

|| 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4月18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

<b>■ 要約</b>	<b>01</b>
1. 2019 年 4 月期第 3 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
<b>■ 事業概要</b>	<b>03</b>
1. 会社沿革	03
2. 主要パイプラインの概要と市場規模	04
<b>■ 業績動向</b>	<b>10</b>
1. 2019 年 4 月期第 3 四半期累計業績の概要	10
2. 止血材の売上動向	11
<b>■ 今後の見通し</b>	<b>13</b>
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	15
<b>■ 中期経営計画</b>	<b>20</b>
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
<b>■ 財務状況とリスク要因</b>	<b>22</b>
1. 財務状況	22
2. 事業リスクについて	24

## 要約

### 止血材の欧州全域での販売提携契約交渉が大詰め段階に

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療材のほか、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 3 四半期累計業績

2019 年 4 月期第 3 四半期累計（2018 年 5 月 -2019 年 1 月）の事業収益は前年同期比 16.0% 増の 193 百万円、営業損失は 1,637 百万円（前年同期は 1,353 百万円の損失）となった。止血材の売上は欧州向けが前年同期比 18% 増の 123 百万円、アジア・オセアニア向けが同 14% 増の 66 百万円と順調に増加した。全体の進捗率は計画をやや下回っているものの、ドイツやオーストラリアの販売増が続いているほか、イギリスでも販売代理店であるアクイラントによる営業活動が軌道に乗り、販売が伸び始めている。また、カナダで CE マーク認証を取得し、販売代理店契約を締結した。営業損失の拡大要因は、国内止血材の臨床試験費用を中心に研究開発費が前年同期比 185 百万円増加したことによる。

#### 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は、2020 年 4 月期第 1 四半期中に予定症例数の組入れが完了し、製造販売承認申請を行う見通しだ。また、粘膜隆起材については 2020 年 4 月期に PMDA と承認申請形態や臨床プロトコルの方向性について協議を進めていく方針。欧州では 2018 年 12 月に後出血予防材として CE マークの適応追加承認を受け、今後、止血材とのクロスセルによる販売拡大が見込まれる。米国では、耳鼻咽喉科領域を対象とした癒着防止材の 510(k) 申請※を 2018 年 10 月に行い、2019 年 4 月 16 日付で販売承認が得られたことを発表している。今後、直販で売上実績を積み重ねた後に、大手医療機器メーカーとの販売ライセンス契約締結を目指して行く考えだ。米国での同領域における潜在市場は 100 ～ 200 億円と推計されているだけに、今後の収益貢献が期待される。

※ 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）。

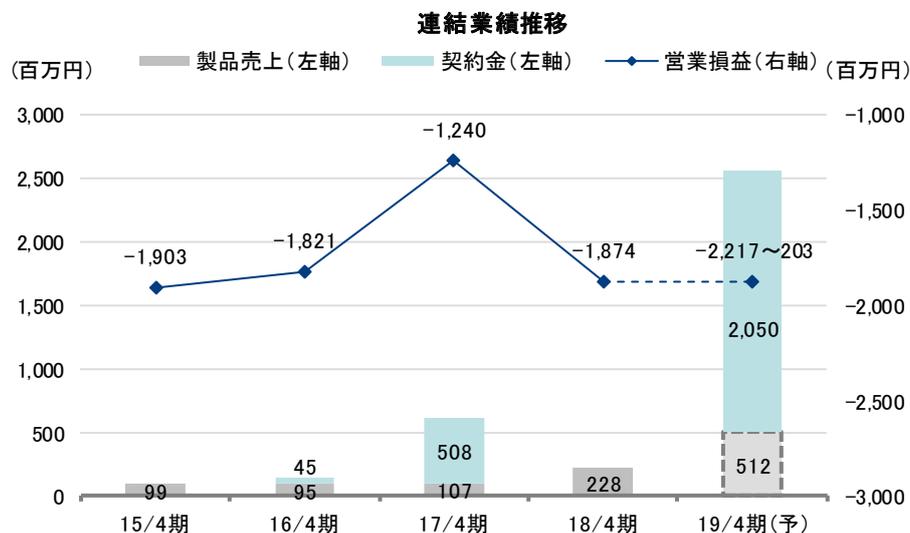
## 要約

## 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)を計画している。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包括的販売提携契約で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512百万円を目指す。オーストラリアについては代理店契約終了の影響が懸念されたが、医療機関からのニーズが強く、直販体制に移行した2019年2月には過去最高売上げを更新するなど好調が続いている。なお、最大の焦点であった欧州全域を対象とした包括的販売提携の交渉については4月末までに締結すべく、複数社と大詰めの協議を進めている段階にある。契約一時金は最低購買量や対象領域などの条件によって、同社が想定した金額に届かない可能性もあるが、2020年4月期以降は提携パートナーを通じた止血材及び後出血予防材の本格的な販売拡大につながる見通しだ。

## Key Points

- ・止血材は欧州、オーストラリアで前年同期比2ケタ増収と着実に成長
- ・国内止血材は2020年4月期第1四半期に承認申請、米国癒着防止材は販売承認取得により営業活動をスタート
- ・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



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(ペイン・アンド・カンパニー) 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癒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.Teguhsindo 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)、Helthcare21グループ(イギリスでの代理店はアクイラント)などがある。なお、オーストラリアで販売ライセンス契約を締結していたゲティンゲグループに関しては、同社止血材を取り扱うバイオサージェリー部門が2018年10月に中国ヘルスケア企業に売却されたことに伴い、2019年4月期第3四半期末で代理店契約が終了しており、第4四半期以降は直販体制に移行している。

## 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材料の開発を進める

### 2. 主要パイプラインの概要と市場規模

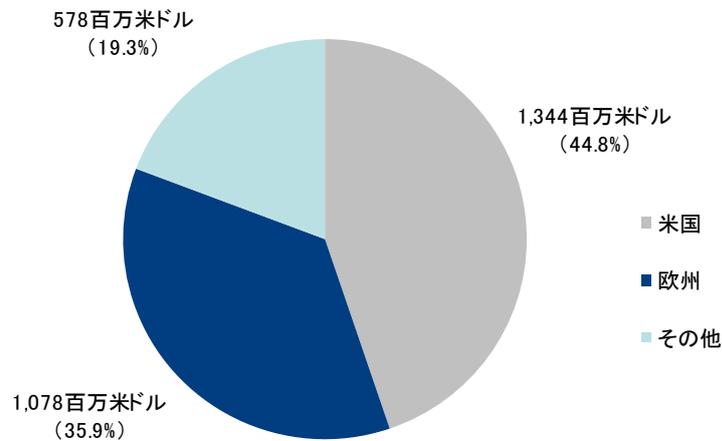
#### (1) 吸収性局所止血材 (TDM-621)

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、容量別に1ml、3ml、5ml品の3種類が販売されている。

## 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。競合製品はな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、これら製品には止血効果や創傷治癒効果はなく、「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兼ね備えた「PuraSinus」の潜在需要は大きいと見て、オーストラリアに続いて 2019 年 4 月に販売承認を取得した米国での営業活動を開始する予定となっている。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主な使用ケースとなる鼻甲介切除術、鼻中隔形成術等の年間症例数 50-100 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 万円を前提に約 100 ～ 200 億円と当社では推計している。

また、耳鼻咽喉科領域以外にも「PuraSinus」の機能が生かせる領域として、整形外科手術での適用や、繰り返し手術が必要となる小児心臓外科手術及び不整脈のアブレーション治療での適用、妊孕力を維持するための産婦人科手術での適用等が候補として挙げられる。現在、国内外の大学病院や研究室でこれら領域での検討を実施しており、早期の販売開始に向けた開発を進めていく方針となっている。

## 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
鼻甲介切除術鼻 中隔形成術等	50-100 万件	50%	25-50 万件	2 units/ 件	50 万 units	100-200 億円 (@2 万円で推計)

出所：会社ヒアリングよりフィスコ作成

## (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が、対象領域に関してはその他領域も含めて、その可能性について検討していくことにしている。

## 事業概要

## 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

## (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途\*が立ったことから、PMDAと臨床試験や承認申請プロセスに関する協議を開始している(2019年4月期第3四半期)。

\* 前回の臨床試験では粘膜隆起材を注入して隆起部を切除した際に、切除部が白濁して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た。

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。

## 事業概要

**(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して米国子会社で開発され、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。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の開発を進め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、高価格でも需要が見込める美容整形外科領域でのマーケティングを開始している。

**(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（ドラッグ・デリバリー・システム）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、アカデミアとの共同プロジェクトとして、広島大学医歯薬保険学研究所と悪性胸膜中皮腫を対象とする革新的抗腫瘍核酸医薬の共同開発を進めているほか、2018年11月に岡山大学中性子医療研究センターとがん治療法の1つであるホウ素中性子捕捉療法（BNCT）※におけるより効果的なホウ素薬剤の開発に関する共同研究契約を締結している。

※ ホウ素中性子捕捉療法（Boron Neutron Capture Therapy）・・・中性子とホウ素原子（ $^{10}\text{B}$ ）が衝突することで大きなエネルギーを生み出す「アルファ崩壊反応」を活用したがん治療法。あらかじめホウ素薬剤を用いてがん細胞にホウ素原子を取り込ませた後、中性子を照射することで、がん細胞のみにアルファ崩壊反応を起こし、これを破壊する。中性子自体のエネルギーは小さく、正常な細胞へのダメージが少ないため、副作用の少ない「切らずに治す」がん治療として注目されている。

**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期中に治験終了、20/4期1Qに承認申請目標			2021/4期以降	約200億円
		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
	後出血予防材	欧州				18年12月承認取得		2019/4期	80-355億円
	次世代止血材	欧州			動物実験を継続中			-	1,085億円
	癒着防止材	米国			18年10月市販前届510(k)申請、19/4期4Qに承認取得			2020/4期	約200億円
再生医療領域	粘膜隆起材	日本			物質改良に自途、10/4期にPMDAと承認申請形態や臨床プロトコルの方向性について協議			-	60億円
	歯槽骨再建材	米国						2021/4期以降	約200億円
	創傷治癒材	米国			17/4期より開始した第2段階目の治験は被験者登録終了、経過観察中			2015/4期	-
DDS	核酸医薬	日本 / アジア						-	-

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

### 止血材は欧州、オーストラリアで前年同期比 2 ケタ増収と着実に成長

#### 1. 2019 年 4 月期第 3 四半期累計業績の概要

2019 年 4 月期第 3 四半期累計の連結業績は、事業収益が前年同期比 16.0% 増の 193 百万円、営業損失が 1,637 百万円（前年同期は 1,353 百万円の損失）、経常損失が 1,793 百万円（同 1,209 百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失が 1,896 百万円（同 1,281 百万円の損失）とおおむね会社計画の範囲内で推移した。

#### 2019 年 4 月期第 3 四半期累計業績（連結）

（単位：百万円）

	18/4 期		増減額	19/4 期		
	3Q 累計実績	3Q 累計実績		1Q 実績	2Q 実績	3Q 実績
事業収益	167	193	+26	52	67	73
事業費用	1,520	1,831	+310	622	600	607
売上原価	126	194	+67	42	59	91
研究開発費	386	572	+185	197	209	164
販管費	1,007	1,064	+57	382	331	351
営業利益	-1,353	-1,637	-283	-569	-533	-533
経常利益	-1,209	-1,793	-584	-605	-555	-632
四半期純利益※	-1,281	-1,896	-614	-625	-604	-665

※親会社株主に帰属する四半期純利益  
 出所：決算短信よりフィスコ作成

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 18% 増、オーストラリアを中心としたアジア・オセアニア向けが同 14% 増と伸張したことにより、前年同期比で 26 百万円増加した。また、費用面では売上原価が前年同期比 67 百万円増と止血材の販売以上の増加となったが、これは製造委託費の増加に加えて、第 3 四半期に一部ロットで歩留まりが悪化し、仕掛り廃棄損が発生したことによる。このため歩留まり悪化リスクは、本格量産体制に移行すれば解消される見込みだ。研究開発費については、国内における止血材の臨床試験費用を中心に同 185 百万円増加し、販管費も海外営業体制の強化で同 57 百万円の増加となった。同社は 2018 年 4 月期の後半から欧州での営業体制を 2 倍の約 15 名に増員したほか、当第 3 四半期はオーストラリアで直販体制への移行に伴い、営業スタッフを 1 名から 5 名に増員した（うち、2 名は代理店であったゲティンググループからの採用）。

営業外収支が前年同期比で 300 百万円悪化した。これは為替相場の変動により為替差損 158 百万円を計上（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。

なお、四半期ベースの業績推移を見ると当第 3 四半期の事業収益は前四半期比で 6 百万円増加し、営業損失は横ばい水準となっている。研究開発費が前四半期比で 45 百万円減少しているが、これは臨床試験費用の発生時期のずれによるもので第 4 四半期には再度増加するものと見られる。

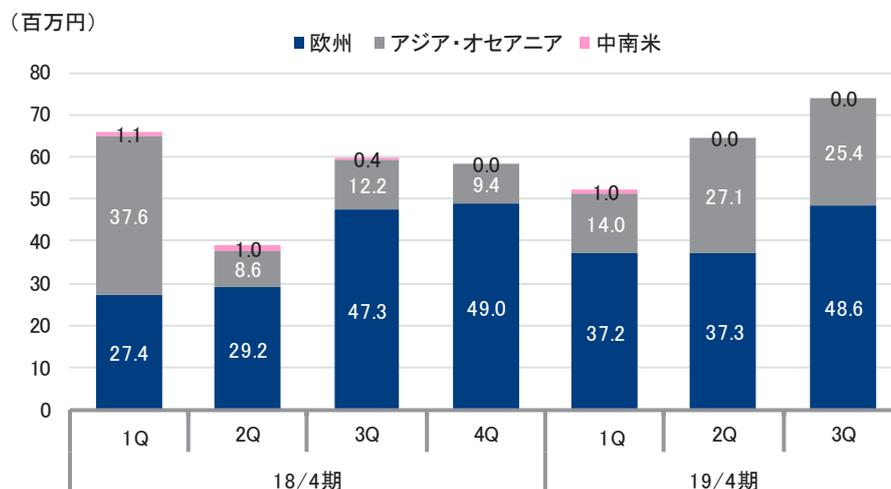
業績動向

## 「PuraStat」の欧州全域の包括的販売提携に関する契約交渉は大詰め段階に

### 2. 止血材の売上動向

2019年4月期第3四半期累計の止血材「PuraStat®」の地域別売上動向を見ると、欧州向けが前年同期比18%増の123百万円、アジア・オセアニア向けが同14%増の66百万円、中南米向けが同60%減の1百万円となり、合計で前年同期比14%増の190百万円となった。そのほか、研究試薬の売上が3百万円計上されている。

止血材地域別売上高



出所：決算短信よりフィスコ作成

#### (1) 欧州

欧州向けの売上動向について見ると、ドイツは有力代理店であるニコライ向けが前年同期比2ケタ増収と計画以上の伸びが続いたほか、イギリスでは2018年に入って代理店契約を締結したアクイラントを通じた販売が進展、また、新たに中東(UAE、サウジアラビア等)での販売も開始された。ポーランドでも利用医師が多いようで、売上高はドイツ、イギリス、フランスに次ぐ規模になっているようだ。また、2018年12月に後出血予防材としてCEマーク認証を追加取得したが、販売面でのクロスセルによる売上増効果はまだ出でならず、第4四半期以降に期待される。

四半期ベースの売上動向を見ると、第3四半期は前四半期比で11百万円増の48百万円と2四半期連続の増収となった。前年同期の47百万円から伸び悩んでいるように見えるが、これは前年同期にフランスのPENTAX向けに初期ロットの売上計上があったため、同要因を除けば2ケタ増収ペースが続いている。なお、PENTAXについては欧州全域の包括契約交渉が大詰め段階に入っていることもあり、第2四半期から大きな動きは見られなかった。

## 業績動向

欧州全体で見ると売上高は期初計画をやや下回って推移している。現在の見込み顧客の大半は大学病院や地域の基幹病院で、これら病院で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で、手続きが完了までに時間を要していることが一因だ。

なお、欧州全域を対象とした包括的販売提携契約については、2019年4月期末までに契約締結できる見通し。現在、LOIを結んだ3社と最低購入量や卸価格、対象領域（内視鏡術、心臓血管外科、臓器出血等）など細部の条件交渉を行っている状況にある。2018年12月に後出血予防材のCEマーク認証を取得できたことで、一気に交渉ペースが加速したようだ。契約一時金については20億円を想定しているが、現在進めている交渉条件の内容次第で想定を下回る可能性がある。ただ、2020年4月期以降はパートナー先を通じて欧州での販売が本格的に拡大していくものと予想される。なお、現在の主要代理店との関係については、契約締結するパートナー企業の意向次第だが、2次代理店として活用していく可能性が高いと弊社では見ている。

**(2) アジア・オセアニア**

アジア・オセアニア向けは大半がオーストラリアでの販売で占められている。2018年10月に代理店であったゲティンググループの当該部門（バイオサージェリー部門）が中国ヘルスケア企業に売却されたため、代理店契約終了による売上げへのマイナス影響が懸念されたが、第3四半期の販売実績としては25百万円と前四半期比で若干の減少にとどまり、実需の強さが裏付けられる格好となった。

同社では直販体制を構築するため、メルボルン市内に配送拠点を新設したほか、営業スタッフをゲティンググループから2名採用し、従前の1名体制から5名体制に強化を図った。現在は、耳鼻咽喉科領域や内視鏡領域に加えて、腹腔鏡領域での顧客開拓に注力している。利用医師からの高い評価もあり、順調に新規顧客開拓が進んでいるようで、2019年2月の販売高は過去最高を更新し、通期計画に対しても上回るペースで推移している。（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3四半期末は30施設超）。

**(3) 中南米・カナダ**

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、コロンビア、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月期は新たにアルゼンチン、ペルーでも代理店を通じた販売活動が始まっている。ただ、継続的な発注が出る状況には至っておらず、売上高は伸び悩む格好となっている。

一方、カナダで2019年1月にCEマーク認証を取得しており、新たにDiplomaグループ※の子会社であるVantage Endoscopyと代理店契約を締結、当第4四半期より販売活動を開始する予定になっているが、本格的な販売は2020年4月期を見込んでいる。

※ ロンドン証券取引所上場企業で、年間売上高は4.85億ポンド（約650億円）となっている。

## ■ 今後の見通し

### 2019年4月期業績は欧州販売ライセンス契約の内容次第

#### 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包括的販売提携契約の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。

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。欧州で予定していた次世代止血材の臨床試験の開始時期が変動要因となっていたが、臨床試験は先送りされることになったため、下限に近い水準で落ち着くものと予想される。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おり、第3四半期まではおおむね計画どおりの進捗となっている。第4四半期は米国での癒着防止材の営業活動を進めるためのリクルート活動を行っており、関連費用も含めて通期の販管費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

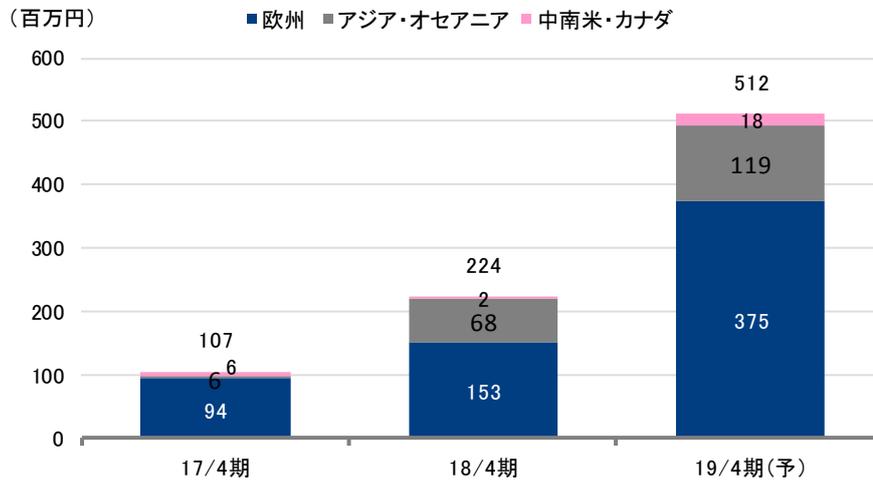
(単位：百万円)

	18/4期 実績	19/4期		
		会社計画	前期比増減額	3Q累計実績
事業収益	228	512～2,562	283～2,333	193
製品売上	228	512	283	193
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	1,831
売上原価	177	286	108	194
研究開発費	562	671～1,042	108～479	572
販管費	1,363	1,402	38	1,064
営業利益	-1,874	-2,217～203	-342～2,077	-1,637
経常利益	-1,767	-2,217～203	-449～1,970	-1,793
親会社株主に帰属する 当期純利益	-1,866	-2,242～178	-375～2,044	-1,896

出所：決算短信よりフィスコ作成

今後の見通し

### 止血材地域別売上高



出所：会社資料よりフィスコ作成

「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。

欧州向けに関しては第 3 四半期までの通期計画に対する売上進捗率が約 33% と低いが、今後の包括的販売提携の契約交渉次第となる。契約締結後は、止血材と後出血予防材とのクロスセルによる販売拡大が期待される。なお、イギリスで 2018 年 11 月より開始した消化器内視鏡手術領域における止血材の臨床研究「POPS」に関しては、実施医療施設の開設が、各医療施設での承認手続きや医師へのトレーニング等で時間を要しているようで、当初の計画よりはやや遅れ気味となっている。「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ヶ所の基幹病院で 200 例を目標に実施する予定で、毎月 4～5ヶ所の病院でリクルートメントを開始し、2019 年中の完了を目標としていたが 2020 年にずれ込む可能性がある。ただ、費用は国家予算の補助金が充当されるため、同社の売上に寄与するほか、今回の POPS 開始によって参加する基幹病院 20ヶ所で口座が自動的に開設されるため、イギリス向けの今後の売上拡大に寄与する取り組みとして期待される。

アジア・オセアニア向けについては、第 3 四半期までの売上進捗率が 56% となっているが、前述したように第 4 四半期からオーストラリアで直販体制に移行したことで販売価格が 2 倍になっており、通期は会社計画を上回る売上が見込まれる。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が、現在の状況からすると 2020 年 4 月期以降にずれ込む可能性が高い。

今後の見通し

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の立ち上がりについては時間を要しており、計画を下回る見通しで、カナダ向けの出荷が間に合えば若干売上が計上される可能性はある。なお、カナダ市場における止血材の市場規模は 30 ～ 50 百万米ドルと当社では推計※している。

※ カナダの医療機器市場、医療費支出、GDP 等を考慮した試算。

## 国内止血材は 2020 年 4 月期第 1 四半期に承認申請、 米国癒着防止材は販売承認取得により営業活動をスタート

### 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、2019 年 4 月期までに臨床試験の最終組入れが完了する見込みとなっており、2020 年 4 月期第 1 四半期に製造販売承認を申請する見込みとなっている。承認取得した段階で、提携先の扶桑薬品工業からマイルストーンが得られることになっており、金額については今後交渉していくことになる。既に、欧州やオーストラリアなどでは販売実績を積み上がっていることから、承認される可能性は高い。PMDA の審査期間は平均で約 15 ヶ月となっており、順調に審査が進めば 2021 年 4 月期の第 2-3 四半期に承認される見通しだ。また、他の 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する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。

一方、米国においても止血材の臨床試験開始に向けたプロトコル策定に向けた協議を実施しており、現在、申請中の癒着防止材の進行状況を見ながら、2020 年 4 月期中の臨床試験開始を目標に開発を進めている。

#### (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。今回、正式に認証取得したことで、「PuraStat®」を後出血予防材として積極的に販売することが可能となる。販売先は止血材の既存顧客や見込顧客など従来と変わらないため、止血材とのクロスセルによる相乗効果が期待される。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追加認証の取得、製品登録申請を進めていく予定となっている。

#### (3) 粘膜隆起材

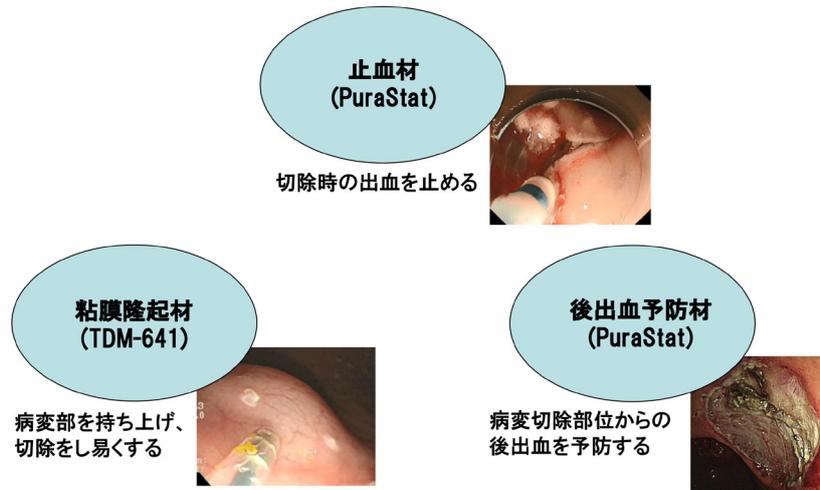
国内で開発を進めている粘膜隆起材については、PMDA と 2018 年 11 月より治験や承認申請プロセスに関する協議を開始しており、2020 年 4 月期に承認申請形態や臨床プロトコルの方向性を決定する予定となっている。前回レポート（2019 年 1 月）時点では、止血材の臨床試験の最終組入れが完了するタイミング（2019 年春頃）で臨床試験の開始を見込んでいたが、現在の財務状況や欧州での止血材のライセンス契約の状況などを睨みながら開発を進めていくことになりそうだ。

## 今後の見通し

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つの製品がそろえることになる。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

**(3) 癒着防止材「PuraSinus」**

2019年4月16日付で、米国において耳鼻咽喉科領域向け癒着防止材「PuraSinus」の販売承認を取得したことを発表した。同領域ではオーストラリアで既に販売実績があり、癒着防止（約100症例で癒着率は5%以下の実績）だけでなく創傷治癒や止血効果など3つの機能を同時に兼ね備えていることが医師からも高く評価されており、普及拡大が進んでいる。このため、米国市場においても早期の販売拡大が期待される。

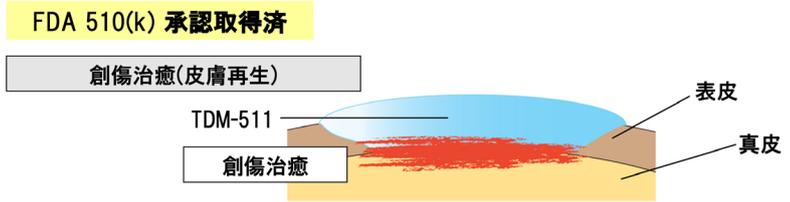
今後の販売戦略としては、直販で一定の販売実績を作ったうえで同領域における大手医療機器メーカーと独占販売ライセンス契約を締結する方針で、既に大手医療機器メーカー2社と協議を開始している。現在は、米国でのプロモーションや営業活動開始に向けたスタッフのリクルーティングを進めており、同時並行で国内での製造準備も開始している。耳鼻咽喉科領域における癒着防止材の潜在市場規模は米国で約100～200億円と推計しており、今後の収益貢献が期待される。

**(4) 創傷治癒材「PuraDerm」**

米国で2015年2月に510(k)での販売承認を取得している創傷治癒材「PuraDerm」に関しては、美容整形外科分野のKOLとなる医師による臨床研究が開始されている。「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。臨床研究の評価が良ければ米国での販売開始も視野に入ってくる。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言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。

今後の見通し

創傷治癒材 (TDM-511)



TDM-511の使用効果

- ・低侵襲な止血手技
- ・適度な湿潤環境の保持
- ・炎症による組織損傷の抑制
- ・後出血の予防
- ・治癒の促進



複数の領域で効果が観察

- ・食道における治癒の促進、狭窄の予防
- ・歯周組織の修復の促進
- ・鼻腔内の創傷の治癒
- ・慢性潰瘍の治癒の促進

販売開始に向けた取り組み

- ・ 米国およびヨーロッパにおいて臨床研究を開始予定
- ・ 熱傷、潰瘍、美容整形などをターゲット

出所：決算説明会資料より掲載

(5) 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。適用対象については、「PuraStat®」と領域が重ならない中枢神経系（脊髄外科、脳外科）に絞って開発を進めているが、他の領域での可能性についても視野に入れている。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財務状況なども考慮しながら検討していく方針で、順番としては国内の粘膜隆起材、米国での止血材の次となる可能性が高いと弊社では見ている。なお、「Purastat®」の包括的販売提携契約の中に、次世代止血材は含まれないようだ。

(6) 歯槽骨再建材

歯槽骨再建材の開発状況については、前回レポートから特段の変化はない。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、脱灰凍結乾燥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となっている。今後の開発方針については、他の開発パイプラインや財務状況なども勘案して決めていくことになるが、現時点での優先順位は低下している。

今後の見通し

### (7) 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 BNCT を用いた新たな薬剤開発に関しての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。

#### 放射線治療の特徴比較

	一般的な放射線治療	陽子線・重粒子線治療	BNCT
主な特徴	がんの標準治療として長年の臨床実績があり、保険適用されている。	焦点を合わせた照射が可能で、体表面細胞へのダメージが小さい。放射線抵抗性がんにも効果を発揮する。	ホウ素を取り込んだがん細胞周囲のみを狙い撃ちできる。中性子線自体の正常細胞への影響は小さい。浸潤がんや境界の曖昧ながん、多発性がんにも好適である。
弱点	がん組織のみを狙い撃ちできず、周囲の正常組織へのダメージや、体表面への影響が大きい。	がん細胞と正常細胞を画像診断等で見極める必要があり、浸潤がん、辺縁部への適用がしにくい。	ホウ素薬剤の投与を必要とし、がん細胞に選択的に取り込まれる必要がある。
繰り返し適用	照射部位への放射線障害が蓄積し、繰り返し照射や再発がんへの照射に制限がある。	X 線・γ 線に比べて、比較的照射回数は少なく済む。放射線に弱い正常組織周辺のがんにも有効。	照射回数はおおむね 1 回で済む。必要に応じた繰り返し照射や、放射線治療が既往の再発がんへの適用も可能。
治療期間	4～7 週間	6～8 週間	1～2 日
治療回数	20～35 回程度	16～20 回程度	1 回（複数回適用も可能）
治療費用	10～30 万円（保険適用）	約 300 万円（先進医療）	治験が進行中
治療放射線	X 線、γ 線	陽子・重粒子	中性子
照射装置	照射装置が比較的安価で、普及している。	大型の加速器が必要	小型の加速器が開発されてきている。
使用薬剤	なし	なし	ホウ素薬剤 (BSH、BPA、OKD-001)

出所：会社資料よりフィスコ作成

BNCT は 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）にとどまり、そのうち、現在最も治験で使われている BPA については、がん細胞を殺す粒子放射線効率が低く、1 施術当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 を組み合わせて開発した BNCT 用ホウ素製剤「OKD-001」でこうした課題がクリアされ、がん細胞内にホウ素薬剤を集積させることが可能となった。また、粒子放射線効率が高く、1 施術当たりの点滴投与量も少なく済み、腎障害発生のリスクもなくなることから、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。

今後の見通し

## 各種 BNCT 用ホウ素薬剤の特徴

	BSH (第一世代)	BPA (第二世代)	OKD-001 (BSH + A6K)
成分	ホウ素原子 12 個からなり、放射線の放出効率が良い。	フェニルアラニン修飾ホウ素薬剤。	高い放射線放出効率の BSH と、自己組織化ペプチド (A6K) の複合体。
細胞内取り込み	細胞膜を透過しないため、細胞内に入りにくい。がん組織の脆弱な血管周りに大量に適用することでがん組織をターゲットにする。	がん細胞特有のアミノ酸トランスポーターを介して取り込ませる。取り込まれるがん種は限定。取り込は平衡反応のため、細胞外に多量の薬剤が存在する必要がある。	がん組織への集積性、細胞内取り込みに優れた複合体を形成。がん幹細胞を含む多種のがん細胞内に取り込まれ、集積する。
薬剤投与量	がん組織周辺を満たし、有効濃度を維持するため、大量投与が必要。	がん細胞内の有効濃度を維持するため、薬剤の大量投与が必要で、中性子照射中も点滴が必要。投与量は約 5 リットルにもなり、腎障害のリスクがある。	術前の少量投与で済み、長時間にわたりがん細胞内薬剤濃度を維持できる。
周辺正常組織への影響	BSH は周辺の血液中、組織液中に滞留するため、周囲の正常組織、血管組織への影響が大きい。	がん組織周辺の血管に高濃度の BPA を滞留する必要があるため、正常組織、血管組織への影響が無視できない。	極めて高い選択性でがん細胞に集積し、血管内残留ホウ素が消失してからの中性子線照射が可能であるため、正常組織への影響が小さい。
がん殺傷効率	ホウ素薬剤はがん細胞周辺に滞留し、細胞内に取り込まれないため、がん細胞の殺傷能力は低い。	薬剤は細胞質内に分散し、細胞外の残留薬剤の影響を加味した中性子線出力設定が必要。	細胞内に集積し、BSH の高い放射線放出効率も併せて、極めて高いがん DNA 殺傷能を示す。
中性子線量と除染	周辺組織への滞留と、がん細胞殺傷能力の低さから、中性子線照射量を高めても、効果と副作用のバランスを保つことが難しかった。	施術の度に残留放射線の長時間除染が必要で、1 日に実施できる患者数が限られる。	高い集積性とがん殺傷効率から、中性子照射線量を削減でき、照射室環境への被ばく量を削減して、患者入れ替えまでの除染時間を短縮できる可能性がある。
臨床適用	1960 年代末から臨床適用されたが、現在は行われていない。	臨床適用がなされ、治験が進行中。	研究開発段階であり、動物での安全性試験等を順次遂行予定。

出所：会社資料よりフィスコ作成

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、「ODK-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。

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。

## 今後の見通し

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。年間死亡者数は 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。

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®」の欧州での包括的販売提携契約が締結され、止血材や後出血予防材としての売上拡大が期待できること、癒着防止材の米国での販売が 2020 年 4 月期から開始されることから、今後の需要動向次第では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

## 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。

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。ただ、2019年4月期中に締結見込みの包括的販売提携契約によって最低年間購入量が設定されることから、その状況で変わるものと見られる。

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。オーストラリアについては直販体制に移行したことで販売単価が2倍に上昇したため、2020年4月期の売上高は少なくとも200百万円が可能と見られ、更なる上積みを目指して行くものと予想される。

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たが現状の販売状況を考えると達成は厳しい。ただ、計画に織り込んでいなかったカナダ向けの販売代理店が決定したこともあり、売上高で40～50百万円程度が見込める情勢となっている。なお、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、欧州市場での契約先が米系企業に決まればスムーズに進む可能性があり、その動向が注目される。一方、歯槽骨再建材については現在までの開発状況を見ると、契約締結の可能性はやや低下していると思われる。

### 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。現時点でのオーストラリアでの販売目標は400百万円で、2022年4月期に600百万円まで拡大する計画となっている。

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おり、カナダについては販売計画に織込んでいない。ただ、現状におけるカナダでの販売目標は、2021年4月期が150百万円、2022年4月期が300百万円となっている。また、米国については癒着防止材の売上拡大、日本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

### 米国での事業展開並びに研究開発費の調達を目的としたエクイティファイナンスを発表

#### 1. 財務状況

2019年4月期第3四半期末の財務状況を見ると、総資産は前期末比118百万円減少の3,017百万円となった。主な増減要因を見ると、流動資産では前渡金が81百万円増加した一方で、たな卸資産が118百万円、現預金が24百万円、その他流動資産が55百万円それぞれ減少した。

## 財務状況とリスク要因

負債合計は前期末比 59 百万円減少の 874 百万円となった。有利子負債が 100 百万円増加した一方で、未払金が 138 百万円減少した。また、純資産は同 59 百万円減少の 2,142 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 1,676 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 1,896 百万円を計上したことが減少要因となった。

## 要約連結貸借対照表

(単位：百万円)

	16/4 期	17/4 期	18/4 期	19/4 期 3Q	増減額
流動資産	4,422	3,383	3,110	2,993	-116
現預金	3,512	1,747	1,162	1,137	-24
棚卸資産	711	814	1,527	1,409	-118
固定資産	37	35	24	23	-1
総資産	4,459	3,423	3,135	3,017	-118
負債合計	524	816	933	874	-59
有利子負債	200	450	450	550	100
純資産	3,935	2,607	2,201	2,142	-59
< 経営指標 >					
自己資本比率	81.1	66.8	58.7	58.3	-0.4pt
有利子負債比率	5.5	19.7	24.5	31.2	6.7pt

出所：決算短信よりフィスコ作成

同社は 3 月 29 日付で第 19 回新株予約権（行使価額修正条項付）の取得及び償却とあわせて、第三者割当による第 1 回無担保転換社債型新株予約権付社債並びに第 20 回、第 21 回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行を発表した。割当予定先の CVI Investments, Inc. は世界最大級の金融コングロマリットである Susquehanna International Group に属する Heights Capital Management, Inc. が運用するファンドで、直近ではオウケイウェイヴ <3808> やジーエヌアイグループ <2160> のエクイティファイナンス実績を持つ。

今回の資金調達の主な目的は、米国での癒着防止材や創傷治癒材の販売拡大に向けたプロモーション及び営業体制構築費用、止血材や研究開発中パイプライン用の原材料調達費用、日本におけるその他の外科領域での止血材の製品化に向けた開発費用、DDS の研究開発費用、欧州における粘膜隆起材の開発費用等となる。調達予定額は 2,639 百万円で、このうち 1,299 百万円は新株予約権付社債の発行により 4 月 15 日に調達し、残りは新株予約権の行使によって調達していくことになる。新株予約権付社債の株式転換、並びに新株予約権の行使がすべて実施された場合の株式希薄化率は 16.91 ~ 24.89% となるが、今回の資金調達によって同社の財務基盤の強化が図られると同時に成長に向けた投資が進むことになり、前向きなファイナンスとして評価される。

## 財務状況とリスク要因

## 第1回新株予約権付社債、第20回、21回新株予約権の概要

	第1回新株予約権付社債の概要	第20回新株予約権	第21回新株予約権
払込期日または割当日	2019年4月15日		2019年4月15日
償還期日または行使期間	償還期日：2022年5月2日 行使期間：2019年4月16日～ 2022年4月25日	2019年4月16日～ 2019年10月15日	2019年4月16日～ 2023年4月24日
新株予約権数（発行価額）	30個（無し）	16,000個（438円）	9,000個（558円）
社債の発行価額、利率	1,299百万円、無利息	調達予定額（582円で全て行使された場合） 1,362百万円	
転換価額または行使価額	当初転換価額：582円 下限転換価額：291円	当初行使価額：524円 下限行使価額：291円	上限行使価額：582円 下限行使価額：291円
転換価額または行使価額修正条件	2019年10月16日以降、6ヶ月ごとにCB修正日を設定。当該修正日に先立つ10連続取引日の売買高加重平均価格のうち、最も低い2つの価額の平均値の91%に相当する金額が直前の転換価額を下回る場合は当該に修正。	効力発生日の直前取引日の売買高加重平均価格の90%に相当する金額	2019年10月16日以降、6ヶ月ごとの各日において、当該日に先立つ10連続取引日の売買高加重平均価格のうち、最も低い2つの価額の平均値の90%に相当する金額、または直前の行使価額のいずれか低い価額。
潜在株式数	2,233～4,467千株	1,600千株	900千株

出所：会社発表資料

## 調達資金の具体的用途

	金額（百万円）	支出予定時期
癒着防止材の製造及びプロモーション / 販売体制構築費用	500	2019年5月～2022年4月
創傷治癒材の製造及びプロモーション / 販売体制構築費用	300	2019年5月～2021年4月
本止血材及び研究開発中パイプライン用の原材料調達費用	500	2019年5月～2021年4月
日本におけるその他外科領域での本止血材の製品化に向けた開発費用	500	2019年8月～2022年4月
DDSの研究開発費用（核酸医薬、BNCTの製造及び研究開発費）	700	2019年8月～2022年4月
欧州における粘膜隆起材の研究開発費用	139	2019年8月～2022年4月
合計	2,639	

出所：会社発表資料

## 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どお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。

#### 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