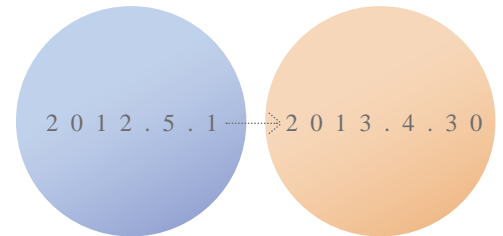


株主の皆さまへ



JASDAQ

証券コード：7777

3D MATRIX
MEDICAL
TECHNOLOGY



代表取締役会長

永野 恵嗣



代表取締役社長

高村 健太郎

自己組織化ペプチド技術の応用により、再生医療領域における2つの製品開発プロジェクトを推進中。

永野 | 上場2年度目の決算を終えましたが、これまでに多くの方々から当事業への関心が寄せられる中で、社名の由来について尋ねられることも多いですね。「3-D Matrix」というのは、当社の基盤技術である自己組織化ペプチド技術にちなんだ社名なのですが。

高村 | 専門的な言葉で、一般の方には馴染みがないでしょう。自己組織化ペプチドには、生理的条件下(中性pHや塩の存在下)でハイドロゲルを形成するという性質があります。細胞培養の足場材となるハイドロゲルが3次元構造を持っており、その中に培養された細胞が入り込んで機能を維持できることが大きな発見でした。そこから当社の社名に「3-D」という言葉を用いたわけです。

永野 | この自己組織化ペプチド技術の応用により、当社は再生医療領域において、現在2つの製品開発プロジェクトを進めています。すなわち、米国で臨床試験を実施している歯

槽骨再建材(TDM-711)と、今期(2014年4月期)から新たにパイプラインに加わった創傷治癒材(TDM-511)です。

高村 | 歯槽骨再建材の臨床試験は、15症例の施術で良好な結果が得られており、今後は米国食品医薬品局(FDA)との協議に入ります。創傷治癒材については、既存の医療機器と同等機能を有する場合に手続きを簡易化できる制度を通じて、申請を行う考えです。これにより臨床試験の実施が不要となり、市場への投入時期が早まるものと想定されます。本製品は外傷の止血効果の他、組織修復効果も期待されており、例えば皮膚癌などで病巣を切り取った後に使用すれば、傷跡がきれいに治せると思います。

永野 | それから今年5月までに、自己組織化ペプチド技術による4件の特許を新たに登録しましたね。

高村 | マサチューセッツ工科大学からライセンスされている特許が2件、米国子会社から出願された特許が1件、岡山大学と当社が共同で出願した特許が1件です。いずれも再生医療領域における特許です。当社はこれらの特許を活用し、引き続き再生医療領域での製品開発を推進していきます。

バイオマテリアルによって医療に貢献し、 事業を継続的に発展させてまいります。

**止血材の国内上市に向けて、生産販売体制を構築。
グローバル展開への基盤づくりも着実に進行。**

高村 | 止血材(TMD-621)の国内における承認は、期初の想定からずれ込み、引き続き審査が行われています。その間にも、上市後に向けた準備は着実に進んでおり、止血材製品の生産体制については、販売提携先である扶桑薬品工業株式会社の製造ラインがほぼ完成しています。さらに昨年9月には、同社と科研製薬株式会社が止血材の国内における準独占的販売権許諾契約を締結し、国内販売の最大化に向けた体制が整いました。一方、米国では今年2月にFDAへのIDE申請を行いました。

永野 | 米国のIDE申請というのは、国内における治験の計画届提出に相当するものですね。今後は、臨床試験の開始に向けて、FDAとの交渉を進めていきます。日本国内の止血剤市場が年間約170億円程度であるのに対し、米国は年間約1,000億円規模の非常に大きな市場です。臨床試験の準備を進めつつ、米国での販売提携先の確保に注力します。

高村 | 止血材のグローバル展開では、欧州地域も重要なターゲットです。欧州では、EU加盟国の基準を満たすCEマークの認証取得が必須なので、当社は欧州子会社を通じて今年5月に申請を行い、今期中にこれを取得する予定です。取得後は、EU加盟国域内での止血材の販売が可能となります。欧州展開では、保険価格の取得も行っていきます。日本では、特定保険医療材料と認められた医療機器にに対して保険償還価格が設定されますが、欧州地域においても同様の制度があります。当社は、小規模な臨床試験を通じて止血材の保険価格を取得し、販売拡大を図ります。

永野 | そしてアジア地域では、昨年設立したシンガポール子会社を通じ、今年5月にPT.Teguhindo Lestaritamaとインドネシアにおける止血材の独占販売権許諾契約を締結しました。すでに販売提携先を確保している韓国・台湾に続き、本契約による東南アジアへの販売エリア拡大を目指します。アジア展開では、これからもシンガポール子会社が販売体制の構築・強化における軸として機能するでしょう。また、当社は今後、中国においても止血材の開発を行うための準備を進めていく考えです。

株式分割により株式の流動性を向上。多くのご支援に応え、将来の利益還元へ。

高村 | 当社は、より多くの投資家の皆様より事業へのご支援を賜りたく、投資機会の拡大と株式の流動性の向上を目的とする株式分割を実施させていただいております。上場以来、昨年9月1日付および今年6月1日付で、それぞれ普通株式1株につき2株の割合をもって分割いたしました。

永野 | 株主の皆様には、当社の事業成長とともに利益還元へのご関心が高いことと存じます。配当については、現段階では事業拡大に向けた内部留保を優先させていただき、繰越損失を一掃した段階において、前向きに検討したいと存じます。当社は、上場企業として積極的かつ公正な情報開示に努めながら、「バイオマテリアルによって医療に貢献する」という企業理念のもと、事業を継続的に発展させてまいります。

株主の皆様におかれましては、引き続き一層のご支援賜りますようお願い申し上げます。

現在、吸収性局所止血材をはじめとする5つのパイプラインの開発を進め、製品化に取り組んでいます。まずは国内での上市を目指すとともに、米国・欧州・アジアなどグローバルに展開していきます。

2014年4月期

外科領域

吸収性局所止血材

- 国内での製造販売承認取得、販売開始
- 欧州でのCEマーク取得
- 欧米での治験開始を予定
- 欧米での販売提携の推進
- 韓国、台湾へのブリッジング、東南アジアへの販売提携の推進

外科領域：その他パイプライン

- 粘膜隆起材の治験開始を予定
- 血管塞栓材の治験準備等、周辺分野の事業機会を模索

再生医療領域

歯槽骨再建材

- 米国で治験実施中

創傷治療材

- 新パイプラインに追加、開発を本格化

2015年4月期～2016年4月期以降

外科領域

吸収性局所止血材

- 欧米での治験実施、承認取得、販売開始
- 欧米での販売提携の推進
- 韓国、台湾での製造承認取得、販売開始、東南アジアへの販売提携の推進

外科領域：その他パイプライン

- 粘膜隆起材の製造販売承認の取得、販売開始
- 血管塞栓材の治験開始、承認取得、販売開始

吸収性局所止血材 日本で上市予定

アジア
(韓国・台湾で上市予定)
米国で上市予定

歯槽骨再建材 米国で上市予定

再生医療領域

歯槽骨再建材

- 製造販売承認取得、販売開始

創傷治癒材

- 承認取得

組織再生領域への進出

解説

吸収性局所止血材

当社は、2011年4月に臨床試験を終了し、2011年5月に製造販売承認申請を行っており、同申請は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)により審査中です。

米国では2013年2月に米国食品医薬品局(以下「FDA」という。)にIDE申請を行い、欧州ではCEマーク取得に向け準備を進めています。韓国・台湾においては、日本の前臨床試験データ及び臨床試験データを用いて安全性・有効性の確認を行うこと(ブリッジング)を検討しています。

歯槽骨再建材

米国では、2011年7月にFDAより臨床試験開始に向けたIDE申請の承認を得て、2012年2月に臨床試験を開始しています。

DDS(ドラッグデリバリーシステム)

当社は、2011年11月に国立がん研究センターと乳がんを対象疾患とする「RPN2標的核酸医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療」の共同プロジェクトを開始しています。

また、2012年7月に国立がん研究センターと骨肉腫を対象疾患とする「日本発の革新的がん治療の実用化を目指した非臨床研究」の共同プロジェクトを開始しています。

中国で上市予定
欧州で上市予定

粘膜隆起材 日本で上市予定

血管塞栓材 日本で上市予定

創傷治癒材 米国で上市予定

基盤技術は米国MIT (マサチューセッツ工科大学) 発の 「自己組織化ペプチド」です。

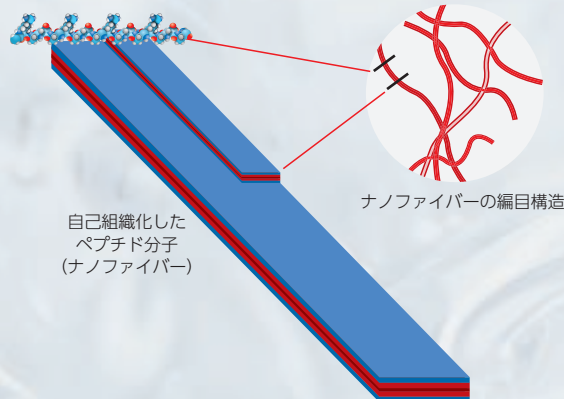
自己組織化ペプチドの仕組み

PuraMatrix™

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。



ペプチドハイドロゲル



自己組織化した
ペプチド分子
(ナノファイバー)

ナノファイバーの編目構造

「自己組織化ペプチド」をコア技術とする 医療製品開発に特化し、着実な成長を目指します。

独自技術に基づくアプリケーション開発に特化し、ローコスト・ローリスクな製品化プロセスを確立。短期間で収益化が期待できるビジネスモデルです。

ビジネスモデル

基盤となる自己組織化ペプチドの基本特許は MITが保有

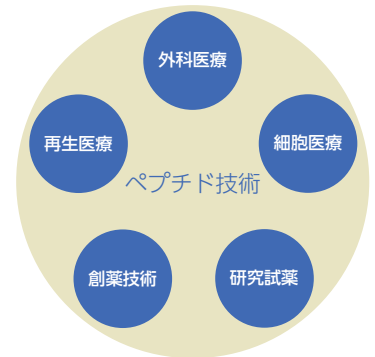
当社および当社子会社はMITとのライセンス契約により、自己組織化ペプチド技術の基本特許に関する専用実施権を取得。これに基づく医療製品事業を展開しています。

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

化学合成で生産される自己組織化ペプチドは、生物由来品から生じるウィルス感染等のリスクがありません。高い安全性と幅広い応用性、そして大量生産性も特長です。

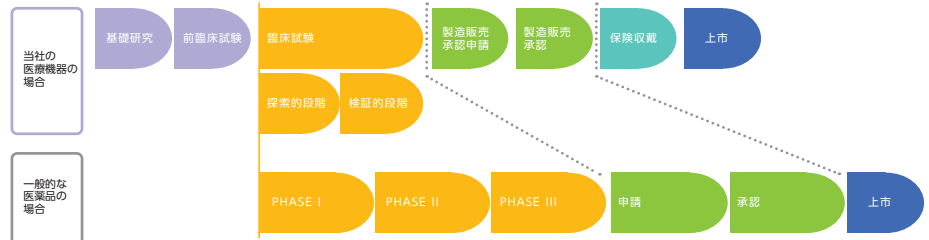
医療機器に分類されるため、医薬品に比べ 申請から承認までの期間とコストを大幅に圧縮

医薬品の開発プロセスでは、臨床試験が多段階に設定され、承認までの期間が長期化する傾向にあります。一方、当社が手掛ける医療製品は「医療機器」として分類されており、臨床試験が医薬品よりも短期間で済みます。そのため、製品上市までの時間・コストの大幅な圧縮が可能です。



研究開発プロセス

一般的に臨床試験、製造承認の期間が医薬品と比較し短期間で終了



吸収性局所止血材の国内製造販売承認申請中。 他のパイプラインも順調に進展しています。

止血材は、国内で製造販売承認の審査期間に入り、2013年度中に承認見込みです。
他の製品も臨床試験に入っており、販売契約締結への動きを進めています。



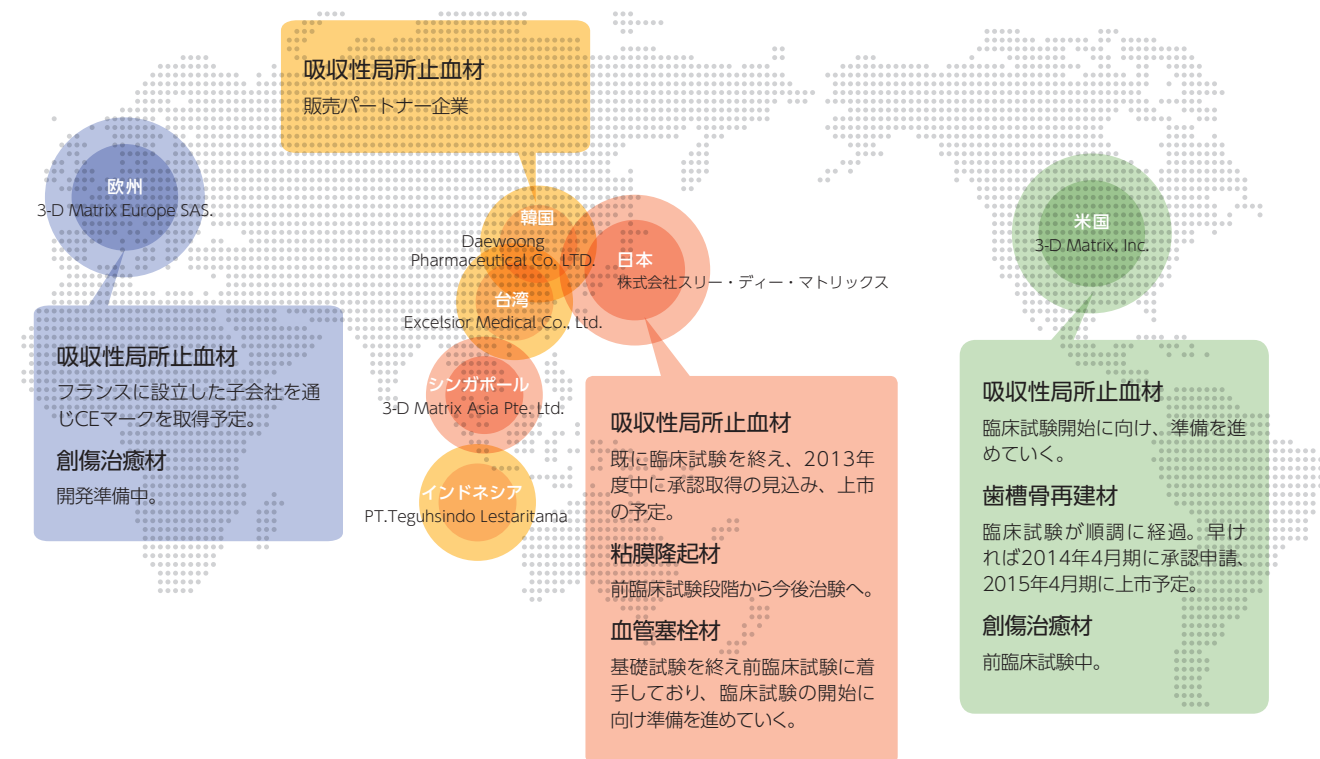
主要製品と開発パイプラインの状況

領域	開発群	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	保険収載	上市
外科	吸収性局所止血材	日本	製造販売承認の審査中、2013年度中に承認見込み						
		韓国	承認申請準備中						
		台湾	承認申請準備中						
		米国	IDE申請済み、製品上市(2014年度目標)						
		欧州	CEマーク申請済み、販売拡大(2015年度目標)						
		中国	治験準備中						
再生医療	粘膜隆起材	日本	治験計画届の申請準備中、製品上市(2015年度目標)						
	血管塞栓材	日本	基礎試験済						
再生医療	歯槽骨再建材	米国	治験実施中						
	創傷治癒材	米/欧	前臨床試験中						

国内市場におけるシェア獲得とともに グローバル展開による成長拡大を目指します。

当社は開発パイプラインの立ち上げ段階から、海外市場での拡大を計画しています。
今後、止血材の米国・欧州・アジアでの展開を加速していきます。

各地域における今後の展開



止血材の製造販売承認取得を次期に予定。
 マイルストーン収入も次期以降を見込んでいます。



事業収益として、国立がん研究センターとの共同プロジェクトによる受託研究費の計上等がありました。しかし、吸収性局所止血材の国内での製造販売承認取得が次期の予定となり、関係するマイルストーン収入/製品販売が次期の計上となったこともあり、減収となりました。

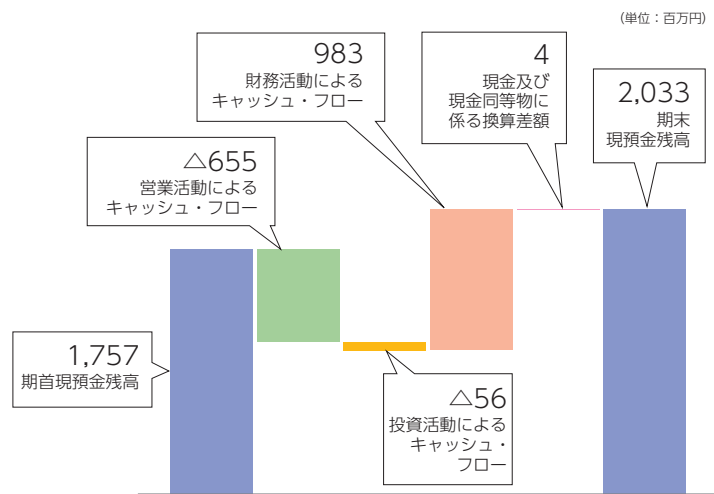
利益面では、販管費等を削減いたしましたが、事業収益の減収に伴い、減益となりました。

資産の状況

(単位：百万円)

借方	貸方
流動資産 2,483 (前期末比 16 百万円減)	流動負債 912 (前期末比 800 百万円増)
固定資産 536 (前期末比 17 百万円減)	固定負債 42 (前期末比 12 百万円減)
	純資産 2,065 (前期末比 822 百万円減)

キャッシュ・フローの状況



株式の状況 (2013年4月30日現在)

発行可能株式総数	60,672,000株
発行済株式総数	18,936,000株
株主数	5,321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	1,563,200	8.26
ニュー・メディア・ジャパン・ インコーポレイテッド	1,016,000	5.37
日本トラスティ・サービス 信託銀行株式会社 (信託口)	932,400	4.92
扶桑薬品工業株式会社	640,000	3.38
野村證券株式会社	618,000	3.26
日本マスタートラスト信託銀行 株式会社 (信託口)	572,400	3.02
大阪証券金融株式会社	562,400	2.97
CHASE MANHATTAN BANK GTS CLIENTS ACCOUNT ESCROW	432,350	2.28
野村證券株式会社 (自己振替口)	420,000	2.22
株式会社アイル	400,000	2.11
伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社	400,000	2.11
PERSHING-DIV. OF DLJ SECS. CORP.	400,000	2.11

※平成25年6月1日付で1株を2株とする株式分割を行っております。これにより、発行可能株式総数、発行済株式総数、所有株式数が調整されております。

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 および10月31日

株主名簿管理人およ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
(<http://www.3d-matrix.co.jp/>)に掲載
いたします。なお、やむを得ない事由により電子
公告ができない場合は、日本経済新聞に掲載
いたします。

市場名

東京証券取引所 JASDAQグロース

証券コード

7777

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.
代表者	代表取締役社長 高村 健太郎
設立	2004年5月19日
決算月	4月
資本金	21億39百万円(2013年4月30日現在)
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
社員数	連結28名(2013年4月30日現在)
主な事業	自己組織化ペプチド技術を用いた医療製品の 研究開発、製造及び販売
ウェブサイト	http://www.3d-matrix.co.jp/

ホームページのご案内



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

Click

スリー・ディー・マトリックス 検索



株式会社スリー・ディー・マトリックス

UD FONT



見やすく読みまちがえにくいユニバーサル
デザインフォントを採用しています。

環境に配慮した植物油インキ
を使用しています。