



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

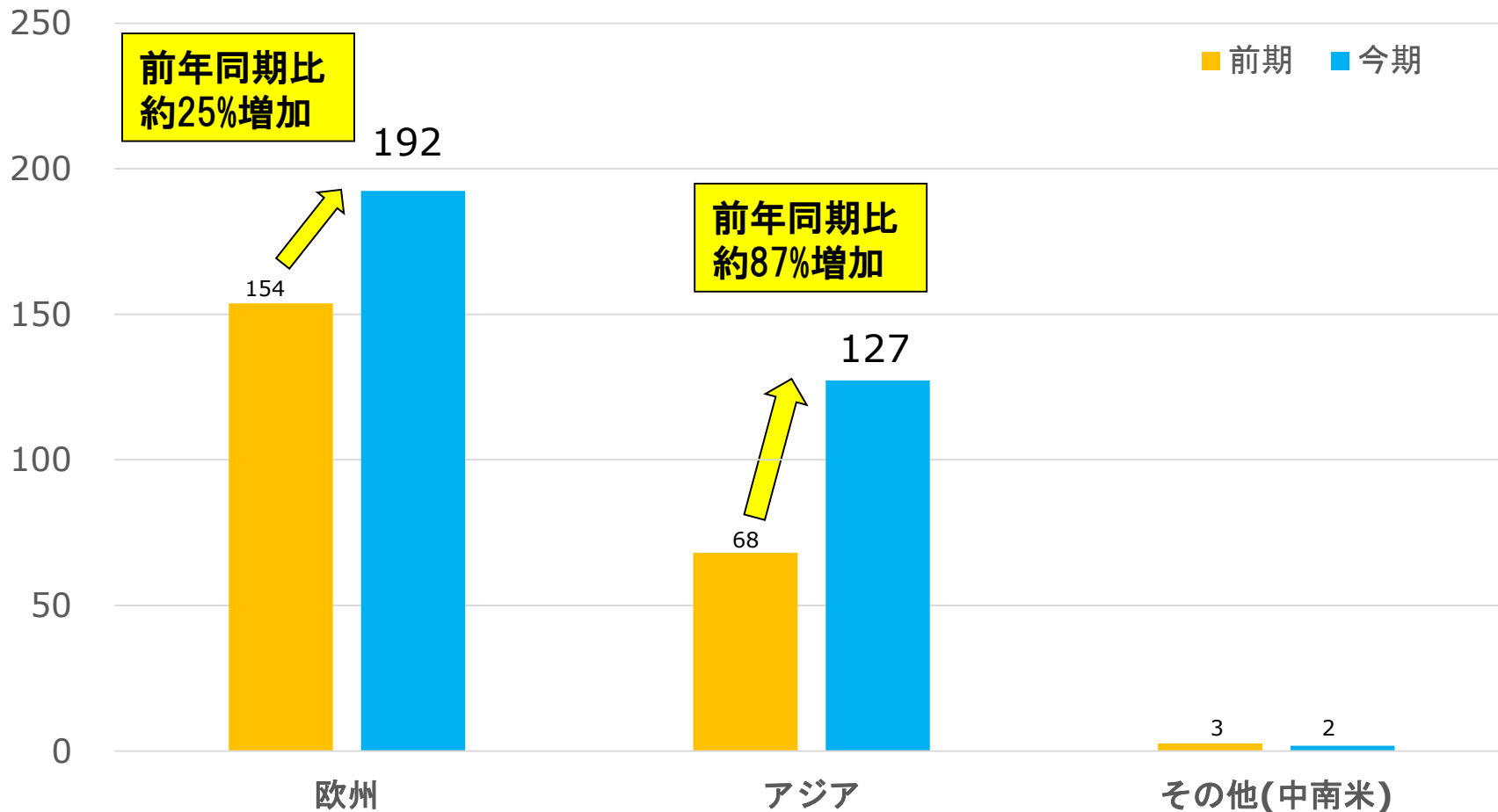
## 事業進捗報告および中期経営計画

2019年7月24日

# 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)



# 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)

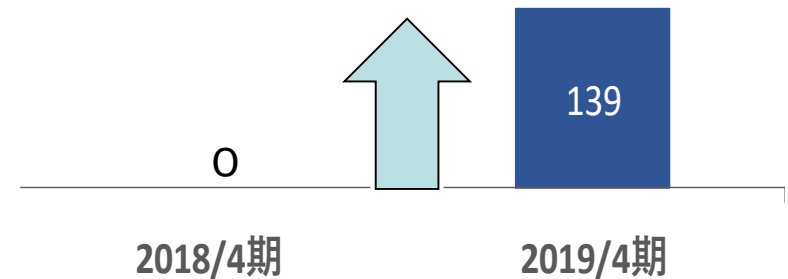
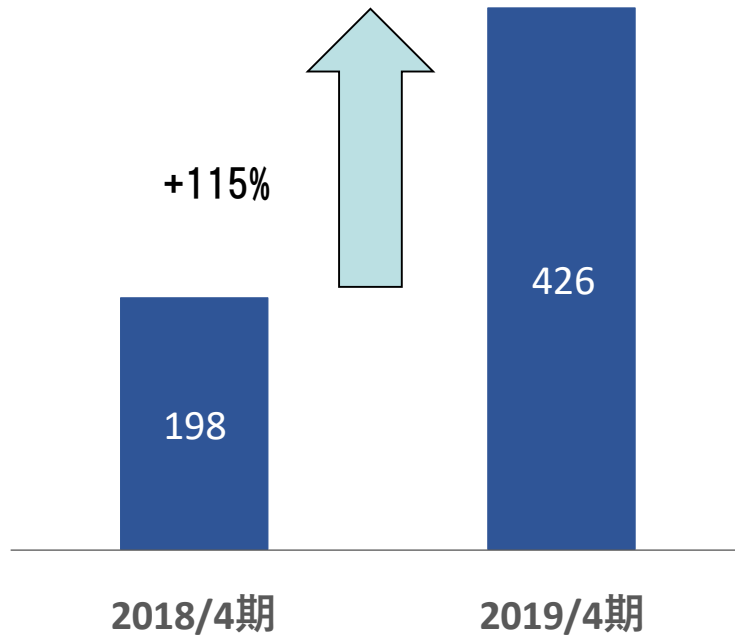


イギリス  
(代理店ヘルスケア21グループ  
アクイラント社)



(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PS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

# 消化管内視鏡手術以外の新たな注力領域



消化管内視鏡の次のターゲットとして、以下のような領域でPuraStatがワン・アンド・オンリーになれる可能性が見えてきている。これらの領域を合計すると主要5ヶ国だけで追加的に約100億円の潜在市場となりうる。

## 1 膵臓、胆のうへの内視鏡での処置：ERCP<sup>1</sup> (内視鏡的逆行性胆道膵管造影)

- ・ 組織採取等に伴う出血を非常に狭い領域で止血する必要がある
- ・ 胆道、膵管を焼灼せず、かつ完全に塞がずに止血できる止血材に対するニーズが高い
- ・ 消化管への内視鏡手術を行う多くの医師へのクロスセルが容易

## 2 婦人科領域における腹腔鏡での処置：子宮内膜症を中心に

- ・ 子宮以外の隣接臓器に影響を及ぼす子宮内膜症手術は広範囲における十分な止血が重要
- ・ 妊孕性を担保するためには、できる限り焼灼を減らすことが望まれている
- ・ 競合品は透明性がなく、術後洗い流す必要があるが、PSは透明でありかつ留置できる

## 3 消化器への腹腔鏡での処置：胆のう摘出、結腸、直腸の吻合

- ・ 腹腔鏡での手術中は腹腔内を二酸化炭素で膨張させるため止血がしやすい状態だが、術後、減圧した際に再出血するケースが多い
- ・ 透明で留置できるPuraStatを用いると術後カメラだけ留置して再出血の有無を確認できる

## 4 小児心臓手術領域

- ・ 新生児の非常に狭い胸腔内で止血材が膨張すると重篤な悪影響を及ぼす可能性がある。競合品は全て膨張するのに対して、PuraStatは全く膨張しない
- ・ 透明で止血部分の状態を確認しながら使えるPuraStatへのニーズは強い

## 5 耳鼻咽喉科領域

- ・ オーストラリアと同様、患者のQOLを優先すれば鼻腔内をパッキングしないでおきたい
- ・ 競合品では後に深刻な癒着を起こす問題があったが、豪州の先生の経験では癒着が少ない
- ・ 加えて、豪州では入院を要さず患者を返すケースも多く、コスト削減につながる可能性がある

1: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography

# ENT ... Interest Group Meeting w/ Dr. Ananda from Australia!



**15 doctors attended from all over the world**



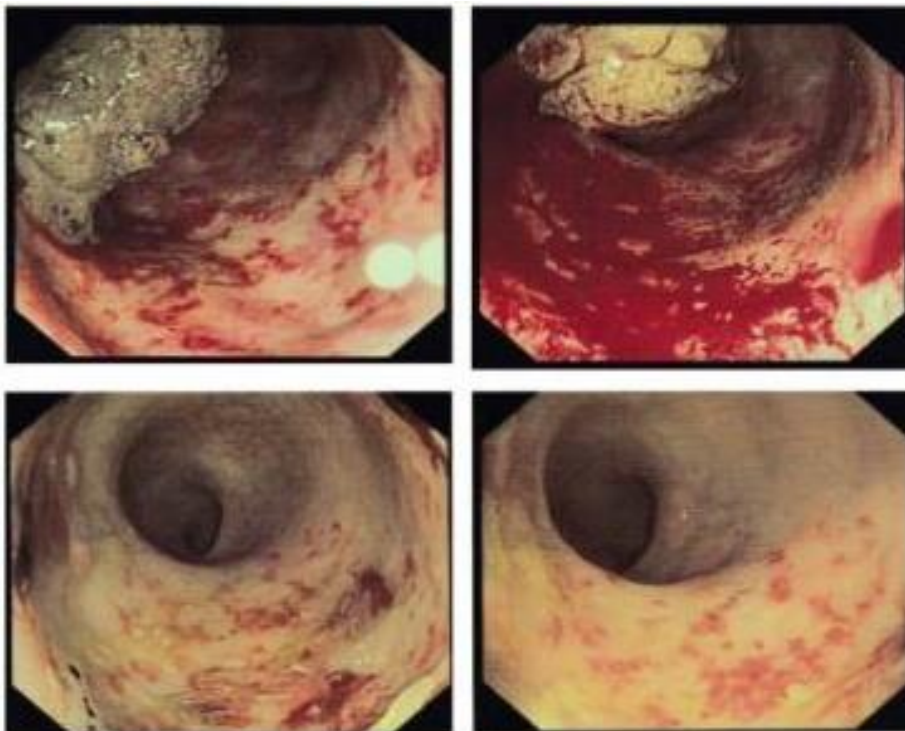
3-D Matrix, Ltd

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.

# 将来的な可能性・・・放射線性直腸炎 (Radiation Proctopathy)



臨床事例  
(Dr. Henson, 2019)



**Figure 1: Effect of Purastat on radiation proctopathy.**

*Top: endoscopic image prior to Purastat, bottom: endoscopic image 4 weeks post-Purastat.*

- 13人の患者様に使用
  - ✓ 従来の治療が奏功しない、特に症状のひどい患者様を対象に
- 止血と傷の治癒が確認された



Dr. Henson shared her experiences

  
Manchester University  
NHS Foundation Trust

Purastat for radiation proctopathy:  
a potential solution to an elusive  
problem?

Dr Caroline Henson  
GI Consequences of Cancer Treatments Lead  
Wythenshawe Hospital

**1<sup>st</sup> result of PuraStat for Radiation Proctopathy**



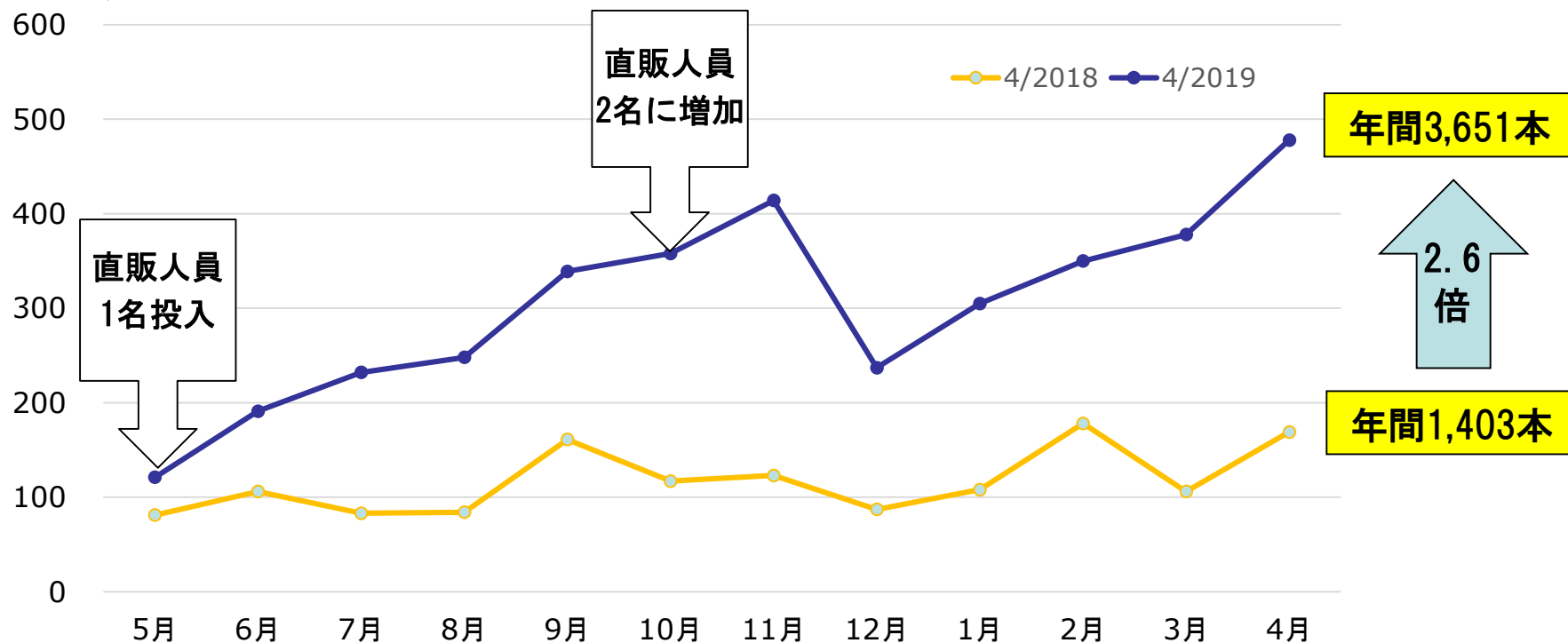
# 製品売上:アジア(オーストラリア)



- 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)



# スリーブ状胃切除術における強み



Dr. Harsha Chandraratna - 外科医(肥満)

- 年間400-500件のスリーブ状胃切除術を西オーストラリアで実施

## コメントの抜粋

- PuraStatを切除した部分に直接塗ることで、今まで完全に止血できなかったところが、**完全に止血できるようになった**
- 外科医としては**手術後に出血**を残す心配もなくなり、患者の**回復も早くなり、QOLも高まる**のでPuraStatを使いたい
- PuraStatが透明でその下の出血/止血の状態が確認でき、さらに出血が起こらないことに**自信をもてる**
- PuraStatは動物性成分の使用がないため、**感染の心配がなく患者も安心**

# 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

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8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.

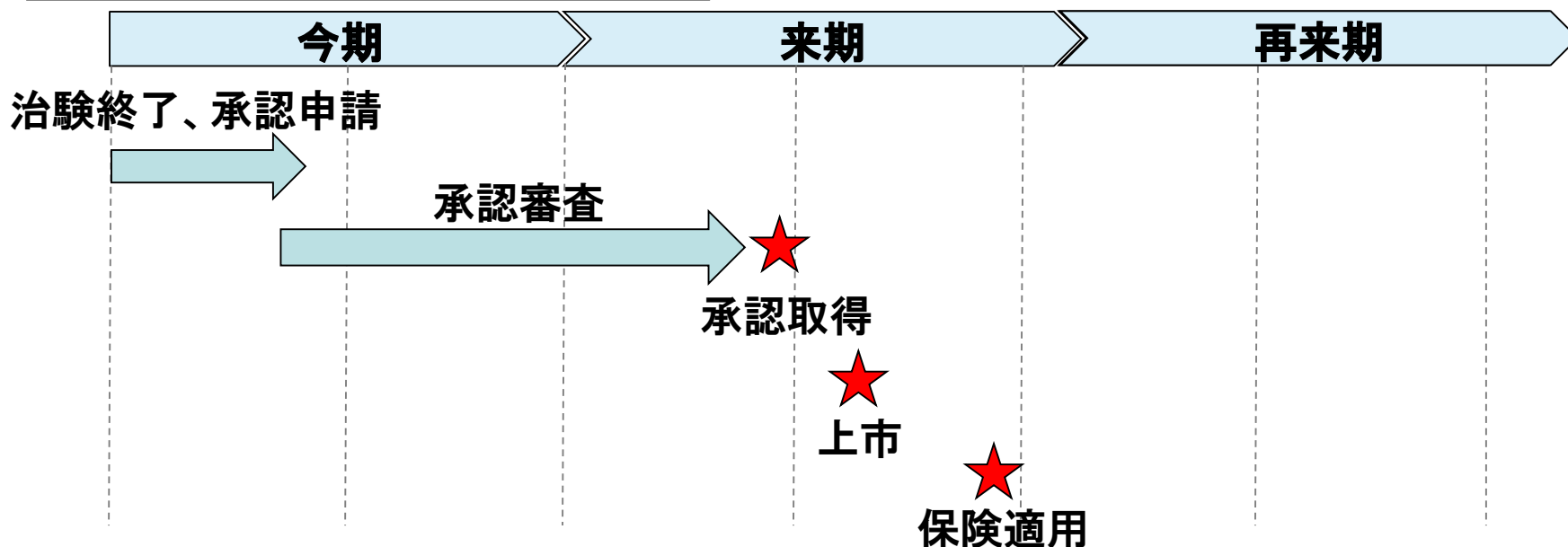
# 日本での吸収性局所止血材の開発状況



患者登録が終了。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



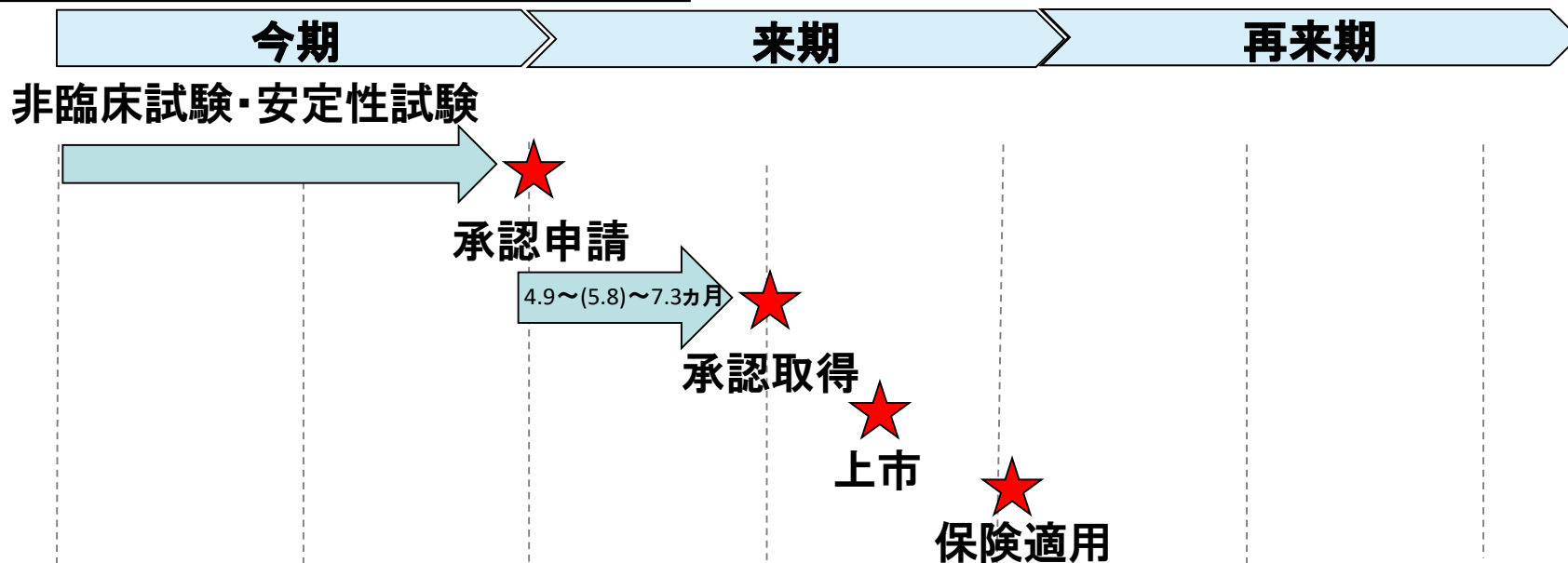
# 日本での内視鏡用粘膜下注入材の開発状況



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



# 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



# 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

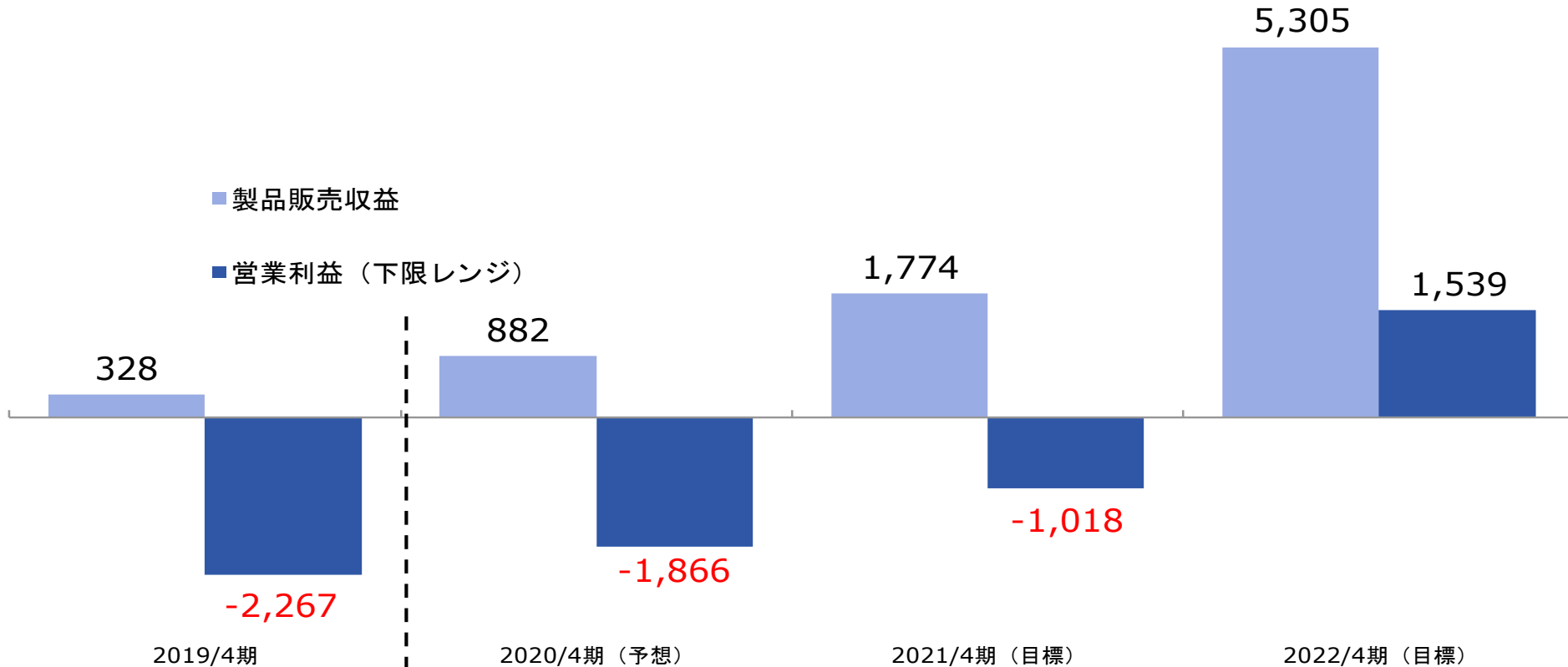
- 日本の止血材治験は患者の登録が終了
- 粘膜隆起材の開発計画を前倒し
- 核酸DDS等、研究の拡大・進展

# 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年間での製品販売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)



3-D Matrix, Ltd

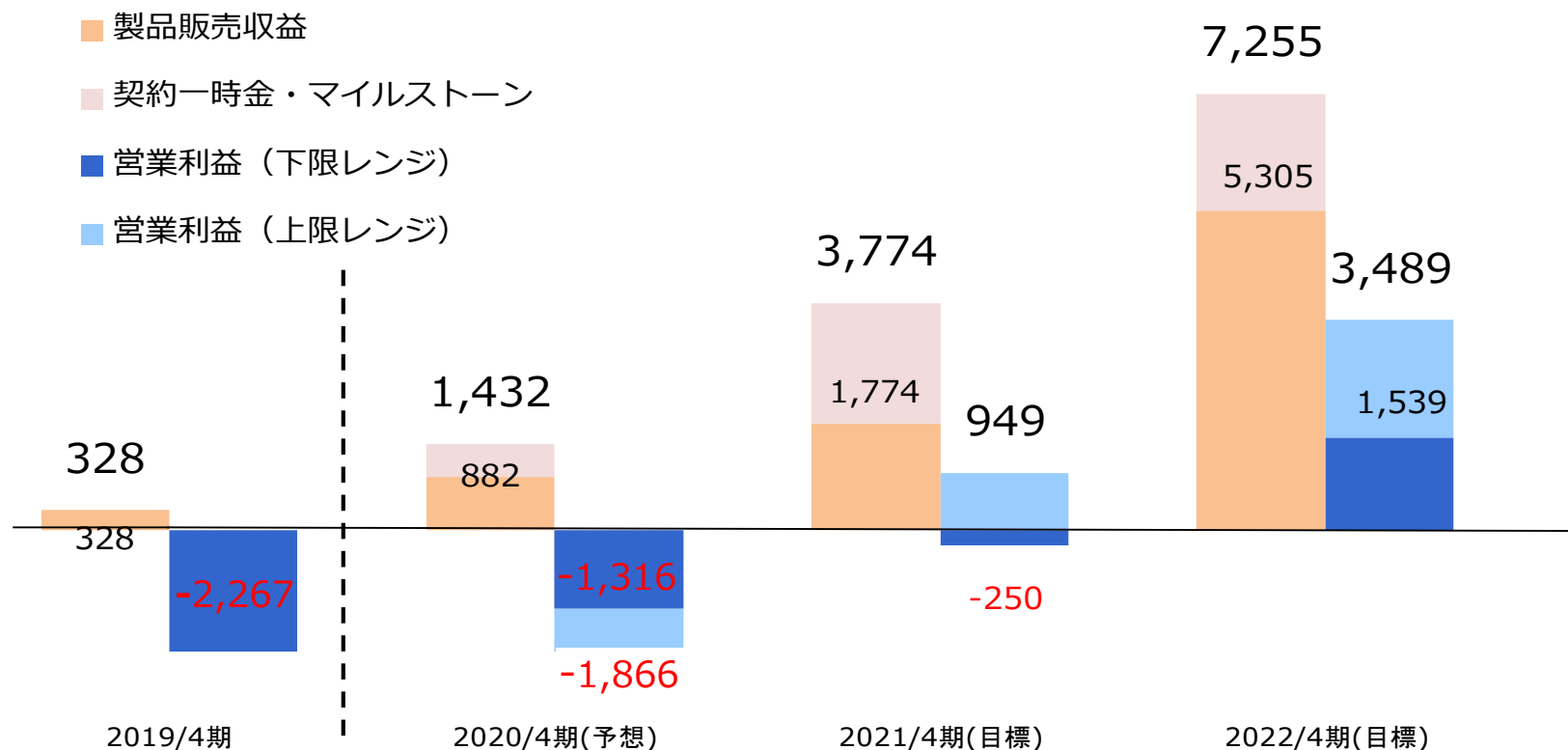
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

# 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7月24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7月24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7月24日