

BUSINESS REPORT

2018.5.1 >>> 2019.4.30



Q この1年を振り返り、
営業概況からご説明願います。

A 今後の大きな飛躍につながる
海外各地での成功事例を
獲得しました。

 3D MATRIX
MEDICAL TECHNOLOGY



代表取締役社長 岡田 淳

2019年4月期(当期)は、当社グループにとって今後の大きな飛躍につながる種を得た1年でした。当社グループは、創業当時から培ってきた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*および粘膜隆起材*を、再生医療領域で歯槽骨再建材*および創傷治癒材*の事業展開を進めてきました。当社グループ製品は、2014年1月にCEマーキング指令適合*を受け、欧州およびアジア・オセアニアで製品販売を行っています。

欧州では、前期比25%増の192百万円と計画比5割程度に留まりました。主要国の1つであるフランスで大手代理店の販売提携が完了せず大きなロットの受注が見込めなかったことが主な原因ですが、ドイツとイギリスでは大手代理店との協業が進展し、欧州市場を攻略する成功事例を得ることができました。

アジア・オセアニアでは、前期比87%増の127百万円と大きく拡大し、ほぼ計画を達成しました。これを牽引したのは主要国のオーストラリアで行った直販モデルへの変更です。経験豊富な営業マネージャー/担当の採用が進み、年間を通じて耳鼻咽喉科領域で吸収性局所止血材の売上がコンスタントに増加しました。これは、マーケット状況が似ている米国に応用可能な成功事例となりました。

以上の結果、当期の事業収益は止血材の販売で321百万円、研究試薬販売で7百万円となり、合計で328百万円(前期比100百万円の増加)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想定範囲で推移し、経常損失2,426百万円(前期は1,767百万円の損失)、親会社株主に帰属する当期純損失2,554百万円(前期は1,866百万円の損失)となりました。

用語解説



●自己組織化ペプチド

米国マサチューセッツ工科大学のShuguang Zhang博士が発明した、人体を構成するアミノ酸であるアルギニン(R)、アラニン(A)、アスパラギン酸(D)からなる(RADA)の繰り返し配列である16塩基のペプチド。原材料に生物由来品を含まず化学合成により生産されることから、ウィルス等の感染や未知の成分の混入の可能性がなく、安全で大量生産が可能な当社の医療機器製品・医薬品の原材料。

●吸収性局所止血材

出血部に塗布して用いる外科手術用の止血材。血液等の体液と接触すると分子同士を繊維状に結合(自己組織化)してナノファイバーを形成してゲル化する特性をもっている。

●粘膜隆起材

内視鏡手術による粘膜切除術や粘膜下層剥離術にて、腫瘍部位の粘膜を隆起させる内視鏡用粘膜下注入材。

●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もので、インプラント術前にインプラント固定に十分な骨量を確保することを目的とした、骨再生の足場材となる製品。

●創傷治癒材

皮膚組織の再生環境が形成され、皮膚の創傷治癒を促す製品。

●CEマーキング指令適合

欧州(EU)規則・指令(法律)に適合している製品であることを示すもので、欧州以外の一部地域でも、CEマーキングを採用している。

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。

2019年4月期連結決算ハイライト

事業収益

328百万円

経常損失

2,426百万円

親会社株主に
帰属する当期純損失

2,554百万円

総資産
(自己資本比率)

4,092百万円
(27.7%)

Q 海外と国内での研究開発と申請・承認の状況をお聞かせください。

A ヨーロッパでは適応拡大、
米国とカナダでは新規承認を取得、
日本では、承認申請に向けた展望が
拓ける段階を迎えました。



当社グループ製品の一つである吸収性局所止血材 [PuraStat] は、2014年にCEマーキング指令適合を受け、欧州およびアジア・オセアニアにて販売をスタートしました。2018年12月には、内視鏡手術において、止血効果のみならず、術後に起こる後出血を予防する効果も認められ、ヨーロッパにおいて製品の適応を拡大しました。後出血が起こると再手術となることから、患者への身体的負担と病院への経済的負担が共に大きく、医療上大きなニーズがあります。当社ではこの適応拡大により、当社製品の潜在市場は数倍に拡大したと推計しています。

地域別にみると、2019年1月24日に吸収性局所止血材 [PuraStat] がカナダの医療機器製品登録承認を取得し、2019年4月16日には米国で癒着防止材の「PuraSinus」が、耳鼻咽喉科領域を適応として米国食品医薬品局 (FDA) *の承認を取得しました。カナダと米国では、2020年4月期 (今期) 中に販売開始に向けた具体的な準備を進めています。

カナダの止血材市場は30億~50億円と推定され、販売に関してはカナダ最大の医療機器販売会社の一つである Vantage Endocopy と販売代理店契約を締結し、今秋から販売開始に向けて、市場調査や代理店へのトレーニング等の準備を進めています。

米国での耳鼻咽喉科領域に対する止血及び癒着防止市場は潜在的には100億円から200億円存在すると推計されます。米国はオーストラリアと同様に私立病院*が多いことから、癒着防止、止血、創傷治療が効果として期待できる [PuraSinus] が、患者さんのクオリティー・オブ・ライフ (生活の質) を向上させることを強くアピールできると考えています。また販売にはオーストラリアで成功している直販モデルが有効という手ごたえを得ています。さらに、米国内で著名な医師とネットワークを構築し、当社製品の全米の臨床研究も、販売と同時並行で進め製品価値を高めていきます。

日本では、内視鏡用止血材 (TDM-621) は、200症例を目標とした比較試験が終了に向かっており、今期第2四半期を目途に承認申請へと進めていきます。また、内視鏡用粘膜隆起材 (TDM-644) は、PMDA*との協議を踏まえ、改良医療機器として臨床試験なしで承認申請ができるように準備を進めていきます。今期末を目途に申請し、2021年4月期には承認取得できるように努力してまいります。

カナダと米国での販売開始、そして日本では2つの製品が承認取得への展望が見えてきたことで、ようやく当社グループでは、ほぼグローバルに製品販売ができる展望が拓けてきました。

用語解説

●米国食品医薬品局 (FDA)

Food and Drug Administration. 連邦食品・医薬品・化粧品法を根拠とし、医療品規制、食の安全を責務とするアメリカ合衆国保健福祉省配下の政府機関。食品や医薬品、さらに化粧品、医療機器、動物薬、たばこ、玩具など、消費者が通常の生活を行うに当たって接する機会のある製品について、その許可や違反品の取締りなどの行政を専門的に行う。

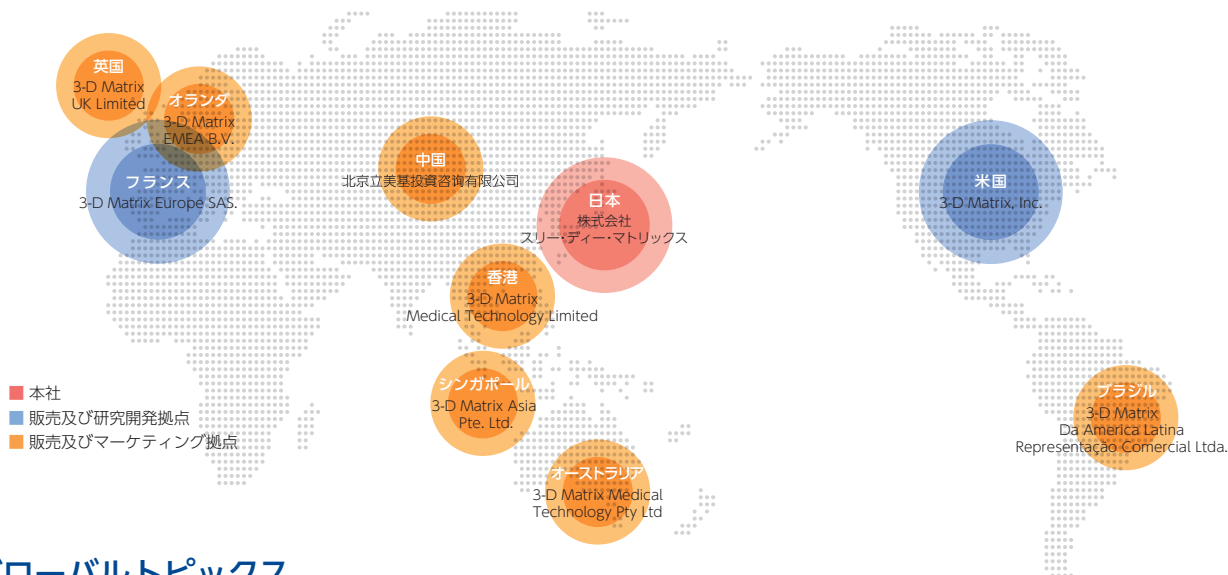
●私立病院

米国とオーストラリアでは、(国などが運営するのではない) 営利目的の病院が過半数を占めている。私立病院は患者獲得のために競争しており、患者からの評価、評判を気にする傾向が高い。そのため、患者が満足する治療行為、治療結果を追求する姿勢が強く、いいものであれば多少コストがかかっても積極的に取り入れる傾向が強い。

●PMDA

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)。医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り (健康被害救済)、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し (承認審査)、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う (安全対策) ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としている。

グローバルネットワーク



グローバルトピックス

「PuraSinus」のFDA認証取得

当社グループでは、耳鼻咽喉科領域の癒着防止兼止血材「PuraSinus」に関して、米国食品医薬品局（FDA）に医療機器として承認申請をして、2019年4月にFDAより承認を受けました。

同分野の手術では、主に術後の出血と癒着の予防の目的でガーゼ等のパッキング材が用いられてきましたが、数週間にわたって鼻を塞ぐ上に取り外す際の痛みが激しいことからクオリティー・オブ・ライフが著しく悪く、米国ではパッキング材の代わりに止血材が用いられていました。しかし、既存の止血材は、癒着を促進し再手術が増えるという問題がありました。そこで、止血効果に加えて、癒着防止および創傷治癒効果もある「PuraSinus」が米国の著名な医師からも注目されています。

ドラッグデリバリーシステム（DDS）

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手工や技術です。当社グループでは全世界で再び脚光を浴びている核酸医薬の分野で共同研究開発を進めています。核酸医薬は、細胞内の疾患の標的遺伝子をターゲットとし、制御することで疾患を治療します。しかし、単独では細胞内に入りにくく、体内で容易に分解されるため、薬剤を細胞まで送達するDDSが必須です。当社ペプチドDDSでは、「核酸の安定化」、「細胞内取り込みの促進」、「長時間の持続的作用」、「分解産物はアミノ酸のみ」という特長をもつことから、がんを中心とした臨床研究の他、ホウ素薬剤の送達やタンパク質の送達プロジェクトなどが進行しています。

Q 新たに策定された、中期経営計画のビジョンをお聞かせください。

A 販売エリアを拡大して深耕することで、2021年4月期に黒字転換を目指します。



当社グループでは、直近までの各エリアの販売進捗および開発パイプライン*の状況を精査し、毎年中期経営計画のローリングをしています。2019年6月14日に、2020年4月期から2022年4月期までの3カ年を対象とする新たな中期経営計画を発表いたしました。

新たな中期経営計画では、当期の売上実績の過半を占める外科領域の止血材を中心に米国で承認された癒着防止材の販売拡大や日本での粘膜隆起材の販売、そして臨床試験中の再生医療領域の歯槽骨再建材や国立がん研究センターや広島大学と共同開発を進めているドラッグデリバリーシステム (DDS) など医療機器および医薬品の開発パイプラインを進めていきます。さらに、日本市場で上市予定製品の販売権を許諾した提携先である扶桑薬品工業様からの契約一時金*や、その他のマイルストーンペイメントも上乗せされることで事業収益を確保していきます。

2020年4月期は、主に欧州、オーストラリアでの止血材をさらに成長させることで882百万円の製品販売と、欧州での止血材販売提携に伴う一時金として、550百万円を計画しています。2021年4月期は、ヨーロッパ、オーストラリアに加えて米国での売上も貢献してくる予定で、止血材および

癒着防止材にて1,774百万円の製品販売と、契約一時金として2,000百万円を見込んでいます。契約一時金を含めると、2021年4月期で黒字転換となります。この期の契約一時金には既に契約で担保されている二つの製品の承認によるものも含まれており、確度はより高いと考えています。

そして中期経営計画の最終年度となる2022年4月期の事業収益は、販売エリアに日本が加わる計画です。止血材および粘膜隆起材、癒着防止材にて5,305百万円の販売と1,950百万円の契約一時金を見込んでいます。製品販売だけでみた営業利益および経常利益は1,539百万円、親会社株主に帰属する当期純利益は1,509百万円と着実に黒字化できる見通しとなりました。

これらには、開発パイプラインの上市による収益は含まれておりませんので、製品開発の進捗状況によっては業績が上振れすることでしょう。さらに当社グループ製品が各エリアでシェア拡大することで、早期に黒字転換できる可能性もあります。

株主の皆様におかれましては、引き続き当社グループへのご理解とご支援をお願いいたします。

用語解説

●開発パイプライン*

パイプライン (開発パイプライン) とは、医薬品・医療機器業界における医療用医薬品・医療機器候補化合物を指す。パイプラインには、基礎研究/評価試験・非臨床試験・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・上市のいずれかのフェーズがあり、各々の化合物が各フェーズに該当している。医薬品・医療機器製造企業では、新製品候補の数を「パイプラインが〇個ある」と表現し、将来性の高いパイプラインを持っているかが、その企業の発展・存続を決める重要な要素になる。

●契約一時金*

開発過程において提携契約に定める一定の段階を達成した場合に収益となる一時金。マイルストーンペイメントとも呼ばれる。

中期経営計画

損益目標

単位：百万円

	2019年 4月期 (実績)	2020年 4月期 (予想)	2021年 4月期 (目標)	2022年 4月期 (目標)
事業収益	328	882~1,432	2,574~3,774	5,305~7,255
営業利益	△2,267	△1,866~△1,316	△250~949	1,539~3,489
経常利益	△2,426	△1,866~△1,316	△250~949	1,539~3,489
親会社株主に 帰属する 当期純利益	△2,554	△1,896~△1,346	△280~919	1,509~3,459

事業収益内訳

単位：百万円

事業収益内訳	2019年 4月期 (実績)	2020年 4月期 (予想)	2021年 4月期 (目標)	2022年 4月期 (目標)
吸収性 局所 止血材	321	862	1,574	4,805
契約一時金・ マイルストーン	0	550	1,400	0
製品販売	7	20	200	500
その他	0	0	600	1,950
契約一時金・ マイルストーン	0	0	600	1,950
合計	328	1,432	3,774	7,255

(注) 1. 当社グループの事業収益については、各パイプラインの開発計画に基づき収益計上時期を予測し策定しております。

2. 上記のその他は癒着防止材、粘膜隆起材、歯槽骨再建材、血管塞栓材のパイプラインを計画しております。

3. 2020年4月期の業績予想については、事業収益に関して主に本止血材の製品販売を中心に計画しており達成可能性の高い製品販売売上を下限とし、本止血材の欧州での販売提携に係る契約一時金獲得時の事業収益を上限とするレンジ形式による業績予想としております。

主要パイプラインの開発状況

	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	[進捗バー]					2020/4期第2四半期 承認申請目標 2021/4期 承認取得目標	
		米国	治験戦略策定中	[進捗バー]						
外科領域	後出血予防材	欧州	2018年12月 承認取得済 [進捗バー] 発売中							
	次世代止血材 (TDM-623)	欧州	2020/4期 臨床試験開始を予定 [進捗バー]							
	癒着防止材	米国	2019年4月 市販前届510(k)承認取得済(ENT領域) [進捗バー] 発売準備中							
再生医療 領域	粘膜隆起材 (TDM-644)	日/欧	臨床試験の必要なし [進捗バー] 2020/4期 承認申請目標 2021/4期 承認取得目標							
	歯槽骨再建材 (TDM-711)	米国	2020/4期 FDAと協議中 [進捗バー]							
	創傷治癒材 (TDM-511)	米国	テストマーケティング準備中 [進捗バー]							
DDS領域	siRNA核酸医薬 (TDM-812)	日/アジア	医師主導型治験を実施 [進捗バー]							



3-D Matrix セールス&マーケティング



トップからのメッセージ



EMEA (ヨーロッパ、中東、アフリカ) 市場の営業・マーケティング責任者として2018年5月に赴任して以降、昨年度を「事業基盤の再立上げ」の年と位置づけ、①「PuraStatの強みが最も活きる市場セグメントへの集中」 ②「営業人員のマインドセットの書き換え」 ③「製品販売におけるボトルネックの解消」という3つテーマを軸に活動してきました。おかげさまで、それぞれの領域で行うべきことを想定する時間軸内で取り組むことができたとともに、欧州の富士フィルム様とも提携することができ、2019年度の飛躍的な成長に自信を深めております。今後もPuraStatの持つ可能性を患者様にあまねくお届けすべく、欧州市場の社員一同鋭意努力してまいります。

Managing Director, Sales & Marketing EMEA **Takao Miki**

① PuraStatの強みが最も活きる市場セグメントへの集中

営業資源を「確実に勝てる領域→消化器内視鏡下の手術」に集中させています。これは、この領域では大手との競争がない上、PuraStatの後出血予防効果を謳えるためです。さらに最強のパートナーである富士フィルム様のお力で急速なシェア拡大が見込めます。

また、内視鏡を用いた脾臓、胆のう、鼻の検査や手術、腹腔鏡・ロボットを用いた消化器系、婦人科系、泌尿器系の手術への浸透を企図しています。焼灼を伴わずに止血することの価値が高いこれらの領域では事前準備が不要で、塗布した場所の止血状況を確かめながら使用でき、洗い流さずそのまま置いておけるPuraStatに対するニーズが高いためです。

② 営業人員のマインドセットの書き換え

勝ちパターンを言語化し、攻めやすいところだけでなく、攻めるべき全てのところを攻め切るということを実践しています。各国でのアプローチを標準化し、ベストプラクティ

スを横展開することで、より効率的にKOLを開拓したり、クロスセルを推進できるようになりました。当初は「できるわけがない」という意識を多くの営業社員が持っていましたが、医療機器業界で高い営業実績を持つ人材を積極的に採用し、全営業社員にPuraStatの製品価値を再認識させることで、全員が「できないわけがない」と考えるようになりました。

③ 製品販売におけるボトルネックの解消

全社員が協調して最大効率で活動できるようコミュニケーションの質・量を高めています。私から全員に会社の状況を週次のメールで共有しています。また、各人と週次でビデオ会議も持つことで適時・適切に重要な相談を行っています。

また、PuraStatにとっては製品認知度の低さが大きな課題です。そこで、学会等で自社主導のセミナーを必ず実施するとともに、SNSによる適時の情報提供、KOL/代理店との頻回の面談等で潜在顧客に対する情報提供を質・量ともに高める努力をしています。



会社概要

●会社名

3-D Matrix UK Limited

●代表者

Jun Okada

●住所

1-4 Argyll Street, London, England, W1F 7LD

●事業概要

欧州・中東・アフリカにおける営業及びマーケティング

●出資比率

100%



3-D Matrix Medical Technology Pty Ltd



トップからのメッセージ



2019年2月、代理店との契約を終了し直接販売体制へ移行しました。オーストラリア各州にセールス担当者を置き、吸収性局所止血材の販売を行っています。売上げ拡大に伴い人員の増加を行いました。新規採用時にはバランスの取れた組織と企業文化を造成するため、適切な人材の選定を心がけています。安定した職場環境と人間関係があっこそチームワークが発揮され、業績の向上が実現されると考えています。海外拠点の一つとして、グループ全体の収益向上に貢献できるよう引き続き販売件数増加を目指していきます。

Representative Director **Andy Kim**

① 2019年4月期の総括と成果

今期、直販に転換しゼロからの出発となりましたが、海外子会社初の直販体制へ滞りなく移行できたことは非常に大きな成果です。セグメンテーション、ターゲティング、ポジショニングという戦略の基本に立ち返り、競合他社が立ち入っていない分野に切り込むことで販売件数増加を実現させました。オーストラリア主要都市を繋ぐサプライチェーンの構築、各州の営業体制の確立、そしてメディカル部門と営業部門が密に連携しターゲットを攻めていったことも、成功の大きな一因です。3DMグループがこれまで標的としていなかった耳鼻咽喉科で2,000本、肥満外科で1,000本を超える製品数を売上げ、予算比111%増となる1.5百万豪ドルを達成しました。収益性も大きく改善し実質的には月次で黒字化しており、資金的にグループに貢献できる財務体制への目途が立ちました。

② 来期の目標

売上高は137%増の3.7百万豪ドルを見込んでいます。耳鼻咽喉科では外科医たちの推薦によりPuraStatの使用率が高まっており、推進中の臨床前/臨床結果データが揃えばさらに飛躍すると確信しています。また、見逃せないのが肥満外科

手術の増加です。クイーンズランド州でこの分野の主要ユーザーとなる外科医を数人確保し、そこからユーザー数を拡大していく計画です。さらにオーストラリアでは有力ドクターと内視鏡アドバイザーボードを立ち上げており、ここからの臨床アドバイスも踏まえ、消化管内視鏡手術において800本の販売を目指します。コスト面では、2019年9月までにパースに第2倉庫を、2019年10月までにプリズベンに第3倉庫を置き物流費30%削減を行い、生産性の改善を継続します。

③ 地域的経営目標

どんな事業計画も社員のコミットメントと献身なしには達成できません。私の最大の役割は3DMグループ全体をリードしていく人材をオーストラリアで育てることだと考えています。互いに切磋琢磨し、型にはまらないアイデアで新戦略を繰り出す議論活発な環境を作り、適切な人材を適正な方法でサポートするとともに社員のモチベーションを高めることが計画達成に繋がると信じています。例えば、米国でのPuraSinusの販売にはオーストラリアの成功事例が貢献できる可能性が高く、オーストラリアチーム全体で積極的なサポートを行っていきたいと考えています。



会社概要

● 会社名

3-D Matrix Medical Technology Pty Ltd

● 代表者

Andy Kim

● 住所

Caribbean Park, 44 Lakeview Drive, Scoresby VIC 3179, Australia

● 事業概要

オーストラリアでの吸収性局所止血材の販売

● 出資比率

100%

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	75億67百万円(2019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55名(2019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

株式の状況 (2019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	28,053,100株
株主数	16,416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	1,810,100	6.45
佐々木 桂一	1,384,500	4.94
扶桑薬品工業株式会社	640,000	2.28
FFアクセラレーター1号投資事業 有限責任組合	500,600	1.78
株式会社アイル	400,000	1.43
PERSHING-DIV. OF DLJ SECS. CORP.	340,600	1.21
KOREA SECURITIES DEPOSITORY-DAISHIN	320,300	1.14
CYPRESS JAPAN合同会社	320,000	1.14
株式会社SBI証券	235,900	0.84
GOLDMAN SACHS INTERNATIONAL	224,300	0.80

(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。