

スリー・ディー・マトリックス

7777 東証ジャスダック

2015年1月8日(木)

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

■止血剤の海外展開による拡大は不変、CE マーキングを用いたグローバル展開へ

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。米マサチューセッツ工科大学(MIT)で開発された「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。同技術を基盤として外科医療領域、再生医療領域、DDS(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)領域での医療機器及び医薬品の開発を進めている。

2015年4月期の第2四半期(2014年8月-10月)における開発パイプラインの進捗状況を見ると、吸収性局所止血材(TDM-621)(以下、止血材)の臨床使用がドイツやイギリスなどEU各国、香港、チリなどの有力医療施設に広がっており、KOL(Key Opinion Leader:キーオピニオンリーダーとなる医者や有力医療施設など)から高い評価を受けたこと、また、粘膜隆起材(TDM-641)は国内での治験計画届を提出し、12月から治験を開始したこと、創傷治癒材(TDM-511)では米国食品医薬品局(以下、FDA)へ510(k)(医療機器の安全性及び有効性を証明する届出・承認申請)の申請を行ったこと、などが挙げられる。売上高の計上を伴うイベントがなかったため、第2四半期累計の損益は、事業費用1,004百万円がそのまま営業損失となった。

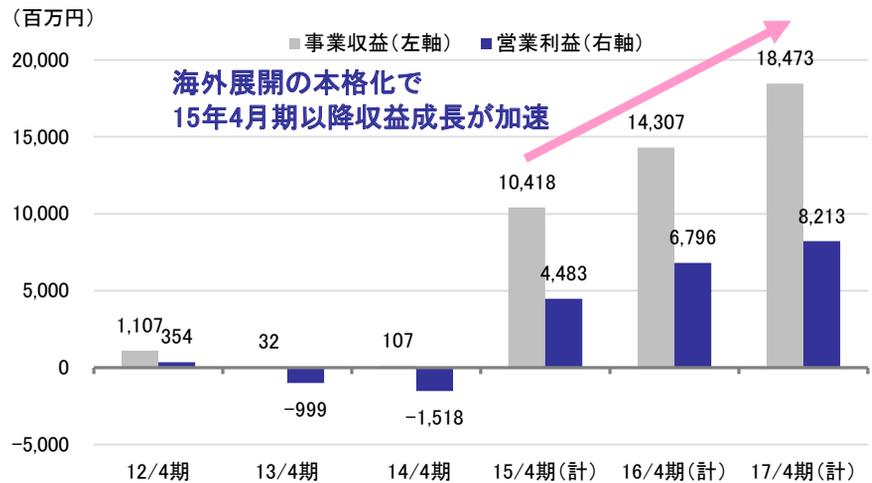
止血材に関しては、2015年4月期中に欧州での販売契約締結を目指す。一方、国内では独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)との協議が3年を超え長期化の様相を呈していたが、承認取得に向けた方策として、追加の治験を行うことの検討を始めた。仮に、治験の実施が決定すれば2015年4月期中の製造販売承認がなくなり、国内のマイルストーン収益と製品売上高について計画から外れることになるが、販売承認を得るための具体的なアクションが示されたことは前向きに評価されよう。その他のパイプラインでは米国での事業化を進めている歯槽骨再建材の第2段階目の治験が、2015年4月期中には開始される見込みとなっている。また、2015年4月期中の米国での止血材の治験開始や創傷治癒材の510(k)での承認取得を目指している。

2015年4月期の連結業績は売上高10,418百万円、営業利益4,483百万円を計画しているが、これらイベントが予定どおり進捗することが前提となっている。国内止血材関連に関しては下振れ要因となる可能性が高いものの、中期的に見れば各パイプラインともに事業化に向けた動きが着々と進んでおり、2015年4月期以降、収益が成長ステージに入るという見方に変わりない。

■ Check Point

- ・止血材は国内でより精度の高い臨床試験の追加実施も検討
- ・2Qは訴訟和解金に関する特損160百万円を計上、今後のリスクは解消
- ・止血材市場は世界で30億ドル規模、同社製品の優位性高くシェア開拓余地

中期経営計画



■ 主要パイプラインの動向

止血材は国内でより精度の高い臨床試験の追加実施も検討、海外で着実に進展

(1) 吸収性局所止血材

止血材 (TDM-621) の進捗に関して、国内では製造販売承認に向けた PMDA との協議が継続している。2011 年 5 月に承認申請を提出して、既に 3 年を超え、長期化の様相を呈している。安全性に関しては問題ない様子であるが、治験データに基づく有効性の適正に関する協議が平行線をたどっている。症例の選び方やその評価に関して PMDA との間に認識の相違があるようだ。このため、同社では承認取得に向け複数の方策を立てているが、そのなかの 1 つとして、より精度の高い臨床試験を追加で実施するという案を検討し始めている。

仮に、追加の臨床試験を行うことになれば、2015 年 4 月期中の製造販売承認は事実上不可能となり、計画に織り込んでいたマイルストーン収益や製品売上高の計上も 2016 年 4 月期以降にずれ込むことになる。追加で行う臨床試験の症例数や期間など具体的な点はまだ決めていないが、同試験において良好な結果が得られれば、その後の審査期間は短くなる可能性もある。いずれにせよ、協議の平行線が続いていたなかで、その解決に向けたアクションが示されたことは前向きに評価されよう。

一方、海外では着実に事業化に向けた動きが進んでいる。7 月以降、オーストリアやフランス、ドイツなどの有力医療施設で臨床使用が開始されたが、その後もスイス、英国、香港、チリ、マレーシアなどの医療施設で臨床使用が行われ、合計で 20 件以上の症例数となっている。適用領域としては、一般外科や心臓外科、心臓血管外科、消化器外科などに臨床使用され、KOL からの評価に関しても総じて高評価を得ているようだ。具体的な評価ポイントとしては、「患部表面が平滑でなくても、止血材がゾル状 (短時間でゲル化) であるため、患部表面と止血材の間に隙間ができず、予想以上に高い止血効果が得られる」「使い勝手が良くすぐに処置に入れる」「止血材が透明で視認性が高く、作業性に優れている」といった点などが挙げられた。



スリー・ディー・マトリックス

7777 東証ジャスダック

2015年1月8日（木）

※ 指定の製品がEU加盟国のすべての基準に適合していることを示すマークで、EU加盟国に加えて、欧州自由貿易連合(EFTA)加盟国、スイス、トルコなどでも上市・販売される指定の製品に貼付が義務付けられている。

同社では今後も臨床使用を進めていくと同時に、欧州での販売契約交渉を進めていく方針としており、2015年4月期中の締結を目指している。現在の状況は、契約候補先企業から止血材に対する技術的なデューデリジェンスが終了する等、具体的な条件交渉の段階にある。また、販売契約社数に関しても複数となる可能性があるとしている。同社の止血材は外科手術領域以外にも、内視鏡的手術での使用が可能であり、ディストリビュータもそれぞれの領域ごとに得手不得手があるという。それぞれの領域において販売パートナーを確保した方が、より効率的に欧州での市場シェア拡大が進むとみているためだ。内視鏡的手術の領域では、2015年中に粘膜隆起材でもCEマーキング※の取得申請を行う予定となっており、あらかじめ販売パートナーを確保しておくことの意義は大きい。

また、欧州では止血材の市販開始後、CEマーキング制度のなかで定められているPMCF(Post Market Clinical Followup : 市販後臨床フォローアップ)試験を行っていくことになる。CEマーキングを取得した製品に関する評価制度で、複数の医療施設において臨床の比較試験を実施し、医師による評価結果をCEマーキング機関に提出するというもの。2015年1月より開始するが、症例数で90～100例程度を予定しており、費用としては計画の範囲内。また、同時に各国の保険推奨リストへの採用なども進めていく予定となっている。

アジアや南米、オセアニア地域でもCEマーキング取得によって販売可能、もしくは治験なしで販売承認が取得可能な国において、着々と事業化に向けた取り組みが進んでいる。シンガポールでは9月に製品登録承認を取得しており、2015年4月期中に販売パートナーとの契約を締結し、販売開始を目指している。また、インドネシアでも2015年早々には製品登録承認が取得できる見通しで、販売パートナーであるPT.Teguhindo社が販売を開始する予定となっている。香港では臨床使用が開始され、シンガポールと同様、販売パートナー先を探索している段階にある。南米ではチリで臨床使用が開始されたほか、ブラジルで2015年早々に製品登録申請を行う予定で、2016年からの販売開始を目指している。その他、韓国に関しても従来は日本の販売承認を待って承認申請を行う予定であったが、今回方針を切り替えCEマーキングによる承認申請の準備に入っている。なお、販売承認を取得した段階で韓国パートナー企業のDaewoong Pharmaceutical社からマイルストーン収益が入ることとなっている。

＜CEマーキング取得により販売可能な国＞

EU加盟国、シンガポール、香港、ニュージーランド、マレーシア、チリ

＜CEマーキング取得により臨床試験無しで販売承認が可能な国＞

インドネシア、ブラジル、韓国、オーストラリア、タイ、フィリピン、ベトナム、その他南米

なお、米国では2013年2月にFDAに治験計画届を提出し、現在は治験開始に向けたプロトコル(治験実施計画書)の詳細に関する設定作業をFDAと協議しながら行っている段階にある。一部、追加データの提出が必要となる可能性はあるものの、2015年4月期中の治験開始を目指している。症例数は250例前後となる見込みで、既に医療施設は確保済み。なお、米国における販売パートナーとの契約も治験開始と合わせて進めている。

中国においては2014年8月に子会社を設立し、治験実施に向けた準備を進めている段階にある。中国はCEマーキングの適用エリアではなく、CRO(医薬品開発業務受託機関)を使って同国内での治験を進めていく予定で、併せて販売パートナーとの契約を進めていく方針としている。スケジュールとしては2017年4月期までに治験終了及び契約の締結を行い、上市は2018年秋以降となる見通しだ。



スリー・ディー・
マトリックス

7777 東証ジャスダック

2015年1月8日（木）

粘膜隆起材は2015年夏から秋にかけて製造販売承認を申請、 2016年8月頃には承認が得られる可能性

(2) 粘膜隆起材

外科的内視鏡手術で用いられる粘膜隆起材（TDM-641）に関しては、2014年9月にPMDAに治験計画届を提出し、12月より治験を開始している。試験施設は7施設で、目標症例数は260症例、対象は消化管の腫瘍性病変に対する内視鏡的治療での比較臨床試験となる。臨床試験は約半年程度で完了し、2015年夏から秋にかけて製造販売承認を申請し、順調に進めば2016年8月頃には承認が得られる見通しとなっている。

粘膜隆起材に関しては既に扶桑薬品工業<4538>と国内での独占販売権許諾の契約を結んでおり、進捗に応じてマイルストーン収益を得られることになっている。海外では内視鏡手術が普及しているドイツ、フランスなど欧州での事業展開を目指している。国内での治験データもしくは、欧州での臨床データをもって、CEマーキングの取得申請を2015年中に行う予定となっている。欧州域内での臨床データであれば20件程度と少ない症例数でも取得申請ができる。CEマーキングの取得時期としては2016年中となる見通し。止血材のCEマーキング取得時は申請から約8ヶ月かかったが、ほぼ同様の製品であることから、短期間で取得できる可能性が高く、欧州でも早ければ2017年4月期中に欧州企業との販売契約を締結し、マイルストーン収益及び製品売上高が見込まれる。

歯槽骨再建材は米FDAと2段階目の治験開始に向けて協議、 2015年初頭にも開始を予定

(3) 歯槽骨再建材

米国での上市を目指している歯槽骨再建材（TDM-711）に関しては、現在第2段階目の治験開始に向けてFDAとの協議を行っているが、ほぼプロトコルの設定は終わっており、2015年初頭にも治験の開始が見込まれている。医療施設は前回と同様、ハーバード大学の附属病院となり、症例数は前回の15症例よりも少なく、経過観察期間も短期間になるとしている。歯槽骨再建材に関しては、治験開始に合わせて提携候補先企業との契約締結を行いたいと考えて、販売許諾権契約を中心に広範な契約内容となる可能性があり、2015年4月期の業績に計上される可能性が高い。

また、欧州においても今後臨床試験を行い、CEマーキングの取得申請を行っていく計画となっている。

創傷治癒材は2015年4月期にも承認予定、承認取得後の販売計画は未定

(4) 創傷治癒材

米国市場で事業化を進めている創傷治癒材（TDM-511）に関しては、2014年10月にFDAに市販前届510(k)の申請を行っている。最短でいけば1月中旬にも承認が下りるが、追加データなどが要求される可能性もある。その対応期間などを考慮しても2015年4月頃までには承認取得できる見通しだ。

ただ、承認取得後の販売計画は未定となっている。同社では創傷治癒材に薬剤や抗がん剤を混ぜることで、付加価値の高い製品として販売していくことも視野に入れており、販売パートナーの探索もこれから検討していくとしている。上市時期に関しては、承認取得から1年程度先になるとみており、2016年初頭頃となる見通しだ。一方、欧州ではCEマーキングの申請を2015年中に行い、2016年4月期中の取得を予定している。

2015年1月8日(木)

血管塞栓材は当面、動物実験によるデータ蓄積を行っていく予定

(5) 血管塞栓材

血管塞栓材(TDM-631)に関しては、経カテーテル血管塞栓、及び動注化学塞栓療法を対象領域として、現在動物実験による前臨床試験を大学などとの共同研究も含めて進めている段階にある。同社の血管塞栓材では、カテーテルによって目的部位(腫瘍のすぐ近くの動脈)まで塞栓材を送り込み、血流を遮断することで抗腫瘍効果が得られるほか、臓器を切除した際の出血リスクを最小限に抑えるといった効果も得られるのが特徴だ。国内で対象となる手術件数を見ると、頭部・胸部・腹腔の手術件数で年間約11万件、抗がん剤、子宮筋腫への動脈塞栓の手術件数で年間約1.1万件となっている。今後も企業との共同研究も進めていく考えで、当面は動物実験によるデータ蓄積を行っていく予定となっている。

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	保険収載	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							15/4期中の承認取得を目指す が、追加治験を行う可能性もある	2015/4期	170億円
	韓国					承認申請準備中			2016/4期	20-30億円
	台湾					承認申請準備中			2016/4期	10-20億円
	米国			治験計画書の申請提出(2013年2月) 15/4期中の治験開始を見込む					2016/4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
	シンガポール							2015年9月に医療機器製品登録 承認取得 15/4期に製品上市	2015/4期	-
	インドネシア							2015年7月に医療機器製品登録申請	2015/4期	-
	中国			治験準備中。 2015-16年に治験開始予定、2018年以降の上市目標					2019/4期以降	142億円
粘膜隆起材	日本			治験を2015年12月より開始。17/4期以降の製品上市を目標、 2015年中に欧州CEマーク取得申請予定				2017/4期以降	80億円	
血管塞栓材	日本		前臨床試験中					2017/4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 FDAと次期治験開始に向けて協議中			2016/4期	200億円
創傷治癒材	米国							米国で510(k)を申請、2015年4月頃承認取得予定、 FDA承認後、欧州CEマーク取得申請予定	2016/4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

■ 決算概要

2Qは訴訟和解金に関する特損160百万円を計上、今後のリスクは解消

(1) 2015年4月期の第2四半期累計業績概要

12月11日付で発表された2015年4月期の第2四半期累計(2014年5月-10月)の連結業績は、事業収益の計上がなく、営業損失が1,004百万円と損失が拡大する格好となった。欧州を中心に止血材の臨床使用が増加したことで研究開発費が前年同期比139百万円増加したほか、海外拠点の新設(中国、ブラジル)や欧州での人員増により、販管費も139百万円増加した。なお、販管費に関しては当初予算内で推移している。

営業外収支が45百万円改善しているが、これは海外子会社が保有する資産の為替差益が58百万円発生したことが主因となっている。また、特別損失としてオンコセラピー・サイエンス<4564>との訴訟に関する和解金160百万円を計上している。同訴訟はオンコセラピー・サイエンスとの契約における対価報酬の一部未払いに関するもので、今回の和解金をもって当該訴訟はすべて解決し、今後追加費用が発生するリスクは解消されている。以上の結果、四半期純損失は1,148百万円となった。

通期見通しの達成は国内での製造販売承認が前提、追加治験の場合は次期にずれ込み

(2) 2015年4月期の業績見通し

2015年4月期の連結業績は、事業収益が10,418百万円、営業利益が4,483百万円と期初計画を据え置いている。同計画を達成するためには、止血材の国内での製造販売承認取得と欧州での販売契約締結が前提となっており、これらスケジュールが遅延すれば計画を下回る可能性がある点には留意する必要がある。

前述したように、国内においては追加で治験を行う可能性もでてきており、そうなれば2015年4月期中に見込んでいたマイルストーン収益1,300百万円や製品売上高2,000百万円が2016年4月期以降にずれ込むことになる。

一方、海外では止血材の販売契約一時金で3,000百万円（欧州、アジアなど）、製品売上高で3,500百万円程度を見込んでいる。

通期の研究開発費は1,704百万円と前期の598百万円から大幅増を見込んでいるが、増加要因の大半は米国での止血材、並びに国内での粘膜隆起材の治験費用となっている。このうち米国での治験に関しては、想定よりも開始時期がずれ込みそうなことから、通期の研究開発費は計画をやや下回る可能性がある。また、販管費に関しても1,909百万円と前期の1,023百万円から約2倍増を見込んでいる。止血材の本格販売に伴う販売費用の増加などを見込んでいるため、止血材の販売動向次第で変動する可能性はある。

2015年4月期の第2四半期業績および通期計画

（単位：百万円）

	14/4期 2Q累計	15/4期 2Q累計	増減額	14/4期	15/4期 (予)	増減額
事業収益	49	-	-49	107	10,418	10,311
売上原価	0	0	0	3	2,322	2,319
研究開発費	282	421	139	598	1,704	1,106
販売管理費	443	583	139	1,023	1,909	886
営業利益	-676	-1,004	-328	-1,518	4,483	6,001
経常利益	-701	-984	-283	-1,523	4,466	5,989
当期純利益	-701	-1,148	-446	-1,525	3,564	5,089

財務は健全、当面は資金繰りなどの不安に乏しい状況

(3) 財務状況

2014年10月末の財務状況は表のとおりで、2014年7月に海外募集で5,051百万円を調達したことを主因として、10月末の総資産は前期末比3,235百万円増の7,356百万円となった。主な増減要因としては、現預金が前期末比で3,210百万円増加したほか、有利子負債800百万円を返済し、無借金状態となっている。また、純資産は増資により前期末比3,990百万円増加したが、累積損失は4,940百万円となっている。

経営指標で見れば、自己資本比率で92.6%となっており、現預金の水準も高水準となっていることから当面は資金繰りなどの不安はないものと考えられる。

連結貸借対照表

(単位：百万円)

	13/4 末	14/4 末	14/10 末	増減額
流動資産	2,483	3,592	6,833	3,241
現預金	2,033	2,640	5,851	3,210
在庫	260	789	796	7
固定資産	536	528	522	-5
総資産	3,020	4,120	7,356	3,235
流動負債	912	958	207	-750
(有利子負債)	800	800	0	-800
固定負債	42	29	25	-4
負債合計	954	987	232	-754
純資産	2,065	3,133	7,123	3,990
(利益剰余金)	-2,266	-3,791	-4,940	-1,148
<経営指標>				
流動比率	272.2%	374.9%	3291.3%	
自己資本比率	67.3%	70.5%	92.6%	
有利子負債比率	26.5%	19.4%	0.0%	

リプロセルとiPS細胞分野で包括研究を開始、修飾ペプチド特許も取得

(4) その他動向

その他、2014年11月以降の動きとしては、リプロセル<4978>との包括研究開発の開始や、自己組織化ペプチド技術の「修飾ペプチド特許」取得に関して同社から発表されている。

リプロセルとの包括研究開発の概要は、リプロセルが製品化し、販売・提供しているヒトiPS細胞由来肝細胞「ReproHepato™」の推薦培養材として、同社の「PuraMatrix®」を用いて、培養製品キット化の開発を進めていくと言うもの。「ReproHepato™」は創業の初期物質探索における重要なステップである毒性・有効性の評価試験で用いられており、従来はいくつかの培養材メーカーの細胞培養用基材を使っていたが、2014年より「PuraMatrix®」を採用したところ、従来品と比較して「ReproHepato™」が薬剤にさらされた際の薬物代謝が格段に高まり、評価試験の効率性が向上したこと、また、「PuraMatrix®」は前準備が不要なため、実験期間を短縮できると言ったメリットもあったことが、包括研究開発を開始する決め手となった。

このことが直接同社の業績に大きな影響を与えることはないが、iPS細胞との親和性の高さが証明されたことになり、今後は角膜用のiPS細胞など他のiPS細胞の培養用基材としても「PuraMatrix®」が採用される可能性が高まったと言えよう。

次に、「修飾ペプチド特許の取得」に関しては、米 MIT が米国で特許を取得したことになるが、同社は自己組織化ペプチド技術の独占実施権の許諾を MIT から受けており、間接的にメリットが生じることになる。同特許は、自己組織化ペプチドに生体機能を活性化する短いモチーフ配列（タンパク質の構造パターン）を付加する方法に関する特許で、従来は自己組織化ペプチドを修飾するモチーフ配列が制限されていたのに対して、今回成立した特許はモチーフ配列が制限されておらず、実質的に特許の範囲が広がったことを意味している。

修飾ペプチドでは、従来の無修飾の自己組織化ペプチドと比較して細胞の生育が良いことが確認されており、再生医療領域における今後の製品開発において、今まで以上に自由度が増し、製品ラインナップの拡充につながるものとして期待される。

■今後の見通し

中期経営計画は 2017 年 4 月期に売上高で 18,473 百万円、営業利益で 8,213 百万円

(1) 中期計画の概要

同社が 2014 年 6 月に発表した中期計画では、最終年度となる 2017 年 4 月期に売上高で 18,473 百万円、営業利益で 8,213 百万円を目標としている。同計画に関しては主要パイプラインがスケジュールどおりに進捗することが前提となっている。なお、創傷治療材に関しては今回の計画には含まれていない。

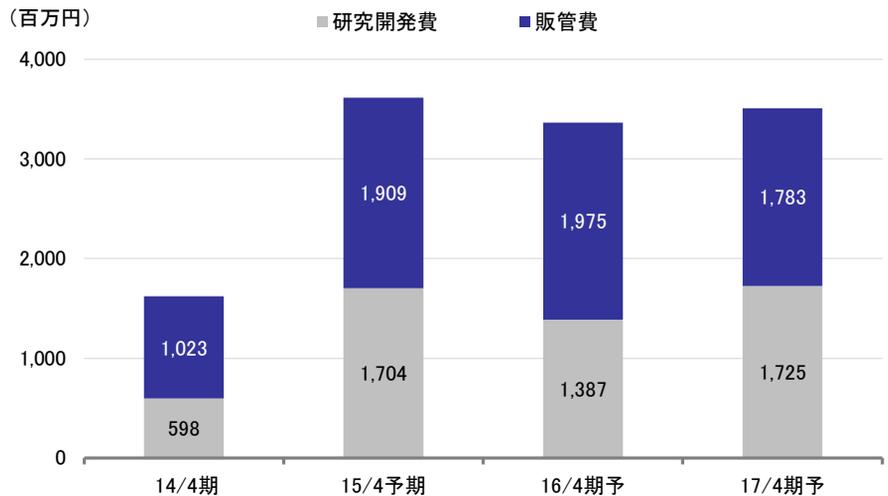
中期経営計画

(単位：百万円)

	事業収益	営業利益	経常利益	当期純利益	EPS (円)
14/4 期実績	107	-1,518	-1,523	-1,525	-77.77
15/4 期予想	10,418	4,483	4,466	3,564	168.25
16/4 期目標	14,307	6,796	6,779	4,678	-
17/4 期目標	18,473	8,213	8,196	5,450	-

このうち 2016 年 4 月期に関しては、国内外のマイルストーン収益・販売契約一時金で 4,000 百万円、製品売上高で 10,000 百万円程度をそれぞれ見込んでいる。なお、中期計画における研究開発費、販売管理費の計画はグラフのとおりとなっており、合計で年間 3,500 百万円前後の水準が続く見込みとなっている。今後のパイプラインの進捗状況や、治験費用の実施時期などによって多少変動する可能性はあるが、海外での販売拠点もほぼグローバルでカバーした格好となっており、大きく増加するリスクは低い。このため、今後各パイプラインが相次いで上市されてくれば、業績は一気に拡大していくことが予想される。

研究開発費と販管費の推移



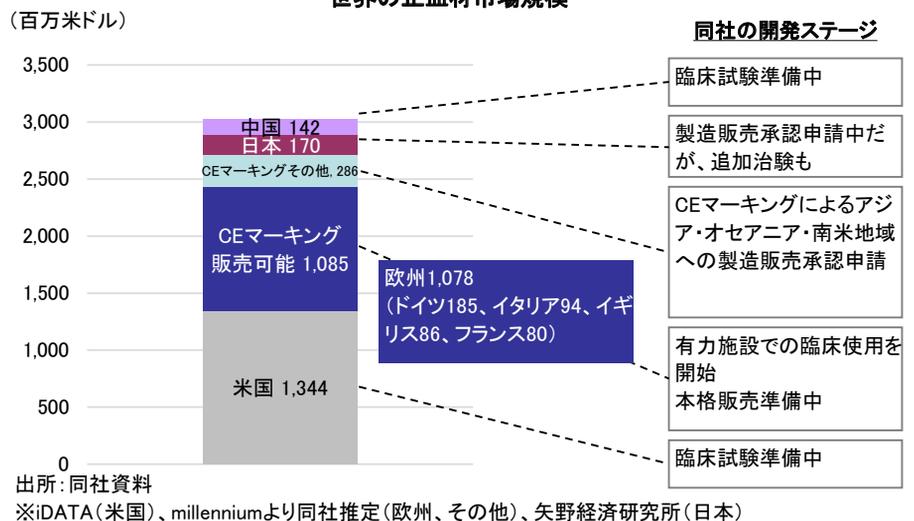
止血材市場は世界で 30 億ドル規模、同社製品の優位性高くシェア開拓余地

(2) 主要パイプラインの市場規模について

○吸収性局所止血材 (TDM-621)

止血材の市場規模は世界で約 3,000 百万ドルとみられている。このうち米国で 1,344 百万ドル、欧州で 1,078 百万ドルと需要の大半を占めており、両地域での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なく、操作性など機能面でも優位性が高く、今後シェアを開拓していく余地は大きいとみられる。

世界の止血材市場規模



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、リドタイム)	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

○歯槽骨再建材 (TDM-711)

歯槽骨再建材は、米国で約 200 万ドルの市場があるとみられている。米国では年間 150 万件程度の歯槽骨再建手術が行われており、このうち約 80 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を行っており、残りは患者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。

○粘膜隆起材 (TDM-641)

粘膜隆起材の競合製品としては、生化学工業<4548>の「ムコアップ®」のほか生理食塩水がある。「ムコアップ®」との比較では、今回の治験において切除部の隆起の高さや隆起時間、切除の容易さなどの性能面等の比較評価が検証されることとなるが、コスト面でも十分な競争力があるとみている。

「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、これらすべてが「ムコアップ®」や同社製品に置き換わったと仮定すれば、国内で 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。

次期パイプラインの注目は慶應義塾大学との共同研究、既に臨床研究の段階

(3) 次期パイプライン候補について

次期パイプライン候補の開発も表のとおり、国内外の大学などと共同研究を進めながら行っている。このうち最も注目されるのは慶應義塾大学との共同研究で、既に医師主導の臨床研究の段階に入っている。



スリー・ディー・マトリックス

7777 東証ジャスダック

2015年1月8日(木)

具体的には、慶應義塾大学病院において食道、胃、大腸の内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた100例以上の患者に対して、剥離後の患部に「PuraMatrix®」を塗布したところ、術後の後出血や癒着化（傷痕（きずあと）になること）による創傷治癒の遅延といった問題が起こらず、良好な結果が得られている。同大学病院では2015年に海外学会にて研究成果を発表する予定としており、今後、「PuraMatrix®」の新たな対象市場となる可能性が大きいと言えよう。

次期パイプライン候補

目的とする効果	対象術式	共同研究先	ステージ
食道癒着狭窄予防、消化器粘膜創傷治癒促進	内視鏡的粘膜下層剥離術、内視鏡的粘膜切除術	慶應義塾大学病院	医師主導臨床研究
癒着軽減	心外膜カテーテルアブレーション	Beth Israel Deaconess Medical Center (ハーバード大学医学部提携病院)	大動物試験
肺気腫	肺容量減少手術	St. Elizabeth's Hospital (タフツ大学医学部提携病院)	大動物試験
肺痿閉鎖	肺がん切除、気胸	St. Elizabeth's Hospital (タフツ大学医学部提携病院) 日本医科大学	大動物試験
胆汁漏閉鎖	肝臓切除術	自社研究	動物試験

国家プロジェクトへの参画、共同研究も複数進行

(4) 国家プロジェクトへの取り組み

同社では国家プロジェクトへの参画、共同研究も表のとおり複数行っている。このなかで注目されるのは、独立行政法人国立がん研究センターと共同で研究している「トリプルネガティブ乳がん※1治療」を対象とした核酸医薬「PRN2siRNA-A6K」（がんの転移・浸潤・薬剤耐性を担うターゲット遺伝子PRN2へ干渉する核酸医薬）の開発で、同社のナノチューブを形成する自己組織化ペプチドA6KをDDSとして使用している。

siRNA※2核酸医薬の特徴は、極めて特異性が高いため副作用が少なく、がん治療に応用できることが挙げられる。ただ、RNA（リボ核酸）の安定性が低く、有効なDDSがなかなか見つからないのが課題であった。同社のA6Kペプチドを用いたことで安定性が向上しており、2015年にも医師主導型の治験が開始される予定となっている。siRNA核酸医薬品として製品化されれば国内初となるだけに業界での注目度も高く、治験が順調に進めば医薬品メーカーへのライセンスアウトの可能性も含めて、ビジネス展開の広がりが期待されよう。

※1 トリプルネガティブ乳がんとは、エストロゲン受容体・プロゲステロン受容体・HER2の3つ（トリプル）が腫瘍細胞に発現していない（ネガティブ）乳がんのこと。女性ホルモンであるエストロゲンとプロゲステロンのそれぞれの受容体が発現している場合はホルモン療法が有効となり、HER2はがん遺伝子なので、抗HER2療法の効果が期待できる。しかしトリプルネガティブ乳がんは、これらの因子とは全く関係ない発がんメカニズムを持つため、これまで予後が悪いとされてきた。

※2 siRNA: small interfering RNA。特殊な二本鎖構造をした短いRNAのことで、これが特定のRNAの機能を抑制することが知られている（RNA干渉）。これを用いて遺伝子の機能を解析することや、病気の治療に応用されている。

国家プロジェクトへの参画テーマ

プロジェクト名	共同研究先	期間	研究内容
国立がん研究センター Phase I センター 早期開発研究 (厚生労働省)	国立がん研究センター、 同中央病院乳腺腫瘍内科	2011年度～5カ年 (予定)	トリプルネガティブ乳がん治療 を対象に、自己組織化ペプチド A6KをDDSとしたsiRNA核酸薬 の開発。
日本発の革新的がん治療の 実用化を目指した 非臨床研究(厚生労働省)	国立がん研究センター、 同中央病院骨軟部腫瘍科	2012年度～3カ年 (予定)	骨肉種の「がん幹細胞」を制 御するマイクロRNAをターゲット とし、自己組織化ペプチドをDD Sとした核酸薬の開発。
次世代再生医療技術の 研究開発(経済産業省)	東京大学、東京理科大学ほか 3大学、野村ユニゾン、ツーセ ル	2010年度～5カ年 (予定)	自己組織化ペプチドゲルを軟骨 細胞の足場材として応用し、少 量細胞のみで体内で自律的に軟 骨を再生するデバイスの開発。 変形性関節症を対象。
革新的イノベーション創出 プログラム(文部科学省)	東京大学、三菱ケミカルホール ディングスほか	2013年度～9カ年 (予定)	自己組織化ペプチドによる、骨 及び軟骨組織再生の実用化を 行い、若者と共存共栄する持続 可能な健康長寿社会を目指す。
ワクチン・デリバリー・ システムの開発(アメリカ国 立衛生研究所)(申請中)	ジョージア大学研究振興財団	2014年度～5カ年 (予定)	自己組織化ペプチドゲルと抗原 およびアジュバントを組み合わ せた、新規のワクチン・デリバリー システムの開発。

■ 株価指標と株主還元策

株価は安値圏、上市に向けた進捗動向が焦点

(1) 株価指標

現在の株価指標を同業他社との比較で見ると、実績 PBR (株価純資産倍率) に関しては 6.03 倍とバイオベンチャー 7 社のなかではほぼ中間の水準に位置しており、医療機器・材料メーカーの平均 1 倍強に対しては、大きく上回る水準となっている。バイオベンチャーの場合は、創業から間もないため内部留保が十分ではないことに加えて、成長期待が株価に相当分含まれているためと考えられる。

一方、2015 年 4 月期の予想 PER (株価収益率) では 12 倍強の水準となり、期間損益で黒字を見込んでいるバイオベンチャーのなかでは、最も低い水準となっている。また、医療機器・材料メーカーの平均 21 倍と比較しても下回る水準にある。株価水準も年初来の安値水準で推移しているが、止血材に関する重要イベントの進捗がなかったことで、業績見直しに関する不透明感が強まっていることが要因と考えられる。このため当面は、止血材や歯槽骨再建材などの上市に向けた進捗動向に焦点が当たる格好になるとみられ、上市に向けた進捗が発表されれば、今後の成長性を再び株価に織り込む段階に入るものと弊社ではみている。



スリー・ディー・
マトリックス

7777 東証ジャスダック

2015年1月8日(木)

同業他社比較

会社名	コード	株価(円) (1月7日)	直近四半期 BPS(円)	2014年度 予想EPS(円)	実績PBR (倍)	予想PER (倍)	時価総額 (億円)
スリー・ディー・マトリックス	7777	2,026	335.82	168.04	6.03	12.1	430
バイオベンチャー							
リプロセル	4978	734	124.79	(3.94)	5.88	-	367
ペプチドリーム	4587	10,020	430.72	27.35	23.26	366.4	1,366
オンコセラピー	4564	478	115.25	-	4.15	-	701
ソーせいグループ	4565	4,150	1,043.29	145.46	3.98	28.5	571
カイオム・バイオサイエンス	4583	1,360	201.75	(44.04)	6.74	-	276
J-TEC	7774	1,483	44.79	(20.73)	33.11	-	546
医療機器・材料							
ホギメディカル	3593	5,450	4,945.26	377.65	1.10	14.4	857
テルモ	4543	2,662	1,411.84	88.22	1.89	30.2	10,109
メディキット	7749	3,555	3,653.49	204.82	0.97	17.4	333

(注) 2014年度予想EPSは会社計画値。オンコセラピーは非開示。

配当開始の時期に関しては累積損失が一掃された段階

(2) 株主還元策

株主に対する利益還元策については従来と方針は変わっていない。当面の間は医療製品の開発に向けた研究開発を優先にしており、配当開始の時期に関しては、累積損失が一掃された段階において、その時点における財務状態並びに業績動向を勘案して判断していく方針となっている。

損益計算書(連結)

(単位: 百万円、%)

	11/4期	12/4期	13/4期	14/4期
事業収益	158	1,107	32	107
(対前期比)	-60.6	700.6	-97.1	234.7
売上原価	2	3	0	3
(対売上比)	1.5	0.3	0.0	3.0
研究開発費	232	251	395	598
(対売上比)	146.9	22.7	1,234.7	558.7
販管費	405	499	635	1,023
(対売上比)	256.3	45.1	1,986.3	955.3
営業利益	-482	354	-999	-1,518
(対前期比)	-	-	-	-
(対売上比)	-	32.0	-	-
経常利益	-509	309	-977	-1,523
(対前期比)	-	-	-	-
(対売上比)	-	28.0	-	-
税引前利益	-512	309	-977	-1,523
(対前期比)	-	-	-	-
(対売上比)	-	28.0	-	-
法人税等	21	0	0	1
(実効税率)	-4.2	0.3	-0.1	-0.1
当期純利益	-533	308	-978	-1,525
(対前期比)	-	-	-	-
(対売上比)	-	27.9	-	-
[主要指標]				
発行済株式数(千株)	18,443	18,355	18,936	19,614
1株当たり利益(円)	-36.81	18.42	-52.63	-77.77
1株当たり配当(円)	0.0	0.0	0.0	0.0
1株当たり純資産(円)	75.10	156.29	107.31	146.17

(注) 2013年5月に1→2の株式分割を実施。過去の指標なども遡及して修正

ディスクレーマー（免責条項）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。“JASDAQ INDEX”の指数値及び商標は、株式会社東京証券取引所の知的財産であり一切の権利は同社に帰属します。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したものです。その内容及び情報の正確性、完全性、適時性や、本レポートに記載された企業の発行する有価証券の価値を保証または承認するものではありません。本レポートは目的のいかんを問わず、投資者の判断と責任において使用されるようお願い致します。本レポートを使用した結果について、フィスコはいかなる責任を負うものではありません。また、本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行動を勧誘するものではありません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業との電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、資料作成時点におけるものであり、予告なく変更する場合があります。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、事前にフィスコへの書面による承諾を得ることなく本資料およびその複製物に修正・加工することは強く禁じられています。また、本資料およびその複製物を送信、複製および配布・譲渡することは強く禁じられています。

投資対象および銘柄の選択、売買価格などの投資にかかる最終決定は、お客様ご自身の判断でなさるようお願いいたします。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

株式会社フィスコ