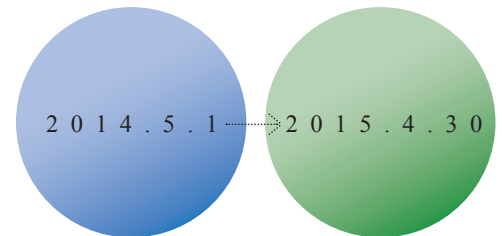


株主の皆さまへ



JASDAQ

証券コード：7777

3D MATRIX
MEDICAL
TECHNOLOGY



代表取締役会長

永野 恵嗣



代表取締役社長

高村 健太郎

止血材の世界展開を中心に成果を得た1年間。

当期は、CEマーキング適合製品として認められた止血材「PuraStat®」の世界展開に向けた取り組みが大きく前進し、その他の開発パイプラインや受託研究の進捗、知的財産権の拡充においても多くの成果が得られた1年間でした。

その結果、当期は事業収益として、インドネシアにおける止血材の製造販売承認取得に伴うマイルストーン収入と、国立がん研究センターのプロジェクト受託研究費を計上しました。

しかしながら、日本国内において止血材の製造販売承認申請を一旦取り下げたことに加え、欧州における止血材の販売パートナー契約の締結が遅れており、見込んでいたマイルストーン収入や契約一時金収入、製品販売収入の獲得につながらなかったことから、当期の連結業績は期初の予想を下回り、黒字転換には至りませんでした。

止血材「PuraStat®」は、ドイツを皮切りにイギリス、フランス、スイス、オーストリアのEU加盟国と、香港、チリで臨床使用を開始し、そのうちイギリス、スイス、香港では製品販売を行っています。また、イタリアとスペインで近く

トピックス

2014年5月

- 超短鎖自己組織化ペプチド技術に関するライセンス契約締結
- 自己組織化ペプチド技術の「臍臓再生」に関する特許取得

2014年6月

- 吸収性局所止血材「TDM-621」のシンガポールにおける医療機器製品登録申請
- 「トランスフェクション剤(細胞への遺伝子導入剤)」に関する特許取得(欧州)
- ブラジルに連結子会社を設立
- 自己組織化ペプチド技術の「心筋組織再生」に関する特許取得

2014年7月

- 吸収性局所止血材「PuraStat®」の欧州における臨床使用開始
- 吸収性局所止血材「TDM-621」のインドネシアにおける医療機器製品登録申請

2014年8月

- 吸収性局所止血材「PuraStat®」の欧州主要国(ドイツ)における臨床使用開始

2014年9月

- 北京に新たに連結子会社を設立
- シンガポールにおける吸収性局所止血材「PuraStat®」の医療機器製品登録承認取得
- 粘膜隆起材「内視鏡用粘膜下注入材(TDM-641)」の治験計画届出
- 「トランスフェクション剤(細胞への遺伝子導入剤)」に関する特許取得(日本)

製品の可能性を拡げ、世界各地に展開していきます。

臨床使用の開始を予定している他、シンガポールとインドネシアで製造販売承認を取得し、韓国、オーストラリア、コロンビアでは現在、審査が進められています。

なお当期は、今後の「PuraStat®」をはじめとする当社製品の販売地域拡大を睨み、新たに中国(北京)とブラジルに子会社を設立しました。今後オランダにも子会社を設立し、欧州展開の強化を図ってまいります。

米国における創傷治療材と歯槽骨再建材の進展。

止血材以外のパイプラインでは、創傷治療材が米国で市販前届[510(k)]の承認を受け、販売可能となりました。本製品は他薬剤とのコンビネーション(抗生物質、抗がん剤等との混合投与)により治療効果の増大が期待できるため、熱傷治療、皮膚がん治療、美容整形分野における付加価値の高い製品化を目指し、開発を進めていきます。

歯槽骨再建材は、米国での臨床試験を通じて15症例の施術・経過観察を完了し、良好な結果やデータを獲得しました。近く次のフェーズでの試験を開始する予定です。

粘膜隆起材は、日本国内での治験を開始しましたが、有効

性をより明確にできる試験方法や製材を検討すべく、2015年2月より一時中断しました。製品の改良により優位性を確保し、早期の治験再開を目指します。

以上3つの製品については今後、欧州においても製造販売承認を取得し、止血材を通じて拡大した販売チャンネルに投入すべく、臨床試験の準備を進めているところです。

当社製品の市場性と医療への貢献を強く確信。

当社は、日本国内における止血材の製造販売承認取得に向けて再度臨床試験を実施し、今期(2016年4月期)後半を目処に再申請を行う考えです。また、止血材の欧州における販売パートナー契約を締結するとともに、アジアおよび南米で製造販売承認を取得し、これらに伴う製品販売上と契約一時金等を今期の事業収益に計上する予定です。

「PuraStat®」は臨床使用を通じて、心臓血管外科領域・一般外科領域ともに多くの医師から極めて高い評価を得ており、当社は本製品の市場性と医療への貢献について確信を深めています。株主の皆様におかれましては、引き続き中長期にわたるご支援を賜りますようお願い申し上げます。

2014年10月

- 米国における創傷治療材(TDM-511)の市販前届510(k)提出

2014年11月

- 吸収性局所止血材「PuraStat®」のラテンアメリカにおける臨床使用開始
- 吸収性局所止血材「PuraStat®」の香港における臨床使用開始
- 「PuraMatrix®」の培養製品キット化に向けた包括研究開発の開始

2014年12月

- 「修飾ペプチド特許」に関する特許取得
- 粘膜隆起材「内視鏡用粘膜下注入材(TDM-641)」の国内における治験開始
- 吸収性局所止血材「PuraStat®」の内視鏡分野における臨床使用開始

2015年1月

- マサチューセッツ工科大学(MIT)との新規グローバルライセンス契約締結
- 韓国における吸収性局所止血材「PuraStat®」の医療機器製品登録申請

2015年2月

- 米国における創傷治療材(TDM-511)の市販前届510(k)承認

2015年3月

- 吸収性局所止血材「PuraStat®」のコロンビア共和国における医療機器製品登録申請

2015年4月

- 自己組織化ペプチド技術の「創傷治療・皮膚再建材」に関する欧州での特許取得
- インドネシアにおける吸収性局所止血材「PuraStat®」の医療機器製品登録承認取得

「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（マサチューセッツ工科大学）が保有

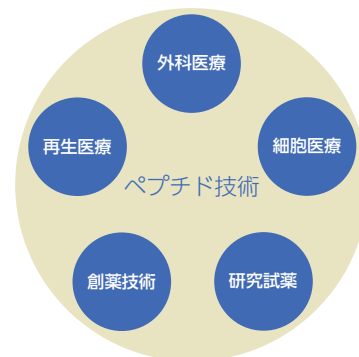
当社および当社子会社はMITとのライセンス契約により、自己組織化ペプチド技術の基本特許に関する専用実施権を取得。これに基づく医療製品事業を展開しています。

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。

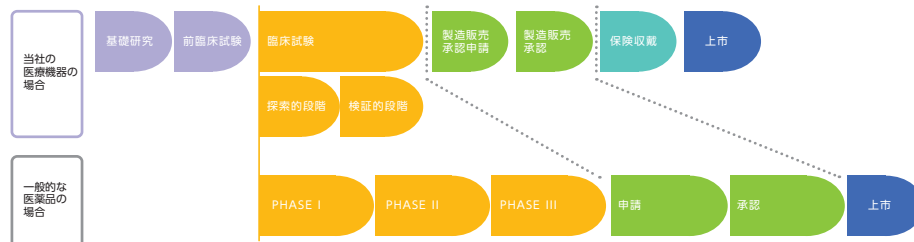
医療機器に分類されるため、医薬品に比べ 申請から承認までの期間とコストを大幅に圧縮

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



現状の開発成果

開発パイプラインの進捗状況(吸収性局所止血材(TDM-621))

地域	国	製造販売承認申請/ 製品登録申請	製造販売承認取得/ 製品登録取得	臨床使用開始	販売開始	販売パートナーとの 契約締結
EU	ドイツ					
	フランス					
	イギリス					
	イタリア					
	スペイン					
	スイス					
	オーストリア					
CEマーキング により販売可能	香港					
	チリ					
	ニュージーランド					
CEマーキング により臨床試験を 実施せずに 製造販売承認 製品登録が可能	シンガポール					
	インドネシア					
	韓国					
	台湾	準備中				
	オーストラリア					
	ブラジル	準備中				
	メキシコ					
CEマーキング の適用地域以外	アメリカ					
	日本					

開発パイプラインの進捗状況(その他)

地域	開発製品	研究/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
EU	歯槽骨再建材(TDM-711)			臨床試験準備中				
	粘膜隆起材(TDM-641)			臨床試験準備中				
	創傷治癒材(TDM-511)			臨床試験準備中				
日本	粘膜隆起材(TDM-641)				臨床試験中、一時中断			
	血管塞栓材(TDM-631)			臨床試験準備中				
アメリカ	歯槽骨再建材(TDM-711)				臨床試験中			
	創傷治癒材(TDM-511)						510(k)取得	

CEマーキング適用地域へ販売及び製品登録申請に注力

吸収性局所止血材について、2014年1月にCEマーキングの指令適合を受けたことにより、CEマーキングを適用する地域への販売及び臨床試験を実施せずに製品登録申請をすることが可能となりました。

吸収性局所止血材 (PuraStat®) の世界展開に向けた事業進展

■ 臨床使用の開始

ドイツ、イギリス、フランスをはじめとするEU加盟国、アジア・南米地域において臨床使用を開始

■ PuraStat® の販売開始

イギリス、スイス、香港において販売を開始

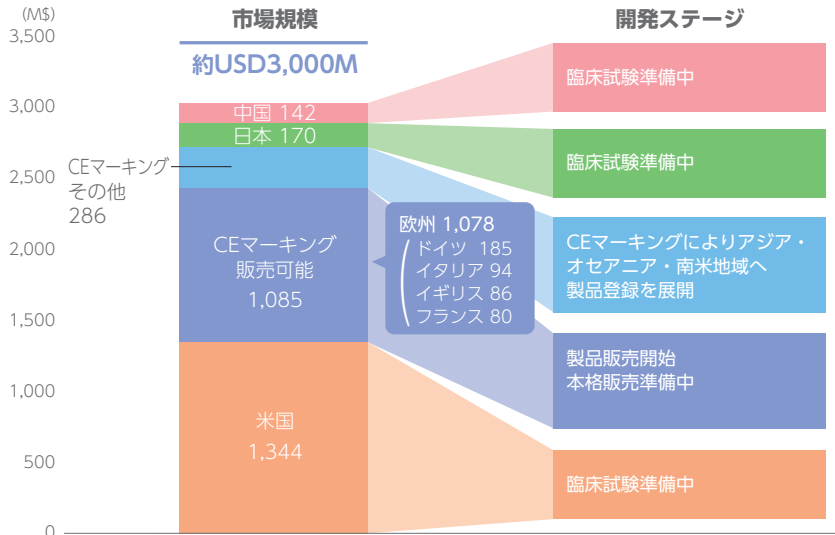
■ 各国での製造販売承認の取得/申請の進捗

シンガポール、インドネシアにおいて製造販売承認を取得、販売が可能に。メキシコ、韓国、コロンビアにおいて製造販売承認申請を実施済み。ブラジルにおいても製造販売承認申請の準備を進める

■ 販売拡大/開始に向けた販売体制の拡充

中国(北京)、南米(ブラジル) に連結子会社を設立。販売地域の拡大を目指し体制を整備

世界の止血剤市場規模



ドラッグデリバリーシステム (DDS)

(界面活性剤ペプチドA6K)

国立がん研究センター研究所と共同で新規siRNA核酸製剤「TDM-812」を開発

当社の自己組織化ペプチドのラインナップの一つである界面活性剤ペプチドA6Kは、ドラッグデリバリーシステム(DDS)としての応用に向けて開発を進めています。これまでに国立がん研究センター研究所と共同で、A6Kを核酸医薬のDDSとした乳がんの新しい治療薬「TDM-812」の開発を行ってきました。核酸医薬は、副作用が少なく、病気の原因を根本的に治療することが期待できる新しい医薬品ですが、未だ全世界でがんの分野では販売承認されているものはありません。この度、2015年6月に、国立がん研究センター中央病院にて、TDM-812の難治性の乳がんの患者さんに対する世界で初めての医師主導治験がはじまりました。乳がんに対する世界初の核酸医薬として、当社は今後も開発を進めていきます。

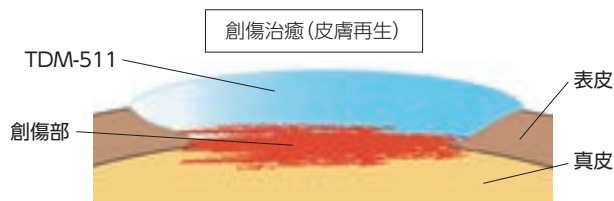
【新規核酸医薬】RPN2siRNA-A6K複合体



米国における創傷治癒材(TDM-511)の市販前届510(k)承認

当社グループが開発を進めております「創傷治癒材（開発コード：TDM-511）」について、米国子会社3-D Matrix Inc.はFDA（米国食品医薬品局）より医療機器での販売を目的とした市販前届510(k)に関して、この度、2015年2月に承認を受けました。本承認品は、自己組織化によるナノファイバー化で形成されるゲルによって皮膚（表皮・真皮）創傷部の湿潤環境を保ちながら被覆することで、損傷した皮膚組織に再生環境を提供して創傷治癒を促し、再生した部位の審美性に優れる（傷跡が残りにくい）という特徴があります。

創傷治癒(皮膚再生)のイメージ



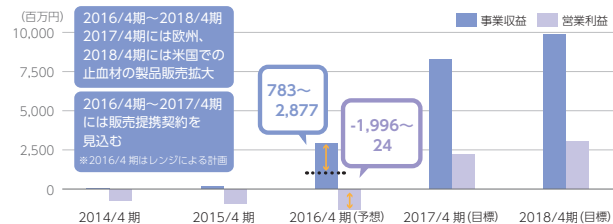
国家プロジェクトの遂行

当社グループは、複数の国家プロジェクトへ参画しており、新たな技術の研究及び開発を行っております。その一部をご紹介します。

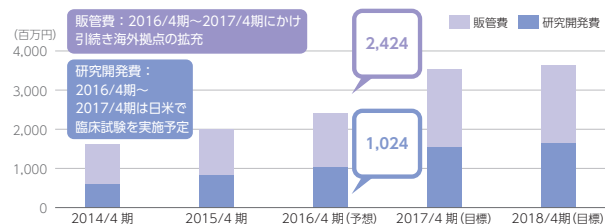
プロジェクト	共同研究先	研究助成金
国立がん研究センターPhase 1 センター早期開発	国立がん研究センター	厚生労働省
日本発の革新的がん治療の 実用化を目指した非臨床研究	国立がん研究センター	厚生労働省
次世代再生医療技術の 研究開発	東京大学、東京理科大学 ほか	経済産業省 (独)新エネルギー・産業技術総合開発機構
革新的イノベーション創出プログラム (COI STREAM)	東京大学、 (株)三菱ケミカルホールディングス ほか	文部科学省 (独)科学技術振興機構

中期経営計画

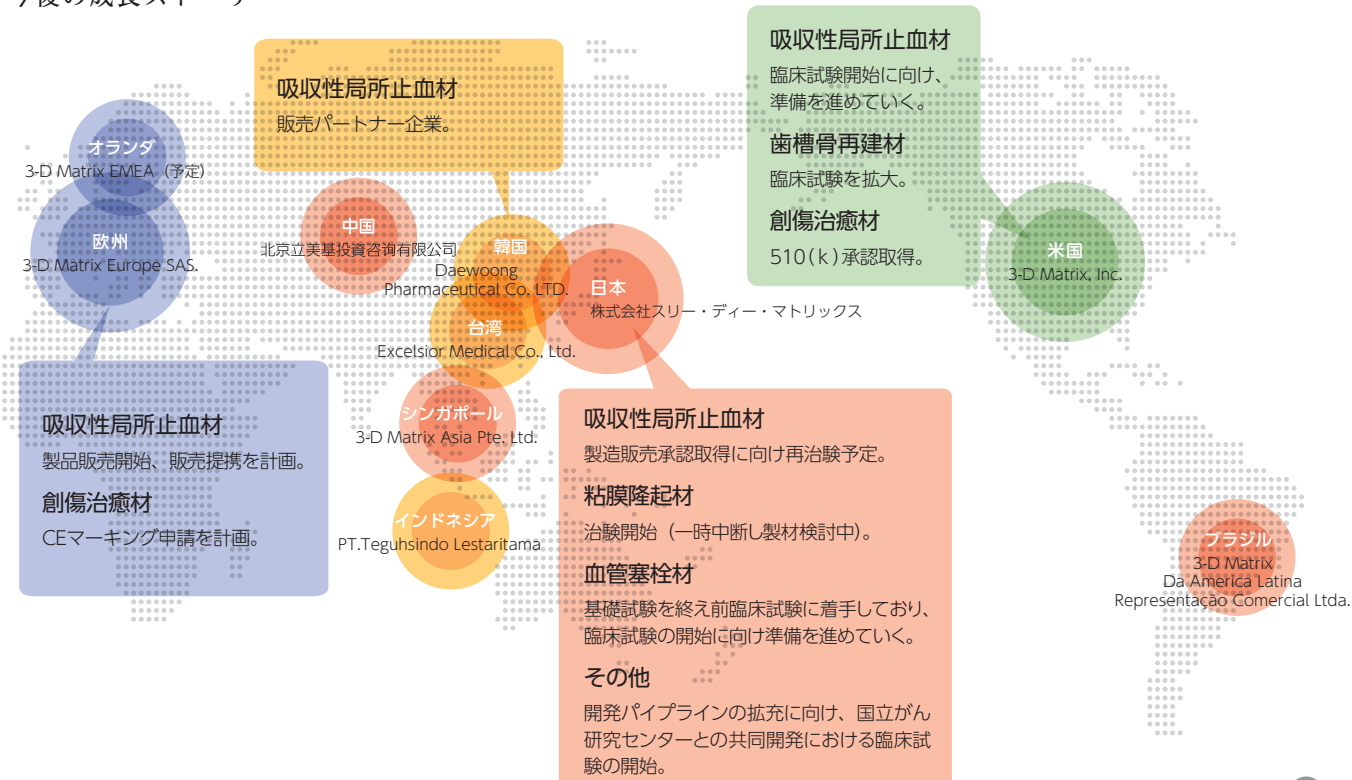
事業収益・営業利益



R&D/費用



今後の成長ストーリー



決算ハイライト

止血材は、欧州にて、代理店を通じて製品販売を開始し事業収益を計上。インドネシアの販売提携先より登録承認の取得に伴うマイルストーン収益を取得。



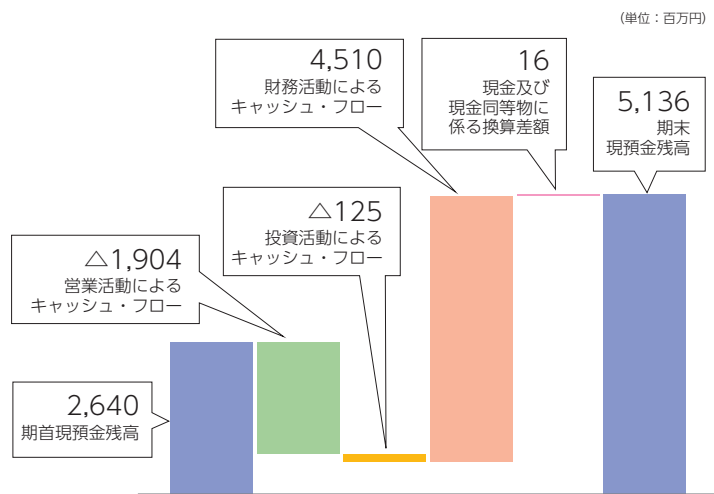
事業収益は、止血材のインドネシア承認取得に伴うマイルストーン収益および国立がん研究センターのプロジェクト受託研究費の受領によるものです。事業費用として、グローバル展開に伴う販管費・研究開発費が増加しています。

資産の状況

(単位：百万円)

借方	貸方
	流動負債 409 (前期末比 549 百万円減)
	固定負債 18 (前期末比 10 百万円減)
	純資産 6,381 (前期末比 3,248 百万円増)
流動資産 6,203 (前期末比 2,611 百万円増)	
固定資産 605 (前期末比 76 百万円増)	

キャッシュ・フローの状況



株式の状況 (2015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	21,438,400株
株主数	19,025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	1,730,100	8.07
BBH FOR OPPENHEIMER GLOBAL OPPORTUNITIES FUND	900,000	4.20
扶桑薬品工業株式会社	640,000	2.99
株式会社SBI証券	576,200	2.69
株式会社アイル	400,000	1.87
CBHK-KOREA SECURITIES DEPOSITORY-DAISHIN	320,300	1.49
CYPRESS JAPAN合同会社	320,000	1.49
PERSHING-DIV. OF DLJ SECS. CORP.	302,400	1.41
ニュー・メディア・ジャパン・ インコーポレイテッド	248,800	1.16
MLPFS CUSTODY ACCOUNT	200,500	0.94

(注) 持株比率は、自己株式(112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 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	59億30百万円(2015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33名(2015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。