



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 決算説明会資料

2019年6月26日

損益計算書の概要

製品売上は対前年約44%の増収。コストは研究開発の進展などにより約3.5億円増加。

(単位：百万円)

	2019/4期	2018/4期	増減
事業収益	328	228	+100
製品売上	328	228	+100
一時金	—	—	—
事業費用	2,596	2,103	+493
売上原価	312	177	+135
研究開発費	786	562	+224
販管費	1,497	1,363	+134
営業利益	△2,267	△1,874	△393
経常利益	△2,426	△1,767	△659
純利益	△2,554	△1,866	△688

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.

貸借対照表の概要

2019年4月期に転換社債型新株予約権付社債発行による約13億円の資金調達を実施済み。

(単位：百万円)

	2019/4期	2018/4期	増減
流動資産	4,066	3,110	+956
現金及び預金	1,802	1,162	+640
売掛金	137	88	+49
たな卸資産	1,792	1,527	+265
その他	334	331	+3
固定資産	25	24	+1
資産合計	4,092	3,135	+957
流動負債	1,279	933	+346
借入金	550	450	+100
その他	729	483	+246
固定負債 - 社債	1,299	0	+1,299
負債合計	2,579	933	+1,645
株主資本	1,064	1,909	△845
負債・純資産合計	4,092	3,135	+957

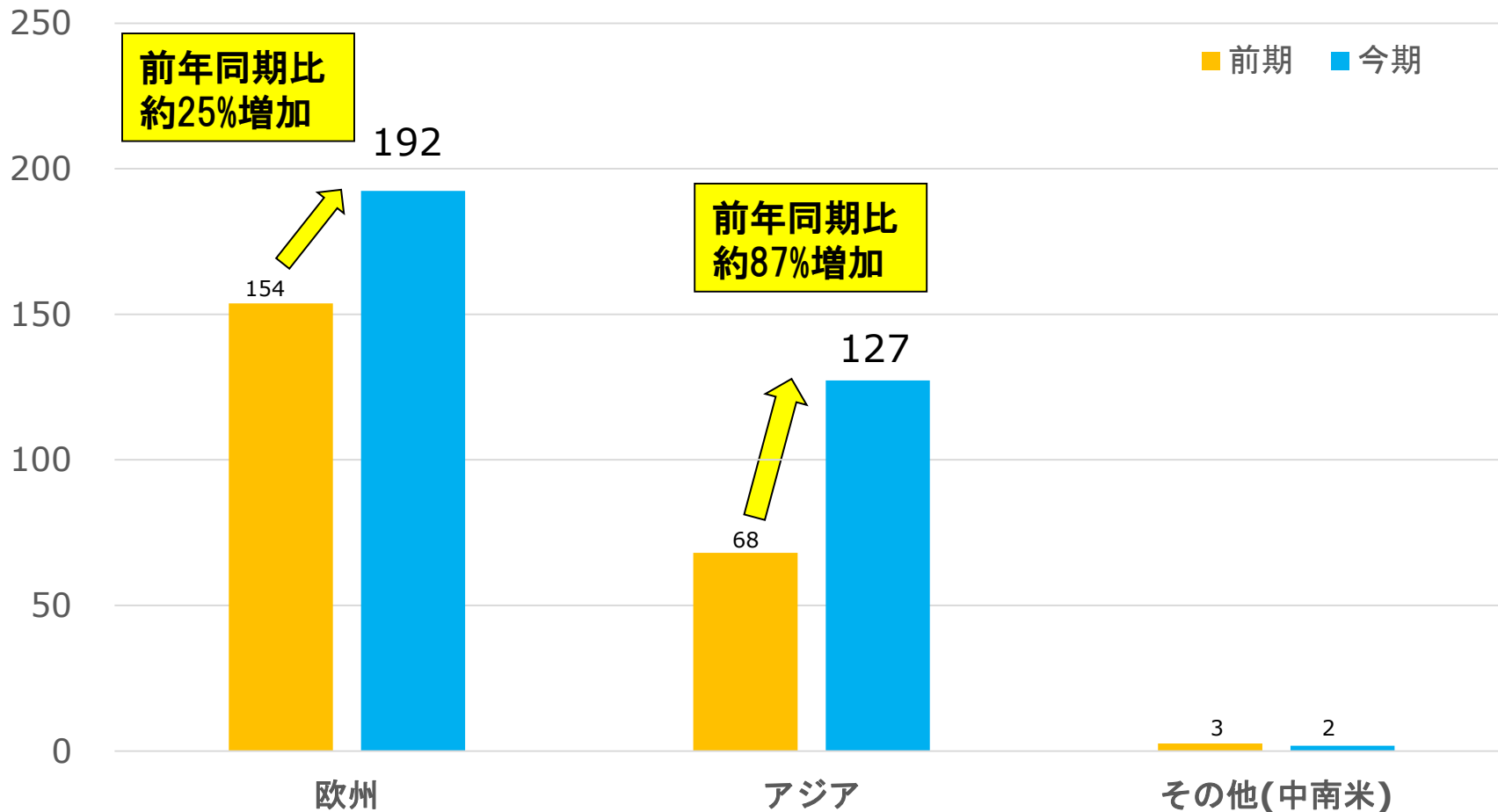
3-D Matrix, Ltd

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：前年同期比

前期2018年4月期の実績と比較して、アジア(オーストラリア)は大きく拡大したものの、EUは限定的な成長にとどまった。

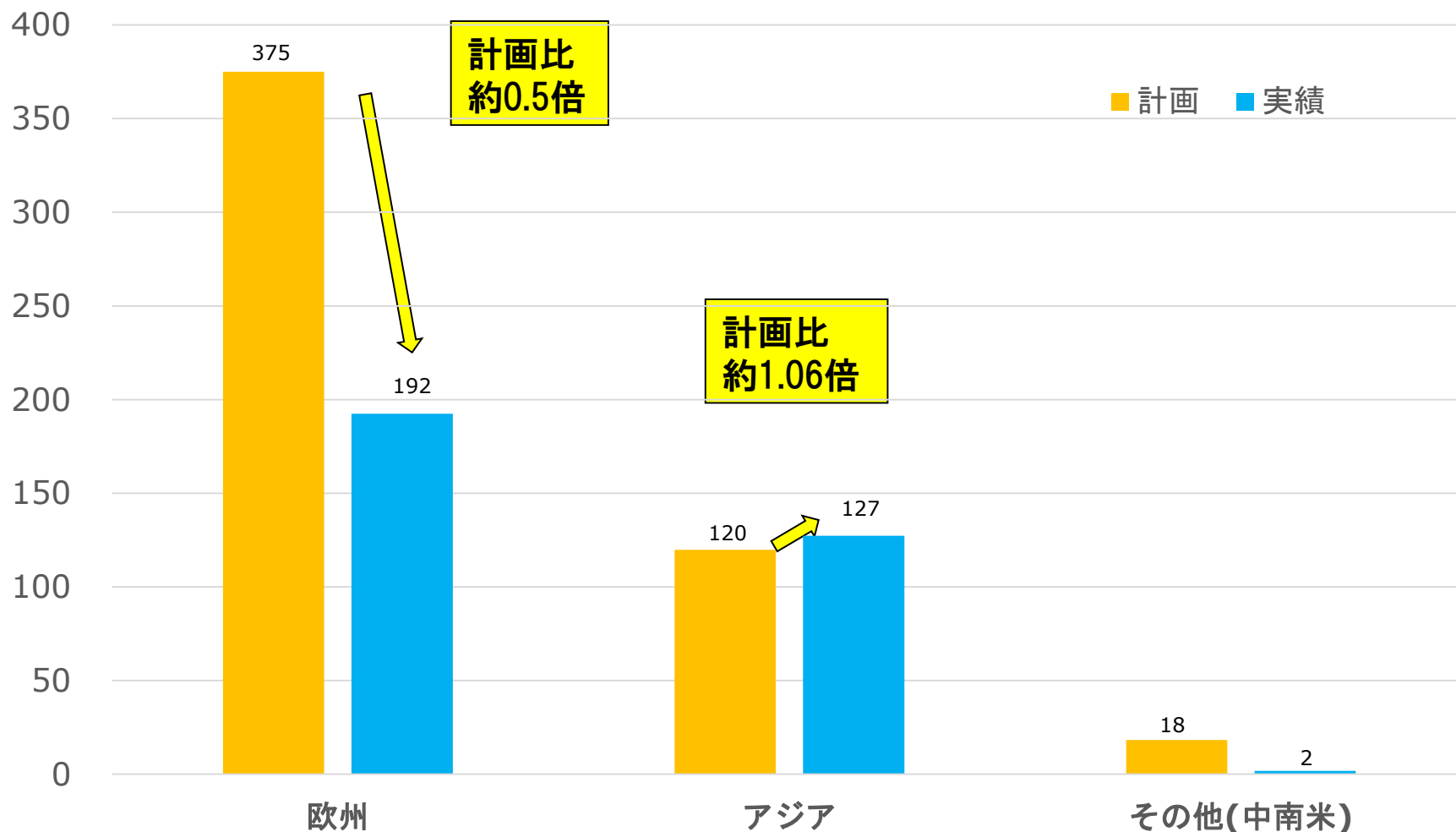
(単位：百万円)



製品売上：計画比

2019年4月期の計画と比較して、アジア(オーストラリア)は計画達成。欧州では未達。

(単位：百万円)



欧州主要国での売上



EU全体としての成長は小さいものの、国ごとでは成功事例が出てきている。

ドイツ
(代理店ウェルフェングループ
ニコライ社)

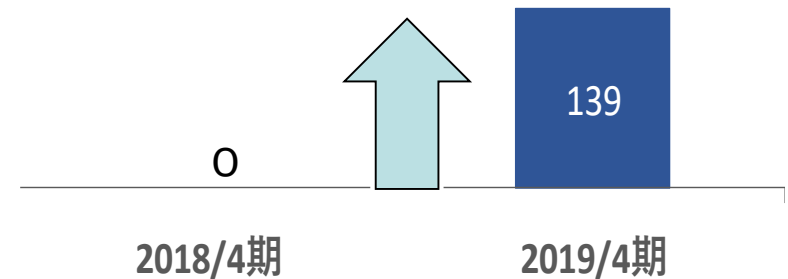
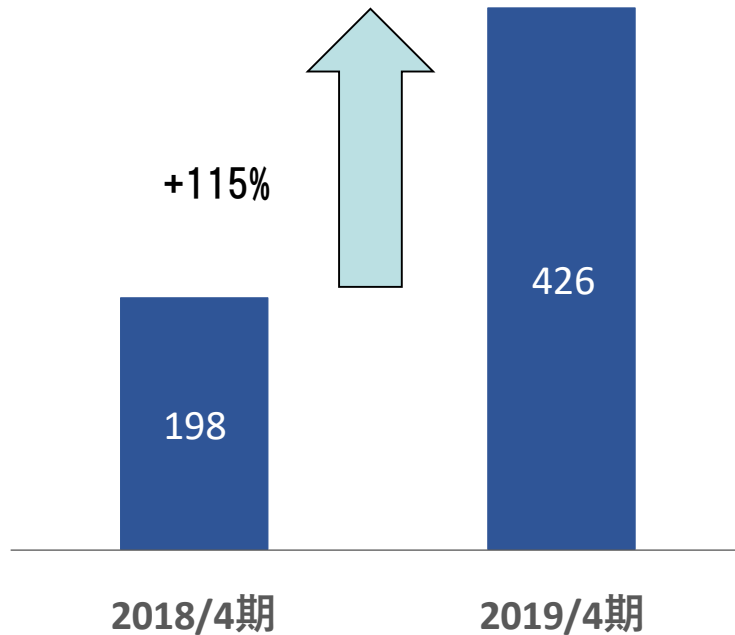


イギリス
(代理店ヘルスケア21グループ
アクイラント社)



(K€)

(K€)



FUJIFILMとの欧州独占販売契約



FUJIFILM社との協業により顧客基盤の短期間での拡大とPuraStatに対する理解・認知の向上を狙う。

短期間での顧客基盤の拡大

- FUJIFILM社の広範な既存顧客基盤に対して共同でPuraStatを販売
- FUJIFILM社主催のセミナーの活用・・・内視鏡とのバンドル営業

PuraStat に対する理解・認知の向上

- 欧州全域にわたる各種メディアでの訴求・・・Web、専門雑誌
- 重要な学会でのプロモーション活動
 - KOLによるPuraStatに関連した講演
 - 内視鏡手技のライブケースでのPuraStat の使用・説明
 - 企業スポンサーセッションでのPuraStat の訴求 等

F社アドバイザーボードの活用

- 高名なKOLの知見を積極的に活用
 - 効果的なマーケティング方法について議論、アップデート
 - 新たなPuraStatの活用領域も探索
- 製品の競争力を高める臨床研究の共同推進
 - ・・・製品の適用領域の拡大も狙う

英国における大規模臨床研究の進捗



英国では代表的なKOLを巻き込んだ医師主導による臨床研究 POPS*で患者の組入れ開始。有用なデータ収集と共に、大病院での購買ルートを即時確保した。

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する
概要	<p>バンダリ教授(クイーンアレクサンドラ病院)が主任研究員としてリード</p> <ul style="list-style-type: none">●20病院が参加。今後3病院もさらに参加予定●200症例を目標に実施
進捗	<p>2018年POPS実施の準備を着実に進め、2019年症例の収集を開始</p> <ul style="list-style-type: none">●18年8月 英国倫理委員会により承認●11月 データコレクションシート(CRF)初版完成●19年6月現在 <p>クイーンアレクサンドラ、ノースティー、ケンブリッジ病院が組入れを実施中 →33件の症例を組入れ済み 今後、各地域の中核病院が参加予定</p>

*: Prospective Observational PuraStat Study

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.

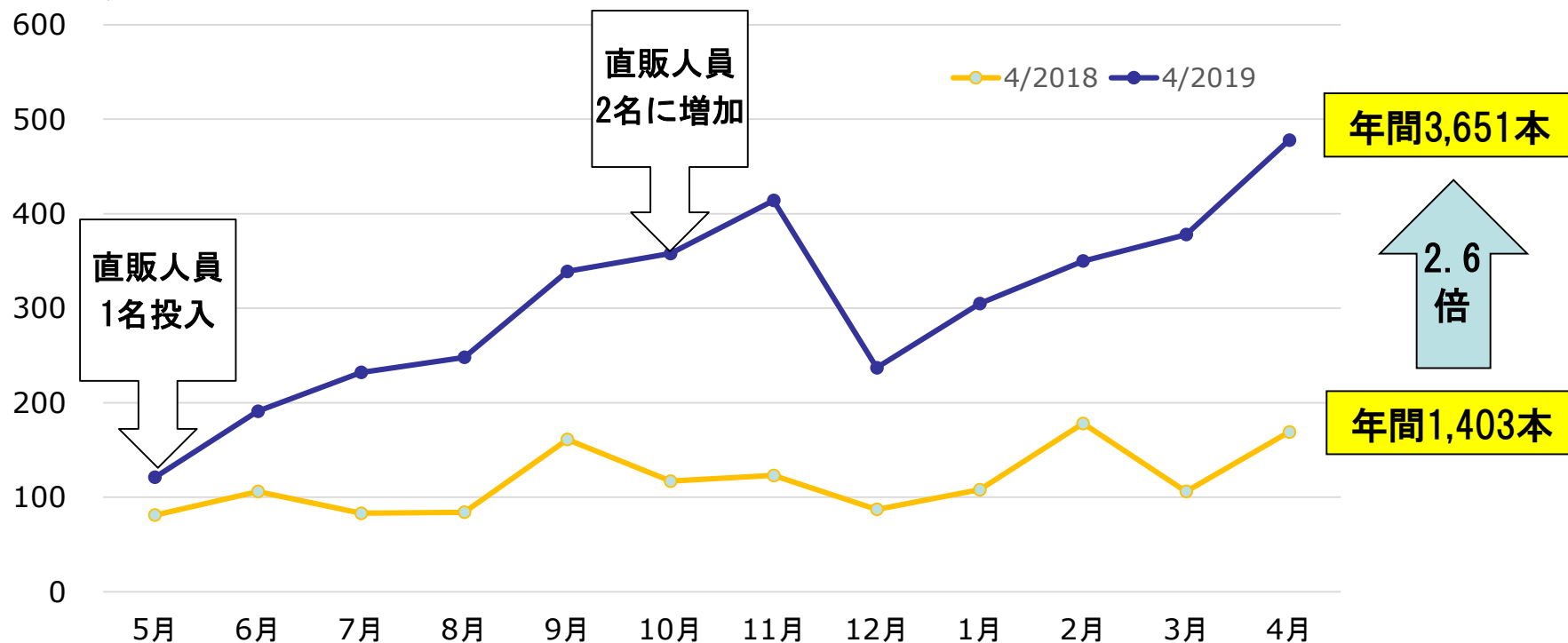
製品売上:アジア(オーストラリア)



- 耳鼻咽喉科領域で吸収性局所止血材が伸びる
- 直販モデルに変更したことによりコンスタントに販売本数が増加
対前年で2.6倍の成長を達成

オーストラリア売上本数年度比較
(2018/4期 vs 2019/期)

(単位: 本数)



PuraSinus(耳鼻咽喉科領域の癒着防止兼止血材)の認証取得



2019年4月にPuraSinusが耳鼻咽喉科(ENT)領域を適合領域としてFDA(米国食品医薬品局)より医療機器(クラスII)での承認取得

< FDAからの承認レター >

- PuraSinusは3つの効果(癒着防止、止血、創傷治療)が期待され、これを同時に達成できる製品はない
 - PuraSinusの利用はQuality of Life(QOL)の向上に繋がる
 - ガーゼ等のパッキング材による苦痛を無くす
 - 既存の止血材で発生する癒着を軽減する
- ⇒ 患者QOL、それに伴う評判を気にする米国の病院にとって、患者に対するアピールポイントになりうる



April 12, 2019

3-D Matrix, Inc.
% Stephen Rhodes
Affiliate
Biologics Consulting Group, Inc.
1555 King Street, Suite 300
Alexandria, Virginia 22314

Re: K183015
Trade/Device Name: PuraSinus
Regulation Number: 21 CFR 874.3620
Regulation Name: Ear, Nose, And Throat Synthetic Polymer Material
Regulatory Class: Class II
Product Code: NHB
Dated: February 28, 2019
Received: March 4, 2019

Dear Stephen Rhodes:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. Although this letter refers to your product as a device, please be aware that some cleared products may instead be combination products. The 510(k) Premarket Notification Database located at <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm> identifies combination product submissions. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the [Federal Register](#).

3-D Matrix, Ltd

PuraSinus(耳鼻咽喉科領域の癒着防止兼止血材)の認証取得



- 米国の癒着防止材の市場は耳鼻咽喉科領域で約100～200億円の市場規模と推計される
- 米国とオーストラリアの耳鼻咽喉科領域での手技および臨床ニーズは近似していると思われる
- オーストラリアの直販での成功を米国でも実施すべく、まずは直販により早期に一定の成功を収める

【発売開始までの想定スケジュール】

- 初ロット製造:2019年5月済
- 初ロット出荷:2019年7月予定
- 発売 :2019年秋予定



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.

PuraSinus(耳鼻咽喉科領域の癒着防止兼止血材)の認証取得

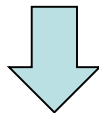


米国ENT領域で著名な外科医10名程度にコンタクト済

- ハーバード大学医学部助教授(耳鼻科)、鼻科学Director
- ハーバード大学医学部助教授(耳鼻科)
- スタンフォード大学医学センター 鼻科学教授
- タフツ大学医学部助教授
- オハイオ州立大学(ENT&アレルギー内科医)
- Clevelandクリニック-鼻科学Vice Chairman、等

PuraSinusに対する初期の興味は高い

- 既存止血材は癒着を助長するので使えない
- 癒着しない製品は鼻をふさぐものなのでQOLが悪い
- 傷の治癒が早い可能性がある
- PuraSinusは使い勝手がよい
- PuraSinusは炎症が起こらないため、鼻の手術後の壊死組織切除が不要になるのではないか



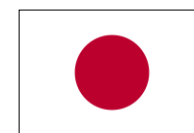
米国内で臨床研究も同時並行で進められる可能性



- 2019年1月に吸収性局所止血材「PuraStat」のカナダでの医療機器製品登録が承認される
- 医療機器市場、医療費支出、GDP等を基に算出したカナダの止血材市場は30億円～50億円程度と推計される
- Vantage Endoscopy社*と販売代理店契約を締結済
 - *カナダ国内にて内視鏡など医療機器販売では最大手の1社
 - ロンドン証券取引所に上場しているDiploma PLCグループの子会社
- 今秋から販売開始すべく、市場調査、KOLへのコンタクト、代理店へのトレーニング等の準備を実施中



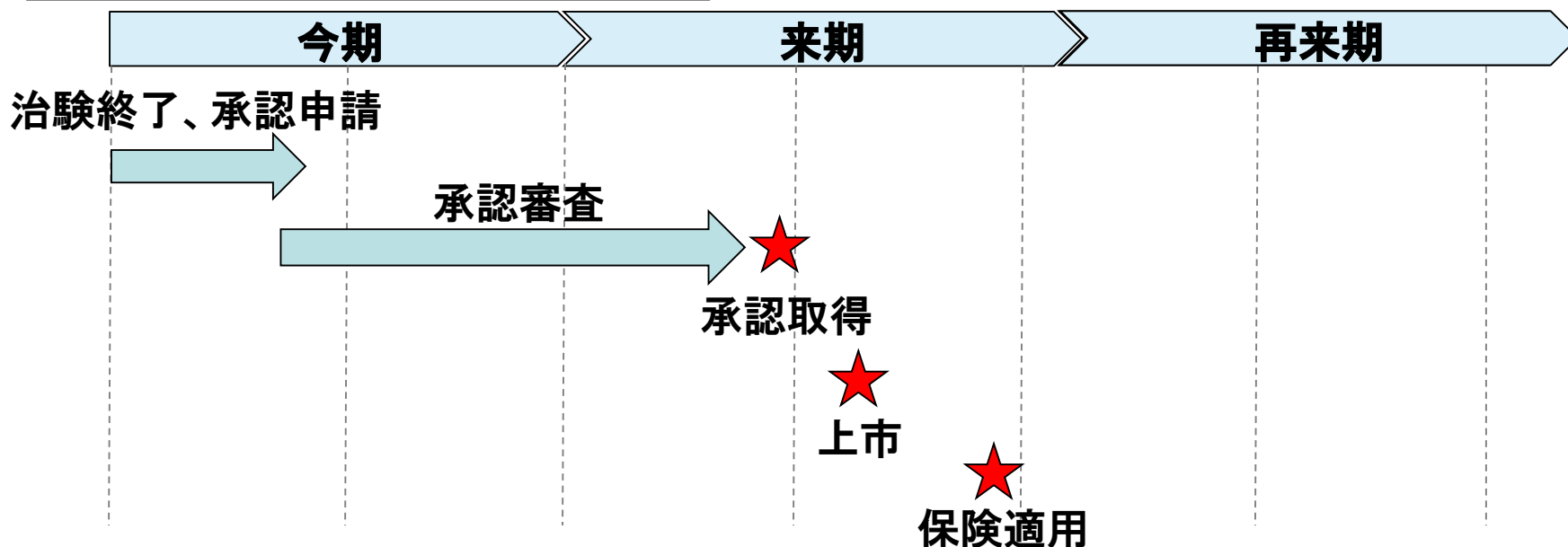
日本での吸収性局所止血材の開発状況



患者組み入れが最終段階にあり、第2四半期での承認申請を予定。

- 新医療機器の標準的な審査プロセスにおける承認申請から承認取得までの審査期間は最短5.6ヵ月～(中央値7.6ヵ月)～最長11.9ヵ月とされており、来期中の承認取得を予定
- 承認取得により販売提携先である扶桑薬品工業様からの一時金及び初回製品売上を来期に見込む

保険適用までのスケジュールイメージ



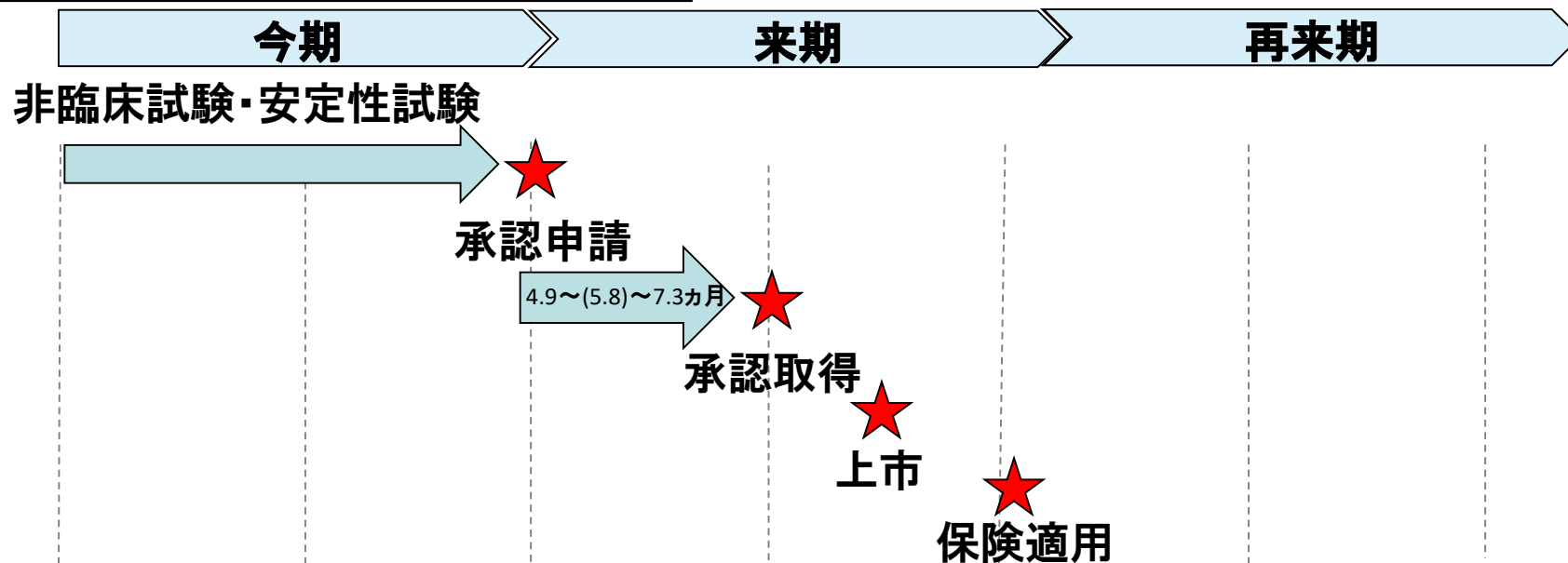
日本での内視鏡用粘膜下注入材の開発状況



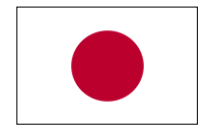
医療機器の申請区分を改良医療機器(臨床なし)として開発を進めることを決定。
今期中の承認申請を目指す。

- PMDAとの協議より性能と安全性が既承認品と同等であることを非臨床試験で十分に検証可能であれば、「改良医療機器(臨床なし)」での申請が妥当であるとの見解を得た
- 製造検討は終了し、GMP製品は7月より製造開始
- 承認取得により販売提携先である扶桑薬品工業様からの一時金及び初回製品売上を来期に見込む

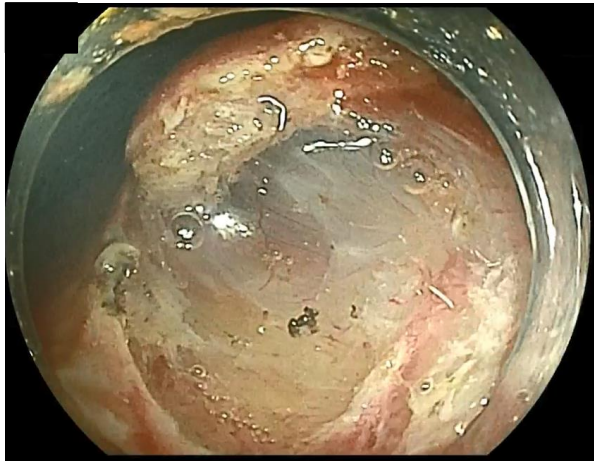
保険適用までのスケジュールイメージ



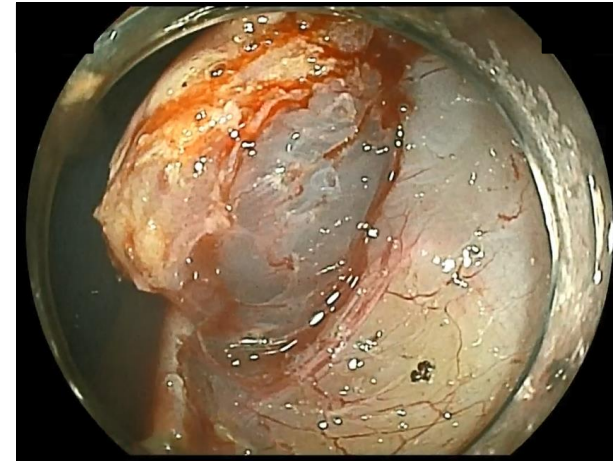
内視鏡用粘膜下注入材(粘膜隆起材)の特性



注入後に体内でゲル化する特性より、剥離操作によっても隆起高が維持されることが示唆されている。



TDM-644局注直後



剥離中

- 当社製品は類似製品と同等の有効性と安全性を有すると考えられ、剥離操作によっても維持される隆起能は大きな差別化要因になると考えている。
- 内視鏡用止血材販売とのシナジー効果により、早期の市場への浸透が可能であると考えられる。

DDS(ドラッグ・デリバリー・システム)

核酸医薬が全世界で再び脚光を浴び、承認が相次ぐが、薬剤送達では未だ課題があり、当社ペプチドが貢献できる可能性がある。

➤ 核酸医薬の特徴と開発の課題

- 細胞内の疾患の標的遺伝子をターゲットとし、制御することで疾患を治療する
- 抗体医薬と同様な特異性の高さと、化学合成可能な低コスト性をあわせ持つため、長らく次世代医薬の主役と目されてきた
- 一時は開発停滞のムードが漂っていたが、2016年頃から承認・上市が相次ぎ、海外・国内製薬企業の本格参入も含めて大きな市場拡大が見込まれている
- 核酸医薬の一種であるsiRNAは特異性が極めて高く、少量で効果を発揮する
miRNAは複数の遺伝子発現を制御することで、がんなどの根本治療に結びつく
- siRNA、miRNAともに、単独では細胞内に入りにくく、体内で容易に分解されるため、薬剤を細胞まで送達するドラッグ・デリバリー・システム(DDS)が必須である
- がんに対するsiRNA・miRNA核酸医薬は、まだ全世界で承認されたものはない

➤ 当社ペプチドDDSによるソリューション

- 当社ペプチドDDSは、「核酸の安定化」、「細胞内取り込みの促進」、「長時間の持続的作用」、「分解産物はアミノ酸のみ」という特長をもつ
- がんを中心とした臨床実績をもち、種々の標的遺伝子に対する核酸とのコンビネーションによる開発も展開できる

DDS(ドラッグ・デリバリー・システム)領域の進展

siRNA核酸医薬は治験Phase I 進行中。非臨床開発中のmiRNAのほか、複数開発中。当社ペプチドDDSによるホウ素薬剤の送達、タンパク質の送達プロジェクトも進行中。

➤ siRNA核酸医薬

- がん幹細胞にも関連する「RPN2」をターゲット遺伝子とした、トリプルネガティブ乳癌に対する治療薬TDM-812
- 国立がん研究センターとのファースト・イン・ヒューマン医師主導治験が終了し、臨床でのProof of Conceptを取得
- 実施施設を拡大したPhase I 治験を継続し、画期的なsiRNA医薬として開発を進める

➤ miRNA核酸医薬

- 悪性胸膜中皮腫に作用する新規miRNA医薬として、広島大学と共同開発
- 日本医療研究開発機構(AMED)グラントによる、非臨床試験進行中

➤ miRNA阻害薬(アンチセンス)

- 骨肉腫の肺転移を抑制するマイクロRNA阻害薬。国立がん研究センター、東京大学、東京農工大学らと共同開発
- 犬の自然発症骨肉腫に対する治療効果など、有効性と、基礎的な安全性を確認済み

➤ その他DDSとしての応用開発

- BNCT(ホウ素中性子捕捉療法)への適用: 岡山大学と共同研究
ホウ素薬剤をがん細胞に集中取り込み、中性子照射にてがんをピンポイント攻撃する
- タンパク質の徐放による再生医療応用: 東京大学での医師主導治験進行中
気管軟骨再生医療として、成長因子の徐放と、軟骨細胞の足場として適用

主要パイプラインの開発状況(2019年6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				2020/4期第2四半期 2021/4期	承認申請 承認取得目標	
		米国	治験戦略策定中						
	後出血予防材	欧州		2018年12月承認取得済					発売中
	次世代止血材 (TDM-623)	欧州			2020/4期 臨床試験開始を予定				
	癒着防止材	米国			2019年4月市販前届510(k)承認取得済(ENT領域)				発売準備中
	粘膜隆起材 (TDM-644)	日/欧			臨床試験の必要なし		2020/4期 2021/4期	承認申請 承認取得目標	
再生医療領域	歯槽骨再建材 (TDM-711)	米国			2020/4期 FDAと協議中				
	創傷治療材 (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				

第15期(2019年4月期)まとめ

販売戦略

- 欧州においては内視鏡領域で成功例、FUJIFILM等、有力な販売代理店とのパートナーリング促進
- オーストラリアでのENT領域での直販による成長
- 米国でのENT領域向け販売準備進展

研究開発

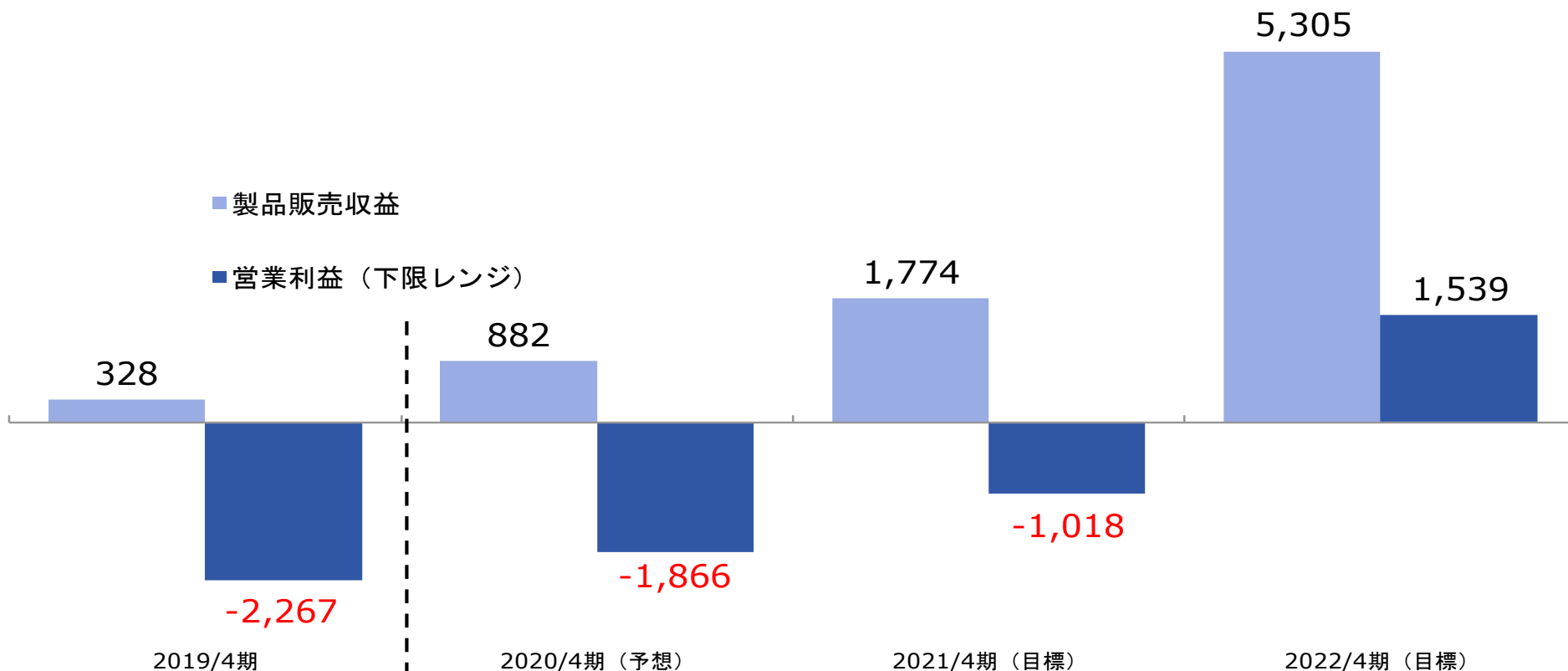
- 日本の止血材治験は患者の組み入れが最終段階
- 粘膜隆起材の開発計画を前倒し
- 核酸DDS等、研究の拡大・進展

中期経営計画① 製品販売、営業利益

製品ラインナップを拡大、日本、米国でも販売開始

- 欧州の今後3年間で製品販売8億⇒17億⇒53億を目標
- 止血用途以外の製品販売を3年後に5億円まで拡大
- 日本、米国含め、欧州以外での製品販売を3年後に約23億円まで拡大

(単位：百万円)

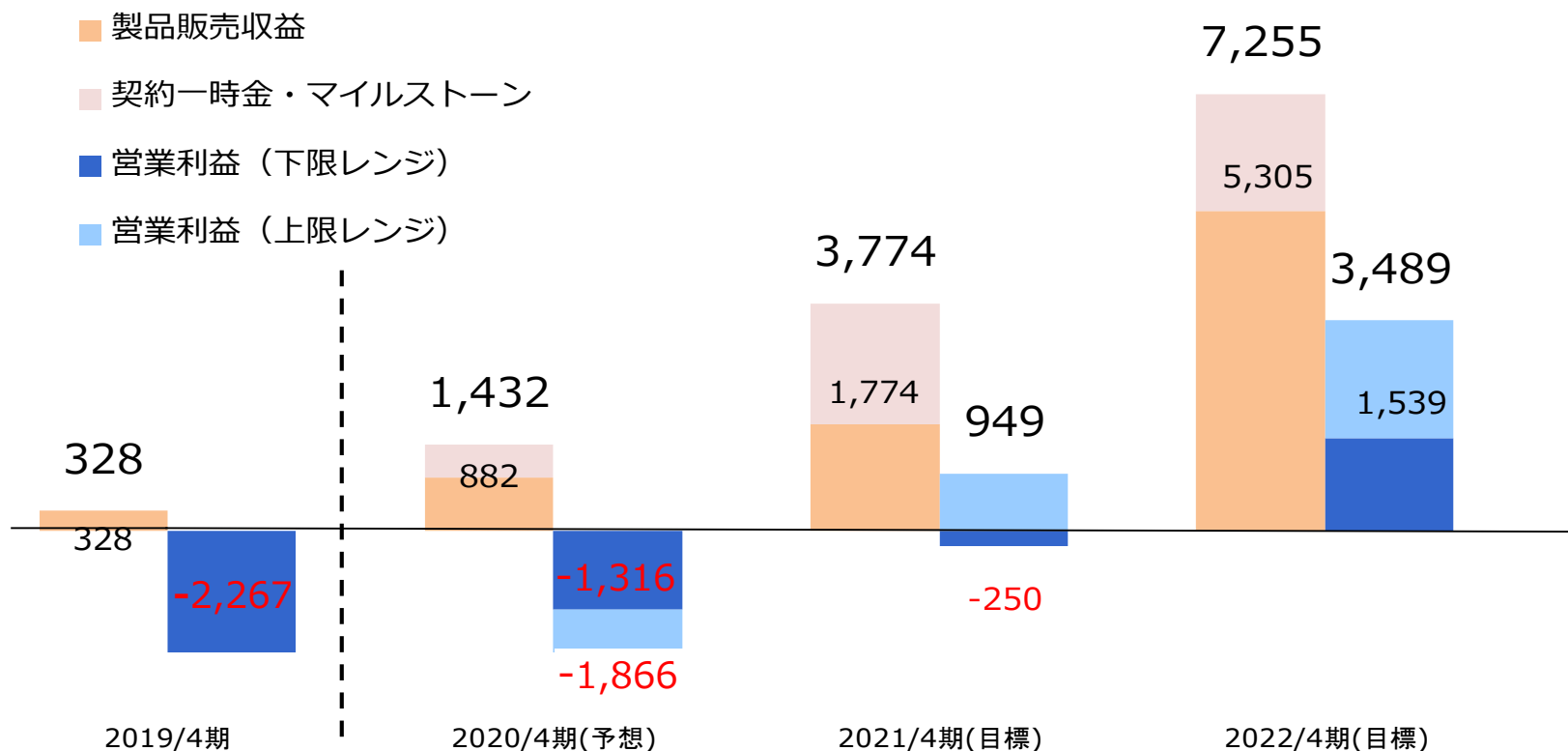


中期経営計画② 製品販売＋契約金、営業利益

製品販売＋積極的な事業提携により契約金の獲得

2021年4月期は既に契約で担保されているマイルストーンが見込まれ、これにより黒字化を目指す。

(単位：百万円)



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、2019年6月26日現在において利用可能な情報に基づいて当社により2019年6月26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。

2019年6月26日