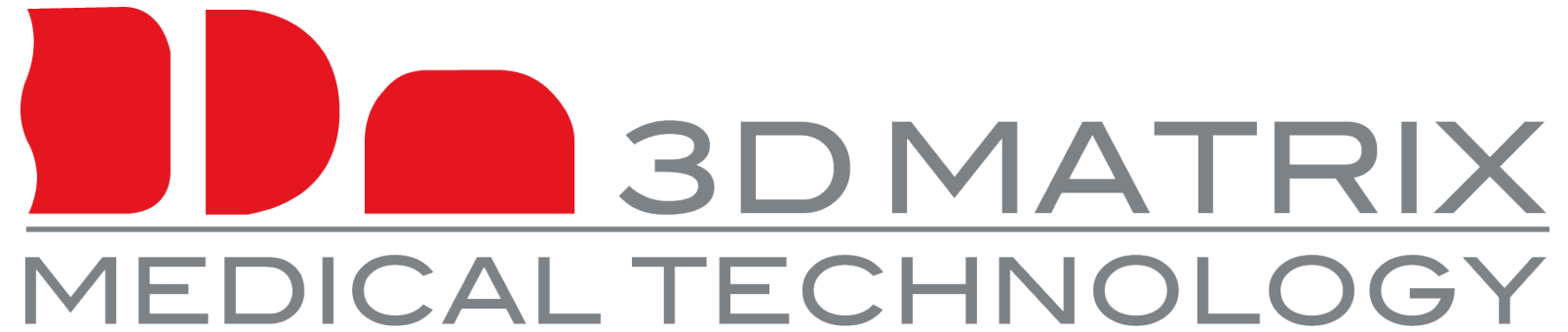




2023年4月期 決算説明会

株式会社スリー・ディー・マトリックス(証券コード:7777)
2023年6月

1. 会社紹介

2. 2023年4月期の業績

- 財務状況
- 開発状況

3. 中期経営計画

1. 会社紹介

2. 2023年4月期の業績

- 財務状況
- 開発状況

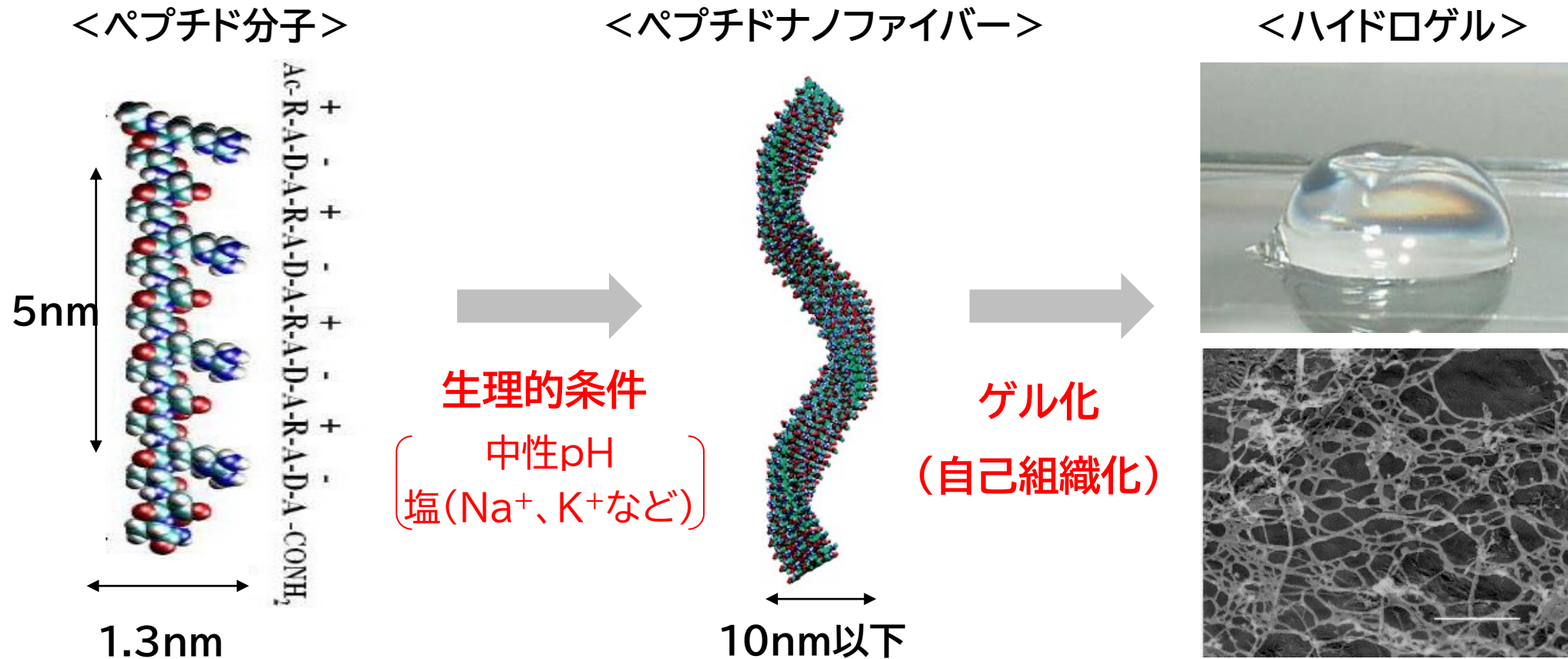
3. 中期経営計画



- 当社のコア技術である「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
- 3-D Matrix(米国法人)はもともとはMITとMITのscientific foundersによって2001年に創業された
 - Shuguang Zhang (*Head, Molecular Architecture Group, MIT*)
 - 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。	○	○	×
生体適合性	人体になじみ、炎症などを起こさない。	×	○	○
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。	×	○	○
拡張性	用途に応じて、様々なバリエーションが作れる。	○	○	×
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。	○	○	×
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

3-D Matrix, Ltd

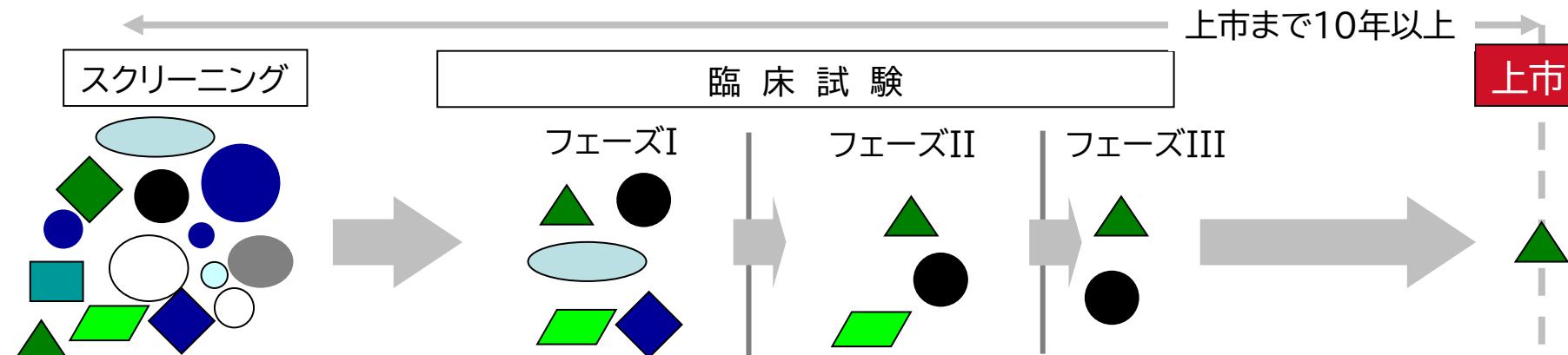
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

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

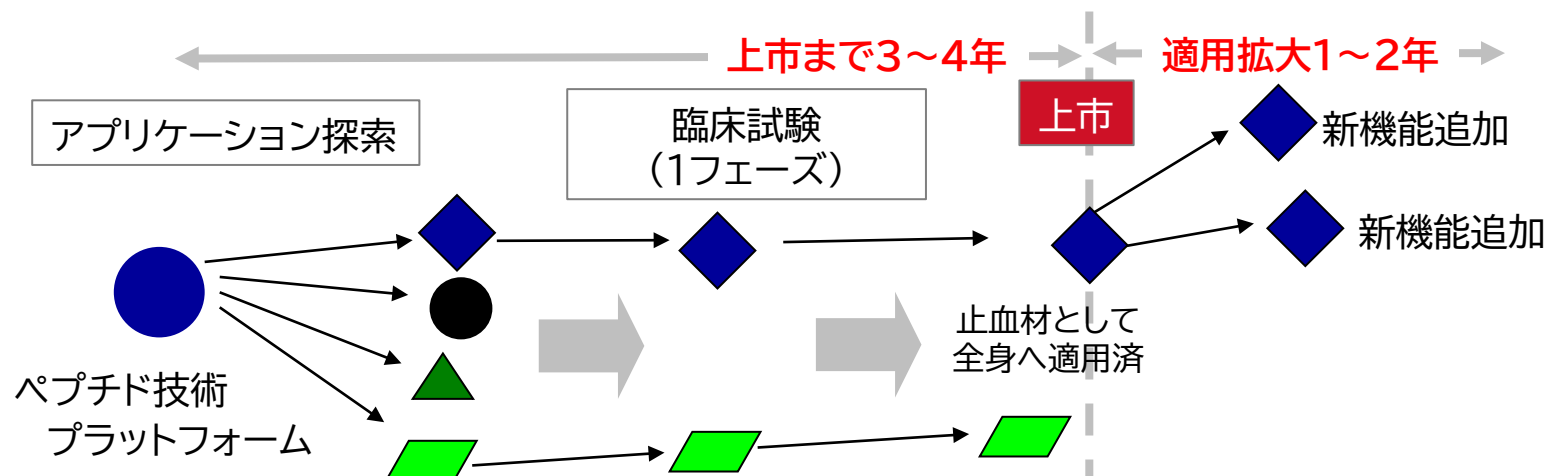


医療機器としての開発: 上市までの開発コストが小さく、さらに適用拡大によりニーズの高い用途を継続追加。



当社モデル

- ・ 自社で上市まで可能
- ・ 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、欧それぞれに複数の上市製品を有し、事業リスクを分散。
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。



目次

1. 会社紹介

2. 2023年4月期の業績

- 財務状況
- 開発状況

3. 中期経営計画

損益計算書の概要

事業収益は前年比約54%増、粗利は約2倍に拡大したものの、早期黒字化へ向けた新しい領域への営業活動のための先行投資や、円安の影響などにより円ベースのコストが増加し、営業赤字は拡大。

(単位:百万円)	2023/4月期	2022/4月期	増減
事業収益	2,314	1,506	+808
売上原価	1,025	845	+180
粗利益	1,289	661	+628
粗利率	56%	44%	+12%
研究開発費	451	684	△233
販管費	3,995	2,713	+1,282
営業利益	△3,158	△2,736	△422
経常利益	△2,356	△1,807	△549
純利益	△2,445	△1,894	△551

貸借対照表の概要

たな卸資産が増加する一方、現金が減少傾向。2023年3月ファイナンスにより固定負債増加。

(単位:百万円)	2023/4月期	2022/4月期	増減
流動資産	5,667	5,577	+90
現金及び預金	1,170	2,848	△1,678
売掛金	662	465	+197
たな卸資産	2,991	1,801	+1,190
その他	844	461	+383
固定資産	158	33	+125
資産合計	5,825	5,610	+215
流動負債	1,302	867	+435
借入金	500	400	+100
その他	802	467	+335
固定負債(転換社債等)	3,873	3,265	+608
負債合計	5,300	4,153	+1,147
純資産	524	1,457	△933
負債・純資産合計	5,825	5,610	+215

2023年4月期業績

ヨーロッパでの業績未達を主因として、2023年2月に業績下方修正を開示。

<2023年4月期業績>

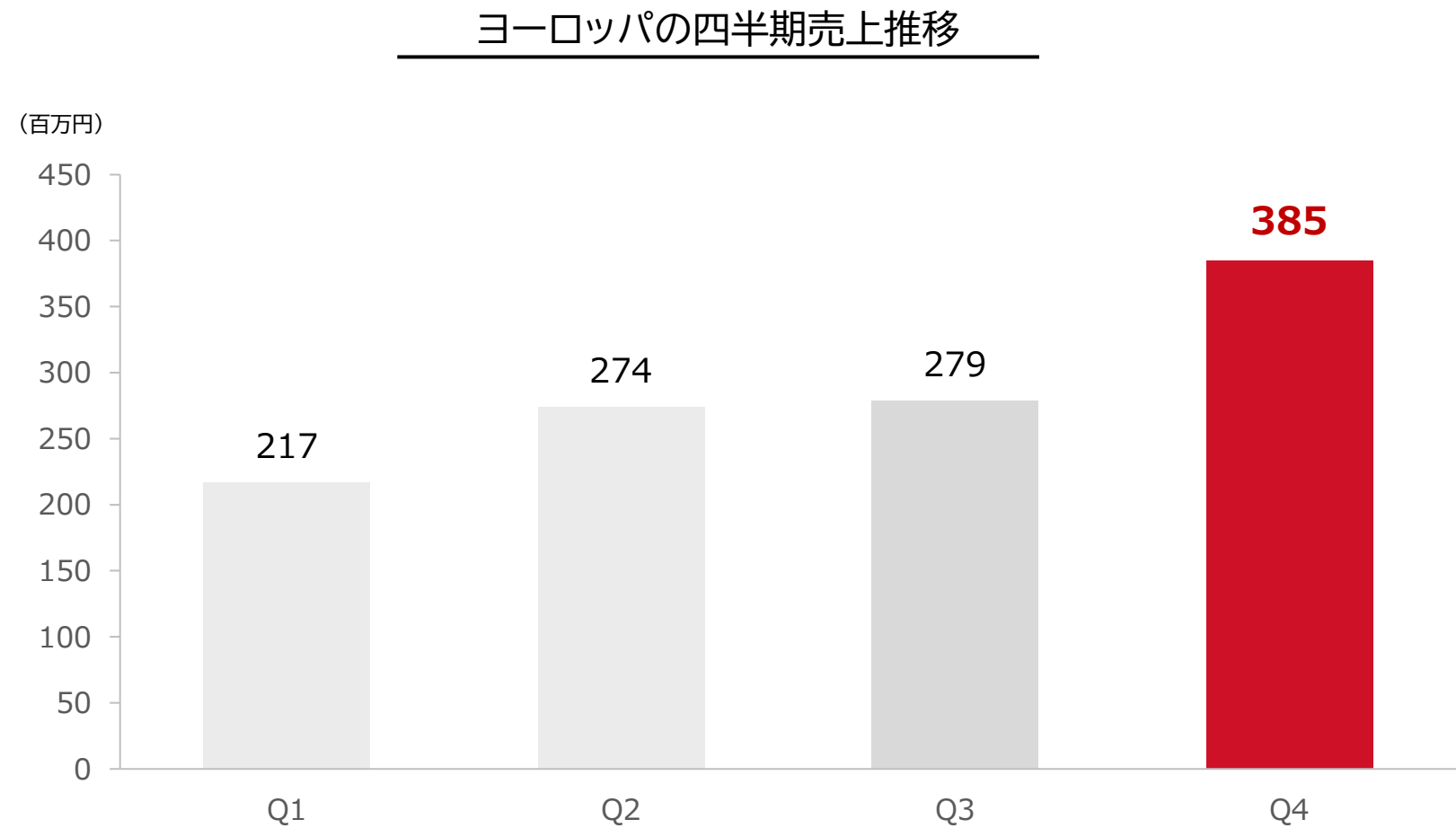
(単位：百万円、%)	売上高	営業利益	経常利益
期初予算	3,652	△1,694	△1,664
実績	2,314	△3,158	△2,356
差額	△1,338	△1,464	△692
増減率	△36.6%	-	-
前期実績	1,506	△2,736	△1,807

予想未達の主な要因

- 事業収益成長率の下振れ
 - ヨーロッパ △8億円
 - オーストラリア △3.5億円
 - 米国 △1.5億円
- 赤字縮小の遅れ
 - 成長率低下による粗利の減少
 - 円安によるコストの増大

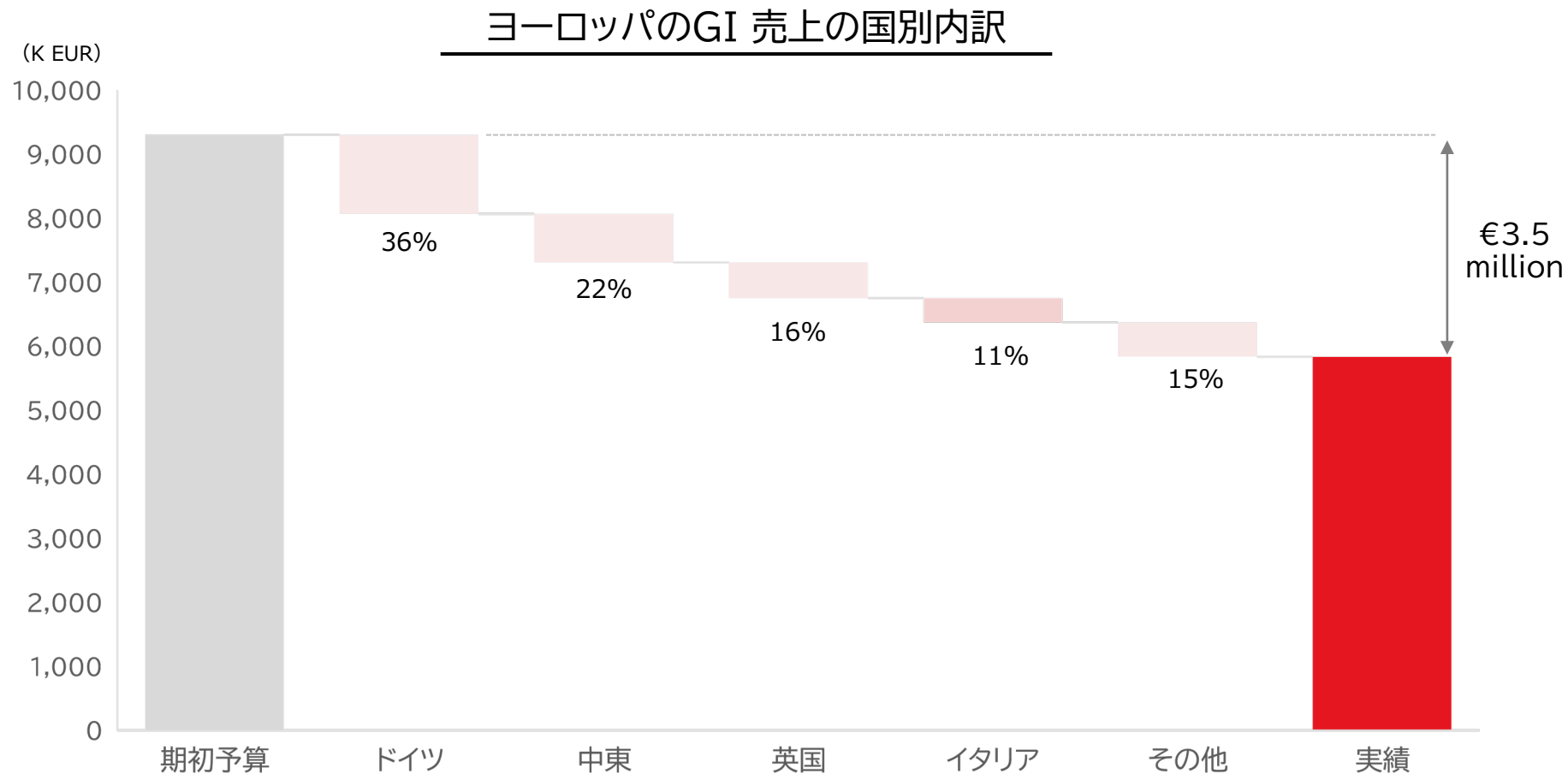
ヨーロッパの販売活動の進捗：四半期売上推移

期初計画には届かなかったものの、Q4で売上が伸び通期で前期比41%の成長を達成。



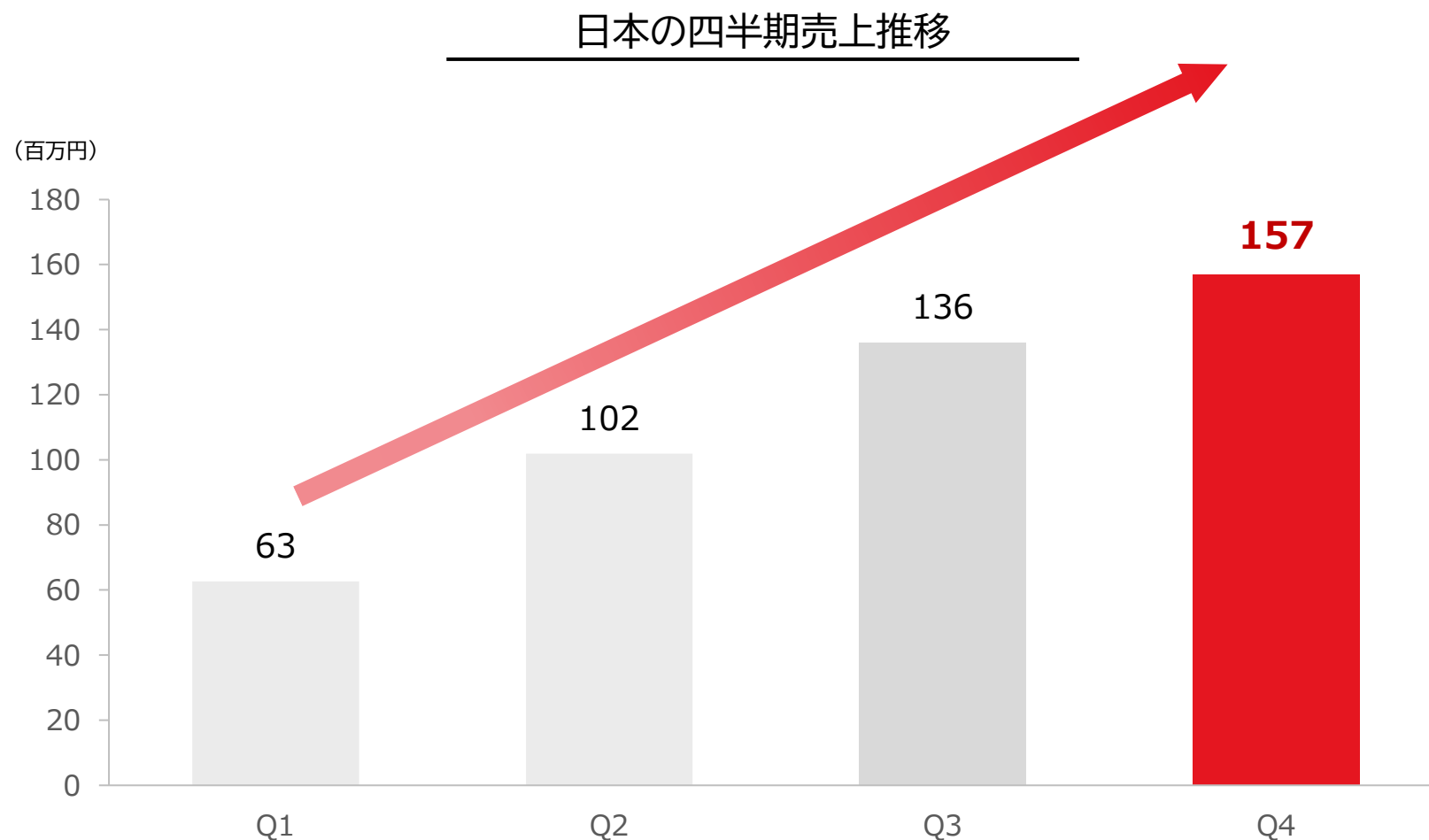
ヨーロッパの販売活動の進捗: GI領域における売上差異

GI領域においての未達の大きな部分がドイツで実施した代理店変更の余波であり、FUJIFILM EUROPE B.V.への切り替えは既に順調に推移している。



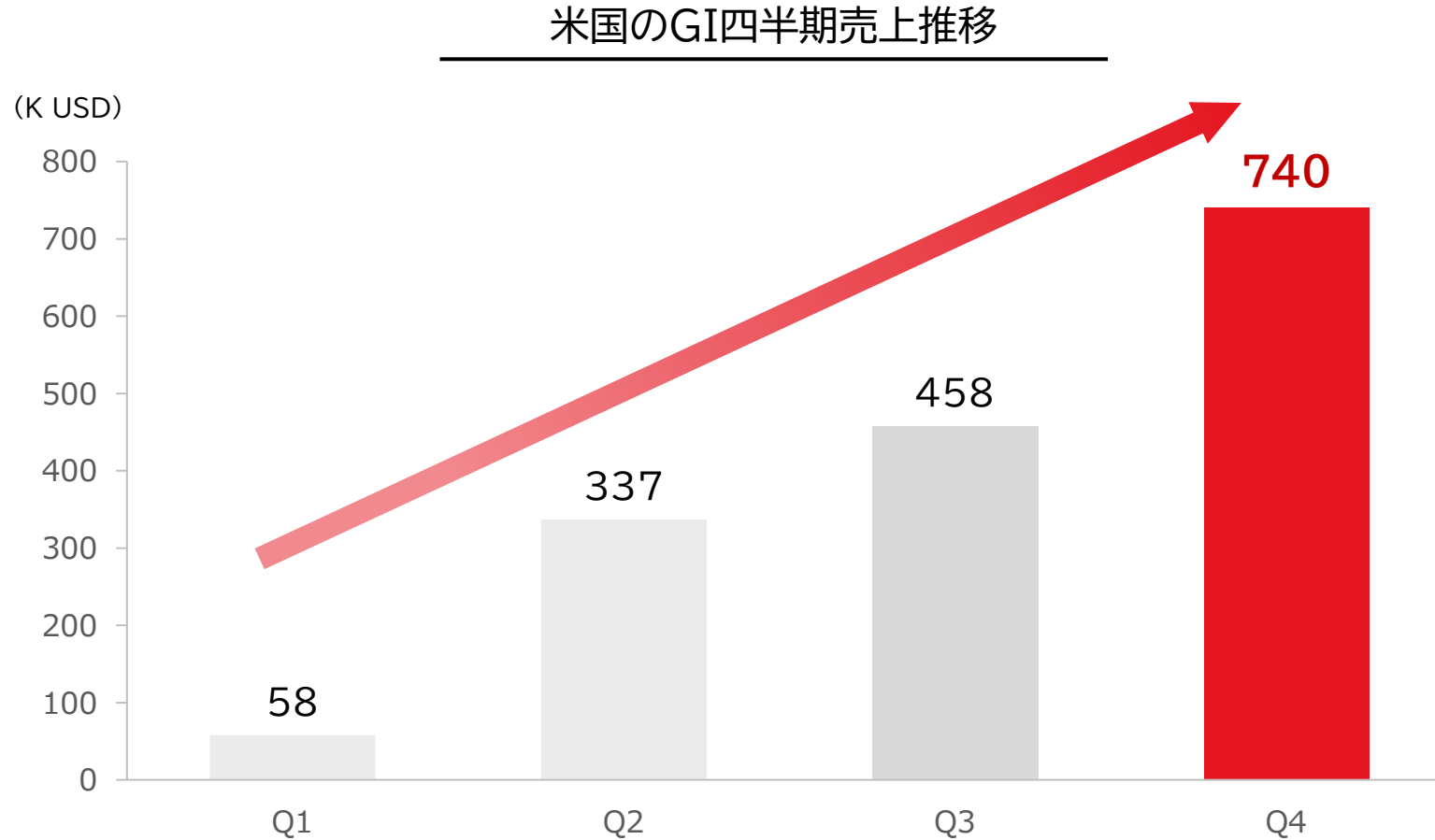
日本の販売活動の進捗：四半期売上推移

継続して強い引き合いがあり、一貫したリニアな成長を達成。
次年度も成長を継続する計画。



米国の販売活動の進捗: GI四半期売上推移

GI内視鏡領域の止血材は、販売開始1年足らずで約\$1.6M売上達成。Q4には営業リソースを追加し、更に大きな売上増を達成、次年度の成長へ。



主要パイプラインの開発状況(2023年6月現在)

複数の地域に分散し、開発リスク、市場リスクを最小化。日米欧それぞれに上市製品を有し、大きな成長ポテンシャルを獲得。

領域	製品	欧州	米国	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	承認取得済み	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	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			治験計画策定中
	悪性胸膜中皮腫			共同開発先にて臨床試験開始
	ワクチン		共同研究開始	

表:開発パイプライン

- :承認済み
- :開発中
- :23.4期以降の動き

IR開示一覧

止血材の販売及び収益化フェーズに移行しながらも、将来の成長に向けた開発が順調に進捗。

	開示月	エリア	リリース内容
2022年	6月	グローバル	扶桑薬品工業株式会社との製造委受託に関する合意書締結
	7月	米国	消化器内視鏡領域止血材「PuraStat」販売開始
	8月	米国	Tulane大学とのワクチンデリバリーを対象とした共同研究開始
		日本	内視鏡用粘膜下注入材「ピュアリフト」の臨床研究開始
		米国	止血材「PuraStat」のPrimary Bleedingへの適応拡大申請
	11月	欧州	ドイツにおけるPuraStat販売体制の変更
2023年	12月	日本	内視鏡用粘膜下注入材「ピュアリフト」の保険適用
	1月	米国	米国における自己組織化ペプチドの滅菌方法に関する特許取得
	3月	米国	止血材「PuraStat」のPrimary GI Bleeding販売承認取得
		欧州	欧州における止血材の新製法承認
		日本	止血材「ピュアスタット」の婦人科領域への適応拡大に向けた医師主導特定臨床研究開始
	6月	日本	炎症性腸疾患領域における効果確認のための医師主導特定臨床研究開始

癒着防止材の産婦人科領域への展開

グローバルで約1,000億円以上の市場である産婦人科領域への適応拡大準備中。

鼻の手術において、癒着防止の有効性が実証

- 米国: 米国食品医薬品局(FDA)より、販売承認取得済み
- オーストラリア: 60の臨床データにおいて癒着ゼロ
- 論文
 - M. F. Lee, Z. Ma, A. Ananda, 'A novel haemostatic agent based on self-assembling peptides in the setting of nasal endoscopic surgery, a case series', International Journal of Surgery Case Reports, published online 2017
 - Eun Seok Gil, Elton Aleksy and Lisa Spirio, 'PuraStat RADA16 Self-Assembling Peptide Reduces Postoperative Abdominal Adhesion Formation in a Rabbit Cecal Sidewall Injury Model', Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, published online 2021



ヒトでのPOC取得に向け、複数の医師主導臨床研究を準備中

- 日本: 2023年3月、婦人科領域への適応拡大に向けた医師主導による特定臨床研究を開始
- 本特定臨床研究ではピュアスタットの婦人科領域の手術における止血材としての有用性と安全性を検証する
- 癒着関連の指標も一定は観測可能なことから、癒着防止材としての有用性の判断材料になりうる

創傷治癒材の炎症性腸疾患(IBD)領域への展開

グローバルで数兆円の市場である炎症性腸疾患(IBD)領域への適応拡大準備中。

日本のKOLにより、有望な動物実験の結果が実証

- 日本:自己組織化ペプチドによる治療により、潰瘍の長さと面積が大幅に減少し、さらにin vivoの腸創傷モデルにおける治癒を促進。IBDの有望な治療戦略を表す可能性あり。
- 米国:2022年4月、直腸の粘膜炎等の治癒に対する製造販売承認を取得。
- 論文
 - Therapeutic Potential of a Self-Assembling Peptide Hydrogel to Treat Colonic Injuries Associated with Inflammatory Bowel Disease, published online 2021

ヒトでのPOC取得に向け、複数の医師主導臨床研究を準備中

- 日本:2023年6月、炎症性腸疾患領域における効果確認のための医師主導特定臨床研究を開始。
- 本特定臨床研究ではピュアスタットの潰瘍治癒効果の検証を行う。
- 本件に加えて複数の医師主導特定臨床研究を行い、早期にProof Of Concept(POC)を取得することを目指す。POCを取得した暁には、本格的な開発を開始する計画。

1. 会社紹介

2. 2023年4月期の業績

- 財務状況
- 開発状況

3. 中期経営計画

計画策定の方針転換

計画策定の考え方を大幅に方針転換し、市場の信頼回復を目指す。

2023年4月期の振り返り

売上成長を最大化するために新規分野に先行投資をしたが、
想定通りの貢献を見せずに投資が赤字に変わってしまったことで、営業利益が改善できなかった

最短の黒字化

最大の成長

領域拡大
先行投資

計画未達
赤字継続

2024年4月期以降の方針

達成確度が高く每期確実に営業利益の改善が見える事業運営を目指す

GI集中

売上確度重視

コスト削減

着実な利益改善

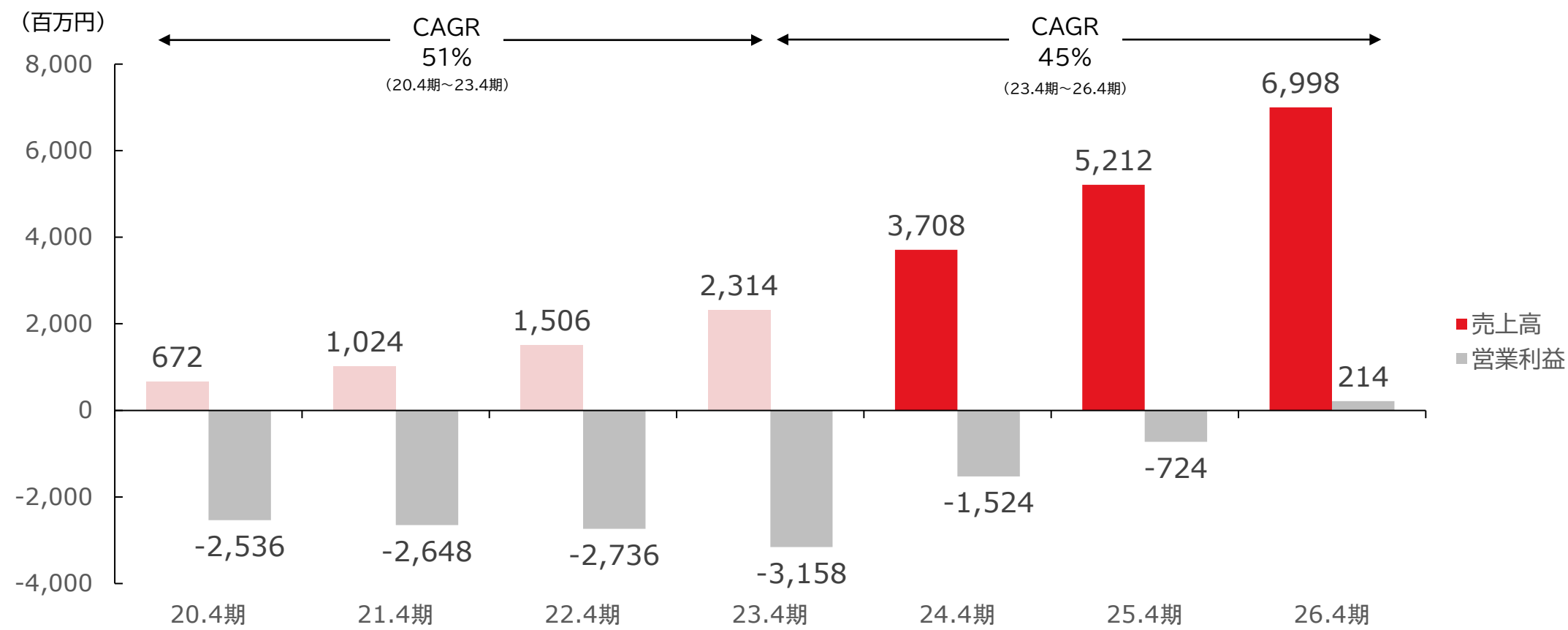
計画策定の方針転換

- 戦線を拡大して成長率を増加させることで最短での黒字達成をしようというのが22年度の戦略。
 - 欧米において、新しい領域である心臓血管分野と耳鼻咽喉科(ENT)分野に積極的な先行投資。
 - 消化器(GI)内視鏡領域における高い成長率から、製品力に期待し早いうちに市場を席捲してしまいたいという思惑。
- 新しい領域は確度が低く計画通りの高い成長(ジャンプ・スタート)が得られなかった。一方で先行投資した営業経費がボトムラインの悪化を引き起こした。
- ビジネスプランを抜本的に変える。そのことによって市場の信頼回復を目指す。
 - 売上を最大化するのではなく赤字縮小を最優先にする計画に変える、毎期ごとに確実に赤字を減らす活動にフォーカスしていく。
 - 過去に高い成長実績が既に得られているGI内視鏡の領域への選択と集中を断行する。
 - 貢献利益を生んでいない新しい領域がGI領域の収益増加を打ち消してしまっている、その悪循環を断つため新しい領域の活動を最小化しコストを削減する。
- 消化器(GI)内視鏡領域にフォーカスし過去を踏まえた無理のない計画としても高い成長は維持できる。黒字化達成の時期は遅れるもののその達成確度は上がり、毎期確実に成果を見せられる。

年度実績推移と3か年数値計画と目標

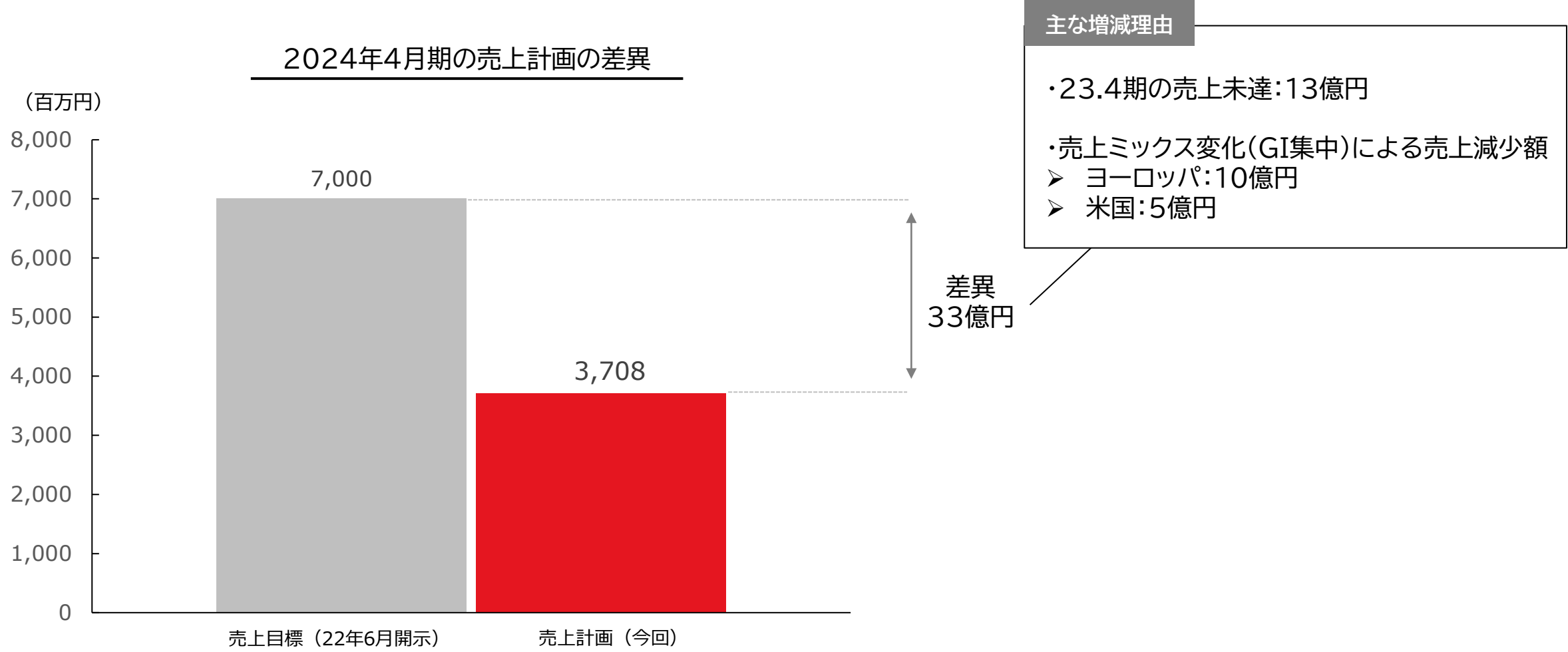
選択と集中によりコスト削減と売上拡大を実現し、2026年4月期での黒字化を目標。

売上高と営業利益の実績推移と計画



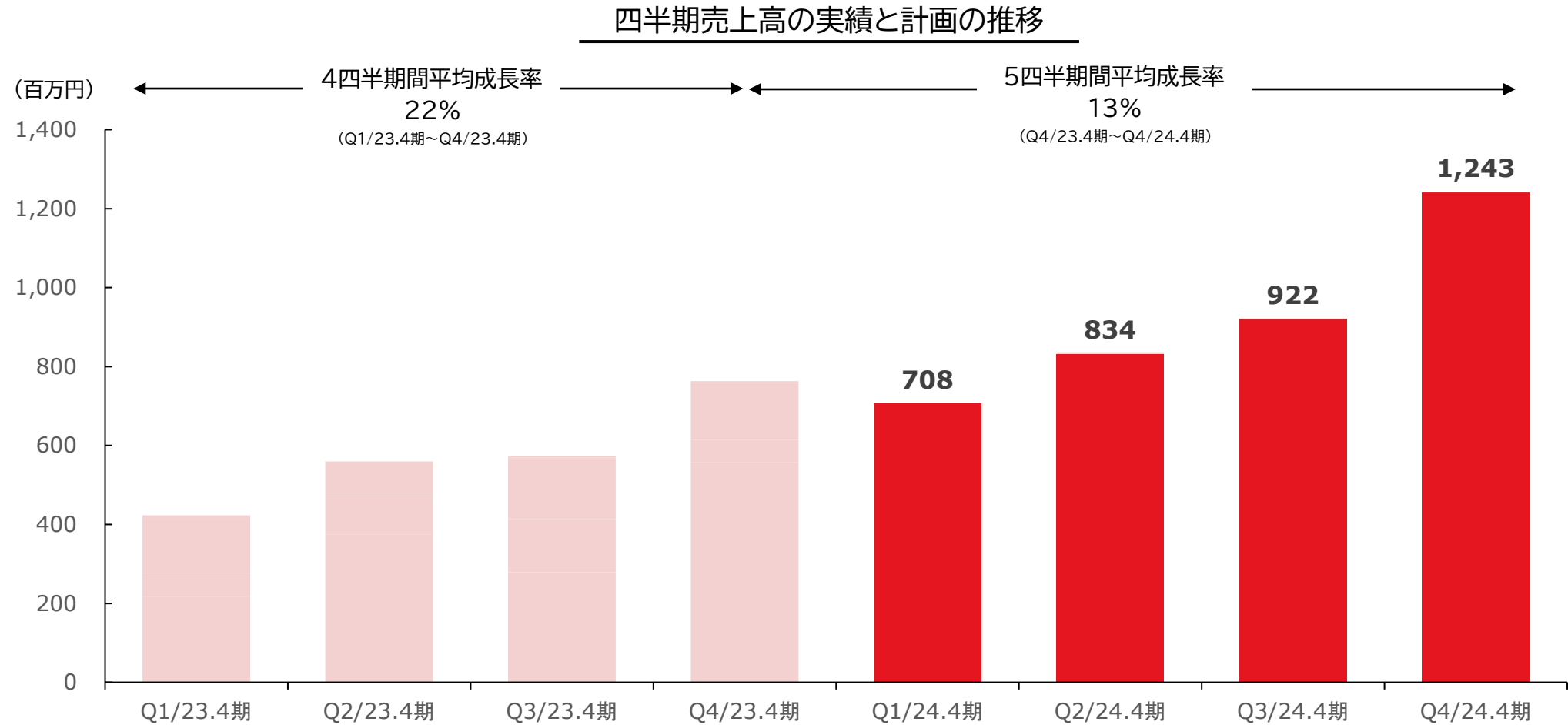
前回発表の目標値との差異

前期の売上未達の影響とGI集中によるGI領域以外の売上減少(達成可能な確実性の高い売上)を見込む影響で、大幅な計画の見直しを実施。



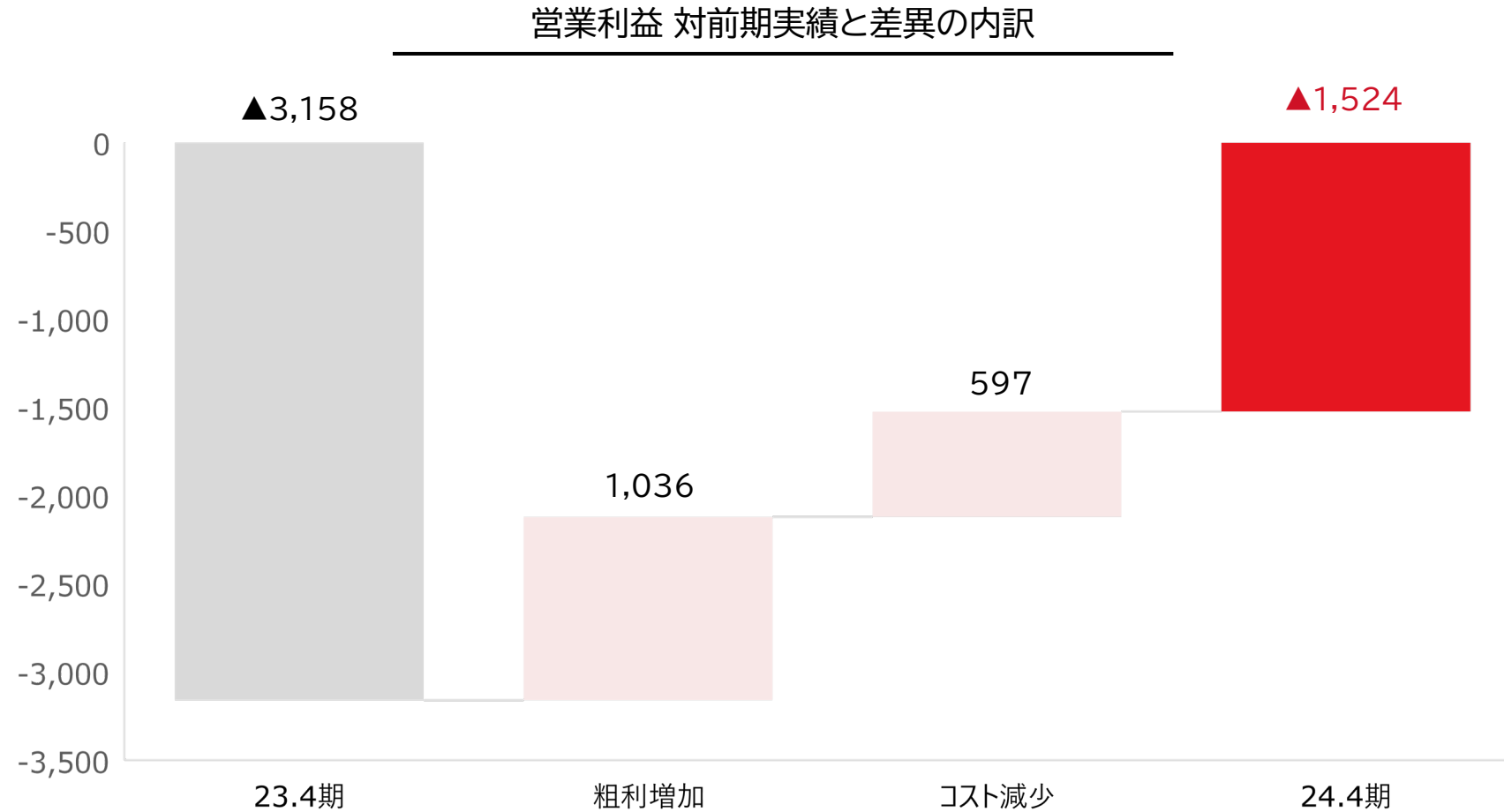
四半期売上高の推移

達成確度の高い計画を策定することにより、着実に売上高を積み上げ。



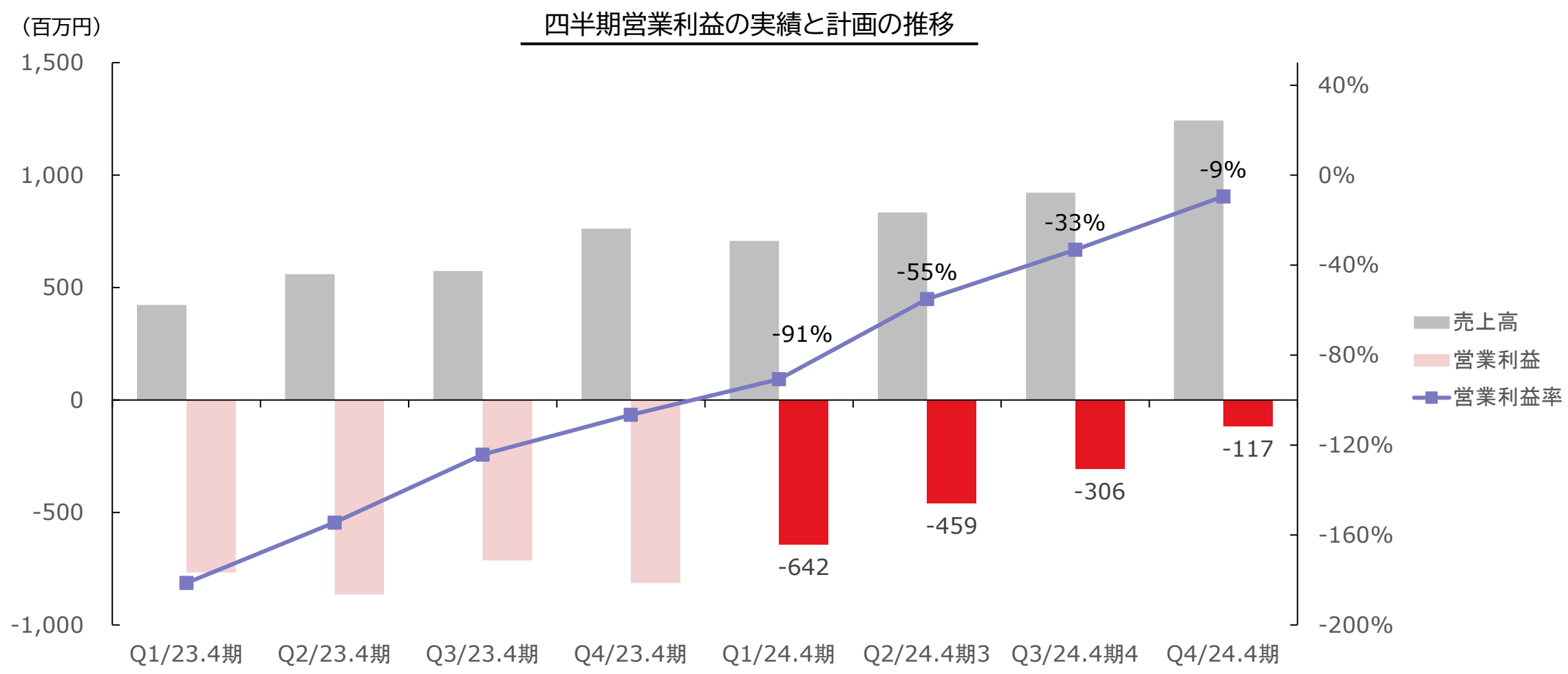
営業利益の改善

売上総利益の増加とコスト削減により営業利益を大幅に改善。



四半期営業利益推移

毎四半期着実に営業利益を改善させる計画。



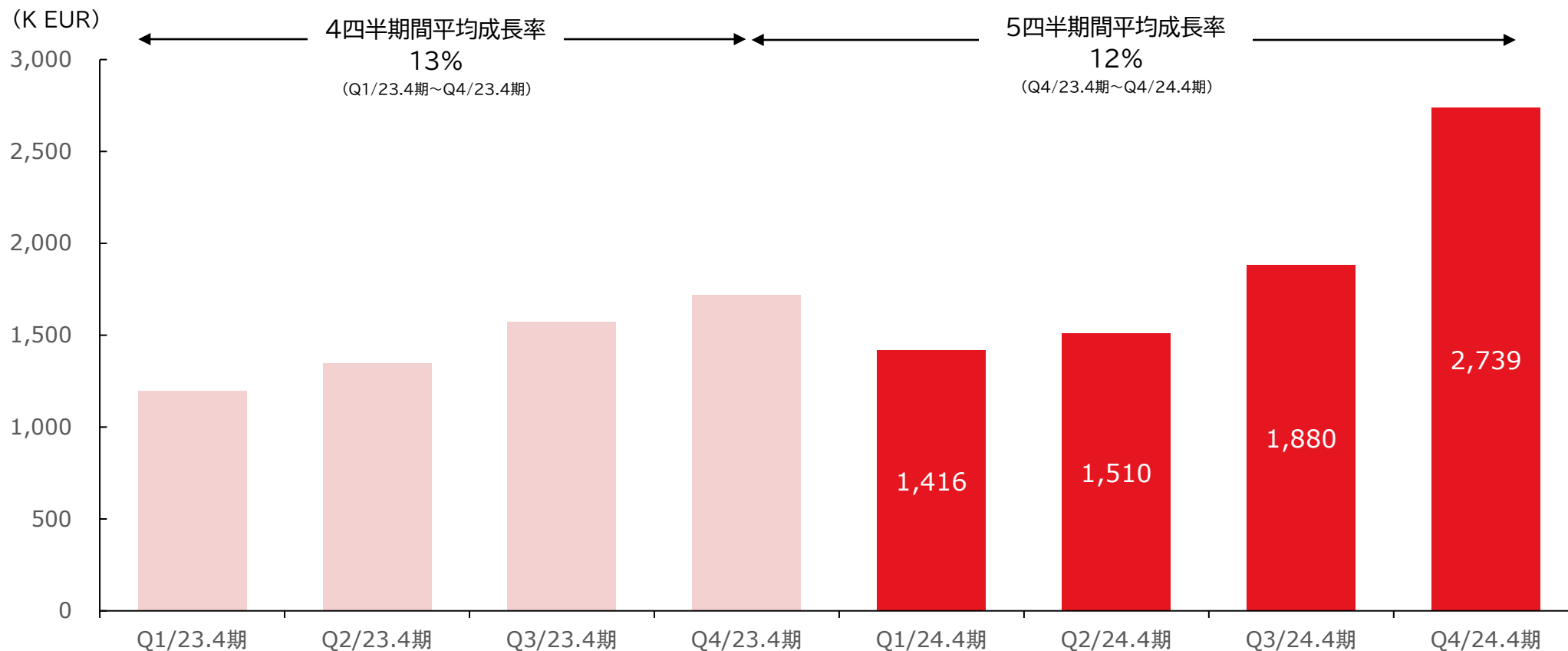
エリア別の現状と2024年4月期の計画

エリア	現状		2024年4月期	売上高推移 (2023.4期実績/2024.4期計画) [単位:百万円]
ヨーロッパ	単月黒字化 達成	➡	四半期黒字化 高い蓋然性のある 市場に集中	1,165 1,562
日本	貢献利益 黒字化	➡	利益拡大 リソース投入による 貢献利益の拡大	457 824
米国	ENT:縮小 GI:高利益	➡	GI成長の加速 最大市場開拓	295 773
オーストラリア	前期比 マイナス	➡	収益性の維持 薬価改定の影響を最小化	376 531

2024年4月期予算策定の根拠: ヨーロッパ

打ち手が奏功することが高い蓋然性のあるGI領域に集中し、確実に予算を達成できる計画を策定。

ヨーロッパのGI四半期売上高の実績と計画の推移

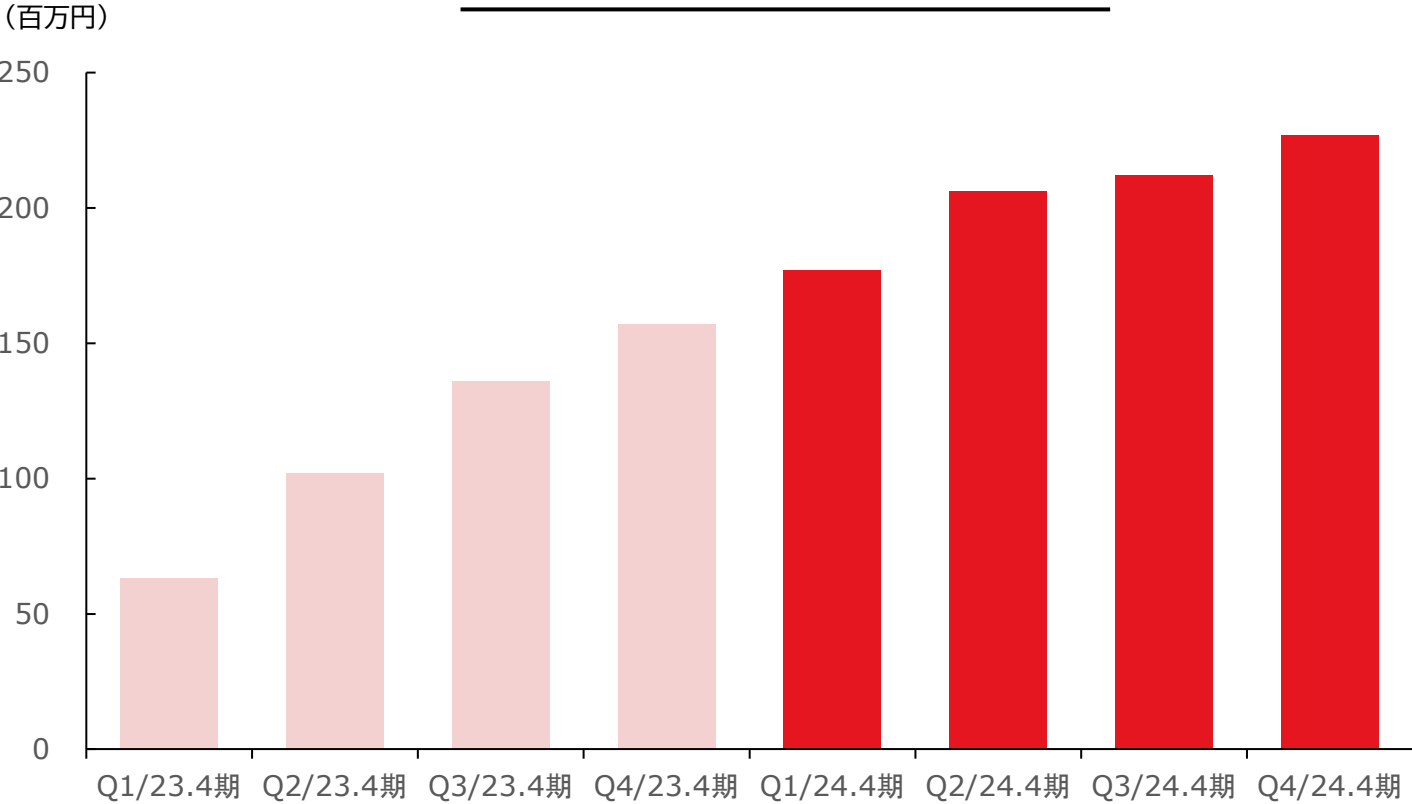


※リスク要因: 想定為替レート140円からの円安変動によるコスト増。物価高によるコスト増。

2024年4月期予算策定の根拠：日本

着実な売上積み上げにより販売開始から1年強で貢献利益は黒字化。
営業リソースを3名増加し、利益拡大を計画。

四半期売上高の実績と計画の推移

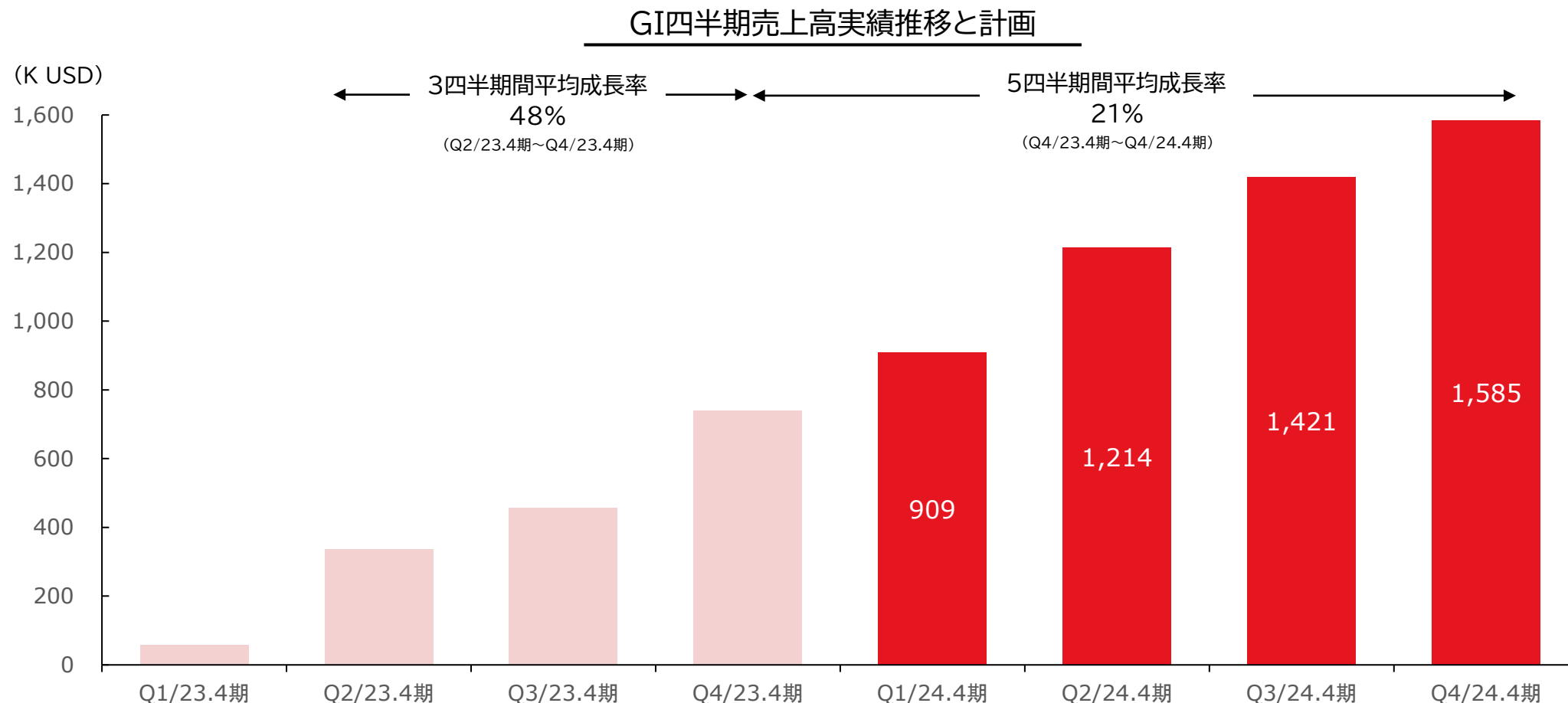


	2023年4月期	2024年4月期
新規顧客獲得	500 アカウント	409 アカウント
営業人員	5名	8名
営業一人当たりの 顧客獲得平均	100 アカウント	53.5 アカウント
施設当たりの 使用本数	3.1本	2.8本

※リスク要因：営業リソースの採用難、予期せぬ退職等による新規アカウント獲得の遅延。市場シェア拡大に伴う成長率の低下。

2024年4月期予算策定の根拠: 米国

GIは、前期に実現している成長速度を継続することで達成可能。
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。



※リスク要因: 想定為替レート135円からの円安変動によるコスト増。物価高によるコスト増。

米国における新興企業による新規GI医療機器の市場導入後の売上規模

米国における新興企業のGI医療機器市場導入後の売上規模に比較しても、当社の初年度実績は抜群。

米国における新規GIデバイス新興企業市場導入後の推定売上高※

(USD) 製品	1年目	2年目	3年目	4年目
PuraStat	1.6M	...		
製品A	0.4M	1M	3M	
製品B	—	—	1M	
製品C	—	—	0.9M	
製品D	—	—	—	0.6M
製品E	—	0.5M		
製品F	—	—	0.2M	

※出所:当社による業界インタビュー

高い売上高成長率

2年連続で、Financial Timesが発表するアジア太平洋地域 急成長企業ランキングTOP500に選出されるなど高い成長率を維持。

Financial Timesが発表する
アジア太平洋地域の
急成長企業ランキング^(※)にランクイン

- ・2023TOP500の**158**位に選出
- ・**2**年連続のランクイン
- ・日本の上場企業としては**3**位の成長率

※アジア太平洋地域を対象に、各企業の成長率(2018-2021)を集計、Top500社をランキング

※出所:[FT ranking: High-Growth Companies Asia-Pacific 2023 | Financial Times](#)

まとめ

- 戦線を拡大して成長率を増加させることで最短での黒字達成をしようというのが22年度の戦略。しかし、新しい領域は確度が低く計画通りの高い成長(ジャンプ・スタート)が得られなかった。一方で先行投資した営業経費がボトムラインの悪化を引き起こした。
- しかしながらそうであっても当社の成長率は客観的にみて依然高い。
 - 日米は高成長を達成。
 - ヨーロッパは若干成長率を落としたものの、ドイツの代理店変更が順調に進めば挽回可能。
 - 外部機関からも高成長企業として評価。
- ビジネスプランを抜本的に変える。
 - 売上を最大化するのではなく赤字縮小を最優先にする計画に変える、每期ごとに確実に赤字を減らす活動にフォーカスしていく。
 - 過去に高い成長実績が既に得られているGI内視鏡の領域への選択と集中を断行する。
 - 貢献利益を生んでいない新しい領域がGI領域の収益増加を打ち消してしまっている、その悪循環を断つため新しい領域の活動を最小化しコストを削減する。
- 消化器(GI)内視鏡領域にフォーカスし過去を踏まえた無理のない計画としても高い成長は維持できる。黒字化達成の時期は遅れるもののその達成確度は上がり、每期確実に成果を見せられる。

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。



株式会社スリー・ディー・マトリックス
～ A Medical Technology Company ～

ご清聴ありがとうございました