

|| 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 >>>](#)

2018年4月4日(水)

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 3 四半期累計の事業収益は前年同期比 140.8% 増に	01
2. 2018 年 4 月期業績は期初計画を据え置く	01
3. 後出血予防材、次世代止血材、癒着防止材で市場開拓を更に進める	02
■ 事業概要	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	05
■ 業績動向	09
1. 2018 年 4 月期第 3 四半期累計の業績概要	09
2. 止血材の売上動向	10
■ 今後の見通し	11
1. 2018 年 4 月期の業績見通し	11
2. 止血材の売上見通し	12
3. 止血材の開発動向	13
4. その他パイプラインの動向	15
■ 中期経営計画	16
1. 中期経営計画の概要	16
2. 2019 年 4 月期の業績前提	17
3. 2020 年 4 月期の業績前提	18
■ 財務状況とリスク要因	18
1. 財務状況	18
2. 事業リスクについて	20

■ 要約

止血材販売は想定をやや下回るものの着実に増加、 2018 年は国内外の開発プロジェクト進捗に注目

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）や癒着防止材、再生医療分野の歯槽骨再建材のほか、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 3 四半期累計の事業収益は前年同期比 140.8% 増に

2018 年 4 月期第 3 四半期累計（2017 年 5 月 -2018 年 1 月）の事業収益は前年同期比 140.8% 増の 167 百万円、営業損失は 1,353 百万円（前年同期は 1,203 百万円の損失）となった。止血材「PuraStat®」の売上高は期初計画比で 9.3% 下回ったものの、欧州、アジア・オセアニア地域ともに前年同期比で増収となっており、ペースは緩やかなものの着実に販売実績が積み上がってきている。欧州では、PENTAX 向けの初期ロット販売も第 3 四半期に計上し、今後、フランス、ポルトガル、オランダなどでの販売増加が期待される。アジア・オセアニア地域では引き続きオーストラリア向けの販売が伸びている。内視鏡手術や腹腔鏡手術領域での開拓が進んだことが増収要因となっている。なお、英国での 2 つ目の代理店契約については交渉が長引いているもようで、第 4 四半期以降の締結を目指す。営業損失については、国内の止血材の臨床試験開始に伴う研究開発費増や、海外での販売プロモーション費用の増加等により前年同期よりも若干拡大した。

2. 2018 年 4 月期業績は期初計画を据え置く

2018 年 4 月期の事業収益は 304 ～ 2,354 百万円、営業利益は 1,675 百万円の損失から 630 百万円の利益と期初計画を据え置いている。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が、第 3 四半期までの進捗状況からすると若干下回る可能性がある。また、欧州での独占販売ライセンス契約についても複数社と協議を継続している状況に変わらないが、販売・使用実績データの積み上げが必要であることから、2018 年 4 月期中の締結の可能性は低いと弊社では見ている。なお、国内での止血材の臨床試験は順調に進んでおり、2018 年 7 月までに終了し、秋頃の承認申請を目指している。

要約

3. 後出血予防材、次世代止血材、癒着防止材で市場開拓を更に進める

2018 年は国内外で複数の開発プロジェクトの進捗が予定されている。「PuraStat®」の適用拡大として開発を進めている後出血予防材に関しては、欧州で 2017 年 12 月初旬に CE マーキング取得の再申請を行っており、追加データの要請等がなければ 2019 年 4 月期の第 1 四半期～第 2 四半期には承認される可能性がある※¹。後出血予防材として認証を取得できれば、内視鏡領域での売上拡大が加速化することが期待される。また、次世代止血材についても、2019 年 4 月期中に欧州で臨床試験の申請を行う予定となっている。今回は後出血予防材としての機能も含めて申請を行うことを検討している。既存の「PuraStat®」と比較して、高い止血効果と低コストであるといった長所があり期待度は大きい。一方、米国市場では「PuraStat®」の適用拡大として鼻内手術における癒着防止材として開発を進めており、2019 年 4 月期第 1 四半期までに 510(k) 申請※²を行いたい考えだ。また、歯槽骨再建材についても 2018 年 4 月期中に開発方針を決定するものと見られる。国内では止血材の承認申請のほか、国立がん研究センターにおいて実施されているトリプルネガティブ乳がんを対象とした臨床第 1 相の医師主導治験の結果が注目される。同治験は DDS (ドラッグ・デリバリー・システム) 材料として同社の自己組織化ペプチド「AK6」を使った核酸医薬「TDM-812」の安全性を確認する試験で、世界初のファースト・イン・ヒューマンの治験となる。これら開発プロジェクトが順調に進めば、2020 年 4 月期に製品売上高のみで営業利益の黒字化が視野に入ってくる。

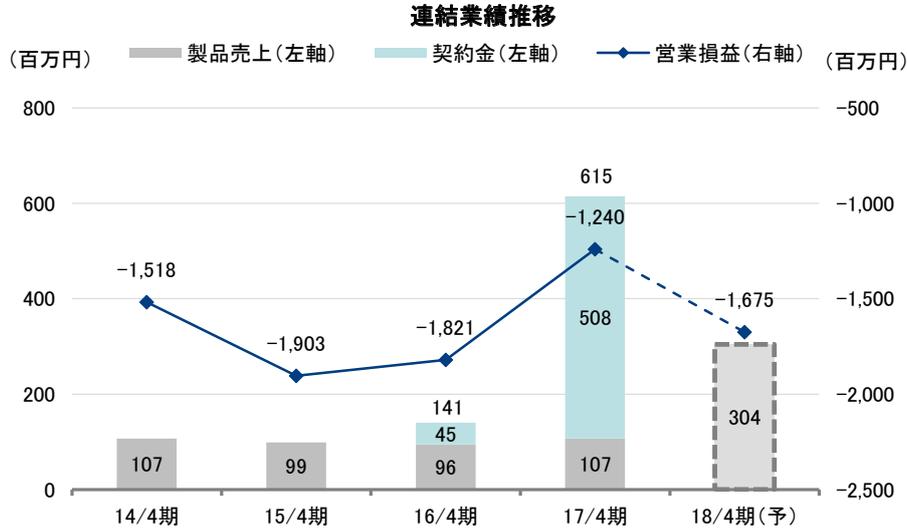
※¹ 止血材の CE マーク取得時は、申請後 8 カ月で認証を取得している。

※² 510(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)。

Key Points

- ・「PuraStat®」の売上は欧州、オーストラリアで着実に増加
- ・2018 年は国内で消化器内視鏡領域での止血材、米国で耳鼻咽喉科領域での癒着防止材の承認申請を目指す
- ・「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

要約



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

■ 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 等の医薬品領域での開発に注力してきた。

スリー・ディー・マトリックス | 2018年4月4日(水)
 7777 東証 JASDAQ グロース | <http://www.3d-matrix.co.jp/ir/index.html>

事業概要

主力製品である止血材「PuraStat®」の開発については2011年に国内で臨床試験が終了し、製造販売承認申請を行ったが、その後独立行政法人医薬品医療機器総合機構（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ている。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. 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、同月に欧州で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ている。

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	米国にて創傷治療材の市販届出 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

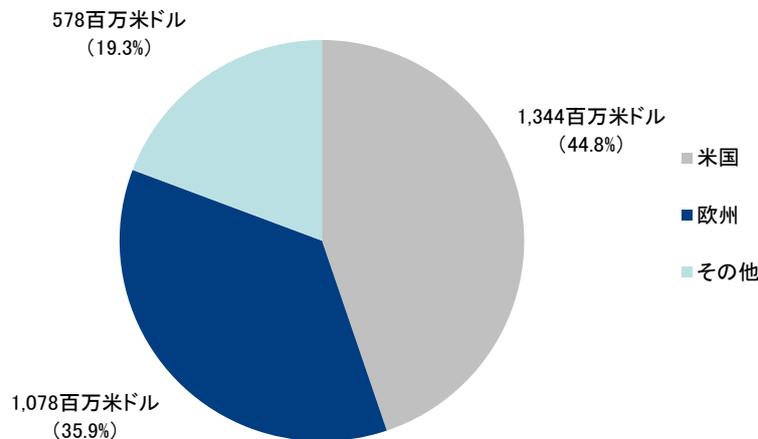
2. 主要開発パイプラインの概要と市場規模

(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需要の大半を両地域で占めている。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。

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3~5ml、臓器出血等の一般外科領域で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。

事業概要

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)	デンブ (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。

EU市場では内視鏡手術が年間約300万件実施されており、このうち術中に出血する件数は約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
ポリバクトミー	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。

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に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。また、ジェルタイプの製品に対しても止血効果や創傷治癒効果で優れていることが強みとなる。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「PuraStat®」の長所が活かされる耳鼻咽喉科領域（鼻甲介切除術、鼻中隔形成術等）で「PuraStat®」の採用が広がっている。

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、約7割は婦人科や消化器外科領域で占められ、耳鼻科領域に関してはまだ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同社の癒着防止材は、患者のQOL向上にもつながるなどメリットが大きく、今後の開発動向が注目される。

(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・保管が可能なお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。

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。

事業概要

(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510(k)申請による承認を取得し、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、2019年4月期より新しい展開に着手する予定だ。

(7) 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においてトリプルネガティブ乳がんを対象とした臨床第1相の医師主導治験で「A6k」を用いた siRNA 核酸医薬の安全性試験が行われているほか（現在は、データ解析中）、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。さらに、2018年3月には国立がん研究センター中央病院のファースト・イン・ヒューマン第1相医師主導治験が終了した。

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	→					2021/4期以降	170億円
		韓国	→					2019/4期	20-30億円
		米国	→					2021/4期以降	1,344億円
		欧州	→					2015/4期	1,085億円
		中南米	→					2017/4期	約100-120億円
		アセアン・オセアニア	→					2016/4期	約200億円
		中国	→					2021/4期以降	約200億円
	後出血予防材	欧州	→					2018/4期以降	-
	次世代止血材	欧州	→					2020/4期以降	1,085億円
	癒着防止材	米国	→					2019/4期以降	約800億円
	粘膜隆起材	日本	→					-	80億円
血管塞栓材	日本	→					2021/4期以降	15億円	
再生医療領域	歯槽骨再建材	米国	→					2021/4期以降	約200億円
	創傷治癒材	米国	→					2015/4期	-
DDS	siRNA 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

2018年4月期第3四半期累計の事業収益は計画をやや下回るも、前年同期比では2.4倍に拡大

1. 2018年4月期第3四半期累計の業績概要

2018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140.8%増の167百万円、営業損失が1,353百万円（前年同期は1,203百万円の損失）、経常損失が1,209百万円（同1,188百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失が1,281百万円（同1,263百万円の損失）となった。欧州地域での止血材販売の増加ペースが想定よりも緩やかペースとなっていることから、事業収益は期初計画に対して9.3%下回ったものの、欧州、アジア・オセアニア地域ともに前年同期比では増収となっており、着実に販売実績が積み上がってきている。なお、PENTAX向けの初期ロットも、第3四半期に売上に計上されたようで、第4四半期以降も段階的に出荷が継続する見込みとなっている。

費用面では売上原価が止血材の売上増に伴い前年同期比で57百万円増加したほか、国内での止血材の臨床試験費用、欧州での次世代止血材の臨床試験に向けた準備費用の増加により研究開発費が同83百万円増加した。販管費についても、欧州を中心とした販売プロモーションの強化やオーストラリアの販売増に対応して営業人員を常駐させたことなどにより同106百万円増加した。費用面についてはほぼ期初計画どおりの進捗となっている。この結果、営業損失は前年同期比で150百万円拡大したが、営業外で連結子会社が保有する外貨建て資産等の為替相場の変動による為替差益144百万円計上したことにより、経常損失及び親会社株主に帰属する四半期純損失はそれぞれ前年同期比で若干の拡大にとどまっている。

なお、四半期ベースで見ると、第3四半期（2017年11月-2018年1月）の事業収益は、欧州向けの止血材販売の拡大により前四半期比23百万円増の61百万円に、また、営業損失は売上原価及び販管費の増加により同42百万円増の490百万円となっている。

2018年4月期第3四半期累計業績（連結）

（単位：百万円）

	17/4期			18/4期		
	3Q累計実績	3Q累計実績	増減額	1Q実績	2Q実績	3Q実績
事業収益	69	167	+97	66	38	61
売上原価	68	126	+57	56	24	45
研究開発費	303	386	+83	114	142	129
販管費	901	1,007	+106	311	319	377
営業利益	-1,203	-1,353	-150	-415	-447	-490
経常利益	-1,188	-1,209	-20	-332	-391	-484
親会社株主に帰属する 四半期純利益	-1,263	-1,281	-18	-355	-421	-505

出所：決算短信よりフィスコ作成

業績動向

「PuraStat®」の売上げは欧州、オーストラリアで着実に増加

2. 止血材の売上動向

2018年4月期第3四半期累計の止血材「PuraStat®」の売上高は、前年同期比140.8%増の167.1百万円となった。地域別で見ると、欧州向けが104.0百万円（前年同期58.8百万円）、オーストラリアを中心としたアジア・オセアニア向けが58.5百万円（同3.9百万円）、中南米向けが2.6百万円（同6.6百万円）となり、欧州、アジア・オセアニア向けがいずれも増加した。会社計画比では17.2百万円下回ったが、主に欧州向けの販売増加ペースがPENTAX向けの出荷が第3四半期にずれ込んだことや、英国、スペインでの代理店拡充が遅れたことなどもあって緩やかにとどまったことが要因となっている。一方、アジア・オセアニア向けに関してはオーストラリアの販売代理店であるMaquetが積極的な営業展開を行っていることもあり、計画を上回るペースで進捗している。オーストラリアでは耳鼻咽喉科向けで、癒着防止機能を持った止血材としての販売からスタートしたが、直近では内視鏡手術向けで利用する医療施設も拡大しており、末端の売上ベースでは耳鼻咽喉科向けを上回る規模になっているようだ。また、2018年より開拓を進めている腹腔鏡手術向けも着実に利用が進んでいる。

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	2Q	3Q	通期予
欧州	6.4	19.2	33.2	35.4	94.3	27.4	29.2	47.3	219
アジア・オセアニア	0.8	2.7	0.2	2.2	6.1	37.6	8.6	12.2	65
中南米	0.6	1.4	4.4	0.0	6.6	1.1	1.0	0.4	19
合計	8.0	23.5	37.4	38.1	107.1	66.2	38.9	61.9	304

注：18/4期予は期初時点の会社予想値

出所：決算短信よりフィスコ作成

四半期別の売上動向を見ると、第3四半期は61.9百万円と前四半期の38.9百万円から23.0百万円増加した。主力市場である欧州向け、アジア・オセアニア向けがそろって増加したことによる。欧州向けについては、ドイツの有力販売代理店であるニコライ向けが順調に増加したほか、PENTAXの初期ロット分の発注が入ったことが寄与した。上期は月次で12百万円を超えた月が2ヶ月しかなかったが、第3四半期は安定して12百万円を超える水準になってきており、リピートオーダーも増え始めている。また、イタリアやスペインの公立病院向けの入札に関しては、地方都市で徐々に開始されており、複数の中小規模の病院で入札が決まり、今後の出荷が見込まれる状況となっている。ただ、英国で2018年2月までに締結を目指していた2社目となる販売代理店契約については、交渉がやや長引いているようで第4四半期以降となる見通しだ。第4四半期はPENTAXからの発注がどの程度入るかがポイントになるが、利用医師数の増加により第3四半期を超える売上水準が期待される。

また、アジア・オセアニア向けでは第1四半期の37.6百万円から第2四半期は8.6百万円、第3四半期は12.2百万円と伸び悩んでいるように見えるが、これは第1四半期にMaquetからのまとめ発注が入ったことによる。Maquetから医療機関への販売状況については内視鏡や腹腔鏡手術向けでの利用が広がっており、着実に増えてきているようで、2018年2月の販売高は6～7百万円と月次ベースで過去最高を更新したようだ。このため、第4四半期以降も売上拡大が見込まれる。

業績動向

一方、中南米向けに関しては心臓血管外科手術向けで利用されているが、まだ、認知度も低く利用医師数が広がるまでには至っておらず、第3四半期の売上高も0.4百万円にとどまった。第4四半期についても、売上高としては前四半期並みの水準が続くものと予想される。

■ 今後の見通し

2018年4月期業績は期初計画を据え置き、止血材で3億円の売上げを目指す

1. 2018年4月期の業績見通し

2018年4月期の連結業績は期初計画を据え置き、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の開示となっている。レンジ幅については主に欧州での独占販売ライセンス契約締結の有無による。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、これに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50百万円が計上されることになる。

止血材の売上高については第3四半期までの進捗状況からすれば、計画をやや下回る可能性が高いと弊社では見ている。また、欧州のライセンス契約交渉については、複数の候補企業と協議を継続している状況に変わりなく、契約締結に向けては、更なる欧州での販売・使用実績データ、オセアニアでの販売・使用実績等の積み上げが必要となる。また、後出血予防材のCEマーキング取得や次世代止血材の開発状況等も考慮して検討している候補企業もある。こうした状況を鑑みると、ライセンス契約締結については2019年4月期以降にずれ込むものと予想される。

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、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も動物実験を開始しており、その費用が含まれる。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が、オーストラリアにおける営業体制強化や欧州での販売プロモーション費用の増加により、計画に対して3億円前後上回る可能性がある。

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
販管管理費	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2018年4月期通期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。期初段階の地域別売上計画では、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19百万円としていたが、前述したように欧州、中南米が計画を下回っており、オーストラリアの好調やPENTAX向けの売上での程度計画まで近づけることができるか、という状況になっている。

なお、英国では消化器内視鏡手術領域において「PuraStat®」を用いた治療法のガイドライン策定のため、医師主導臨床研究を主要15医療施設で実施することが決まっており、現在その内容に関して協議が行われている。臨床研究の概要については、症例数で最大250例を行い、消化器内視鏡治療における術中滲出性出血の止血効果を研究対象としている。なお、本研究終了後は、多施設無作為対照試験への移行も想定している。参加医療施設が多いことから比較的短期間で臨床研究は終了するものと予想される。同研究に対して「PuraStat®」は有償支給されるため、臨床研究が開始されれば英国向けの売上高も拡大することになる。

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が見込まれる。韓国については2018年4月期中にCEマーキングが取得できれば、マイルストーン収益50百万円が計上されることになるが、現時点では遅れ気味となっており2019年4月期以降にズレ込む可能性が高い。仮にCEマーキングを取得できれば、初期納品分で65百万円の売上げが見込まれるが、欧州での販売状況を見て契約先のDaewoongが慎重になっている可能性がある。

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が、まだ普及するまでには時期が掛かりそうで、計画を下回る見通し。なお、カナダについては2018年4月期中のCEマーキング取得の可能性が見えてきたと前回レポートで述べたが、直近の取材では2019年4月期になりそうだ。

2018 年は国内で消化器内視鏡領域での止血材、 米国で耳鼻咽喉科領域での癒着防止材の承認申請を目指す

3. 止血材の開発動向

(1) 止血材「PuraStat®」

「PuraStat®」については、前述したように韓国、カナダで CE マーキング認証申請中となっているほか、日本で消化器内視鏡領域に限定した臨床試験を 2017 年 8 月より開始している。経過は順調のようで 2018 年夏に試験を終了し、2018 年秋にも承認申請を行う予定にしている。消化器内視鏡領域では既に欧州で多くの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、順調に進めば 2019 年冬、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 領域のうち心臓血管外科領域については PMDA との協議を開始している。消化器内視鏡領域の進捗を見て、心臓血管外科領域での臨床試験も進めていく予定だ。

(2) 後出血予防材

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。認証機関から比較試験の追加データを求められたことから臨床試験を追加で実施し、2017 年 12 月初旬に再申請を行っている。過去の臨床データ（ヒストリカルコントロール群：202 例）との比較において、「PuraStat®」群の後出血率は 50% 以上低く、また、76 症例すべてにおいて ESD（内視鏡的粘膜下層はく離術）実施部位への適用が容易であったこと、「PuraStat®」に起因する有害事象が認められなかったことから、認証される可能性は高い。止血材の申請の際には審査期間で約 8 ヶ月かかったが、今回は再申請ということもあり、それよりも短期間で審査が終わるものと予想される。現時点で審査は順調に進んでいるもようで、早ければ 2019 年 4 月期第 1 四半期、遅くとも 2019 年 4 月期第 2 四半期には CE マーキング認証を取得できるものと弊社では見ている。後出血予防材として認証されれば、消化器内視鏡領域において「PuraStat®」の利用価値がさらに高まることになり、売上高の拡大につながるものと期待される。

(3) 次世代止血材の開発状況

欧州では次世代止血材「TDM-623」の開発も進めている。臨床試験用製品は既に完成しており、現在は製品の品質評価と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。同社では 2019 年 4 月期以降に臨床試験開始のための申請を行う予定にしており、適用範囲は「PuraStat®」と同じく消化器内視鏡術、心臓血管外科手術、における滲出性出血及び、臓器からの滲出性出血となる。また、後出血予防材としての適用も含めて臨床試験をまとめて行うことも検討している。

今後の見通し

次世代止血材の開発が順調に進めば「PuraStat®」と競合することになるが、それぞれの特性に合わせて医師がどちらを使用するか判断していくことになる。このため、現在進めている独占販売ライセンス契約交渉への影響が懸念されるが、同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ている。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。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、市場開拓が遅れている心臓血管外科領域や一般外科領域での市場開拓が進む可能性が高い。一方、「PuraStat®」については後出血予防材としての機能も含めて内視鏡領域において市場拡大が見込まれる。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。

(4) 癒着防止材

米国では「PuraStat®」をオーストラリアで既に販売実績がある耳鼻咽喉科領域における癒着防止材として開発を進めていく方針を決定している。既にFDAと協議して策定したプロトコルで動物実験も開始している。比較対象品としてはMedtronic<MDT>の「MeroGel」を採用する。MeroGelはヒアルロン酸をベースとしたジェル状のパッキン材として既に市販されている製品。実験ではウサギの両鼻の鼻内粘膜に障害を付け、片側に「PuraStat®」、もう一方に「Merogel」を塗布し、術後30日目に組織評価を実施し、癒着の有無などを確認する。動物実験のため、期間は数カ月と短期間で終わる見込みで、同社では2019年4月期第1四半期中に510(k)申請を行う予定にしている。510(k)申請ではFDAは3ヶ月程度でデータを確認し審査を終える（追加データの要請・確認の時間は除く）ことから、順調に進めば申請後約半年で販売承認を取得できるものと予想される。このため、現在、複数社と独占販売ライセンス契約または代理店契約の交渉を同時並行で進めている。早ければ2019年にも販売が開始される見通しだ。

(5) 中国での開発動向

中国では、2017年4月にCPCと中国市場における止血材の開発・製造・販売に関するライセンス契約を締結しており、CPCが臨床試験に向けた準備を進めている。現在は、定期的にCPCとミーティングを行い、技術移転を進めている状況にある。今後の開発スケジュールに関しては、CPCの戦略次第となるため流動的ではあるが、中国市場で止血材が上市されることになれば、製品販売額の一定割合のロイヤリティ収入を複数年（5年以上）にわたり受領する契約となっているため、収益にプラスに寄与することになる。

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年率2ケタ台の高成長が続くと予想される。なお、CPCは同社のペプチド原材料の主要仕入先の1社であり、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 congromarit）の傘下には複数の医療施設や医薬品メーカーがあり、製品が上市されれば販売はスムーズに進むと弊社では見ている。

今後の見通し

4. その他パイプラインの動向

(1) 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（2017 年 10 月 3 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 6 ヶ月間の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、機能面でも優れているデータが確認されている。

2017 年 12 月までにすべての経過観察が終了したようで、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にある。同社は最終レポートの結果を見て、製造販売承認申請を行うか追加試験を行うかを FDA と協議した上で判断していく。時期としては 2018 年 4 月までに結論を出す考えだ。現時点では、症例数を増やして追加試験を行う可能性が高いと弊社では見ている。元々の症例数が少ないことや、統計的有意差検定を実施していないためだ。ただ、規模の大きい追加試験を単独で行うことは資金面で難しいため、次のステップに移行する段階で歯科領域の大手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。仮に、ライセンス契約が決まれば 550 百万円程度の契約一時金を同社では想定している。

(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 相臨床試験が終了した。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。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いる。実際、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。

※ RPN2…がんの転移・浸潤・薬剤耐性を担うターゲット遺伝子。

本治験の結果詳細については、国立がんセンターより学会および論文で発表される予定。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。

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

「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

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、後出血予防材や癒着防止材等の適用領域の拡大が進み、また、欧州での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。

「PuraStat®」については止血効果だけでなく、後出血予防、癒着防止、創傷治癒といった様々な機能を持ち合わせていることが特徴で、高い安全性に加えて多機能な医療材料としての認知度が向上しつつある。オーストラリアや欧州市場に続いて今後は米国や日本、中国市場でも市場が立ち上がってくると予想される。後出血予防材は欧州で、癒着防止材は米国でそれぞれ2019年4月期に上市される可能性があり、その動向が注目される。

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

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参考に販売計画を立てている。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。ただ、2018年4月期第3四半期までの売上動向を見ると、2019年4月期の止血材の売上目標についてはハードルが高いとの印象で、次回の本決算発表時点では実勢にあわせて見直されるものと弊社では見ている。

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、米国では癒着防止材の開発を先行することになったため、止血材としてのライセンス契約時期は先送りされる見通しで、逆に癒着防止材としての独占販売ライセンス契約が締結される可能性はある。

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参考に販売計画を立てている。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

2019 年 4 月期も開発費が先行

1. 財務状況

2018 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 20 百万円増加の 3,444 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 540 百万円増加した一方で、売掛金が 497 百万円減少した。たな卸資産の増加については、主に下期以降の止血材の販売増加に備えて原材料調達を実施したことによる。また、売掛金の減少については、中国 CPC との独占ライセンス契約締結に伴う契約一時金が前期末の売掛金として含まれていたことによる。

負債合計は前期末比 135 百万円減少の 681 百万円となった。主に、未払金が 125 百万円減少したことによる。また、純資産は同 155 百万円増加の 2,763 百万円となった。親会社株主に帰属する四半期純損失計上により利益剰余金が 1,281 百万円減少したものの、新株予約権の行使及び第三者割当増資を実施したことにより、資本金及び資本剰余金が合わせて 1,513 百万円増加したことが要因となっている。

スリー・ディー・マトリックス

7777 東証 JASDAQ グロース

2018年4月4日(水)

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

財務状況とリスク要因

なお、2017年11月に実施した第三者割当増資の引受先は、FF アクセラレーター 1号投資事業有限責任組合で、バイオ関連分野の投資ファンドとなる。1株 666円で132.8万株を引き受け、2017年11月末時点で持株比率5.79%と第2位株主となっている。保有目的は純投資で、中長期の保有方針としている。今回の増資で調達した資金の使途としては、日本での止血材の治験費用及び申請関連費用で300百万円、欧州等における次世代止血材の研究開発費及びCEマーキング認証取得費で300百万円、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135百万円を予定している。

当第3四半期末の現預金残高は16億円強となっており、第4四半期も業績に大きな変化がなければ期末の現預金残高は12億円前後の水準にまで低下していることが予想される。ただし、銀行からの借入枠はコミットメントライン枠を含めて13億円に加え、2019年3月28日付でりそな銀行と新たにコミットメントライン契約を実施したことで、総枠は拡大した。今後、止血材の売上げやライセンス契約の動向次第では2019年4月期に再度、エクイティファイナンスを実施する可能性がある点には留意しておく必要がある。

連結貸借対照表

(単位：百万円)

	15/4期	16/4期	17/4期	18/4期3Q	増減額
流動資産	6,203	4,422	3,388	3,413	+25
現預金	5,136	3,512	1,747	1,681	-66
たな卸資産	776	711	814	1,355	+540
固定資産	605	37	35	30	-5
総資産	6,809	4,459	3,423	3,444	+20
負債合計	427	524	816	681	-135
有利子負債	200	200	450	450	0
純資産	6,381	3,935	2,607	2,763	+155
< 経営指標 >					
自己資本比率	88.7%	81.1%	66.8%	69.9%	+3.1pt
有利子負債比率	3.3%	5.5%	19.9%	18.0%	-1.9pt

出所：決算短信よりフィスコ作成

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	300	2017年11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	300	2017年11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11月～2020年4月
止血材の原材料調達費用・製造設備拡充費用	135	2017年11月～2019年4月
合計	835	

出所：会社資料よりフィスコ作成

2. 事業リスクについて

事業リスクとして、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により業績の下方修正を続けてきたが、ここにきて欧州では内視鏡領域での採用が KOL の間で広がり始めているほか、オーストラリアでは癒着防止材や腹腔鏡手術用の止血材としての需要も立ち上がり始めており、ようやく市場での認知度が向上してきた段階とも言える。KOL の間で採用が広がれば、タイムラグを置いて一般医師にも普及拡大していく可能性が高く、そうなれば売上成長も加速化していくことが予想される。市場での認知度向上に至るまでに長い時間を要したが、ようやくその入り口に差し掛かったとも言え、今後の成長に期待したい。

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