

# 個人投資家向け会社説明会 (2023年4月期 第1四半期 決算期)

株式会社スリー・ディー・マトリックス (証券コード: 7777)  
2022年10月

# 目次

---

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

## 1. 会社紹介

## 2. 2023年4月期 第1四半期の業績

## 3. 開発パイプラインと進捗

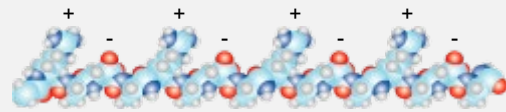


- 当社がグローバル独占ライセンスを持つ「自己組織化ペプチド技術」はマサチューセッツ工科大学（MIT）により1990年代に発明された
- 3-D Matrix（米国法人）はもともとMITとMITのscientific foundersによって2001年に創業された
  - Shuguang Zhang (*Head, Molecular Architecture Group, MIT*)
  - Alexander Rich (*Professor, Biophysics, MIT and Harvard Medical School*)
  - Robert S. Langer (*Professor,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

# コア技術「自己組織化ペプチド」

## 自己組織化ペプチドとは、

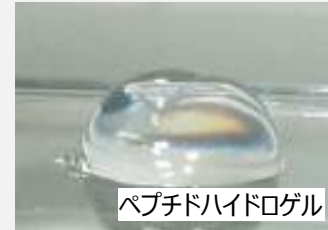
生理的条件下（中性pH、血液や体液等の存在）に置くことで、瞬時に**ナノファイバーを形成しゲル化する**ペプチド。その三次元構造は天然の**細胞外マトリックス（ECM）**と酷似しており、**多数のヒトの細胞の増殖を支える「足場素材」**としての機能を持つ。



ペプチド分子



ナノファイバー形成



ペプチド水ゲル

## 自己組織化ペプチドの 3つの特徴

原料に生物由来品を含まず、ウイルス等の感染リスクがない。分解してもアミノ酸である。

**高い安全性**

水溶液でゲル化し、透明で扱いやすい。均一品質で、大量合成が可能。

**高い操作性**

ペプチドの配列、ペプチド濃度を変えることで用途に応じた物性を造り出せる。

**高い拡張性**

人体にもともと存在するアミノ酸をいくつか結合させること（ペプチド）で、自然に自己集合させ、複雑な3次元構造をつくることのできるユニークな技術。

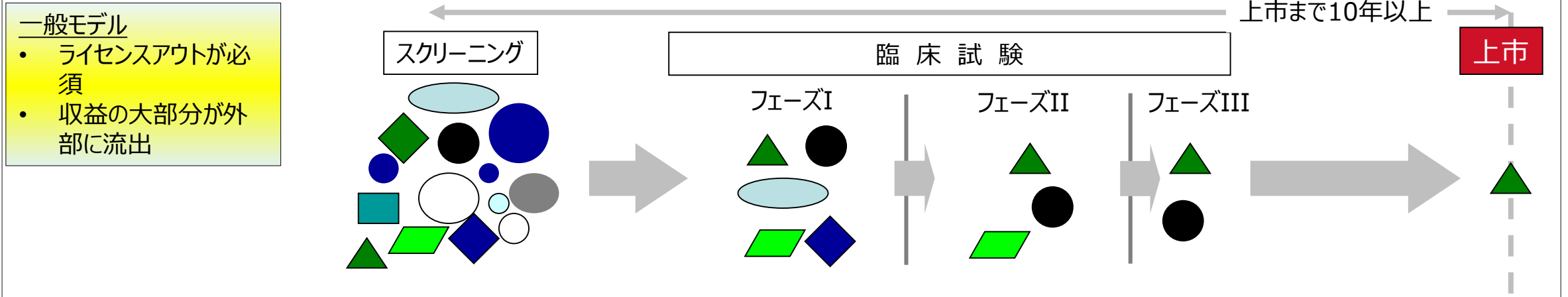
# 「自己組織化ペプチド」の技術優位性

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。

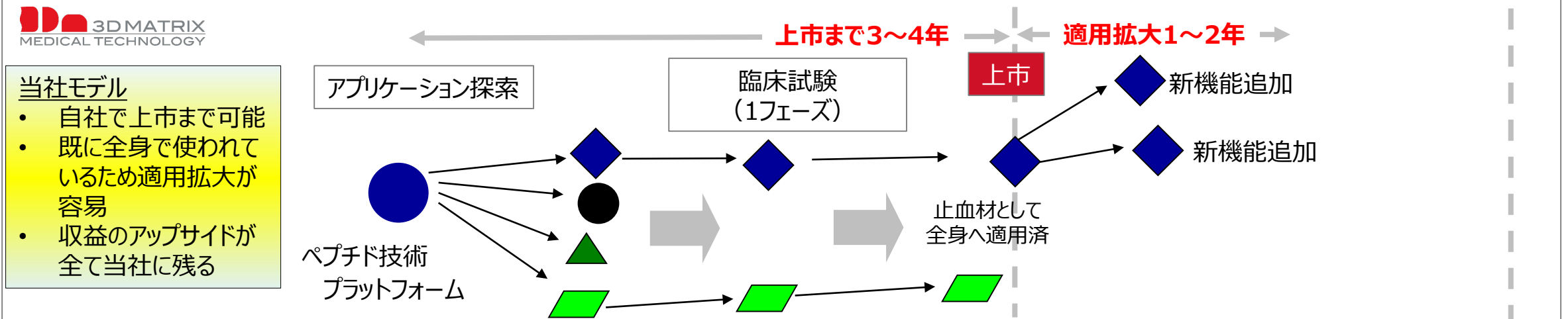
項目		人工製品	自己組織化ペプチド	生物由来製品
安全性 (感染リスク)	狂牛病などのウイルスを 含まない。	○	○	×
生体適合性	人体になじみ、炎症など を起こさない。	×	○	○
生分解性	いずれ分解され、体外に 排出され、体内に残らな い。	×	○	○
拡張性	用途に応じて、様々なバ リエーションが作れる。	○	○	×
品質の安定性	同じ品質で、大量に作 れる。ばらつきによる不具 合が起きない。	○	○	×
例		ポリマー、セラミック、ア パタイトなど		フィブリン、コラーゲン、 ヒアルロン酸など

# 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つ物質が違うため応用が効かない



**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



# 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

---

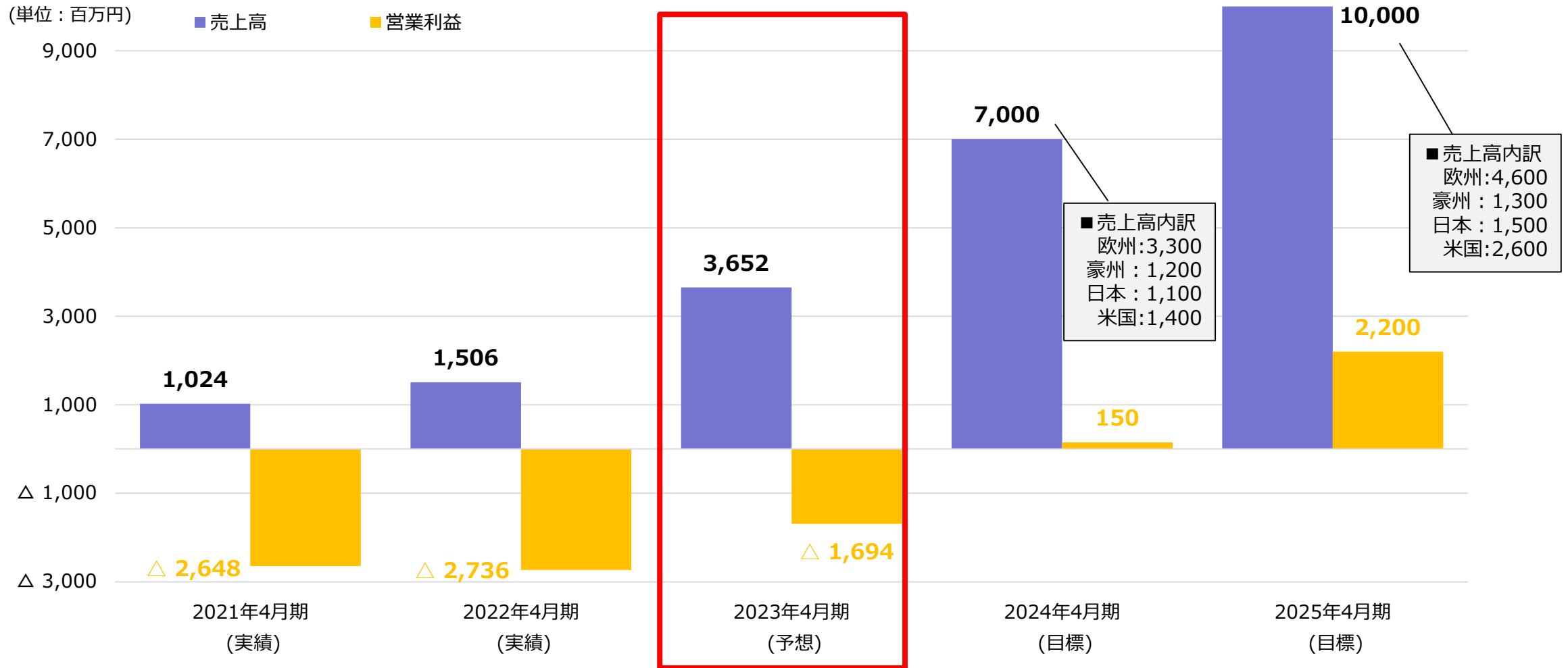
1. 会社紹介

**2. 2023年4月期 第1四半期の業績**


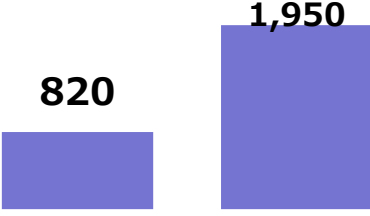


3. 開発パイプラインと進捗

# 中期的業績イメージ

前期の業績に計画より遅れが生じたため、前回掲げた2023年4月期黒字化の修正を余儀なくされた。2023年4月期は売上高36億円、営業利益△17億円の予想に修正。2024年4月期の黒字化達成を目指す。



# エリア別の前期と2023年4月期の計画

エリア	前期	2023年4月期	売上高比較 (2022.4期実績：2023.4期計画)
オーストラリア	通期黒字化 達成	<b>収益拡大</b> 営業利益数百万円台から 数億円台へ拡大	(単位：百万円) 
ヨーロッパ	単月黒字化 達成	<b>通期黒字化</b> 営業利益マイナスからプラスへ転換	
日本	予算達成	<b>営業効率の向上</b> 多くのリードを確実に売上にする	
米国	ENT:戦略変更 GI:販売準備	<b>勝ちパターンの確立</b> 営業規模拡大に向けた準備	

3-D Matrix, Ltd

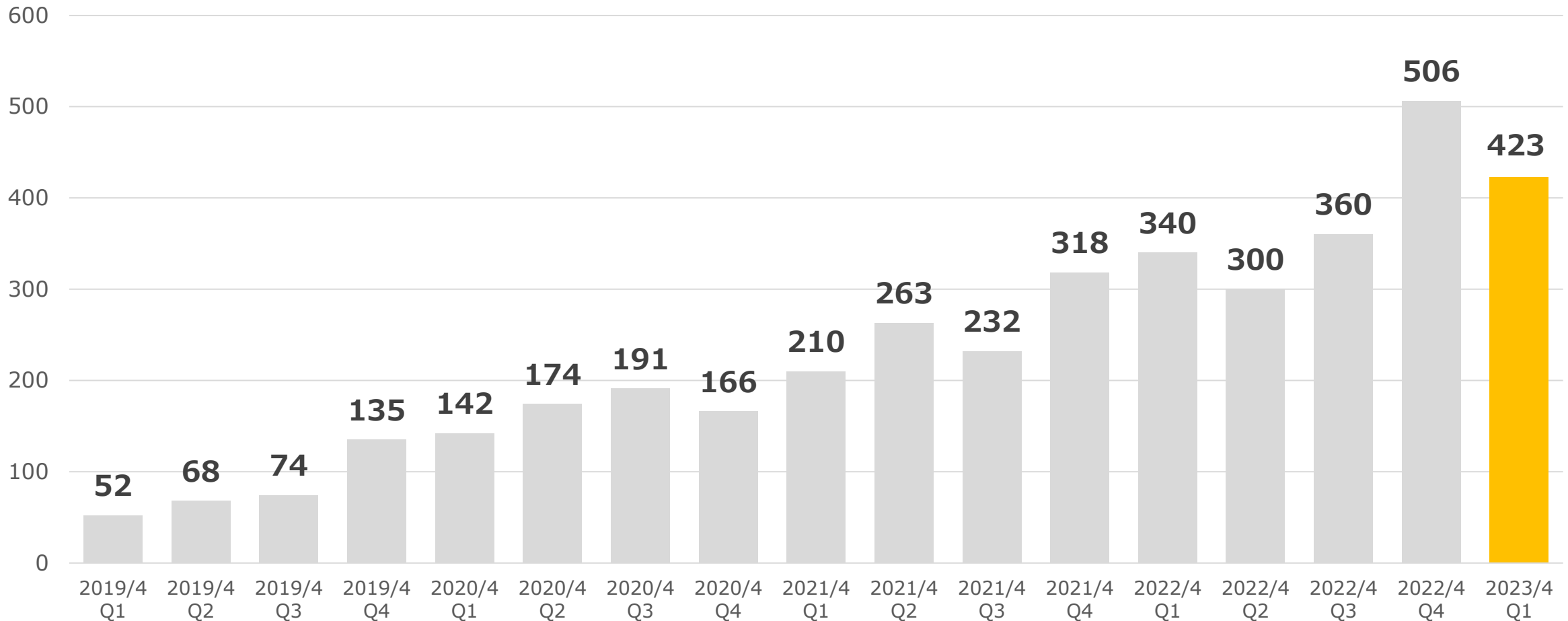
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

# 四半期売上実績推移

2022年度Q1は、オーストラリアでのコロナ規制などの影響を受け前期Q4より低下したものの、対前年同期比では約24%の成長、対計画ではほぼ想定どおり。

(単位：百万円)

## 四半期ごとの売上高推移



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.

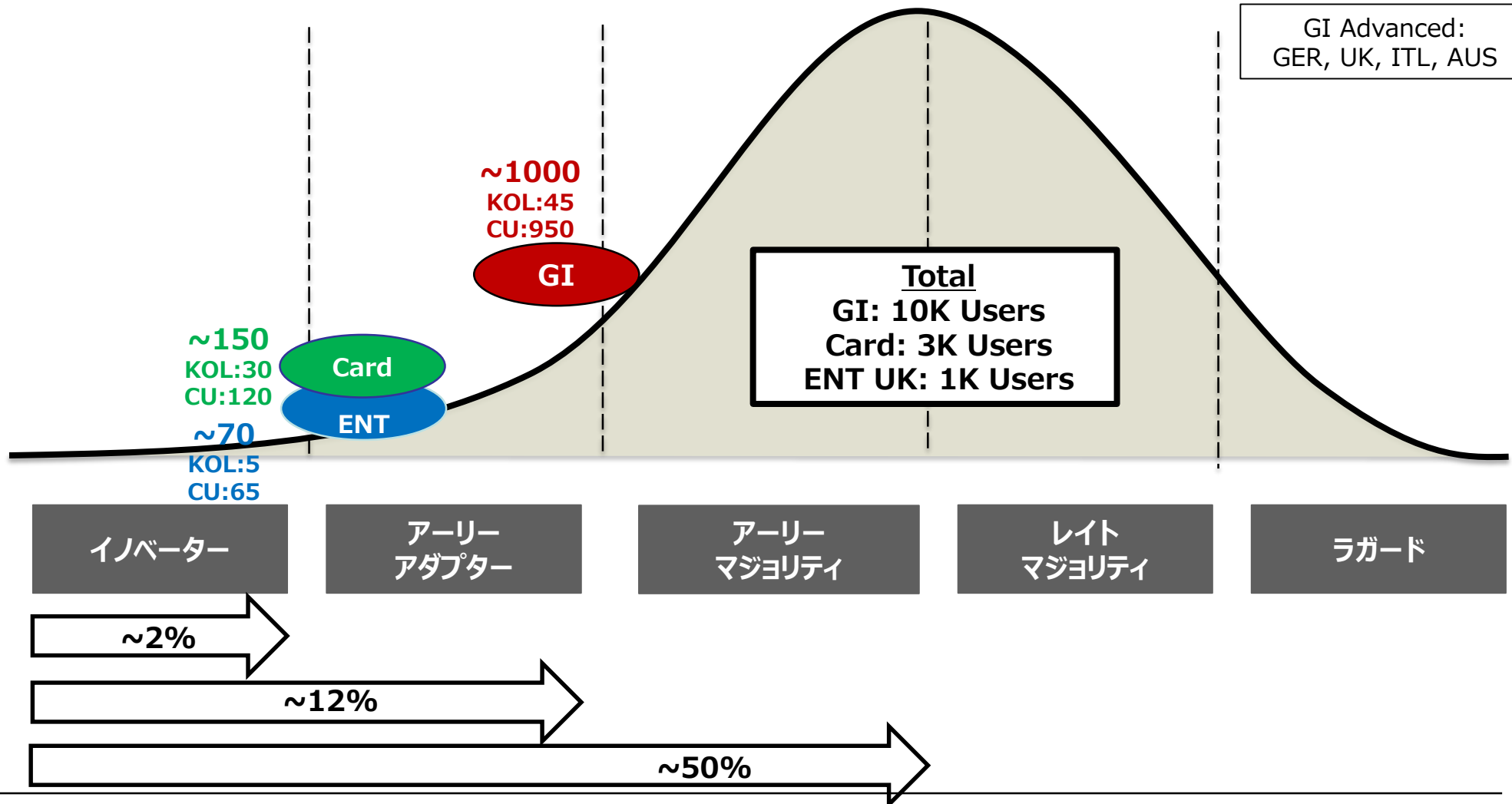
# オーストラリアの販売活動の進捗

一時的に成長が鈍化したものの、収益性は改善。下期以降に延期された需要を取り込んでいくことで業績の挽回を狙う。

- 選択的手術（命にかかわらない不要不急の手術）に対する規制が想定より延長
  - 2022年4月時点で、通常の25%まで手術が削減
  - GI領域は回復しつつあるが、ENT領域はいまだ停止中
  - 下期に向けて回復していくものと想定
- 民間保険価格の見直し
  - オーストラリアにおいて初めて政府が医療機器の民間保険に介入し、幅広い分野での償還価格引き下げを強制した
  - 2022年7月より当社の製品領域にも適用され、販売価格が22%低下
  - 5月時点の計画にある程度織り込んでいたものの、想定を超える価格低下
- 売上への影響は出ているものの、収益性は維持
  - Q1は計画値および前年同期を下回った
  - 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、収益率も増加

# ヨーロッパ市場への普及率

ヨーロッパのGI領域のターゲットはアーリーマジョリティ層に移行しつつあり、成長スピードが急拡大する段階に移りつつある。



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.

3-D Matrix, Ltd

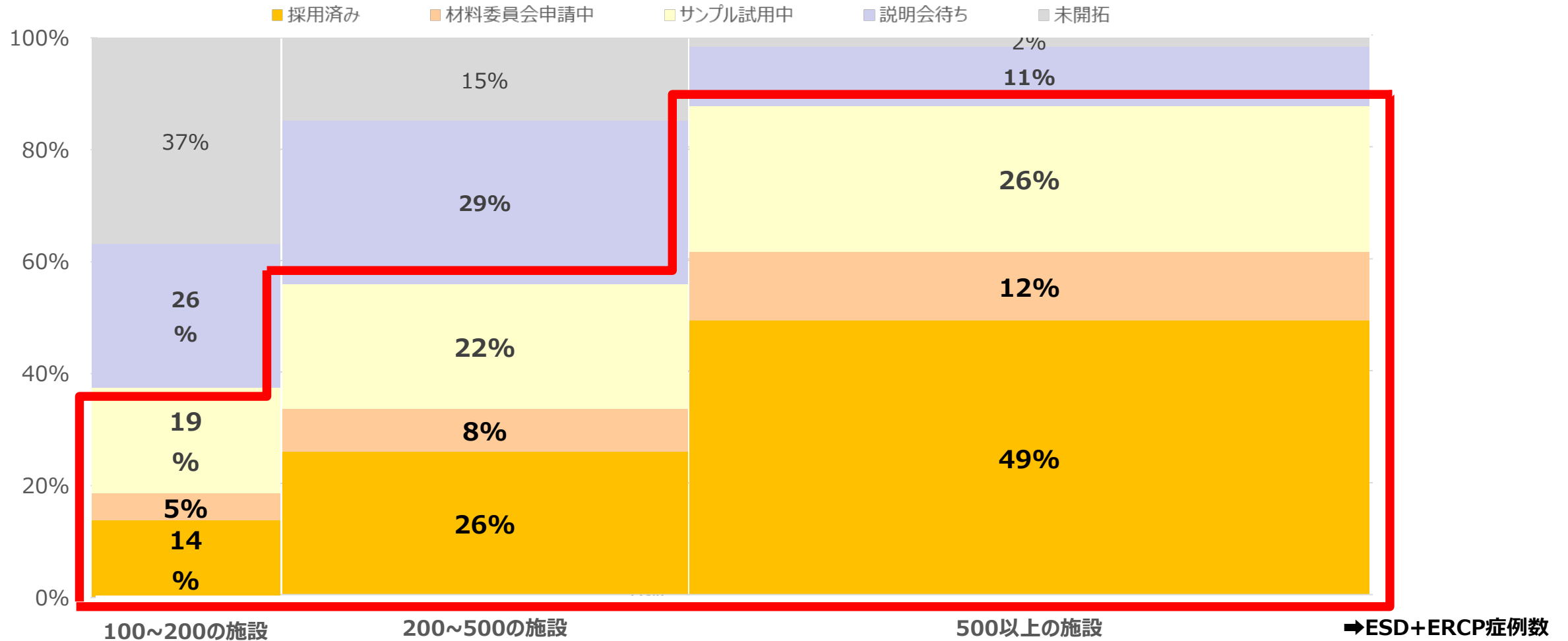
# ヨーロッパの販売活動の進捗

ほぼ計画どおりの進捗。下期以降に顧客基盤をマジョリティー層に拡大していけるかが鍵。

- GI（消化器内視鏡領域）
  - Q1はほぼ計画通りの進捗
  - Q2以降は、前期までに当社製品のリピーターとなって頂いた多数のKOLとの関係を活かし、施設当たりの製品使用量を増加させる取り組みの成果が現れ始める見込み
  - Q1時点において成果が早く出やすいUKにおいては、鍵となるアカウントで大幅な使用量の増加がみられ始めている
- 心臓血管外科領域／ENT（耳鼻咽喉科領域）
  - 直販体制の整備に若干時間を要したが、必要な人員の確保は完了
  - KOL獲得のためのイベントを通じ、下半期にかけて売り上げ拡大を狙う
  - 新しい取り組みのため不確実性を伴うが、全体へのインパクトは小さい

# 日本の販売活動の進捗

症例数500以上の施設を中心に、製品採用が順調に進行中。





# 日本の販売活動の進捗

複数の著名な医師に当社製品について発信いただいております、医師の関心の高さにつながっている。

## 学会・研究会等でのピュアスタットの発表（一部抜粋）

病院名	医師名	備考
東京慈恵会医科大学 先進内視鏡治療研究講座	田尻 久雄 先生	第112回日本消化器内視鏡学会関東支部例会：新規吸収性局所止血材『ピュアスタット』を用いた内視鏡的止血マネージメント
群馬大学大学院医学系研究科 消化器・肝臓内科学分野	浦岡 俊夫 先生	第112回日本消化器内視鏡学会関東支部例会：新規吸収性局所止血材『ピュアスタット』を用いた内視鏡的止血マネージメント
慶應義塾大学病院 腫瘍センター	矢作 直久 先生	第20回国際消化器内視鏡ライブセミナー：ピュアスタットを用いた消化器内視鏡治療における止血マネージメント
国立がん研究センター中央病院 内視鏡科	齋藤 豊 先生	第20回国際消化器内視鏡ライブセミナー：ピュアスタットを用いた消化器内視鏡治療における止血マネージメント
大阪国際がんセンター 消化管内科	上堂 文也 先生	第17回拡大内視鏡研究会/DDW
近畿大学医学部・医学研究科 消化器内科	櫻田 博史 先生	第127回日本消化器内視鏡学会中国支部例会：特別講演
福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部	引地 拓人 先生	第167回日本消化器内視鏡学会東北支部例会：消化器内視鏡治療におけるピュアスタットによる止血マネージメント
国立がん研究センター中央病院 内視鏡科	阿部 清一郎 先生	第167回日本消化器内視鏡学会東北支部例会：消化器内視鏡治療におけるピュアスタットによる止血マネージメント
京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学	土肥 統 先生	第167回日本消化器内視鏡学会東北支部例会：消化器内視鏡治療におけるピュアスタットによる止血マネージメント

## ケースレポート（一部抜粋）

病院名	医師名	備考
福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部	引地 拓人 先生	ケースレポート：特発性血小板減少性紫斑病患者的の胃体上部大弯病変のESD におけるピュアスタット®を用いた止血～粘膜切開時の静脈性出血への対応～
大阪医科薬科大学病院 第2内科（消化器内科）	小倉 健 先生	ケースレポート：内視鏡的乳頭筋切開術後出血に対するピュアスタットを用いた止血術の実際

# 日本の販売活動の進捗

製品販売は引き続き計画を上回るペース。

- 2021年12月から消化器内視鏡領域の止血材「ピュアスタット」の保険償還が開始され、病院の費用負担なしで製品を使用できることとなったため、多数の引き合いを頂いている
- テスト使用に入って頂いている施設を確実にタイムリーに獲得していけば今期計画は達成できる見込み
- Q1の製品販売は計画を上回る実績
  - 顧客獲得スピードは計画を上回る
  - 顧客当たり製品使用量は計画通りであるものの、約10%程度の注力施設においては使用量の大きな増加がみられており、全体の平均値も増加傾向
- Q2は多少コロナ第7波の影響を受けたものの、大きな遅れは見られていない

# 米国の販売活動の進捗

今期より販売開始したGI止血材の出だしは順調、ENT領域での戦略変更の遅れを取り戻す。

- GI（消化器内視鏡領域）
  - 2022年7月より販売開始、想定より1か月遅れのため、Q1の実績は計画を下回る
  - しかしながら7月月次で見ると、顧客獲得数および顧客当たり製品使用額は順調
  - ターゲットは米国を代表するトップ100の施設であるが、そのうち12施設で既に購買が開始
  - まだサンプル数が少ないものの、アカウント当たりの販売数量と販売価格は欧州・日本を大きく上回る
  
- ENT（耳鼻咽喉領域）
  - 前期より販売戦略を変更し、Q1時点で営業体制再構築が完了
  - 既存顧客からの受注は継続しており、現在は新規顧客開拓に注力
  - 成果はQ2から見られてくる見通し
    - 全米トップレベルのアカウントの開拓
    - アカウント当たり売上の拡大

# 米国における放射線直腸炎(RP)の販売戦略

---

## ● 市場

- 米国でのRP症例件数は約 1 万例程度と試算。多くは現在のターゲット施設（全米トップ病院）以外の、地方病院、ネットワークサテライトにて一般内視鏡医師が治療を実施
- RP発症までに放射線治療から数年単位の時間がかかることもあり、癌専門医－内視鏡専門医間の連携体制は未成熟；患者は様々な施設・専門分野に分散している

## ● 直近の活動

- ターゲット施設におけるアカウント獲得を推進するために、当面はESD・EMR・ERCP等の先端医療へ向けたvalue proposition（VP）を全面に押し出し活動
- ターゲット施設における病院経営視点からの重要性は、KOL内視鏡医が関わる先端治療であり症例数も多いESD・EMR・ERCP等のほうがRPより高く、RPは施設における製品採用時のフックになりにくい
- 症例数の絶対数は少ないものの症例あたりのPuraStat使用量が多く見込めるRP治療への製品使用促進は、当面はアカウント獲得した施設において追加的に追及する

## ● 方向性

- RP治療におけるVPの精査、適正なPuraStat使用手法の見極め、事業性等を検証するために、既に獲得したアカウント数件にて使用導入を試行中
- トップ施設、トップKOLの元で早期のデータ蓄積を行い、一つの確立された治療法として広く網をかける販売方法を検討する

## ● RP以外の直腸粘膜炎（直腸潰瘍など）への拡販戦略もKOLと連携しながら随時検討していく

# 目次

---

1. 会社紹介

2. 2023年4月期 第1四半期の業績

**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（2022年8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 Primary Bleeding適応拡大申請	上市済み
	後出血予防材 (PuraStat)	上市済み	上市済み	
	次世代止血材	検証的臨床試験のエンロールメント開始	開発戦略検討中	開発戦略検討中
	粘膜隆起材 (TDM-644)			製品製造開始 保険収載申請準備中
	癒着防止材：鼻 (PuraSinus)		上市済み	
組織再生領域	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)		美容整形向け臨床データ収集中	
	直腸粘膜炎 (PuraStat)	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
DDS領域	siRNA核酸医薬 (TDM-812)			治験計画策定中
	悪性胸膜中皮腫			共同開発先にて医師主導治験の組み入れ開始
	ワクチンデリバリー		米Tulane大と共同研究開始	

表：開発パイプライン

: 承認済み  
 : 開発中

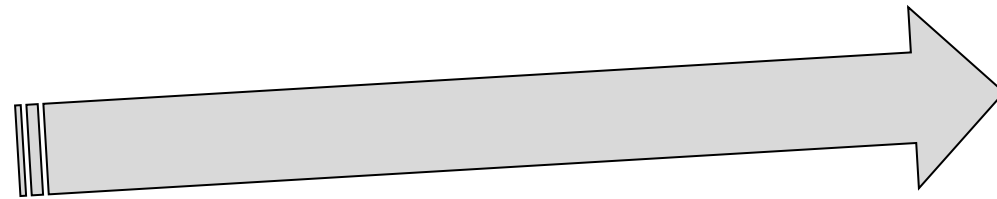
米国での承認取得によって、日米欧で1,000億円以上ある消化器内視鏡向け市場にアプローチする準備が整った。

消化器内視鏡向け  
止血材潜在市場

1,043億円<sup>2</sup>

消化器内視鏡  
向け止血材  
顕在市場

419億円<sup>1</sup>



市場製品例	メリット	デメリット
止血クリップ <sup>°</sup>	あらゆる出血に対応可能	止血力が不完全
焼灼止血鉗子	あらゆる出血に対応可能	穿孔や後出血のリスクあり
止血パウダー	強い噴出性出血に対し、緊急避難的にのみ使用	視野を白濁させるため手技継続不能
シーラント	止血力が強力	塗布面が硬化し予後に悪影響
パッキング材	自己溶解性のスポンジで鼻腔をふさぎ止血	毎日数回鼻腔洗浄が必要
汎用止血材	汎用性が高い	不透明で出血点が見つらい、生物由来で感染リスクあり
当社止血材	透明で扱いやすい、感染リスクがない、癒着防止等	噴出性出血には向かない

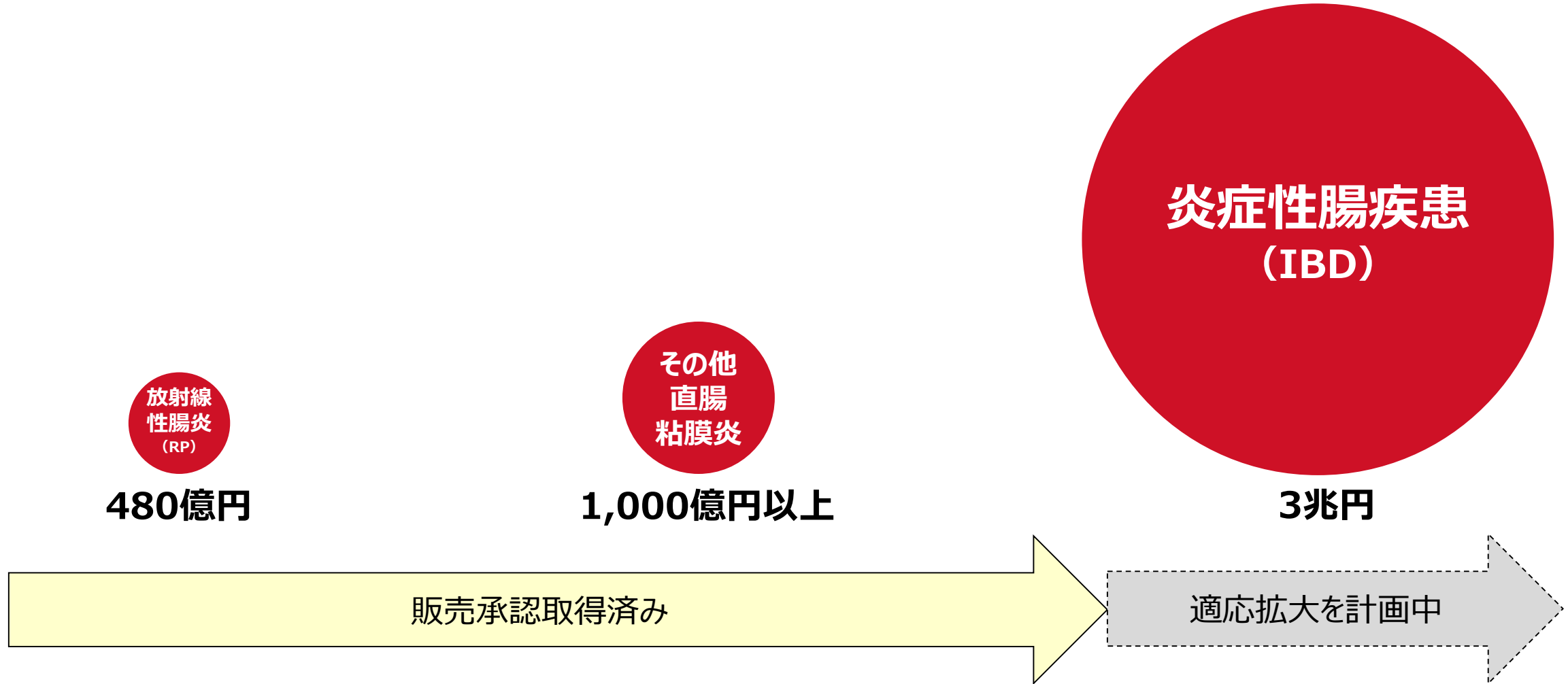
止血材潜在市場

止血材全体  
顕在市場

3,800 億円<sup>3</sup>

1: 弊社推計 … 欧州主要五か国（独英仏伊西）における内視鏡手術における滲出性出血の件数（約43万件。全内視鏡手技の約3%）に弊社平均販売価格を乗じ欧州主要五か国の市場規模を算出。この値を2018年度GDP規模の比率で全世界向け市場規模に換算  
 2: 弊社推計 … 欧州主要五か国（独英仏伊西）において想定される自発性消化器出血の件数（約40万件）、放射線性大腸炎による重篤な出血の件数（約3.5万件）に弊社平均販売価格を乗じ欧州主要五か国の市場規模を算出。この値を2018年度GDP規模の比率で全世界向け市場規模に換算  
 3: 出所 … 2020, MarketsandMarkets, “Hemostats Market by Type, Application, Formulation - Global Forecast to 2026”

米国にて直腸粘膜炎の販売承認取得、その適応範囲は大きい。



出所：Transparency Market Research：市場調査レポート「放射線性直腸炎の世界市場（2020-2030年）：産業分析・市場動向・市場シェア・市場成長予測」より2022年市場規模を推定，Pharmaceutical “Inflammatory Bowel Disease Treatment Market” published in May 2022 より引用

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.



- 日本のKOLにより、有望な動物実験の結果が示されている。
  - 自己組織化ペプチドによる治療により、潰瘍の長さや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した。IBDの有望な治療戦略を表す可能性がある。
  - 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取得を目指し、医師主導臨床研究を計画中。
  - 日本：2022年中を目標に開始予定
  - フランス：2022年末を目標に開始予定
- 自己組織化ペプチドと既存薬との併用療法が、最終的解決策の候補となり得る。その可能性を追求するため、日本において下記を計画。
  - 動物比較試験を準備中で、今期中にエビデンス取得予定
  - 動物比較試験の結果次第で、ヒトでのPOC取得のための医師主導臨床研究を計画

- 鼻の手術で癒着防止の有効性が証明されている
  - 米国：FDAの販売承認取得
  - オーストラリア：60の臨床データで癒着ゼロ
  - 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
- 既存市場10億ドル超の産婦人科領域への適応拡大準備中
  - ヒトでのPOC取得に向け、医師主導臨床研究を準備中
    - 日本：子宮筋腫に対する子宮鏡手術
    - 欧州：子宮内膜症に対する腹腔鏡手術
  - 治験準備のため、日本において動物による安全性試験を計画
  - 新しいペプチド配列の中から、適用に最適な候補を特定

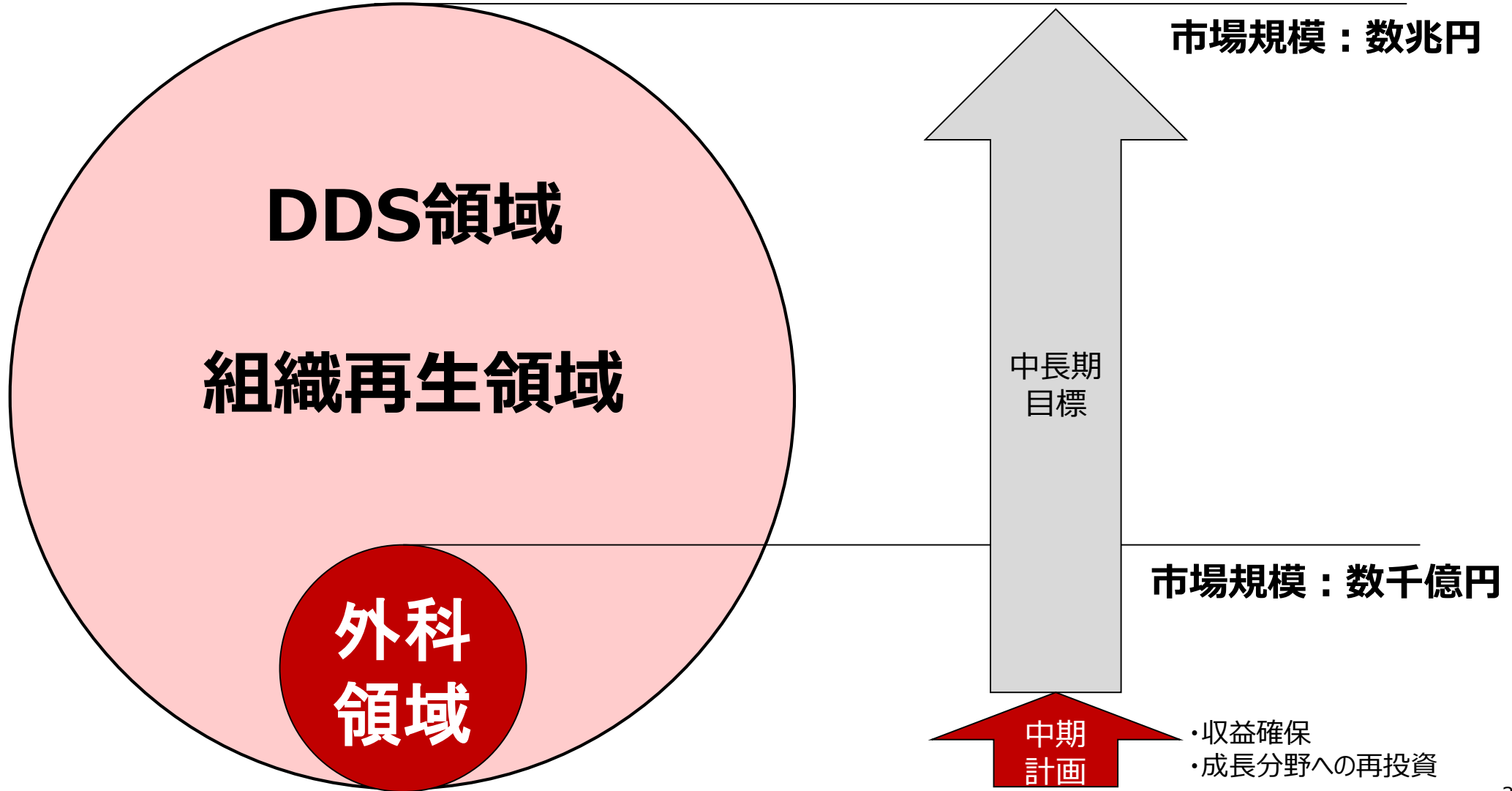
- パートナーのPURMX Therapeuticsが広島大学にて実施中の医師主導型第 I 層治験（肺気腫）で、当社A6Kペプチドのヒトでの安全性データが得られる見込み
- 技術的価値を証明するための基礎研究が進行中であり、本年中に最初の結果が示される予定
  - A6Kを全身に投与する新しい使用方法
  - CD-44（がん幹細胞候補の一つ）を発現しているがん細胞へのA6K導入に関するデータ
  - EUの国立大学との共同研究により、A6KのDDSのメカニズムの解明
- これらの成果を基に、より多くの共同研究を推進し、核酸医薬DDSの 1 つのオプションとしての地位を確立

米国の大学との共同研究により行われた動物実験によると、当社のペプチドがワクチンのデリバリーに有効であるとの結果が示されている。これを受けさらに人への適用を目指して米国Tulane大と共同研究を開始。

- 共同研究の目的：  
各種ワクチンによる防御免疫反応を高め、強力なアジュバント（主剤の効果向上並びに補助を目的として併用される物質）の**反応性を排除**することで、効率的かつ安全なワクチンデリバリーシステムを開発すること
- 共同研究にて期待される可能性
  - 同じレベルの免疫を獲得するために**必要なワクチンの接種回数を減らし、患者の負担を軽減**できる可能性
  - 輸送・保管時のコールドチェーンが不要になり、世界中のより多くの人々がワクチンの恩恵を受けられるようになる可能性
  - 各種**ワクチンの経鼻投与**ができるようになる可能性
  - COVID-19を含む様々なワクチンをプラグインすることで、**より効果的なワクチンとして機能するプラグアンドプレイプラットフォームとして利用できる可能性**
- 米国Tulane大学について：  
Jay K. Kolls医学博士の研究室と共同研究を開始。Jay K. Kolls医学博士は、**ワクチン技術の分野で卓越した研究成果を発揮**しており、51,038回の引用を受けた429の出版物を共著

# 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。



## まとめ

---

- Q1の業績はほぼ計画どおりであるが、Q2には大きな成長を計画しており、以下のようなポイントが鍵となる
  - ヨーロッパの主要アカウントにおいて、使用量を倍増させる
  - 日米の高成長が維持される
- 前年同期比で改善がみられ始めている
  - 売上は前年同期比24%増加
  - 粗利の改善は継続しており、前年同期比27ポイント上昇
  - 販管費は円安・物価上昇影響を受けて若干上昇
  - そのため営業利益は若干悪化したものの、前期・今期の営業投資をおおむね吸収している
- 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
- 加えてDDS分野（核酸、ワクチン）において継続して共同研究を拡大させる

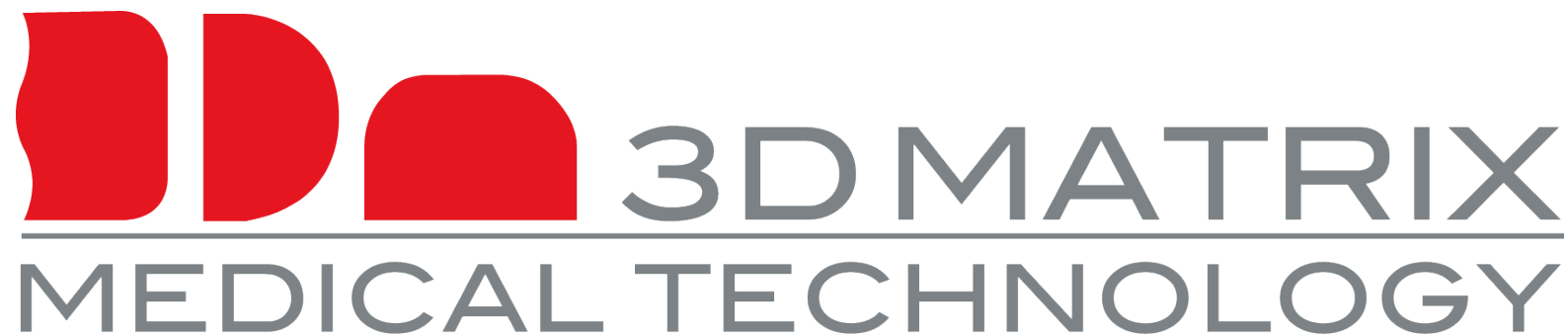
# 本資料の取り扱いについて

---

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。



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/>