



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

**2020年4月期第2四半期
決算説明会資料**

2019年12月

目次

1. 2020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. 2020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2四半期累計の製品売上は前年同期比163%増。
 欧州・オーストラリアの体制強化・活動拡大等による事業費用の増加。
 為替差損による営業外損失を計上。

	2019/10	2018/10	増減	2019/4 (参考)
事業収益	316	120	+195	328
製品売上	316	120	+195	328
一時金	—	—	—	—
事業費用	1,590	1,223	+367	2,596
売上原価	241	102	+139	312
研究開発費	401	407	△6	786
販管費	947	713	+234	1,497
営業利益	△1,274	△1,103	△171	△2,267
経常利益	△1,405	△1,161	△243	△2,426
純利益	△1,475	△1,230	△245	△2,554

貸借対照表の概要

第20回新株予約権の行使は8月に完了。期初と比べて現預金は減少。
これを受けて12月20日に第23回新株予約権を発行決議済み。

	2019/10	2019/4	増減
流動資産	3,087	4,066	△979
現金及び預金	957	1,802	△845
売掛金	144	137	+ 6
たな卸資産	1,640	1,792	△151
その他	345	334	+11
固定資産	27	25	+ 2
資産合計	3,115	4,092	△976
流動負債	864	1,279	△414
借入金	300	550	△250
その他	564	729	△164
固定負債（転換社債）	1,083	1,299	△216
負債合計	1,948	2,579	△631
株主資本	562	1,064	△502
負債・純資産合計	3,115	4,092	△976

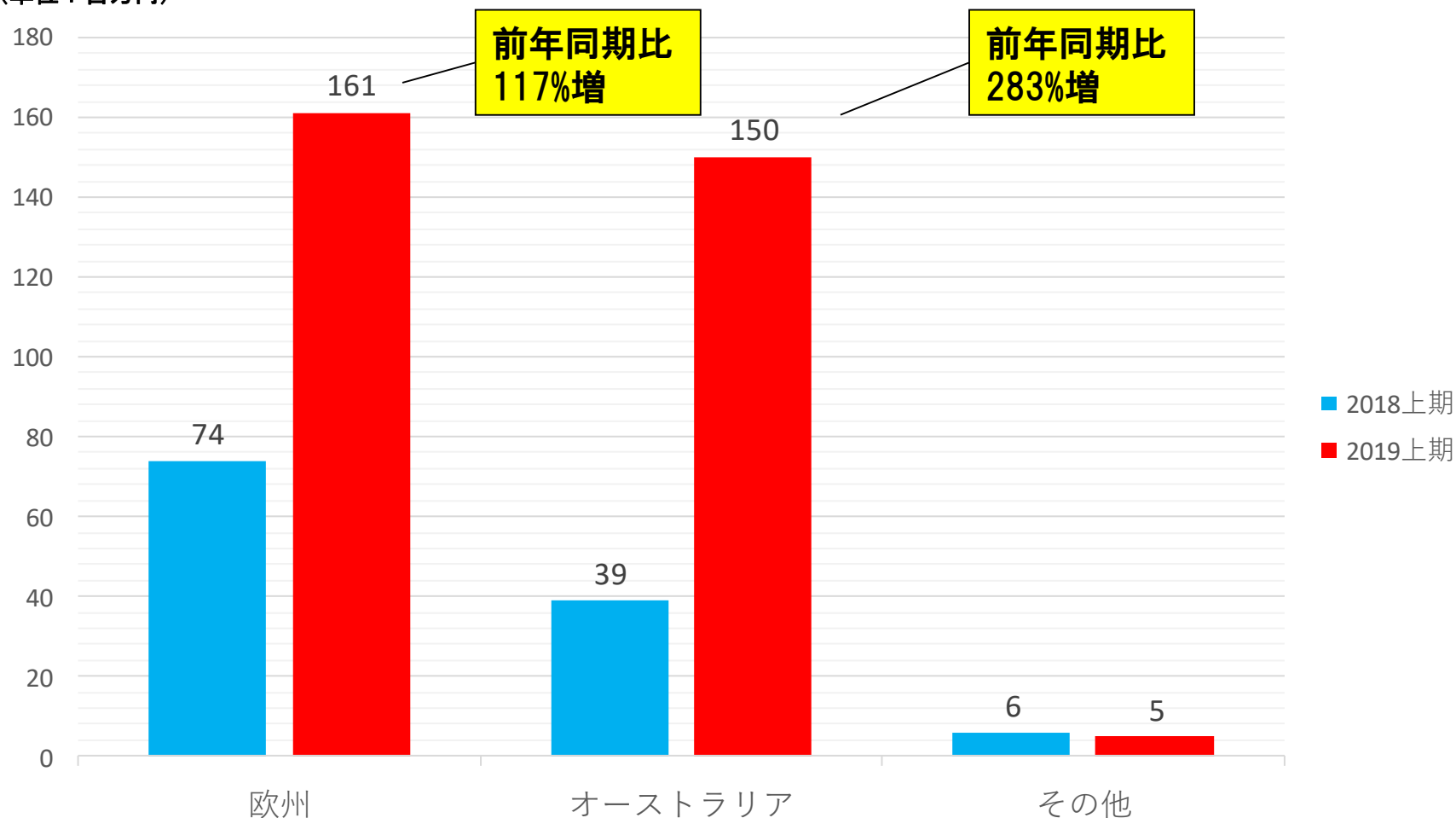
3-D Matrix, Ltd

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

欧州は売上の成長率が拡大してきている。
オーストラリアは引き続き順調に販売を拡大。

(単位：百万円)



3-D Matrix, Ltd

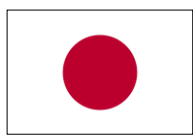
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

目次

1. 2020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

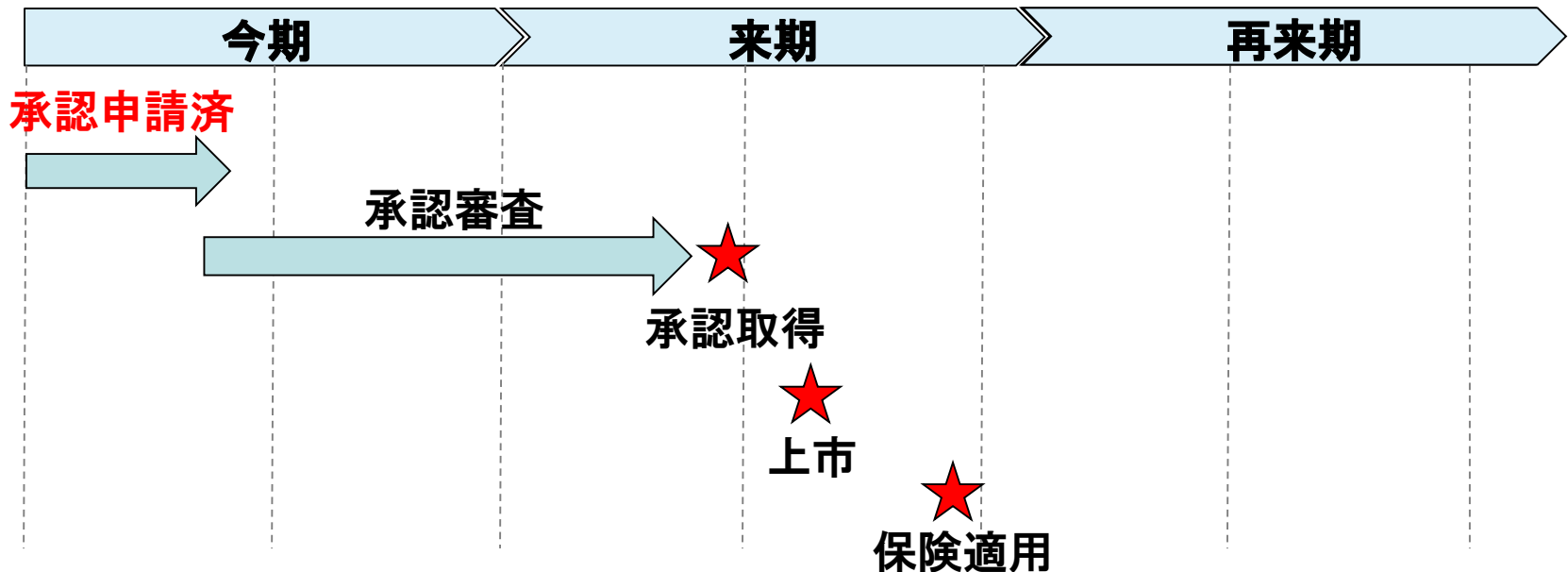


吸収性局所止血材の開発(消化器内視鏡領域)

2019年10月23日に厚生労働省に承認申請済み。来期中の承認取得及び承認取得によるマイルストーン収入を予定。

- 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



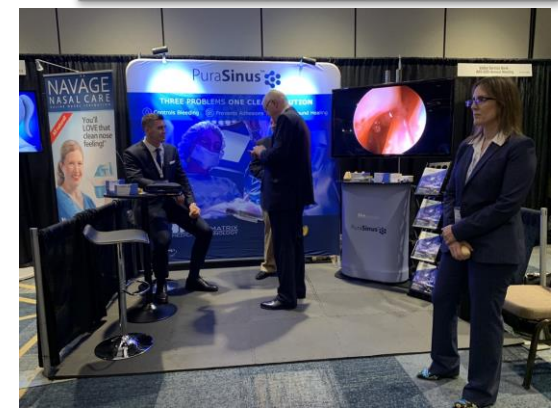
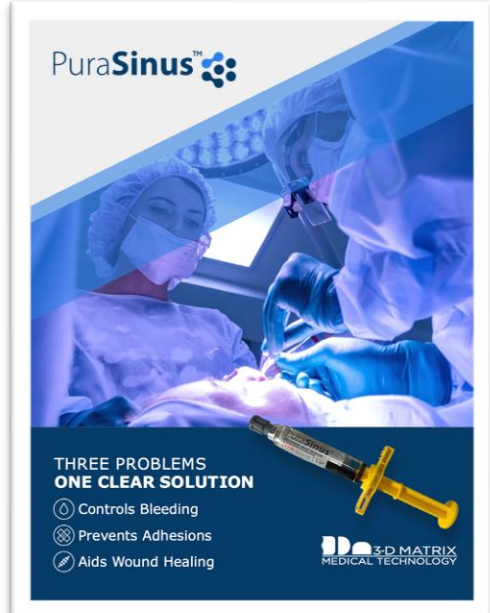


癒着防止兼止血材“PuraSinus”の展開

2019年4月に米国FDAより承認を取得。

製品製造や品質管理・販売体制の構築などと並行してマーケティング活動を開始。

- 9月、ニューオーリンズにて開催されたAmerican Rhinologic Society Annual Meetingにて製品出展、同時開催されたAmerican Academy of Otolaryngology Annual Meetingと合わせ多数のENT医師がPuraSinusへの興味を表明
- 10月より米国有力病院・医師の訪問・製品紹介を開始
 - 販売前の製品試用(トライアル)の提案、準備
 - 病院等各施設にて製品登録作業の開始
 - 臨床データの取得、使用ビデオの作成などへの協力医師の探索
- ARS学会にて訪問・製品試用依頼を受けた医師の所属施設(抜粋。写真は弊社ブースの様子)



3-D Matrix, Ltd

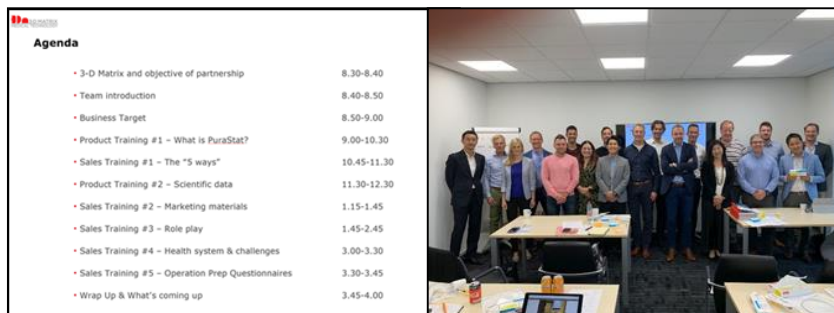
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

欧州フジフィルム様との協業事例



フジフィルム様との十分な協業活動を通じ、欧州におけるPuraStat販売が大幅に加速。

徹底的なトレーニングの実施



- 欧州フジフィルム様の支社・代理店向けに5回に分けてトレーニングを実施 (9月11-27日 蘭、西、仏、葡、チェコ)
- 終日のトレーニングで目標の共有、製品性能の解説、ロールプレイ等を実施

UEGWでの協力による商談獲得



- フジフィルム様の集客力による途絶えない客足 → 3DMIは商品説明に集中
- 巨大スクリーンでPuraStatにつき訴求
- 内視鏡トレーニングでPuraStatも訴求

→ 既存顧客病院数の約6割に相当する200件超の商談を得る

UEGW(欧州消化器病週間)におけるPuraStat セッション



UEGWでは、多くのPuraStatに興味を持つ潜在顧客層に対して、効果的な訴求を行うことができた。

PuraStat® | Clear Haemostatic Control

Lunch Symposium:
Advances beyond endoscopic resection

Tuesday, 12:30 - 13:30

SPEAKERS



Prof. Helmut Neumann
Endoscopic resection and risks of bleeding/delayed bleeding



Prof. Pradeep Bhandari
PuraStat, a novel haemostatic agent - above and beyond resection



Prof. Ian M. Gralnek
Current challenges of GI bleeding management



Dr. Asma Alkandari
PuraStat experience in the middle east

- **130人の内視鏡医が参加**
 - 80%はPuraStat使用経験なし
 - ほぼ全員が使用したいと回答
- ある程度成功事例が出てきた国以外からも多くのリードを得たことにより成功の横展開が可能に
 - 英、独に加え仏、伊、西、澳、葡、蘭、北欧・東欧諸国、中東諸国からの参加
 - これらのリードはフジフィルム様と協力しつつ、3DMも直接的にフォローする
- PuraStat の特徴を広く伝えてもらうことができ聴衆の使用意欲を強く喚起
 - ESD / EMRにおける後出血予防
 - Radiation Proctopathyへの利用
 - ERCP等への応用 等

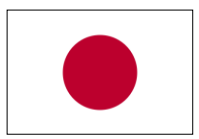
目次

1. 2020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

吸収性局所止血材の開発(心臓血管外科領域)



日本における止血材の次の展開は心臓血管外科領域を第一候補と考える。

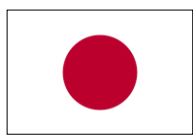
次のパイプラインとして心臓血管外科を候補とする背景

- 心臓血管外科領域の市場規模は止血材全体の3割強を占めると見られ規模として一番大きい
- フィブリン糊(ヒト由来)やコラーゲン製品(ブタ由来)等の止血剤(材)は市場に競合品として存在するが、グローバルでのトップブランドが存在しない
- 日本の医師と患者は欧米と比較して、異種由来製品に起因する未知のウィルス等による感染症リスクに敏感である
- 当局も感染症リスクをより重視していると考えられ、安全性の高さは薬事戦略上も有利になる可能性もある

今後の予定

- 心臓血管外科領域のKOLと治験プロトコルを作成
- PMDAと早急に対面助言(プロトコル相談)を実施後、今期中に治験計画届を提出予定

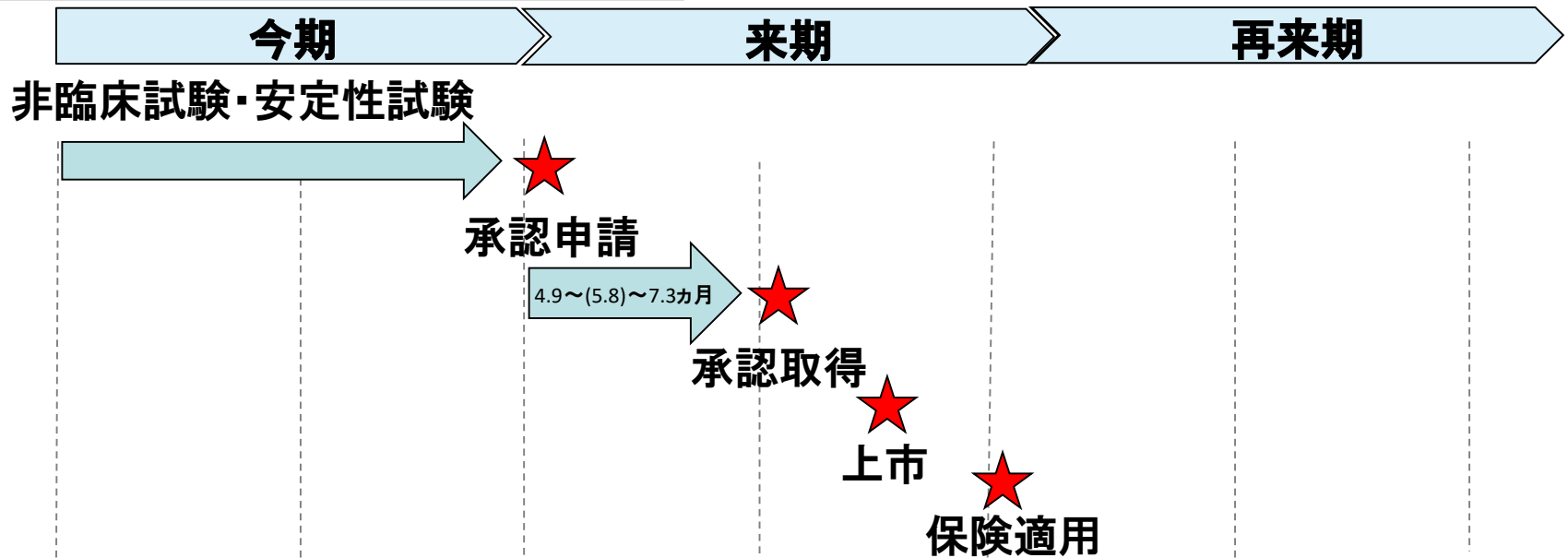
内視鏡用粘膜下注入材の開発



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。

- 計画していた非臨床試験はすべて完了し、生物学的安全性試験により安全性を確認
- 商用大規模製造準備中
- 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



止血材の開発(消化器内視鏡領域)



米国では次の適用としてヨーロッパで実績を上げつつある内視鏡用止血材を目標とする。510(k)での承認申請プロセスを想定し、早期の上市を目指す。

- 米国において止血材の開発は、まず消化器内視鏡領域にて進める方針
 - 消化器内視鏡領域は欧州各国を始め世界各国で弊社製品の有用性が認められており、臨床実績も豊富で効率的な市場導入・拡大が見込める
 - 米国において510(k)の承認プロセスが活用できる見通し。これにより通常の製品承認プロセス(PMA)よりも短期間での製品上市が可能

- 米国消化器内視鏡市場の状況
 - 米国ではポリペクトミー・EMRが年間120万件程行われており、出血を伴うハイリスク件数も相当数見込まれる
 - その他ERCPなど止血が必要となる可能性のある術式も80万件ほど実施
 - 一方で他市場と同様に焼灼・クリップ以外に汎用性の有る有力な止血材製品は存在せず、弊社製品を有用なソリューションとして市場に導入できる環境

- 開発の時間軸
 - 来年度に承認申請を行い、来年度中ないし翌年度初頭の承認獲得を見込む
 - 承認獲得後は他国での実績を活用し、早期の市場立ち上げを目指す

創傷治癒材の開発(“PuraDerm”の適用拡大)



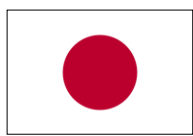
本年11月1日に、創傷治癒材“PuraDerm”の美容整形分野への適用拡大を目的とした510(k)承認申請をFDAへ提出。

新インディケーション:

*“the hydration and management of partial and full thickness wounds, such as pressure sores, leg ulcers, diabetic ulcers, surgical wounds, and **abrasions and burns associated with dermabrasion and laser resurfacing**”*

- 米国において美容整形分野は全て自己負担診療であり、また患者の満足度やQOLが重要視される市場
 - ・創傷治癒に於いて弊社素材の持つ特性に合致した市場ニーズ
 - ・自己負担診療のため、患者ニーズに合った適切な製品ポジショニングを特定できればクイックな使用拡大が可能
- 申請後、FDAからの返答は2020年初頭に得られる見通し。予定通りに承認が得られた際は予めよりコンタクトのある美容整形医師にサンプル提供し、臨床上のフィードバックを得つつマーケティング戦略を策定する予定

DDS(ドラッグ・デリバリー・システム)領域の進展



複数のプロジェクトが順調に進捗中。

➤ 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
- 高用量へ段階的に移行するPhase I 医師主導治験を計画中

➤ 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12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、地域の成功を他地域に展開する。

		エリア			想定市場規模
製品					
外科領域	PuraStat (止血材)	承認取得・上市済み	内視鏡申請準備中	内視鏡承認申請中	約2,500億円 (グローバル)
	PuraStat (後出血予防材)	承認取得・上市済み			約350億円 (欧州のみ)
	PuraSinus (癒着防止兼止血材)		承認取得・販売準備中		約200億円 (米国のみ)
	粘膜下注入材 (TDM-644)			申請準備中	約60億円 (日本のみ)
再生医療領域	PuraDerm (創傷治癒材)		適応追加申請中		精査中
	歯槽骨再建材 (TDM-711)		臨床試験中		約200億円 (米国のみ)
DDS領域	siRNA核酸医薬 (TDM-812)			医師主導治験中	精査中

 承認済

 開発中

2019年度下期の見通し

➤ 欧州

- 消化器内視鏡領域でフジフィルムを通じた販売を本格化
- その他の領域(放射線性直腸炎、内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)等)やロボティクス向け用途の深耕
- 次世代止血材の臨床試験準備の進捗

➤ 米国

- PuraSinus(癒着防止兼止血材)の販売開始
- PuraDerm(創傷治癒材)の美容整形領域への適応拡大
- PuraStat(内視鏡用止血材)の承認申請を目標としたデータ収集

➤ 日本

- 内視鏡用止血材の承認審査の進捗
- 内視鏡用粘膜下注入材(局注材)の承認申請に向けた準備
- siRNA医師主導治験の再開

➤ その他

- オーストラリアにおける新領域(内視鏡、腹腔鏡)への進出
- カナダにおける販売の開始

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、2019年12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12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12月