



株式会社スリー・ディー・マトリックス  
～ A Medical Technology Company ～

**2021年4月期 決算説明会資料**

2021年6月

# 目次

---

1. 2021年4月期(累計)の業績
2. 開発パイプラインと進捗
3. 中期経営計画(2022年4月期～2024年4月期)
4. まとめ

# 目次

---

## 1. 2021年4月期(累計)の業績

## 2. 開発パイプラインと進捗

## 3. 中期経営計画(2022年4月期～2024年4月期)

## 4. まとめ

# 損益計算書の概要

当期の製品売上は前年比52.3%増。

事業費用の増加は、製品売上増加に比例した売上原価の増加と製造所移管に伴う費用等。

(単位：百万円)	2021/4月期	2020/4月期	増減
<b>事業収益</b>	1,024	672	+351
製品売上	1,024	672	+351
一時金	—	—	—
<b>事業費用</b>	3,673	3,208	+464
売上原価	719	560	+159
研究開発費	785	801	△16
販管費	2,168	1,846	+321
<b>営業利益</b>	△2,648	△2,536	△112
<b>経常利益</b>	△1,900	△2,954	+1,054
<b>純利益</b>	△2,012	△3,096	+1,083

# 貸借対照表の概要

第24回新株予約権の行使完了及び第27回新株予約権の行使により、純資産は改善。

(単位：百万円)	2021/4月期末	2020/4月期末	増減
流動資産	3,475	3,088	+387
現金及び預金	1,137	1,058	+79
売掛金	192	143	+48
たな卸資産	1,577	1,543	+34
その他	567	343	+224
固定資産	32	27	+5
資産合計	3,508	3,115	+392
流動負債	773	1,241	△468
借入金	407	400	+7
その他	376	841	△465
固定負債（転換社債）	1,050	1,400	△350
負債合計	1,848	2,642	△794
純資産	1,659	473	+1,186
負債・純資産合計	3,508	3,115	+392

# 目次

---

1. 2021年4月期(累計)の業績

**2. 開発パイプラインと進捗**

3. 中期経営計画(2022年4月期～2024年4月期)

4. まとめ

# 直近1年の適示開示一覧



直近1年で事業に関連する適時開示は27件。  
承認申請5件、承認取得4件で、開発はグローバルに計画通り進捗。

## 2020年5月

米:PuraDerm適応拡大承認

日:アンジェスとの抗体検査キット臨床利用可能性検討

## 2020年6月

中国:食道狭窄予防特許成立

## 2020年7月

米:PuraSinus臨床使用開始

日:扶桑からの契約解除通知受領

日:ピュアスタットの製造販売承認取得

日:抗体検査キット阪大眞田准教授へ提供、臨床試用開始

## 2020年8月

日:抗体検査キット性能評価結果のお知らせ

日:抗体検査キットアクロディア社との業務提携

日:抗体検査キット 八洲との販売契約締結

## 2020年9月

日:抗体検査キット ピーワンクリニックへの提供

米:PuraSinus販売開始

日:医薬品販売業許可取得

## 2020年10月

日:抗体検査キット阪大眞田准教授へ追加提供

欧:原価低減に向けた製法変更申請

欧:次世代止血材の治験計画届提出

日:抗体検査キットアンジェス治験での採用

## 2020年11月

日:27回・28回新株予約権発行決議

## 2020年12月

日:粘膜隆起材 製造販売承認申請

日:扶桑薬品との合意書締結

## 2020年1月

米:GI止血材の510(k)申請

米:口腔粘膜炎症の510(k)申請

## 2021年3月

日:高度医療機器販売業・貸与業 業許可取得

## 2021年4月

日:製法一部変更申請提出

## 2021年5月

日:ピュアスタット臨床使用開始

欧:原価低減に向けた製法変更承認取得

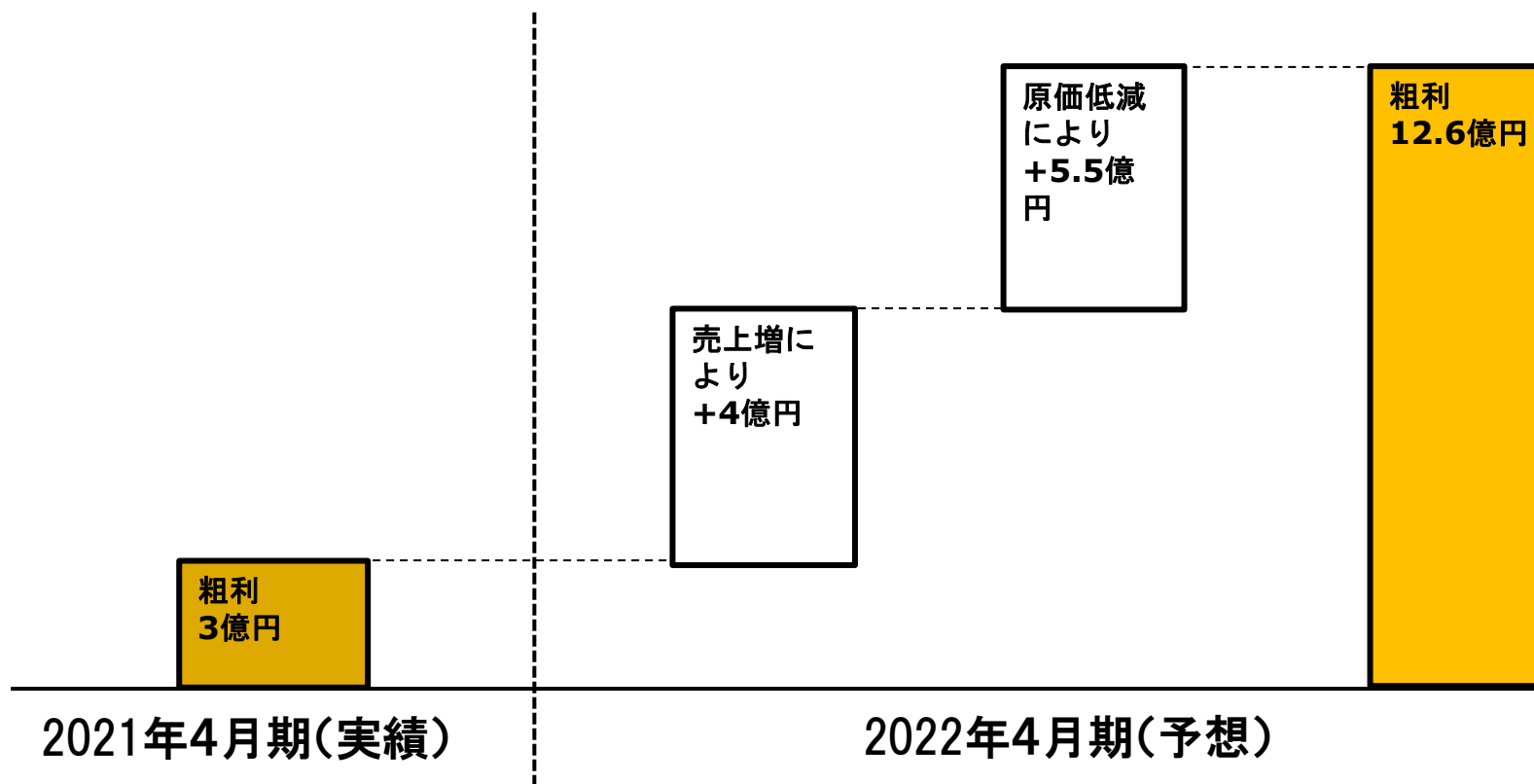
日:粘膜隆起 製造販売承認取得

# 製法変更の承認取得(製品原価低減)



2021年5月に製法変更(滅菌方法変更・スケールアップ)について欧州第三者認証機関から承認を取得。今期より実装。来期の黒字化に向けたボトルネック解消。

- 原価率を現在の約7割から最終的には3割まで削減し、粗利を大幅に拡大
- 欧州、オーストラリア、米国では既に供給可能。日本は年内に供給開始見込



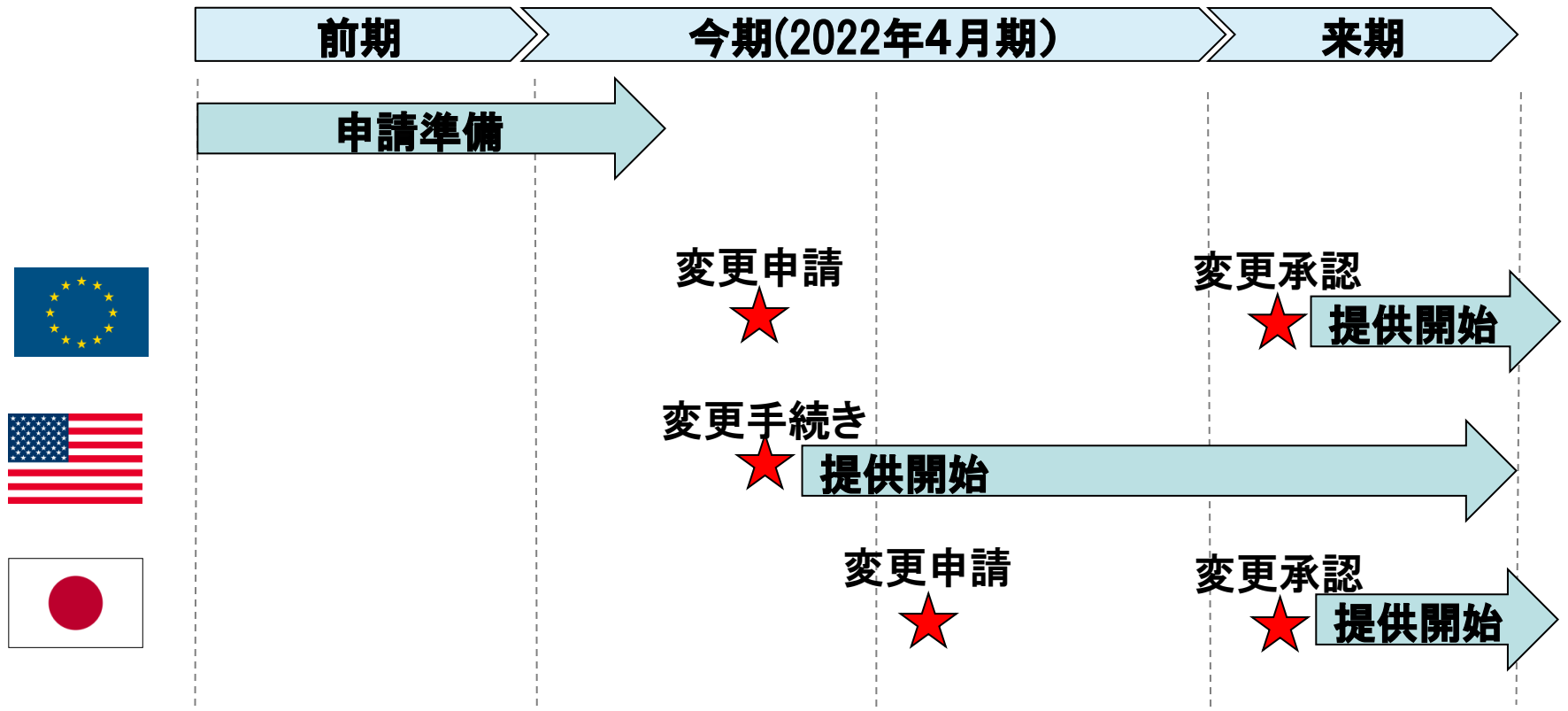


# 製造所の移管

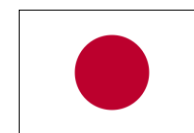


申請準備は最終段階(製造バリデーション中)。移管作業は順調に進行中。

- 次世代止血材の製造を行っている製造委託候補先で製造バリデーションを実施中
- 米国は登録制のため即時に供給開始
- 日欧は承認までの審査機関を見込み再来期初旬からの供給開始
- 移管までに必要となる製品は十分な量の製造を現製造所と合意済



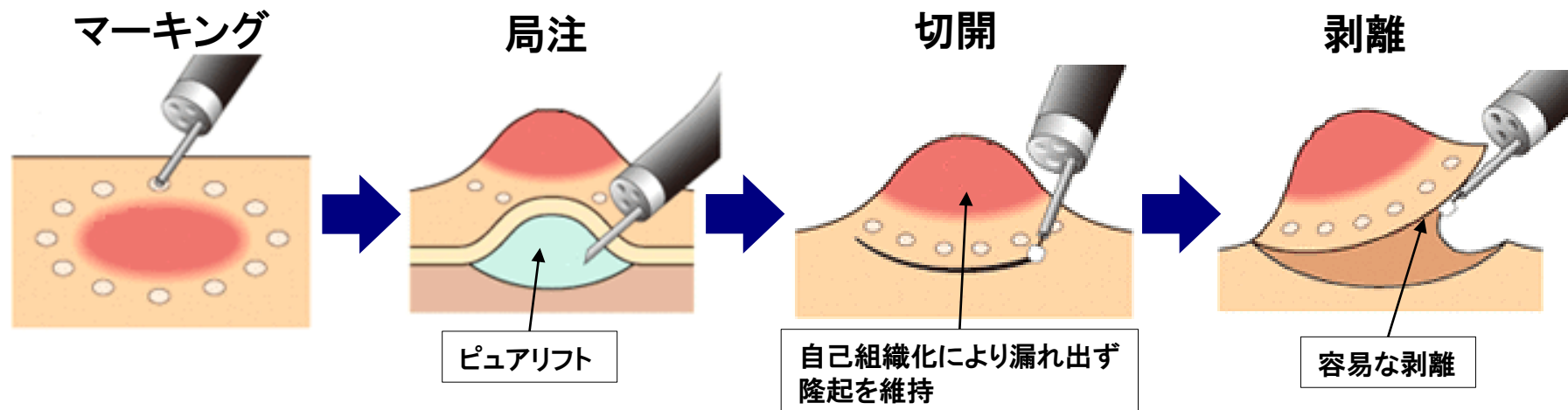
# TDM-644 承認取得 販売名:ピュアリフト



医療機器の申請区分を改良医療機器(臨床なし)として2020年12月1日に薬事申請し、2021年5月11日付で承認を取得。下期より販売開始予定。



- 承認番号: 30300ZX00127000 一般的名称: 内視鏡用粘膜下注入材
- 食道、胃、大腸におけるポリープ、腫瘍などを切除する内視鏡手術時に幅広く使用される
- 自己組織化によりゲル形成し、隆起維持能に優れ、かつ生物由来成分ではないためウイルス混入リスクがない安全性に優れた医療材料

例)胃におけるESD(早期がんの内視鏡を使った切除術の一つ)の流れ



# 主要パイプラインの開発状況(2021年6月現在)

グローバルにプロジェクトを分散し、有利な地域から入る。また、各地域の成功を他地域に展開する。

製品	エリア		承認取得・提供開始	想定市場規模	
					
外科領域	PuraStat (止血材)	承認取得・上市済み	承認申請中	承認取得・提供開始	約2,500億円 (Global)
	PuraStat (後出血予防材)	承認取得・上市済み			約350億円 (EU only)
	PuraSinus (癒着防止材)		承認取得・上市済み		約200億円 (US only)
	次世代止血材 (TDM-623)	治験計画届承認	開発戦略確定中	開発戦略確定中	約2,500億円 (Global)
	粘膜隆起材 (TDM-644)			承認取得・販売準備中	約60億円 (JP only)
再生医療領域	PuraDerm (創傷治癒材)		承認取得 (美容整形適応拡大)		対象施術数 24万件(US)
	PuraStat (放射線性大腸炎)	適応拡大中	承認申請中 (口腔粘膜炎を1st Step)		約100億円(EU) 約50億円(US)
	歯槽骨再建材(TDM-711)		FDAと治験計画協議中		約200億円 (US only)
DDS領域	siRNA核酸医薬 (TDM-812)			医師主導治験再開	対象患者数 約1.2万人(JP) 約3.2万人(US)

 承認済  
 開発中

# 目次

---

1. 2021年4月期(累計)の業績

2. 開発パイプラインと進捗

**3. 中期経営計画(2022年4月期～2024年4月期)**

4. まとめ

# 前期発表した中期経営計画と今回との乖離について

COVID-19の影響で計画通りの新規顧客獲得が出来なかった(特に昨年度下期)。同様の理由で米国と日本の立ち上げ準備が大幅に遅れた。

## 売上の概念図

2021年4月期

2022年4月期

販売本数

販売本数

COVID-19感染拡大の影響で獲得が進まなかった

前期発表中計からの乖離の主要因

使用数増加

既存顧客・施設

新規獲得

使用数増加で積み上がりを計画していた分

前期獲得するはずだった顧客

使用数増加

既存顧客・施設

新規獲得

既存⇒同一施設⇒新施設⇒新領域

対象の  
広がり

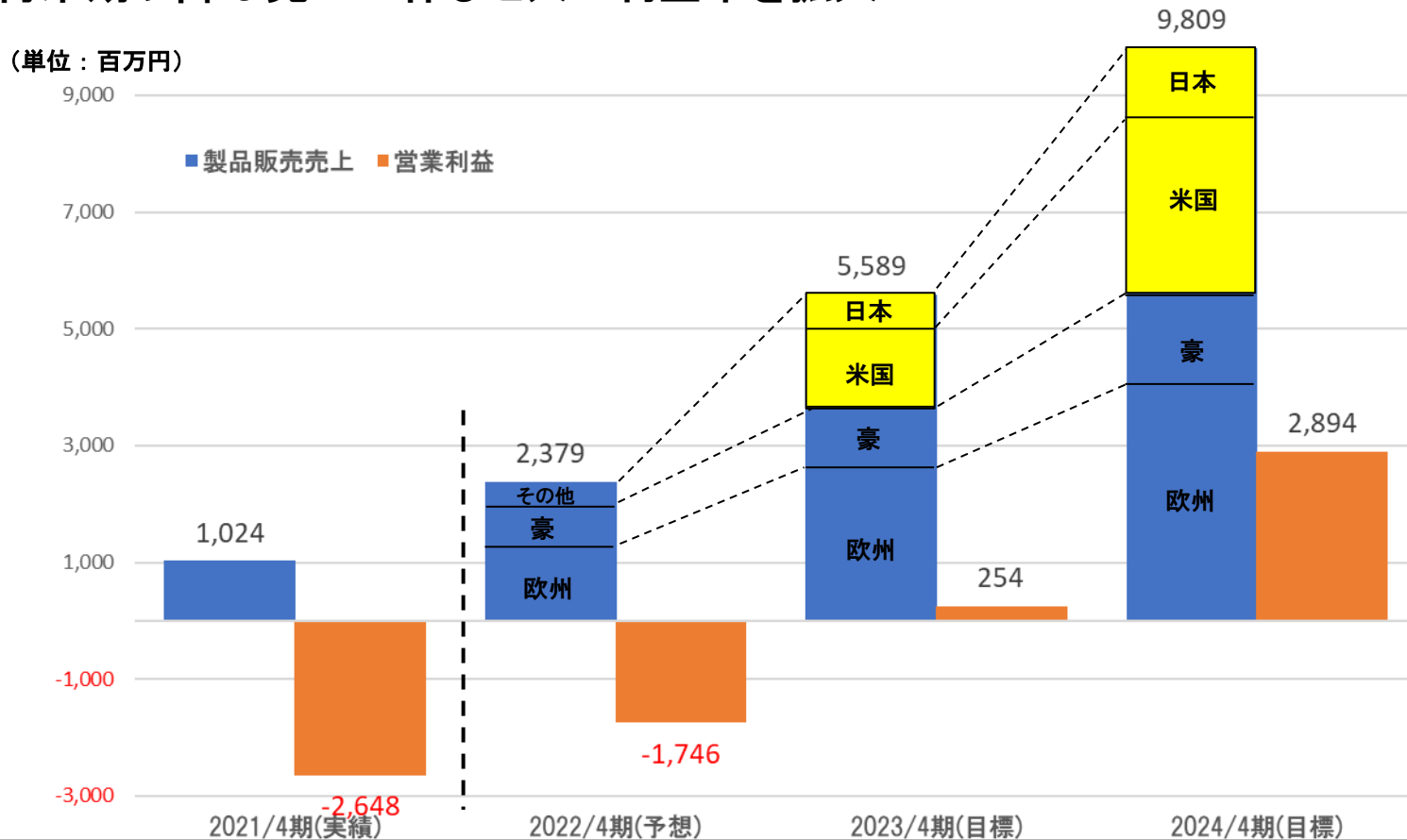
既存⇒同一施設⇒新施設⇒新領域

対象の  
広がり

# 中期経営計画（2022年4月期～2024年4月期）

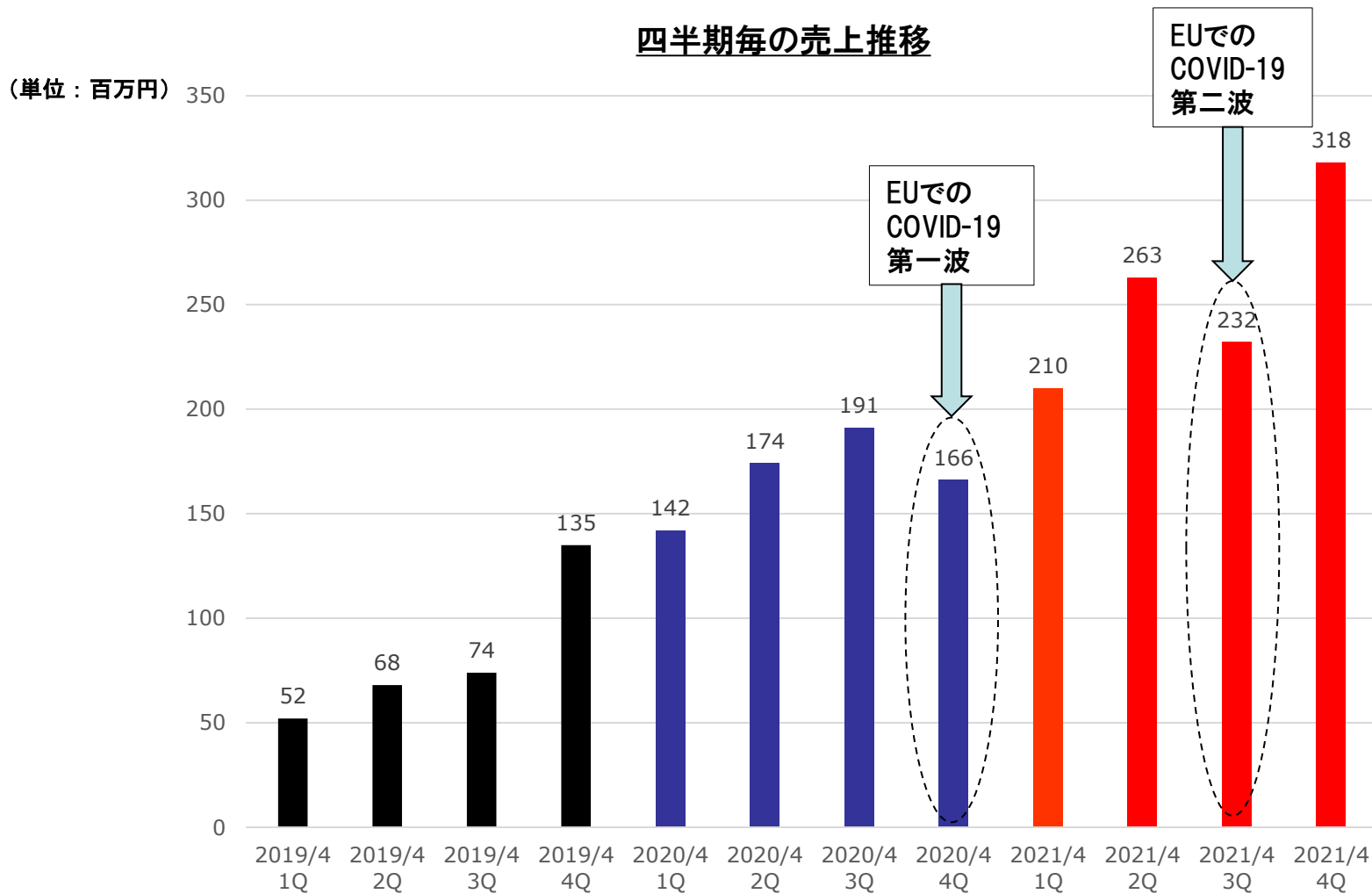
今期は欧州で単月黒字化。来期はグループで黒字化。

- 前期は豪で黒字化達成
- 今期は欧、豪は新領域での顧客獲得に注力。日、米は販売体制・手法の確立に注力
- 来期は日、米の売上が本格的に加わり、原価率低減がフルに効くことで黒字化
- 再来期以降は売上の伸びと共に利益率を拡大



# 過去3年の四半期売上実績推移

COVID-19による例外を除けば売上はコンスタントに伸長しており、さらにその増加率は拡大傾向にある。

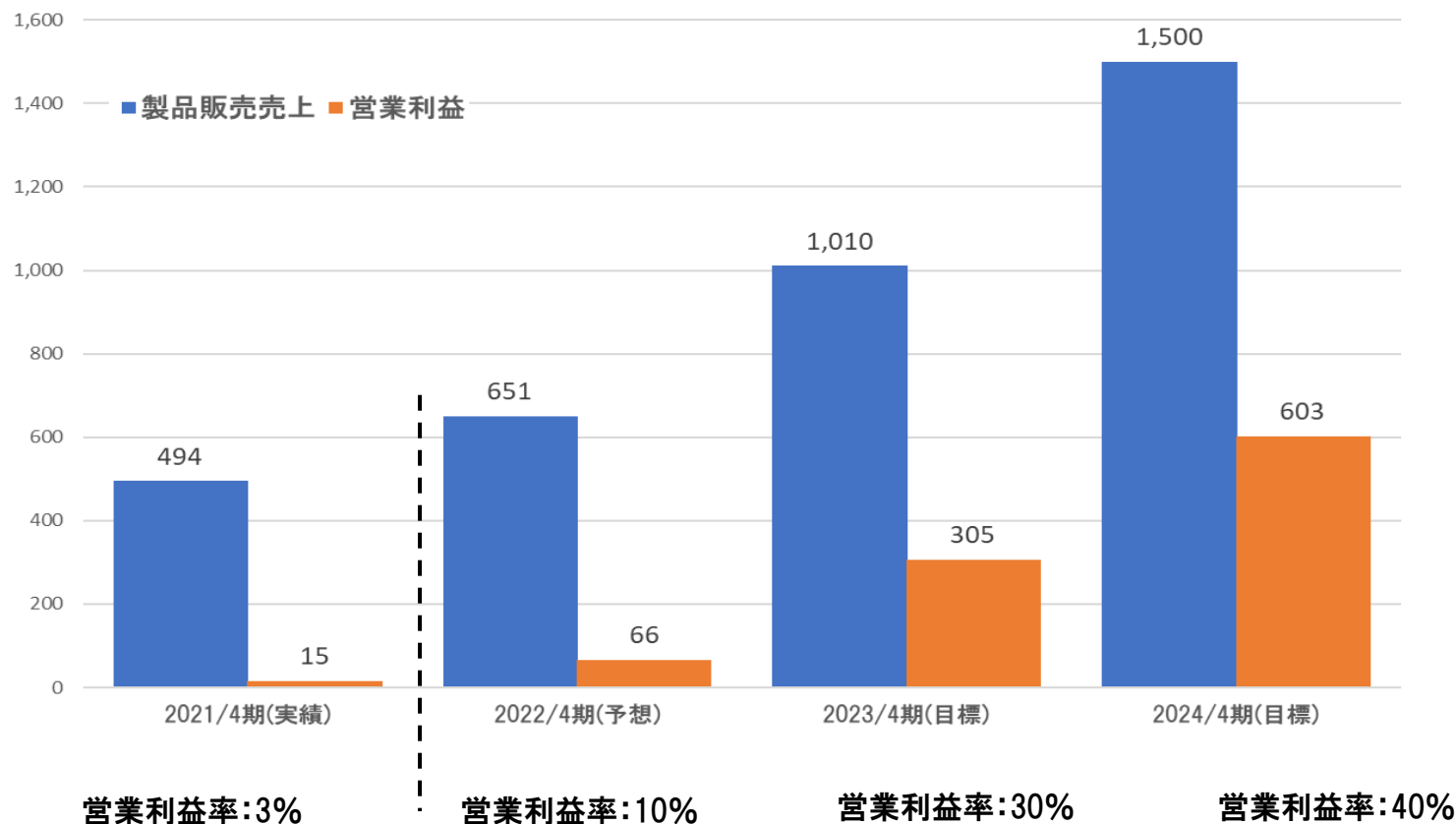


# オーストラリアは利益幅を拡大



オーストラリア事業は前期に黒字化を達成。今後も売上と利益を最大化していく。

(単位:百万円)



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.

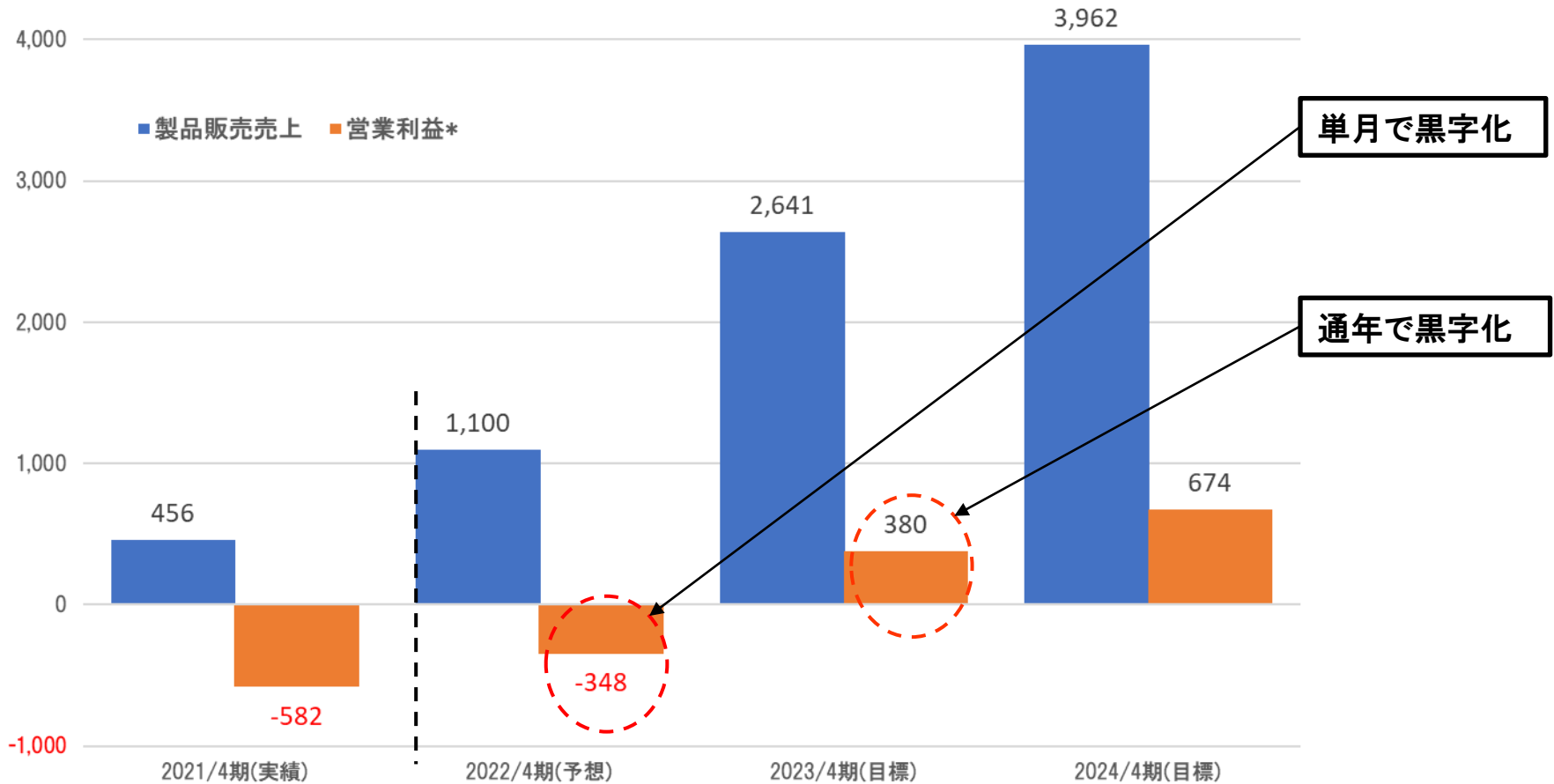




# 欧州の黒字化

欧州事業は今期赤字幅を縮小し、単月黒字化を計画。来期の営業黒字を目指す。

(単位:百万円)



\*: 期ずれによる影響が大きく、またある程度経営の自由度があるため、研究開発費用は除外して算出した。

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.

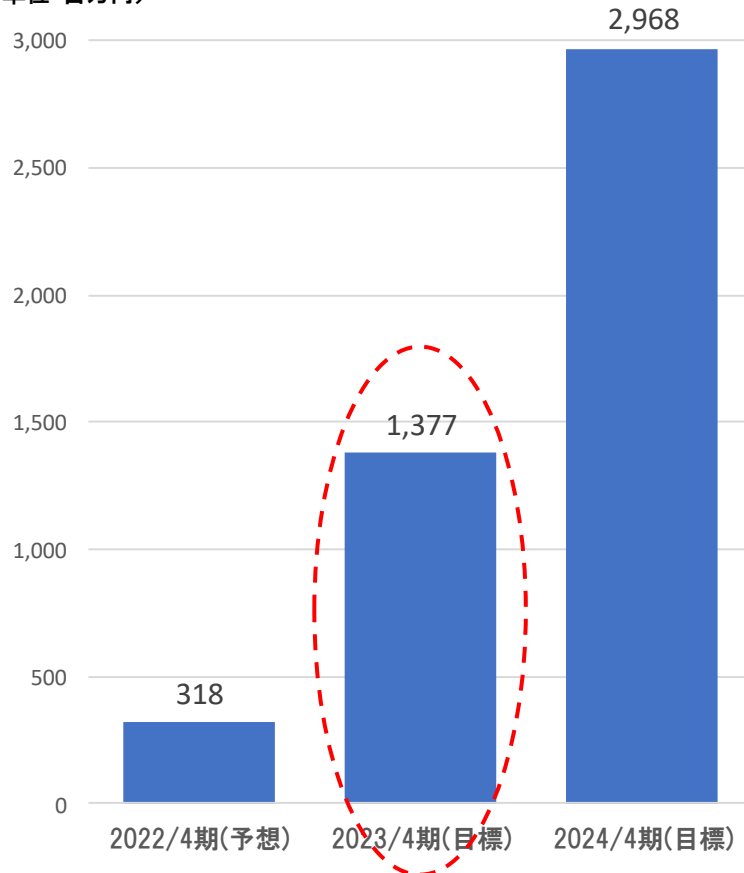


# 米国の3か年売上計画

今期中に販売手法を確立し、来期に大きく成長させる計画。オーストラリアと同等の成果を目指す。

## 米国 3か年売上計画

(単位:百万円)



### ➤ 来期に販売を大きく伸ばす計画

- オーストラリアの営業一人当たりの売上AUD1MILをベンチマークに12人の営業人員による直販体制を構築
- オーストラリアの直販体制2年目と同等の6%の市場シェア獲得を目指す
- 現在までのところ、いくつかの営業指標ではオーストラリアと同等の成果が得られつつある
- 耳鼻咽喉科領域に加えて、消化器内視鏡領域の止血材、創傷治癒材も販売が開始されアップサイドとなる

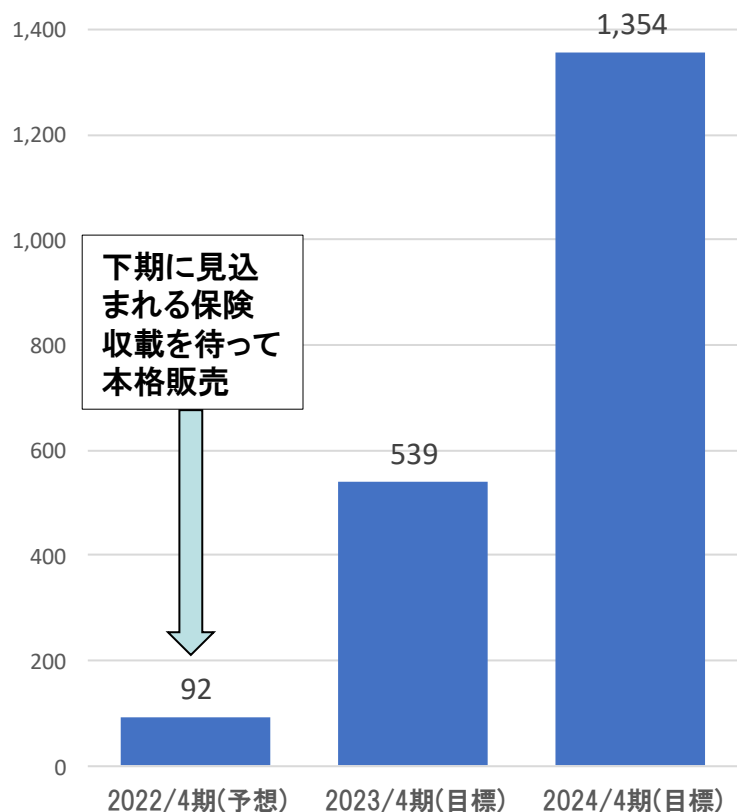


# 日本の3か年売上計画

今期下期から販売開始。以降顧客数をリニアに伸ばしていければ2年目の目標達成は可能。さらに日本にはスピードアップ要因が多い。

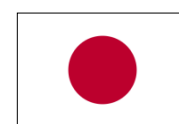
## 日本 3か年売上計画

(単位:百万円)



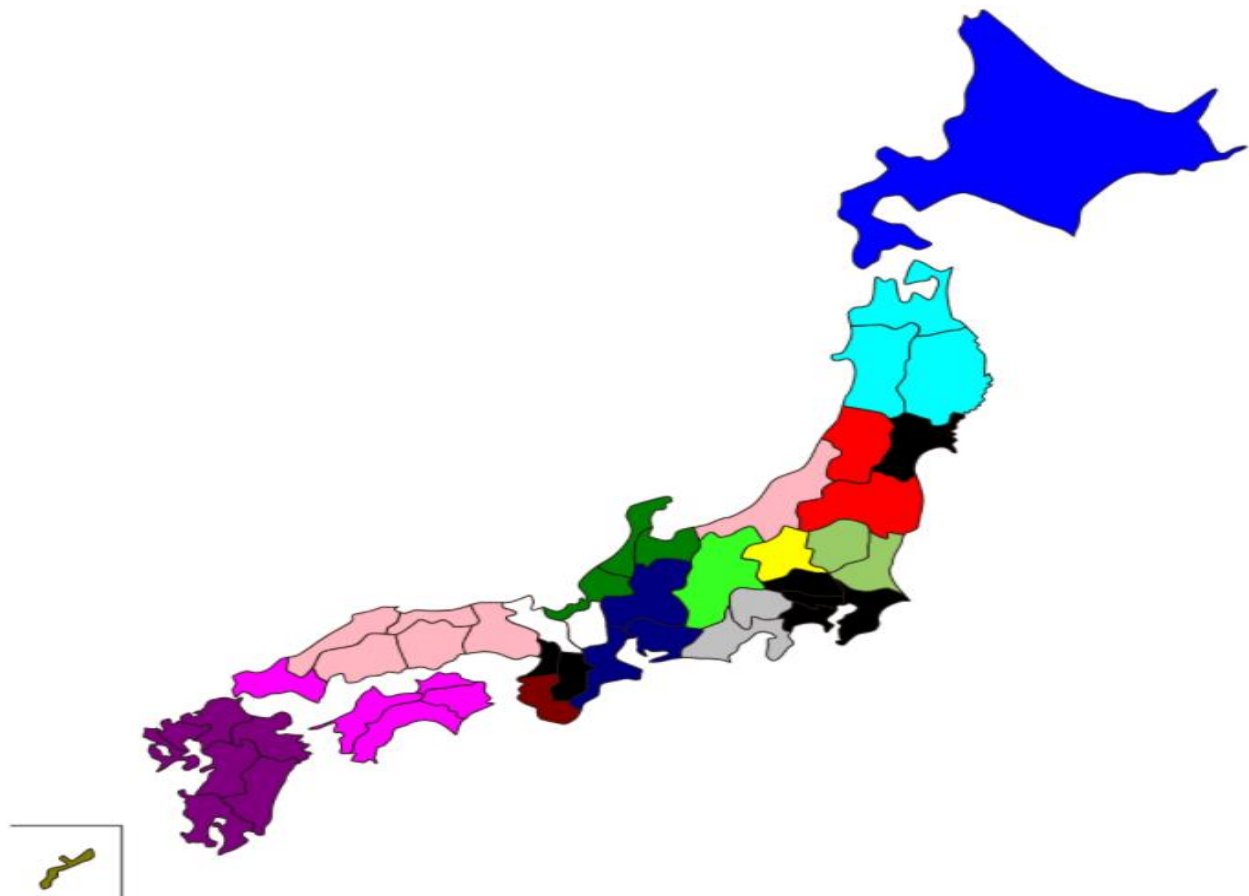
- 半期で0から1億円の売上⇒顧客獲得がリニアに進むと仮定すると次の1年の売上は単純計算で8倍になる
- 日本のスピードアップ要因
  - 治験施設の協力的なネットワークが活用できる
  - 保険償還が可能であるため病院にデメリットが無い
  - 競合品が無い
- 欧州の2年目は小売ベースで約9億円であった。直販のためスピードはより速い可能性

# 卸業者を活用した直販政策



6月末には全国の病院に向けて製品納品を可能とすべく、地域毎に約20社と流通網を構築完了予定。卸業者の営業力も最大限活用すべく、製品教育に注力。

卸マップ





# 治験施設のネットワーク力

治験関連施設及び医師からの紹介によりハイボリュームセンターの約30%は早急にカバーできる予定。既に多数の問い合わせを頂いている。

## 消化器内視鏡領域におけるターゲット施設の内訳

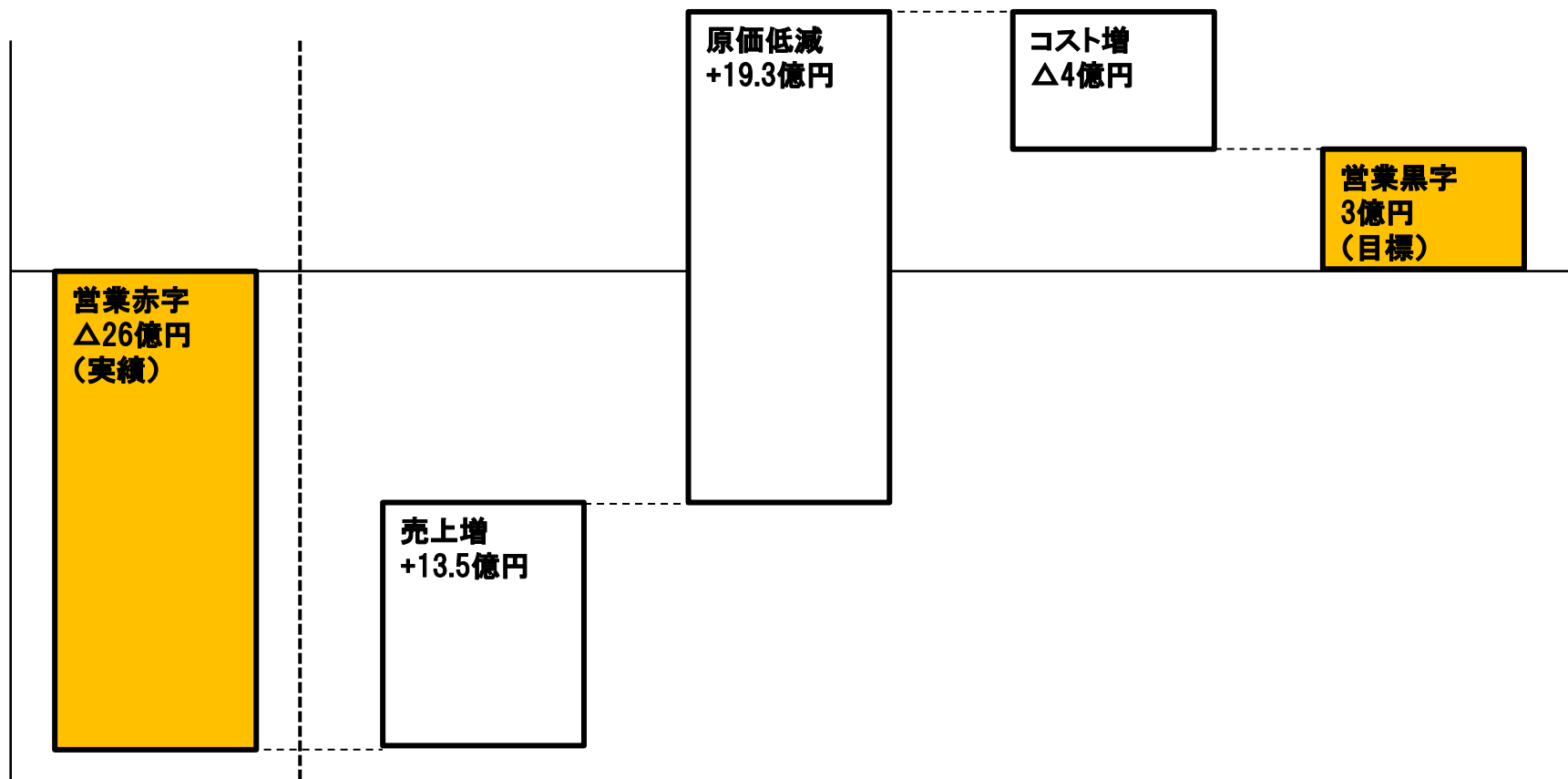
施設規模 (括弧内は手技数)	市場全体	当社がネットワークを有する施設			割合
		治験関連施設	紹介を受けられる施設	計	
上位(>150)	210	31	30	61	29%
中位(>100)	157	42	8	50	31%
下位(>50)	314	55	6	61	19%
合計	681	128	44	172	25%

# 来期の黒字化を目標:売上拡大と原価率大幅低減

売上は前年実績10億円→今期予算23億円→来期目標55億円と拡大する計画。  
製造方法変更による原価率の大幅低減(7割台から3割台へ)。  
グループ全体では、来期での黒字化を目指す。

## 営業利益の変化

(前期) → (来期:2023年4月期)



# 黒字化に向けて想定されるリスクと対応

想定されるリスクには十分対応可能と考えられる。

- 黒字化達成するための売上を作れるのか？
  - 欧州とオーストラリアはリニアに伸びれば良い
  - 米国はオーストラリアと同等の立ち上がりが達成できれば良い
  
- 販売パートナーとの契約締結は？
  - 販売提携に向けた協議は継続しつつも、現在の計画は直販ベースで立てているため不確実性は低い
  
- 原価率は計画通り下がるのか？
  - 2021年5月に欧州の第三者認証機関から製法変更承認取得済みのため不確実性は低い
  
- 製造
  - 新製造所の立ち上げは、申請に向けた最終段階(製造バリデーション)にあり、順調に進捗
  - 製造所移管までの製品供給は現製造所と十分な量を合意済み

# 目次

---

1. 2021年4月期(累計)の業績

2. 開発パイプラインと進捗

3. 中期経営計画(2022年4月期～2024年4月期)

4. まとめ



# 黒字化に向けた取り組み(まとめ)

今期はコロナ禍での遅れを取り戻し、来期の黒字化に向けたベースを作る。

## 売上

- ・ 欧州とオーストラリアは、リニアに成長
- ・ 米国は、今期に販売手法を確立し、来期で大きく売上を伸ばす

## 費用

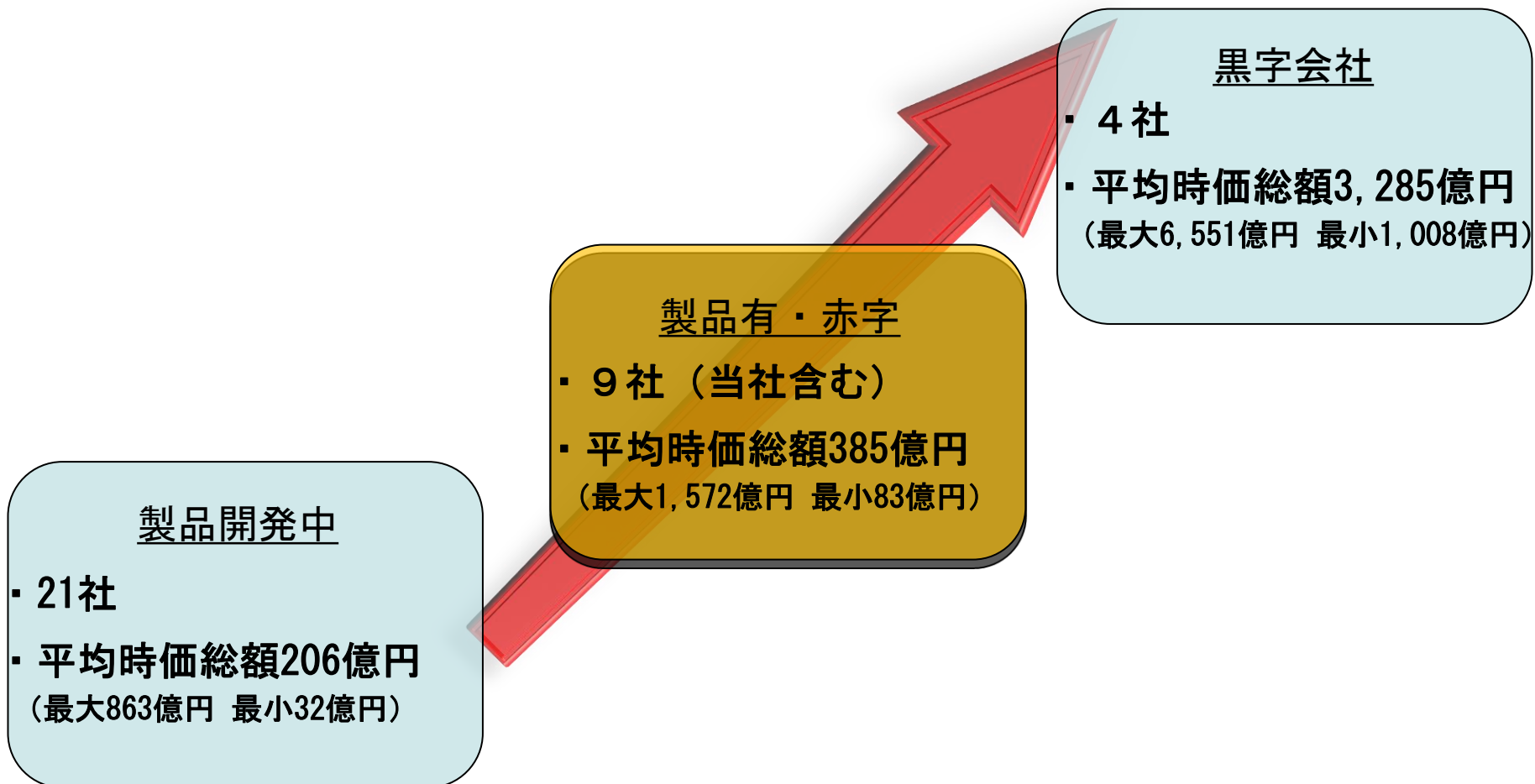
- ・ 最大のボトルネックであった製品原価率が新たな製法の承認で大幅改善
- ・ 今期下期から実装開始、来期以降は全てが新製法の製品に置き換わる

## 販売提携

- ・ 現時点では直販をベースにした販売計画
- ・ 販売提携が出来た際は売上のアップサイドになりうる

## (参考) 上場バイオ企業の分類

バイオ34社を対象に開発中・製品有り赤字・黒字化済で分類\*すると下記の通り。  
上場バイオベンチャーでも事業(製品販売)での黒字化は数少ない。



\*:2021年5月末時点の情報を元に当社にて分類

# 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、2021年6月22日現在において利用可能な情報に基づいて当社により2021年6月22日現在においてなされたものであり、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。

お問い合わせ先: 経営企画室または「当社ホームページ上のIR関連問い合わせ」まで。



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。

2021年6月