

2025年4月期通期決算・中期経営計画説明会

株式会社スリー・ディー・マトリックス(証券コード:7777) 2025年6月

エグゼクティブサマリー

- ◆ 24年度通期累計売上は69.3億円、前期比で51%増
- ◆ 製品等の評価損を計上したため、原価が一時的に悪化、営業損失を約▲11.6億円へ下方修正
- ◆ しかしながら、評価損を除いたベースでは、営業利益は第4四半期で黒字に転換
- ◆ 25年度の計画では売上を34%成長の92.8億円と計画
- ◆ 昨年の中期経営計画から大きな変更なく、今25年度には4.0億円の営業黒字を計画
- ◆ 第1四半期は小規模の赤字となるものの、以降の四半期では黒字化し営業利益を増加させていく計画

(単位:百万円)

	前期(24年度)実績	当期(25年度)計画	増減
売上高	6,934	9,283	+33.9%
営業利益	▲1,156	400	

- 1. 財務状況
- 2. 開発状況
- 3. 中期経営計画
- 4. ご参考・会社紹介

- 1. 財務状況
- 2. 開発状況
- 3. 中期経営計画
- 4. ご参考・会社紹介

損益計算書の概要(2025年4月30日 時点)

事業収益は51%増。製品在庫および原材料の評価損を計上したため原価が一時的に増加、営業利益が見込みを下回った。経常利益以下に関しては、円高が進んだため為替差損の影響が大きくでて赤字が拡大。

(単位:百万円)	2024年度 通期	2023年度 通期	増減
事業収益	6,934	4,588	+2,346
売上原価	2,509	1,502	+1,007
粗利益	4,424	3,086	+1,338
粗利率	63%	67%	△4%
研究開発費	498	555	△57
販管費	5,082	4,647	+435
営業利益	△1,156	△2,117	+961
経常利益	△2,483	140	△2,623
当期純利益	△2,501	△255	△2,246

原価に計上された評価損の概要

製品在庫の評価損

- 約350百万円が評価損として原価に加算
- 主力の消化器内視鏡向けPuraStatではない
- 心臓血管向け(PuraBond)、耳鼻咽喉科向け(PuraShield)が対象
- 拡販立ち上げ期に急速な成長を計画、 その後の戦略変更で消化器内視鏡領域に 集中したことで売れ残りが発生

原材料の評価損

- 約218百万円が評価損として原価に加算
- 主に第2サプライヤー候補から購入したペプチ ドが対象(現行のCPC社製ではない)
- ペプチドパウダーに有効期限はないもののかなりの年数が経過
- ・ 当該サプライヤーからの品質保証の担保に時間 を要する

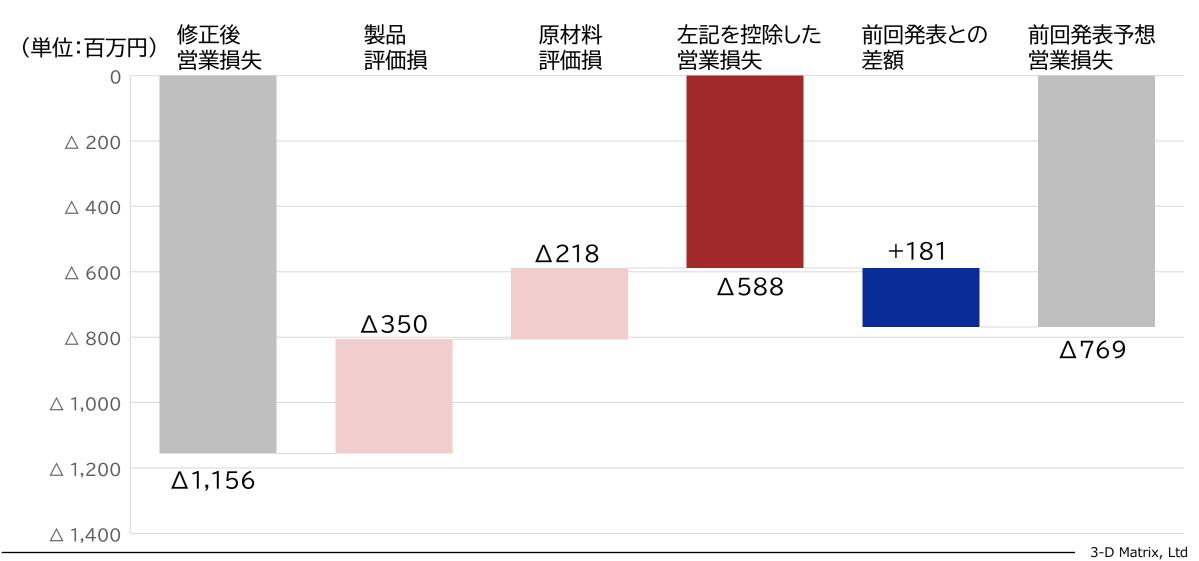
いずれも、事業上のコスト増加やキャッシュアウトが発生しない、

一時的な損失であり、実質的な原価が上昇したわけではない

来期には同様の評価損は見込んでおらず計画に影響はない

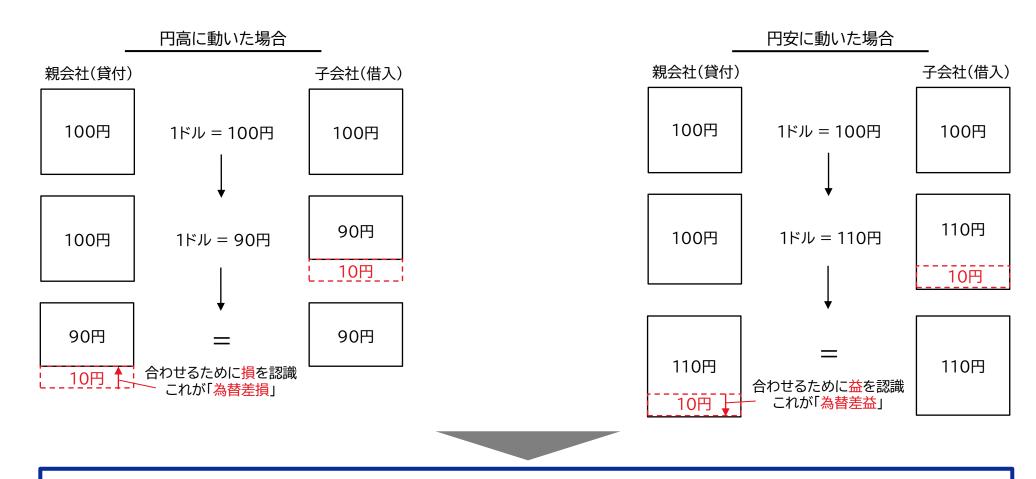
営業損失に占める評価損

一時的費用である評価損を控除すれば、営業損失は前回発表した予想値より改善している。



(再掲)為替差損益が発生する仕組み

子会社に対し外貨建てで貸付をしているため、為替レートの変動に応じて貸付金の金額が変動する。変動した金額を為替差損益として認識している。



財務諸表上の損益であり、事業上のコストの増加やキャッシュアウトが発生するわけではない

(参考)為替差損益を除いた経常利益・純利益の比較(2025年4月30日 時点)

為替差損益を除いて比較すると、経常利益は前期から8億円以上、純利益は12億円以上が改善した。

(単位:百万円)

	(1) 財務会計数値 経常利益 純利益		(2)(1)から為替差	損益を控除した数値
			経常利益	純利益
2024年度 通期	▲ 2,483	▲ 2,501	▲ 1,355	▲ 1,373
2023年度 通期	140	▲ 255	▲2,205	▲ 2,600

貸借対照表の概要(2025年4月30日 時点)

売上増に伴い売掛金が増加。転換社債の一部償還と転換により固定負債が減少。純資産は約20億円の増加。

(単位:百万円)	2024年度 通期	2023年度 通期	増減
流動資産	6,418	5,791	+627
現金及び預金	1,580	1,363	+217
売掛金	1,970	1,224	+746
たな卸資産	2,674	2,860	∆186
その他	194	344	△150
固定資産	94	94	0
資産合計	6,513	5,886	+627
流動負債	1,578	1,536	+42
借入金	300	300	0
その他	1,278	1,236	+42
固定負債(転換社債等)	2,718	3,873	∆1,155
負債合計	4,296	5,332	△1,036
純資産	2,216	252	+1,964
負債·純資産合計	6,513	5,886	+627

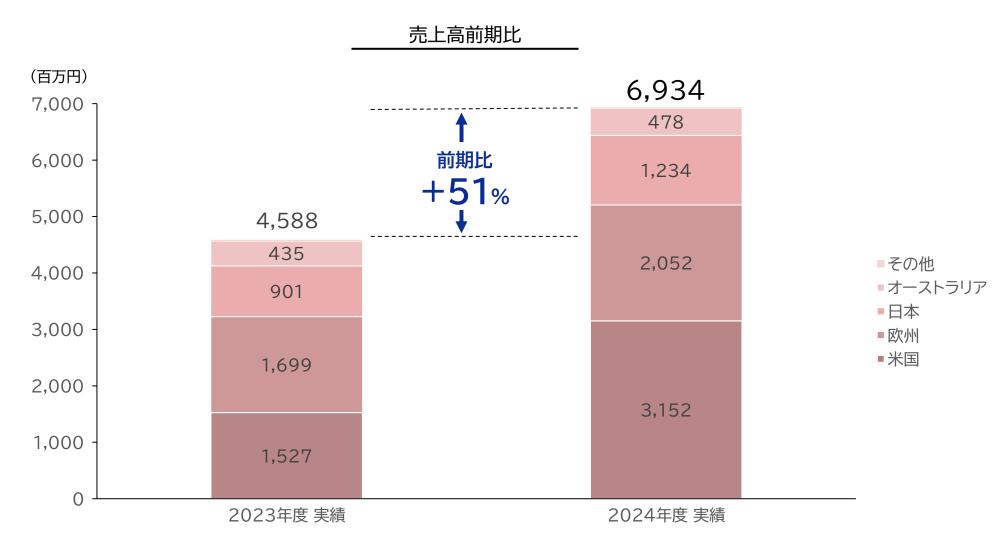
ファイナンスの状況

第39回新株予約権は2024年12月20日に行使が全て完了。 CBの転換が進んだことなどにより固定負債は減少。

- 第39回新株予約権は2024年4月から12月までに全て行使され、約29億円を調達
- 固定負債が約39億円から約26億円と12億円以上減少。主な要因として、
 - ➤ 第6回CBは2024年9月に5億円償還、2025年2月に165万株が転換された
 - ▶ 第7回CBは2024年12月から2025年1月にかけて330万株が転換され、 残高がゼロとなった

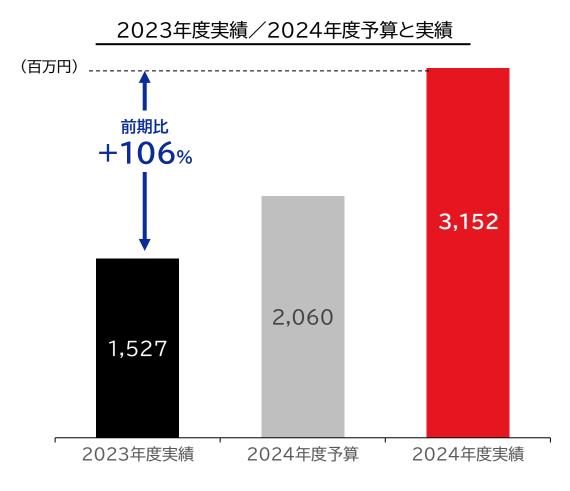
売上高前期比

特に米国での高成長が貢献し、対前期で売上は51%増となった。



販売活動の進捗:米国

Q4に消化器内視鏡領域(GI)の高い成長ペースが継続、通年での米国事業の財務会計上の黒字転換を達成。



消化器内視鏡領域(GI)

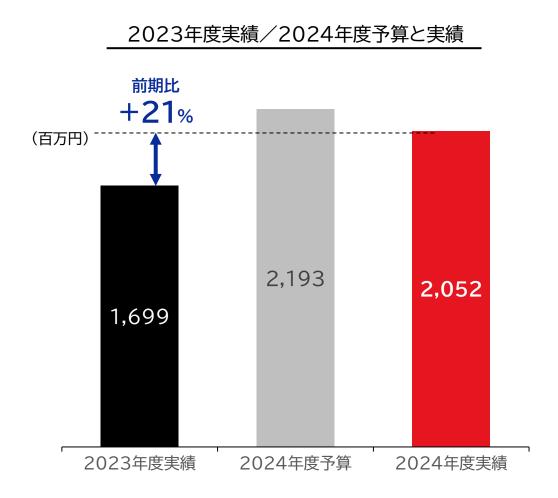
- 営業チームの成長が顧客獲得·売上成長に直結 する状況が継続
- ターゲットとしていた中西部や西海岸にて 急速な成長を実現
- 来期へ向けた営業チームの体制強化を実施
- グループ黒字化へ向けたマイルストーンとして、 通年での米国事業の黒字転換に大きく貢献

<u>耳鼻咽喉科領域(ENT)</u>

- 先行投資を抑えることで通年で貢献利益黒字を 維持
- 北東部や南部における集中的な顧客 開拓が進捗し、営業効率向上に寄与

販売活動の進捗:ヨーロッパ

英伊墺での販売が順調に進み、昨年から21%の成長を達成。



消化器内視鏡領域(GI)

- 英伊墺等、当社が直接、代理店様の目標設定や活動 内容管理等を行えている市場では販売量を45% 成長させることに成功。
- 一方、独仏欄等、弊社が現場の活動に入り込めていない 市場においては、低成長に留まった。

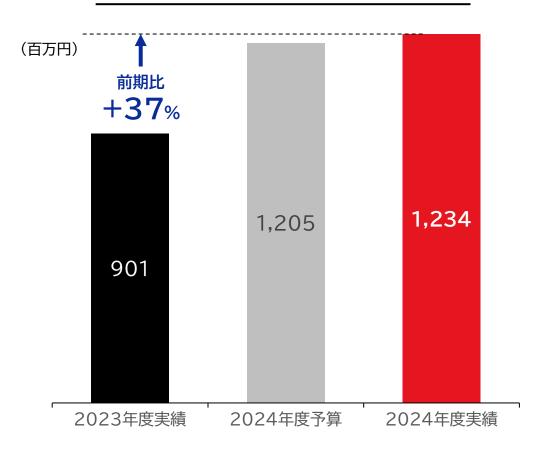
その他の領域

- 耳鼻咽喉科領域においては、想定外の人員不足により Q1に遅れが生じたものの、その後は順調に成長。 前期から76%の成長を達成。
- 泌尿器領域においては、販売量が前期から3倍に躍進。今後は更なる飛躍が期待できる。
- 心臓領域においては、直販を中止することでコスト削減。 直販市場は販売量が微減したが、代理店市場では 微増した為、全体としては前期と同等の販売量を保った。

販売活動の進捗:日本

継続して高い成長率を維持しており、貢献利益の黒字拡大を達成。



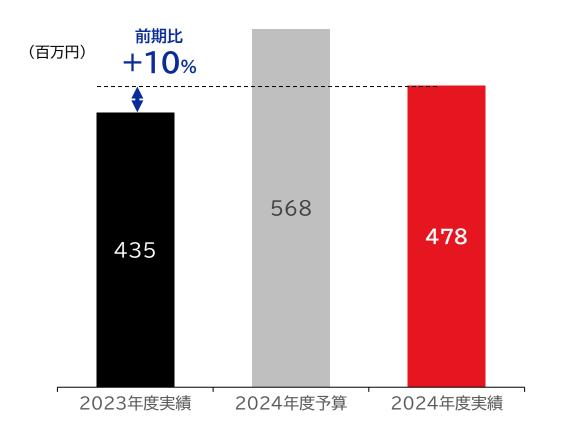


- 当社製品の市場への浸透が進んでいるため、新 規獲得顧客数が減少してきており、また、新規顧 客の規模も小規模化している
- 既存顧客の製品使用量を増やす施策が成功して おり、成長を継続

販売活動の進捗:オーストラリア

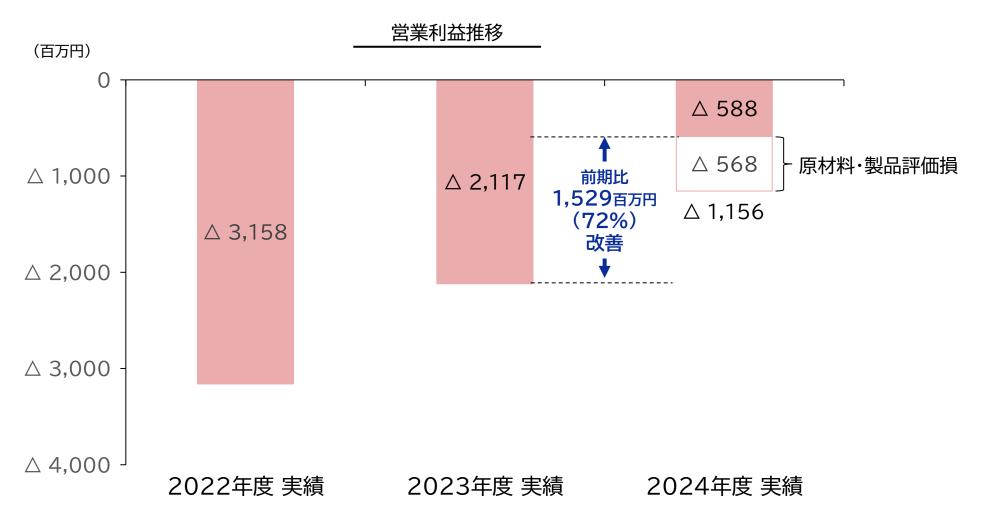
価格切り下げの影響を受けたものの、販売数量は計画を上回って成長。

2023年度実績/2024年度予算と実績



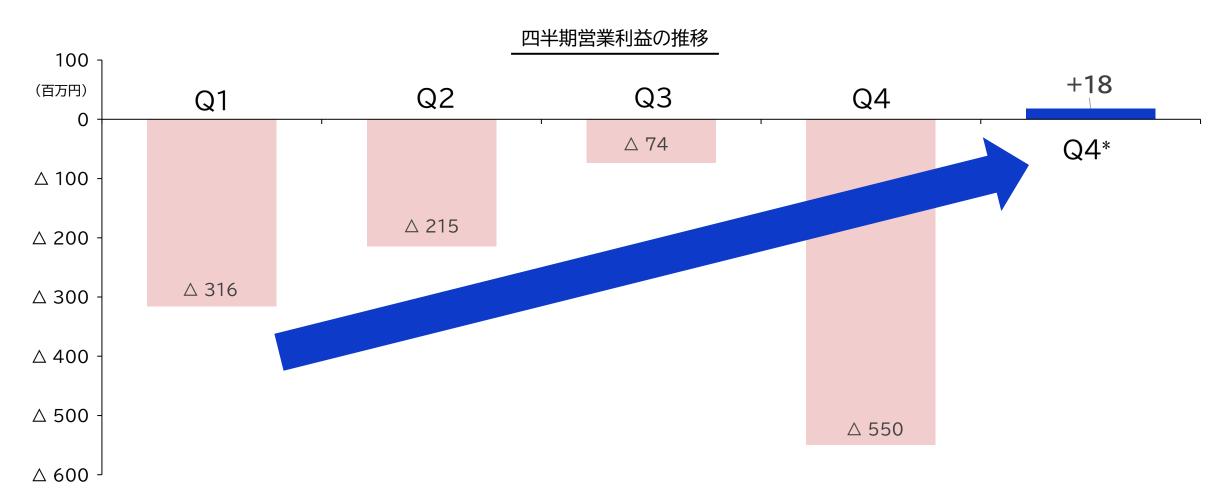
- 政府による民間保険価格の見直しが2024年7月に 終結
- 11月には保険のカテゴリが変更され、より価格の安いカテゴリへ編入。これにより製品価格がさらに1 0%以上低下
- 既存顧客を中心とした営業活動により、過去最高の 販売本数を達成し、前年同期を上回る製品販売額を 確保

2022年度から着実に損失幅を縮小。黒字化へ向けて営業利益の改善が順調に進捗。



四半期営業利益

売上の増加に伴い、Q3の営業利益は大幅改善で損失74百万円まで縮小。Q4は原材料・製品評価損を計上したため計画未達。しかし、評価損を除くとQ4黒字へ。



* 製品および原材料評価損を営業利益から控除した実質的営業利益

- 1. 財務状況
- 2. 開発状況
- 3. 中期経営計画
- 4. ご参考・会社紹介

プロジェクト	ニーズと特徴	状況
小児の心臓手術の止血	小児向けに承認を受けている安全な止血材がない。塗布後に膨張せず、術後癒着 が抑えられ、狭い領域でも視野が確保されることが臨床ニーズ。ピュアスタットは 第一候補になりうる。	欧州、米国で承認申請準備中。 欧州における臨床データ収集 終了。 <mark>解析中</mark> 。
頭部・頸部の止血	ピュアスタットで止血することで、焼灼止血に起因する組織障害が減り、術後の痛み軽減、手術部位に留置したドレーンからの排液量が減少し早期の抜管、早期の退院が可能。病院において大幅なコスト削減となりうる。	欧州において販売中。論文 準備中。米国承認申請準備中。 咽頭領域に関しては臨床データ 収集終了。頭頚部領域に ついてはデータ収集中。
オスラー病(HHT)の止血 (鼻)	オスラー病は遺伝性の疾患で約8割は繰り返す鼻血をきたす。鼻血の止血処置は都市部の病院で対応するため、地方に住む患者は長時間かけて通う必要がある。在宅医療にてピュアスタットを用いることにより、患者QOLを向上させる。	欧州で学会にてポスター発表済、 欧州で臨床研究を追加で準備中。 米国においても症例蓄積中。 論文発表後、承認申請予定。
生検後の止血	経内視鏡の生検鉗子による組織採取では肺等部位によって出血した場合、 有効な止血手立てがなく十分なサンプルの取得が困難。ピュアスタットはこれら 止血困難な部位にて使用可能であり十分量のサンプル取得を可能とする。	米国承認申請準備中。
前立腺肥大手術の止血	ロボット手術で肥大部を削る際に出るウージングの経尿道カテーテルによる止血。 焼灼を減らすことにより術後に男性生殖機能を低下させることを防げる。	欧州で販売中。手術ロボット 企業とテストマーケティングを 2025年5月より開始。 米国にて承認申請準備中。
脳外科における止血	経鼻の内視鏡による脳手術において、焼灼以外で使える唯一の止血材となる 可能性。当社が独自に開発した新規ペプチドを用いる。	当初は2025年4月に承認 予定であったが、審査が長引き 2025年夏に承認見込み。

プロジェクト	ニーズと特徴	状況
内視鏡用粘膜下注入材 (ピュアリフト)	消化器内視鏡的に腫瘍を切除する際、病変部を挙上させる目的で粘膜下に 注入する。粘膜下注入後にゲル化するため、注入しやすく、治療中の粘膜切開・ 剥離によっても流出しにくいため、腫瘍を切除しやすくなる。注入量や 注入回数も減少できる可能性があり消化器内視鏡治療の質の向上に貢献できる。	薬事承認時の製造所との 契約解除により、現在販売を中 止している。 新規製造所と契約締結済。製造 開始に向けて準備中。
放射線直腸炎の治癒	放射線治療の副作用。難治性の潰瘍と出血。現在は治療法がないアンメットの状態。ピュアスタットを塗布することで潰瘍の治癒が観察されている。	欧州の内視鏡学会で論文発表済。 欧州ガイドラインにピュアスタッ ト追加済。 欧州での承認を目指し、臨床研 究において症例追加開始。
放射線膀胱炎の治癒	放射線治療の副作用。難治性の潰瘍と出血。現在は治療法がないアンメットの状態。ピュアスタットを塗布することで潰瘍の治癒が観察されている。	欧州で実施した前立腺肥大手術 における臨床研究データを活用 し、米国にて承認申請予定。
炎症性腸疾患の粘膜の治癒	消化管の難治性炎症。原因不明で、一度発症すると再燃と寛解を繰り返し、生涯 治療が必要となる特定疾患。現在多数の抗炎症剤が用いられているが、粘膜を 治癒することで治療効果があがる可能性。ピュアスタットで粘膜の治癒を目指す。	群馬大学で症例組み入れ中、 4例終了(症例報告論文準備中) 札幌医大で症例組み入れ中。 基礎研究を複数の研究機関にて 実施中。
粘膜の創傷治癒	消化管、尿道、膀胱、鼻腔等の粘膜の創傷治癒材としての有効性はこれまでに 様々なスタディで確認されている。正式な薬事承認を得ることで拡販につなげ、 また難治性炎症のさらなる症例蓄積につなげる。	米国において2025年5月に 承認申請済み。2025年 10月末に承認取得見込み。

プロジェクト	ニーズと特徴	状況
放射線治療用吸収性組織スペーサ	前立腺がんや子宮がんの放射線治療の際に、直腸へのダメージを 減少させることを目的として、直腸と前立腺や子宮の臓器間に経皮的に 注入される。当社ペプチドの生体分解性と高い生体適合性がニーズに マッチすると考えられる。特に子宮がんで注入可能なスペーサは 国内未承認であり、早期の開発が待たれている状況。	日本で大学と共同研究中。 動物実験 <mark>終了。臨床応用検討中</mark> 。
食道狭窄予防	予防方法の確立していないESD後食道狭窄に対して、内視鏡的塗布による、 防止効果を実証。後出血や瘢痕化による創傷治癒の遅延も抑制。	欧州の動物実験で有効性確認。 広島大学で臨床研究患者20例 の組入れ終了。解析後、論文投 稿予定。
嚥下障害予防	咽頭癌の抗癌剤/放射線治療後に実施する内視鏡下咽喉頭手術後の嚥下障害は QOLの悪化を招くが予防方法が存在しない。この嚥下障害に対し、内視鏡的 塗布による予防効果を目指す。	広島大学、関西医科大学におい て2025年6月より特定臨床研 究開始。
心筋機能低下の回復(再生)	注入型の心筋機能回復デバイスとしての開発を目指し、当社ペプチドにより 心筋再生の足場環境を構築するとともに、幹細胞および成長因子タンパク質との 混合注入による心筋再生の促進を確認した。	米国ハーバード大学で論文準備 中。
骨充填材(再生)	患者本人以外の生物由来物質を使用しない、安全性が高く低侵襲で大型の 骨欠損にも対応した注入型骨再生材料としての開発を目指す。ピュアスタットを 骨再生の足場材料とし、患者本人の体液由来の成長因子を保持させることで 低侵襲かつ注入可能な骨再生充填剤としての開発を目指す。歯槽骨再建にとど まらず、腫瘍切除後の骨欠損などの大型な骨欠損への再生材料を目指す。	米国で骨充填材として早期に申請予定。

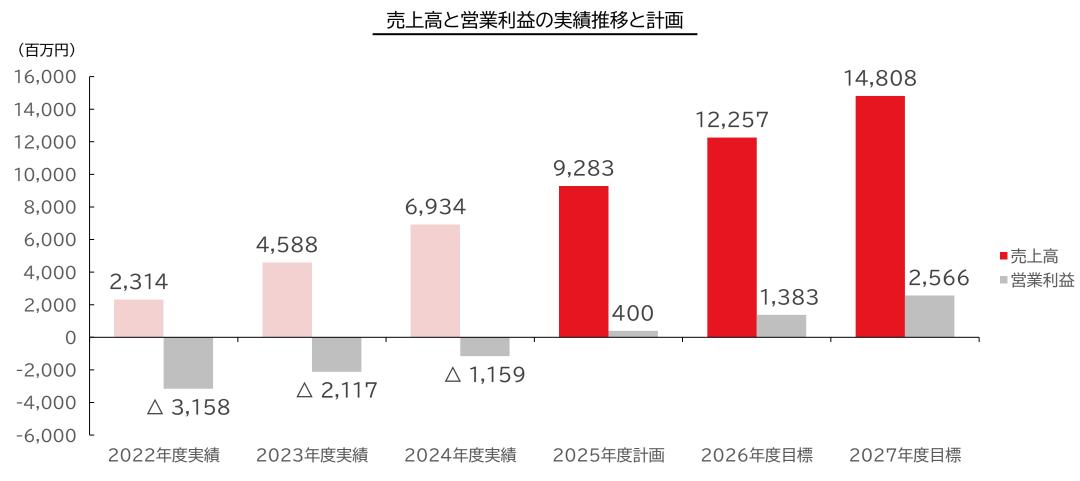
プロジェクト	ニーズと特徴	状況
乳がんを対象とした siRNAのデリバリー	がんの悪玉とされる「がん幹細胞」を抑制するsiRNAを、当社ペプチドで ドラッグデリバリーすることで、腫瘍縮小だけでなく乳がんの再発や 転移抑制にも寄与することも期待して開発中。国内治験において、ヒトへの 安全性と腫瘍抑制メカニズム発揮を確認。	全身投与に最適化したDDSペプチドを開発中。 トリプルネガティブ乳がんにおいて特に予後の悪いフェノタイプと、RPN2発現プロファイルの相関解明に向けた研究を複数の研究機関にて実施中。
悪性胸膜中皮腫を対象とし たmiRNAのデリバリー	アスベスト(石綿)に暴露された後、数十年の潜伏期間を経て発症するがん。 症例数は向こう10年間増え続けるとされている。発症後は薬剤療法に 決め手がなく、非常に侵襲性の高い外科手術をしても予後が悪い。 マイクロRNA(miRNA)を、画期的新薬として当社ペプチドで ドラッグデリバリーして治療する。	導出先のPURMX社による グローバルPhase1/2治験 準備中。新たに国内において 頭頚部癌に対する治験を開始。
ワクチンのデリバリー	当社ペプチドと抗原(タンパク質あるいはmRNA)を複合した徐放作用をもつワクチンで、抗体価の上昇、単回投与での抗体獲得、炎症抑制に基づく副作用の低減をめざす。さらに、内包した抗原の安定性を高め、室温保存可能なワクチンとして輸送、貯蔵でのコールドチェーンを不要にできることも期待。	米国のワクチン開発企業、 北海道大学と共同研究中。

- 1. 財務状況
- 2. 開発状況
- 3. 中期経営計画
- 4. ご参考・会社紹介

- ◆GIにフォーカスして確度の高い成長を目指す方針は2026年4月期も継続
- ◆ 売上高極大化よりも営業利益の改善を最優先、販売費も赤字を拡大させない 範囲での増加
- ◆ 売上に関しては、GI以外の新規分野を過大に評価せず、ほとんどGIのみで成長を継続していく計画
- ◆利益に関しては、1年前の計画から大きな変更はなく、2026年4月期での 営業黒字化達成を計画
- ◆ 研究開発では当面は大きな治験は計画せず、既に取得している臨床データ/ 今後臨床研究等で取得するデータを用いて、主に米国において510kでの 新規承認取得を目指す

実績推移と3か年の計画と目標

2024年6月発表の中期経営計画と変わらず、2025年度での営業黒字化を目標とする。



2024年度実績と2025年度計画の比較

2024年度実績に対し、2025年度計画は売上約34%増、営業利益約15億円増となる計画。

< 2024年度実績と2025年度計画との比較>

(単位: 百万円、%)	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
2024年度 実績	6,934	△1,156	△2,483	△2,501
2025年度計画	9,283	400	346	302
増減	+2,349	+1,556	+2,829	+2,803

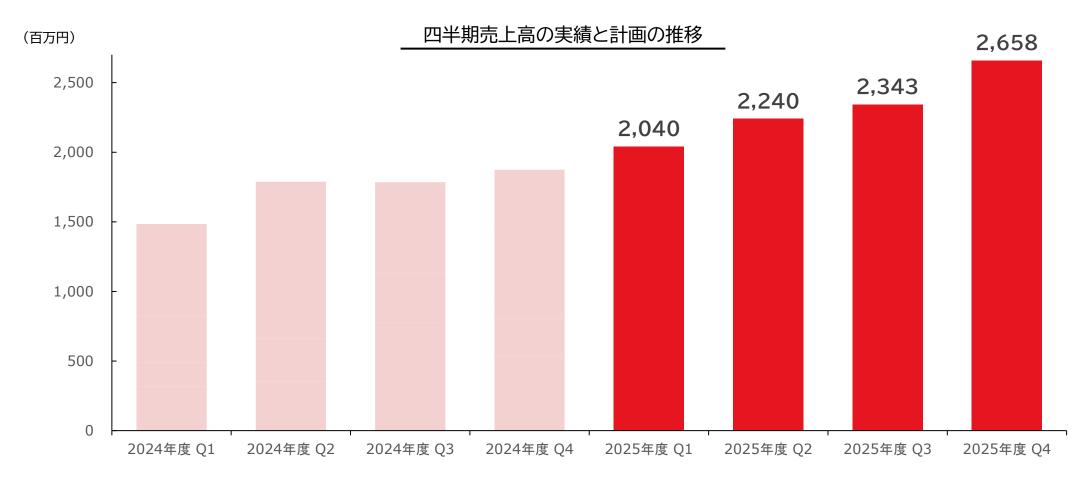
- 売上高は23億円増加、34%成長
- 営業利益は15億円改善し、4億円の 営業黒字に転換
- 前期と同様に今後の為替の動向により経常利益、当期純利益は変動する可能性あり

※適用為替レート

【2024.4期実績】 USD:142,57円、EUR:162.14円、GBP:191.10円、SGD:108.98円、HKD:18.38円 【2025.4期計画】 USD:145.00円、EUR:160.00円、GBP:175.00円、SGD:100.00円、HKD:18.00円

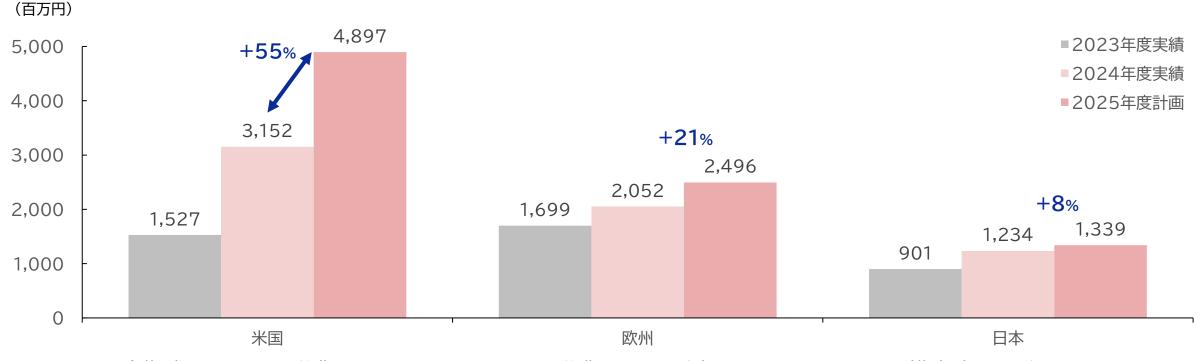
四半期売上高の推移

今期計画でも、四半期ごとに確実に前期を上回り、一貫して成長していく計画。



エリア別の売上計画

過去の成長も踏まえ合理的な売上計画を策定。今期も米国が成長に大きく貢献。



- 今期成長のための営業リソースは 拡充済み
- 営業人員当たり売上高が 維持される前提
- いまだ数倍の成長余地あり

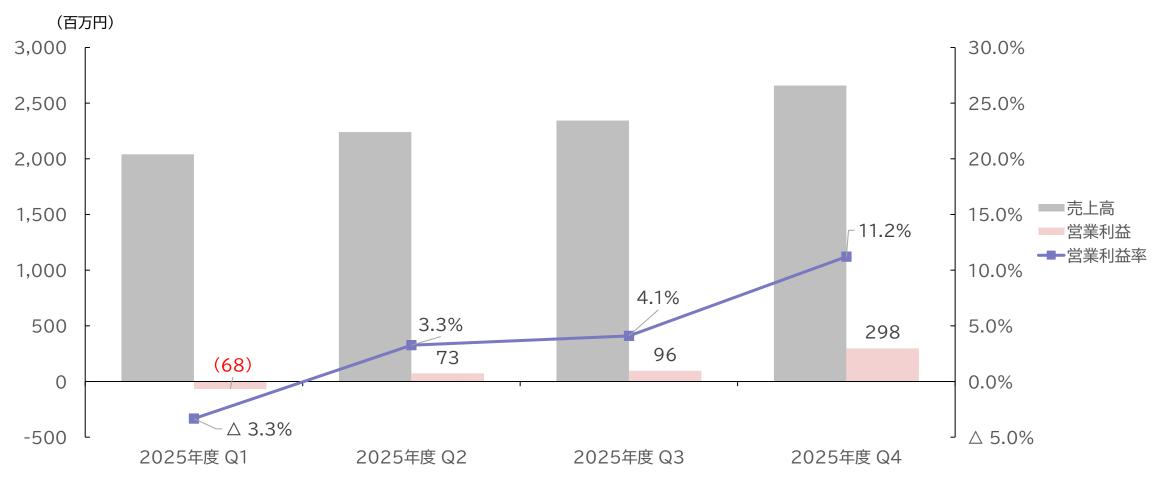
- ◆ 大きな営業リソース追加を 行わない
- ドイツなど2024年度に伸び なかった国は成長を見込まない
- 耳鼻咽喉科、泌尿器科領域での 成長を継続させる

- 大規模病院のカバレッジは既に 高い
- 新規顧客獲得による成長は縮小
- 既存顧客の使用本数を微増させる

四半期営業利益推移

Q1は小規模の赤字となるものの、Q2から黒字転換し、黒字を拡大させていく計画。

四半期営業利益の実績と計画の推移



今後見込まれる開発のイベント

今後一年程度において、以下の開発上のイベントが見込まれる

- 脳外科における止血の欧州における承認取得
- 炎症性腸疾患(IBD)領域における臨床成績の論文発表
- 心筋機能低下の回復(再生)に関する論文発表
- 粘膜の創傷治癒に関し米国において承認取得
- 咽頭領域の止血に関し米国において承認申請
- 前立腺肥大手術の止血に関し米国において承認申請

エグゼクティブサマリー

- ◆ 24年度通期累計売上は69.3億円、前期比で51%増
- ◆ 製品等の評価損を計上したため、原価が一時的に悪化、営業損失を約▲11.6億円へ下方修正
- ◆ しかしながら、評価損を除いたベースでは、営業利益は第4四半期で黒字に転換
- ◆ 25年度の計画では売上を34%成長の92.8億円と計画
- ◆ 昨年の中期経営計画から大きな変更なく、今25年度には4.0億円の営業黒字を計画
- ◆ 第1四半期は小規模の赤字となるものの、以降の四半期では黒字化し営業利益を増加させていく計画

(単位:百万円)

	前期(24年度)実績	当期(25年度)計画	増減
売上高	6,934	9,283	+33.9%
営業利益	▲1,156	400	



ご清聴ありがとうございました

- 1. 財務状況
- 2. 開発状況
- 3. 中期経営計画
- 4. ご参考・会社紹介

MIT発ベンチャー企業

コア技術である「自己組織化ペプチド技術」は、マサチューセッツ工科大学(MIT)の研究者により、1990年代に発明された。当社の前身となる3-D Matrix(米国法人)はMITとMITの研究者が2001年に創業。

■会社名

株式会社スリー・ディー・マトリックス

■設立

2004年5月

■上場取引所

東証グロース市場(証券コード:7777)

■事業内容

自己組織化ペプチドをプラットフォームとしたグローバルな医療機器の開発、製造、販売

■代表取締役社長

岡田 淳

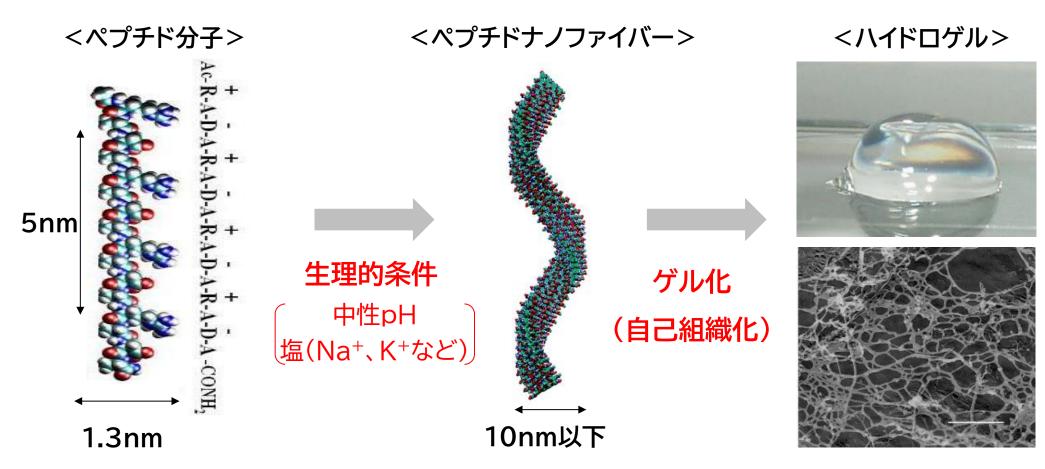
■事業所

日本・アメリカ・イギリス・フランス・オランダ・ オーストラリア・シンガポール

- Shuguang Zhang (Head, Molecular Architecture Group, MIT)
- o Alexander Rich (Professor, Biophysics, MIT and Harvard Medical School)
- Robert S. Langer (Professor, Chemical Engineering, MIT)
 etc.

コア技術「自己組織化ペプチド」

生理的条件下(人体内など)に置くことで、瞬時にナノファイバーを形成しゲル化するペプチド。 その三次元構造は天然の細胞外マトリックス(ECM、コラーゲンなど)と酷似しており、多数のヒトの細胞の増殖を 支える「足場素材」としての機能を持つ。シンプルな素材で複雑な機能を持たせることができるユニークな技術。



「自己組織化ペプチド」の技術優位性

自己組織化ペプチドは、人工製品と生物由来製品の良さをあわせ持つ医療用途に適したバイオマテリアル。

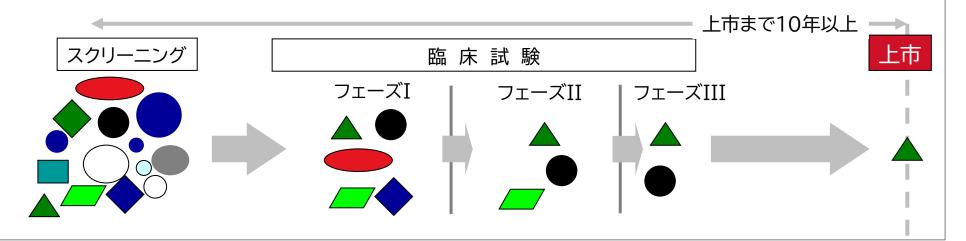
	項目	人工製品	自己組織化ペプチド	生物由来製品
安全性 (感染リスク)	狂牛病などのウイルスを含ま ない。		0	×
生体適合性	人体になじみ、炎症などを起こさない。	×	0	0
生分解性	いずれ分解され、体外に排出され、体内に残らない。	×	0	<u> </u>
拡張性	用途に応じて、様々なバリ エーションが作れる。	0	0	×
品質の安定性	同じ品質で、大量に作れる。 ばらつきによる不具合が起 きない。	0	0	×
例		ポリマー、セラミック、アパ タイトなど		フィブリン、コラーゲン、ヒ アルロン酸など

自社開発製品のため、収益を可能な限り確保するモデル

医薬品の開発: 臨床試験も長く、上市まで時間・コストがかかる。1つ1つ物質が違うため応用が効かない。

一般モデル

- ライセンスアウトが 必須
- 収益の大部分が外部に流出



医療機器としての開発:上市までの開発コストが小さく、さらに適用拡大によりニーズの高い用途を継続追加。

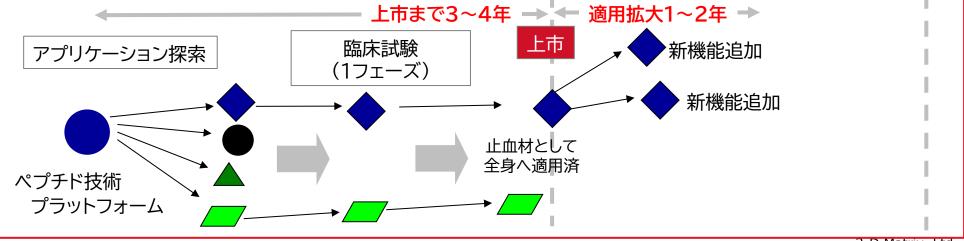
当社モデル

自社で上市まで可能

3D MATRIX

MEDICAL TECHNOLOGY

- 既に全身で使われているため適用拡大が容易
- 収益のアップサイド が全て当社に残る



製品のグローバル展開

すでに日、米、欧の三極で上市製品を有し、開発リスクは小さい。 先行地域の成功事例をほか地域に適用し、市場リスクを最小化。



本資料の取り扱いについて

本資料は、株式会社スリー・ディー・マトリックス(以下、当社という)をご理解いただくために作成されたものであり、 投資勧誘を目的に作成されたものではありません。

本資料は当社の事業及び業界動向についての当社による現在の予定、推定、見込み又は予想に基づいた将来の展望についても言及しています。これらの将来の展望に関する表明は様々なリスクや不確かさが内在しております。既に知られたもしくは今だに知られていないリスク、不確かさその他の要因が、将来の展望に対する表明に含まれる事柄と異なる結果を引き起こさないとも限りません。当社は将来の展望に対する表明及び予想が正しいと約束することはできず、結果は将来の展望と著しく異なるか、更に悪いことも有り得ます。

本資料における将来の展望に関する表明は、本資料の作成時点において当社が入手し得る情報を踏まえたものであり、法令または取引所規則により開示義務を負う場合を除き、将来の出来事や状況を反映して将来の展望に関するいかなる表明の記載をも更新し、変更するものではありません。