

スリー・ディー・マトリックス

7777 東証ジャスダック

2015年4月9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

■ 上市時期のズレ込みにより通期及び中期計画を下方修正

スリー・ディー・マトリックス<7777>は2004年設立のバイオマテリアル（医療用材料）のベンチャー企業。米マサチューセッツ工科大学で開発された「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。同技術を基盤として外科医療領域、再生医療領域、DDS（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）領域での医療機器及び医薬品の開発を進めている。

3月13日付で同社は2015年4月期第3四半期累計（2014年5月-2015年1月）決算の発表と、通期業績及び中期計画の下方修正を発表した。中計最終年度となる2017年4月期の業績目標は、売上高が前回予想の18,473百万円から11,345百万円に、営業利益が8,213百万円から4,377百万円にそれぞれ下方修正された。吸収性局所止血材（TDM-621）（以下、止血材）に関する国内での製造販売承認申請を一旦取り下げ、再度治験を実施する決定を下したことで、上市時期が2017年4月期以降にズレ込むことになったことが、下方修正の主因となっている。ただ、止血材に関しては2月末より欧州の医療施設向けに直販が開始されるなど、海外では需要は着実に増加しているのも事実。2016年4月期には、欧州企業やアジア企業との販売契約も見込まれており、海外市場で2016年4月期以降、本格拡大が見込まれる。

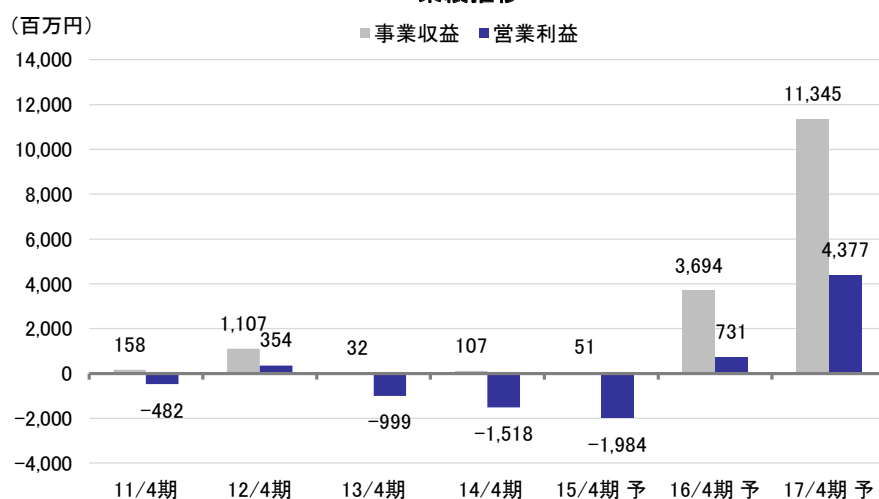
その他の開発パイプラインでは、粘膜隆起材（TDM-641）の国内での治験を一時、中断すると発表したが、早晩、再開される見込みとなっている。また、米国では歯槽骨再建材（TDM-711）の第2段階目の治験が5月～6月を目途によく進むなど、当初想定よりはやや遅れ気味ではあるものの、上市に向けて着実に進み始めている。

株価は2年連続で大幅下方修正を発表したことで、大きく下落した格好となったが、これは止血材に対する期待が大きかったことの裏返しとも言える。止血材そのものの評価については、医療施設への直販開始によって、裏付けられたものと弊社では考えている。当面のポイントは2016年4月期以降にズレ込むこととなった止血材の欧州企業との販売契約や、米国での治験計画の承認の有無にあるとみている。これらが進捗した場合には、再度、同社に対する評価が高まってくるものと思われる。

■ Check Point

- ・止血材の臨床使用結果は良好、操作性や術野の広さなどに高評価
- ・2017年4月期に事業収益110億円を見込む
- ・止血材のシェア拡大に大きな余地

業績推移



業績動向

第3四半期は研究開発費や販管費の増加で営業損失が膨らむ

(1) 2015年4月期第3四半期業績の概要

3月13日付で発表された2015年4月期第3四半期累計(2014年5月-2015年1月)の連結業績は、事業収益がゼロ(前年同期は56百万円)、営業損失が1,513百万円(同1,048百万円の損失)となった。

2015年4月期第3四半期業績及び通期修正計画

(単位:百万円)

	14/4期 3Q累計	15/4期 3Q累計	増減額	14/4期	15/4期 期初予	15/4期 修正予	増減額 (前期比)	増減額 (期初予想比)
事業収益	56	-	-56	107	10,418	51	-56	-10,367
売上原価	2	-	-2	3	2,322	5	1	-2,317
研究開発費	427	602	175	598	1,704	830	231	-874
販管管理費	675	911	236	1,023	1,909	1,200	176	-709
営業利益	-1,048	-1,513	-465	-1,518	4,483	-1,984	-465	-6,467
経常利益	-1,057	-1,422	-365	-1,523	4,466	-1,884	-360	-6,350
当期純利益	-1,058	-1,587	-528	-1,525	3,564	-2,080	-554	-5,644

事業収益がなかった一方で、医療施設における粘膜隆起材の臨床使用を中心とした研究開発費の増加(前年同期比175百万円増の602百万円)や、海外事業拠点の新設(中国、ブラジル)による販管費の増加(同236百万円増の911百万円)により、営業損失が膨らむ格好となった。

止血材の臨床使用結果は良好、操作性や術野の広さなどに高評価

(2) 主要パイプラインの動向

○吸収性局所止血材（TDM-621）

止血材に関しては2014年7月以降、欧州の有力医療施設で臨床使用を開始しており、直近で臨床使用件数では累計で100症例以上、医療施設数では50施設程度まで広がっている。臨床使用の結果については良好なようで、止血率は競合品と比較しても遜色のない結果を残しているようだ。また、使用後の医師の所見も、止血効果だけでなく、同社製品の特長である操作性の高さ、術野の広さなどが高評価を得ているようだ。同社では1月以降、PMCF（市販後臨床フォローアップ）制度に基づき、複数の有力施設において臨床の比較試験を実施しており、欧州各国での保険推奨リスト採用に向けた取り組みを進めている段階にある。

その他の地域に関しては、7月にインドネシアで医療機器製品登録申請を行ったほか、9月にシンガポールで登録承認を取得。また、9月に香港、10月にチリといったGEマーキング適用国で臨床使用を開始している。

一方、日本では3月13日付で製造販売承認の申請を一旦取り下げ、新たに臨床試験を実施したうえで、再度承認申請を行うことを発表した。PMDAと有効性評価の科学的妥当性について協議を行う中で、承認を取得するためには止血材の有効性について、「精度の高い検証」が必要との結論に至ったためとしている。

解かりにくい表現となっているが、止血効果がないと判断されたわけではなく、止血効果を客観的に判断するデータが不足していると思われる。「精度の高い検証」が必要ということで、症例数が不足しているのではないかという見方もできるが、そうであれば追加試験を実施するだけで良く、今回のように申請を取り下げる必要性はない。

治験において客観的データを取る方法として、医薬品であればプラセボ（偽薬）との比較を行うのが一般的だ。一方、止血材の場合はその有効性（止血したかどうか）の判断基準は、担当医師の主観となるため、全てにおいて客観的データを必要とすることは難しいが、比較試験を実施するなどの何らかの客観的判断要素を取り入れる方法が考えられる。今回、同社では単独試験による治験を行っており、これが客観的データの取得という点において、PMDAとの意見の食い違いにつながった可能性があると弊社ではみている。

また、米国においては治験計画を2013年2月に申請して以降、許可が下りるまで相当の時間がかかっている。期初段階では2015年4月期中の治験開始を目指していたものの、新しく制定されたガイドラインであるRFD（医療機器として開発する妥当性）に時間を要したが、詳細なプロトコル設定についてFDAとの協議を進めている様子。治験開始は2015年夏以降となる見通しだ。プロトコル設定に関しては時間をかけてでも事前に懸案事項を確認・対応しておきたいとの意向があり、これが協議に時間を要している理由と考えられる。

○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、2014年12月より国内での治験を開始したが、2015年2月に一時中断を発表している。治験開始から1ヶ月強で数十例を実施した模様。その中で当初想定していた優位性に対して再検討する必要があったためだ。

具体的には、粘膜隆起材を注入後の隆起の高さや電気メスでの切除の容易さなどについて、最適化を図ったうえで、治験を再開する方針としている。最適化するための調整期間としては数ヶ月程度かかるとみており、その後、PMDAと協議の上で治験を再開する見通しだ。治験の症例数は260症例のため、再開後、半年程度で治験を完了できるものと思われる。

○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、第1段階の治験結果をFDAに報告し、了承を得て第2段階目の治験を5月～6月を目途に開始する予定となっている。治験の症例数は前回と同様15症例となり、経過観察も含めて1年程度かかる見通し。また、提携先候補企業との契約交渉について、従来は治験開始と同時に締結を行いたいとしていたが、今回は契約締結の時期に関しては軌道修正している。候補先企業は従来と同じだが、契約内容が販売許諾権契約に開発権も含めた広範なものとなる可能性があり、交渉の幅を拡大していること、また、治験費用もさほど掛からないことなどが理由としている。

○創傷治癒材（TDM-511）

米国での上市を目指していた創傷治癒材に関しては、2月に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。

同製品は、損傷した皮膚組織に再生環境を提供して創傷治癒を促し、再生した部位の審美性に優れる（傷跡が残りにくい）といった特徴を持っている。また、非動物及び非植物性のため、アレルギー及び皮膚刺激性のリスクのある防腐剤も含んでおらず、安全性の高い製品として今後の成長が期待されている。

用途としては、表皮から真皮層までの皮膚創傷の治癒材として医療施設のほか、OTC（一般用医薬品）としての販売も可能となる。ただ、まずはOTCではなく、整形外科など同製品の需要が高いと思われる医療施設への販売を進めていくことになりそうだ。このため、現在は販売提携先企業の探索を行っている段階にある。また、将来的には抗がん剤を混合した皮膚がんへの応用にも適用拡大することを計画しており、医薬品メーカーとの提携も進めていきたい考えた。

○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3月より実施されている。同治験では「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（ドラッグ・デリバリー・システム）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月までを予定している。

医師主導型治験のため、同社はTDM-812の提供を行うのみだが、治験結果が良ければ、今後は企業主導型の第2相治験への移行や、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、その結果が注目される。

業績見通しを大幅下方修正、契約締結は来期にズレ込む見通し

(3) 2015年4月期業績見通し

2015年4月期の業績見通しは、売上高が期初予想の10,418百万円から51百万円に、営業利益は4,483百万円から1,984百万円の損失へと大幅下方修正された。主因は、国内で見込んでいた止血材のマイルストーン収益や製品販売収入が、承認申請の取り下げによって見込めなくなったこと、また、欧州市場での販売契約金及び製品販売収入も、契約候補企業との交渉が長引いており、締結時期が2016年4月期にズレ込む見通しとなったため。

契約交渉については、現在も欧米の複数の企業と交渉中であり、契約に向けたデューデリジェンスを経て、条件交渉等の段階より契約の締結までに時間を要している案件や、条件面でより交渉が必要な案件があるという。前者においては、欧州医療施設で企業の担当者立ち合いの下、臨床使用が実施されており、当該企業の開発部門におけるデューデリジェンスは通過し、条件交渉などもほぼ終わっているものの、当該企業内において販売部門との社内調整に時間を要しているという。

欧州市場での契約が進まないことや、国内での申請取り下げによって、止血材の性能そのものに懐疑的となる見方が増えているが、製品の性能については前述したとおり、欧州での臨床使用の評価が高かったこと、また、候補企業のデューデリジェンスも通過していることから、問題はないものと弊社ではみている。実際、2月末から欧州の医療施設を皮切りに、複数の病院へ納入が始まるのが、その証左と言えよう。同社では来期にはホールセラー経由も含めて、100ヶ所の医療施設への直販を開始する予定としている。

また、中南米市場においては、ブラジル、メキシコで止血材の製品登録申請を早々に行い、販売提携先の探索を行いながら、来期末までに販売を開始する予定となっている。

■ 中期業績計画

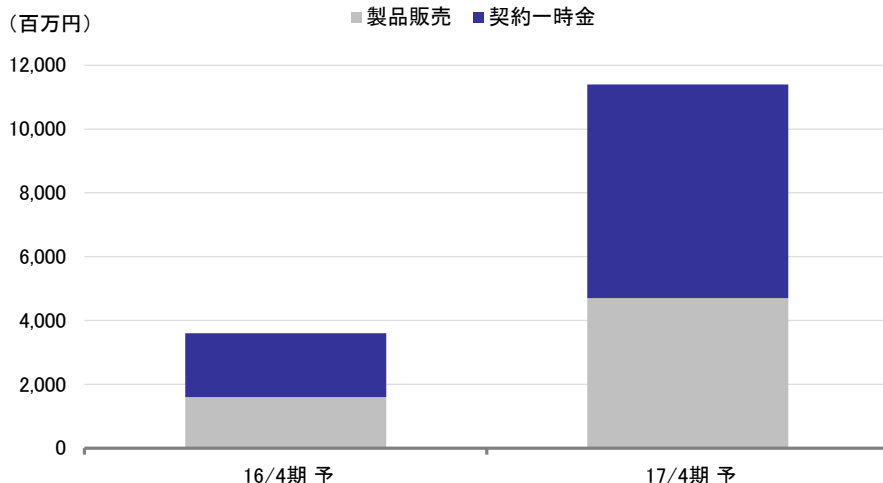
同社は止血材の国内での計画変更や海外での契約遅れなどを主因として、中期業績計画に関しても修正発表を行っている。事業別の収益見通しについては以下のとおりとなる。

中期業績予想

（単位：百万円）

	従来予想			修正予想		
	15/4期	16/4期	17/4期	15/4期	16/4期	17/4期
事業収益	10,418	14,307	18,473	51	3,694	11,345
営業利益	4,483	6,796	8,213	-1,984	731	4,377
経常利益	4,466	6,779	8,196	-1,884	714	4,361
当期純利益	3,564	4,678	5,450	-2,080	171	3,000

事業収益の内訳





スリー・ディー・
マトリックス

7777 東証ジャスダック

2015年4月9日（木）

16年4月期は止血剤の契約金と製品売上高が事業収益の大半に寄与

(1) 2016年4月期の事業収益見通し

2016年4月期の事業収益に関しては、その大半が止血材の海外での契約金、及び製品売上高となる。内訳は、欧州・アジア市場で販売契約金・マイルストーン収入 2,500 百万円、製品売上高約 1,200 百万円を見込んでいる。

従来予想では 2015 年 4 月期で、海外市場における止血材の販売契約金を 3,000 百万円、製品売上高を 3,500 百万円それぞれ見込んでいたことから、契約時期がずれ込んだことを考えても、今回の計画は従来予想よりも控え目な目標値となっていることがわかる。この点に関して、会社側では、欧州での販売契約金や初期ロットの販売量そのものは、従来と見方を変えていないものの時間軸にバッファを取って、対外発表値は保守的に見積もった様子だ。

欧州市場では前述したとおり、医療施設への直販や保険推奨リストへの掲載を進めていくなかで、販売契約が締結されるものと予想される。なお、国別のローカル代理店契約の打診もあるものの現在はオプションとして考えており、まずは現在の候補先企業との販売契約を締結することを優先に進めていくとしている。

一方、アジアにおいては、CE マーキング適用国のうち、複数の国を対象とした販売提携契約交渉をアジア資本の大手企業と進めており、2016 年 4 月期の段階で契約が締結できる見通しとなっている。対象国としては、東南アジアを範囲に販売エリアの拡大を見込んでいる。

また、既に製品登録申請を行っているインドネシアにおいては、近々登録承認を取得できる見通しで、販売提携先である PT.Teguhindo Lestartama からのマイルストーン収入を見込んでいる。同様に、韓国でも今年 1 月に製品登録申請を行っており、順調にいけば 10 ~ 11 月頃に登録承認を取得できる見通しで、販売提携先である Daewoong Pharmaceutical Co.,Ltd. からのマイルストーン収入を見込んでいる。いずれの提携先においても登録承認取得後、販売を開始する予定となっており、製品販売も開始する予定だ。

なお、2014 年 9 月に登録承認をいち早く取得したシンガポールについても販売準備を進めているが、人的リソースが限られる中で、現段階ではその他アジアでの契約交渉を最優先課題としている。

なお、国内の止血材に関しては再治験に向けた計画届を PMDA へ提出し、2015 年中の治験再開を目指している。症例数に関しては協議中であるが、治験費用も前回並みを見込み期間は 1 年程度が想定される。治験プロトコルは PMDA との協議において決定されるが、今回は比較試験を実施する可能性がある。

また、適用領域については PMDA との協議中であるが、各領域について、競合品と比較するといずれの領域においても、同等かそれ以上の止血率があると会社側では考えている。



スリー・ディー・マトリックス

7777 東証ジャスダック

2015年4月9日（木）

2017年4月期に事業収益110億円を見込む

(2) 2017年4月期の事業収益見通し

2017年4月期の事業収益は11,345百万円を見込んでいる。内訳としては販売契約金・マイルストーン収入で6,700百万円、製品売上高で4,700百万円となる。販売契約金では、米国や中国のほか日本でのマイルストーン収入800百万円などを見込んでいる。また、歯槽骨再建材などその他パイプラインの契約金も見込んでいる。

米国での止血材は、2015年夏頃をめどに治験を開始したい意向で、症例数は200以上となる。ただ、対象患者数も多いため、1年程度で治験は完了できる見通しだ。その後、製造販売承認申請を行い、90日間の審査期間を経て製造承認取得となる。スケジュール的には、販売契約締結も含めて、2017年4月期中の進捗を目標としている。

中国についても2017年4月期には販売契約の締結を行う予定となっており、契約の打診については多くきているものの、提携先については慎重に候補企業を絞って進めていきたいとしている。また、中南米市場では、メキシコやブラジルなど市場が大きい国では大手ディストリビュータと販売契約を締結するが、その他の国に関してはホールセラー経由での直販を進めていく方針としている。

一方、国内では止血材の製造販売承認取得に伴う扶桑薬品工業<4538>からのマイルストーン収入を見込んでいる。また、2014年12月に扶桑薬品工業と科研製薬<4521>との間で締結されていたサブライセンス契約が解消されたが、今後、治験が順調に進み、製造販売承認の取得が見えてくれば、いずれかの企業と再びサブライセンス契約を締結する可能性はある。粘膜隆起材に関しては2017年4月期中の製造販売承認取得と製品販売の開始を見込んでいる。

なお、今回の中期計画では、創傷治癒材に関する事業収益を含めていない。同社の戦略として、同製品に関しては抗がん剤との混合による医薬品としての展開を軸に考えているためと思われる。

また、粘膜隆起材や歯槽骨再建材に関しては、2015年以降、CEマーキングの取得に向けた準備を行い、グローバル展開を進めていく戦略に変わりはない。

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、18/4期の上市を目指す				2018/4期	170億円
	韓国					CEマーキングでの承認申請中。2015年内に取得予定		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) 2015年夏以降治験開始予定。17/4期上市目標				2017/4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年春に製品登録申請、年内の販売開始予定。				2016/4期	約100-120億円
	インドネシア						2015年7月に医療製品登録申請。 4月頃に承認取得予定	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期中の治験完了と17/4期の上市を目指す				2017/4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1段階の治験終了第2段階の治験開始、 17/4期上市予定。欧州でも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、 及び医薬品への展開を目指す。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

研究開発費、販管費の見通しは前回予想から減額

(3) 研究開発費、販管費の見通し

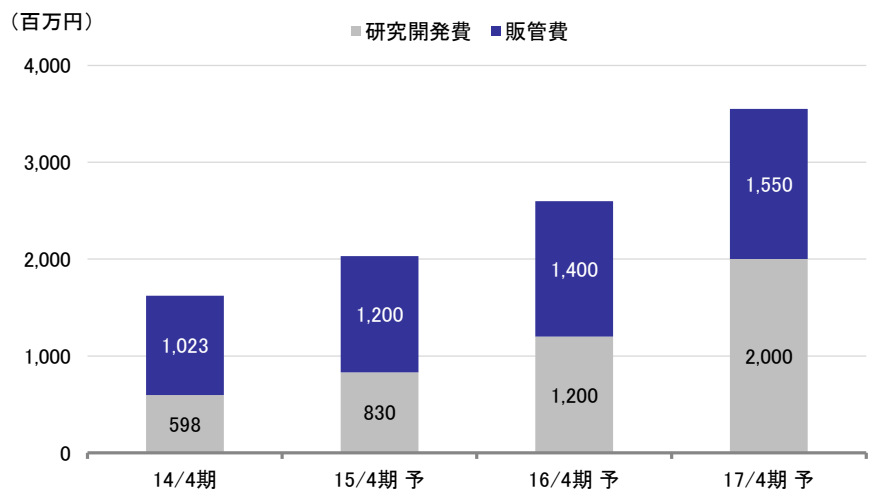
研究開発費は2015年4月期の830百万円から2017年4月期には2,000百万円まで増加する見込みとなっている。2015年4月期に関しては、期初計画の1,700百万円から減額となるが、これは粘膜隆起材の治験が一時中断となったこと、及び米国で予定していた止血材の治験が2016年4月期以降にズレ込むことになったことが主因だ。

中期3ヶ年計画の総額でも4,030百万円と、前回予想の4,800百万円から800百万円ほどの減額となる。国内止血材の再治験費用が新たに追加されることを考慮すると矛盾が生じるが、同社では従来、保守的（多め）に見込んでいた開発費用を、改めて精査した結果としている。

一方、販管費に関しては2015年4月期の1,200百万円から、2017年4月期は1,550百万円となる見通し。2015年4月期に関しては、期初計画の1,900百万円から減額となるが、これは当初予定していた止血材の国内での販売がなくなったこと、また、欧州でも販売契約のズレ込みにより提携先企業への初期ロット出荷分がなくなったことが主因となっている。

中期3ヶ年計画の総額でも5,150百万円と、前回予想の5,660百万円から減少するが、これは国内止血材の販売が2018年4月期以降にズレ込むのが要因となっている。

研究開発費・販管費推移

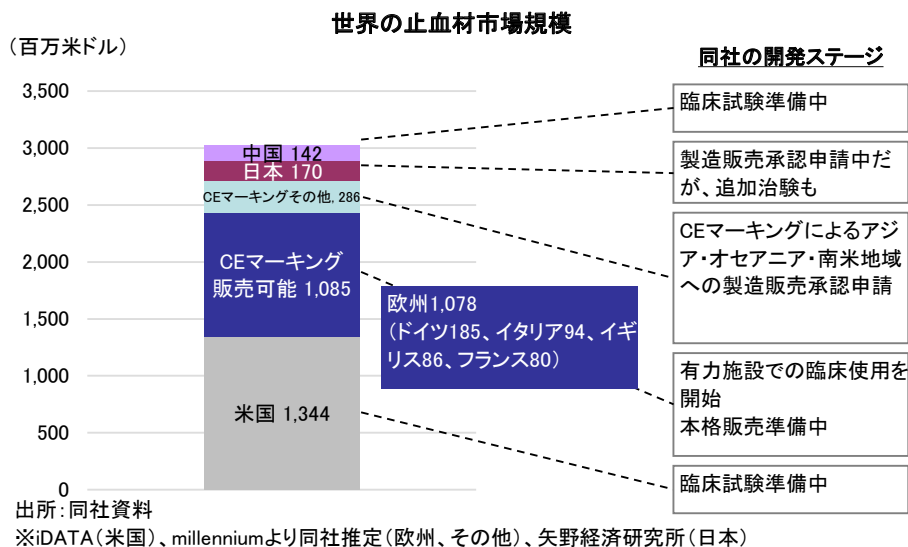


止血材のシェア開拓に大きな余地

(4) 主要パイプラインの市場規模について

○吸収性局所止血材 (TDM-621)

止血材の市場規模(2016年予想)は世界で約3,000百万ドルとみられている。このうち米国で1,344百万ドル、欧州で1,078百万ドルと需要の大半を占めており、両地域での今後のシェア拡大が注目される。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。



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、リドタイム)	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



スリー・ディー・
マトリックス

7777 東証ジャスダック

2015年4月9日（木）

○歯槽骨再建材（TDM-711）

歯槽骨再建材は、米国で約200万ドルの市場があるとみられている。米国では年間150万件程度の歯槽骨再建手術が行われており、このうち約80万件が異種骨（豚）や他人の骨を足場材として利用する施術を行っており、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げの拡大余地は大きいとみられる。

○粘膜隆起材（TDM-641）

粘膜隆起材の競合製品としては、生化学工業<4548>の「ムコアップ®」のほか生理食塩水がある。前述したように、治験では一時中断し製品の最適化を進めている段階にある。再開される治験において有効性が示されれば、コスト面で十分な競争力があるとみられており、シェアの拡大余地は十分であるとみられる。

「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®」や同社製品に置き換わったと仮定すれば、国内で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。

■ 財務状況とリスク要因

自己資本比率 89.8%、現預金も高水準で資金繰りに不安なし

(1) 財務状況

2015年1月末の財務状況を見ると、総資産は前期末比3,035百万円増加の7,156百万円となった。2014年7月に公募増資で5,016百万円を調達し、現預金が同2,950百万円増加したのが主因だ。

なお、在庫は前期末比13百万円増の803百万円となっている。同社製品の原材料の使用期限が3年程度となっているため、止血材の本格量産の遅れによって、原材料の廃棄ロスが出るのではないかという見方があるが、同社では「原材料を製品化した段階で使用期限はさらに3年程度伸びる」としており、2013年4月期に調達した原材料（200百万円相当）については、使用期限までに十分、消化できるとみている。

負債は有利子負債の減少により、前期末比569百万円減の418百万円となった。また、純資産は期間損失が続いているものの、増資によって前期末比3,604百万円増の6,737百万円となった。なお、累積損失は5,379百万円まで拡大している。

経営指標で見れば、自己資本比率で89.8%となっており、現預金の水準も高水準となっていることから、仮に売上げが立たない状況が来期も続いたとしても、資金繰り等の不安はないものと判断される。

貸借対照表

(単位：百万円)

	13/4期	14/4期	15/4期3Q	増減
流動資産	2,483	3,592	6,551	2,959
現預金	2,033	2,640	5,591	2,950
在庫	260	789	803	13
固定資産	536	528	604	76
総資産	3,020	4,120	7,156	3,035
流動負債	912	958	396	-562
(有利子負債)	800	800	200	-600
固定負債	42	29	21	-7
負債合計	954	987	418	-569
純資産	2,065	3,133	6,737	3,604
(利益剰余金)	-2,266	-3,791	-5,379	-1,587
<経営指標>				
流動比率	272.2%	374.9%	1653.2%	
自己資本比率	67.3%	70.5%	89.8%	
有利子負債比率	26.5%	19.4%	2.8%	

止血材の成長ポテンシャルに変わりなし、リスクの顕在化に留意が必要

(2) 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、会社想定どおりとならないリスクがあること。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月期の下方修正要因は、止血材の承認申請の取り下げが大きく影響した。

第2のリスクとしては、販売契約交渉が会社想定どおりに進まないリスクが挙げられる。これも、今回の下方修正要因の要因となっているが、契約交渉は相手先の事情によって想定どおり進まないことも少なくない。相手先が大企業であればなおさらだ。社内に複数の部門を抱えていれば、部門間での意見の集約が必要となり、会社全体の経営判断として統一するのも時間がかかるためだ。また、交渉相手先企業の経営体制が買収などによって大きく変わる場合においては、交渉そのものが打ち切りになる可能性もある。

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点には留意する必要があるだろう。

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