



MEDICAL TECHNOLOGY

株式会社スリー・ディー・マトリックス



BUSINESS REPORT

2017.5.1 >>> 2018.4.30

JASDAQ

証券コード：7777



ごあいさつ

株主の皆様には、日頃よりひとかたならぬご支援を賜りまして、誠にありがとうございます。ここに当社の2017年5月1日から2018年4月30日までの決算概要及び当社グループのこの1年の取り組みについてご報告申し上げます。

2019年4月期は、欧州・アジアでは引き続き販売の拡大に努めます。また、日本では止血材の治験を終え、米国でも癒着防止材の承認取得を目指し、当社の飛躍のベースとなる1年にしたいと考えております。

株主の皆様におかれましては、引き続き変わらぬご支援、ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

代表取締役社長
岡田 淳



Q1

この1年を振り返り、営業概況からご説明願います。

A アジア、オセアニアで販売を伸ばしたものの、欧州における代理店の統廃合により計画との乖離が生じました。

この1年、当社グループは自己組織化ペプチド技術による医療製品の開発に注力し、外科領域で吸収性局所止血材*及び粘膜隆起材*を、再生医療領域で歯槽骨再建材*及び創傷治療材*の事業展開を進めてきました。

吸収性局所止血材の主力市場である欧州では、有力医療施設をターゲットに販売代理店を通じた製品販売を開始し、前期比で約1.5倍に伸ばしたものの、販売計画(219百万円)比では約70%の達成率にとどまりました。一部地域で企業買収などにより代理店間の統廃合が進み、販売方針に食い違いが生じたことなどが主な要因です。計画との乖離を補うため新たな代理店の獲得を急いだものの、当期の売上に寄与するには至りませんでした。

一方、CEマーキング*採用地域であるアジア、オセアニアでは、オーストラリアで前期比約11倍と大きく伸ばし、販売計画(65百万円)比で約105%の達成率となりました。耳鼻咽喉科、腹腔鏡領域など新しい領域への製品プロモーションが功を奏したもので、今後は更なる販売拡大に注力します。韓国での販売承認取得については当局との審査対応が継続中で、当期中の審査完了に至りませんでした。

同じくCEマーキングの採用地域である中南米では、ブラジル、メキシコ、チリで現地の販売代理店と契約を締結し、販売計画(19百万円)比で約10%の達成率となりました。

以上の結果、当期の事業収益は止血材の販売で224百万円(欧州153百万円、アジア・オセアニア68百万円、中南米2百万円)、研究試薬販売で4百万円となり、合計で228百万円(前期比387百万円の減少)となりました。費用に関しては販売管理費、研究開発費とも通期計画の範囲内で推移しており、その結果、経常損失1,767百万円(前期は1,270百万円の損失)、親会社株主に帰属する当期純損失1,866百万円(前期は1,392百万円の損失)となっています。

【用語解説】

吸収性局所止血材：血液等の体液と接触すると自己組織化し、ナノファイバーを形成してゲル化する特性から、外科手術時の止血に用いられる。

粘膜隆起材：粘膜下層に注入して必要な隆起を形成する。胃がんや食道がん等の粘膜切除術や粘膜下層剥離術において腫瘍部位を切除する際に用いられる。

歯槽骨再建材：歯周病により退行した歯槽骨の再建に用いられる。生体内で細胞が増殖する環境を作りだし、生体組織の再生をサポートするためインプラント術が適用可能になる。

創傷治療材：皮膚組織の再生環境が形成され、皮膚の創傷治癒を促す。

CEマーキング：欧州(EU)規則・指令(法律)に適合している製品を示す。当社は2014年1月にCEマーキングの指令適合を受けており、欧州以外の一部地域でも販売が可能となっている。

2018年4月期連結決算ハイライト

事業収益

228百万円

営業損失

1,874百万円

親会社株主に
帰属する当期純損失

1,866百万円

総資産
(自己資本比率)

3,135百万円
(70.2%)

Q2

海外と国内、主な拠点の進捗はいかがでしたか。

A 拠点の特性を見極め、販売と開発のバランスを図りつつ、利益の追求を目指しています。

吸収性局所止血材（以下、止血材）の販売を伸ばし、経営基盤を安定させるとともに、研究開発に注力できる体制づくりを目指してきました。

欧州 止血材の主力市場である欧州における販売網の再整備を行っています。新規の代理店獲得により、販売代理店数30社、ターゲット施設数200件まで拡大しました。

本年からフランスの大手代理店 PENTAX社の販売に加え、欧州全域をカバーする販売パートナー候補先3社との連携も期待されています。2019年4月期は販売計画で約375百万円、契約一時金等は2,000百万円を見込んでいます。

アジア、オセアニア オーストラリアでの販売に注力します。耳鼻咽喉科、内視鏡及び腹腔鏡手術分野に加え、一般外科分野から心臓外科分野も合わせた販売拡大を計画。代理店である大手医療機器のゲティンググループからすでに約13百万円分を受注しています。マレーシア、インドネシアにおける販売も期待されています。2019年4月期は販売計画で119

百万円、契約一時金等は韓国で50百万円を見込んでいます。

中南米、カナダ 主要国ブラジルで本格的な販売が始まり、メキシコでも販売を見込んでいます。カナダにおいてCEマーキングの登録承認や製品販売を予定し、今期は中南米、カナダの販売計画で18百万円を見込んでいます。

米国 耳鼻咽喉科領域において、癒着防止材*の米国食品医薬品局への市販前届510 (k) 申請を2019年4月期中に計画しています。

日本 消化器内視鏡治療の領域において、止血材の有効性を確認する治験を2017年8月に開始。2019年4月期中の治験終了を予定し、製造販売承認申請をターゲットとしています。

【用語解説】

癒着防止材：外科手術後に生じる器官や組織の癒着が防止または軽減される。

[Business Highlight]

マイクロRNA核酸医薬による「骨肉腫の治療」に関する当社と国立がん研究センターとの国内共同特許取得

当社が国立研究開発法人 国立がん研究センターと共同で出願しておりました新規核酸医薬技術（マイクロRNA阻害剤）について、骨肉腫の治療への応用に関する特許が日本国内で成立いたしました。

当社共同プロジェクトのAMED橋渡し研究戦略的推進プログラムへの採択

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）による、2017年度「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」（北海道大学拠点）関連シーズ「橋渡し研究戦略的推進プログラム」に、広島大学大学院医歯薬保健学研究所 田原栄俊教授を研究開発代表者として当社も参画するプロジェクトが採択されました。

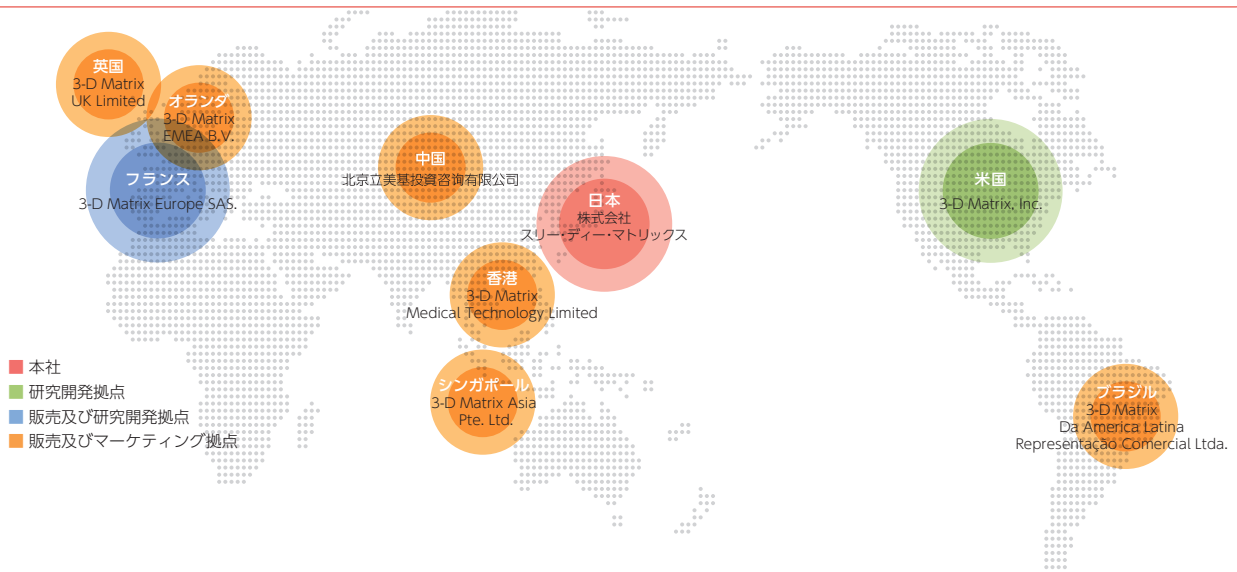
吸収性局所止血材（TDM-621）の国内での治験開始

自己組織化ペプチド技術を用いた吸収性局所止血材（TDM-621）に関して、2017年8月に国内の治験実施施設において第1例目の症例登録を実施し、治験を開始いたしました。

欧州学会におけるプロモーション活動 [2017年10月開催のUEGWにて弊社止血材に関する発表]



グローバルネットワーク



Q3

新しく始まる中期経営計画の目標をお聞かせください。

A 収益構造の改善を進め、飛躍に向けた基盤づくりに努めます。

中期経営計画は1年ごとに見直しています。このたび2019年4月期から2021年4月期までの3か年を対象とする新たな中期経営計画を策定しました。

新しい中期経営計画では、外科領域、再生医療領域、DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）*領域の3つの領域において医療機器及び医薬品の開発を進め、新たな製品の上市と販売の拡大を目指します。また、製品の販売権等を許諾した提携先に対しては、対価として契約一時金等の獲得を図ります。

これらの取り組みにより、最終年度である2021年4月期における製品販売収入は5,724百万円、契約一時金等は

2,650百万円の確保を見込み、これにより3年後の2021年4月期の業績計画は、事業収益で5,724～8,374百万円、営業利益及び経常利益で1,796～5,218百万円、親会社株主に帰属する当期純利益で1,764～5,186百万円の黒字化の達成を目指します。

計画の前提としては、欧州での販売拡大やパートナーシップ契約を獲得することや、米国で癒着防止材の承認を取得し製品販売が行えること、加えて日本国内で治験を開始している消化器内視鏡治療の領域において、止血材の製造販売承認が得られることとしています。これら以外のパイプライン候

中期経営計画

損益目標

単位:百万円

	2018年4月期 (実績)	2019年4月期 (予想)	2020年4月期 (目標)	2021年4月期 (目標)
事業収益	228	512~2,562	1,691~4,443	5,724~8,374
営業利益	△1,874	△2,217~203	△1,190~2,003	1,796~5,218
経常利益	△1,767	△2,217~203	△1,190~2,003	1,796~5,218
親会社株主に 帰属する 当期純利益	△1,866	△2,242~178	△1,219~1,974	1,764~5,186

事業収益内訳

単位:百万円

事業収益内訳	2018年4月期 (実績)	2019年4月期 (予想)	2020年4月期 (目標)	2021年4月期 (目標)
製品販売	224	512	1,691	5,724
吸収性 局所 止血材				
契約一時金・ マイルストーン	0	2,050	2,202	500
製品販売	4	0	0	0
その他				
契約一時金・ マイルストーン	0	0	550	2,150
合計	228	2,562	4,443	8,374

補*の探求や獲得についても各大学や研究機関と共同研究を進め、応用技術の獲得に取り組んでいきます。

この間の研究開発費用や設備投資費用については、SMBC日興証券を割当先とする新株予約権による調達により、必要な資金の確保に努めていきます。

なお、2021年4月期の米国における販売計画では耳鼻咽喉科領域の癒着防止材をベースとして500百万円を、日本における販売計画では止血材の消化器内視鏡分野で初期ロットとして208百万円を見込んでいます。



【用語解説】

DDS (ドラッグ・デリバリー・システム): 治療に必要な薬物を必要な部位に届け、必要な時間に作用させるための薬物送達の工夫や技術を指す。

パイプライン候補: 新薬になりうる有望な化合物の候補を指す。基礎研究・非臨床試験・臨床試験・申請・承認を経て製品となる。

主要パイプラインの開発状況 (2018年6月現在)

	開発製品	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
外科領域	吸収性局所止血材 (TDM-621)	欧州	[進捗バー]						
		日本		治験実施中			2019/4期	治験終了及び承認申請目標	
		米国		治験戦略策定中					
	後出血予防材	欧州			追加データ取得承認申請済		2019/4期	承認目標	
	次世代止血材 (TDM-623)	欧州				2019/4期	臨床試験開始を予定		
	癒着防止材	米国					2019/4期	市販前届 510(k) 申請予定	
再生医療領域	粘膜隆起材 (TDM-641)	日/欧		物質の改良にメド			再度の治験実施に向け準備中		
	歯槽骨再建材 (TDM-711)	米国		2ndパイロットスタディ中 (インプラト済み)			2019/4期	FDAと協議	
	創傷治癒材 (TDM-511)	米国						テストマーケティング準備中	
DDS領域	siRNA核酸医薬 (TDM-812)	日/アジア			医師主導型治験を実施				

Q4 今後の経営課題にはどのようなものがありますか。

A 企業価値を高めるため、外科領域から再生医療領域へと事業の軸足を広げていきます。

事業化を進めるにあたって、止血材の製品販売からスタートしたため、当社を外科領域に特化したバイオベンチャーだとする誤解が一部で広がっています。実は私たちが掲げる自己組織化ペプチド技術は、再生医療にこそ優位性が発揮できるのです。当社グループに集う社員の多くは、この技術の可能性に期待を寄せ、医療用製品に新しいプラットフォームを打ち立てたいと日々意欲を燃やしています。

米国ではすでに創傷治療材が承認取得を終え、歯槽骨再建材が今期中に臨床試験を終えようとしています。自己組織化ペプチド*の応用技術は、現在、日米欧約100の研究機関と共同研究を進め、心筋再生技術、肝細胞培養技術、膵島細胞培養・移植技術などの分野で特許出願またはその準備を行っています。

当社グループでは、現在のパイプラインに続く次の候補と

して、①創傷治療、心筋再生、軟骨・椎間板再生など細胞を用いない再生治療、②埋め込み型人工膵臓治療、体外型人工膵臓治療など細胞を用いるが体内埋植しない治療法、③膵島移植治療、脊椎損傷治療など細胞を体内埋植する治療法、④BMP*などタンパク製剤やペプチド製剤、核酸などのDDSなど、将来をにらんだ開発計画を進めています。

やがてこれらの事業化計画が開き、人々のQOL*に貢献できる日が来るのを私たちは心待ちにしています。引き続き当社グループへのご理解とご支援を願ってやみません。

【用語解説】

BMP: 骨の形成を誘導する因子となるタンパク質。骨折の治療過程などにおいても産生され、骨の再生を促す。

QOL: Quality of Lifeの略。患者の身体的な苦痛の軽減、精神的、社会的活動を含めた総合的な活力、生きがい、満足度が含まれる。

ビジネスモデル

「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。

基盤となる自己組織化ペプチドの基本特許は
MIT (マサチューセッツ工科大学) が保有

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

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

【用語解説】

自己組織化ペプチド: 生理的条件下 (中性pH、塩の存在) に置くと、ペプチド分子同士が規則的に集合し、ナノファイバーを形成するペプチド群。



未来の医療はすぐそこに。 スリー・ディー・マトリックスを語る。



山本 直毅 (やまもと・なおき)

事業開発部マネジャー(理学博士)

入社2年目。関心のあったペプチドを世に出したいという思いで入社した。現在は国内でペプチドの製造管理を行うほか、米国のラボとの間で新しい配列のペプチドを作成し、新規の用途を探っている。

小林 智 (こばやし・さとる)

執行役員・事業開発部長

入社11年目。止血材の普及に深く関わってきた。現在は事業開発部門のトップとして、日本における止血材の応用開発に加え、粘膜隆起材など新しいパイプラインの開発責任者を務める。

松田 範昭 (まつだ・のりあき)

事業開発部マネジャー・チーフエンジニア(工学博士)

入社8年目。大学での研究が長く、シーズの探査から製品化に道筋をつけるまでを担当。治験や特許の管理に加え、再生医療やDDSの共同研究開発を主導。

コア技術とされる「ペプチド」の特性とはどのようなものでしょうか。

山本 人の体は、タンパク質、アミノ酸などからできています。ペプチドはアミノ酸が鎖状になったものの総称で、タンパク質やアミノ酸と成分は同じ。大きさや機能が違うためペプチドと呼ばれています。糖尿病患者に恩恵をもたらすインスリンは、膵臓の細胞から分泌されるペプチドの1種です。血糖を下げる働きで知られています。ペプチドはもともと人

間の体内にあるものだけに人との相性がよく、鎖状の構造を変えることでさまざまな機能が期待されています。

松田 ペプチドの自己組織化技術*は、バイオ医薬品*の開発で知られる米国MIT(マサチューセッツ工科大学)が開発したもの。そのユニークな特性から、さまざまな医療製品への応用が可能です。当社はMITとのライセンス契約により、化学合成で生産される自己組織化ペプチド技術の専用実施権を取得しています。生物由来品から生じるウイルス感染等のリスクがないため、安全性が高いとされています。



「止血材」販売からスタートしましたが、これまでの止血材とどこが違うのでしょうか。

小林 心臓や脊椎等の外科的手術では、過度の出血は許されません。当社の止血材はアミノ酸由来のペプチドの溶液で、血液に触れるとゲル化し、出血部位を覆うことで出血を止める効果があります。現在、止血にはフィブリン糊というものが広く使用されていますが、牛などの生物由来であるためC型肝炎のリスクがあり、患者様への説明と同意が必要です。当社の止血材には安全性が高いため、インフォームド・コンセントの必要がなく、医師と患者の双方の負担軽減につながります。止血には、フィブリン糊以外にシート材も使われますが、当社の止血材は溶液なので、どのような部位にも使い勝手がよいとされています。

山本 当社の止血材は透明なため、ゲル化しても出血ポイントがよく見えます。手術中も傷口がよく見えるため、傷口のケアが容易だとされています。他社製品は固くなると傷口が見えにくくなり、出血場所の特定が難しいのです。

開発中の医療用医薬品候補にはどのようなものがありますか。まず外科的なものからお聞かせください。

小林 消化器系の内視鏡治療に当社の「止血材」が使えるよう、国内でも治験を進めています。内視鏡を使って食道・胃・大腸などのポリープやがんの治療だけで、年間70万件あります。

松田 癒着防止材としての活用が期待されています。手術をした部位は傷口が塞がる過程で必ず癒着*します。再発のリスクも高いがんなどでは、再手術のために開腹すると癒着がひどく、癒着をはがすのに2~3時間かかることも珍しいことではありません。当社の製品を塗り癒着を防止すれば、手術時間の短縮が図られ、医師だけでなく患者の負担も軽減されます。対象疾患は外科の手術のほぼ全てですが、鼻の手術から適用しようと米国で動物実験を始めています。

小林 粘膜隆起材としての活用も期待されています。早期のがん手術では内視鏡を使って行うことも多く、平らながんの下に液体を入れて、切除をしやすくします。現状はヒアルロン酸液が用いられていますが、それに代わる材料として臨床治験の直前まで来ています。

再生医療への活用に注目が集まっています。今後、どのような展開が期待できますか。

松田 再生医療では「細胞」「足場*」「栄養」の3つが重要とされています。スリー・ディー・マトリックスの由来は、その1つである「足場」の三次元マトリックスを社名としました。ペプチドを使って再生医療に貢献したいと考えたのです。最新の動きでは、東京大学医学部附属病院で気管の軟骨の再生に向け、医師主導治験を5月から開始しています。米国では歯を支える土台となる歯槽骨を再生させる治験を実施しています。歯槽骨が再生できればインプラントが打てるのです。ペプチドを応用した再生医療技術は、骨・軟骨・心臓・肝臓・膵

臓・神経などでの取り組みが始まっています。

山本 再生医療ではiPS細胞がよく知られています。人の体の中で一定の働きをする細胞には、周りを構成する「足場」が必要になります。ペプチドが「足場」となれば、細胞をペプチドで包んで体の中に入れることができます。もともと体内にあるペプチドは、体の細胞に置き換わってなくなっていきます。安全性の面でもかなり期待できます。

「ペプチド」は医薬品のドラッグデリバリーやその他の用途でもユニークな働きができるそうですね。

松田 ペプチドの中に医薬品をくるんで体内に入れると、くるんだところから薬がゆっくり出て患部に作用します。もう1つは、体の細胞の中にピンポイントで薬を入れる方法も研究されています。この2つの方法を使い分けて、がんやさまざまな病気を治療したり、再生医療では成長因子と呼ばれるタンパク質の栄養分を送り込むこともできます。

山本 血管などの穴を詰める塞栓材としても使うことができ



ます。例えば、腫瘍が先端にある血管を詰めてしまえば、血流で送られる栄養分を止めて、腫瘍の兵糧攻めが可能となります。抗がん剤を先に流してから腫瘍の部位を詰めれば、抗がん剤の効果を維持できます。医療の現場では「放射線診断技術の治療的応用(IVR)」と呼ばれる専門技術にも使われています。

小林 自己組織化ペプチドを活用した医療機器や医薬品は当社の独壇場といてよく、まさにオンリーワンの強みを持っています。安全性とともに使い勝手もよく、難病で苦しむ患者に大きな希望となるはず。医師など医療関係者にも取り扱いがやさしく、特に若手の熱心な医師を中心に使ってみたいというご要望が国内外より数多く寄せられています。

【用語解説】

ペプチドの自己組織化技術: 1つの分子の中に水と油になじむ2面性をもったユニークなペプチドの性質により、水溶液中のイオンなどの環境変化によって自発的にゲル(ゼリー状のかたまり)を形成する技術のこと。

バイオ医薬品: タンパク質由来や生物由来により産生される医薬品。複雑な構造で知られる。

癒着: 分離しているはずの臓器・組織面が、外傷や炎症のためにくっつくこと。

足場: 組織・臓器を構成する細胞以外のもの。周囲の細胞と情報伝達しながら正常な働きを守る役割がある。

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 岡田淳
設立	2004年5月19日
決算月	4月
資本金	67億12百万円(2018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42名(2018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/>



スリー・ディー・マトリックス

検索

Click

株式の状況 (2018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	23,979,100株
株主数	15,353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	1,786,100	7.45
FFアクセラレーター1号投資事業 有限責任組合	1,328,900	5.54
扶桑薬品工業株式会社	640,000	2.67
株式会社SBI証券	551,400	2.30
日本証券金融株式会社	465,100	1.94
株式会社アイル	400,000	1.67
PERSHING-DIV. OF DLJ SECS. CORP.	340,000	1.42
KOREA SECURITIES DEPOSITORY-DAISHIN	320,300	1.34
CYPRESS JAPAN合同会社	320,000	1.33
佐々木 桂一	293,600	1.22

(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。

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 (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

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。