

|| 企業調査レポート ||

## スリー・ディー・マトリックス

7777 東証 JASDAQ グロース

[企業情報はこちら >>>](#)

2017年10月3日(火)

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. 2018 年 4 月期第 1 四半期の事業収益は前年同期比 721.2% 増	01
2. オーストラリアや欧州で止血材の販売が拡大、米国では癒着防止材の開発を進める	01
3. 中期 3 ヶ年計画では 2020 年 4 月期に営業利益で 2,034 ～ 5,117 百万円を目指す	02
■ 会社概要	03
1. 会社沿革	03
2. 主要開発パイプラインの概要と市場規模	04
■ 業績動向	08
1. 2018 年 4 月期第 1 四半期の業績概要	08
2. 止血材の開発・販売動向	09
■ 今後の見通し	12
1. 2018 年 4 月期の業績見通し	12
2. 止血材の売上見通し	13
3. その他パイプラインについて	14
■ 中期経営計画	15
1. 中期経営計画の概要	15
2. 2019 年 4 月期の業績前提	16
3. 2020 年 4 月期の業績前提	17
■ 財務状況とリスク要因	17
1. 財務状況	17
2. 事業リスクについて	19

## ■ 要約

### 止血材の販売がオーストラリアで急拡大、 2018年4月期第1四半期の事業収益は会社計画を59.1%上回る好発進

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）、再生医療分野の歯槽骨再建材、医薬品分野では核酸医薬向け DDS（ドラッグデリバリーシステム）等の開発を国内外で進めている。

#### 1. 2018年4月期第1四半期の事業収益は前年同期比721.2%増

2018年4月期第1四半期（2017年5月-7月）の連結業績は、事業収益が前年同期比721.2%増の66百万円、営業損失が415百万円（前年同期は397百万円の損失）となった。事業収益の期初計画は41百万円だったことから、25百万円上回ったことになる。これは、オーストラリアでの販売が耳鼻咽喉科向けに加え、腹腔鏡手術や心臓血管吻合術などその他の外科領域にも広がってきたことが主因で、アジア・オセアニア向けの売上高は計画比約3倍の38百万円と大きく伸長した。国内でも8月より止血材の治験が開始されており、2018年4月期中の治験終了を目指している。費用面では、止血材の販売増に伴い売上原価や販管費が増加し、前年同期比で営業損失額がやや拡大したが、おおむね会社計画どおりの進捗となっている。

#### 2. オーストラリアや欧州で止血材の販売が拡大、米国では癒着防止材の開発を進める

2018年4月期の業績は、事業収益は304～2,354百万円、営業利益は1,675百万円の損失から630百万円の利益とレンジ予想の開示となっている。事業収益のレンジは、欧州市場における止血材の独占販売ライセンス契約の有無によるもの。また、営業利益のレンジは、ライセンス契約の有無に加えて欧州で準備を進めている次世代止血材に関する治験の有無によるものとなっている。止血材の売上高は前期比2.8倍増の304百万円を見込んでいる。第2四半期以降もオーストラリアから継続的な発注が入っていること、欧州では有力代理店のPENTAXが第2四半期から本格的に稼働するほか、イタリアやスペインの一部公立病院で入札が開始されたことで、今後の販売増が見込まれること等から、通期の止血材売上高についても会社計画を上回る可能性が高いと弊社では見ている。なお、米国では止血材の治験開始に向けて米国食品医薬品局（以下、FDA）と協議を進めているが、今回新たに癒着防止材として治験を開始すべく、FDAとの協議を開始している。現在、オーストラリアの耳鼻咽喉科向けでは「PuraStat®」を止血材としてだけでなく癒着防止材としての機能が強く評価され販売が広がっていること、また、同様の機能を持つ競合品もないことから、米国でも承認取得できる可能性が高いと推察される。癒着防止材として承認を獲得してから、心臓血管吻合術や内視鏡手術等での止血材、または後出血予防材等として展開していく可能性もある。

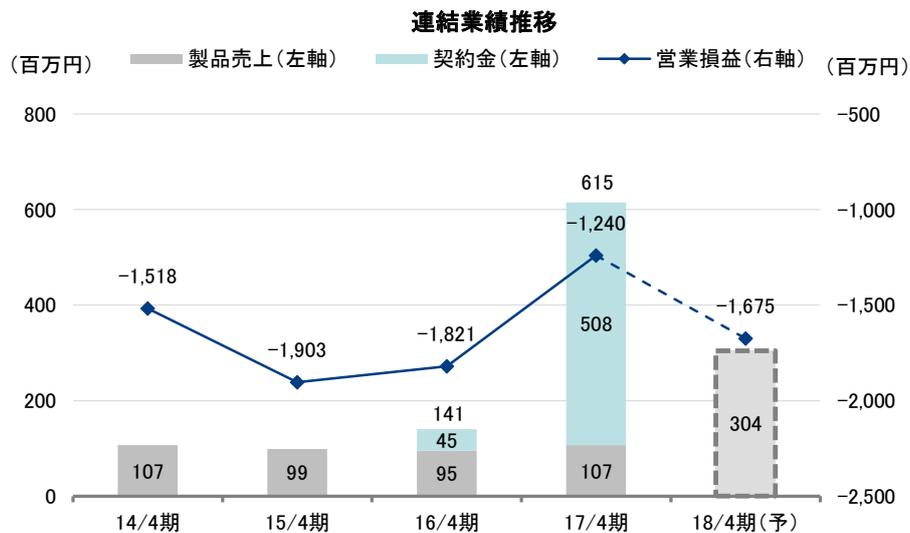
## 要約

**3. 中期3ヶ年計画では2020年4月期に営業利益で2,034～5,117百万円を目指す**

中期3ヶ年計画では、最終年度となる2020年4月期に事業収益で5,342～7,992百万円、営業利益で2,034～5,117百万円を目標として掲げている。止血材の売上高は5,342百万円を見込み、うち欧州で4,302百万円を見込んでいる。事業収益のレンジは欧米での癒着防止材の販売ライセンス契約一時金2,000百万円及び主に国内での外科分野での提携に伴う契約一時金650百万円となる。2018年4月期の止血材の売上計画304百万円からすると、2年後の5,342百万円という目標値はハードルが高いが、次世代止血材の開発が進み、また、癒着防止材や後出血予防材として適用範囲の拡大が進めば、2018年以降需要が急速に拡大する可能性もあり、今後のこれら用途での開発動向が注目される。

**Key Points**

- ・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
- ・止血材はオーストラリア、欧州での販売が拡大し、日本では治験が開始、米国では癒着防止材としての開発を新たに開始
- ・「止血材+α」の複合機能医療材料としての強みを生かし、高成長を目指していく方針



注：18/4期の予想はレンジ開示。事業収益304～2,354百万円、営業利益-1,675～630百万円。  
出所：決算短信よりフィスコ作成

## ■ 会社概要

### 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、国内では止血材や血管塞栓材、粘膜隆起材等の外科領域及び核酸医薬用 DDS 等の医療領域での開発に注力してきた。

主力製品である止血材「PuraStat®」の開発については2011年に臨床試験が終了し、製造販売承認申請を行ったが、その後PMDAとの協議が長引き、より精度の高いデータを求められたことから2015年に承認申請を一旦取り下げ、2017年4月に改めて治験計画届を提出し、同年8月より治験を再スタートした。また、欧州ではCEマーキングを2014年に取得し、代理店を通じて販売を開始しているほか、CEマーキング適用国であるアジア・オセアニア地域、中南米地域でも同様に販売を開始している。米国についてはFDAとの協議が長引いていることから、現在は成功確率の高い治験戦略を検討している段階にある。

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. Teguhshindo 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。同月、欧州では PENTAX とフランス・オランダ・ポルトガルにおける販売権許諾契約を締結した。

## 会社概要

## 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委託契約を締結 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. Tegushindo Lestartama 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

出所：有価証券報告書、会社リリースよりフィスコ作成

## 止血材「PuraStat®」を後出血予防材、癒着防止材として応用展開

### 2. 主要開発パイプラインの概要と市場規模

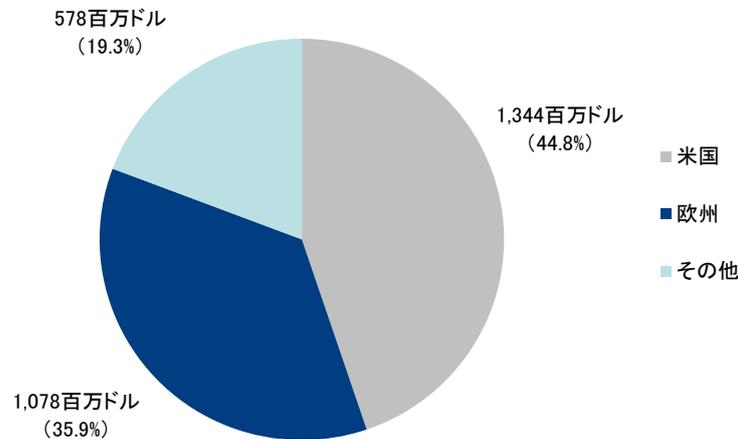
#### (1) 吸収性局所止血材 (TDM-621)

同社の止血材「PuraStat®」は、血管吻合部並びに臓器からの滲出性出血や、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、毛細血管からの滲出性出血の止血用途を目的に開発され、現在は CE マーキング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。

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の需要の大半を占めている。また、欧州以外に CE マーキング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。

会社概要

止血剤市場の規模と割合



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。同社の止血材と既存品との大きな違いは、同社製品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、操作性や機能面で優位な点が多いことなどが挙げられる。このため、今後市場シェアを開拓していく余地は大きいと見られる。なお、1回の手術で使用される同社の止血材の量は血管用で3～5ml、臓器出血用で10ml程度となり、販売価格については地域差があるものの、1万円/ml前後の水準となっている。

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ビン (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

(2) 後出血予防材

「PuraStat®」の適用拡大として後出血予防材の開発を欧州で進めている。後出血予防とは、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ことを指す。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も多く、患者や医師の負担が増すだけでなく、医療費が膨らみ医療財政の負担増にもつながっている。このため、医療現場からのニーズは非常に高くなっている。

## 会社概要

EU市場では内視鏡手術が年間約300万件実施されており、このうち術中出血する件数は約15万件となっている。ただ、同社では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ケースが多い。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定される。後出血予防材として上市されれば、潜在市場はEUだけで少なくとも100億円以上が見込めることになる。現状、競合品もないことから今後の開発動向が注目される。

## 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
ポリベクトミー	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

「PuraStat®」の適用拡大として癒着防止材としての開発、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、再手術時に癒着剥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が増大する、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。

現在、癒着防止材としてはフィルムタイプの製品が多く販売されているが、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指摘されている。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。実際、オーストラリアでは耳鼻咽喉科領域（鼻甲介切除術、鼻中隔形成術等）で「PuraStat®」の使用による癒着軽減効果が確認されている※。狭い部位にもシリンジで目的部位に滴下できる「PuraStat®」の長所が生かされている領域とも言える。同社では、現在「PuraStat®」も含めて複数の開発候補品で有効性試験を実施している段階にある。

※ 従来は手術後に約50%の確率で組織が癒着していたが、「PuraStat®」を使った50症例で、癒着した例は2症例にとどまるといった臨床報告が成されており、止血効果だけでなく癒着防止効果も持つことが確認されている。

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、適用範囲が限られていることを考えると潜在需要はさらに大きいと見られる。

## (4) 次世代止血材（TDM-623）

次世代止血材の開発が、欧州で進められている。「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が低く抑えられること、常温で輸送・保管が可能なことなどが長所となる。「PuraStat®」は冷蔵保存の必要があったため、物流・保管コストも余分にかかっていた。ただ、次世代止血材は粘性が高いため使用が不向きな部位・用途などがあり、こうした部位については「PuraStat®」を使用するなど、将来的には棲み分けが進むものと予想される。

## 会社概要

**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) 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 百万米ドルと見られており、年間 190 万件程度の歯槽骨再建手術が行われている。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。

**(6) 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。ただ、価格が高価なことから販売は行っておらず、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向け、熱傷治療、皮膚がん治療を中心に美容整形分野等での研究を進め、付加価値の高い製品として事業化していくことを基本戦略としている。ただ、直近では止血材や次世代止血材、歯槽骨再建材、癒着防止材等の開発を優先的に進めていることもあり、事業化に関しては数年先になると見られる。

**(7) siRNA 核酸医薬用 DDS (TDM-812)**

抗がん剤等の核酸医薬品を使用部位 (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、自己組織化ペプチド「A6K」をアカデミアや製薬企業等に提供している。

## 会社概要

## 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			18/4 期臨床試験開始、承認申請目指す			2021/4 期以降	170 億円
		韓国	CE マーキングでの承認申請中。					2019/4 期	20-30 億円
		米国			治験計画届の申請提出 (2013 年 2 月)、FDA と協議を継続、治験戦略を策定中			2021/4 期以降	1,344 億円
		欧州	2014 年 1 月に CE マーク取得					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 期に販売開始。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 期にシンガポールで販売開始					2016/4 期	約 200 億円
		中国			CPC 社とライセンス契約を締結。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				追加試験実施中、2017 年秋完了予定		2018/4 期	-
	次世代止血材	欧州			18/4 期に臨床試験開始予定			-	1,085 億円
	癒着防止材	欧米		18/4 期に前臨床試験開始予定				-	約 800 億円
再生医療領域	粘膜隆起材	日本		治験を 2015 年 2 月に中断。物質の改良に目処。18/4 期に動物試験を実施予定。				-	80 億円
	血管塞栓材	日本		前臨床試験中、他の開発プロジェクトの状況を見ながら開発を進めていく				2021/4 期以降	15 億円
	歯槽骨再建材	米国		米国で第 2 段階目の治験を実施中、18/4 期に FDA との協議を進める予定				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、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	-
	DDS	核酸医薬用 DDS	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 相試験を実施中			-	-

注：市場規模は 1 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

### 2018 年 4 月期第 1 四半期決算はオーストラリアでの販売好調により会社計画を上回る

#### 1. 2018 年 4 月期第 1 四半期の業績概要

2018 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 721.2% 増の 66 百万円、営業損失が 415 百万円（前年同期は 397 百万円の損失）、経常損失は 332 百万円（同 522 百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は 355 百万円（同 548 百万円の損失）となった。会社計画に対して事業収益は 59.1% 上回る順調な滑り出しとなった。オーストラリアで想定以上に止血材の販売が拡大したほか、欧州向けも計画を若干上回って推移したことが要因だ。費用面では、研究開発費が前年同期比で 5 百万円減少した一方で、止血材の販売増に伴い売上原価が同 50 百万円増加したほか、販管プロモーションの強化等により販管費が同 31 百万円増加したことで、営業損失は若干拡大した。ただ、営業外で為替差損益が同 210 百万円改善したことに伴い、経常損失及び親会社株主に帰属する四半期純損失は若干縮小している。

スリー・ディー・マトリックス | 2017年10月3日(火)  
 7777 東証 JASDAQ グロース | <http://www.3d-matrix.co.jp/ir/index.html>

## 業績動向

## 2018年4月期第1四半期業績(連結)

(単位:百万円)

	17/4期1Q		18/4期1Q	
	実績		実績	増減額
事業収益	8		66	58
売上原価	5		56	50
研究開発費	120		114	-5
販管費	279		311	31
営業利益	-397		-415	-18
経常利益	-522		-332	190
特別損益	-25		-22	3
親会社株主に帰属する四半期純利益	-548		-355	193

出所:決算短信よりフィスコ作成

## 止血材はオーストラリア、欧州での販売が拡大し、 日本では治験が開始、米国では癒着防止材としての開発を新たに開始

### 2. 止血材の開発・販売状況

2018年4月期第1四半期における止血材「PuraStat®」の売上高は66.2百万円となった。地域別で見ると、欧州向けが前年同期の6.4百万円から27.4百万円(会社計画24百万円)、アジア・オセアニア向けが同0.8百万円から37.6百万円(同15百万円)、中南米向けが同0.6百万円から1.1百万円(同1百万円)といずれも増収となった。特に、アジア・オセアニア向けは前年同期比、会社計画比ともに大きく伸長した。地域別の動向については以下のとおり。

### 止血材の地域別販売動向

(単位:百万円)

	17/4期					18/4期	
	1Q	2Q	3Q	4Q	通期	1Q	通期予
欧州	6.4	19.2	33.1	35.4	94.3	27.4	219.0
アジア・オセアニア	0.8	2.7	0.2	2.2	6.1	37.6	65.0
中南米	0.6	1.4	4.4	0.0	6.6	1.1	19.0
合計	8.0	23.5	37.8	37.7	107.1	66.2	304.0

出所:決算短信よりフィスコ作成

## 業績動向

**(1) 欧州地域**
**a) 販売動向**

欧州の売上高は主要各国の有力医療施設における販売が進んだほか、スイスや北欧での販売実績も出始め、会社計画を若干上回るペースで推移した。前第 4 四半期比では 7 百万円の減収となったが、納入時期のずれによる影響もあり、誤差の範囲内と会社では見ている。受注は毎月継続的に入っているほか、フランス、オランダを営業エリアとする PENTAX が第 2 四半期から販売開始予定であること、また、会社計画には織り込んでいなかったイタリアやスペインの一部公立病院で入札が 8 月に実施され、これら病院向けへの販売も見込まれることなどから、売上高は拡大基調が続くものと予想される。用途としては内視鏡手術に加えて、心臓血管外科領域での使用も増えてきている。

なお、欧州で進めている独占販売ライセンス契約の交渉については、候補企業 3 社との協議を継続している。契約締結に向けて欧州やオセアニア市場における販売・使用実績データの積み上げが求められている状況に変わりない。

**b) 後出血予防材の開発状況**

欧州では「PuraStat®」の適用拡大として、後出血予防材としての CE マーキング取得を目指している。現在、英国のポーツマス病院で臨床試験（90 症例）を実施中で、2017 年秋頃に試験を完了し、その後に再申請を予定している。早ければ 2018 年春頃にも CE マーキングを取得できる可能性がある。

**c) 次世代止血材の開発状況**

欧州では次世代止血材の開発も進めている。動物試験を完了しており、現在は臨床試験に向けたプロトコルの策定作業を進めている段階にある。次世代止血材については欧州のパートナー企業で 2017 年秋頃までに治験用製造設備が整う見通しとなっており、今後、臨床試験計画届を提出し、早ければ 2018 年 4 月期中に臨床試験を開始したい考えだ。

なお、次世代止血材の開発が順調に進めば、「PuraStat®」の製品価値が相対的に低下するため、欧州での独占販売ライセンス契約交渉に影響を与えることが懸念されるが、会社では次世代止血材も含めた形での契約交渉も進めており、契約交渉において支障は生じないと考えられる。ただ、止血効果の高い次世代止血材が 2～3 年後に上市するのであれば、「PuraStat®」の売上げ成長スピードが当初の想定より鈍化する可能性はある。特に多くの止血材製品がある外科領域において、「PuraStat®」に置き換える必然性がどの程度あるのか不透明なためだ。ただ、次世代止血材では「PuraStat®」よりも止血効果が高く、取り扱いが簡便なこと（常温保存が可能）、コストも低いことから、現在の競合品から置き換わる可能性は一段と高まるものと思われる。一方、「PuraStat®」については後出血予防材としての市場拡大が見込まれている。このため、将来的には両製品がそれぞれの特徴を生かせる領域において成長していくものと弊社では予想している。

## 業績動向

**(2) アジア・オセアニア地域**

アジア・オセアニア地域では主力市場であるオーストラリアで売上高が大きく伸長した。耳鼻咽喉科向けで癒着防止効果を持つ止血材として KOL から高い評価を受けたこともあり、導入する医療施設が広がってきたこと、また、販売代理店である Maquet Australia Pty Ltd (以下、Maquet) が 2017 年以降、腹腔鏡手術や心臓血管外科領域での営業活動も本格的に開始したことが売上増につながっている。Maquet からの受注は第 2 四半期に入ってから継続的に入っているため、今後も会社計画を上回るペースでの売上増が見込まれる。オーストラリアにおける耳鼻咽喉科領域の止血材の市場規模は 20 ～ 40 億円と推定され、同領域だけでも今後の販売ポテンシャルは大きいと言える。

また、香港やインドネシアでも少量ながら継続して販売が続いている。韓国については現在、CE マーキングの取得申請中との状況に変わりなく 2018 年 4 月期中の承認を見込んでいる。承認された段階でマイルストーン収益 50 百万円を獲得できることになる。

**(3) 中南米地域**

中南米地域（ブラジル、チリ、メキシコ等）では、現地の販売代理店と販売契約を締結し、販売活動を行っている。2018 年 4 月期第 1 四半期はブラジルで計画どおり 1.1 百万円の売上げを計上し、第 2 四半期についてはチリでの受注が見込まれている。ただ、第 2 四半期の売上計上見込みはなく、第 3 四半期以降その他の国も含めて販売が進む見通しとなっている。

**(4) 日本**

日本では消化器内視鏡治療の領域に限定して、従来の止血法との有効性比較を行う臨床試験を開始している。2017 年 8 月に第 1 例目の施術が実施されており、現在は複数の医療施設で治験が進んでいる。おおむね 1 年程度で臨床試験を完了し、製造販売承認申請を行う予定となっている。臨床試験の進捗状況次第であるが、早ければ 2018 年 4 月期中に製造販売承認申請を行う可能性もある。内視鏡手術領域は既に欧州で実績を積み重ねていることから、承認取得の可能性は高いと弊社では考えている。

製造販売承認申請後の審査期間は平均で約 15 ヶ月とされており、早ければ 2019 年夏、遅くとも 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（他は心臓血管外科、臓器出血領域）のうち 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 領域については今後、PMDA との協議を同時並行で進めていく格好となる。

**(5) 北米地域**

米国については止血材について FDA とプロトコル設定に関する協議を進めているが、今回、新たに癒着防止材の開発を進めていくため、FDA との協議を開始したことを明らかにした。既にオーストラリアで癒着防止材としての導入が進んでおり、医療現場でのニーズが強いことが確認されたこと、止血効果と癒着防止効果を併せ持つ同様の競合品がないことなどから、製造販売承認を取得できる可能性が高いと予想される。今後、臨床試験のプロトコルを策定し、2018 年 4 月期中に臨床試験計画届の提出も見込まれる。

カナダについては現在、CE マーキングの取得申請中で、2018 年 4 月期中の取得を見込んでいる。製品登録承認が得られれば、現地販売代理店と契約締結すると同時に製品販売を開始する予定となっている。

## 業績動向

**(6) 中国**

中国では、2017年4月にCPCと中国市場における開発・製造・販売に関するライセンス契約を締結しており、今後はCPCが臨床試験などの開発を進めていくことになる。現在は、CPCと製品特性等のデータ確認作業を進めている段階で、今後の開発スケジュールに関しては未定となっている。今後、中国市場で止血材が上市されれば、製品販売額の一定割合のロイヤルティ収入を複数年（5年以上）にわたり受領する契約となっている。CPCは同社のペプチド原材料の仕入先の1社で、ペプチドの研究開発分野では世界的なリーダー企業の1社として知られている。親会社であるGuizhou Xinbang Pharmaceutical Co.Ltd.（ヘルスケア分野のコングロマリット）の傘下には複数の医療施設や医薬品メーカーがあり、製品上市後はスムーズな拡販が可能と見られる。

中国の医療機器市場の年平均成長率は約22.5%、外科手術件数は約11%で拡大を続けている。現時点での止血材市場は年間で約200億円超と推定されているが、今後、医療技術の向上や手術件数の拡大に伴って止血材市場も高成長が続くことが見込まれる。

## ■ 今後の見通し

### 止血材販売計画は保守的で上振れの可能性も

#### 1. 2018年4月期の業績見通し

2018年4月期の連結業績は、事業収益で304～2,354百万円、営業利益で1,675百万円の損失から630百万円の利益とレンジ形式で開示している。欧州での独占販売ライセンス契約を締結できるかどうかで大きく変わってくるためだ。事業収益の内訳を見ると、止血材の売上高で前期比183.8%増の304百万円を見込んでおり、欧州での独占販売ライセンス契約が締結されれば2,000百万円の契約一時金収入、韓国でのCEマーキングが取得できればマイルストーン収益50百万円がそれぞれ計上されることになる。

費用面では、止血材の売上増加に伴って売上原価が前期比32百万円増加するほか、研究開発費で同26～283百万円の増加を見込んでいる。研究開発費に関しては、国内の止血材及び米国の歯槽骨再建材の臨床試験費用を見込んでいるほか、今後の資金調達の状況によって欧州での次世代止血材の臨床試験及び関連費用を積み増す可能性がある。また、米国で開発を進める癒着防止材に関しては臨床試験申請のための費用のみを計画に織込んでいる。臨床試験の費用については、1プロジェクトで2～3億円程度を想定している。一方、販管費については各費用項目を見直すことで前期比191百万円の減少を見込んでいる。

欧州のライセンス契約締結の可能性については流動的なものの、止血材の売上高については第1四半期の実績で計画を上回っており、今後もオーストラリアでの販売好調が続くこと、欧州では計画に織り込んでいないイタリアやスペインの公立病院向けの販売が開始されることなどから、計画を上回る可能性があると思われている。

## スリー・ディー・マトリックス | 2017年10月3日(火)

 7777 東証 JASDAQ グロース | <http://www.3d-matrix.co.jp/ir/index.html>

今後の見通し

## 2018年4月期連結業績見通し

(単位：百万円)

	17/4 期 実績	18/4 期	
		会社計画	前期比増減額
事業収益	615	304 ~ 2,354	-311 ~ 1,738
売上原価	101	134	32
研究開発費	469	496 ~ 753	26 ~ 283
販管費	1,285	1,094	-191
営業利益	-1,240	-1,675 ~ 630	-434 ~ 1,870
経常利益	-1,270	-1,675 ~ 630	-404 ~ 1,900
親会社株主に帰属する当期純利益	-1,392	-1,700 ~ 620	-307 ~ 2,012

出所：決算短信よりフィスコ作成

## 2. 止血材の売上見通し

止血材の売上高については、前期比 183.8% 増の 304 百万円を見込んでいる。地域別では、欧州が前期比 2.3 倍増の 219 百万円、アジア・オセアニアが同 10.8 倍の 65 百万円、中南米が同 3.2 倍の 19 百万円となる。また、四半期ベースでの会社計画は第 1 四半期に 41.6 百万円、第 2 四半期に 70.7 百万円、第 3 四半期に 71.9 百万円、第 4 四半期に 120 百万円としていたが、第 1 四半期については 66.2 百万円と計画を上回っている。地域別の売上計画の前提は以下のとおり。

## (1) 欧州

欧州の売上計画は、2017年4月期第4四半期の販売実績（月平均12百万円）をベースに販売代理店30社、ターゲット医療施設200件に対して販売を進めていくことを前提としており、2018年4月期に加わる可能性のある新規代理店からの売上貢献は計画に織り込んでいない。また、イタリア、スペインにおける公立病院への販売についても、入札時期が不透明なため計画に織り込んでいない。2017年4月期第4四半期をベースにすれば年間で約140百万円の売上げとなり、これに2018年4月期から営業体制が整い本格稼働する英国の DIAGMED Healthcare やドイツの Nicolai Medizintechnik、フランスの PENTAX 等の有力代理店を通じた売上貢献が加われば、会社計画は十分達成できるものと思われる。用途先としては引き続き内視鏡分野が中心で、ほかの2領域についての売上増加はほとんど見込んでいない。とはいえ、これら外科領域においても有力代理店が稼働すれば売上げの上乗せ要因となるほか、イタリア、スペインの公共入札についても一部の公立病院で8月に実施されており、今後の販売開始が見込まれ、売上げの上乗せ要因となる可能性がある。

主要国別に見ると、英国では2017年4月期末に販売を開始した有力医療施設において、販売量が月を追うごとに拡大しているほか、KOLを活用して十数件の主要医療施設への販売拡大に注力していく方針となっている。また、ドイツでは Nicolai の販売が順調に拡大してきたほか、外科領域において複数代理店体制を確立し、自社リソースも投入しながら販売体制を強化していく方針となっている。フランスでは PENTAX が第2四半期より稼働を開始し、販売増が見込まれるほか、外科領域においても直販・代理店体制で販売を拡大しつつ、有力代理店との交渉も進めていく予定となっている。

今後の見通し

### (2) アジア・オセアニア

アジア・オセアニア地域については、引き続きオーストラリアでの販売増を見込んでいる。第2四半期に入ってから Maquet からの発注が続いているもようで、通期売上高は計画の65百万円を上回り、100百万円を超える可能性が出てきている。また、インドネシアやマレーシア、香港については前期半年間の平均販売本数をそのまま継続する前提となっており、売上高としては軽微となる。韓国については2018年4月期中のCEマーキング取得を見込み、マイルストーン収益50百万円を計画に織り込んでいるが、初期納品分(65百万円)の売上げについては計画に織り込んでいないため、取得時期によっては上乗せ要因となる可能性がある。

### (3) 中南米・カナダ

中南米地域については、ブラジルを中心に19百万円の売上高を見込んでいる。ブラジルでは既に約2.5百万円の受注が入っており、うち1.1百万円を第1四半期に計上したが、残りは今後の追加発注分も含めて第3四半期以降の納入する予定となっている。そのほか、チリやメキシコ向けの販売も第3四半期以降、若干程度計上される見込みとなっている。一方、カナダについてはCEマーキング取得と同時に代理店を通じて販売を行う準備はできているものの、取得時期が不透明なこともあり今期の計画には織り込んでいない。

## 3. その他パイプラインについて

### (1) 歯槽骨再建材

歯槽骨再建材の開発状況については、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している。6ヶ月間の観察期間においてインプラントが安定であることが確認されているほか、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倍大きくなっているなど、臨床試験は順調に進んでいるものと考えられる。

ただ、2017年夏頃までとしていた経過観察期間については少なくとも秋まで続ける見通しとなっている。同社では経過観察終了後に症例のデータ分析を行い、FDAと協議した上で製造販売承認申請を行うか追加試験を行うか判断していく方針となっている。製造販売承認申請を行うことになれば、同じタイミングで販売パートナーの契約交渉も行う予定となっており、ライセンス契約が決まれば550百万円程度の契約一時金が見込めることになる。また、同時に欧州でのCEマーキングの取得申請も行う予定だ。

### (2) DDS 材料

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相臨床試験を実施している(2015年7月より開始)。同臨床試験では「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「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、症例数は30症例を目標に、経過観察を含めて2018年1月頃までかけて臨床試験を行う予定となっている。

※ PRN2…がんの転移・浸潤・薬剤耐性を担うターゲット遺伝子。siRNA は分解性が高いといった特性があり、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った課題があったが、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。

## 今後の見通し

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動物実験により明らかとなっている。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。第 1 相臨床試験の結果が良好であれば企業主導型治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あり、その結果が注目される。

また、2017 年 7 月には国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（以下、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、広島大学医歯薬保健学研究所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」が採択されたことを発表している。同プロジェクトは、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を行うもので、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」を提供する。今後 3 年間で前臨床試験を実施し、共同研究開発を行っていくほか共同特許の出願も予定している。なお、今回の採択による助成金は主に広島大学が受領するため、同社の業績への影響は軽微となっている。

※ 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と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

### 「止血材 + $\alpha$ 」の複合機能医療材料としての強みを生かし、高成長を目指していく方針

#### 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 2020 年 4 月期の業績目標値は、事業収益で 5,342 ～ 7,992 百万円、営業利益で 2,034 ～ 5,117 百万円を目標に掲げた。レンジ形式としているのは、ライセンス契約一時金の有無によるものとなっている。止血材の売上高については 5,342 百万円と大きく伸ばす計画となっており、2020 年 4 月期にはライセンス契約がなくても営業利益の黒字化を目指している。現在の売上規模からすると目標のハードルは高いが、売上高は着実に増加してきており、独占販売ライセンス契約が締結されれば目標達成の可能性も出てくると思われる。

また、中長期的には止血材としてだけでなく、後出血予防材や癒着防止材などの付加機能を持った製品として販売していくことで、潜在的な需要を掘り起し市場を開拓していくものと予想される。既に、オーストラリアでは「PuraStat®」の持つ癒着防止機能が耳鼻科領域の KOL に高く評価されており、導入医療施設の広がりにつながっている。こうした付加機能を持ち合わせた止血材はほかになく、また、医療現場におけるニーズも高いことから、今後はこうした領域での販売拡大が見込まれる。また、次世代止血材についてもその長所が生かせる領域において、販売を拡大していくものと期待される。後出血予防材は欧州で早ければ 2019 年 4 月期に、癒着防止材は米国で 2020 年 4 月期にそれぞれ上市される可能性があり、その動向が注目される。

## 中期経営計画

なお、研究開発費については、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。

## 中期経営計画業績目標値

(単位：百万円)

	17/4 期実績	18/4 期予想	19/4 期目標	20/4 期目標
事業収益	615	304 ~ 2,354	1,627 ~ 4,380	5,342 ~ 7,992
売上原価	101	134	-	-
研究開発費	469	496 ~ 753	275 ~ 517	213 ~ 646
販管費	1,285	1,094	-	-
営業利益	-1,240	-1,675 ~ 630	-715 ~ 2,280	2,034 ~ 5,117
経常利益	-1,270	-1,675 ~ 630	-715 ~ 2,280	2,034 ~ 5,117
親会社株主に帰属する当期純利益	-1,392	-1,700 ~ 620	-730 ~ 2,260	2,000 ~ 4,800
事業収益内訳				
止血材（製品販売）	107	304	1,627	5,342
欧州	94	219	1,143	4,302
アジア・オセアニア	6	65	376	833
中南米・カナダ	6	19	107	205
止血材（契約一時金・マイルストーン）	508	2,050	2,202	-
その他（製品販売）	-	-	-	-
その他（契約一時金・マイルストーン）	-	-	550	2,650
合計	615	2,354	4,380	7,992

出所：会社発表資料よりフィスコ作成

## 2. 2019年4月期の業績前提

2019年4月期の事業収益は1,627～4,380百万円、営業利益は715百万円の損失から2,280百万円の利益を目標としている。止血材の売上高1,627百万円の内訳としては、欧州で1,143百万円、アジア・オセアニアで376百万円、中南米・カナダで107百万円となっている。

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積み上げ、ターゲット医療施設約250件が期初よりフル稼働し、期末にはこれが375件まで増加する前提となっている。アジア・オセアニアでは、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。

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締結に伴う契約一時金2,202百万円と、主に米国での歯槽骨再建材の販売ライセンス契約締結に伴う契約一時金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のうち2社が米国企業であり、これら企業が契約先として決まれば米国市場においても契約がスムーズに進むと考えている。ただ、米国での開発戦略において癒着防止材の開発が先行する可能性が高くなっており、止血材のライセンス契約時期については状況によって遅れる可能性もある。

### 3. 2020 年 4 月期の業績前提

2020 年 4 月期の事業収益は 5,342 ～ 7,992 百万円、営業利益は 2,034 ～ 5,117 百万円を目標としている。止血材の売上高 5,342 百万円の内訳としては、欧州で 4,302 百万円、アジア・オセアニアで 833 百万円、中南米・カナダで 205 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積み上げ、ターゲット医療施設約 375 件が期初よりフル稼働し、期末にはこれが 750 件まで増加する前提となっている。アジア・オセアニアでは、主にオーストラリアでの販売増加を見込んでいたほか、韓国での販売も年度を通じて寄与することを見込んでいる。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締結に伴う契約一時金で 2,000 百万円、主に日本での外科分野の提携に伴う契約一時金で 650 百万円を見込んでいる。なお、国内における止血材の製造販売承認が得られれば、販売パートナー先からマイルストーン収益が入ることになるが、時期がまだ流動的なことから今回の計画には織り込んでいない。

## ■ 財務状況とリスク要因

### 新株予約権の発行により 2019 年 4 月期までの開発費用等を確保

#### 1. 財務状況

2018 年 4 月期第 1 四半期末の財務状況を見ると、総資産は前期末比 123 百万円減少の 3,299 百万円となった。主な変動要因としては、流動資産で売掛金が 482 百万円減少した一方で、現預金が 351 百万円増加した。また、止血材の販売増により在庫が 30 百万円減少している。

負債合計は前期末比 75 百万円減少の 740 百万円となった。主に未払法人税等が 16 百万円減少したことによる。また、純資産は前期末比 48 百万円減少の 2,559 百万円となった。親会社株主に帰属する四半期純損失 355 百万円を計上したほか、為替換算調整勘定が 73 百万円減少した一方で、新株予約権の行使に伴い資本金、資本準備金がそれぞれ 179 百万円増加した。

## スリー・ディー・マトリックス

7777 東証 JASDAQ グロース

2017年10月3日(火)

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

## 財務状況とリスク要因

## 連結貸借対照表、経営指標

(単位：百万円)

	15/4期	16/4期	17/4期	18/4期1Q	増減額
流動資産	6,203	4,422	3,388	3,263	-124
現預金	5,136	3,512	1,747	2,098	351
在庫	776	711	814	783	-30
固定資産	605	37	35	35	0
総資産	6,809	4,459	3,423	3,299	-123
流動負債	409	524	816	740	-75
(有利子負債)	200	200	450	450	0
固定負債	18	-	-	-	-
負債合計	427	524	816	740	-75
純資産	6,381	3,935	2,607	2,559	-48
< 経営指標 >					
自己資本比率	88.7%	81.1%	66.8%	67.2%	
有利子負債比率	3.3%	5.5%	19.7%	20.3%	

出所：決算短信よりフィスコ作成

同社は当面の事業活動資金を確保するため、2017年4月に第三者割当による新株予約権を発行を発表している。7月末までの行使率は20%、49.6万株の新株発行により358百万円を調達している。同新株予約権の行使については同社がコントロールしながら実施できる条件となっており、今後も適切なタイミングで行使を進めていくものと予想される。8月については7.9万株の発行により、50百万円を調達している。未行使分に相当する発行株数は192.5万株で、すべてを610円前後で行使したとすれば、約11億円を調達できることになる。仮に独占ライセンス契約が決まらない場合でも、2019年4月期までの事業活動資金は賄えることになる。ただ、止血材の販売が会社計画どおりに拡大しなければ、再度資金調達を行う可能性がある点には留意する必要がある。

今回の新株予約権発行により調達する資金の具体的な使途としては、日本での止血材の治験費用及び申請関連費用で400百万円、欧州等における次世代止血材の開発及びCEマーキング取得費用で500百万円、欧州等における癒着防止材の開発費用で100百万円、止血材の原材料調達費、製造設備拡充費で600百万円、次世代止血材の原材料調達費、製品化に向けた検討費用で100百万円、残りを借入金の返済に充当する予定となっている。

## 調達資金の具体的使途

具体的使途	金額 (百万円)	支出予定時期
日本での止血材の治験費用及び申請関連費用	400	2017年6月～2019年4月
欧州等における次世代止血材の研究開発費・認証取得費用	500	2017年10月～2020年4月
欧州等における癒着防止材の研究開発費用	100	2017年10月～2020年4月
止血材の原材料調達費用・製造設備拡充費用	600	2017年5月～2019年4月
次世代止血材の原材料調達費・製品化に向けた検討費用	100	2017年5月～2019年4月
借入金返済	155	2017年8月～2018年4月
合計	1,855	

出所：会社リリースよりフィスコ作成

## 2. 事業リスクについて

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、欧州での後出血予防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。

ここ数年は止血材の販売遅れや独占販売ライセンス契約の交渉長期化によって業績計画の下方修正を続けてきたが、2018年4月期第1四半期は初めて事業収益で会社計画を上回った。2018年4月期第2四半期の会社計画は70百万円となっており、同数値をどの程度上回ってくるかが注目される。特に、欧州向けについては内視鏡分野の有力代理店であるPENTAXの稼働開始や、イタリア、スペインの公立病院向けの販売開始が見込まれることから、一段の売上げアップに期待したい。

#### 重要事項（ディスクレマー）

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