

**JASDAQ**

証券コード：7777

**DD** MEDICAL TECHNOLOGY  
株式会社スリー・ディー・マトリックス



# BUSINESS REPORT

2019.5.1 >>> 2020.4.30

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、再生医療領域及びドラッグ・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。

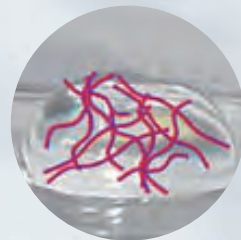


## 基盤技術は米国MIT (マサチューセッツ工科大学) 発の 「自己組織化ペプチド<sup>※</sup>」です。

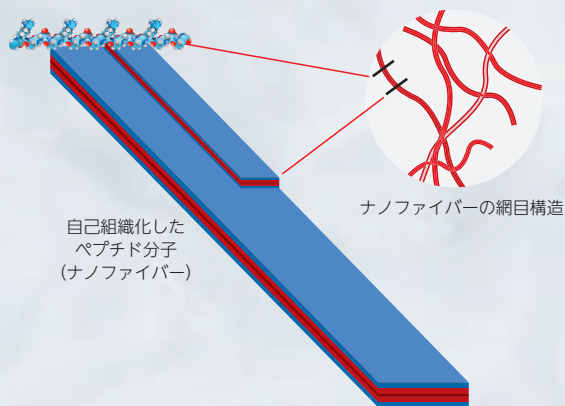
※ 自己組織化ペプチド：米国マサチューセッツ工科大学が発明した、人体を構成するアミノ酸の繰り返し配列からなるペプチド。原材料に生物由来品を含まず化学合成により生産されることから、ウイルス等の感染や未知の成分の混入の可能性がなく、安全で大量生産が可能な当社の医療機器製品・医薬品の原材料。

### 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水素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。



ペプチド水素結合



当社は、MITからライセンスを受けているペプチド技術をコアとし、外科医療や再生医療、創薬技術等の分野で実用化を目指した開発に取り組んでいます。

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



#### 外科医療：

吸収性局所止血材に加え、癒着防止材、粘膜隆起材等の開発パイプラインを有しています。

#### 再生医療：

血管・心筋・神経や骨の再生で有効性を示すデータが出ています。

#### 細胞医療：

細胞治療の効果を高める生体内注入担体として有効性を示すデータが出ています。

#### 創薬技術：

生体適合性及び生分解性のドラッグ・デリバリー・システム担体として、有効性を示すデータが出ています。

#### 研究試薬：

自社での販売及び共同研究パートナーへの試薬提供を通じて自己組織化ペプチドの用途開発を推進しています。



**2021年4月期は着実に売上を積み上げ、アフターコロナへの助走期間。  
欧州・オーストラリアの継続成長に加え、日本・米国での販売を本格化させ、  
2022年4月期での営業黒字化を目指します。**

代表取締役社長 岡田 淳

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、主に外科領域では吸収性局所止血材（以下「本止血材」）<sup>\*1</sup>及び粘膜隆起材<sup>\*2</sup>、癒着防止材<sup>\*3</sup>、再生医療領域では歯槽骨再建材<sup>\*4</sup>及び創傷治癒材<sup>\*5</sup>、ドラッグ・デリバリー・システム<sup>\*6</sup>領域ではsiRNA核酸医薬の開発を行うなどの事業展開を進めてきました。

本止血材に関しましては、既に欧州をはじめとしたCEマーキングを採用する国々で販売をしており、2020年4月期（当期）は、第4四半期において新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大の影響を受けたものの、前年比で約2倍の売上を達成しました。これは、当社製品の価値が確実に医療現場に届いていることを意味していると考えています。

当期の各エリアでの製品販売に関するトピックは次の通りです。

欧州では、消化器内視鏡領域に関して2019年6月に欧州子会社とFUJIFILM Europe B.V.との間で欧州全域における本止血材の独占販売契約を締結し、同年10月より販売を開始しました。さらに、2020年1月からは独占販売契約の対象範囲を中東諸国まで拡大することに合意し、順次同社の販売網を活用して、販売を拡大しております。

オーストラリアでは、販売体制を代理店を介さない直販に切り替えたことで営業力を強化しました。また、耳鼻咽喉科領域に加え、消化器内視鏡や腹腔鏡手術など新たな領域での販売にも注力したことで、売上を拡大してきました。

米国では、2019年4月に癒着防止材兼止血材の耳鼻咽喉科領域での販売承認を受け、直販による営業体制を築き、複数の有力施設での使用実績の獲得を目指した営業活動を展開してきました。

当期第4四半期にCOVID-19の感染拡大が発生後、全世界的に多くの手術が延期され、販売が一時的に縮小しましたが、延期されていた手術が再開されたところでは確実に売上につなげていきたいと考えています。また、自粛していた営業活動も2020年6月以降に段階的に再開しております。本格的な活動再開は下期以降になると予測していますが、それまでにWeb等を活用したマーケティング活動を続け、収束後に素早く新規開拓を進めることができるように準備しております。

当期の事業収益は672百万円と前期の約2倍となりましたが、COVID-19の影響もあり、計画比では76.2%にとどまりました。費用面では、2019年7月に本止血材の日本国内治験を終了し、同年10月に製造販売承認申請を提出しましたが、当初計画より治験終了及び製造承認申請の時期が遅れ、治験費用等の関連する研究開発費用が超過しました。この結果、経常損失2,954百万円、親会社株主に帰属する当期純損失3,096百万円となりました。

2021年4月期は、飛躍に向けた準備期間と位置付けています。製品販売に関しては、これまでの欧州・オーストラリアで積み上げてきた売上の継続的な成長がベースです。開発面では、日本において本止血材（消化器内視鏡領域）の製造販売承認の取得を進めており、承認取得が達成できれば当社にとって一つの大きなマイルストーンとなります。また、本止血材に加えて内視鏡用粘膜下注入材の開発も並行して進めていますので、日本ではクロスセルが可能な製品がほぼ同時期にラインナップに加わる可能性があります。また、米国でも、本止血材（消化器内視鏡領域）の開発を進めており、2021年4月期中の米国FDA<sup>\*7</sup>への承認申請、2022年4月期での承認取得を目指しています。これにより、米国は耳鼻咽喉科領域の癒着防止兼止血材に加えて、消化器内視鏡領域の止血材も製品ラインナップに加わる予定です。

これらの開発により、日、米、欧の各国で販売可能な製品が揃うことになり、製品販売面に関しては、2022年4月期での飛躍に向けた準備が整うこととなります。

さらに、費用面でも大幅な原価低減を目指したプロジェクトを現在進行中です。製造プロセスの中でボトルネックになっていた滅菌工程を抜本的に見直し、また1製造あたりの製造容量を大幅にアップすることで、現在の原価を100%としたときに、約40%程度まで低減できる見込みです。

これらの研究開発、製品販売、コスト削減を2021年4月期中に推し進めることで、2022年4月期以降の黒字化の達成を目指してまいります。

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。

2020年7月

用語解説

- ※1 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。
- ※2 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、腫瘍部位の粘膜隆起を形成する内視鏡粘膜下注入材。
- ※3 癒着防止材：術後癒着を防ぐ手段の一つとして、臓器の間に物理的なバリア（隔壁）を形成する注入材。
- ※4 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ために骨再生のための定場材となる製品。

- ※5 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。
- ※6 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工の工夫や技術。
- ※7 米食品医薬品局（FDA）：Food and Drug Administration。連邦食品・医薬品・化粧品法を根拠とし、医薬品規制、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。



中期経営計画

当社グループでは、開発パイプラインの研究開発及び製品販売による収益の状況を精査し、中期経営計画をローリングをしています。2020年6月15日に、2021年4月期から2023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しました。

製品販売では、2021年4月期は吸収性局所止血材に米国の癒着防止材兼止血材が加わり、2022年4月期は、2021年度実績の売上拡大にプラスして、米国で吸収性局所止血材（消化器内視鏡領域）、日本で粘膜隆起材が加わる計画です。2023年4月期は、2022年度実績の売上拡大にプラスして、放射線性大腸炎の治療への適応

拡大による販売増も計画しています。

契約一時金等では、2021年4月期は日本、米国、韓国で1,050百万円、2022年4月期は日本、米国、欧州で1,700百万円、2023年4月期は、日本、米国、欧州で2,050百万円を計画しています。これらは、相手先との交渉状況なども考慮してレンジ形式で各通期予想の上限としています。

2022年4月期からは製品販売収益のみでの営業黒字への転換を計画していますが、契約一時金等により更なる収益の上積みを目指していきます。

売上・損益目標

単位:百万円

	2020年 4月期 (実績)	2021年 4月期 (予想)	2022年 4月期 (目標)	2023年 4月期 (目標)
事業収益	672	1,289~2,339	4,802~6,502	7,751~9,801
営業利益	△2,536	△2,345~△1,295	106~1,806	1,872~3,922
経常利益	△2,954	△2,350~△1,300	101~1,801	1,867~3,917
親会社株主に 帰属する 当期純利益	△3,096	△2,448~△1,398	100~1,800	1,866~3,916

事業収益内訳

単位:百万円

事業収益 内訳	事業所	2020年 4月期 (実績)	2021年 4月期 (予想)	2022年 4月期 (目標)	2023年 4月期 (目標)
製品	欧州	394	682	2,000	2,600
	米国	0	—(*)	1,350	3,200
	日本	0	—(*)	500	750
	その他	277	607	952	1,201
小計		672	1,289	4,802	7,751
契約一時金・マイルストーン		0	1,050	1,700	2,050
合計		672	2,339	6,502	9,801

(※) 2021年4月期はその他に含まれています

(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.上記のその他の事業収益では癒着防止材、粘膜隆起材等のパイプラインを計画しております。

3.2021年4月期の業績予想については、事業収益に関して主に止血材及び癒着防止材の製品販売を中心に計画しており達成可能性の高いものとしてレンジの下限とし、既に契約済のものも含め、全ての契約一時金・マイルストーンを含んだ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 (2020年6月現在)

事業収益には現れない開発パイプライン上の研究開発についても、製造販売承認取得から上市に向けた施策を積極的に進めていきます。

研究開発を進める上で必要な事業資金は、数多くのバイオテクノロジーへの投資実績を持つ米国機関投資家のHeights Capital Management, Inc. (Susquehanna International

Group) による引受けを中心に調達しております。なお、今回のコロナ禍においても迅速にリファイナンスを実行しております。また、必要とする事業資金の一部については、りそな銀行との間で借入枠に関するコミットメントライン契約を締結しており、事業収益にプラスした財務基盤の強化も継続的に取り組んでいきます。

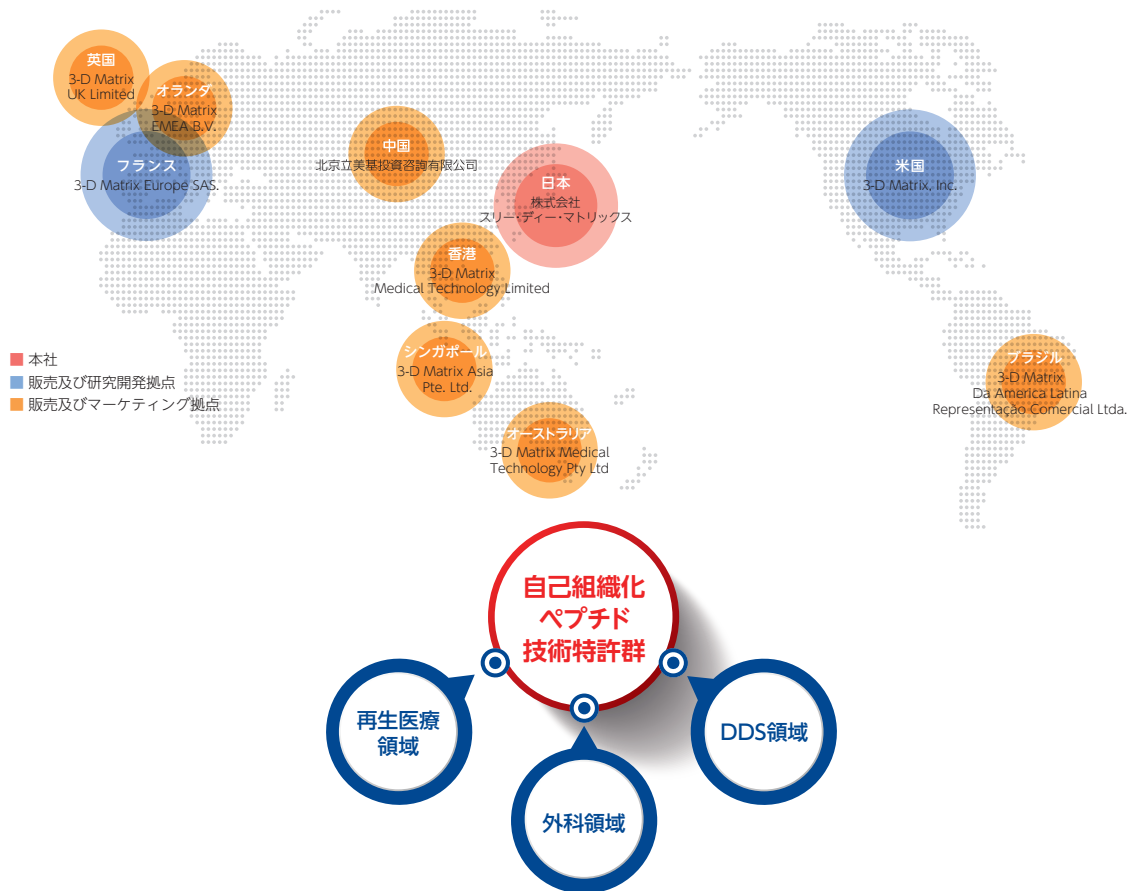
■ 承認済み ■ 開発中

	エリア	欧州	米国	日本	想定市場規模
外科領域	製品				
	PuraStat(止血材)	承認取得・上市済み	申請準備中	承認申請中	約2,500億円 (Global)
	PuraStat(後出血予防材)	承認取得・上市済み			約350億円 (EU only)
	PuraSinus(癒着防止材)		承認取得・販売準備中		約200億円 (US only)
	粘膜隆起材(TDM-644)			申請準備中	約60億円 (JP only)
再生医療領域	PuraDerm(創傷治癒材)		承認取得 (美容整形適応拡大)		対象施術数 24万件(US)
	PuraStat(放射線性大腸炎)	適応拡大中	申請準備中		約100億円 (EU) 約50億円 (US)
	歯槽骨再建材(TDM-711)		FDAと治験計画協議中		約200億円 (US only)
DDS領域	siRNA核酸医薬(TDM-812)			医師主導治験再開	対象患者数 約1.2万人(JP) 約3.2万人(US)



## 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、外科領域、再生医療領域、ドラッグ・デリバリー・システム (DDS) 領域を柱としてグローバルな事業を展開しています。

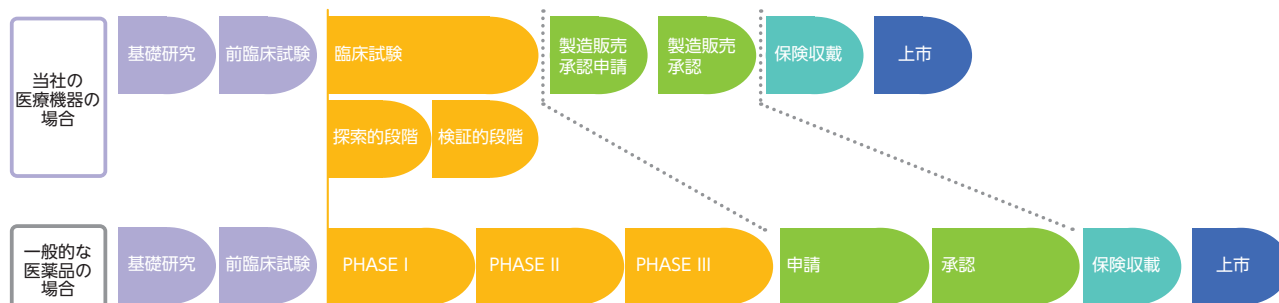


## 研究開発プロセス

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



各プロセス	内容
①基礎研究	当社技術が適用可能で医療機器として開発可能なアプリケーションの探索及び製品スペックの最適化を行う。
②前臨床試験	医療機器としての条件を満たす安全性、有効性を動物実験により検証を行う。
③臨床試験	患者に対する医療機器の安全性、有効性について検証を行う。
④製造販売承認申請	厚生労働省／PMDA、米国のFDA等の各国の許認可審査機関へ製造販売承認の申請を行う。
⑤製造販売承認取得	厚生労働省／PMDAや各国の許認可審査機関から製造販売承認を得る。
⑥保険収載	各健康保険の適用が可能な償還価格を得る。
⑦上市	医療機器製品として製造及び販売を行う。



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 83億96百万円  
 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65名

役員 (2020年7月31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 新井 友行  
 取締役(社外) 島村 和也  
 執行役員 小林 智  
 執行役員 三木 貴生  
 執行役員 天沼 利彦  
 常勤監査役 河邊 務  
 監査役(社外) 向川 寿人  
 監査役(社外) 大 毅

株式情報

株式の状況

発行可能株式総数..... 60,672,000株  
 発行済株式総数..... 31,876,450株  
 株主数..... 16,390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	1,818,100	5.70
J.P.MORGAN SECURITIES PLC	713,625	2.24
扶桑薬品工業株式会社	640,000	2.01
株式会社SBI証券	557,700	1.75
FFアクセラレーター1号投資事業 有限責任組合	500,300	1.57
株式会社アイル	400,000	1.25
PERSHING-DIV. OF DLJ SECS. CORP.	346,700	1.09
KOREA SECURITIES DEPOSITORY-DAISHIN	320,300	1.00
CYPRESS JAPAN合同会社	320,000	1.00
楽天証券株式会社	311,500	0.98

(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



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

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