、前述したようにゲティンググループとの販売代理店契約が第3四半期に終了する見込みとなっており、下期以降の売上については流動的となっている。ただ、エンドユーザーでの需要は順調に拡大しているため、マイナスの影響があったとしても短期的なものに終わると弊社では見ている。オーストラリア市場については今後、直販に切り替えて販売を継続していく方針で、営業スタッフを現在の1人から数名程度増員していく予定となっている。利用医師からの評価は高く、顧客となる医療施設数も30拠点超でシドニーとメルボルンに集中していることから、直販に切り替わったとしても人材さえ確保できれば売上を伸ばしていくことは十分可能と見られる。今後も耳鼻咽喉科領域や内視鏡分野での顧客開拓に注力し、売上拡大を目指して行く予定となっている。

なお、同社はゲティンググループ向けに最終販売価格の約50%の水準で卸販売していたため、直販に切り替えれば単純に売上高が2倍に増える計算となる。営業費用が増加するため、そのまま利益増につながるわけではないが、売上高を維持拡大していくことができれば、利益面でもプラスになることが予想される。なお、約50%というマージンは欧州代理店に関してもほぼ同水準となっている。一般的な水準と比較するとやや厳しめの条件ではあるものの、今後、量産効果により製造原価率の低減が進めば、同社においても2ケタ台の営業利益率を確保できるものと予想される。

そのほか2019年4月期の計画には、韓国における止血材のCEマーク認証取得時に獲得できる販売パートナーからのマイルストーン収入50百万円を見込んでいる。

また、中南米・カナダ向けについては、ブラジルやメキシコでの販売増により18百万円を見込んでいたが、足下の状況からすると中南米市場については2018年4月期とほぼ同規模の売上水準にとどまる可能性が高い。一方でカナダ向けについては当初計画に織込んでいなかったが、2019年4月期中にCEマークの製品登録が承認される可能性が高く、承認後に販売代理店を通じた販売も開始される見込みだ。販売代理店に関しては複数社から引き合いがあり、1社と独占ライセンス契約を締結するか、複数社と代理店契約を結ぶか流動的となっている。市場規模としてはオーストラリアよりもやや大きいため、2019年4月期は中南米向けの売上未達分をカナダ向けでカバーできる可能性がある。

粘膜隆起材や創傷治癒材の開発を再始動、 長期的にはがん治療薬向け DDS 材料にも注目

2. 主要パイプラインの開発動向

(1) 止血材「PuraStat」

「PuraStat」については、日本で消化器内視鏡領域における漏出性出血を適用対象とした臨床試験を 2017 年 8 月より開始している。当初の想定よりも臨床試験の進捗はやや遅れ気味となっているものの、進捗を妨げる問題は発生していない。現在の状況からすると、終了見込みは 2019 年春頃がターゲットとなっており、製造販売承認の申請時期については、2020 年 4 月期にズレ込む可能性もある。

なお、国内の治験を先取りする格好で、英国の医師が実施した臨床研究の結果が 2018 年 10 月に開催された欧州最大規模の消化器分野の学会 (UEGW) で発表されている。同研究は、ESD において止血目的で電気焼灼を用いる割合が、「PuraStat」を用いることでどれだけ減らせるかを比較した研究で、100 例のランダム化比較試験となる。データ結果によると、対照群が 99.6% だったのに対して「PuraStat」群では 49.8% と電気焼灼を使う割合が約半減できたこと、「PuraStat」の単独処置による止血効果も 91.7% と極めて高い止血効果が得られたことなどが明らかとなっている。現在、ESD の止血は電気焼灼術が一般的だが患者への負担も大きく（術中穿孔や後出血等の偶発症の発生リスク有）、「PuraStat」を用いることで患者の QOL 向上が期待できるほか、焼灼器具の使用頻度減少による手術コスト削減につながるといったメリットも指摘されている。国内の治験についてはほぼ同様のプロトコルで実施されているため、好結果が得られる可能性が高いと弊社では見ている。

製造販売承認申請後の審査期間については平均で約 15 ヶ月とされており、順調に進めば 2021 年 4 月期の早い段階で承認される可能性がある。承認取得時には販売ライセンス契約先である扶桑薬品工業からマイルストーン収益 800 百万円を得られることになっているが、今回は契約の適用範囲である 3 領域（消化器内視鏡領域、心臓血管外科領域、臓器出血領域）のうちの 1 領域に限定されるため、受領額については今後の交渉で決めていくものと思われる。また、ほかの 2 領域のうち心臓血管外科領域については、PMDA と治験プロトコルに関しての協議を既に開始しており、消化器内視鏡領域の進捗を見て臨床試験を開始する予定となっている。さらに、その他の診療科においても「PuraStat」の優位性を示すことができる対象術式について検討を進めている。

(2) 後出血予防材

2018 年 12 月に欧州で「PuraStat」の適用拡大として、内視鏡手術後の後出血予防材の CE マーク認証を取得したことを発表している。今回、正式に認証取得できたことで、「PuraStat」を後出血予防材として積極的に販売することができるようになり、欧州での売上拡大が期待される。販売先については既存顧客や見込顧客など従来と変わらないため、比較的スムーズに拡販が進むと予想される。また、今後は止血材と同様、アジア・オセアニア、中南米・カナダなどの CE マーク適用国で同様に認証取得、製品登録申請を進めていく予定となっている。

今後の見通し

今回「PuraStat」は内視鏡手術後の後出血予防材としての適用拡大となったが、その他にも現場の医師から新たな用途での研究成果も報告されており、今後適用領域が拡大していく可能性もある。例えば、フランスの医師から糖尿病患者へのシャント形成術において、後出血予防のために「PuraStat」を使用したところ、後出血の発生件数が従来よりも大幅に減少したことが報告されている。フランスでは年間50万件のシャント形成術が行われているが、後出血リスクがあるため1週間は入院して経過観察するのが一般的となっている。「PuraStat」を使うことで入院日数を短縮できれば、医療費の削減に寄与することになる。仮にフランスのシャント形成術すべてに「PuraStat」(2万円/回と仮定)が使われたとすると、それだけで売上高は100億円規模となる。

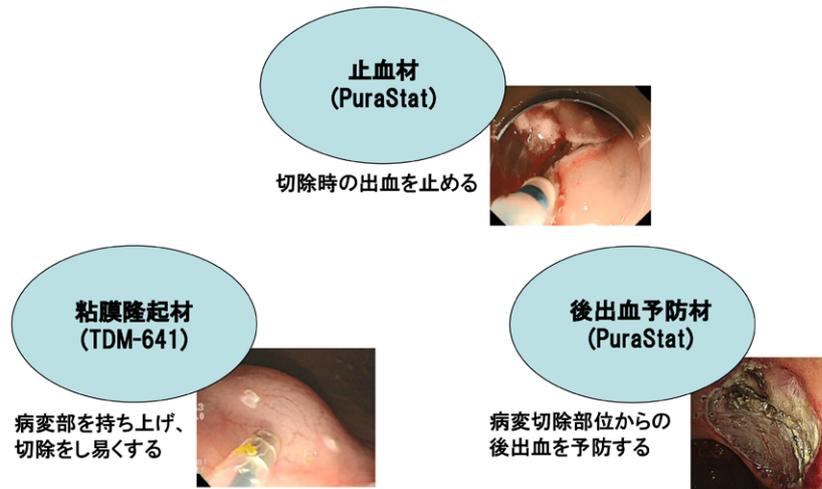
(3) 粘膜隆起材

粘膜隆起材については、PMDAと2018年11月より治験開始に向けた協議を開始しており、同時並行して動物実験による検証を重ね、治験計画申請のためのデータ取得を行っている。治験計画届提出の時期に関しては、止血材の治験で最終組入れが完了するタイミング(2019年春頃)を想定している。比較対象試験で進めることになるが、比較対象は現在、一般的に用いられている生化学工業<4548>の「ムコアップ」となる可能性が高い。同社では「TDM-641」が隆起度で優位性があるほか止血効果もあることから、販売承認を得られる可能性が高いと見ている。

粘膜隆起材が上市されることになれば、消化器内視鏡手術領域において止血材、後出血予防材、粘膜隆起材と3つの製品が揃うことになる。止血材において開拓した販売ルートを活用できることから、クロスセルによる早期の売上拡大が期待される。

消化器内視鏡領域での製品ラインナップ

消化器内視鏡領域において3つの製品をラインナップ予定。既存販売チャネルでのクロスセルが可能であり、早期の売上増が見込まれる。



出所：決算説明会資料より掲載

(4) 癒着防止材「PuraSINUS」

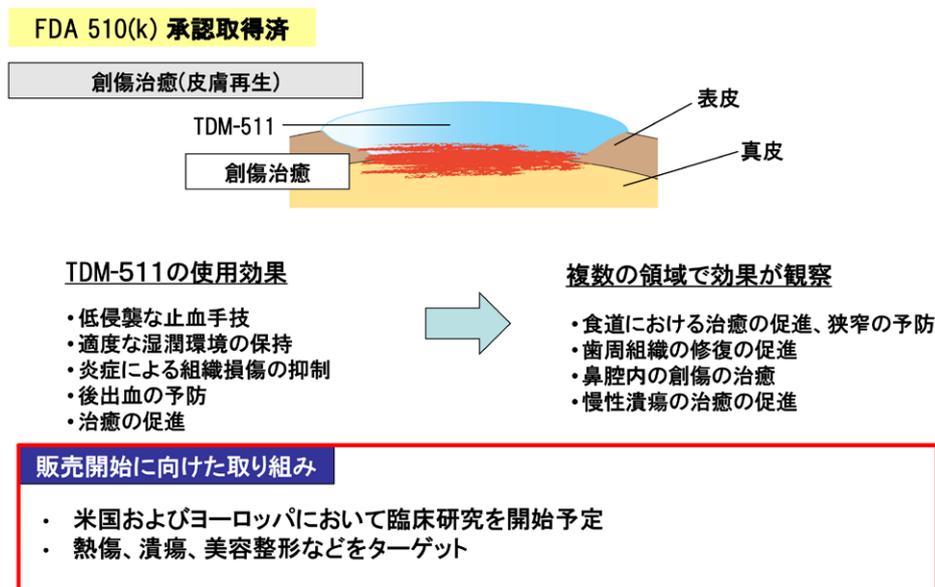
2018年10月30日に、米国で耳鼻咽喉科領域向け癒着防止材「PuraSINUS」の510(k)申請を提出した。同領域ではオーストラリアで既に販売実績があるため(約100症例で癒着率は5%以下の実績)、承認される可能性が高いと弊社では見ている。FDAの審査機関は90日(実働日数)のため、最短で行けば2019年3月に承認が下りる可能性もあるが、質問事項や追加データの要請があれば数ヶ月ズレ込むことになる。

承認取得後の販売戦略としては、直販で一定の販売実績を作った後に同領域における大手医療機器メーカーと独占販売ライセンス契約を締結する方針となっている。米国では耳鼻咽喉科領域における有力代理店が無いためだ。既に、大手医療機器メーカー2社とも協議を開始している。このため、同社は販売承認の取得時期に合わせて営業スタッフを現地です3名程度採用する予定になっている。耳鼻咽喉科領域での潜在市場規模は米国で100億円と大きいだけに、今後の動向が注目される。

(5) 創傷治癒材「PuraDerm」

米国で既に510(k)での販売承認を取得している創傷治癒材「PuraDerm」に関して、2019年4月期中に臨床研究を開始する方針を明らかにしている。対象領域は美容整形外科分野となる。「PuraDerm」は低侵襲な止血が可能のほか、適度な湿潤環境の保持、炎症による組織損傷の抑制、後出血予防、治癒促進(皮膚再生)といった長所を持つ。まずは米国の美容整形外科分野でトップドクターと言われる医師に使用してもらい、ファーストオピニオンを貰ったうえで、臨床研究を米国だけでなく欧州でも進めていく予定にしている。熱傷や潰瘍による傷の治りを早めたい、傷跡を極力残したくないといった潜在ニーズは大きいと見られ、今後の動向が注目される。

創傷治癒材 (TDM-511)



出所：決算説明会資料より掲載

今後の見通し

(6) 次世代止血材

欧州で進めている次世代止血材の開発については、現在、臨床試験用製品を用いて動物による最終の有効性実験を行っている段階にある。適用対象は、「PuraStat」と領域が重ならない中枢神経系（脊髄外科、脳外科）にまずは絞ったようだ。動物での有効性が確認できれば臨床試験を開始し、CEマークの取得を目指して行くことになる。臨床試験の開始時期に関しては、その他パイプラインの開発状況や資金状況なども考慮しながら進めていくものと見られ、2020年4月期以降になると弊社では見ている。

(7) 歯槽骨再建材

歯槽骨再建材の開発状況については、前回レポート（2018年10月22日付）と特段の変化はない。米ハーバード大学附属病院において実施している2nd Pilot Studyにおいて、2017年4月までに全12症例に対して投与を完了し、全症例で歯槽骨が再建され、インプラントを埋植後の長期観察期間においてもインプラントが安定であることが確認されている。また、対象部位における新生骨の割合も、他家骨を充填した場合と比較して約2倍の水準に達するなど、機能面でも優れたデータが確認されている。

現在はハーバード大学附属病院にて最終レポートをまとめている段階で、2019年4月期中にもFDAと今後の開発方針について協議を開始する予定にしている。ただ、現在は資金面での問題もあり製品化に向けた優先順位は低下している。製造販売承認取得のために規模の大きい臨床試験が必要な場合には、歯科領域の医療機器メーカーにライセンスアウトすることを想定している。

(8) DDS 材料

DDS材料では、2018年11月に岡山大学中性子医療研究センターと、最先端がん治療法であるホウ素中性子捕捉療法（以下、BNCT）を用いた新たな薬剤開発に関する共同研究契約を締結したと発表した。BNCTとは、がん細胞に送り込んだ「ホウ素薬剤」に対して低エネルギー中性子線を照射することで、正常細胞にほとんど損傷を与えずがん細胞に大きなダメージを与える放射線治療法を指す。副作用が少なく、治療効果の大きい次世代がん治療法として注目されている。主な適応がん種は頭頸部がん、メラノーマ、悪性脳腫瘍等となる。

1960年代から臨床試験が行われてきた治療法だが、現在までに臨床で使用された「ホウ素薬剤」は全世界で2種類（BSHとBPA）にとどまっている。そのうち、現在最も治療に使われているBPAについては、がん細胞を殺す粒子放射線効率が低く、1施術あたり大量の点滴投与が必要で、腎障害を引き起すリスクが指摘されている。一方、BSHについては、がん細胞への取り込みが難しいという課題があったが、今回、同社のDDS材料である「A6K」とBSHを組み合わせ開発したBNCT用ホウ素薬剤「OKD-001」でこうした課題がクリアされたほか、がん細胞内にホウ素薬剤を集積させることが可能なことも明らかとなった。また、粒子放射線効率が高く、1施術あたりの点滴投与量も少なく済み、腎障害発生のリスクも無くなるといった長所もあり、将来的にBNCT用ホウ素薬剤の世界標準となる可能性がある技術として注目される。

岡山大学中性子医療研究センターは2017年に、最先端の新規ホウ素薬剤の開発とBNCTにおける世界標準治療法を確立することを目的に設立された研究機関で、今回、同センターと共同研究開発契約を締結した意義は大きい。研究期間は1年間だが、「OKD-001」の臨床開発開始を目的としているため、研究開発の進捗に応じて継続協議を行っていくことになる。同社では2022年の治験開始を目標としており、長期的にDDS材料が主力製品の1つとなる可能性が出てきたと言える。

今後の見通し

なお、DDS 材料では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第 1 相臨床試験が 2018 年 3 月に期間満了により予定症例数を残して終了したが、継続して臨床試験を行う意義があるとの判断から、現在は四国がんセンターや主要医療施設で残りの症例数の臨床試験を実施する方向で協議を進めている。同臨床試験は「がん幹細胞」に特異的に発現する RPN2 遺伝子をターゲットとし、その発現を抑制する核酸 (RPN2siRNA) と同社が開発した界面活性剤ペプチド「A6K」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、ファースト・イン・ヒューマンの臨床試験として注目されている。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明らかとなっており、イヌの実験では乳がん腫瘍の縮小効果も確認されている。

※ PRN2…がんの転移・浸潤・薬剤耐性を担うターゲット遺伝子。

また、2017 年 7 月には AMED による 2017 年度「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」関連シーズ「橋渡し研究戦略的推進プログラム」に、広島大学医歯薬保険学研究科との共同プロジェクト「がん幹細胞及び抗がん剤耐性がん細胞に作用する革新的抗腫瘍核酸医薬の開発」が採択され、悪性胸膜中皮腫※を対象疾患としたマイクロ RNA による新しい核酸医薬の研究開発が始まっている。同社はマイクロ RNA をがん細胞に効率的に送達するための DDS 用材料として「A6K」を提供しており、動物実験では効率的に送達できることが確認されている。今後 3 年間で前臨床試験を実施しながら有効なデータが得られれば、医師主導治験を進めていく計画となっている。

※ 肺を覆う胸膜の表面に発生するがん。アスベストが発症原因の多くを占めている。現在の治療法は手術を抗がん剤の併用だが、再発も多く診断 5 年後の死亡率は 90% を超える。年間死者数は 2015 年で 1,500 名超、今後 2035 年をピークに 2～3 倍の発症が予測されている。

■ 中期経営計画

2021 年 4 月期に製品売上高だけで 57 億円を達成し、営業利益の黒字化を目指す

1. 中期経営計画の概要

同社は毎年、3ヶ年の中期経営計画を発表している。最終年度となる 2021 年 4 月期の業績目標値は、事業収益で 5,724～8,374 百万円、営業利益で 1,796～5,218 百万円を掲げている。レンジ形式としているのは、ライセンス契約一時金・マイルストーン収入の有無や研究開発費の変動要因を考慮しているためである。

中期経営計画

2021 年 4 月期における事業収益の内訳を見ると、製品売上高（止血材、後出血予防材、癒着防止材）で 5,724 百万円となり、ライセンス契約一時金がなくても営業利益段階で黒字化できる計画となっている。現在の売上規模からするとハードルは高いものの、「PuraStat」が止血材として着実に売上高を伸ばし、今後は後出血予防材としての売上増も期待できること、癒着防止材の米国での販売開始が 2020 年 4 月期からとなる可能性が高くなってきたことから、欧州での止血材の独占ライセンス契約締結がなされることを前提とすれば、目標を達成する可能性もあると思われる。

なお、研究開発については優先度の高いテーマに絞り込み、資金調達の状況を見ながら進めていく方針となっている。今後 3 年間の計画としては止血材（日本、米国）、次世代止血材（欧州）、粘膜隆起材（日本、欧州）、歯槽骨再建材（米国）に関する開発費用及び関連費用を積み上げているが、これに欧米での創傷治癒材の開発費用が加わる可能性がある。また、販管費については今後の事業計画に基づいた見積金額を算出しており、人員計画については主に欧州を中心とした営業部門の増員が前提となっているが、こちらについても、オーストラリアでの直販の開始や、米国での癒着防止材の直販等を考えると当初計画よりも若干膨らむ可能性がある。

中期経営計画業績目標値

(単位：百万円)

	18/4 期実績	19/4 期予想	20/4 期目標	21/4 期目標
事業収益	228	512 ~ 2,562	1,691 ~ 4,443	5,724 ~ 8,374
売上原価	177	286	-	-
研究開発費	562	671 ~ 1,042	301 ~ 743	240 ~ 1,013
販管費	1,363	1,402	-	-
営業利益	-1,874	-2,217 ~ 203	-1,190 ~ 2,003	1,796 ~ 5,218
経常利益	-1,767	-2,217 ~ 203	-1,190 ~ 2,003	1,796 ~ 5,218
親会社株主に帰属する当期純利益	-1,866	-2,242 ~ 178	-1,219 ~ 1,974	1,764 ~ 5,186
事業収益内訳				
製品販売	228	512	1,691	5,724
欧州	153	375	1,045	4,088
アジア・オセアニア	68	119	412	861
中南米・カナダ	2	18	33	66
米国	-	-	200	500
日本	-	-	-	208
契約一時金・マイルストーン				
止血材（後出血予防材含む）	-	2,050	2,202	500
その他	-	-	550	2,150

出所：会社資料よりフィスコ作成

2. 2020 年 4 月期の業績前提

2020 年 4 月期の事業収益は 1,691 ~ 4,443 百万円、営業利益は 1,190 百万円の損失から 2,003 百万円の利益を目標としている。製品売上高 1,691 百万円を地域別で見ると、欧州で 1,045 百万円、アジア・オセアニアで 412 百万円、中南米・カナダで 33 百万円、米国で 200 百万円となっている。

中期経営計画

欧州では各販売代理店による売上予測値や発注概算量を参考に販売計画を立てている。増収要因としては、ターゲット医療施設数が期初段階の 250 施設（2018 年 4 月時点で 200 施設）から年間を通じて 1.5 倍増となる 375 施設に増加し、また、1 医療施設当たりの販売額も増加することを前提としている。アジア・オセアニア地域については、主にオーストラリアでの販売増加を見込んでいるほか、韓国での製品販売を期央より開始することを前提としている。中南米・カナダでは、主にブラジルを中心とした販売増加を見込んでいる。カナダについては 2019 年 4 月期中に CE マーキングの登録承認及び製品販売を予定しているが、今回の計画には織り込んでいない。米国については、癒着防止材の売上貢献を見込んでいる。

契約一時金については、米国での止血材の販売ライセンス契約一時金で 2,202 百万円、歯槽骨再建材の販売ライセンス契約一時金で 550 百万円を見込んでいる。このうち、止血材の販売ライセンス契約については、現在、欧州市場で契約交渉を行っている候補先企業 4 社のうち 2 社が米国企業であり、これら企業が 2019 年 4 月期に契約先として決まった場合には、米国市場での契約もスムーズに進む可能性がある。

3. 2021 年 4 月期の業績前提

2021 年 4 月期の事業収益は 5,724 ～ 8,374 百万円、営業利益は 1,796 ～ 5,218 百万円を目標としている。製品売上高 5,724 百万円の地域別内訳は、欧州で 4,088 百万円、アジア・オセアニアで 861 百万円、中南米・カナダで 66 百万円、米国で 500 百万円、日本で 208 百万円となっている。

欧州では各販売代理店による売上予測値や発注概算量を参考に販売計画を立てている。増収要因は、ターゲット医療施設数を期初段階の 375 施設から年間を通じて 2 倍の 750 施設まで拡大し、また、1 医療施設当たりの販売額も増加していくことを前提としている。アジア・オセアニア地域では、主にオーストラリアでの販売増加を見込んでいるほか、韓国で通期での売上貢献を見込んでいる。中南米・カナダでは、主にブラジルを中心とした販売増加を見込んでおり、カナダについては販売計画に織り込んでいない。また、米国については癒着防止材の売上拡大、日本では止血材の販売承認取得に伴う初期ロット出荷分の売上計上を見込んでいる。

契約一時金については、欧米市場における癒着防止材の販売ライセンス契約一時金で 2,000 百万円を見込んでいる。また、日本では止血材の販売承認取得に伴うマイルストーン収入で 500 百万円、その他パイプラインの提携による契約一時金で 150 百万円を見込んでいる。

■ 財務状況とリスク要因

第三者割当による新株予約権の行使により、 3 四半期分の事業資金は確保

1. 財務状況

2019 年 4 月期第 2 四半期末の財務状況を見ると、総資産は前期末比 10 百万円増加の 3,146 百万円となった。主な増減要因を見ると、流動資産ではたな卸資産が 76 百万円減少したほかその他流動資産が 76 百万円減少し、一方で、現金及び預金が新株予約権の行使により 188 百万円増加した。

負債合計は前期末比 140 百万円増加の 1,074 百万円となった。短期借入金が 100 百万円、未払金が 49 百万円それぞれ増加した。また、純資産は同 130 百万円減少の 2,071 百万円となった。新株予約権の行使に伴い資本金及び資本剰余金が合わせて 1,045 百万円増加した一方で、親会社株主に帰属する四半期純損失 1,230 百万円を計上したことが減少要因となった。

2019 年 4 月期第 2 四半期末における自己資本比率は前期末の 58.7% から 53.5% に低下し、また、短期借入金の増加によって有利子負債比率は前期末の 24.5% から 32.7% に上昇するなど財務体質はやや悪化している。同社では今後の開発費用を中心とした事業活動資金を調達するため、2018 年 7 月に新株予約権を発行したが、2018 年 12 月までに行使許可条項が付いている 50 万株相当の新株予約権を除いて全て行使が完了している。11 月以降で約 6 億円の資金を調達したことになり、第 2 四半期末の現金及び預金と合わせれば約 19 億円となる。2019 年 4 月期の営業利益が下限レンジの 2,217 百万円の損失になったとすれば、期末時点で約 8 億円の現金及び預金が残ることになる。また、新株予約権の行使許可条件である国内止血材の治験終了が 2019 年春頃になると見られており、残り 50 万株を 400 円で全て行使したとすれば約 2 億円の資金調達が可能となる。ただ、2020 年 4 月期についてもライセンス契約の締結が無ければ営業損失が続く見込みであるため、再度、株式市場から資金調達を行う可能性がある点には留意しておく必要がある。

財務状況とリスク要因

連結貸借対照表

(単位：百万円)

	16/4 期末	17/4 期末	18/4 期末	19/4 期 2Q 末	増減額
流動資産	4,422	3,388	3,110	3,123	12
現預金	3,512	1,747	1,162	1,351	188
たな卸資産	711	814	1,527	1,451	-76
固定資産	37	35	24	22	-2
総資産	4,459	3,423	3,135	3,146	10
負債合計	524	816	933	1,074	140
(短期借入金)	200	450	450	550	100
純資産	3,935	2,607	2,201	2,071	-130
< 経営指標 >					
自己資本比率	81.1%	66.8%	58.7%	53.5%	-5.2pt
有利子負債比率	5.5%	19.7%	24.5%	32.7%	8.2pt

出所：決算短信よりフィスコ作成

2. 事業リスクについて

同社の事業リスクとしては、主力製品である止血材の販売が想定通り拡大しない可能性や、同社製品を上回る性能を持った競合品が台頭する可能性、次世代止血材の開発や日本での止血材、米国での癒着防止材の承認が進まない可能性などが考えられる。こうした状況になれば、欧米市場における販売ライセンス契約の交渉にも影響を与えることになる。

同社ではここ数年、止血材の販売が計画を下回る状況が続いてきたことを受け、2018年4月期の後半から、欧州市場の販売戦略の転換を進めてきた。具体的には、幅広い国での販売代理店網の構築を改め、市場規模の大きい主要国（ドイツ、イギリス、フランス等）を注力市場とし有力代理店との関係強化を進めている。また、製品供給リスクをなくすために自社でも営業サポート活動ができる体制も構築した。こうした取り組みの成果はまだ顕在化していないものの、PENTAX や Aquilant 等の有力代理店が2019年4月期第3四半期以降稼働し始めることや、後出血予防材の販売が本格的に始まることから、欧州での売上拡大ペースも加速していくことが期待され、その動向が注目される。

重要事項（ディスクレーマー）

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・加工することは堅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・譲渡することは堅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