

2024年4月期決算・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)
2024年6月

エグゼクティブサマリー

◆ 2024年4月期の実績

- 売上は対前期比で約98%の成長を達成
- 特に米国消化器内視鏡領域が全体の成長をけん引
- 営業利益は前期比約10億円改善

◆ 2025年4月期の計画

- 売上高は32%成長の60億円
- 営業利益は更に約10億円改善させ、△10億円
- 2026年4月期の黒字化目標は変更なし

◆ 次世代止血材の製造販売承認を申請し、新たな領域への参入を計画

◆ 炎症性腸疾患(IBD)領域の医師主導特定臨床研究が進行中

1. 会社紹介

2. 2024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. 2024年4月期の業績

- 財務状況
- 開発状況

3. 中期経営計画

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

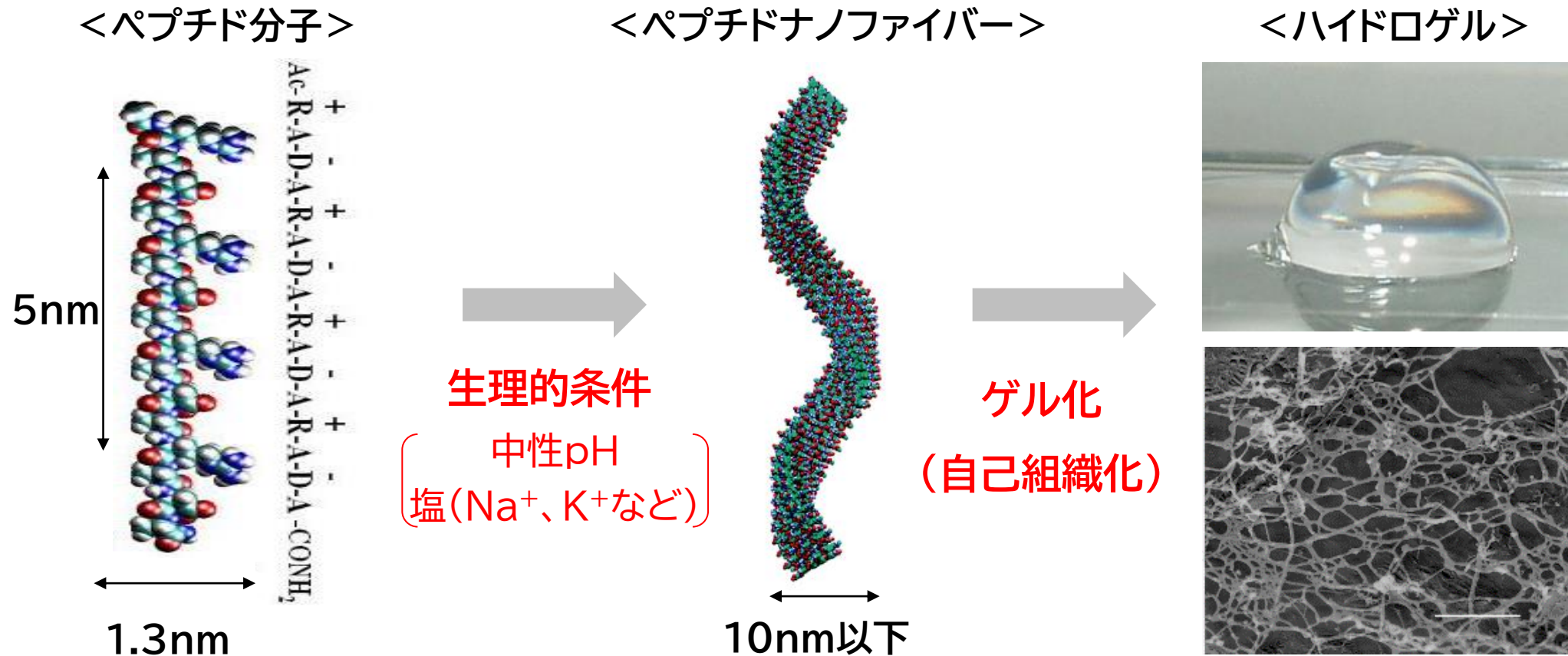
日本・アメリカ・イギリス・フランス・オランダ・オーストラリア・シンガポール・中国・香港



- 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。

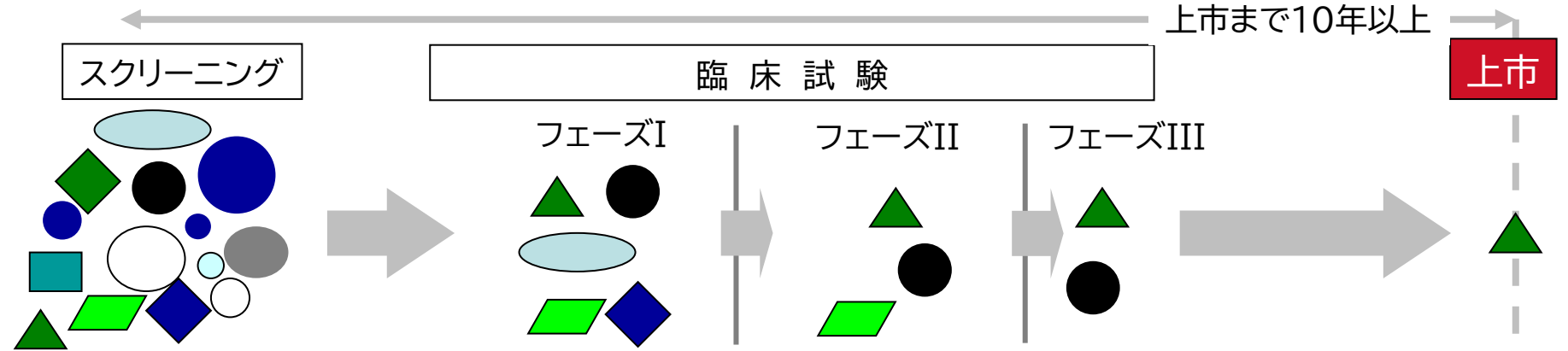
項目		人工製品	自己組織化ペプチド	生物由来製品
安全性 (感染リスク)	狂牛病などのウイルスを含まない。	○	○	×
生体適合性	人体になじみ、炎症などを起こさない。	×	○	○
生分解性	いずれ分解され、体外に排出され、体内に残らない。	×	○	○
拡張性	用途に応じて、様々なバリエーションが作れる。	○	○	×
品質の安定性	同じ品質で、大量に作れる。ばらつきによる不具合が起きない。	○	○	×
例		ポリマー、セラミック、アパタイトなど		フィブリン、コラーゲン、ヒアルロン酸など

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つ物質が違い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

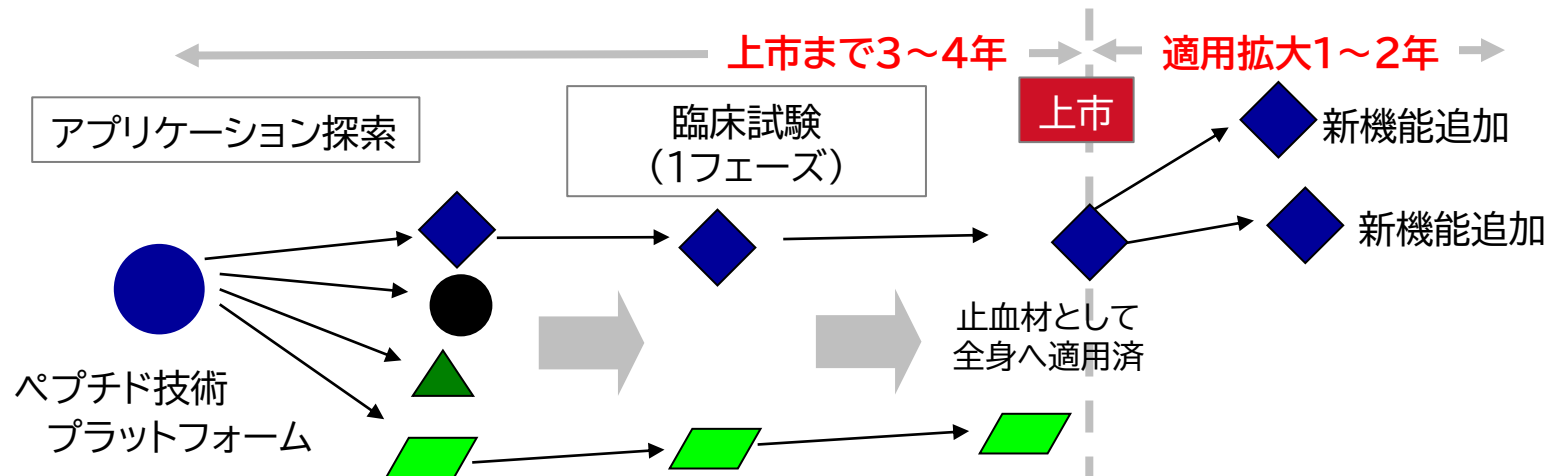


医療機器としての開発: 上市までの開発コストが小さく、さらに適用拡大によりニーズの高い用途を継続追加。



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。



■ 欧州およびCEマーク適用国

- ・止血材: 上市済み
- ・後出血予防材: 上市済み

■ 日本

- ・止血材: 上市済み
- ・粘膜隆起材: 上市済み

■ 米国

- ・癒着防止材(鼻): 上市済み
- ・止血材: 上市済み
- ・後出血予防材: 上市済み
- ・創傷治癒材: 上市済み

1. 会社紹介

2. 2024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

事業収益は前期比98%増、粗利が約2.4倍に拡大し、営業利益を約10億円改善。
為替差益により経常利益は一時的に黒字化。

(単位:百万円)	2024/4月期	2023/4月期	増減
事業収益	4,588	2,314	+2,274
売上原価	1,502	1,025	+477
粗利益	3,086	1,289	+1,797
粗利率	67%	56%	+11%
研究開発費	555	451	+104
販管費	4,647	3,995	+652
営業利益	△2,117	△3,158	+1,041
経常利益	140	△2,356	+2,496
当期純利益	△255	△2,445	+2,190

貸借対照表の概要

売上増に伴い売掛金が増加。

(単位:百万円)	2024/4月期	2023/4月期	増減
流動資産	5,791	5,667	+124
現金及び預金	1,363	1,170	+193
売掛金	1,224	662	+562
たな卸資産	2,860	2,991	△131
その他	344	844	△500
固定資産	94	158	△64
資産合計	5,886	5,825	+61
流動負債	1,536	1,302	+234
借入金	300	500	△200
その他	1,236	802	+434
固定負債(転換社債等)	3,873	3,873	0
負債合計	5,532	5,300	+232
純資産	353	524	△171
負債・純資産合計	5,886	5,825	+61

2024年4月期業績: 期初予算との比較

売上高は米国消化器内視鏡領域を中心に計画大幅超過。反面、費用増加により営業利益は計画未達。

<2024年4月期業績>

(単位: 百万円、%)	売上高	営業利益
期初予算	3,708	△1,524
実績	4,588	△2,117
増減	880	△593
増減率	23%増	-
前期実績	2,314	△3,158

営業利益未達の主な要因

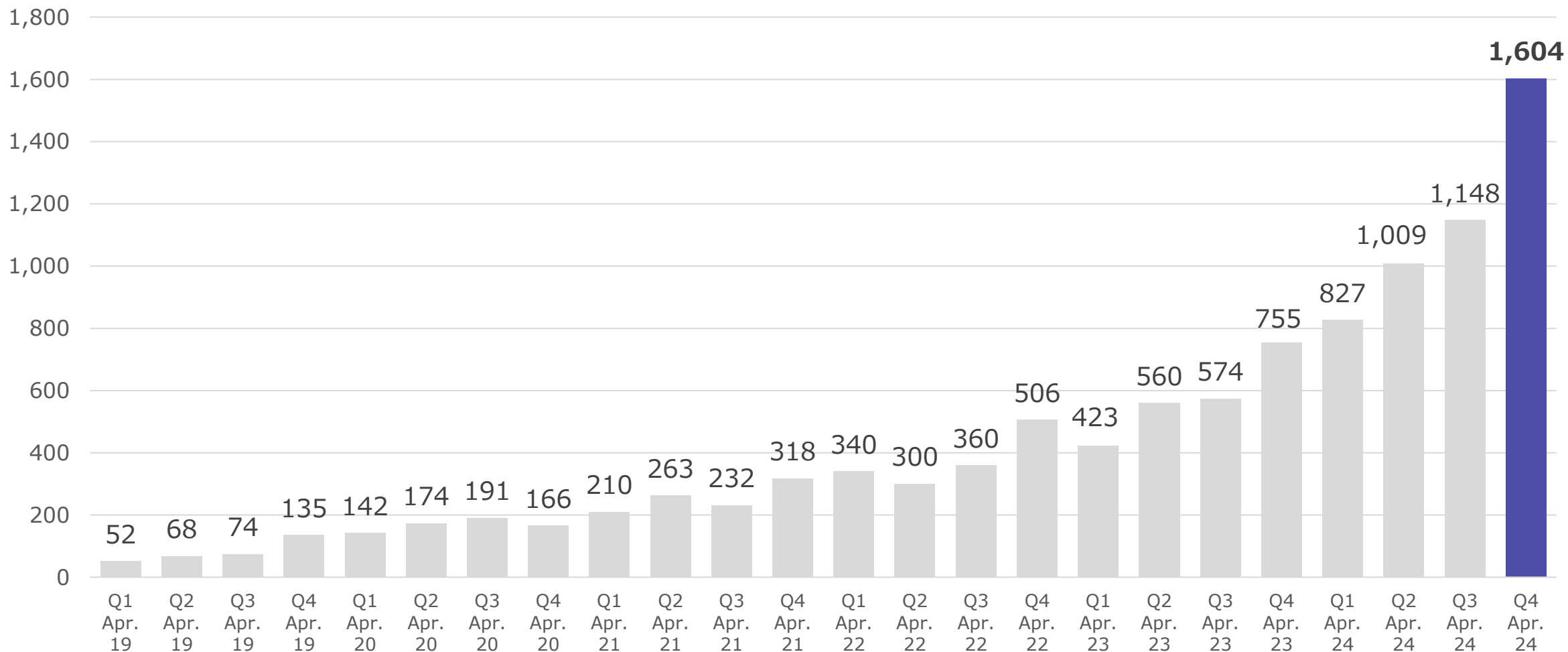
- 欧州の直販維持およびその他コスト増
- オーストラリア売上計画未達による粗利減少
- 翌期計上していた一部経費を今期計上に変更したため

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。

(単位:百万円)

四半期売上高推移



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.

販売活動の進捗：ヨーロッパ

代理店変更を実施したドイツや、施策が奏功したイギリスを中心にGI市場で順調に販売が進捗し、対前年同期比47%で成長。

ヨーロッパの売上高実績

当期売上高	1,699百万円
-------	----------

前期売上高	1,155百万円
-------	----------

増減	+544百万円
----	---------

増減率	47%増
-----	------

当期計画達成率	108%
---------	------

消化器内視鏡領域(GI)

最大市場であるドイツにてFUJIFILM Europe社による販売体制が本格稼働し、大規模施設の開拓が計画通りに進捗。イギリスでは既存施設の深耕策の効果が出ており製品使用量が大幅に増加

心臓血管外科領域

主要大病院に注力する方針により、欧州最大規模の病院も順次開拓したものの、営業人員獲得が進まず計画未達

耳鼻咽喉科領域(ENT)

KOLネットワークを駆使した営業が効果を発揮しており、売上が伸長

販売活動の進捗: 米国

消化器内視鏡領域(GI)が想定を上回るペースで成長、計画を大幅に上回る成果。

米国の売上高実績

当期売上高	1,527百万円
-------	----------

前期売上高	306百万円
-------	--------

増減	+1,221百万円
----	-----------

増減率	399%増
-----	-------

当期計画達成率	197%
---------	------

消化器内視鏡領域(GI)

新規顧客獲得に加え、既存顧客の使用量拡大も順調に推移し、Q4において更に成長が加速。貢献利益の黒字化を達成

耳鼻咽喉科領域(ENT)

製品のアピールポイントを止血から創傷治癒へ転換する戦略変更が奏功。全米を代表するような巨大アカウントが次々と購買を開始、売上高は計画を超過

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、貢献利益の黒字化拡大を達成。

日本の売上高実績

当期売上高	901百万円
前期売上高	457百万円
増減	+444百万円
増減率	97%増
当期計画達成率	109%

- 販売活動はほぼ計画通りに推移し、貢献利益の拡大を達成。Rep一人当たりの貢献利益額はグローバルで最も大きい
- 新規顧客獲得に加え、既存顧客の製品使用量を増やす施策に注力することで、貢献利益の更なる拡大を図る

販売活動の進捗:オーストラリア

外部要因により計画未達であったものの、売上高および販売数量は前期を上回る実績。

オーストラリアの売上高実績

当期売上高	435百万円
前期売上高	376百万円
増減	+59百万円
増減率	15%増
当期計画達成率	82%

- 前期から続く政府による民間保険価格の見直しにより、当社製品価格が約50%下落
- 政府の動向が不透明であり、病院側も新しい製品を買い控えする傾向にあった
- 既存顧客を中心とした営業活動により、前年同期を上回る販売数量を達成し、前期を上回る製品販売額を確保

1. 会社紹介

2. 2024年4月期の業績

- 財務状況
- **開発状況**

3. 中期経営計画

開発関連のIR開示一覧

止血材の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
2023年	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
	7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
	8月	欧州	次世代止血材治験の症例登録完了
	9月	日本	炎症性腸疾患領域における医師主導特定臨床研究患者組み入れ
	10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
2024年		中国	中国海南島の医療特区における止血材「PuraStat」患者投与
	1月	日本	炎症性腸疾患領域における医師主導特定臨床研究経過のお知らせ
	2月	日本	自己組織化ペプチド技術を用いた、炎症性腸疾患等に関する特許取得
	4月	日本	止血材「ピュアスタット」の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
	5月	欧州	次世代止血材治験の製造販売承認申請
		日本	炎症性腸疾患領域における安全性および有効性検証のための医師主導特定臨床研究開始

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。

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	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
	創傷治癒材 (PuraDerm)		テストマーケティング中	
	直腸粘膜炎症治癒材	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	

表:開発パイプライン

- :承認済み
- :開発中
- :24.4期の動き

次世代止血材

欧州にて次世代止血材の製造販売承認を申請。

- 脳神経外科領域を対象とし、次世代止血材の安全性および有効性を検証する欧州での試験において、80症例の患者組み入れが完了、欧州の第三者認証機関に対し製造販売承認を申請
- ピュアスタット/PuraStatと異なるペプチド配列を用いた開発品で、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る
- 短期的には脳神経外科領域から脊椎領域を中心とした整形外科分野の適応を狙う、これらはいずれも現在のピュアスタットが適応を有していない新領域となる
- 将来的にはさらに外科手術全般へ拡大していく予定

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

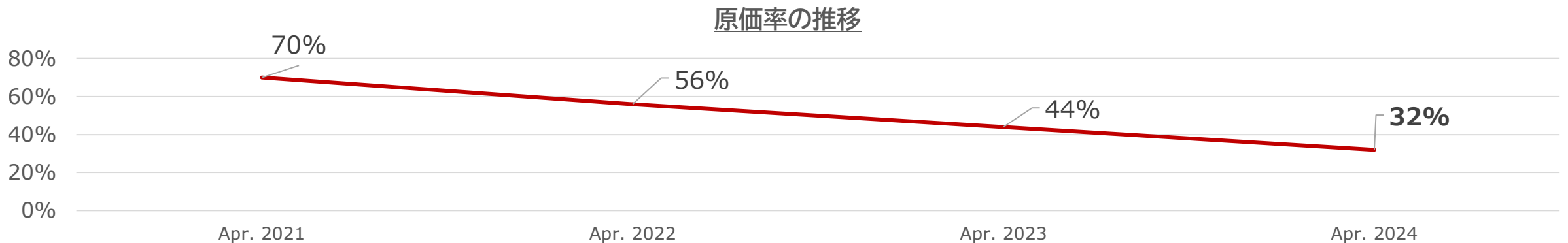
ヒトでのPOC取得に向け、医師主導臨床研究を推進中

- 2023年6月に群馬大学にてIBD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し、更に2024年5月に札幌医科大学にて同じくIBD領域における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
- 2024年2月には久留米大学と共同で、IBDに起因する腸管の潰瘍および瘻孔の治療および予防を目的とする自己組織化ペプチドを含有する医療組成物を広く保護する特許を取得

製造原価低減プロジェクトの進捗

ドイツの製造所にて、原価低減プロジェクトも進行中。

- ドイツの製造所Pharmpur社においては米国市場向け製品の製造に続き、第三者認証機関の承認を得て、ヨーロッパ、オーストラリアといったCEマーク適用国市場向けの製品製造も可能となった
- Pharmpur社にてスケールアップによる原価低減プロジェクトが2023年10月に完了、今後の販売規模の拡大に伴い、引き続き製造の効率化を進める
- 順調に原価が低減しており、早期黒字化に向けてのボトルネックを解消



1. 会社紹介

2. 2024年4月期の業績

- 財務状況
- 開発状況

3. 中期経営計画

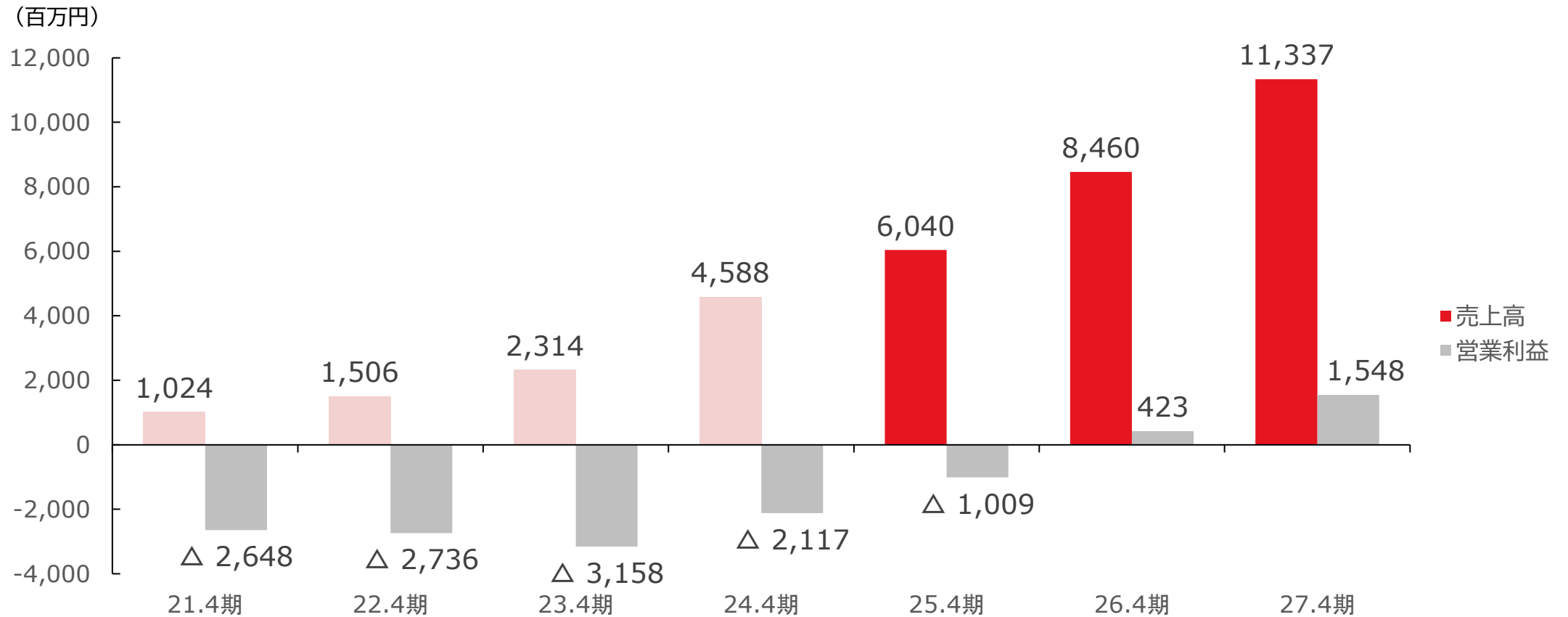
中期経営計画の方針

- ◆ GIにフォーカスして確度の高い成長を目指す方針は2025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
- ◆ GI以外の米国ENT、欧州直販領域は、将来の次の柱の候補として、利益貢献するという前提で存続
- ◆ 10億円の赤字削減を実現、2025年4月期も同程度の赤字改善を目指す
- ◆ 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目指す

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。

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

売上高は前期目標値より約8億円の上方修正。一方、前期維持する判断をした欧州の心臓血管外科および耳鼻咽喉領域の営業リソース費用の増加等により営業利益は約3億円のマイナス。

<前回発表目標との比較>

(単位：百万円)	売上高	営業利益
前回発表	5,212	△724
今回計画	6,040	△1,009
増減	+828	△285

主な増減理由

- 売上高は米国成長により上方修正
- 営業利益は主に欧州での販売費の拡大によって下振れ
- 販売費以外の費用は前期同等に維持

前期実績と今期計画の比較

前期実績に対し、今期計画は売上約14億円増、営業利益約11億円増で、事業としては大きく進捗する計画。前期末は急激な円安の影響があり経常利益が一時黒字化したが、今期計画でも為替により変動する可能性あり。

<前期実績と今期計画との比較>

(単位：百万円、%)	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
2024.4期実績	4,588	△2,117	140	△255
2025.4期計画	6,040	△1,009	△609	△959
増減	+1,452	+1,108	△749	△704

- 売上高、営業利益は大きく改善し、事業としては順調に進捗する前提
- 経常利益、当期純利益は、為替により大きく変動する子会社貸付金の為替差益の影響により、前期比マイナス
- 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

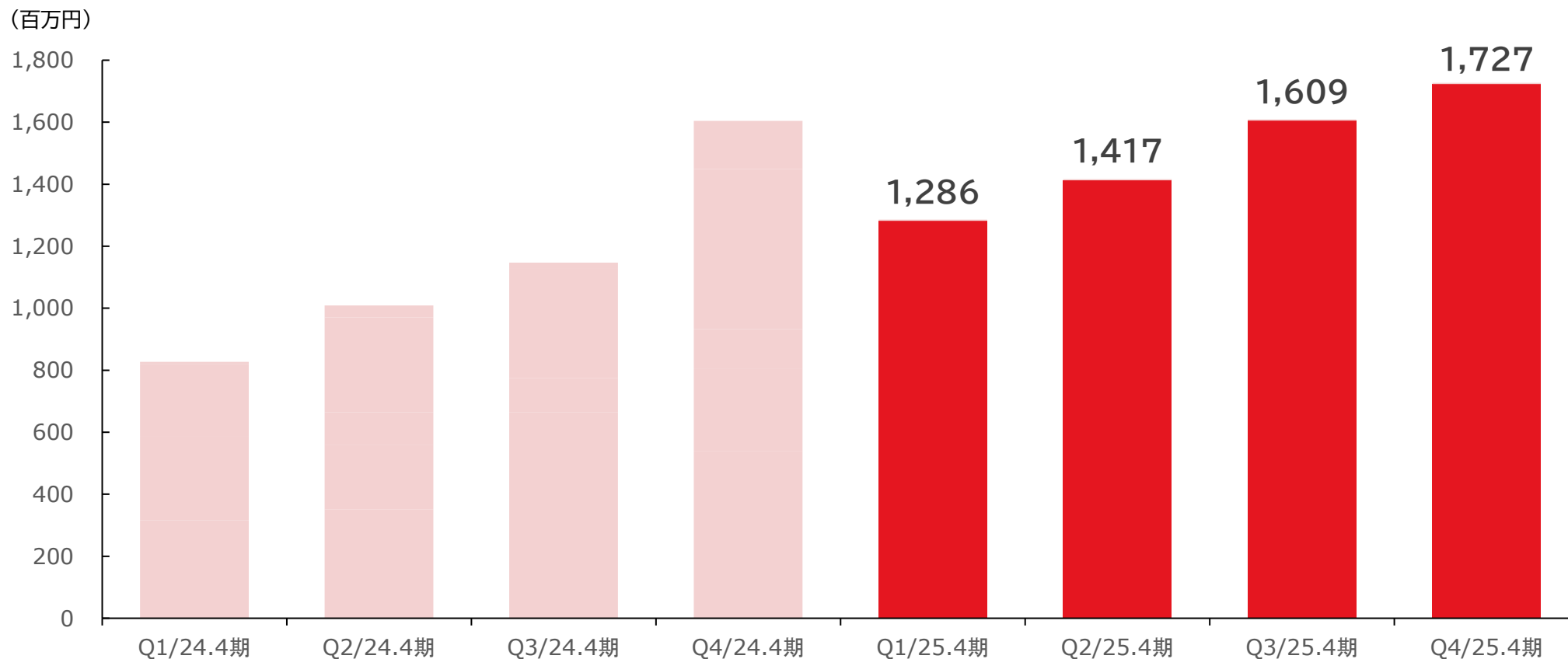
【2024.4期実績】 USD:156,92円、EUR:168.09円、GBP:197.06円、SGD:115.37円、HKD:20.05円

【2025.4期計画】 USD:140.00円、EUR:150.00円、GBP:175.00円、SGD:106.70円、HKD:18.00円

四半期売上高の推移

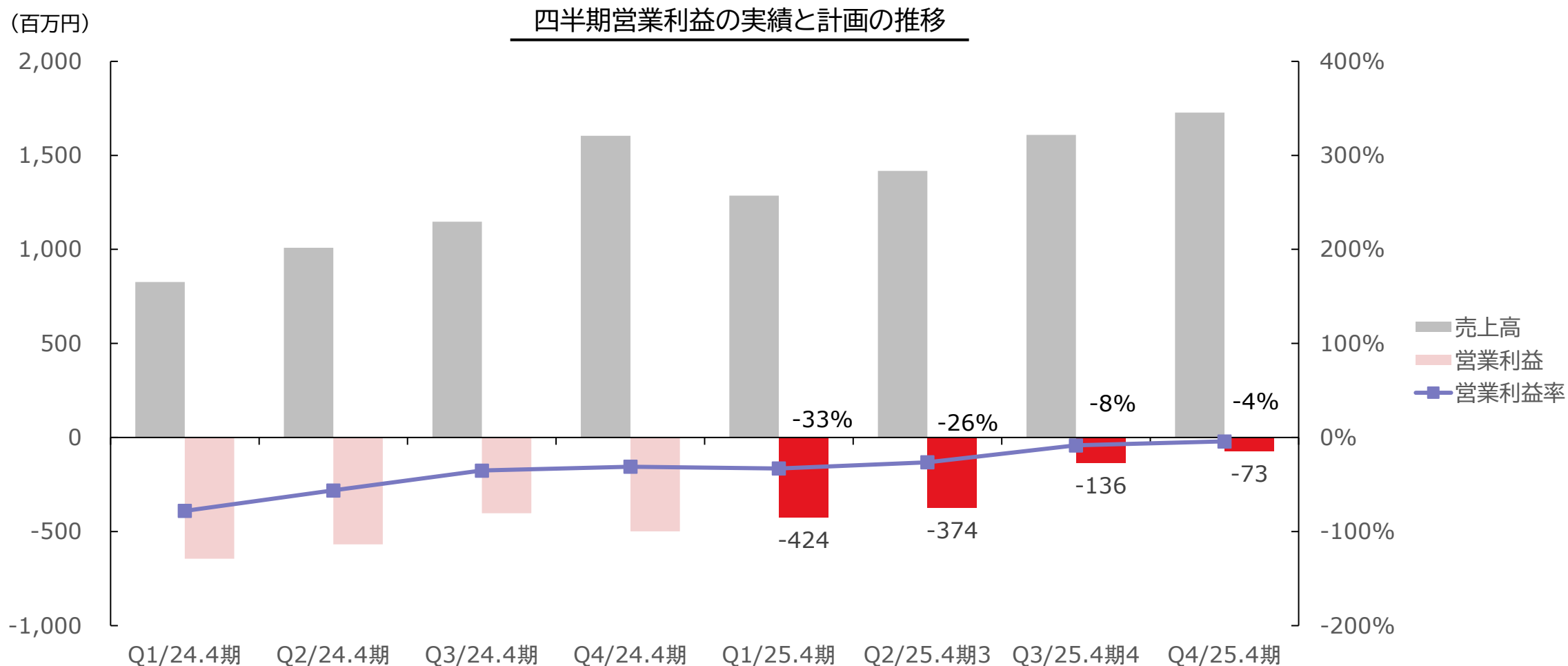
前期末は米国GIの成長加速および急激な円安の影響もあり大きく伸長した。今期計画でも、四半期ごとに確実に前期を上回り、一貫して成長していく計画。

四半期売上高の実績と計画の推移

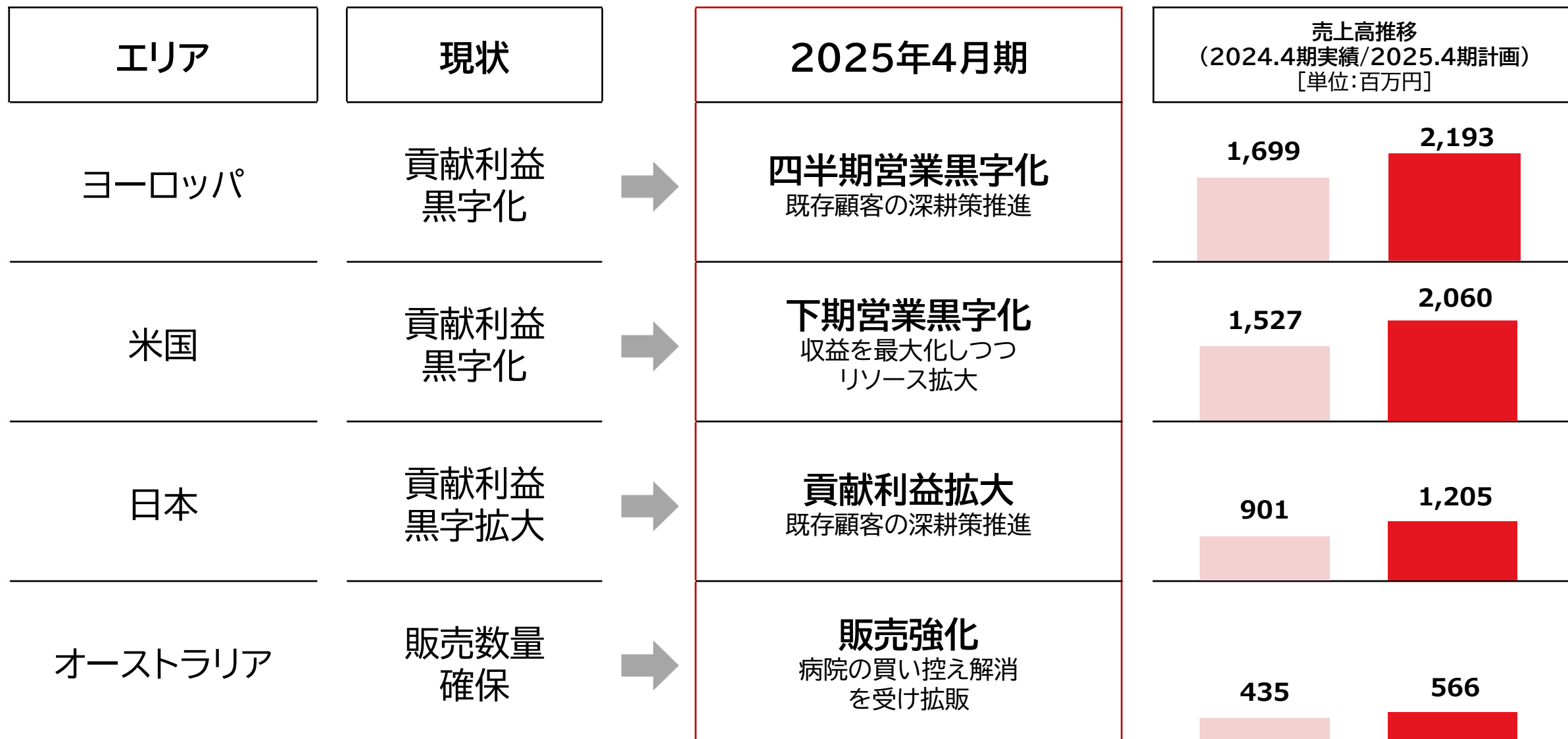


四半期営業利益推移

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2025年4月期の計画



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。

- 次世代止血材の製造販売承認
脳神経外科領域で治験を実施したが、脳神経外科に加え整形外科、消化管、心臓血管、実質臓器領域等複数の領域を対象とした術中の止血用にて申請中
- 炎症性腸疾患(IBD)領域における医師主導特定臨床研究の進捗
現在複数進めている医師主導特定臨床研究にてデータを収集し、本格的な開発を計画
- ワクチン共同開発の推進
現在進行中の米国Tulane大学との共同研究に加え、更なる共同研究を推進し、自己組織化ペプチドを用いた新しいワクチンデリバリーシステム開発を目指す

◆ 2024年4月期の実績

- 売上は対前期比で約98%の成長を達成
- 特に米国消化器内視鏡領域が全体の成長をけん引
- 営業利益は前期比約10億円改善

◆ 2025年4月期の計画

- 売上高は32%成長の60億円
- 営業利益は更に約10億円改善させ、△10億円
- 2026年4月期の黒字化目標は変更なし

◆ 次世代止血材の製造販売承認を申請し、新たな領域への参入を計画

◆ 炎症性腸疾患(IBD)領域の医師主導特定臨床研究が進行中

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