

『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。

JASDAO

証券コード：7777



MEDICAL TECHNOLOGY

株式会社スリー・ディー・マトリックス

BUSINESS REPORT

2020.5.1 >>> 2021.4.30

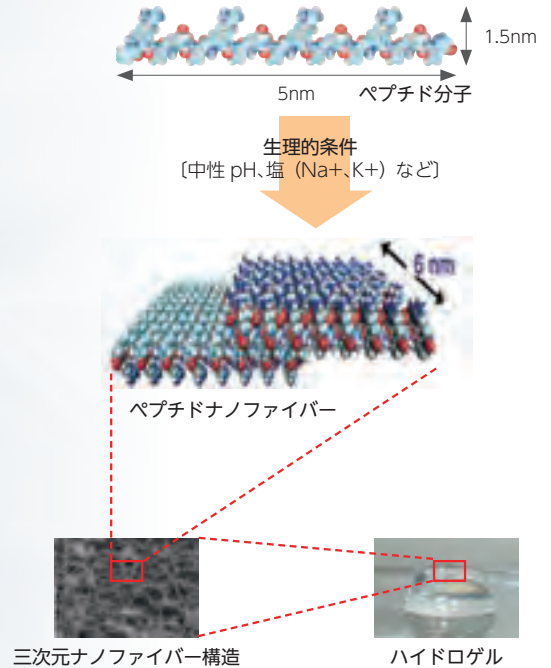


当社のビジネスモデル

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。



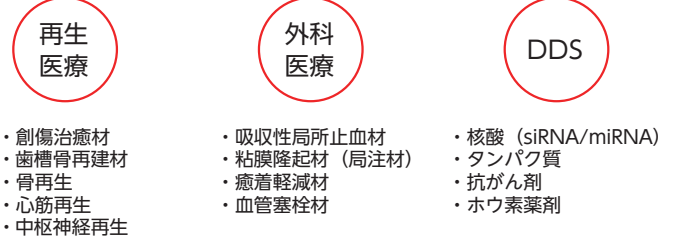
当社は、MITからライセンスを受けているペプチド技術をプラットフォームとし、外科医療や再生医療、創薬技術等の分野で実用化を目指した開発に取り組んでいます。

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

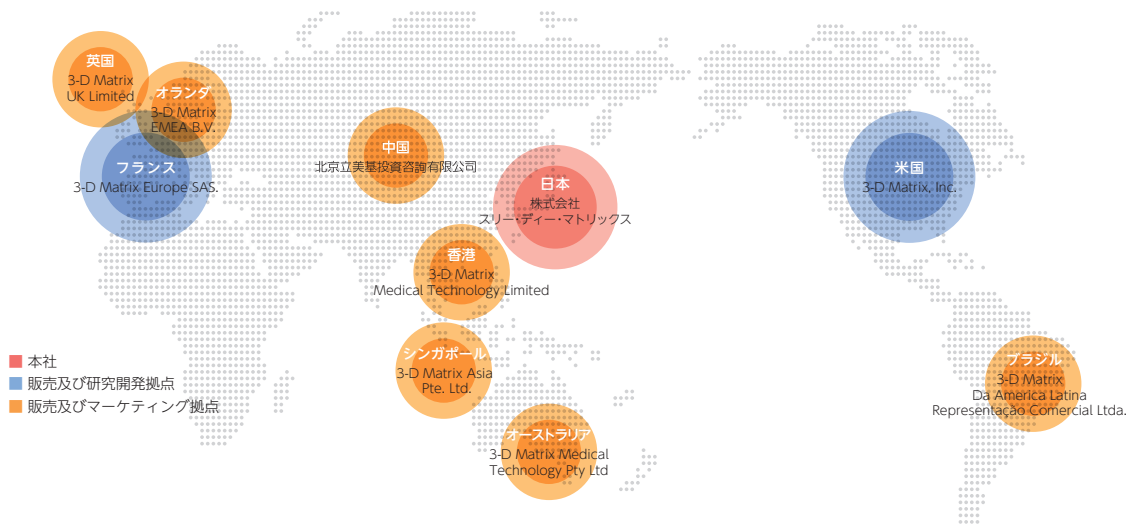
自己組織化ペプチドによる プラットフォーム技術



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。





当期（2021年4月期）は、新型コロナウイルスの影響を受けながらも売上を伸ばし、当社止血材の臨床価値を再確認出来た1年でした。
翌期（2022年4月期）は、米国・日本での販売を本格化させ、翌々期（2023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

Q 2021年4月期（当期）の営業概況についてお聞かせください。

A コロナ禍だからこそ、当社の製品価値の臨床現場への浸透を再確認出来た1年でした。

当期の売上は対前年で52.3%増とコロナ禍でありながら売上は着実に伸ばすことが出来ました。これは当社の止血材「PuraStat」が欧州及びオーストラリアの臨床現場で確実にその価値が認められている事の証明だと捉えています。欧州は第3四半期に新型コロナウイルス第2波の影響で手術件数が大幅に減少したことで売上に大きく影響を受けたものの、第4四半期からは少しずつ状況が改善し、通年では前年比15.6%増で終わることが出来ました。オーストラリアにつきましては、他国と比べて比較的早く新型コロナウイルスが収束したこともあり、売上は通年で前年比84.7%増と大きく拡大しました。また、当期には米国で耳鼻咽喉科領域の癒着防止兼止血材「PuraSinus」を直販体制にて販売を開始しました。試用段階から医師からの評価は高く、販売開始からの獲得施設数のペース等いくつかの営業指標はオーストラリアの直販立ち上げ期と同等の成果が得られています。

Q 研究開発の状況について教えてください。

A 日本での止血材の承認取得をはじめ、グローバルで着実に開発が進んでいます。

当期は当社の長年の悲願であった日本での止血材（消化器内視鏡領域）の製造販売承認を取得することが出来ました。また、2021年6月には米国でも止血材（消化器内視鏡領域）の承認をFDA（米国食品医薬品局）より取得しました。これまでの欧州に加えて、日本と米国でも止血材が承認されたことで、日、米、欧3極での止血材販売が可能となったことは当社事業を拡大していく中で大きな成果と言えます。また、日本では2021年5月に粘膜隆起材「ピュアリフト」も製造販売承認を取得しました。これにより、日本ではほぼ同時に2製品が上市出来ることとなります。どちらも消化器内視鏡領域の製品ですので、今後はクロスセルも意識した販売戦略を構築していきます。なお、米国では創傷治癒材「PuraDerm」の美容整形領域向けへの適応拡大も当期に承認を取得しております。

これらの承認取得により、当社は日、米、欧の各極それぞれで2つ以上の販売可能な製品を持つことになりました。今後もグローバルにプロジェクトを分散し、有利な地域から開発を進め、各地域での成功を他エリアに展開していく開発戦略を進めていき、事業の拡大に努めてまいります。

News & Topics 直近1年の事業に関連する適時開示は27件（内、承認申請は5件、承認取得は4件）

◎ Pick up

◎ 米国での止血剤（消化器内視鏡領域）の承認取得（2021年6月28日）

消化器内視鏡領域を適応領域とした止血剤「PuraStat-GI」に関して、米国FDAより医療機器での市販前届510(k)の承認を受けました。

◎ 「PuraStat」の製造原価低減に向けた製法変更承認（2021年5月12日）

欧州の第三者認証機関に滅菌工程について新たな製造方法への変更を申請していましたが、2021年5月10日付で承認されました。

◎ 日本における当社止血材「ピュアスタート」の臨床使用開始（2021年5月10日）

製造販売承認を取得した「ピュアスタート」が、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科にて臨床使用が開始されました。

◎ 内視鏡用粘膜下注入材（TDM-644）の製造販売承認申請（2020年12月1日）

内視鏡用粘膜下注入材（TDM-644）に関して、厚生労働省に改良医療機器の区分で製造販売承認申請を行いました。

◎ 米国における「PuraSinus」販売開始（2020年9月24日）

米国FDAより承認を受けておりました耳鼻咽喉科向け癒着防止兼止血材「PuraSinus」の販売を開始しました。

Q 新たな中期経営計画のポイントを教えてください。

A 当社は2023年4月期(翌々期)の黒字化を目指します。

まず初めに昨年発表している中期経営計画と今年新たに発表した中期経営計画との乖離についてですが、この要因は大きく2つあると考えています。一つ目は、当期に欧州及びオーストラリアで想定した新規顧客の獲得が進まなかったことです。2022年4月期(翌期)のベースとなる顧客は、「①前年までに獲得した既存顧客+②当期に獲得した新規顧客」で構成されます。このうちの、「②当期に獲得した新規顧客」にあたる部分を積み上げるための活動が、当期は新型コロナウイルス感染拡大の影響で医師や病院への訪問が想定通りに出来ずに、欧州とオーストラリアで大きく滞ってしまいました。

2つ目は、米国と日本の販売立ち上げが大幅に遅れたことです。本来であれば当期に開始していた活動が翌期の開始とせざるを得なくなりました。その結果、翌期首においてベースとなる既存顧客数が昨年の中期経営計画の前提から大きく見直すこととなり、その分翌期の売上計画も下げざるを得なくなりました。

一方で、良いお知らせもあります。それはオーストラリアです。当期オーストラリア単体では既に黒字化を達成しています。欧州も翌期で単月黒字化することを計画しており、2023年4月期(翌々期)では、通年で黒字化を見込んでおります。

現在、グローバルにワクチン接種が進んでいますが、特に欧州での接種率は高く、翌期以降は新型コロナウイルスが収束する見込みで計画しております。したがって、売上の伸び率もコロナ禍前の水準(前年比100%増)に戻すことが出来ると考えており、欧州とオーストラリアに関しては今後もコンスタントに売上を伸ばしていく計画です。

これらの国々に、翌期以降は米国と日本が加わります。

米国は耳鼻咽喉科領域の癒着防止兼止血材「PuraSinus」の販売を当期に開始しましたが、この領域は当社がオーストラリアで既に成功を収めた領域で、市場環境も両国で酷似していると捉えています。オーストラリアで培ったノウハウを米国でも最大限生かして販売・マーケティング活動を展開することで十分達成可能な計画と考えています。

日本につきましては、本格的な販売は保険収載後の翌期下期以降で考えていますが、想定以上に早い立ち上げが期待出来ると考えています。理由は主に3つあります。一つ目は、治験実施施設をはじめとした強力なネットワークが既にあり、そのネットワークを活用することで当社がターゲットにしている病院施設の約30%がカバー出来るからです。2つ目は、保険償還が出来るため病院にとって当社製品を扱う際の経済的な負担が無いことです。3つ目は、当社がターゲットとする消化器内視鏡領域で競合する製品が現在無いことです。これらにより、日本での販売は素早く立ち上がると考えております。

もう一つ、当社事業の収益化に向けて大きな進捗がありました。それは、新しい製造方法についての承認取得が出来たことです。滅菌方法の見直しや1回当たりの製造量を大きくすることで、製造効率は大幅に向上し、最終的には原価率を現在の約70%から約30%まで削減することが出来ます。つまり、粗利率が約70%に向上すると言い換えることが出来ます。

まとめますと、欧州、オーストラリアは新たな領域への拡大も進めながらこれまで通りの成長率を維持していきます。これらに米国と日本の販売が新たに加わることで、グループ全体の売上を大きく底上げします。同時に、製造原価の改善によって、費用を十分カバー出来る粗利を生み出します。そして、2023年4月期に黒字化を達成したいと考えています。

中期経営計画

売上・損益目標

単位:百万円

	2021年 4月期 (実績)	2022年 4月期 (予想)	2023年 4月期 (目標)	2024年 4月期 (目標)
事業収益	1,024	2,379	5,589	9,809
営業利益	△2,648	△1,746	254	2,894
経常利益	△1,900	△1,751	250	2,889
親会社株主に帰属する 当期純利益	△2,012	△1,871	129	2,769

(注)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。

主要パイプラインの開発状況(2021年6月現在)

製品	エリア	承認済み			開発中	想定市場規模
		EU	米国	日本		
外科領域	PuraStat(止血材)	承認取得・上市済み	承認取得済み	承認取得済み・提供開始		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・上市済み			約200億円(US only)
	粘膜隆起材(TDM-644)			承認取得済み		約60億円(JP only)
再生医療領域	PuraDerm(創傷治癒材)		承認取得済み (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	承認申請中 (口腔粘膜炎を1st Step)			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)

(注)直近1年で進捗があった項目を赤字にて記載しております。

消化器内視鏡止血材『ピュアスタート』 日本で承認取得、製品販売開始へ

事業開発部門のトップである小林がピュアスタートについてご説明いたします。



こばやし さとる
小林 智

執行役員・事業開発本部長

消化器内視鏡領域で強みを持つ全国の販売代理店様との協業により、強力な直販体制を構築し、営業責任者として黒字化転換に向けて勇往邁進いたします。



承認とミッション

日本での製造販売承認取得はステークホルダーの皆様と当社が長年待ちわびていた大きなマイルストーンであり、国内の製品販売による営業収益の拡大は国内事業最大のミッションと認識しております。消化器内視鏡は日本が世界に誇る医療技術であり、今後は日本より世界に向けて積極的に質の高い医学情報を発信し、既に製品販売で実績を上げている海外地域と連携し、グループ全体の黒字化達成を目指してまいります。

欧州で勝ちパターン確立

販売が拡大している欧州では消化器内視鏡領域のKOLにより有効性が評価されております。電気的な焼灼止血やクリップによる物理的止血は侵襲的な止血手法であり、消化管の穿孔や後出血リスクの可能性を否定出来ません。ピュアスタートを使用することで焼灼止血回数の減少やクリップ処置を容易にすることが可能であり、欧州ではピュアスタートが止血処置のファーストチョイスになりつつあります。日本と欧州で実施された臨床試験においては、ピュアスタートを使用することにより焼灼止血回数が減少することが示されており、国内外含め同様のエビデンスが構築されております。

オーストラリアでの急成長

代理店を介さない直販に切り替えることで営業力を強化し、単体では黒字化を達成しております。直販成功モデルケースとして、日本においても営業戦略を習い営業活動を進めてまいります。

直販での最速の成長

営業利益率が高いことに加え、新製品導入時は正確で迅速な情報提供と臨床対応が必要となるため、直販にて最速の成長を目指します。直販体制については国内消化器内視鏡処置具の高い営業実績をもち、複数のKOLとの強力なチャネルを有した即戦力となる営業人員を登用し、直販体制を構築しております。今後は売上拡大に併せスピード感をもち適所に人材を配置してまいります。医療機器企業や製薬企業との販売提携については数社と契約条件の具体的な協議が進んでおり、企業価値及び営業利益を最大化すべく継続検討してまいります。

特定保険医療材料：日本市場特有の利点

医療機関は診療報酬とは別に材料価を保険者等に保険請求出来ることとなります。患者一部負担金は発生しますが、医療機関は製品の費用負担なくご使用頂くことが出来ます。医療機関における収益性に影響は与えないため、院内の製品採用のハードルは、材料価の持ち出し製品と比較して低くなると考えております。

治験施設の強みとトップドクターの強力なサポート

治験は群馬大学医学部附属病院、国立がん研究センター中央病院、慶應義塾大学病院、佐久医療センター、東京医療センター、大阪国際がんセンター、岡山大学病院（順不同）にて臨床評価を実施頂きました。

各医療機関の治験責任医師は国内外で技術指導を行っている世界的なトップドクターです。

臨床現場での製品の有用性についても複数の治験参加医師よりフィードバックを頂いており、製品の適正使用の啓蒙活動においても当社をバックアップして頂けることを確信しております。既に多くの問い合わせを頂いており、全国の医療機関様にて臨床使用が開始されております。

販売スケジュール

5月より治験施設において臨床現場での製品使用を開始しております。今期中に予定している保険償還後の本格販売に向けて、各医療機関にて使用症例を蓄積し、迅速な院内採用を目指します。6月末時点において消化器内視鏡領域で高い営業力を持つ卸業者との流通システムの整備は完了しており、全国各地の医療機関に製品を納品することが可能です。

原価低減による収益性の大幅アップ

原価低減と安定的な製品市場供給体制を構築する取り組みの一環として、滅菌方法を抜本的に見直してまいりました。欧州では2021年5月10日付けで欧州の第三者認証機関により滅菌方法の変更承認を受けており、日本国内でも今期中に滅菌方法が追加される見込みです。米国においては2021年4月末までに新たな製造体制を既に構築済みで、これらのコスト削減により粗利を大幅に改善してまいります。

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 103億12百万円
 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69名

役員

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(日本事業開発) 小林 智
 執行役員(欧州事業統括) 三木 貴生
 執行役員(北米事業統括) 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…………… 44,416,226株
 株主数…………… 20,605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	4.18
楽天証券株式会社	827,900	1.86
土屋 陽平	675,100	1.51
扶桑薬品工業株式会社	640,000	1.44
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCTS MILM FE	624,439	1.40
江平 文茂	590,000	1.32
J.P.MORGAN SECURITIES PLC	571,100	1.28
金谷 誠二	571,000	1.28
株式会社SBI証券	417,100	0.93
株式会社アイル	400,000	0.90

(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