

# 事業計画及び成長可能性に関する事項の開示

株式会社スリー・ディー・マトリックス（証券コード：7777）  
2023年7月

# 目次

---

1. ビジネスモデル

2. 市場環境

3. 事業計画

4. リスク情報

# 目次

---

## 1. ビジネスモデル

## 2. 市場環境

## 3. 事業計画

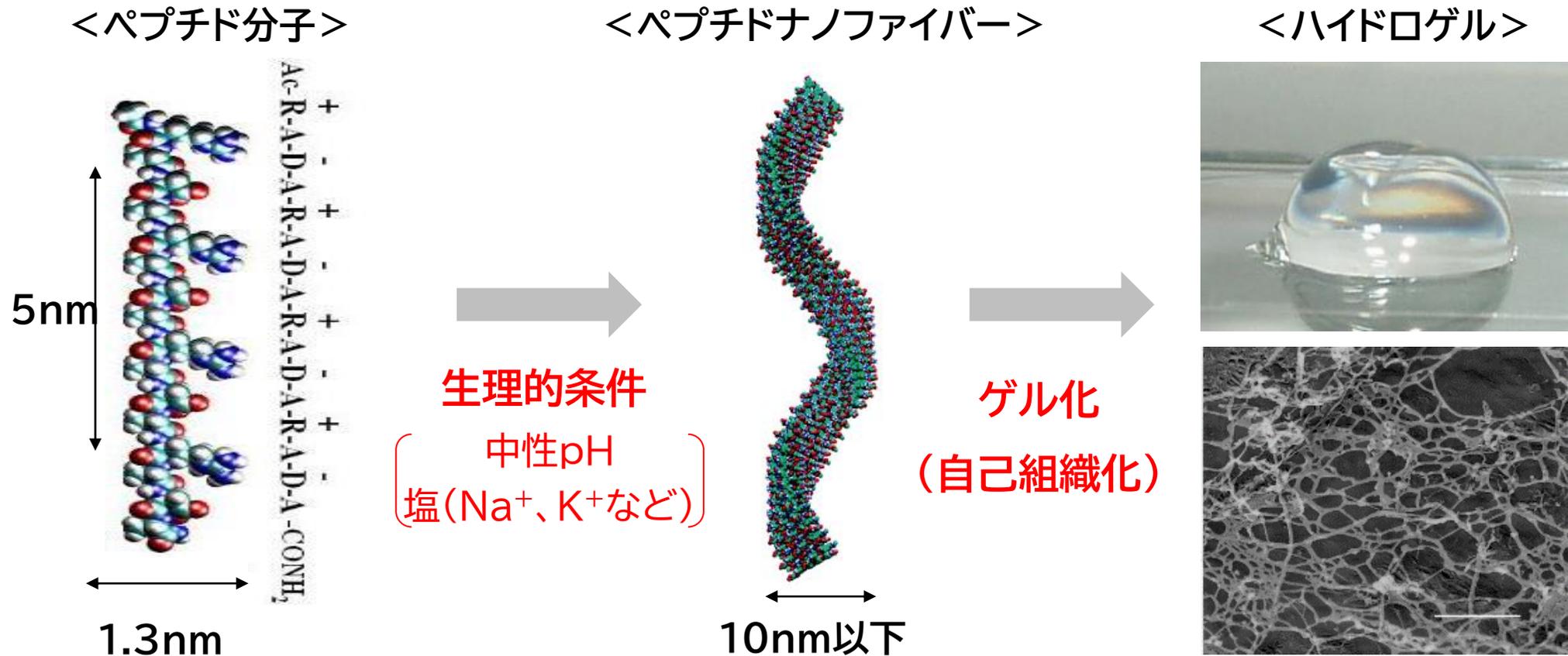
## 4. リスク情報



- 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。

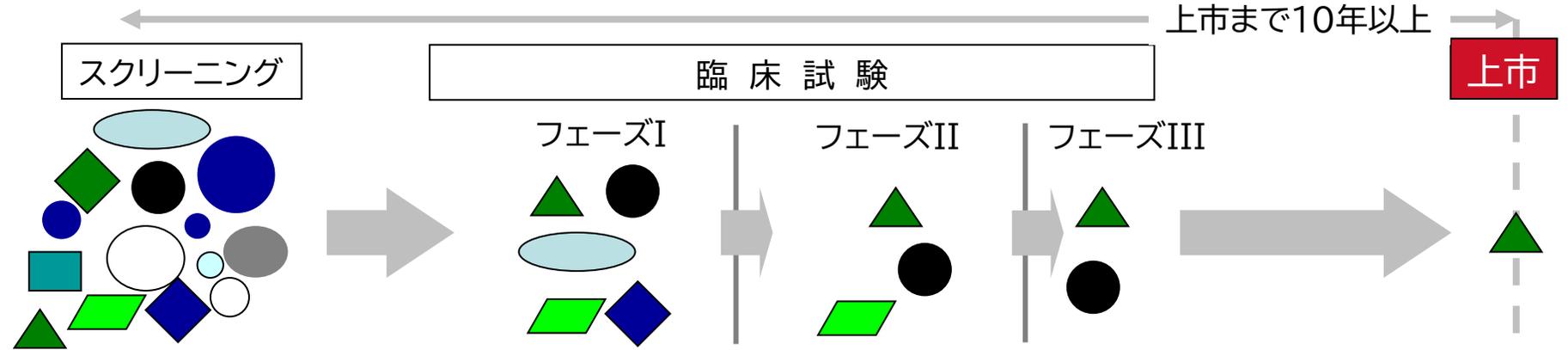
項目		人工製品	自己組織化ペプチド	生物由来製品
安全性 (感染リスク)	狂牛病などのウイルスを含まない。	○	○	×
生体適合性	人体になじみ、炎症などを起こさない。	×	○	○
生分解性	いずれ分解され、体外に排出され、体内に残らない。	×	○	○
拡張性	用途に応じて、様々なバリエーションが作れる。	○	○	×
品質の安定性	同じ品質で、大量に作れる。ばらつきによる不具合が起きない。	○	○	×
例		ポリマー、セラミック、アパタイトなど		フィブリン、コラーゲン、ヒアルロン酸など

# 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

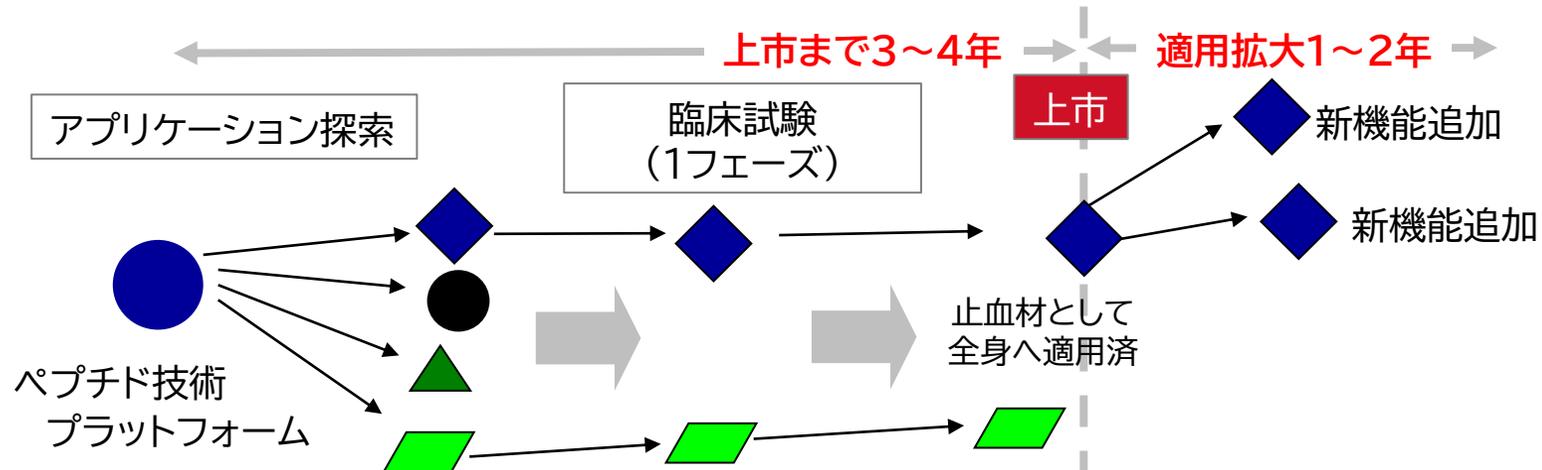


**医療機器としての開発:** 上市までの開発コストが小さく、さらに適用拡大によりニーズの高い用途を継続追加。



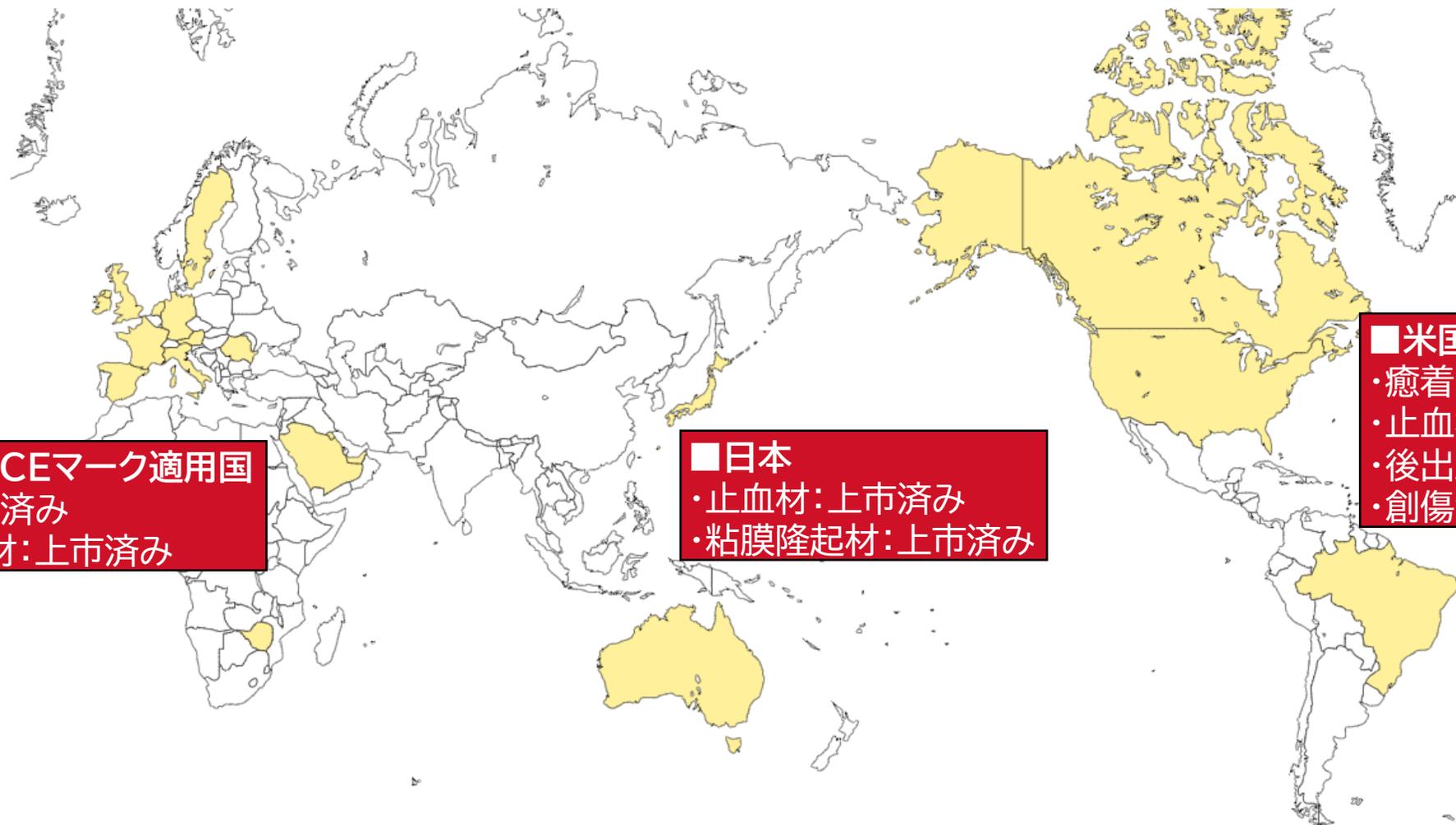
## 当社モデル

- ・ 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。



■ 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

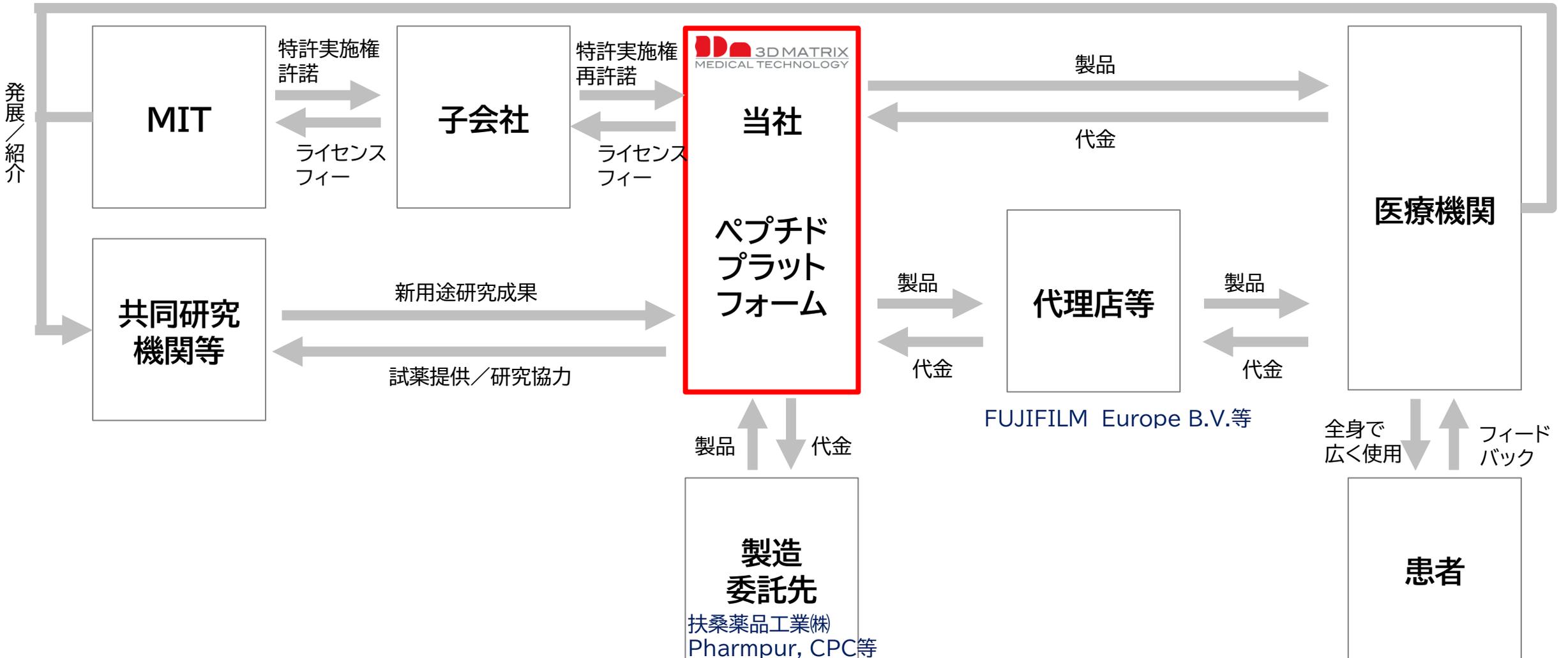
- ・止血材: 上市済み
- ・粘膜隆起材: 上市済み

■ 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

# ビジネスモデル: 当社のバリュー・チェーン

幅広い適用、広いユーザー層からのフィードバックを受け、常に新しい用途を生み出すエコシステムを構築。



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.

# 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

# 目次

---

1. ビジネスモデル

**2. 市場環境**

3. 事業計画

4. リスク情報

# 事業領域

すでに事業化が進む外科領域に加え、巨大市場である組織再生、DDS領域においても研究開発が進む。

## 自己組織化ペプチドによる プラットフォーム技術

### 組織再生

- 創傷治癒材
  - 美容整形
  - 放射性直腸炎
  - 炎症性腸疾患(IBD)
- 歯槽骨再建材
- 骨再生
- 心筋再生
- 中枢神経再生
- 癒着防止材

### 外科医療

- 吸収性局所止血材
- 粘膜隆起材
- 後出血予防材
- 血管塞栓材

### DDS

- 核酸
  - 乳がん
  - 中皮腫
- タンパク質
- ホウ素薬剤(BNCT)
- ワクチン

DDS: Drug delivery systemの略で、必要な薬物を必要な部位で、必要な長さの時間、作用させるための技術をいう。

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.



欧州では、消化器内視鏡切除術に伴う止血材として“One & Only”の製品としての認知を獲得

視野を保ち  
止血確認可能

焼灼回数の削減

後出血を防止

加えて、各医師の責任の下、以下の効果を期待されるケースが増えている

痛んだ組織の  
治癒促進

癒着の減少

黒字:現在の用法

青字:将来的に期待される価値

### 耳鼻咽喉科内視鏡手術

- 透明で止血状況が確認可能
- 使用後の患部の洗浄が不要
- 後出血・癒着を防止

### 美容整形手術

- 滲出性出血によるあざを防止
- 創傷治癒の促進

### 心臓胸部外科手術

- 解凍等の事前調整が不要
- 塗布部を硬化させない
- 膨張・圧迫しない
- 創傷治癒の促進
- 癒着の防止

### 泌尿器科ロボット手術

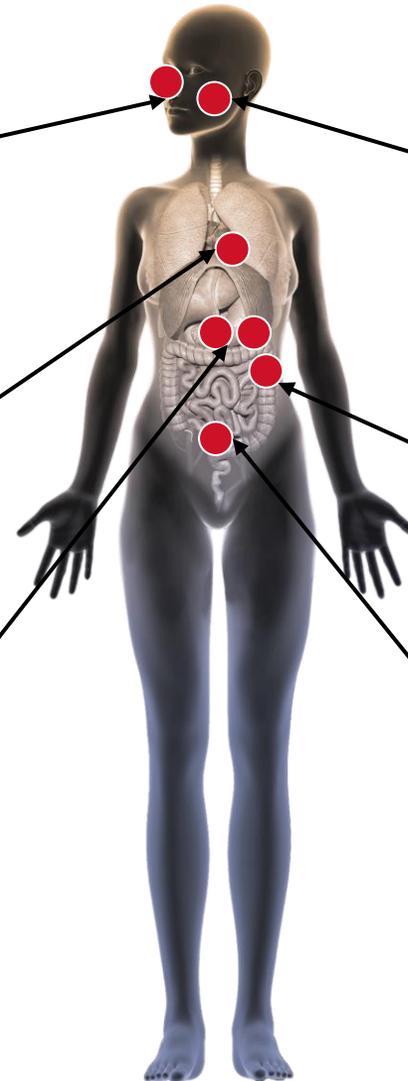
- 透明で止血状況が確認可能
- 後出血・癒着を防止
- 創傷治癒の促進

### 胆のう・膵臓の内視鏡手術

- 透明で止血状況が確認可能
- 胆膵液の分泌を阻害しない
- 後出血を防止

### 婦人科子宮鏡・腹腔鏡手術

- 透明で止血状況が確認可能
- 後出血・癒着を防止
- 妊孕性を担保



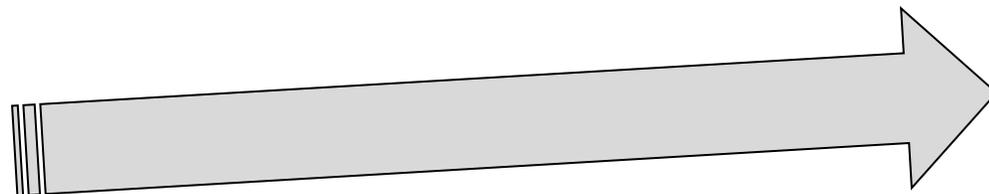
# 止血材のグローバル市場参入、プラス新たな市場創出を狙う

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”

多様な領域において、癒着は医療上の課題を生じさせている。

領域例	医療上の課題
腹部 (Abdominal)	腹部の手術後に腹腔内の臓器同士の癒着が発生し、臓器に捻じりや引っ張りが生じることで、痛みや腸管閉塞などが発生。また再手術時に手術時間が増加。開腹手術後の9割以上の患者にて癒着が発生。
骨盤 (Pelvic)	子宮腔手術や子宮内膜症、骨盤内炎症などによって生じる癒着で、不妊や慢性骨盤痛の原因となる。対象術式を行った女性の55～100%にて癒着が発生している。
心膜 (Pericardial)	心臓手術後に、心臓と胸骨の間に癒着を生じ、再手術時のリスクが増大。
硬膜外 (Peridural)	脊椎手術後に、硬膜外線維症として癒着や癒痕が生じ、神経根の動きが制限されることで痛みを生じる。
腹膜 (Peritendinous)	手の手術後に、腱の癒着や癒痕が生じることで、手の動きが制約される。
関節包 (Adhesive)	主に五十肩などにて関節表面に癒着が生じ、関節の可動域が狭まる。

## 癒着防止材への医療上ニーズ

### フィルム状製品

### ゲル・液体状製品

高い癒着防止効果



意図した部位に留まる



様々な対象部位に使用可能:  
リーチ困難、広範囲、凹凸、等



内視鏡術にて使用可能



創傷治癒に寄与する



## PuraGelの効果

癒着防止

創傷治癒

止血

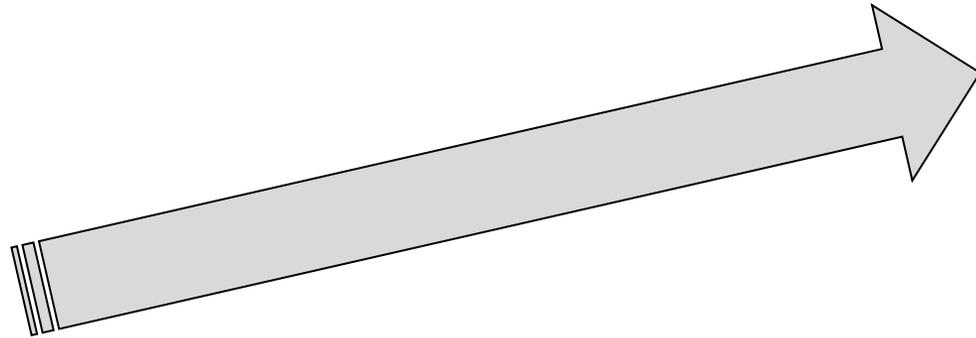


- 患者のQOLに多大な影響があるパッキング材やパッキング除去が不要
- 手術一定期間後のデブリードマンが不要
- 他の止血材製品が不要

主要鼻科パッキング製品	特徴
PosiSep (Hemostasis)	キトサンポリマーによるスポンジ状パッキング材。溶解性だが多くの医師は一週間程度で除去する。
NasoPore (stryker)	溶解性のスポンジ状パッキング材。溶解性だが多くの医師は一週間程度で除去する。
HemoPore (stryker)	NasoPore + キトサンのスポンジ状パッキング材。溶解性だが多くの医師は一週間程度で除去する。
XeroGel (stryker)	PEG + キトサンのシート状パッキング材。溶解性だが多くの医師は一週間程度で除去する。
NOVAPAK (Medtronic)	スポンジ状のパッキング材。水分を吸収しゲル化するが、通常は医師により除去。
Chitogel (Medtronic)	キトサン、デキストラン、グリセリンによるゲル材。準備作業の手間が課題。

デブリードマン: 患部の壊死組織を除去し、創部の細菌を清浄化すること。

グローバル推計  
鼻科向け癒着  
防止材市場規模  
**~500億円\*1**



癒着防止材  
世界顕在市場規模  
**~1,000億円\*2**

市場製品例	利点	課題
SEPAFIRM (Baxter) 、 GYNECARE INTERCEED (Ethicon, J&J)	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品未使用時と比べて癒着発生可能性を抑えられる</li> <li>シート状の製品で開腹手術では取り扱いが容易</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>非侵襲手術や内視鏡的手術では使用できない</li> <li>治癒過程への影響が不明</li> </ul>
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、創傷治癒効果がある等	噴出性出血には向かない

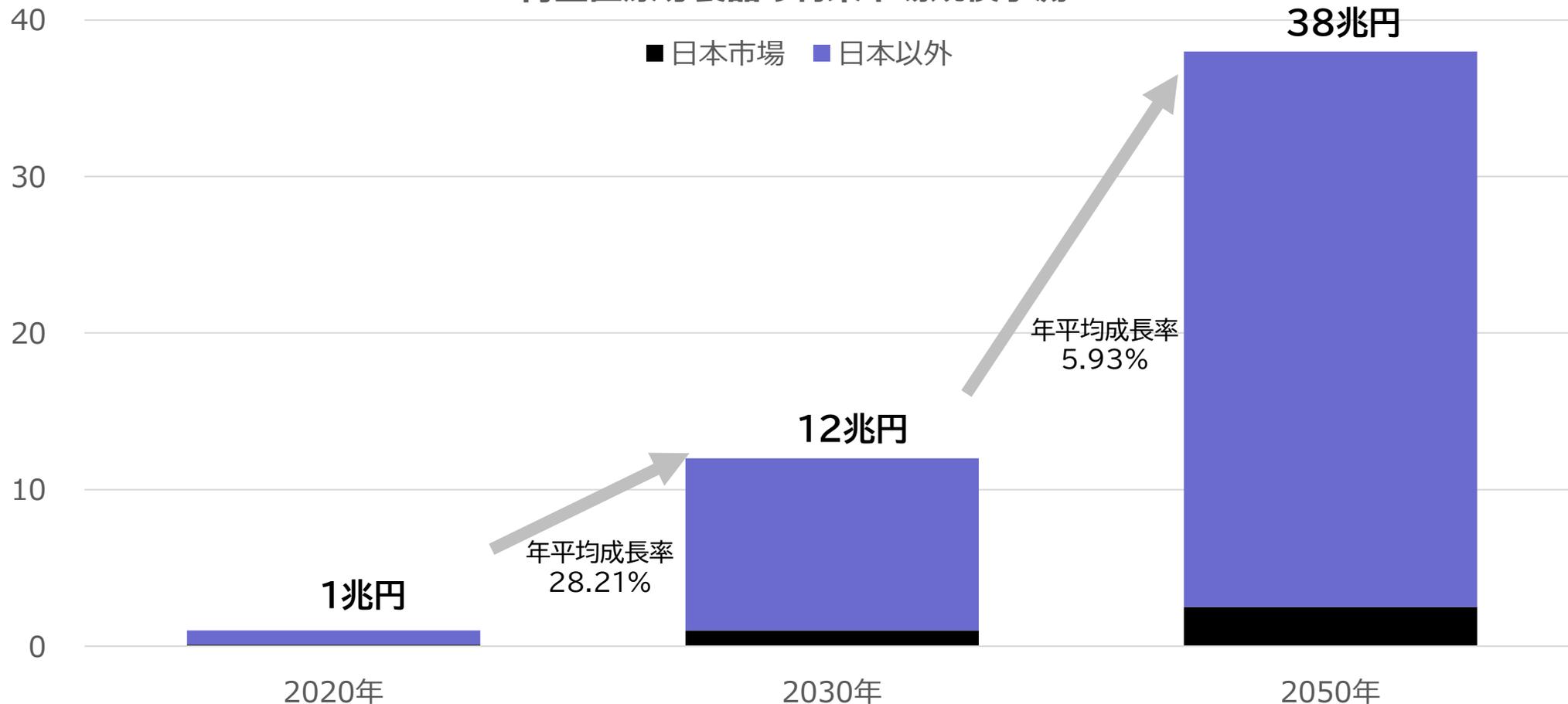
\*1: 世界市場規模、症例数より米国市場が約200億円、米国の医療機器市場を世界市場の40%として当社推計

\*2: 世界市場規模、「Adhesion Barrier Market by Product (Regenerated Cellulose, Hyaluronic Acid, Polyethylene Glycol, Fibrin, Collagen & Protein), Type (Film, Gel, Liquid), Application (Abdominal, Orthopedic, Cardiovascular, Gynecological Surgery) - Global Forecast to 2025」より約900億円、プラス市場成長率を考慮して当社推計

グローバルに市場は既に1兆円あり、今後10年は毎年約30%の成長率で増加していく。

(単位:兆円)

再生医療等製品の将来市場規模予測



出所:令和2年3月2日、経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課、「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業複数課題プログラムの概要」

3-D Matrix, Ltd

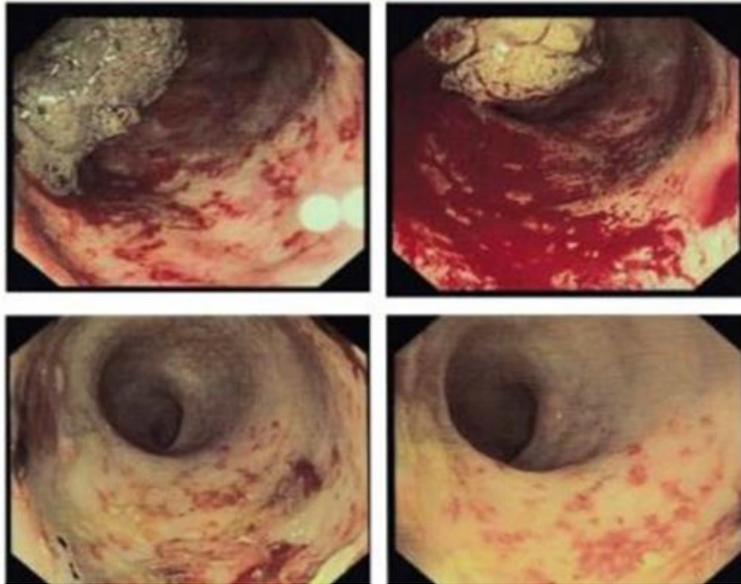
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

# 放射線性直腸炎(RP)の創傷治癒

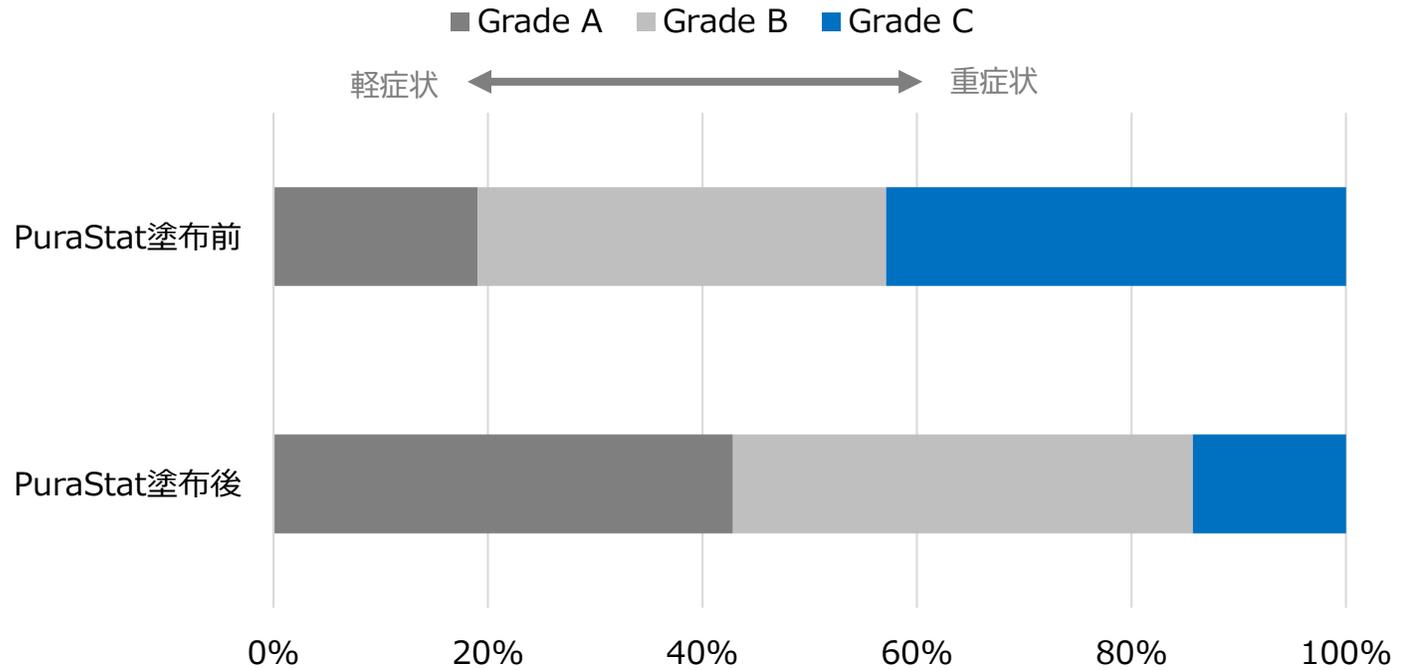
現在治療手段が無い放射線性直腸炎(RP)に対して、PuraStatの有効性が臨床研究により観察されている。

放射線性直腸炎:前立腺がんや子宮がんに対する放射線治療による直腸への放射線照射により引き起こされる難治性の炎症

- 患者の約20%は慢性下血、頻繁な排便、激しい腹痛、直腸狭窄を伴う晩期障害に悩まされる。
- 標準治療は対症療法。有力な治療手段が無く、症状の長期軽減は認められない。
- グローバルの市場規模は数百億円と推計。**2022年4月、米国にて市販前届510(k)の承認済み。**



(上図)放射線治療により異常に発達した毛細血管の様子  
(下図)PuraStat塗布後4週間後に正常組織に戻っている様子



出所:White K, Henson CC, 'Endoscopically delivered Purastat for the treatment of severe haemorrhagic radiation proctopathy; a service evaluation of a new endoscopic treatment for a challenging condition', Frontline Gastroenterology, Published online 2021

炎症性腸疾患(IBD)は、放射線性直腸炎(RP)と同様、消化管の難治性炎症。

原因不明で、一度発症すると再燃と寛解を繰り返し、生涯治療が必要となる特定疾患。市場規模約3兆円※。

図:IBD内視鏡画像の例

「潰瘍性大腸炎」と「クローン病」の2つに大別される。

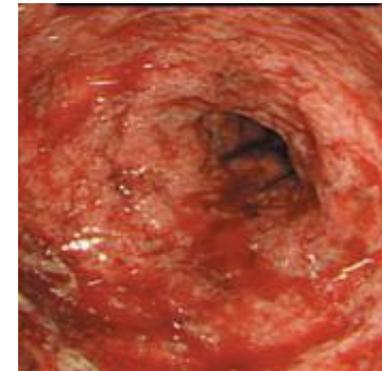
➤ **潰瘍性大腸炎(UC; Ulcerative Colitis):**

大腸に慢性的に炎症が生じ、潰瘍が出来る原因不明の病気。直腸を中心として症状が始まり、大腸全体にまで広がることもある。主な症状は、血便、粘液便、下痢、腹痛。発症年齢は15～30歳が多く、男女比1:1

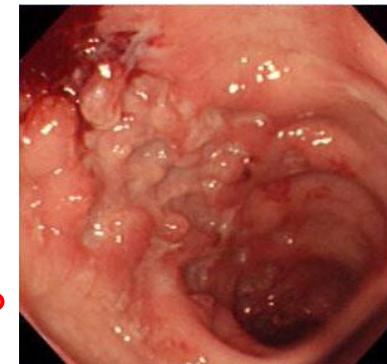
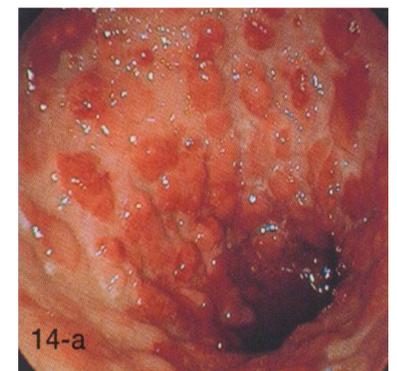
➤ **クローン病(CD; Crohn's Disease):**

潰瘍や繊維化を伴う肉芽腫性炎症性病変からなり、消化管のどの部位にも非連続的に起こりうる。主な症状は、腹痛、下痢、体重減少、血便、発熱。発症年齢は10代～20代と若年者に多い

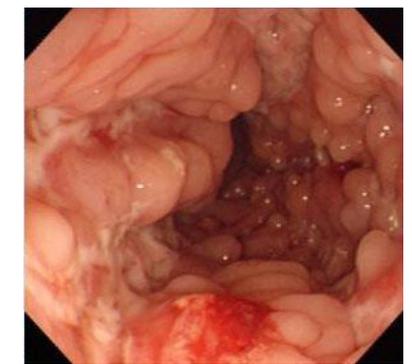
自然出血



偽ポリポース



敷石像



縦走潰瘍

**再燃率を低下させるには、既存の抗炎症剤だけでは不十分な可能性。  
粘膜治癒の必要性が唱えられているものの、現在有力な製品は無い。**

※出所: Pharmaceutical, Inflammatory Bowel Disease Treatment Market published in May 2022

# 炎症性腸疾患(IBD)動物実験での有望な結果

再生

外科

DDS

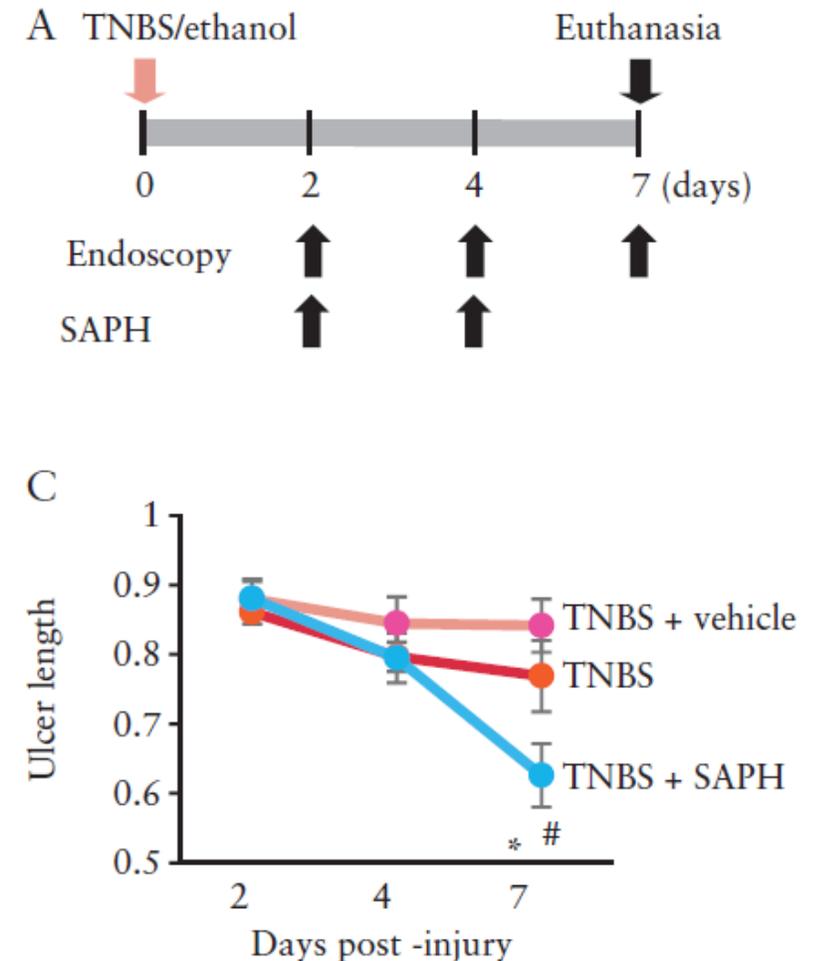
**概要 背景と目的:**コラーゲンを置き換えるように設計された完全合成ペプチド溶液である自己組織化ペプチドヒドロゲル(SAPH, PuraMatrix TM)は、最近、内視鏡的粘膜下層剥離術後の医原性潰瘍の粘膜再生を促進するために使用されている。ここでは、局所トリニトロベンゼンスルホン酸(TNBS)誘発結腸損傷のラットモデルを使用して潰瘍修復におけるその有用性を評価した。

**方法:**結腸損傷は、0.15 M TNBSを含むエタノール溶液(35%、0.2 mL)を結腸内腔に注射することにより、7週齢のラットで発生した。損傷後2日および4日で、ラットを内視鏡検査に供し、SAPHを潰瘍性病変に局所的に適用した。TOF-SIMSを使用してSAPHの検出を行い、サイトカインの結腸発現および創傷治癒関連因子は、リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応または免疫組織化学を使用して評価した。

**結果:** SAPH治療により、潰瘍の長さ(P = 0.0014)と面積(P = 0.045)が大幅に減少し、損傷から7日後に結腸重量(P = 0.0375)と組織学的スコア(P = 0.0005)が減少した。SAPH治療はまた、IL-1 $\alpha$  (P = 0.0233)およびIL-6 (P = 0.0343)の結腸発現を減少させ、Claudin-1 (P = 0.0486)、Villin (P = 0.0183)、および $\beta$ -cateninの結腸発現を増加させた。(P = 0.0237)。TOF-SIMSは、損傷後7日目にSAPHの病変保持を明らかにし、さらにSAPHは *invivo*の腸創傷モデルの治癒を大幅に促進した。

**結論:** SAPHアプリケーションは、ラットモデルにおいて、結腸損傷、炎症性サイトカインの発現のダウンレギュレーション、および創傷治癒関連因子の発現のアップレギュレーションを効果的に発現した。したがって、それはIBDの有望な治療戦略を表す可能性がある。

図: 結腸潰瘍に対する自己組織化ペプチドヒドロゲル(SAPH)の効果

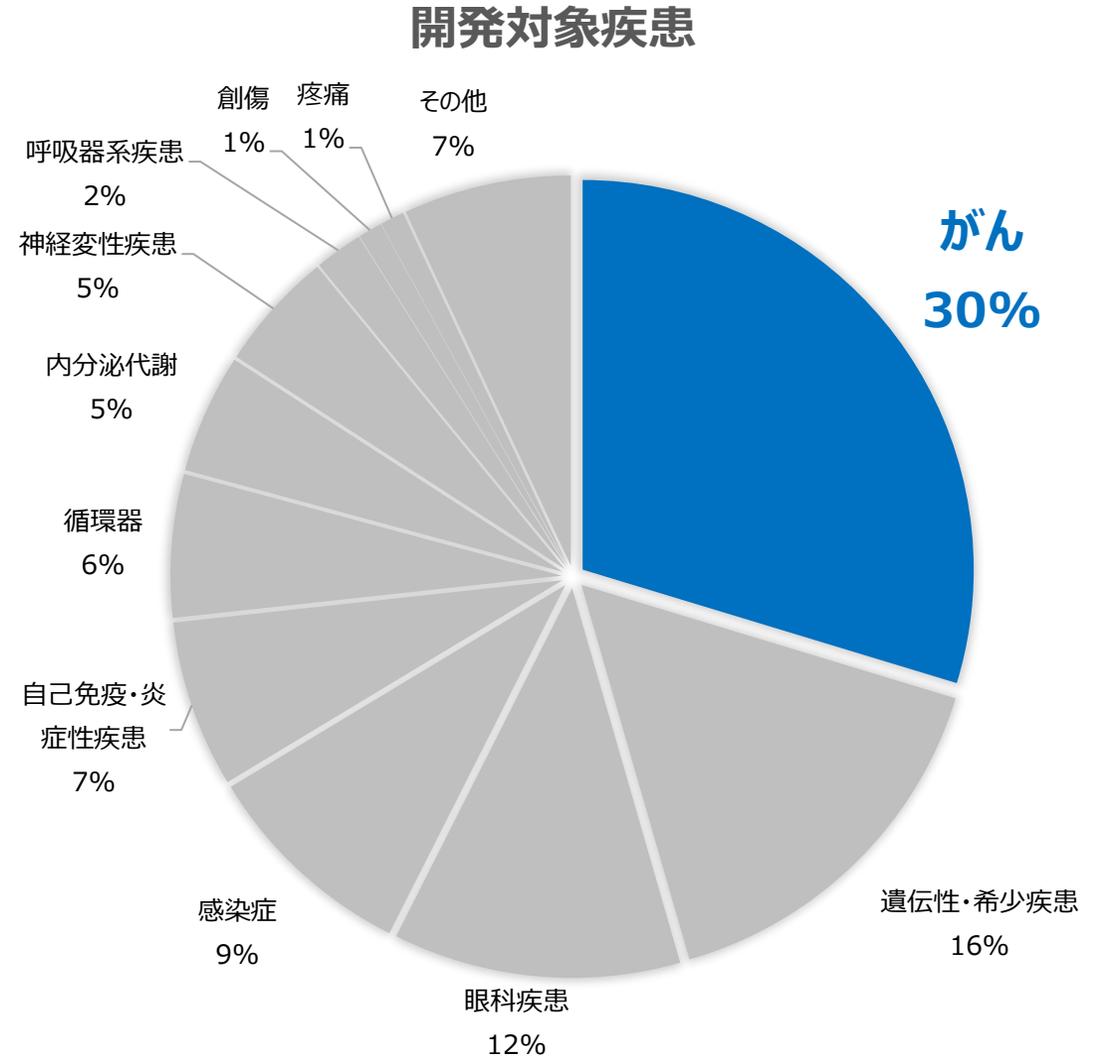
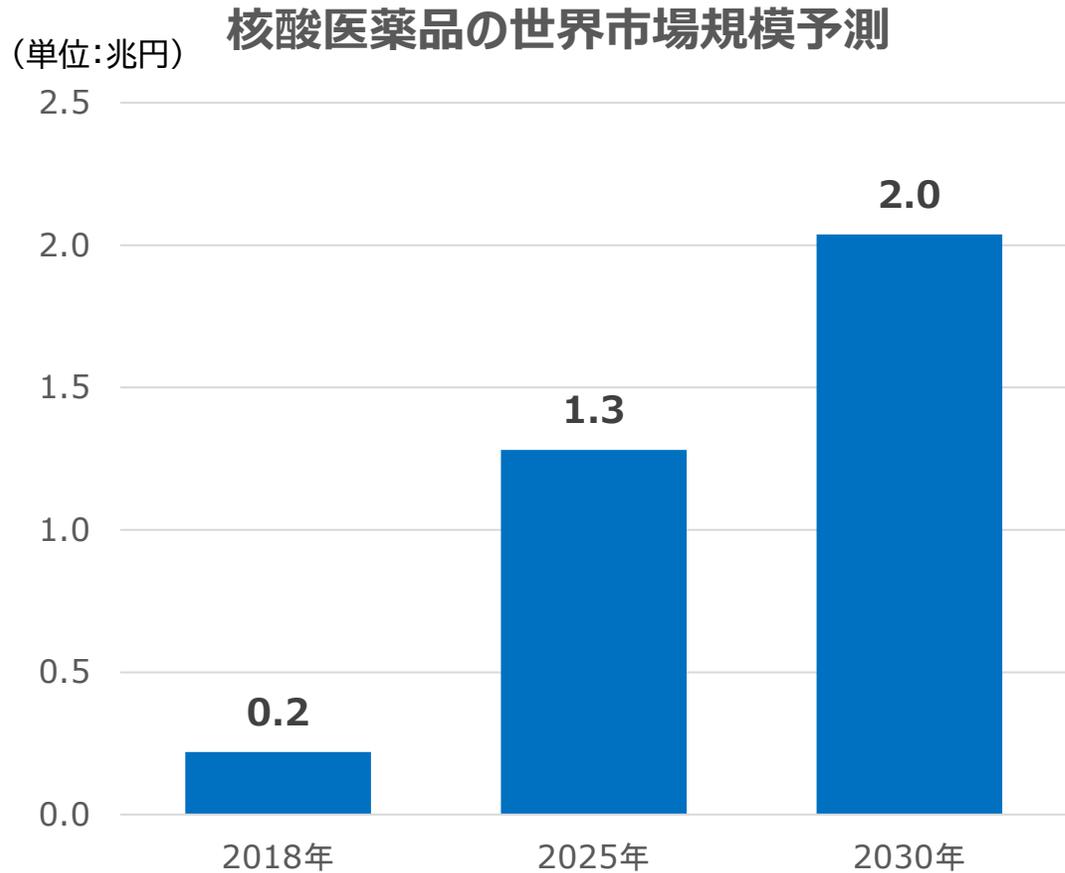


出所: Journal of Crohn's and Colitis, 2021, 1-11 doi:10.1093/ecco-jcc/jjab033 Advance Access publication February 17, 2021

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.

核酸医薬は数年後には1兆円市場となり、がん領域への拡大が本格的に進む。



出所:株式会社シードプランニング、2019年版 世界の核酸医薬品開発の現状と将来展望

## がん幹細胞への 選択的DDS

- いくつかの種類のがん幹細胞への取込促進能がある
- がん幹細胞を叩くことのできる核酸医薬品との組み合わせにより、抗がん剤に対する薬剤耐性のリセット、転移抑制を狙うことができる

## 安全性の高さ・ 容易な使用法

- 核酸医薬品ではDDSが製品開発上大きな重要性を持つが、医薬品と異なるDDSの組み合わせごとに分解産物の毒性を個別検証する必要があり時間と費用がかさむ
- 界面活性剤ペプチド自体の安全性が高い上、DDSの実現方法は対象薬物と混和するだけなので、医薬品との分子結合から生じる代謝産物由来の副作用はほぼない
- 無修飾天然型核酸の安定化にも寄与し、現在の核酸医薬開発において分解産物毒性のため断念した医薬品に再度光を当てられる可能性が存在する

## 多様なデリバリー 方法の可能性

- 対象とするがん種により多様なデリバリー方法を選択することができる可能性が高い
  - トリプルネガティブ乳がん … 腫瘍内局所注射(治験実施)
  - 悪性胸膜中皮腫 … ドレーンによる胸腔への導入(治験実施)
  - 肺がん … 内視鏡によるスプレー塗布
  - 脳腫瘍、頭頸部がんへのBNCT … 静脈注射による患部への導入
  - 全身転移抑制 … 静脈注射による全身への展開

TDM-812はsiRNA核酸医薬とDDSとしてのペプチドの複合体であり、がん細胞およびがん幹細胞に取り込まれ、腫瘍縮小効果を示す。

- 国立がん研究センター中央病院での医師主導治験(Phase I)を実施。
- 当社核酸DDSの初の臨床適用であり、がんに対するsiRNAの治験として日本初であった。
- 臨床でのがん細胞に対するsiRNAの作用機序(MOA)の発揮を確認した。

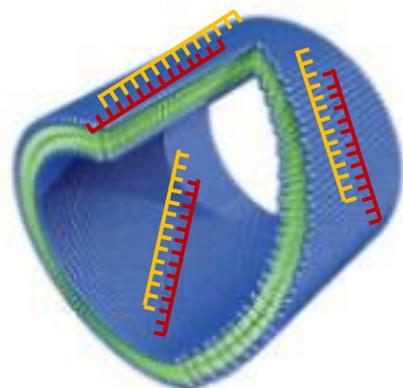


核酸



ペプチド

混和

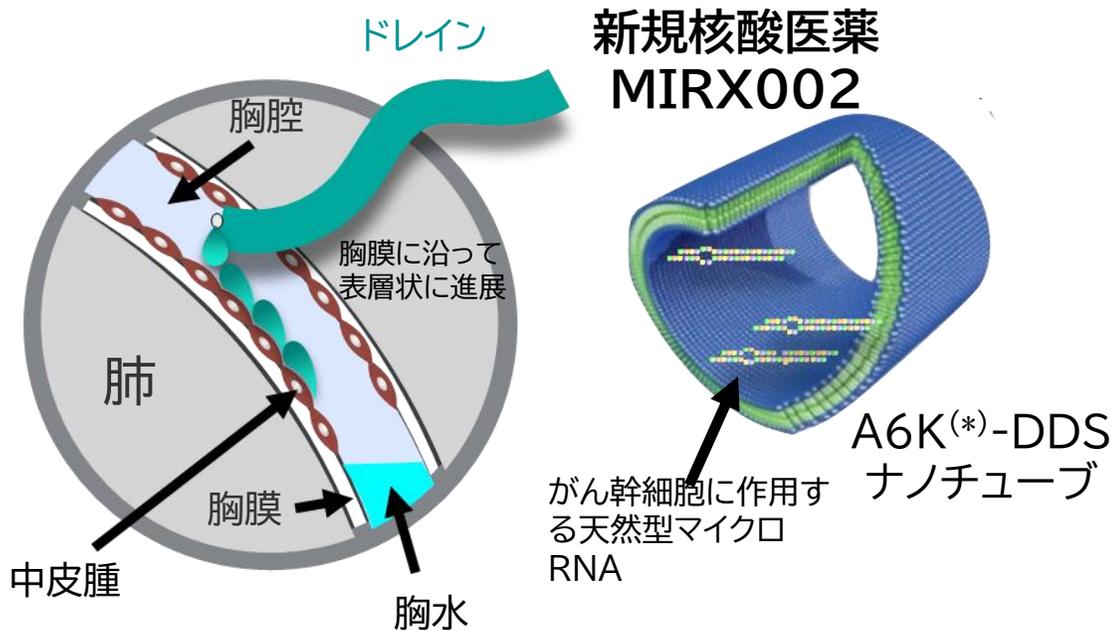


トリプルネガティブ乳がんをはじめとした  
難治性乳がん患者への腫瘍内局所投与

- 乳がんのがん幹細胞に特に高発現するタンパク質 (RPN2)を標的とした核酸と、当社ペプチドとの複合体。
- 標的であるRPN2はがん幹細胞の安定化と、乳がんの予後不良に関与している。
- 落谷孝広教授(現東京医科大学)との共同研究で開発、複数医療機関で治験を実施。
- 患者腫瘍組織において、乳がんの細胞死が誘導されていることを確認、siRNAの作用機序(MOA)の発揮を臨床で実証した。

- 広島大学病院呼吸器外科による、悪性胸膜中皮腫への**医師主導治験(Phase I)の試験進行中**。
- 当社核酸DDSとして2件目、天然型マイクロRNA補充療法としては日本初の治験となる。
- 広島大学発ベンチャーPURMX Therapeuticsと資本提携し、臨床開発を推進。

## 悪性胸膜中皮腫に対する天然型マイクロRNA補充療法 (マイクロRNA/A6K(\*)-DDSの胸腔内局所投与)



- 界面活性剤ペプチドは、がん細胞・がん幹細胞に優先的に取り込まれる（メカニズム論文準備中）。
- がん幹細胞に作用する薬剤と組み合わせることで、真の根治が期待。
- 核酸だけでなく、低分子を含む数種の薬剤でDDS効果を確認済み。

**近年の核酸医薬の進展においてもDDSは依然として解決すべき大きな課題。界面活性剤ペプチドはがんに対する新たな切り札となることが期待できる。**

(\*) A6K:界面活性剤ペプチドの一種で、アミノ配列AAAAAAKのもの。

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
  - 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の論文を共著

現状市場は小さいものの、高成長分野に製品を投入予定。  
市場が順調に拡大すれば、当社計画へのアップサイドとなる。

プロジェクト	適応疾患	特徴と競合優位性	開発ステージ
内視鏡用粘膜下注入材 (ピュアリフト)	内視鏡手術、ESDサポ ート	人体の構成成分である3種のアミノ酸からなるペプチドを原材料とした透明な液体で、粘膜下層に注入し、体液等に触れることで速やかにハイドロゲルを形成する自己組織化の特性により、腫瘍粘膜層を適切に隆起させる機能を有する。化学合成により製造された原材料を使用していることからウイルス等の混入リスクがなく、粘性が高い既存製品とは異なり注入時の操作が簡便であり、医療従事者の負担軽減が期待される。	日本で承認取得済み
血管塞栓材 (TDM-631)	血管塞栓材、IVR治療	肝動脈塞栓術及び子宮動脈塞栓術では、カテーテルを通じて動脈内に塞栓物を注入し、血管内腔を物理的に塞栓することで、腫瘍の栄養血管である動脈を塞いで腫瘍を死滅させる。TDM-631は、血液と接触するとゲル化するため、新たな塞栓物として開発進行中。	非臨床試験中

プロジェクト	適応疾患	特徴と競合優位性	開発ステージ
創傷治癒材 (PuraDerm)	皮膚創傷、熱傷、 コスメティック	塗布により、湿潤環境を保ちながら癒痕を抑制した審美性の高い皮膚への治癒促進、自家皮膚移植による組織再生促進。治療薬剤とのコンビネーションも可能。	米国承認取得済み
歯槽骨再建材 (TDM-711)	歯槽骨の再生	口腔内へのペプチド注入による歯槽骨再建。人工骨材料、凍結脱灰乾燥骨よりも優れた新生骨の誘導。非動物性由来のためきわめて安全性が高く、注入可能。	米国治験実施中
食道狭窄防止材	ESD後の癒痕食道狭窄の防止	予防方法の確立していないESD後食道狭窄に対して、内視鏡的塗布による、防止効果を実証。後出血や癒痕化による創傷治癒の遅延も抑制。	臨床試験で有効性確認
口腔粘膜炎治療材	口腔粘膜炎	口腔粘膜炎を始めとしたあらゆる口腔内の創傷や潰瘍に塗布することで、粘膜組織上に保護膜を形成し、二次炎症の防止や痛みの軽減に加え創傷治癒に最適な湿潤環境を維持する。	米国承認取得済み
軟骨再生	気管軟骨再生 関節軟骨再生	幹細胞および軟骨細胞の足場材料として応用し、細胞増殖と分化をコントロールすることで、少量細胞のみで体内で自律的に軟骨を再生。成長因子タンパク質製剤とのコンビネーションも可能。	気管軟骨再生については日本国内医師主導治験実施
心筋再生	心筋梗塞等による新機能低下の回復	注入により、心筋再生の足場環境を構築するとともに、細胞、タンパク質との混合注入による心筋再生も促進。	動物試験で有効性確認
細胞3Dプリンティング	再生医療	3次元プリンターとの併用で、再生組織の形状コントロール、栄養・酸素供給の効率化による組織再生完了までの壊死防止などを達成。	デバイス共同開発中
細胞足場基材	再生医療、血管新生促進	血管内皮細胞、線維芽細胞、骨、軟骨、心筋、神経、種々の実質臓器細胞について、in vitro細胞培養(表面培養、3次元培養)、in vivo細胞増殖、細胞分化制御に関するエビデンスを得ている。(*)	アカデミアとの共同研究、MTAにて細胞実験、動物試験進行中

プロジェクト	適応疾患	特徴と競合優位性	開発ステージ
BNCT (ホウ素中性子捕捉療法)	脳腫瘍、頭頸部癌、 体表面のがん	ホウ素薬剤をがん細胞およびがん細胞に、極めて特異的に集積して蓄積するDDS。正常細胞へのダメージを軽減し、真のがん標的BNCTのコンセプトを実現。	動物試験で有効性確認
インスリンデリバリー	糖尿病	皮下注にて、数日間にわたる長時間のインスリン徐放、投与回数の削減が期待。経口製剤にも応用検討試験中。	動物試験で有効性確認
miRNAデリバリー	骨肉腫	骨肉腫の再発・転移に作用するmiRNA核酸医薬のデリバリー。自然発症大動物症例にて、手術後の再発を抑制。	大動物試験で有効性・安全性確認
IBD治療薬デリバリー	炎症性腸疾患 (IBD)	治療薬の腸管への送達と、自己組織化ペプチドのIBD治療作用との組み合わせによる相乗効果。	動物試験で有効性確認
タンパク質・成長因子デリバリー	再生医療、心疾患 治療	細胞足場基材とタンパク質徐放材の機能を同時に発揮し、再生医療を加速。bFGF、IGF、BMP、PDGF、SDF-1、IL-2などのタンパク質で効果実証。	多種の動物試験で有効性確認
核酸医薬、抗癌剤デリバリー	がん治療、糖尿病 潰瘍ほか	標的となる細胞への到達性と特異性、体内での核酸医薬の安定化、長時間放作用のコンビネーションによる有効性の増強。	アカデミアとの共同研究、MTAにて細胞実験、動物試験進行中

※プロジェクト「ワクチンデリバリー」は、米国Tulane大学との共同研究が開始されたことからP27にて説明

# 目次

---

1. ビジネスモデル

2. 市場環境

**3. 事業計画**

4. リスク情報

# 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

達成確度が高く毎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

※方針転換に伴い、黒字化の予定時期を2024年4月期(前回発表時の中期経営計画)から2026年4月期(今回発表)へ変更しております

# 計画策定の方針転換

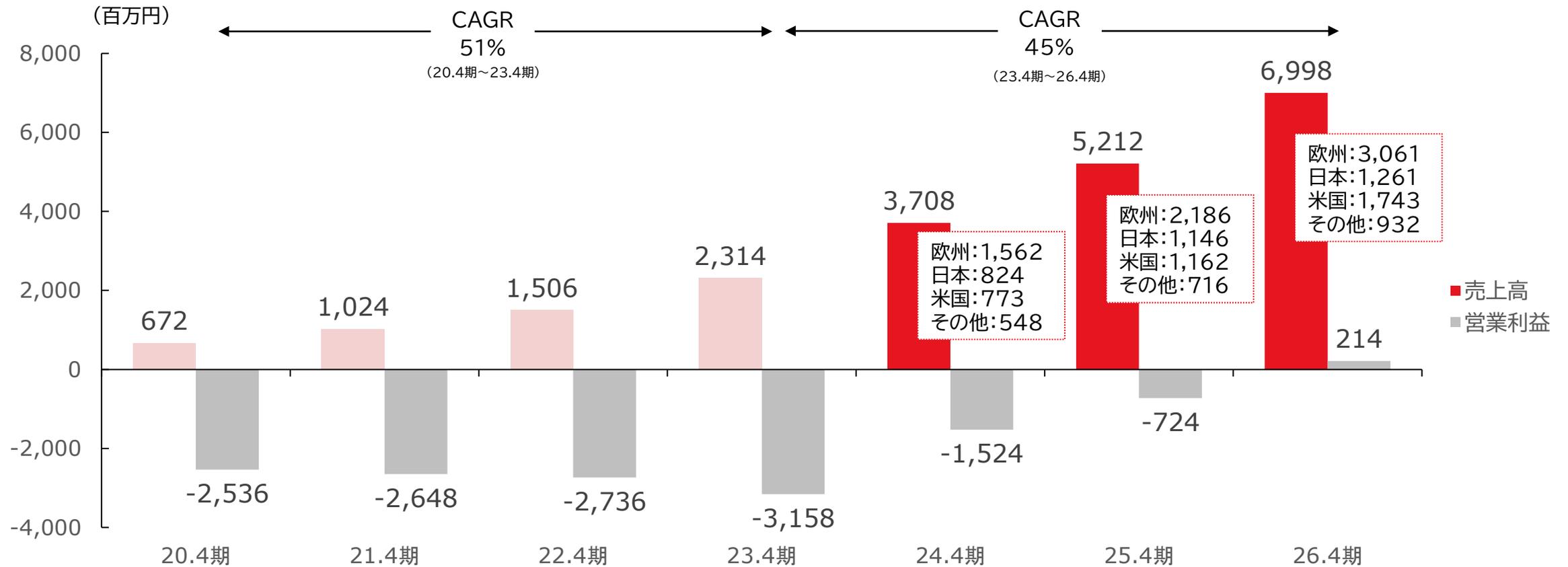
---

- 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2022年度4月期の戦略。
  - 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、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。

# 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

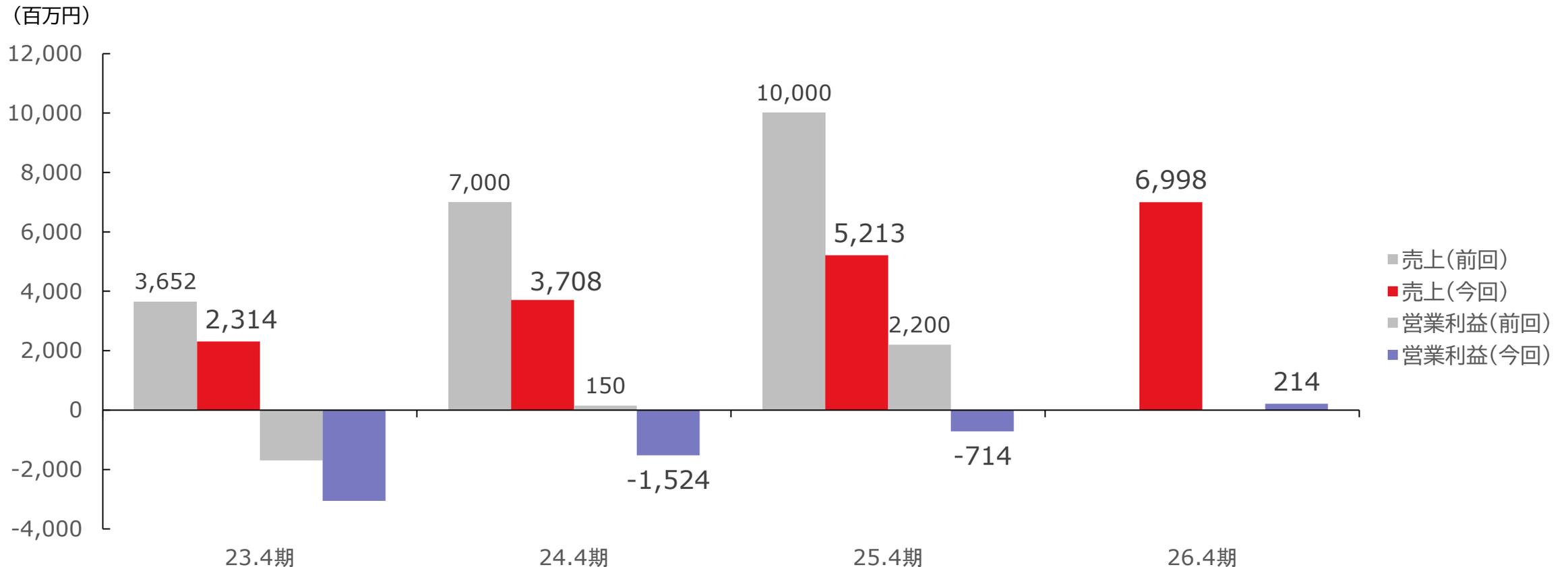


# 前回発表の目標値との差異(中期経営計画)

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あり

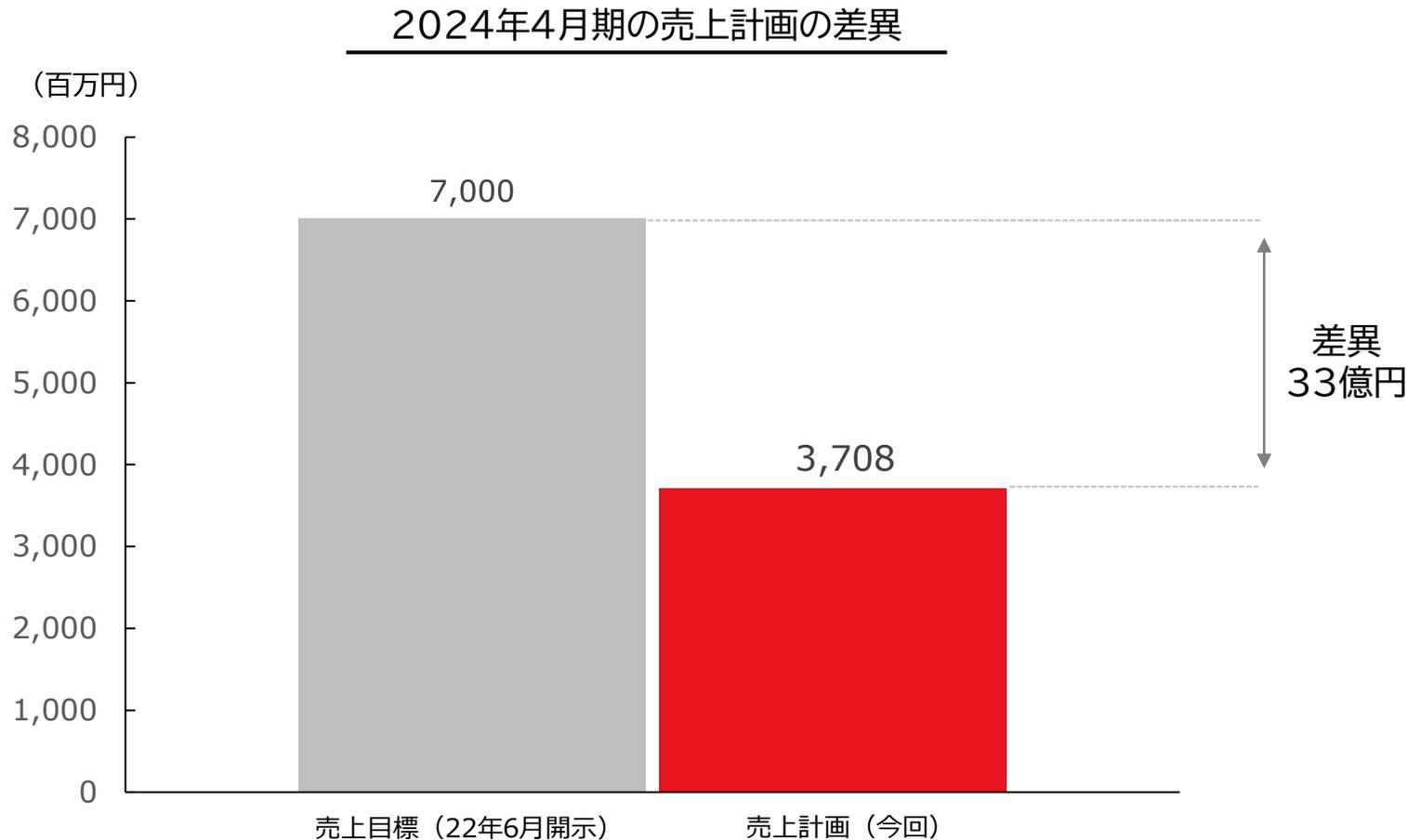
## 3か年計画の差異

※前回発表時の3か年計画(23.4期~25.4期)と今回発表の実績(23.4期)+3か年計画(24.4期~26.4期)



# 前回発表の目標値との差異(2024年4月期)

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。



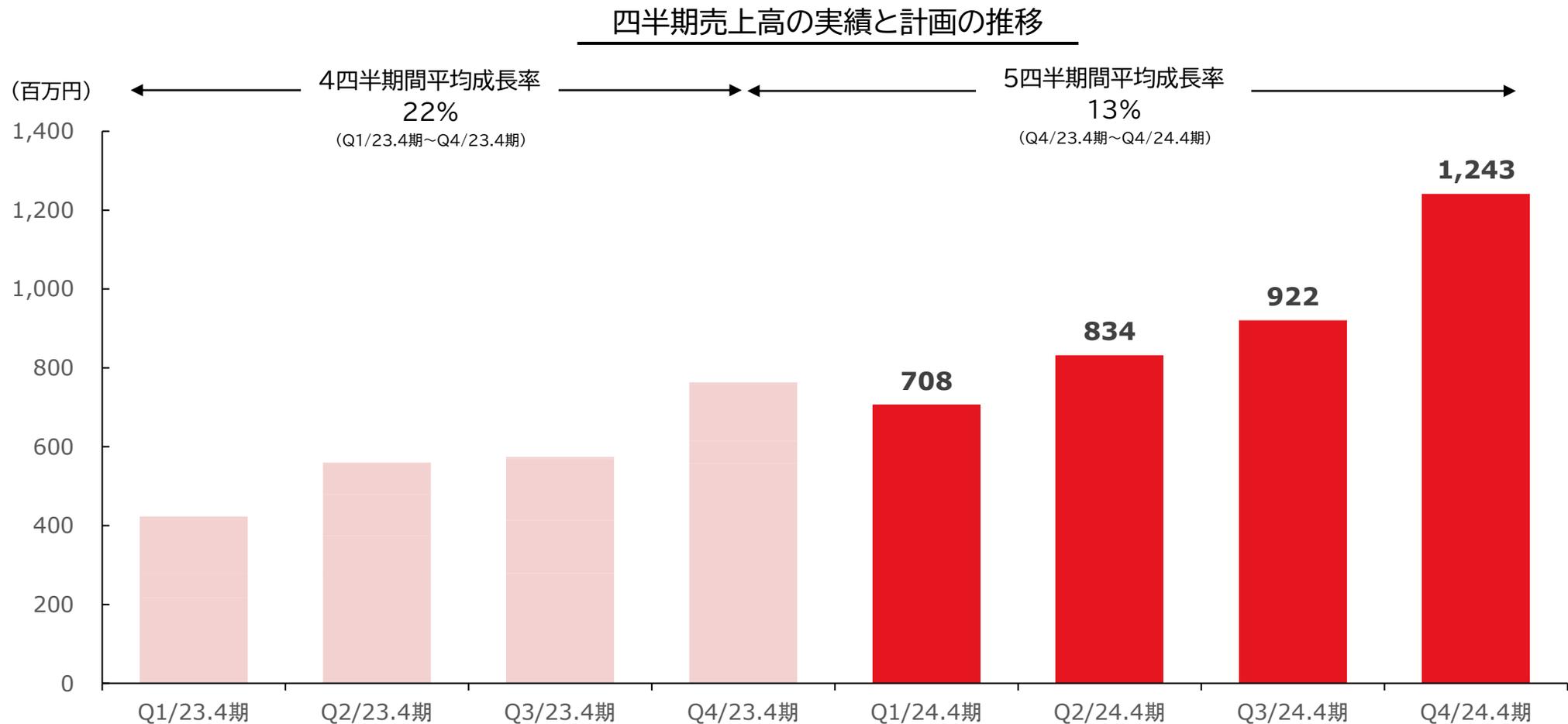
## 主な増減理由

- ・23.4期の売上未達:13億円
- ・売上ミックス変化(GI集中)による売上減少額
  - ヨーロッパ:10億円
  - 米国:5億円

差異  
33億円

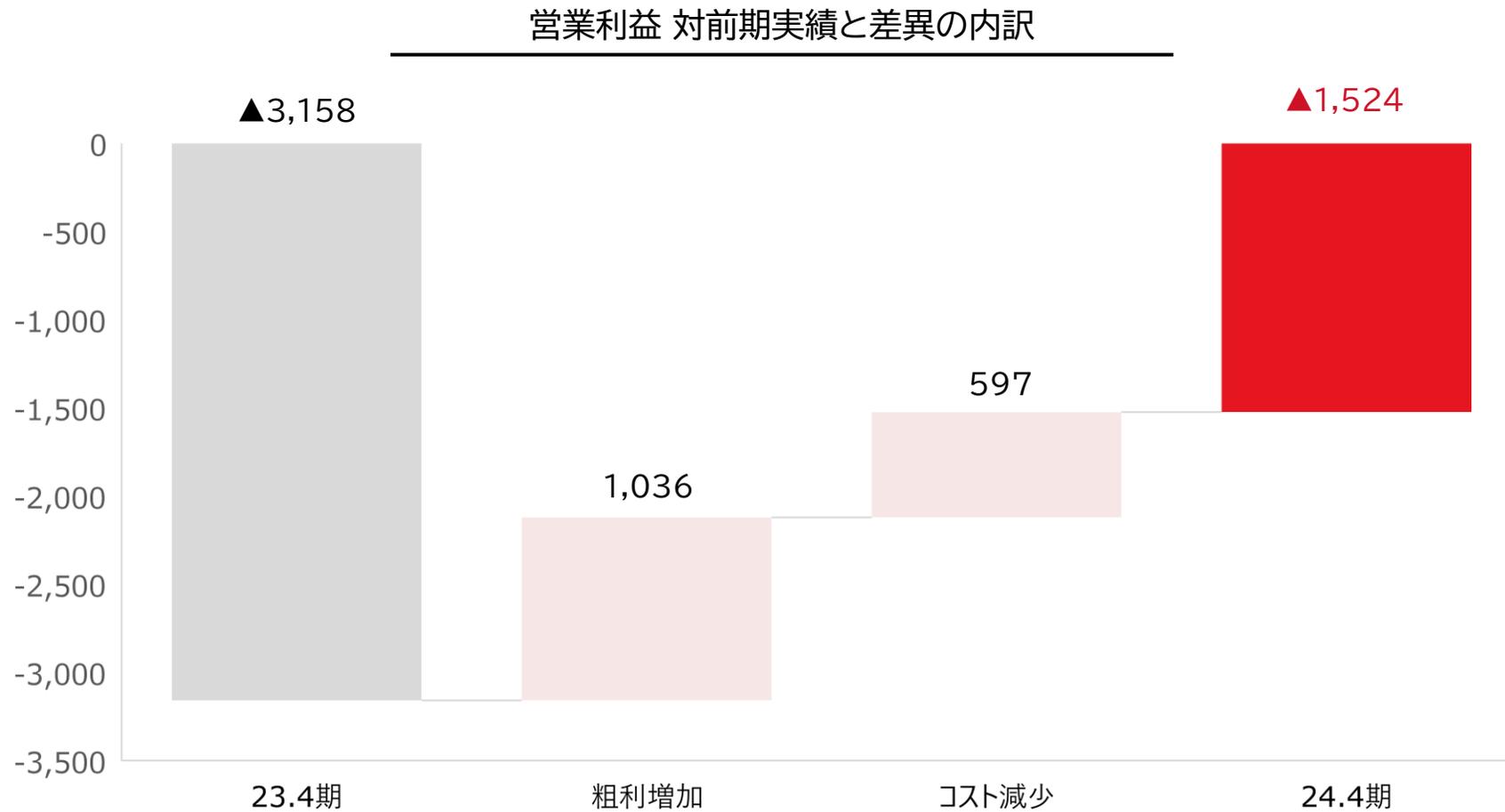
# 四半期売上高の推移

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。



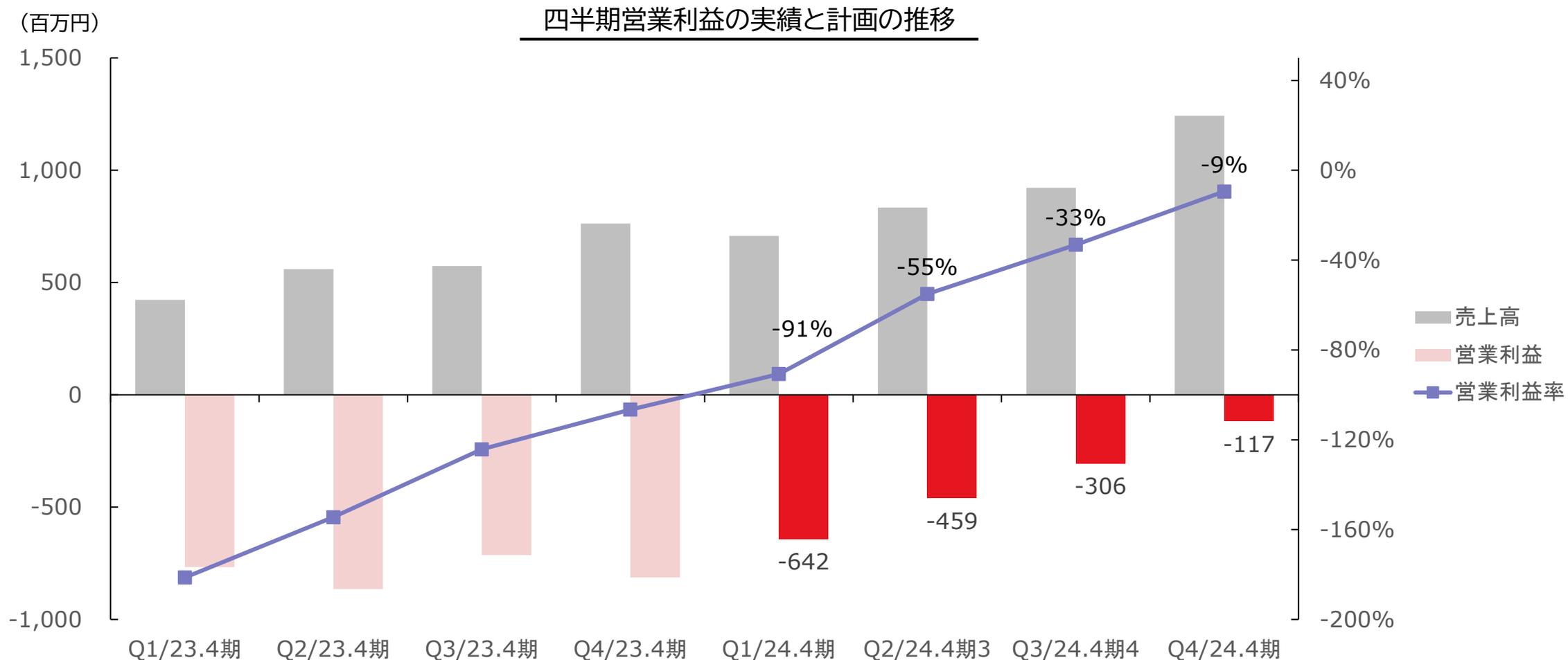
# 営業利益の改善

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。

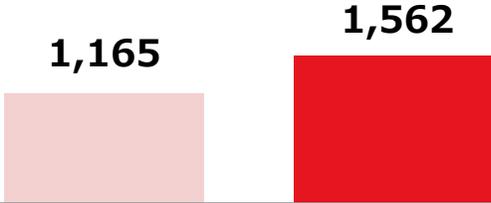
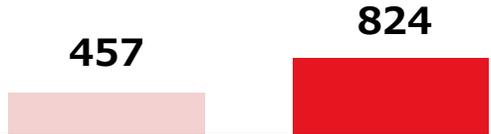
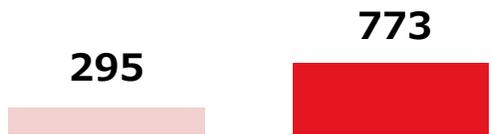
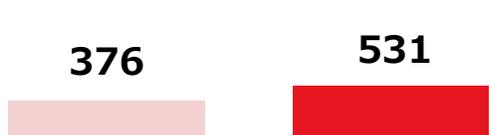


# 四半期営業利益推移

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

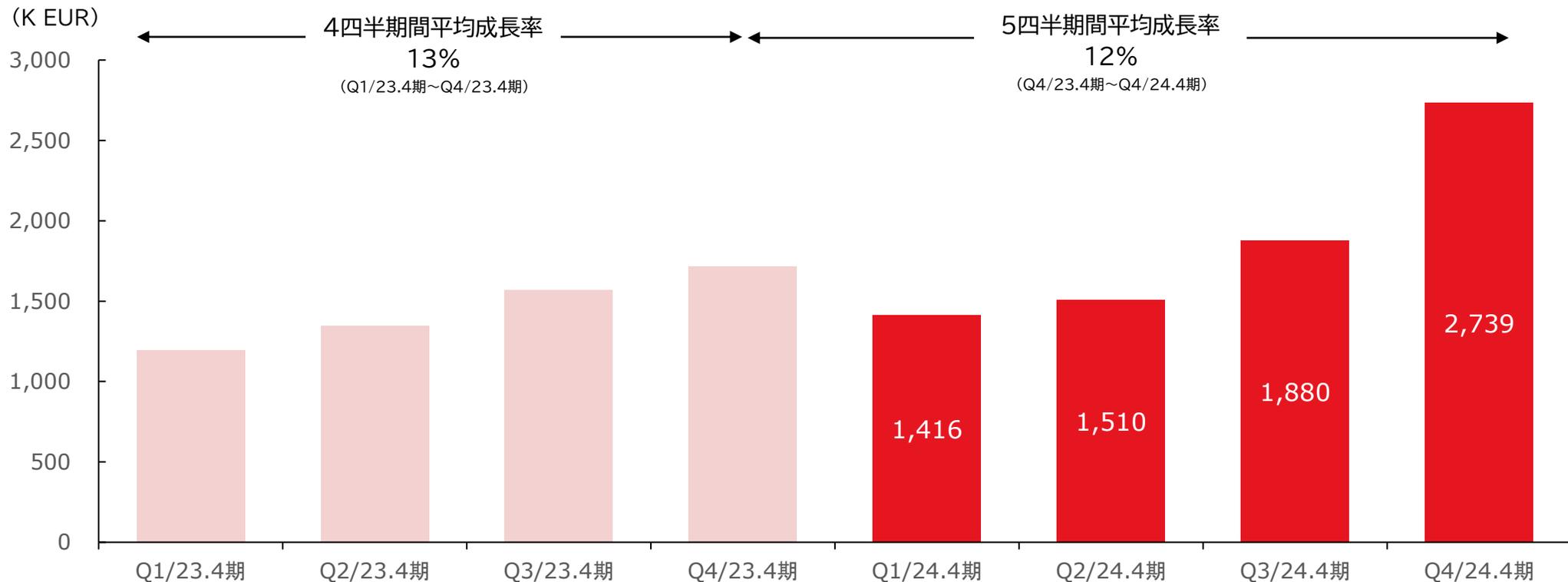
エリア	現状	2024年4月期	売上高推移 (2023.4期実績/2024.4期計画) [単位:百万円]
ヨーロッパ	単月黒字化 達成	四半期黒字化 高い蓋然性のある 市場に集中	 <p>1,165      1,562</p>
日本	貢献利益 黒字化	利益拡大 リソース投入による 貢献利益の拡大	 <p>457      824</p>
米国	ENT:縮小 GI:高利益	GI成長の加速 最大市場開拓	 <p>295      773</p>
オーストラリア	前期比 マイナス	収益性の維持 薬価改定の影響を最小化	 <p>376      531</p>

# 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。

- 消化器内視鏡領域においては、FUJIFILM Europe B.V.との販売提携に関して、前期4Qからは欧州最大市場であるドイツの販売を同社が担うことになり、新たに FUJIFILM Europe B.V.の下で営業活動を進める
- 欧州その他地域においては、成長のベースとなる Key Opinion Leader(KOL)の獲得が進み、マスセグメントを狙った「面」での営業が可能。成長スピードの加速を見込む

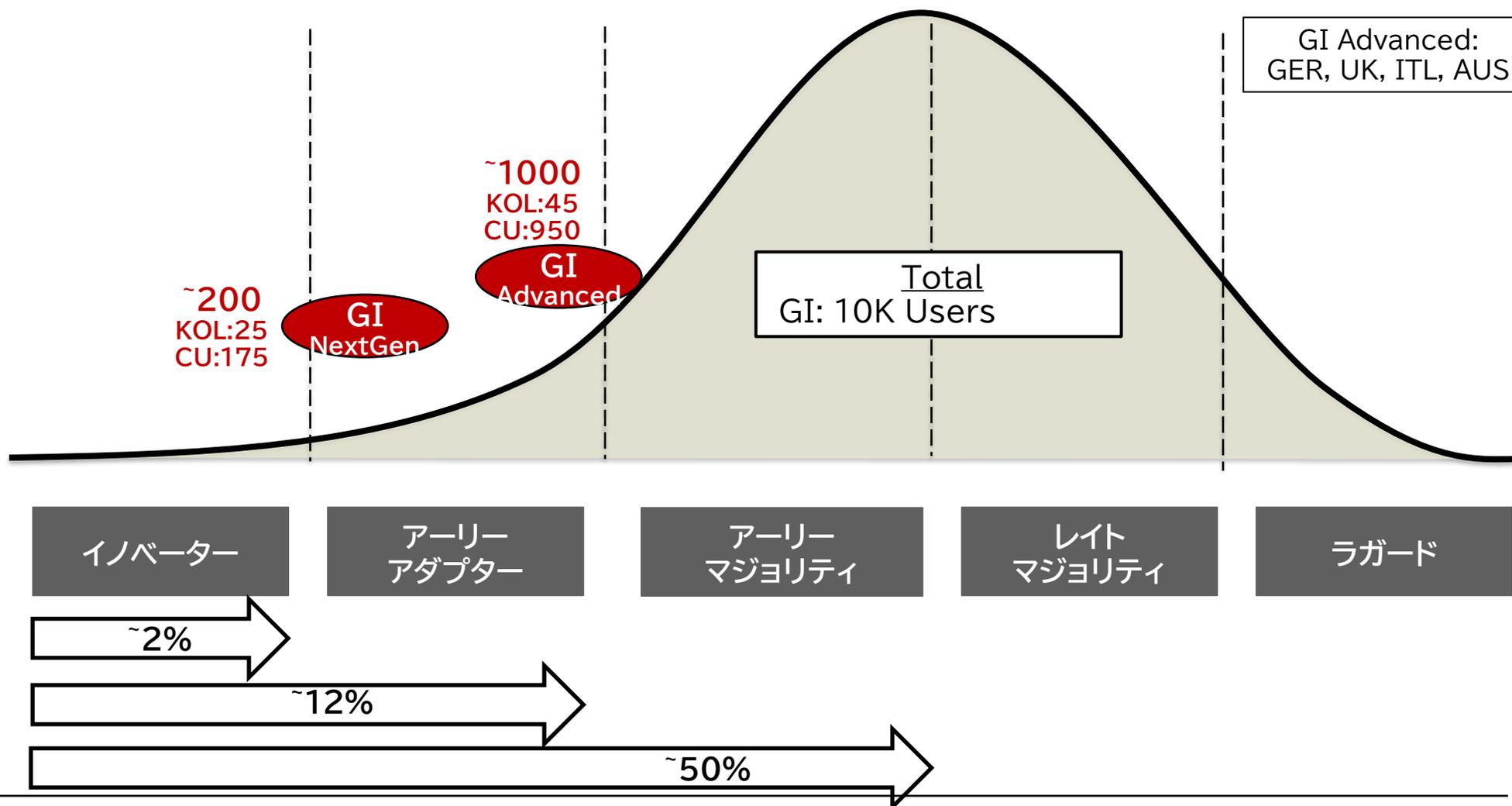
ヨーロッパのGI四半期売上高の実績と計画の推移



※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。

# 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。

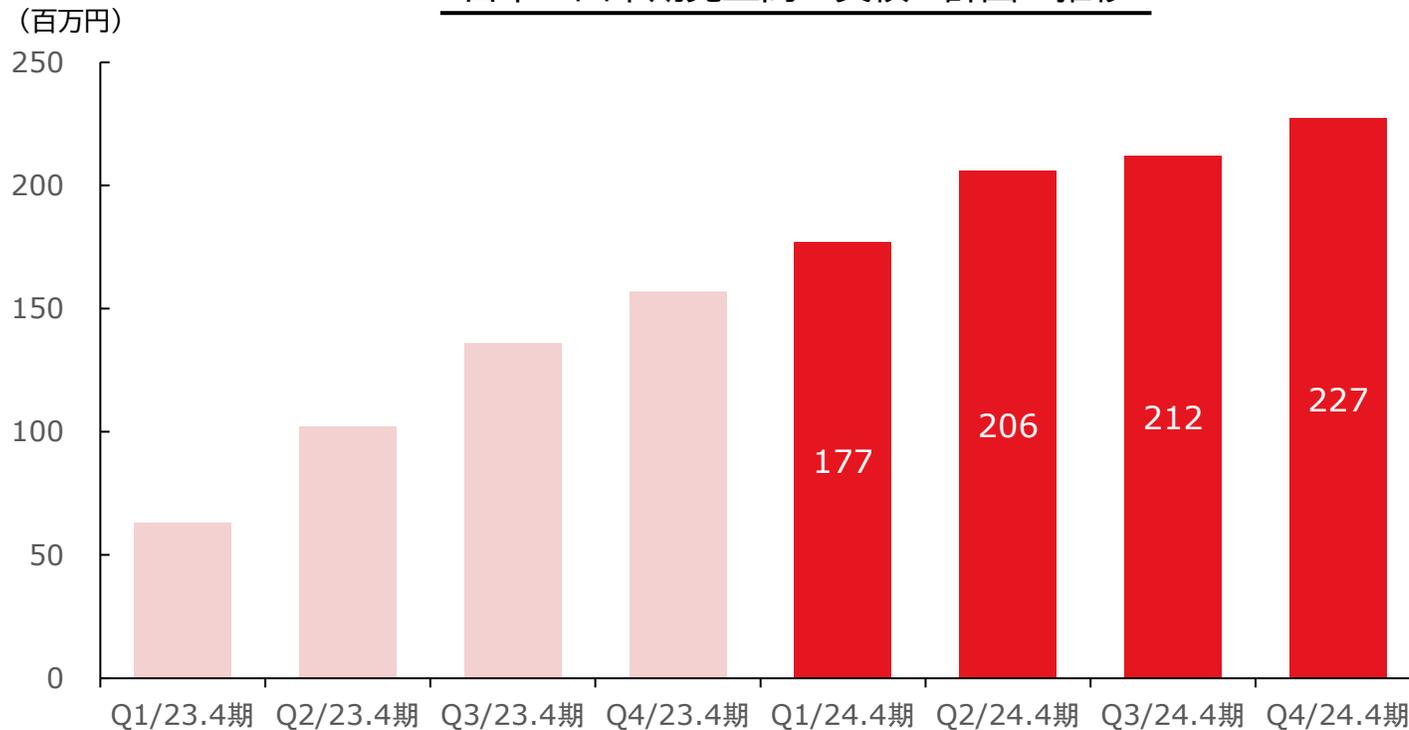


# 2024年4月期予算策定の根拠:日本

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。

- 消化器内視鏡領域の直販体制の継続による新規顧客開拓と既存顧客へのアプローチを行う。
- 前期より多い営業リソースに対し、割り引いた目標設定を適用することで売上計画の確度をあげる。

日本の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。

3-D Matrix, Ltd

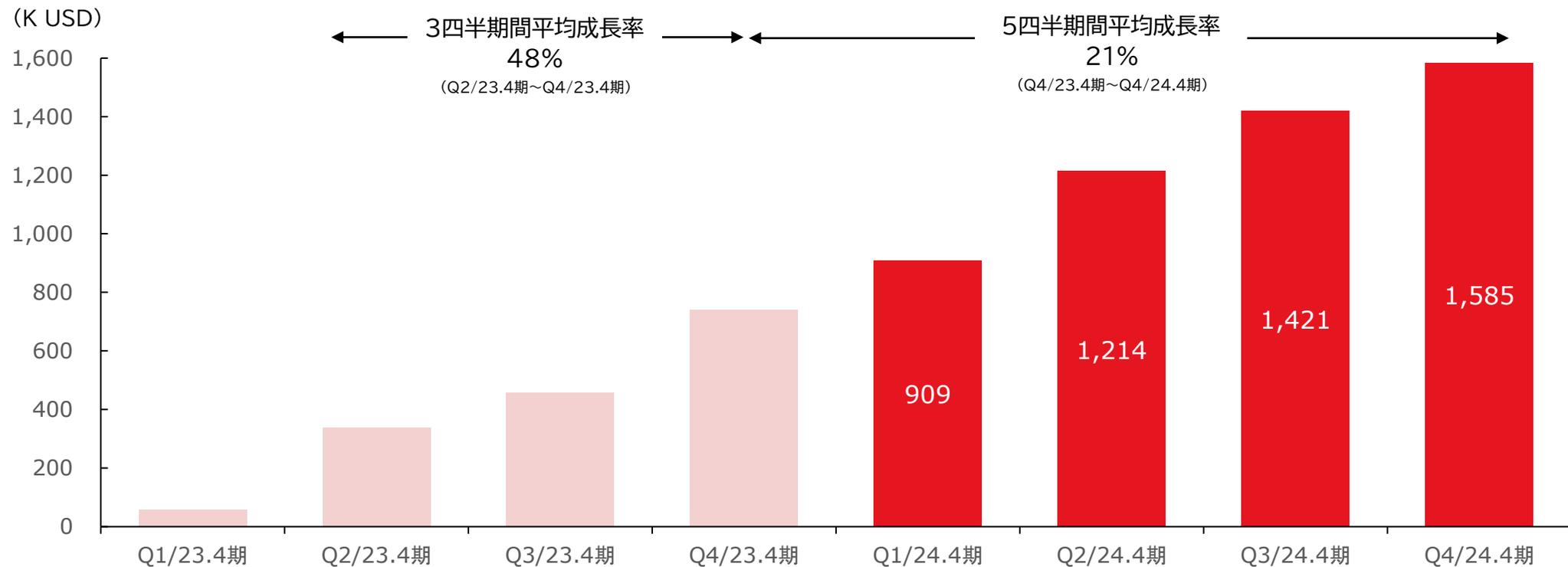
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

# 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。

- 消化器内視鏡領域の立ち上がりは計画通り。平均製品価格上昇による売上拡大も狙う。
- 耳鼻咽喉療育における癒着防止兼止血材の販売は計画に遅れが生じているため、耳鼻咽喉科領域から消化器内視鏡領域への営業リソースシフトを検討。

GI四半期売上高実績推移と計画



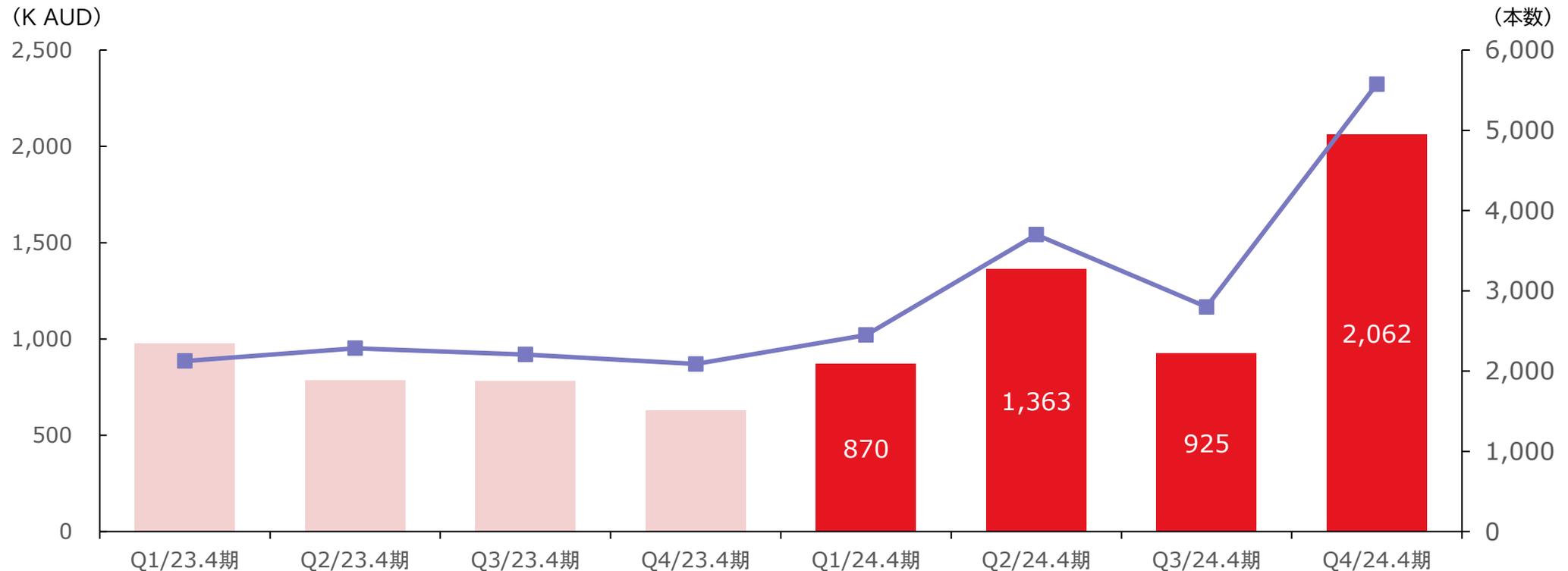
※リスク要因: 想定為替レート135円からの円安変動によるコスト増。物価高によるコスト増。

# 2024年4月期予算策定の根拠:オーストラリア

病院スタッフを早期に確保する力のある主要病院を中心に需要を取り込んでいくことで業績を挽回。

- 主要病院へ集中的にターゲティングすることで売上拡大を目指す。
- 政府による医療費削減を目的とした民間保険価格の見直しの実施(第一回2022年7月、第二回2023年3月)を反映した後の実現可能な計画を策定。

## オーストラリアのPuraStat四半期売上高・販売本数実績推移と計画



※リスク要因:想定為替レート90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。

## 資金調達状況

2023年4月期の販売計画下方修正に伴い、2024年4月期以降の中期経営計画を見直したことから2023年7月に資金調達を実施。

資金調達	調達額	用途	充当額	支出予定時期
第7回無担保転換社債型 新株予約権付社債	114百万円	事業運営費用	114百万円	2023年3月～2024年9月
	360百万円	止血材のペプチド 原材料調達費用	0百万円	2023年3月～2024年9月
第34回新株予約権	470百万円	事業運営費用	104百万円	2023年3月～2024年9月
	0百万円	止血材のペプチド 原材料調達費用	0百万円	2023年3月～2024年9月
第8回無担保転換社債型 新株予約権付社債	18百万円	既存固定型新株予約 権の買入	0百万円	2023年7月
	518百万円	事業運営費用	0百万円	2023年7月～2025年4月
	100百万円	短期借入金の返済	0百万円	2023年7月
第35回新株予約権 /第36回新株予約権	0百万円	事業運営費用	0百万円	2023年7月～2025年4月
	0百万円	止血材のペプチド 原材料調達費用	0百万円	2023年7月～2025年4月

# 目次

---

1. ビジネスモデル

2. 市場環境

3. 事業計画

4. リスク情報

# 事業リスクとその対応策(1)

No.	潜在リスク	概要	顕在化の可能性	顕在化の時期	影響度	対応策
1	法的規制	医療機器の製造販売許可、および個別製品ごとの承認・認証は取得できるのか？	低	中長期	大	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 欧州、豪州、米国、日本において複数製品の販売承認を取得済み。</li> <li>・ 現状の中期計画達成のために新たな薬事承認は必要なくリスクは小さい。</li> <li>・ 既に全身での安全性がほぼ実証されており、今後の適応拡大に伴うリスクは小さい。</li> </ul>
2	収益計画	黒字化達成に向けた収益を作れるのか？	中	中期	大	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ [欧州]確実な成長を見せている消化器内視鏡領域に事業を絞り込むことで成長を加速させる。</li> <li>・ [日本]営業リソースを拡充し売上拡大と利益貢献を進める。</li> <li>・ [米国]営業リソースを消化器内視鏡領域に集中し成長を最大化。</li> <li>・ [全体]原価低減について既に製法変更承認取得済であり、段階的に原価低減できる見込み。</li> </ul>
3	販売体制	販売パートナーは見つかるのか？	低	中長期	小	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 欧州においては最大市場を誇るドイツにおいて地元代理店からFUJIFILM EUROPE B.V.へ切替。日米では既に直販体制を構築。</li> <li>・ 現状の中期計画達成のために新たな販売のパートナーシップを必要としない。</li> </ul>
4	製造・在庫	黒字化まで十分な製品供給体制は整うのか？	低	中期	大	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造委受託契約の解約に至った扶桑薬品工業とは、新たな製造受委託契約先への移行まで必要な製造量を確保する合意済み。</li> <li>・ 新たな製造受委託先として、独Pharmapur社と契約し複数のバックアップ体制を構築。</li> </ul>

必ずしも事業展開上のリスク要因に値しないと考えられる事項についても、投資判断上重要と考えられるものについては積極的な情報開示の観点から記載しております。これらのリスクを認識したうえで、その回避及び発生時の対応に努める方針です。

## 事業リスクとその対応策(2)

No.	潜在リスク	概要	顕在化の可能性	顕在化の時期	影響度	対応策
5	製造物責任	製品に製造物責任賠償のリスクはないか？	低	中長期	大	<ul style="list-style-type: none"> <li>止血材について、既にグローバルに製品が出荷され全身で使用されているが、今のところ製品に起因する副作用は報告されていない。</li> </ul>
6	特許	特許に関して、自社の製造、営業、競合に関するリスクはないか？	低	中長期	大	<ul style="list-style-type: none"> <li>当社がMITより独占的实施権の許諾を受けている自己組織化ペプチド技術はコンセプ的な物質特許であり、当社は独自に主要なペプチドに対して、物質、用途、製造などの特許を階層的に出願している。</li> <li>当社が考え付かない配列の特許を出される可能性はなくはないが、商業的に使えるペプチド配列はかなり押さえていると認識している。</li> <li>米国のARCH Therapeutics, Inc.社が、止血材を用途とする一部の自己組織化ペプチドに関する特許について、MITより独占的实施権の許諾を受けているが、当社の独占的实施権について何らかの働きかけがあったことはなく、今後訴訟が提起される可能性は極めて低いと考えている。</li> </ul>
7	財務状況	資金繰りに問題はないか？	中	中期	大	<ul style="list-style-type: none"> <li>2023年4月期に先行投資していた欧州および米国における直販営業体制を事業継続に必要な最低限のレベルまで縮小させ、確実な成長を見込める消化器内視鏡領域に絞り込むことで大幅なコスト削減を計画。</li> <li>研究開発は開発中の案件を除く、新たに研究開発費のかかるプロジェクトは極力延期し、営業赤字に縮小に努める。</li> <li>バイオ業界への投資に実績のある米国Heights Capital Management, Inc.社からの資金調達や、りそな銀行とのコミットメントライン契約により安定的な事業資金の確保に取り組んでおり、今後も引き続き様々な資金調達を検討し、継続的に財務基盤の強化に努める。</li> </ul>

必ずしも事業展開上のリスク要因に値しないと考えられる事項についても、投資判断上重要と考えられるものについては積極的な情報開示の観点から記載しております。これらのリスクを認識したうえで、その回避及び発生時の対応に努める方針です。その他のリスクは、有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください。

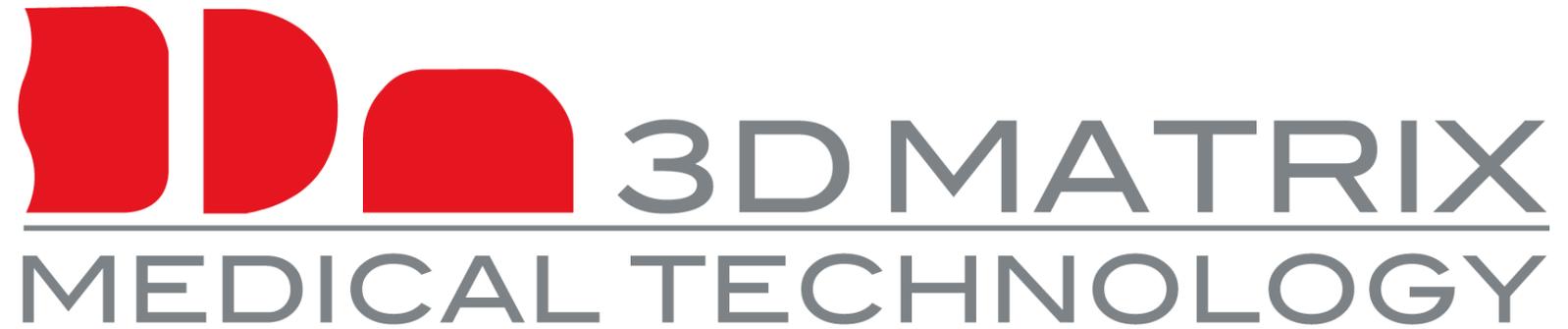
# 本資料の取り扱いについて

---

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。



「事業計画及び成長可能性に関する事項」の次回開示は、2024年7月を予定しております。

■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/>