

|| 企業調査レポート ||

スリー・ディー・マトリックス

7777 東証 JASDAQ グロース

[企業情報はこちら >>>](#)

2017年5月10日(水)

執筆：客員アナリスト

佐藤 譲

FISCO Ltd. Analyst **Yuzuru Sato**



FISCO Ltd.

<http://www.fisco.co.jp>

目次

■ 要約	01
1. 止血材のライセンス契約締結で 2017 年 4 月期業績を上方修正	01
2. 止血材については用途拡大に加えて次世代止血材の開発も進める	01
3. その他パイプラインでは歯槽骨再建材、核酸医薬向け DDS にも注目	02
■ 会社沿革と開発パイプライン	03
1. 会社沿革	03
2. 主要開発パイプラインの状況と市場規模	04
■ 直近のトピックス	07
1. 中国企業とライセンス契約を締結	07
2. 国内での治験計画届を提出	07
3. PENTAX とフランス・オランダ・ポルトガルでの販売権許諾契約を締結	08
■ 業績動向	08
1. 2017 年 4 月期の業績見通し	08
2. 止血材の販売動向	09
3. 2018 年 4 月期の業績見通し	14
■ 財務状況とリスク要因	14
1. 財務状況	14
2. 事業リスクについて	15

■ 要約

止血材の国内での治験計画届を提出、 中国企業へのライセンスアウトも実現

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吸収性局所止血材（以下、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、その他分野では核酸医薬向け DDS（ドラッグデリバリーシステム）等の開発を国内外で進めている。

1. 止血材のライセンス契約締結で2017年4月期業績を上方修正

同社は4月4日付で2017年4月期業績の上方修正を発表した。止血材の販売は期初計画を下回るものの、中国での開発・製造・販売に関するライセンス許諾契約を締結し、契約一時金480百万円（450万ドル、期末為替レート107円/ドル想定）を計上することが決まったことによる。事業収益は前期比329.0%増の605百万円（期初計画547百万円）、営業損失は前期1,821百万円の損失から1,185百万円の損失（同1,807百万円の損失）に縮小したもようだ。また、止血材については4月11日付で内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）下の漏出性出血を適応対象とした治験計画届をPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に提出し、5月～6月に治験が開始される見込みとなった。順調に進めば1年で治験が終了し、2020年4月期中にも国内での製造販売承認が得られる見通しだ。また、欧州ではフランス・ポルトガル・オランダにおける販売権許諾契約をPENTAX Europe GmbH（以下、PENTAX）と4月12日付で締結したと発表した。当初の計画よりは遅れ気味ではあるものの、止血材の収益化に向けた販売ネットワークの構築が着々と進んできたと言える。

2. 止血材については用途拡大に加えて次世代止血材の開発も進める

止血材については、ESD後の後出血予防や創傷治癒効果に加えて、手術時の組織癒着防止効果も臨床データから確認されるなど、今後、適用領域の拡大が期待されている。欧州では後出血予防材としてのCEマーキングを申請中で、2018年4月期中にも認可される見込みだ。止血材以外の用途の広がりが出てくれば、同社が目指している欧州全域における独占販売ライセンス契約も実現の可能性が高まってくると見られる。さらには、次世代止血材の開発も進んでいる。従来品よりも止血効果が高だけでなく、低コストで取扱いも容易なことが特徴で、血管吻合部や臓器からの滲出性出血に対する止血材として欧州で開発を進めていく方針だ。治験に向けた協議が長引いている米国市場は、政権が変わったこともあり医療政策の動向を見ながら今後の開発戦略を決定していく予定で、まずは欧州や日本、アジア等の米国以外の市場で開拓していくことになりそうだ。

要約

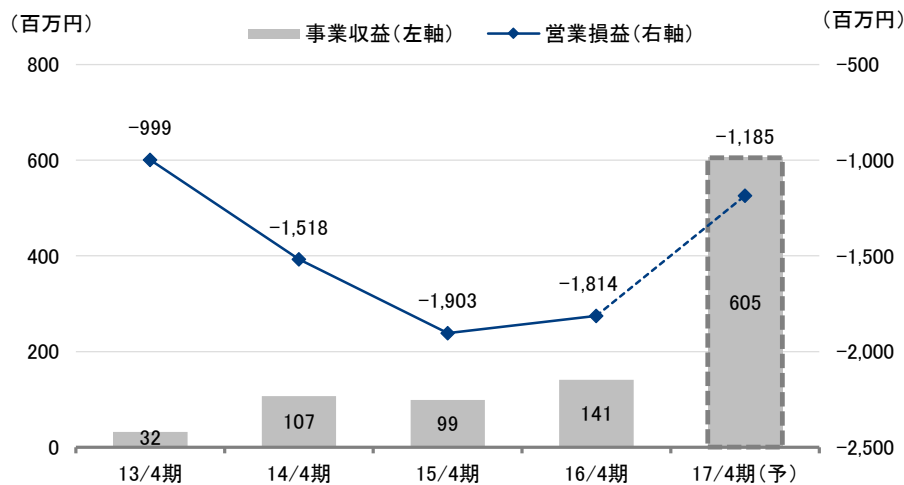
3. その他パイプラインでは歯槽骨再建材、核酸医薬向け DDS にも注目

その他のパイプラインでは、米国で進められている歯槽骨再建材の臨床試験の結果が2017年夏ごろに判明する見通しだ。結果が良好であれば製造販売承認申請を行う予定で、ライセンス契約締結の可能性も出てくる。また、国内で医師主導の臨床第1相試験が行われているトリプルネガティブ乳がんを対象とした核酸医薬向け DDS も注目される。同社が開発した「TDM-812」を DDS 材料として使うことで核酸医薬の安定性が高まり、薬効を高める効果が期待されている。第1相臨床試験は2018年1月頃に終了する予定で、安全性が確認されれば製薬企業とのライセンス交渉も本格化することが予想される。既に、複数の大手製薬メーカー向けには材料のサンプル提供を行っており、今後、共同研究に発展する可能性もあり、その動向が注目される。

Key Points

- ・ 中国でのライセンス契約締結で2017年4月期業績を上方修正
- ・ 止血材の販売は着実に増加、次世代止血材、癒着防止材の開発を欧州で進めていく方針
- ・ 止血材や次世代止血材の開発費用等を目的に新株予約権を発行

業績推移



出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 会社沿革と開発パイプライン

自己組織化ペプチドを用いた 医療材料・機器を開発するバイオベンチャー

1. 会社沿革

2001年に米国でマサチューセッツ工科大学 MIT の教授等が自己組織化ペプチド技術の開発、事業化を目的に立ち上げたベンチャー企業、3-D Matrix, Inc. (現連結子会社) が同社の起源となっている。コンサルタント会社に在籍していた現取締役会長の永野恵嗣(ながのけいじ)氏が同技術の将来性に着目してエンジェル出資を行ったことがきっかけで関係を強化し、2004年に日本での自己組織化ペプチド技術による医療機器の事業化を目的として同社が設立された。その後、米国では自己組織化ペプチドの適用分野として歯槽骨再建材や創傷治癒材等の再生医療領域での開発を主に進め、国内では止血材や血管塞栓材、核酸医薬用 DDS 等の医療材料・機器、医薬領域の開発に注力してきた。

2011年に国内で止血材の治験が終了、製造販売承認申請を行ったが、その後 PMDA との協議が長引き、より精度の高いデータを求められたことから、2015年に承認申請を取り下げるに至った(2017年4月に治験計画届を再提出)。その後、止血材については欧州で CE マーキング認証を2014年に取得し販売を開始したほか、CE マーキング適用国であるアジア・オセアニア地域、中南米地域でも販売を開始し、現在に至っている。

会社沿革と開発パイプライン

会社沿革

年月	主な沿革
2001年 5月	MIT 発のバイオベンチャーとして米国にて 3-D Matrix, Inc (現連結子会社) 設立
2004年 5月	自己組織化ペプチド技術の日本での事業化を目的に (株) スリー・ディー・マトリックス・ジャパンを設立
2007年10月	米 3-D Matrix, Inc を子会社化
2009年 7月	扶桑薬品工業 (株) と吸収性局所止血材の国内における独占販売権許諾契約を締結
2010年 1月	国内における吸収性局所止血材の臨床試験を開始
2010年 9月	Daewoong Pharmaceutical Co.Ltd. と韓国における吸収性局所止血材の独占販売権許諾契約を締結 Excelsior Medical Co., Ltd. と台湾における吸収性局所止血材の独占的開発・製造・販売権許諾契約を締結
2011年 5月	扶桑薬品工業と吸収性局所止血材の製造委受託契約を締結 吸収性局所止血材の国内での治験終了及び PMDA に製造販売承認申請
2011年10月	JASDAQ 市場に株式を上場
2011年11月	扶桑薬品工業と粘膜隆起材の国内における独占販売権許諾契約を締結
2012年 2月	米子会社が歯槽骨再建材の臨床試験を米国で開始
2012年 4月	フランスに子会社を設立
2012年10月	シンガポールに子会社を設立
2013年 5月	PT. Tegushindo Lestaritama と吸収性局所止血材のインドネシアでの独占販売権許諾契約を締結
2014年 1月	フランス子会社が吸収性局所止血材について、欧州における CE マーキング認証を取得
2014年 6月	ブラジルに子会社を設立
2014年 9月	中国に子会社を設立
2015年 2月	米国にて創傷治癒材の市販前届出 510 (k) 承認を取得
2015年 3月	国内での吸収性局所止血材の製造販売承認申請を取り下げ
2015年 7月	オランダに子会社を設立、Daewoong 社と ASEAN 地域 (タイ、ベトナム、フィリピン、インドネシア) における吸収性局所止血材の独占販売権許諾契約を締結 (インドネシアのみ非独占契約)
2015年10月	Maquet Australia Pty Ltd. とオーストラリアにおける吸収性局所止血材の販売権許諾契約を締結
2016年 2月	Genelife S.A とメキシコにおける吸収性局所止血材の販売権許諾契約を締結

出所：有価証券報告書よりフィスコ作成

2. 主要開発パイプラインの状況と市場規模

(1) 吸収性局所止血材 (TDM-621)

同社の止血材「PuraStat®」は、血管吻合部並びに臓器からの滲出性出血や、内視鏡手術、腹腔鏡手術下での消化管粘膜切除部の小血管、毛細血管からの滲出性出血の止血用途を目的に開発、販売が進んでいる。止血材 (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) の世界における市場規模は、2016年に約3,000百万USドルに達したと見られている。地域別では、米国が1,344百万USドル、欧州が1,078百万USドルとなり世界の需要の大半を占めている。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は286百万USドル程度と推計され、これら地域に日本、中国を加えた市場が同社のターゲット市場となる。

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えない。同社の止血材は化学合成のため感染リスクがないことに加えて、透明色のため術視野が妨げられないこと、術後洗浄が容易であるなど、操作性や機能面でも優位な点が多く、今後シェアを開拓していく余地は大きいとみられる。なお、1回の手術で使用される同社の止血材の量は血管用で3~5ml、臓器出血用で10ml程度となり、販売価格は地域差があるものの、1万円/ml前後の水準と見られる。

会社沿革と開発パイプライン

既に、欧州やアジア・オセアニア、中南米等の CE マーキング適用国において、CE マーキング認証取得を終えた国で販売を開始しており、日本、米国では今後、臨床試験を行ったうえで製造販売承認を目指していく。また、中国では 2017 年 4 月に、中国のペプチド材料メーカーである CHINESE PEPTIDE COMPANY, LTD (以下、CPC) と開発・製造・販売のライセンス許諾契約を締結しており、CPC で開発、上市を目指していくことになる。

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)
ウイルス感染リスク	否定できる	否定できない(動物由来)	否定できない(動物由来)
Informed Consent	不要	要	要
使用前調整	不要	溶液と粉末の混合調整要	不要
術後洗浄	容易に可能	困難	困難
リプレース使用	可	不可	不可
術野確保	透明	半透明(白濁色)	不透明(白色)
止血効果	表面被膜/ 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	困難	困難

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

(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、現在、米国で臨床試験を行っており、2017 年春頃に観察期間が終了、夏頃に結果が判明する見通しで、良いデータ結果が得られれば、製造販売承認申請を行い、また、結果が不十分であれば追加試験を行う可能性もある。製造販売承認申請を行うことになれば、同じタイミングで販売パートナーの契約交渉も行う予定となっている。ライセンス契約が決まれば、2018 年 4 月期に 550 百万円程度の契約一時金が見込めることになる。なお、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。

(3) 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と販売契約締結を目標としており、契約一時金で 150 百万円を見込んでいます。

会社沿革と開発パイプライン

(4) 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相試験を2015年7月より開始している。同試験では「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2018年1月頃までかけて臨床試験を行う予定となっている。

※ 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。

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。現在、複数の大手製薬企業に無償でサンプル供与を行っているが、今後、共同開発に移行する可能性が出てきている。また、第1相試験の結果が良好であれば、企業主導型試験への移行、及び大手製薬企業へのライセンスアウトの可能性もあり、その結果が注目される。

(5) 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（510k）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を目指して開発を進めていくことを基本方針としている。とはいえ、直近では止血材や歯槽骨再建材の開発を優先的に進めていることから、事業化に関しては数年先になると見られる。

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					18/4期中の臨床試験開始、 19/4期中の承認申請を目指す。		2020/4期	170億円
	韓国					CEマーキングでの承認申請中。 18/4期中に上市予定。		2018/4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。		2020/4期	10-20億円
	米国				治験計画届の申請提出（2013年2月）、FDAと 協議を継続、治験戦略を策定中。			2019/4期	1,344億円
	欧州					2014年1月にCEマーキング取得 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マーキングによる製品登録承認取得、 17/4期に販売開始。チリは16/4期4Qより販売開始。		2017/4期	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、インドネシアで販売開始。 17/4期にシンガポールで販売開始。		2016/4期	約200億円
	中国					CPC社とライセンス契約を締結。CPC社に て上市を目指す。		2019/4期以降	約200億円
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
再生医療領域 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。		-	-

注：市場規模は1ドル=100円で換算

出所：会社資料よりフィスコ作成

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。

Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

■ 直近のトピックス

中国で止血材のライセンス契約締結、国内では治験計画届を提出

2017年4月に止血材に関する開発及び販売に関して、中国、日本及び欧州において新たな進捗が会社側から発表された。概要は以下のとおり。

1. 中国企業とライセンス契約を締結

4月4日付で、同社はCPC社と止血材の中国での開発・製造・販売に関するライセンス許諾契約を締結したと発表した。契約一時金として4.5百万ドルを2017年4月中に計上するほか、止血材の上市後には製品販売額の一定割合のロイヤルティ収入を複数年（5年以上）にわたり、受領する契約となっている。

中国の医療機器市場は年平均約22.5%の成長率で拡大し、外科手術件数も約11%の成長率で拡大している。現時点での止血材市場は年間で約200億円超と推定されているが、今後、医療技術の向上や手術件数の拡大に伴って止血材市場は高成長が続くと見込まれている。今回、同社が開発・製造権も含めたライセンス契約を締結したのは、中国で臨床試験等の製品開発を進め、早期に上市を図るには現地企業に委ねるのが資金効率や開発期間からみて得策と判断したためだ。同社は今後、CPCに対して開発・製品化に向けた技術的サポートも行っていくことになる。

CPCは同社のペプチド原材料の仕入れ先の1社で、ペプチドの研究開発分野では世界的なリーダー企業の1社として知られている。今回、契約先としてCPCを選んだ決め手となったのは、長年の取引関係により信頼関係が構築されていることに加えて、CPCの親会社が深セン証券取引所に上場するGuizhou Xinbang Pharmaceutical Co.Ltd.（ヘルスケア分野のコングロマリット）で、傘下に複数の医療施設や医薬品メーカーを抱えており、製品上市後にはスムーズに販売を拡大していくことが可能であることも決め手の1つとなった。CPC側から見ると、原材料の開発製造だけでなく、最終製品まで手掛けたいという経営の意思があったものと見られ、今後、積極的に上市に向けた開発を進めていくことが予想される。

2. 国内での治験計画届を提出

4月11日付で、同社は止血材の国内での治験計画届をPMDAに提出したと発表した。2015年3月に一旦、製造販売承認申請を取り下げ、精度の高い客観的データを得るための新たなプロトコルの設定協議などを進めてきたが、ようやく協議が終了し、治験届けの提出となった。

スリー・ディー・マトリックス

7777 東証 JASDAQ グロース

2017年5月10日(水)

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

直近のトピックス

前回は消化器外科、心臓血管外科、消化器内科の3領域を適用対象として試験を実施していたが、今回の治験計画では、欧州で既に使用実績を積み重ねている消化器内視鏡治療の領域においてのみ、止血の有効性や安全性を従来の止血法と比較する試験となる。治験の開始は2017年5月下旬以降となり、複数の医療施設で実施する予定となっている。治験期間はおおむね1年を予定しており、順調に進めば製造販売承認の申請時期は2018年春頃となり、平均審査期間(約15ヶ月)からすると2019年末か2020年初にも承認取得が得られることとなる。開発費用は3億円前後と想定される。なお、消化器外科や心臓血管外科領域については標準治療法が異なるため、同一のプロトコルで評価することは困難なことから、今回は別々に開発を進めていくこととなった。これら領域については、同時並行でPMDAと治験プロトコルの協議を進めていく予定となっている。

3. PENTAXとフランス・オランダ・ポルトガルでの販売権許諾契約を締結

4月12日付で、同社はフランスの子会社とPENTAXとの間で、フランス、オランダ、ポルトガルでの消化器内視鏡領域における止血材の販売権許諾契約を締結したと発表した。PENTAXはHOYA<7741>のグループ会社で、ESD(内視鏡的粘膜下層はく離術)アクセサリ製品群の欧州販社となる。今回の販売権契約により、同社の止血材を製品群に加えたことで、ESDにおける安全かつ使用しやすい術中・術後の止血トータルソリューションを提供することが可能となる。PENTAXは内視鏡でオリンパス<7733>に次ぐ市場シェアを持っていることから、今後、販売エリアにおける医療施設への導入促進が期待される。

業績動向

中国でのライセンス契約締結で2017年4月期業績を上方修正

1. 2017年4月期業績見直し

同社は4月4日付で、2017年4月期の業績修正を発表した。止血材の販売は計画を下回っているものの、CPCとのライセンス契約締結に伴う契約一時金を受領することが決まったためだ。事業収益は期初計画の547百万円から605百万円(前期141百万円)、営業損失は同様に1,807百万円から1,185百万円(同1,821百万円の損失)に修正した。

業績動向

2017年4月期連結業績見通し

(単位：百万円)

	16/4期		17/4期		
	実績	期初計画	修正計画	前期比増減額	計画比増減額
事業収益	141	547	605	464	58
売上原価	120	287	114	-6	-173
研究開発費	660	850	500	-160	-350
販管管理費	1,175	1,217	1,176	1	-41
営業利益	-1,821	-1,807	-1,185	636	622
経常利益	-1,935	-1,802	-1,209	726	593
当期純利益	-2,459	-1,803	-1,297	1,162	506

注：修正計画は2017年4月発表時点

出所：会社資料よりフィスコ作成

事業収益については期初計画で止血材の販売で497百万円、契約一時金等で50百万円（韓国でのCEマーキング承認取得に伴う一時金）を見込んでいたが、止血材の販売については販売エリアでの医療施設への導入が遅れ気味となっており、125百万円に引き下げた。一方で、契約一時金については韓国でのCEマーキング承認取得が当局の審査が継続中となっており、2018年4月期以降にズレ込むこととなったが、中国CPCからのライセンス契約一時金により480百万円（期末為替レート107円/ドル想定）を計上することとなった。

費用面では、売上原価が製品売上の計画下振れにより期初計画の287百万円から114百万円に減少するほか、研究開発費も止血材の日米での臨床試験が2018年4月期以降にずれ込むことになったことから、期初計画の850百万円から500百万円に減少する。また、その他販管費については委託報酬費等のコスト削減を進めたことで、期初計画の1,217百万円から1,176百万円と若干の減額となる。経常損失や当期純損失については、営業損失の縮小に連動する格好で、それぞれ期初計画から縮小する見込みだ。

止血材の販売は着実に増加、 次世代止血材の開発を欧州で進めていく方針

2. 止血材の販売動向

2017年4月期の止血材「PuraStat®」の販売高は、欧州、アジア・オセアニア、中南米と各地域で期初計画を下回ったものの、四半期ベースで見れば着実に増加している。医療施設の導入ペースは遅いながらも各エリアにおいて導入が広がりつつあることがうかがえる。前期の止血材の販売高は80百万円だが、このうち44百万円はオーストラリアやインドネシアでの販売契約締結に伴う初期納入分が含まれていたことからすると、当期の販売高125百万円は実質約3倍に増加したことになる。地域別の販売動向については以下のとおり。

スリー・ディー・マトリックス | 2017年5月10日(水)

7777 東証 JASDAQ グロース

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

業績動向

止血材の地域別販売動向

(単位：百万円)

	16/4 期		17/4 期			
	通期	1Q	2Q	3Q	4Q (推)	通期 (推)
欧州	28.6	6.5	19.2	33.2	41.1	100.0
アジア・オセアニア	52.2	0.9	2.8	0.2	11.1	15.0
中南米	-	0.7	1.5	4.4	3.4	10.0
合計	80.8	8.1	23.5	37.4	56.0	125.0

注：アジア・オセアニアの16/4期販売高のうち44.6百万円は販売契約に伴う初期納入分
出所：会社資料よりフィスコ作成

(1) 欧州地域

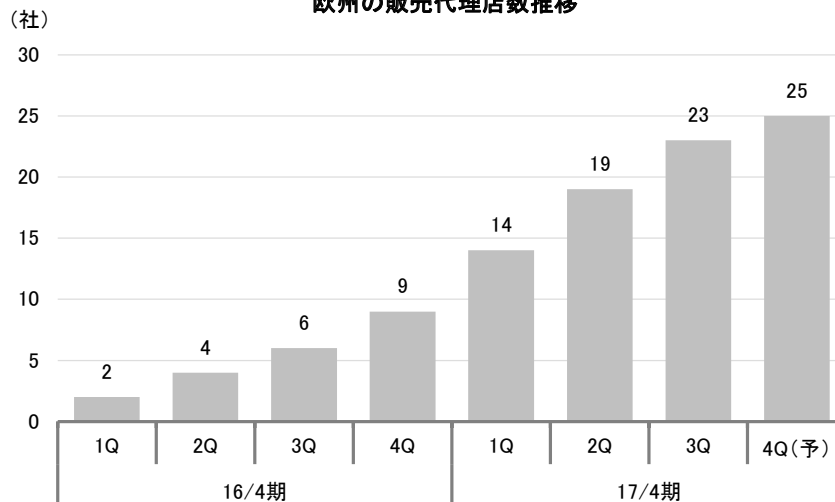
a) 販売動向

欧州の販売高は、前期実績の28.6百万円から当期は100百万円(期初計画294百万円)となったもようだ。期初計画では2017年1月以降、医療施設での導入加速が進むと見ていたが、有力販売代理店である英国のDIAGMED Healthcare(以下、DIAGMED)や2016年11月に販売権許諾契約を締結したドイツのNicolai Medizintechnik(以下、Nicolai)の販売体制整備が遅れたこと、また、当初は2016年秋頃を見込んでいたPENTAXとの販売権許諾契約が2017年4月までずれ込んだこと等が影響した。欧州ではイタリアやスペインなど地域によって医療施設が購入する医療品の入札が半年に1回など日数がかかり、入札タイミングが合わなかったことも導入が遅れた要因と見られる。止血用途としてはその大半が消化器内視鏡治療領域で使われており、次いで心臓血管外科領域で使われている。使用実績に対する不具合の報告は1件もないが、用途が内視鏡治療領域から他用途へ広がりを見せていないことも販売が伸び悩む一因になっていると見られる。

第3四半期末(2017年1月末)における販売代理店数は23社まで拡大し、ほぼ欧州全域をカバーする体制を構築している。直近では北欧やウクライナでも導入する医療施設が出始めているようで、同社の止血材の認知度も着実に上昇していることがうかがえる。ターゲット医療施設数も第3四半期末で160件と1年前の約3倍に拡大しており、今後は各販売代理店でこれらターゲット医療施設への導入を進め、販売高を伸ばしていくものと予想される。特に、DIAGMEDでは2017年4月以降、販売体制を整えたようで本格稼働による販売増が期待される。また、Nicolaiについても、契約締結後の販売体制の整備が遅れたが、2018年4月期以降の本格稼働が見込まれている。また、イタリアやスペインの医療施設の導入も2017年夏頃には開始されるものと予想される。このため、2018年4月期の止血材販売については一段の拡大が見込まれ、少なくとも300～500百万円の販売は期待できると弊社では見ている。

業績動向

欧州の販売代理店数推移



出所：会社資料よりフィスコ作成

b) 後出血予防材の CE マーキング取得に関して

なお、欧州では「PuraStat®」について、後出血予防材としての CE マーキング承認を目指している。消化器内視鏡治療後の再出血により治療部位が悪化し、再手術・再入院となるケースが 5～20% 程度あるが、止血効果のほか創傷治癒効果もある「PuraStat®」を用いることでこうしたリスクを軽減させることが可能となる。患者負担が軽減されるだけでなく、医療財政負担の軽減にもつながるため、潜在需要は大きいと見られる。当初は 2017 年 4 月期中の承認取得を目指していたが、承認取得時期は 2018 年 4 月期にずれ込む見通しだ。

c) 次世代止血材について

欧州では次世代止血材「PM03」の開発も進めている。「PM03」は「PuraStat®」と比較して止血効果が高いこと（短時間で完全止血）に加えて、低コストで製造できることが特徴として挙げられる。「PuraStat®」は RADA16 と呼ばれるペプチド配列だが、「PM03」はこれより少ない配列数となっているため、製造コストが若干低くなる。また、「PuraStat®」は冷蔵保存が必要であったが「PM03」は常温保存が可能なことも長所となる。移動や保管等の際は常温保存のほうがコスト面で有利なため、医療施設も導入しやすい。一方、マイナス面としては粘性が高いため、カテーテル等の細い管を通して使用部位に注入する用途では不向きとなる。このため、今後は消化器内視鏡治療では粘性の低い「PuraStat®」で、臓器出血や消化器外科手術では止血効果の高い「PM03」で、市場を開拓していくことが予想される。欧州では 2017 年中にヒトでの臨床試験を開始し、CE マーキングの承認取得を目指していく方針となっている。

業績動向

この「PM03」に関しては、欧州で2017年3月に「組織塞栓材」として特許が成立している。臓器や血管等の損傷部位の止血だけでなく、体液や空気の漏れ防止用を含む幅広い用途での特許となり、将来のパイプライン候補として検討を進めている胆汁瘻^{※1}や肺瘻^{※2}の防止材、手術後の臓器癒着防止材としての応用が可能な製品となる。「PM03」の開発状況次第では、今後の欧州での独占販売ライセンス契約や日米での止血材の開発戦略にも影響を与えるものと考えられだけに、今後の動向が注目される。

※1 胆嚢結石に伴う胆嚢炎で、胆嚢摘出術を受けた際に、胆汁が胆管の外（腹腔内）に漏れる症状。胆汁が漏れ出すことによって、胆汁性腹膜炎を引き起こすことがある。

※2 肺がん手術後の合併症で、肺切除部から空気が漏れる症状。現在は、シート状の接着剤で漏れを防ぐ処置を行っている。

(2) アジア・オセアニア地域

アジア・オセアニア地域の「PuraStat®」の販売高は前期の52.2百万円から当期は15百万円（期初計画172百万円）となった模様だ。前期の販売高にはオーストラリアのMaquetやインドネシアのTeguhindo向けの販売ライセンス契約に伴う初期ロット販売が44.6百万円含まれているため、これを除けば増収となっている。とはいえ、オーストラリアを除いた進捗状況は低い。欧州のように内視鏡手術がまだ普及していないことが影響していると見られ、インドネシアでの需要はまだ立ち上がっていない。また、タイやフィリピン、マレーシア等の販売権を持つDaewoongが販売活動を本格的に行っていないことも影響している。Daewoongはまずは韓国内でのCEマーキング承認取得を優先的に取り組んでいるためだ。

今のところ、積極的な販売活動を行っているのはオーストラリアのMaquetで、耳鼻咽喉科や産婦人科向けに加えて2017年からは腹腔鏡手術向けや心臓血管外科向けの販売も開始したと見られる。当初の販売計画からは未達となったものの、当第4四半期において10百万円の発注があり、今後も安定的な発注が継続するものと予想される。

特に、オーストラリアでは耳鼻咽喉科領域での評価が高い。KOLの評価によると、止血効果もさることながら、術後の癒着防止効果も大きいとしている。通常であれば、術後に止血のための詰め物や洗浄が必要だが、「Purastat®」を使えばこれらが不要となる。また、競合品の場合は残留物が残るため患者に不快感が残るほか、癒着してしまうケースも半数程度の確立で発生するが、「Purastat®」を使用した患者では術後の癒着や残留物は残らない。こうしたことから、シドニーのKOLは競合品から同社製に切り替えており、同様の動きが他の病院でも広がりつつあると言う。市場規模はオーストラリアだけで20～40億円と推定されており、今後の販売ポテンシャルは大きいと言える。

なお、2018年4月期の販売見通しについてはオーストラリアだけで40百万円程度が見込まれるが、その他ASEAN地域については不透明感が強く、新たな業績計画では保守的に見積もる可能性が高いと見られる。韓国についてはCEマーキング承認が取得できれば、マイルストーン収益50百万円と初期ロット販売で65百万円の販売が見込まれている。

(3) 中南米地域

中南米地域の「PuraStat®」の販売は当期からスタートしており、10百万円（期初計画30百万円）となったもようだ。主にブラジルでの製品供給が輸入手続きの問題で遅れたほか、初期販売ロットが当初の計画よりも少額にとどまったことが影響した。また、メキシコについても輸入手続きの遅れ等を主因に当初の計画を下回る結果となった。中南米では主に、心臓血管外科用として販売されている。

業績動向

2018年4月期については、ブラジル、メキシコを中心に販売が拡大する見込みで、30百万円程度は可能と弊社ではみている。

(4) 日本

国内では前述したとおり、2017年4月に消化器内視鏡治療領域の止血材としての治験計画届を提出しており、5月から6月にかけて複数の医療施設で治験を開始し、1年程度で完了する見込みとなっている。早ければ9ヶ月で完了する可能性もある。内視鏡治療領域は既に欧州でも実績が積み上がっていることから、承認取得の可能性は高いと弊社ではみている。承認取得時に販売ライセンス契約先である扶桑薬品工業からマイルストーン収益800百万円を得られることになっていたが、今回は3領域のうちの1領域に限定されるため、受領額については今後の交渉で決めていくものと思われる。ほかの2領域については今後、PMDAと協議を同時並行で進めていく格好となるが、「PM03」の開発が欧州で順調に進めば、国内でも「PM03」で開発を進めていく可能性もある。

(5) 北米地域

米国についてはFDAとのプロトコル設定に関する協議が長引いたこと、次世代止血材として「PM03」の開発が進んできたことから、今後の治験戦略を改めて検討している段階となっている。米国では政権が代わり、医療行政についても方針転換が進められようとしており、その動向を確認しながら戦略を立てていくことになる。開発リソースも欧州での次世代止血材の開発や国内での臨床試験開始に優先的に振り向けるため、米国での開発はやや後回しになる可能性が高い。

米国での開発戦略は現段階で、2パターンに絞られてきているようだ。第1に、次世代止血材「PM03」を使って開発を進めていくケース、第2に「PuraStat®」を使って新たな用途で開発を進めていくケースとなる。止血材としては既に先発企業があるなかで、性能面で明確な優位性がない限り、当局からの承認を得るのは困難なため、止血効果の高い「PM03」で開発を進めていく可能性がある。また、新たな用途での開発としては、後出血予防材や癒着防止材等が候補になる。

癒着防止材とは外科等の手術において術後に生じる組織や器官の癒着によって生じる合併症を防ぐための医療材料を指す。癒着を防止することで、手術時間の短縮や患者のQOL改善にも寄与する。癒着防止材の2016年の市場規模は世界で約8億ドルとなっており、今後、年率8%成長し2021年には約12億ドルに拡大することが予測されている。主要企業は米J&Jやフランスのサノフィなど大手企業が並ぶ。国内では科研製薬<4521>のセプラフィルムが約110億円の売上実績を持つほか、テルモ<4543>が2016年6月に国内初のスプレー式癒着防止材の製造販売承認を取得している。止血材同様に先発企業がいるなかで、いかに優位点を出すことができるかが開発成功のカギを握るが、同社はオーストラリアの耳鼻咽喉科領域においてその優位点を見出しており、今後の開発戦略に生かしていくものと予想される。いずれにしても、米国での医療行政の方向性が固まってから、具体的に動き出すものと考えられる。

カナダについては2017年4月期中にCEマーキングの承認取得を行い、販売代理店契約の締結と販売開始を予定していたが、CEマーキングの取得は2017年夏頃にずれ込む見通しとなった。CEマーキングの承認申請から取得までの期間は各国でばらつきがあるようで、特に何か問題が生じているわけではないようだ。

2018年4月期は保守的な業績計画を策定する可能性

3. 2018年4月期の業績見通し

2018年4月期の業績については、従来と同様、欧州での独占販売ライセンス契約を締結できるかどうかによって大きくふれることになる。契約締結できれば約2,000百万円の契約一時金が受領できるものと見られるが、前述したとおり、欧州では消化器内視鏡治療用途での需要は広がりを見せているものの、心臓血管外科や消化器外科領域においてはまだ実績の積み上げが十分進んでいないのが現状であり、ライセンス契約についても用途ごとに分割して契約する可能性もあり、情勢は流動的と言える。また、ライセンス契約では歯槽骨再建材で契約締結の可能性はあるほか、国内で血管塞栓材の販売ライセンス契約を締結する可能性がある。契約締結されれば合わせて700百万円程度の契約一時金が見込まれている。

一方、止血材については販売計画を保守的に発表する可能性がある。2017年4月期の実績が計画を大幅に下回ったことで、投資家から計画数値に対する信頼性が低下しており、計画値を確実に達成していくことで信頼を取り戻したい考えのようだ。

費用面では止血材の販売増に伴って売上原価が増加するほか、研究開発費も国内での治験費用や欧州での開発費用が増加するため、前期比で350百万円程度増加する見込みだ。販管費については引き続き抑えていく方針となっている。このため、2018年4月期の業績についてはライセンス契約の締結がなければ、研究開発費の増加分程度の損失額拡大の可能性があると弊社では見ている。

なお、3ヶ年の中期経営計画については6月の本決算と同時に発表する予定となっている。

■ 財務状況とリスク要因

止血材や次世代止血材の開発費用等を目的に新株予約権を発行

1. 財務状況

2017年4月期第3四半期末(2017年1月末)の財務状況を見ると、総資産は前期末比1,184百万円減少の3,275百万円となった。主な変動要因としては、流動資産で現預金が1,369百万円減少した一方で、来期以降の止血材の販売拡大に備えた原材料調達のための前渡金が323百万円増加した。

負債合計は前期末比61百万円増加の585百万円となった。未払金が55百万円、未払費用が16百万円減少した一方で、原材料調達資金として有利子負債が150百万円増加した。また、純資産は親会社株主に帰属する四半期純損失の計上により、前期末比1,246百万円減少の2,689百万円となった。

財務状況とリスク要因

連結貸借対照表

(単位：百万円)

	14/4期	15/4期	16/4期	17/4期 3Q	増減額
流動資産	3,592	6,203	4,422	3,237	-1,184
現預金	2,640	5,136	3,512	2,142	-1,369
在庫	789	776	711	658	-53
固定資産	528	605	37	37	-0
総資産	4,120	6,809	4,459	3,275	-1,184
流動負債	958	409	524	585	61
(有利子負債)	800	200	200	350	150
負債合計	987	427	524	585	61
純資産	3,133	6,381	3,935	2,689	-1,246
< 経営指標 >					
自己資本比率	70.5%	88.7%	81.1%	73.0%	
有利子負債比率	19.4%	2.9%	4.5%	10.7%	

出所：決算短信よりフィスコ作成

同社は4月18日付で行使価額修正条項付き新株予約権(第3者割当)の発行を発表した(割当日は5月8日)。当初行使価額は742円、下限行使価額は446円で設定している。新株予約権が当初行使価額ですべて行使された場合、250万株の普通株式が増加し(希薄化率11.6%)、1,855百万円を資金調達できることになる。調達した資金の具体的な用途としては、日本での止血材の治験費用及び申請関連費用で400百万円、欧州等における次世代止血材の開発及び認証取得費用で500百万円、欧州等における癒着防止材の開発費用で100百万円、止血材の原材料調達費、製造設備拡充費で600百万円、次世代止血材の原材料調達費、製品化に向けた検討費用で100百万円、残りを借入金の返済に充当する予定となっている。今回の資金調達により、2020年4月期までの開発費や設備投資資金等を確保できることになる。

調達資金の具体的用途

具体的用途	金額(百万円)	支出予定時期
日本での止血材の治験費用及び申請関連費用	400	2017年6月～2019年4月
欧州等における次世代止血材の研究開発費・認証取得費	500	2017年10月～2020年4月
欧州等における癒着防止材の研究開発費用	100	2017年10月～2020年4月
止血材の原材料調達費用・製造設備拡充費用	600	2017年5月～2019年4月
次世代止血材の原材料調達費・製品化に向けた検討費用	100	2017年5月～2019年4月
借入金返済	155	2017年8月～2018年4月
合計	1,855	

出所：会社資料よりフィスコ作成

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き、当初の計画から遅延していることなどが要因となっている。

スリー・ディー・マトリックス | 2017年5月10日(水)

7777 東証JASDAQ グロース

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

財務状況とリスク要因

2017年4月期においては国内で治験計画届が提出され、中国においてライセンス契約を実現するなど、一定の成果を収めたものの、止血材の販売は各地域で当初の計画を下回るなど、依然、安定した収益基盤を確立するには時間を要すると考えられる。2018年4月期以降も主力の止血材の販売が伸び悩むことになれば、今後の事業計画においてマイナスの影響が出る可能性がある。

連結損益計算書

(単位：百万円)

	13/4期	14/4期	15/4期	16/4期	17/4計画 予想
事業収益	32	107	99	141	605
(対前期比)	-97.1%	234.7%	-6.9%	42.2%	326.6%
売上原価	0	3	1	120	114
研究開発費	395	598	816	660	500
販管費	635	1,023	1,185	1,175	1,176
営業損益	-999	-1,518	-1,903	-1,814	-1,185
経常損益	-977	-1,523	-1,795	-1,938	-1,209
特別利益	-0	-0	-0	48	14
特別損失	-0	-0	195	584	103
親会社株主に帰属する当期純損益	-978	-1,525	-1,994	-2,472	-1,297
主要指標					
期中平均株式数(千株)	18,587	19,613	21,023	21,481	-
1株当たり利益(円)	-52.6	-77.7	-94.8	-115.0	-60.2
1株当たり配当(円)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
1株当たり純資産(円)	107.3	146.1	281.7	167.6	-

出所：決算短信よりフィスコ作成

重要事項（ディスクレマー）

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・加工することは堅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・譲渡することは堅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