



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

2021年4月期第2四半期 決算説明会資料

2020年12月

目次

1. 2021年4月期第2四半期(累計)の業績
2. 2021年4月期第2四半期までのハイライト
3. 開発パイプラインと進捗
4. まとめ

目次

1. 2021年4月期第2四半期(累計)の業績

2. 2021年4月期第2四半期までのハイライト

3. 開発パイプラインと進捗

4. まとめ

損益計算書の概要

当期の製品売上は前年同期比49.6%増。
事業費用の増加は、製品売上増加に比例した売上原価の増加。

(単位：百万円)	2021/4期中間	2020/4期中間	増減
事業収益	472	316	+156
製品売上	472	316	+156
一時金	—	—	—
事業費用	1,649	1,590	+58
売上原価	341	241	+99
研究開発費	370	401	△30
販管費	937	947	△10
営業利益	△1,176	△1,274	+98
経常利益	△1,012	△1,405	+393
純利益	△1,087	△1,475	+387

貸借対照表の概要

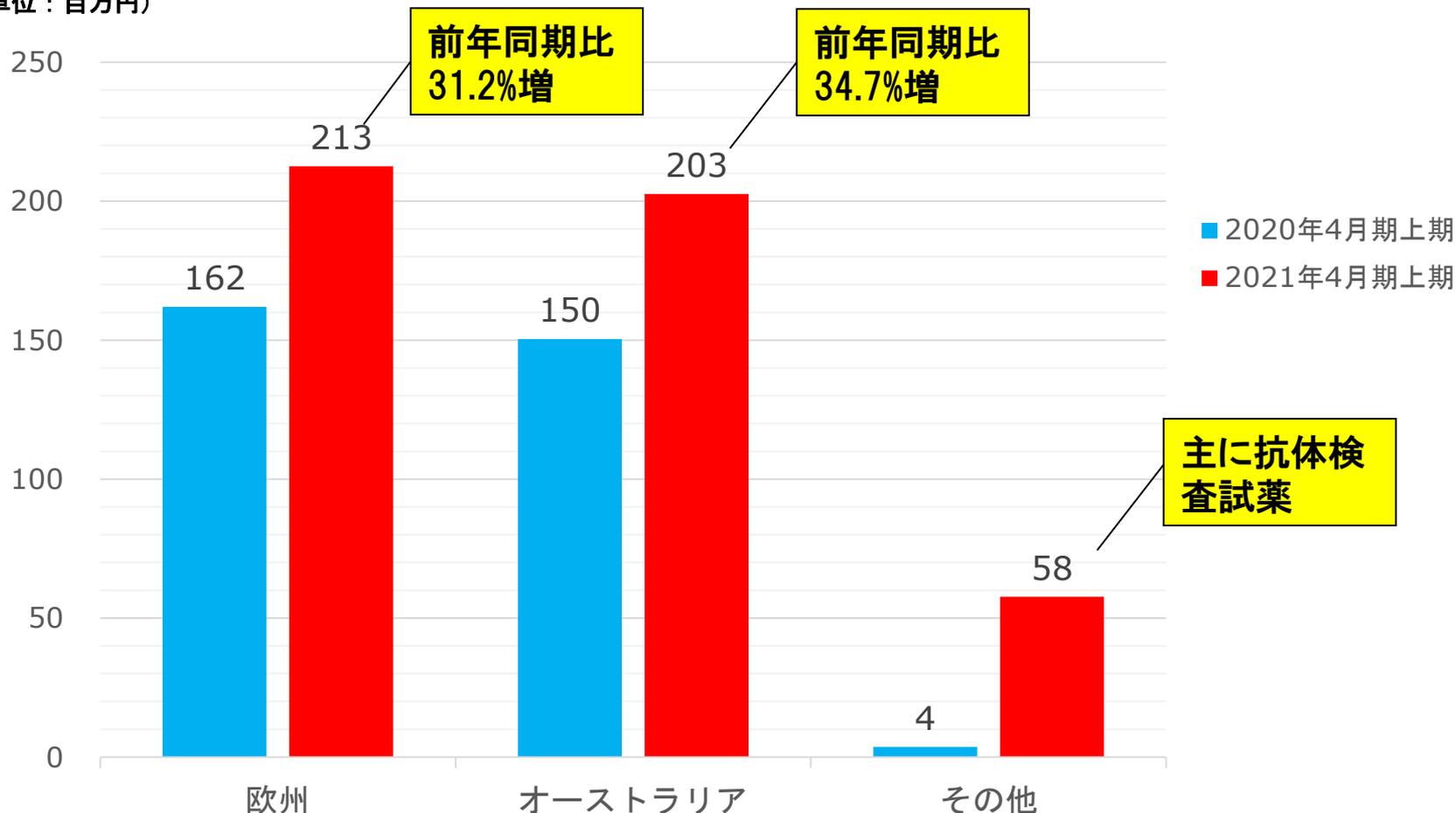
第24回新株予約権の行使を8月に完了し、約25億円を調達済み、キャッシュポジションを改善。2020年11月26日に新たなファイナンスを開始。

(単位：百万円)	2021/4期中間	2020/4月期末	増減
流動資産	3,938	3,088	+849
現金及び預金	1,884	1,058	+826
売掛金	218	143	+74
たな卸資産	1,464	1,543	△78
その他	370	343	+27
固定資産	29	27	+2
資産合計	3,967	3,115	+852
流動負債	772	1,241	△469
借入金	406	400	+6
その他	365	841	△476
固定負債（転換社債）	1,050	1,400	△350
負債合計	1,832	2,642	△809
純資産	2,135	473	+1,662
負債・純資産合計	3,967	3,115	+852

製品売上：前年同期比

新型コロナウイルスの影響で営業活動は制限されながらも売上は計画通りに増加。
加えて、新型コロナウイルスの抗体検査試薬の売上が急増。

(単位：百万円)



注：2021年4月期上期は、その他にCOVID-19抗体検査試薬を含む研究試薬の売上48百万円が含まれる。

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.

目次

1. 2021年4月期第2四半期(累計)の業績

2. 2021年4月期第2四半期までのハイライト

3. 開発パイプラインと進捗

4. まとめ

新型コロナウイルスによる影響

コロナの影響は受けながら上期の販売は計画通り。
下期に向けて十分なリードも獲得しており、継続して拡販を進める。

			
上期の営業活動	<ul style="list-style-type: none"> ・販売額は計画通り ・新規顧客獲得も計画通り ・獲得リード数は計画を超過 ・UEGWに先立ちウェビナー開催し、460件のリードを獲得（今年の2倍超） ・EACTSもウェブを活用した学会参加で105件のリードを獲得 	<ul style="list-style-type: none"> ・販売額は前年と比べ平均1.3倍と順調の伸び、計画も上回る ・新規獲得も計画を上回る ・一方で、婦人科など新たな領域の新規開拓は遅れ 	<ul style="list-style-type: none"> ・初動に遅れ発生 ・6月末にペンシルバニア州・イリノイ州の2施設にて初臨床試用 ・9月に初受注 ・受注アカウントは5件
下期の営業活動	<ul style="list-style-type: none"> ・上期565件のリードの刈り取り ・同じ病院内での横展開を積極的推進 ・直接訪問出来ない中での医師とのコミュニケーションとして、SNS等を更に活用 	<ul style="list-style-type: none"> ・ENT以外の領域の開拓は実績のある内視鏡に注力 ・欧州に倣い、ウェビナー等を活用した営業を展開し、新規開拓につなげる 	<ul style="list-style-type: none"> ・米国のトップENT病院にてトライアル進行中 ・その他複数の基幹病院においてもトライアル予定 ・トライアルで高評価を得た施設の医師をプロダクトチャンピオンに育成

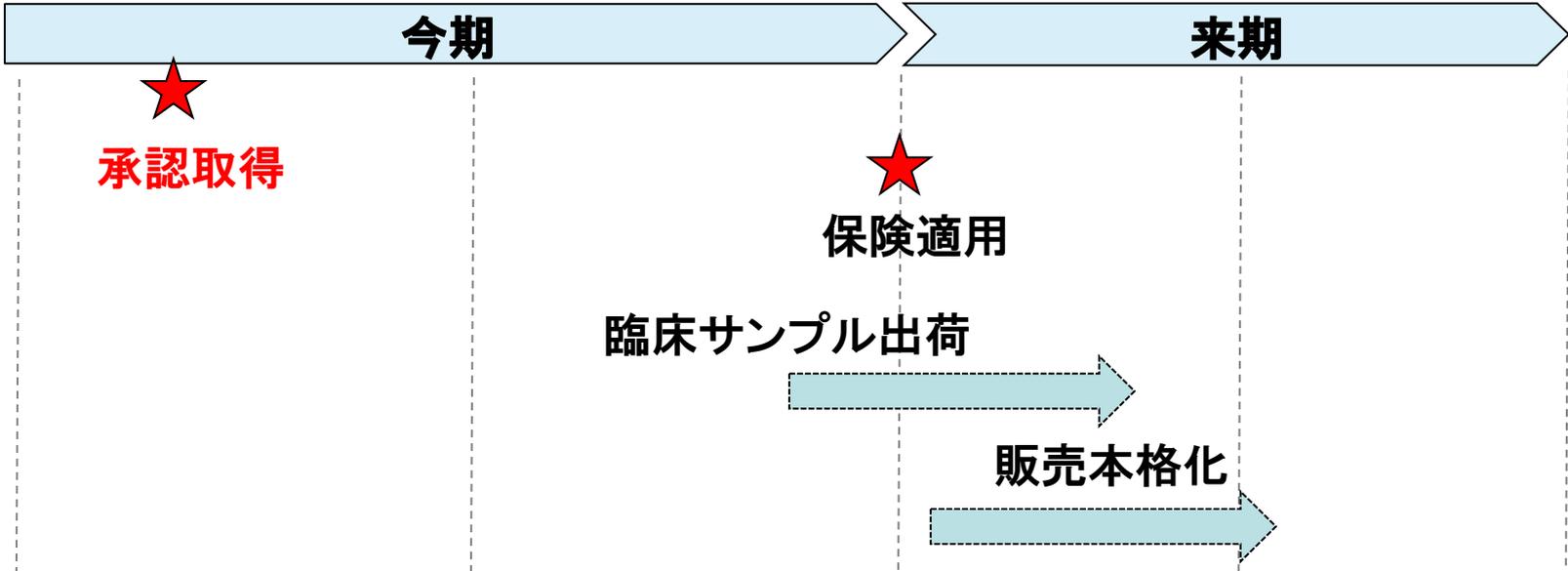


吸収性局所止血材の承認取得(消化器内視鏡領域)

日本で初の薬事承認を獲得。
今期中の保険償還、来期初旬の販売開始を目指す。

- 2020年7月16日に厚生労働省より製品名『ピュアスタット』として製造販売承認取得
- 使用目的又は効果は、消化器内視鏡治療の術式を広くカバーし、想定ターゲット市場規模は80億円
- 販売に関しては(一時的な)直販の準備を進めつつ、並行して複数の販売候補企業と協議中

本格販売までのスケジュールイメージ



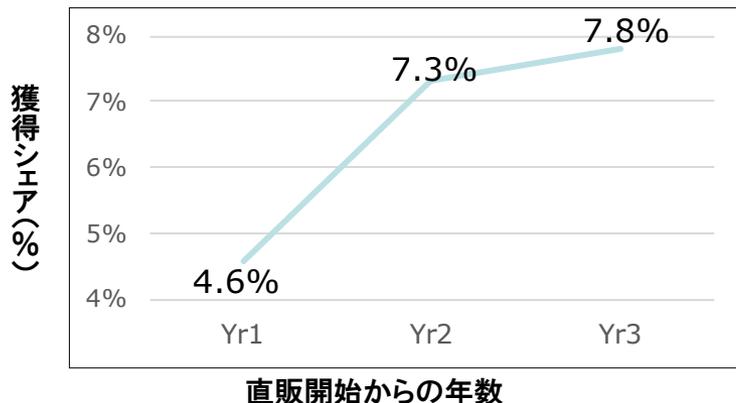


PuraSinus(耳鼻咽喉科領域の癒着防止兼止血材)の販売開始

コロナ禍による影響はあるが、PuraSinusの販売の初動は、オーストラリアと同じスピード感で立ち上がりつつある。

- 本年6月末に臨床試用を開始、製品価値への医師の関心が高く、9月に初受注
 - 製品への高い医師の関心;8-9割の医師が製品紹介から臨床試用に移行
 - コロナ禍により対象手術件数が大幅に少ない中、3ヶ月でアカウント獲得成功(オーストラリアにおける直販経験と同様のペース)
- 営業活動開始より約4ヶ月の10月末で5件のアカウントが購買へと移行
- 耳鼻咽喉科領域における米国トップクラスの病院にてKOLの支持を得て製品評価・臨床試用を実行中;プロダクトチャンピオンへと育成し、拡販に備える

オーストラリアの当社ENT市場シェア獲得実績の推移



- 米国のENT市場はオーストラリアの10倍以上、100-200億円と想定される
- ここでオーストラリアと同等のスピードでのシェア拡大を目指す

扶桑薬品工業からの契約解除通知による影響

製造の移管を最優先にして準備を推進中。一方扶桑薬品工業とはつなぎの製造に関して協議が進捗。

➤ 解除通知の受領

- 2020年7月10日付で扶桑薬品工業(株)より独占販売契約及び製造委受託契約の解除通知を受領

➤ 現在の状況

- 7月以降の製造は停止状態
- 一定期間の製品製造に向けた協議を継続中

➤ 今後の対応

- 欧州及び日本における新規製造ラインの立ち上げ
→早期の新規製造ラインの立ち上げを目指す(スケジュール想定は次のスライド)
- 将来的にリスクを分散するため、複数拠点で製造体制を構築する方針。日本での新規製造委託候補先も検討中

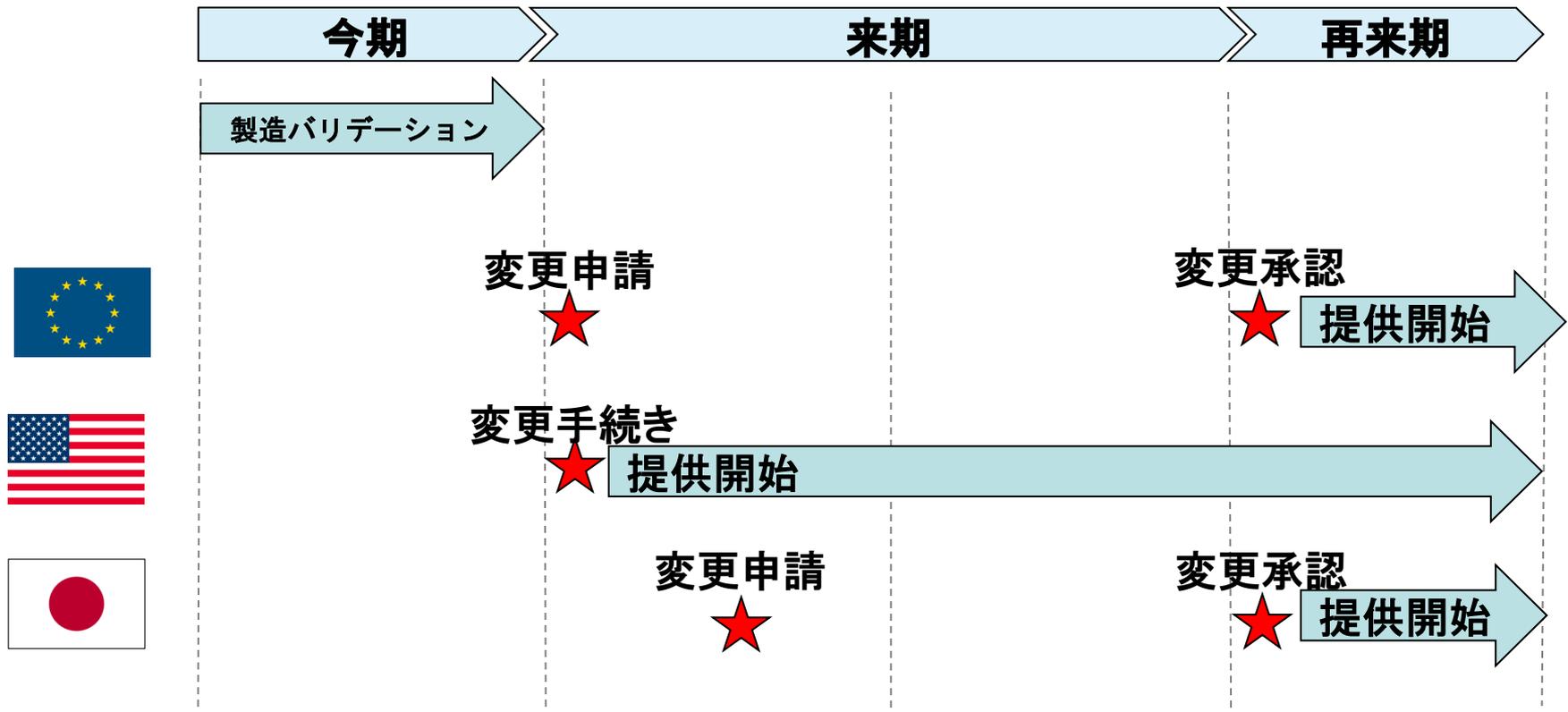
- 日本における販売体制構築
→一時的な直販体制の準備を進める
→並行して複数の販売パートナー候補と協議中

製造所の移管



今期中にバリデーションを終了、来期初旬に各極で変更申請を一斉に行う予定。

- 欧州では次世代止血材の製造を行っている製造委託候補先で製造バリデーションを実施中
- 米国は登録制のため即時に供給開始
- 日欧は承認までの審査機関を見込み再来期初旬からの供給開始



目次

1. 2021年4月期第2四半期(累計)の業績

2. 2021年4月期第2四半期までのハイライト

3. 開発パイプラインと進捗

4. まとめ

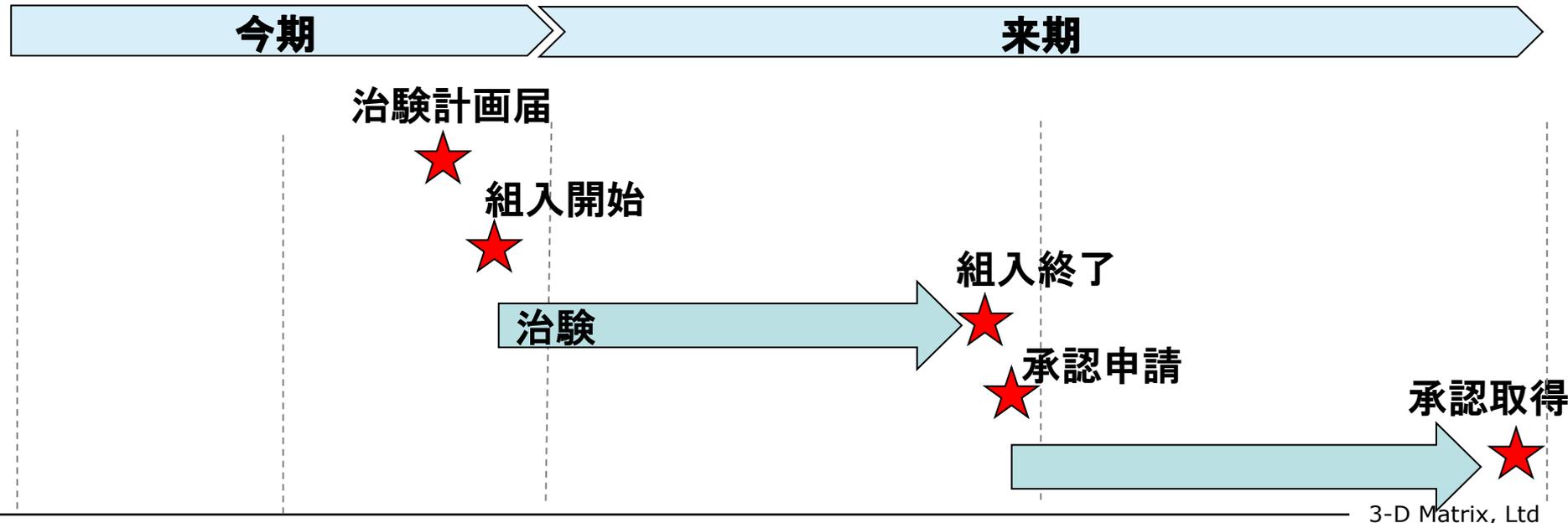


PuraStat適応拡大: Primary Bleeding

医師主導治験を計画中。適応拡大申請に向けたデータ収集を行い、来期中の承認を目指す。承認されればターゲット市場が2倍になる。

- Primary Bleeding
 - 手術手技による侵襲を伴わない出血(例:胃潰瘍出血、下血など)
 - EMEAでの市場規模はEUR125Mil程度と推計(ターゲットとなる市場が2倍に)
- 既存製品と同等以上の有効性を持つことは臨床研究で示唆されている
- 今期中に治験開始を予定
- 来期上期に治験を終了し、来期中の承認取得を目指す

適応拡大までのスケジュール想定



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.

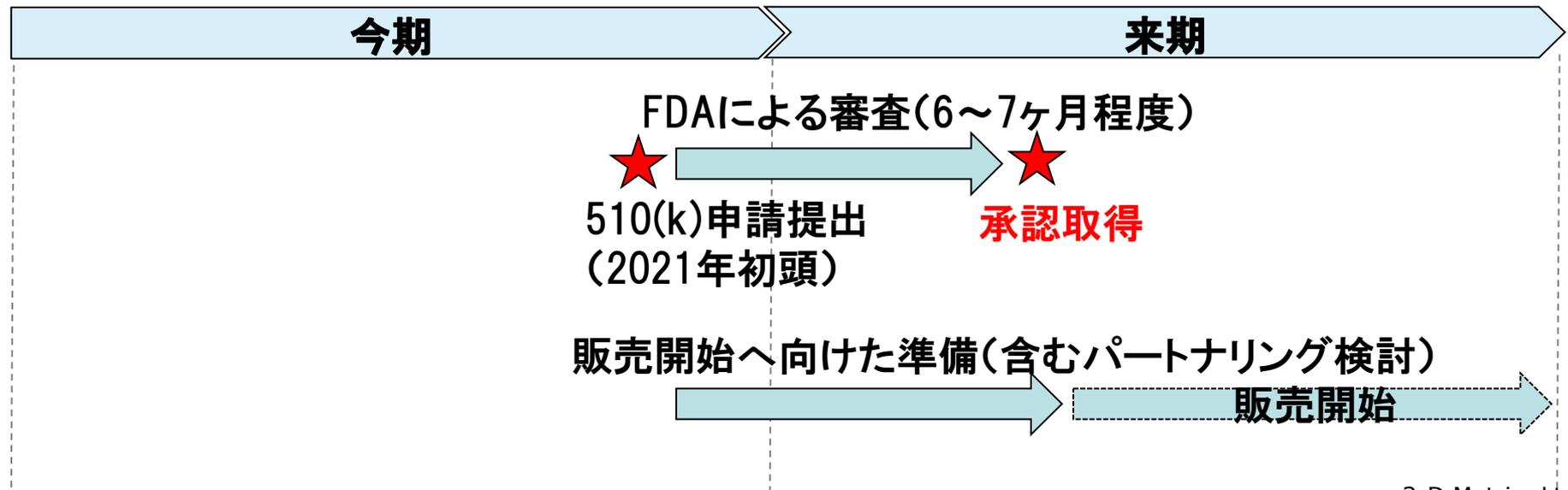


消化器領域止血材の開発

消化器内視鏡領域の止血材の承認申請を今期中(2021年初頭)に予定。

- 米国市場での販売へ向けた510(k)承認申請を2021年初頭に米国FDA(食品医薬品局)へ提出予定
- 標準的な審査プロセスは6~7ヶ月程度とされており、来期中頃の承認取得と販売開始へ向けた準備活動を申請と同時に並行で実施する計画

販売承認取得までのスケジュールイメージ



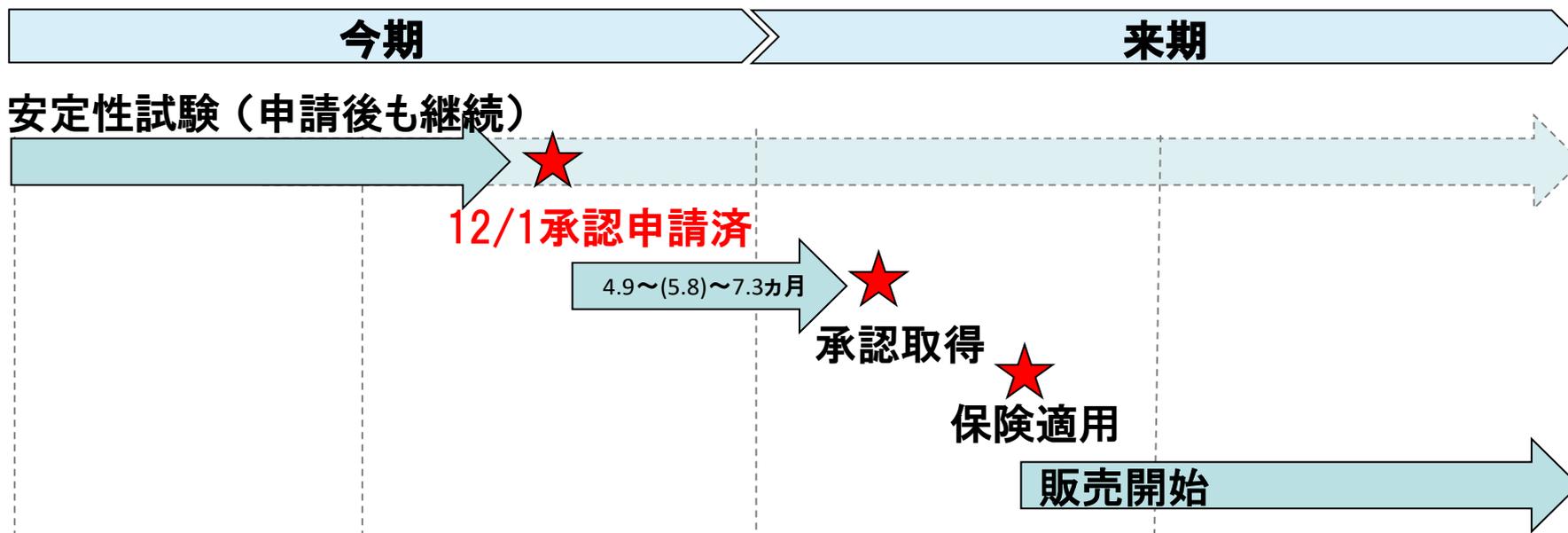
内視鏡用粘膜下注入材(TDM-644)の開発



2020年12月1日に厚生労働省に製造販売承認申請を提出。来期前半の承認取得を見込む。

- 改良医療機器(臨床なし)の区分で製造販売承認申請を提出
- 最短4.9～(中央値5.8)～7.3ヶ月の審査期間を想定

保険適用までのスケジュールイメージ



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.

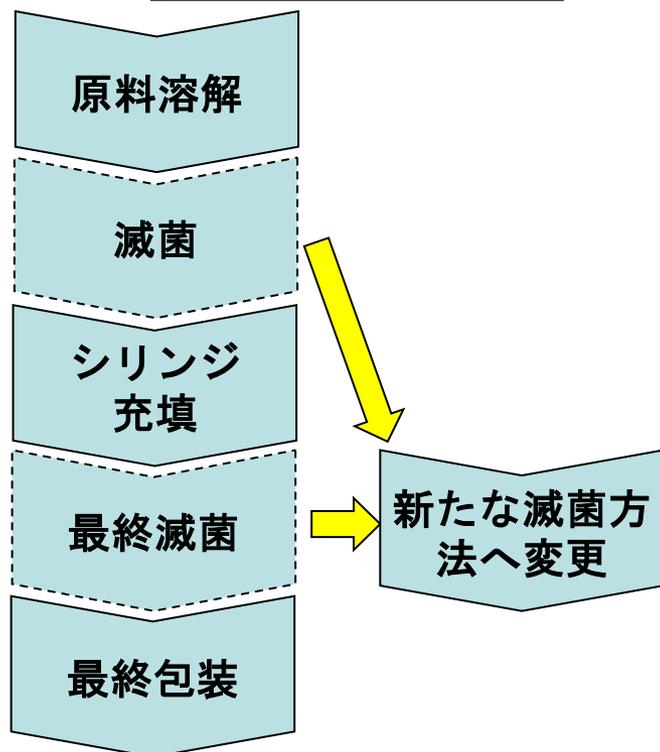
製品原価低減に向けた取り組み



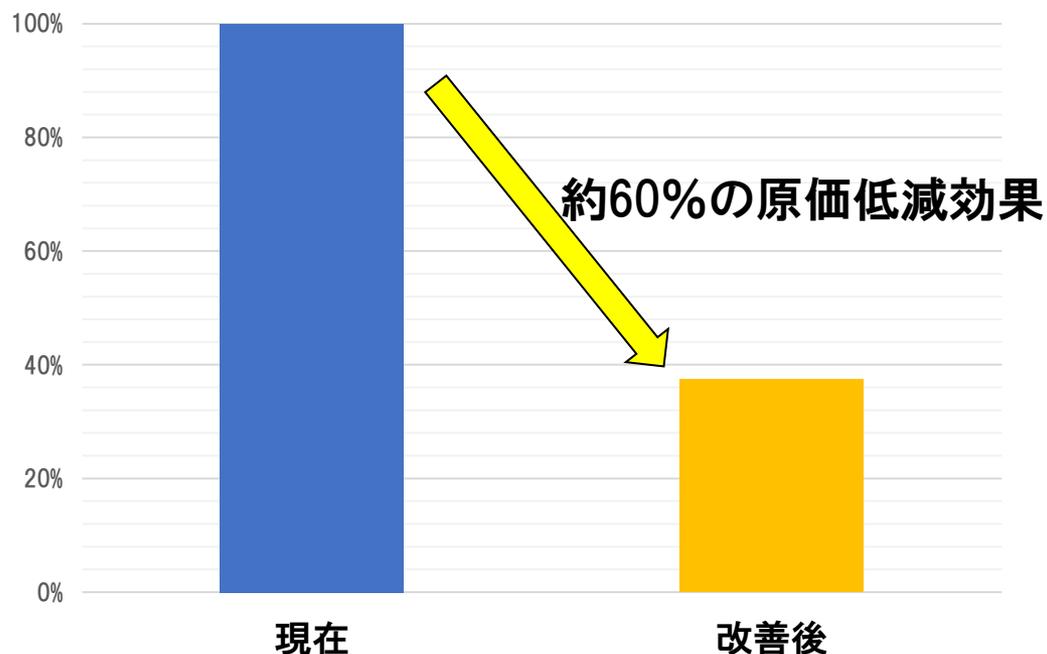
滅菌方法変更、スケールアップにより製造原価の大幅な低減を目指す。欧州は2020年10月に第三者認証機関に変更申請提出済、今期中に承認取得、来期から実施予定。

- 現行製法の滅菌方法を見直し、新たな滅菌方法を採用
- 現在の原価を100%とすると改善後は最大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



次世代止血材(TDM-623)の早期導入



自社開発で単独特許権を保有し、PuraStatと同等以上の有用性を持つ次世代止血材を来期より順次導入する事を目指す。欧州では既に脳神経外科領域にて治験実施中。

開発スケジュールイメージ



改良医療機器
(臨床なし)



510(k)申請想定



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
- 高用量へ段階的に移行するPhase I 医師主導治験を再開(聖路加国際病院)

➤ 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)橋渡し研究戦略的推進グラントを取得(橋渡し拠点:北海道大学病院)
- 胸腔内投与による医師主導治験(Phase I) 治験届の提出準備中(広島大学病院)

➤ BNCT(ホウ素中性子捕捉療法)用ホウ素製剤

- ホウ素製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(岡山大学と共同研究)
- マウスモデルにおいて、特定のがん細胞への薬剤取り込み促進を実証(Journal of Controlled Release掲載予定)
- 悪性脳腫瘍(グリオーマ)治療用途に向けた、非臨床試験の進行中

➤ その他DDSとしての応用開発

- 骨肉腫の肺転移を抑制するmiRNA阻害薬: 臨床試験の実施パートナー企業との交渉中
国立がん研究センター、東京大学、東京農工大学との共同開発で自然発症骨肉腫犬での治療効果を実証
- 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
- 経口インスリン製剤への応用: 同志社女子大学との共同研究進行中
マウスモデルにて、腸管吸収剤としての有効性検証

主要パイプラインの開発状況(2020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、各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	申請準備中	承認取得・販売準備中	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・上市済み		約200億円 (US only)
	次世代止血材 (TDM-623)	治験計画届提出済	開発戦略確定中	開発戦略確定中	約2,500億円 (Global)
	粘膜隆起材 (TDM-644)			承認申請済	約60億円 (JP only)
再生医療領域	PuraDerm (創傷治癒材)		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. 2021年4月期第2四半期(累計)の業績
2. 2021年4月期第2四半期までのハイライト
3. 開発パイプラインと進捗
4. まとめ

2021年4月期下半期に想定されるイベント

- 欧州で次世代止血材の治験を開始
- 欧州でPrimary Bleedingに関する医師主導治験を開始
- 米国で止血材(GI)の承認申請
- 米国で口腔粘膜炎の承認申請(放射線性大腸炎の前段階)
- 日本で止血材の保険適用申請

まとめ

- **コロナ禍でも売上は引き続き順調、成長を継続**
 - ・ 欧州は前年同期比31.2%増
 - ・ オーストラリアは前年同期比34.7%増
 - ・ 米国は立ち上がり想定通り

- **開発は着実に進捗**
 - ・ 日本の止血材は製造販売承認取得
 - ・ 日本の粘膜隆起材は製造販売承認申請提出
 - ・ 欧州は止血材(GI)で次々と適応拡大が進む
 - ・ 米国は止血材(GI)をまもなく承認申請
 - ・ グローバルで次世代止血材の申請準備が進捗
 - ・ 原価低減の取り組みに目途

- **製品供給のリスクは低減**
 - ・ 新たな製造ライン立ち上げを欧日にて着手
 - ・ 欧州の候補先は次世代止血材の製造実績がある製造所のため、早期の立ち上げが見込める
 - ・ つなぎの製造は扶桑薬品工業と協議進展中

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、2021年12月18日現在において利用可能な情報に基づいて当社により2021年12月18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12月