



BUSINESS REPORT

2022.5.1 >>> 2023.4.30

『バイオマテリアルによって医療の進展に貢献する』

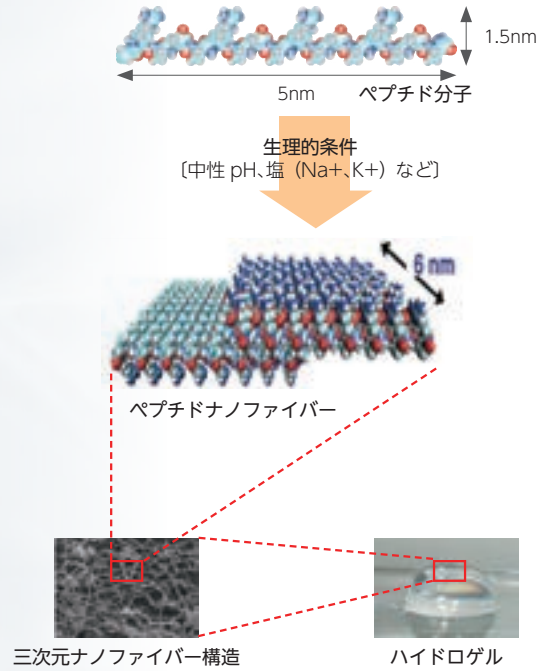
外科領域、組織再生領域及びDDS（ドラッグ・デリバリー・システム）領域を中心に、
差別化された製品開発を展開し、グローバルな競争力の獲得を目指します。

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。



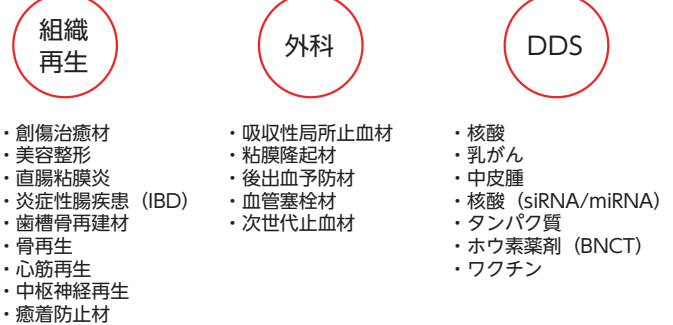
当社は、MITの研究者の発明による自己組織化ペプチド技術をプラットフォームとし、外科領域、組織再生領域、DDS領域へ、グローバルな事業展開を進めています。

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

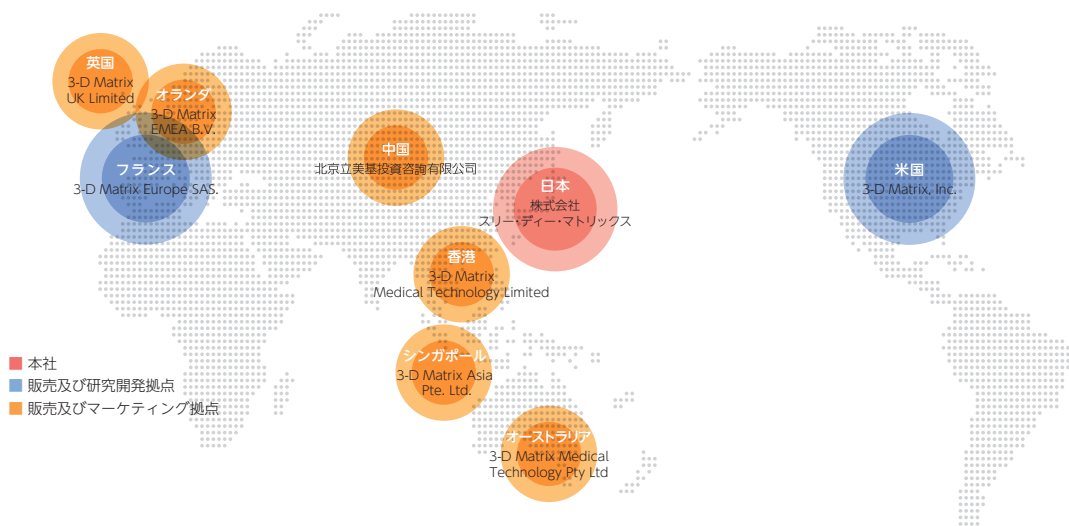
自己組織化ペプチドによる プラットフォーム技術



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。





代表取締役社長 岡田 淳

Q 新たな中期経営計画のポイントを教えてください。

A 当期は、売上成長を最大化するための先行投資として新規分野での営業経費を拡大させましたが、短期的には想定通りの売上の急拡大が得られず、業績の下方修正を行う結果となりました。2024年4月期においては、既にグローバルで実績があり、勝ちパターンが見えている消化器内視鏡領域に一時的に営業領域を絞り込むと同時に、新規分野での経費を削減し、每期確実に営業利益の改善が見せられるよう中期経営計画の方針を大幅に変更しております。今後この中期経営計画を確実に遂行することによって、市場の信頼回復に努めて参る所存です。

▼ヨーロッパの状況

ヨーロッパにおいては、当期施行した心臓血管外科及び耳鼻咽喉領域における直販体制への先行投資が想定通りの貢献を見せず、結果的に営業赤字を拡大させる要因の一つとなりました。一方、消化器内視鏡領域においてはFUJIFILM EUROPE B.V. (以下、「FUJIFILM」) との代理店契約の下、確実な成長を見せており、2023年3月には欧州最大市場を誇るドイツにおいて、地元代理店からFUJIFILMへの切替を行ったことから、ヨーロッパにおける消化器内視鏡領域の成長が加速されることを期待しております。

▼日本の状況

日本においては、販売開始して1年強にも関わらず、オーストラリアの売上高を超えグループ2位まで成長しております。市場浸透のスピードは他エリアに比較して早く、営業1名あたりの貢献利益は早くも黒字化しております。今後はリソースを拡充し、更なる売上拡大と利益貢献を進めて参ります。

▼米国の状況

米国は、当期から販売開始した消化器内視鏡領域の販売活動が順調に推移しております。他国でも実績のある領域であり、来期も継続し高い成長率を維持する計画です。反面、耳鼻咽喉領域においては、ターゲットセグメント見直し等の施策が想定通りに進まず、先行投資に対する回収に時間がかかっていることから、一時的には営業リソースを消化器内視鏡領域に集中し、営業経費の増加を抑制しながら同領域の成長を最大化させる計画です。

▼製造原価について

製造原価については前年同期の56%に対し、当期は44%まで低減しております。2024年4月期においては37%の計画としており、将来的には更に原価を低減させるプロジェクトを計画しております。

News & Topics

- 米国：消化器内視鏡領域における止血材「PuraStat」販売開始（2022年7月）
- 米国：Tulane大学とワクチンデリバリーを対象とした共同研究開始（2022年8月）
- 欧州：ドイツにおける止血材「PuraStat」販売体制変更（2022年11月）
- 米国：止血材「PuraStat」のPrimary GI Bleeding販売承認取得（2023年3月）

▼コストについて

コスト面では、当期に先行投資していたヨーロッパ及び米国における直販営業体制を事業継続に必要な最低限のレベルまで縮小させ、確実な成長を見込める消化器内視鏡領域に集中することで、大幅なコスト削減を計画しております。

▼研究開発について

開発中の次世代止血材においては現在欧州にて臨床試験が進行中であり、現状大きな問題なく進捗しております。当社が独自に開発した新たなペプチド配列を用いた開発品で、現在の止血材より止血効果に優れ、原価も大幅に削減できる可能性があり、将来の主力製品として開発を進めております。炎症性腸疾患 (IBD) については現在有効な治療法が存在せず、グローバルの市場規模は数兆円と推計されております。その足掛かりとして、米国においては直腸粘膜炎症等の治療に対する販売承認を取得しております。今後は日本及び欧州において複数の医師主導特定臨床試験を行い、早期にProof Of Concept (POC) を取得し、本格的な開発を開始する計画です。ドラッグデリバリーシステム (DDS) 領域においては、核酸医薬、悪性胸膜中皮腫及びワクチンデリバリーの分野で、共同研究先主導で複数の医師主導臨床試験が開始されております。いずれも大きな市場規模を有する領域であり、今後更に共同研究の機会を模索し、急成長が予想されている領域において有望な選択肢となれるよう実績を積んで参ります。なお、研究開発においても、開発中の案件を除き、新たに研究開発費のかかるプロジェクト、特に新規の臨床試験などは極力延期し、営業赤字の縮小に貢献することを計画しております。

上記より、当面はグローバルで実績があり、勝ちパターンの見えている消化器内視鏡領域において成長を最大化させる方針です。当社の過去の成長はほぼ同領域より得られておりますが、過去3年間でいずれも50%程度の成

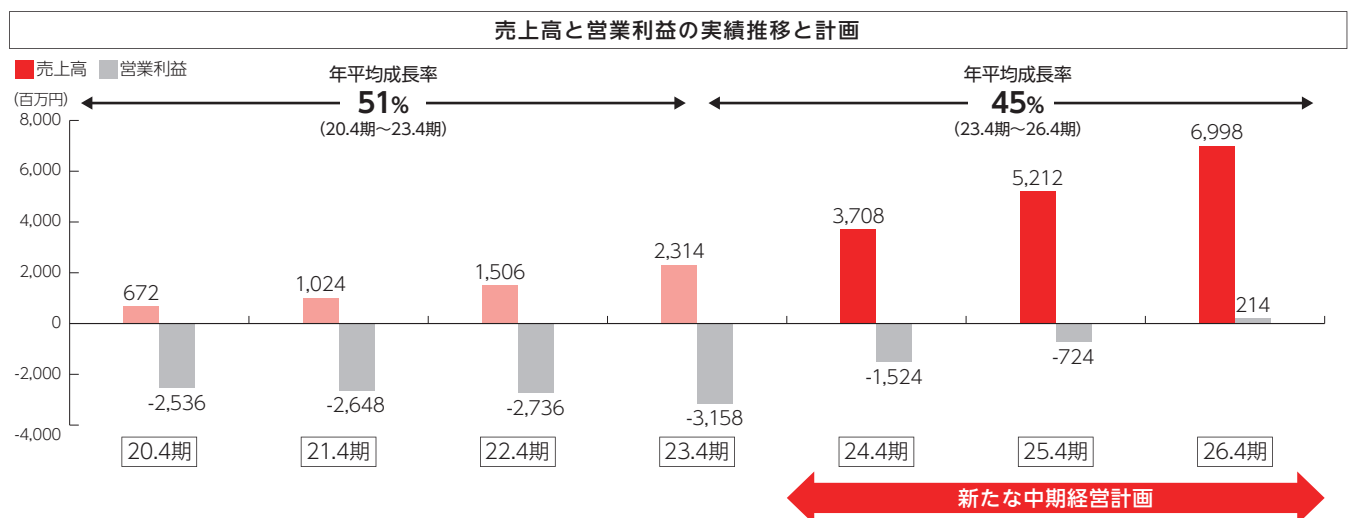
長率を達成しており、これは日本の上場企業の中でも非常に高い実績値となっております。今後3年間の中期経営計画では、年平均で40%強の成長を計画しております。日米欧いずれにおいても過去に高い実績があること、また今後に関しては過去実績を割り引いて成長率を設定していることから、達成の確度は相当に高まっていると認識しております。当面の消化器内視鏡領域での高成長によって早期の赤字縮小及び黒字化を目指し、その後新しい市場への再挑戦、更により大きな市場ポテンシャルを有する組織再生、DDS領域へ展開していく計画です。

主要パイプラインの開発状況 (2023年6月現在)

		承認済み		開発中	
製品	エリア	EU 欧州	USA 米国	Japan 日本	
外科領域	止血材 (PuraStat)	上市済み	上市済み	上市済み	
	Primary Bleeding	適応拡大準備中	上市済み	上市済み	
	後出血予防	上市済み	上市済み		
	次世代止血材 (脳→全身)	臨床試験中	開発戦略検討中	開発戦略検討中	
	粘膜隆起材 (PuraLift)				テストマーケティング中
組織再生領域	癒着防止材: 鼻 (PuraGel)		上市済み		
	癒着防止材: 産婦人科	ヒトPOC 試験準備中			ヒトPOC 試験準備中
	創傷治癒材 (PuraDerm)		テストマーケティング中		
	直腸粘膜炎症	臨床試験準備中	テストマーケティング中		
	炎症性腸疾患	ヒトPOC 試験準備中			ヒトPOC 試験準備中
DDS領域	siRNA核酸医薬				臨床試験計画策定中
	悪性胸膜中皮腫				臨床試験中
	ワクチン		共同研究中		

新たな中期経営計画

年度実績推移と3か年数値計画と目標 選択と集中によりコスト削減と売上拡大を実現し、2026年4月期での黒字化を目指す



この1年の振り返り

米国事業にとって2022年度は変化と成長の年となりました。消化器内視鏡（以下、「GI」）領域における事業では直腸粘膜炎治療への適用拡大に始まり、止血材PuraStat販売開始、そして手術中の出血に限らない自然出血も含むプライマリーGIブリードへの更なる適用拡大を通じた売上伸長の勢いが現在も続いています。耳鼻咽喉（以下、「ENT」）領域では、鍵となる製品価値を「止血」から「術後の創傷治療・癒着防止」へと転換する戦略変更を行いました。これに伴いENTの中でも特に全米のトップ鼻科専門医をターゲットとし、内視鏡下経鼻前頭蓋底手術における創傷治療効果を皮切りに、当該領域のKey Opinion Leader（以下、「KOL」）コミュニティを巻き込んだ製品価値の顕在化を進めております。研究開発においてはTulane大学Jay Kolls教授と弊社ペプチドを活用したワクチンデリバリーに関する共同研究を開始しております。

特徴的な製品価値

米国における弊社製品は術中止血に留まらないユニークな適用を特徴としています。GIにおいては後出血予防、大腸粘膜炎症治療、自然出血の止血処置など、ENTにおいては創傷治療や癒着防止によって唯一無二な製品価値を持っています。

米国医療市場の特徴

米国の医療市場には特徴的な点がいくつかあります。

一つには所謂病院に加えてAmbulatory Surgery Center（以下、「ASC」）と呼ばれる日帰り手術センターの存在が挙げられます。病院、特に研究・教育機能も持つ大規模総合病院は病床数・手術件数が多く、手術内容も難易度が高い先端的なものから一般的なものまで幅広く行っています。多くの医師は病院と契約して手術毎に一定額の対価を得る立場であり、手術中に使用する医療機器の選択やコストに関して自由度が高い傾向があります。一方でASCは経営効率と顧客（患者）満足度を高めるために収益性が高い手術にフォーカスしており、医師がオーナーであるケースも多くコスト感度が高い傾向にあります。これら特徴に加えて病院・ASC共に全般的に施設の集約が進んでおり、大きいものでは数百施設規模のネットワークが形成されています。これらネットワークでは新規の製品導入のハードルが高い一方で、一度導入が認められると複数施設に順次導入が可能になる利点があります。

他方、上記施設の特性に加えて地理的な特徴と医療ハブの存在が挙げられます。広い国土の中で人口は東西海岸沿いと南部海岸沿いに集中しておりますが、点在する大都市圏に多数の医療ハブが形成されています。ボストンのLongwood Medical District、ヒューストンのTexas Medical Center、OrlandoやClevelandなどが医療ハブとして有名ですが、先端医療はこれら医療ハブ及び医療ハブに集中立地している主要病院にて主に行われ、多くのKOLも医療ハブにて活動しているため医療市場を考える上で重要な概念となります。

米国の営業アプローチ

当社の製品導入期における営業上の要点は、導入当初から製品の優位性を最大限生かした製品価値を打ち出し、事業成長と収益性のバランスを上手く取っていくと考えていま

天沼 利彦

取締役（北米事業全般）

ペイン・アンド・カンパニー、ソニー、JBIC IG Partnersを経て、2019年8月より北米事業責任者としてスリー・ディー・マトリックスグループに参画。



す。具体的にはまずはユニークで高い製品価値を明確化し、ターゲットをKOLが在籍していて価格許容度の高い病院セグメントに絞り、前述の医療ハブに集中立地する主要病院や大手ネットワークにおける製品導入を推し進めることでその後の効率的な営業活動を可能にすることと言えます。

このような市場にて製品導入をうまく実行していくために、米国ではコントロール性の高い直販部隊による販売体制を選択しました。まずは少数のスキル・経験値の高いリーダークラスの人材が製品価値を明確化し、影響力の高い施設への製品導入を通して所謂「勝ちパターン」を作り、導入施設が増えるに従い順次チームの重心を下へと広げていくことで営業チーム全体の営業効率を上げ収益性を向上させるプロセスとなります。導入当初にトップKOLとトップ病院施設をしっかりと押さえることが強い土台を作り、後々の事業全体の安定性が増すと考えています。

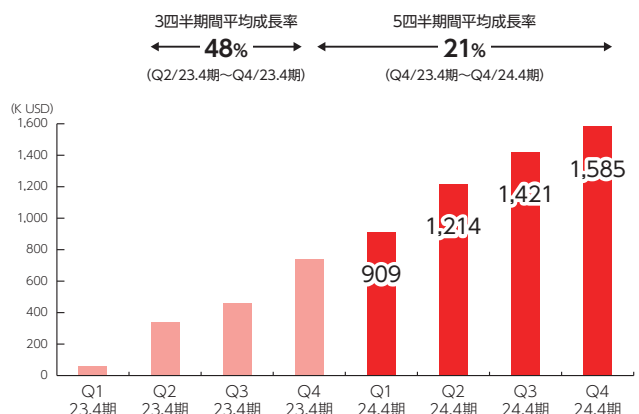
今後の見通し

米国における事業成長はまだ始まったばかりです。今後も前述のアプローチを推し進め、まずは成長速度が高くかつ利益貢献の高いGI領域における止血材「PuraStat」を当該領域における標準治療として確立させると共に、早期の収益性向上を実現し、2024年4月期を更なる飛躍の年としていく所存です。また、適用拡大、製品ラインアップの拡充、保険獲得などを通じてコスト感度の高い施設セグメントにも切り込む道筋をつけることを志向しています。同時に研究開発においても米国の環境を十分に活用し、新たな製品開発の芽を育てていきたいと考えています。今後の米国事業の成長にぜひご注目下さい。

新たな中期経営計画：米国

GIは、前期に実現している成長速度を継続。既存アカウント内での院内シェア増加と新規アカウント獲得に注力。

GI四半期売上高実績推移と計画



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 126億75百万円
 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108名

役員 (2023年7月27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 小林 智
 取締役 三木 貴生
 取締役 天沼 利彦
 取締役 茂木 龍平
 取締役(社外) 島村 和也
 常勤監査役(社外) 河邊 務
 監査役(社外) 羽入 敏祐
 監査役(社外) 大川原 紀之

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 (https://www.3d-matrix.co.jp/)に掲載 致します。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 に掲載致します。
市場名	東京証券取引所 グロース
証券コード	7777

株式情報

株式の状況

発行可能株式総数..... 180,000,000株
 発行済株式総数..... 64,384,509株
 株主数..... 26,453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	2.88
松本 松二	936,000	1.45
山田 祥美	844,000	1.31
扶桑薬品工業株式会社	640,000	0.99
株式会社アイル	400,000	0.62
辻 豊寿	397,300	0.61
中埜 昌美	350,000	0.54
KOREA SECURITIES DEPOSITORY-DAISHIN	320,300	0.49
CYPRESS JAPAN合同会社	320,000	0.49
浦西 力	309,900	0.48

(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



ホームページのご案内



<https://www.3d-matrix.co.jp/>

Click

スリー・ディー・マトリックス

検索

本年より、書面による決議通知はお送り致しませんのでご了承下さい。決議の結果は、当社ウェブサイトに掲載致します。