

## スリー・ディー・マトリックス

7777 東証ジャスダック

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

2016年4月4日（月）

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 >>>](#)

※ CE マーキング：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 加盟国以外の国においても採用されている。

## ■ バイオマテリアルのベンチャー企業

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・粘膜隆起材、再生医療分野の歯槽骨再建材・創傷治癒材、その他では DDS（ドラッグデリバリーシステム）などの医療機器及び医薬品の開発を国内外で進めている。

3月15日に発表された2016年4月期第3四半期累計（2015年5月－2016年1月）の事業収益は72百万円、営業損失は1,368百万円となった。事業収益のうち吸収性局所止血材「PuraStat®」（以下、止血材）については、主に欧州やアジアの医療施設向けに納入が進み44百万円となった。欧州では英国、ドイツ、フランス、スイスなど8社の現地代理店を通じて販売が開始されている。期初想定よりもやや遅れてはいるものの、製品の評価は良好のようだ。また、CE マーキング※適用国での製品登録もブラジル、オーストラリア、タイで新たに承認され、欧州以外の地域でも販売に向けた準備が整ってきている。

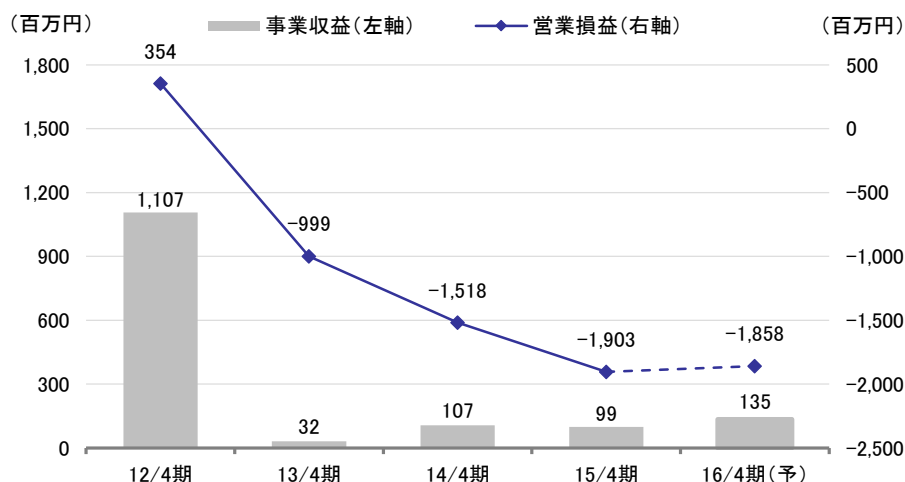
2016年4月期の業績見通しについては、2月10日付で業績修正を発表済みで、欧州での販売パートナーとのライセンス契約が2017年4月期以降にズレ込むことになったこと、止血材の販売も計画を下回ることから、売上高は前期比35.3%増の135百万円、営業損失は1,858百万円（前期は1,903百万円の損失）となる見通し。止血材の国内では治験再申請は2016年4月期中に提出し、2017年4月期第1四半期中に開始する予定に変更はない。また、米国でも米国食品医薬品局（以下、FDA）とのプロトコルに関する協議が終わり、順調に進めば2016年4月期末を目途に治験開始が見込める状況となっている。

次期中期経営計画については2016年4月期決算と同時に発表する見込みであり、計画を精査中である。粘膜隆起材については今後の開発戦略を見直す可能性があるものの、米国で進めている歯槽骨再建材については治験が順調に進み、2016年末に観察期間が終了、結果が良好であれば承認申請に進む。また止血材については、消化器内視鏡手術における医師主導の臨床研究において術後出血予防や創傷治癒の効果が確認されたことから、2017年4月期中にも開発が進むことが期待され、止血材の用途拡大によって、付加価値の向上が期待される。

## ■ Check Point

- ・ CE マーキングを使った医療製品登録による販売展開を進める
- ・ 中期経営計画を16/4月期決算時に発表予定
- ・ 市場規模は約3,000百万USドル、今後のシェア拡大に注目

### 業績推移



## 業績動向

### 事業収益 72 百万円、営業損失 1,368 百万円で着地

#### (1) 2016年4月期第3四半期累計の業績概要

3月15日付で発表された2016年4月期第3四半期累計の連結業績は、事業収益が72百万円、営業損失が1,368百万円となった。事業収益としては、主に止血材の欧州・アジアにおける販売で44百万円、韓国のDaewoong Pharmaceutical Co.,Ltd.（以下、デウン）とのASEAN地域（タイ、ベトナム、フィリピン）における止血材の独占販売権許諾及び、インドネシアでの販売権許諾に伴う契約一時金収入で28百万円を計上した。

止血材の販売に関しては、欧州で新たにイタリア、北欧で現地代理店と契約を締結し販売活動を開始する予定だ。これで欧州での販売代理店は英国、ドイツ、フランス、イタリア、スイス、スペイン、北欧と拡大している。また、販売先である医療施設の件数は第2四半期末より第3四半期末にかけても着実に拡大している。期初計画と比較すると遅れ気味となっているが、これは既存製品との比較感による新製品への導入に慎重な姿勢があった点、契約した販売代理店において協業体制の確立に時間を要し、代理店営業の製品習熟が遅れプロモーション活動が十分行えなかった点、担当医師からの評価は良いが、医療施設によっては購買部のアカウント開設手続きに数ヶ月を要する等で販売開始が遅れた点などが主因となっている。

#### 2016年4月期第3四半期累計業績（連結）

（単位：百万円）

|        | 15/4期3Q累計 | 16/4期3Q累計 |      |
|--------|-----------|-----------|------|
|        | 実績        | 実績        | 増減額  |
| 事業収益   | -         | 72        | +72  |
| 売上原価   | -         | 67        | +67  |
| 研究開発費  | 602       | 483       | -119 |
| 販管費    | 911       | 890       | -20  |
| 営業損失   | -1,513    | -1,368    | +145 |
| 経常損失   | -1,422    | -1,403    | +19  |
| 特別損失   | -160      | -518      | -358 |
| 四半期純損失 | -1,587    | -1,924    | -337 |

研究開発費は、国内で粘膜隆起材の臨床試験を中断していることもあり、前年同期比 119 百万円減の 483 百万円に、また販管費については、経費の見直しを進めたことで同 20 百万円減の 890 百万円となった。この結果、営業損失は同 145 百万円縮小した。営業外で前年同期に計上した為替差益 131 百万円がなくなったため、経常損失は同 19 百万円の縮小とほぼ横ばい水準となっている。なお、四半期純損失は 1,924 百万円と前年同期から 337 百万円拡大した。特別利益として新株予約権戻入益を 48 百万円計上する一方で、特別損失として減損損失 432 百万円、米国子会社ののれん一括償却額 134 百万円を計上したことによる。減損損失は特許実施権等で約 213 百万円、特許に関する長期前払費用等の投資その他資産で約 141 百万円、有形固定資産で約 80 百万円となっている。

また、第 3 四半期（2015 年 11 月－2016 年 1 月）における止血材の新たな進捗としては、11 月にブラジルで医療製品登録承認を取得したほか、12 月にシンガポールの Transmedic Pte Ltd（以下、Transmedic 社）と、シンガポール、マレーシア、ブルネイにおける独占販売権許諾契約を締結（契約金はなし）、2016 年 1 月にオーストラリア、タイで医療製品登録承認を取得するなど、アジア、南米各国において販売に向けた準備が進んでいる。

## CE マーキングを使った医療製品登録による販売展開を進める

### (2) 主要パイプラインの今後の動向

#### ○吸収性局所止血材（TDM-621）

止血材の動向を地域別に見ると、国内においては 2015 年 3 月に一旦取り下げた臨床試験の再申請に向けた協議を PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）と継続して行っている状況にある。適用領域は前回と変わらず、プロトコルに関しては、対象領域ごとの止血効果の評価方法などまとめている模様で、残すは症例数の設定をどうするかという点となっている。同社では前回実施した臨床試験のデータを援用することで症例数を抑えたい意向であり、そのための検討を進めている。前回の臨床試験では 97 症例だったが、今回は比較試験を実施するため 100～200 症例程度と見られる。再申請時期としては前回と変わらず 2016 年 4 月期中に行い、2017 年 4 月期第 1 四半期の臨床試験開始を目指すとしている。このため、4 月までに実施される PMDA との協議によってプロトコルを最終確定したい考えだ。

また、北米地域では米国で 2013 年 2 月に FDA に IDE 申請（治験計画届に相当）を行い、プロトコル設定に関する協議を行ってきたが、ようやく協議も終盤を迎え、あとは臨床試験開始の承認を得る段階まで協議が進んでいる模様。症例数はほぼ当初の見込みどおりとなったもようで、順調に進めば 2016 年 4 月期中に承認を得て、治験を開始できる可能性がある。また、CE マーキング適用国であるカナダについても、医療製品登録申請を早期に進めていく予定となっている。

欧州、アジア・オセアニア、中南米市場においては、2014 年 1 月に欧州で取得した CE マーキングを使った医療製品登録による販売展開を進めている。欧州では英国、ドイツ、スイス、フランス、スペイン、イタリア、北欧で販売代理店と契約を結び、医療施設への販売活動を推進している。前述したように販売計画は当初の見通しを下回っているが、販売先は着実に増加しており、製品に対する不具合も現段階で発生しておらず、導入した医療施設からは良好な評価を得ている。このため、同社では販売代理店で製品の習熟度を上げるためのトレーニングを実施していくこと、また、英国、ドイツ、フランスなど主要国では代理店を増やしていくことで販売力を強化し、販売先の開拓を強化していく方針となっている。

同社でも大口取引先がある英国では新たに子会社を設立し、専任担当者をつけるほか、フランスやオランダの子会社においてもマーケティングスタッフを増員する。欧州のスタッフ数に関しては早期に現状の約 1.5 倍まで増員する予定だ。こうした取り組みによって、販売先となる医療施設数は 2016 年秋までに 100 ヶ所程度まで拡大し、また、同社の止血材を使用する医師の数も増やしていくことで、売上げの拡大を目指していく。

なお、焦点となっている独占販売権許諾契約の交渉先に関しては、従来と変わらず欧米 3 社と同時並行で進めている。ただ、契約締結の時期は当初見込みの 2016 年 4 月期中が困難となり、2017 年 4 月期以降にズレ込むこととなった。契約締結に時間を要している理由は 3 社とも異なっているが、共通していることは、販売・使用実績データの更なる積み重ねが必要であるという点にある。使用実績は既に 100 症例を超えているものの、領域ごとに見れば心臓血管外科領域のデータが少ないなどバラつきがある。このため、これら不足しているデータの補強が今後の契約締結に向けての課題となる。同社では既に販売している欧州やアジア地域、並びに当第 4 四半期から販売を開始するオセアニアや中南米市場での販売強化を進めていくことで、2017 年 4 月期の契約締結を目指していく考えだ。現状では 1 社と独占販売権許諾契約を締結し、現在、販売している顧客の引き継ぎを行う予定としており、契約額も従来と同じく約 20 億円の水準を見込んでいる。

#### 契約候補先企業との交渉に時間を要している理由

|     |   |
|-----|---|
| A 社 | 製品販売時のマーケティングに対する検討事項（主要医師からの製品使用のフィードバック、製品特性等のデータベース化、販促方法等）が増加 |
| B 社 | 他エリア（アジア・オセアニア等）での販売・使用実績を確認したい                                   |
| C 社 | 候補先が有する既存製品との棲み分け検討に時間を要している                                      |

アジア・オセアニア地域では、香港とインドネシアで既に販売を開始しているほか、第 4 四半期には既に医療製品の登録承認済みであるオーストラリア、シンガポール、マレーシアの各販売パートナー向けに初期ロット分で各数千万円の売上げが見込まれている。また、韓国でも販売パートナーのデウンが CE マーキングによる医療製品登録の申請を 2015 年 1 月に行っており、順調であれば今年中に承認取得できる見通しとなっている。承認取得後には初期ロットの販売が開始されるほか、マイルストーン収益も見込まれるが、まだ流動的なことから 2016 年 4 月期の計画には織り込んでいない。

その他、2015 年 7 月にタイ、ベトナム、フィリピンにおける独占販売権許諾契約を締結したデウンは、タイで医療製品の製品登録承認を 2016 年 1 月に取得しているが、現時点ではまだ販売に向け調整しており、販売開始は 2017 年 4 月期以降となる見通しだ。また、ベトナム、フィリピンについては今期中の製品登録申請を行う予定となっている。2015 年 12 月にシンガポール、マレーシア、ブルネイでの独占販売権許諾契約を締結した Transmedic 社では、既に各国での販売が可能となっていることから、当第 4 四半期以降、逐次販売を開始する予定となっている。なお、中国市場に関しては現在、複数の販売パートナー候補先企業と交渉を進めている段階にある。臨床試験について共同で進める意向であり、条件がまとまれば、早ければ 2017 年 4 月期から臨床試験に入る可能性がある。

中南米地域では、2016 年 2 月にメキシコの Genelife S.A と販売権許諾契約を締結したほか、同月に医療製品登録承認も取得したことから、当第 4 四半期から販売を開始している。Genelife 社とは 2017 年 4 月期以降最低購入額の契約を結んでおり、2017 年 4 月期の売上高としては数千万円程度見込まれる。また、チリでは販売代理店の選定を進めており、当第 4 四半期中の契約締結、販売開始を予定している。その他、ブラジル、コロンビアでは既に医療製品登録承認を取得しており、現在は販売パートナーや販売代理店との交渉を進めている段階にあり、2017 年 4 月期の上期中には契約を締結し、販売を開始する予定となっている。



止血材のアジア・中南米での展開

|                   | 現状   | 製品登録状況  | 今後の取り組み                     |
|-------------------|--|---|-----------------------------|
| (アジア)             |  |   |                             |
| 香港                | Keymax Technology社と代理店契約締結<br>(2015年5月)販売開始済み  | 製品登録無しの<br>販売可能                                   | 販売シェアの拡大                    |
| インドネシア            | 販売パートナーと契約締結済み<br>Teguhsindo Lestartama社(2015年3月)<br>Daewoong Pharmaceutical社(2015年7月) | 製品登録承認済み<br>(2015年4月)                             | 16/4期4Qより販売開始               |
| シンガポール            |  | 製品登録承認済み<br>(2014年9月)                             |                             |
| マレーシア             | 販売パートナーと契約締結済み<br>Transmedic社(2015年12月)  | 製品登録承認済み  | 16/4期4Qから17/4期に<br>かけて販売を計画 |
| ブルネイ              |  | 製品登録無しの<br>販売可能                                   |                             |
| タイ、フィリピン、<br>ベトナム | 販売パートナーと契約締結済み<br>Daewoong Pharmaceutical社(2015年7月)                                    | タイは製品登録承認済み<br>(2016年1月)<br>その他は16/4期中に<br>登録申請目標 | 17/4期中の販売を計画                |
| 韓国                | 販売パートナーと契約締結済み<br>Daewoong Pharmaceutical社(2010年9月)                                    | 医療製品登録申請中、<br>2016年中に承認予定                         | 承認取得後、販売開始予定                |
| オーストラリア           | 販売パートナーと契約締結済み<br>Maquet Australia社(2015年9月)   | 製品登録承認済み<br>(2016年1月)                             | 16/4期4Qより販売開始予定             |
| 中国                | 販売パートナー候補企業と交渉中  |   | 早ければ17/4期にも<br>臨床試験開始の可能性   |
| (中南米)             |  |   |                             |
| チリ                | 16/4期4Q中に販売代理店と契約予定  | 製品登録無しの<br>販売可能                                   | 契約締結後、販売開始予定                |
| コロンビア             | 17/4期上期中に販売代理店と契約予定  | 製品登録承認済み<br>(2015年7月)                             | 契約締結後、販売開始予定                |
| ブラジル              | 17/4期上期中に販売パートナーと契約予定  | 製品登録承認済み<br>(2015年11月)                            | 契約締結後、販売開始予定                |
| メキシコ              | 販売パートナーと契約締結済み<br>Genelife社(2016年2月)   | 製品登録承認済み<br>(2016年2月)                             | 16/4期4Qより販売開始               |
| 他中南米諸国            | 各国のマーケット調査   |   | 有力現地企業と提携を検討<br>その他の展開地域を検討 |

出所：会社決算説明会資料、ヒアリングをもとに作成

そのほか、同止血材に関しては、消化器の内視鏡的粘膜下層はく離術（ESD）後の創傷治療への応用に向けた取り組みを慶應義塾大学病院にて医師主導治験として実施してきた。2015年11月に100例以上の症例結果をまとめた学術論文が発表されており、その中で「ESD後の治療部位に止血材を塗布することで、術後出血の予防や瘢痕化による創傷治療の遅延防止効果が得られるなど良好な結果が示された」との報告がなされたことから、同社では2017年4月期中にも開発を進める意向を示している。止血材の新たな適用領域拡大につながることになり、売上げの成長ポテンシャルも一段と高まることが予想される。

○粘膜隆起材（TDM-641）

外科的内視鏡手術で用いられる粘膜隆起材に関しては、2014年12月より国内で臨床試験を開始したが有効性をより明確にするための製材改良が必要との判断により、2015年2月に一時中断している。動物モデル（ブタ）では容易にポリープの切除が可能であったが、臨床試験では一定割合で切除しにくい症例が発生する模様だ。このため、今後の開発計画について検討中である。

○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、当第1四半期より開始した第2段階の臨床試験の登録患者数が2016年1月末時点で予定数（12例）に達し、骨形成を確認するための経過観察で1年程度かけ、結果が良好であればFDAに2017年春頃にも製造販売承認申請を行う見通しだ。また、同データをもって欧州でもCEマークの取得申請を行う予定で、販売パートナーへのライセンスアウト活動も同時期に進めていく予定となっている。

2016年4月4日（月）

※ 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。

## ○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、今後は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。このため、現在は「PuraMatrix™」を医薬品メーカー等に販売し、協業の可能性を探っている段階にある。ただ、一方で単材としても医療機器メーカーから商品化の引き合いがあることから、今後はパートナーシップ契約を結び事業化を進めていく予定となっている。

## ○ 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相試験が2015年3月より開始されている。同試験では「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。

乳がんにおける核酸医薬での臨床試験は国内でも初の取り組みとなり、試験結果が良好であれば企業主導型の試験への移行、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。また、乳がん以外の他のがん腫にも応用が可能のため成長ポテンシャルも大きく、今後の動向が注目される。

なお、2016年3月にA6Kを用いた「がん幹細胞を含むまたはそれに由来するがんの治療としての適用」に関する特許が日本で成立したことを発表している。このことは、A6Kが今後の核酸医薬用DDSとして有効な医療材料となり得ることを示したものとして、評価されるだろう。

## ■ 今後の見通し

### 中期経営計画を16/4月期決算時に発表

#### (1) 2016年4月期業績見通し

2月10日付で2016年4月期の連結業績予想の修正発表を行っている。事業収益は783～2,877百万円から135百万円に、営業利益は-1,996～24百万円から-1,858百万円となる見通しだ。事業収益については、欧州での販売パートナーとの今期中の契約締結が困難となったことや、欧州、アジア・オセアニア、中南米地域での製品販売が計画を下回るなどが主因となっている。また、研究開発費は期初段階で見込んでいた国内での止血材及び粘膜隆起材の臨床試験費用が2017年4月期以降にズレ込むことで、当初計画よりも約300百万円減額となる。販管費についても経費抑制を進めていることや製品販売が計画を下回り販売費用が減額となることで、期初計画から200百万円程度減額となる。この結果、営業損失については、期初段階での下限レンジ内に収まることとなる。

## 業績計画

(単位:百万円)

|       | 16/4期        |        | 17/4期   | 18/4期 |
|-------|--------------|--------|---------|-------|
|       | 期初計画         | 修正計画   | 修正前中期計画 |       |
| 事業収益  | 783 ~ 2,877  | 135    | 8,233   | 9,851 |
| 売上原価  | 355 ~ 429    | 93     | 2,519   | 3,195 |
| 研究開発費 | 1,024        | 700    | 1,544   | 1,643 |
| 販管費   | 1,400        | 1,200  | 1,990   | 2,003 |
| 営業損益  | -1,996 ~ +24 | -1,858 | 2,180   | 3,010 |
| 経常損益  | -2,004 ~ +16 | -1,862 | 2,180   | 3,010 |
| 当期純損益 | -2,005 ~ +11 | -2,385 | 2,064   | 2,337 |

## 事業収益内訳

(単位:百万円)

|                 | 16/4期       |      | 17/4期   | 18/4期 |
|-----------------|-------------|------|---------|-------|
|                 | 期初計画        | 修正計画 | 修正前中期計画 |       |
| 止血材             | 758 ~ 2,851 | 135  | 7,474   | 9,092 |
| 製品販売            | 582 ~ 675   | 107  | 3,976   | 9,090 |
| 契約一時金・マイルストーン収益 | 176 ~ 2,175 | 28   | 3,497   | 1     |
| その他             | 26          | 0    | 759     | 759   |
| 製品販売            | 7           | 0    | 7       | 7     |
| 契約一時金・マイルストーン収益 | 18          | 0    | 751     | 751   |
| 合計              | 783 ~ 2,877 | 135  | 8,233   | 9,851 |

## (2) 中期経営計画について

中期経営計画については2016年4月期の決算と同時に発表する予定となっている。国内での止血材の臨床試験開始時期や症例数を見極めると同時に、粘膜隆起材の開発方針を今後決めていく必要があるためだ。止血材の海外での販売計画に関しては、期初段階での計画策定における検討が不十分であった反省も踏まえ、保守的な計画を策定する方針を示している。とはいえ、販売を開始する国は当第4四半期以降着実に増加する見通しで、販売額は順調に拡大していくことが予想される。また、欧州市場における販売パートナー決定による契約金については、2017年4月期の業績予想の中に0~2,000百万円のレンジで引き続き計画していく見通しだ。

研究開発費については、国内の止血材、粘膜隆起材の臨床試験の方針次第ではあるが、止血材については仮に100症例であれば前回と同様、300百万円弱の研究開発費が2017年4月期にズレ込む格好で発生することになる。このため、2017年4月期の研究開発費については、前回計画よりも若干増額となる可能性がある。販管費については販売スタッフの増員を予定しているが、その他経費を引き続き抑制することで横ばい水準にとどめたい考えだ。こうした点を踏まえると、2017年4月期の事業費用は2,000百万円程度となる見通しで、営業利益のレンジはほぼ2016年4月期の期初計画値と同水準になることが予想され、1年後ろ倒しの計画となりそうだ。

## ■主要パイプラインの概要と市場規模

### 市場規模は約 3,000 百万 US ドル、今後のシェア拡大に注目

#### (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 1,085 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 程度と見られる。価格は地域によって差があるため一概には言えないが、およそ 1 万円 /ml 程度の水準となる。

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見られる。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に用いられる。また、新たな適用領域として、消化器の ESD 後の創傷治癒用（術後出血予防等）として、CE マーキング認証取得に向けた取り組みを進めていく予定となっている。

#### ○止血剤（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している。

#### 止血材の比較

|                  | TDM-621                | 溶液タイプ<br>(フィブリン糊) | シート・粉末タイプ<br>(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（準備時間など）      | 即使用可                   | 使用前 2 液混合調製       | 即使用可、<br>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<br>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             | なし                | なし                         |
| 術後の除去            | 生理食塩水で洗浄               | 困難                | 困難                         |

出所：決算説明会資料



### (2) 粘膜隆起材 (TDM-641)

粘膜隆起材は内視鏡による胃がんや食道がんなどの粘膜切除術及び粘膜下層はく離術において、病巣部位を切除する際に、病巣部位を隆起させることを目的に粘膜下層に注入する医療材料となる。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。同社の粘膜隆起材を用いることで、病巣部位の切除を簡易に行えるようになるほか、病巣切除時に止血効果も併せて得ることが可能で、手術の難易度・リスクを下げる効果が期待されている。

「ムコアップ®」の年間売上高は現在 2,000 ~ 3,000 百万円と見られるが、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®」及び同社製品に置き換わったと仮定すれば、国内において 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。内視鏡による胃がんや食道がんなどの病巣切除件数は年間約 80 万件程度であるが、年率 10% 程度のペースで手術件数が増加しており、今後の成長が期待される分野である。

### (3) 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/<br>評価試験 | 前臨床<br>試験 | 臨床試験<br>(治験) | 製造販売<br>承認申請   | 製造販売<br>承認取得  | 上市     | 上市<br>目標時期 | 現在の<br>市場規模  |
|--------------|--------|---------------|-----------|--------------|--|---|--------|------------|--------------|
| 吸収性局所<br>止血材 | 日本     |               |           |              |  | 17/4 期第 1 四半期中の臨床試験開始、<br>18/4 期の上市を目指す   |        | 2018/4 期   | 170 億円       |
|              | 韓国     |               |           |              |  | OE マーケティングでの承認申請中。<br>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、<br>承認申請を予定  |        | 2018/4 期   | 10-20 億円     |
|              | 米国     |               |           |              | 治験計画書の申請提出 (2013 年 2 月)、16/4 期中<br>の治験開始、17/4 期中の承認取得、上市目標 |   |        | 2017/4 期   | 1,344 億円     |
|              | 欧州     |               |           |              |  | 2014 年 1 月に CE マーク取得<br>15/4 期に製品上市   |        | 2015/4 期   | 1,085 億円     |
|              | 南米     |               |           |              |  | チリ、メキシコで 16/4 期中に販売開始予定。<br>17/4 期上期中にコロンビア、ブラジルで販売開始予定。                            |        | 2016/4 期   | 約 100-120 億円 |
|              | インドネシア |               |           |              |  | 16/4 期 4Q よりオーストラリア、インドネシアで販売開始予定。シンガ<br>ポール、マレーシア、ブルネイ、タイ、フィリピン、ベトナムでの販売<br>準備を進める |        | 2016/4 期   | 5-10 億円      |
|              | 中国     |               |           |              |  | 提携パートナー探索中。早ければ<br>17/4 期にも治験開始の可能性   |        | 2019/4 期以降 | 142 億円       |
| 粘膜隆起材        | 日本     |               |           |              |  | 治験を 2015 年 2 月に一時中断。<br>現在、開発方針を見直し検討中。   |        | 2018/4 期   | 80 億円        |
| 血管塞栓材        | 日本     |               |           |              |  |   | 前臨床試験中 | 2018/4 期以降 | 15 億円        |
| 歯槽骨再建材       | 米国     |               |           |              |  | 米国で第 2 段階の治験を開始。17/4 期中の承認、<br>上市と欧州での CE マーケティング取得申請を目指す                           |        | 2017/4 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<br>品への展開、欧州での CE マーケティング取得を目指す                         |        | 2015/4 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

## ■財務状況と経営体制の変更について

### 自己資本比率は 84.0% と健全

#### (1) 財務状況

2016年1月末の財務状況を見ると、総資産は前期末比1,909百万円減少の4,899百万円となった。主な変動要因としては、現預金の減少で1,270百万円、固定資産の減少で565百万円となっている。固定資産は有形固定資産や特許実施権等の減損損失及び米国子会社ののれんを一括償却したことが減少要因となった。

一方、負債は前期末比33百万円増加の461百万円となった。流動負債のうち未払い費用が40百万円増加したことによる。また、純資産は四半期純損失の計上によって前期末比1,943百万円減少の4,438百万円となった。

経営指標で見れば、期間業績の悪化に伴い自己資本比率が84.0%と低下傾向となっている。手元キャッシュは3,866百万円あり、同社では、少なくとも2017年4月期までは手元キャッシュと銀行からの借入金調達（800百万円の借入枠及びコミットメントライン契約を行っている）で十分事業活動資金は賄えると判断している。2018年4月期以降は欧州での販売パートナー契約が締結していることを前提とすれば、期間損益も黒字基調になっているものと見られ、資金調達リスクも低減していることが予想される。

#### 連結貸借対照表

(単位：百万円)

|         | 14/4期 | 15/4期 | 16/4期3Q | 増減額    |
|---------|-------|-------|---------|--------|
| 流動資産    | 3,592 | 6,203 | 4,860   | -1,343 |
| 現預金     | 2,640 | 5,136 | 3,866   | -1,270 |
| 在庫      | 789   | 776   | 747     | -28    |
| 固定資産    | 528   | 605   | 39      | -565   |
| 総資産     | 4,120 | 6,809 | 4,899   | -1,909 |
| 流動負債    | 958   | 409   | 453     | 43     |
| (有利子負債) | 800   | 200   | 200     | -      |
| 固定負債    | 29    | 18    | 8       | -10    |
| 負債合計    | 987   | 427   | 461     | 33     |
| 純資産     | 3,133 | 6,381 | 4,438   | -1,943 |
| <経営指標>  |       |       |         |        |
| 自己資本比率  | 70.5% | 88.7% | 84.0%   |        |
| 有利子負債比率 | 19.4% | 2.9%  | 4.1%    |        |



スリー・ディー・  
マトリックス

7777 東証ジャスダック

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

2016年4月4日（月）

## (2) 経営体制の変更について

同社は3月1日付で、代表取締役の異動（社長交代）を伴う新経営体制に移行している。2016年4月期の業績下方修正に関する経営責任を明確にし、新たな経営体制で事業に取り組むことが今回の体制変更の理由となっている。具体的には、代表取締役会長の永野恵嗣（ながのけいじ）氏が取締役会長に、代表取締役社長の高村健太郎（たかむらけんたろう）氏が取締役となり、代わって取締役副社長であった岡田淳（おかだじゅん）氏が代表取締役社長となった。

現在は、欧州での販売契約の増加及び事業拡大が喫緊の課題であり、海外事業を統括する岡田氏が代表取締役としてグループ全体を集約し、管掌することが収益化の実現を図る上で最も有効な経営体制であると判断した。なお、永野氏、高村氏も引き続き経営に携わっていく方針に変わりない。永野氏は従来同様、米国子会社や米マサチューセッツ工科大学（MIT）との関係構築面で岡田氏をサポートし、高村氏は国内事業において岡田氏をサポートしていくこととなる。

当初の事業計画からは収益化の時期が大幅に遅れたものの、止血材に関しては前述したとおり、販売国が欧州やアジア・オセアニア、中南米と今後増加していく見通しであり、また、国内や米国における臨床試験も間もなく開始という段階まで進んでいる。既存の止血材からの置き換えとなるため、普及スピードに関して一気に進むことは難しいかもしれないが、前述したように競合品に対する優位性は明確であり、市場シェアは着実に拡大していくものと予想される。

#### 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