



# BUSINESS REPORT

2021.5.1 >>> 2022.4.30

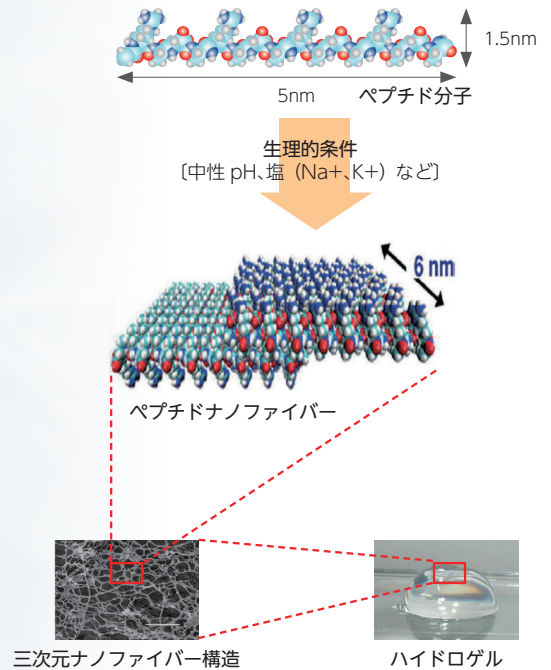
『バイオマテリアルによって医療の進展に貢献する』

外科領域、組織再生領域及びDDS（ドラッグ・デリバリー・システム）領域を中心に、差別化された製品開発を展開し、グローバルな競争力の獲得を目指します。

## 基盤技術は米国MIT (マサチューセッツ工科大学) 発の プラットフォーム技術 「自己組織化ペプチド」です。

### 自己組織化ペプチドの仕組み

当社が開発する自己組織化ペプチドは、両親媒性のペプチドで構成されており、pHの変化または溶液中の無機塩に反応することで天然の細胞外マトリックス (ECM) と似たナノファイバーを形成し、マクロには、ゲル化(自己組織化)が起こります。自己組織化したペプチドハイドロゲルでは、アミノ酸の疎水結合と相補的な電荷の分布によって形成されるナノファイバーによって3次元構造が維持されています。



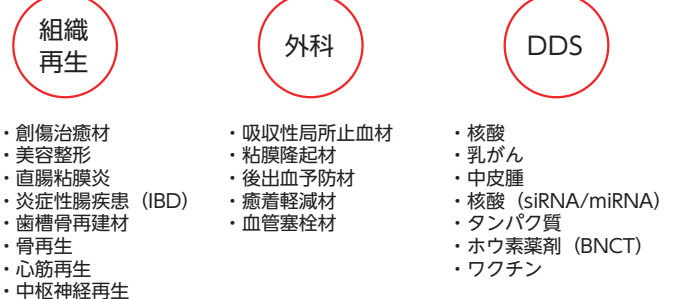
当社は、MITからライセンスを受けているペプチド技術をプラットフォームとし、外科領域、組織再生領域、DDS領域へ、グローバルな事業展開を進めています。

基盤となる自己組織化ペプチドの基本特許は  
MITからグローバル独占ライセンス

自己組織化ペプチドは、原材料に生物由来品を含まないため安全性  
が高く、幅広い領域への利用が可能なプラットフォーム技術

医療機器に分類されるため、  
医薬品に比べ申請から承認までの期間とコストを大幅に圧縮

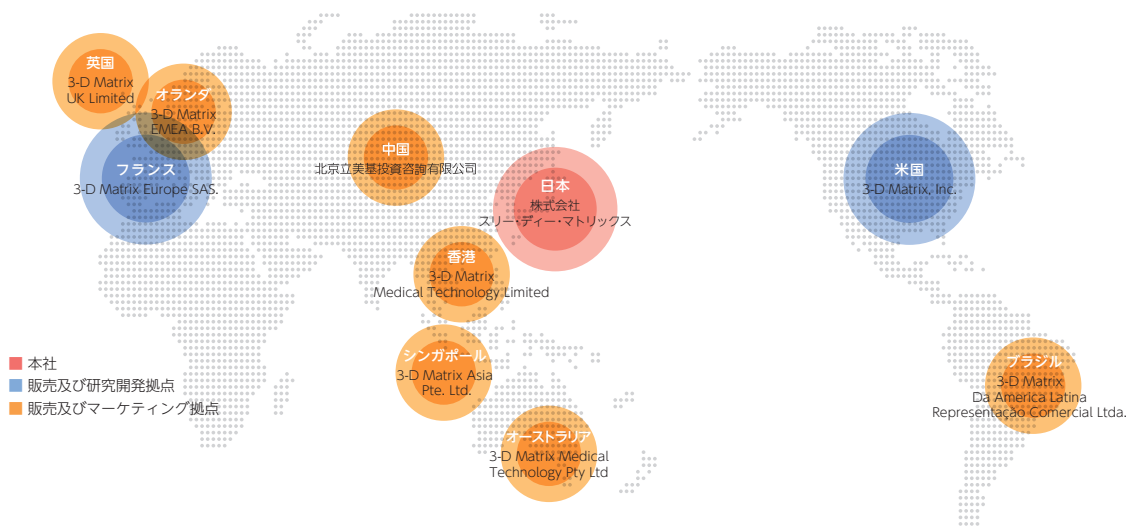
### 自己組織化ペプチドによる プラットフォーム技術

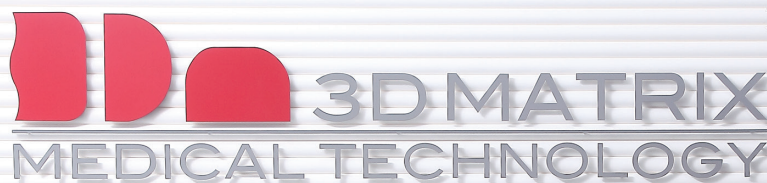


## 当社の強み

### グローバルネットワーク

当社は、自己組織化ペプチド技術に関する様々な権利をもとに、最も有利な地域から開発を進め、成功例は迅速にグローバルに展開します。





代表取締役社長 岡田 淳

## Q 新たな中期経営計画のポイントを教えてください。

**A** 当期は、世界的なオミクロン株の蔓延により、当社がターゲットとする不要不急の手術が停止したことで一時的に売上成長率が落ち、計画対比では遅れを余儀なくされたものの、売上高は前期比47.0%増と継続して伸びることが出来ました。市場への浸透はまだ始まったばかりで伸びしろも大きいですし、当社製品は引き続き高い競争力を維持していると認識して、成長ポテンシャルはまだまだ大きいものと考えております。また、製造原価低減の施策により、前年同期の原価率70%に対し、当期は56%まで低減し、将来的には更に低減する見込みです。エリア別に見てみますと、オーストラリアは通期黒字化達成済みであり、収益拡大を目指すフェーズに来ております。欧州は、当期一時的にはありますが単月黒字化を達成致しました。マスセグメントに大きく網をかけている急拡大期に入り、2023年4月期は継続的に月次で黒字化出来る体制を目指します。日本は、顧客獲得が想定以上のスピードで進んでおります。医師からの需要は十分以上に喚起されているため、あとはこれを効率よく顧客化していければ計画通りの成長は出来るものと確信しております。米国は、耳鼻咽喉科領域では販

売初年度で試行錯誤致しましたが、今期はこれに消化器内視鏡領域が加わります。本領域は欧州・日本で確固たる実績を築きつつある領域です。いち早く米国での勝ちパターンを確立し、収益化に向けた各国の流れに早晚追いつくと期待しております。

## Q 研究開発の状況を教えてください。

**A** 研究開発に関しては当期も多数の実績があり、平均して月1回程度の適時開示を出させて頂きましたし、共同研究先からの論文発表も10本以上ありました。その中でも取り上げたいものが止血材の日本の保険適用です。この成果により営業活動が急速に進展し、計画を上回る成果を達成しました。そのため、現時点で日本の顧客獲得に関しては当社側の営業効率の問題だけです。また、米国での消化器内視鏡領域の止血材も承認されました。日米欧で一致団結し、消化器内視鏡分野で約1,000億円、止血材全体で約4,000億円と推計される市場を開拓する準備が整いました。ヨーロッパで既に成果が出ている内視鏡分野は、日本のドクターが強い影響力を持っている分野であり、日本での浸透の勢いが米国にも広がれば事業の急拡大が可能と認識しております。

## News & Topics

グローバルで市場規模1,000億円以上ある消化器内視鏡領域止血材市場へアプローチする準備が整いました。更なるポテンシャルのある組織再生領域、DDS領域に向けての製品開発も順調。

### ◎ Pick up

- 米国：消化器内視鏡領域止血材の販売承認取得 (2021年6月)
- 米国：口腔粘膜炎の治癒材の販売承認取得 (2021年10月)
- 日本：止血材「ピュアスタット」の保険適用開始 (2021年12月)
- グローバル：新たな製造委託先との製造サービス委託契約締結 (2021年12月)
- 日本：悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第I相) 第1症例投与完了 (2022年1月)
- 米国：直腸粘膜炎の創傷治癒材の販売承認取得 (2022年4月)

**Q 技術の将来性について教えてください。**

**A** 当社のコア技術である「自己組織化ペプチド」は、原料に生物由来品を含まず、ウイルス等の感染リスクがないなどの高い安全性のみならず、ペプチドの配列や濃度を変えることで止血だけでなく、癒着防止や創傷治癒など用途に応じた物性を造り出せる高い拡張性があります。その点、競合製品の人工製品（ポリマー、セラミック等）や生物由来製品（フィブリン、コラーゲン等）と異なり、製品としての総合力を強みとしているプラットフォーム技術です。現時点で販売承認を取得している外科領域を中心とした製品群をグローバルに展開することにより、数千億円規模の市場にアクセス可能です。この領域で確実にシェアを拡大することで、収益化が十分見込まれます。しかし、その先に更に大きな市場のポテンシャルがあると考えており、中長期的なターゲットとしたいと考えております。例えば、2022年4月に米国で販売承認を取得した直腸粘膜の創傷治癒は、当社がターゲットとする組織再生分野の先駆けとなります。この分野で成果が出れば、3兆円規模の市場と言われる炎症性腸疾患（IBD）市場にも製品を展開出来る可能性があります。その他の組織再生を含めると、その市場規模は2030年で12兆円と推計されております。また、パートナーと共同



第103回日本消化器内視鏡学会総会 当社ランチョンセミナーの様子

で開発を進めている核酸医薬のDDS分野も巨大なポテンシャルがある市場で、2030年には2兆円規模と推計されております。既にパートナー主導で2件の治験を進めており、成果が見られれば更に提携を拡大し、核酸医薬の市場でデファクトスタンダードになれる可能性もあると信じております。DDS分野では他にもワクチンのより効率的な徐放の共同研究も複数立ち上がっております。ワクチンの効果を高め接種回数を減らしたり、副反応を減らすような研究が期待されております。

数年以内には業績の収益化を目指しつつ、新しい分野の開拓を可能な限り進め、中長期的に数兆円規模の市場へのアクセスを構築していきたいと考えております。

**主要パイプラインの開発状況（2022年6月現在）**

ある地域の成功を他地域に移植し、開発リスク、市場リスクを最小化する。  
日米欧それぞれに複数の上市製品を有し、大きな成長ポテンシャルを獲得。

■ 承認済み ■ 開発中

製品	エリア			
	欧州	米国	日本	
外科領域	止血材 (PuraStat)	上市済み	販売準備中	上市済み
	後出血予防材 (PuraStat)	上市済み	販売準備中	
	次世代止血材 (TDM-623)	探索的臨床試験にて全患者への投与完了	開発戦略検討中	開発戦略検討中
	粘膜隆起材 (TDM-644)			製品製造開始 保険収載申請準備中
	癒着防止材：鼻 (PuraSinus)		上市済み	
組織再生領域	癒着防止材：産婦人科	ヒトPOC 試験準備中		ヒトPOC 試験準備中
	創傷治癒材 (PuraDerm)		美容整形向け 臨床データ収集中	
	直腸粘膜 (PuraStat)	臨床試験準備中	承認済み	
	炎症性腸疾患	ヒトPOC 試験準備中		ヒトPOC 試験準備中
	歯槽骨再建材 (TDM-711)		治験計画につき FDAと協議中	
DDS領域	siRNA核酸医薬 (TDM-812)			治験計画策定中
	悪性胸膜中皮腫 (MIRX002)			共同開発先にて 医師主導治験の組み入れ開始

## セールスディレクターに聞くPuraStatの販売体制

事業開発部門のトップである小林が営業部門のトップである藤井にPuraStatの販売体制について聞きました。



小林 智

藤井 研二

### 小林 智 取締役 (国内事業開発)

北海道大学第一外科 (藤堂省教授) にて人工肝臓及び肝臓再生研究に従事した後、フレゼニウスメディカルケア社を経て、2007年4月にスリー・ディー・マトリックス、事業開発部に入社。2017年6月に執行役員、2021年7月に取締役就任。ヘルスケア領域の製品開発、市場導出・展開まで幅広い業務に携わる。

### 藤井 研二 セールスディレクター (国内)

IT企業・商社を経て、JIMRO社にてセールスマネージャーとして従事。その後、Boston Scientific Japan社にて新規事業の開発、消化器内科・呼吸器内科などの様々な製品のロンチを行う。Merit Medical Japan社においても6製品のロンチを行う。2021年5月より当社セールスディレクターに就任。消化器内科領域だけではなく多くの疾患領域の知識を保有。特に営業だけではなくマーケティングの視点よりプロジェクトをリードし新規製品のロンチに関して経験が豊富。

## PuraStatの製品の魅力

### ①安全性 ②様々な領域への汎用性 (適応拡大) ③MITの技術力の集大成

**小林** 日本でのビジネスの状況について教えてください。

**藤井** ヨーロッパや米国と比べると小さいですが、日本の消化器内視鏡治療のマーケットは約15億円 (現在の承認範囲でアクセス出来るマーケット) でシェアは約半年で4%と急成長を遂げております。そして、私自身の医療業界20年の経験や知識をもとに、医師やメーカーとの人脈を最大活用してビジネスに効率的に直結させております。具体的には私のモットーである3本柱の信念をベースに事業を拡大させております。

#### 3本柱の信念

- ① Relation (医師・ディーラー人脈)
- ② ディーラー政策
- ③ Hiring (人材)

**小林** 日本の販売体制及び営業チームについて人数や構成など詳しく教えてください。

**藤井** 日本の販売体制は利益率が高い事からDirect Sales制を起用しており、当社の特約店 (医療機器代理店) は、内視鏡関連製品の販売に非常に強い代理店をエリア毎に選定し、合計で23社と契約しております。

営業部は現在私を含め5名と小規模で東日本に2名、西日本に2名配置しております。消化器内視鏡領域に強い人材、具体的には営業成績において、No.1を取った事がある方、臨床工学技士やその領域において卓越した知識などを保有している方しかハイヤリングしておりません。

**小林** 早期立ち上げに成功した要因を教えてください。

**藤井** 入社前より小林さんと二人で日本での戦略について協議し方針を固め、入社後すみやかに営業活動を開始し、私が一人で全国主要代理店とのロジスティックスを約1か月で構築及び臨床使用のための体制も併せて構築しました。代理店との協業作戦が想定した通りしっかりとハマり、約2か月で医療機関に対する1stPR (代理店による製品PR) を約600施設に対して実施し、ほぼすべての施設より説明会のオファーを受けるに至りました。

**小林** 営業活動をしているの感触を教えてください。

**藤井** 国内初のペプチド製品で2022年4月末までに当社の営業社員が624件の説明会を行っておりますが、今まで私がロンチして来た製品の中で止血材が、止血目的で内視鏡を受けられるすべての患者様に適応が可能かつ日本のプロフェッショナルな先生方の評価も有り、圧倒的に一番感触が良い製品です。競合がある製品ですと、医師の評価が高くて材料委員会 (病院の医師が製品を使用する上において、必要な材料選定を行う) を通過しないと医師が製品を使用する事が出来ません。また、通過しても実臨床にて使用して頂けないケースもありますが、当社の製品はOnly Oneなので採用率はほぼ100%となっております。もちろん、良い事だけではなく、医師の説明会時に医師の意見として「早期がんの内視鏡治療であるESDでは出血しないから使用しないかな・・・」というご意見を頂戴する事はありますが、ESDだけではなく、臓器別疾患による出血に関してPuraStatの有用性を説明する事によって、製品の魅力を伝える事が出来、特に壁がうすい十二指腸の出血、がん病変からの出血・安全性が非常に重要な胆膵領域での出血・クリニカルバリューが高い大腸憩室による出血そして高齢者に多い直腸潰瘍による出血にて良い評価を頂いております。

**小林** 今後の意気込みをお願いします。

**藤井** 「黒字化を目指し日本のマーケットを盛り立てていきたい」日本の内視鏡医師は世界で一番尊敬されているといっても過言ではなく、日本のマーケットでの成功は今後のヨーロッパや米国でのマーケットの成功を意味すると考えております。そのためには、日本の各領域のプロフェッショナルの先生方と密なコミュニケーションを行い、しっかりとエビデンス (インパクトファクターが高い論文への投稿) の蓄積及び発信がKey Factorとなる事が予測できます。我々3D-Matrixの日本営業部はPuraStatを「日本から世界へ」を意識し鋭意活動致します。

会社情報

会社概要

社名 株式会社スリー・ディー・マトリックス  
 英文社名 3-D Matrix, Ltd.  
 設立 2004年5月19日  
 資本金 115億40百万円  
 本社所在地 東京都千代田区麹町3-2-4  
 TEL.03-3511-3440(代表)  
 FAX.03-3511-3402  
 従業員数 連結85名

役員 (2022年7月28日現在)

代表取締役社長 岡田 淳  
 取締役会長 永野 恵嗣  
 取締役(ファイナンス) 新井 友行  
 取締役(国内事業開発) 小林 智  
 取締役(欧州事業全般) 三木 貴生  
 取締役(北米事業全般) 天沼 利彦  
 取締役(社外) 島村 和也  
 常勤監査役 河邊 務  
 監査役(社外) 向川 寿人  
 監査役(社外) 大 毅

株主メモ

事業年度	毎年5月1日から翌年4月30日まで
定時株主総会	毎年7月
基準日	株主確定基準日 毎年4月30日 剰余金の配当基準日 毎年4月30日 及び10月31日
株主名簿管理人 及び特別口座の 口座管理機関	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
郵便物送付先	〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
(電話照会先)	☎0120-782-031 取扱事務は三井住友信託銀行株式会社の 全国本(各)支店で行っております。
一単元の株式の数	100株
公告方法	電子公告により当社ウェブサイト ( <a href="https://www.3d-matrix.co.jp/">https://www.3d-matrix.co.jp/</a> )に掲 載致します。なお、やむを得ない事由によ り電子公告が出来ない場合は、日本経済新 聞に掲載致します。
市場名	東京証券取引所 グロース
証券コード	7777

株式情報

株式の状況

発行可能株式総数..... 180,000,000株  
 発行済株式総数..... 55,131,375株  
 株主数..... 25,451名

大株主の状況 (上位10位)

株主名	所有株式数(株)	持株比率(%)
永野 恵嗣	1,858,100	3.37
扶桑薬品工業株式会社	640,000	1.16
BofA証券株式会社	484,000	0.87
松本 松二	472,500	0.85
株式会社アイル	400,000	0.72
辻 豊寿	397,000	0.72
KOREA SECURITIES DEPOSITORY-DAISHIN	320,300	0.58
CYPRESS JAPAN合同会社	320,000	0.58
大和証券株式会社	317,500	0.57
野村證券株式会社	307,326	0.55

(注) 持株比率は、自己株式(246株)を控除して計算しております。

所有者別株式分布状況



ホームページのご案内



<https://www.3d-matrix.co.jp/>

Click

スリー・ディー・マトリックス

検索