

当PDF文書は上に示されている企業に関する詳細レポートのアップデート版として作成されたものです。
 詳細レポート全体につきましては[弊社ウェブサイト](#)をご覧ください。

2018年6月14日、株式会社スリー・ディー・マトリックスは、2018年4月期通期決算を発表した。

四半期累計 (百万円)	17年4月期				18年4月期				18年4月期	
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	(進捗率)	通期会予
事業収益	8	32	69	616	66	105	167	229	103.9%	220
前年比	-82.7%	-40.1%	-4.6%	334.2%	721.3%	233.1%	140.8%	-62.9%	-	-64.3%
売上高	8	32	69	107	66	105	167	229	103.9%	220
前年比	-48.9%	36.8%	57.0%	11.0%	721.3%	233.1%	140.8%	113.4%	-	105.4%
研究開発事業収益	-	-	-	509	-	-	-	-	-	-
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費用	406	782	1,273	1,856	482	969	1,521	2,103	102.6%	2,050
前年比	-28.3%	-24.2%	-11.7%	-5.4%	18.9%	23.8%	19.5%	13.3%	-	10.4%
売上原価	5	26	69	102	56	81	126	177	-	-
前年比	-87.9%	-57.4%	1.3%	-15.5%	925.5%	213.7%	83.5%	74.5%	-	-
原価率	68.1%	81.8%	99.1%	94.8%	85.1%	77.0%	75.5%	77.5%	-	-
研究開発費	120	215	303	470	115	257	387	562	-	-
前年比	-27.8%	-37.1%	-37.3%	-29.0%	-4.6%	19.8%	27.7%	19.8%	-	-
販管費	280	542	901	1,285	311	631	1,008	1,364	-	-
前年比	-20.9%	-14.1%	1.2%	8.8%	11.1%	16.4%	11.8%	6.1%	-	-
営業利益	-398	-751	-1,203	-1,240	-416	-863	-1,354	-1,875	-	-1,830
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益	-523	-884	-1,189	-1,270	-332	-724	-1,209	-1,767	-	-1,704
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四半期純利益	-549	-925	-1,263	-1,393	-355	-777	-1,282	-1,866	-	-1,814
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四半期利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

四半期 (百万円)	17年4月期				18年4月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
事業収益	8	24	38	546	66	39	62	61
前年比	-82.7%	293.3%	88.6%	691.6%	721.3%	65.6%	63.8%	-88.8%
売上高	8	24	38	38	66	39	62	61
前年比	-48.9%	221.8%	79.0%	-27.8%	721.3%	65.6%	63.8%	62.9%
研究開発事業収益	-	-	-	509	-	-	-	-
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費用	406	377	490	583	482	487	552	582
前年比	-28.3%	-19.3%	20.0%	11.9%	18.9%	29.1%	12.6%	-0.2%
売上原価	5	20	43	33	56	25	45	51
前年比	-87.9%	34.9%	495.9%	-37.3%	925.5%	21.3%	5.2%	55.7%
原価率	68.1%	86.5%	113.5%	86.9%	85.1%	63.4%	72.9%	83.0%
研究開発費	120	94	88	167	115	142	130	175
前年比	-27.8%	-46.0%	-37.8%	-6.5%	-4.6%	50.9%	46.9%	5.3%
販管費	280	262	359	384	311	320	377	356
前年比	-20.9%	-5.5%	38.4%	31.9%	11.1%	21.9%	5.0%	-7.3%
営業利益	-398	-353	-453	-37	-416	-448	-490	-521
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益	-523	-361	-305	-81	-332	-392	-485	-558
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-
四半期純利益	-549	-376	-338	-129	-355	-422	-505	-584
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
四半期利益率	-	-	-	-	-	-	-	-

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

**会社予想は直近の数値

事業収益の内訳

四半期累計 (百万円)	17年4月期				18年4月期			
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q
事業収益	8	32	69	616	66	105	167	229
前年比	-82.7%	-40.1%	-4.6%	334.2%	721.3%	233.1%	140.8%	-62.9%
売上高	8	32	69	107	66	105	167	229
前年比	-48.9%	36.8%	57.0%	11.0%	721.3%	233.1%	140.8%	113.4%
欧州	6.5	25.7	58.9	94.3	27.4	56.6	104.0	153.0
前年比	-	-	-	-	323.4%	120.2%	76.6%	62.2%
アジア、オセアニア	0.9	3.7	3.9	6.2	37.7	46.3	58.6	68.0
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
研究開発事業収益	-	-	-	509	-	-	-	-
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-

四半期 (百万円)	17年4月期				18年4月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
事業収益	8	24	38	546	66	39	62	61
前年比	-82.7%	293.3%	88.6%	691.6%	721.3%	65.6%	63.8%	-88.8%
売上高	8	24	38	38	66	39	62	61
前年比	-48.9%	221.8%	79.0%	-27.8%	721.3%	65.6%	63.8%	62.9%
欧州	6.5	19.2	33.2	35.4	27.4	29.2	47.4	49.0
前年比	-	-	-	-	323.4%	51.8%	42.8%	-
アジア、オセアニア	0.9	2.8	0.2	2.3	37.7	8.7	12.2	9.4
前年比	-	-	-	-	-	209.4%	-	-
研究開発事業収益	-	-	-	509	-	-	-	-
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-

出所：同社資料よりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

販売進捗状況（欧州/アジア、オセアニア/中南米）

四半期累計 (百万円)	18年4月期			
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q
製品販売（計画）	42	112	184	304
製品販売（実績）	66	105	167	223
計画比	159.1%	93.6%	90.7%	73.4%

四半期 (百万円)	18年4月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q
製品販売（計画）	42	71	72	120
製品販売（実績）	66	39	62	56
計画比	159.1%	55.0%	86.2%	46.6%
前四半期比	-	-41.2%	59.4%	-9.8%

出所：同社資料よりSR社作成

事業収益229百万円（前期比62.9%減）、営業損失1,875百万円（前期は営業損失1,240百万円）、経常損失1,767百万円（前期は経常損失1,270百万円）、親会社株主に帰属する当期純損失1,866百万円（前期は親会社株主に帰属する当期純損失1,393百万円）となった。なお、営業損失と経常損失の差は主に為替差益110百万円による。経常損失と当期純損失の差は主に減損損失98百万円による。

事業収益に関して、欧州・アジアでの吸収性局所止血剤TDM-621の製品販売224百万円（欧州：153百万円、アジア・オセアニア：68百万円、及び中南米：2百万円）、研究試薬販売4百万円を計上し、合計で229百万円（前期比62.9%減）となった。費用面に関しては通期計画の範囲内で推移した。

国別の研究開発の状況および吸収性局所止血剤の地域別販売状況は以下の通りであった。

日本における研究開発の状況
吸収性局所止血材

日本国内においては、内視鏡的粘膜下層剥離術下の漏出性出血に対する止血効果等の有効性評価や安全性評価を含めた総合的判断を行うという治験計画を構築し、2017年4月に臨床試験を開始するための治験計画書を独立行政法人医薬品医療

機器総合機構（以下、PMDA）に提出した。同治験は消化器内視鏡治療の領域において、同止血材の有効性を従来の止血法と比較する試験である。治験計画届後、2017年8月に第1例の症例登録・施術が実施し、その後、複数の治験施設で治験を進めている。2019年4月期中に治験終了を予定しており、治験終了後に製造販売承認申請を予定している。

粘膜隆起材

2014年12月より日本において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材の検討を実施するために、2015年2月に臨床試験を自主的に一時中断した。その後、製品の優位性の検討を進める中、ペプチドに改良を加え一定程度の成果も得られた。2019年4月期下期（2018年11月-2019年4月）より改良版の製材を用いた治験プロトコルにつきPMDAとの協議再開を計画し、早期の臨床試験開始に向けて研究開発を進める。

DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）

国立がん研究センターとの「RPN2標的核酸医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療」共同プロジェクトを実施しており、同社は自己組織化ペプチドA6KをsiRNA核酸医薬のDDS（ドラッグ・デリバリー・システム）として提供していた。同社は国立がん研究センターと共同でがん幹細胞に対する治療薬や診断方法の特許を取得しており、同分野や関連分野の共同研究/共同開発に向けた取り組みを進めた。また広島大学との共同プロジェクトにおいても、悪性胸膜中皮腫を対象疾患とする革新的抗腫瘍核酸医薬に界面活性剤ペプチドを提供し、共同開発を進めた。

欧州における研究開発の状況

後出血予防材

内視鏡手術時に生じる後出血予防効果に関して、2017年12月に欧州の認証機関にCEマーキング適用追加の再申請を実施した。その後も認証機関との審査対応を実施したが、協議の中でも大きなリスク要因もなく、2019年4月期に認証を取得できる予定であり、製品上市も計画している。

次世代止血材

吸収性局所止血材と異なる新規ペプチド配列を用いた開発品である。MITからライセンス供与を受けた自己組織化ペプチド技術をベースとした開発品であり、製品プロダクト化も概ね終了し、最終製品を用いた前臨床試験を実施している。検証を重ね、早期に臨床試験に移行させる予定である。吸収性局所止血材より止血効果に優れ、ペプチド原材料価格のコスト低減等の優位性があることから、将来的に次世代止血材を主力製品として市場に供給すべく開発を進める。

米国における研究開発の状況

癒着防止剤

米国食品医薬品局（以下、FDA）と協議を実施したが、耳鼻咽喉科領域において市販前届510(K)での審査プロセスとなることをFDAと合意に至った。鼻内手術における癒着防止や微出血のコントロールを適用範囲として、必要となる試験を実施しており、2019年4月期中での申請をターゲットにしている。

吸収性局所止血材

FDAと引き続き臨床試験開始に向けたプロトコルの構築に向け協議を実施した。2019年4月期中に癒着防止材の申請後、2020年4月期中での臨床試験開始をターゲットに開発を進める。

歯槽骨再建材

米国での臨床試験で15症例の施術・経過観察が完了し骨形成に良好な結果やデータを得たことから、FDA承認後前第1四半期より次のフェーズでの臨床試験を開始した。骨形成を確認するため経過観察に時間を要するが、現在においても臨床試験を継続しており、今後も製品化に向けた開発を進める。

創傷治癒材

2014年10月に医療機器の審査プロセスの1つである市販前届510(k)を米国FDAに申請し、2015年2月に米国FDAより承認を受け販売の許認可を取得した。他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研究を進め、付加価値の高い製品化に向けて取組んでいる。

吸収性局所止血材の地域別販売状況

欧州での販売状況

欧州においては、2014年1月にCEマーキング指令適合を受けた後、事業収益化に向けてドイツ、フランス、英国等の主要国を含めたヨーロッパ全域で、有力医療施設をターゲットに販売業者/代理店(各国別での販売に特化した販売代理店)を通じた製品販売を開始している。製品販売に関しては153百万円となり前期と比較し約50%成長となったが、当期の販売計画（219百万円）比では約70%の達成率となった。

フランスの販売代理店PENTAX社の販売が開始され、当第3四半期累計期間では概ね販売計画通りに推移した。第4四半期においては、欧州の一部地域において現地代理店の統廃合や現地代理店の戦略変更が生じ、販売計画を下回った。計画との乖離を補うために主要国以外の地域において新規代理店を獲得し、イギリスで新たな代理店契約が進展したが、販売への寄与は2019年4月期となる見込みである。

また、欧州全域への製品販売を目的とした包括的販売提携につき、販売パートナー候補先（対象全域に販売網、プロモーション機能を有する企業）を3社に絞り、協議を継続した。包括的販売提携への課題である欧州での更なる販売実績や使用実績データの取得が課題となっている状況につき変更はなく、使用実績のデータの積み上げとその検証に時間を要している。

アジア、オセアニアでの販売状況

CEマーキング採用地域であり、各国で医療機器としての製品登録申請や製品販売に向けた活動に取り組んだ。特にオーストラリアをメイン市場に位置付け、前期よりMaquet Australia Pty Ltd（Maquet社）を通じて製品販売を開始した。製品販売に関しては68百万円となり、前期と比較し約1,095%となった。販売計画（65百万円）比では約105%の達成率となった。対象領域に関して、実質初年度であったが、耳鼻咽喉科、腹腔鏡領域など新しい領域を開拓できたことや、製品プロモーションの拡大を実施した。2019年4月期は更なる販売拡大を計画している。

また韓国のDaewoong Pharmaceutical Co., Ltd.（以下、デウン社）による韓国内での販売承認取得に関しては、当局との審査対応が継続し、当期中での審査完了には至らなかった。早期の販売承認に向けてデウン社の審査対応をサポートするとともに、2019年4月期での承認取得に向け協働するとしている。

中南米での販売状況

CEマーキング採用地域であり、各国で医療機器としての製品登録申請や製品販売に向けた活動を進めた。製品販売に向けてブラジル、メキシコ、チリでは現地の販売代理店と販売契約を締結済みであり、販売拡大に向け取り組んでいる。製品販売に関しては2百万円となり、当期の販売計画（19百万円）比では約10%の達成率となった。2018年5月にはアルゼンチンでも販売契約を締結するなど、2019年4月期以降の販売拡大に向けて取組む。

今期会社予想

19年4月期会社予想 (百万円)	18年4月期 通期実績	19年4月期 通期会予
事業収益	229	512~2,562
前年比	-62.9%	-
売上高	229	512
研究開発事業収益	-	2,050
事業費用	2,103	2,359~2,730
売上原価	177	286
売上原価率	77.5%	55.9%
研究開発費	562	671~1,042
販売費及び一般管理費	1,364	1,402
営業利益	-1,875	-2,217~203
前年比	-	-
営業利益率	-	-
経常利益	-1,767	-2,217~203
前年比	-	-
経常利益率	-	-
当期純利益	-1,866	-2,242~178
前年比	-	-
当期純利益率	-	-

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

19年4月期会予 事業収益内訳 (百万円)	18年4月期 通期実績	19年4月期 通期予想
吸収性局所止血材	227	512~2,562
製品販売	223	512
契約一時金・マイルストーン	-	2,050
その他	4	-
製品販売	4	-
契約一時金・マイルストーン	-	-

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

2019年4月期の会社予想は、事業収益512~2,562百万円（前期は事業収益229百万円）、営業損益-2,217~203百万円（前期は営業損失1,875百万円）、経常損益-2,217~203百万円（前期は経常損失1,767百万円）、当期純損益-2,242~178百万円（前期は当期純損失1,866百万円）を予想している。

事業収益の内訳として、吸収性局所止血材の製品販売収入で512百万円（前期は223百万円）、契約一時金・マイルストーンで0~2,050百万円（前期は0百万円）を見込む。製品販売収入の内訳は、欧州375百万円（前期は153百万円）、アジア、オセアニア119百万円（同68百万円）、中南米、カナダ18百万円（同2百万円）の見込みである。事業収益に関して主に吸収性局所止血材の製品販売を中心に計画しており達成可能性の高い製品販売売上を下限とし、同止血材の欧州での販売提携に係る契約一時金獲得時の事業収益を上限とする業績予想としている。

事業費用は2,359~2,730百万円（前期は事業費用2,103百万円）を見込む。内訳として、売上原価286百万円（前期は売上原価177百万円）、研究開発費671~1,042百万円（前期は研究開発費562百万円）、販売費及び一般管理費1,402百万円（前期は販売費及び一般管理費1,364百万円）の計画としている。

研究開発費は治験の開発進展次第で費用発生に変動が生じるためレンジの計画としている。内訳として、日本における吸収性局所止血材の治験費用、欧州での市販後調査および米国での癒着防止材の開発費用などが想定されている。開発進展次第ではEUの次世代止血材の治験及び関連費用を加えた上限値を見込んでいる。

パイプラインの前提

外科領域では日本国内の吸収性局所止血材に関して2017年4月に臨床試験を開始するための治験計画届の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への提出を実施した。

内視鏡的粘膜下層剥離術下の漏出性出血に対する止血効果等の有効性評価や安全性評価を含めた総合的判断を行うという治験計画にて2017年8月に治験を開始しており、今後国内での製造販売承認の取得を目指す。

同止血材の海外展開については、欧州、アジア、オセアニア、南米の各国で販売パートナーや販売代理店との提携を実施し製品販売を進めており、米国では臨床試験の実施に向けたプロトコル協議段階で早期の臨床試験の開始に向け開発を進めている。

並行して進めているその他パイプラインについては、歯槽骨再建材は米国で臨床試験を実施しており、臨床試験を完了した際には製造販売承認申請を行い、米国内での製品販売を目指している。その他では更なるパイプライン候補の探求や獲得に向けた各大学や研究機関との共同研究を進め応用技術の獲得に取り組んでおり、DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）分野での開発を含めて実施している。

吸収性局所止血材製品販売の地域別予想

欧州

今期の販売計画は375百万円を見込んでいる。前期153百万円の販売実績の内、第4四半期の販売実績をベースとして欧州全域および東欧や中東エリアでの各国毎の代理店を通じた販売拡大を計画している。

計画策定時、直近の前第4四半期の売上高が代理店数やターゲット施設等の現況を示すことから、平均月間売上（17百万円）の実績値を予想のベースとしている。それに加え、主要国であるドイツ、フランス、英国の各代理店へのヒアリングを実施（営業規模・医療施設獲得スピード・1施設当たりの売上予測等）し、販売可能な病院数の増加が見込めることを踏まえ計画値を算定している。また、東欧・中東エリアへの販売拡大及び当期からPENTAXを通じた販売が本格的に始まることを想定している。

また、前期末時点で稼働している代理店30社、ターゲット施設数200件で計画策定することとし、今期契約見込みの代理店分については販売への寄与が想定されるものの、慎重に判断し販売計画に織り込んでいない。

アジア、オセアニア

当期の販売計画は119百万円を見込んでいる。当期も主要国としてオーストラリアでの販売拡大に注力する。前期末までに耳鼻咽喉科、内視鏡及び腹腔鏡手術分野での適用を中心に継続的な受注のある病院施設数が9件から27件と前期末と比べて3倍と拡大した。当期は一般外科分野から心臓外科分野の領域等も合わせた販売拡大も想定しておりますが、現時点では保守的に引き続き耳鼻咽喉科、内視鏡及び腹腔鏡手術分野を中心とした販売計画とした。

現時点でオーストラリアではマッケ社より既に13百万円分のオーダーを受注（第1四半期に納品）している。マレーシア及びインドネシアでは、引き続き販売パートナーを通じた販売活動は継続するものの製品販売計画に含めていない。韓国分も販売承認の取得時期に変動要素があることから、製品販売については計画に含めないこととした。

中南米、カナダ

今期の販売計画は18百万円を見込んでいる。主要国であるブラジルの本格的な販売開始およびメキシコでの販売を見込んでいる。各販売パートナーや各代理店へのヒアリング（営業規模・医療施設獲得スピード・1施設当たりの売上予測等）及び新規代理店への初期製品ロット数の交渉を実施し、施設数の積み上げによって算定した。また、2018年5月にアルゼンチンにおいて販売権許諾契約を締結し製品登録中だが、現時点で承認時期が未定の為、製品販売計画には含めない。また、カナダでのCEマーキングの登録承認や製品販売を予定しているが、承認時期に変動要素があるため、販売計画に織り込んでいない。

吸収性局所止血材の契約一時金等

契約一時金等の内、2,000百万円を欧州での販売提携に伴う一時金、50百万円を韓国での販売承認取得に伴う一時金として計画している。

欧州契約に関してはパートナー候補先との交渉を継続しており、欧州での更なる販売実績、また販売に直結する臨床上のデータの取得が提携候補先との契約締結に向けた課題となっているが、パートナー候補先3社と使用実績データの検証に時間を要している。また、その内の一部候補先とは欧州でCEマーキングの承認申請中である後出血予防材を含めた製品群での契約協議となっており、将来の販売動向も含めた協議も進めており、今期での契約締結を目指している。

韓国での販売承認に関しては、韓国当局の審査が継続している状況であるが、照会事項の対応など審査過程を進めていることから、今期中での承認取得を予定している。

契約一時金については相手先との交渉状況や当局との審査状況などにも影響されることから、レンジ形式での通期予想の上限としている。

中期展望

2018年6月、同社は中期経営計画の見直しを発表した。直近までの各地域での販売進捗状況を勘案のうえ、欧州、アジア、オセアニア、南米、日本、米国における事業進捗を精査し、計画を作成した。

中期経営計画の数値目標

中期経営計画 (百万円)	18年4月期 実績	19年4月期 会予	20年4月期 中期計画	21年4月期 中期計画
事業収益	229	512~2,562	1,691~4,443	5,724~8,374
売上高	229	512	1,691	5,724
研究開発事業収益	0	2,050	2,752	2,650
事業費用	-1,874	2,100~2,342	2,875~3,308	2,875~3,308
売上原価	177	286	-	-
売上原価率	78%	56%	-	-
研究開発費	562	671~1,042	301~743	240~1,013
販売管理費	1,364	1,402	-	-
営業利益	-1,875	-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
当期純利益	-1,866	-2,242~178	-1,219~1,974	1,764~5,186

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

事業収益内訳 (百万円)	18年4月期 実績	19年4月期 会予	20年4月期 中期計画	20年4月期 中期計画
合計	229	2,562	4,443	8,374
吸収性局所止血材	224	2,562	3,893	6,224
製品販売	224	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	0	2,050	2,202	500
その他	4	0	550	2,150
製品販売	4	0	0	0
契約一時金・マイルストーン	0	0	550	2,150

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

*製品販売の地域別内訳は、同社資料をもとにSR社が推計。

2019年3月期の会社予想については「今期会社予想」の項参照。2020年3月期および2021年3月期の計画については以下の通りである。

2020年4月期（目標）の前提条件

事業収益は1,627百万円～4,443百万円、吸収性局所止血材の製品販売と契約一時金等を計画している。製品販売収入は1,691百万円（前期比230%増）、契約一時金は2,202百万円を見込む。契約一時金については変動可能性を考慮し、契約締結が業績計画レンジの上限達成の主要な前提条件となる。

製品販売収入

製品販売収入は吸収性局所止血材の販売収入1,691百万円（内訳は欧州1,045百万円（前期比179%増）、アジア、オセアニア412百万円（同246%増）、中南米、カナダ33百万円（同83%増））、癒着防止材の米国での販売収入200百万円（前期は0百万円）を見込んでいる。

欧州

販売計画は1,045百万円を見込んでいる。欧州全域での各国毎の代理店を通じた販売拡大を前提に計画している。製品販売計画の増加要因としては、主に欧州での販売計画においてターゲット医療施設約250件（前期期初は約200件）が期初よりフル稼働する想定で年間を通じ1.5倍の375件まで増加していく計画を前提としている。

アジア、オセアニア

販売計画は412百万円を見込んでいる。主要国としてオーストラリアでの販売拡大に注力する。各販売パートナーへの最低購買量については計画から除いている。また、韓国での製品販売を期央より開始する前提としている。

中南米、カナダ

販売計画は33百万円を見込んでいる。主要国であるブラジルを中心として販売計画を策定している。各販売パートナーへの最低購買量を計画から除いた計画としている。2019年4月期でカナダでのCEマーキングの登録承認や製品販売を予定しているが、承認時期に変動要素があるため、販売計画に織り込んでいない。

米国

販売計画は耳鼻咽喉科領域の癒着防止材上市を前提に200百万円を見込んでいる。

契約一時金等

契約一時金等の内、2,202百万円を米国での吸収性局所止血材の販売提携に伴う契約一時金等、550百万円を主に米国での歯槽骨再建材の販売提携に伴う契約一時金等として計画している。

契約一時金については相手先との交渉状況や当局との審査状況などにも影響されることから変動可能性を考慮し、契約の締結がレンジ上限の達成に向けた主要な前提条件となる。

2021年4月期（目標）の前提条件

事業収益は5,724百万円～8,374百万円、吸収性局所止血材の製品販売と契約一時金等を計画している。製品販売収入は5,724百万円（前期比238%増）、契約一時金は2,150百万円を見込む。契約一時金については変動可能性を考慮し、契約締結が業績計画レンジの上限達成の主要な前提条件となる。

製品販売収入

製品販売収入は吸収性局所止血材の販売収入5,724百万円（内訳は欧州4,088百万円（前期比291%増）、アジア、オセアニア861百万円（同109%増）、中南米、カナダ66百万円（同100%増）、日本208百万円（前期は0百万円））癒着防止材の米国での販売収入500百万円（同150%増）を見込んでいる。

欧州

販売計画は4,088百万円を見込んでいる。欧州全域での各国毎の代理店を通じた販売拡大を前提に計画している。製品販売計画の増加要因としては、主に欧州での販売計画においてターゲット医療施設約375件（前期期初は約250件）が期初よりフル稼働する想定で年間を通じ2倍の750件まで増加していく計画を前提としている。

アジア、オセアニア

販売計画は861百万円を見込んでいる。主要国としてオーストラリアでの販売拡大に注力する。各販売パートナーへの最低購買量については計画から除いている。また、韓国での製品販売について、年度を通じて実施する前提としている。

中南米、カナダ

販売計画66百万円を見込んでいる。主要国であるブラジルを中心として販売計画を策定している。各販売パートナーへの最低購買量を計画から除いた計画としている。2019年4月期でカナダでのCEマーキングの登録承認や製品販売を予定しているが、承認時期に変動要素があるため、販売計画に織り込んでいない。

米国

販売計画は耳鼻咽喉科領域の癒着防止材をベースとして500百万円を見込んでいる。

日本

販売計画は吸収性局所止血材の消化器内視鏡分野で初期ロットとして208百万円を見込んでいる。

契約一時金等

契約一時金等の内、2,000百万円を欧米での癒着防止材に関する契約一時金等、650百万円を主に日本での外科分野の提携に伴う契約一時金等として計画している。

契約一時金については相手先との交渉状況や当局との審査状況などにも影響されることから変動可能性を考慮し、契約の締結がレンジ上限の達成に向けた主要な前提条件となる。

資金計画

資金計画については、主に開発パイプラインにおける臨床試験等の研究開発費用の比重が大きく、必要な資金計画に対して継続的に財務基盤の強化を図っていく方針である。

機動的な資金調達手段として三井住友銀行との間で300百万円を上限とするコミットメントライン契約についても更新しており、2018年3月にはりそな銀行との間でも300百万円を上限するコミットメントライン契約を新たに締結した。また、三井住友銀行・みずほ銀行との間で合わせて600百万円の借入枠設定しており、コミットメントライン契約を含む総枠のうち550百万円の借入実行を行っている。

このリサーチメモは、掲載企業の[最新版レポート](#)にも掲載されています。

株式会社シェアードリサーチは今までにない画期的な形で日本企業の基本データや分析レポートのプラットフォーム提供を目指しています。さらに、徹底した分析のもとに顧客企業のレポートを掲載し随時更新しています。

ディスクレーム

本レポートは、情報提供のみを目的としております。投資に関する意見や判断を提供するものでも、投資の勧誘や推奨を意図したものではありません。SR Inc.は、本レポートに記載されたデータの信憑性や解釈については、明示された場合と黙示の場合の両方につき、一切の保証を行わないものとします。SR Inc.は本レポートの使用により発生した損害について一切の責任を負いません。

本レポートの著作権、ならびに本レポートとその他Shared Researchレポートの派生品の作成および利用についての権利は、SR Inc.に帰属します。本レポートは、個人目的の使用においては複製および修正が許されていますが、配布・転送その他の利用は本レポートの著作権侵害に該当し、固く禁じられています。SR Inc.の役員および従業員は、SR Inc.の調査レポートで対象としている企業の発行する有価証券に関して何らかの取引を行っており、または将来行う可能性があります。そのため、SR Inc.の役員および従業員は、該当企業に対し、本レポートの客観性に影響を与える利害を有する可能性があることにご留意ください。

金融商品取引法に基づく表示

本レポートの対象となる企業への投資または同企業が発行する有価証券への投資についての判断につながる意見が本レポートに含まれている場合、その意見は、同企業からSR Inc.への対価の支払と引き換えに盛り込まれたものであるか、同企業とSR Inc.の間に存在する当該対価の受け取りについての約束に基づいたものです。

連絡先

株式会社シェアードリサーチ / Shared Research Inc.
東京都文京区千駄木3-31-12
HP: <https://sharedresearch.jp>
TEL : (03)5834-8787
Email: info@sharedresearch.jp