

スリー・ディー・マトリックス

7777 東証ジャスダック

2015年9月24日（木）

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

■ 止血材の ASEAN 地域での販売契約を締結

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、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」の「独占的・全世界的な事業化権」を保有している。同技術を基盤として外科医療領域、及び再生医療領域、DDS（Drug Delivery System ドラッグ・デリバリー・システム：体内の薬物分布を量的・空間的・時間的にコントロールする薬物伝達システム）領域における医療機器及び医薬品の開発を進めている。

9月7日付で発表された2016年4月期第1四半期（2015年5月～7月）の事業収益は46百万円となった。主に欧州、香港での止血材販売で15百万円、ASEAN地域（タイ、ベトナム、フィリピン）における止血材の独占販売権許諾に伴う契約一時金で30百万円を計上した。営業損失は研究開発費や販管費の増加に伴い、前年同期の438百万円から519百万円と若干拡大している。

第2～3四半期については、インドネシアの販売パートナー向けに止血材を納入するほか、チリでも代理店経由での販売を開始する予定となっている。また、オーストラリアでの販売パートナー契約やマレーシアでの代理店契約なども第2～3四半期中には進捗する見込みとなっている。

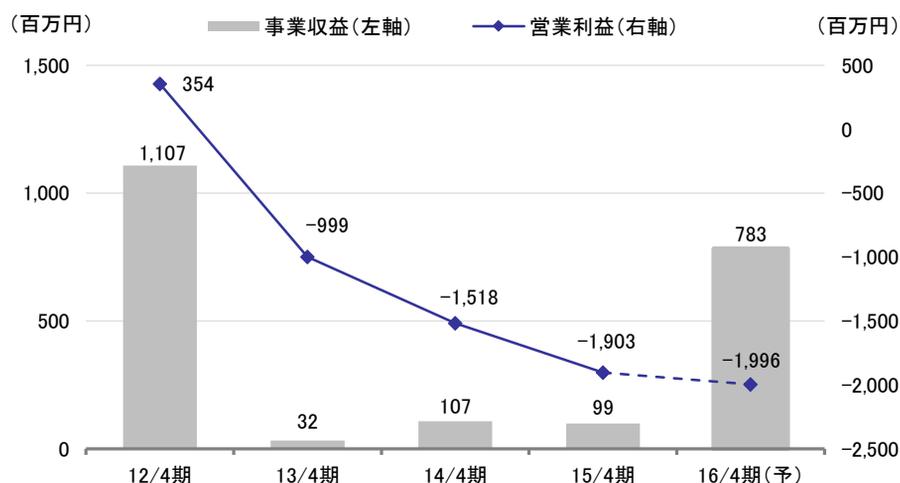
2016年4月期の業績予想は事業収益が783～2,877百万円、営業利益が1,996百万円の損失から24百万円の利益とレンジ形式で開示している。止血材の欧州市場における販売契約締結の有無で業績が大きく変動するためである。現在、候補先を3社に絞って交渉を進めており、契約時期については第3四半期末を想定しているが、仮に契約時期が来期にズレ込んだ場合は下限レンジの業績になることが見込まれる。

2017年4月期については、事業収益で8,233百万円、営業利益で2,180百万円と急拡大を見込んでいる。止血材の製品販売増に加えて、米国及び日本での契約一時金、マイルストーン収益の獲得を見込んでいる。米国における治験は2016年4月期中に、日本においては2016年4月期上期中に開始し、それぞれ2017年4月期中の承認取得を想定している。このため、これらの進捗が遅れるようだと、業績計画も下振れするリスクがあることには留意しておく必要があるだろう。

■ Check Point

- ・ 欧州では今期中に100ヶ所の医療施設へ販売を拡大
- ・ 欧州市場の販売パートナーとの契約締結の有無によって収益は大きく変動
- ・ 研究開発費及び販管費の増加が一段落、営業利益は拡大する見通し

業績推移



※16/4期予想業績はレンジ下限値。

業績動向

第1四半期はほぼ計画どおりに進捗、止血材の販売がドイツでスタート

(1) 2016年4月期第1四半期の業績概要

9月7日付で発表された2016年4月期第1四半期の連結業績は、事業収益が46百万円、営業損失が519百万円となり、ほぼ会社計画どおりの進捗となった。

2016年4月期第1四半期連結業績

(単位：百万円)

	15/4期1Q		16/4期1Q		増減額
	実績	実績	対売上比		
事業収益	-	46	-		+46
売上原価	-	45	97.5%		+45
研究開発費	141	166	356.2%		+25
販管費	297	353	756.5%		+56
営業利益	-438	-519	-		-80
経常利益	-470	-476	-		-6
特別損益	-160	24	-		+184
四半期純利益	-634	-452	-		+182

事業収益としては、主に止血材の欧州、香港における販売で15百万円、韓国の Daewoong Pharmaceutical 社（以下、デウン社）との ASEAN 地域（タイ、ベトナム、フィリピン）における止血材の独占販売権許諾及び、インドネシアでの非独占販売権許諾に伴う契約一時金収入で30百万円を計上した。

2015年9月24日（木）

売上原価が45百万円と想定よりもやや大きくなったが、これは量産初期段階における立ち上げコストが想定以上にかかったことによる一時的な要因とみられる。海外拠点の拡充を進めるなど海外事業の拡大により、研究開発費や販管費が増加したことで、営業損失は前年同期の438百万円から519百万円と若干拡大した。また、営業外で海外子会社が保有する外貨建て資産等の評価替えに伴う為替差益が43百万円発生（前年同期比39百万円増）したことで、経常損失は476百万円とほぼ前年同期並みとなった。前年同期は特別損失として、訴訟和解金として160百万円の特別損失を計上したが、当四半期では特別利益として新株予約権戻入益24百万円を計上しており、この結果、四半期純損失は452百万円と前年同期の634百万円から縮小した。

当第1四半期の動向としては、止血材の販売がドイツで新たにスタートしている。代理店は現在、主に英国、ドイツ、スイス、香港で契約しており、これら代理店を通じて今後、医療施設への販売拡大を目指していく。また、7月にはコロンビアで止血材の医療機器製品登録承認を取得し、第2四半期以降、現地代理店を通じて販売を開始する予定となっている。

その他の開発パイプラインとしては、歯槽骨再建材の米国での第2段階目の治験が開始され、症例数として数症例の治験が実施されたほか、新規 siRNA 核酸製剤「TDM-812」を用いた国立がん研究センターによるトリプルネガティブ乳がん患者を対象とした医師主導の第I相治験が6月より開始されている。

欧州では今期中に100ヶ所の医療施設へ販売を拡大

(2) 主要パイプラインの今後の動向

○吸収性局所止血材（TDM-621）

止血材の動向を地域別に見ると、まず国内においては治験の再申請に向けたPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）との協議が進んでいる段階にある。適用領域は前回と変わらず、消化器外科領域、心臓血管外科領域、消化器内科領域での承認を目指している。前回との違いを明確にするため、より客観性を示すためには比較対象試験を行うことが想定される。比較対象製品の選定や症例数、止血効果の客観的判断基準などについて、PMDAと協議を行っているものとみられる。当初の予定では当第2四半期中の治験開始を目標としていたが、慎重に協議を進める際には、治験の開始時期が第3四半期にずれ込む可能性もある。

欧州では英国、ドイツでの代理店を通じた販売が開始されており、今後は他の国での代理店契約も進めながら、今期中に100ヶ所の医療施設へ販売を拡大していくことを目標としている。また、販売パートナー候補先として現在、欧米企業3社と交渉を継続しており、臨床実績などを踏まえた製品評価も進展していることから、当第3四半期末での契約締結を想定している。

アジアでは、インドネシアで医療機器の製品登録承認を取得したことで、同国での販売パートナーであるデグシンド社向けに初期ロット分の出荷を予定しており、売上高としては数千万円を見込んでいる。また、マレーシアでも現地代理店と販売に向けた準備を実施しており、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見込みとなっている。その他のASEAN地域（タイ、ベトナム、フィリピン）においては、販売パートナーに決まった韓国・デウン社において、当期中の医療機器製品登録の承認取得を進め、2017年4月期以降の販売開始を予定している。また、オーストラリアについては、CEマークでの医療機器製品登録を現在申請中で、承認審査が進む段階で、現地企業と販売パートナー契約を締結する予定となっている。契約締結時期は当第2四半期から第3四半期になる見通し。



スリー・ディー・マトリックス

7777 東証ジャスダック

2015年9月24日（木）

中南米では、第1四半期にコロンビアにて製品登録承認を取得しており、今後は代理店と契約次第、販売を開始する予定となっている。また、チリではほぼ代理店が決まりつつあり、第2四半期から製品販売を開始できる見通しとなっている。また、メキシコでは7月に、ブラジルでは8月にそれぞれ医療機器製品の登録申請を提出しており、今後は販売パートナーの選定を進めていく格好となる。

米国においては、治験開始に向けたFDA（米国食品医薬局）とのプロトコル設定に関する協議を進めている段階で、2016年4月期中の治験開始を予定している。

止血材のアジア・中南米での展開

	現状	製品登録状況	今後の取り組み
(アジア)			
香港	現地代理店と契約、販売開始済み	製品登録無しでの販売可能	販売シェアの拡大
インドネシア	販売パートナーと提携済み	2015年4月に製品登録承認済み	16/4期2Qに販売開始予定 販売シェアの拡大
マレーシア	販売パートナー候補と交渉開始	製品登録無しでの販売可能	候補先との販売契約締結 16/4期中の販売を計画
シンガポール	販売パートナー候補と交渉継続	2014年9月に製品登録承認済み	16/4期中の販売を計画
韓国	販売パートナーと提携済み 2015年1月に製品登録申請、 審査中	16/4期下期に製品登録承認 予定	販売パートナーと製品販売に 向けた準備、販売を計画
オーストラリア、 ニュージーランド	販売パートナー候補と交渉継続	2016～17年に製品登録承認 が得られる見通し	候補先との販売契約締結、販 売体制の構築
タイ・フィリピン・ ベトナム	販売パートナーと提携済み	2016～17年に製品登録承認 が得られる見通し	16/4期中に製品登録承認、 17/4期中の販売開始を目指す
(中南米)			
チリ	現地販売代理店と契約見込み 販売の開始を計画	製品登録無しでの販売可能	マーケティング活動の実施、販 売代理店の選定
コロンビア	2015年1月に製品登録申請、 審査中販売パートナー候補と交 渉継続	16/4期上期に製品登録承認 予定	製品登録の承認取得、16/4期 中の販売を計画
メキシコ、 ブラジル	販売パートナー候補と交渉継続	16/4期上期に製品登録申請 予定	製品登録の承認取得、マーケ ティング活動、販売提携先の選定
他中南米諸国	各国のマーケット調査		有力現地企業と提携を検討 その他の展開地域を検討

出所：会社資料

○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、2015年2月に国内での治験を一時中断しており、現在は製材の最適化に向けた製品改良を進めている段階にある。同社では当第3四半期までに治験の再開を目指している。また、同社は最適化後の粘膜隆起材で欧州でも治験を行い、CEマークの取得を進めていくことを検討している。CEマークの取得時期としては2年後程度が目途となる。

○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、当第1四半期より開始した第2段階目の治験が経過観察も含めて完了するのが早くても1年半から2年程度先となる見通し。販売パートナーとの契約も製造販売承認の段階からになると見られる。

○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、販売の許可を得ている。ただ、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を期待できることから、単材としての販売は計画に加えて、他薬剤とのコンビネーションによる付加価値の高い製品の開発を進めていく方針となっている。

○ 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第1相治験が2015年6月より開始されている。同治験では「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医薬と、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。症例数は30症例を目標に、経過観察を含めて2017年9月頃までかけて治験を行っていく。

同社はTDM-812の提供を行うが、乳がんにおける核酸医薬による治験は国内でも初の取り組みとなり、好結果であれば企業主導型の第2相治験への移行及び、大手製薬企業へライセンスアウトする可能性も出てくるだけに、今後の動向が注目される。

欧州市場の販売パートナーとの契約締結の有無によって収益は大きく変動

(3) 2016年4月期業績見通し

2016年4月期の連結業績は、事業収益が783～2,877百万円、営業利益が1,996百万円の損失から24百万円の利益とレンジ開示を行っている。欧州市場における販売パートナーとの契約締結の有無によって収益が大きく変動するためである。

具体的には、販売パートナーとの契約が締結されれば、契約一時金として2,000百万円、製品販売として93百万円（プロモーション用のみ）が見込まれており、この差額分が業績予想のレンジに相当することになる。事業収益の内訳としては、止血材の欧州及びアジア、南米市場における直販分で582～675百万円となり、契約一時金及びマイルストーン収益で176～2,175百万円を見込んでいる。

欧州市場においてはイギリス、スイス、ドイツの医療施設で販売が開始され、アジア市場では香港に続いて、第2四半期以降はインドネシアやマレーシア、シンガポールでの販売を見込んでいる。なお、マレーシアはCEマーキング適用対象国で、製品登録申請することなく販売が可能な国となっている。また、南米市場ではチリやコロンビアでの販売を計画している。

一方、国内の止血材については、早ければ当第2四半期中にも治験を開始し、期末までに製造販売承認申請を行うことを目標としている。今回はCRO（受託臨床試験期間）に委託することもあり、治験から申請までの期間は前回の3分の2程度と、短期間で完了すると想定している。前回は97症例ですべての治験を独自で行い、約13ヶ月の期間を要した。治験の開始時期や症例数によっては製造販売承認申請の時期が2017年4月期にズレ込む可能性もある。なお、治験費用としては2016年4月期に300百万円弱を見込んでいる。

■ 中期業績計画

18/4期に事業収益9,851百万円、営業利益3,010百万円を掲げる

同社が既に発表している中期3ヶ年計画では、最終年度となる2018年4月期に、事業収益が9,851百万円、営業利益3,010百万円を目標として掲げている。止血材の欧州での販売パートナー契約の締結や、日米での製造販売承認取得による契約一時金やマイルストーン収益の獲得、並びに製品販売の拡大が2017年4月期以降の業績をけん引していく計画となっている。2017年4月期以降の計画の前提は以下のとおりとなる。

中期業績計画

(単位:百万円)

	16/4期	17/4期	18/4期
事業収益	783 ~ 2,877	8,233	9,851
売上原価	355 ~ 429	2,519	3,195
研究開発費	1,024	1,544	1,643
販管費	1,400	1,990	2,003
営業利益	-1,996 ~ 24	2,180	3,010
経常利益	-2,004 ~ 16	2,180	3,010
当期純利益	-2,005 ~ 11	2,064	2,337

事業収益内訳

(単位:百万円)

	16/4期	17/4期	18/4期
止血材	758 ~ 2,851	7,474	9,092
製品販売	582 ~ 675	3,976	9,090
契約一時金・マイルストーン収益	176 ~ 2,175	3,497	1
その他	26	759	759
製品販売	7	7	7
契約一時金・マイルストーン収益	18	751	751
合計	783 ~ 2,877	8,233	9,851

止血材の製品販売は欧州市場向けが約55%

(1) 2017年4月期業績計画

事業収益の内訳を見ると、止血材の製品販売で3,976百万円、契約一時金・マイルストーン収益で3,497百万円、その他パイプラインの契約一時金・マイルストーン収益で751百万円を見込んでいる。

止血材の製品販売の約55%は欧州市場向けで占められ、このうち約半分は販売提携先への出荷分となる。残りの約45%はアジア及び、南米、日本市場向けとなる。また、契約一時金・マイルストーン収益の内訳としては、アジアでの販売契約締結で約300百万円を見込んでいるほか、米国・日本における販売契約締結やマイルストーン収益で約3,200百万円を見込んでいる。

その他の契約一時金・マイルストーン収益としては、粘膜隆起材もしくは歯槽骨再建材の事業進捗による寄与で751百万円を見込んでいる。また、2017年4月期には粘膜隆起材、創傷治癒材のCEマーキング取得も予定している。

一方、事業費用としては、製品売上高の拡大に伴い売上原価が増加するほか、研究開発費や販管費もそれぞれ前期比で増加する見通しである。研究開発費は主に米国での止血材の治験費用及び欧州におけるその他パイプラインの治験費用などが含まれる。また、販管費の増加は子会社における人員増及び製品売上高の拡大に伴う販売費用の増加を見込んでいるためである。



研究開発費及び販管費の増加が一段落、営業利益は拡大する見通し

(2) 2018年4月期業績計画

2018年4月期の事業収益の内訳は、止血材の製品販売で9,090百万円、粘膜隆起材もしくは歯槽骨再建材の契約一時金・マイルストーン収益で751百万円を見込んでいる。止血材の製品売上高の内訳は、欧州・日本で約4,500百万円、アジア・中南米で約2,000百万円となるほか、新たに承認取得が見込まれる米国市場で約2,500百万円を見込んでいる。

事業費用としては、製品売上高の拡大に伴う売上原価の増加はあるものの、研究開発費及び販管費の増加はほぼ一段落するため、営業利益は3,010百万円に拡大する見通しである。

なお、中国市場における止血材の展開については、現在パートナー企業を探索中であり、決定次第治験の準備を進めていく予定となっており、2018年4月期の研究開発費に一部、中国での治験費用も織り込んでいる。

また、創傷治癒材に関しては今回の中期計画では事業収益に織り込んでいない。同社の戦略として、薬剤と混合するコンビネーション製品での開発を今後推進して行く方針となっているためである。

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
吸収性局所 止血材	日本			承認申請を取り下げ、再治験を決定。2015年内に治験を開始、17/4期中の承認取得、上市を目指す				2018/4期	170億円
	韓国					CEマーキングでの承認申請中。16/4期中に上市予定		2016/4期	20-30億円
	台湾			日本の治験データを援用し、承認申請を予定				2018/4期	10-20億円
	米国			治験計画届の申請提出(2013年2月)16/4期中の治験開始、18/4期中の承認取得、上市目標				2018/4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
	南米	CEマーキング取得により、チリで2014年10月より臨床使用開始。ブラジル、メキシコは2015年夏に製品登録申請、16/4期中の販売開始予定。						2016/4期	約100-120億円
	インドネシア					2015年4月に医療製品登録承認取得。16/4期上市		2016/4期	5-10億円
	中国			治験準備中。16/4期に治験開始予定、2018年以降の上市目標				2018/4期以降	142億円
粘膜隆起材	日本			治験を2015年2月に一時中断も16/4期中の治験再開と18/4期の上市を目指す。欧州でもCEマーキング取得を目指す。				2018/4期	80億円
血管塞栓材	日本		前臨床試験中					2018/4期以降	15億円
歯槽骨再建材	米国			米国で第2段階目の治験を開始、17/4期中の承認、上市を予定。欧州でのCEマーキング取得を目指す				2017/4期	200億円
創傷治癒材	米国			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	-

出所:会社資料よりフィスコ作成。歯槽骨再建材と創傷治癒材は再生医療分野

■主要パイプラインの概要と市場規模

米国と欧州地域でのシェア拡大に注目

○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ドルとみられている。このうち米国で1,344百万USドル、欧州において1,085百万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。



スリー・ディー・
マトリックス
7777 東証ジャスダック

2015年9月24日(木)

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して用いられる。

止血材 (TDM-621) の特徴

安全性の問題回避だけでなく、既存の糊タイプに見られない機能性により、現場医師・患者の切実なニーズに広く対応

	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、操作、リートタイム)	即使用可	使用前2液混合調製	即使用可、但し圧迫必要
リプレース使用	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	表面皮膜/血管浅部 を閉鎖して止血	接着により止血	粘着物として覆うことで止血
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：同社資料

○粘膜隆起材 (TDM-641)

粘膜隆起材は内視鏡手術による胃がんや食道がんなどの粘膜切除術及び粘膜下層はく離術において、病巣部位を切除する際に、病巣部位を隆起させることを目的に粘膜下層に注入する医療材料となる。競合製品としては、生化学工業<4548>の「ムコアップ®」のほか生理食塩水がある。同社の粘膜隆起材を用いることで、病巣部位の切除を簡易に行えるようになるほか、病巣切除時に止血効果も併せて得ることが可能で、手術の難易度・リスクを下げる効果が期待されている。

「ムコアップ®」の年間売上高は現在 2,000 ~ 3,000 百万円とみられるが、粘膜隆起材としては安価な生理食塩水も多く使用されているのが現状で、これらすべてが「ムコアップ®」及び同社製品に置き換わったと仮定すれば、国内において 8,000 百万円程度の市場規模になると同社では想定している。内視鏡による胃がんや食道がんなど病巣切除件数は年間約 80 万件程度であるが、年率 10% 程度のペースで手術件数が増加しており、今後の成長が期待される分野である。

○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ドルとみられている。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の拡大余地は大きいとみられる。

2015年9月24日（木）

■ 財務状況等及びリスク要因

当面は資金繰り等の不安はなし、安定した収益体制の確立が望まれる

(1) 財務状況

2015年7月末の財務状況を見ると、総資産は前期末比467百万円減少の6,341百万円となった。主な変動要因としては、現預金の減少で524百万円、在庫の増加で29百万円、投資その他の資産の増加で20百万円となっている。

一方、負債は前期末比10百万円増加の438百万円となった。主に前受金の増加18百万円によるものとなっている。また、純資産は前期末比478百万円減少の5,902百万円となった。主に四半期純損失の計上に伴う利益剰余金の減少452百万円によるものとなっている。

経営指標で見れば、自己資本比率で87.7%となっており、現預金の水準も4,000百万円を超えた水準となっていることや、各銀行からの借入枠も十分に継続していることから、当面は資金繰り等の不安はないものと判断される。とはいえ、まだ安定した収益体制を確立しているわけではなく、現預金の流出が続いている状況に変わりない。

貸借対照表（連結）

（単位：百万円）

	14/4 期末	15/4 期末	16/4 期 1Q 末	増減額
流動資産	3,592	6,203	5,727	-476
現預金	2,640	5,136	4,612	-524
在庫	789	776	806	29
固定資産	528	605	613	8
総資産	4,120	6,809	6,341	-467
流動負債	958	409	423	14
（有利子負債）	800	200	200	0
固定負債	29	18	14	-3
負債合計	987	427	438	10
純資産	3,133	6,381	5,902	-478
（利益剰余金）	-3,791	-5,786	-6,239	-452
<経営指標>				
流動比率	374.9%	1515.8%	1351.8%	
自己資本比率	70.5%	88.7%	87.7%	
有利子負債比率	19.4%	2.9%	3.2%	

内部留保の充実を優先し、今期も無配を継続する予定

(2) 配当方針について

同社は、創業から2015年4月期まで利益配当は実施していない。また、事業の立ち上げ期にあり、期間損益で安定した収益基盤を構築しておらず、内部留保の充実を優先しているため、2016年4月期においても、無配の予定となっている。今後の配当方針に関しては、累積損失が処理された段階において、その時点での財政状態及び経営成績を勘案しつつ、配当を実施するかどうかを検討することとしている。

2015年9月24日（木）

成長ポテンシャルに関する見方に変わりはなし、リスクの顕在化に留意

(3) リスク要因

同社の業績を見るうえでのリスク要因としては、大きく3つに分けることができる。第1に、開発パイプラインにおける製造販売承認に至るまでのスケジュールが、会社の想定どおりとならないリスクがあることである。これは治験の状況やその結果、及び承認申請を行う国ごとの医療制度などが影響する。実際、2015年4月期は、国内における止血材の承認申請取り下げが下方修正要因の1つとなった。

第2のリスクとしては、販売契約交渉が会社の想定どおりに進まないリスクが挙げられる。これも、2015年4月期の下方修正要因となったが、契約交渉は相手先の事情によって想定どおり進まない可能性もある。

第3のリスクとしては、医療技術の進歩によって同社が開発する製品を上回る性能を持つ競合品が出てくるリスクが考えられる。

現時点で、同社の主力製品である止血材の成長ポテンシャルに関する見方に変わりはないものの、こうしたリスクが顕在化した場合には、同社の業績計画に影響を及ぼす可能性があり、留意しておく必要がある。

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・表示したのですが、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