

スリー・ディー・マトリックス

7777 東証ジャスダック

2015 年 7 月 14 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

■止血材の製品販売も収益化、着実に市場開拓に向けた展開を進める

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」の「独占的・全世界的な事業化権」を保有している。同技術を基盤として外科医療領域、及び再生医療領域、DDS（Drug Delivery System 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。以下 DDS）領域における医療機器及び医薬品の開発を進めている。

6月12日付で発表された2015年4月期の連結業績は、事業収益が前期比6.9%減の99百万円となった。インドネシアにおける止血材の販売承認取得に伴うマイルストーン収益などに加えて、止血材の製品販売が3百万円と僅かながらも初計上されたことに注目したい。営業損失はグローバル展開に伴う研究開発費及び販管費の増加により、1,903百万円（前期は1,518百万円の損失）となった。

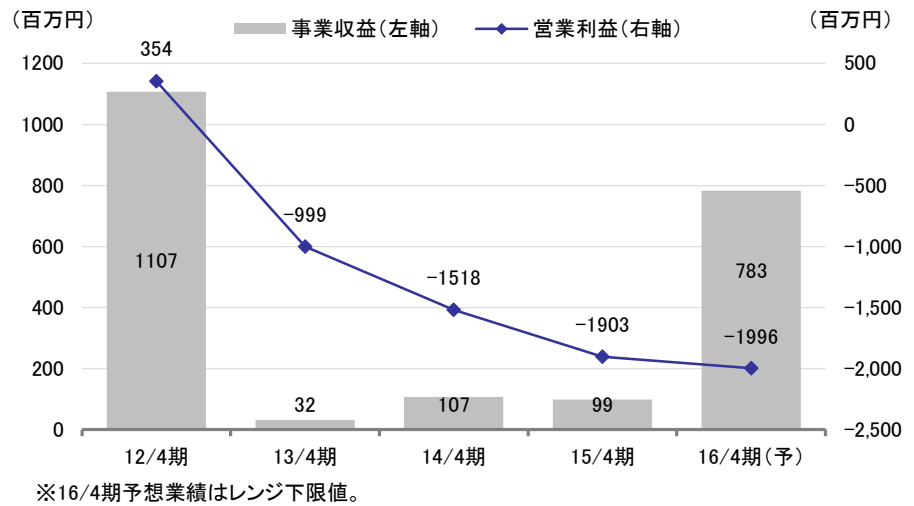
2016年4月期の業績予想は事業収益が783～2,877百万円、営業利益が1,996百万円の損失から24百万円の利益とレンジ形式での開示である。現在、交渉を進めている止血材の欧州市場における販売契約締結の有無で業績が大きく変動するためである。契約時期については第3四半期末を想定しているが、来期にズレ込んだ場合の下限レンジも開始した格好である。その他の事業収益としては、止血材の欧州・アジア・南米における製品販売及び、アジアにおけるマイルストーン収益などを見込んでいる。欧州においては2014年7月より医療施設で臨床使用が実施されているが、医師からの評価も総じて高く、術式に応じたアクセサリーデバイスも複数開発されている。当初のスケジュールから遅れたものの、着実に市場開拓に向けた事業展開が進んでいると言えよう。

新たに発表された中期計画では、2017年4月期の事業収益で8,233百万円、営業利益で2,180百万円と急拡大を見込んでいる。止血材の製品販売増に加えて、米国及び日本における契約一時金、マイルストーン収益の獲得を見込んでいる。米国における治験は2016年4月期中に、日本においては2016年4月期の上期中に開始する予定で、それぞれ2017年4月期中の承認取得を目指している。このため、これらの進捗が遅れるようであると、業績計画も下振れするリスクがあることには留意しておく必要があろう。

■ Check Point

- ・15年4月期は止血材の製品販売を初めて収益計上
- ・欧州市場での販売契約締結が16年4月期業績の鍵
- ・17年4月期以降、止血材の本格拡大による業績急拡大を目指す

業績推移



業績動向

15 年 4 月期は止血材の製品販売を初めて収益計上

(1) 2015 年 4 月期業績の概要

6 月 12 日付で発表された 2015 年 4 月期の連結業績は、事業収益で前年同期比 6.9% 減の 99 百万円）、営業損失で 1,903 百万円（同 1,518 百万円の損失）となった。

2015 年 4 月期連結業績

（単位：百万円、%）

	14/4 期 実績	15/4 期 期初予	15/4 期 実績	増減額 （前期比）	増減額 （期初予想比）
事業収益	107	10,418	99	-7	-10,319
売上原価	3	2,322	1	-1	-2,321
研究開発費	598	1,704	816	217	-888
販管管理費	1,023	1,909	1,185	161	-724
営業利益	-1,518	4,483	-1,903	-384	-6,386
経常利益	-1,523	4,466	-1,795	-271	-6,261
当期純利益	-1,525	3,564	-1,994	-469	-5,558

事業収益としては、インドネシアにおける止血材の承認取得に伴うマイルストーン収益 51 百万円、国立がん研究センターのプロジェクト受託研究費の受領 45 百万円を計上したほか、止血材の製品販売 3 百万円を初めて計上した。一方、事業費用としては研究開発費として止血材の欧州における臨床使用費用及び粘膜隆起材の国内における治験費用などを中心に前期比 217 百万円増の 816 百万円となったほか、販売管理費としてはグローバル展開を進めるためブラジル及び中国に事業拠点を新たに設立したことに伴う販売管理費の増大により、前期比 161 百万円増の 1,185 百万円となった。

なお、営業外で円安の進展に伴う為替差益 141 百万円を計上したほか、特別損失として和解金 160 百万円※及び製造原価差損 34 百万円を計上した。製造原価差損は止血材の製造稼働率が想定を下回ったことによる非原価性の操業度差異が発生したため、操業度差異の調整として、償却費配賦の調整を計上したことに伴うものである。

※ オンコセラピー・サイエンス <4564> とのアドバイザー契約に関して、業務対価報酬の一部未払いに対する訴訟和解金を支払った

期初会社計画比では大幅な下方修正となったが、これは止血材の欧州販売契約及び国内における製造販売承認が進まなかったことが主因である。

高評価の吸収性局所止血材などの臨床使用・治験に取り組む

(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、CE マーキング（EU で上市される指定の製品に貼付が義務付けられる基準適合マークのことで、製品分野別の EU 指令や規則に定められる必須要求事項に適合したことを示す。「CE」はフランス語の「Conformité Européenne（英語：European Conformity）」である。）適用対象国であるドイツ、イギリス、フランスなどの EU 加盟国及びアジア・南米地域の医療施設で臨床使用を開始した。また、第 4 四半期からはイギリス及び、スイス、香港において代理店経由の販売も開始しており、売上高として 3 百万円を計上した。医療施設への納入も始まり、臨床使用の結果を受けた評価は高く、現地代理店及び口座開設の準備が整い次第、他の有力医療施設への納入も増加する見通しである。

臨床使用は 2014 年 7 月から 2015 年 3 月までの 9 か月間で 55 症例が実施されたが、このうち 35 人の医師からのフィードバックによれば、操作性及び簡便性に関して高い評価が得られており、今後の市場開拓に向け、十分な手応えが得られる結果となった。また、臨床使用のなかで、術式に応じたアクセサリデバイスの開発も進んでいる。既に、内視鏡術用の塗布デバイス（カテーテル）は CE マーキング取得済みであるほか、腹腔鏡用塗布デバイス及び広範囲の出血に対応するためのスプレー型デバイスなども開発しており、CE マーキングの申請を予定している。

PuraStat® アクセサリ開発

・PuraStat® CEマーキング製品



・スプレー デバイス



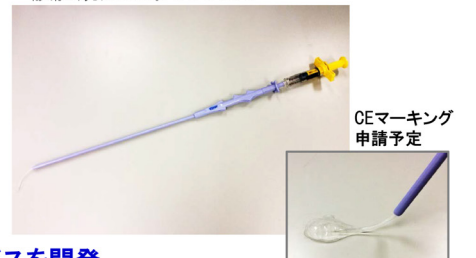
CEマーキング申請予定

・内視鏡術（食道、胃、大腸）用塗布デバイス



CEマーキング
認証取得済

・腹腔鏡用塗布デバイス



CEマーキング
申請予定

幅広い術式に対応するアクセサリデバイスを開発

出所：会社資料



スリー・ディー・マトリックス

7777 東証ジャスダック

2015 年 7 月 14 日（火）

PuraStat® の長所についての医師からのフィードバック

適用	医師数	簡便性	操作性	術野確保	安全性
心臓血管外科	17	3	7	3	1
一般外科	11	0	6	0	0
消化器内視鏡	7	5	4	2	0
合計	35	8	17	5	1

注：術後の定性的なヒアリング調査のため、「0」の項目が評価されなかったわけではない。

主な長所ポイント

簡便性……使用前の調製が不要、シリンジノズル内で製品が詰まる危険性が少ない
操作性……繰り返しの適用並びに術後洗浄が容易、必要に応じて、適用箇所での追加縫合が可能
術野確保……透明なペプチド溶液のため、術野が妨げられない
安全性……完全人工合成のため、感染リスクが全くない、生体親和性と分解吸収性を持つ

欧州市場以外の進捗状況を見ると、CE マーキング適用国であるシンガポール及びインドネシアにおいて製造販売承認を取得したほか、韓国及びコロンビア、メキシコにおいては承認申請中である。また、CE マークの取得により販売可能となる香港及びチリにおいては臨床使用を開始し、このうち香港においては販売を開始している。

一方、日本においては 3 月 13 日付で製造販売承認の申請を一旦取り下げ、新たな臨床試験に向け PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：独立行政法人医薬品医療機器総合機構。以下、PMDA）とのプロトコルの協議に入った段階にある。また、米国においても現在、FDA（Food and Drug Administration：アメリカ食品医薬品局、以下 FDA）と臨床試験開始に向けたプロトコルの協議を継続して行っている。

○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 月より国内における治験を開始したが、2015 年 2 月に一時中断を発表した。治験を進めていくなか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るためである。具体的には、粘膜隆起材を注入後の隆起高及び電気メスによる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である。

○歯槽骨再建材（TDM-711）

米国における上市を目指している歯槽骨再建材に関しては、2014 年 5 月に第 1 段階目の治験結果を FDA に報告し、第 2 段階目の治験を開始している。

○創傷治癒材（TDM-511）

創傷治癒材に関しては、2015 年 2 月に米国で FDA から市販前届（510 k）の承認を取得し、販売の許認可を得ている。ただ、同社では薬剤を混ぜることで、より止血・治癒効果を増大させ、皮膚がん及び熱傷向けなどにおけるコンビネーションでの活用を進め、更に高付加価値製品へと進化させていきたい考えで、こうした領域における共同開発及び治験を今後進めていく方針としている。

○ 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「RPN 2 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医薬及び、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。同治験においては症例数 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。



スリー・ディー・
マトリックス

7777 東証ジャスダック

2015 年 7 月 14 日（火）

同社は TDM-812 の提供を行うが、乳がんにおける核酸医薬による治験は国内においても初の取り組みとなり、好結果であれば、今後は企業主導型の第 2 相治験への移行及び、大手製薬企業へライセンスアウトの可能性も出てくるだけに、今後の動向が注目される。

欧州市場での販売契約締結が 16 年 4 月期業績の鍵

(2) 2016 年 4 月期業績見通し

2016 年 4 月期の業績は、事業収益が 783 ～ 2,877 百万円、営業利益が 1,996 百万円の損失から 24 百万円の利益とレンジ開示を行っている。欧州市場における販売契約締結の有無によって今期業績が大きく変動するためである。

欧州市場における契約交渉は現在 3 社と行っており、順調に進めば当第 3 四半期末には契約が締結されるものと会社側では想定している。契約が締結された場合、契約一時金として 2,000 百万円、製品販売として 93 百万円（プロモーション用のみ）を見込んでいる。なお、契約先に関しては複数社となる可能性もある。これは適用領域ごとに販売力の強い企業があり、1 社に委ねるよりも販売効率が高まる可能性があるためである。

その他の事業収益としては、止血材の欧州及びアジア、南米市場における直販分で 582 ～ 675 百万円及び、韓国における製品販売承認取得に伴う販売提携先からのマイルストーン収益で 176 ～ 2,175 百万円を見込んでいる。止血材の直販に関しては臨床使用を行った医療施設を中心に、今期中に 100 施設まで拡販を進めていく考えで、オランダにも 5 月に新たに子会社を設立し、プロモーション活動を進めている。

欧州市場においてはイギリス及びスイスに続いて、ドイツの医療施設への販売も既に開始している。また、アジア市場においては香港に続いて、第 2 四半期にインドネシアの販売提携先に初期ロット分を出荷する予定であるほか、マレーシア及びシンガポールにおいても代理店を通じた販売を見込んでいる。なお、マレーシアは CE マーキング適用対象国で、製品登録申請することなく販売が可能な国である。南米市場においてはチリ及びコロンビアにおける販売を計画している。コロンビアにおいては、第 2 四半期中の販売承認取得を見込み、第 3 四半期以降の販売を計画している。

なお、アジア市場においては、前期から進めてきた販売契約交渉がついにまとまった。2015 年 7 月 10 日に、シンガポール連結子会社 3-D Matrix Asia Pte.Ltd. と韓国 Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.（以下、DW 社）との間で、吸収性局所止血材の ASEAN 地域への展開に向けた独占販売権許諾契約を締結した。DW 社に対して、吸収性局所止血材「PuraStat」のタイ、フィリピン、ベトナムの各国内における独占販売権を許諾、インドネシアにおける非独占販売権を認める。この契約の対価として DW 社より契約一時金を受領した。これに伴い、2016 年 4 月期の第 1 四半期に約 30 百万円の事業収益を計上する。ただし、通期の業績予想には織り込み済みで影響はない。今後は、2016 年 4 月期中に DW 社が医療機器製品登録申請を実施し、2016 年 4 月期中の登録承認と 2017 年 4 月期での製品販売開始を目指す。来期以降の ASEAN 地域での販売拡大にも注目していきたい。



スリー・ディー・
マトリックス
7777 東証ジャスダック

2015 年 7 月 14 日（火）

止血材のアジア・中南米での展開

	現状	製品登録状況	今後の取り組み
(アジア)			
香港	現地代理店と契約、販売開始済み	製品登録無しでの販売可能	販売シェアの拡大
インドネシア	販売パートナーと提携済み	2015 年 4 月に製品登録承認済み	16/4 期 2Q に販売開始予定 販売シェアの拡大
マレーシア	販売パートナー候補と交渉開始	製品登録無しでの販売可能	候補先との販売契約締結 16/4 期中の販売を計画
シンガポール	販売パートナー候補と交渉継続	2014 年 9 月に製品登録承認済み	16/4 期中の販売を計画
韓国	販売パートナーと提携済み 2015 年 1 月に製品登録申請、審査中	16/4 期下期に製品登録承認予定	販売パートナーと製品販売に向けた準備、販売を計画
オーストラリア、ニュージーランド	販売パートナー候補と交渉継続	2016 ~ 17 年に製品登録承認が得られる見通し	候補先との販売契約締結販売体制の構築
タイ・フィリピン・ベトナム	販売パートナーと提携済み	2016 ~ 17 年に製品登録承認が得られる見通し	16/4 期中に製品登録承認、17/4 期中の販売開始を目指す
(中南米)			
チリ	現地販売代理店と契約見込み 販売の開始を計画	製品登録無しでの販売可能	マーケティング活動の実施販売代理店の選定
コロンビア	2015 年 1 月に製品登録申請、審査中販売パートナー候補と交渉継続	16/4 期上期に製品登録承認予定	製品登録の承認取得 16/4 期中の販売を計画
メキシコ、ブラジル	販売パートナー候補と交渉継続	16/4 期上期に製品登録申請予定	製品登録の承認取得マーケティング活動、販売提携先の選定
他中南米諸国	各国のマーケット調査		有力現地企業と提携を検討 その他の展開地域を検討

出所：会社資料

一方、国内における止血材については 3 月に承認申請を取り下げて、現在は PMDA とプロトコルの再設定について協議を進めている段階にある。前回の治験では「精度の高い検証データ」が必要とされたことから、今回は出血場所及び出血状況などの定義づけを行いより客観的な判定を取り入れたプロトコルでの治験開始を協議している模様だ。早ければ当第 2 四半期中にも治験を開始し、期末までに製造販売承認申請を行う予定である。症例数に関しては未確定なものの、前回 97 症例であったことから、同程度の規模の見通しで、また今回は CRO（Contract Research Organization：受託臨床試験機関）に委託することもあり、治験から申請までの期間は前回の 3 分の 2 程度と、短期間で完了すると想定している。なお前回はすべての治験を独自で行い、約 13 か月の期間を要した。関連する治験費用としては 300 百万円弱を見込んでいる。

米国に関しては引き続き米子会社と FDA でプロトコルの設定協議が行われており、2016 年 4 月期中の治験開始を目指している。症例数は約 200 症例となる見通しであるが、対象患者数も多く、治験期間は 7 カ月程度で完了するものと想定しており、早ければ 2017 年 4 月期中にも承認取得が得られる可能性がある。

粘膜隆起材に関しては、現在、製品改良が進められており、動物実験等を行い、好結果が得られれば、第 3 四半期中にも治験を再開する予定である。症例数は 260 例と多めであるが、対象患者数が多いほか、治験実施施設も 7 カ所と多いため、患者組み入れが開始されれば治験期間は半年もかからないものと思われる。

歯槽骨再建材に関しては、米国において第 2 段階目の治験開始に向けた治験対象者の登録が始まっている。症例数は前回の 15 症例からやや増えた規模となる。経過観察も含めて治験期間は 1 年程度を要する見通しで、2018 年 4 月期中の承認申請を目指すことになる。また、同データを活用して 2016 年 4 月期中に欧州における CE マーキング取得も進めていく予定である。なお、販売契約交渉の状況としては、補先企業は従前と候変わらず、引き続き、欧州のグローバル企業と進めている。契約締結時期は米国における製造販売承認取得を待ってからとなる可能性が高い。

■ 中期業績計画

17 年 4 月期以降、止血材の本格拡大による業績急拡大を目指す

同社は業績発表と同時に新中期 3 ヶ年計画も発表している。最終年度となる 2018 年 4 月期には、事業収益 9,851 百万円、営業利益 3,010 百万円を目標として掲げている。2016 年 4 月期～2017 年 4 月期は、止血材の国内外における販売契約及び承認取得が遅れたことを主因に前回の中期計画値を下方修正しているが、前述したように欧州及びアジアにおいては臨床使用を行った医療施設で高い評価を受けて、既に製品販売が始まっていることから、製品のポテンシャルそのものに対する見方に変化はない。また、適用領域ごとにアクセサリデバイスの開発も行っており、市場シェア拡大に向けた準備も着々と進んでいる。このため、2017 年 4 月期以降は止血材の本格拡大により、業績が急拡大するものと予想される。なお、中期計画の為替前提レートは 1US ドル 120 円、1ユーロ 130 円を前提としている。2017 年 4 月期以降の業績目標値の前提は以下の通りとなる。

中期業績計画

（単位：百万円）

	15/4 期	16/4 期	17/4 期	16/4 期	17/4 期	18/4 期
	前回計画 (2015/3/13)			今回計画 (2015/6/12)		
事業収益	51	3,694	11,345	783 ～ 2,877	8,233	9,851
売上原価	5	363	3,418	355 ～ 429	2,519	3,195
研究開発費	830	1,200	2,000	1,024	1,544	1,643
販管費	1,200	1,400	1,550	1,400	1,990	2,003
営業利益	-1,984	731	4,377	-1,996 ～ 24	2,180	3,010
経常利益	-1,884	714	4,361	-2,004 ～ 16	2,180	3,010
当期純利益	-2,080	171	3,000	-2,005 ～ 11	2,064	2,337

事業収益内訳

（単位：百万円）

	15/4	16/4 予	17/4 目標	18/4 目標
止血材	54	758 ～ 2,851	7,474	9,092
製品販売	3	582 ～ 675	3,976	9,090
契約一時金・マイルストーン収益	51	176 ～ 2,175	3,497	1
その他	45	26	759	759
製品販売	0	7	7	7
契約一時金・マイルストーン収益	45	18	751	751
合計	99	783 ～ 2,877	8,233	9,851

(1) 2017 年 4 月期業績

2017 年 4 月期の事業収益の内訳をみると、止血材の製品販売で 3,976 百万円、契約一時金・マイルストーン収益で 3,497 百万円、その他パイプラインの契約一時金・マイルストーン収益で 751 百万円などを見込んでいる。

止血材の製品販売の約 55% は欧州市場向けに占められ、このうち約半分は販売提携先への出荷分となる。残りの約 45% はアジア及び南米、日本市場向けとなる。また、契約一時金・マイルストーン収益の内訳としては、アジアにおける販売契約締結で約 300 百万円を見込んでいるほか、米国における販売契約締結で約 2,400 百万円、日本においては 2017 年 4 月期下期中の承認取得を前提に販売提携先である扶桑薬品 <4538> からのマイルストーン収益で約 800 百万円を見込んでいる。

その他の契約一時金・マイルストーン収益としては、粘膜隆起材もしくは歯槽骨再建材の事業進捗による寄与で 751 百万円を見込んでいる。また、2017 年 4 月期には粘膜隆起材、創傷治癒材の CE マーケティング取得も予定している。



スリー・ディー・マトリックス

7777 東証ジャスダック

2015 年 7 月 14 日（火）

一方、事業費用としては、製品売上高の拡大に伴い売上原価が増加するほか、研究開発費及び販管費もそれぞれ前期比で増加する見通しである。研究開発費は主に米国における止血材の治験費用及び欧州におけるその他パイプラインの治験費用などが含まれている。また、販管費の増加は子会社における人員増及び製品売上高の拡大に伴う販売費用の増加を見込んでいるためである。

(2) 2018 年 4 月期業績

2018 年 4 月期の事業収益の内訳は、止血材の製品販売で 9,090 百万円、粘膜隆起材もしくは歯槽骨再建材の契約一時金・マイルストーン収益で 751 百万円を見込んでいる。止血材の製品売上高で欧州・アジアを中心として約 6,500 百万円となるほか、新たに承認取得が見込まれる米国市場で約 2,500 百万円を見込んでいる。

事業費用としては、製品売上高の拡大に伴う売上原価の増加はあるものの、研究開発費及び販管費の増加はほぼ一段落する結果、営業利益は 3,010 百万円となる見通しである。

なお、中国市場における止血材の展開については、現在パートナー企業を探索中であり、決定次第、治験の準備を進めていく予定となっており、2018 年 4 月期の研究開発費に一部、中国における治験費用も織り込んでいる。

また、創傷治癒材に関しても今回の中期計画では事業収益に織り込んでいない。同社の戦略として、薬剤と混合することで同製品を高付加価値製品へと進化させていくことを基本戦略としているためである。

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
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			治験計画書の申請提出(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



スリー・ディー・
マトリックス

7777 東証ジャスダック

2015 年 7 月 14 日（火）

優位性を保持するため特許戦略に注力

(3) 特許戦略について

同社は自社製品の優位性を保持していくため、特許戦略にも注力している。2015 年 4 月期には再生医療、DDS 分野において新たに 7 件の特許登録が実施されたほか、2015 年 5 月には国内において「高純度ペプチド組成物」に関する特許が登録された。同特許は自己組織化ペプチドの物質特許に相当するものとなる。自己組織化ペプチドの物質特許については米国において 2014 年 2 月に特許切れとなっていたが、純度を規定した特許を新たに登録したことで、物質特許に相当するものとして、今後も同社製品の競争力は保持できるものとみられる。なお、同特許については、2016 年 4 月期に米国において、2017 年 4 月期に EU においても登録される見込みである。

2015 年 4 月以降の特許登録実績

概要	登録国	出願人
心筋組織再生に関する特許	日本、米国	米子会社
トランスフェクション剤（細胞への遺伝子導入）に関する特許	日本、EU	日本医科大学、3D マトリックス
膵臓再生に関する特許	米国	岡山大学、3D マトリックス
修飾ペプチドに関する特許	米国	米 MIT
創傷治癒・皮膚再建材に関する特許	EU	3D マトリックス
高純度ペプチド組成物に関する特許	日本	米子会社

■ 主要パイプラインの概要及び市場規模

止血材の米国・欧州でのシェア拡大に注目

(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 ドルとみられている。このうち米国において 1,344 百万 US ドル、欧州において 1,085 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。

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無く、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及び、一般外科、消化器内科における手術時の滲出性出血用として用いられる。



スリー・ディー・
マトリックス
7777 東証ジャスダック

2015 年 7 月 14 日（火）

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、リートタイム）	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

○粘膜隆起材（TDM-641）

粘膜隆起材は内視鏡手術による胃がん及び食道がんなどの粘膜切除術及び粘膜下層剥離術において、病巣部位を切除する際に、病巣部位を隆起させることを目的に粘膜下層に注入する医療材料である。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。同社の粘膜隆起材を用いることで、病巣部位の切除を簡易に行えるようになるほか、病巣切除時に止血効果も併せて得ることが可能で、手術の難易度・リスクを下げる効果が期待されている。

「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、これら全てが「ムコアップ®」及び同社製品に置き換わったと仮定すれば、国内において 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。内視鏡による胃がん及び食道がんなど病巣切除件数は年間約 80 万件程度であるが、年率で 10% 程度で増加しており、今後の成長が期待される分野である。

○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 万 USドルとみられている。米国においては年間 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）及び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の拡大余地は大きいとみられる。

■財務状況等及びリスク要因

自己資本比率 88.7%、当面の資金繰りに不安はない

(1) 財務状況

2015 年 4 月末の財務状況をみると、総資産は前期末比 2,688 百万円増加の 6,809 百万円となった。2014 年 7 月に公募増資で 5,051 百万円を調達したことで、現預金が同 2,496 百万円増加したのが主因である。固定資産が前期末比で 76 百万円増加したが、これは特許権及び特許実施権の増加によるものである。

負債は前期末比 559 百万円減の 427 百万円となった。短期借入金が前期末比 600 百万円減少したことによる。また、純資産は前期末比 3,248 百万円増の 6,381 百万円となった。期間損失が続いているものの、増資に伴う資本金、資本準備金の増加が要因である。なお、累積損失は前期末比 1,994 百万円拡大し、5,786 百万円となった。

経営指標でみれば、自己資本比率で 88.7%となっており、現預金の水準も 5,000 百万円を超えた水準であることから、当面は資金繰り等の不安はないものと判断される。とは言え、まだ安定した収益体制を確立しているわけではなく、月次ベースでは現預金の流出が続いている状況にあることに変わりない。今後、止血材に関して欧州における販売契約及び日米における治験開始、承認取得等が想定通り進捗することが前提となる。

貸借対照表

(単位：百万円)

	13/4 末	14/4 末	15/4 末	増減額
流動資産	2,483	3,592	6,203	2,611
現預金	2,033	2,640	5,136	2,496
在庫	260	789	776	-12
固定資産	536	528	605	76
総資産	3,020	4,120	6,809	2,688
流動負債	912	958	409	-549
(有利子負債)	800	800	200	-600
固定負債	42	29	18	-10
負債合計	954	987	427	-559
純資産	2,065	3,133	6,381	3,248
(利益剰余金)	-2,266	-3,791	-5,786	-1,994
<経営指標>				
流動比率	272.2%	374.9%	1515.8%	
自己資本比率	67.3%	70.5%	88.7%	
有利子負債比率	26.5%	19.4%	2.9%	

(2) キャッシュ・フローの状況

営業活動によるキャッシュ・フローは 1,904 百万円の支出（前期は 1,679 百万円の支出）となった。これは主に、税金等調整前当期純損失 1,990 百万円及び、売上債権の増加 52 百万円、前渡し金の増加 125 百万円によるものである。

投資活動によるキャッシュ・フローは 125 百万円の支出（同 83 百万円の支出）となった。これは主に、無形固定資産の取得によるキャッシュ・アウト 72 百万円及び長期前払費用の取得によるキャッシュ・アウト 43 百万円によるものである。

財務活動によるキャッシュ・フローは 4,510 百万円の収入（同 2,359 百万円の収入）となった。これは主に、海外募集による新株式等の発行によるキャッシュ・イン 5,128 百万円によるものである。なお、当社は事業資金に関して、各金融機関より機動的な借入の調達が可能な借入枠の設定及びコミットメントライン契約を実施している。

（3）配当の状況

当社は、創業から 2011 年 4 月期までは当期純損失を計上し、利益配当は実施していない。また当期においても、1,994 百万円の当期純損失を計上したが、累積損失が処理された段階において財政状態及び経営成績を勘案しつつ利益配当についての方針を検討する方針である。

（4）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、会社の想定どおりとならないリスクがあることである。これは治験の状況及びその結果、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 月期は、国内における止血材の承認申請の取り下げが下方修正要因の 1 つである。

第 2 のリスクとしては、販売契約交渉が会社の想定どおりに進まないリスクが挙げられる。これも、2015 年 4 月期の下方修正要因となったが、契約交渉は相手先の事情によって想定通り進まない可能性もある。

第 3 のリスクとしては、医療技術の進歩によって当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。

現時点において、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。

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