



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

**2019年4月期第2四半期
決算説明会資料**

2018年12月

目次

1. 2019年4月期第2四半期の業績

2. 本年度これまでのハイライト

3. 開発パイプラインと進捗

目次

1. 2019年4月期第2四半期の業績

2. 本年度これまでのハイライト

3. 開発パイプラインと進捗

損益計算書の概要

当第2四半期累計での製品売上の比較では、対前年14%の増収。
開発関連費用と欧州販売体制強化による事業費用の増加。

(単位：百万円)

	2018/10	2017/10	増減	2018/4 (参考)
事業収益	120	105	+14	228
製品売上	120	105	+14	228
一時金	—	—	—	—
事業費用	1,223	968	+254	2,103
売上原価	102	81	+21	177
研究開発費	407	257	+150	562
販管費	713	630	+82	1,363
営業利益	△1,103	△863	△239	△1,874
経常利益	△1,161	△724	△436	△1,767
純利益	△1,230	△776	△453	△1,866

貸借対照表の概要

2018年7月に開始した新株予約権発行による資金調達は当初予定の40,000個を完了。約17億円を調達済み。

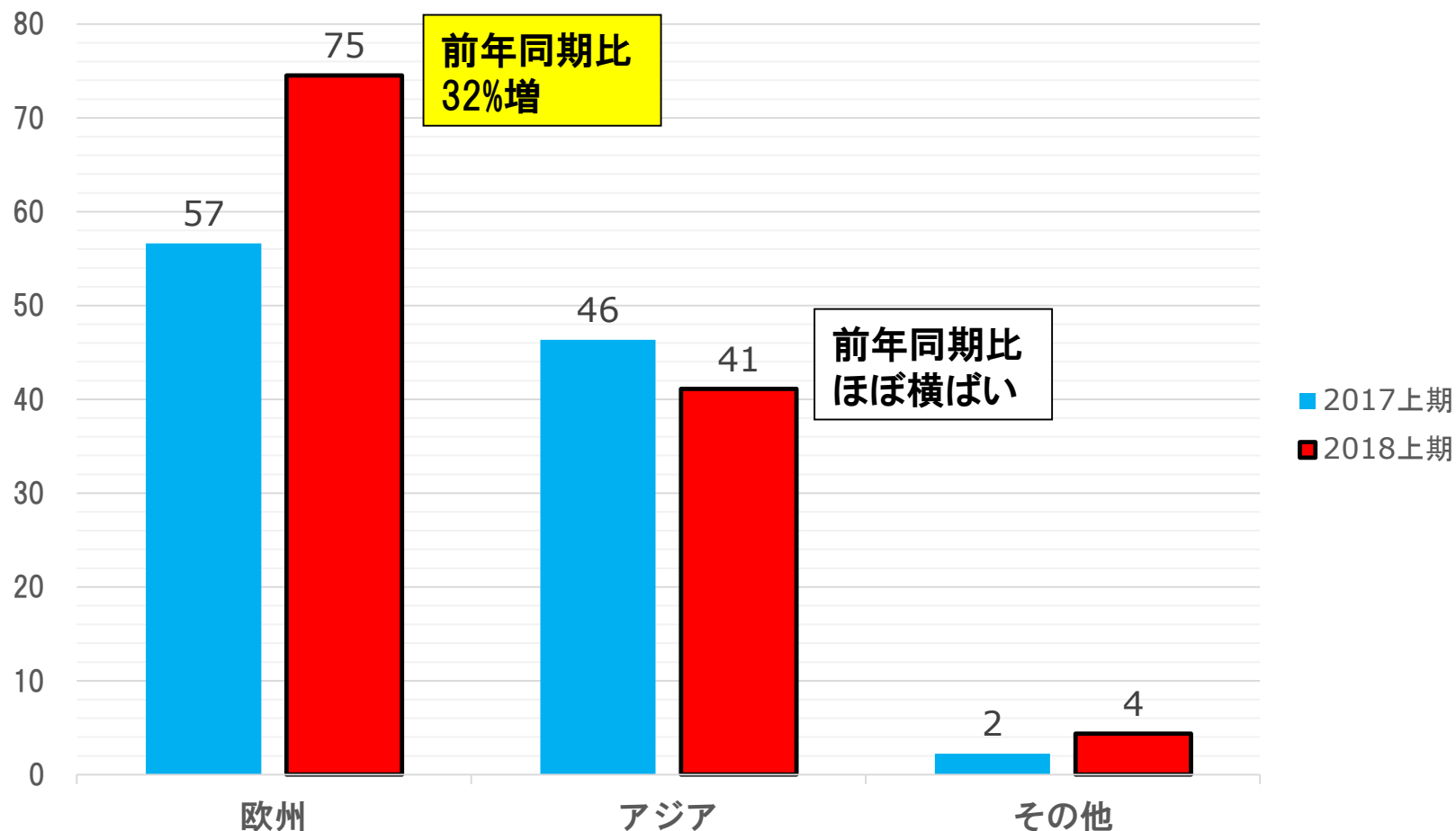
(単位：百万円)

	2018/10	2018/4	増減
流動資産	3,123	3,110	+12
現金及び預金	1,351	1,162	+188
売掛金	67	88	-21
たな卸資産	1,451	1,527	-76
その他	254	331	-77
固定資産	22	24	-2
資産合計	3,146	3,135	+10
流動負債	1,074	933	+140
借入金	550	450	+100
その他	524	483	+40
株主資本	1,724	1,909	-185
負債・純資産合計	3,146	3,135	+10

製品売上：前年同期比

欧州は着実に売り上げが増加。
アジアは代理店の事情*により当社の売上としては対前年ではほぼ横ばい。

(単位：百万円)



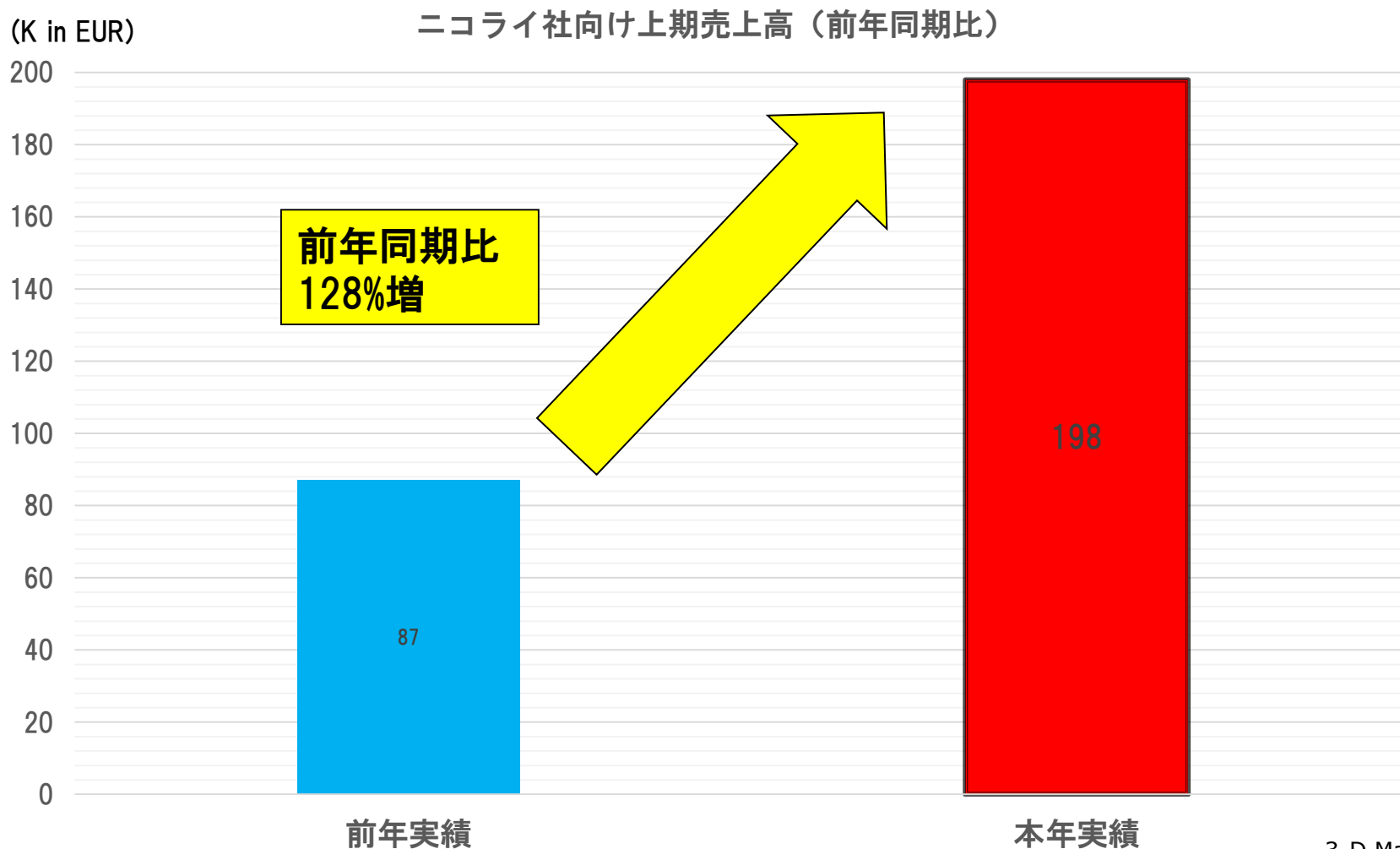
*:オーストラリア代理店ゲティンググループが10月にバイオサージェリー部門売却を発表。在庫圧縮の為、新規オーダーの遅れ。

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.

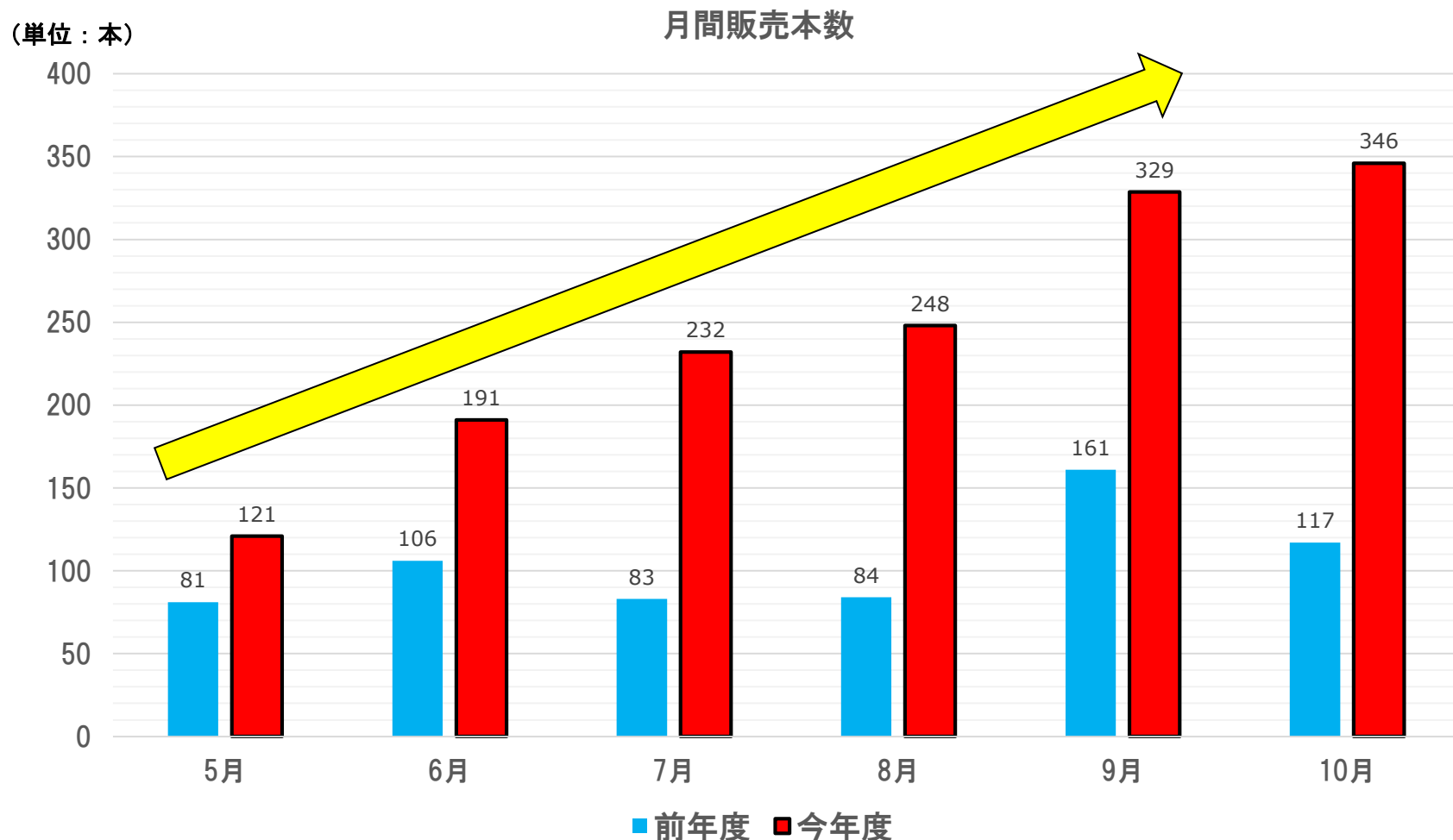
製品売上：欧州における代理店成功事例

ヨーロッパ大手医療機器メーカーであるウェルフェングループ(のドイツ子会社ニコライ社)向けの売上は前年同期比128%増と順調に伸び始めている。



製品売上：オーストラリアのEnd-User Sales

現地の営業スタッフ配置により、今期に入り6ヶ月連続でEnd User向けのSales(販売数)を更新中。既存Userの購買定着と新規Userへの着実な拡販で、上期累計で対前年比132%増。



目次

1. 2019年4月期第2四半期の業績

2. 本年度これまでのハイライト

3. 開発パイプラインと進捗

英国における大規模臨床研究

英国においては、国を代表する多数のKOLを巻き込んだ医師主導による臨床研究POPS (Prospective Observational PuraStat Study)が始動。PuraStat の有用性を示すデータを体系的に収集。

目的	<p>消化器内視鏡下の手術においてPuraStatがどのように有用であることを示す。その上で、最重要なテーマを見極めRCT(比較試験)の設計につなげる</p> <ul style="list-style-type: none">・止血においてどのような使用効果を持つかの臨床データ収集・解析・後出血予防、創傷治癒における副次効果についての臨床データ収集・解析・基幹病院における製品販売を開始させる
概要	<p>バンダリ教授(ポーツマス病院)が主任研究員としてリード</p> <ul style="list-style-type: none">・20病院が既に参加を表明。当初はこの数に絞るがさらなる参加希望もあり・200症例を目標に実施
進捗	<p>2018年POPS実施の準備が着実に進んだ</p> <ul style="list-style-type: none">・3月 第1回研究者会議・4月 ポーツマス病院と弊社との間で契約締結・8月 英国倫理委員会により承認・11月 ポーツマス病院で患者のリクルートメントを開始・12月～ 他病院での試験開始環境を整えていく 毎月4-5病院で患者のリクルートメントを開始していく

国際学会における発表事例:UEGW2018 Clinical Session

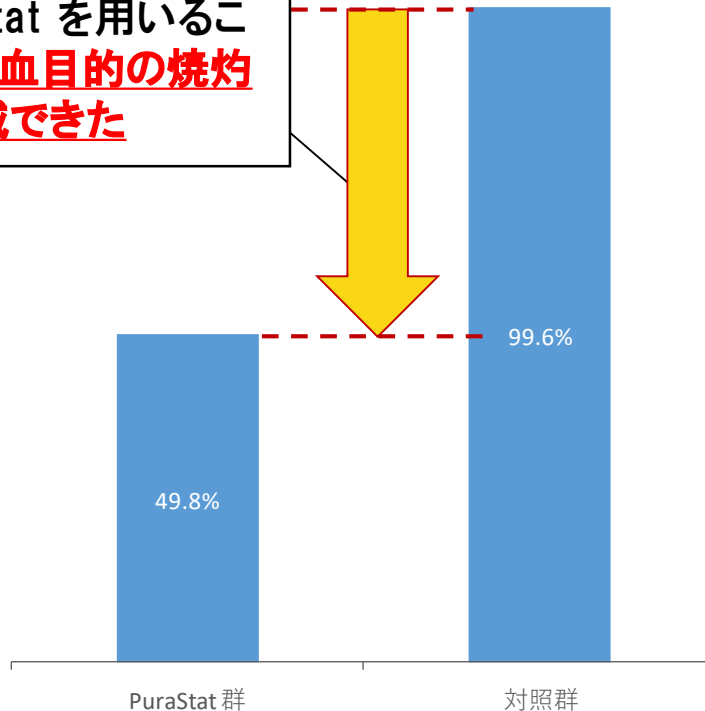
PuraStat により止血目的の焼灼を半減できるという日本で現在進行中の治験の結果を先取りする比較試験結果が発表された。

ESD*1において止血に焼灼を用いた割合
(Bhandari, 2018*2)

発表のポイント

- PuraStat単独処置による止血効果は91.7%
- ESDの止血には焼灼が一般的だが患者への負担は大きい(術中穿孔や後出血等の偶発症の発生)
→PuraStatのみ使用することで患者の術中リスクを低減し、術後の回復を助けることが期待できる
- 加えて、焼灼器具の使用頻度が減るためコスト削減にも寄与することが期待される

PuraStat を用いることで止血目的の焼灼が半減できた



*1: Endoscopic Submucosal Dissection 内視鏡的粘膜下層剥離術

*2:食道と腸のESDIにおいてPuraStatの使用によりどれだけ止血目的の焼灼を減らせるかを確認する目的のRCT (ランダム化比較試験:N=100)

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.

後出血予防材：承認取得

欧州での開発進捗

① 2017年12月初めに再申請済
→2018年12月承認取得済

②ランダム化比較試験の組み入れが終了

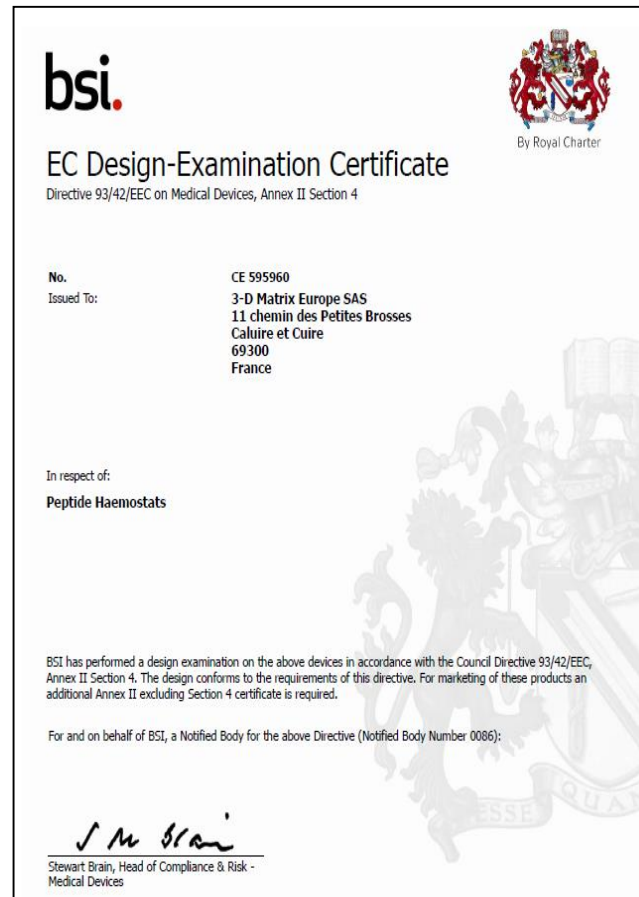
実施施設： Portsmouth Hospitals NHS Trust

ClinicalTrials.gov Identifier：NCT02833558

症例数：100症例

→前述の国際学会にて、統計的有意を示すにはデータ数が不十分としながらも、PuraStat塗布部分からの後出血は観察されなかったと発表された。

BSIからのCertification



後出血予防材:EU市場規模

世界初の後出血を予防できる止血材。顕在市場は存在しないが、現在の使用実績から推計して最低でも80億円程度、最大では350億円強の潜在市場が見込める。

EUでの市場規模推計

	症例数	後出血の恐れ又は後出血が予想される割合	後出血予防用途件数	市場規模推計
ポリペクトミー	250万件	40%	100万件	275億円
EMR(内視鏡的粘膜切除術)及びESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)	50.1万件	60%	30.1万件	80.3億円
計	約300万件		約130万件	355億円

出所:当社推定

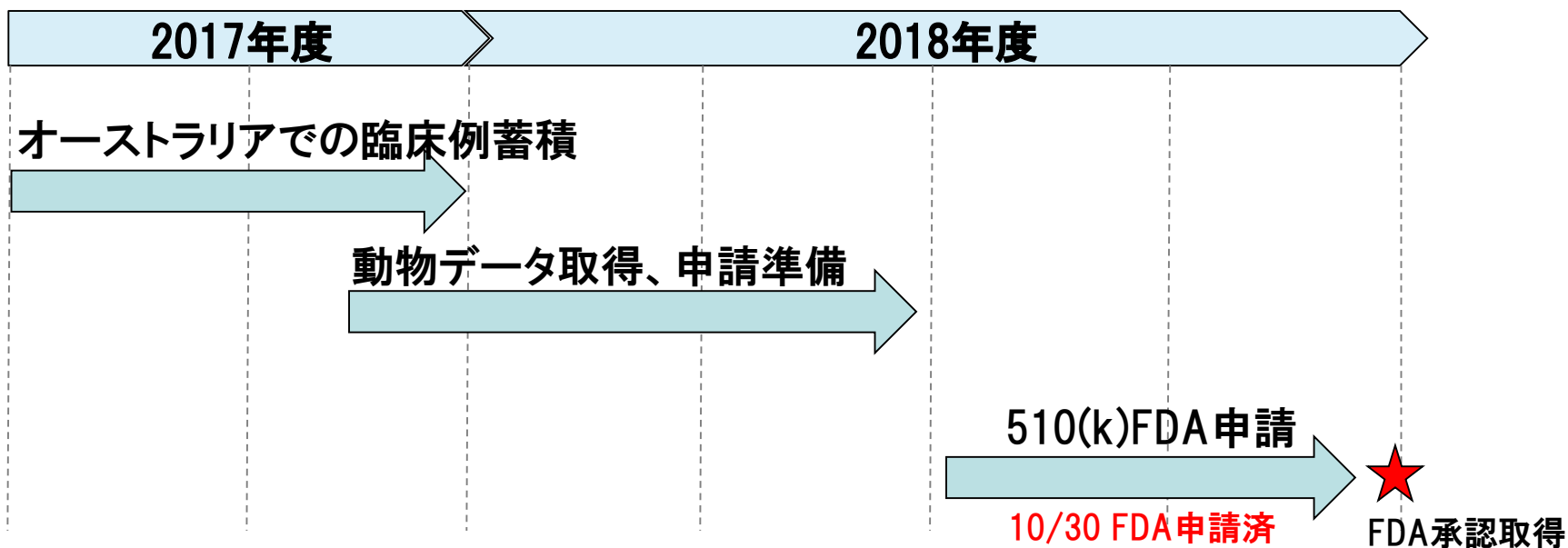
3-D Matrix, Ltd

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.

癒着防止材(ENT*用途、米国):開発スケジュール

計画通りに510(k)申請済。今期中の承認取得、来期からの売上貢献を目指す。

開発スケジュール



*:耳鼻咽喉科

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.

癒着防止材(ENT用途、米国):市場規模

ENT領域での癒着防止材は約100億円と推定。
FDA承認取得後、オンリーワンの製品として市場シェア獲得を目指す。

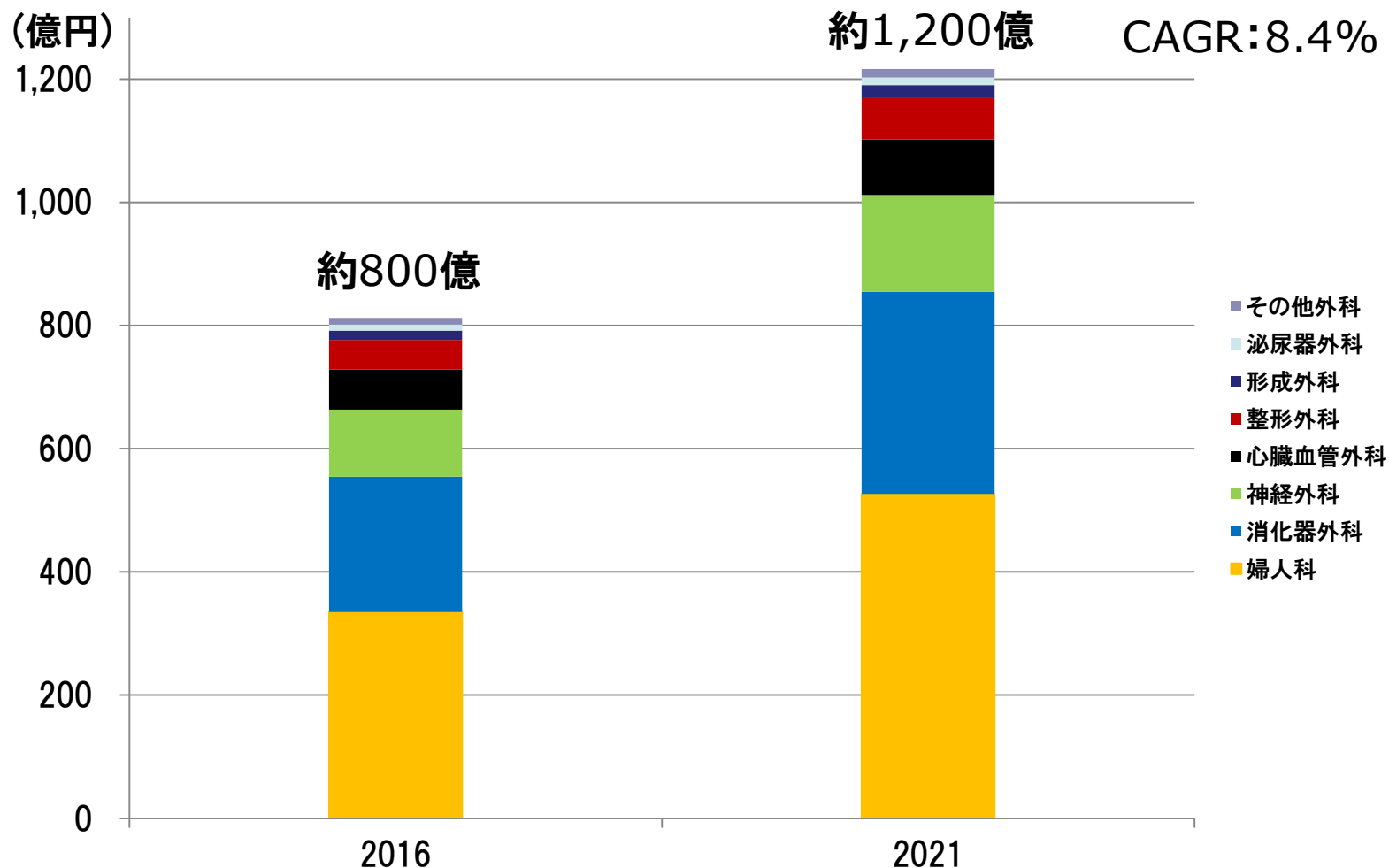
- 米国のENT市場は推定900億円(2016年)
- そのうち癒着防止材等の市場は約100億円と推定
- ただし既存製品はありふれた素材であり、止血、治癒、癒着防止を同時に達成できるものは無い

米国での癒着防止材(ENT)市場規模推計

	年間症例数	癒着防止材等適用率	癒着防止材等適用症例数	1症例当たり使用数	製品使用数	推定市場規模
Turbinectomy (鼻甲介切除術)	50万件	50%	25万件	2 units/件	50万 units	100億円 (@20,000円で推計)

癒着防止材市場

再手術時の癒着剥離操作の軽減による出血量減少や手術時間短縮、術後腸閉塞防止の目的で適用されている。既存市場は巨大、潜在市場は更に大きいと考えられている。



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.

最先端がん治療に対する革新的薬剤の開発

ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)とは、政府も後押しする次世代のがん治療法。

BNCTとは

がん細胞に送り込んだ「ホウ素薬剤」へ低エネルギー中性子線を照射することで正常細胞にほとんど損傷を与えずがん細胞へ大きなダメージを与える放射線治療

特長

- ・中性子とホウ素の反応を利用しがん細胞を選択的に破壊
- ・正常細胞へのダメージが少なく安全性が高い
- ・臓器全体に広がったがんや浸潤がんなど治療が難しいがんにも効果的
- ・照射回数が極めて少なく、1～2回で済む
- ・切開や切除を行わないので治療後の患者のQOLが良好に保てる
- ・患者の経済的負担軽減
- ・制がん剤、抗がん剤を用いないので副作用が少ない

主な適応がん種

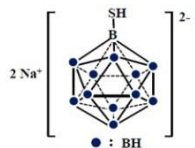
- ・頭頸部がん
- ・メラノーマ(悪性皮膚がん)
- ・悪性度の高い脳腫瘍 など

一方で、これまで、がん細胞のみに集中的に届くホウ素薬剤の開発が進まず、期待された効果を上げることができていなかった

がん治療(BNCT)の革新的ホウ素薬剤

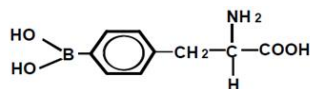
岡山大学中性子医療研究センターとの共同研究契約を締結し、多種のがん細胞に選択的に取り込まれ、さらにはがん細胞内に蓄積させることができるホウ素薬剤を開発中。

第1世代製剤: BSH



- がん細胞への取り込みが難しい
- 1960年代～70年代に臨床試験が行われたが、効果出ず

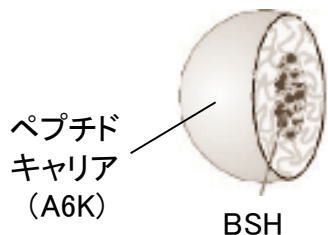
第2世代製剤: BPA



→1施術当たり約5リットルという大量の点滴が必要であり、代謝のため腎障害を引き起こす懸念がある。

- Phase 2 治験実施中(国内)
- がん細胞を殺す粒子放射線効率が低い
(BPA1分子あたり1原子のホウ素)

革新的製剤: BSH/A6K



- がん細胞内に取り込まれ、集積する
- 極めて高い粒子放射線効率を示す
(BSH1分子当たり12原子のホウ素)
- 2022年の治験開始を目標に計画中
- PMDA薬事戦略相談にて協議中

→施術前の少量投与のため輸液量も非常に少なく、腎障害の懸念がない。中性子照射量を少なくでき、かつ副作用が少なく、将来的にBNCTのスタンダードになる可能性がある。

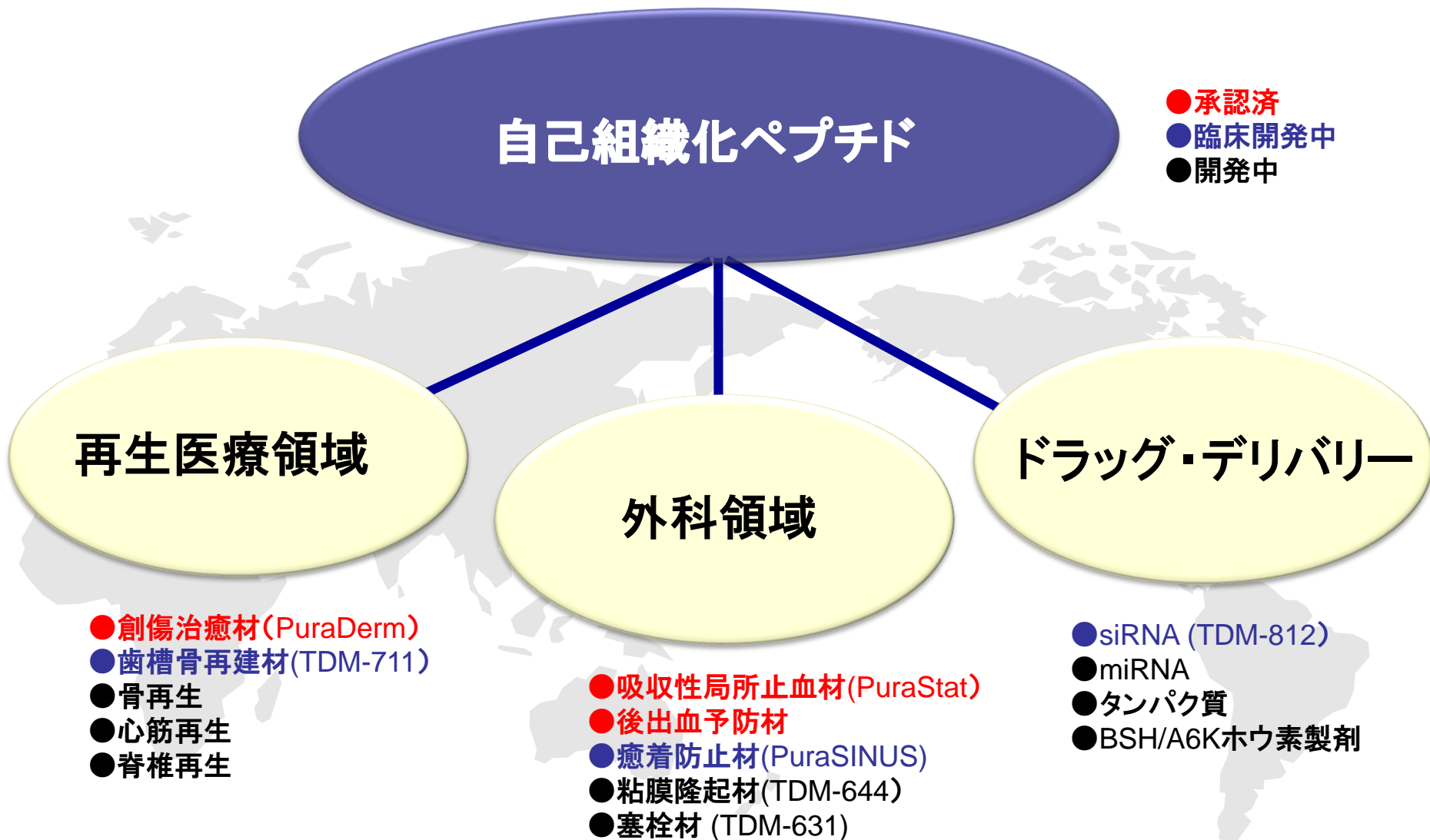
目次

1. 2019年4月期第2四半期の業績

2. 本年度これまでのハイライト

3. 開発パイプラインと進捗

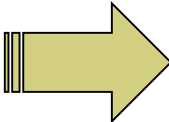
当社が開発する3つの領域



主要パイプラインの開発状況(2018年12月現在)

	開発製品	地域	基礎研究/ 評価試験	前臨床試験	臨床試験 (治験)	製造販売 承認申請	製造販売 承認取得	保険収載	上市
外科 領域	吸収性 局所止血材 (TDM-621)	欧州							
		日本		治験実施中	→		2019/4期 治験終了及び承認申請目標		
		米国		治験戦略策定中					
	後出血予防材	欧州			追加データ取得 承認申請済	→	2018年12月承認取得		
	次世代止血材 (TDM-623)	欧州			→	2019/4期 臨床試験開始を予定			
	癒着防止材 (TDM-651)	米国			→		2018年10月 市販前届510(k)申請済		
内視鏡用粘膜下注入材 (TDM-644)	日/欧			新規配列で開発決定。臨床開発に向け準備中					

主要パイプラインの開発状況(2018年12月現在)

	開発製品	地域	基礎研究/ 評価試験	前臨床試験	臨床試験 (治験)	製造販売 承認申請	製造販売 承認取得	保険収載	上市
再生医療領域	歯槽骨再建材 (TDM-711)	米国	2ndパイロットスタディ中 (経過観察中)				2019/4期 FDAと協議		
	創傷治癒材 (TDM-511)	米国					テストマーケティング準備中		
DDS領域	siRNA核酸医薬 (TDM-812)	日/アジア				医師主導型治験を実施			

止血材(TDM-621) 日本の進捗

消化器内視鏡領域

- ・ 2017年8月8日にTDM-621が第1症例に適用された
- ・ 症例組み入れに想定よりも時間を有しているが治験進捗を妨げる問題は生じていない
- ・ TDM-621症例組み入れ完了は来春を予定

その他診療科領域

- ・ 心臓血管外科領域での治験開始に向けて、PMDAと対面助言を実施予定
- ・ 消化器内視鏡領域の進捗を見て、治験を開始予定
- ・ 心臓血管外科領域以外の診療科においてもTDM-621の優位性を示すことができる対象術式を検討中

内視鏡用粘膜下注入材(TDM-644)

新規配列を用いてTDM-644として開発を決定、PMDAと協議を開始。

- 2014年12月にTDM-641に対する国内臨床試験を開始
- 2015年2月に有効性をより明確にできる試験方法、製材を検討する為、自主的にTDM-641臨床試験を一時中断
- 製品の優位性を明確にすべくペプチドの改良を重ね、動物実験で良好な結果を取得
- 2018年10月新規ペプチド配列によるTDM-644開発を決定
- 2018年11月PMDAと協議を開始
- 動物による検証を重ね、申請データ取得に向けた試験を実施中

消化器内視鏡領域での製品ラインナップ

消化器内視鏡領域において3つの製品をラインナップ予定。既存販売チャネルでのクロスセルが可能であり、早期の売上増が見込まれる。

✓ 止血材
(PuraStat)

切除時の出血を止める



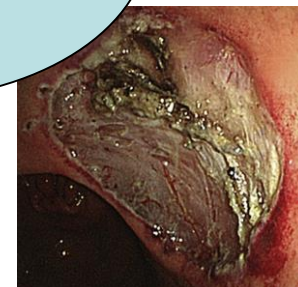
内視鏡用粘膜下注入材
(TDM-644)

病変部を持ち上げ、
切除をし易くする



✓ 後出血予防材
(PuraStat)

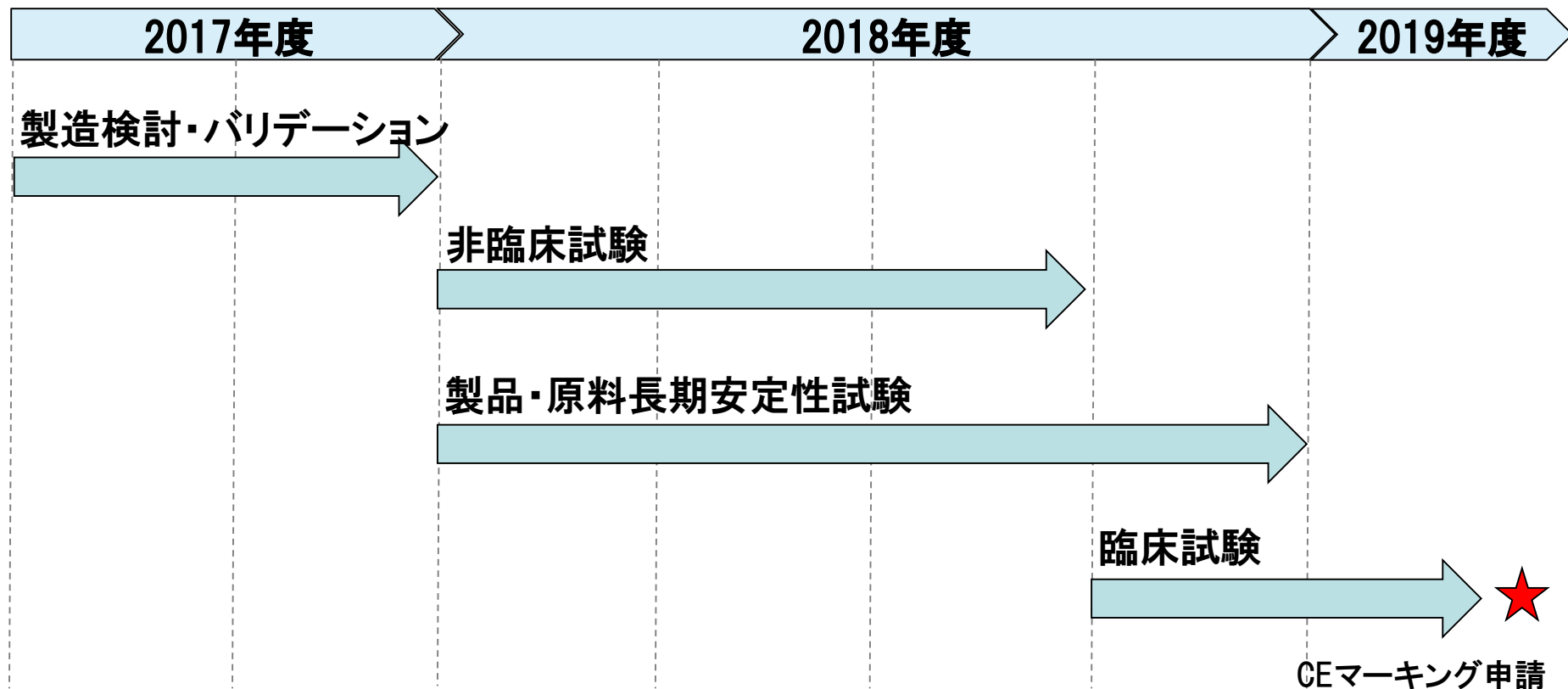
病変切除部位からの
後出血を予防する



次世代止血材(TDM-623)

欧州においてPuraStatの「次世代止血材」を開発中。最終製品の製造が完了、最終の動物による有効性の確認中。

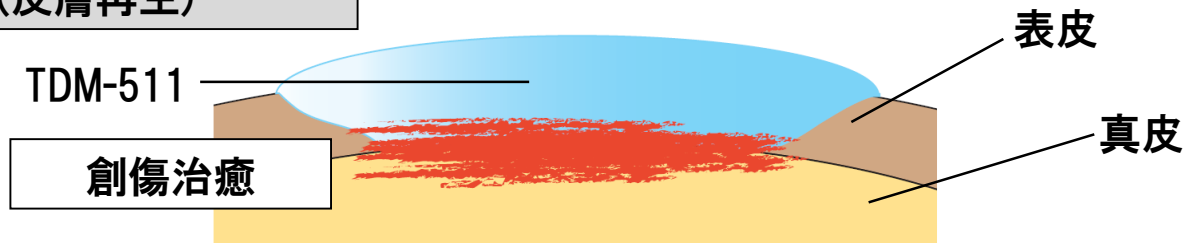
開発スケジュール



創傷治癒材(TDM-511)

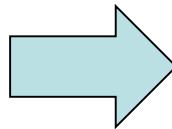
FDA 510(k) 承認取得済

創傷治癒(皮膚再生)



TDM-511の使用効果

- 低侵襲な止血手技
- 適度な湿潤環境の保持
- 炎症による組織損傷の抑制
- 後出血の予防
- 治癒の促進



複数の領域で効果が観察

- 食道における治癒の促進、狭窄の予防
- 歯周組織の修復の促進
- 鼻腔内の創傷の治癒
- 慢性潰瘍の治癒の促進

販売開始に向けた取り組み

- 米国およびヨーロッパにおいて臨床研究を開始予定
- 熱傷、潰瘍、美容整形などをターゲット

歯槽骨再建材(TDM-711)

歯科インプラント領域向け製品

- Forsyth Institute(ハーバード附属病院)にて1st Pilot Study実施・終了し、治験総括報告書をFDAへ提出(2014月5月)
- 2nd Pilot StudyをForsyth Instituteにて実施。前期までに12症例全例で歯槽骨が再建し、インプラントを埋植。長期観察時点でもインプラントが安定であることを確認(経過観察中)

サイナスリフト



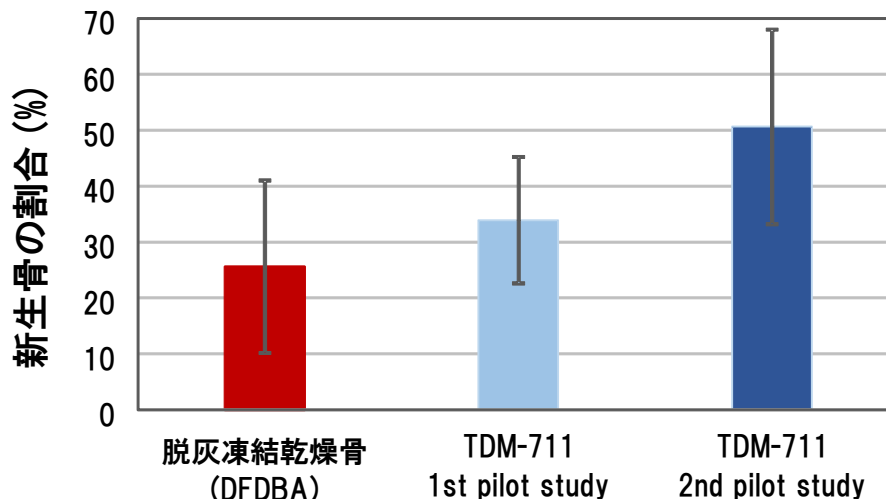
歯槽骨形成のために
上顎洞にTDM-711を充填



再建された歯槽骨に
対してインプラントを施行

充填6カ月時点での新生骨(vital bone)の割合

2nd pilot studyでは、脱灰凍結乾燥骨(DFDBA)を充填した場合に比べて、明らかに新生骨の割合が増えており、インプラントの埋植に適した歯槽骨再建が進んでいると考えられる。



(有意差検定は
行っていない)

siRNA核酸医薬(TDM-812)

界面活性剤ペプチドをドラッグ・デリバリー・システム(DDS)とし、 がん細胞にsiRNAを効果的に送達する核酸医薬を臨床開発中

siRNA核酸医薬は、極めて高い特異性と少量投与での効果発揮が期待できるが、DDSが必須であることと、がんに対するsiRNA核酸医薬は、まだ世界で承認されていないのが現状である。

当社のソリューション

- 界面活性剤ペプチド「A6K」をDDSとし、siRNAと複合させた新規核酸医薬を開発
- 細胞への取り込み促進と酵素分解への耐性の付与により、特に局所投与において優れた効果
- 1回の局所投与で約1週間有効性を発揮し続けるため、核酸医薬の投与頻度を削減
- siRNAのターゲット遺伝子は種々のものが使用可能であり、拡張性・汎用性が高い

開発状況

- siRNAのターゲット遺伝子を「RPN2」とした核酸医薬TDM-812について、トリプルネガティブ乳がんに対するファースト・イン・ヒューマン医師主導治験(Phase I)が期間満了により終了
(国立がん研究センター中央病院乳腺・腫瘍内科、同研究所・分子細胞治療研究分野との共同研究)
- これまでのデータをベースに、四国がんセンター及び国内主要病院と継続した治験を協議中
- 様々なターゲット遺伝子のsiRNAについて、複数の大学との共同研究により基礎～前臨床試験プロジェクトを推進中 (肺がん、脳腫瘍、骨肉腫、口腔がん、膵臓がん など)

中皮腫を対象とした新規マイクロRNA核酸医薬

マイクロRNAと界面活性剤ペプチドDDSを複合した新規核酸医薬について、悪性胸膜中皮腫を対象とした前臨床研究を推進する

悪性胸膜中皮腫と現在の治療法

- 肺を覆う胸膜の表面に発生するがん。早期発見が難しい(潜伏期間20~50年)
- 現行治療は、胸膜表面の切除術と全身化学療法であるが、再発率が90%超と高く、予後が極めて悪い
- アスベストが発症原因の多くを占め、年間死亡者数は2015年時点で1500名を超える
今後2035年をピークに2~3倍の発症の増加が予測されている

出展:厚生労働省人口動態統計

当社のソリューション

- 中皮腫に作用する新規「マイクロRNA」について、AMED(日本医療研究開発機構)の助成のもと、広島大学との共同研究開発を推進中
- 当初予算に加え、今年度、AMEDより重点的に研究を進めるための加速予算にも採択
- 当社界面活性剤ペプチドDDSがマイクロRNAを効果的に送達することを動物実験で検証済み
- 中皮腫の病態に適合した局所投与による新規核酸医薬として、前臨床研究(有効性、安全性)を推進し、医師主導治験を計画していく



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.

2018年度下期の見通し

(欧州)

- ・後出血予防材のプロモーション開始
- ・大手メーカーとの販売パートナーシップ強化

(米国)

- ・癒着防止材(ENT)の510(k)承認取得見込
- ・PuraDerm(創傷治療材)の臨床研究開始

(日本)

- ・止血材の治験組入れ完了
- ・内視鏡用粘膜下注入材(局注材)の治験計画届提出

(オーストラリア)

- ・ゲティンゲグループとの販売契約を終了し、直販体制を構築
 - ENT市場のカバレッジ強化
 - 内視鏡分野への拡販

(その他)

- ・カナダにおける、製品登録完了と販売開始

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、2018年12月19日現在において利用可能な情報に基づいて当社により2018年12月19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。

2018年12月