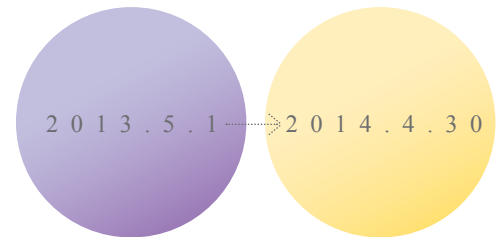


株主の皆さまへ



JASDAQ

証券コード：7777

3D MATRIX
MEDICAL
TECHNOLOGY

「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

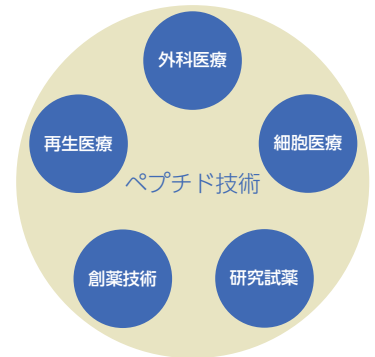
当社および当社子会社はMITとのライセンス契約により、自己組織化ペプチド技術の基本特許に関する専用実施権を取得。これに基づく医療製品事業を展開しています。

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。

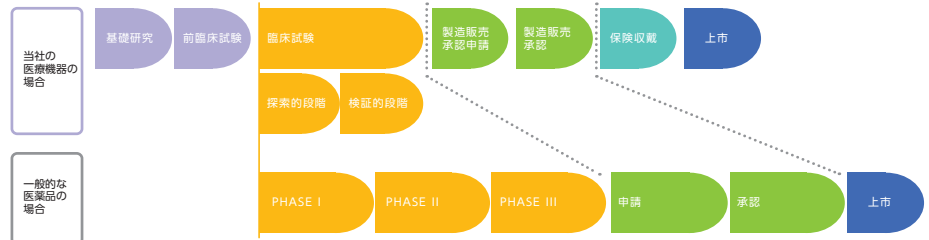
医療機器に分類されるため、医薬品に比べ 申請から承認までの期間とコストを大幅に圧縮

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



吸収性局所止血材は欧州市場において上市。 アジア・オセアニア・南米地域へも止血材を展開。

止血材は、国内で製造販売承認申請中、米国で臨床試験承認申請中です。
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	欧州	CEマーク取得、製品上市						
		日本	製造販売承認申請中						
		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(2015年度目標)						
		中国	治験準備中、製品上市(2016年度目標)						
	粘膜隆起材	日本	治験計画届申請準備中、臨床開始予定(2014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	米国/欧州	前臨床試験中						



代表取締役会長

永野 恵嗣



代表取締役社長

高村 健太郎



止血材の国内承認に遅れが生じながらも、CEマーケティングの取得により、グローバル展開が大きく進展。

高村 | 当期は、主要パイプラインである止血材(TDM-621)のグローバル展開に向けた準備が進み、研究開発から製造販売へと事業ステージが移行した年でした。2013年5月にはインドネシアにおける独占販売権許諾契約を締結し、2014年1月には欧州においてCEマーケティングの指令適合を受け、EU加盟国への販売が可能となりました。

永野 | CEマーケティングの取得については後で述べますが、当社が止血材をグローバル展開していく上で足掛かりとなる重要なステップです。大きな進展と言えるでしょう。

高村 | しかしながら、当初は止血材について、日本国内における製造販売承認の取得と、欧米における独占販売権許諾契約の締結を見込んでいましたが、当期中にそれらの実現には至りませんでした。結果として当期の事業収益は、インドネシアにおける独占販売権許諾契約締結による一時金収入と、国立がん研究センターとの共同プロジェクトに関する受託研究費の計上にとどまりました。

永野 | その他の進捗としては、米国において、歯槽骨再建

材(TDM-511)の臨床試験拡大に向けた協議を米国食品医薬品局(FDA)と進め、医療機器としての認定(RFD)を取得しました。粘膜隆起材(TDM-641)も、臨床試験の開始に向けた準備が進んでいます。それから当期から今年6月にかけて、6件の特許を新たに登録しましたね。

高村 | いずれも再生医療領域およびDDS(薬物送達システム)領域に関する特許です。今後も継続して新規特許の出願・登録を進め、それらを活かした事業展開を図っていきます。

シンガポールで止血材の製造販売承認を申請。ブラジル子会社を設立し、南米マーケットに着手。

永野 | 今後、止血材のグローバル展開は、CEマーケティングの活用により加速していきます。CEマーケティングは、EU域内で流通する医療機器に義務づけられた安全規格への適合を示すもので、アジア・オセアニア地域、南米地域においても適用している国が多数あります。CEマーケティングの取得により、それらの国における止血材の販売や、当該国での臨床試験を不要とする製造販売承認申請が可能となりました。

高村 | 地域別に述べますと、アジア・オセアニア地域では

止血材のグローバル展開を加速し、 着実な事業成長を実現してまいります。

シンガポール子会社を中心に事業展開しており、2014年6月にシンガポール国内における製造販売承認申請を行いました。また、インドネシアでも承認申請の準備が進んでいます。

永野 | 米国では、止血材の臨床試験開始に向けてRFDを取得し、症例数やプロトコルの確定についてFDAと協議しているところです。一方、製品が上市した欧州では、各医療機関での採用向上を目指し、有力施設やKOL(Key Opinion Leader=医療業界で多方面に影響を持つ医師)への製品提供開始に向け製造を開始しました。そして、次は南米市場への展開ですね。

高村 | その布石として2014年6月、ブラジル・サンパウロに子会社を設立しました。南米における止血材の市場規模は、およそ105億円と推定されています。当社は、この南米地域でもCEマーキングを活用し、主要国で止血材の承認申請の準備を進めつつ、製品販売が可能な地域では、販売パートナーの選定交渉を実施していきます。

3か年中期経営計画を再策定。2015年4月期は、マイルストーンペイメントと製品売上上の計上へ。

永野 | こうした進捗状況および見通しを踏まえ、当社はあらためて3か年中期経営計画(2015年4月期~2017年4月期)を策定しました。当社は、事業収益の計画達成のため、EU加盟国をはじめとするCEマーキングの適用地域において、販売パートナーとの独占販売権許諾契約の締結に向けた交渉を進めます。また、並行して、CEマーキングにより販売が可能な国においては、当社の子会社を通じて直接有力施設への製品販売を開始する予定です。

高村 | 子会社からの有力施設への直接販売については、収益面ではあまり大きな影響はありませんが、早期に製品販売を開始することにより、有力施設やKOLへの製品の浸透を図り、販売パートナーとの交渉上も有利に進めることが出来

ると考えています。また、本格的な販売に移行した後の販売拡大の迅速化にもつなげていく考えです。

永野 | 同時に、これからはグローバル展開の加速とともに費用面が拡大していきますので、資金対応も確実に進めていかななくてはなりません。

高村 | 海外事業に関しては今後、営業拠点の拡充等に伴う販管費の拡大と、欧米での臨床試験等による研究開発費の増加を予想しています。当社は、2013年に実施した公募増資に続き、2014年7月には海外市場における普通株式の募集を行っており、当面はそれらの調達資金を充当していきます。

永野 | なお、止血材以外のパイプラインも、この中期経営計画期間において着実な進展が期待できるでしょう。歯槽骨再建材(TDM-711)は、米国で臨床試験の拡大実施と販売パートナーとの契約締結を目指します。創傷治療材(TDM-511)は、欧米における承認申請・取得を予定しています。血管塞栓材(TDM-631)は、日本において前臨床試験を実施し、必要なデータの収集を進めていきます。

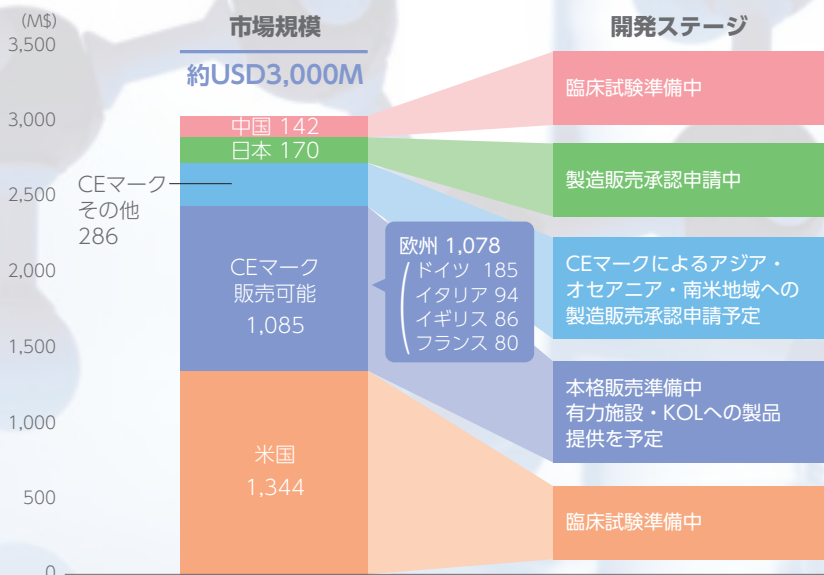
おかげさまで創立10周年。グローバルな事業成長へのご期待に応え、さらなる飛躍へ。

高村 | 株主の皆さまへの利益還元については、重要な経営課題と認識しておりますが、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、配当の開始を検討したいと存じます。

永野 | おかげさまで当社は、2014年5月をもちまして創立10周年を迎えました。ここに述べてきました通り、CEマーキングの取得を果たしたことで、将来における止血材のグローバルな成長に十分ご期待いただける状況となってまいりました。株主の皆様におかれましては、引き続き一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

当社グループは吸収性局所止血材「TDM-621」をグローバルに展開すべく事業を進めております。この度、欧州子会社3-D Matrix Europe SASは、欧州における吸収性局所止血材「TDM-621」の販売開始に必要なCEマークの指令適合について第三者認証機関より認証を受けました。

世界の止血材市場規模



CEマーク取得後の活動

1 有力施設・KOLへの製品提供開始

CEマーク取得直後より、製品の提供開始、有力施設・KOLでの試用・評価開始

2 販売パートナー確保

欧州市場における販売パートナーとの契約締結、販売権対価受領および初期販売ロットの納入

3 臨床試験実施

複数有力施設で臨床での比較試験を実施、保険の推奨リストへの採用、各医療機関での採用を向上

CEマークによる販売地域の拡大

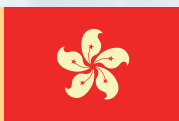
欧州での本格販売開始に向け、有力施設・KOLへの製品提供開始準備を進める。更にアジア・オセアニア・南米地域への展開を計画。

CEマークにより販売可能

EU加盟国



香港



ニュージーランド



EU加盟国

28ヶ国

約1,000億円

CEマークにより臨床試験なしで承認可能

オーストラリア



タイ



インドネシア



ベトナム



シンガポール



フィリピン



マレーシア



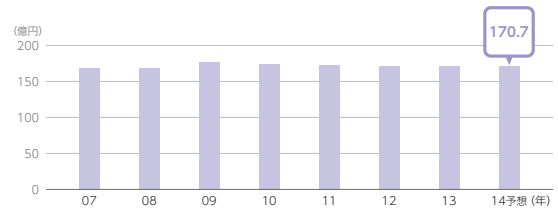
南米

● 販売準備中 ● 申請中／準備中 ● 展開計画中

170 億円

▶これは国内止血材市場の金額です。現在、当社は国内において製造販売承認申請中ではありますが、シェア獲得及び潜在市場への浸透が十分期待できると考えています。

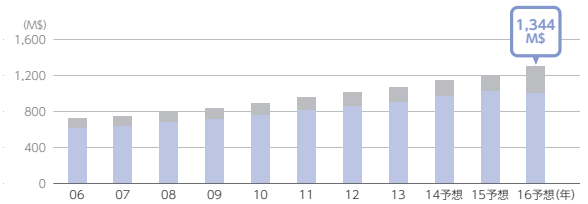
国内止血材市場の推移



1,344 M\$

▶これは米国止血材市場の金額です。米国では外科手術に止血材が広く利用され、今後の高齢化に伴う手術件数の増加により、年平均6%成長が予想されています。

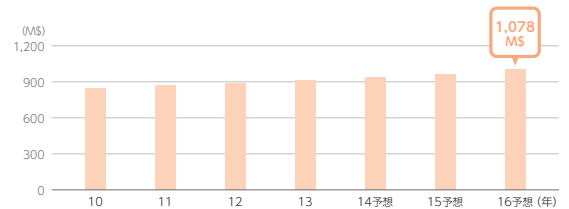
米国止血材市場の推移



1,078 M\$

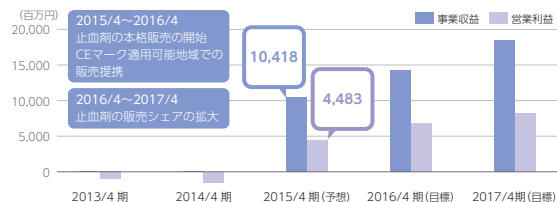
▶これは欧州止血材市場の金額です。欧州は米国に次ぐ市場規模を有しており、医療費用の抑制という流れはあるものの、年平均成長率3%と予想されています。

欧州止血材市場の推移

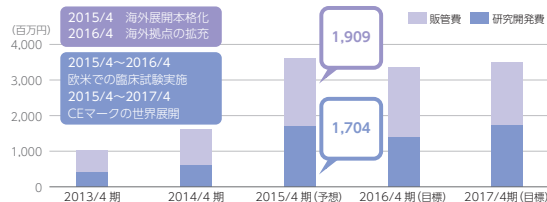


中期経営計画

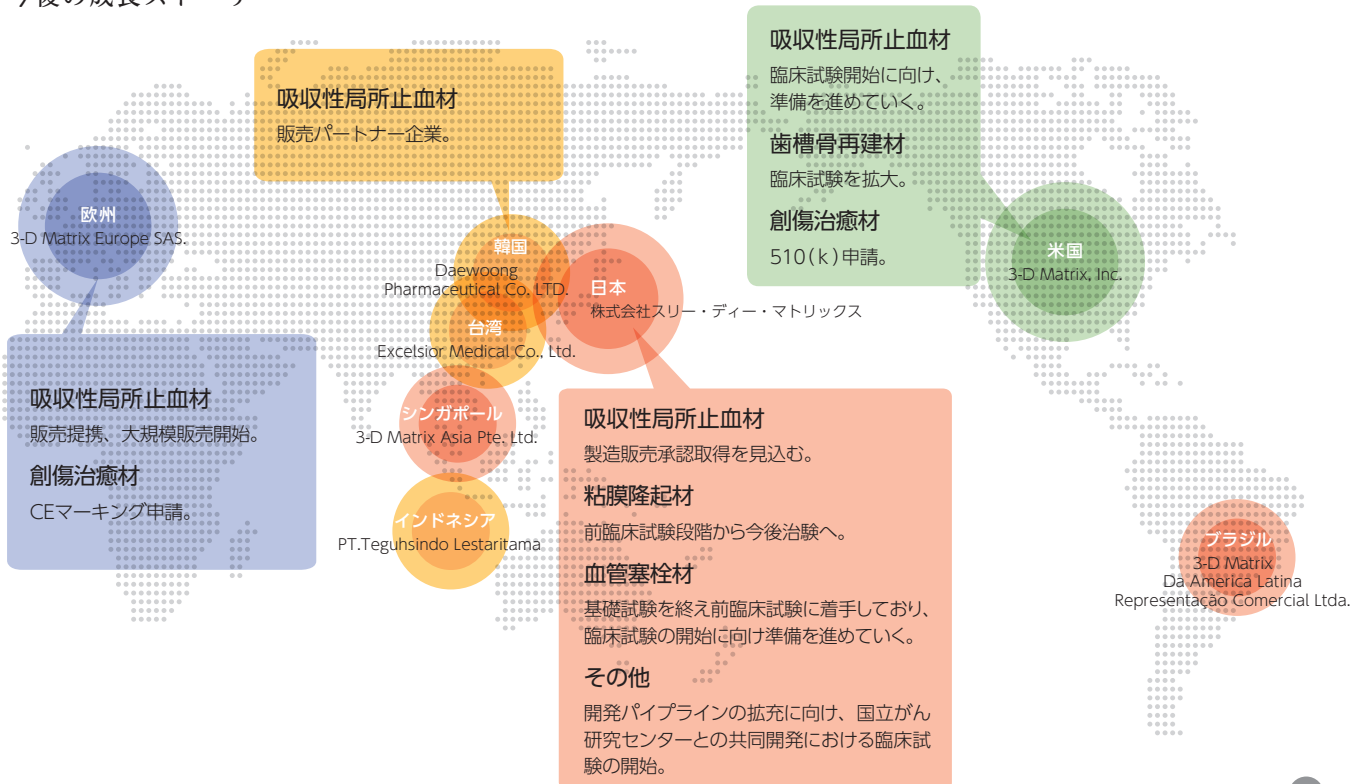
事業収益・営業利益



R&D/費用



今後の成長ストーリー



止血材の国内製造販売承認取得が次期に持ち越し。
次期に主に止血材のマイルストーン収益、製品売上を予定。



事業収益は、インドネシアにおける止血材の独占販売権許諾契約締結に関する一時金収入及び国立がん研究センターからの受託研究費の受領によるものです。

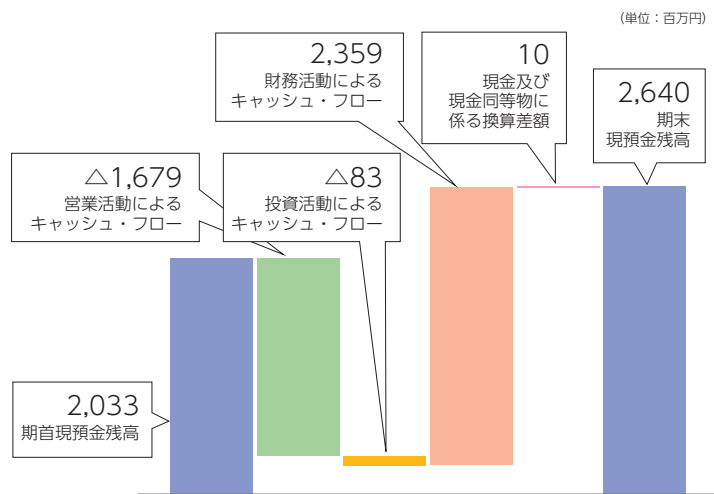
事業費用として、グローバル展開に伴う販管費・研究開発費が増加しています。

資産の状況

(単位：百万円)

借方	貸方
流動資産 3,592 (前期末比 1,108 百万円増)	流動負債 958 (前期末比 45 百万円増)
固定資産 528 (前期末比 8 百万円減)	固定負債 29 (前期末比 12 百万円減)
	純資産 3,133 (前期末比 1,067 百万円増)

キャッシュ・フローの状況



株式の状況 (2014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	19,876,400株
株主数	12,166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	1,604,500	8.07
日本マスタートラスト信託銀行 株式会社 (信託口)	1,048,400	5.27
BBH FOR OPPENHEIMER GLOBAL OPPORTUNITIES FUND	900,000	4.53
New Media Japan, Inc	863,800	4.35
日本トラスティ・サービス 信託銀行株式会社 (信託口)	745,500	3.75
扶桑薬品工業株式会社	640,000	3.22
株式会社アイル	400,000	2.01
佐々木 桂一	390,000	1.96
CBHK-KOREA SECURITIES DEPOSITORY-DAISHIN	320,000	1.61
PERSHING-DIV. OF DLJ SECS. CORP.	305,400	1.54

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	33億38百万円(2014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35名(2014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



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。