

## スリー・ディー・マトリックス

7777 東証 JASDAQ

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

2017年1月13日（金）

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

企業情報はこちら >>>

※ EU加盟国で医療機器を流通させるために製品への表示が義務付けられている安全規格に適合していることを示すマーク。EU加盟国以外でも日米を除く多くの国で採用されている。

## ■ 欧州では契約代理店数が 20 社超と順調にカバーが広がる

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、その他では核酸医薬向け 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。

2017 年 4 月期第 2 四半期累計（2016 年 5 月－10 月）の事業収益は前年同期比 40.1% 減の 31 百万円、営業損失は 750 百万円（前年同期は 980 百万円の損失）となった。事業収益のうち吸収性局所止血材「PuraStat®」（以下、止血材）等の製品売上高は 31 百万円と前年同期比で 8 百万円増加した。欧州市場で販売代理店を通じた売上が拡大し始めていることが要因だ。特に、心臓外科や内視鏡手術分野で権威ある医師から高い評価を得たことで認知度も向上し、1 年前には苦勞していた代理店の開拓も今では相手先から申し出が来るまでになっている。このため、当第 4 四半期以降は売上高の拡大ペースも加速していくものと予想される。

オーストラリアでは販売提携先の Maquet Australia Pty Ltd（以下、Maquet）が、耳鼻咽喉科や婦人科など新たな市場の開拓を進めており、今後の成長ポテンシャルとして注目される。また、中国では複数の企業と止血材の販売権許諾契約交渉が進んでおり、当初よりも前倒しで 2017 年 4 月期中に契約締結ができる可能性が出てきている。一方、日本については、2017 年 4 月期中の治験開始を目指す方針に変わりない。ただ、米国については治験の成功確率を高めるための戦略を再構築中で、治験開始が 2018 年 4 月期以降にずれ込む可能性もある。

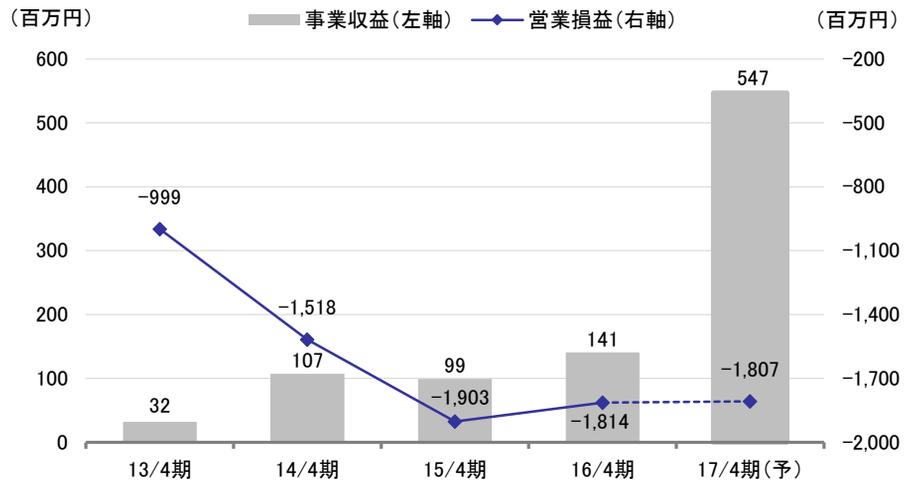
その他、欧州では「PuraStat®」の適用拡大として後出血予防材としての CE マーキング※登録申請を行っている。2017 年 4 月期中に認定取得できる見通しで、同領域での販売が可能となれば売上高の拡大ペースもさらに加速するほか、欧州市場での独占的販売権許諾契約の締結につながる可能性も高まるだけに、その動向が注目される。

2017 年 4 月期の業績は事業収益で前期比 286.1% 増の 547 百万円、営業損失で 1,807 百万円（前期は 1,814 百万円の損失）と期初計画を据え置いている。また、中期経営計画では、2018 年 4 月期に事業収益で 2,607 ～ 5,907 百万円、営業利益で－435 ～ 2,865 百万円を見込んでいる。止血材の販売で 2,607 百万円、欧州・中国での止血材の販売契約一時金で 2,600 百万円、その他パイプラインの販売契約一時金で 700 百万円を計画しており、予想レンジの幅は販売契約一時金の有無によるものとなっている。

## ■ Check Point

- ・ 欧州市場での止血材の販売は着実に拡大
- ・ 複数の領域で早期に製品を上市し、安定的な製品売上の獲得を目指す
- ・ 資金調達については、銀行からの借入が基本

### 業績推移



## 業績動向

### 欧州市場での止血材の販売は着実に拡大

#### (1) 2017年4月期第2半期累計の業績概要

12月15日付で発表された2017年4月期第2四半期累計の連結業績は、事業収益が前年同期比40.1%減の31百万円、営業損失が750百万円（前年同期は980百万円の損失）、経常損失が883百万円（同978百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失が924百万円（同930百万円の損失）となった。

事業収益が減収となったが、これは前年同期に計上した契約一時金収入がなくなったことか要因であり、製品売上高だけで見ると欧州市場における止血材の販売増により前年同期比35%増の31百万円となった。2016年4月期下期（第3-4四半期）の製品売上高73百万円に対して減少しているが、これは2016年4月期下期の売上高の中にオーストラリアの販売パートナーであるMaquet向け、並びにインドネシアの販売パートナーであるPT.Teguhindo Lestaritama（以下、Teguhindo）向けの初期ロット納入分で合わせて44百万円の売上高が含まれているため、これを除けば2016年4月期下期比でも増収となっており、欧州市場における止血材の販売は着実に実績が積み上がり始めていると言える。

一方、費用面では研究開発費が前年同期比126百万円減の214百万円、販管費が同89百万円減の541百万円とそれぞれ減少した。研究開発費については国内での粘膜隆起材の臨床試験を中断したことやその他の研究開発テーマの絞り込みを進めたことなどが減少要因となっており、通期計画の範囲内の推移となっている。なお、円高の進行により海外子会社が保有する資産にかかる為替評価損133百万円を営業外で計上したほか、減損損失50百万円を特別損失として計上したことにより、親会社株主に帰属する四半期純損失はほぼ前年同期並みの水準となった。

2017年1月13日（金）

2017年4月期第2四半期累計業績（連結）

（単位：百万円）

	16/4期	17/4期	
	1-2Q実績	1-2Q実績	前年同期比増減額
製品売上高	23	31	8
契約一時金	29	-	-29
事業収益	52	31	-21
売上原価	60	25	-34
研究開発費	341	214	-126
販管費	630	541	-89
営業利益	-980	-750	230
経常利益	-978	-883	95
特別損益	48	-40	-88
親会社株主に帰属する四半期純利益	-930	-924	6

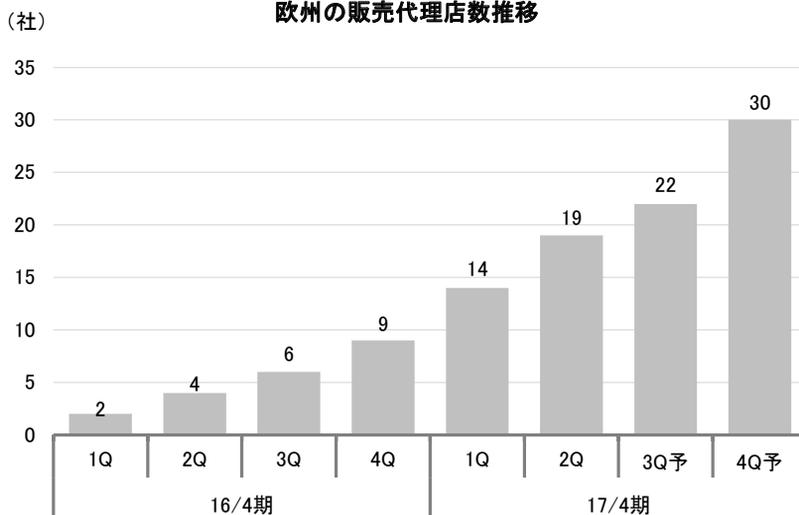
(2) 吸収性局所止血材（TDM-621）の地域別取り組み状況と今後の計画

a) 欧州地域

欧州市場では、2014年1月にCEマーキングを取得後、2016年4月期第1四半期からドイツ、フランス、英国等の有力医療施設をターゲットに販売代理店を通じた販売を開始している。販売代理店は2017年4月期第2四半期末で前期末比10社増の19社に増加し、販売国も西欧に加えて、北欧3ヶ国や南欧、中東などに広がった。販売代理店がターゲットとしている医療施設数（受注コンタクト実施先）についても前期末比で30件増加の150件まで拡大するなど、欧州での売上拡大に向けた販売体制が着々と構築されている。

同社では販売代理店の開拓状況に関して、「前期までは苦労したが、今期に入って相手先からコンタクトを求めてくるなど明らかに風向きが変わってきた」と述べている。心臓外科や消化器病の学会等でKOLによる臨床成果が発表され、業界内で同社止血材の認知度が上昇してきたことが背景で、直近ではロシアからも複数のオファーが来ているようだ。販売代理店を開拓し、その代理店の顧客であるKOLが同社製品を使用し、高評価のフィードバックを獲得、それがさらに販売代理店の獲得につながるといった好循環が生まれているようだ。同社では2017年4月までに販売代理店を30社、ターゲット医療施設数を250～300件まで拡大していくことを目標としている。

欧州の販売代理店数推移



2017年1月13日（金）

※ Nicolai は、世界有数のヘルスケアカンパニーで主に体外診断機器や医療機器の製品開発・販売を展開する WERFENLIFE（スペイン）のグループ会社。同グループの2015年度売上高は約1,400億円。

第2四半期累計の売上高は25百万円となった。四半期ベースで見ると第1四半期の6百万円から第2四半期は3倍増の19百万円に拡大した。医療施設での製品導入姿勢が慎重だったこと、製品導入に際して想定以上に時間を要したことから、第1四半期の販売実績は計画比で未達となったものの、第2四半期は販売代理店やターゲット医療施設の増加とともに売上高も増加し、会社計画比で96%の進捗となった。円高の影響を考慮すれば会社計画どおりの進捗だったと見られる。

第3四半期の売上計画は約40百万円、第4四半期は200百万円を超え、通期で294百万円（前期28百万円）を見込んでいる。第4四半期に売上高が大きく伸びるのは、2016年11月にドイツで販売権許諾契約を締結した Nicolai Medizintechnik GmbH（以下、Nicolai）※向けが年明け以降に本格稼働することや、フランスでも同規模の販売会社と近日中に販売提携契約を締結する見込みとなっていること、第2四半期までに販売代理店を通じてコンタクトしてきた医療施設への導入も第4四半期以降拡大することなどが要因だ。欧州の医療施設では新規医療製品の導入に、3～12ヶ月の時間を要するケースも多く、これら医療施設向けが本格稼働すると見ている。なお、11月～12月の販売状況はほぼ会社計画どおりの進捗となったようだ。

## CEマーキングの止血材適用範囲

出血タイプ	術式例
血管ならびに実質臓器からの滲出性出血	肝臓切除術、腹腔鏡下肝臓切除術、胆のう摘出術
血管吻合部からの滲出性出血	人工血管置換術、冠動脈バイパス術、大動脈又は末梢動脈吻合術、大腿動脈バイパス術
消化管粘膜切除部の小血管、毛細血管からの滲出性出血	内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術、腹腔鏡下消化管切除術

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

止血材の臨床使用としては現在のところ、心臓血管外科や内視鏡手術向けが大半を占めていると見られる。これら領域においてKOL（著名医師）による臨床使用報告が学会等で発表され、業界で認知度が広がってきたことが要因となっている。また、臨床使用が遅れている臓器出血用についてもラパロ（腹腔鏡手術）用において、同社止血材の操作性の高さが評価されており、現在CEマーキングの登録申請中であるラパロ用アプリケーションが承認されれば、売上高も増加していくことが予想される。

なお、欧州市場全体を対象とした独占的販売権の契約交渉については、候補先企業が従来の3社から4～5社に増えているようだ。心臓血管外科領域と内視鏡手術領域でそれぞれ2～3社と契約交渉を進めている。契約締結の条件として、販売実績データの蓄積が必要との条件は変わらず、今後、会社計画どおりに販売が拡大すれば2018年4月期中にも契約が締結されるものと予想される。臓器出血領域においては症例実績の積み上げに時間を要しそうなことから、適用領域を心臓血管外科や内視鏡的手術に絞った格好で販売契約を締結する可能性がある。契約締結による契約一時金としては、従来と同じく全体で2,000百万円となる見通しだ。また、欧州向けの止血材の売上計画としては、2018年4月期に約1,800百万円、2019年4月期に約3,800百万円を見込んでいる。

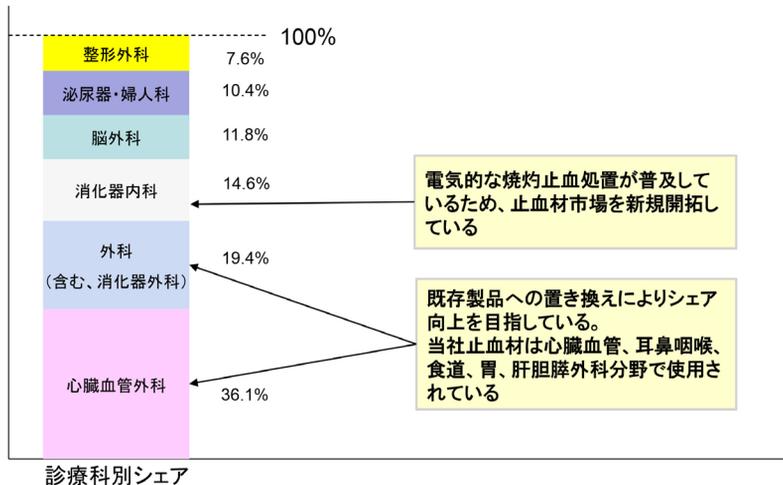
なお、止血材として売上の拡大を進めている Purastat だが、適用領域を拡大して内視鏡手術後の後出血予防材としての市場開拓も見込める状況となってきている。現在、CEマーキングの登録申請を行っており、早ければ2017年4月期中にも承認される見込みとなっている。欧州では食道や胃、大腸等の内視鏡手術後に約5～20%の割合で術後出血があり、創傷治癒の遅延や治療部位の症状悪化によって、再入院するケースがある。患者のQOLの維持や医療費・医師の負担軽減なども含めて、術後出血予防に対する潜在的なニーズは高い。

2016年10月に開催された欧州最大の消化器病学会（The UEGW 2016）において、複数のKOLからPurastatの創傷治癒効果や止血予防効果についての報告が成されており、業界での認知度も広がりつつある。また、英国の代表的な医療施設であるNorthwick Park & St Mark's NHS Trust 病院（英国の内視鏡手術の基幹病院）から、動物モデルで創傷治癒効果が認められるデータが発表されたこともプラス材料となる。

欧州市場における止血材市場は年間約1,000百万ドル程度とみられ、このうち消化器内科の需要は14.6%程度と同社では推定している。現状、消化器内科の内視鏡手術において止血材はなく、止血方法としては電気的な焼灼止血処置が一般的に普及している。同社は同領域において止血材の販売開拓を行っているが、術後出血予防材のCEマーキングが取得できれば、同用途での販売も開始する方針となっている。潜在需要は同領域における止血材の需要とほぼ同程度の規模が見込めることになる。また、同用途での承認が得られれば、販売パートナー契約の実現性が高まるものと弊社ではみている。

欧州止血材診療科別シェア

- ・ 心臓血管外科の比重が高く、その他の診療科ではバランスが取れた構成
- ・ 心臓血管外科及び消化器内科を中心とした販売実績を基に、他の診療科にもマーケティング活動の幅を広げることで、更なる販売拡大を目指す



出所：MedMarket Diligenceより当社推定

出所：決算説明会資料より掲載

b) アジア・オセアニア地域

アジア・オセアニア地域についてはCEマーキング適用国において製品登録申請等を行い、また、販売提携なども進めながら売上を拡大していく計画となっている。当第2四半期累計の売上高は3百万円と期初計画に対して約12%の水準と低調に推移した。これは主力販売先であるオーストラリアのMaquet向けについて、前第4四半期の初期ロット納入分（17百万円）の販売が継続しており、追加発注分が第3四半期以降にずれ込んでいることが主因となっている。

Maquetでは耳鼻咽喉科や婦人科など顧客基盤が強固な領域から営業活動を開始し、心臓血管外科や腹腔鏡手術分野の営業については2017年1月以降と当初計画から変更したことが要因のようだ。ただ、耳鼻咽喉科や婦人科において販売開始後数ヶ月で現地のKOLから高い評価を得ており、リピートオーダーにつながるなど、新領域の開拓が進んだことは今後の止血材の成長ポテンシャルが高まったという点において評価される。特に、耳鼻咽喉科では狭いスペースでの止血箇所への正確な塗布や、透明材料による視認性の高さといったPurastatの優位性が生かされる分野であるほか、競合品も少ないだけに今後、シェアを獲得する可能性は高い。

2017年1月13日（金）

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がつつあると言う。市場規模はオーストラリアだけで 20 ～ 40 億円と推定されているが、同社ではこうした成果を受け、今後他の市場でも臨床使用を進めていく方針としている。

### オーストラリアにおけるターゲット市場セグメント

これまでに好感触を得ているPuraStatの製品特性がマッチする内視鏡や腹腔鏡分野に加え、アンメットニーズの耳鼻咽喉科での使用もKOLより提案され、適用分野を拡大して販売推進。

#### 初期のターゲット市場セグメント

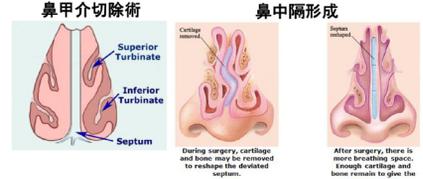
##### • 内視鏡及び腹腔鏡

- 狭いスペースでの止血箇所への正確な塗布
- 透明な事による損なわれない視認性
- 事前準備が不要

##### • 耳鼻咽喉科

- 比較的競合製品の存在が少なく、PuraStatの特性にフィットしている分野
- シドニーのKOLから高評価を受け、競合製品から完全に乗り換えさせる事に成功
- KOLの部下・同僚からも同様の評価を受け、各病院への出荷に向け申請・交渉を重ねている状況
- 比較的短時間で済む手術が多く、専門医の数も多数、効率的な営業が可能
- 市場規模も20～40億円と推定される

想定される施術例：



止血効果は当然だが、PuraStatの場合IFUIに記載されていない術後の癒着防止効果に注目している：

- 術後の詰め物や洗浄が不要。
- 患者は術後24時間で生理食塩水による洗浄を開始。
- 術後4週間で医師による経過観察を実施。
- PuraStatを使用した患者では、手術を行った部位に癒着や残留物が確認された例はまだ無い。他社製品の場合、残留物が残るため患者にとっての不快感に繋がりが、癒着も感覚的には半数のケースで発生。

出所：決算説明会資料より掲載

なお、アジア・オセアニア市場における止血材の通期売上高は 172 百万円（前期は 52 百万円）を計画している。このうち年間購入契約を結んでいる Maquet とインドネシアの Teguhindo 向けで合わせて約 60 百万円が下期に計上される見込みとなっている。また、韓国向けについては、CE マーキングでの製品登録承認が得られれば販売パートナーである Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. からマイルストーン収益 50 百万円と初期ロット分の製品売上 65 百万円が見込まれているが、CE マーキングの取得時期が期末直前になる場合は、出荷が間に合わず売上計上時期が 2018 年 4 月期にずれ込む可能性がある。その他、香港で継続的な販売が続いているほか、シンガポールやマレーシアでも製品販売が開始されているが、当初計画よりも進捗としてはやや遅れ気味となっており、通期の止血材の売上高は計画を下回る公算が大きい。

ただ、ここにきて中国での販売パートナー候補先との契約交渉が進んでおり、2017 年 4 月期中に契約を締結できる可能性が出てきている。現在、現地の医療機器メーカーや病院グループなど複数社と具体的な協議を進めている段階だが、中期経営計画の中では 2018 年 4 月期に契約一時金として 600 百万円程度を見込んでいたことから、同程度の一時金収入が入る可能性がある。

2017年1月13日（金）

## アジア・オセアニアの販売体制

国名	製品登録	販売提携先（提携時期）	販売開始
香港	不要	Keymax Technology（2015年5月）	○
インドネシア	登録済	Teguhsindo Lestaritama（2015年3月）	○
シンガポール	登録済	Transmedic healthcare（2015年12月）	○
マレーシア	登録済		○
ブルネイ	不要		-
オーストラリア	登録済	Maquet Australia（2015年9月）	○
韓国	2015年1月申請済み、 17/4期中の登録予定	Daewoong Pharmaceutical（2010年9月）	-
タイ・フィリピン・ベトナム	登録済	Daewoong Pharmaceutical（2015年7月）	-

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

## c) 中南米地域

中南米についてもCEマーキング適用国において製品登録申請等を行い、また、販売提携などを進めながら売上を拡大していく計画となっている。当第2四半期累計の売上高は2百万円となった。第1四半期にチリで販売を開始したのに続き、第2四半期にはブラジル、コロンビアで販売を開始し、売上高に寄与している。

第3四半期以降はメキシコでも販売を開始する予定となっており、市場規模の大きいブラジルと合わせて拡販に注力していく方針となっており、通期の売上高は30百万円を計画している。計画に見合うだけの受注を既に得ていることから、同地域に関しては計画を達成する可能性が高いと見られる。なお、ブラジルでは、エリアごとに販売代理店と契約し効率的に拡販していく戦略となっており、既に5社と契約、1社と契約に関して合意済みとなっており、合計6社でブラジル市場の70%をカバーできる体制となった。

## 中南米の販売体制

国名	製品登録	販売提携先（提携時期）	販売開始
チリ	不要	M.Kaplan y Cia Ltda（2016年4月）	○
コロンビア	登録済	DISTRIMEDICAL（2016年9月）	-
ブラジル	登録済	地域別に複数代理店と契約済み	17/4期2Q
メキシコ	登録済	Genelife S.A.（2016年2月）	17/4期3Q
その他	各国での市場及び薬事規制を調査中	現地有力企業と提携を検討	-

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

## d) 日本

国内では2015年3月に製造販売承認申請を取り下げ、現在はより精度の高い治験を2017年4月期中に開始するべく、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）と治験の規模や評価方法等についての詳細な検討を進めている状況にある。

症例数については前回の治験で97症例だったが、今回は比較試験を実施する場合は100～200症例程度の範囲で落ち着くと見られる。なお、適用領域について従来は臓器出血、血管吻合部の出血、消化管粘膜切除部の出血と3領域を同時に進めていくと推定されるが、適用領域を欧州で臨床使用が進んでいる血管吻合部や消化管粘膜切除部等に絞り、先行して治験を開始する可能性もあると弊社では見ている。

PMDAとの協議次第で申請時期が遅れる可能性はあるものの、順調に進めば治験期間で9ヶ月程度、平均審査期間で15ヶ月程度と見られることから、最短で2019年前半に販売承認が得られる可能性がある。業績面では2019年4月期の業績計画において、販売承認取得に伴うマイルストーン収益で約800百万円、製品販売で約900百万円を見込んでいる。

## e) 北米地域

米国では IDE 申請（治験計画届に相当）に伴うプロトコル設定に関する協議を継続している状況にある。「止血効果について客観的な評価基準を区分設定する」ための非臨床データの収集も終わり、現在は治験戦略について改めて策定・検討を進めている段階にある。競合品が多くある市場において FDA から製造販売承認を得るためには、より確率の高い治験戦略が必要になるとの考えだ。現状では3つほどのプランを検討している。

1つ目には、競合品に対して優位性が明確な領域に絞って治験を実施する案、2つ目は創傷治癒効果や癒着防止効果など Purastat が持つ長所を全面に打ち出した治験を実施する案、そして最後に、現在開発を進めている次世代止血材で治験を実施する案となる。次世代止血材とは、Purastat のペプチド配列（RADA16）を改良したものとなる。既に、製品は完成しており、現在、動物実験を行っている段階だ。特徴としては従来品よりも止血効果が強く、止血時間も短縮できる製品となっているようだ。1年後にはヒトでの臨床試験が可能になると見ている。このため2017年4月期中の治験開始を目指していた米国市場については、開始時期が2018年4月期以降にずれ込む可能性が高くなったと言える。

2017年4月期中に治験が開始できたとすれば、治験期間は1年程度、審査期間は6ヶ月程度を要するものとみられ、承認取得時期は早くも2019年春頃となる。中期経営計画では2019年4月期に販売契約一時金で2,100百万円を見込んでいる。

また、カナダについては CE マーキングによる医療製品登録申請中であり、2017年4月期中の登録承認を目指している。承認取得後に販売代理店契約を行い、販売を開始する予定に変わりはない。

## (3) その他の開発パイプラインの動向について

その他の開発パイプラインについては、当第2四半期累計期間において大きな進捗は見られなかったため、以下に前回レポート内容をまとめた。

## a) 歯槽骨再建材（TDM-711）

米国での上市を目指している歯槽骨再建材に関しては、2016年4月期の第1四半期から開始した第2段階目の治験の登録症例が終了し、現在は骨形成を確認するための経過観察期間に入っている。2017年4月頃に経過観察期間が完了し、結果が良好であれば2018年4月期に製造販売承認申請を行う予定となっている。また、同じタイミングで販売パートナー契約を締結する予定で、2018年4月期の業績計画に550百万円程度の販売契約一時金を織り込んでいる。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。

## b) 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が期待できることから、コンビネーション材と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。

2017年1月13日（金）

※ 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、ここ最近で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。

### c)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、販売契約一時金150百万円を見込んでいる。

### d)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。同治験では「がん幹細胞」に特異的に発現するPRN2遺伝子をターゲットとし、その発現を抑制する核酸（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2017年夏頃までかけて臨床試験を行う予定となっている。

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。試験結果が良好であれば企業主導型治験への移行、及び大手製薬企業へのライセンスアウトの可能性も出てくる。核酸医薬を開発する製薬企業からA6Kに関する問い合わせも増えており、無償サンプル出荷を開始しており、今後共同研究に進む可能性も出てきている。

## ■ 中期経営計画

### 複数の領域で早期に製品を上市し、安定的な製品売上の獲得を目指す

同社は2016年6月に3ヶ年の中期経営計画を発表している。各事業年度の業績前提については以下のとおり。

#### 中期経営計画業績目標値

	16/4期実績	17/4期予想	18/4期目標	19/4期目標
事業収益	141	547	2,607～5,907	5,868～8,868
売上原価	120	287	1,018	1,767
研究開発費	661	850	699	428
販管費	1,181	1,217	1,325	1,431
営業利益	-1,821	-1,807	-435～2,865	2,300～5,242
経常利益	-1,935	-1,802	-435～2,869	2,300～5,247
親会社株主に帰属する当期純利益	-2,459	-1,803	-435～2,495	1,600～4,158
事業収益内訳				
止血材（製品販売）	79	497	2,607	5,866
止血材（契約一時金・マイルストーン）	28	50	2,600	3,001
その他（製品販売）	16	0	0	0
その他（契約一時金・マイルストーン）	18	0	700	0
合計	141	547	5,907	8,868



スリー・ディー・  
マトリックス

7777 東証 JASDAQ

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

2017年1月13日（金）

### (1) 2017年4月期業績予想

2017年4月期の連結業績は、売上高で前期比286.1%増の547百万円、営業損失で1,807百万円（前期は1,814百万円の損失）を見込んでいる。事業収益の内訳は、止血材の販売で497百万円、韓国でのCEマーキング取得に伴うマイルストーン収益で50百万円を見込んでいる。止血材の販売は欧州で約294百万円、アジア・オセアニアで約172百万円、中南米で約30百万円を計画している。一方、費用面では日米での止血材の治験開始を前提に研究開発費で前期比210百万円増の850百万円を見込んでいる。

### (2) 2018年4月期業績目標

2018年4月期の業績は、事業収益で2,607～5,907百万円、営業利益で435百万円の損失から2,865百万円の利益とレンジでの業績目標値となっている。止血材の欧州及び中国での販売提携契約やその他製品の販売提携契約の有無によって、予想レンジでの発表となっている。止血材の販売契約一時金に関しては欧州で2,000百万円、中国で600百万円を見込んでおり、その他製品では歯槽骨再建材や血管塞栓材で合わせて700百万円を計画している。

また、止血材の製品売上高は2,607百万円を計画している。このうち、欧州で約1,800百万円、アジア・オセアニアで700百万円、中南米で100百万円程度を見込んでいる。費用面では、止血材の治験がピークを超えることを前提に、研究開発費が前期比で151百万円減少する計画となっている。なお、日米合わせて止血材の治験費用は2期にまたがっており、合計で800百万円程度を見込んでいる。販売提携契約や製品売上高が計画どおり進めば、営業利益は6期ぶりの黒字に転換することになる。

### (3) 2019年4月期業績目標

2019年4月期の業績は、事業収益で5,866～8,868百万円、営業利益で2,300～5,242百万円とレンジでの業績目標値となっている。予想レンジは止血材の米国での販売契約一時金2,100百万円、日本での製造販売承認取得によるマイルストーン収益800百万円の有無によるものとなっている。

止血材の製品売上高は5,866百万円を計画している。このうち欧州で3,800百万円程度を、アジア・オセアニアと日本でそれぞれ900百万円程度、中南米で100～200百万円程度を目標としており、米国市場については計画に織り込んでいない。また、後出血予防材やその他パイプラインについても製品売上高としては今回の中期業績計画の中に織り込んでいない。

費用面では、中国での止血材、国内での血管塞栓材の治験費用が増加する可能性があるが、日米での止血材の治験費用等がなくなることを前提に研究開発費はさらに減少する計画となっている。

## ■ 主要パイプラインの概要と市場規模

### 今後のシェア拡大に期待がかかる

#### (1) 吸収性局所止血材（TDM-621）

主に心臓血管外科及び一般外科などの手術の際に用いられる止血材の市場規模（2016年予想）は世界において約3,000百万USドルと見られている。このうち、米国が1,344百万USドル、欧州が1,078百万USドルと世界の需要の大半を占めており、両地域における今後のシェア拡大が注目される。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としては286百万USドル程度と推計され、これら地域での販売拡大も進むと予想される。なお、1回の手術で使用される止血材の量は血管用で3～5ml、臓器出血の場合で10ml程度となり、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。

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いため、今後シェアを開拓していく余地は大きいとみられる。適用領域としては心臓血管外科、一般外科、消化器内科における手術時の滲出性出血用となる。

#### 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
リブレース使用	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、製造販売承認が得られれば売上げの拡大余地は大きいと見られる。

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					17/4 期中の臨床試験開始、 18/4 期中の承認申請を目指す		2019/4期	170億円
	韓国					CE マーキングでの承認申請中。 17/4 期中に上市予定		2017/4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		2019/4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マーク取得 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マークによる製品登録承認取得、 17/4 期中に販売開始予定。チリは16/4 期4Qより販売開始		2017/4期	約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、マレーシアで販売開始		2016/4期	約200億円
再生医療領域 医薬品	中国					提携パートナー探索中。17/4 期中の販売契約 を目指す		2019/4期以降	約150億円
	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
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	-
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		-	-

出所：会社資料よりフィスコ作成

注：市場規模は1ドル=100円で換算

■財務状況とリスク要因

資金調達については、銀行からの借入が基本

(1) 財務状況

2016年10月末の財務状況を見ると、総資産は前期末比739百万円減少の3,720百万円となった。主な変動要因としては、流動資産で現預金が1,045百万円減少した一方で、来期以降の止血材の販売拡大に備えた原材料調達資金を中心に前渡金が322百万円増加した。

負債合計は前期末比72百万円増加の596百万円となった。未払金が59百万円減少した一方で、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811百万円減少の3,123百万円となった。

経営指標で見れば、期間業績の損失が続いていることで自己資本比率が前期の81.1%から75.7%に低下している。現預金は10月末で2,466百万円まで減少しており、第3半期以降も費用が先行する状況が続くことから、資金調達が必要となる。同社では、当面は銀行からの借入により事業活動資金を賄っていく方針としている。現在、主要3行と総額1,300百万円のコミットメントライン契約及び借入枠を締結しており、同枠内で必要資金を調達していくことになる。

2018年4月期に止血材の販売契約締結が実現すれば、営業利益も黒字化することになり、資金面でのリスクもなくなることが予想される。逆に、2018年4月期も製品販売や販売契約の状況に進捗がなければ、更なる借入枠の設定もしくは株式市場からの資金調達が必要となることも考えられる。



スリー・ディー・  
マトリックス

7777 東証 JASDAQ

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

2017年1月13日（金）

## 連結貸借対照表

(単位：百万円)

	15/4 期	16/4 期	17/4 期 2Q	増減額
流動資産	6,203	4,422	3,685	-737
現預金	5,136	3,512	2,466	-1,045
在庫	776	711	708	-2
固定資産	605	37	35	-2
総資産	6,809	4,459	3,720	-739
負債合計	427	524	596	+72
(有利子負債)	200	200	350	+150
純資産	6,381	3,935	3,123	-811
<経営指標>				
自己資本比率	88.7%	81.1%	75.7%	
有利子負債比率	2.9%	4.5%	9.4%	

### (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いており、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。このため、今後も販売契約の締結が進まない、または日米での関係当局との協議が長引く状況が続けば、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。

また、止血材の販売は2016年4月期に始まったものの売上規模はまだ小さく、軌道に乗るまでには、なお時間を要するものと思われる。とはいえ、止血材を使った医師からの評価は高く、欧州、オーストラリアなどで徐々にではあるが採用が進んでいることから、今後、売上は着実に拡大していくものと弊社では見ている。ただ、同社製品の性能を凌駕する新たな止血材が登場した場合には、業績面でマイナスの影響が出る可能性がある。

#### ディスクレーマー（免責条項）

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

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

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

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

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

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

株式会社フィスコ