

株式会社スリー・ディー・マトリックスは、2022年4月期第1四半期決算を発表した。

四半期累計 (百万円)	21年4月期				22年4月期				22年4月期 (進捗率)	
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	進捗率	通期会予
事業収益	210	473	705	1,024	341				14.3%	2,379
前年比	48.0%	49.6%	39.1%	52.3%	62.6%					132.2%
売上高	210	473	705	1,024	341					
前年比	48.0%	49.6%	39.1%	52.3%	62.6%					
事業費用	825	1,649	2,557	3,673	1,031					
前年比	4.6%	3.7%	6.6%	14.5%	24.9%					
売上原価	168	341	497	719	251					
前年比	50.7%	41.2%	24.8%	28.4%	49.7%					
原価率	79.9%	72.2%	70.5%	70.2%	73.6%					
研究開発費	209	370	547	785	186					
前年比	14.7%	-7.7%	-7.7%	-2.0%	-10.8%					
販管費	449	937	1,513	2,168	593					
前年比	-9.4%	-1.1%	7.4%	17.4%	32.3%					
営業利益	-616	-1,176	-1,852	-2,649	-690					-1,746
前年比	-	-	-	-	-					-
営業利益率	-	-	-	-	-					-
経常利益	-375	-1,012	-1,470	-1,900	-775					-1,751
前年比	-	-	-	-	-					-
経常利益率	-	-	-	-	-					-
四半期純利益	-409	-1,088	-1,566	-2,013	-797					-1,871
前年比	-	-	-	-	-					-
四半期利益率	-	-	-	-	-					-
四半期 (百万円)	21年4月期				22年4月期					
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q		
事業収益	210	263	232	319	341					
前年比	48.0%	50.9%	21.8%	92.8%	62.6%					
売上高	210	263	232	319	341					
前年比	48.0%	50.9%	21.8%	92.8%	62.6%					
事業費用	825	824	908	1,116	1,031					
前年比	4.6%	2.7%	12.3%	37.9%	24.9%					
売上原価	168	174	156	222	251					
前年比	50.7%	33.2%	-0.5%	37.1%	49.7%					
原価率	79.9%	66.1%	67.0%	69.6%	73.6%					
研究開発費	209	161	177	239	186					
前年比	14.7%	-26.3%	-7.6%	14.0%	-10.8%					
販管費	449	489	576	655	593					
前年比	-9.4%	8.0%	24.8%	49.6%	32.3%					
営業利益	-616	-561	-676	-796	-690					
前年比	-	-	-	-	-					
営業利益率	-	-	-	-	-					
経常利益	-375	-637	-458	-430	-775					
前年比	-	-	-	-	-					
経常利益率	-	-	-	-	-					
四半期純利益	-409	-679	-478	-447	-797					
前年比	-	-	-	-	-					
四半期利益率	-	-	-	-	-					

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

*会社予想は直近の数値

事業収益の内訳

四半期累計 (百万円)	21年4月期				22年4月期			
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q
事業収益	210	473	705	1,024	341			
前年比	48.0%	49.6%	39.1%	52.3%	62.6%			
売上高	210	473	705	1,024	341			
前年比	48.0%	49.6%	39.1%	52.3%	62.6%			
欧州	97	213	295	456	190			
前年比	44.1%	31.2%	4.6%	15.6%	95.4%			
オーストラリア	97	203	342	495	127			
前年比	34.4%	33.3%	55.1%	82.5%	30.9%			
その他エリア	7	-	10	11	7			
前年比	-	-	-	-	-0.6%			
新型コロナウイルス抗体検査キット	8	43	48	49	17			
前年比	-	-	-	-	125.9%			

四半期 (百万円)	21年4月期				22年4月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
事業収益	210	263	232	319	341			
前年比	48.0%	50.9%	21.8%	92.8%	62.6%			
売上高	210	263	232	319	341			
前年比	48.0%	50.9%	21.8%	92.8%	62.6%			
欧州	97	115	82	162	190			
前年比	44.1%	22.0%	-31.4%	43.2%	95.4%			
オーストラリア	97	106	140	153	127			
前年比	34.4%	32.4%	103.3%	201.8%	30.9%			
その他エリア	7	-	-	1	7			
前年比	-	-	-	-	-0.6%			
新型コロナウイルス抗体検査キット	8	36	4	1	17			
前年比	-	-	-	-	125.9%			

出所：同社資料よりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

2022年4月期第1四半期実績

- 事業収益：341百万円（前年同期比62.6%増）
- 営業損失：690百万円（前年同期は営業損失616百万円）
- 経常損失：775百万円（前年同期は経常損失375百万円）
- 親会社株主に帰属する四半期純損失：797百万円（前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失409百万円）

事業収益は前年同期比で増加した。吸収性局所止血剤TDM-621の製品販売が341百万円（欧州：190百万円、オーストラリア：127百万円、その他エリア：7百万円）となった。加えて、新型コロナウイルス抗体検査キットを含む研究試薬の販売で17百万円を計上した。

費用面に関して、同社が会社予想で想定した範囲で推移し、営業損益以下の各利益段階で損失を計上した。

国別の研究開発の状況および吸収性局所止血剤の地域別販売状況は以下の通りであった。

研究開発の状況

日本における研究開発の状況

吸収性局所止血材

日本国内においては、消化器内視鏡手術における漏出性出血に対する止血を対象として実施していた治験が2019年7月に終了し、2019年10月に製造販売承認申請を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に提出、2020年7月にPMDAより製造販売承認を取得した。

次世代止血材

次世代止血材は、MITからライセンス供与を受けた自己組織化ペプチド技術をベースに、吸収性局所止血材と異なる新規ペプチド配列を用いた開発品である。吸収性局所止血材より止血効果に優れ、ペプチド原材料価格のコスト低減等の優位性があることから、将来的に次世代止血材を主力製品として市場に供給すべく開発を進める。2020年7月に製造販売承認取得済みの止血材（TDM-621）を先行品とする改良医療機器（臨床試験無し）での申請可能性も検討しつつ、開発を進める。

粘膜隆起材

止血材とは別の配列を用い、自己組織化によりゲルを形成するため隆起維持性能に優れており、生物由来成分ではないためウイルス等の混入リスクがない安全性の高さを持ち合わせている。ポリープ、腫瘍等を切除する内視鏡手術時に幅広く使用される可能性があるとしている。

同社は2020年12月に製造販売承認申請を提出し、2021年5月にはPMDAより製造販売承認を取得した。現在保険収載に向けた準備を進めており、今後は止血材とのクロスセルができる体制を構築する方針である。

DDS (ドラッグ・デリバリー・システム)

国立がん研究センターとの「RPN2標的核酸医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療」共同プロジェクトにおいて自己組織化ペプチドA6KをsiRNA核酸医薬のDDSとして提供していた。この研究を引き継ぐTDM-812に関しては、聖路加国際病院による治療抵抗性の乳がんを対象とした第I相医師主導の治験計画届が2020年3月にPMDAに提出された。同社は国立がん研究センターと共同でがん幹細胞に対する治療薬や診断方法の特許を取得しており、同分野や関連分野の共同研究/共同開発に向けた取り組みを進めている。

広島大学との共同プロジェクトにおいても、悪性胸膜中皮腫を対象疾患とする革新的抗腫瘍核酸医薬に同社の界面活性剤ペプチドA6Kを提供するなど共同開発を進めていた。今後は、広島大学の田原栄俊教授により設立された株式会社PURMX Therapeuticsが今後の製品開発を主導することとなり、現在同社が治験の準備を進めている。同社もPURMX Therapeutics株式を10%取得し、引き続き共同で製品開発を進める。同社の核酸医薬へのDDSの提供は、トリプルネガティブ乳がん治療のためのRPN2標的核酸医薬に続く2つ目の案件となる。今後の核酸医薬の広まりとともに、同社の自己組織化ペプチドA6Kが核酸のデリバリーのオプションとして広がる可能性があるとしている。

抗体検査領域

COVID-19抗体検査キットを欧米に販売実績のあるPrometheus Bio社と日本市場向けに共同開発を進めている。Prometheus Bio社の抗体検査キットであるCoronavirus IgG/IgM Antibody(COVID-19)Test Cassetteは、血液、血清および血漿中の2019-nCoVに対する抗体を検出する対外診断薬用のイムノアッセイであり、COVID-19の感染による免疫能獲得の存在を示唆する抗ウイルス抗体を検出することが可能である。

また、同社は、アンジェス株式会社が大阪大学と2020年3月に発表した「プラスミドDNA製造技術を用いた新型コロナウイルス感染症向け予防DNAワクチンの共同開発」に参画した。アンジェスと共同で日本国内での臨床試験データを収集し、ワクチン臨床試験における投与前抗体有無の確認など抗体検査キットの利用可能性を検討する。

欧州における研究開発の状況

吸収性局所止血材

2014年にCEマークを取得しており、現在欧州全域において販売中である。中枢神経分野など領域の拡大や、創傷治療など機能の拡大等、今後も継続して複数の分野で適応拡大を進める。

後出血予防材

内視鏡手術時に生じる後出血予防効果に関して、2018年12月に適応追加が承認された。

次世代止血材

製造管理・品質管理基準であるGMP (Good Manufacturing Practice) に則ったコマーシャルスケールの製造方法は既に確立しており、最終製品を用いた前臨床試験が終了し、2020年10月にベルギーの監督当局に治験計画届を提出した。2021年5月に治験計画届が承認がされ、2021年7月より第1症例の組み入れを行い治験を開始した。

米国における研究開発の状況

癒着防止材

2019年4月、耳鼻咽喉科領域において米国食品医薬品局 (FDA) より販売承認を受けた。同社の米国における初の上市製品である。癒着防止材は、現時点で癒着防止、止血、創傷治療を同時に行える唯一の製品であることから、鼻甲介切除術や鼻中隔形成術などにおいて高い臨床的価値を提供可能であるとしている。

吸収性局所止血材

米国では、2021年1月に消化器内視鏡治療領域において、FDAに510 (k) のプロセスにて承認申請を行い、2021年6月に承認を取得した。今後も引き続き、創傷治療や癒着削減など高い付加価値がつけられる開発方針を模索するとしている。

歯槽骨再建材

米国での臨床試験で15症例の施術・経過観察が完了し骨形成に良好な結果やデータを得たが、プロトコルに改善の余地があったため、2018年4月期に臨床試験を12症例追加し継続中である。試験完了後のステップについてFDAと協議中

である。

放射線性直腸炎治療材

2021年1月に、米国FDAに510(k)のプロセスにて口腔粘膜炎治療材の販売承認申請を提出した。同社は口腔粘膜炎治療材の承認取得を放射線性直腸炎治療材の開発に向けた前段階と位置付けている。放射線性直腸炎は、前立腺がんや子宮がんへの放射線療法に起因する副作用で、大腸粘膜の炎症を高頻度で引き起こす。また、20%程度の患者は慢性的な下血、頻繁な排便、激しい腹痛等の晩期障害があり、有効な治療法の確立が必要である。同社の止血材製品は、ヨーロッパの臨床研究において、放射線性直腸炎に対して治療効果が観察された。同社は当該領域のアンメットニーズに応えるため、早期の製品化を目指し開発を進める。

創傷治療材

2015年2月に米国FDAより承認を受け販売の許可を取得した。他薬剤とのコンビネーション（抗生物質、抗がん剤等）も視野に入れ、重度の熱傷治療、皮膚がん治療の分野で研究を進めている。また、巨大市場である美容整形分野にも進出すべく、2019年11月にFDA適応拡大申請を提出し、2020年5月に承認取得を完了した。美容整形分野は一般の医療市場とは異なるマーケティング・アプローチが必要であり、まずは市場開拓に必要な臨床データを取得しつつ、市場ニーズや市場構造を踏まえた販売戦略・販売チャネルを企画する方針であるという。

オーストラリアにおける研究開発の状況

後出血予防材

オーストラリアにおいても後出血予防効果に関して、2019年9月に適応追加が承認された。術後に起こる後出血は、再手術が必要となることから、患者、医療機関双方の負担が大きく、ニーズがあるという。消化器内視鏡手術における術中出血は、約5%であるのに対し、術後に後出血が懸念されるリスクの高い患者・手技は約30%あるという。同社によれば、当該適応追加により、同社製品が内視鏡領域で獲得可能な市場は数倍に拡大する可能性があるとしている。

その他の研究開発

製品原価率を大幅に低減するための製造方法の変更検討

同社は、同社製品群の製品原価率を低減すべく、滅菌方法の変更および製造スケール・アップを進めている。2020年10月に欧州の第三者認証機関であるBSIに新たな製造方法への変更申請を提出し、2021年5月にその承認を取得した。この製法による製造は当第1四半期に開始しており、製品原価率の低減効果は当第3四半期（2021年11月-2022年1月）以降、順次発現する見込みである。同社はこれによって、2023年4月期以降の黒字化に向けたボトルネックが解消されたとしている。

地域別販売状況

吸収性局所止血材、癒着防止材兼止血材の地域別販売状況

欧州での販売状況

欧州での製品販売は190百万円（前年同期比95.4%増）となった。欧州において、新型コロナウイルスのワクチン接種が進み社会生活への制限が概ね解除される中、手術件数も回復傾向で推移した。その中で、当第1四半期の売上は同社の計画通り進捗し、前四半期の売上と比べても約30%増加した。

オーストラリアでの販売状況

オーストラリアでの製品販売は127百万円（前年同期比30.9%増）となった。当第1四半期において、COVID-19の感染者数が増加し、州境を超える移動の制限等経済活動への影響が高まった。その中で、病院・ドクターへの訪問も制約を受け、同社の販売・マーケティング活動も影響を受けたが、前年同期比で売上高が増加し、同社の計画通り進捗した。

米国での販売状況

米国では、2019年4月に耳鼻咽喉科領域の癒着防止材兼止血材「PuraSinus」の販売承認を受け、当第1四半期において直販体制で販売を開始した。当第1四半期は計画通りに新規アカウントを獲得しており、また、2021年7月にテキサス州Austinで開催されたARS学会において新規リードも複数獲得し、今後に向けての見込顧客を確保できているという。購入を開始した施設・医師における同社製品の利用率は高く、同社は製品競争力が高いと認識している。2021年6月には消化器内視鏡領域の止血材の承認をFDAより取得することが出来ており、2022年4月期中の市場投入に向けた準備を進めるとしている。

日本での販売状況

日本においては、現在保険収載のプロセスを進めている。一方で、既に同社の想定以上の引き合い、問い合わせがある状況で営業活動は同社の計画を超えて進捗した。実販売は保険収載後となるが、既に国内における著名な施設、医師による使用が始まっている。今後、保険収載を完了し売上高を計上する。

新型コロナウイルス抗体検査キットに関しては、試験研究用として2020年4月より大学等の研究機関への提供を開始した。2020年7月からは一般企業向けにも販売を開始したことで、17百万円の売上高を計上した。

その他

2020年12月に開示した通り、扶桑薬品工業株式会社との日本における自己組織化ペプチド（RADA16）を用いた吸収性局所止血材の独占販売権許諾契約および製造委委託契約が、2020年7月に受領した契約解除通知により終了した。扶桑薬品工業株式会社との協議において、新たな製造受託先への移行までに必要な製造量についての製造を行うことを扶桑薬品工業株式会社との間で合意した。

販売に関して、日本国内における新しい販売パートナーを早期に獲得すべく活動を進め、複数の候補先との検討を進めた。また、販売パートナーを獲得したとしても、自社での最低限の販売力は必須であると同社は認識しており、営業社員の採用や卸を通じた販売網の構築等、販売開始に向けた体制構築を進めた。

製造所移管に関して、次世代止血材の製造を行っている相手先を第一候補として、製造バリデーションで求められる3バッチの製造を成功裏に完了した。2021年9月時点で、承認申請に向けた準備は最終段階である。

株式会社シェアードリサーチについて

株式会社シェアードリサーチは今までにない画期的な形で日本企業の基本データや分析レポートのプラットフォーム提供を目指しています。さらに、徹底した分析のもとに顧客企業のレポートを掲載し随時更新しています。

連絡先

企業正式名称

株式会社シェアードリサーチ / Shared Research Inc.

TEL

+81 (0)3 5834-8787

住所

東京都文京区千駄木3-31-12

Email

info@sharedresearch.jp

HP

<https://sharedresearch.jp>

ディスクレーマー

本レポートは、情報提供のみを目的としております。投資に関する意見や判断を提供するものでも、投資の勧誘や推奨を意図したものではありません。SR Inc.は、本レポートに記載されたデータの信憑性や解釈については、明示された場合と黙示の場合の両方につき、一切の保証を行わないものとします。SR Inc.は本レポートの使用により発生した損害について一切の責任を負いません。本レポートの著作権、ならびに本レポートとその他Shared Researchレポートの派生品の作成および利用についての権利は、SR Inc.に帰属します。本レポートは、個人目的の使用においては複製および修正が許されていますが、配布・転送その他の利用は本レポートの著作権侵害に該当し、固く禁じられています。SR Inc.の役員および従業員は、SR Inc.の調査レポートで対象としている企業の発行する有価証券に関して何らかの取引を行っており、または将来行う可能性があります。そのため、SR Inc.の役員および従業員は、該当企業に対し、本レポートの客観性に影響を与える利害を有する可能性があることにご留意ください。

金融商品取引法に基づく表示：本レポートの対象となる企業への投資または同企業が発行する有価証券への投資についての判断につながる意見が本レポートに含まれている場合、その意見は、同企業からSR Inc.への対価の支払と引き換えに盛り込まれたものであるか、同企業とSR Inc.の間に存在する当該対価の受け取りについての約束に基づいたものです。