

|| 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 >>>](#)

2019年7月18日(木)

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 月期業績	01
2. 主要パイプラインの開発動向	01
3. 2020 年 4 月期業績見通し	02
4. 中期経営計画	02
■ 事業概要	03
1. 会社沿革	03
2. 主要パイプラインの概要と市場規模	05
■ 業績動向	09
1. 2019 年 4 月期の業績概要	09
2. 止血材の売上動向	10
■ 今後の見通し	14
1. 2020 年 4 月期の業績見通し	14
2. 主要パイプラインの開発動向	17
■ 中期経営計画	21
1. 中期経営計画の概要	21
2. 2021 年 4 月期の業績前提	22
3. 2022 年 4 月期の業績前提	23
■ 財務状況とリスク要因	24
1. 財務状況	24
2. 財務リスクと資金調達状況について	24

■ 要約

欧州、オーストラリアで止血材の売上が拡大中、 2020 年 4 月期から米国で癒着防止材の販売もスタート

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）「PuraStat®」や粘膜隆起材、再生医療分野の歯槽骨再建材や創傷治療材のほか、医薬品分野では核酸医薬向け等の 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。

1. 2019 年 4 月期業績

2019 年 4 月期の事業収益は前期比 43.8% 増の 328 百万円、営業損失は 2,267 百万円（前期は 1,874 百万円の損失）となった。止血材売上は欧州向けが前期比 25.5% 増の 192 百万円、アジア・オセアニア向けが同 86.8% 増の 127 百万円と大幅増となり、特に第 4 四半期だけで見ると前年同期比 122.7% 増の 130 百万円、前四半期比でも 75.7% 増と大きく伸張した点は注目される。ドイツやイギリスで内視鏡領域、オーストラリアでは内視鏡領域及び耳鼻咽喉科領域（以下、ENT 領域）で、同社製品を利用する医師が増え始めたことが主因だ。オーストラリアについては第 3 四半期以降、卸販売から直販に切り替えたことで販売価格が 2 倍に上昇したことも増収要因となっている。なお、欧州全域における独占販売権契約については、期末までには纏まらなかったものの 2019 年 6 月に消化器内視鏡領域で富士フイルムホールディングス <4901> の子会社、FUJIFILM Europe BV（以下、FUJIFILM）と締結したことを発表している。

2. 主要パイプラインの開発動向

国内で実施されている止血材の臨床試験は、2020 年 4 月期第 1 四半期中に予定症例数の組入れ完了し、第 2 四半期中の製造販売承認申請を予定している。また、粘膜隆起材については PMDA との協議により、性能と安全性が既承認品と同等であることが非臨床試験で検証できれば、「改良医療機器（臨床試験なし）」での申請が妥当であるとの見解を得たことから、2020 年 4 月期第 4 四半期頃の承認申請を目指す考えだ。いずれも、早ければ 2021 年 4 月期後半に販売承認を得られる可能性がある。また、米国では ENT 領域を対象とした癒着防止材の販売承認を 2019 年 4 月に取得しており、2019 年秋より直販を開始、販売実績を積み重ねた上で 2022 年 4 月期にも独占販売権契約の締結を目指す。米国市場の ENT 領域における癒着防止材の潜在需要は 100 ～ 200 億円と推計されるだけに、今後の成長期待は大きい。

要約

3. 2020年4月期業績見通し

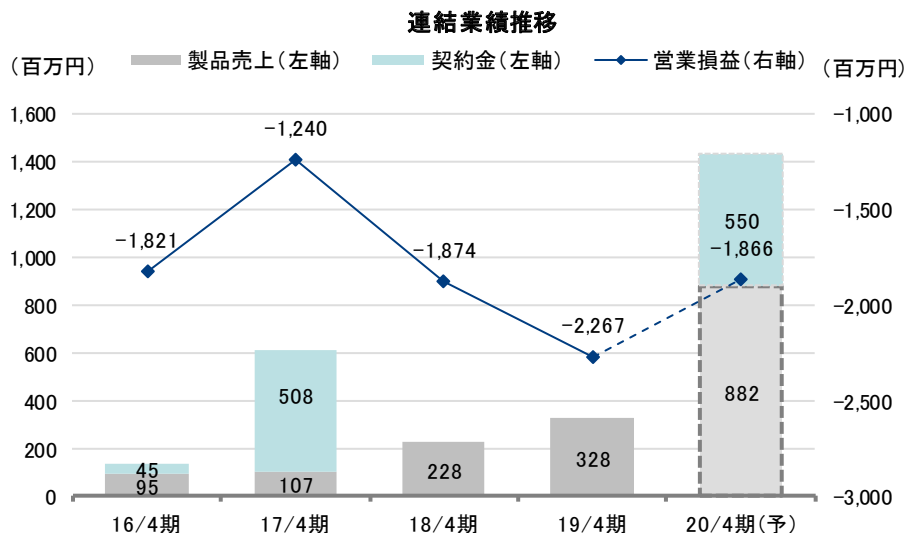
2020年4月期の事業収益は882～1,432百万円、営業損失は1,866～1,316百万円を計画している。収益変動幅は止血材に関する契約一時金及びマイルストーン収入の有無によるもので、主に欧州市場での内視鏡領域以外を対象とした独占販売権契約一時金で500百万円を想定している。現在、1社と協議を進めているようで、内視鏡領域と同様に販売実績を積み重ねることで契約締結を目指す。製品売上高の内訳を見ると、止血材は欧州向けで前期比171.8%増の522百万円、アジア・オセアニア向けで同135.4%増の299百万円とそれぞれ大きく伸張する見通し。欧州向けに関しては、FUJIFILMとの協業により、顧客基盤の短期間での拡大と認知度向上に取り組み、売上成長を加速していく考えだ。FUJIFILMの営業スタッフに対する教育研修に時間を要するため、実際に販売面で効果が出てくるのは下期以降になると予想される。

4. 中期経営計画

中期経営計画での業績数値目標としては、2022年4月期に事業収益で5,305～7,255百万円、営業利益で1,539～3,489百万円を掲げた。収益変動幅は癒着防止材の米国市場での独占販売権契約一時金1,800百万円が主な要因となっている。製品売上高に関しては止血材を中心に5,305百万円を見込んでおり、製品売上高だけで営業利益の黒字化を目指している。2019年4月期後半以降、欧州、オーストラリアで販売が本格的に伸び始めており、今後も右肩上がりでの売上成長が期待できるものと弊社では予想している。

Key Points

- ・2019年4月期は開発費や販管費の増加で営業損失が拡大するも、止血材の売上は急速に伸び始める
- ・2020年4月期は北米での販売がスタート、製品売上高は前期比2.7倍に急拡大する見通し
- ・国内で止血材と粘膜隆起材の製造販売承認申請を2020年4月期に行い、2021年4月期の上市を目指す



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(ペイン・アンド・カンパニー) 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。

現在、上市している製品としては2014年に欧州でCEマークの認証を取得した止血材「PuraStat®」があり、欧州やアジア・オセアニア、中南米地域のCEマーク適用国で販売を開始している。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 Lestaritama、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、2017年には中国でCHINESE PEPTIDE COMPANY, LTD (以下、CPC)と開発及び製造販売権契約を締結している。

また、直近では2019年6月に欧州全域における消化器内視鏡手技領域での独占販売権契約をFUJIFILMと締結している。欧州では販売代理店として、ウェルフェングループ(ドイツでの代理店はニコライ)、Healthcare21グループ(イギリスでの代理店はアクイラント)などがあり、今後も販売実績のある代理店に関しては二次代理店として継続していくものと予想される。FUJIFILM1社だけでは営業リソースも限られるためだ。なお、販売代理店であったPENTAXについてはFUJIFILMとの契約締結と同時に解除している。FUJIFILMでは今回の契約締結により内視鏡領域での製品ラインナップ拡充を図り、欧州市場における内視鏡のシェア拡大を目指すことが狙いとなっているためだ。このため、PENTAXのカバーエリアであったフランス・オランダ・スペイン・ポルトガルについてはFUJIFILMでカバーしていくことになると見られる。

なお、オーストラリアで販売ライセンス契約を締結していたゲティンゲグループに関しては、同社止血材を取り扱うバイオサージェリー部門が2018年10月に中国ヘルスケア企業に売却されたことに伴い、2019年4月期第3四半期末で代理店契約が終了しており、第4四半期から直販体制に移行している。

スリー・ディー・マトリックス

7777 東証 JASDAQ グロース

2019年7月18日(木)

<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 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 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
2017年 8月	国内での吸収性局所止血材の臨床試験を開始
2018年12月	欧州で後出血予防材の CE マーキング認証を取得
2019年 1月	カナダで吸収性局所止血材の CE マーキング認証を取得
2019年 4月	米国で耳鼻咽喉科領域における癒着防止材の市販前届出 510(k) 承認を取得

出所：有価証券報告書、会社リリースよりフィスコ作成

事業概要

販売権契約の締結状況

年月	主な沿革
2009年 7月	扶桑薬品工業株式会社と国内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
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11月	扶桑薬品工業と国内における粘膜隆起材の独占販売権許諾契約を締結
2013年 5月	PT. Teguhindo Lestaritama と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
2015年 7月	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（2018年末に担当事業部門の売却により解除）
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
2016年11月	Nicolai Medizintechnik GmbH とドイツ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	CHINESE PEPTIDE COMPANY, LTD と中国における吸収性局所止血材の開発・製造・販売権許諾契約を締結 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 (FUJIFILM EUROPE BV との独占販売権契約締結に伴い 2019年6月に解除)
2019年 1月	Vantage Endoscopy とカナダにおける吸収性局所止血材の販売代理店契約を締結
2019年 6月	FUJIFILM Europe BV と欧州全域における消化器内視鏡手技向け吸収性局所止血材の独占販売権契約を締結

出所：有価証券報告書、会社リリースよりフィスコ作成

外科領域、再生医療領域、医薬品領域で自己組織化ペプチドを用いた医療材料の開発を進める

2. 主要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 マーク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ほか、2019年1月にカナダでも CE マーク認証を取得し、同年秋からの販売開始に向けた準備が進められている。

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 マーク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。

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2～5ml、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前後の水準になっていると見られ、容量別に1ml、3ml、5ml品の3種類が販売されている。

事業概要

(2) 後出血予防材

2018年12月に欧州で「PuraStat®」の適用拡大として後出血予防材の認証を取得した。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目的で使われる。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が多く、患者や医師の負担が増すほか医療財政の負担増にもなる。競合製品はなく世界初の製品として今後の成長期待も大きい。

同社調べによれば、EU市場で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※で止血する場合が大半を占めている。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計される。また、後出血予防材の潜在需要はEU市場だけで80～355億円となる。現在「PuraStat®」を利用している医師はEMR（内視鏡的粘膜切除術）、ESD（内視鏡的粘膜下層はく離術）ではすべての症例で「PuraStat®」を使用していることから、EMR/ESD向けだけで少なくとも80億円の潜在需要が期待できることになる。ポリペクトミーに関しては出血リスクが2%と極めて低いため、どの程度普及するかは未知数だが、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。

(3) 癒着防止材 (TDM-651)

癒着防止材「PuraSinus Gel（以下、PuraSinus）」※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も増大する、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。

※ 成分や濃度は「PuraStat®」と同一品であるが、便宜上、商品名を変更して米国市場で販売する。オーストラリアのENT領域では「PuraStat®」として販売されている。

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が限られるといったデメリットがある。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も競合品が上市しているが、これら製品より止血効果や創傷治癒効果が優れており、「PuraSinus」の長所となる。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「PuraSinus」の長所を生かし、EMT領域（鼻甲介切除術、鼻中隔形成術等）での販売が増加している。

従来、鼻甲介切除術では止血の際にガーゼ等のパッキング材を用いることが一般的であったが、異物を鼻に詰めるため不快感が生じるほか、除去する際に痛みや出血が生じるなど患者のQOLが悪いという課題があった。「PuraSinus」を用いればこうした課題がすべてクリアされることになる。患者にとってもベネフィットが明確であるため、「PuraSinus」での治療を希望する患者が増加しており、医療施設でも「PuraSinus」を使うことが患者を獲得するためのアピールポイントになってきているようだ。

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、EMT領域に関しては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兼ね備えた「PuraSinus」の販売拡大がオーストラリアで成功したことから、同社では最大市場である米国での販売を2019年秋から開始する予定となっている。米国におけるEMT領域の癒着防止材の市場規模としては、主な使用ケースとなる鼻甲介切除術、鼻中隔形成術等の年間症例数が50～100万件、うち癒着防止材の適用率を約50%、1件当たり平均価格4万円を前提に約100～200億円と同社では推計している。

また、EMT領域以外にも「PuraSinus」の機能が活かせる領域として、整形外科手術での適用や、繰り返し手術が必要となる小児心臓外科手術及び不整脈のアブレーション治療での適用、妊孕力を維持するための産婦人科手術での適用等が候補として挙げられる。現在、国内外の大学病院や研究室でこれら領域での検討を実施しており、早期の販売開始に向けた開発を進めていく方針となっている。

(4) 次世代止血材 (TDM-623)

次世代止血材の開発を欧州で進めている。「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を低く抑えることが可能なこと、常温で輸送・保管が可能なことなどが長所となる。2019年4月に動物実験を終了しており、現在はターゲットとなる適用領域の検討を進めている段階にある。臨床試験に関しては欧州で行う方針となっているが、開始時期については財務状況を見て判断していくことになる。

(5) 粘膜隆起材 (TDM-641)

国内で開発を進めている粘膜隆起材とは、内視鏡手術において消化管(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切除、または粘膜下層はく離を行う際に利用される医療材料で、病巣部の粘膜下層部分に粘膜隆起材を注入、病巣部を隆起させた後に電気メスなどによって病巣を切除する手順となる。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となっており、手術の難易度やリスクを下げるだけでなく、手術時間の短縮により患者の負担を軽減できるといった効果も期待できる。現状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。

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市場でも時期は未定ながらも開発を進めていく意向を示している。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な患者に対して、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。

事業概要

米国では歯槽骨再建手術が年間 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「PuraDerm」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る。米国子会社で開発され、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ている。従来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）によって熱傷治療薬や皮膚がん治療薬など高付加価値品の開発を進めていくことを基本方針としていたが、直近では単材での市場開拓を目指すべく、高価格でも需要が見込める美容整形外科領域でのマーケティング活動も開始している。

※ 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）。

(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。同社製品の特長は、「核酸の安定化」「細胞内取り込みの促進」「長時間の持続的作用」「分解産物はアミノ酸のみ」といった点が挙げられ、がん疾患を中心に種々の標的遺伝子に対する核酸とのコンビネーションによる開発を展開できることから、現在は複数のアカデミアとの共同研究が進められている。

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年8月臨床試験開始、20/4期1Q中に治験終了、20/4期2Qに承認申請			2021/4期以降	約200億円
		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、15/4期に製品上市			2015/4期	1,085億円
	後出血予防材	欧州			18年12月承認取得			2019/4期	80-355億円
	次世代止血材	欧州			動物実験を継続中、20/4期臨床試験開始を予定			-	1,085億円
	癒着防止材	米国			18年10月市販前届510(k)申請、19/4期4Qに承認取得、発売準備中			2020/4期	約200億円
粘膜隆起材	日本 / 欧州			物質改良に目途、10/4期にPMDAと承認申請形態や臨床プロトコルの方向性について協議、20/4期承認申請、21/4期承認取得目標			-	60億円	
再生医療領域	歯槽骨再建材	米国			17/4期より開始した第2段階目の治験は被験者登録終了、経過観察中			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、美容整形外科領域でマーケティング開始			2015/4期	-
DDS	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。今後も他の医療機関で継続すべく協議中。			-	-

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月期は開発費や販管費の増加で営業損失が拡大するも、止血材の売上は急速に伸び始める

1. 2019年4月期の業績概要

2019年4月期の連結業績は、事業収益が前期比43.8%増の328百万円、営業損失が2,267百万円(前期は1,874百万円の損失)、経常損失が2,426百万円(同1,767百万円の損失)、親会社株主に帰属する当期純損失が2,554百万円(同1,866百万円の損失)となった。

2019年4月期連結業績

(単位：百万円)

	18/4期 実績	19/4期		前期比 増減額
		会社計画	実績	
事業収益	228	512～2,562	328	100
事業費用	2,103	2,359～2,730	2,596	492
売上原価	177	286	312	134
研究開発費	562	671～1,042	786	223
販管費	1,363	1,402	1,497	134
営業利益	-1,874	-2,217～203	-2,267	-392
経常利益	-1,767	-2,217～203	-2,426	-659
特別損益	-97	-	-127	-29
親会社株主に帰属する 当期純利益	-1,866	-2,242～178	-2,554	-688

出所：決算短信よりフィスコ作成

事業収益については、契約一時金の計上がなかったものの、製品売上だけで見ると前期比43.8%増の328百万円と4期連続の増収、過去最高を更新した。製品売上の内訳を見ると、止血材で同43.3%増の321百万円、研究試薬で同75.0%増の7百万円となっている。地域別売上高では、欧州向けが同25.5%増の192百万円、オーストラリアを中心としたアジア・オセアニア向けが同86.8%増の127百万円、その他(中南米)が2百万円(前期は3百万円)となっており、特にオーストラリア、ドイツ(ニコライ)、イギリス(アクイラント)においては期初計画を上回る売上を達成した。一方で、販売増を見込んでいたPENTAXを通じたフランス、スペイン、オランダ向けは計画を下回り、期初計画(製品売上高で512百万円)の未達要因となった。

業績動向

費用面では売上原価が前期比 134 百万円増加の 312 百万円となり、売上原価率も前期の 77.5% から 94.9% に上昇した。売上原価率の悪化要因としては、原材料費を中心とした在庫評価損が同 41 百万円増加したことに加えて、2019 年 4 月期第 3 四半期に特定生産ロットで仕損品が発生したことが影響しており、これら要因を除けば前期並みの水準だったと見られる。研究開発費については、国内における止血材の臨床試験費用を中心に同 223 百万円増加の 786 百万円と計画の範囲内で推移した。一方、販管費は海外営業体制の強化を図ったことで人件費を中心に同 134 百万円増加の 1,497 百万円となり計画を若干上回った。オーストラリアで当第 4 四半期より直販体制に切り替えたことによる物流拠点の整備と、営業スタッフを増員（ゲティンググループで同社製品の販売を担当していたスタッフを採用）が上振れの主な要因となっている。この結果、営業損失は期初計画の下限レンジである 2,217 百万円とほぼ同水準で着地した。

営業外収支が前期比で 266 百万円悪化した。これは為替相場の変動により為替差損 130 百万円（前期は為替差益 109 百万円）を計上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。また、特別損失として減損損失 144 百万円（前期は 97 百万円）を計上している。

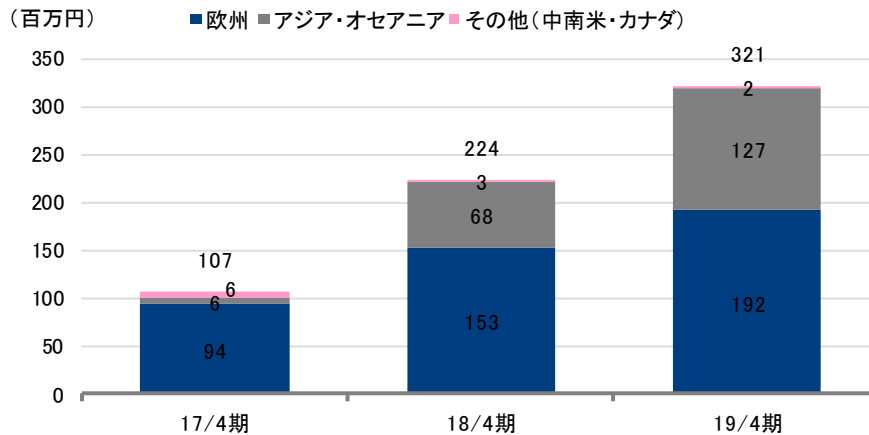
欧州全域における消化器内視鏡手技向け「PuraStat®」の独占販売権契約を締結

2. 止血材の売上動向

2019 年 4 月期における止血材「PuraStat®」の地域別売上動向を見ると、欧州向けが前期比 25.5% 増の 192 百万円、アジア・オセアニア向けが同 86.8% 増の 127 百万円、その他（中南米）向けが 2 百万円（前期は 3 百万円）となった。期初計画では欧州向けが 375 百万円、アジア・オセアニア向けが 120 百万円、その他（中南米）向けが 18 百万円となっており、欧州向けが計画比では約 50% の未達となっている。前述したように有力代理店の 1 社として期待していた PENTAX の動きが鈍く、第 3 四半期以降は独占販売権契約の最終交渉を控えて、仕入をストップしていたことが要因となっている。四半期ベースの売上動向を見ると 2019 年 4 月期第 4 四半期は 130 百万円と初めて 1 億円を突破し、前年同期比 122.7% 増、前四半期比でも 75.7% 増と大きく伸張した。オーストラリアで直販体制に切り替わり、販売価格が約 2 倍に上昇したことが大きい。欧州向けについても過去最高水準を更新するなど、ようやく成長ステージに入ってきたことがうかがえる。

業績動向

止血材地域別売上高



出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

(1) 欧州

欧州向けでは特にドイツ、イギリスでの増収が目立った。ドイツは有力代理店であるニコライ向けが現地通貨ベースで前期比 115% 増の 426 千 EUR (125 円 / EUR 換算で 53 百万円) と急伸した。2016 年 11 月に販売権許諾契約を締結し、当初は営業スタッフ向けのトレーニング等に時間を要したため、顧客獲得に至るまでの時間を要したが、2 年目に入って継続的に発注する顧客数も増加し、順調に売上が伸び始めている。また、イギリスでは 2018 年に入って代理店契約を締結したアクイラント向けが現地通貨ベースで 139 千 EUR (円換算で 17 百万円) となった。アクイラントでは当初から積極的なプロモーション活動を行っており、初年度の売上高としてはニコライを上回る実績を上げている。ニコライ、アクイラントともに会社計画を上回る売上を達成しており、今後の成長に期待が持てる状況となってきている。また、新たに中東 (UAE、サウジアラビア等) での販売も開始されたほか、東欧でもポーランドでは「PuraStat®」を高く評価する医師が多いようで、売上高としてドイツ、イギリス、フランスに次ぐ規模となっているようだ。なお、用途としては約 7 割が消化器内視鏡領域、約 3 割が心臓血管外科領域となっており、心臓血管外科領域についても徐々に販売実績が積み上がってきている。

2018 年 12 月に後出血予防材として CE マーク認証を追加取得したが、販売面での実績はまだほとんど出ていないようだ。ただ、消化器内視鏡領域において「PuraStat®」の特性を早い段階から評価し、学会等で臨床研究発表を行っているイギリスの Bhandari (以下、バンダリ) 教授は、止血材だけでなく後出血予防材用途でも「PuraStat®」を利用している。また、現在、消化器内視鏡手術において一般的に行われている電気焼灼術による止血後に、後出血予防として「PuraStat®」を用いるケースも増えていくものと予想される。

業績動向

なお、欧州全域を対象とした独占販売権契約については、2019年4月期末までに間に合わなかったものの、2019年6月にFUJIFILMと消化器内視鏡手技領域で契約締結したことを発表している。年明け以降、3社とLOIを締結して交渉を進めてきたうちの1社となる。弊社ではPENTAXが有力候補と見ていたが、PENTAXの販売実績が同社の期待値を下回っていたことに加えて、FUJIFILMの欧州における顧客基盤がPENTAXよりも大きく、内視鏡のシェア拡大に積極的で※、同戦略の中で「PuraStat®」の販売増が期待できること、また、「PuraStat®」の利用医師等からの推奨もあってFUJIFILMとの契約を最終的に決定したとしている。

※ 2019年5月に内視鏡用処置具メーカーのmedwork GmbH（ドイツ）を買収、処置具の製品ラインアップを拡充している。

欧州における内視鏡の市場シェアでFUJIFILMはオリンパス<7733>に次ぐ2番手で、2～3割のシェアを持っている。製品の特長としては、臓器の粘膜表層の微細な血管や構造などを強調して表示する機能「BLI（Blue Light Imaging）」や、画像の赤色領域のわずかな色の違いを強調して表示する機能「LCI（Linked Color Imaging）」を持ち、容易に微小な病変の発見を可能としている点にある。バンダリ教授もFUJIFILMユーザーであり、中堅～トップクラスのKOLでのユーザーも多いと言う。また、アクイラントはFUJIFILMの代理店でもあり、引き続きFUJIFILMを通して二次代理店としてイギリスでの販売を担うものと予想される。また、ドイツのニコライなど既に販売実績のある代理店については販売効率も考えて、二次代理店として活用していくものと思われる。なお、PENTAXについてはFUJIFILMと内視鏡で競合していることから今回、代理店契約を解除している。このため従来、PENTAXがカバーしていたフランスやスペイン、オランダ等についてはFUJIFILMでカバーしていくことになる。

また、今回の独占販売権契約のなかでは契約一時金がなかったが、販売拡大に向けての具体的な協業施策を決めている。主には「短期間での顧客基盤の拡大」「PuraStat®に対する理解・認知の向上」「FUJIFILMのアドバイザーボードの活用」の3点となる。当面はFUJIFILMの営業スタッフに向けたトレーニング等に時間を要すると見られ、本格的に売上に寄与してくるのは2020年4月期の後半からになると見られる。なお、年間最低購買量について初年度の取り決めはなく、販売実績等を見て2年目以降の購入量を決めていくことになるが、今後の欧州での販売拡大ペースについて、両社の見方に大きな差異はないとしている。

FUJIFILM との協業施策について

短期間での顧客基盤の拡大

- ・ FUJIFILM の広範な既存顧客基盤に対して共同で PuraStat® を販売
- ・ FUJIFILM 主催のセミナーの活用（内視鏡とのバンドル営業）

PuraStat® に対する理解・認知の向上

- ・ 欧州全域にわたる各種メディアでの訴求（Web、専門雑誌）
- ・ 重要な学会でのプロモーション活動
- ・ KOL による PuraStat® に関連した講演
- ・ 内視鏡手技のライブケースでの PuraStat® の使用・説明
- ・ 企業スポンサーセッションでの PuraStat® の訴求等

FUJIFILM アドバイザーボードの活用

- ・ 高名な KOL の知見を積極的に活用
- ・ 効果的なマーケティング方法について議論、アップデート
- ・ 新たな PuraStat® の活用領域を探索
- ・ 製品の競争力を高める臨床研究の共同推進（製品の適用領域拡大等）

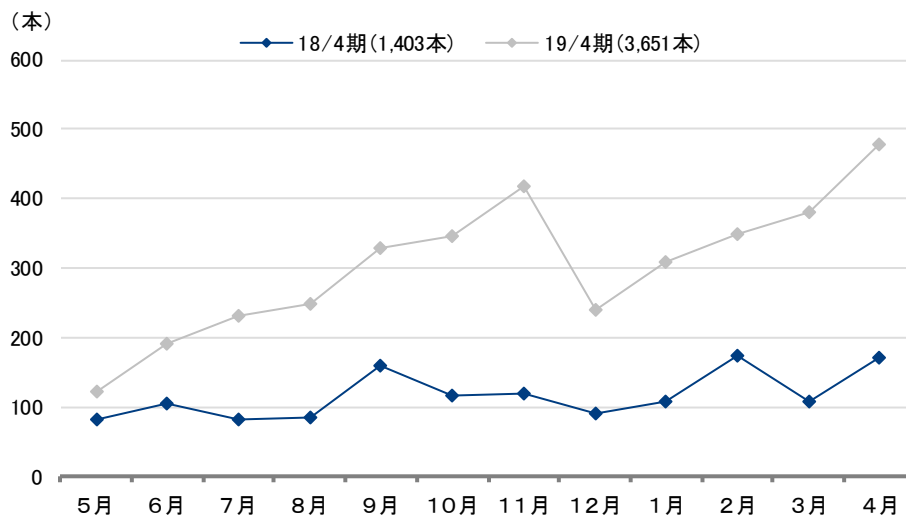
出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

業績動向

(2) アジア・オセアニア

アジア・オセアニア向け売上の大半はオーストラリアで占められている。2018年10月に代理店であったゲティング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とで、代理店契約終了による売上へのマイナス影響が懸念されたが、ゲティンググループから経験豊富な営業マネージャー / スタッフを2名採用したこともあり、直販に切り替わった第4四半期も販売は好調に推移し、2019年4月期の「PuraStat®」販売本数（医療施設への販売ベース）は前期比2.6倍の3,651本と急拡大した。売上の大半は内視鏡領域とENT領域で占められている。

顧客となる医療施設数が、前期末の27施設から40施設以上に拡大したことが販売増の要因となっている。特に、ENT領域に関しては癒着防止材としての機能が医師だけでなく患者からも口コミ等を通して評価が高まっており、患者獲得のために「PuraStat®」を導入する医療施設がメルボルンやシドニー等の主要都市部で増加した。

オーストラリアの月間販売本数の推移


注：販売本数は医療施設への販売ベース。
出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

(3) 中南米・カナダ

中南米向けについては主要市場であるブラジル、メキシコ、コロンビア、チリなど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月期は新たにアルゼンチン、ペルーでも代理店を通じた販売活動が始まっている。ただ、継続的な発注が出る状況には至っておらず、売上高は伸び悩む格好となっている。

一方、カナダで2019年1月にCEマーク認証を取得しており、新たにDiplomaグループ※の子会社であるVantage Endoscopy（以下、Vantage）と販売代理契約を締結している。2019年秋からの販売開始に向けて、現在は市場調査、KOLへのコンタクト、代理店へのトレーニング等の準備を進めている段階にある。なお、医療機器市場や医療費支出、GDP等を基に算出したカナダにおける止血材の市場規模は30～50億円程度と同社では推計している。

※ ロンドン証券取引所上場企業で、年間売上高は4.85億ポンド（約650億円）となっている。Vantageはカナダにおける内視鏡等の医療機器販売の大手の一角を占めている。

■ 今後の見通し

2020 年 4 月期は北米での販売がスタート、 製品売上高は前期比 2.7 倍に急拡大する見通し

1. 2020 年 4 月期の業績見通し

2020 年 4 月期の連結業績は事業収益で 882 ～ 1,432 百万円、営業損失で 1,866 ～ 1,316 百万円とレンジ形式で予想を開示している。事業収益のうち、製品売上高については前期比 168.2% 増の 882 百万円を見込んでいる。地域別では欧州向けで同 171.8% 増の 522 百万円、アジア・オセアニア向けで同 135.4% 増の 299 百万円、中南米・カナダ向けは同 20 倍増の 40 百万円にそれぞれ拡大する見通しで、新たに米国向けで癒着防止材 20 百万円を見込んでいる。カナダ、米国向けが 2019 年秋以降の販売開始、欧州では FUJIFILM の本格稼働が期の後半になる見通しであることから、半期ベースで見ると上期が 3 億円強、下期が 5 億円強と右肩上がりの成長を見込んでいる。

収益のレンジは、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合計 550 百万円を想定している。このうち、500 百万円は欧州での内視鏡領域以外（心臓血管外科、一般外科領域等）での独占販売権契約の締結、50 百万円は韓国における止血材の販売承認取得によるマイルストーン収入で見込んでいる。欧州では現在、心臓血管外科領域で 1 社と協議を進めている段階だが、販売データの更なる積み上げが契約締結を行ううえで必要となっている。

費用計画について見ると、売上原価は前期比 386 百万円増加の 699 百万円、売上原価率では 79.3% と前期の 94.9% からは低下する。ただ、製造ラインの能力に対する生産量がまだ少なく、1 本当たりの原材料比率や固定費率が高く同社が想定している本格量産時の原価率よりは高い水準となっている（製造は扶桑薬品工業に委託しているが、委託費の中に固定費部分も含まれている）。研究開発費は同 190 百万円減少の 596 百万円となる見通し。国内で止血材の臨床試験が間もなく終了することが減少要因となる。販管費については同 44 百万円減少の 1,453 百万円を見込んでいる。営業人員についてはオーストラリアや米国で増やす可能性があるものの、その他販管費の抑制に取り組んでいく。この結果、2020 年 4 月期においても営業損失が続くことになるが、前期比では縮小する見通しだ。

スリー・ディー・マトリックス | 2019年7月18日(木)
 7777 東証 JASDAQ グロース | <http://www.3d-matrix.co.jp/ir/index.html>

今後の見通し

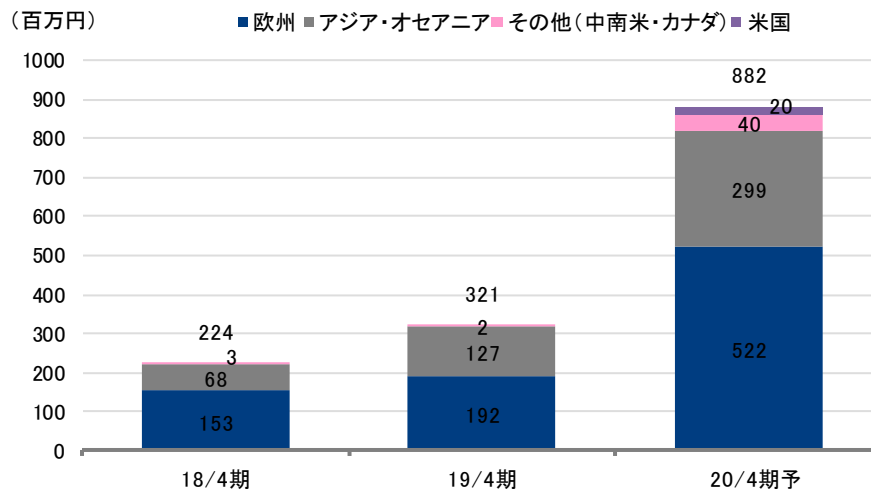
2020年4月期連結業績見通し

(単位：百万円)

	19/4期 実績	20/4期	
		会社計画	前期比増減額
事業収益	328	882～1,432	553～1,103
製品売上	328	882	553
契約一時金・マイルストーン	-	0～550	0～550
事業費用	2,596	2,748	151
売上原価	312	699	386
研究開発費	786	596	-190
販管費	1,497	1,453	-44
営業利益	-2,267	-1,866～-1,316	401～951
経常利益	-2,426	-1,866～-1,316	560～1,110
親会社株主に帰属する当期純利益	-2,554	-1,896～-1,346	658～1,208

出所：決算短信よりフィスコ作成

止血材・癒着防止材の地域別売上高



出所：決算短信よりフィスコ作成

(1) 欧州

欧州向け売上高は直近第4四半期(2019年2月～4月)の販売実績69百万円をベースに、主要代理店へのヒアリングから販売可能医療施設数の増加を前提に計画を策定している。特に、ドイツ、フランス、イギリス等の主要国において顧客数が増加する見通しで、ターゲット医療施設数は250件を前提に計画している。新たな販売パートナーとなるFUJIFILMによる売上増効果が下期以降に顕在化することから、半期ベースの売上比率は上期3割、下期7割と下期偏重型となる。

今後の見通し

なお、イギリスでは2018年11月より消化器内視鏡手術領域における大規模臨床研究「POPS (Prospective Observational PuraStat Study)」が始まっている。「PuraStat®」の止血効果だけでなく、後出血予防や創傷治癒等の副次効果についての臨床データを収集し、その後の比較試験の設計や使用ガイドラインの策定につなげていくことが目的となっている。目標症例数は200例で現在、基幹病院を中心に20病院の参加（新たに3病院が参加予定）が決まっている。2019年6月時点で33症例（3病院）の組入れが実施中であり、今後、各地域の中核病院でも臨床研究を始め、およそ2年のスケジュールで臨床研究を終える予定となっている。

今回の「POPS」の費用は国家予算の補助金が充当されるため製品売上に寄与するほか、参加する基幹病院すべてでアカウントが開設されるため、新規顧客開拓のための時間と費用が大幅に短縮されるといったメリットがある。欧州では従来、アカウントの開設手続きだけで半年程度の時間を要するなど、取引開始までに時間がかかるケースが多かったが、「POPS」の開始によってイギリスでの売上成長スピードが加速していくものと期待される。

(2) アジア・オセアニア

アジア・オセアニア向けでは主にオーストラリアでの販売増を見込んでいる。前第4四半期の売上実績が57百万円をベースに、ENT領域や内視鏡及び腹腔鏡領域における顧客数の増加を見込んでいる。主要都市部でもまだ顧客の開拓余地が残っており、営業スタッフを増員しながら増やしていく計画となっている。また、一般外科や心臓血管外科領域等へのプロモーション活動にも取り組んでいく方針となっているが、これら領域については売上計画に殆ど織り込んでいない。半期ベースの売上比率は上期、下期とほぼイーブンで見ているが、顧客数の増加傾向が続けば上振れする可能性はあると見られる。

その他の国では香港、タイ、ベトナムで若干の売上を見込んでいる。また、韓国については販売承認の取得時期によって製品売上が計上される可能性があるが、現時点では計画に織り込んでいない。

(3) 中南米・カナダ

ブラジルとカナダでの売上を主に見込んでいるが、大半は2019年秋から販売を開始するカナダ向けになると予想される。このため、早ければ第2四半期以降に売上が増加するものと予想される。

(4) 米国

米国ではENT領域で癒着防止材「PuraSinus」の販売を2019年秋から開始する。まずは直販で販売実績を積み重ねた上で、独占販売権契約の締結を目指す戦略となっている。ENT領域の癒着防止材としてはオーストラリアでの成功事例を生かすことができるため、比較的早期に販売が拡大していくものと期待される。オーストラリアでは2015年10月に販売を開始してから、成長軌道に入るまでに3年近くかかったが、米国ではそれよりも早いスピードで成長軌道に乗ることが期待される。

今後の見通し

既に ENT 領域で著名な医師 10 名程度（ハーバード大学やスタンフォード大学の医学部助教授等）にコンタクトを終えており、初期の関心度も非常に高く好感触を得ているようだ。医師からのヒアリングによる評価ポイントとしては、「既存止血材は癒着を助長するので使えないが、PuraSinus であれば使用可能」「癒着しない製品（ガーゼ等のパッキング材）は鼻を塞ぐものなので、患者の QOL が悪い」「傷の治癒が早まる可能性がある」「使い勝手が良い」「PuraSinus は炎症が起こらないため、手術後の壊死組織切除が不要になる可能性がある」等と言った点が挙げられる。

米国ではオーストラリアと同様に私立病院が多く患者の獲得競争も激しい。患者は病院を選択する際に、インターネットでの口コミ情報等を参考にするため、直接、患者の QOL 向上につながる効果が期待できる「PuraSinus®」は病院にとって患者獲得のためのアピールポイントにもなるだけに、認知度が高まれば短期間で普及拡大が進む可能性もあると弊社では見ている。営業体制はマネージャーとスタッフの 2 名体制でスタートしているが、状況を見ながら増員する計画となっている。米国での潜在市場規模は 100 ～ 200 億円、類似の競合品もないことから成長期待は大きい。なお、独占販売権契約については、候補先 2 社と協議を行っている状況に変わらない。

国内で止血材と粘膜隆起材の製造販売承認申請を 2020 年 4 月期に行い、2021 年 4 月期の上市を目指す

2. 主要パイプラインの開発動向

(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、2019 年 4 月期までに臨床試験の最終組入れが完了する見込みであったが、被験対象者（漏出性出血を伴う症例）が出なかったことで、スケジュールがややずれ込む格好となった。現時点では 2020 年 4 月期第 1 四半期末（2019 年 7 月末）までに最終組入れを完了し、第 2 四半期中に製造販売承認申請することを目標としている。ただし、被験対象者が出なかった場合には、スケジュールが再度ズレ込む可能性もある。新医療機器の標準的な審査期間（承認申請～承認取得）は中央値で 7.6 ヶ月（最短 5.6 ヶ月～最長 11.9 ヶ月）となっており、順調に進めば 2021 年 4 月期中頃には承認を取得し、販売提携先である扶桑薬品工業からのマイルストーン収入、及び初回製品売上を計上できる見通しとなっている。また、ほかの 2 領域のうち心臓血管外科領域については、PMDA と治験プロトコルに関する協議を既に開始しており、消化器内視鏡領域の進捗を見て臨床試験を開始する予定となっている。

一方、米国では癒着防止材の販売拡大を最優先に取り組むことから、止血材の臨床試験開始時期については従来よりも 1 年先送りし、2021 年 4 月期中の開始を目標としている。

(2) 粘膜隆起材

粘膜隆起材は2014年12月より国内で臨床試験を開始したものの、有効性をより明確にできる試験方法や製剤の検討を行うために、2015年2月に自主的に臨床試験を一時中断した経緯がある。今回、こうした課題を解消する製剤の改良※に目途が立ったほか、PMDAとの協議により性能と安全性が既承認品（ヒアルロン酸医療機器）と同等であることを非臨床試験で検証することができれば、「改良医療機器（臨床試験なし）」での申請が妥当であるとの見解を得たことから、改良医療機器として承認申請を行う方針を明らかにした。

※ 前回の臨床試験では粘膜隆起材を注入して隆起部を切除した際に、切除部が白濁して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。

具体的な開発スケジュールとしては、2019年7月よりGMP※準拠製品の製造を開始し、非臨床試験により性能と安全性に関するデータを収集、2020年4月期末頃の承認申請を目標としている。改良医療機器の審査期間は平均で5.8ヶ月（最短4.9ヶ月～最長7.3ヶ月）となっているため、順調に進めば2021年4月期の中頃に承認を取得し、販売提携先である扶桑薬品工業からマイルストーン収入、及び初回製品売上を計上できる見通しとなっている。

※ GMP (Good Manufacturing Practice) とは、製造販売を行うために必要となる製造管理及び品質管理基準のことで、医薬品や医療機器等を販売するための要件となる。

同社の粘膜隆起材は既承認品と比較して、注入後の隆起能（高さや保持期間）が優れているほか、止血効果があることが長所となる。価格面でも同等程度での販売を予定していることから、上市されればシェアを拡大していく可能性が高いと弊社では見ている。また、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つの製品がそろうことによるクロスセル効果も将来的に期待される。欧州では資金面から粘膜隆起材に関する開発の優先順位が下がっていたものの、今回、FUJIFILMと止血材の独占販売契約を締結したことで、状況次第では共同開発で上市を目指す可能性も出てきたと弊社では考えている。

(3) 次世代止血材

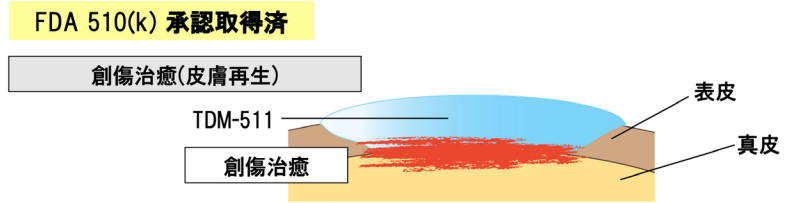
欧州で進めている次世代止血材の開発については、臨床試験用製品を用いて動物による最終の有効性実験が終了し、現在はデータの取りまとめを行っている段階にある。臨床試験の開始時期に関しては、その他パイプラインの開発状況や財務状況なども考慮しながら検討していく方針だが、順番としては国内の粘膜隆起材、米国での止血材の次となる可能性が高いと弊社では見ている。なお、FUJIFILMとの独占販売権契約の中に、次世代止血材は含まれていない。

(4) 創傷治癒材「PuraDerm」

米国で2015年2月に510(k)による販売承認を取得している創傷治癒材「PuraDerm」に関しては、美容整形外科分野のKOLとなる医師による臨床研究が開始されている。「PuraDerm」は低侵襲な止血が可能のほか、適度な湿潤環境の保持、炎症による組織損傷の抑制、後出血予防、治癒促進（皮膚再生）といった長所を持つ。臨床研究の評価が良ければ米国での販売開始も視野に入ってくるが、当面は癒着防止材の販売拡大を最優先に取り組むことから、状況を見ながら販売戦略を検討していくことになりそうだ。

今後の見通し

創傷治癒材 (TDM-511)



TDM-511の使用効果

- ・低侵襲な止血手技
- ・適度な湿潤環境の保持
- ・炎症による組織損傷の抑制
- ・後出血の予防
- ・治癒の促進



複数の領域で効果が観察

- ・食道における治癒の促進、狭窄の予防
- ・歯周組織の修復の促進
- ・鼻腔内の創傷の治癒
- ・慢性潰瘍の治癒の促進

販売開始に向けた取り組み

- ・ 米国およびヨーロッパにおいて臨床研究を開始予定
- ・ 熱傷、潰瘍、美容整形などをターゲット

出所：決算説明会資料より掲載

(5) 歯槽骨再建材

歯槽骨再建材の開発状況については、前回レポートから特段の変化はない。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、脱灰凍結乾燥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、今後の開発方針については他の開発パイプラインや財務状況なども勘案して決めていくことになる。

(6) DDS 材料

同社の「A6K」を DDS 材料とした核酸医薬の研究開発プロジェクトが複数進んでいる。このうち、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実施された siRNA 核酸医薬の医師主導による臨床第 1 相試験はプロジェクト期間内に目標症例数に達しなかったものの、臨床での POC※を取得したことを明らかにしており、現在は実施施設を拡大した臨床第 1 相試験の継続に向けて、複数の医療施設と協議を進めている段階にある。

※ Proof of Concept の略で、研究開発中の新薬候補物質の有用性・効果が、動物もしくはヒトに投与することによって認められること。

今後の見通し

また、アカデミアとの共同プロジェクトとして、広島大学医歯薬保険学研究所と悪性胸膜中皮腫※を対象とした新規マイクロ RNA 核酸医薬の非臨床試験が進んでいる。同プロジェクトは日本医療研究開発機構 (AMED) による「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2017-2019 年度) に採択されたもので、動物での POC 取得を目指しており、目標が達成されればヒトでの臨床試験が計画されている。

※ 肺を覆う胸膜の表面に発生する腫瘍で、アスベスト (石綿) 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% を超える難治性がんとして位置付けられている。年間発症者数は 840 名程度、年間死者数は 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。

そのほかにも DDS としての応用開発として、2018 年 11 月に岡山大学中性子医療研究センターとがん治療法の 1 つであるホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) ※における効果的なホウ素薬剤「OKD-001 (BSH + A6K)」の開発を目的とした共同研究契約を締結している。

※ ホウ素中性子捕捉療法 (Boron Neutron Capture Therapy) …中性子とホウ素原子 (^{10}B) が衝突することで大きなエネルギーを生み出す「アルファ崩壊反応」を活用したがん治療法。あらかじめホウ素薬剤を用いてがん細胞にホウ素原子を取り込ませた後、中性子を照射することで、がん細胞のみにアルファ崩壊反応を起こして破壊する。中性子自体のエネルギーは小さく、正常な細胞へのダメージが少ないため、副作用の少ない「切らずに治す」がん治療法として注目されている。主な適応がん種は頭頸部がん、メラノーマ、悪性脳腫瘍等となる。

BNCT は 1960 年代から臨床試験が行われてきた治療法だが、現在までに臨床で使用されたホウ素薬剤は全世界で 2 種類 (BSH と BPA) にとどまり、そのうち、現在最も治療で使われている BPA については、がん細胞を殺す粒子放射線効率が低く、1 施術当たり大量の点滴投与が必要で、腎障害を引き起すリスクが指摘されていた。一方、BSH については、がん細胞への取り込みが難しいという課題があったが、今回、同社の DDS 材料である「A6K」と BSH を組み合わせて開発した「OKD-001」でこうした課題がクリアされ、がん細胞内にホウ素薬剤を効率よく集積させることを可能とした。また、同製剤は粒子放射線効率がいため、1 施術当たりの点滴投与量が少なくて済み、腎障害発生のリスクも低くなることから、将来的に BNCT 用ホウ素薬剤の世界標準となる可能性もあり、今後の開発動向が注目される。

放射線治療の特徴比較

	一般的な放射線治療	陽子線・重粒子線治療	BNCT
主な特徴	がんの標準治療として長年の臨床実績があり、保険適用されている。	焦点を合わせた照射が可能で、体表面細胞へのダメージが小さい。放射線抵抗性がんにも効果を発揮する。	ホウ素を取り込んだがん細胞周囲のみを狙い撃ちできる。 中性子線自体の正常細胞への影響は小さい。浸潤がんや境界の曖昧ながん、多発性がんにも好適である。
弱点	がん組織のみを狙い撃ちできず、周囲の正常組織へのダメージや、体表面への影響が大きい。	がん細胞と正常細胞を画像診断等で見極める必要があり、浸潤がん、辺縁部への適用がしにくい。	ホウ素薬剤の投与を必要とし、がん細胞に選択的に取り込まれる必要がある。
繰り返し適用	照射部位への放射線障害が蓄積し、繰り返し照射や再発がんへの照射に制限がある。	X 線・γ 線に比べて、比較的照射回数は少なく済み。放射線に弱い正常組織周辺のがんにも有効。	照射回数はおおむね 1 回で済み。 必要に応じた繰り返し照射や、放射線治療が既往の再発がんへの適用も可能。
治療期間	4~7 週間	6~8 週間	1~2 日
治療回数	20~35 回程度	16~20 回程度	1 回 (複数回適用も可能)
治療費用	10~30 万円 (保険適用)	約 300 万円 (先進医療)	治療が進行中
治療放射線	X 線、γ 線	陽子・重粒子	中性子
照射装置	照射装置が比較的安価で、普及している。	大型の加速器が必要	小型の加速器が開発されてきている。
使用薬剤	なし	なし	ホウ素薬剤 (BSH、BPA、OKD-001)

出所：会社資料よりフィスコ作成

■ 中期経営計画

2022 年 4 月期に製品売上高 53 億円、営業利益 15 億円を目指す

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。今回発表した計画では、2022年4月期の業績目標値として、事業収益で5,305～7,255百万円、営業利益で1,539～3,489百万円を掲げている。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などによるものとなっている。

2022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、癒着防止材）で5,305百万円となり、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。2019年4月期が328百万円だったことからするとハードルは高いものの、ドイツやイギリス、オーストラリアでは「PuraStat®」が成長ステージに入ったと見られるほか、欧州全域における独占販売権契約をFUJIFILMと締結し、その他の欧州各国での売上拡大も期待できること、日本や米国での販売開始が見込めることなどから、目標を達成する可能性はあると考えられる。

製品売上高原価率については量産効果によって、2020年4月期以降は大幅に低下する見込みとなっている。また、研究開発については財務状況を見ながら、優先度の高いテーマに絞り込み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）、DDS材料（日本）等を中心に開発を進めるが、年間の研究開発費としては2019年4月期の786百万円を下回る水準で計画している。販管費についてはオーストラリアや米国での営業体制強化に伴う人件費増を見込んでいるものの、その他の費用を見直すことで全体では抑制傾向が続く見通しとなっている。

中期経営計画

3ヶ年業績計画

(単位：百万円)

	19/4 期	20/4 期予	21/4 期目標	22/4 期目標
事業収益	328	882 ~ 1,432	2,574 ~ 3,774	5,305 ~ 7,255
売上原価	312	699	-	-
研究開発費	786	596	629	394
販管費	1,497	1,453	-	-
営業利益	-2,267	-1,866 ~ -1,316	-250 ~ 949	1,539 ~ 3,489
親会社株主に帰属する当期純利益	-2,554	-1,896 ~ -1,346	-280 ~ 919	1,509 ~ 3,459
製品売上高	328	882	1,774	5,305
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	-	20	200	500
日本	-	-	-	500
契約一時金・マイルストーン	-	550	2,000	1,950
欧州	-	500	1,000	-
韓国	-	50	-	-
日本	-	-	1,000	-
米国	-	-	-	1,800

出所：決算短信、中期経営計画資料よりフィスコ作成

2. 2021年4月期の業績前提

2021年4月期の事業収益は2,574～3,774百万円、営業利益は250百万円の損失から949百万円の利益を目標としている。製品売上高1,774百万円を地域別で見ると、欧州で前期見込み比83.1%増の956百万円、アジア・オセアニアで同77.6%増の531百万円、中南米・カナダで同117.5%増の87百万円、米国で200百万円となっている。

欧州ではFUJIFILMを通じた欧州全域での販売拡大を見込んでおり、各エリアでの売上予測値や発注概算量を積み上げた計画となっている。増収要因としては、ターゲット医療施設の約250件が期初よりフル稼働する想定で、年間を通じて1.5倍の375件まで増加することを前提としている。このため、医療施設数の開拓ペースが想定を下回れば、売上高も下振れする可能性がある。

アジア・オセアニア地域については、主にオーストラリアにおけるENT領域、内視鏡及び腹腔鏡領域の医療施設数の増加による販売増を見込んでいる。その他の国では、香港、タイ、ベトナムでの販売を若干程度見込んでおり、韓国については販売承認取得時期が流動的であるため、計画に織り込んでいない。

中南米・カナダでは、主にカナダ、ブラジル、メキシコでの販売増を見込んでいる。各販売パートナーや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、医療施設数の増加により売上を伸ばす計画となっている。

米国については、2019年4月期における癒着防止材の売上見込みをベースに、想定市場規模から需要予測や浸透ペースを勘案して販売計画を作っている。

中期経営計画

契約一時金については、欧州での販売提携（内視鏡手術領域を除く）における契約一時金として1,000百万円を見込んでいる。契約一時金については他社事例との比較や同社における日本・アジアでの過去実績、並びに中国でのライセンス許諾契約も考慮し、対象地域の市場規模や想定シェア等も勘案して算定しているが、FUJIFILMとの契約のように一時金がないケースも想定される。また、残り1,000百万円については日本における止血材及び粘膜隆起材の製造販売承認取得に伴う販売提携先である扶桑薬品工業からのマイルストーン収入となる。日本においてもマイルストーン収入の金額については確定しているわけではなく、今後の協議次第では見込み額よりも少なくなる可能性がある。

3. 2022年4月期の業績前提

2022年4月期の事業収益は5,305～7,255百万円、営業利益は1,539～3,489百万円を目標としている。製品売上高5,305百万円の地域別内訳は、欧州で前期見込み比213.8%増の3,000百万円、アジア・オセアニアで同89.3%増の1,005百万円、中南米・カナダで同244.8%増の300百万円、米国で同150.0%増の500百万円、日本で500百万円となっている。

欧州では前年までの計画値をベースに販売パートナーを通じた各エリアでの売上予測値や発注概算量を積み上げた数値となっている。増収要因は、ターゲット医療施設の約375件が期初からフルに稼働し、年間を通じて約1.5倍の550件まで増加する計画を前提にしている。

アジア・オセアニア地域では、主にオーストラリアにおいて、既存分野に加えて一般外科分野や心臓外科分野での医療施設数増加を見込んでいる。その他の国では、香港、タイでの販売を若干程度見込んでおり、韓国については販売承認取得時期が流動的であるため、計画に織り込んでいない。

中南米・カナダでは、主にカナダ、ブラジル、メキシコでの販売増を見込んでいる。各販売パートナーや代理店へのヒアリング及び新規代理店への初期製品ロット数の交渉を実施し、医療施設数の増加により売上を伸ばす計画となっている。

米国については、癒着防止材の想定市場規模から需要予測や浸透ペースを勘案して販売計画を作っており、2022年4月期も直販を前提とした計画となっている。

日本では消化器内視鏡分野での想定市場規模から需要予測や浸透ペースを勘案して、止血材で500百万円の売上を見込んでいる。なお、同数値には販売提携先への初期製品ロット数も見込んだ数値となっているが、製造販売承認の取得時期が2021年4月期の中頃であれば、前倒しで2021年4月期から売上に計上される可能性もある。

契約一時金については、合計で1,950百万円を見込んでいる。このうち、1,800百万円は米国における癒着防止材の独占販売権契約締結に伴う契約一時金となる。契約金に関しては他社事例との比較や同社の過去実績との比較、対象地域の市場規模や想定シェア等を勘案して算定している。また、残り150百万円についてはその他パイプラインの提携による契約一時金等となる。

■ 財務状況とリスク要因

新株予約権の発行により当面の事業活動資金を確保

1. 財務状況

2019年4月期末の財務状況を見ると、総資産は前期末比956百万円増加の4,092百万円となった。主な増減要因を見ると、流動資産では現金及び預金が640百万円増加したほか、たな卸資産が264百万円増加した。たな卸資産の水準については2017年4月期の814百万円から2019年4月期は1,792百万円と2倍以上に膨らんでいるが、増加分の大半は原材料であるペプチドの購入によるものとなっている。本格量産に向けた安定供給体制を整えるため、一定規模の水準を備蓄しておく方針で積み上げてきたものだが、今後2年分の原材料手当ては完了したことから、2020年4月期は原材料を調達する予定がなく、たな卸資産の水準も売上拡大に伴う製品在庫の増加を除けば頭打ちとなる見通した。

負債合計は前期末比1,645百万円増加の2,579百万円となった。原材料の調達に伴い未払金が228百万円増加したほか、短期借入金が100百万円増加した。また、2019年4月に転換社債型新株予約権付社債（無利子）の発行により1,299百万円を調達したことが増加要因となった。純資産は前期末比688百万円減少の1,513百万円となった。新株発行により資本金及び資本剰余金が合わせて1,710百万円増加した一方で、親会社株主に帰属する当期純損失2,554百万円を計上したことが減少要因となった。

連結貸借対照表

(単位：百万円)

	16/4期	17/4期	18/4期	19/4期	増減額
流動資産	4,422	3,383	3,110	4,066	956
現金及び預金	3,512	1,747	1,162	1,802	640
たな卸資産	711	814	1,527	1,792	264
固定資産	37	35	24	25	0
総資産	4,459	3,423	3,135	4,092	956
負債合計	524	816	933	2,579	1,645
有利子負債	200	450	450	550	100
純資産	3,935	2,607	2,201	1,513	-688
< 経営指標 >					
自己資本比率	81.1%	66.8%	58.7%	27.7%	-31.0pt
有利子負債比率	5.5%	19.7%	24.5%	48.6%	24.1pt

出所：決算短信よりフィスコ作成

2. 財務リスクと資金調達状況について

期末の現金及び預金の残高は1,802百万円あるものの、2020年4月期の業績計画では営業損失(1,866～1,316百万円の損失)を見込むなど、業績面では引き続き損失計上が続くこと、現在の資金調達計画(新株予約権の行使による調達)において当初想定通りの資金を確保できないリスクがあること等も勘案して、同社は2019年4月期の有価証券報告書において継続企業の前提に重要な疑義を生じさせる状況にあることを付記することを決議している。

スリー・ディー・マトリックス | 2019年7月18日(木)
 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

現在の資金調達計画では、2019年4月に転換社債型新株予約権付社債と同時に、第三者割当*による第20回及び第21回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行を行い、その行使によって資金の確保を行っている。6月末までの行使状況を見ると、第20回新株予約権において約48%が行使済みとなっており、5月から7月9日現在にかけて新たに496百万円を調達している。残りの潜在行使株数は第21回新株予約権も含めると約150万株となっており、行使価額500円で試算すると750百万円を調達できることになる。前期末の現金及び預金から2020年4月期の営業損失（1,866百万円）と新株予約権行使に伴う資金調達想定額を合算すると、2020年4月期末における現金及び預金の水準は1,180百万円となる。今後、株価の下落によって想定していた資金調達額を確保できないリスクも想定し、同社では新たな資金調達手段の検討も進めていくとしている。

* 割当先の CVI Investments, Inc. は世界最大級の金融コングロマリットである Susquehanna International Group に属する Heights Capital Management, Inc. が運用するファンドとなる。

第1回新株予約権付社債、第20回、21回新株予約権の概要

	第1回新株予約権付社債の概要	第20回新株予約権	第21回新株予約権
払込期日または割当日	2019年4月15日	2019年4月15日	
償還期日または行使期間	償還期日：2022年5月2日 行使期間：2019年4月16日～ 2022年4月25日	2019年4月16日～ 2019年10月15日	2019年4月16日～ 2023年4月24日
新株予約権数（発行価額）	30個（無し）	16,000個（438円）	9,000個（558円）
社債の発行価額、利率	1,299百万円、無利息	調達予定額（582円で全て行使された場合） 1,362百万円	
転換価額または行使価額	当初転換価額：582円 下限転換価額：291円	当初行使価額：524円 下限行使価額：291円	上限行使価額：582円 下限行使価額：291円
転換価額または行使価額修正条件	2019年10月16日以降、6ヶ月ごとにCB修正日を設定。当該修正日に先立つ10連続取引日の売買高加重平均価格のうち、最も低い2つの価額の平均値の91%に相当する金額が直前の転換価額を下回る場合は当該に修正。	効力発生日の直前取引日の売買高加重平均価格の90%に相当する金額	2019年10月16日以降、6ヶ月ごとの各日において、当該日に先立つ10連続取引日の売買高加重平均価格のうち、最も低い2つの価額の平均値の90%に相当する金額、または直前の行使価額のいずれか低い価額。
潜在株式数	2,233～4,467千株	1,600千株	900千株

出所：会社発表資料よりフィスコ作成

調達資金の具体的用途

	金額（百万円）	支出予定時期
癒着防止材の製造及びプロモーション / 販売体制構築費用	500	2019年5月～2022年4月
創傷治癒材の製造及びプロモーション / 販売体制構築費用	300	2019年5月～2021年4月
本止血材及び研究開発中パイプライン用の原材料調達費用	500	2019年5月～2021年4月
日本におけるその他外科領域での本止血材の製品化に向けた開発費用	500	2019年8月～2022年4月
DDSの研究開発費用（核酸医薬、BNCTの製造及び研究開発費）	700	2019年8月～2022年4月
欧州における粘膜炎起材の研究開発費用	139	2019年8月～2022年4月
合計	2,639	

出所：会社発表資料よりフィスコ作成

免責事項（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。

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、投資その他の行為および行動を勧誘するものではありません。

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、フィスコは本レポートの内容および当該情報の正確性、完全性、的確性、信頼性等について、いかなる保証をするものではありません。

本レポートに掲載されている発行体の有価証券、通貨、商品、有価証券その他の金融商品は、企業の活動内容、経済政策や世界情勢などの影響により、その価値を増大または減少することもあり、価値を失う場合があります。本レポートは将来のいかなる結果をお約束するものでもありません。お客様が本レポートおよび本レポートに記載の情報をいかなる目的で使用する場合においても、お客様の判断と責任において使用するものであり、使用の結果として、お客様になんらかの損害が発生した場合でも、フィスコは、理由のいかんを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けて作成されていますが、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、本レポート作成時点におけるものであり、予告なく変更される場合があります。フィスコは本レポートを更新する義務を負いません。

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、フィスコに無断で本レポートおよびその複製物を修正・加工、複製、送信、配布等することは堅く禁じられています。

フィスコおよび関連会社ならびにそれらの取締役、役員、従業員は、本レポートに掲載されている金融商品または発行体の証券について、売買等の取引、保有を行っているまたは行う場合があります。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

■お問い合わせ■

〒107-0062 東京都港区南青山 5-11-9

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（情報配信部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp