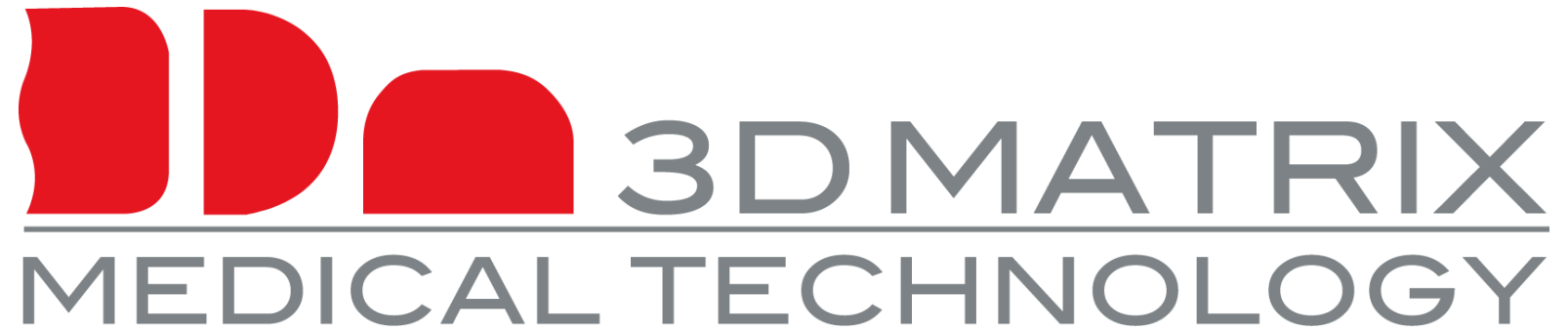




事業計画及び成長可能性に関する事項の開示

株式会社スリー・ディー・マトリックス（証券コード：7777）
2025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

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

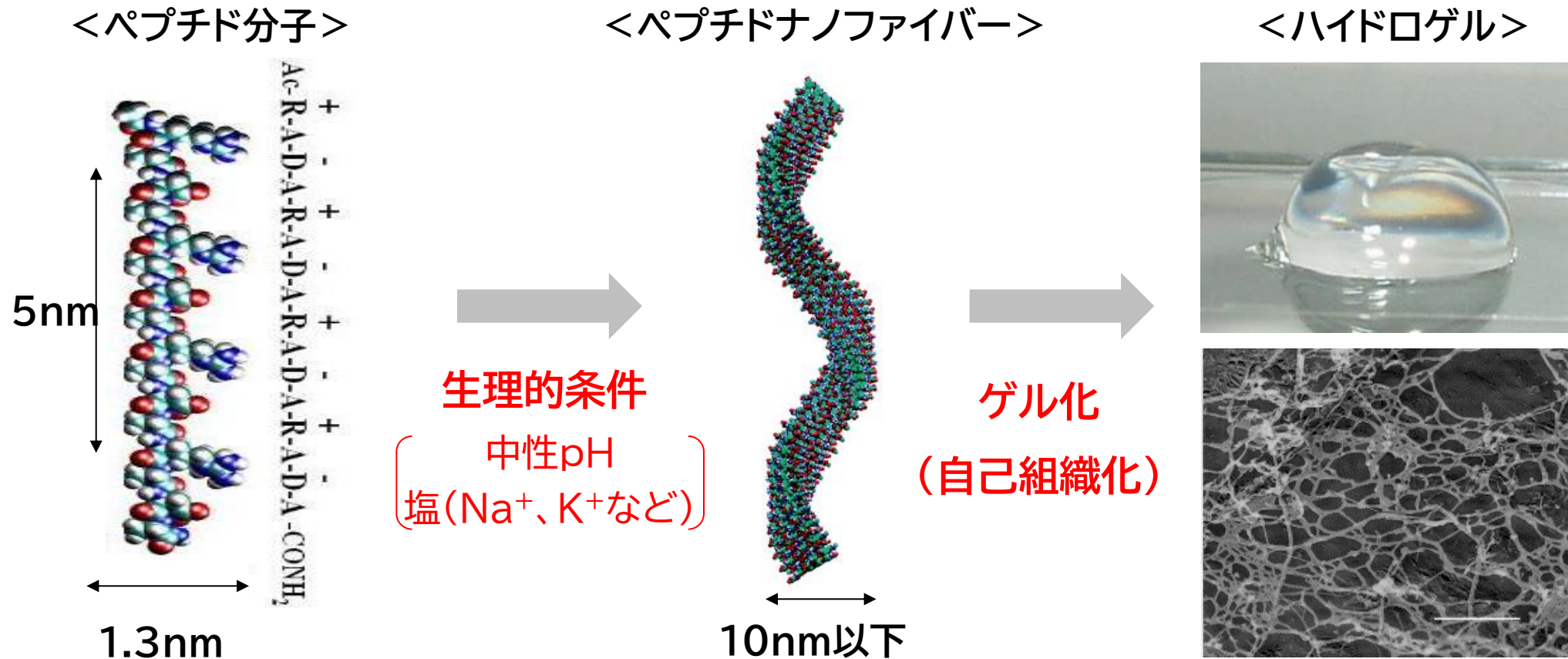
日本・アメリカ・イギリス・フランス・オランダ・オーストラリア・シンガポール



- 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。

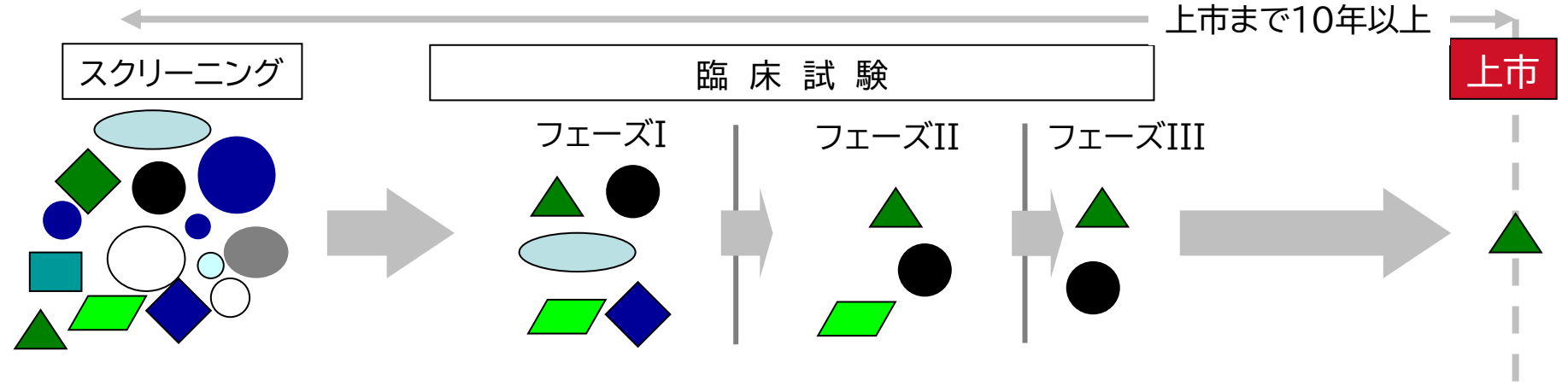
項目		人工製品	自己組織化ペプチド	生物由来製品
安全性 (感染リスク)	狂牛病などのウイルスを含まない。	○	○	×
生体適合性	人体になじみ、炎症などを起こさない。	×	○	○
生分解性	いずれ分解され、体外に排出され、体内に残らない。	×	○	○
拡張性	用途に応じて、様々なバリエーションが作れる。	○	○	×
品質の安定性	同じ品質で、大量に作れる。ばらつきによる不具合が起きない。	○	○	×
例		ポリマー、セラミック、アパタイトなど		フィブリン、コラーゲン、ヒアルロン酸など

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

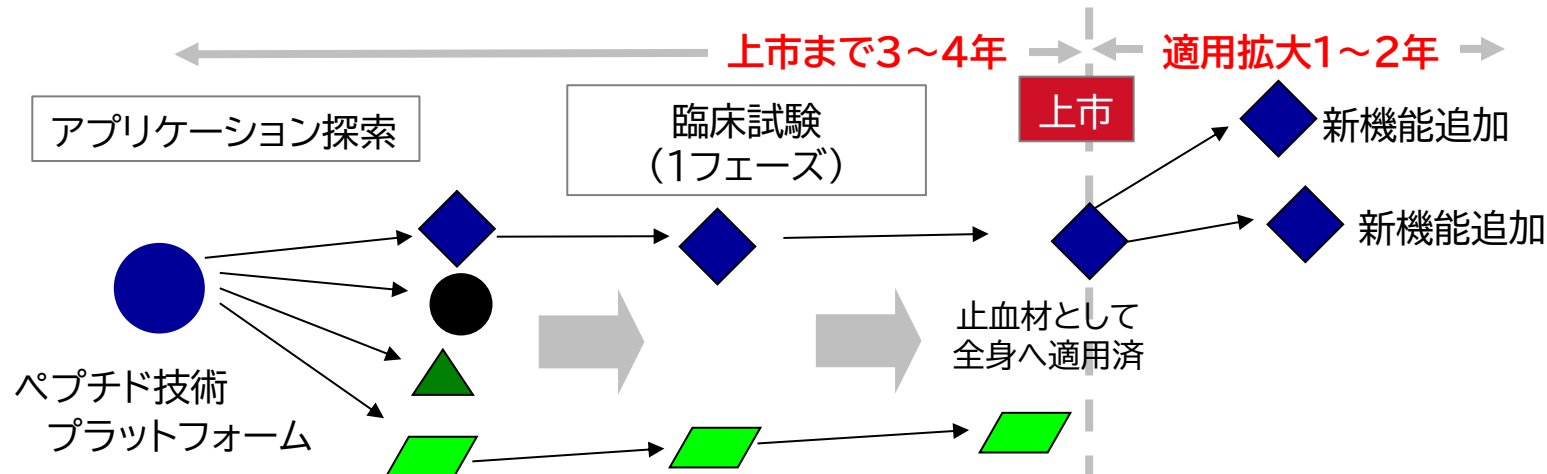


医療機器としての開発: 上市までの開発コストが小さく、さらに適用拡大によりニーズの高い用途を継続追加。



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。



■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

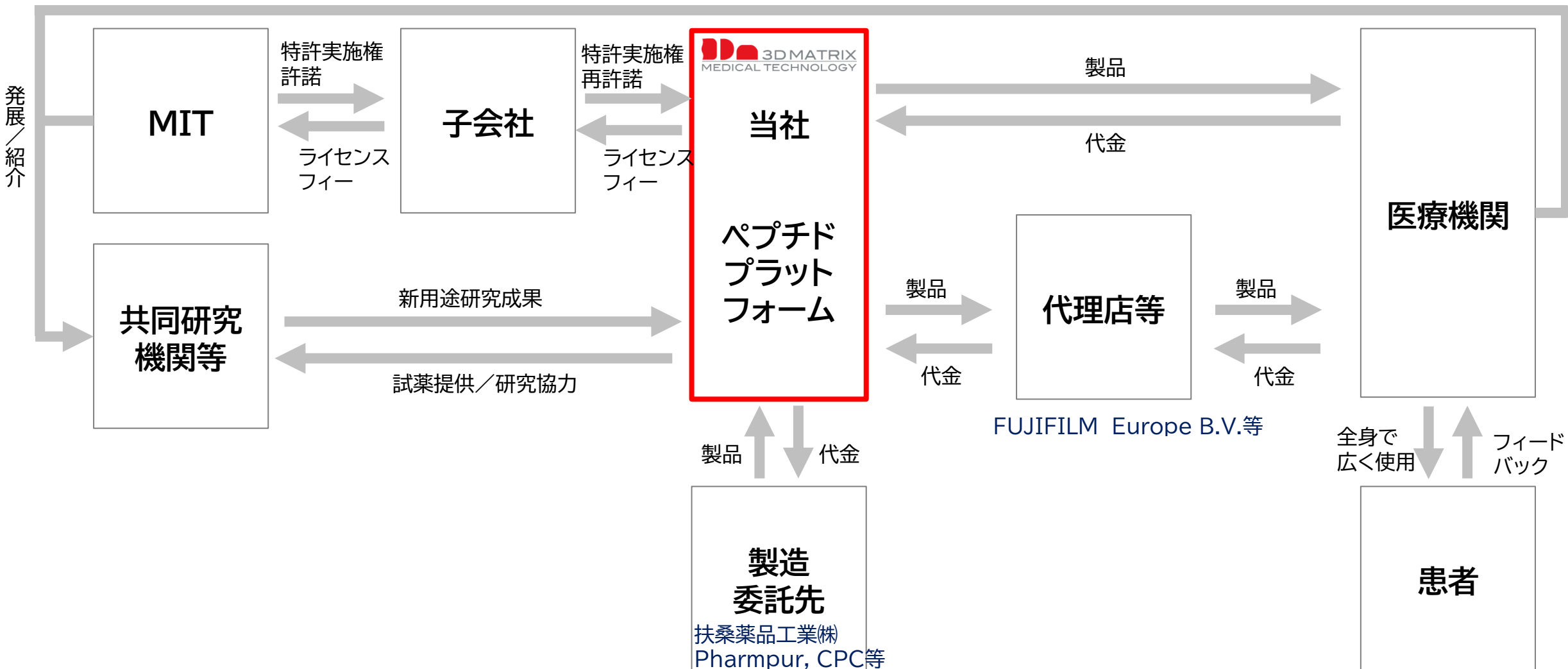
- ・止血材: 上市済み
- ・粘膜隆起材: 上市済み

■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(2025年6月現在)

領域	プロジェクト	ニーズと特徴	状況
外科	小児の心臓手術の止血 (PureStat)	小児向けに承認を受けている安全な止血材がない。塗布後に膨張せず、術後癒着が抑えられ、狭い領域でも視野が確保されることが臨床ニーズ。ピュアスタットは第一候補になりうる。	欧州、米国で承認申請準備中。欧州における臨床データ収集終了。 解析中。
外科	頭部・頸部の止血 (PureStat)	ピュアスタットで止血することで、焼灼止血に起因する組織障害が減り、術後の痛み軽減、手術部位に留置したドレーンからの排液量が減少し早期の抜管、早期の退院が可能。病院において大幅なコスト削減となりうる。	欧州において販売中。論文準備中。米国承認申請準備中。 咽頭領域に関しては臨床データ収集終了。頭頸部領域についてはデータ収集中。
外科	オスラー病(HHT)の止血(鼻) (PureStat)	オスラー病は遺伝性の疾患で約8割は繰り返す鼻血をきたす。鼻血の止血処置は都市部の病院で対応するため、地方に住む患者は長時間かけて通う必要がある。在宅医療にてピュアスタットを用いることにより、患者QOLを向上させる。	欧州で学会にてポスター発表済、欧州で臨床研究を追加で準備中。米国においても症例蓄積中。論文発表後、承認申請予定。
外科	生検後の止血 (PureStat)	経内視鏡の生検鉗子による組織採取では肺等部位によって出血した場合、有効な止血手立てがなく十分なサンプルの取得が困難。ピュアスタットはこれら止血困難な部位にて使用可能であり十分量のサンプル取得を可能とする。	米国承認申請準備中。
外科	前立腺肥大手術の止血 (PureStat)	ロボット手術で肥大部を削る際に出るウー징の経尿道カテーテルによる止血。焼灼を減らすことにより術後に男性生殖機能を低下させることを防げる。	欧州で販売中。手術ロボット企業とテストマーケティングを 2025年5月より開始 。米国にて承認申請準備中。
外科	脳外科における止血 (次世代止血剤)	経鼻の内視鏡による脳手術において、焼灼以外で使える唯一の止血材となる可能性。当社が独自に開発した新規ペプチドを用いる。	当初は2025年4月に承認予定であったが、審査が長引き 2025年夏に承認見込み 。

主要パイプラインの開発状況(2025年6月現在)

領域	プロジェクト	ニーズと特徴	状況
外科	内視鏡用粘膜下注入材 (ピュアリフト)	消化器内視鏡的に腫瘍を切除する際、病変部を挙上させる目的で粘膜下に注入する。粘膜下注入後にゲル化するため、注入しやすく、治療中の粘膜切開・剥離によっても流出しにくいいため、腫瘍を切除しやすくなる。注入量や注入回数も減少できる可能性があり消化器内視鏡治療の質の向上に貢献できる。	薬事承認時の製造所との契約解除により、現在販売を中止している。新規製造所と契約締結済。製造開始に向けて準備中。
組織再生	放射線直腸炎の治癒 (PureDerm)	放射線治療の副作用。難治性の潰瘍と出血。現在は治療法がないアンメットの状態。ピュアスタットを塗布することで潰瘍の治癒が観察されている。	欧州の内視鏡学会で論文発表済。欧州ガイドラインにピュアスタット追加済。欧州での承認を目指し、臨床研究において症例追加開始。
組織再生	放射線膀胱炎の治癒 (PureDerm)	放射線治療の副作用。難治性の潰瘍と出血。現在は治療法がないアンメットの状態。ピュアスタットを塗布することで潰瘍の治癒が観察されている。	欧州で実施した前立腺肥大手術における臨床研究データを活用し、米国にて承認申請予定。
組織再生	炎症性腸疾患の 粘膜の治癒 (Purastat)	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。現在多数の抗炎症剤が用いられているが、粘膜を治癒することで治療効果があがる可能性。ピュアスタットで粘膜の治癒を目指す。	群馬大学で症例組み入れ中、4例終了(症例報告論文準備中)。札幌医大で症例組み入れ中。基礎研究を複数の研究機関にて実施中。
組織再生	粘膜の創傷治癒 (直腸粘膜炎治癒材)	消化管、尿道、膀胱、鼻腔等の粘膜の創傷治癒材としての有効性はこれまでに様々なスタディで確認されている。正式な薬事承認を得ることで拡販につなげ、また難治性炎症のさらなる症例蓄積につなげる。	米国において2025年5月に承認申請済み。2025年10月末に承認取得見込み。

主要パイプラインの開発状況(2025年6月現在)

領域	プロジェクト	ニーズと特徴	状況
組織再生	放射線治療用吸収性組織スペーサ (PuraGel)	前立腺がんや子宮がんの放射線治療の際に、直腸へのダメージを減少させることを目的として、直腸と前立腺や子宮の臓器間に経皮的に注入される。当社ペプチドの生体分解性と高い生体適合性がニーズにマッチすると考えられる。特に子宮がんで注入可能なスペーサは国内未承認であり、早期の開発が待たれている状況。	日本で大学と共同研究中。 動物実験 終了 。 臨床応用検討中 。
組織再生	食道狭窄予防 (癒着防止剤)	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。後出血や癒着による創傷治癒の遅延も抑制。	欧州の動物実験で有効性確認。広島大学で臨床研究 患者20例の組入れ終了 。 解析後、論文投稿予定 。
組織再生	嚥下障害予防 (癒着防止剤)	咽頭癌の抗癌剤/放射線治療後に実施する内視鏡下咽喉頭手術後の嚥下障害はQOLの悪化を招くが予防方法が存在しない。この嚥下障害に対し、内視鏡的塗布による予防効果を目指す。	広島大学、関西医科大学 において2025年6月より特定臨床研究 開始 。
組織再生	心筋機能低下の回復 (再生)	注入型の心筋機能回復デバイスとしての開発を目指し、当社ペプチドにより心筋再生の足場環境を構築するとともに、幹細胞および成長因子タンパク質との混合注入による心筋再生の促進を確認した。	米国ハーバード大学で論文準備中。
組織再生	骨充填材(再生)	患者本人以外の生物由来物質を使用しない、安全性が高く低侵襲で大型の骨欠損にも対応した注入型骨再生材料としての開発を目指す。ピュアスタットを骨再生の足場材料とし、患者本人の体液由来の成長因子を保持させることで低侵襲かつ注入可能な骨再生充填剤としての開発を目指す。歯槽骨再建にとどまらず、腫瘍切除後の骨欠損などの大型な骨欠損への再生材料を目指す。	米国で骨充填材として早期に申請予定 。

主要パイプラインの開発状況(2025年6月現在)

領域	プロジェクト	ニーズと特徴	状況
DDS	乳がんを対象としたsiRNAのデリバリー	がんの悪玉とされる「がん幹細胞」を抑制するsiRNAを、当社ペプチドでドラッグデリバリーすることで、腫瘍縮小だけでなく乳がんの再発や転移抑制にも寄与することも期待して開発中。国内治験において、ヒトへの安全性と腫瘍抑制メカニズム発揮を確認。	全身投与に最適化したDDSペプチドを開発中。トリプルネガティブ乳がんにおいて特に予後の悪いフェノタイプと、RPN2発現プロファイルの相関解明に向けた研究を複数の研究機関にて実施中。
DDS	悪性胸膜中皮腫を対象としたmiRNAのデリバリー	アスベスト(石綿)に暴露された後、数十年の潜伏期間を経て発症するがん。症例数は向こう10年間増え続けるとされている。発症後は薬剤療法に決め手がなく、非常に侵襲性の高い外科手術をしても予後が悪い。マイクロRNA(miRNA)を、画期的新薬として当社ペプチドでドラッグデリバリーして治療する。	導出先のPURMX社によるグローバルPhase1/2治験準備中。 新たに国内において頭頸部癌に対する治験を開始。
DDS	ワクチンのデリバリー	当社ペプチドと抗原(タンパク質あるいはmRNA)を複合した徐放作用をもつワクチンで、抗体価の上昇、単回投与での抗体獲得、炎症抑制に基づく副作用の低減をめざす。さらに、内包した抗原の安定性を高め、室温保存可能なワクチンとして輸送、貯蔵でのコールドチェーンを不要にすることも期待。	米国のワクチン開発企業、北海道大学と共同研究中。

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

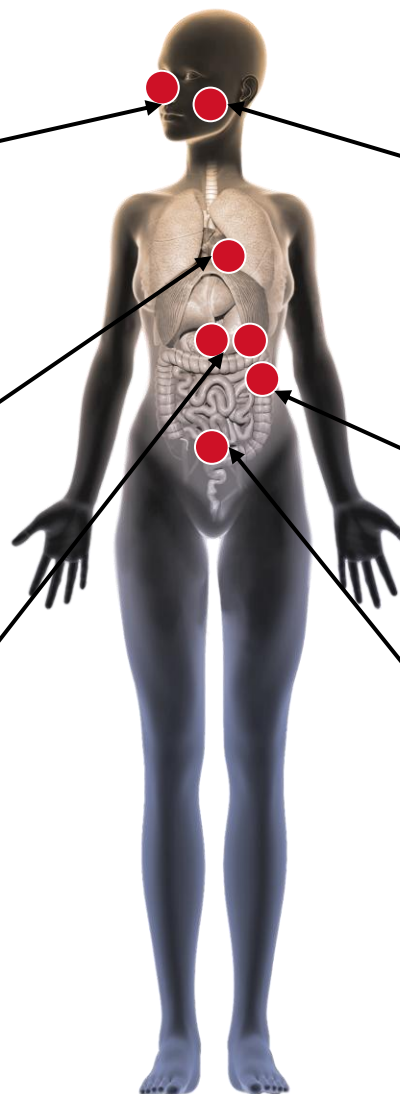
- 透明で止血状況が確認可能
- 後出血・癒着を防止
- 創傷治癒の促進

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

再生

外科

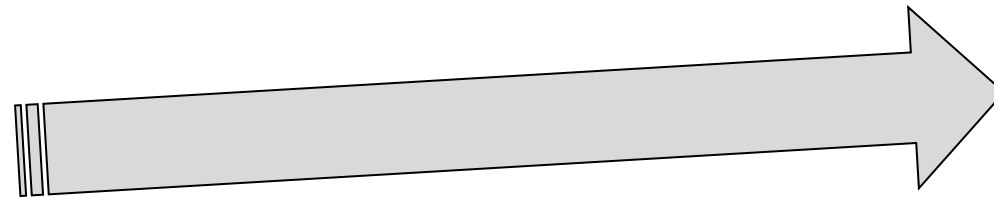
DDS

消化器内視鏡向け
止血材潜在市場

1,043億円²

消化器内視鏡
向け止血材
顕在市場

419億円¹



市場製品例	メリット	デメリット
止血クリップ	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づらい、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³

1: 弊社推計 … 欧州主要五か国(独英仏伊西)における内視鏡止血材に対する市場規模を算出。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瘢痕が生じ、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、腱の癒着や瘢痕が生じることで、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。

医療上のニーズの全てに応える製品は未だ存在しない

再生

外科

DDS

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は、3つの効果を持つ唯一無二の製品

再生

外科

DDS

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。

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.

鼻での成果を活用し、癒着防止市場全体へ適用拡大

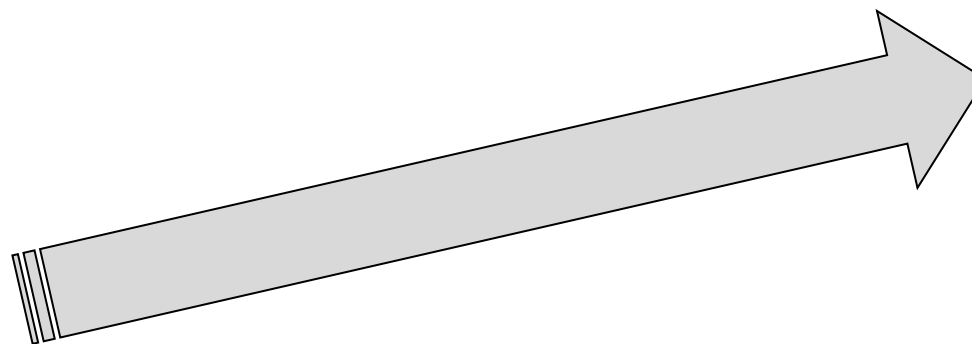
再生

外科

DDS

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)	- 製品未使用時と比べて癒着発生可能性を抑えられる - シート状の製品で開腹手術では取り扱いが容易	- 非侵襲手術や内視鏡的手術では使用できない - 治癒過程への影響が不明
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

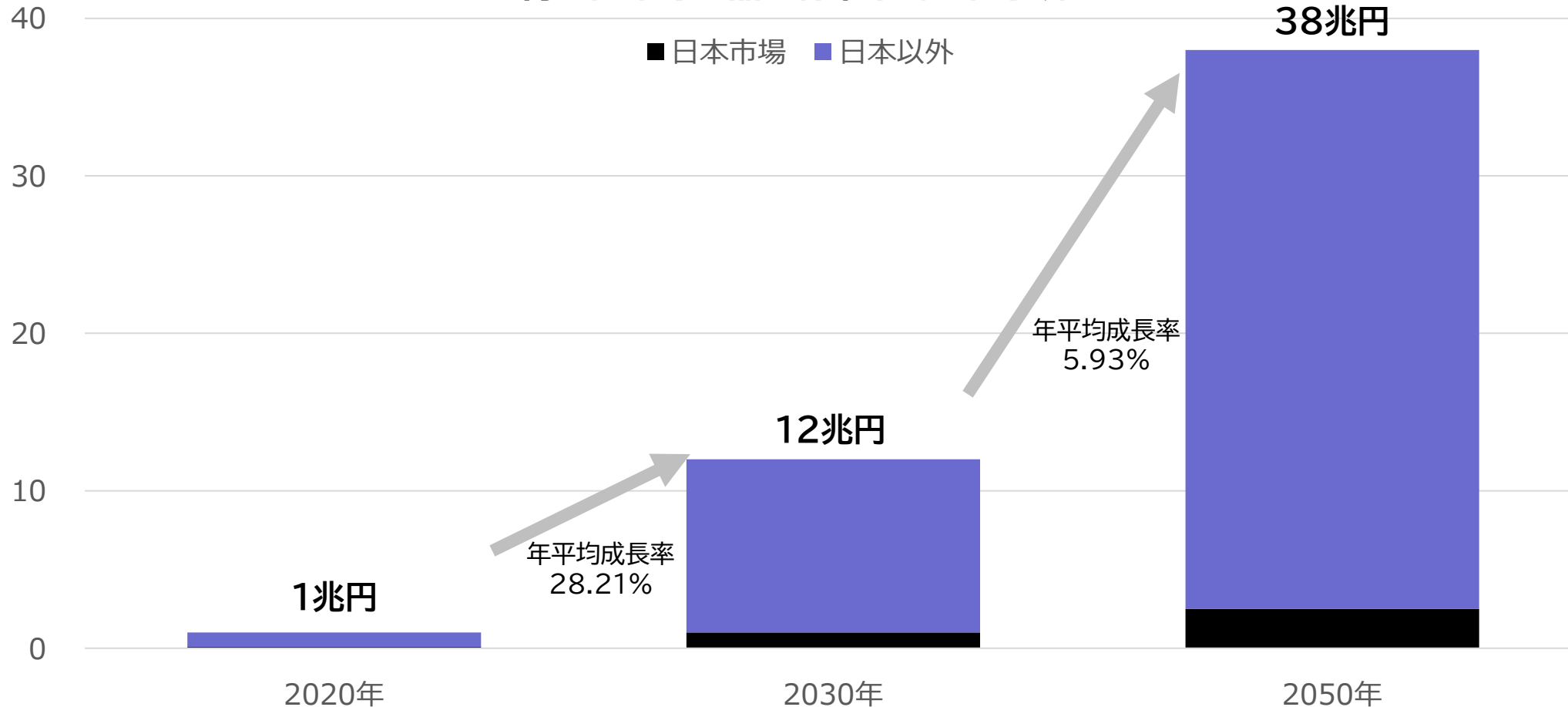
3-D Matrix, Ltd

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.

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

再生

外科

DDS

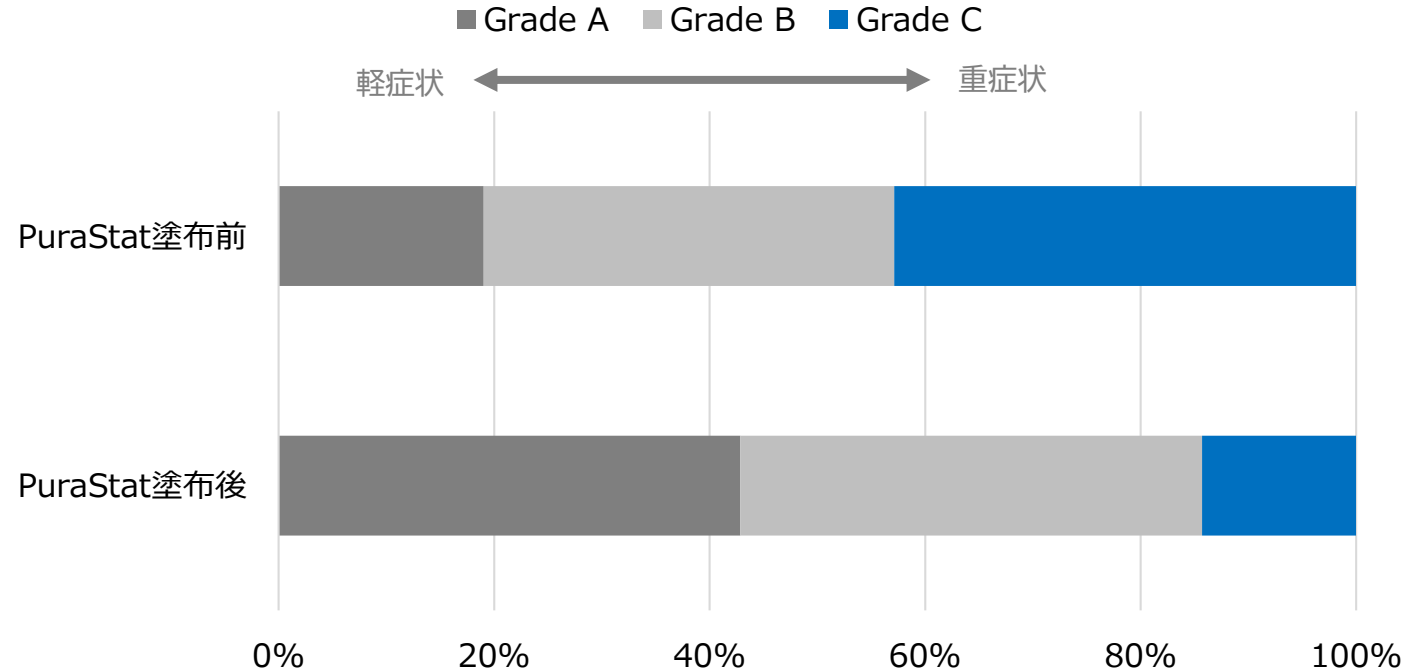
現在治療手段が無い放射線性直腸炎(RP)に対して、PuraStatの有効性が臨床研究により観察されている。

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

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.

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がある。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

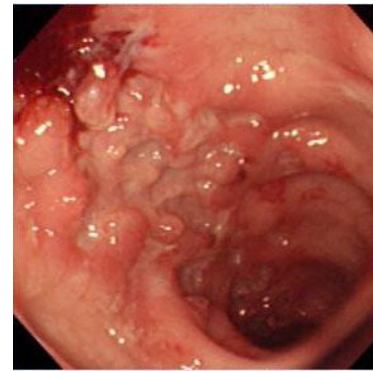
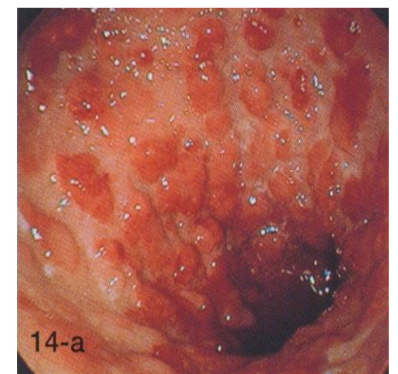
➤ **クローン病(CD; Crohn's Disease):**

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

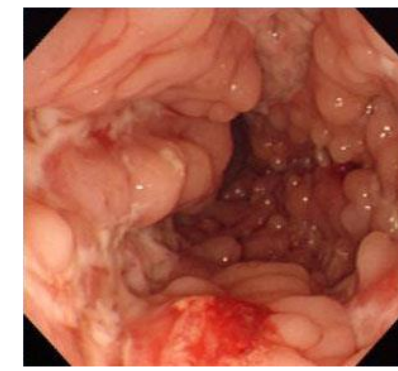
自然出血



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

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.

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。

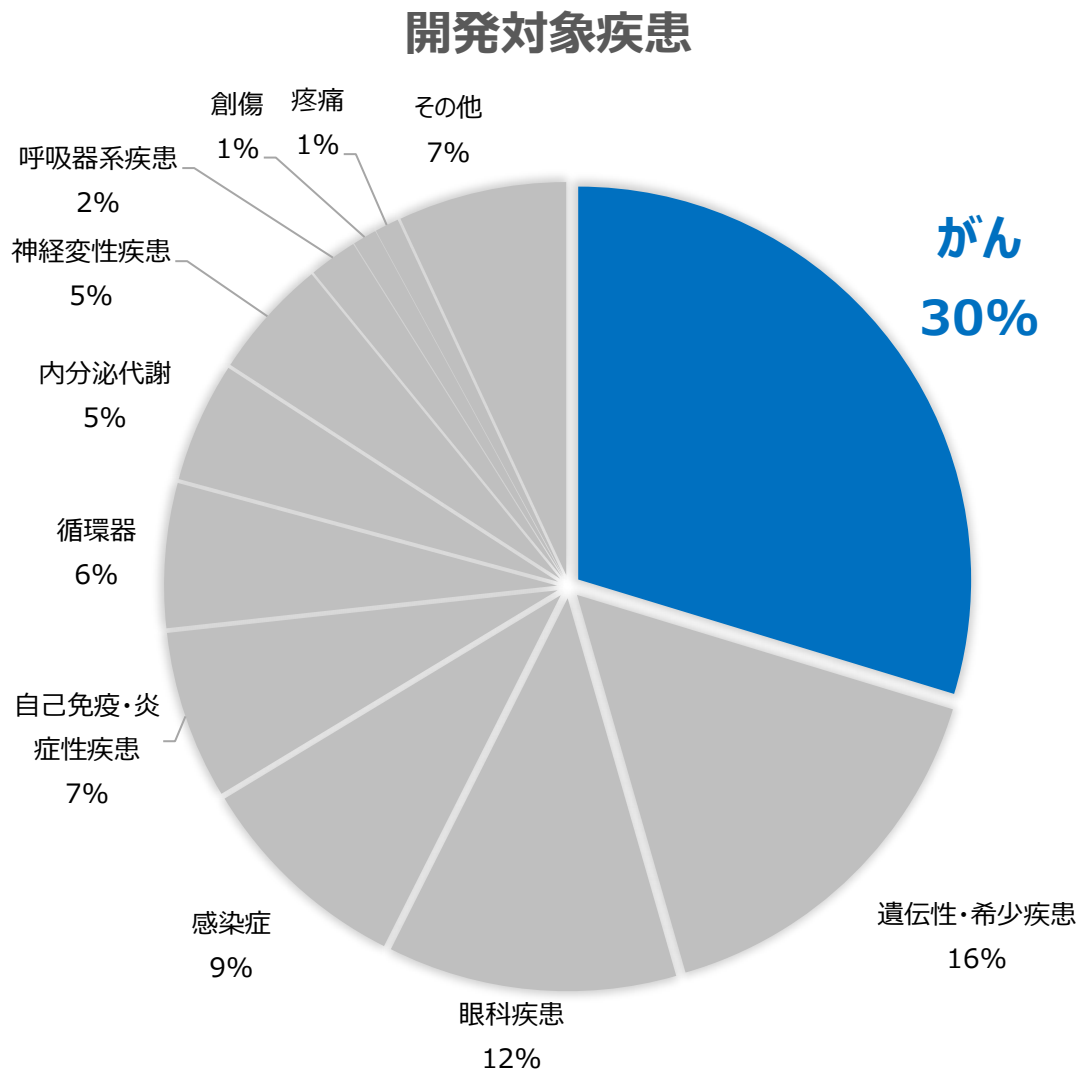
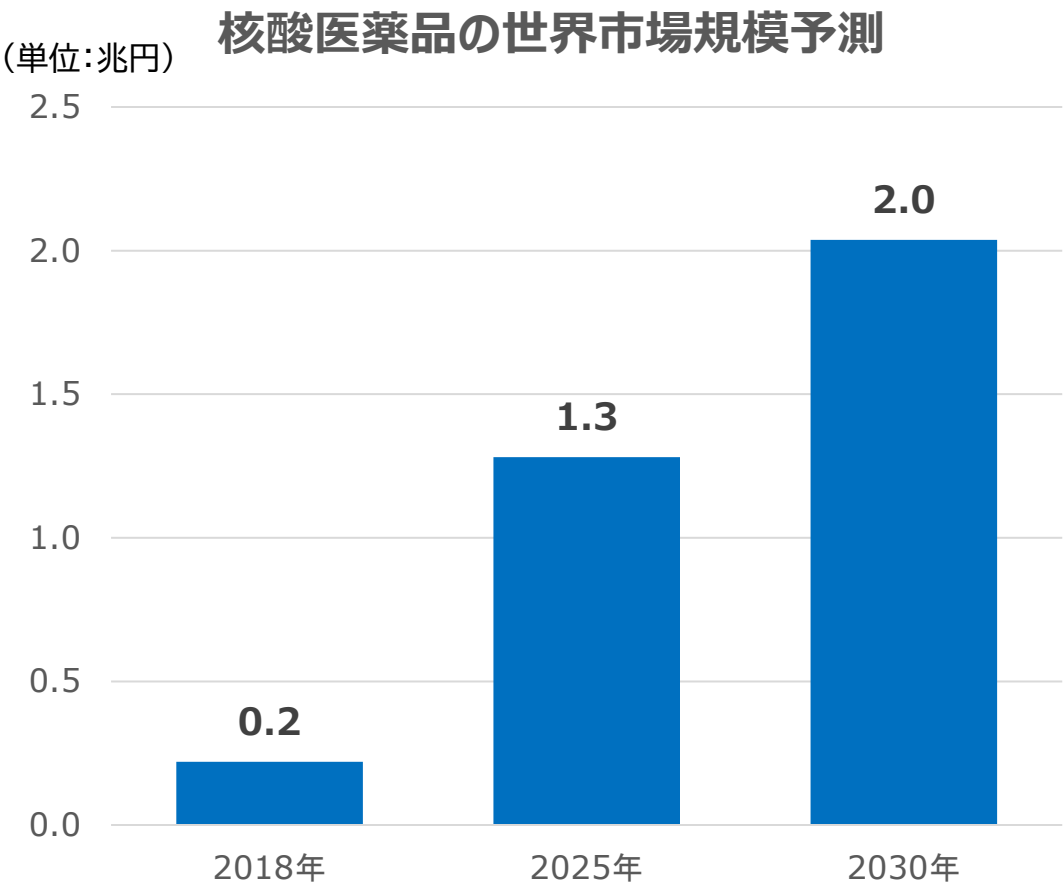
日本のKOLにより、有望な動物実験の結果が実証

- 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

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。

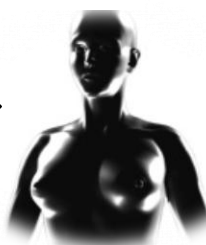
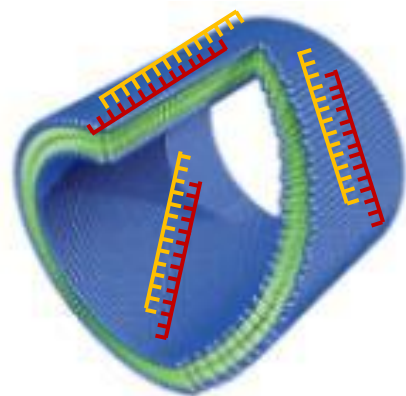


核酸



ペプチド

混和

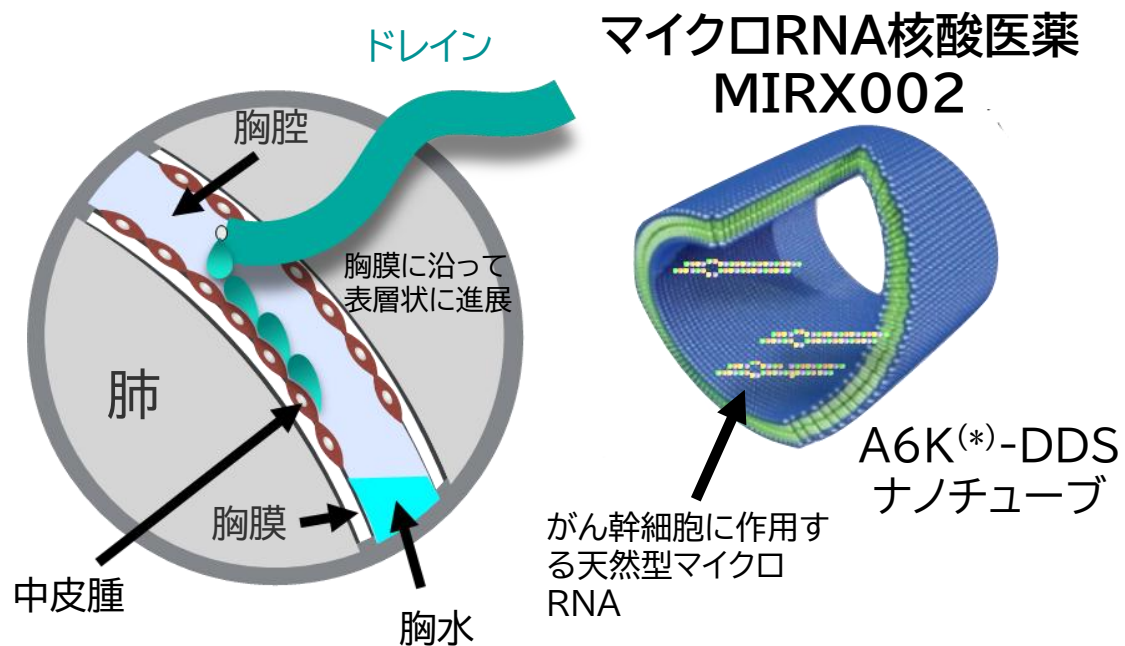


トリプルネガティブ乳がんをはじめとした
難治性乳がん患者への腫瘍内局所投与

- 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)



- ・ 有効成分のマイクロRNAは、米国FDA希少疾病用医薬品指定を取得(2025年5月)。
- ・ 2025年3月から、MIRX002による頭頸部癌に対する治験(Phase I)も開始(PURMX Therapeutics社の企業治験)。
- ・ 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、がん幹細胞に作用する薬剤と組み合わせることで、真の根治が期待できる。

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のDDS応用における臨床症例も拡大し、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北海道大学ワクチン研究開発拠点と共同研究を実施。

- 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
- 北海道大学ワクチン研究開発拠点について
AMEDの「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」において、東京大学をフラッグシップ拠点とし、北海道大学が大阪大学、千葉大学、長崎大学とともにシナジー拠点として採択されたことに伴い、2022年10月に北海道大学の運営組織である創成研究機構に設置

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瘢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後の瘢痕食道狭窄の防止	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。後出血や瘢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

(*) in vitro:試験管や培養器などの中でヒトや動物の組織を用いて、体内と同様の環境を人工的に作り、薬物の反応等を検証する試験。/ in vivo:マウスなどの実験動物を用い、生体内に直接被験物質を投与し、生体内や細胞内での薬物の反応を検出する試験

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

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

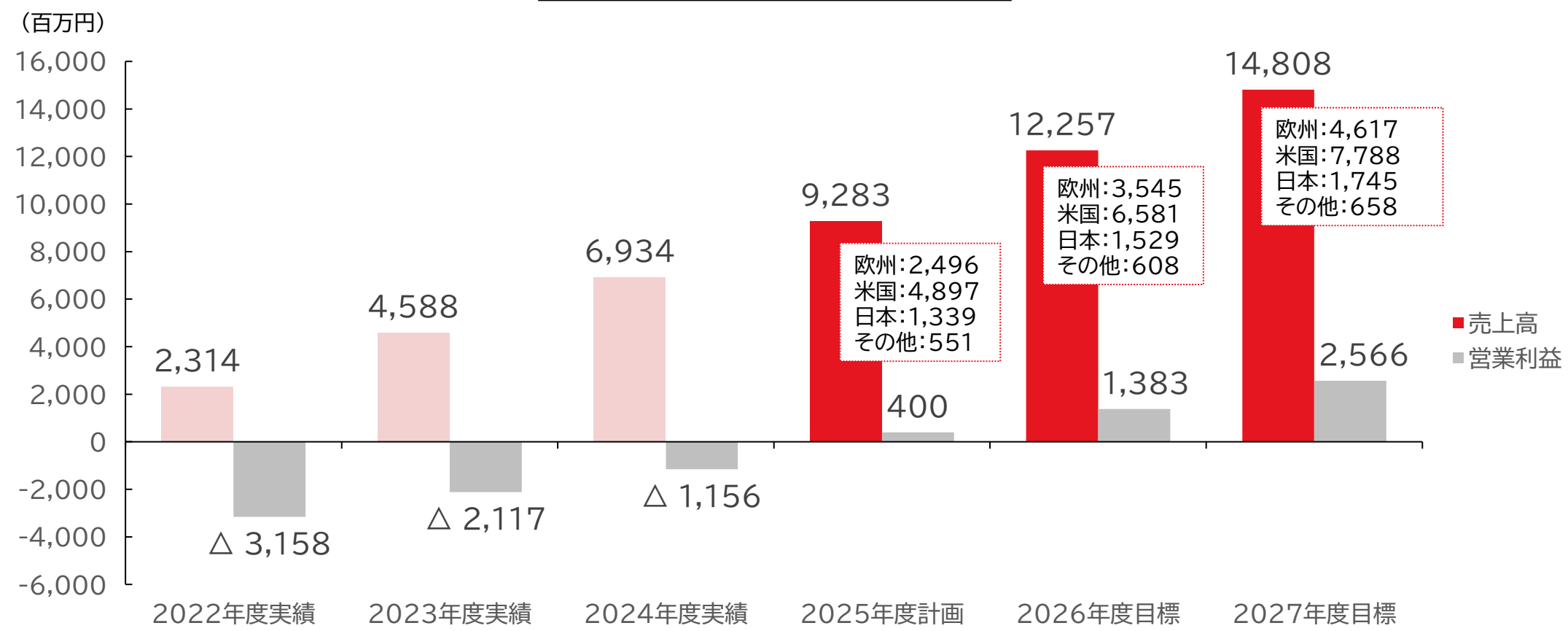
中期経営計画の方針

- ◆ GIにフォーカスして確度の高い成長を目指す方針は2026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
- ◆ 売上に関しては、GI以外の新規分野を過大に評価せず、ほとんどGIのみで成長を継続していく計画
- ◆ 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
- ◆ 利益に関しては、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計画
- ◆ 研究開発では当面は大きな治験は計画せず、既已取得している臨床データ／今後臨床研究等で取得するデータを用いて、主に米国において510kでの新規承認取得を目指す

実績推移と3か年の計画と目標

2024年6月発表の中期経営計画と変わらず、2025年度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



2024年度実績と2025年度計画の比較

2024年度実績に対し、2025年度計画は売上約34%増、営業利益約15億円増となる計画。

< 2024年度実績と2025年度計画との比較 >

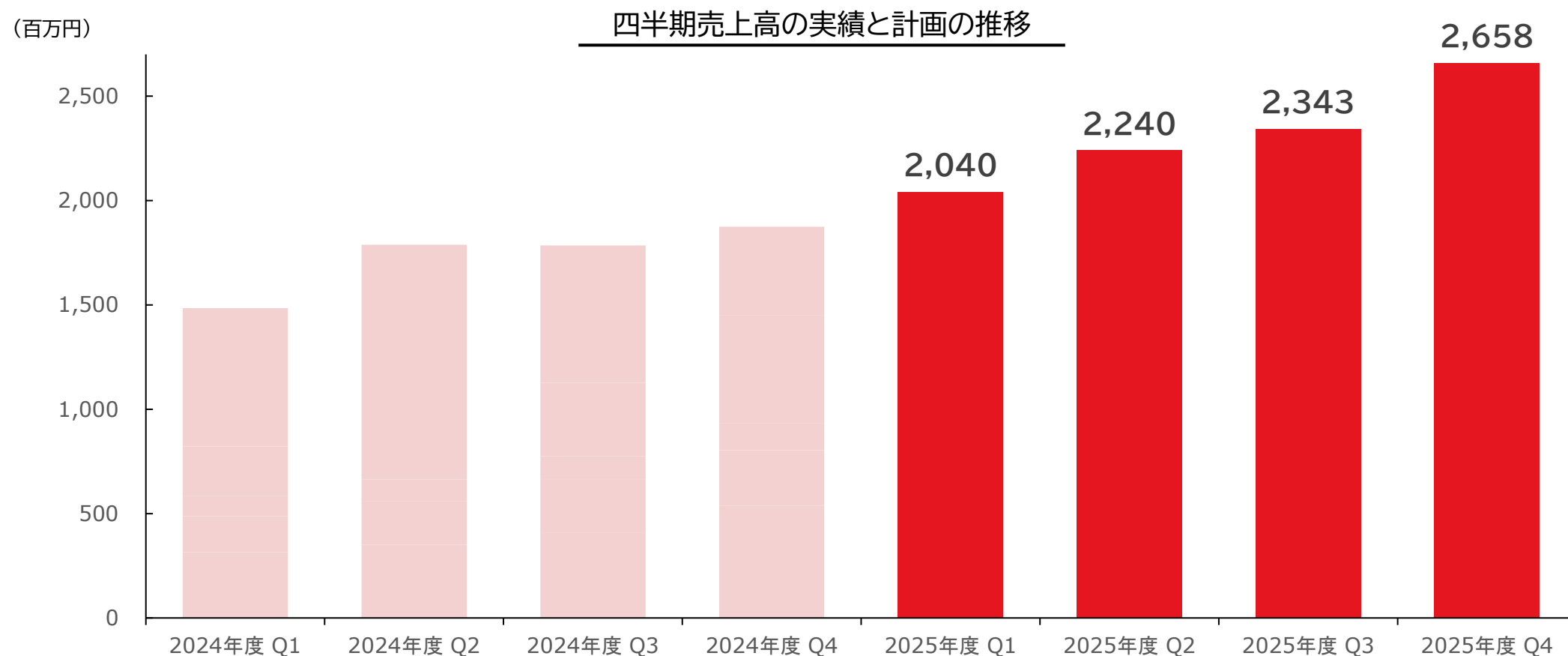
(単位： 百万円、%)	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
2024年度 実績	6,934	△1,156	△2,483	△2,501
2025年度 計画	9,283	400	346	301
増減	+2,349	+1,556	+2,829	+2,803

- 売上高は23億円増加、34%成長
- 営業利益は15億円改善し、4億円の営業黒字に転換
- 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:142,57円、EUR:162.14円、GBP:191.10円、SGD:108.98円、HKD:18.38円
【2025.4期計画】 USD:145.00円、EUR:160.00円、GBP:175.00円、SGD:100.00円、HKD:18.00円

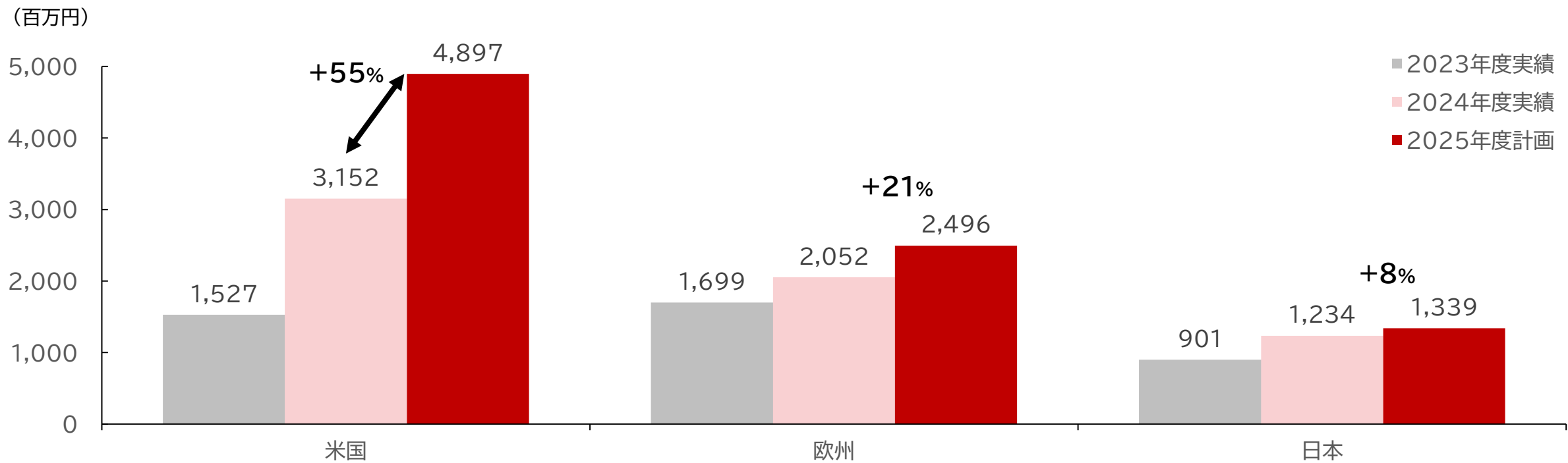
四半期売上高の推移

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。



エリア別の売上計画

過去の成長も踏まえ合理的な売上計画を策定。今期も米国が成長に大きく貢献。

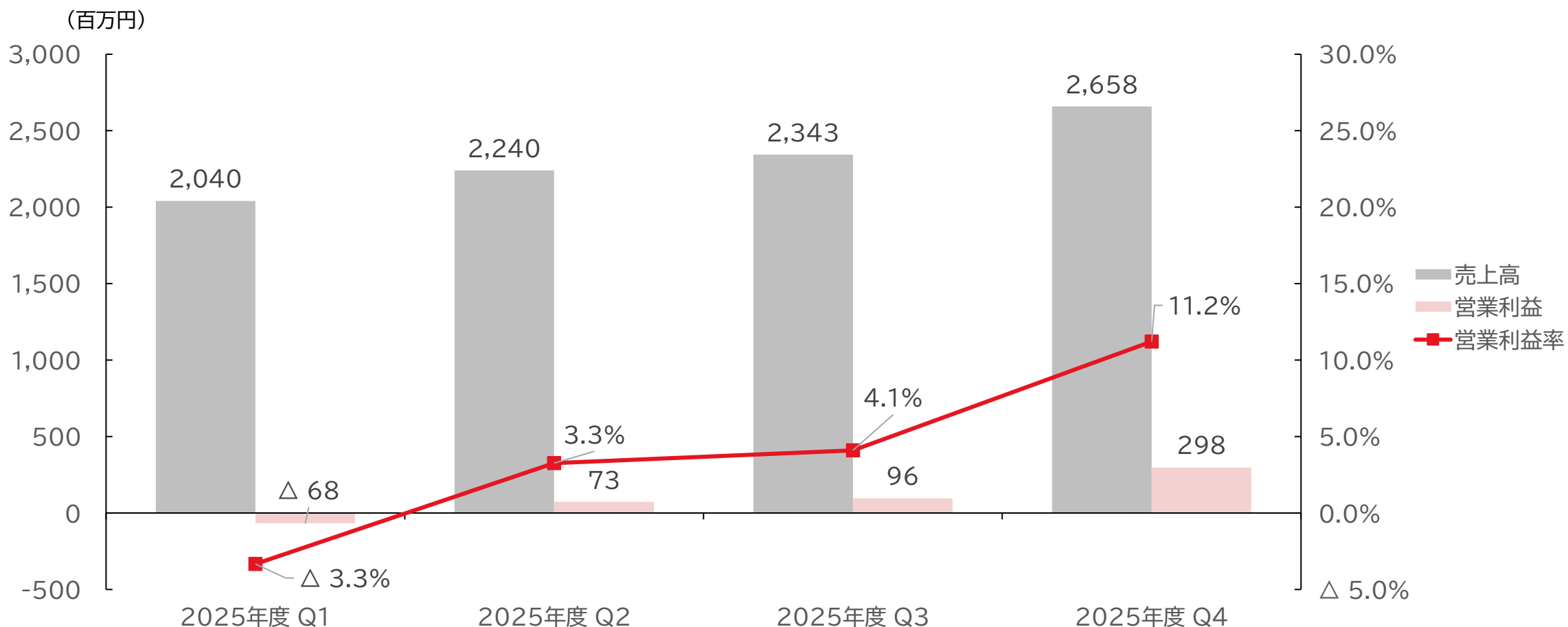


- 今期成長のための営業リソースは拡充済み
 - 営業人員当たり売上高が維持される前提
 - いまだ数倍の成長余地あり
- 大きな営業リソース追加を行わない
 - ドイツなど2024年度に伸びなかった国は成長を見込まない
 - 耳鼻咽喉科、泌尿器科領域での成長を継続させる
- 大規模病院のカバレッジは既に高い
 - 新規顧客獲得による成長は縮小
 - 既存顧客の使用本数を微増させる

四半期営業利益推移

Q1は小規模の赤字となるものの、Q2から黒字転換し、黒字を拡大させていく計画。

四半期営業利益の実績と計画の推移



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	- 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。 - 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。 - 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。
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	[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。 [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。 [日本]売上拡大と利益貢献を進める。 [全体]原価低減について既に製法変更承認取得済みであり、段階的に原価低減できる見込み。
3	販売体制	販売パートナーは見つかるのか？	低	中長期	小	- 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。 - 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。
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	- 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。 - 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。

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	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。
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	- 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。 - 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。 - 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。
7	財務状況	資金繰りに問題はないか？	中	中期	大	- 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。 - 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。

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。

3-D Matrix, Ltd

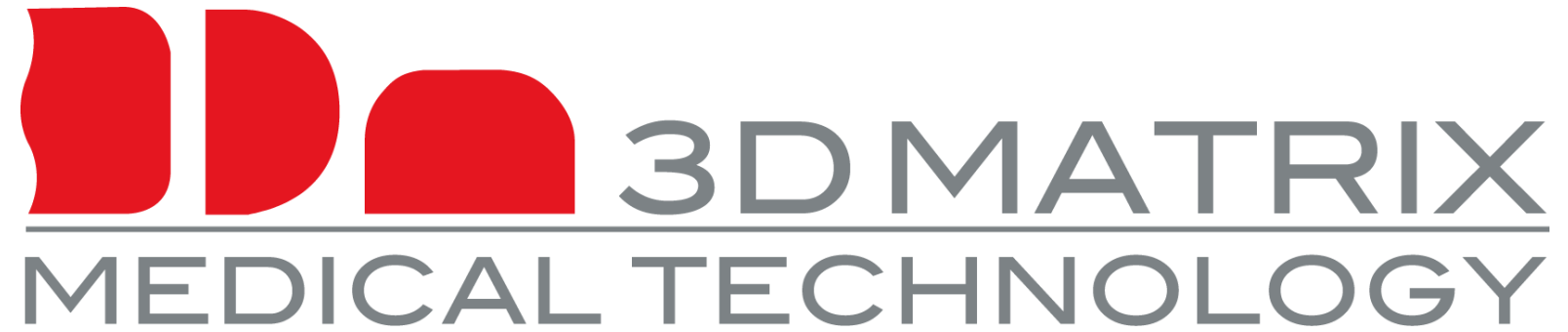
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

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、2026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/>