



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 決算説明会資料**

2020年6月

# 目次

---

1. 2020年4月期の業績
2. 2020年4月期のハイライト
3. 開発パイプラインと進捗
4. その他のプロジェクト
5. 中期経営計画(2021年4月期～2023年4月期)

# 目次

---

## 1. 2020年4月期の業績

## 2. 2020年4月期のハイライト

## 3. 開発パイプラインと進捗

## 4. その他のプロジェクト

## 5. 中期経営計画(2021年4月期～2023年4月期)

# 損益計算書の概要

当期の製品売上は前年同期比104%増。  
為替差損による営業外損失を計上。

(単位：百万円)	2020/4期	2019/4期	増減
<b>事業収益</b>	672	328	+344
製品売上	672	328	+344
一時金	—	—	—
<b>事業費用</b>	3,208	2,596	+612
売上原価	560	312	+248
研究開発費	801	786	+15
販管費	1,846	1,497	+349
<b>営業利益</b>	△2,536	△2,267	△269
<b>経常利益</b>	△2,954	△2,426	△528
<b>純利益</b>	△3,096	△2,554	△541

# 貸借対照表の概要

新型コロナウイルスの影響で本年1月に開始した資金調達が株式相場の暴落を受けて、3月に継続が不確実に。影響の長期化を見据え、本年4月にリファイナンスを実施、調達を迅速に再開。

(単位：百万円)	2020/4期	2019/4期	増減
流動資産	3,088	4,066	△978
現金及び預金	1,058	1,802	△744
売掛金	143	137	+6
たな卸資産	1,543	1,792	△248
その他	343	334	+8
固定資産	27	25	+1
資産合計	3,115	4,092	△977
流動負債	1,241	1,279	△37
借入金	400	550	△150
その他	841	729	+112
固定負債（転換社債）	1,400	1,299	+100
負債合計	2,642	2,579	+62
純資産	473	1,513	△1,039
負債・純資産合計	3,115	4,092	△977

(Note) 2020年6月19日時点で、今期約18億円を新規に資金調達済み。それに応じて、現預金、純資産も2019年4月期末と同水準に。

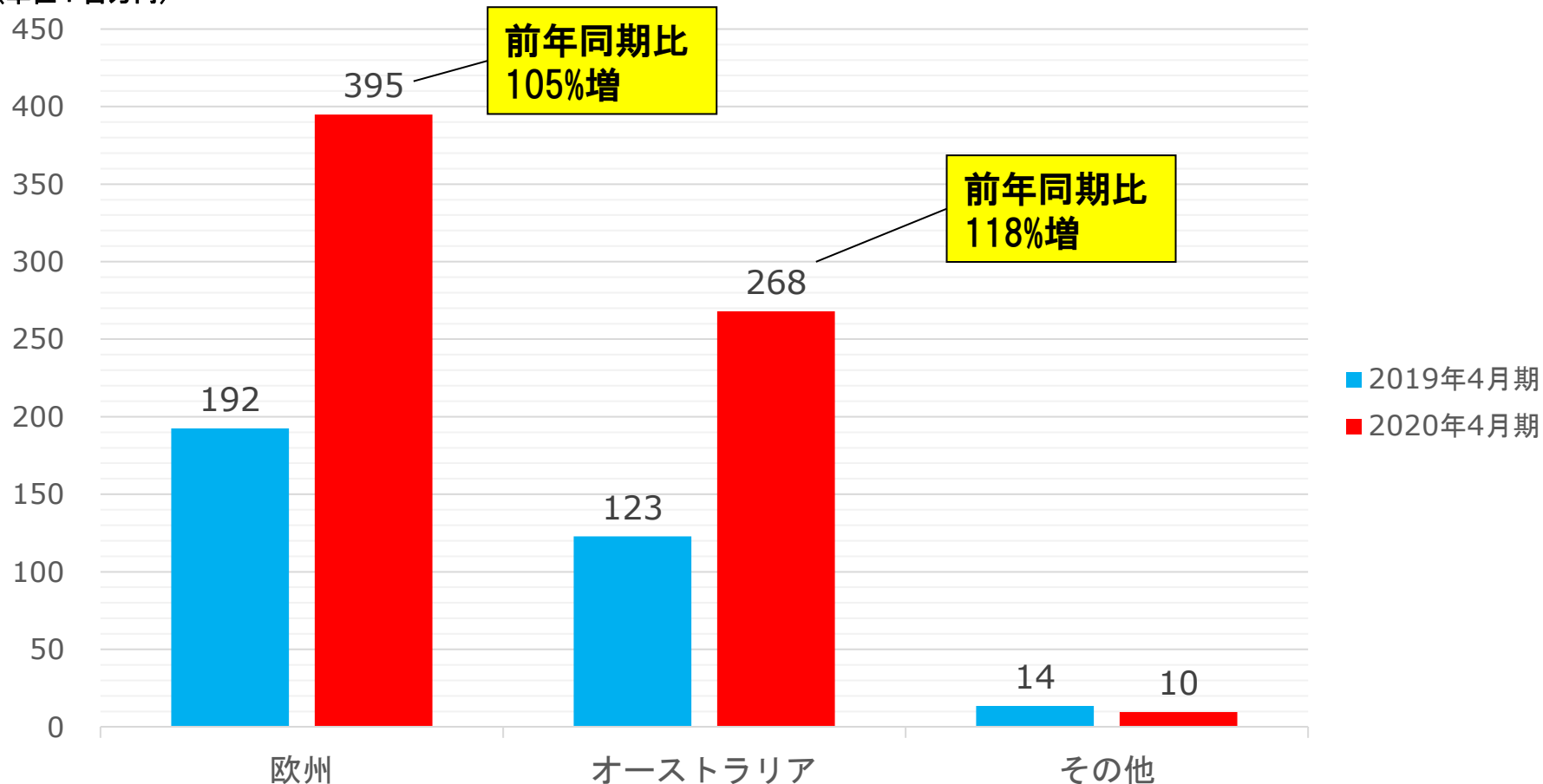
3-D Matrix, Ltd

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

第4四半期は新型コロナウイルスで手術数が減り売上に影響したものの、欧州は消化器内視鏡領域の富士フィルムとの提携が奏功し、成長率が大幅に拡大。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月期の業績

**2. 2020年4月期のハイライト**




3. 開発パイプラインと進捗

4. その他のプロジェクト

5. 中期経営計画(2021年4月期～2023年4月期)

# 新型コロナウイルスによる影響

販売へ影響は出たものの成長は継続。  
豪州では本年6月以降、欧州では9月以降の回復を見込む。

			
前期(2020年4月期) の販売への影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院訪問、ドクターとの対面面談不可。</li> <li>・緊急性を要しない手術は後回し。</li> <li>・第4四半期の売上は想定約6割にとどまる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第4四半期は病院・ドクターへの訪問は不可となり、PuraSinusの販売・マーケティング活動の中断が余儀なくされた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ENTに代表されるような緊急性を要しない手術は全て後回し。</li> <li>・第4四半期の売上は、特に4月で影響が大きく、想定約6割。</li> </ul>
今期(2021年4月期) の販売への影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国による差はあるが、後回しにされていた緊急性を要しない手術も徐々に増加。</li> <li>・状況が落ち着いた国から、6月以降徐々に病院訪問を再開。</li> <li>・<u>下期にはコロナ前に近い営業活動が再開出来る見通し。</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・6月より販売・マーケティング活動を徐々に再開できる見通し。</li> <li>・<u>6月末には、初臨床試用を予定。</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規感染者増加数の落ち着きが比較的早く、今期に入り徐々に販売は回復。</li> <li>・<u>6月以降は、当初の販売計画と同程度まで回復できる見込み。</u></li> </ul>

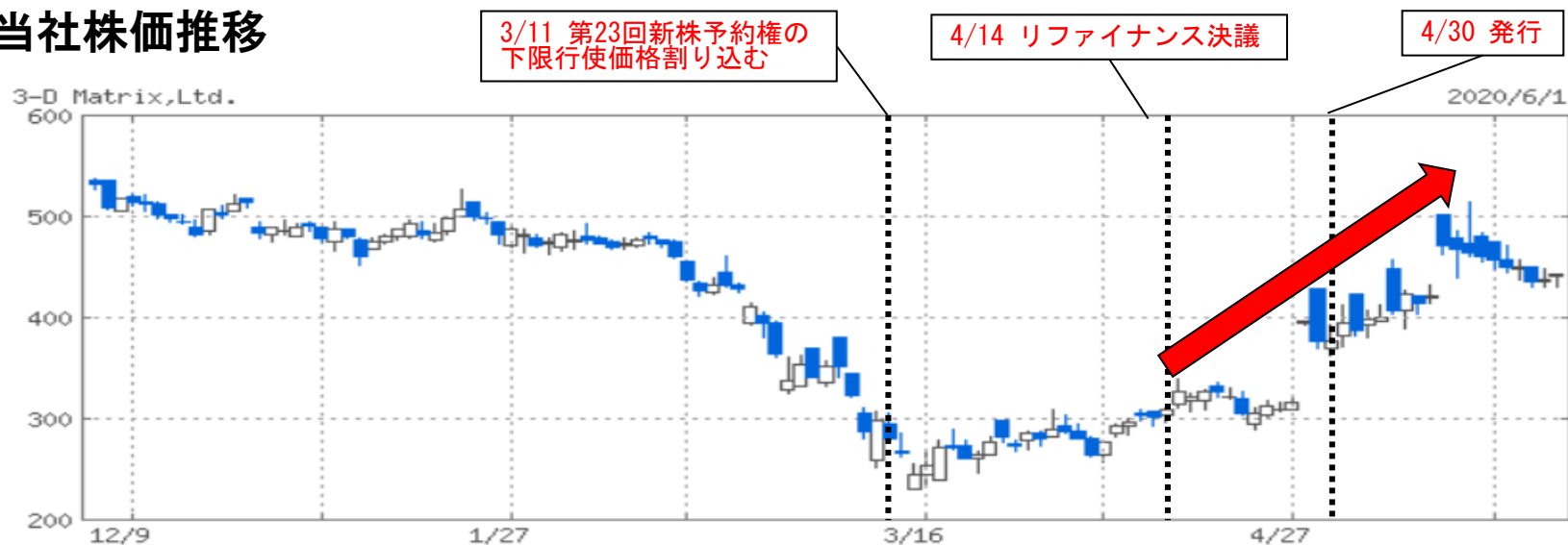


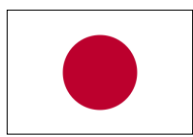
# 2020年4月実施の資金調達の概要

新型コロナウイルスによる株価急落を受けて、急遽、リファイナンスを決定・実施。

- リファイナンスの内容(総額約42億円、Netで約31億円の資金調達)
  - 既存第1回CBの残存分を買入(約10.8億円)
  - 既存第21回・23回新株予約権の買入・消却(約0.1億円)
  - 第2回・3回CBを新規発行(14億円)
  - 第24回・25回新株予約権を新規発行(想定調達額約28億円)
- 引き続き、Heights Capital Managementが引受け

## ➤ 当社株価推移



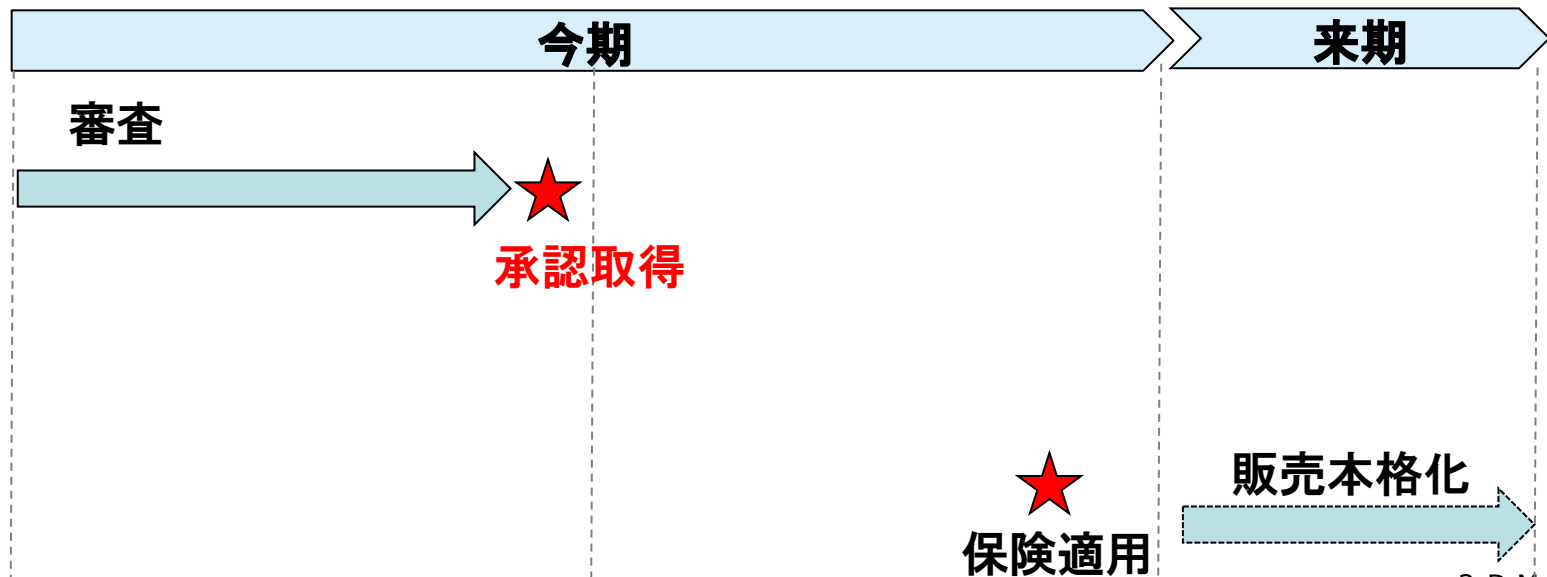


# 吸収性局所止血材の開発(消化器内視鏡領域)

2019年10月23日に厚生労働省に承認申請済み。今期中の承認取得を見込む。

- 改良医療機器(臨床あり)として審査を進めることが決定
- 改良医療機器(臨床あり)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6.5～(中央値8.4ヶ月)～最長8.8月とされており、第二四半期中の承認取得を見込む
- PMDAによる非臨床試験及び臨床試験の信頼性調査は終了

## 保険適用までのスケジュールイメージ



3-D Matrix, Ltd



# PuraSinus(耳鼻咽喉科領域の癒着防止兼止血材)の状況

昨年度PuraSinusのFDA(米国食品医薬品局)承認を取得。新型コロナウイルスの影響で遅れが出たものの、今期より販売を開始。

## ➤ PuraSinusの特徴

- **癒着防止、止血、創傷治癒の3つの効果**が承認されている唯一の製品
  - 弊社製品に共通する魅力(安全性、使いやすさ、視野の確保、等)も保有
- **Quality of Life(QOL)の向上**に寄与
  - 現在癒着防止目的で使用されているガーゼ等のパッキング材を使用した場合の患者QOL低下要因(呼吸困難、除去時の苦痛等)を回避
  - 既存の止血材で発生する癒着を軽減
- 米国で対象となる想定市場規模は約100億円～200億円と推計\*

⇒患者目線の結果評価(Patient Reported Outcome Measures)の重要性が高まる米国の医師にとって、**PuraSinusは患者にアピールできる魅力的な商品**となり得る

## ➤ 米国での販売・マーケティング活動の現状

- 弊社営業チームによる直販体制を構築
- 今期6月より医師クリニックや外来手術センターの訪問、製品紹介を再開
- 6月末の**初臨床試用に向けて複数の医師とスケジューリング中**

\*:米国の年間症例数・癒着防止材等適用率・製品単価より当社にて推計

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.

# 創傷治癒材の美容整形分野へ向けた販売戦略



USの美容整形市場の開拓を目指す。市場ニーズを踏まえた販売戦略計画。

## 米国美容整形市場の特徴

- **米国美容整形市場は、総支出額約2兆円と世界最大。通常手術と低侵襲手術の合計で年間1800万件弱が行われている**
  - Dermabrasionは約8万件(総支出額約100MUSD)
  - Laser resurfacing \*2は約16万件(総支出額約330MUSD)
- **美容整形術は主に自由診療であり、結果評価における主観の割合が高く、手技の流行変遷も早いため、一般の医療市場とは異なるマーケティング・アプローチが必要**

## 創傷治癒材「PuraDerm」の開発

2020年5月 PuraDerm 適用拡大\*1承認

美容整形領域への適応拡大につきFDAより承認を取得。追加適用にかかる文言：  
"abrasions and burns associated with dermabrasion and laser resurfacing"

KOLへの製品提供・臨床データの取得  
販売戦略の企画

米国内の美容整形分野のKOLへ「PuraDerm」を提供し、市場開拓に必要な臨床データを取得しつつ市場ニーズや市場構造を踏まえた販売戦略・販売チャネルを企画

\*1: 2015年2月、FDAより510(k)により「軽度から中度の皮膚創傷(熱傷や褥瘡等)」のための創傷治癒材として承認を取得

\*2: Laser resurfacingの内、ablativeなものを抽出



# 富士フィルムとの協業関係を中東に拡大

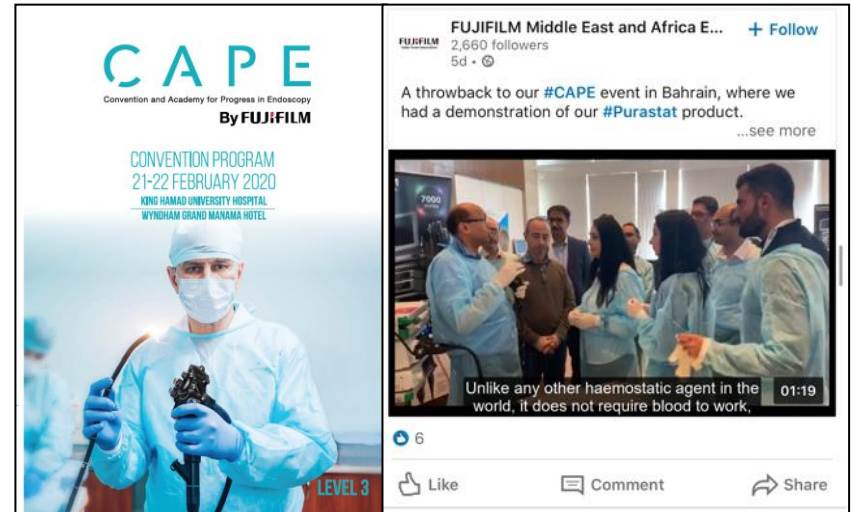
富士フィルムとのPuraStat独占販売契約の対象範囲を中東諸国にまで拡大し多面的な協業を開始。

## Arab Health 2020での訴求



- 1月27-30日にドバイで開催されたArab Healthにおいて富士フィルムブースにて製品を訴求
- 主要国での販売方針について、各国代理店と具体的な活動方針について合意

## 内視鏡トレーニングでの訴求



- 2月21-22日にバーレーンにて開催された富士フィルム主催の内視鏡トレーニングに参加
- Prof Repici, Prof Bhandari等がPuraStatの具体的な使用方法について30名超の内視鏡医に懇切に指導



# EMAにおける心臓血管外科領域への再度の注力開始

One & Only の価値訴求を行うことで市場への浸透を図る。

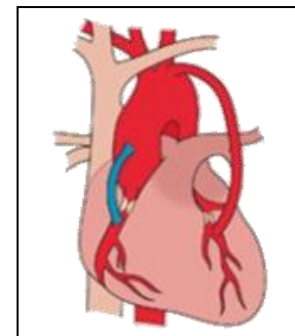
## 営業活動再開の背景

- 大きな市場規模を持つ心臓血管外科領域はグローバル大手がひしめく激戦場
- だが、かつて苦戦した心臓血管外科領域では少数だが熱烈な PuraStat ファンが存在し続けていた
- 彼らのPuraStatへの高い評価を詳細にひも解くことで強い競合にも勝ちうる可能性を見出すことができた
- 1つの訴求価値から新規顧客を拡大し、彼らの使用量を増やしていく方針

## 価値訴求の方向性

### フォーカス領域(例)

- 冠動脈バイパス術等の血管を縫合する術式で血流復帰後の滲出性出血等への対応



### 現在のアンメットニーズ

- このような滲出性出血には20分程度の解凍を必要とする製品を主に用いている
- ただ、この出血は100%は起きないので解凍すると無駄になる高価な製品を事前準備できない
- 結果、出血時には患者負担が最大で、医師も疲弊している**手術最終盤で20分待つことが必要**

### PuraStat の訴求価値

- **使いたいとき待たずにすぐ使える**
- 十分な止血能力を持つ
- 透明であり止血状況を目視確認できる

# 目次

---

1. 2020年4月期の業績

2. 2020年4月期のハイライト

**3. 開発パイプラインと進捗**

4. その他のプロジェクト

5. 中期経営計画(2021年4月期～2023年4月期)



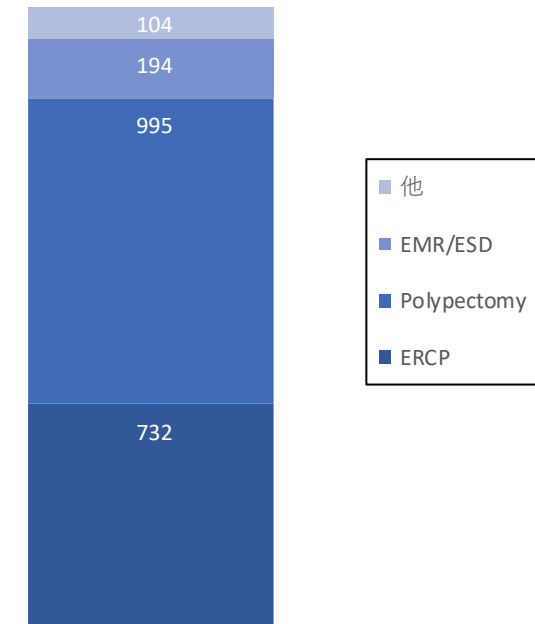
# 消化器領域止血材の潜在市場規模と開発スケジュール

米国における次の適用として消化器内視鏡領域の止血材開発を進める。

- 米国の消化器内視鏡分野における止血デバイスの市場規模は推計約300MUSD\*（主に焼灼デバイス、クリップ等）
- 弊社止血材の対象となる手術症例（主にEMR/ESD、ポリペクトミー、ERCP）は年間約200万件
- 術中出血に加え、手術要因ではないPrimary Bleeding（潰瘍出血等）も適用範囲に含める予定
  - Primary Bleedingによる治療は年間推計40-60万件\*

→合計の術中出血の潜在市場規模は、年間最大で67MUSD\*と試算

米国消化器内視鏡術（千件）



- 米国に於いて、消化器内視鏡術用の止血材の開発を推進中
- 510(k)により臨床試験無しでの申請ができる見通し
- FDAへの承認申請を今期中、2021年初頭に予定
- FDAによる6ヶ月のレビュー期間を見込み、2021年夏承認を予測

\*: 論文等の文献リサーチを元に当社推計



# 放射線性直腸炎(RP)治療へのPuraStatの可能性



現在有力な治療手段が無い放射線性直腸炎(RP)治療への期待。

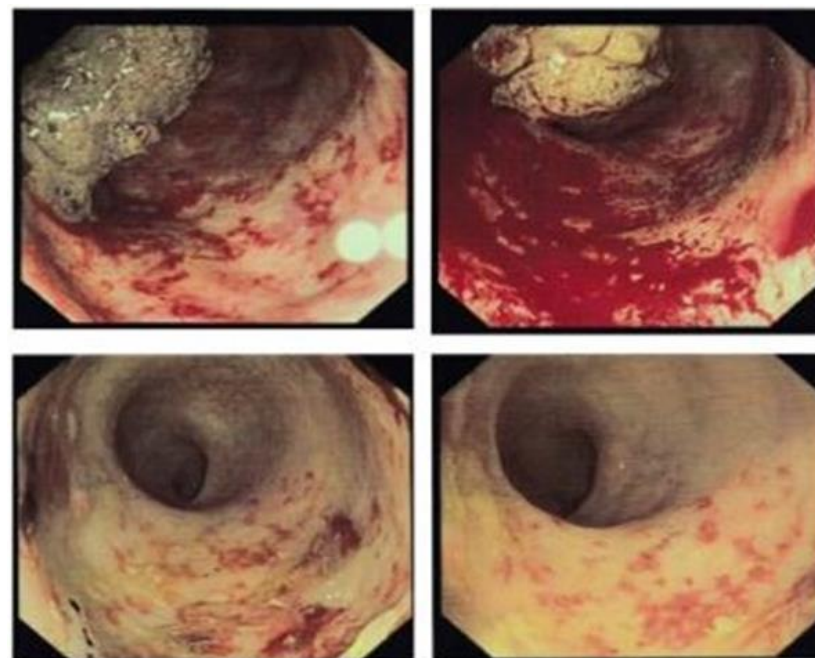
➤ 放射線性直腸炎：  
前立腺がんや子宮がんに対する放射線治療による直腸への放射線の照射によって引き起こされる炎症

- 上記患者のおよそ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。多くの医師がPuraStat に期待

➤ 想定市場規模

- 欧州でのRP患者数は推定年間8万人  
→ 当社製品で全員を治療した場合の推定市場規模は約100億円と試算
- 米国でのRP患者数は推定年間4万人  
→ 当社製品で全員を治療した場合の推定市場規模は約50億円と試算

## PuraStatのRPでの有効性



(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



**PuraStat の可能性をRP治療に拡大し、今後の成長のソースの1つにする。**

## ➤ 欧州の状況

- 現在既に出血への治療としてPuraStatが使われ始めている
- 2022年中にRP治療をPuraStatの適応範囲に組み入れられる予定
- KOLによる下記スタディが進行中

## Dr. Henson

- 20名の患者で使用したケーススタディー。学会誌の査読中
- スクラルファート\*1との**RCTを企画**。UK's RfPB\*2からの**助成金**を獲得済み

## Prof. Bhandari

- **UK POPS**で22名のRP患者にPuraStatを使用
- 症状と血中赤血球量が改善

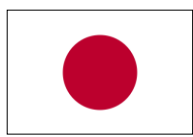
## ➤ 米国の状況

- 止血材(消化器内視鏡領域)承認取得後、出血への治療としてまずは使われ始めることを想定
- 創傷治療材として、2021年後半のFDAへの承認申請を目指す
- 消化器内視鏡用止血材と販売・マーケティング上のシナジー効果を見込み開発を進める

\*1: 粘膜保護薬の一つ。潰瘍表面にあるたんぱく質と結合して保護層を形成し、粘膜を保護する作用。

\*2: UK's Research for Patient Benefitの略。英国最大の公立医学研究機関からの助成金。

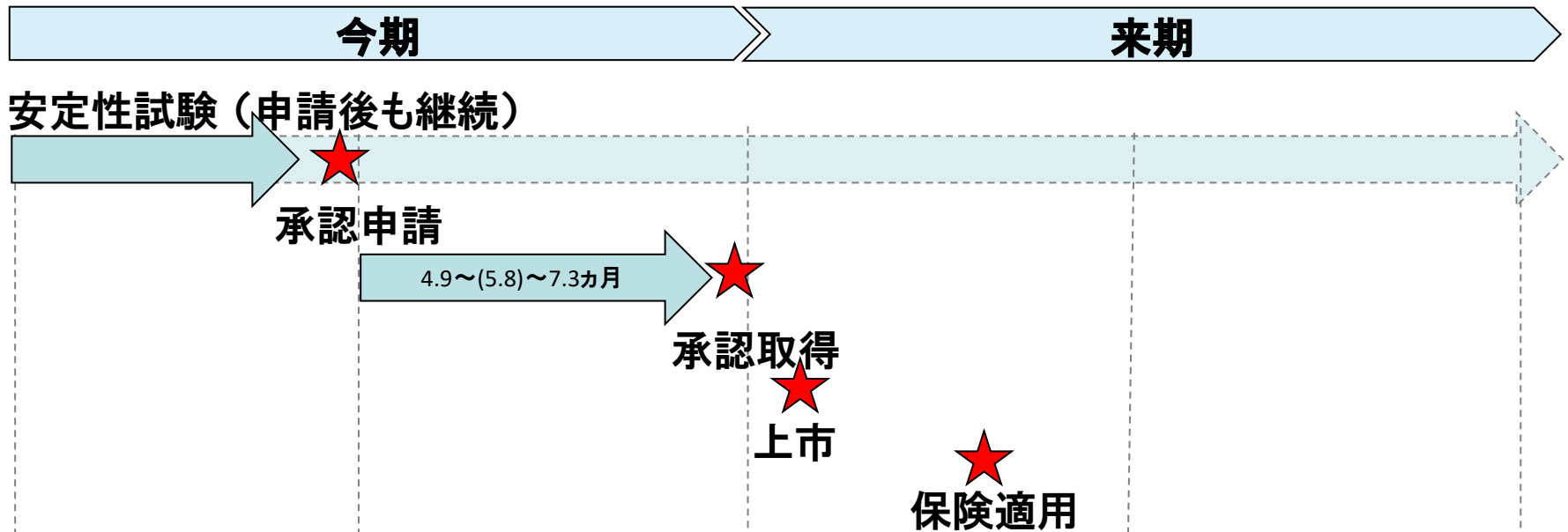
# 内視鏡用粘膜下注入材の開発



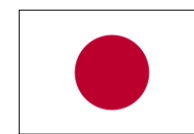
医療機器の申請区分を改良医療機器(臨床なし)として開発を進めることを決定。  
今期中の承認申請を目指す。

- 原料ペプチド納品遅延により薬事申請用安定性試験を4月から実施
- 商用製造準備完了

## 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)領域の進展



複数のプロジェクトが順調に進捗中。TDM-812は医師主導治験を再開。

## ➤ 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
- **高用量へ段階的に移行するPhase I 医師主導治験の治験届を聖路加国際病院が提出**

## ➤ 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)グラントを取得し、治験準備中

## ➤ miRNA阻害薬




- 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(2020年6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。

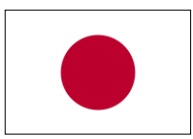
製品	エリア			想定市場規模	
					
外科領域	PuraStat (止血材)	承認取得・上市済み	申請準備中	承認申請中	約2,500億円 (Global)
	PuraStat (後出血予防材)	承認取得・上市済み			約350億円 (EU only)
	PuraSinus (癒着防止材)		承認取得・販売準備中		約200億円 (US only)
	粘膜隆起材 (TDM-644)			申請準備中	約60億円 (JP only)
再生医療領域	PuraDerm (創傷治療材)		承認取得 (美容整形適応拡大)		対象施術数 24万件(US)
	PuraStat (放射線性大腸炎)	適応拡大中	申請準備中		約100億円 (EU) 約50億円 (US)
	歯槽骨再建材 (TDM-711)		FDAと治験計画協議中		約200億円 (US only)
DDS領域	siRNA核酸医薬 (TDM-812)			医師主導治験再開	対象患者数 約1.2万人(JP) 約3.2万人(US)

 承認済  
 開発中

# 目次

---

1. 2020年4月期の業績
2. 2020年4月期のハイライト
3. 開発パイプラインと進捗
- 4. その他のプロジェクト**
5. 中期経営計画(2021年4月期～2023年4月期)

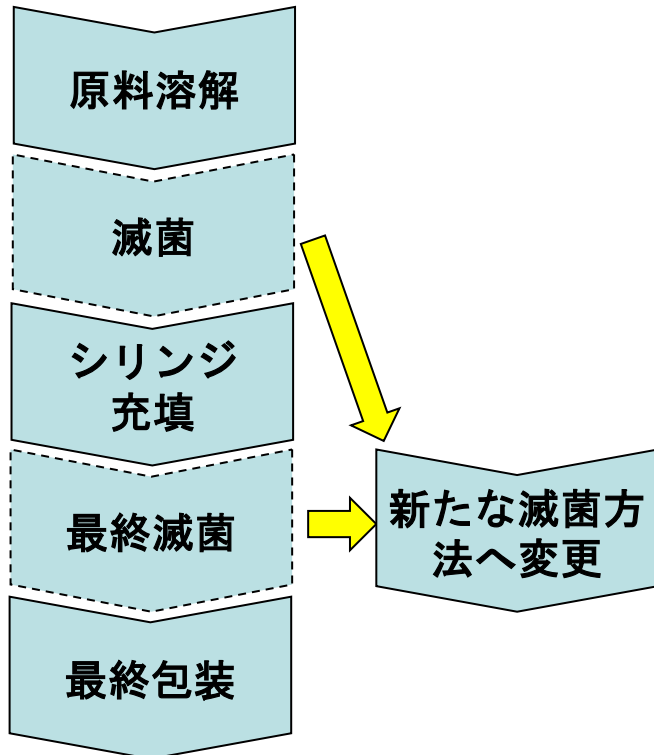


# 製品原価低減に向けた取り組み

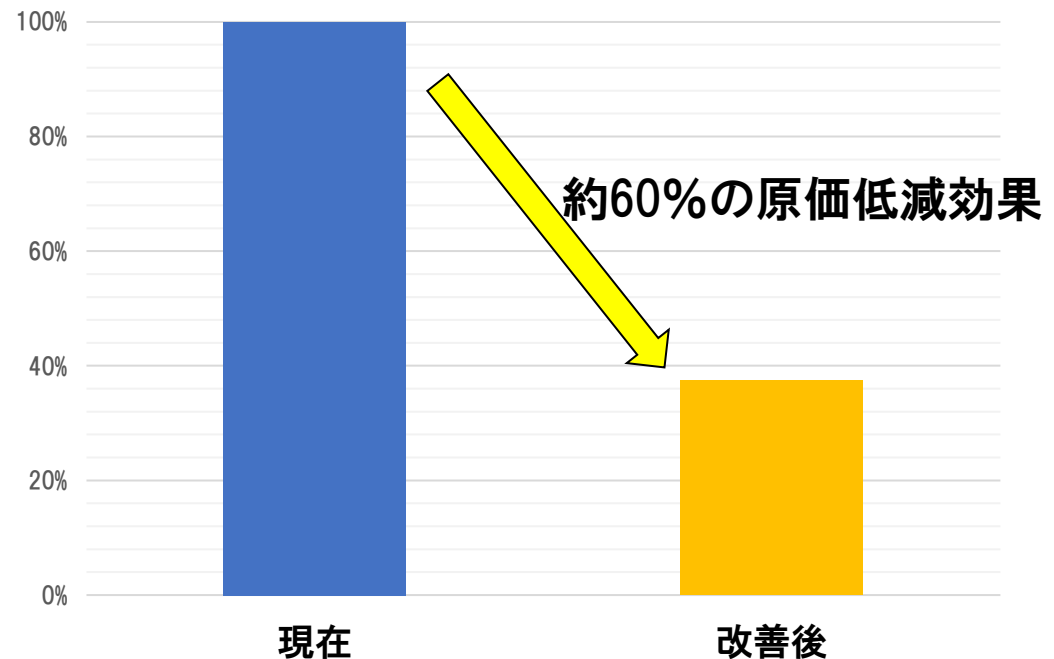
滅菌方法変更、スケールアップにより製造原価の大幅な低減を目指す。2021年4月期より実装予定。

- 現行製造設備はそのまま使用した製造スケールアップ
- 製造プロセス中の2回の滅菌を抜本的に見直し、新たな滅菌方法に変更
- 現在の原価を100%とすると改善後は約40%まで低減する見込み

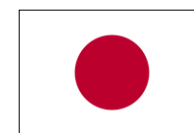
製造プロセスの概略図



取り組みのインパクト



# COVID-19 抗体検査薬の開発



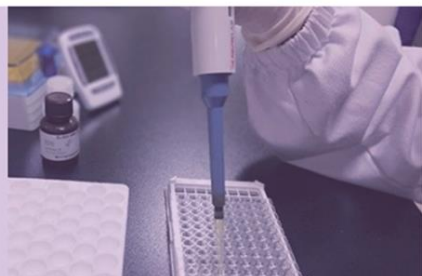
中国Prometheus Bio社のCOVID-19に対する抗体検査薬を日本で開発することを決定。  
試験研究用として社内外にて性能評価、改良検討を進め新規事業開発を目指す。

- アンジェス社との共同研究開発：  
新規ワクチン開発において抗体非保有者スクリーニングに使用
- 疫学調査へ無償提供することでCOVID-19の研究に貢献
- ポストCOVID-19における抗体検査薬の用途開発

## Prometheus Bio社の抗体検査薬



- The diagnosis of 2019 coronavirus infections;
- Easy, Fast, Accurate;
- Result in 15 minutes;
- CE approved;
- High performance;



Reagents		Clinical Cases		Total
		Positives	Negatives	
IgG/IgM Test Cassette	Positive	32	3	35
	Negative	4	47	51
Total		36	50	86

### 性能評価（感染検体36、非感染検体50）

- 感染検体は、PCR陽性検体。
- 非感染検体は、2019年9月以前のPCR陰性検体
- 陽性一致率： 88.9 %
- 陰性一致率： 94.0 %
- 正解率： 91.9 %



# 第16期(2020年4月期)まとめ

---

## 販売

- COVID-19の影響を受けるもグローバルで前年比104%の増収
- 欧州はFUJIFILMとの協業が奏功、独占販売契約を中東エリアに拡大
- 米国はENT向け製品販売の直販体制を構築、臨床試用が秒読み段階

## 研究開発

- 日本の止血材(GI)は承認申請済、審査結果待ち
- 粘膜隆起材は今期申請、今期中の承認を目指す
- 米国で止血材(GI)の開発開始
- RP(放射線性直腸炎)は欧米で適応拡大に着手

## その他

- 原価低減を目的とした製造プロセス改善への取り組み
- COVID-19抗体検査キットの国内向け開発

# 目次

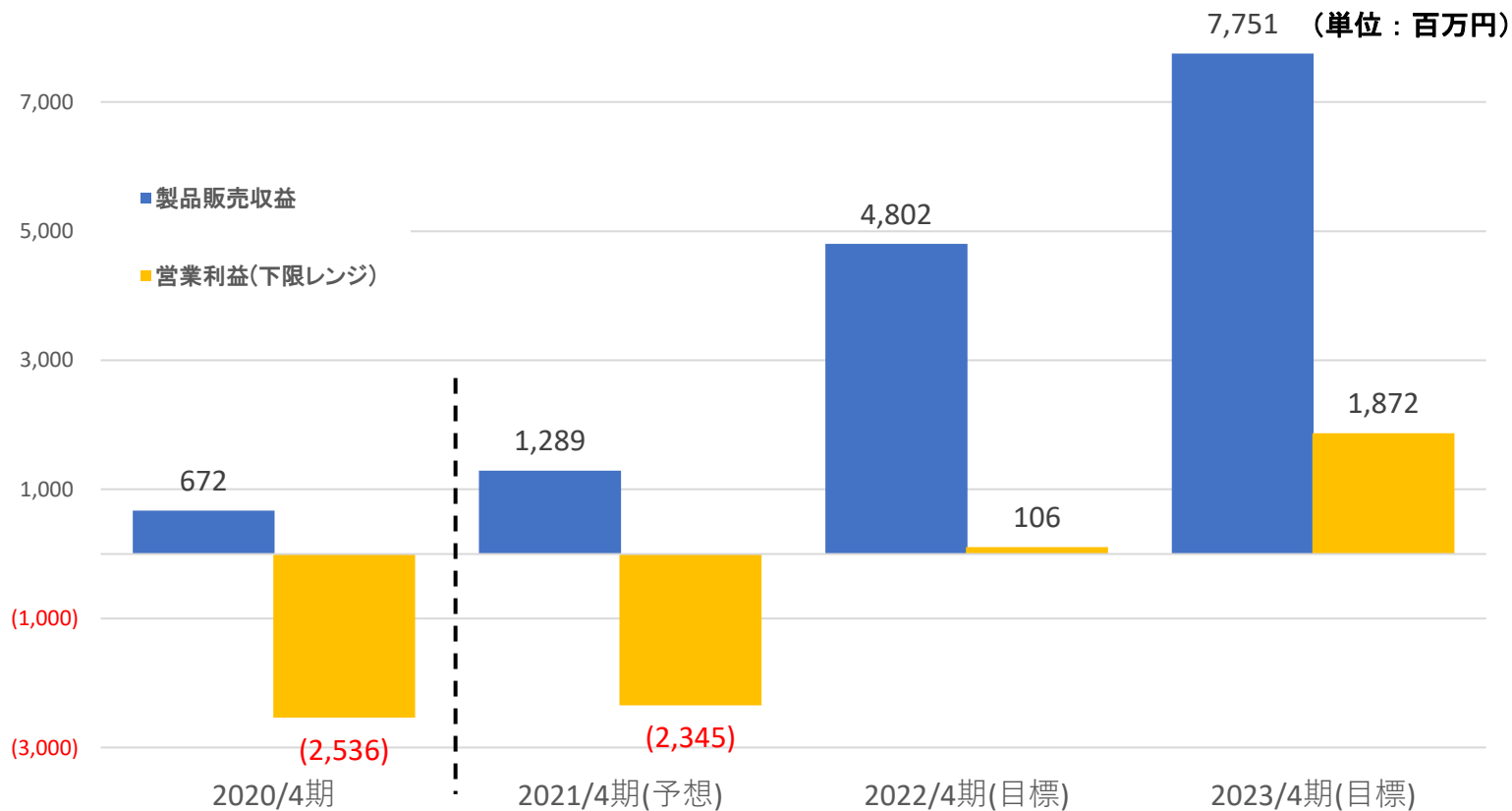
---

1. 2020年4月期の業績
2. 2020年4月期のハイライト
3. 開発パイプラインと進捗
4. その他のプロジェクト
- 5. 中期経営計画(2021年4月期～2023年4月期)**

# 中期経営計画① 製品販売、営業利益

欧州、豪州は成長継続。日本、米国でも販売を急拡大させ、2年目に黒字化を目指す。

- 今期は主に欧、豪での売上が主。日、米は準備段階
- 来期に新しいセグメントにフォーカスすることで欧が拡大。日、米の本格的売上が加わる
- それにより来期での製品販売のみによる黒字化を目指す



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.

# 今期(2021年4月期)計画について

今期はウィズコロナという状況の下、翌期以降の黒字化に向けた体制づくり。

## 売上

欧:6.8億円

豪:4.2億円

- ・ コロナ収束とともに本格的な営業活動が再開できるように各エリアで下準備。後回しにされていた手術の積極的な取り込み
- ・ 欧州ではGIの継続的成長と心臓血管外科領域での再チャレンジ、来期拡大の素地作り
- ・ オーストラリアではより大きな市場セグメントである婦人科、泌尿器科へ販売拡大
- ・ 米国、日本での来期急拡大に向けた準備

## 費用

- ・ 支出は可能な限り削減し、前期実績を超えない計画
- ・ 大きな開発プロジェクトは、経営状況を見ながら、実行可否を判断

## その他

- ・ コロナ禍だからこそその試みとして、COVID-19抗体検査キット開発への挑戦

# 来期(2022年4月期)・再来期(2023年4月期)の想定

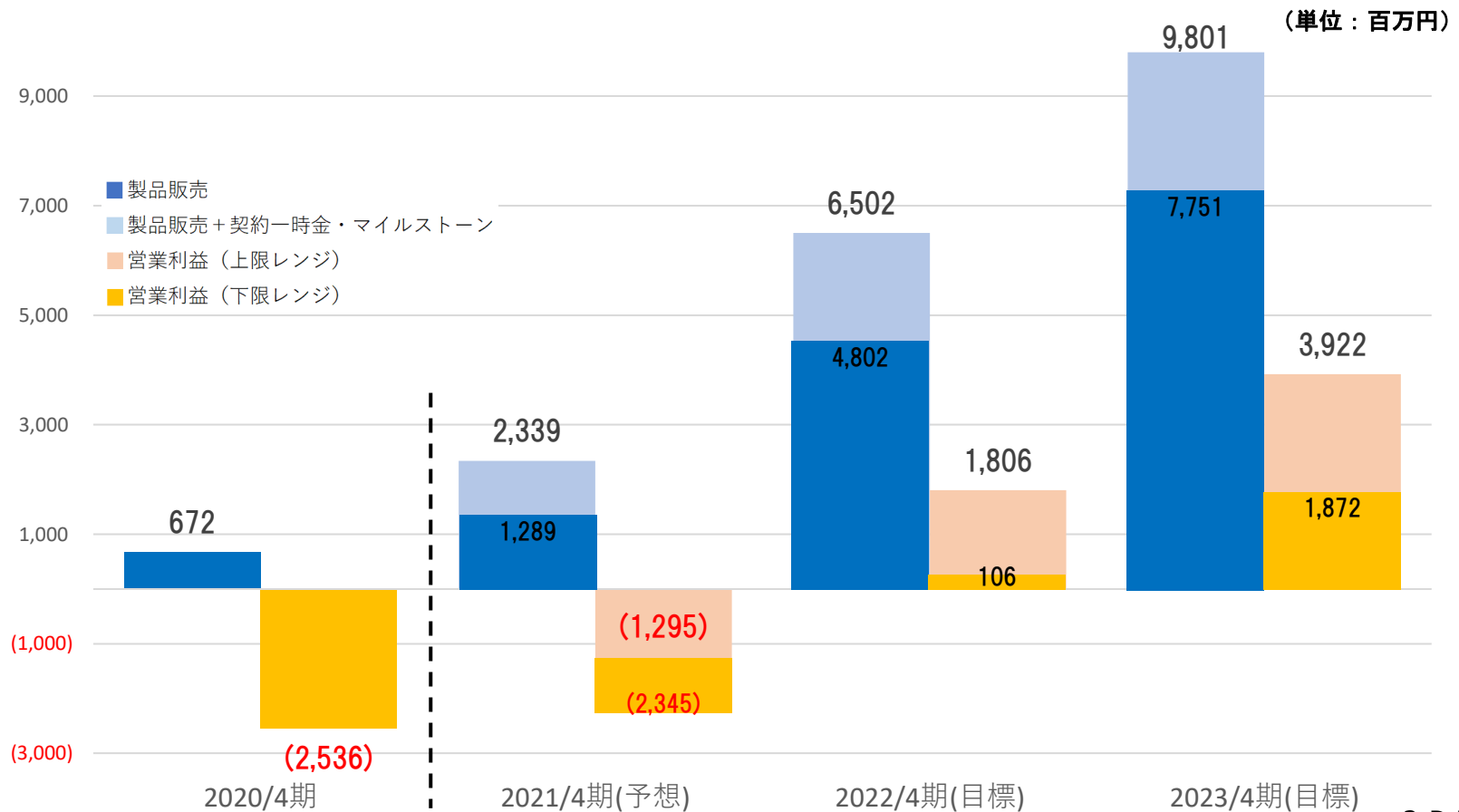
来期以降の黒字化を目標とした販売拡大・コスト削減施策を計画。

		来期(2022年4月期)	再来期(2023年4月期)
売上	欧州	<b>【20億円】</b> ・PuraStatの販売を消化器内視鏡に加えて、心臓血管外科及び耳鼻咽喉科へ拡大 ・術中出血だけでなく自然出血にも適応拡大	<b>【26億円】</b> ・過去の売上成長率に加えて、PuraStatを放射線性大腸炎(RP)に適応拡大 ・次世代止血材の承認取得・販売開始
	米国	<b>【13.5億円】</b> ・PuraSinusの販売の本格化 ・止血材(消化器内視鏡)の承認取得・販売開始	<b>【32億円】</b> ・PuraSinusに加えて、止血材(消化器内視鏡)の販売本格化 ・放射線性大腸炎(RP)向けの承認取得・販売開始
	日本	<b>【5億円】</b> ・消化器内視鏡領域向け止血材PuraStatの販売の本格化 ・粘膜隆起材の販売開始	<b>【7.5億円】</b> ・PuraStatの拡大継続 ・粘膜隆起材とのクロスセルによる販売拡大
費用	製造原価の大幅減(原価をこれまでの半分以下に)		
営業利益	来期(2022年4月期)からの黒字化を目標		

# 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

- 2022年4月期以降は製品販売収益のみでの黒字化、契約一時金・マイルストーン収入による上積みを目指す



# 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、2020年6月22日現在において利用可能な情報に基づいて当社により2020年6月22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。

2020年6月