

当PDF文書は上に示されている企業に関する詳細レポートのアップデート版として作成されたものです。  
 詳細レポート全体につきましては[弊社ウェブサイト](#)をご覧ください。

2018年12月13日、株式会社スリー・ディー・マトリックスは、2019年4月期第2四半期決算を発表した。

四半期累計 (百万円)	18年4月期				19年4月期				19年4月期	
	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	66	105	167	229	52	120			-	512~2,562
前年比	721.3%	233.1%	140.8%	-62.9%	-20.8%	14.1%				-
売上高	66	105	167	229	52	120			23.4%	512
前年比	721.3%	233.1%	140.8%	113.4%	-20.8%	14.1%				-
研究開発事業収益	-	-	-	-	-	-			-	-
前年比	-	-	-	-	-	-			-	-
事業費用	482	969	1,521	2,103	622	1,223			-	-
前年比	18.9%	23.8%	19.5%	13.3%	29.1%	26.3%			-	-
売上原価	56	81	126	177	43	103			-	-
前年比	925.5%	213.7%	83.5%	74.5%	-24.5%	26.5%			-	-
原価率	85.1%	77.0%	75.5%	77.5%	81.1%	85.4%			-	-
研究開発費	115	257	387	562	198	408			-	-
前年比	-4.6%	19.8%	27.7%	19.8%	72.4%	58.6%			-	-
販管費	311	631	1,008	1,364	382	713			-	-
前年比	11.1%	16.4%	11.8%	6.1%	22.9%	13.1%			-	-
営業利益	-416	-863	-1,354	-1,875	-570	-1,103			-	-2,217~203
前年比	-	-	-	-	-	-			-	-
営業利益率	-	-	-	-	-	-			-	-
経常利益	-332	-724	-1,209	-1,767	-605	-1,161			-	-2,217~203
前年比	-	-	-	-	-	-			-	-
経常利益率	-	-	-	-	-	-			-	-
四半期純利益	-355	-777	-1,282	-1,866	-626	-1,230			-	-2,242~178
前年比	-	-	-	-	-	-			-	-
四半期利益率	-	-	-	-	-	-			-	-

  

四半期 (百万円)	18年4月期				19年4月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
事業収益	66	39	62	61	52	68		
前年比	721.3%	65.6%	63.8%	-88.8%	-20.8%	73.6%		
売上高	66	39	62	61	52	68		
前年比	721.3%	65.6%	63.8%	62.9%	-20.8%	73.6%		
研究開発事業収益	-	-	-	-	-	-		
前年比	-	-	-	-	-	-		
事業費用	482	487	552	582	622	601		
前年比	18.9%	29.1%	12.6%	-0.2%	29.1%	23.5%		
売上原価	56	25	45	51	43	60		
前年比	925.5%	21.3%	5.2%	55.7%	-24.5%	143.0%		
原価率	85.1%	63.4%	72.9%	83.0%	81.1%	88.7%		
研究開発費	115	142	130	175	198	210		
前年比	-4.6%	50.9%	46.9%	5.3%	72.4%	47.4%		
販管費	311	320	377	356	382	331		
前年比	11.1%	21.9%	5.0%	-7.3%	22.9%	3.6%		
営業利益	-416	-448	-490	-521	-570	-533		
前年比	-	-	-	-	-	-		
営業利益率	-	-	-	-	-	-		
経常利益	-332	-392	-485	-558	-605	-556		
前年比	-	-	-	-	-	-		
経常利益率	-	-	-	-	-	-		
四半期純利益	-355	-422	-505	-584	-626	-605		
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)	18年4月期				19年4月期			
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q
事業収益	66	105	167	229	52	120		
前年比	721.3%	233.1%	140.8%	-62.9%	-20.8%	14.1%		
売上高	66	105	167	229	52	120		
前年比	721.3%	233.1%	140.8%	113.4%	-20.8%	14.1%		
欧州	27	57	104	153	37	74		
前年比	323.4%	120.2%	76.6%	62.2%	36.0%	30.7%		
アジア、オセアニア	38	46	59	68	14	41		
前年比	-	-	-	-	-62.6%	-11.5%		
研究開発事業収益	-	-	-	-	-	-		
前年比	-	-	-	-	-	-		

  

四半期 (百万円)	18年4月期				19年4月期			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
事業収益	66	39	62	61	52	68		
前年比	721.3%	65.6%	63.8%	-88.8%	-20.8%	73.6%		
売上高	66	39	62	61	52	68		
前年比	721.3%	65.6%	63.8%	62.9%	-20.8%	73.6%		
欧州	27	29	47	49	37	37		
前年比	323.4%	51.8%	42.8%	38.4%	36.0%	25.7%		
アジア、オセアニア	38	9	12	9	14	27		
前年比	-	209.4%	-	318.2%	-62.6%	210.8%		
研究開発事業収益	-	-	-	-	-	-		
前年比	-	-	-	-	-	-		

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。

**2019年4月期第2四半期実績**

事業収益120百万円（前年同期比14.1%増）、営業損失1,103百万円（前年同期は営業損失863百万円）、経常損失1,161百万円（前年同期は経常損失724百万円）、親会社株主に帰属する四半期純損失1,230百万円（前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失777百万円）となった。なお、営業損失と経常損失の差は主に為替差損49百万円による。経常損失と四半期純損失の差は主に減損損失68百万円による。

事業収益に関して、欧州・アジアでの吸収性局所止血剤TDM-621の製品販売117百万円（欧州：75百万円、アジア・オセアニア：41百万円、及び中南米：1百万円）、研究試薬販売3百万円となり、通期計画に対して想定内で推移しているという。費用面に関しても通期計画の範囲内で推移した。

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。

**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、内視鏡的粘膜下層剥離術下の漏出性出血に対する止血効果等の有効性評価や安全性評価を含めた総合的判断を行うという治験計画を構築し、2017年4月に臨床試験を開始するための治験計画書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に提出した。同治験は消化器内視鏡治療の領域において、同止血材の有効性を従来の止血法と比較する試験であり、2017年8月に開始した。現在、複数の治験施設で治験を進めており、2019年4月期中に治験終了を予定、製造販売承認申請をターゲットとすることに変更はないとしている。

**粘膜隆起材**

2014年12月より日本において臨床試験を開始し、有効性をより明確にできる試験方法や製材の検討を実施するために、2015年2月に臨床試験を自主的に臨床試験を一時中断した。その後、製品の優位性の検討を進める中、ペプチドに改良を加え一定程度の成果が得られた。新たなペプチド製材を用いた臨床試験の開始に向け、PMDAとの協議を開始した。2019年4月期中に治験プロトコルを策定し、2020年4月期に臨床試験の開始に向けて研究開発を進める。

### 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 (ドラッグ・デリバリー・システム) として提供していた。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。また広島大学とは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界面活性剤ペプチドを提供するなど共同開発を進めており、岡山大学とはがん治療法・ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) の新たな薬剤開発に関する共同研究契約を締結している。

## 欧州における研究開発の状況

### 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、2017年12月に欧州の認証機関にCEマーキング適用追加申請を実施した。その後も認証機関との審査対応を実施し、2018年12月10日に適応追加が承認された。認証取得後は製品上市を行い、同止血材の販売チャネルを活用したクロスセルを実施し、相乗効果を最大限に発揮できるよう計画している。

### 次世代止血材

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。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とした開発品であり、製品プロダクト化も概ね終了し、早期に臨床試験に移行させる予定である。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。

## 米国における研究開発の状況

### 癒着防止剤

米国食品医薬品局 (以下、FDA) と協議を実施したが、耳鼻咽喉科領域において市販前届510(K)での審査プロセスとなることをFDAと合意に至った。適用範囲は鼻内手術における癒着防止や微出血のコントロールで、必要となる試験を実施し、2018年10月にFDAに対して医療機器 (クラスII) での販売目的とした承認申請を提出した。癒着防止、止血、創傷治癒を目的とし、主に鼻甲介切除術や鼻中隔形成術などへの適用を予定している。

### 吸収性局所止血材

FDAと引き続き臨床試験開始に向けたプロトコルの構築に向け協議を実施しており、2019年4月期中に癒着防止材の申請後、2020年4月期中での臨床試験開始をターゲットに開発を進める。

### 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ことから、FDA承認後、2017年4月期第1四半期より次のフェーズでの臨床試験を開始している。骨形成を確認するため経過観察に時間を要するが、現在においても臨床試験を継続しており、今後も製品化に向けた開発を進める。

### 創傷治癒材

2014年10月に医療機器の審査プロセスの1つである市販前届510(k)を米国FDAに申請し、2015年2月に米国FDAより承認を受け販売の許認可を取得した。他薬剤とのコンビネーション (抗生物質・抗がん剤・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研究を進め、付加価値の高い製品化に向けて取り組んでいる。

## 吸収性局所止血材の地域別販売状況

### 欧州での販売状況

欧州においては、2014年1月にCEマーキング指令適合を受けた後、事業収益化に向けてドイツ、フランス、英国等の主要国を含めたヨーロッパ全域で、有力医療施設をターゲットに代理店(各国別での販売に特化した販売代理店)を通じた製品販売を開始している。第2四半期累計の製品販売は74百万円となり前期と比較し約132%と拡大している。

第2四半期は前期比では伸長したものの、計画比ではやや下回る進捗となった。主要国の1つであるドイツでの販売は大手医療機器メーカーのWERFENグループ（ドイツでの代理店はニコライ社）により販売が拡大しており、フランスや英国でも拡販の準備が整ってきていることから2019年4月期末に向けて販売に寄与すると想定している。

また、欧州全域への製品販売を目的とした包括的販売提携につき、販売パートナー候補先（対象全域に販売網、プロモーション機能を有する企業）と協議につき、段階的に進展をしている。2019年4月期中での契約締結に向け取り組むとしている。

### アジア、オセアニアでの販売状況

CEマーキング採用地域であり、各国で医療機器としての製品登録申請や製品販売に向けた活動に取り組んだ。主要市場であるオーストラリアでは、大手医療機器のゲティンゲグループを通じて製品販売を行っており、第2四半期累計の製品販売は41百万円となり、前年同期比約89%となったが、シドニーやメルボルンの医療機関での使用実績は6ヶ月連続で伸びるなど堅調に推移し、計画比では上回る進捗となっている。しかしながら、2018年10月にゲティンゲグループのバイオオサージェリー部門が中国ヘルスケア企業に売却されたことにより、ゲティンゲグループとの販売代理契約は終了する見込みとなり、今後は自社で販売していく予定である。今後、変更に伴い短期間には影響が生じる可能性もあるが、自社販売となることで売上額が2倍以上となり利益率も大幅に向上する。第3四半期まではゲティンゲグループで販売継続することや、医療機関で内視鏡領域を中心に耳鼻咽喉科、腹腔鏡領域など新しい領域での採用も拡大しているため、販売計画に変更はない。

また韓国のDaewoong Pharmaceutical Co., Ltd.（以下、デウン社）による韓国内での販売承認取得に関しては、当局との審査対応が継続し、同社も審査対応をサポートするとともに、2019年4月期での承認取得に向け協働するとしている。

### 中南米での販売状況

CEマーキング採用地域であり、各国で医療機器としての製品登録申請や製品販売に向けた活動を進めている。主要都市であるブラジル、メキシコ、チリでは現地の販売代理店を通じた販売活動を行っており、第2四半期累計の製品販売は1百万円となった。2019年4月にはアルゼンチンでも販売開始されるなど販売拡大に向けて取り組む。

このリサーチメモは、掲載企業の[最新版レポート](#)にも掲載されています。

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。

### ディスクレーム

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。

### 連絡先

株式会社シェアードリサーチ / Shared Research Inc.  
東京都文京区千駄木3-31-12  
HP: <https://sharedresearch.jp>  
TEL : (03)5834-8787  
Email: [info@sharedresearch.jp](mailto:info@sharedresearch.jp)