

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。

2019年6月14日、株式会社スリー・ディー・マトリックスは、2019年4月期通期決算を発表した。

四半期累計 (百万円)	18年4月期				19年4月期				19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	66	105	167	229	52	120	194	329	100.3%	328
前年比	721.3%	233.1%	140.8%	-62.9%	-20.8%	14.1%	16.0%	43.8%		
売上高	66	105	167	229	52	120	194	329	100.3%	328
前年比	721.3%	233.1%	140.8%	113.4%	-20.8%	14.1%	16.0%	43.8%		
研究開発事業収益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費用	482	969	1,521	2,103	622	1,223	1,831	2,596	-	-
前年比	18.9%	23.8%	19.5%	13.3%	29.1%	26.3%	20.4%	23.4%	-	-
売上原価	56	81	126	177	43	103	194	312	-	-
前年比	925.5%	213.7%	83.5%	74.5%	-24.5%	26.5%	53.8%	76.1%	-	-
原価率	85.1%	77.0%	75.5%	77.5%	81.1%	85.4%	100.1%	94.9%	-	-
研究開発費	115	257	387	562	198	408	572	786	-	-
前年比	-4.6%	19.8%	27.7%	19.8%	72.4%	58.6%	47.8%	39.8%	-	-
販管費	311	631	1,008	1,364	382	713	1,065	1,498	-	-
前年比	11.1%	16.4%	11.8%	6.1%	22.9%	13.1%	5.7%	9.8%	-	-
営業利益	-416	-863	-1,354	-1,875	-570	-1,103	-1,637	-2,267	-	-2,267
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益	-332	-724	-1,209	-1,767	-605	-1,161	-1,793	-2,426	-	-2,426
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四半期純利益	-355	-777	-1,282	-1,866	-626	-1,230	-1,896	-2,555	-	-2,554
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四半期利益率	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

四半期 (百万円)	18年4月期				19年4月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
事業収益	66	39	62	61	52	68	74	135
前年比	721.3%	65.6%	63.8%	-88.8%	-20.8%	73.6%	19.2%	119.6%
売上高	66	39	62	61	52	68	74	135
前年比	721.3%	65.6%	63.8%	62.9%	-20.8%	73.6%	19.2%	119.6%
研究開発事業収益	-	-	-	-	-	-	-	-
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
事業費用	482	487	552	582	622	601	608	765
前年比	18.9%	29.1%	12.6%	-0.2%	29.1%	23.5%	10.1%	31.4%
売上原価	56	25	45	51	43	60	92	118
前年比	925.5%	21.3%	5.2%	55.7%	-24.5%	143.0%	102.8%	131.4%
原価率	85.1%	63.4%	72.9%	83.0%	81.1%	88.7%	124.0%	87.5%
研究開発費	115	142	130	175	198	210	164	214
前年比	-4.6%	50.9%	46.9%	5.3%	72.4%	47.4%	26.6%	22.1%
販管費	311	320	377	356	382	331	352	433
前年比	11.1%	21.9%	5.0%	-7.3%	22.9%	3.6%	-6.8%	21.6%
営業利益	-416	-448	-490	-521	-570	-533	-534	-630
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益	-332	-392	-485	-558	-605	-556	-632	-633
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益率	-	-	-	-	-	-	-	-
四半期純利益	-355	-422	-505	-584	-626	-605	-666	-659
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)	18年4月期				19年4月期			
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q
事業収益	66	105	167	229	52	120	194	329
前年比	721.3%	233.1%	140.8%	-62.9%	-20.8%	14.1%	16.0%	43.8%
売上高	66	105	167	229	52	120	194	329
前年比	721.3%	233.1%	140.8%	113.4%	-20.8%	14.1%	16.0%	43.8%
欧州	27	57	104	153	37	74	123	192
前年比	323.4%	120.2%	76.6%	62.2%	36.0%	30.7%	18.4%	25.5%
アジア、オセアニア	38	46	59	68	14	41	67	127
前年比	-	-	-	-	-62.6%	-11.5%	13.6%	86.8%
研究開発事業収益	-	-	-	-	-	-	-	-
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-

四半期 (百万円)	18年4月期				19年4月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
事業収益	66	39	62	61	52	68	74	135
前年比	721.3%	65.6%	63.8%	-88.8%	-20.8%	73.6%	19.2%	119.6%
売上高	66	39	62	61	52	68	74	135
前年比	721.3%	65.6%	63.8%	62.9%	-20.8%	73.6%	19.2%	119.6%
欧州	27	29	47	49	37	37	49	69
前年比	323.4%	51.8%	42.8%	38.4%	36.0%	25.7%	3.7%	40.6%
アジア、オセアニア	38	9	12	9	14	27	26	60
前年比	-	209.4%	-	318.2%	-62.6%	210.8%	109.1%	540.9%
研究開発事業収益	-	-	-	-	-	-	-	-
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。

2019年4月期通期実績

- ▷ 事業収益329百万円（前期比43.8%増）
- ▷ 営業損失2,267百万円（前期は営業損失1,875百万円）
- ▷ 経常損失2,426百万円（前期は経常損失1,767百万円）
- ▷ 親会社株主に帰属する当期純損失2,555百万円（前期は親会社株主に帰属する当期純損失1,866百万円）

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321百万円（欧州：192百万円、アジア・オセアニア：127百万円、中南米：2百万円）、研究試薬販売7百万円となった。費用面に関しても通期計画の範囲内で推移した。なお、営業損失と経常損失の差は主に為替差損131百万円による。経常損失と当期純損失の差は主に減損損失145百万円による。

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届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り、2017年8月に開始した。現在、複数の治験施設で治験を進めているが、症例組入れの完了時期の変更に伴い、治験の終了時期を2019年4月期中から2020年4月期第1四半期に予定を変更した。製造販売承認申請の時期は2020年4月期第2四半期累計期間（上期）に予定を変更した。

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、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月に自主的に臨床試験を一時中断した。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

度の成果が得られた。2019年4月期下期より改良版の製材を用いた新治験プロトコルにつきPMDAとの協議を再開した。また、一方で治験を必要としない改良医療機器での承認申請の方策も模索し、製品上市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」共同プロジェクトにおいて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ている。また広島大学とは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するなど共同開発を進めている。

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、2018年12月に適応追加が承認された。

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中である。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

癒着防止材

耳鼻咽喉科領域での製品販売に向け米国食品医薬品局（以下、FDA）に市販前届510（K）を申請していたが、2019年4月に医療機器（クラスII）での販売承認を受けた。癒着防止、止血、創傷治癒を同時に行えることから、付加価値の高い製品として鼻甲介切除術や鼻中隔形成術の適用で高いニーズが見込まれる。米国で約200億円の市場規模を有するマーケットであり、2020年4月期上期の製品販売に向け製造を開始し、販売体制の構築など準備を進める。

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ており、現在米国で申請中である癒着防止材の進行状況を鑑み、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、2017年4月期第1四半期より次のフェーズでの臨床試験を開始している。骨形成を確認するため経過観察に時間を要するが、現在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り組んでいる。

吸収性局所止血材の地域別販売状況

欧州での販売状況

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、イギリス、フランス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。2019年4月期の製品販売は192百万円となり前期と比較し約125%と拡大した。

主要国の1つであるドイツでの販売は大手体外診断用医療品メーカー/医療機器販売代理店のWERFENグループ（ドイツでの代理店はニコライ社）により販売が拡大しており、イギリスでも医療機器販売代理店のHealthcare 21グループ（現地での販売は子会社のアクイラント社）により販売が進展した。一方で、フランス大手代理店PENTAXの本格的な販売が開始されておらず、販売提携の締結が完了しなかった。これにより、大口の受注が見込めず計画との差異が生じた。

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）の3社と契約締結に向け交渉を進めた。期中での契約締結には至らなかったが、消化器内視鏡領域に関しては2019年6月に同社欧州子会社とFUJIFILM Europe BV（以下、FUJIFILM）との間で欧州全域における同止血材「PuraStat」の独占販売権契約を締結した。今後、FUJIFILMが有する顧客基盤に対して共同で売り込むことで、営業期間の短縮と顧客カバレッジの拡大を目指す。その他の領域である心臓血管外科領域や消化器外科領域については、引き続き候補先と契約締結に向け交渉を進める。

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。主要市場であるオーストラリアでは、大手医療機器のゲティンゲグループを通じて製品販売を行っていたが、2018年10月にゲティンゲグループのバイオサージェリー部門が中国ヘルスケア企業に売却された。これにより、ゲティンゲグループとの販売代理契約は終了し、第3四半期から第4四半期にかけて自社販売に移行した。営業人員の採用が進んだことで、自社販売移行後の第4四半期で約57百万円と過去最高の販売となった。2019年4月期でも製品販売127百万円と前期比187%の成長となり、販売計画を超過した。耳鼻咽喉科や内視鏡手術領域がトップセグメントであるが、2020年4月期に向け腹腔鏡手術などの新しい領域での販売も拡大見込んでおり、対象医療機関も拡大傾向であるため、2020年4月期は販売拡大を計画している。

また韓国での販売承認取得に向けDaewoong Pharmaceutical Co., Ltd.による当局との審査対応が継続し、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Daewoong Pharmaceuticalの審査対応をサポートするとともに、2020年4月期での承認取得に向け協働する。

中南米、カナダでの販売状況

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ている。主要市場であるブラジル、メキシコ、コロンビア、チリでは現地の販売代理店を通じた販売活動を行っており、製品販売は2百万円となった。

2019年1月にカナダにおける製品登録が承認され、製品販売が可能となった。同国の製品販売に関しては同じく2019年1月にロンドン証券取引所上場のDiplomaグループ（現地での販売は子会社のVantage Endoscopy社）と販売提携を実施した。2019年4月期末時点では製品製造の段階であり、2020年4月期の販売開始を予定している。

今期会社予想

20年4月期会社予想 (百万円)	19年4月期 通期実績	20年4月期 通期会予
事業収益	329	882~1,432
前年比	43.8%	-
売上高	329	882
研究開発事業収益	-	550
事業費用	2,596	2,748
売上原価	312	699
売上原価率	94.9%	79.3%
研究開発費	786	596
販売費及び一般管理費	1,498	1,453
営業利益	-2,267	-1,866~-1,316
前年比	-	-
営業利益率	-	-
経常利益	-2,426	-1,866~-1,316
前年比	-	-
経常利益率	-	-
当期純利益	-2,555	-1,896~-1,346
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。

20年4月期会予 事業収益内訳 (百万円)	19年4月期 通期実績	20年4月期 通期予想
吸収性局所止血材	321	862~1,412
製品販売	321	862
契約一時金・マイルストーン	-	550
その他	7	20
製品販売	7	20
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。

2020年4月期の会社予想は、事業収益882~1,432百万円（前期は事業収益329百万円）、営業損益-1,866~-1,316百万円（前期は営業損失2,267百万円）、経常損益-1,866~-1,316百万円（前期は経常損失2,426百万円）、親会社株主に帰属する当期純損益-1,896~1,346百万円（前期は親会社株主に帰属する当期純損失2,555百万円）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862百万円（前期は321百万円）、契約一時金・マイルストーンで0~550百万円（前期は0百万円）を見込む。製品販売収入の内訳は、欧州522百万円（前期は192百万円）、アジア、オセアニア299百万円（同127百万円）、中南米、カナダ40百万円（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2,748百万円（前期は事業費用2,596百万円）を見込む。内訳として、売上原価699百万円（前期は売上原価312百万円）、研究開発費596百万円（前期は研究開発費786百万円）、販売費及び一般管理費1,453百万円（前期は販売費及び一般管理費1,498百万円）の計画としている。売上原価は、ペプチド原材料や委託製造費等の積み上げにより算定を行った。前期312百万円に対しては製品売上の増加計画に伴い増加するが、製品販売量の増加予測により売上総利益率は向上する予定である。研究開発費は、主に同止血材の日本での治験費用や粘膜隆起材の開発費用、欧州での市販後調査費用を見込んでいる。

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、今期での治験終了、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522百万円を見込んでいる。前期191百万円の販売実績の内、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を見込めることを踏まえ計画値を算定している。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250件での計画を前提としている。

アジア、オセアニア

今期の販売計画は299百万円を見込んでいる。今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販売が増加した。前期第4四半期から自社販売に移行したが、順調な販売は継続しており、今期は一般外科分野から心臓外科分野の領域等へもプロモーションを拡大予定だが、期初時点では、引き続き耳鼻咽喉科、内視鏡および腹腔鏡手術分野を中心とした販売計画とした。

その他の国では香港、タイ、ベトナムの販売を見込んだ計画とした。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40百万円を見込んでいる。主要国であるブラジルとカナダでの販売拡大を見込んでいる。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。

吸収性局所止血材の契約一時金等

契約一時金等の内、500百万円を欧州での販売提携に伴う一時金として計画している。

欧州での販売提携に関しては内視鏡手術領域を除いた手術領域ごとに販売権を付与する計画である。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、一時金の算定は他社事例との比較や同社の過去実績との比較等の複数の算定方式を検討した中で、日本・アジアでの過去実績をベースに、2017年4月期での中国でのライセンス許諾契約を考慮し、対象地域の市場規模・製品バリュー・想定シェア・リスク等を勘案して契約一時金等の総額としている。各社ごとに契約

に向けた課題があるが、販売に直結する臨床上のデータの取得が主なものであり、使用実績データの積み重ねと検証を進め、契約締結を目指す。

韓国での販売承認に関しては、販売承認取得に伴うマイルストーンペイメントとして50百万円を計画している。引き続き、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、承認取得を目指す。

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。

癒着防止材販売

米国の販売計画として20百万円を見込む。今期より初めて米国で製品販売を開始する計画であることから、初期の販売ベースの計画としている。当面は自社販売を行うこととし、販売計画は各医療機関へのヒアリングやマーケティング活動を通じて算定した。

中期展望

中期経営計画

2019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)	19年4月期 実績	20年4月期 会予	21年4月期 中期計画	22年4月期 中期計画
事業収益	329	882~1,432	2,574~3,774	5,305~7,255
製品販売売上	329	882	1,774	5,305
研究開発事業収益	-	550	2,000	1,950
事業費用	2,596	2,748	2,825	3,766
売上原価	312	699	-	-
売上原価率	94.9%	79.3%	-	-
研究開発費	786	596	629	394
販売管理費	1,498	1,453	-	-
営業利益	-2,267	-1,866~-1,316	-250~949	1,539~3,489
経常利益	-2,426	-1,866~-1,316	-250~949	1,539~3,489
当期純利益	-2,555	-1,896~-1,346	-250~919	1,509~3,459

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)	19年4月期 実績	20年4月期 会予	21年4月期 中期計画	22年4月期 中期計画
合計	329	882~1,432	2,574~3,774	5,305~7,255
吸収性局所止血材	321	1,412	2,974	4,805
製品販売	321	862	1,574	4,805
欧州	192	522	956	3,000
アジア・オセアニア	127	299	531	1,005
中南米、カナダ	2	40	87	300
米国	-	-	-	-
日本	-	-	-	500
契約一時金・マイルストーン	-	550	1,400	-
その他	7	20	800	2,450
製品販売	7	20	200	500
契約一時金・マイルストーン	-	-	600	1,950

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。

2020年3月期の会社予想については「今期会社予想」の項参照。2021年3月期および2022年3月期の計画については以下の通りである。

2021年4月期（目標）の前提条件

事業収益は2,574~3,774百万円、吸収性局所止血材および癒着防止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1,774百万円（前期比101%増）、契約一時金は800~2,000百万円を見込む。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1,574百万円（内訳は欧州956百万円（前期比83%増）、アジア、オセアニア531百万円（同78%増）、中南米、カナダ87百万円（同118%増））、癒着防止材の米国での販売収入200百万円（前期は20百万円）を見込んでいる。

欧州

販売計画は956百万円を見込んでいる。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531百万円を見込んでいる。主要国としてオーストラリアでの販売拡大に注力する。その他の国では香港、タイ、ベトナムで引き続き販売を見込んだ計画としており、韓国は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ていない。

中南米、カナダ

販売計画は87百万円を見込んでいる。主要国であるカナダとブラジル、メキシコを中心として販売拡大を見込む。

米国

癒着防止材の販売計画として200百万円を見込んでいる。前期からの米国での製品販売をベースとして、想定市場規模から需要予測や浸透ペースを勘案し計画している。2021年4月期も自社販売を前提とし、販売/マーケティングの人員強化も計画に織り込んでいる。

契約一時金等

契約一時金等の内、1,000百万円を欧州での販売提携に伴う一時金として計画している。また、その他では止血材の日本での製造販売承認や粘膜隆起材の製造販売承認に伴うマイルストーンペイメントを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。

営業損益

営業損益は-250~949百万円を計画している。製品販売収入の増加に伴う損失の縮小を見込んでいる。研究開発費は629百万円となる予定である。

2022年4月期（目標）の前提条件

事業収益は5,305～7,255百万円、吸収性局所止血材の製品販売と癒着防止材の販売提携に伴う一時金等を計画している。製品販売収入は5,305百万円（前期比199%増）、契約一時金は0～1,950百万円を見込む。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4,805百万円（内訳は欧州3,000百万円（前期比214%増）、アジア、オセアニア1,005百万円（同89%増）、中南米、カナダ300百万円（同245%増）、日本500百万円（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3,000百万円を見込んでいる。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約1.5倍の550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1,005百万円を見込んでいる。主要国としてオーストラリアでの販売を中心に、耳鼻咽喉科、内視鏡及び腹腔鏡手術分野に加え、一般外科分野から心臓外科分野の医療施設数や売上予測に基づき販売計画を策定している。その他の国では香港、タイで引き続き販売を見込んだ計画とし、韓国は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ていない。

中南米、カナダ

販売計画300百万円を見込んでいる。主要国であるカナダとブラジル、メキシコで販売拡大を見込んでいる。

日本

販売計画は500百万円を見込んでいる。販売は独占販売権付与先の販売パートナーが実施し、初期製品ロット数も見込んだ算定である。

米国（癒着防止材）

販売計画は耳鼻咽喉科領域のをベースとして500百万円を見込んでいる。2022年4月期も自社販売を前提とするが、販売/マーケティングの人員強化も計画に織り込んでいる。

契約一時金等

契約一時金等の内、癒着防止材の米国での販売提携に伴う一時金として1,800百万円を主に計画している。

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。

営業利益

営業利益は1,539～3,489百万円を計画している。製品販売収入の増加に伴う利益の増加を見込んでいる。研究開発費は394百万円となる予定である。

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