

スリー・ディー・マトリックス

7777 東証 JASDAQ

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

2016 年 7 月 12 日（火）

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

[企業情報はこちら >>>](#)

■ 中期経営計画を発表、自己組織化ペプチド技術による医療製品の開発に注力

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止血材・血管塞栓材、再生医療分野の歯槽骨再建材・創傷治癒材、その他では核酸医薬向け DDS（ドラッグデリバリーシステム）の開発を国内外で進めている。

2016 年 4 月期の事業収益は前期比 42.2% 増の 141 百万円、営業損失は 1,821 百万円（前期は 1,903 百万円の損失）となった。事業収益のうち吸収性局所止血材「PuraStat®」（以下、止血材）の売上高は、前期の 3 百万円から約 80 百万円に拡大した。当初の計画よりも拡大ペースは遅れているものの現場での評価は良好で、医療施設での採用は着実に広がっている。一方、日本と米国での治験計画については関係当局との協議が長引いており、開始時期が先送りされた。

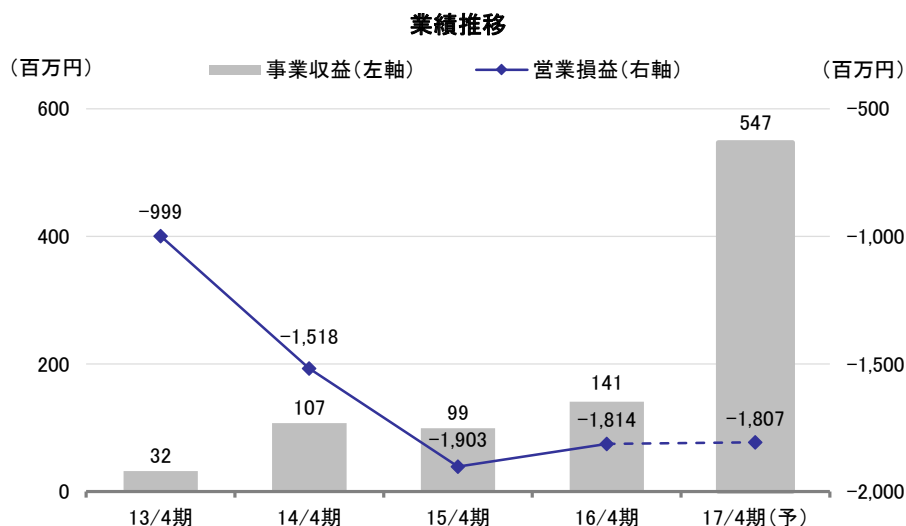
2017 年 4 月期の業績は事業収益が 547 百万円、営業損失が 1,807 百万円となる見通し。止血材の売上高は欧州、アジア・オセアニア、中南米向けに 497 百万円を見込んでいる。欧州の販売契約交渉は、売上実績の積み上げが必要との判断から今期の計画には織り込んでいない。また、欧州では消化器内視鏡手術後の後出血予防材としての関心が 2015 年末以降高まっており、同領域での販売も今期中に CE マーキングを取得して開始する予定だ。潜在需要としては同領域における止血材と同程度の規模（欧州市場で約 150 百万ドル）が見込まれる。一方、国内及び米国での治験についても 2017 年 4 月期中の開始を目指していく。

新たに発表された中期経営計画では、2018 年 4 月期に事業収益で 2,607 ～ 5,907 百万円、営業利益で -435 ～ 2,865 百万円を見込んでいる。止血材の販売で 2,607 百万円、欧州、中国での止血材の販売契約一時金で 2,600 百万円、その他パイプラインの販売契約一時金・マイルストーン収益で 700 百万円を計画している。予想レンジは止血材の契約一時金の有無によるものとなっている。なお、今回の中期経営計画には後出血予防材の売上を織り込んでいない。

同社の業績は、欧州での販売契約交渉や日米での治験計画が遅延していること等により、ここ数年赤字が続いている状況にある。今後もこれらイベントが計画どおり進捗しなければ、業績低迷が続くリスクがあることには留意する必要がある。

■ Check Point

- ・ 中国での販売パートナー候補先との交渉が始まる
- ・ TDM - 711 は 18/4 期に製造販売承認申請の予定
- ・ 19/4 期に事業収益 5,866 百万円、営業利益で 2,300 万円を目指す



■ 業績動向

16/4 期は修正計画値をほぼ達成

(1) 2016 年 4 月期の業績概要

6 月 14 日付で発表された 2016 年 4 月期の連結業績は、事業収益が 141 百万円、営業損失が 1,821 百万円となった。欧州における止血材の販売契約が進まなかったこと、並びに現地代理店を通じた販売活動も遅れ気味となったことから、期初会社計画からは大幅な下方修正となったが、2016 年 2 月の修正計画値はほぼ達成した格好となった。

止血材の販売については期初計画で約 600 百万円を見込んでいたが、実績としては約 80 百万円にとどまった。地域別では欧州向けで 28 百万円、アジア・オセアニア向けで 51 百万円となっている。アジア・オセアニア向けには販売提携先の初期ロット販売が含まれており、Maquet Australia 社、Teguhssindo Lestartama 社向けに販売した。欧州向けの販売が期初計画から大きく未達となった要因としては、既存品との比較感において導入に慎重な医療施設があったこと、販売代理店との協業体制の確立に時間を要し代理店営業の製品習熟が遅れプロモーション活動が十分できなかったこと、医師が製品評価をしても医療施設の購買部において登録事務手続きなどに数ヶ月を要し販売の開始が遅れたこと等が要因となっている。なお、止血材の販売以外では、研究試薬「PuraMatrix™」の販売で 16 百万円、止血材の東南アジア（タイ、フィリピン、ベトナム）における販売契約一時金で 28 百万円（韓国 Daewoong Pharmaceutical 社）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの補助金で 18 百万円となっている。

売上原価は、止血材の販売が立ち上がったことから前期比 118 百万円増加した。一方、研究開発費は、粘膜隆起材の国内での治験を中断したことから前期比 154 百万円減少した。また、販管費は海外営業拠点の人員増により人件費が若干増加したものの、経費の抑制を進めたことにより前期比 3 百万円減少した。この結果、営業損失は前期比 81 百万円縮小した。

経常損失が前期比で 140 百万円拡大したが、これは営業外で海外子会社が保有する外貨建て資産にかかる為替差損 114 百万円を計上（前期は 141 百万円の為替差益を計上）したことが主因となっている。また、特別損失として減損損失 450 百万円、米国子会社の減損処理に伴うのれん償却費 134 百万円を一括計上したことにより、当期純損失は前期比で 464 百万円拡大した。

2016 年 4 月期連結業績

（単位：百万円）

	15/4 期	16/4 期	
	実績	実績	増減額
事業収益	99	141	42
売上原価	1	120	118
研究開発費	816	661	-154
販管費	1,185	1,181	-3
営業利益	-1,903	-1,821	81
経常利益	-1,795	-1,935	-140
当期純利益	-1,994	-2,459	-464

中国での販売パートナー候補先との交渉が始まる

(2) 吸収性局所止血材（TDM-621）の地域別取組み状況と今後の計画

a) 欧州地域

欧州市場では、販売契約交渉を候補先企業 3 社と継続して進めている状況にある。契約締結に至っていない理由としては、販売実績データの不足が主な要因として挙げている。同社では、国内での販売提携先が比較的早い段階で決まったことから※1、欧州においても同様に早期の締結ができると考えていたが、実績データ等の一定以上の積み上げが課題となっている。

欧州での臨床実績は前期末で約 120 の医療施設において約 900 件の臨床件数となっている。同社の止血材は CE マーキング※2 を 2014 年に取得しており、対象領域は心臓血管外科領域における血管吻合部の止血、外科領域における血管並びに臓器切除術の際の止血、消化器内科領域における内視鏡的手術の際の止血と 3 つの領域になっている。約 900 件の臨床件数の内訳としては、心臓血管外科手術で 6 割強、内視鏡的手術で 3 割強となっており、臓器出血領域における臨床件数は僅少となっている。臓器出血領域の症例件数が少ない理由は、同社や代理店の営業リソースが限られるなかで、まずは心臓血管外科手術や内視鏡的手術の領域において実績を蓄積してから、臓器出血領域へ展開していく方針となっていることが挙げられる。同社では今後も販売実績を積み重ねることで、これら 3 社との交渉を進めていく意向だが、臓器出血領域においては症例実績の積み上げに時間を要しそうなことから、適用領域を心臓血管外科や内視鏡的手術、また後述する内視鏡的手術後の後出血予防用など、適応領域を絞った格好で販売契約を締結する可能性もあり、契約締結の時期としては 2018 年 4 月期を目標としている。契約締結による契約一時金としては、従来と同じく 2,000 百万円を見込んでいます。

CEマーキングの止血材適用範囲

出血タイプ	術式例
血管ならびに実質臓器からの滲出性出血	肝臓切除術、腹腔鏡下肝臓切除術、胆のう摘出術
血管吻合部からの滲出性出血	人工血管置換術、冠動脈バイパス術、大動脈又は末梢動脈吻合術、大腿動脈バイパス術
消化管粘膜切除部の小血管、毛細血管からの滲出性出血	内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術、腹腔鏡下消化管切除術

出所：決算説明会資料

※1 国内では 2010 年 1 月から治験を開始したが、2009 年 7 月に扶桑薬品工業 <4538> と契約を締結している。

※2 EU 加盟国で医療機器を流通させるために製品への表示が義務付けられている安全規格に適合していることを示すマーク。EU 加盟国以外でも日米を除く多くの国で採用されている。



スリー・ディー・マトリックス

7777 東証 JASDAQ

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

2016 年 7 月 12 日（火）

こうした状況を踏まえて、欧州では各国の販売代理店を通じた販売体制を構築し、売上拡大に注力している。2015 年にはスイス、ドイツ、フランス、英国、デンマーク、フィンランドにおいて現地代理店と契約し、2016 年に入ってからスペイン、イタリア、バルカン地域などにも展開、2016 年 4 月末時点で合計 14 社と代理店契約を締結し、医療施設への営業活動を開始している。また、近日中には北欧やポルトガル、ギリシャなどで新たに 6 社と契約を締結できる見通しで、これにより EU 地域をおおむねカバーできる体制となる。また、販売先となる医療施設数については 2016 年 4 月の約 120 施設から、2017 年 4 月末には 250 施設、2018 年 4 月末には 500 施設を目標に拡大していくこととなる。

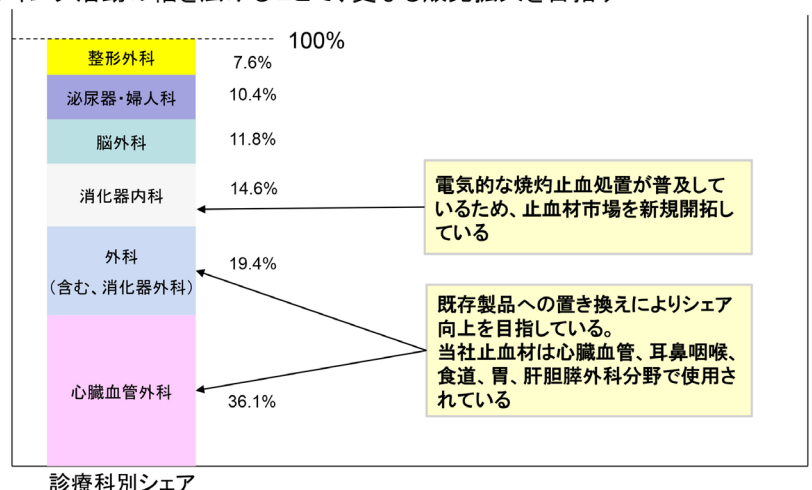
欧州向けの売上高計画としては、2016 年 4 月期の 28 百万円から 2017 年 4 月期は 294 百万円、2018 年 4 月期は約 1,800 百万円、2019 年 4 月期は約 3,800 百万円を見込んでいる。

なお、これとは別に新たな適用領域として、内視鏡的手術後の後出血予防用としての需要が立ち上がる可能性が出てきている「内視鏡術後の創傷治癒及び術後出血予防」に関する臨床効果についての学術論文が日本、フランスで相次いで発表され、現地での関心が急速に高まってきたためだ。同論文によると、慶應義塾大学附属病院において食道、胃、大腸の内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた 100 例以上の患者に「PuraMatrix®」を使用し、良好な結果が得られたとしている。欧州では内視鏡手術後に約 5～20% の割合で術後出血があり、創傷治癒の遅延や治療部位の症状悪化によって、再入院するケースもある。患者の QOL の維持や医療費・医師の負担軽減なども含めて、術後出血予防に対する潜在的なニーズは高いと思われる。こうしたことから同社では「PuraMatrix®」の適応領域を内視鏡手術後の出血予防まで拡大するため、CE マーキングの登録申請を実施しており、2017 年 4 月期中にも承認登録される見込みとなっている。

欧州市場における止血材市場は年間約 1,000 百万ドル程度とみられ、このうち消化器内科の需要は 14.6% 程度と同社では推定している。現状、消化器内科の内視鏡手術において止血材はなく、止血方法としては電気的な焼灼止血処置が一般的に普及している。同社は同領域において止血材としての販売開拓を行っている段階にあるが、今後、術後出血予防材として CE マーキング承認が得られれば、同用途での販売も開始する方針となっている。潜在需要は同領域における止血材の需要とほぼ同程度の規模が見込めることになる。また、同用途での承認が得られれば、販売パートナー契約の実現性が高まるものと弊社では見ている。

欧州止血材診療科別シェア

- ・ 心臓血管外科の比重が高く、その他の診療科ではバランスが取れた構成
- ・ 心臓血管外科及び消化器内科を中心とした販売実績を基に、他の診療科にもマーケティング活動の幅を広げることで、更なる販売拡大を目指す



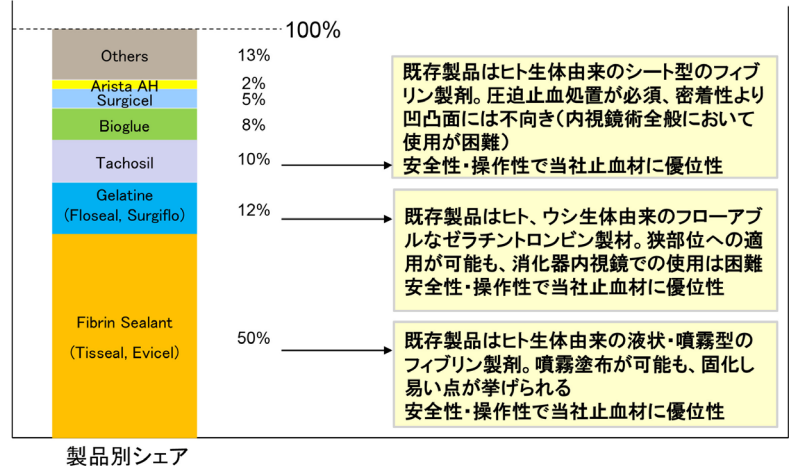
出所：会社資料

2016 年 7 月 12 日（火）

その他、同社では日本の医療機器メーカーと共同で幅広い術式に対応するアクセサリデバイスの開発も行っている。既に、内視鏡手術専用の塗布デバイスに関して前期に CE マーキングを取得し販売を開始しているほか、腹腔鏡用塗布デバイスについても直近で CE マーキングを取得し、2017 年 4 月期より販売を開始する。その他にも出血範囲の広い臓器出血用途向けを狙ったスプレーデバイスも開発しており、CE マーキング申請予定となっている。こうしたアクセサリデバイスを同時に提供することによって、止血材の使い勝手も格段に向上し、販売拡大につながることが予想される。

欧州止血材製品別シェア

- ・製品別では、Fibrin Sealantのシェアが高く、その他のGelatin、Bioglue、Arista等の液状・噴霧タイプ製品を加えると市場の8割程度
- ・Fibrinならびに他の液状・噴霧タイプ製品からPuraStat®への置き換えを進めることにより製品販売の拡大を目指す



製品別シェア

出所：会社資料

b) アジア・オセアニア地域

アジア・オセアニア地域については CE マーキング適用国において製品登録申請等を行い、また、販売提携なども進めながら売上を拡大していく計画となっている。2016 年 4 月期に香港、インドネシア、シンガポール、マレーシア、オーストラリアで販売を開始しており、売上高としては 52 百万円を計上した。このうち、販売パートナー契約を締結したオーストラリア、インドネシアのパートナー向けの初期ロット販売で 44 百万円を占めている。2017 年 4 月期の売上計画は 172 百万円、2018 年 4 月期は約 700 百万円を計画している。2017 年 4 月期に関しては、韓国で第 3 四半期に CE マーキングでの製品登録承認が得られる見通しとなっており、販売パートナーである Daewoong 社向けの初期ロット販売と、マイルストーン収益 50 百万円を計上する見込みとなっている。

また、販売パートナーの中では、オーストラリアの Maquet 社の動向が注目される。ドイツに本拠を置く世界有数の医療システム・医療機器製品プロバイダーである Maquet グループのオセアニア地域を統括する会社であり、その販売ネットワークも広いためだ。当初から同社の止血材を高く評価しており、販売する医療施設も外科領域だけでなく、耳鼻科向けにも広げるなど積極的販売展開を行っている。オーストラリアでの販売状況が良ければ、グループ本社のある欧州でも有力な契約候補先となる可能性があると考えられている。

その他、今回は新たに中国での販売パートナー候補先との交渉が始まったことも注目される。既に複数社と交渉を進めているもようで、販売契約締結後に治験を進めていく予定となっている。契約締結の時期は早ければ 2017 年 4 月期中となる可能性もあるが、今回の業績計画では、2018 年 4 月期に契約一時金 600 百万円を織り込んでいる。中国は潜在市場も大きいだけに、今後の動向が注目される。



スリー・ディー・
マトリックス

7777 東証 JASDAQ

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

2016 年 7 月 12 日（火）

アジア・オセアニアの販売体制

国名	製品登録	販売提携先（提携時期）	販売開始
香港	不要	Keymax Technology（2015 年 5 月）	○
インドネシア	登録済	Teguhindo Lestaritama（2015 年 3 月）	○
シンガポール	登録済	Transmedic healthcare（2015 年 12 月）	○
マレーシア	不要	Transmedic healthcare（2015 年 12 月）	○
ブルネイ	不要	Transmedic healthcare（2015 年 12 月）	－
オーストラリア	登録済	Maquet Australia（2015 年 9 月）	○
韓国	2015 年 1 月申請済み、 今期中の登録予定	Daewoong Pharmaceutical（2010 年 9 月）	－
タイ・フィリピン・ベトナム	タイでの登録申請済み	Daewoong Pharmaceutical（2015 年 7 月）	－

出所：決算説明会資料

c) 中南米地域

中南米についても CE マーキング適用国において製品登録申請等を行い、また、販売提携などを進めながら売上げを拡大していく計画となっている。チリで前第 4 四半期より販売を開始したほか、2017 年 4 月期の第 2 四半期からブラジル、第 3 四半期からメキシコでそれぞれ現地代理店を通じて販売を開始する予定となっている。なお、コロンビアについては製品登録を終えているものの、経済情勢が悪いこともあって販売時期は未定となっている。その状況からも、2017 年 4 月期の売上計画は 30 百万円で、中期経営計画最終年度となる 2019 年 4 月期でも 100 ～ 200 百万円と大きな伸びは見込んでいない。

中南米の販売体制

国名	製品登録	販売提携先（提携時期）	販売開始
チリ	不要	M.Kaplan y Cia Ltda（2016 年 4 月）	○
コロンビア	登録済	候補先企業と交渉中	－
ブラジル	登録済	地域別に複数代理店と契約済み	17/4 期 2Q
メキシコ	登録済	Genelife S.A.（2016 年 2 月）	17/4 期 3Q
その他	各国での市場及び薬事規制を調査中	現地有力企業と提携を検討	－

出所：決算説明会資料

d) 日本

国内においては 2015 年 3 月に製造販売承認申請を取り下げ、現在はより精度の高い治験を 2017 年 4 月期中に開始するべく、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）との協議を継続して行っている状況にある。適用領域は前回と変わらず、「血管並びに臓器からの滲出性出血」「血管吻合部からの滲出性出血」「内視鏡的手術における滲出性出血」となっている。

当初は 2016 年 4 月期中の再申請、2017 年 4 月期第 1 四半期の治験開始を目指していたが、症例数や評価方法等の詳細を確定するまでの協議が長引いたことで、再申請提出時期が 2017 年 4 月期にずれ込むこととなった。症例数については前回の治験で 97 症例だったが、今回は比較試験を実施するため 100 ～ 200 症例程度の範囲で落ち着くと見られる。再申請時期は早ければ当第 2 四半期頃となる見通しで、年内には治験を開始したい考えだ。PMDA との協議次第で申請時期が遅れる可能性はあるものの、順調に進めば治験期間で 9 ヶ月程度、平均審査期間で 15 ヶ月程度と見られることから、最短で 2019 年初め頃に販売承認が得られる可能性がある。業績面では 2019 年 4 月期の業績計画において、販売承認取得に伴うマイルストーン収益で約 900 百万円、製品販売で約 900 百万円を見込んでいる。

e) 北米地域

米国では IDE 申請（治験計画届に相当）に伴うプロトコル設定に関する協議を継続している状況にある。前回レポートでは協議は最終段階を迎えていると述べたが、その後、FDA より非臨床データの追加データを再度要請されたようで、治験開始時期が先送りされた格好となっている。追加データを要請された理由としては、「止血効果について客観的な評価基準を区分設定することを求められたため」としている。この区分設定を行うため、改めて止血効果の客観的な評価基準を自社で設定し、動物実験を行うこととなった。動物実験によるデータ収集には少なくとも半年程度の時間を要することから、治験開始は早くても当第 4 四半期頃となる見通しだ。また、今までの FDA との協議状況を考えれば開始時期が来期にズレ込む可能性も考えられる。今期中に治験が開始できたとすれば、治験期間は 1 年程度、審査期間は 6 ヶ月程度を要するものとみられ、承認取得の時期は早くても 2019 年春頃となる。業績計画においては 2019 年 4 月期に販売契約一時金で 2,100 百万円を見込んでいる。

また、カナダについては CE マーキング適用国であり、医療製品登録申請を既に提出している。2017 年 4 月期中の登録承認を目指しており、承認取得後に販売代理店を通じて販売を開始することが予想される。

TDM - 711 は 18/4 期に製造販売承認申請の予定

(3) その他の開発パイプラインの動向について

a) 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、2016 年 4 月期の第 1 四半期から開始した第 2 段階目の治験の登録症例数が 2016 年 1 月末時点で予定数（12 例）に達し、現在は骨形成を確認するための経過観察期間に入っている。2017 年 4 月頃に経過観察期間が完了し、治験データを収集後、結果が良好であれば 2018 年 4 月期に製造販売承認申請を行う予定となっている。また、同じタイミングで販売パートナー契約を締結する予定となっている。このため、2018 年 4 月期の業績計画に 550 百万円程度の販売契約一時金を織り込んでいる。また、同治験データをもって欧州でも CE マーキングの取得申請を行う予定となっている。米国での上市時期としては 2019 年 4 月期以降を予定しているが、今回の中期経営計画の中では織り込んでいない。

b) 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 月より国内で臨床試験を開始したが有効性をより明確にするための試験方法や製材改良が必要との判断により、2015 年 2 月に一時中断している。動物モデル（ブタ）では容易にポリープの切除が可能であったが、臨床試験では一定割合で切除しにくい症例が発生したことが理由となっている。原因が不明なことや、止血材の開発にリソースを集中することもあり、当面粘膜隆起材の開発に関しては中断を継続することとなる。

c) 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（510 k）の承認を取得し、販売の許認可を得ている。同社では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より、製品としての付加価値向上が期待できることから、今後はコンビネーション材として開発を進めていくことを基本方針としている。このため、現在は「PuraMatrixTM」を医薬品メーカー等に供給し、協業の可能性を探っている段階にある。一方で、単材としても収益化が見込めるのであれば、他の医療機器メーカーとパートナー契約を結び、事業化を進めていく可能性もある。とは言え、直近では米国子会社の人的リソースが歯槽骨再建材や止血材の開発に集中している状況だ。



スリー・ディー・マトリックス

7777 東証 JASDAQ

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

2016 年 7 月 12 日（火）

※ 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、ここ最近で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。

d) 血管塞栓材（TDM-631）

肝臓がんや子宮筋腫に対する肝動脈塞栓術や子宮動脈塞栓術での用途を目的とした血管塞栓材の開発を進めている。カテーテル手術において動脈内に塞栓物として同製品を注入し、外科的手術において出血のリスクを最小限に抑えけるとともに、血管内を物理的に塞ぐことによって、肝臓がん等の腫瘍部位への血流（栄養）を絶ち、腫瘍を死滅させるといった効果が見込まれている。従来はコイルやゼラチンなどが同様の目的で使われてきたが、本開発品の需要が期待されている。現在は動物実験の段階にあるが、2018 年 4 月期に国内での治験開始を目標としている。このため 2018 年 4 月期に血管塞栓材での販売契約一時金 150 百万円を見込んでいる。

e) 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臨床第 1 相試験が 2015 年 7 月より開始されている。同治験では「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、同社の自己組織化ペプチド A6K（TDM-812）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 2017 年夏頃までかけて臨床試験を行う予定となっている。

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実験により明らかとなっている。動物モデル（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。

乳がんにおける核酸医薬での臨床試験は国内でも初の取り組みとなり、試験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出てくる。また、乳がん以外の他のがん腫にも応用が可能なため成長ポテンシャルも大きく、今後の動向が注目される。

なお、核酸医薬の関連では国立がん研究センターとの共同特許取得を 2016 年以降に日米欧で取得している。2016 年 3 月には日本で、A6K を用いた「がん幹細胞を含むまたはそれに由来するがんの治療としての適用」に関する特許を、同年 4 月には米国で「骨肉種への治療」の応用に関する特許を、同年 5 月には欧州で「がん幹細胞に関する治療薬と診断方法」に関する特許をそれぞれ取得している。このことは、A6K が今後の核酸医薬用 DDS として有効な医療材料となり得ることを示したものとして、今後評価されてくると思われる。実際、国内で核酸医薬を開発する製薬企業から A6K に関する問い合わせも増えており、無償サンプル出荷も開始している。

■ 中期経営計画

19/4 期に事業収益 5,866 百万円、営業利益で 2,300 万円を目指す

今回同社は 3 ヶ年の中期経営計画を策定し、新たな業績目標値を発表した。各事業年度の業績前提については以下のとおり。

中期経営計画業績目標値

	16/4 期実績	17/4 期予想	18/4 期目標	19/4 期目標
事業収益	141	547	2,607 ～ 5,907	5,866 ～ 8,868
売上原価	120	287	1,018	1,767
研究開発費	661	850	699	428
販管費	1,181	1,217	1,325	1,431
営業利益	-1,821	-1,807	-435 ～ 2,865	2,300 ～ 5,242
経常利益	-1,935	-1,802	-435 ～ 2,869	2,300 ～ 5,247
親会社株主に帰属する当期純利益	-2,459	-1,803	-435 ～ 2,495	1,600 ～ 4,158
事業収益内訳				
止血材（製品販売）	79	497	2,607	5,866
止血材（契約一時金・マイルストーン）	28	50	2,600	3,001
その他（製品販売）	16	0	0	0
その他（契約一時金・マイルストーン）	18	0	700	0
合計	141	547	5,907	8,868

(1) 2017 年 4 月期業績予想

2017 年 4 月期の連結業績は、事業収益で前期比 286.1% 増の 547 百万円、営業損失で 1,807 百万円（前期は 1,814 百万円の損失）を見込んでいる。事業収益の内訳は、止血材の販売で 497 百万円、韓国での CE マーケティング取得に伴うマイルストーン収益で 50 百万円を見込んでいる。止血材の販売は欧州で約 294 百万円、アジア・オセアニアで約 172 百万円、中南米で約 30 百万円を計画している。一方、費用面では製品売上高の増加に伴い売上原価が 167 百万円増加するほか、国内及び米国での止血材の治験開始により研究開発費が 210 百万円、人件費増を中心に販管費が 42 百万円それぞれ増加する。この結果、営業損失はほぼ前期並みの水準となる見通しだ。

(2) 2018 年 4 月期業績目標

2018 年 4 月期の業績は、事業収益で 2,607 ～ 5,907 百万円、営業利益で 435 百万円の損失から 2,865 百万円の利益とレンジでの業績目標値となっている。止血材の欧州及び中国での販売提携契約の有無によって変わることになる。販売契約一時金は欧州で 2,000 百万円、中国で 600 百万円を見込んでいる。また、歯槽骨再建材や血管塞栓材の販売契約一時金を合わせて 700 百万円を計画しており、これに関してはレンジの中に入れていない。一方、止血材の製品売上高は 2,607 百万円を目標としている。このうち、欧州で 70% となる約 1,800 百万円、アジア・オセアニアで 700 百万円、中南米で 100 百万円程度を見込んでいる。費用面では製品売上高の拡大によって売上原価が増加するほか、販管費も同様に増加するが、研究開発費については止血材の治験がピークを超えることから前期比で 151 百万円減少する計画となっている。なお、日米合わせて止血材の治験費用は 2 期にまたがっており、合計 800 百万円程度を見込んでいる。この結果、製品売上高が計画どおり進み、欧州、中国のどちらかで契約締結が成されれば、営業利益も 6 期ぶりの黒字に転換することになる。



スリー・ディー・
マトリックス

7777 東証 JASDAQ

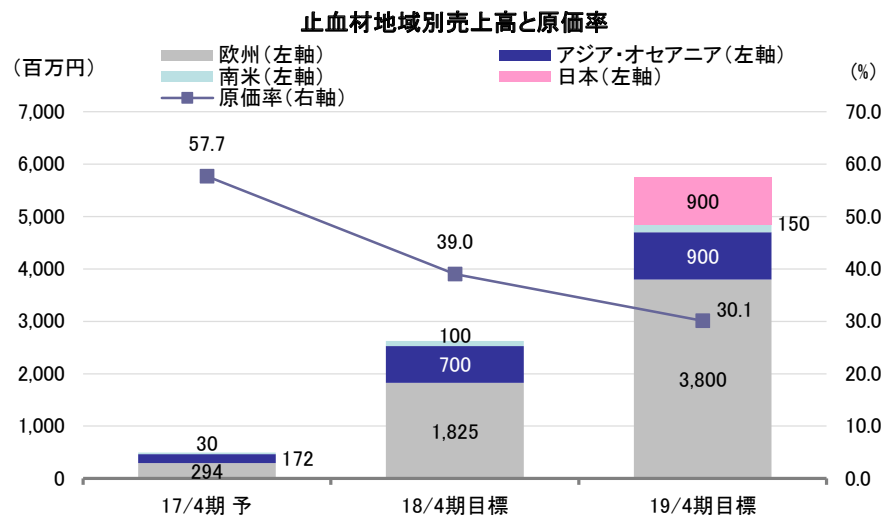
<http://www.3d-matrix.co.jp/ir/index.html>

2016 年 7 月 12 日（火）

(3) 2019 年 4 月期業績目標

2018 年 4 月期の業績は、事業収益で 5,866 ～ 8,868 百万円、営業利益で 2,300 ～ 5,242 百万円とレンジでの業績目標値となっている。同業績計画では欧州、中国での販売契約が 2018 年 4 月期に完了していることを前提としている。仮に欧州、中国での契約が完了していなかった場合は、2019 年 4 月期に上乘せされる格好となる。当期においては止血材の米国での販売契約一時金 2,100 百万円、日本での製造販売承認取得によるマイルストーン収益で 900 百万円を見込んでいる。また、止血材の製品販売は 5,866 百万円となっており、このうち欧州で約 65% となる 3,800 百万円程度を、アジア・オセアニアと日本でそれぞれ 900 百万円程度、中南米で 100 ～ 200 百万円程度を目標としており、米国市場については承認取得が期末ぎりぎりとなる可能性があることから、計画には織り込んでいない。費用面では売上原価や販管費の増加を見込んでいる。研究開発費については、中国での止血材、国内での血管塞栓材の治験費用が増加する可能性があるが、日米での止血材の治験費用等がなくなることさらに減少する計画となっている。

なお、止血材の売上原価率に関して見ると、2017 年 4 月期は生産量がまだ少なく固定費負担が重いことから約 58% と高水準となるが、今後生産量の拡大に伴い固定費負担も軽減し、また、生産効率の向上も見込めることから、2019 年 4 月期時点では約 30% まで低下する計画となっている。



■主要パイプラインの概要と市場規模

TDM - 621 の市場規模は世界で約 3,000 百万 US ドルと見られる

(1) 吸収性局所止血材（TDM-621）

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市場規模（2016 年予想）は世界において約 3,000 百万 US ドルと見られている。このうち、米国が 1,344 百万 US ドル、欧州が 1,078 百万 US ドルと世界の需要の大半を占めており、両地域における今後のシェア拡大が注目される。また、欧州以外に CE マーキングを適用して販売可能な国の市場規模としては 286 百万 US ドル程度と推計され、これら地域での販売拡大も進むと予想される。なお、1 回の手術で使用される止血材の量は血管用で 3 ～ 5ml、臓器出血の場合で 10ml 程度と見られる。価格は地域によって差があるため一概には言えないが、およそ 1 万円 /ml 程度の水準となる。

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。適用領域としては心臓血管外科、一般外科、消化器内科における手術時の滲出性出血用、及び新たな適用領域として、消化器の内視鏡的粘膜下層剥離術後の出血予防用での利用拡大が期待される。

止血材の比較

	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（準備時間など）	即使用可	使用前 2 液混合調製	即使用可、 但し圧迫必要
リブレース使用	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	粘着物を覆うことで止血
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：決算説明会資料

(2) 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 US ドルと見られている。米国では年間 190 万件程度の歯槽骨再建手術が行われているが、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見られる。

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			17/4 期中の臨床試験開始、 18/4 期上期中の承認申請を目指す			2019/4期	170億円
		韓国			CE マーキングでの承認申請中。 17/4 期 3Q に上市予定			2017/4期	20-30億円
		台湾			日本の治験データを活用し、 承認申請を予定			2019/4期	10-20億円
		米国			治験計画届の申請提出（2013 年 2 月）17/4 期中の 治験開始、19/4 期中の承認取得を目指す			2019/4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
		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 期中に販売開始予定。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、シンガポール、 マレーシアで販売開始			2016/4期	約200億円
		中国			提携パートナー探索中。18/4 期中の販売契約、 治験開始を目指す			2019/4期以降	142億円
再生医療領域	粘膜隆起材	日本			治験を 2015 年 2 月に中断。 現在、製剤の再検討中			-	80億円
	血管塞栓材	日本			前臨床試験中、 18/4 期中に治験開始を目指す			2019/4期以降	15億円
	歯槽骨再建材	米国			米国で第 2 段階目の治験を開始、18/4 期中の承認 取得を目指す。欧州での CE マーキング申請を予定			2019/4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、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	-
医薬品	核酸医薬用 DDS	日本			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			-	-

出所：会社資料よりフィスコ作成。市場規模は 1 ドル＝ 100 円で換算。

財務状況とリスク要因

当面は銀行からの借入によって事業資金を賄う

(1) 財務状況

2016 年 4 月末の財務状況を見ると、総資産は前期末比 2,349 百万円減少の 4,459 百万円となった。主な変動要因としては、流動資産では現預金の減少を主因として同 1,781 百万円減、固定資産では有形固定資産や特許権等の減損損失及び米子会社ののれんを一括償却によって同 567 百万円の減少となった。

一方、負債合計は前期末比 96 百万円増加の 524 百万円となった。主に流動負債に含まれる未払金や未払費用の増加によるものとなっている。また、純資産は当期純損失の計上により前期末比 2,445 百万円減少の 3,935 百万円となった。

経営指標で見れば、期間業績の悪化に伴い自己資本比率が前期の 88.7% から 81.1% に低下している。現預金は 3,512 百万円あるが、今期業績が会社計画どおりに推移したとすれば、期末時点では 1,700 百万円程度に減少することが予想されるも同社は現在、複数の銀行とコミットメントライン契約を締結しており、合計で総枠 1,300 百万円の借入枠を設定している。また、今後も機動的な資金調達の確保に向け、他の銀行とも借入枠設定の準備を進めていることから、当面は銀行からの借入によって事業資金を賄っていくものと考えられる。また、2018 年 4 月期に販売契約の締結が実現すれば、資金面でのリスクもなくなることになる。



スリー・ディー・
マトリックス

7777 東証 JASDAQ

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

2016 年 7 月 12 日（火）

連結貸借対照表

（単位：百万円）

	15/4 期	16/4 期	増減額
流動資産	6,203	4,422	-1,781
現預金	5,136	3,512	-1,624
在庫	776	711	-64
固定資産	605	37	-567
総資産	6,809	4,459	-2,349
流動負債	409	524	115
（有利子負債）	200	200	0
固定負債	18	0	-18
負債合計	427	524	96
純資産	6,381	3,935	-2,445
<経営指標>			
自己資本比率	88.7%	81.1%	
有利子負債比率	2.9%	4.5%	

(2) 事業リスクについて

同社は過去数期間にわたって、事業計画を下方修正してきた。その要因は、主要パイプラインである止血材に関して、欧州での販売提携契約が計画どおり実現せず交渉が長期化していること、また日米での治験開始時期についても関係当局の協議が想定以上に長引いており、当初の計画から遅延していることなどが挙げられる。このため、今後も販売契約の締結が進まない、または日米での関係当局との協議が長引く状況が続けば、業績面でマイナスの影響が出る可能性がある。

また、止血材の販売は 2016 年 4 月期に始まったものの、まだ売上規模は 80 百万円と僅少であり、軌道に乗ったとまでは言えない状況にある。止血材を使った医師からの評価は良好で、約 900 件の臨床実績の中で不具合の発生報告もなく、安全性について問題がないことから、弊社では今後、売上は着実に拡大していくものと見ているが、競合メーカーとの競争激化や同社製品の性能を凌駕する新たな止血材が登場した場合には、売上が計画通り伸びず、業績面でマイナスの影響が出る可能性もある。

医療現場において新規の医療材料が受け入れられ、本格的に普及するまでには相当の時間が掛かるものであり、スムーズに普及拡大するケースのほうがまれであるとも言える。ここ 2～3 年は業績計画の下方修正が続き、結果的に株主の期待を裏切る結果となったが、同社の止血材が欧州やアジア・オセアニアなどで販売を開始したのも事実。今後はこれら地域において販売がどの程度のペースで拡大していくかが、同社の成長性を見るうえで重要なポイントとなってくるだろう。歯槽骨再建材や核酸医薬用 DDS の開発動向も含めて今後の展開に注目したい。

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