

|| 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1月12日(金)

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. 2018年4月期第2四半期累計の事業収益は前年同期比233.1%増	01
2. 2018年4月期業績は期初計画を据え置く	01
3. 後出血予防材、次世代止血材、癒着防止材の開発状況	02
■ 会社概要	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	08
1. 2018年4月期第2四半期累計の業績概要	08
2. 止血材の開発・販売状況	09
■ 今後の見通し	14
1. 2018年4月期の業績見通し	14
2. 止血材の売上見通し	15
3. その他パイプラインについて	16
■ 中期経営計画	17
1. 中期経営計画の概要	17
2. 2019年4月期の業績前提	18
3. 2020年4月期の業績前提	19
■ 財務状況とリスク要因	19
1. 財務状況	19
2. 事業リスクについて	20

■ 要約

止血材販売はほぼ計画どおりに進捗、 米国市場では癒着防止材での上市を目指す方針を決定

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）や癒着防止材、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. 2018 年 4 月期第 2 四半期累計の事業収益は前年同期比 233.1% 増

2018 年 4 月期第 2 四半期累計（2017 年 5 月 -10 月）の事業収益は前年同期比 233.1% 増の 105 百万円、営業損失は 863 百万円（前年同期は 750 百万円の損失）となった。止血材「PuraStat®」の売上高は計画比で 7 百万円届かなかったもののおおむね計画どおりの進捗となった。地域別ではオーストラリアを中心としたアジア・オセアニア向けが前年同期の 3 百万円から 46 百万円に急増したほか、欧州向けが 25 百万円から 56 百万円に拡大した。オーストラリアでは耳鼻咽喉科向けでの拡販に加え、腹腔鏡手術領域での開拓が進んだことが増収要因となった。一方、欧州向けは英国や北欧向けが販売代理店の事情により伸び悩んだほか、第 2 四半期からの稼働を見込んでいた PENTAX 向けの販売が第 3 四半期にずれ込むなどの影響があったが、ドイツ、オーストリア向けの消化器内視鏡領域向けでの採用が広がっている。営業損失については国内の止血材の臨床試験開始に伴う研究開発費増や、海外での販売プロモーション費用の増加等により前年同期よりも若干損失額が拡大した。

2. 2018 年 4 月期業績は期初計画を据え置く

2018 年 4 月期の事業収益は 304 ～ 2,354 百万円、営業利益は 1,675 百万円の損失から 630 百万円の利益と期初計画を据え置いている。事業収益のレンジは、欧州市場における止血材の独占販売ライセンス契約の有無によるもの。また、営業利益のレンジは、ライセンス契約の有無に加えて欧州で準備を進めている次世代止血材に関する治験の有無によるものとなっている。止血材の売上高は前期比 2.8 倍増の 304 百万円を見込んでいる。アジア・オセアニア向けは通期で 100 百万円を超える見通しとなっているほか、欧州向けもドイツでの販売増や PENTAX の稼働開始に伴うフランス、オランダ、ポルトガルでの販売増、イタリアやスペインにおける公立病院向けの販売増により下期はさらに売上げが伸長する見込みとなっている。なお、欧州での広いエリアでの独占販売ライセンス契約については、現在も複数社と協議を進めている状況に変わりなく、欧州やオセアニアでの販売・使用実績データを積み上げていくことで契約に結び付けていく考えだ。なお、国内の止血材の臨床試験については順調に進んでおり、2019 年 4 月期前半の承認申請を目指している。

要約

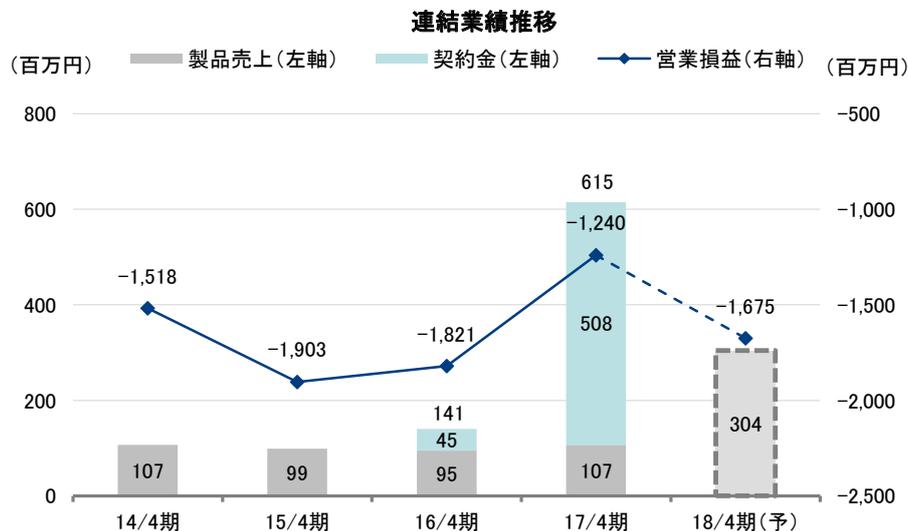
3. 後出血予防材、次世代止血材、癒着防止材の開発状況

「PuraStat®」の適用拡大として開発を進めている後出血予防材に関しては、欧州で2017年12月初旬にCEマーキング取得の再申請を行っており、早ければ2018年4月期中にも承認される可能性がある。後出血予防材としての認証が得られれば、内視鏡領域での売上拡大が加速化することが期待される。また、次世代止血材についても臨床試験用の製品が完成し、2019年4月期中にも臨床試験が開始される見込みだ。「PuraStat®」と比較して、高い止血効果と低コスト化が可能なのが特徴で、心臓血管外科領域や一般外科領域での市場開拓が期待される。一方、米国市場では鼻内手術における癒着防止材として開発を進め、510(k)申請※を行うことでFDA（米国食品医薬品局）と合意したことを発表している。今後、6ヶ月程度かけて動物実験を行い、2019年4月期中の承認取得を目指していく。これらの開発が順調に進めば、2020年4月期には製品売上高だけで黒字化する可能性が出てくるだけに、今後の動向が注目される。

※ 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、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に提出することで、販売の許認可を取得する制度。申請後、FDAが90日以内に販売承認の可否の判断を行うが、申請に必要なデータは動物実験だけでも良い。

Key Points

- ・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
- ・止血材「PuraStat®」を後出血予防材、癒着防止材として応用展開
- ・「PuraStat®」は消化器内視鏡領域においての止血材、後出血予防材として高成長が見込まれる状況になりつつある



注：18/4期の予想はレンジ開示。事業収益 304～2,354百万円、営業利益 -1,675～630百万円。
出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 会社概要

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療材等の再生医療領域での開発を主に進め、国内では止血材や血管塞栓材、粘膜隆起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 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し、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、現在は成功確率の高い治験戦略を検討している段階にある。

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. Teguhshindo 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している。

会社概要

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. Tegushindo Lestaritama と吸収性局所止血材のインドネシアでの独占販売権許諾契約を締結
2014年 1月	フランス子会社が吸収性局所止血材について、欧州における CE マーキング認証を取得
2014年 6月	ブラジルに子会社を設立
2014年 9月	中国に子会社を設立
2015年 2月	米国にて創傷治癒材の市販前届出 510 (k) 承認を取得
2015年 3月	国内での吸収性局所止血材の製造販売承認申請を取り下げ
2015年 7月	オランダに子会社を設立、Daewoong 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®」を後出血予防材、癒着防止材として応用展開

2. 主要開発パイプラインの概要と市場規模

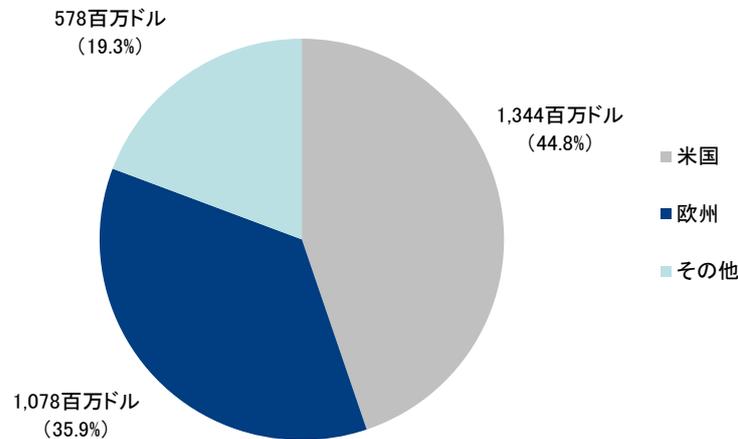
(1) 吸収性局所止血材 (TDM-621)

同社の止血材「PuraStat®」は、血管吻合部並びに臓器からの滲出性出血や、内視鏡手術、腹腔鏡手術下での消化管粘膜切除部の小血管、毛細血管からの滲出性出血の止血用途を目的に開発され、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。

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ている。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。

会社概要

止血剤市場の規模と割合



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。同社の止血材と既存品との大きな違いは、同社製品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程度となり、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)	デンブ (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

(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だけでなく、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。

会社概要

EU 市場では内視鏡手術が年間約 300 万件実施されており、このうち術中出血する件数は約 15 万件となっている。ただ、同社では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。後出血予防材として上市されれば、潜在市場は EU だけで少なくとも 100 億円以上が見込めることになる。現状、競合品もないことから今後の開発動向が注目される。

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
ポリペクトミー	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

「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「PuraStat®」の採用が広がっている。

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癒着防止材が開発できれば、患者の QOL 向上にもつながるなどメリットが大きいだけに、導入率の向上によって市場が拡大していくものと予想される。

(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かかっていた。ただ、次世代止血材は粘性が高いため使用が不向きな部位・用途などがあり、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予想される。

会社概要

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) 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 百万米ドルと見られており、年間 190 万件程度の歯槽骨再建手術が行われている。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。

(6) 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510(k)申請による承認を取得し、販売の許認可を得ている。ただ、価格が高価なことから販売は行っておらず、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）による治療効果の増大に向け、熱傷治療、皮膚がん治療を中心に美容整形分野等での研究を進め、付加価値の高い製品として事業化していくことを基本戦略としている。ただ、直近では止血材や次世代止血材、歯槽骨再建材、癒着防止材等の開発を優先的に進めていることもあり、事業化に関しては数年先になると見られる。

(7) siRNA 核酸医薬用 DDS (TDM-812)

抗がん剤等の核酸医薬品を使用部位（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においてトリプルネガティブ乳がんを対象とした臨床第1相の医師主導治験が開始され、2018年1月頃を目途に終了する予定となっている。

会社概要

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	日本			17年8月臨床試験開始、19/4期前半に承認申請目指す				2021/4期以降	170億円	
	韓国			CEマーキングでの承認申請中。				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マーク取得					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期に販売開始。チリは16/4期4Qに販売開始				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					2018/4期以降	-	
次世代止血材	欧州			19/4期に臨床試験開始予定				2020/4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期に510(k)申請予定				2019/4期以降	約800億円	
粘膜隆起材	日本			治験を2015年2月に中断。物質の改良に目処、治験再開に向け準備中。				-	80億円	
血管塞栓材	日本			前臨床試験中、他の開発プロジェクトの状況を見ながら開発を進行				2021/4期以降	15億円	
再生医療領域	歯槽骨再建材							米国で第2段階目の治験が終了、18/4期中にFDAと協議予定	2021/4期以降	約200億円
	創傷治癒材							米国で510(k)の承認取得、医薬品への展開を模索	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相試験を実施中	-	-

注：市場規模は1ドル=100円で換算。
出所：会社資料よりフィスコ作成

業績動向

2018年4月期第2四半期累計業績はおおむね計画どおりの進捗に

1. 2018年4月期第2四半期累計の業績概要

2018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233.1%増の105百万円、営業損失が863百万円（前年同期は750百万円の損失）、経常損失が724百万円（同883百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失が776百万円（同924百万円の損失）となった。欧州での止血材販売において第2四半期に見込んでいたPENTAX向けの出荷が第3四半期にずれ込んだことを主因として、事業収益は計画比6.5%減と若干下回ったものの、半期ベースでは着実に伸長している。

費用面では売上原価が止血材の売上増に伴い前年同期比で55百万円増加したほか、国内での止血材の臨床試験費用、欧州での次世代止血材の臨床試験に向けた準備費用の増加により研究開発費が同42百万円増加した。販管費についても、欧州を中心とした販売プロモーションの強化やオーストラリアの販売増に対応して営業人員を1人常駐させたこと等により同88百万円増加した。この結果、営業損失は前年同期比で112百万円拡大したが、通期計画に対してはおおむね想定どおりの進捗となっている。また、営業外で連結子会社が保有する外貨建て資産等の為替相場の変動による為替差益144百万円計上したことで、経常損失及び親会社株主に帰属する四半期純損失はそれぞれ前年同期比で159百万円、148百万円縮小した。

業績動向

2018年4月期第2四半期累計業績(連結)

(単位:百万円)

	17/4期		18/4期	
	1-2Q実績	3-4Q実績	1-2Q実績	前年同期比
製品売上高	31	75	105	+73
契約一時金	-	508	-	-
事業収益	31	584	105	+73
売上原価	25	75	81	+55
研究開発費	214	254	257	+42
販管費	541	743	630	+88
営業利益	-750	-489	-863	-112
経常利益	-883	-386	-724	+159
特別損益	-40	-80	-51	-11
四半期純利益	-924	-467	-776	+148

出所:決算短信よりフィスコ作成

「PuraStat®」は消化器内視鏡領域における止血材、 後出血予防材として高成長が見込まれる状況になりつつある

2. 止血材の開発・販売状況

2018年4月期第2四半期累計の止血材「PuraStat®」の売上高は前年同期比233.1%増の105.1百万円となった。地域別で見ると、欧州向けが56.6百万円(前年同期25.7百万円)、オーストラリアを中心としたアジア・オセアニア向けが46.3百万円(同3.7百万円)、中南米向けが2.2百万円(同2.2百万円)となり、特に、アジア・オセアニア向けの伸長が際立つ格好となった。会社計画の112百万円に対して7百万円下回ったが、地域別では欧州向けが第2四半期からの稼働を見込んでいたPENTAX向けの出荷が第3四半期にずれ込んだことを主因として計画を下回ったものの、オーストラリア向けが耳鼻咽喉科領域に加えて、腹腔鏡領域での利用が進んだことにより計画を上回る進捗となった。

また、四半期別で見ると第2四半期は38.9百万円と第1四半期の66.2百万円から減少したが、これはオーストラリア向けで第1四半期にまとめ発注が入った影響による。欧州向けに関しては前第4四半期の35.4百万円と比較して、当第1四半期、第2四半期ともに30百万円を下回り伸び悩む格好となった。初期ロットの出荷はあったものの、まだ代理店側で在庫を消化しきれず、継続的なオーダーにつながっていないことや、夏期休暇等による季節要因の影響も一因と考えられる。ただ、10月、11月はリピートオーダーも増え始めており、第3四半期以降は上昇トレンドに転じるものと予想される。

通期の売上見通しについては期初予想を据え置いている。地域別ではアジア・オセアニア向けが期初計画の65百万円に対して1億円を超える見通しで、逆に欧州向けは2億円を若干下回るものと予想される。地域別の動向については以下のとおり。

スリー・ディー・マトリックス | 2018年1月12日(金)

7777 東証 JASDAQ グロース

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

業績動向

止血材の地域別販売動向

(単位：百万円)

	17/4 期					18/4 期		
	1Q	2Q	3Q	4Q	通期	1Q	2Q	通期予
欧州	6.4	19.2	33.1	35.4	94.3	27.4	29.2	219.0
アジア・オセアニア	0.8	2.7	0.2	2.2	6.1	37.6	8.6	65.0
中南米	0.6	1.4	4.4	0.0	6.6	1.1	1.0	19.0
合計	8.0	23.5	37.8	37.7	107.1	66.2	38.9	304.0

注：18/4 期予は期初時点の会社予想値

出所：決算短信よりフィスコ作成

(1) 欧州地域

a) 販売動向

2018年4月期第2四半期累計期間における欧州の販売状況を国別で見ると、ドイツ、オーストリアでは消化器内視鏡領域での販売が順調に拡大したが、英国、北欧、スペイン向けが想定を下回った。英国では現地代理店が大手医療機器メーカーに買収されたことにより、新規の営業活動がストップしたこと（既存顧客については販売を継続）、北欧では一部代理店が他の医療機器商社と合併し、取扱商品の見直しに入っていること、スペインでは代理店の経営方針が定まらず営業活動が進んでいないことなどが要因となっている。このうち、主要市場である英国については早急に新たな代理店との契約を結ぶべく、現在交渉を進めている段階にある。規模的には従前の代理店よりも大きな会社となる見通しで、時期としては2018年の1～2月頃までには代理店契約を結び、拡販活動を開始したい考えだ。

また、第2四半期累計の販売計画が下回った要因の1つであるPENTAX向けの初期ロット販売(数千万円規模)については、当初第2四半期の売上計上を見込んでいたが、相手先都合により第3四半期にずれ込むこととなった。PENTAXとはフランス、オランダ、ポルトガルでの販売代理店契約を締結している。時期的にはやや遅れたものの、第3四半期以降はこれら地域での販売増加が期待される。

そのほか、下期はトルコを中心とした中東地域においてCEマーキング取得による製品登録完了と同時に代理店への販売開始が見込まれているほか、イタリア、スペインでは公立病院向けでの販売増加が見込まれている。イタリア、スペインの公立病院では医療機器を納入する場合、公共入札に参加し落札する必要がある。2016年以降、入札が行われず、これら地域の公立病院では需要があるものの販売できずにいたが、2017年8月以降、地域によって入札が始まっており、イタリアでは2ヶ所、スペインでも1ヶ所の公立病院への販売が可能となった。いずれも規模が小さいため売上げに与える影響は軽微だが、2018年以降はローマやマドリッドなど主要都市でも入札が開始される可能性があり、第4四半期以降の売上増が期待される状況となっている。

業績動向

b) 消化器内視鏡領域で本格普及の兆し

「PuraStat®」については消化器内視鏡領域において着実に認知度が向上し始めている。2017年10月下旬の欧州消化器病週間（UEGW 2017、バルセロナで開催）の中で、「PuraStat® Clinical Meeting」を開催し、内視鏡領域において世界的に著名な5名のKOLから「PuraStat®」使用に関する最新のデータ報告や後出血予防に関する研究報告などを行った。同ミーティングでは欧州各国やブラジルから合計41人のKOLが出席し、「PuraStat®」の有効な使用方法など具体的な質問が出ただけでなく、既に使用している参加者からもポジティブなフィードバックが出るなど、非常に活発な議論が繰り広げられたと言う。同社のヒアリングによれば、ミーティングに参加した41人の内、約半分は既に「PuraStat®」を使用している医師ということで、残りの半分の医師についても後日、営業チームでフォローアップし、コンタクトできた医師については「PuraStat®」を使い始めたとの報告が上がっている。これらKOLのユーザーが増え始めたことで、今後は内視鏡領域の止血材として普及拡大が進む可能性が高まったと言える。

実際、英国では国を代表する多数のKOLを巻き込んだ医師主導による臨床研究が開始されることが決まった。目的は、「PuraStat®」の適切な使用方法の共有、消化器内視鏡治療における止血目的での使用効果及び安全性に関する臨床データの収集・解析となっている。消化器内視鏡領域において「PuraStat®」の価値が認められ、本格普及に向けたルール作りを行っていく動きと見て取れる。臨床研究は、英国で消化器内視鏡治療実施病院として最大規模の実績を誇るNHS クイーンアレクサンドラ病院のP.バンダリ教授が主任研究員となり、事務局は同病院内に設置される。バンダリ教授は「PuraStat®」の可能性を当初から評価していた医師であり、今回の臨床研究には業界でも著名な教授陣を有する15施設が参加表明を行っている。臨床研究の概要については、症例数で最大250例を行い、消化器内視鏡治療における術中滲出性出血の止血効果を研究対象としている。なお、本研究終了後は、多施設無作為対照試験への移行も想定している。参加医療施設が多いことから比較的短期間で臨床研究は終了するものと予想される。

c) 後出血予防材の開発状況

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。認証機関から比較試験の追加データを求められたことから、英国のポーツマス病院で臨床試験を実施し（76症例）、2017年12月初旬に再申請を行っている。過去の臨床データ（ヒストリカルコントロール群：202例）との比較において、「PuraStat®」群の後出血率は50%以上低く、また、76症例すべてにおいてESD（内視鏡的粘膜下層はく離術）実施部位への適用が容易であったこと、「PuraStat®」に起因する有害事象が認められなかったことが、UEGW 2017の会議において発表されている。

弊社では今回は追加データ取得による再申請であることから、比較的早期に審査が終了するものと考えており、2018年4月期中にもCEマーキングを認証取得できるものとしている。後出血予防材としての認知度も向上すれば消化器内視鏡領域において「PuraStat®」の成長ポテンシャルがさらに高まることになるだけに、その動向が注目される。

d) 次世代止血材の開発状況

欧州では次世代止血材「TDM-623」の開発を進めている。臨床試験用製品がこのほど完成し、現在は製品の品質評価と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。早ければ2019年4月期前半にも臨床試験を開始したい考えだ。

スリー・ディー・マトリックス | 2018年1月12日(金)

 7777 東証 JASDAQ グロース | <http://www.3d-matrix.co.jp/ir/index.html>

業績動向

なお、次世代止血材の開発が順調に進めば、「PuraStat®」の製品価値が相対的に低下するため、欧州での独占販売ライセンス契約交渉に影響を与えることが懸念されるが、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、契約交渉において支障は生じないと考えられる。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。ただ、次世代止血材では「PuraStat®」よりも止血効果が高く、取扱いが簡便なこと（常温保存が可能）、コストも低いことから、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高まるものと思われる。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市場拡大が見込まれる。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。

(2) アジア・オセアニア地域

アジア・オセアニア地域では主力市場であるオーストラリアで売上高が大きく伸長している。耳鼻咽喉科向けで癒着防止効果を持つ止血材として導入する医療施設が広がっていること、また、2018年4月期からは腹腔鏡手術での止血材としての導入も進み始めたことが販売好調の要因となっている。現地販売代理店である Maquet Australia Pty Ltd（以下、Maquet）が「PuraStat®」の機能性を評価し、積極的に営業展開していることも大きい。

今後も心臓血管外科領域での展開も含め、オーストラリアに関しては売上げが拡大する見通しとなっていることから、同社も営業人員を1人現地に常駐させサポート体制を強化している。2018年4月期の売上高はオーストラリアだけで1億円を超える見通しで、2019年4月期は2億円、2020年4月期は4～5億円と当面は2倍増ペースで売上げが伸長する可能性が出てきている。

一方、その他のアジアについては香港で若干売上げがある程度で、ほとんど目立った動きは見られていない。同社では当面、オーストラリアに人的リソースを集中して売上げを伸ばしていく方針となっている。なお、韓国については現在、CEマーキングの取得申請中だが規制当局との協議が長引いているようで、認証取得のめどは立っていない。仮に2018年4月期中に承認されれば、マイルストーン収益50百万円をライセンス契約先の Daewoong から獲得できることになる。

(3) 中南米地域・カナダ

中南米地域（ブラジル、チリ、メキシコ等）では、現地の販売代理店と販売契約を締結し、販売活動を行っている。2018年4月期第2四半期累計ではブラジルとチリで合わせて2.2百万円とほぼ会社計画通りの販売となった。用途としては、心臓血管外科領域で使われているようだ。

下期はカナダでCEマーキングの認証取得と製品登録が見込まれている。既に、販売代理店は決まっており、製品登録が完了次第、販売を開始する見込みとなっている。また、その他の中南米地域での販売も進む見通しで、通期中南米地域での売上高は19百万円となる見通し。

業績動向

(4) 日本

日本では消化器内視鏡領域に限定して、従来の止血法との有効性比較を行う臨床試験を2017年8月より開始しており、現在は複数の医療施設で治験が順調に進んでいる。おおむね1年程度で臨床試験を完了し、2018年中頃を目標に製造販売承認申請を行う予定となっている。消化器内視鏡領域は既に欧州で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2019年冬、遅くとも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（他は心臓血管外科、臓器出血領域）のうち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領域のうち心臓血管外科領域についてはPMDAとの協議を開始した。消化器内視鏡領域の進捗を見て、心臓血管外科領域での臨床試験も進めていく予定にしている。

(5) 北米地域

米国については「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として開発を進めていく方針を決定した。既にFDAと臨床試験の必要がない510(k)申請を行うことで合意している。また、FDAと協議して策定したプロトコルでの動物実験も開始している。

比較対象品としてはMedtronicの「MeroGel」を採用する。「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。実験ではウサギの両鼻の鼻内粘膜に障害を付け、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する。動物実験のため、期間は数ヶ月と短期間で終わる見込みで、2018年夏頃の510(k)申請を目標としている。FDAでは3ヶ月程度でデータを確認し審査を終えることから、順調に進めば2018年中にも販売承認されるものと予想される。このため、米国での販売代理店も並行して探していくことになる。現在、複数社と独占販売ライセンス契約または代理店契約の交渉を進めている段階にある。

オーストラリアにおける臨床データでは、3ヶ月間で実施した60症例の手術において、癒着は1例も認められず、また、4週間の術後フォローアップ期間においての再出血もなかったとの論文発表があり、安全性及び有効性において、既存品（MeroGel）を上回る実験結果が出るものと弊社では見ている。価格面では割高になることが予想されるものの、癒着防止や出血予防、創傷治癒効果などさまざまな効能が期待できることから、機能面での優位性が明らかとなれば十分市場を開拓できるものと弊社では予想している。オーストラリアでは耳鼻咽喉科の癒着防止材だけで販売開始から2年目で年間1億円弱の売上規模が既に見えている。人口がオーストラリアの約13倍となる米国でも有力な販売代理店と契約できれば、2～3年程度で売上高10億円を突破する可能性は十分ある。

(6) 中国

中国では、2017年4月にCPCと中国市場における開発・製造・販売に関するライセンス契約を締結しており、今後はCPCが臨床試験などの開発を進めていくことになる。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ルティ収入を複数年（5年以上）にわたり受領する契約となっている。

スリー・ディー・マトリックス

7777 東証 JASDAQ グロース

2018 年 1 月 12 日 (金)

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

業績動向

現在は、CPC と 1～2 ヶ月に 1 回の頻度でミーティングを行っており、製品特性等のデータ確認や技術移転作業を進めている段階で、今後の開発スケジュールについては未定となっている。CPC は同社のペプチド原材料の仕入先の 1 社で、ペプチドの研究開発分野では世界的なリーダー企業の 1 社として知られている。親会社である Guizhou Xinbang Pharmaceutical Co.Ltd. (ヘルスケア分野のコングロマリット) 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スムーズな拡販が可能と見られる。

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で約 200 億円超と推定されているが、今後、医療技術の向上や手術件数の拡大に伴って止血材市場も年率 2 ケタ台の高成長が続くと予想される。

■ 今後の見通し

2018 年 4 月期業績は期初計画を据え置き、止血材で 3 億円の売上げを目指す

1. 2018 年 4 月期の業績見通し

2018 年 4 月期の連結業績は期初計画を据え置き、事業収益で 304～2,354 百万円、営業利益で 1,675 百万円の損失から 630 百万円の利益とレンジ形式での開示となっている。レンジ幅については主に欧州での独占販売ライセンス契約締結の有無による。事業収益の内訳を見ると、止血材の売上高で前期比 183.8% 増の 304 百万円を見込んでおり、これに欧州での独占販売ライセンス契約が締結されれば 2,000 百万円の契約一時金収入、韓国での CE マーキングが取得できればマイルストーン収益 50 百万円が計上されることになる。

欧州のライセンス契約交渉については、引き続き複数の候補企業と協議を継続している状況に変わりない。契約締結に向けては、更なる欧州での販売・使用実績データ、オセアニアでの販売・使用実績等の積み上げが必要との認識だ。また、後出血予防材の CE マーキング取得や次世代止血材の開発状況等も考慮して検討している候補企業もある。いずれにしても、消化器内視鏡領域において KOL の間で評価が高まっている現状からすれば、いずれライセンス契約が締結される可能性が高いと弊社では見ている。

費用面では、止血材の売上増加に伴って売上原価が前期比 32 百万円増加するほか、研究開発費で同 26～283 百万円の増加を見込んでいる。研究開発費に関しては、国内の止血材及び米国の歯槽骨再建材の臨床試験費用を見込んでいるほか、欧州での次世代止血材の臨床試験及び関連費用を積み増す可能性がある。また、米国で開発を進める癒着防止材に関しても動物実験を開始しており、その費用が含まれる。一方、販管費については各費用項目を見直すことで前期比 191 百万円の減少を見込んでいるが、オーストラリアにおける営業体制強化や欧州での販売プロモーション費用の増加により、計画に対してはやや増加する可能性が高い。

今後の見通し

2018年4月期連結業績見通し

(単位：百万円)

	17/4 期 実績	18/4 期	
		会社計画	前期比増減額
事業収益	615	304 ~ 2,354	-311 ~ +1,738
売上原価	101	134	+32
研究開発費	469	496 ~ 753	+26 ~ +283
販管費	1,285	1,094	-191
営業利益	-1,240	-1,675 ~ 630	-434 ~ +1,870
経常利益	-1,270	-1,675 ~ 630	-404 ~ +1,900
親会社株主に帰属する 当期純利益	-1,392	-1,700 ~ 620	-307 ~ +2,012

出所：決算短信よりフィスコ作成

2. 止血材の売上見通し

止血材の売上高については、前期比 183.8% 増の 304 百万円を見込んでいる。期初段階の地域別売上計画では、欧州が前期比 2.3 倍増の 219 百万円、アジア・オセアニアが同 10.8 倍の 65 百万円、中南米が同 3.2 倍の 19 百万円としていたが、前述したように欧州はやや計画を下回り、オーストラリアの好調でカバーする見通しだ。欧州についても第 3 四半期は PENTAX 向けの初期ロット販売が見込まれること、ドイツやオーストリアでの販売増、イタリア、スペインでの公立病院向けの販売開始等が見込まれることから、四半期ベースでは第 2 四半期の 29 百万円を第 3 四半期は大きく上回ることが予想される。

実際、直近の月次販売状況は PENTAX 分を除いても 12 百万円を上回るペースになっているようで、着実に「PuraStat®」を使用する医師数が増えているものと思われる。課題は英国での新たな販売代理店探しとなる。ただ、これも同国内の主要 15 医療施設で医師主導臨床研究が決まるなど、KOL の間での関心度が高まっていることからすると、早期に代理店契約が締結できる可能性が高いと弊社では見ている。これら 15 医療施設においてはまだ「PuraStat®」を導入していない施設が大半を占めると見られ、臨床研究後は有力顧客になるものと期待される。

アジア・オセアニア地域については、引き続きオーストラリアでの販売増を見込んでいる。耳鼻咽喉科向けに加えて、腹腔鏡手術領域での使用が始まっており、今後の売上増が見込まれる。韓国については 2018 年 4 月期中に CE マーキングが取得できれば、マイルストーン収益 50 百万円が計上されることになるが、現時点では遅れ気味となっており 2019 年 4 月期以降にずれ込む可能性が高い。仮に CE マーキングを取得できれば、初期納品分の売上げが見込まれている。

中南米地域については、ブラジルを中心に 19 百万円の売上高を見込んでいる。ブラジルでは約 2.5 百万円の受注が入っており、うち 1.1 百万円を第 1 四半期に計上、残りは第 3 四半期以降の納入予定となっている。そのほか、チリやメキシコ向けの販売も第 3 四半期以降、若干程度計上される見込みとなっている。一方、カナダについては 2018 年 4 月期中の CE マーキング取得の可能性が見えてきており、製品登録と同時に現地代理店向けに販売を開始することになりそうだ。

3. その他パイプラインについて

(1) 歯槽骨再建材

歯槽骨再建材の開発状況については、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ている。全症例で歯槽骨が再建され、インプラントを埋植後 6 ヶ月間の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、機能面でも優れているデータが確認されている。

2017 年 12 月までにすべての経過観察が終了したようで、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にある。同社は最終レポートの結果を見て、製造販売承認申請を行うか追加試験を行うかを FDA と協議したうえで判断していく方針で、時期としては 2018 年 4 月までに結論を出す考えだ。現時点では、症例数を増やして追加試験を行う可能性が高いと弊社では見ている。元々の症例数が少ないことや、統計的有意差検定を実施していないためだ。ただ、規模の大きい追加試験を単独で行うことは資金面で難しいため、次のステップに移行する段階で歯科領域の大手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いる。仮に、ライセンス契約が決まれば 550 百万円程度の契約一時金を同社では想定している。

(2) 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 相臨床試験を実施している。同臨床試験は「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。症例数は 30 症例を目標に、経過観察を含めて 2018 年 1 月頃までかけて臨床試験を行う予定となっている。

※ PRN2…がんの転移・浸潤・薬剤耐性を担うターゲット遺伝子。siRNA は分解性が高いといった特性があり、ターゲットのがん細胞に届くまでに体内で分解されるといった課題があったが、A6K との複合体にすることで分解が抑制される効果があり、がん細胞に確実に PRN2siRNA が送り届けられることになる。既に、イヌの自然発症乳腺腫瘍症例において、核酸医薬としての有効性が確認されており、ここ最近は製薬企業からの問い合わせも増加するなど注目度が高まっている。

siRNA 単独では安定性が低く腫瘍部に届くまでに分解されてしまうことが課題であったが、「A6K」との複合体にすることで安定性が高まり、分解が抑制されることが動物実験により明らかとなっている。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。第 1 相臨床試験の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あり、その結果が注目される。

スリー・ディー・マトリックス | 2018年1月12日(金)

 7777 東証 JASDAQ グロース | <http://www.3d-matrix.co.jp/ir/index.html>

今後の見通し

また、2017年7月には国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（以下、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」が採択されたことを発表している。同プロジェクトは、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を行うもので、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」を提供する。今後3年間で前臨床試験を実施し共同研究開発を行っていくほか、共同特許の出願も予定している。なお、今回の採択による助成金は主に広島大学が受領するため、同社の業績への影響は軽微となっている。

※ 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を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。

■ 中期経営計画

「止血材 + α 」の複合機能医療材料としての強みを生かし、高成長を目指していく方針

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2020年4月期の業績目標値は、事業収益で5,342～7,992百万円、営業利益で2,034～5,117百万円を目標に掲げた。レンジ形式としているのは、ライセンス契約一時金の有無によるものとなっている。止血材の売上高については5,342百万円と大きく伸ばす計画となっており、2020年4月期にはライセンス契約がなくても営業利益の黒字化を目指している。現在の売上規模からすると目標のハードルは高いが、売上高は着実に増加してきており、後出血予防材や癒着防止材等の適用領域の拡大が進み、また、欧州での独占販売ライセンス契約が締結されれば目標達成の可能性も出てくると思われる。

「PuraStat®」については止血効果だけでなく、後出血予防、癒着防止、創傷治癒といった様々な機能を持ち合わせていることが特徴で、高い安全性に加えて多機能な医療材料としての認知度が向上しつつある。オーストラリアや欧州市場に続いて今後は米国や日本、中国でも市場が立ち上がってくるものと予想される。後出血予防材は欧州で、癒着防止材は米国でそれぞれ2019年4月期に上市される可能性があり、その動向が注目される。

なお、研究開発費については、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。

スリー・ディー・マトリックス | 2018年1月12日(金)

 7777 東証 JASDAQ グロース | <http://www.3d-matrix.co.jp/ir/index.html>

中期経営計画

中期経営計画業績目標値

(単位: 百万円)

	17/4 期実績	18/4 期予想	19/4 期目標	20/4 期目標
事業収益	615	304 ~ 2,354	1,627 ~ 4,380	5,342 ~ 7,992
売上原価	101	134	-	-
研究開発費	469	496 ~ 753	275 ~ 517	213 ~ 646
販管費	1,285	1,094	-	-
営業利益	-1,240	-1,675 ~ 630	-715 ~ 2,280	2,034 ~ 5,117
経常利益	-1,270	-1,675 ~ 630	-715 ~ 2,280	2,034 ~ 5,117
親会社株主に帰属する当期純利益	-1,392	-1,700 ~ 620	-730 ~ 2,260	2,000 ~ 4,800
事業収益内訳				
止血材 (製品販売)	107	304	1,627	5,342
欧州	94	219	1,143	4,302
アジア・オセアニア	6	65	376	833
中南米・カナダ	6	19	107	205
止血材 (契約一時金・マイルストーン)	508	2,050	2,202	-
その他 (製品販売)	-	-	-	-
その他 (契約一時金・マイルストーン)	-	-	550	2,650
合計	615	2,354	4,380	7,992

出所: 会社発表資料よりフィスコ作成

2. 2019年4月期の業績前提

2019年4月期の事業収益は1,627 ~ 4,380百万円、営業利益は715百万円の損失から2,280百万円の利益を目標としている。止血材の売上高1,627百万円の内訳としては、欧州で1,143百万円、アジア・オセアニアで376百万円、中南米・カナダで107百万円となっている。

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。アジア・オセアニアでは、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。

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締結に伴う契約一時金2,202百万円と、主に米国での歯槽骨再建材の販売ライセンス契約締結に伴う契約一時金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のうち2社が米国企業であり、これら企業が契約先として決まれば米国市場においても契約がスムーズに進むと考えている。ただ、米国では癒着防止材の開発を先行することになったため、止血材としてのライセンス契約時期は先送りされる見通しで、逆に癒着防止材としての独占販売ライセンス契約が締結される可能性もある。

3. 2020 年 4 月期の業績前提

2020 年 4 月期の事業収益は 5,342 ～ 7,992 百万円、営業利益は 2,034 ～ 5,117 百万円を目標としている。止血材の売上高 5,342 百万円の内訳としては、欧州で 4,302 百万円、アジア・オセアニアで 833 百万円、中南米・カナダで 205 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。アジア・オセアニアでは、主にオーストラリアでの販売増加を見込んでいるほか、韓国での販売も年度を通じて寄与することを見込んでいる。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締結に伴う契約一時金で 2,000 百万円、主に日本での外科分野の提携に伴う契約一時金で 650 百万円を見込んでいる。なお、国内における止血材の製造販売承認が得られれば、販売パートナー先からマイルストーン収益が入ることになるが、時期がまだ流動的なことから今回の計画には織り込んでいない。

■ 財務状況とリスク要因

第三者割当増資を実施し、2019 年 4 月期までの開発費用を確保

1. 財務状況

2018 年 4 月期第 2 四半期末の財務状況を見ると、総資産は前期末比 308 百万円減少の 3,115 百万円となった。主な増減要因を見ると、流動資産ではたな卸資産が 555 百万円増加した一方で、現預金が 416 百万円、売掛金が 507 百万円減少した。たな卸資産の増加については主に下期以降の止血材の販売増加に備えて、原材料調達を実施したことによるものだ。

負債合計は前期末比 61 百万円減少の 754 百万円となった。また、純資産は同 246 百万円減少の 2,360 百万円となった。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 628 百万円増加したが、親会社株主に帰属する四半期純損失 776 百万円の計上や為替換算調整勘定の減少がマイナス要因となった。

なお、同社は 2017 年 11 月に第三者割当増資を実施し、885 百万円を調達すると同時に、2017 年 5 月に発行した第 17 回新株予約権(第三者割当て)の残存部分をすべて取得し消却を実施した。新株予約権発行当時から比べ、同社の平均出来高が減少し、新株予約権の行使が想定より進まないなかで、増資の引受け先が見つかり一括して調達を実施した方が効率的と判断したためだ。

スリー・ディー・マトリックス | 2018年1月12日(金)

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

増資の引受先は、FF アクセラレーター 1号投資事業有限責任組合で、バイオ関連分野の投資ファンドとなる。1株 666円で132.8万株を引き受け、2017年11月末時点で持株比率5.79%と第2位株主となっている。中長期の保有を目指した純投資目的となっている。今回の増資で調達した資金の用途としては、日本での止血材の治験費用及び申請関連費用で300百万円、欧州等における次世代止血材の研究開発費用及びCEマーキング認証取得費用で300百万円、欧州等における癒着防止材の研究開発費用で100百万円、止血材の原材料調達費用・製造設備拡充費用で135百万円を予定している。

今回の資金調達により同社の現預金残高は20億円を超える水準まで回復したが、第3四半期以降も臨床試験費用などが先行し営業損失が続く見通しとなっている。欧州での独占ライセンス契約の締結がなければ2018年4月期末時点の現預金は13億円前後の水準になっているものと予想される。銀行からの借入枠はコミットメントライン枠を含めて最大13億円まで可能なものの、現在のパイプラインの進捗状況次第では再度、エクイティファイナンスを実施する可能性がある。

連結貸借対照表

(単位：百万円)

	15/4期	16/4期	17/4期	18/4期 2Q	増減額
流動資産	6,203	4,422	3,388	3,083	-304
現預金	5,136	3,512	1,747	1,330	-416
たな卸資産	776	711	814	1,369	+555
固定資産	605	37	35	31	-3
総資産	6,809	4,459	3,423	3,115	-308
負債合計	427	524	816	754	-61
有利子負債	200	200	450	450	0
純資産	6,381	3,935	2,607	2,360	-246
< 経営指標 >					
自己資本比率	88.7%	81.1%	66.8%	64.5%	
有利子負債比率	3.3%	5.5%	19.9%	21.3%	

出所：会社資料よりフィスコ作成

2. 事業リスクについて

事業リスクとして、主力製品である止血材の販売が想定どお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業績の下方修正を続けてきたが、ここにきて欧州では内視鏡領域での採用がKOLの間で広がり始めているほか、オーストラリアでは癒着防止材や腹腔鏡手術用の止血材としての需要も立ち上がり始めており、ようやく市場での認知度が向上してきた段階とも言える。KOLの間で採用が広がれば、タイムラグを置いて一般医師も使い始める可能性が高く、そうなれば売上成長も加速化していくことが予想される。市場での認知度向上に至るまでに長い時間を要したが、ようやくその入り口に差し掛かったとも言え、今後の成長に期待したい。

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