

|| 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 >>>](#)

2018年10月22日(月)

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. 2019年4月期第1四半期業績	01
2. 主要パイプラインの開発スケジュール	01
3. 2019年4月期の業績見通し	02
■ 事業概要	03
1. 会社沿革	03
2. 主要開発パイプラインの概要と市場規模	04
■ 業績動向	09
1. 2019年4月期第1四半期の業績概要	09
2. 止血材の売上動向	10
■ 今後の見通し	12
1. 2019年4月期の業績見通し	12
2. 止血材の開発動向	14
3. その他パイプラインの動向	17
■ 中期経営計画	19
1. 中期経営計画の概要	19
2. 2020年4月期の業績前提	20
3. 2021年4月期の業績前提	21
■ 財務状況とリスク要因	22
1. 財務状況	22
2. 事業リスクについて	23

■ 要約

後出血予防材の CE マーキング取得と国内での止血材の治験終了が 当面の注目材料に

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）や粘膜隆起材、再生医療分野の歯槽骨再建材のほか、医薬品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. 2019 年 4 月期第 1 四半期業績

9 月 13 日付で発表された 2019 年 4 月期第 1 四半期（2018 年 5 月 - 7 月）の事業収益は前年同期比 20.8% 減の 52 百万円、営業損失は 569 百万円（前年同期は 415 百万円の損失）と概ね計画通りの進捗となった。止血材の販売は欧州向けが前年同期比 36.0% 増の 37 百万円、アジア・オセアニア向けが同 62.6% 減の 14 百万円、中南米向けが同 6.8% 減の 1 百万円となった。アジア・オセアニア向けは前年同期にまとめ発注で売上水準が高かったため減収となったが、主力のオーストラリアの販売代理店であるゲティンググループの医療施設向け販売高は、取引施設数が拡大していることもあり前年同期比 2 倍増ペースで拡大している。費用面では国内における止血材の治験費用増を主因として研究開発費が前年同期比 83 百万円増となったほか、欧州の営業体制強化に伴う人件費増を主因に販管費が同 71 百万円増となり、営業損失の拡大要因となった。

2. 主要パイプラインの開発スケジュール

国内で実施されている止血材の臨床試験については、当初の想定よりも組入れ完了時期がやや遅れて 2018 年 12 月～2019 年 1 月頃となる見通しだが、着実に症例を積み上げていることから、2019 年 4 月期中の承認申請を目指す方針に変わりない。また、英国での医師主導の臨床研究（Prospective Observational Purastat Study、以下 POPS）については倫理委員会の承認が下りたことから、第 2 四半期以降、開始される見通しだ。欧州での後出血予防材の CE マーキング承認取得については、追加データの要請がないことから承認取得の可能性は高く、2018 年秋から年末にかけて取得との見方に変わりない。承認が取得できれば、消化器内視鏡領域での止血材との併用が期待され、クロスセルによる売上拡大が見込まれている。また、米国での耳鼻咽喉科領域を対象とした癒着防止材については動物実験が終了し、現在は 510(k) 申請※に向けた検討を進めている段階で、早ければ 2018 年内での申請を実施し、2020 年 4 月期の販売開始を目指している。その他、欧州で開発を進める次世代止血材や国内における粘膜隆起材については、開発進捗と開発資金のバランスを考慮し、臨床試験の申請を行う予定となっている。

※ 510(k) 申請とは市販前届出制度のこと。米国内で医療機器を販売する際に、既に販売されている類似製品があれば安全性や有効性において同等以上であることのデータを FDA（米国食品医薬品局）に提出することで、販売の許認可が得られる制度。申請後、FDA が 90 日以内に販売承認の可否の判断を行う（質問・追加データ要請等の時間を除く）。

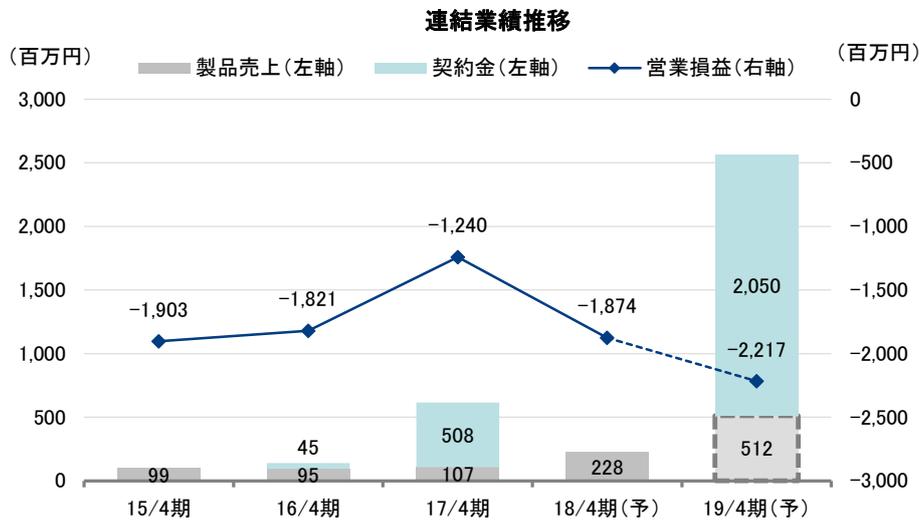
要約

3. 2019年4月期の業績見通し

2019年4月期の事業収益は512～2,562百万円(前期は228百万円)、営業利益は2,217百万円の損失から203百万円の利益(同1,874百万円の損失)を計画している。事業収益の幅は契約一時金及びマイルストーン収入の有無によるもので、主に欧州市場での止血材の独占販売ライセンス契約の有無で2,000百万円を見込んでいる。また、止血材売上高については欧州、オーストラリアを中心に前期比2.2倍増の512百万円を計画している。欧州では前期から販売代理店となったPENTAX向けが当第2四半期以降、本格寄与するほか、英国でも新たに販売代理店となったAquilantの本格稼働による売上増が見込まれる。また、オーストラリアでも対象領域並びに販売先医療施設の拡大により売上増が続く見通し。なお、2018年中にカナダでCEマーキングを取得できる可能性があり、認証取得後は速やかに販売パートナーを決めて製品販売を開始する予定となっている。なお、手元キャッシュの状況について見ると、2019年4月期第1四半期末の現金及び預金は853百万円だが、2018年8月に新株予約権の行使に伴い412百万円を調達しており当面の事業活動資金は確保している。

Key Points

- ・止血材「PuraStat®」は後出血予防材、癒着防止材として応用展開を進める
- ・2018年秋以降、後出血予防材のCEマーキング取得等、パイプラインの進捗が相次ぐ見通し
- ・2021年4月期に製品売上高だけで57億円を達成し、営業利益の黒字化を目指す



注：19/4期の予想はレンジ開示。事業収益512～2,562百万円、営業利益-2,217～203百万円。
出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 事業概要

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 年に米国のマサチューセッツ工科大学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材料・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、国内では止血材や粘膜隆起材、血管塞栓材等の外科領域及び核酸医薬用 DDS 等の医薬品領域での開発に注力してきた。

主力製品である止血材「PuraStat®」の開発については 2011 年に国内で臨床試験が終了し、製造販売承認申請を行ったが、その後独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下、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 年に承認申請を一旦取り下げ、2017 年 4 月に改めて治験計画届を提出、同年 8 月より治験を再スタートしている。また、欧州では CE マーキングを 2014 年に取得し、代理店を通じて販売を開始しているほか、CE マーキング適用国であるアジア・オセアニア地域、中南米地域でも同様に販売を開始している。米国については FDA との協議が長引いていることから、まずはオーストラリアで実用例がある耳鼻咽喉科領域での癒着防止材として開発を進めている段階にある。

止血材の独占販売ライセンス契約としては、2009 年に日本で扶桑薬品工業 <4538> と、2010 年に韓国で Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (以下、Daewoong)、台湾で Excelsior Medical Co., Ltd.、2013 年にインドネシアで PT. Teguhindo Lestartama、2015 年に ASEAN 地域 (タイ、ベトナム、フィリピン、インドネシア) で Daewoong とそれぞれ締結したほか、直近では 2017 年 4 月に中国で CHINESE PEPTIDE COMPANY, LTD (以下、CPC) と開発・製造・販売契約を締結している。また、同月に欧州で PENTAX とフランス・オランダ・ポルトガルにおける販売権許諾契約を締結 (2019 年 4 月期よりスペインも追加) している。

スリー・ディー・マトリックス | 2018年10月22日(月)
 7777 東証 JASDAQ グロース | <http://www.3d-matrix.co.jp/ir/index.html>

事業概要

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式会社スリー・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	扶桑薬品工業株式会社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. Teguhindo Lestartama 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 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
2017年 4月	吸収性局所止血材の中国でのライセンス許諾契約を締結 国内における吸収性局所止血材の治験計画届を PMDA に提出 PENTAX Europe GmbH とフランス・オランダ・ポルトガル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、会社リリースよりフィスコ作成

止血材「PuraStat®」は後出血予防材、 癒着防止材として応用展開を進める

2. 主要開発パイプラインの概要と市場規模

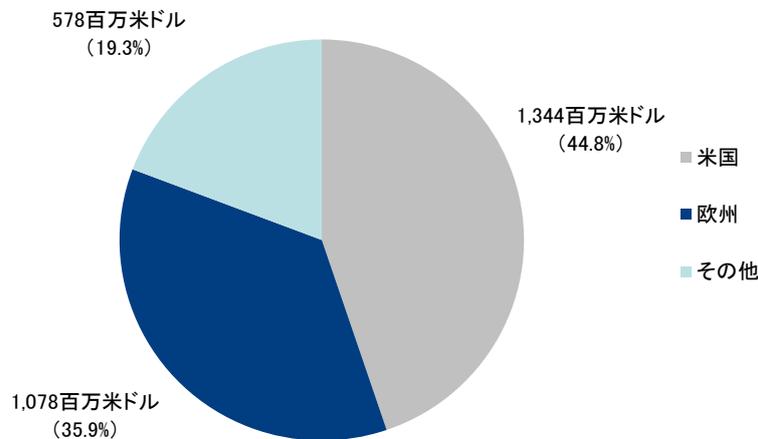
(1) 吸収性局所止血材 (TDM-621)

同社の止血材「PuraStat®」は、血管吻合部並びに臓器からの漏出性出血や、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、毛細血管からの漏出性出血の止血用途を目的に開発され、現在は CE マーキング適用国である欧州各国やアジア・オセアニア、中南米地域で現地代理店を通じて販売が行われている。

事業概要

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3,000百万米ドルに達したと見られている。地域別では、米国が1,344百万米ドル、欧州が1,078百万米ドルとなり世界需要の大半を両地域で占める。また、欧州以外にCEマーキングの適用により販売可能な国での市場規模は286百万米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。

止血材市場の規模と割合(2016年)



出所：各種資料よりフィスコ作成

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。既存品との比較において同社製品の長所は、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ことなど操作性や機能面で優位な点が多いことが挙げられる。また、1回の手術で使用される同社の止血材の量は内視鏡領域や心臓血管外科領域で3～5ml、臓器出血等の一般外科領域で10ml程度となる。販売価格については地域差があるものの、1万円/ml前後の水準となっている。

欧州市場における止血材の競合品比較

	PuraStat (医療機器)	液状フィブリン (医薬品)	シート状 フィブリン (医薬品)	シート状/ 綿状コラーゲン (医療機器)	フローワブルゼラ チントロンピン (医療機器)	デンプン (医療機器)	酸化セルロース (医薬品)
ウイルス感染 リスク	否定できる (人工合成)	否定できない (動物由来)	否定できない (動物由来)	否定できない (動物由来)	否定できない (動物由来)	否定できる (植物由来)	否定できる (植物由来)
使用前調整	不要	溶液と粉末の 混合調整要	不要	不要	溶液と粉末の 混合調整要	不要	不要
術後洗浄	容易に可能	困難	困難	容易に可能	可能	可能	容易に可能
リプレース使用	可能	使用しづらい (固化する)	使用しづらい (はがすのが困難)	可能	可能	可能	容易に可能
止血部位及び 術野の視認性	透明	半透明 (白濁色)	不透明	不透明	不透明	不透明	不透明
消化器内視鏡/ 腹腔鏡術での 使用	容易に可能	困難 (固化する)	困難	困難	困難	困難	困難

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

事業概要

(2) 後出血予防材

「PuraStat®」の適用拡大として後出血予防材の開発を欧州で進めている。後出血予防とは、消化器内視鏡術後に治療部位からの術後出血を予防することを指す。術後に再出血した場合は、緊急止血処置を行うために再手術、再入院を余儀なくされることも多く、患者や医師の負担が増すほか医療費が膨らみ医療財政の負担増にもつながっている。このため、医療現場からのニーズは非常に高くなっている。

EU市場では内視鏡手術が年間約300万件実施されており、このうち術中に出血する件数は約15万件となる。ただ、術後に後出血の恐れがある、または後出血が予想される件数は、その約8.5倍の約130万件になると同社では推計している。内視鏡手術向けの止血材の市場規模は現在、10億円程度だが、すべての出血に止血材で対応しているわけではなく、電気焼灼術※で止血するケースが多い。すべての出血に止血材で対応したと仮定した場合、市場規模は50～100億円になると推定される。また、後出血予防材としてCEマーキングを取得し上市されれば、競合品もないことから潜在需要はEU市場だけで80～355億円まで拡大することになる。80億円という数字は現在、「PuraStat®」を利用している医師がEMR、ESDの手術においてすべて「PuraStat®」を使用していることから、後出血予防材として上市されればすべての医師が利用する可能性のある手術領域と言え、潜在需要の下限値となる。ポリベクトミーに関しては出血リスクが2%と低いため、どの程度普及するかは流動的ではあるものの、医師による大雑把な推計を基に使用率40%を前提に上限値の目安として算出している。

※ 電気メスによる高周波電流で出血部分を焼灼し、組織の熱凝固作用によって止血する方法。

EUでの市場規模推計

	症例数	術中出血頻度	術中止血用途件数	後出血の恐れ または後出血が 予想される割合	後出血 予防用途件数
ポリベクトミー	250万件	2%	5万件	40%	100万件
EMR (内視鏡的粘膜切除術)	50万件	20%	10万件	60%	30万件
ESD (内視鏡的粘膜下層剥離術)	1,000件	100%	1,000件	100%	1,000件
合計	約300万件		約15万件	約8.5倍	約130万件

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

(3) 癒着防止材 (耳鼻咽喉科領域)

「PuraStat®」の適用拡大として癒着防止材としての開発、販売も進んでいる。癒着防止材は、手術時に組織の癒着を防ぐために使用する医療材料となる。組織が癒着した場合、再手術時に癒着はく離を行う必要があるため、手術時間が長くなるほか出血リスクが増大する、場合によっては再手術ができないなどのデメリットがあるほか、消化器領域では腸閉塞、婦人科領域では不妊の原因となる可能性もある。

現在、癒着防止材としてはフィルムタイプまたはジェルタイプの製品が販売されているが、フィルムタイプについては使用部位に貼付する際に破断したり、狭い部位には貼付できないなど使用範囲に限られるといったデメリットが指摘されている。同社の癒着防止材はゲル状のため、あらゆる部位に使用できることが強みとなる。また、ジェルタイプの製品に対しても止血効果や創傷治癒効果で優れていることが強みとなる。実際、オーストラリアでは狭い部位にもシリンジで目的部位に滴下できる「PuraStat®」の長所が生かされる耳鼻咽喉科領域(鼻甲介切除術、鼻中隔形成術等)で止血効果だけでなく癒着防止効果も示されている。

スリー・ディー・マトリックス | 2018年10月22日(月)
 7777 東証 JASDAQ グロース | <http://www.3d-matrix.co.jp/ir/index.html>

事業概要

癒着防止材の世界市場規模は、2016年の約800億円から2021年には約1,200億円まで拡大すると予想されているが、約7割は婦人科や消化器外科領域で占められ、耳鼻咽喉科領域に関してはまだまだわずかな規模にとどまっている。ただ、創傷治癒や止血効果も備えた同社の癒着防止材は、患者のQOL向上にもつながるなどメリットが大きいことから、現在、米国での上市を目指して開発を進めている。米国における耳鼻咽喉科領域の癒着防止材の市場規模は約100億円と当社では推計している。主な使用ケースとなる鼻甲介切除術の年間症例数が50万件、うち癒着防止材等の適用率は約50%、1件当たり平均価格4万円として計算している。

米国での癒着防止材（耳鼻咽喉科領域）の市場規模推計

	年間症例数	癒着防止材等 適用率	癒着防止材等 適用症例数	1症例当たり 使用数	製品使用数	市場規模推計
Turbinectomy (鼻甲介切除術)	50万件	50%	25万件	2units/件	50万 units	100億円 (@2万円で推計)

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

(4) 次世代止血材 (TDM-623)

次世代止血材の開発が欧州で進められている。「PuraStat®」よりも止血効果が高い（短時間で止血）ことに加えて、ペプチドの配列数が「PuraStat®」よりも少ないため材料費が低く抑えられること、常温で輸送・保管が可能なことなどが長所となる。「PuraStat®」は冷蔵保存の必要があったため、物流・保管コストも余分ににかかっていた。次世代止血材では止血効果の高さから対象領域を脊椎外科や脳外科などに拡大していくことも想定している。一方で、粘性が「PuraStat®」よりもやや高いため使用が不向きな部位・用途などもあり、こうした部位については「PuraStat®」を使用するなど、将来的には棲み分けが進むものと当社では予想している。

PuraStat® と次世代止血材の比較

	PuraStat®	次世代止血材
外観	無色透明	無色透明
ウイルス感染リスク	否定できる（人工合成）	否定できる（人工合成）
ゲル強度	中	強
ペプチド濃度	中濃度	低濃度
製造	滅菌が困難	滅菌が容易
流通 / 保管	要冷蔵	常温可

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

(5) 粘膜隆起材 (TDM-641)

粘膜隆起材は、消化管（食道、胃、大腸など）の粘膜にできた早期腫瘍やポリープなどを内視鏡を用いて切除、または粘膜下層剥離などの手術を行う際に利用される。注射によって粘膜隆起材を病巣部の粘膜下層部分に注入し病巣部を隆起させ、電気メスなどによって隆起した病巣を切除するといった手順となる。病巣切除時に止血効果も併せて得られる点が最大の長所であり、手術の難易度やリスクを下げるほか、手術時間の短縮により患者の負担を軽減できる効果も期待できる。現状では主に生理食塩水やヒアルロン酸ナトリウムが用いられているが、止血効果がないため止血する時間がかかっていた。

事業概要

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できる試験方法や製剤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ていた。この度、優位性を得られる製剤の改良に目処が立ったことから、臨床試験の再開に向けた準備を進めている。具体的には、前回の臨床試験では隆起部を切除する際、切除部が見えにくくなるケースがあったが、自己組織化ペプチドを改良することで透明度を大幅に向上させることに成功した。

国内の市場規模としては、年間で最大 60 億円規模になると同社では推計している。また、EU 市場でも今後、CE マーキングの取得を目指す意向を示している。国内市場では扶桑薬品工業と独占販売権許諾契約締結を締結しており、今後、製造販売承認取得時点でマイルストーン収益が得られるほか、上市後は販売に応じたロイヤリティ収入が得られることになる。

(6) 歯槽骨再建材 (TDM-711)

歯槽骨再建材は、歯槽骨の退縮により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。米国子会社で開発・製品化に取り組んでいる。

米国で歯槽骨再建手術は年間 190 万件程度行われており、市場規模は年間約 200 百万米ドル程度と見られる。同手術のうち約 120 万件は異種骨（豚）や他人の骨を足場材として利用しており、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。

(7) 創傷治癒材 (TDM-511)

創傷治癒材は、自己組織化ペプチドの持つ組織再生効果を活用して、火傷や裂傷などで傷んだ皮膚組織の治癒を促進する効果が期待できる医療材料となり、米国子会社で開発・製品化に取り組んでいる。2015 年 2 月に米国の FDA より 510(k) 申請による販売承認を取得した。従来は価格が高価なことから単材での販売は行わず、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）によって熱傷治療薬や皮膚がん治療薬などの高付加価値品として開発していくことを基本方針としていたが、2019 年 4 月期より単材での市場開拓を目指すべく、テストマーケティングの準備を開始している。自由診療での利用が可能で、高価格でも需要が見込める美容整形外科領域をターゲットに進めていくものと予想される。

(8) 核酸医薬用 DDS (TDM-812)

抗がん剤等の核酸医薬品を目的部位（がん細胞等）まで送り届ける DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）用材料として、界面活性剤ペプチド「A6K」をアカデミアや製薬企業等に提供している。2015 年 7 月より国立がん研究センター中央病院においてトリプルネガティブ乳がんを対象に、「A6K」を DDS として用いた siRNA 核酸医薬の医師主導による臨床第 1 相試験が行われた。同疾患ではファースト・イン・ヒューマンの治験となる。2018 年 3 月に治験期間が満了したが予定症例数に達しなかったため、現在は四国がんセンターなど他の医療施設で治験の継続を行うための協議を進めている段階にある。また、2017 年 7 月には悪性胸膜中皮腫を対象としたマイクロ RNA 核酸医薬に関する広島大学医歯薬保険学研究所との共同研究が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」に採択されている。

事業概要

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年8月臨床試験開始、19/4期中に承認申請目標			2021/4期以降	約200億円
		韓国		CEマークによる承認申請中。				2019/4期	20-30億円
		米国			治験戦略策定中			2021/4期以降	1,344億円
		欧州			2014年1月にCEマーク承認取得			2015/4期	1,085億円
		中南米			ブラジル、メキシコ、アルゼンチンでCEマーク承認取得			2017/4期	約100-120億円
		アセアン・オセアニア	16/4期に香港、17/4期にシンガポールで販売開始		オーストラリア、インドネシアで販売開始			2016/4期	約200億円
		中国			17年4月にCPC社とライセンス契約締結。CPC社にて臨床試験準備中			2021/4期以降	約200億円
	後出血予防材	欧州		2017年12月追加データ取得し、承認申請中。	19/4期承認目標。			2019/4期	355億円
	次世代止血材	欧州			19/4期に臨床試験開始予定			2021/4期以降	1,085億円
	癒着防止材	米国			18/4期3Qより前臨床試験開始、19/4期中に510(k)申請及び承認目標			2020/4期	約100億円
粘膜隆起材	日本 / 欧州			治験を2015年2月に中断。物質改良に目処、19/4期下期にPMDAと再開に向けた協議を開始予定			-	60億円	
再生医療領域	歯槽骨再建材	米国			米国で第2段階目の治験が終了、19/4期中にFDAと協議予定			2021/4期以降	約200億円
	創傷治癒材	米国			米国で510(k)の承認取得、テストマーケティング準備中			2015/4期	-
DDS	siRNA 核酸医薬	日本 / アジア			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。広島大学と共同研究プロジェクト開始			-	-

注：市場規模は1米ドル=100円で換算。
出所：会社資料よりフィスコ作成

業績動向

2019年4月期第1四半期業績は研究開発費、販管費の増加により営業損失が拡大するも、概ね会社計画通りの進捗

1. 2019年4月期第1四半期の業績概要

2019年4月期第1四半期の連結業績は、事業収益が前年同期比20.8%減の52百万円、営業損失が569百万円(前年同期は415百万円の損失)、経常損失が605百万円(同332百万円の損失)、親会社株主に帰属する四半期純損失が625百万円(同355百万円の損失)となった。事業収益は前年同期にオーストラリアのゲティンググループ向けに止血材のまとめ発注があった反動で減収となったものの、概ね計画通りの進捗となった。

業績動向

費用面では売上原価が止血材の売上減に伴い前年同期比で13百万円減少した一方で、国内での止血材の臨床試験費用の増加を主因として研究開発費が同83百万円増加したほか、販管費も同71百万円の増加となり、営業損失の拡大要因となった。販管費の増加は、欧州での止血材の販売体制強化のための人員増が主因となっている。同社は2018年4月期の後半から営業スタッフやクリニカルサポート※のスタッフを増員し、販売代理店だけに頼らない営業体制の構築に取り組んでいる。営業部門の人員は前年同期比で約2倍増の15名（うち、営業5名、マーケティング3名、クリニカルサポート4名）体制となっており、その効果は第2四半期以降に顕在化するものと同社では見ている。

※ 臨床現場で医師のサポートを行うサージカルナース経験者を採用し、止血材の適切な使用方法等を臨床現場でフォローすることによって、利用医師数並びに適用施術の拡大に取り組んでいる。

営業外収支が前年同期比で118百万円悪化した。これは為替相場変動により為替差損32百万円を計上（前年同期は為替差益84百万円）したことが主因となっている。連結子会社が保有する外貨建て資産等の期末評価替えによるものとなっている。

2019年4月期第1四半期業績（連結）

（単位：百万円）

	18/4期		19/4期		
	1Q 実績	4Q 実績	1Q 実績	前年同期比 増減額	前四半期比 増減額
事業収益	66	61	52	-13	-8
売上原価	56	50	42	-13	-8
研究開発費	114	175	197	+83	+22
販管費	311	355	382	+71	+26
営業利益	-415	-520	-569	-154	-49
経常利益	-332	-557	-605	-272	-47
親会社株主に帰属する 四半期純利益	-355	-584	-625	-270	-41

出所：決算短信よりフィスコ作成

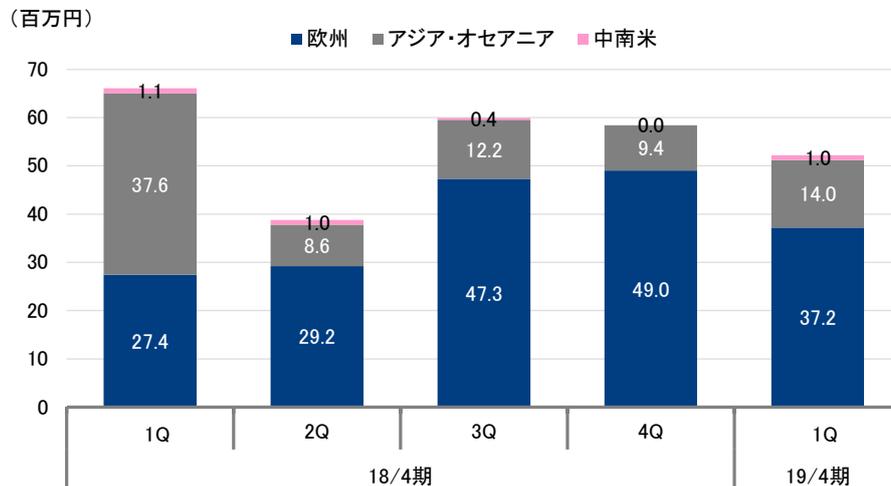
「PuraStat®」は主要国、主要代理店向けの販売強化を推進中

2. 止血材の売上動向

2019年4月期第1四半期の止血材「PuraStat®」の売上高は、前年同期比20.8%減の52百万円となった。地域別で見ると、欧州向けが前年同期比36.0%増の37百万円、アジア・オセアニア向けが同62.6%減の14百万円、中南米向けが同6.8%減の1百万円となり、各地域ともに概ね会社計画通りの進捗となっている。

業績動向

止血材地域別売上高



出所：決算短信よりフィスコ作成

欧州向けは主要国であるドイツ、フランス、英国での販売に注力している。2019年4月期第1四半期の増収は、ドイツ向けの増加が主因となっている。フランスでは2018年4月期の後半から販売代理店となったPENTAX向けの販売が開始されているものの、PENTAX側の販売体制構築に時間を要しており、売上が本格的に増加するのは第2四半期以降となる見込み。また、英国では2018年に入って新たな販売代理店としてAquilant※が加わったが、第1四半期は営業スタッフ向けのトレーニングに時間を費やしたため、こちらも本格的な売上貢献は第2四半期以降となる。なお、Aquilantは大手ヘルスケア企業であるUDGヘルスケアの子会社であったが、事業再編に伴って株式が売却され、現在は独立した格好となっている。ただ、営業体制や今後の販売方針については変わりなく、今後も英国での有力代理店として同社では位置付けている。

※ Aquilantの2017年度の売上高は96百万ドルで、英国の医療機器販売としては大手。同社がターゲットとする医療施設の殆どをカバーしており、既存代理店のDiagmed社よりも規模は大きい。

なお、欧州市場での独占販売ライセンス契約については候補企業を3社に絞り、引き続き契約締結にむけての協議を進めている状況に変わらない。欧州での更なる販売実績や使用実績データの取得及びその検証に時間を要しているため、販売実績等が一定水準を超えてくれば契約締結の可能性が高まると弊社では見ている。

アジア・オセアニア向けの売上の殆どはオーストラリア向けとなる。前年同期比で減収となったのは、販売代理店のゲティンググループ(旧Maquet)からまとめ発注が前年同期は入っていたため、ゲティンググループが医療施設向けに販売する止血材は、月次ベースで10百万円超と順調に拡大している。内視鏡領域を中心に耳鼻咽喉科、腹腔鏡領域などに採用が広がっているほか、販売先医療施設数も増加していることが要因となっている(医療施設数は2017年4月期末の9施設から2018年4月期末は27施設、2019年4月期第1四半期末は30施設超)。月次ベースで安定的に売上が積み上がってきたことから、第2四半期以降も右肩上がりに売上が拡大していくものと予想される。

業績動向

中南米向けに関しては、主要市場であるブラジル、メキシコ、チリで現地販売代理店を通じた販売活動を行っているほか、2019年4月期第1四半期からはアルゼンチンでも販売活動が開始されている。主に、心臓血管外科手術向けで利用されているものの、まだ、利用医師数が広がるまでには至らず、販売が伸び悩む格好となっている。

■ 今後の見通し

2019年4月期は「PuraStat®」で5億円強の売上高を目指す

1. 2019年4月期の業績見通し

2019年4月期の連結業績は事業収益で512～2,562百万円、営業利益で2,217百万円の損失から203百万円の利益とレンジ形式で予想を開示している。事業収益では止血材の欧州での独占販売ライセンス契約締結に伴う契約一時金2,000百万円と韓国でのCEマーク認証取得時に得られるマイルストーン収入50百万円の有無が変動要因となる。止血材の売上高については前期比2.2倍増の512百万円を見込んでいる。

費用計画について見ると、研究開発費は671～1,042百万円と幅を持たせた計画となっている。これは、2019年4月期下期以降に欧州で臨床試験の開始を目指している次世代止血材について、対象領域の設定や症例数の規模、申請時期などがまだ流動的なためだ。同社では今後の資金調達状況を見ながら、開発戦略を検討していく方針となっている。国内の止血材の臨床試験・販売承認申請費用や粘膜隆起材の開発費用、米国での癒着防止材の開発費用や510(k)申請費用等も含めると、2019年4月期の研究開発費は下限レンジ(671百万円)でも前期比で108百万円増加する見込みだ。

また、販管費については前期比38百万円増の1,402百万円を計画している。主に欧州、オーストラリアでの営業体制強化に伴う人件費増が主因となっている。ただ、当第1四半期の販管費は382百万円と通期計画に対する進捗率で27.3%となっている。今後も自社での販売強化を推進していく予定となっていることから、販管費については計画をやや上回る可能性が高いと同社では見ている。

2019年4月期連結業績見通し

(単位：百万円)

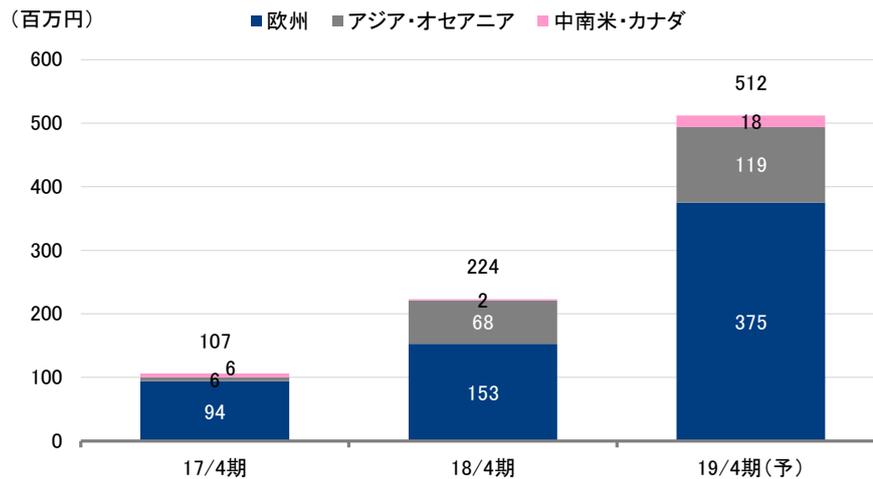
	18/4期 実績	19/4期	
		会社計画	前期比増減額
事業収益	228	512～2,562	+283～+2,333
製品売上	228	512	+283
契約一時金・マイルストーン	-	0～2,050	0～+2,050
事業費用	2,103	2,359～2,730	+255～+626
売上原価	177	286	+108
研究開発費	562	671～1,042	+108～+479
販管費	1,363	1,402	+38
営業利益	-1,874	-2,217～203	-342～+2,077
経常利益	-1,767	-2,217～203	-449～+1,970
親会社株主に帰属する当期純利益	-1,866	-2,242～178	-375～+2,044

出所：決算短信よりフィスコ作成

今後の見通し

地域別の売上計画は、欧州が前期比145%増の375百万円、アジア・オセアニアが同75%増の119百万円、中南米・カナダが同9倍増の18百万円となっている。

止血材地域別売上高



出所：会社資料よりフィスコ作成

欧州に関しては、2018年4月期第4四半期の月次平均販売実績（約17百万円）をベースに、有力代理店であるドイツのウェルフェン、フランスのPENTAX、英国のAquilantの販売計画なども参考に策定している。なお、販売戦略については従来、幅広い国・地域に販売代理店網を構築しながら販売を拡大していく戦略であったが、当初の想定と比べて販売実績が伸び悩んでいることから、現在は市場規模の大きい主要国を中心に有力代理店との関係強化を図ると同時に、自社の営業サポート力を強化することによって、顧客開拓を進めていく戦略に転換している。

また、英国では消化器内視鏡手術領域における術中滲出性出血における止血法として、「PuraStat®」を用いた治療法のガイドライン策定を目的としたPOPS（医師主導による臨床研究）が開始されている。2018年夏に英国倫理委員会の認可が下り、現在は被験者の募集を開始した段階にある。最大症例数で250例を20ヶ所の医療施設で行う予定で、早ければ6ヶ月程度で完了する見込みだ。費用は国家予算の補助金で充当するため、同社の売上にも寄与することになる。臨床研究後にガイドラインが策定されれば英国での売上拡大ペースも一気に加速化することが予想される。特に、欧州では医療施設において新規の医療材料を購入する際には、口座開設のための手続きだけで6ヶ月程度かかるケースも多く、売上が伸び悩む要因にもなっていた。今回、臨床研究を実施する20施設については、自動的に口座開設手続きも完了することになる。同社では20施設が通常稼働すれば年間で1億円程度の売上が期待できるものと見ている。また、英国でガイドラインが策定されれば、その他の国でも同ガイドラインを参照して「PuraStat®」を使用する医師が増える効果も期待される。

今後の見通し

アジア・オセアニアについては、引き続きオーストラリアでの販売増が見込まれる。既に、販売先の医療施設数が30施設を超えており、適用領域も内視鏡領域、耳鼻咽喉科領域、腹腔鏡領域に広がり、「PuraStat®」を使用する医師数の増加とともに売上高も右肩上がりに増加していくものと予想される。また、適用領域が一般外科や心血管外科領域にも広がり始めるようだと売上高が上振れする可能性もある。なお、その他のアジア地域については、マレーシアやインドネシアでは販売パートナーを通じて販売活動を継続しているものの、目立った動きが見られないことから売上計画には含めておらず、韓国では2019年4月期中にCEマーキングの認証を取得できれば販売パートナーであるDaewoongからマイルストーン収入50百万円を得られることになるが、製品売上については計画に織込んでいない。

中南米・カナダについては、当初、主要国であるブラジルの本格的な販売開始及びメキシコでの販売増により18百万円を見込んでいたが、足下の状況からすると中南米市場については2018年4月期と大きく販売状況は変わらない見通しだ。このため、同社では中南米市場についても欧州と同様、販売戦略の見直しを検討していくものと見られる。一方、カナダについては当初計画に織込んでいなかったが、2018年中にもCEマーキングの登録承認が見えてきたようで、承認後に販売代理店との契約を締結し、早期に販売を開始する予定になっている。販売代理店に関しては1社と独占ライセンス契約を締結するか、複数社と代理店契約を結ぶか流動的となっている。ただ、複数社から既に引き合いはあり、承認が下りれば比較的早期に売上に貢献する可能性が高い。市場規模としてはオーストラリアよりもやや大きいことから、2019年4月期は中南米向けの売上未達分をカナダ向けでカバーする格好になると見られる。

2018年秋以降、後出血予防材のCEマーキング取得、癒着防止材の承認申請等、パイプラインの進捗が相次ぐ見通し

2. 止血材の開発動向

(1) 止血材「PuraStat®」

「PuraStat®」については、日本で消化器内視鏡領域における漏出性出血を適用対象とした臨床試験を2017年8月より開始している。開始当初から約半年間は治験調整医師や各施設の治験責任医師を招集して検討会を実施しながら慎重に進めたことから、当初の想定よりも臨床試験の進行にやや時間を要しており、現段階では2018年12月～2019年1月頃の見込みとなっている。同社では、臨床試験終了後にデータを収集・解析し、2019年4月期第4四半期までに製造販売承認申請を目指していく方針に変わりない。消化器内視鏡領域では既に欧州で多くの実績を積み重ねていることから、承認取得の可能性は高いと弊社では考えている。

製造販売承認申請後の審査期間は平均で約15ヶ月とされており、順調に進めば2021年4月期の早い段階で承認される可能性がある。承認取得時には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るが、今回は契約の適用範囲である3領域（消化器内視鏡領域、心血管外科領域、臓器出血領域）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。また、ほかの2領域のうち心血管外科領域についてはPMDAと治験プロトコルについての協議を既に開始している。今後、消化器内視鏡領域の進捗を見て、心血管外科領域での臨床試験も進めていく考えで、その後は、腹腔鏡下手術を含む外科領域等にも適用対象を広げていくことになる。

スリー・ディー・マトリックス | 2018年10月22日(月)
 7777 東証 JASDAQ グロース | <http://www.3d-matrix.co.jp/ir/index.html>

今後の見通し

なお、2018年4月にハンガリーで開催された消化器内視鏡学会において、イタリアの医師から「内視鏡手術下における噴出性出血においても止血効果があった」との研究報告がなされたほか、トルコで開催された心臓外科学会において、英国の医師から「心臓血管外科領域における漏出性出血50症例において、止血効果が確認された」ことが報告されるなど、「PuraStat®」の海外での評価と認知度は年々高まっているものと思われる。

(2) 後出血予防材

欧州では「PuraStat®」の適用拡大として、後出血予防材としてのCEマーキング取得を目指している。2017年12月に比較試験データを加えて再申請を行っており、現在は認証機関においてデータの精査を行っている段階にある。現段階において追加のデータ要請等がないことから順調に進めば、2018年秋にも認証される見通しだ。なお、追加試験の結果については2018年10月中旬に開催される欧州最大の内視鏡学会で臨床試験実施者であるポーツマス病院の医師から発表される予定となっている。

後出血予防材として認証されれば、消化器内視鏡領域において「PuraStat®」の利用価値がさらに高まり、売上高の拡大につながるものと期待される。また、欧州で認証されれば止血材と同様、アジア・オセアニア、中南米・カナダなどのCEマーキング適用国で認証取得、製品登録申請を進めていく予定となっている。

欧州では既に複数の医師が自主的に後出血予防材としての臨床研究を進めている。2018年4月にハンガリーで開催された消化器内視鏡学会では、イタリアの医師から「後出血リスクの高い患者を対象に「PuraStat®」を使用したところ、後出血予防効果が確認された」ことが報告されたほか、2018年6月にフランスで開催された血管外科学会では、フランスの医師から「糖尿病患者へのシャント形成術において、後出血を予防するために「PuraStat®」を使用したところ、後出血の発生件数が従来よりも大幅に減少した」ことが報告されている。フランスでは年間50万件のシャント形成術が行われているが、後出血リスクがあるため1週間は入院して経過観察するのが一般的となっている。「PuraStat®」を使うことで入院日数を短縮できれば、医療費の削減に寄与することになる。仮にフランスのシャント形成術すべてに「PuraStat®」(2万円/回と仮定)が使われたとすると、それだけで売上高は100億円となる計算だ。このように、欧州では「PuraStat®」の優れた機能に注目した医師が自主的な臨床研究に取り組んでおり、止血材としてだけでなく後出血予防材として適用領域が拡大していく可能性が高まっている。

(3) 癒着防止材(耳鼻咽喉科領域)

米国では「PuraStat®」をオーストラリアで既に販売実績がある耳鼻咽喉科領域における癒着防止材(約100症例で癒着率は5%以下の実績)として開発を進めている。既にFDAと協議して策定したプロトコルでの前臨床試験は終了しており、現在はデータの収集・解析を行うと同時に、承認が確実に得られるような補強データ(オーストラリアでの臨床データ)の活用に関する検討を進めている段階にある。前臨床試験では比較対象品としてMedtronic<MDT>の「MeroGel」を使用した。「MeroGel」はヒアルロン酸をベースとしたジェル状のパッキン材として既に市販されている製品で、実験ではウサギの両鼻の鼻内粘膜に傷を付け、片側に「PuraStat®」、もう一方に「Merogel」を塗布し、術後30日目に組織評価を実施し、癒着の有無などを確認した。2019年4月期の期初段階では第3四半期までに510(k)申請を行い、2019年4月期中の販売承認を目指していたが、現状はFDAに申請するデータ作成について慎重に検討を進めていることから、申請時期のターゲットを2019年4月期中とした。FDAの審査時間は3ヶ月(追加データの要請・確認の時間は除く)となっているため、順調に進めば申請後約半年で販売承認を取得できるものと予想される。510(k)制度では既存品との同等性を確認する審査制度のため、承認の可能性は高いと弊社では見ている。

今後の見通し

同社は2020年4月期からの販売開始を見込んでいるが、当初は各地域で販売代理店を通じて販売を行っていく予定にしておき、販売実績が一定水準に積み上がった段階で独占販売ライセンス契約を締結する戦略となっている。ライセンス契約締結の時期は2021年4月期を目標としている。同社では耳鼻咽喉科領域における癒着防止材の潜在市場として、米国だけで約100億円の規模になると推計している。

(4) 次世代止血材「TDM-623」

欧州では次世代止血材の開発も進めている。臨床試験用製品は既に完成しており、現在は臨床試験に向けたプロトコルの策定作業を進めている段階にある。同社では2019年4月期第3四半期以降に臨床試験を開始する予定にしていたが、現状の資金調達状況がやや遅れ気味となっていることもあり、治験計画の申請時期を含めてやや先送りされる可能性が高い。また、適用領域についても「PuraStat®」と同じく消化器内視鏡術、心臓血管外科手術における漏出性出血からスタートするのか、あるいは対象領域を脳外科や脊椎外科など中枢神経系まで広げて行うのか、あるいはそれぞれの特性を生かしていくため対象領域を分けて開発を進めていくのかなど様々なケースで検討を進めている。いずれにしても、今後の資金調達状況を見ながらの経営判断となる。

なお、現在進めている「PuraStat®」の独占販売ライセンス契約交渉への影響についてだが、同社では次世代止血材も含めた形での契約交渉も進めており、支障は生じないと考えている。ただ、止血効果の高い次世代止血材が2～3年後に上市するのであれば、「PuraStat®」の売上成長スピードが当初の想定より鈍化する可能性はある。次世代止血材は「PuraStat®」よりも止血効果が高く、取り扱いが簡便なこと（常温保存が可能）、製造コストも低いからだ。

次世代止血材の上市によって、現在、市場開拓が遅れている心臓血管外科領域や一般外科領域での市場開拓が進む可能性があるほか、中枢神経系領域に適用範囲が拡大することも期待される。一方、「PuraStat®」については後出血予防材としての機能も含めて内視鏡領域において普及拡大していくことが見込まれる。このため、将来的には両製品がそれぞれの特徴を生かせる領域において成長していくものと弊社では予想している。

(5) 中国での開発動向

中国では、2017年4月にCPCと中国市場における止血材の開発・製造・販売に関するライセンス契約を締結しており、CPCが臨床試験に向けた準備を進めている。現在は、定期的にCPCとミーティングを行い、技術移転を進めている状況にある。今後の開発スケジュールに関しては、CPCの戦略次第となるため流動的ではあるが、中国市場で止血材が上市されることになれば、製品販売額の一定割合のロイヤリティ収入を複数年（5年以上）にわたり受領する契約となっているため、収益にプラス寄与することになる。

中国の医療機器市場の年平均成長率は約22.5%、外科手術件数は約11%で拡大を続けている。現時点での止血材市場は年間約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も年率2ケタ台の高成長が続くと予想される。なお、CPCは同社のペプチド原材料の主要仕入先の1社であり、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。親会社であるGuizhou Xinbang Pharmaceutical Co.Ltd.（ヘルスケア分野の congromarit）の傘下には複数の医療施設や医薬品メーカーがあり、製品が上市されれば販売は比較的スムーズに進むものと同社では見ている。

粘膜隆起材は 2020 年 4 月期に国内での治験開始を目指す

3. その他パイプラインの動向

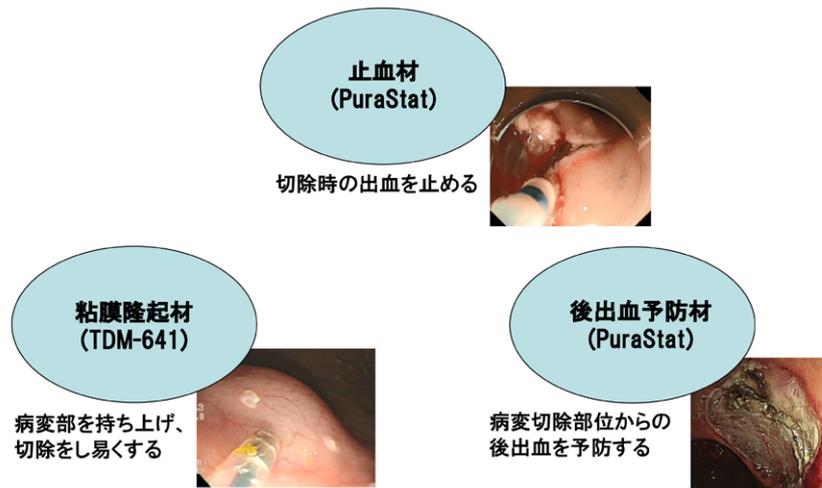
(1) 粘膜隆起材「TDM-641」

粘膜隆起材については前述した通り、製品改良に目処が付き既存品に対する優位性を確認できる状況となったことから、臨床試験の再開に向けた準備を進めている。形式上は再開となるが、実際には製剤の改良を加えているため、PMDA と治験プロトコルに関して最初から協議していくことになる。ただ、治験プロトコルに関しては前回とほぼ同様なものとなる可能性が高く、協議もスムーズに進むことが予想される。前回は比較対象試験で生化学工業<4548>の「ムコアップ」との比較を約 200 症例で実施する予定となっていた。今回も「ムコアップ」または「生理食塩水」との比較試験になることが予想される。同社では「TDM-641」が隆起度で優位性があるほか止血効果もあることから、販売承認を得られる可能性は高いと見ている。

今後の開発スケジュールに関して国内では、現在実施している止血材の臨床試験が終了した段階で PMDA との協議を開始し、2020 年 4 月期中の臨床試験開始を目指している。また、欧州でも次世代止血材の次に粘膜隆起材の臨床試験を進めていく方針を明らかにしている。粘膜隆起材が上市されることになれば、消化器内視鏡手術領域において止血材、後出血予防材、粘膜隆起材と 3 つの製品が揃うことになる。止血材において開拓した販売ルートを活用できることから、クロスセルによる早期の売上拡大が期待される。

消化器内視鏡領域での製品ラインナップ

消化器内視鏡領域において3つの製品をラインナップ予定。既存販売チャネルでのクロスセルが可能であり、早期の売上増が見込まれる。



出所：決算説明会資料より掲載

(2) 歯槽骨再建材

歯槽骨再建材の開発状況については、前回レポート（2018年7月23日付）と特段の変化はない。米ハーバード大学附属病院において実施している 2nd Pilot Study において、2017年4月までに全12症例に対して投与を完了し、全症例で歯槽骨が再建され、インプラントを埋植後の長期観察期間においてもインプラントが安定であることが確認されている。また、対象部位における新生骨の割合も、他家骨を充填した場合と比較して約2倍の水準に達するなど、機能面でも優れたデータが確認されている。

現在はハーバード大学附属病院にて最終レポートをまとめている段階で、2019年4月期中にもFDAと今後の開発方針について協議を開始する予定にしているが、現在は資金面での問題もあり製品化に向けた優先順位は低下している。製造販売承認取得のために規模の大きい臨床試験が必要な場合には、歯科領域の医療機器メーカーにライセンスアウトすることを想定しており、中期経営計画の中では2020年4月期にライセンス契約一時金として550百万円を見込んでいる。

(3) 創傷治癒材

米国での事業化を検討している創傷治癒材については、2019年4月期より単材での販売開始に向けたテストマーケティングを行うための準備を進めている。現状は癒着防止材の次に注力している領域となっている。高価格でも需要が見込める美容整形外科領域を主なターゲットとしているほか、医師等に材料を提供しながら新規用途の探索にも取り組んでいる。

(4) DDS 材料

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第1相臨床試験が2018年3月に期間満了により予定症例数を残して終了している。ただ、継続して臨床試験を行う意義があるとの判断から、現在は四国がんセンターや主要医療施設で残りの症例数の臨床試験を実施する方向で協議を進めている。同臨床試験は「がん幹細胞」に特異的に発現するRPN2遺伝子をターゲットとし、その発現を抑制する核酸（RPN2siRNA）と当社が開発した界面活性剤ペプチド「A6K」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、ファースト・イン・ヒューマンの臨床試験として注目されている。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明らかとなっている。実際、イヌの実験では乳がん腫瘍の縮小効果も確認されている。

※ PRN2…がんの転移・浸潤・薬剤耐性を担うターゲット遺伝子。

本治験の結果詳細については予定症例数に達しなかったものの、国立がんセンターより今後の学会および論文で発表される予定となっている。siRNAを用いた治療薬としては2018年8月に米Alnylam Pharmaceuticals社で開発された「Onpattro（一般名：Patisiran）」が末梢神経系の希少疾患向け治療薬として米国において世界で初めて承認を受けている。トリプルネガティブ乳がんと同様に、標的への薬剤の送達課題であったが、脂質ナノ粒子内に薬剤を収容することで課題を解決した。このためsiRNAを用いた核酸医薬の開発については、国内でも再度、関心が高まるものと思われる、国立がん研究センターからの論文発表が注目される。

今後の見通し

また、2017年7月にはAMEDによる2017年度「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」関連シーズ「橋渡し研究戦略的推進プログラム」に、広島大学医歯薬保険学研究科との共同プロジェクト「がん幹細胞及び抗がん剤耐性がん細胞に作用する革新的抗腫瘍核酸医薬の開発」が採択され、悪性胸膜中皮腫※を対象疾患としたマイクロRNAによる新しい核酸医薬の研究開発が始まっている。同社はマイクロRNAをがん細胞に効率的に送達するためのDDS用材料として「A6K」を提供している。今後3年間で前臨床試験を実施していくほか、共同特許の出願も予定している。

※ 肺を覆う胸膜の表面に発生するがん。アスベストが発症原因の多くを占めている。現在の治療法は手術と抗がん剤の併用だが、再発も多く診断5年後の死亡率は90%を超える。年間死亡者数は2015年で1,500名超、今後2035年をピークに2～3倍の発症が予測されている。

(5) その他再生医療分野

その他、2018年5月に東京大学医学部付属病院で開始された自己細胞再生気管軟骨を用いた再生医療に関する医師主導治験に、同社のペプチド製品が採用されたことが発表されている。

自己細胞再生気管軟骨は、気管粘膜再生部分と再生軟骨部分からなる新たな再生医療等製品（以下、本治験製品）で、同社のペプチド製品は本治験製品を構成する副構成体として気管粘膜再生部分に組み合わせて使用される。同ペプチドを用いることで気管粘膜の再生促進と、再生した気管軟骨の中心壊死の回避を期待できるのがポイントとなる。

本治験は根治法がないとされる重症の気管狭窄症※患者の治療を対象としており、患者のQOL向上を含めた新たな治療法として今後の開発動向が注目される。同社においても国内では初めての再生医療領域での取り組みとなる。今後も各医療機関への技術提供も含め再生医療分野の研究開発に注力し、新規事業化に取り組んでいく方針だ。

※ 交通事故等に伴う気道外部からの外傷等による炎症や、気管内挿管における内部からの損傷、悪性腫瘍等により、様々な呼吸障害及び呼吸困難をきたす症例のこと。気管再建では患者自身の軟骨を採取して移植するのが一般的だが、移植するのに十分な大きさの軟骨を採取するには患者の負担が大きいためという課題があった。今回の治験では採取した軟骨細胞を培養し、増殖させてから移植する再生医療となり、患者への負担を軽減することが期待されている。

■ 中期経営計画

2021年4月期に製品売上高だけで57億円を達成し、営業利益の黒字化を目指す

1. 中期経営計画の概要

同社は毎年、3ヶ年の中期経営計画を発表している。最終年度となる2021年4月期の業績目標値は、事業収益で5,724～8,374百万円、営業利益で1,796～5,218百万円を目標に掲げた。レンジ形式としているのは、ライセンス契約一時金・マイルストーン収入の有無や研究開発費の変動要素を考慮したためである。

スリー・ディー・マトリックス | 2018年10月22日(月)
 7777 東証 JASDAQ グロース | <http://www.3d-matrix.co.jp/ir/index.html>

中期経営計画

2021年4月期における事業収益の内訳を見ると、製品売上高（止血材、後出血予防材、癒着防止材）で5,724百万円となり、ライセンス契約一時金がなくても営業利益段階で黒字化する計画となっている。現在の売上規模からするとハードルは高いものの、「PuraStat®」は止血材として着実に売上高を伸ばし始めており、今後、後出血予防材や癒着防止材等に適用領域の拡大が見込まれること、欧州での止血材の独占ライセンス契約締結がなされることを前提とすれば、目標を達成する可能性もあると思われる。

止血材は欧州やオーストラリアのほか、今後は日本や米国、中国市場でも臨床試験の実施や規制当局の承認を経て、売上が拡大していくものと予想される。また、後出血予防材は欧州で2019年4月期から、癒着防止材は米国で2020年4月期からそれぞれ販売が開始される可能性がある。

なお、研究開発については優先度の高いテーマに絞り込み、資金調達の状況を見ながら進めていく方針となっている。今後3年間の計画としては止血材（日本、米国）、次世代止血材（欧州）、粘膜隆起材（日本、欧州）、歯槽骨再建材（米国）に関する開発費用及び関連費用を積み上げている。また、販管費については今後の事業計画に基づいた見積金額を算出しており、人員計画については主に欧州を中心とした営業部門の増員を計画している。

中期経営計画業績目標値

(単位：百万円)

	18/4期実績	19/4期予想	20/4期目標	21/4期目標
事業収益	228	512～2,562	1,691～4,443	5,724～8,374
売上原価	177	286	-	-
研究開発費	562	671～1,042	301～743	240～1,013
販管費	1,363	1,402	-	-
営業利益	-1,874	-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
親会社株主に帰属する当期純利益	-1,866	-2,242～178	-1,219～1,974	1,764～5,186
事業収益内訳				
製品販売	228	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				
止血材（後出血予防材含む）	-	2,050	2,202	500
その他	-	-	550	2,150

出所：会社資料よりフィスコ作成

2. 2020年4月期の業績前提

2020年4月期の事業収益は1,691～4,443百万円、営業利益は1,190百万円の損失から2,003百万円の利益を目標としている。製品売上高1,691百万円を地域別で見ると、欧州で1,045百万円、アジア・オセアニアで412百万円、中南米・カナダで33百万円、米国で200百万円となっている。

スリー・ディー・マトリックス | 2018年10月22日(月)
 7777 東証 JASDAQ グロース | <http://www.3d-matrix.co.jp/ir/index.html>

中期経営計画

欧州では各販売代理店による売上予測値や発注概算量を参考に販売計画を立てている。増収要因としては、ターゲット医療施設数が期初段階の250施設(2018年4月時点で200施設)から年間を通じて1.5倍増となる375施設に増加し、また、1医療施設当たりの販売額も増加することを前提としている。アジア・オセアニア地域については、主にオーストラリアでの販売増加を見込んでいるほか、韓国での製品販売を期央より開始することを前提としている。中南米・カナダでは、主にブラジルを中心とした販売増加を見込んでいる。カナダについては2019年4月期中にCEマーキングの登録承認及び製品販売を予定しているが、今回の計画には織り込んでいない。米国については、癒着防止材の売上貢献を見込んでいる。

契約一時金については、米国での止血材の販売ライセンス契約一時金で2,202百万円、歯槽骨再建材の販売ライセンス契約一時金で550百万円を見込んでいる。このうち、止血材の販売ライセンス契約については、現在、欧州市場で契約交渉を行っている候補先企業3社のうち2社が米国企業であり、これら企業が2019年4月期に契約先として決まった場合には、米国市場での契約もスムーズに進む可能性がある。

3. 2021年4月期の業績前提

2021年4月期の事業収益は5,724～8,374百万円、営業利益は1,796～5,218百万円を目標としている。製品売上高5,724百万円の地域別内訳は、欧州で4,088百万円、アジア・オセアニアで861百万円、中南米・カナダで66百万円、米国で500百万円、日本で208百万円となっている。

欧州では各販売代理店による売上予測値や発注概算量を参考に販売計画を立てている。増収要因は、ターゲット医療施設数を期初段階の375施設から年間を通じて2倍の750施設まで拡大し、また、1医療施設当たりの販売額も増加していくことを前提としている。アジア・オセアニア地域では、主にオーストラリアでの販売増加を見込んでいるほか、韓国で通期での売上貢献を見込んでいる。中南米・カナダでは、主にブラジルを中心とした販売増加を見込んでおり、カナダについては販売計画に織り込んでいない。また、米国については癒着防止材の売上拡大、日本では止血材の販売承認取得に伴う初期ロット出荷分の売上計上を見込んでいる。

契約一時金については、欧米市場における癒着防止材の販売ライセンス契約一時金で2,000百万円を見込んでいる。また、日本では止血材の販売承認取得に伴うマイルストーン収入で500百万円、その他パイプラインの提携による契約一時金で150百万円を見込んでいる。

■ 財務状況とリスク要因

第三者割当による新株予約権の行使により、開発資金を確保する

1. 財務状況

2019 年 4 月期第 1 四半期末の財務状況を見ると、総資産は前期末比 372 百万円減少の 2,763 百万円となった。主な増減要因を見ると、流動資産では事業費用の増加に伴い現金及び預金が 308 百万円減少したほか、たな卸資産が 42 百万円減少した。

負債合計は前期末比 110 百万円増加の 1,044 百万円となった。短期借入金^が 100 百万円増加したほか未払金が 18 百万円増加した。また、純資産は同 483 百万円減少の 1,718 百万円となった。親会社株主に帰属する四半期純損失 625 百万円を計上した一方で、新株予約権の行使に伴い資本金及び資本剰余金が合わせて 98 百万円増加したほか、為替換算調整勘定で 19 百万円の増加要因となった。

自己資本の減少に伴い、2019 年 4 月期第 1 四半期末における自己資本比率は前期末の 58.7% から 48.2% に低下し、また、有利子負債の増加によって有利子負債比率は前期末の 24.5% から 41.3% に上昇するなど財務体質はやや悪化している。現金及び預金については 853 百万円まで減少したが、2018 年 8 月には新株予約権の行使によって新たに 412 百万円を調達しており、今後も事業資金については新株予約権の行使によって確保していく予定となっている。

2018 年 7 月に発行した新株予約権（下限行使価額 353 円、行使期間 2020 年 7 月末）の 9 月末時点における行使率は 42.0% で、残り 260.8 万株相当の行使が可能となる。仮に行使価額 400 円で残り全てが行使されたとすれば、約 10 億円強を調達できることになり、今後 1 年程度の事業資金については目処がついていることになる。ただ、新株予約権発行後に株価が下落したことで、当初想定していた調達額（行使価額 588 円で約 26 億円）を下回る可能性があり、今後の行使状況によっては各パイプラインの開発スケジュールが遅れる可能性がある点には留意しておく必要がある。また、2020 年 4 月期において欧州での止血材の独占ライセンス契約が締結できなければ、営業損失が続く可能性が高く、事業資金を再度、エクイティファイナンスで調達することになると予想される。

なお、今回の新株予約権の行使によって調達する資金の用途の主な内訳は、日本におけるその他外科領域（心臓血管外科領域等）での止血材の製品化に向けた開発費用で 500 百万円、欧州等における次世代止血材の研究開発費及び CE マーキング認証取得費用で 500 百万円、後出血予防材の製品化及び各国での CE マーキング認証取得費用で 200 百万円、止血材、後出血予防材の製品供給並びに研究開発用の原材料調達費用で 600 百万円、日本・欧州における粘膜隆起材の研究開発費用で 600 百万円となっている。

スリー・ディー・マトリックス | 2018年10月22日(月)
 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

連結貸借対照表

(単位：百万円)

	16/4 期末	17/4 期末	18/4 期末	19/4 期 1Q 末	増減額
流動資産	4,422	3,388	3,110	2,738	-371
現金及び預金	3,512	1,747	1,162	853	-308
たな卸資産	711	814	1,527	1,485	-42
固定資産	37	35	24	24	-0
総資産	4,459	3,423	3,135	2,763	-372
負債合計	524	816	933	1,044	+110
有利子負債	200	450	450	550	+100
純資産	3,935	2,607	2,201	1,718	-483
< 経営指標 >					
自己資本比率	81.1%	66.8%	58.7%	48.2%	-10.5pt
有利子負債比率	5.5%	19.7%	24.5%	41.3%	+16.8pt

出所：決算短信よりフィスコ作成

第 19 回新株予約権発行による調達資金の具体的使途

具体的使途	充当予定額 (百万円)	支出予定時期
日本におけるその他外科領域での止血材の製品化に向けた開発費用（治験・申請関連費用）	500	2018年7月～2021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	2018年7月～2021年4月
後出血予防材の製品化及び各国への認証取得費用	200	2018年7月～2020年4月
止血材及び後出血予防材の製品供給及び研究開発用の原材料調達費用	600	2018年7月～2020年4月
日本・欧州における粘膜隆起材の研究開発費用	600	2018年7月～2020年4月
運転資金	255	
合計	2,655	

出所：会社資料よりフィスコ作成

2. 事業リスクについて

同社の事業リスクとしては、主力製品である止血材の販売が想定通り拡大しない可能性や、同社製品を上回る性能を持った競合品が台頭する可能性、次世代止血材の開発や日本での止血材、欧州での後出血予防材の承認が進まない可能性などが考えられる。こうした状況になれば、欧米市場における販売ライセンス契約の交渉にも影響を与えることになる。

ここ数年は止血材の販売遅れにより会社計画を下回る決算が続いてきた。こうした状況を打開するために、同社は2018年4月期の後半から、欧州市場において販売政策の転換を進めている。具体的には、欧州各国の販売代理店への拡大路線を改め、市場規模の大きい主要国（ドイツ、イギリス、フランス等）を注力市場とし有力代理店との関係強化を進めているほか、製品供給リスクをなくすために自社でも営業サポート活動ができる体制の整備を進めている。こうした効果は2019年4月期第2四半期以降に顕在化してくるものと期待される。特に、後出血予防材でCEマーキング認証を取得できれば売上拡大ペースも一気に加速することが見込まれるだけに、その動向が注目される。

重要事項（ディスクレーマー）

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