

BUSINESS REPORT

2023.5.1 ●●● 2024.4.30



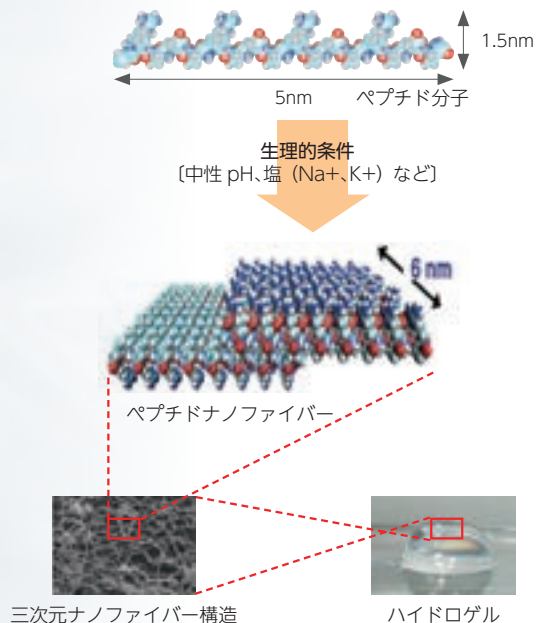
「バイオマテリアルによって医療の進展に貢献する」

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。

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。

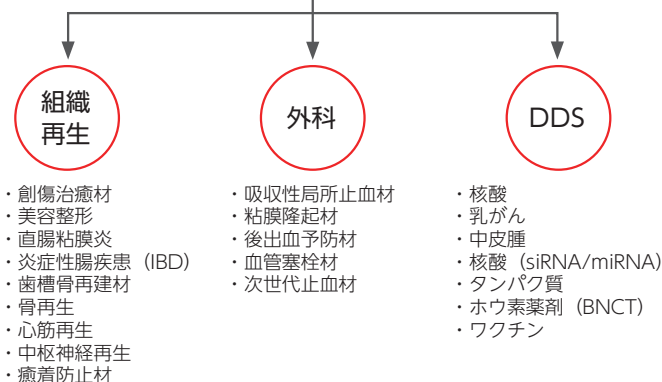
自己組織化ペプチドの仕組み

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水素ゲルでは、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。

自己組織化ペプチドによる プラットフォーム技術



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

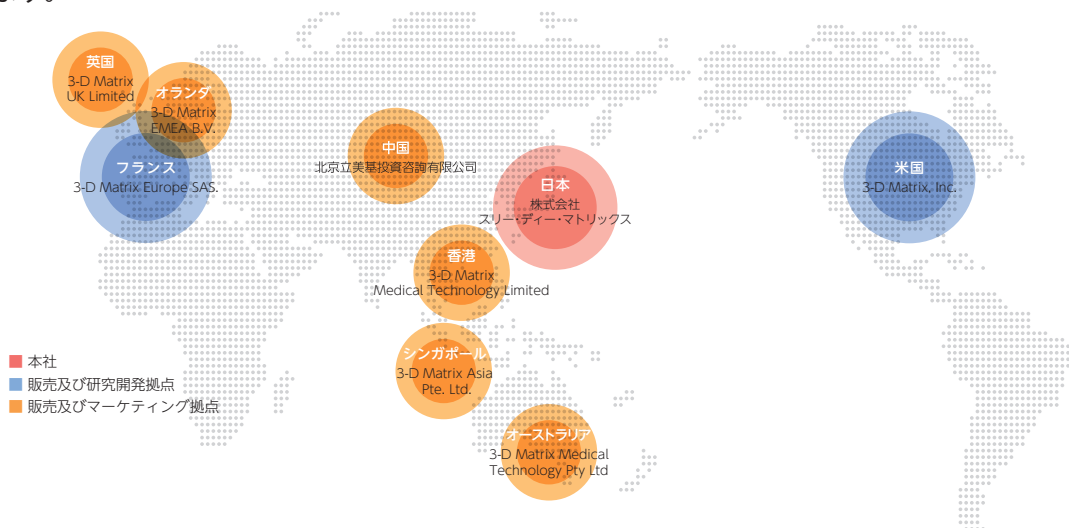
自己組織化ペプチドは、原材料に生物由来品を含まないため安全性
が高く、幅広い領域への利用が可能なプラットフォーム技術

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

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。

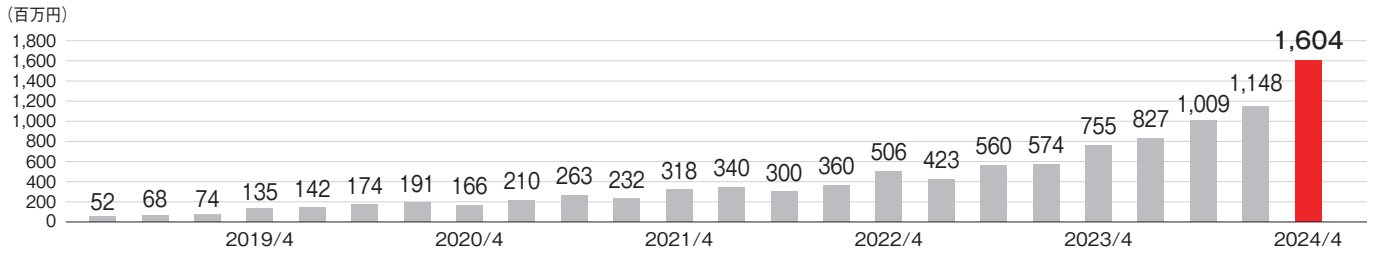
A 2024年4月期に策定した中期経営計画において、当社は既にグローバルで実績があり、勝ちパターンが見えている消化器内視鏡領域に一時的に焦点を絞り、確度の高い成長を目指す方針を掲げました。その結果、特に米国消化器内視鏡事業(特集参照)での成長が全体をけん引し、売上高は対前期比で約98%の成長、営業利益は対前期比で約10億円の改善を達成致しました。

本方針は、2025年4月期も継続し、売上高の極大化よりも、営業利益の改善を最優先とする計画にすることで、前期と変わらず2026年4月期の営業利益黒字化を目標に全社一丸となって進めて参ります。

当面は消化器内視鏡領域を中心とした活動により早期の営業黒字化を達成し、その後外科領域の新しい市場へ再挑戦し、更により大きな潜在市場を有する組織再生領域、DDS領域へ展開していく計画です。

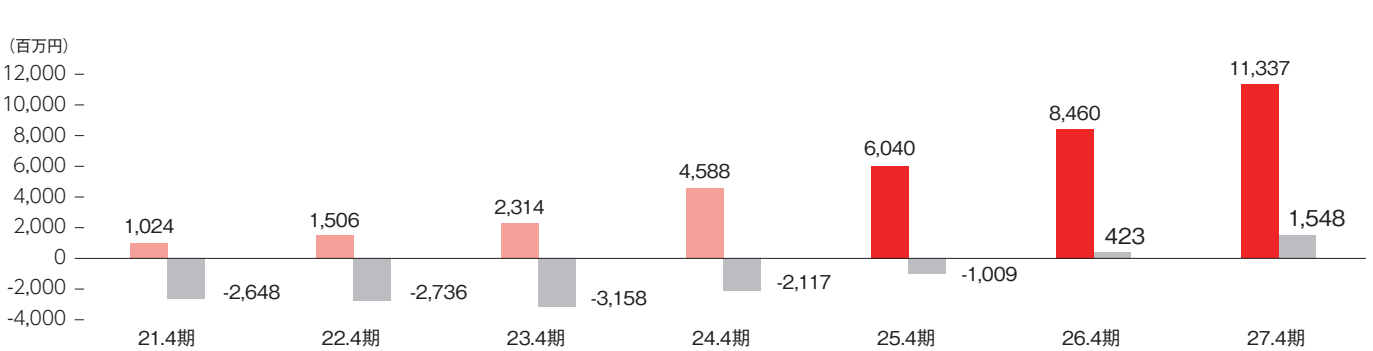
四半期売上実績推移

米国の成長加速と季節性により、2024年4月期Q4では更に成長が加速。



年度実績推移と3か年数値計画と目標

前期中期経営計画と変わらず、2026年4月期での営業黒字化を目標とする。



エリア別の現状と2025年4月期の計画

エリア	現状	2025年4月期	売上高推移 (2024.4期実績/2025.4期計画)[単位:百万円]
ヨーロッパ	貢献利益黒字化	四半期営業黒字化 既存顧客の深耕策推進	1,699 / 2,193
米国	貢献利益黒字化	下期営業黒字化 収益を最大化しつつリソース拡大	1,527 / 2,060
日本	貢献利益黒字拡大	貢献利益拡大 既存顧客の深耕策推進	901 / 1,205
オーストラリア	販売数量確保	販売強化 病院の買い控え解消を受け拡販	435 / 566

Q

研究開発の進捗について教えてください。

A

開発中の案件を除き、新たな開発プロジェクトは極力延期し、営業赤字の縮小に貢献することを計画しております。

次世代止血材において、欧州にて治験が完了し、製造販売に向けた申請を行いました。本開発品は現在販売している止血材「ピュアスタット」とは異なるペプチド配列を用いており、ペプチドコストが低いことや、冷蔵管理が不要であることから原価の低減が見込まれます。新しい事業領域として、短期的には脳神経外科から脊椎領域を中心とした整形外科分野を狙い、将来的には外科手術全般へと拡大させる計画とし、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（以下、「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。また、日本においては関連する特許を取得し、複数の医師主導特定臨床研究が開始されており、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治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。

News & Topics

- 日本：IBD領域における医師主導特定臨床研究開始（2023年6月、2024年5月）
- 日本：自己組織化ペプチドを用いたIBD等に関する特許取得（2024年2月）
- 日本：食道狭窄予防の効果確認のための医師主導特定臨床研究開始（2023年7月）
- 日本：胃外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（2024年4月）
- 欧州：次世代止血材の製造販売承認申請（2024年5月）
- グローバル：原価低減を目的としたスケールアッププロジェクト完了（2023年10月）

主要パイプラインの開発状況（2024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。

承認済み

開発中

24.4期の動き

製品	製品	エリア		
		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	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)	販売承認申請済み	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
	創傷治療材 (PuraDerm)		テストマーケティング中	
	直腸粘膜炎症治療材	臨床試験準備中	上市済み	
	炎症性腸疾患	ヒトPOC 試験準備中	ヒトPOC 試験準備中	ヒトPOC試験実施中
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	

米国消化器内視鏡事業の現状

米国の消化器内視鏡（以下「GI」）事業は2023年4月期終盤に増した売上成長の勢いを保ったまま2024年4月期に突入し、勢いを失うことなくこの12ヶ月間を駆け抜けることができました。結果として2024年4月期の米国事業の売上はその大部分がGI製品であるPuraStat由来となり、当面の目標としていた営業人員一人当たり1億円を優に超える売上を達成することができました。この間ターゲット施設は当初の全米トップ100病院から拡大し各地域の中核病院も含め、現在は200以上の施設にて日常的にPuraStatを使用頂いております。

米国のGI領域には、高度な技術トレーニングを経てEMR/ESD/POEMなど切除手技等を行うadvanced GIと呼ばれる医師セグメントと、経内視鏡検査・小規模ポリープ切除・止血処置などを行うgeneral GIと呼ばれる医師セグメントがあります。我々は一貫してadvanced GI医師へのアプローチを入口として参りましたが、アカウント獲得後は幅広い適用を活用し早期にadvanced/general問わずすべての医師・スタッフにPuraStatを日々の処置で活用頂くことを目標としてきており、これによって各病院において高い製品浸透度を実現しております。

PuraStatの競合優位性

米国において、PuraStatは術中止血、潰瘍・腫瘍等からの自然出血（プライマリーブリード）の止血、後出血予防、放射線性大腸炎向け創傷治癒など幅広い適用を受けております。止血に効能が限られた競合品として粉状の止血材製品が数点上市されておりますが、手技上の価値を比較してもこれら製品とは以下のような点で差別化ができております。

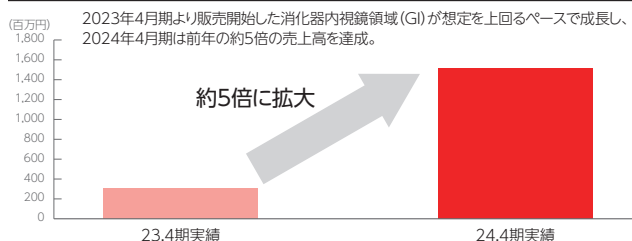
- 準備が簡単・カテーテルを詰まらせない・塗布が簡単
- 透明ゆえ経内視鏡の視野が損なわれず、止血完了が目視確認できる
- 製品使用後に手技が制限されることなく使い勝手が良い
- 安全性が高いなど

また粉状製品にはない製品価値として、RADA16という自己組織化ペプチド素材の持つ特性（粘膜上に皮膜を形成し治癒を促進するなど）に起因する奥の深い臨床価値が大きな差異化要因となっており、術後の後出血予防、潰瘍の治癒、ESD後の狭窄予防や大腸炎の治癒などPuraStatならではの研究テーマにてトップKOLと深い関係性を築いております。

GI営業チームに関して

2024年4月期のGI営業チームは、当期末にチームの再編・増員を行い、2025年4月期は十分なりソースを確保した上でスタートしております。各々のメンバーはGI領域のデバイス営業において豊富な経験を持っておりますが、特にリーダーはそれぞれテクニカルな製品の市場導入経験を持ち、また内視鏡技士やRN（registered nurse）の資格や経験を持つメンバーもおり、結果に直結する質の高いチームが形成できております。またwork hard, play hardのカルチャーを全員が共有し、「build programs」をモットーに顧客施設の医師・スタッフ（技士・RN）の全員と深いエンゲージメントを作りPuraStatの価値が最大限活用される状況を各施設にて作り出すことに尽力しております。

米国売上高の推移



地域による製品浸透状況

PuraStat上市よりこれまで、地域としては大規模病院の地理的集中度の高い東部（東海岸）とフロリダ～テキサスの東南部にフォーカスしてきており、実際の売上もこれら地域からの比率が高い状況となっております。一方で中西部、西部（西海岸）ではIDN(Integrated Delivery Networks)と呼ばれる主要な病院ネットワーク（Providence, Sutter, Kaiser, Advocateなどのhealth network）の攻略に注力してきており、これらIDNにて傘下施設すべてへのアクセスが可能となる一括承認を目指して参りました。アカウントへのアクセスが可能となるまでは限られた人員にて攻略を行って参りましたが、ここ最近成果が出始めており、次々と前述のIDNでの承認が得られております。よって今年度はこれまで少々出遅れていた中西部と西部にて大きな成長を果たすべくチーム体制を構築しております。

2025年4月期以降の見通し

今年度は、既にある程度の製品浸透が果たしている東部・東南部では、既存施設での院内シェアの維持・拡大を図ると共に未導入施設を確実に攻略することで、引き続き製品浸透を深めて参ります。一方でまだ製品導入施設の少ない中西部・西部では可能になりつつあるIDNへのアクセスを活用し、一気に導入施設数を拡大して参ります。

上記と共に消化器粘膜における治癒効果のエビデンスを強化し、PuraStatを消化管全体で使用できる付加価値の高い止血・治癒製品としてしっかりと確立させ、全米の病院にて消化器内視鏡医師の必携ツールとなることを目指して参ります。



▲全米を代表する大きな病院も次々と開拓中

米国のメンバー一同、患者様・医師・病院スタッフの皆様にとって価値の高い製品をご提供できることに感謝しつつ今後も頑張ってお参りますので、ぜひ引き続き米国事業を応援頂ければ幸いです。

取締役（北米事業全般） 天沼 利彦

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106名

役員 (2024年7月25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 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 竹本 毅
監査役(社外) 大川原 紀之
監査役(社外) 伊藤 耕一郎

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..... 250,000,000株
発行済株式総数..... 81,640,709株
株主数..... 26,272名

大株主の状況 (上位10位)

株主名	持株数(株)	持株比率(%)
山田 祥美	3,248,500	3.98
永野 恵嗣	1,858,100	2.28
三和不動産株式会社	1,193,800	1.46
BOFAS INC SEGREGATION ACCOUNT	1,103,221	1.35
扶桑薬品工業株式会社	640,000	0.78
中埜 昌美	450,000	0.55
株式会社SBI証券	432,200	0.53
土屋 陽平	431,400	0.53
松本 松二	403,900	0.49
株式会社アイル	400,000	0.49

(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