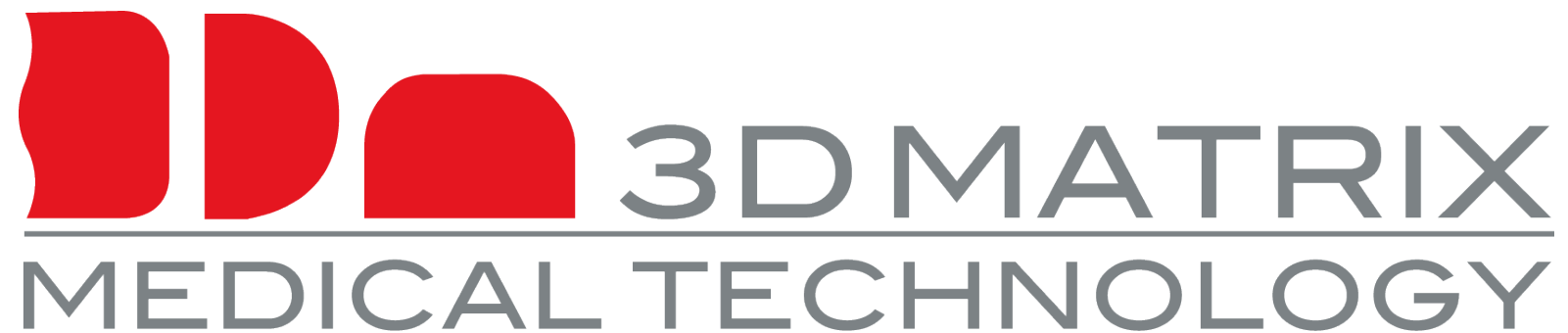




2023年4月期 第3四半期 決算説明会

株式会社スリー・ディー・マトリックス（証券コード：7777）
2023年3月

- 1． 会社紹介
- 2． 2023年4月期 第3四半期の業績
- 3． 開発パイプラインと進捗

1. 会社紹介

2. 2023年4月期 第3四半期の業績

3. 開発パイプラインと進捗



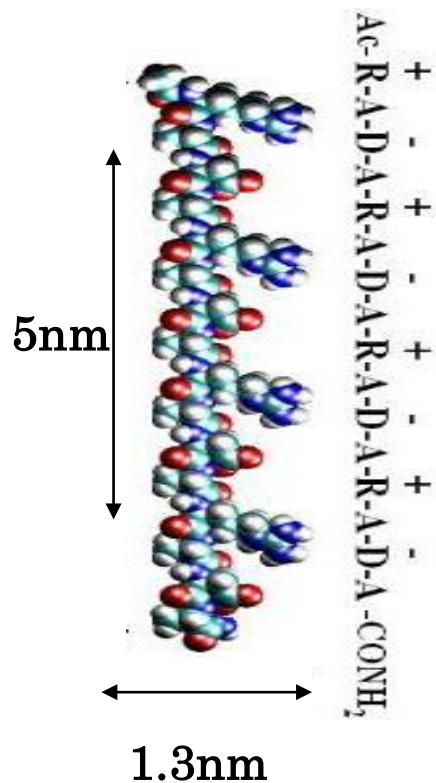
- 当社がグローバル独占ライセンスを持つ「自己組織化ペプチド技術」はマサチューセッツ工科大学（MIT）により1990年代に発明された
- 3-D Matrix（米国法人）はもともとMITとMITのscientific foundersによって2001年に創業された
 - Shuguang Zhang (*Head, Molecular Architecture Group, MIT*)
 - Alexander Rich (*Professor, Biophysics, MIT and Harvard Medical School*)
 - Robert S. Langer (*Professor, Chemical Engineering, MIT*)
etc.



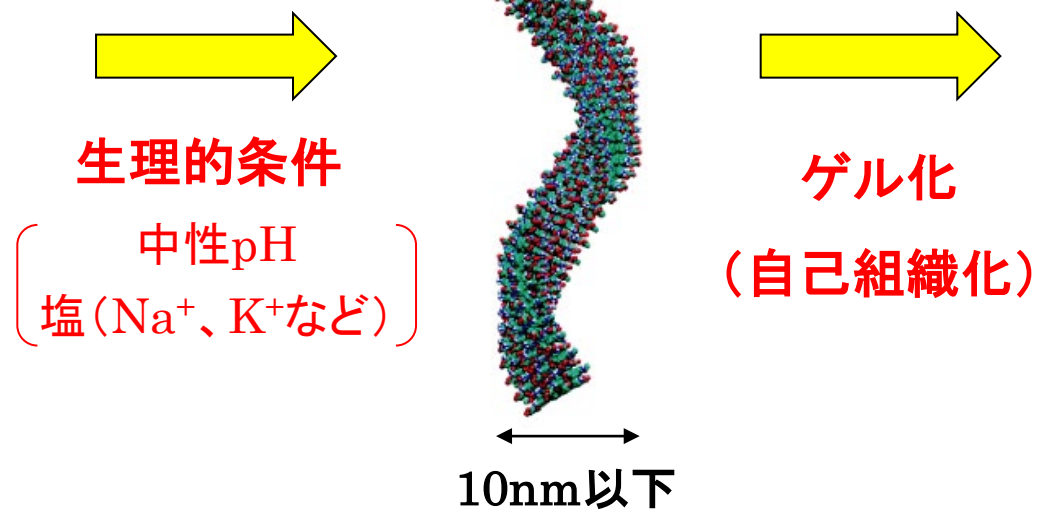
コア技術「自己組織化ペプチド」

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**。

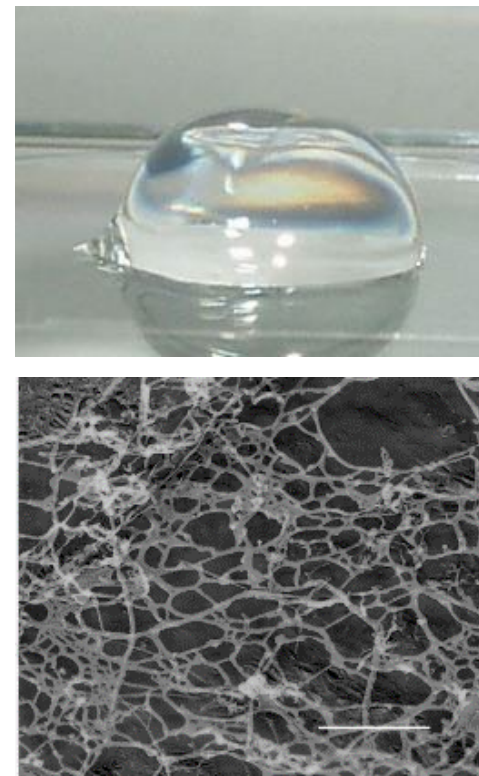
＜ペプチド分子＞



＜ペプチドナノファイバー＞



＜ハイドロゲル＞



「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。

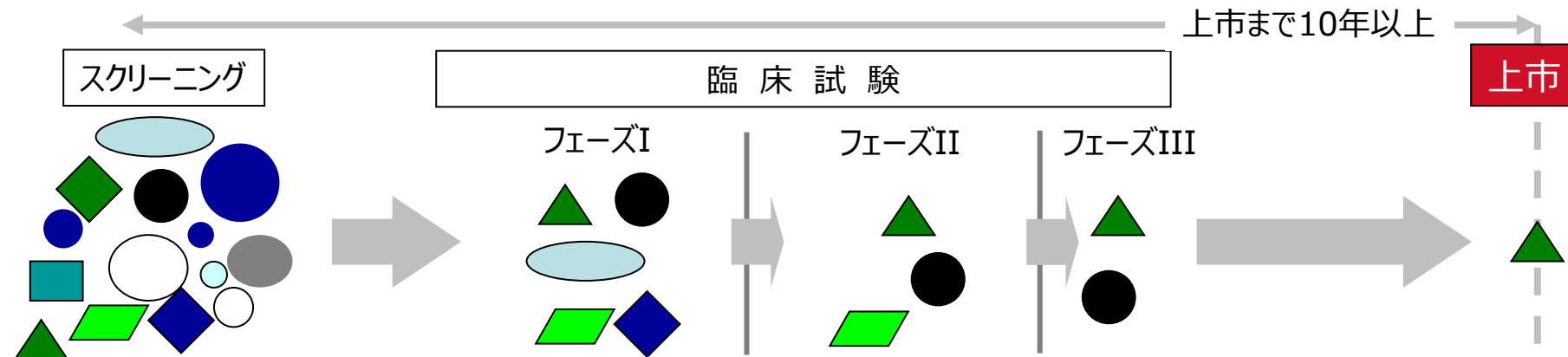
項目		人工製品	自己組織化ペプチド	生物由来製品
安全性 (感染リスク)	狂牛病などのウイルスを 含まない。	○	○	×
生体適合性	人体になじみ、炎症など を起こさない。	×	○	○
生分解性	いずれ分解され、体外に 排出され、体内に残らな い。	×	○	○
拡張性	用途に応じて、様々なバ リエーションが作れる。	○	○	×
品質の安定性	同じ品質で、大量に作 れる。ばらつきによる不具 合が起きない。	○	○	×
例		ポリマー、セラミック、ア パタイトなど		フィブリン、コラーゲン、 ヒアルロン酸など

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

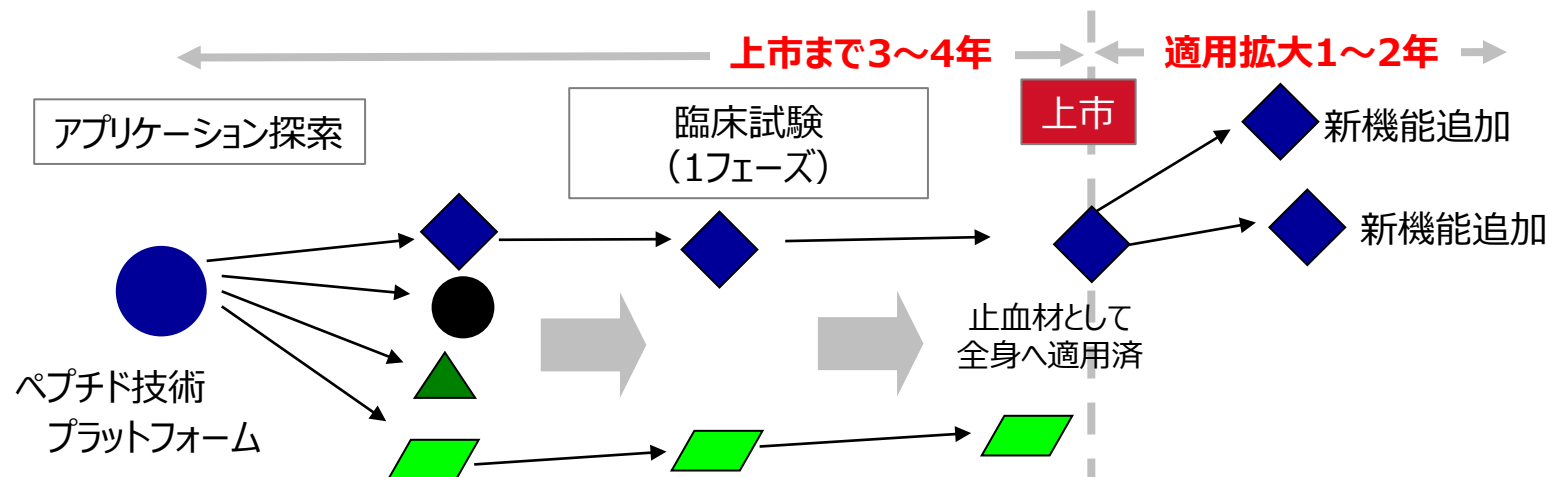


医療機器としての開発： 上市までの開発コストが小さく、さらに適用拡大によりニーズの高い用途を継続追加



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。



1. 会社紹介

2. 2023年4月期 第3四半期の業績

3. 開発パイプラインと進捗

損益計算書の概要

製品売上は前年比約56%増、粗利は約2.3倍に拡大。しかしながら円安の影響により円ベースのコストが増加し、営業赤字は拡大。為替差益により経常利益、純利益は前期同水準。

(単位：百万円)	2023/4月期 Q3	2022/4月期 Q3	増減
事業収益	1,558	1,000	+558
売上原価	721	639	+81
粗利益	837	360	+476
粗利率	54%	36%	+18%
研究開発費	301	517	△215
販管費	2,873	1,873	+999
営業利益	△2,337	△2,030	△307
経常利益	△2,002	△2,019	+17
純利益	△2,082	△2,070	△12

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。対応するために3月に新規ファイナンスをローンチした。

(単位：百万円)	2023/4月期 Q3	2022/4月期 Q3	増減
流動資産	5,354	4,461	+892
現金及び預金	1,108	1,894	△786
売掛金	545	300	+245
たな卸資産	2,824	1,840	+984
その他	875	426	+448
固定資産	117	30	+86
資産合計	5,471	4,492	+978
流動負債	947	903	+44
借入金	400	400	-
その他	547	503	+44
固定負債（転換社債等）	3,520	1,607	+1,912
負債合計	4,467	2,511	+1,956
純資産	1,003	1,980	△977
負債・純資産合計	5,471	4,492	+978

2023年4月期業績予想の修正（2月22日発表）

ヨーロッパでの業績未達を主因として業績下方修正の開示を行った。

2023年4月期業績予想修正値

単位：百万円

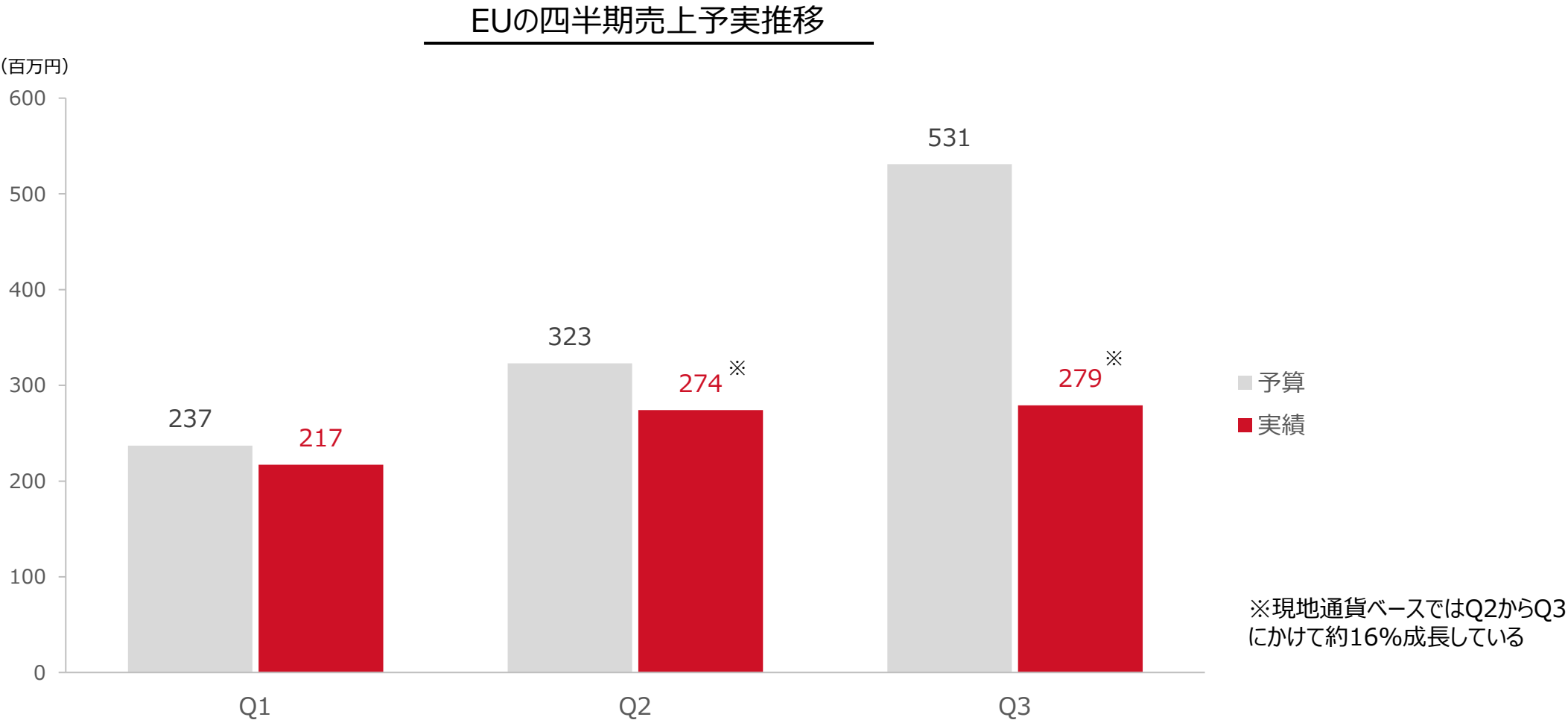
単位：百万円、%	売上高	営業利益	経常利益
前回発表予想	3,652	△1,694	△1,664
今回修正予想	2,321	△3,083	△2,649
増減額	△1,331	△1,389	△985
増減率	△36.4%	-	-
前期実績	1,506	△2,736	△1,807

業績修正の主な要因

- 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

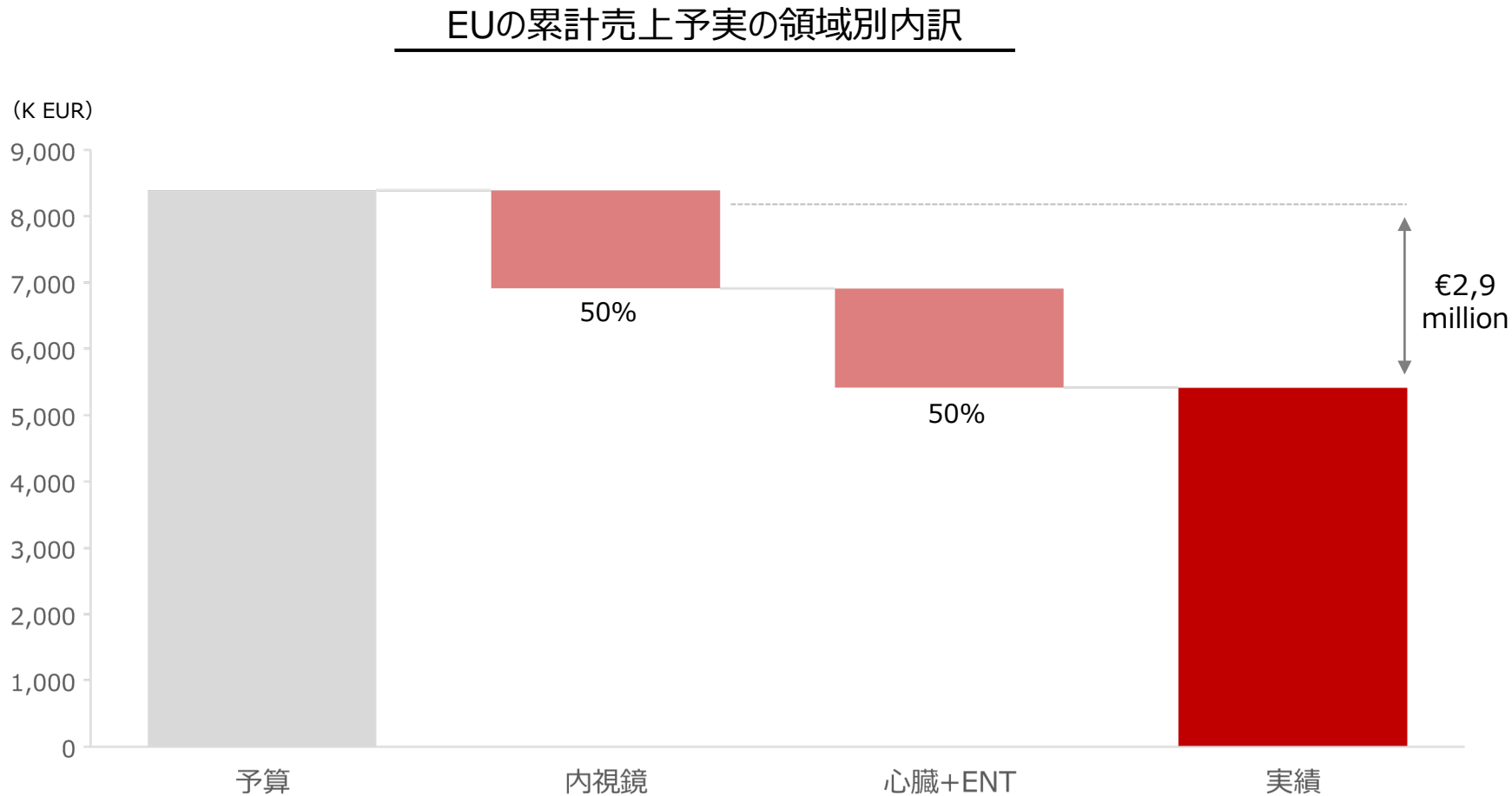
ヨーロッパの販売活動の進捗：四半期売上予実対比

上期の予算達成率は約9割と概ね予定通りだったが、上期に準備した成長拡大策に遅れが生じ、Q3は予算対比5割強の大幅未達となった。



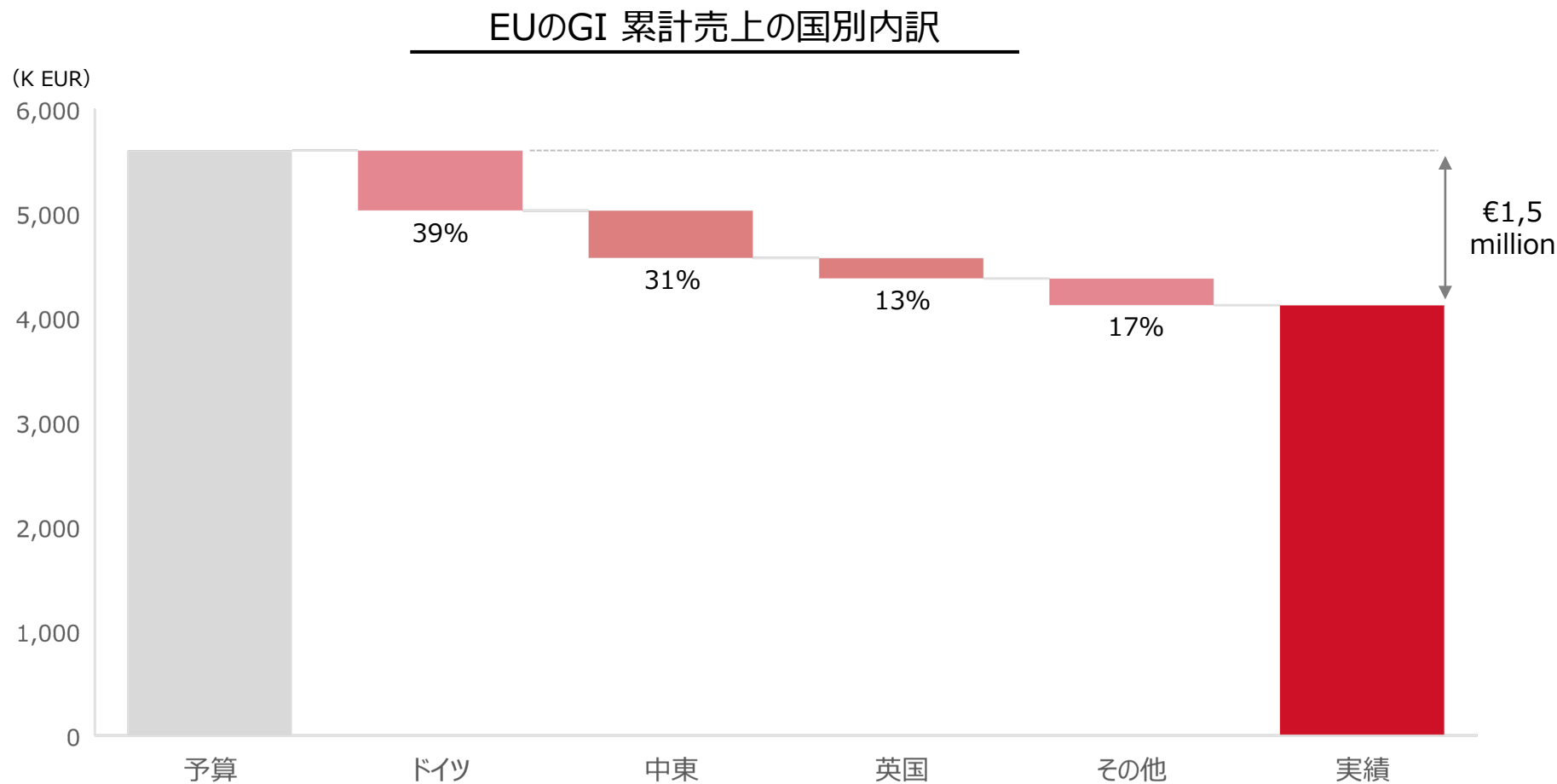
ヨーロッパの販売活動の進捗：累積売上の予実差異内訳

EUのQ3累計は予算€8.3Mに対して実績€5.4Mと€2.9M、35%の未達。売上構成の大半を占めるGI内視鏡領域に加え、今期より新たに開始した直販事業（心臓血管外科＋ENT）での未達も相当に大きい。



ヨーロッパの販売活動の進捗：GI領域における累積売上の予実差異

EUのGI領域においては、Q3累計は予算€5.6Mに対して実績€4.1Mと€1.5M、約26%の未達。ドイツと中東における乖離が7割を占めている。英国においては遅れは出ているものの差異は小さい。



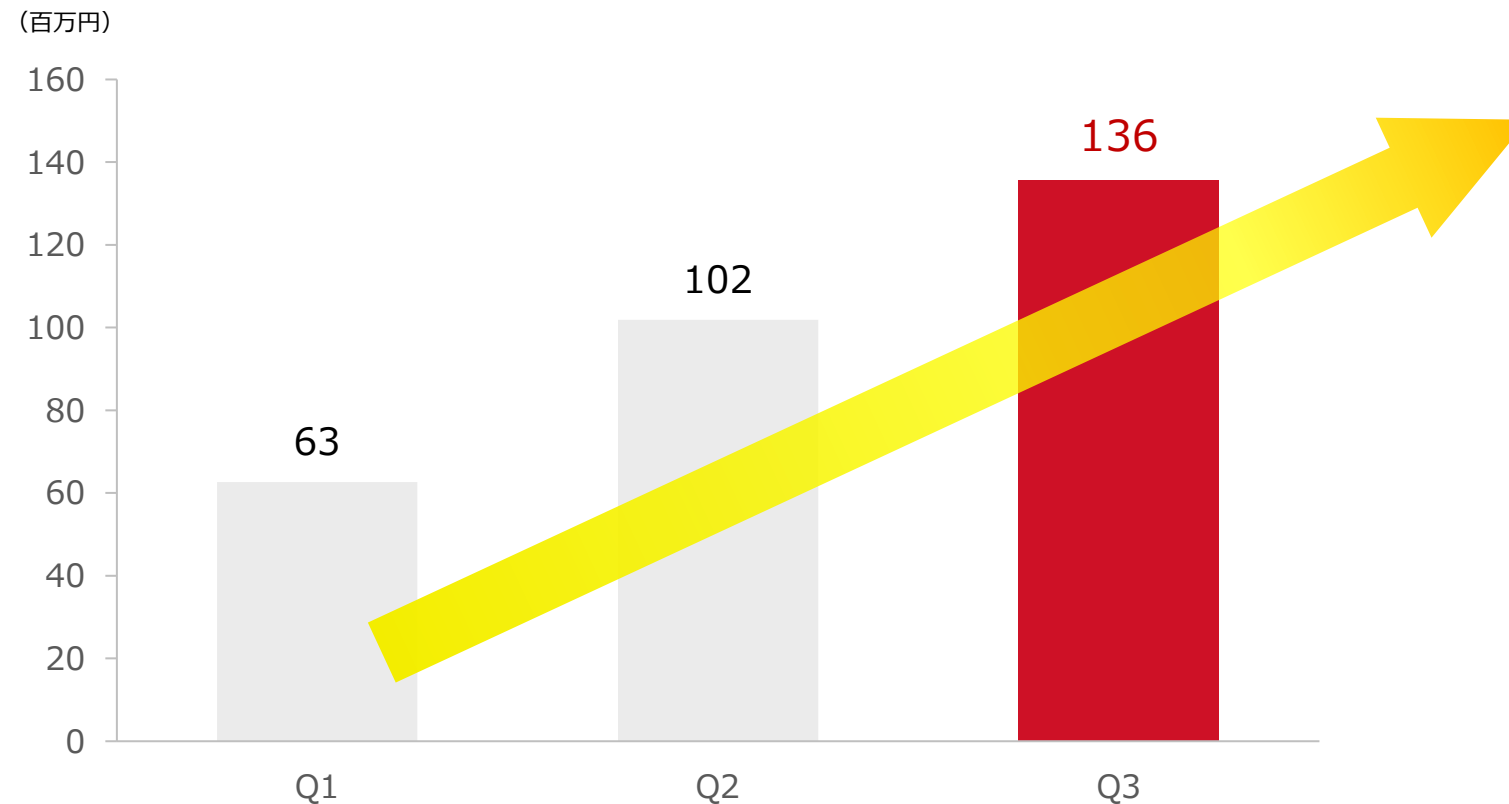
ヨーロッパの販売活動の進捗

- Q3時点で計画と実績のギャップが急拡大、Q4での挽回も難しいとの判断から業績修正の開示を決断
- 計画の大半をしめるGI内視鏡領域（代理店販売）がギャップの半分を占めるものの、心臓・ENT領域（直販）のインパクトも無視できない
 - 上期で体制を作って下期で伸ばす計画が不発
 - 計画に対して大幅な未達であり、逆に赤字を増大させる結果
- GI内視鏡領域（代理店販売）の遅れは一時的要因が大きい
 - ドイツでの代理店変更が結果として半年ずれ込み
 - 中東での製品登録の遅れ
 - UKは現地代理店とのより強い協働体制の構築に予想より時間を要し、計画を下回っているものの、ギャップは小さく挽回は可能
 - マジORITYを狙っていく、病院内のシェアを上げていく方向性は効果が出ている
 - 全体として貢献利益の黒字化には到達しており、継続成長すれば利益貢献する
- 来期は成果がもっとも読みやすい領域、確実に利益貢献する領域にフォーカスしていく方針

日本の販売活動の進捗：四半期売上推移

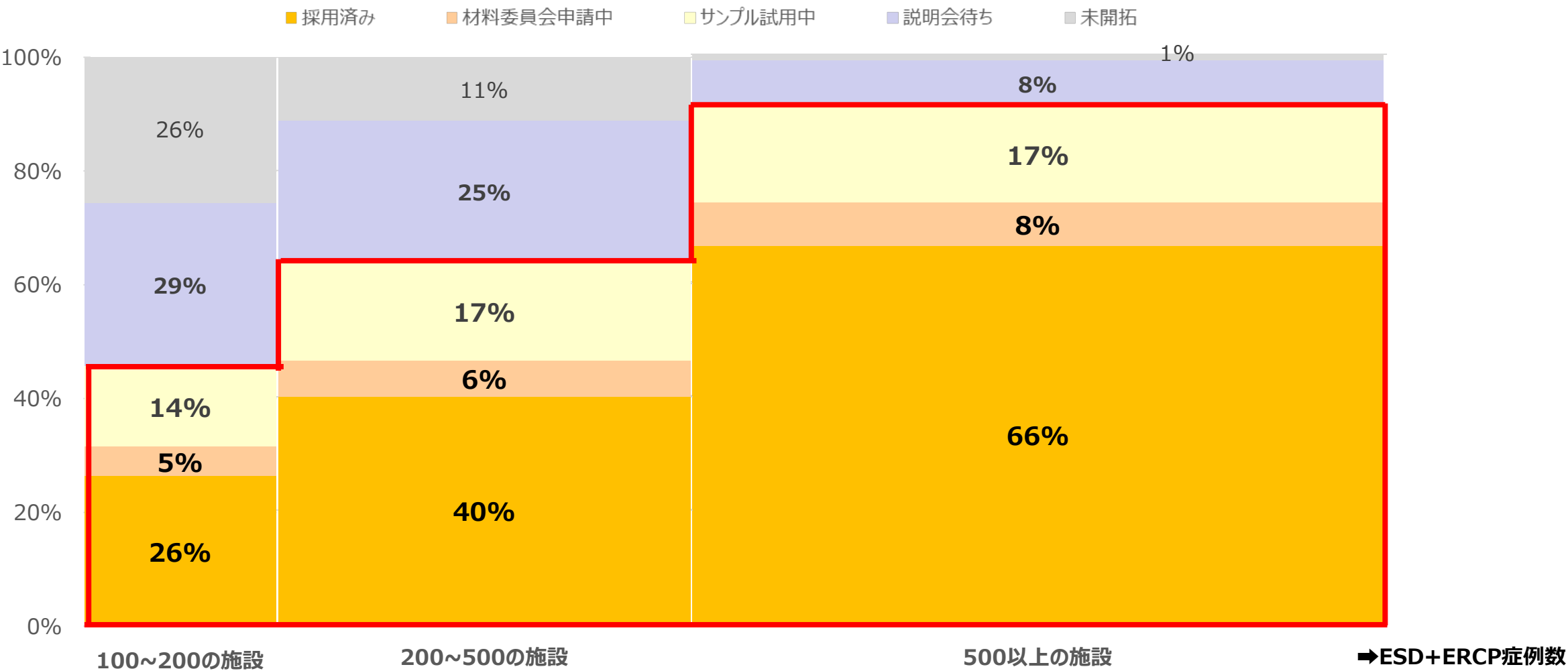
前期に引き続き強い引合いを頂いており、ほぼ計画通りの進捗。
Q1からQ3にかけて一貫してリニアな成長をしている。引き続き成長を目指す。

日本の四半期売上推移



日本の販売活動の進捗：製品採用状況

症例数500以上の施設を中心に、製品採用が急速に行中。また、2023年1月時点で、ピュアスタート使用数10,000例突破。

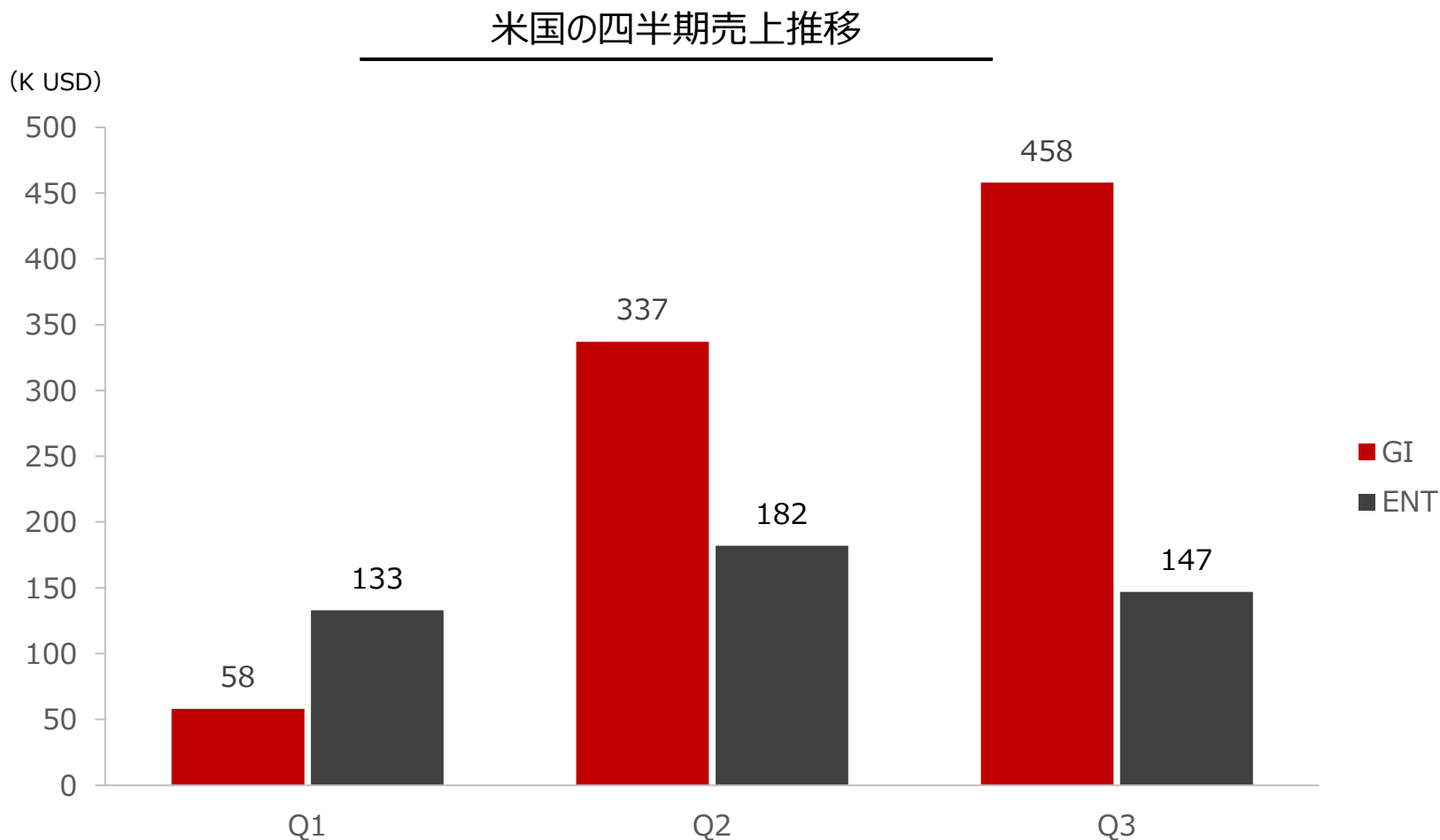


オーストラリアの販売活動の進捗

- 製品販売は、306,267 千円となり前年同期比で 9.8 %減
- 前期から続く政府による選択的手術（命にかかわらない手術）の規制の緩和が大幅に遅れ、規制の影響による一時的な病院のスタッフ不足により手術件数の回復も遅れ
- それでも主要病院を中心に需要を取り込み、当第3四半期には月次で過去最高の販売本数を達成、製品の競争力や需要そのものがなくなったわけではない
- 2022年7月に実施された民間保険価格の見直しに続いて、2023年3月にも価格の見直しが行われており、最終方針が決定されるのは2023年7月と見られている。それにより市場の混乱は継続するとみられ予測が難しい状況
- しかしながら原価低減が継続しているなどの効果で収益性は維持しており、来期も継続することを目指す

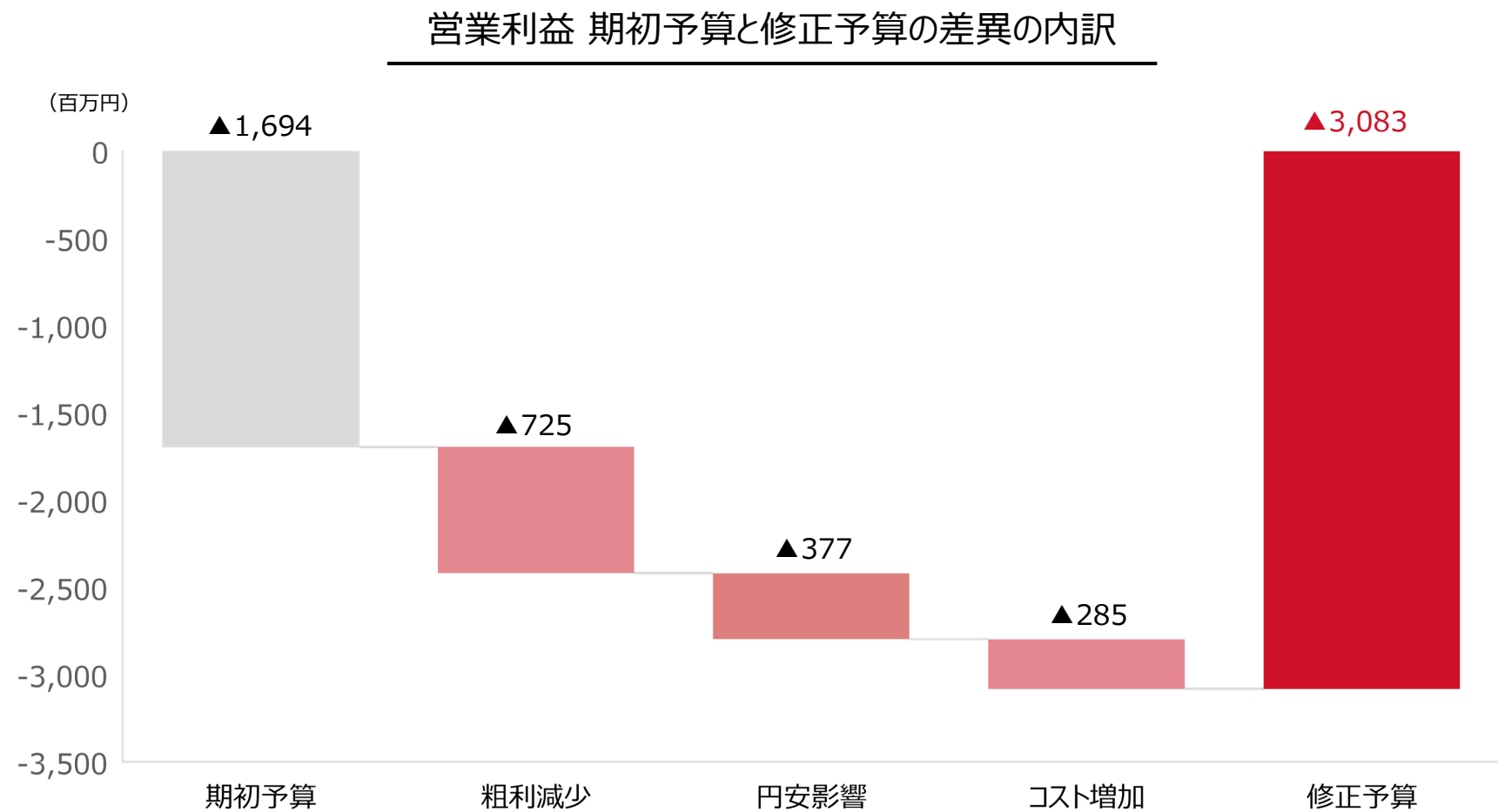
米国の販売活動の進捗：四半期売上推移

ENTは成長に時間を要しているものの、GI内視鏡領域は高成長を記録。今後はENTのリソースをGIにシフトすることで成長をさらに加速させる。



業績修正：営業利益差異

期初予算の営業利益に対し以下内訳の合計約13億円が減少する見込み。売上減少に伴う売上総利益の影響により約7億円、円安の影響により約4億円が減少。



収益性

- 営業利益は大幅な下方修正、赤字縮小できず
- しかしながらQ3においてはQ1、Q2と比較して若干の営業赤字縮小を実現、このトレンドを継続していくことを最大の目標とする
- 各国別に収益性は強化されている
 - オーストラリアは薬価切り下げに苦しみられながらも黒字を維持
 - ヨーロッパのGI消化器内視鏡領域（代理店販売）は貢献利益黒字
 - 日本は事業開始から1年強で既に営業の貢献利益が黒字に転換
 - 米国のGI消化器内視鏡領域の貢献利益は未だ赤字だが、大きく改善中
- 来期収益に貢献できない恐れのある事業領域は大幅な見直しを図る
 - ヨーロッパの直販事業
 - 米国のENT領域

1. 会社紹介

2. 2023年4月期 第3四半期の業績

3. 開発パイプラインと進捗

主要パイプラインの開発状況（2023年3月現在）

ある地域の成功を他地域に移植し、開発リスク、市場リスクを最小化する。日米欧それぞれに複数の上市製品を有し、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

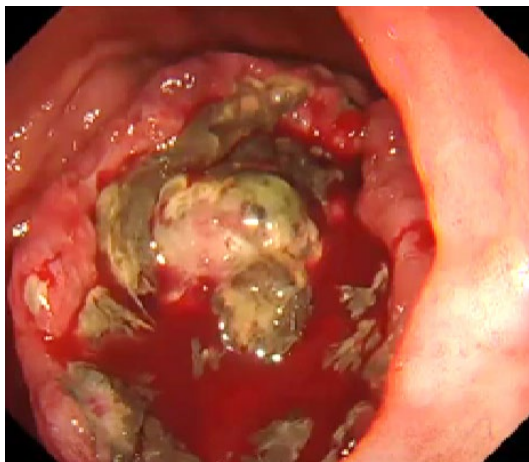
：承認済み
：開発中

米国におけるPrimary GI Bleedingへの適応拡大

Primary GI Bleedingとは

- 手術などの処置に伴うものではない病変などから起こる「自然出血」のこと。GIは消化管 (gastrointestinal)
- 潰瘍性出血、腫瘍性出血、憩室性出血など
- 米国FDA(米国食品医薬品局)の承認を受け、既に販売している「PuraStat」の適応を手術中に限らない出血(自然出血)まで拡大可能に

進行胃癌



直腸潰瘍



臨床的ニーズ

- グローバルの推計市場規模は約100億円
- 既存のGI領域のアカウントに対してクロスセルが可能
- 現状では焼灼による止血がスタンダードだが術者・患者の負担が大きい
- 緊急搬送が多いため、熟練していない医師でも対応が必要で負担・リスクが大きい
- 日本においても幅広い用途で使われ始めている

大きな臨床ニーズが存在

欧州における止血材の製造所追加

欧州の製造委託先であるPharmpur GmbHと共同開発した新たな製造プロセスを用いた製品について、第三者認証機関によるCE Markを取得した。

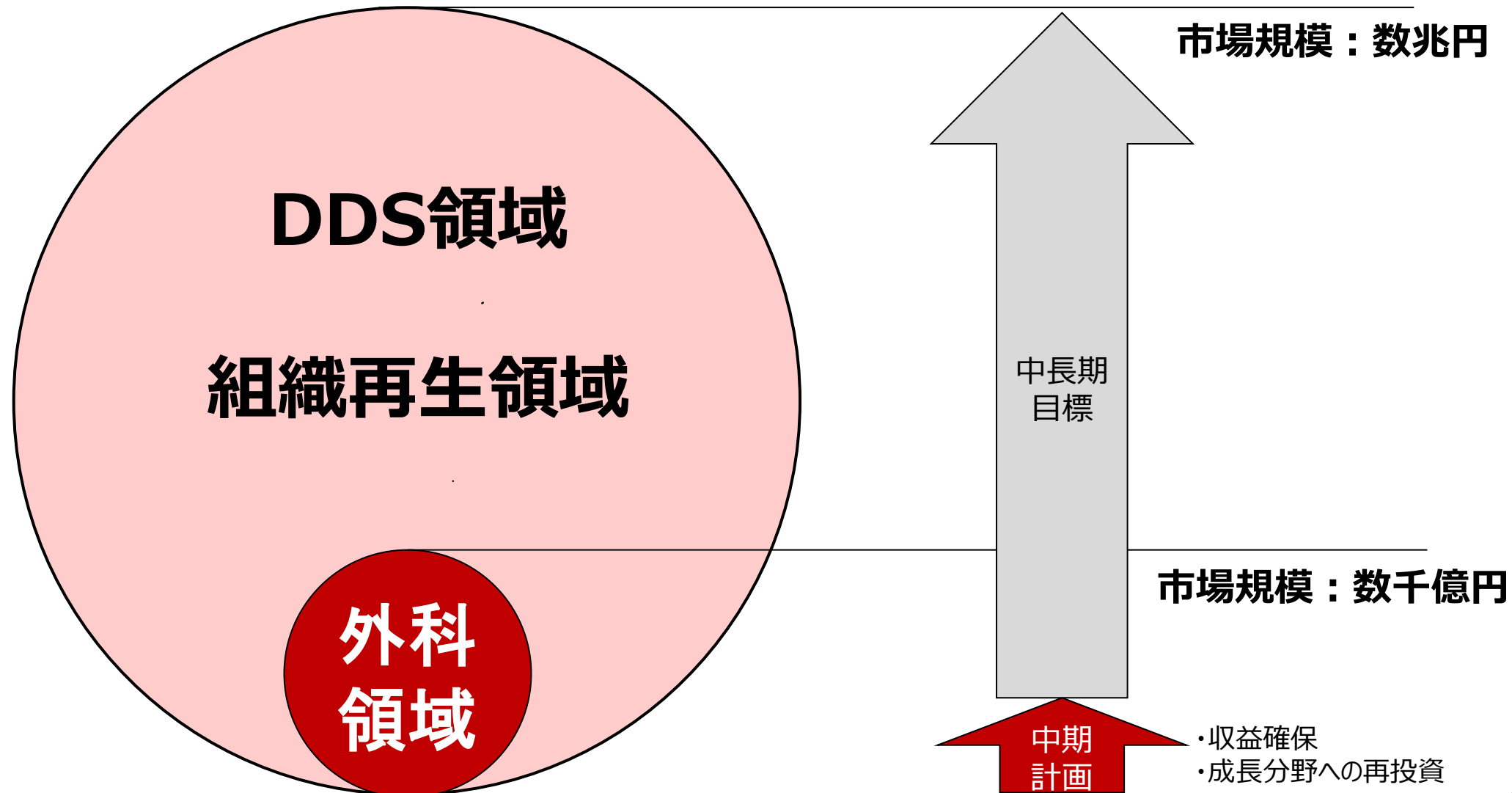
- Pharmpur社は米国向け製品は既に製造開始済み
- この度の承認により、CEマーキング品の製造が可能となったため、欧州とオーストラリア向け製品の製造が可能に
- 複数の製造拠点を確保することにより供給リスクを低減することが可能となった
- 現在スケールアップを準備中、さらなる原価低減を目指す
- 2023年夏を目途に欧州向け製品の製造開始予定

まとめ

- 売上は目標には届かなかったものの約50%の成長を継続しており、現在の延長線で考えても来期は同等以上の成長を計画できる
 - ヨーロッパのGI内視鏡領域は遅れをきたしたものの、一時的要因が主であり来期にはより高い成長が実現可能
 - 来期により大きな割合を占めることになる日本・米国は継続して高い成長が見込める
- 売上の最大化よりも成長しただけ利益を確実に改善する計画を策定する
 - ある程度各極の自主性を尊重して売上計画を立案
→目標未達により先行投資の赤字だけが残る悪循環
 - 本社主導で、貢献利益が見込める部分と不確実性が残る部分の峻別を行い、計画は見込める部分のみで構成する
 - 不確実性が残る部分は赤字を最小化するため、本社主導で一旦選択と集中を行なう
- 製品開発は継続して成果を生み出している
 - Primary Bleeding（自然出血）への適応拡大により、アクセス可能な米国のGI内視鏡市場が大幅に拡大
 - 欧州での製造所追加により、安定供給体制を強化、さらなる原価低減を目指す
- 既に製品を販売している領域の延長に組織再生関連のさらに大きな市場が見えてきており、適応拡大に向けてヒトでのPOC試験を早急に進める
 - 消化管の止血→消化管の創傷治癒→IBD
 - 鼻の癒着防止→産婦人科の癒着防止

中長期の成長イメージ

外科領域で得られる収益を、10倍以上の潜在市場が見込める新領域に再投資し、さらなる成長ポテンシャルを獲得する。



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

■お問い合わせ先
株式会社スリー・ディー・マトリックス

当社ホームページ「IR関連問い合わせ」よりお問い合わせください。
<http://www.3d-matrix.co.jp/irform/>