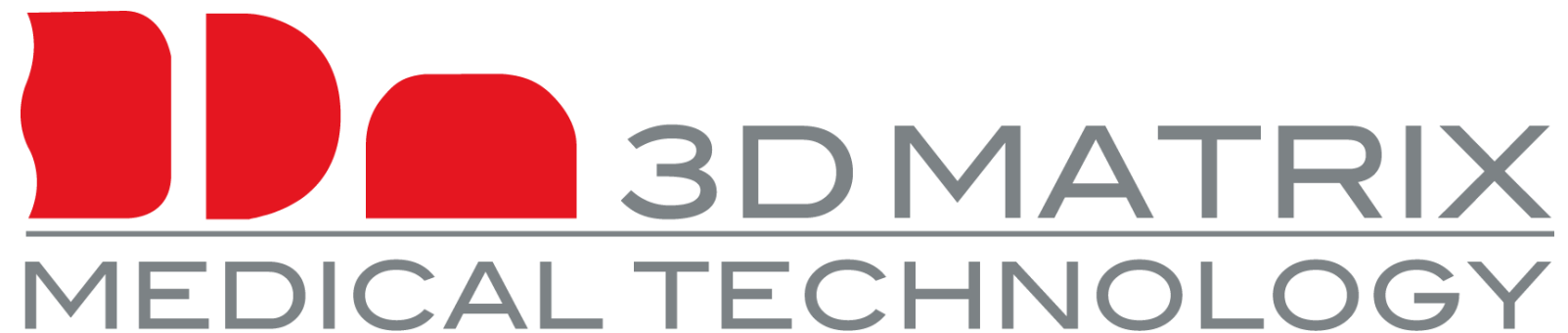




2022年4月期 決算説明会

株式会社スリー・ディー・マトリックス（証券コード：7777）
2022年6月

目次

1． 2022年 4 月期の業績

2． 今後の見通し

3． 開発パイプラインと進捗

1. 2022年4月期の業績

2. 今後の見通し

3. 開発パイプラインと進捗

損益計算書の概要

製品売上は前年比47%増。粗利は増加したものの、営業体制構築のための先行投資が増え、赤字額は横ばい。

(単位：百万円)	2022/4月期	2021/4月期	増減
事業収益	1,506	1,024	+482
売上原価	845	719	+126
粗利益	661	305	+356
粗利率	43.9%	29.8%	14.1%
研究開発費	684	785	△101
販管費	2,713	2,168	+545
営業利益	△2,736	△2,648	△88
経常利益	△1,807	△1,900	+93
純利益	△1,894	△2,012	+118

貸借対照表の概要

第5回CB及び第31回新株予約権発行により、約17億円調達済み。

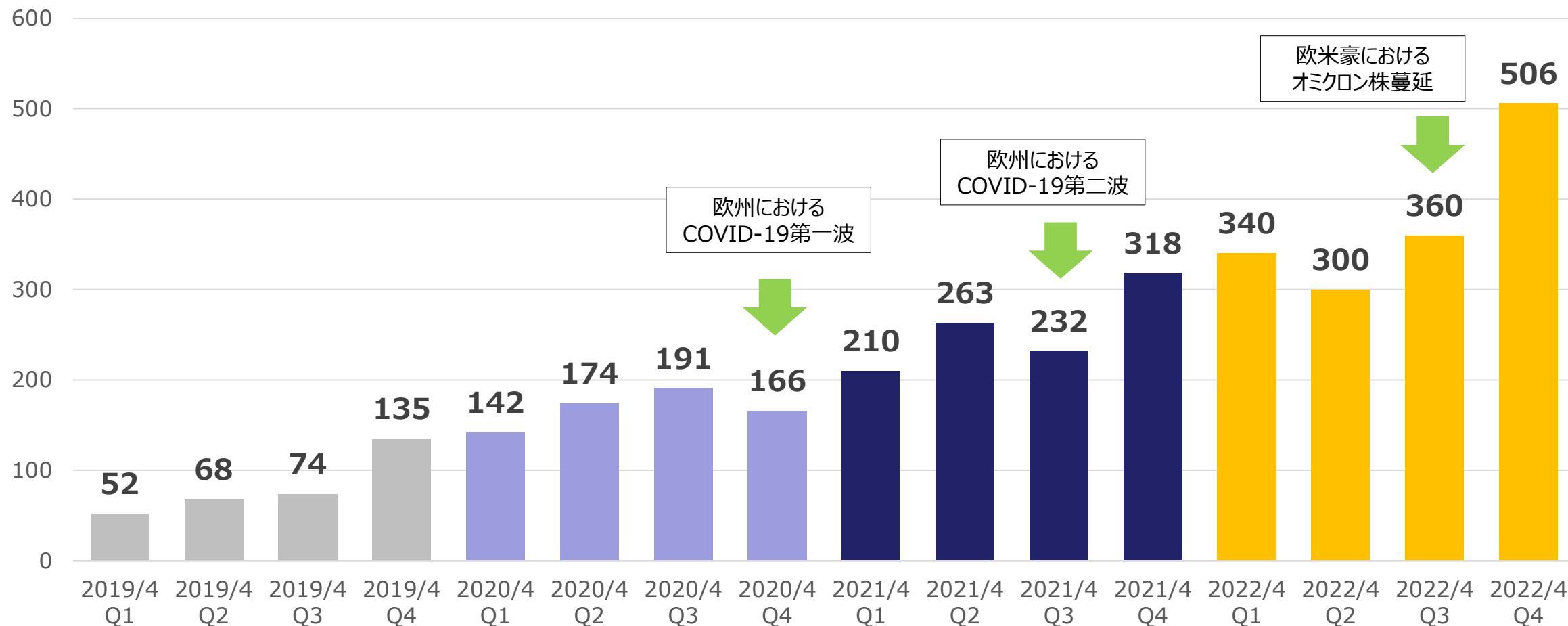
(単位：百万円)	2022/4月期	2021/4月期	増減
流動資産	5,577	3,475	+2,102
現金及び預金	2,848	1,137	+1,711
売掛金	465	192	+273
たな卸資産	1,801	1,577	+224
その他	461	567	△106
固定資産	32	32	-
資産合計	5,610	3,508	+2,102
流動負債	867	773	+94
借入金	400	407	△7
その他	467	366	+101
固定負債（転換社債）	3,265	1,050	+2,215
負債合計	4,153	1,848	+2,305
純資産	1,457	1,659	△202
負債・純資産合計	5,610	3,508	+2,102

四半期売上実績推移

オミクロン株の蔓延によって計画は下回ったものの、成長スピードは維持している。製品の競争力はなんら変わっていないことから、需要が回復すればさらなる成長を期待できる。

(単位：百万円)

四半期ごとの売上高推移



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.

IR開示一覧

前年度に引き続き、当年度も月2件のペースで開示があり、その半分は製品開発の成果。

2021年
5月

- 日本 止血材「ピュアスタット」の臨床使用開始
- 欧州 「PuraStat」の製造原価低減に向けた製法変更承認
- 日本 内視鏡用粘膜下注入材「ピュアリフト」の製造販売承認取得

2021年
6月

- 米国 消化器内視鏡領域の止血材販売承認取得

2021年
7月

- 日本 COVID-19陽性検体を用いた抗体検査キットの性能評価試験について
- 日本 アスベストのがんに用いる抗がん剤（核酸医薬）開発に関する共同開発先広島大学による発表

2021年
8月

- 日本 PURMX Therapeuticsへの特許譲渡並びにライセンスに関する基本契約及び資本提携

2021年
9月

- 日本 「体外診断用医薬品製造販売業許可」取得

2021年
10月

- 米国 口腔粘膜炎症治療材の販売承認取得
- 日本 止血材「ピュアスタット」の保険償還の承認

2021年
11月

- 米国 放射線性腸炎治療材の販売承認申請
- 日本 止血材「ピュアスタット」販売開始
- 日本 止血材「ピュアスタット」の一部変更（滅菌方法の追加）承認
- 日本 止血材「ピュアスタット」保険適用開始のお知らせ

2021年
12月

- グローバル 新たな製造委託先との製造・サービス委託契約締結
- 日本 事業計画及び成長可能性に関する事項の開示

- 欧州 次世代止血材（TDM-623）臨床試験フェーズ1投与完了

2022年
1月

- 欧州 止血材の新製法申請

- 日本 悪性胸膜中脾腫を対象とした医師主導治験（第I相）第1症例への投与完了

2022年
4月

- 米国 放射線性腸炎治療材の販売承認取得

出版論文一覧

共同研究先より多くの論文が発表。癒着防止や美容外科手術における創傷治癒など、新たな適応での結果あり。

No.	Clinical area	Country	Reference
1	GI – Acute/primary bleeding N=111 Prospective study	Germany, 2021	Branchi, F., Klingenberg-Noftz, R., Friedrich, K. et al. PuraStat in gastrointestinal bleeding: results of a prospective multicentre observational pilot study. Surg Endosc (2021)
2	Open liver surgery N=80	UK, Spain, Germany, Romania, 2021	Nahm C, Popescu I, Botea F, Fenwick S, Fondevila C, Bilbao I, Reim D, J. Toogood GJ. ‘A multi-center post-market clinical study to confirm safety and performance of PuraStat® in the management of bleeding during open liver resection’. HPB. 2021.
3	Thyroid surgery N= 353 Retrospective case series	France, 2022	Gangner Y, Bagot d’Arc M, Delin C. The use of self-assembling peptides (PuraStat) for hemostasis in cervical endocrine surgery. A real-life case series of 353 patients. International Journal of Surgery Case Reports 94 (2022)
4	Robotic colorectal surgery N=50 Prospective case series	UK, 2021	Stefan S, Wagh M, Siddiqi N, Naqvi S, Rawlinson E, Shepherd A, Khan J. Self-assembling peptide haemostatic gel reduces incidence of pelvic collection after total mesorectal excision: Prospective cohort study. Annals of Medicine and Surgery 68 (2021) 102553
5	ENT: FESS – Functional endoscopic sinus surgery Retrospective study, single centre N=95	Australia, 2021	Friedland Y., Bagot d’Arc M., Delin C., Ha J. (2021) “The Use of Self-Assembling Peptides (PuraStat) in FESS for Haemostasis and Reducing Adhesion Formation” Poster presented at ASOHNS, The Australian Society of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, September 17-19
6	ENT – paediatric sinus surgery N=7	Australia, 2021	Friedland Y., Bagot d’Arc M., Delin C., Ha J. (2021) “Self-Assembling Peptides (PuraStat) for Haemostasis in Paediatric Sinonasal Surgery.” Poster presented at ASOHNS, The Australian Society of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, September 17-19
7	Robotic Urology: partial nephrectomy N= 148 Retrospective comparative case series n=76 Tisseel and n=72 PuraStat	Sweden, 2021	Femic A, Haggman M, Ladjevardi S. (2021) Comparison between Tisseel and PuraStat as a hemostatic material in robot assisted and laparoscopic partial nephrectomies. JOURNAL OF ENDOUROLOGY, 35, Supp.1
8	GI- Purastat in Bleeding hepatic duct N=1 Case report	Italy, 2021	Soriani P, Biancheri P, Deiana S et al. Off-label PuraStat use for the treatment of acute intrahepatic biliary duct bleeding. Endoscopy International Open 2021; 09(12): 1926 - 1927. doi:10.1055/a-1608-0931
9	GI- Healing of rectal ulcer N=1 Case report	Italy, 2021	Gagliardi, M., Sica, M., Oliviero, G., Maurano, A. and Zulli, C. (2021) “Endoscopic Application of Purastat® in the Treatment of Solitary Rectal Ulcer Syndrome”, Journal of Gastrointestinal and Liver Diseases. doi: 10.15403/jgld-3680
10	GI- Post sphincterotomy bleeding N=1 Case report	Italy, 2022	Gagliardi, Mario MD1; Oliviero, Giovanni MD1; Fusco, Michele MD1; Napoli, Marco MD2; Sica, Andrea MD3; Maurano, Attilio MD1; Sica, Mariano MD1; Zulli, Claudio MD1 Novel Hemostatic Gel As Rescue Therapy for Postsphincterotomy Bleeding Refractory to Self-Expanding Metallic Stent Placement, ACG Case Reports Journal: 2022 - Volume 9 - Issue 1 - p e00744
11	Adhesions Pre-clinical rabbit model. N=13	U.S. 2021	Gil Eun Seok G, Aleksis Elton, Spirio Lisa. PuraStat RADA16 Self-Assembling Peptide Reduces Postoperative Abdominal Adhesion Formation in a Rabbit Cecal Sidewall Injury Model. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology. Vol 9. 2021
12	RADA16 review paper: scientific mode of action, pre-clinical data, clinical data.	Japan, UK, France, US. 2021	Sankar S, O'Neill K, Bagot D’Arc M, Rebeca F, Buffier M, Aleksis E, Fan M, Matsuda N, Gil ES and Spirio L (2021) Clinical Use of the Self-Assembling Peptide RADA16: A Review of Current and Future Trends in Biomedicine.
13	Neuro – IEIK13, RADA16, Oxidised cellulose. Pre-clinical rat study, Haemostasis, safety and efficacy n = 56 Chronic safety was evaluated by neuropathological evaluation at one, four, and twelve weeks after craniotomy n = 32	Belgium, 2022	Barbara Verbracken, Martin Lammens, Vincent Van Rompaey, Melek Ahmed, Krystyna Szweczyk, Christophe Hermans, Tomas Menovsky. Efficacy and histopathological effects of self-assembling peptides RADA16 and IEIK13 in neurosurgical hemostasis. Nanotechnology, Biology, and Medicine 40 (2022) 102485
14	Facelift Patients Receiving Intraoperative Administration of a Self-assembling Hemostat Agent Experienced Minimal Bruising and No Acute Hematomas: A Pilot Study	U.S. 2022	Dr. Few is a consultant and investigator for Merz (Raleigh, NC, USA) and Allergan (Irvine, CA, USA); is a consultant for Revance (Nashville, TN, USA); holds stock in Venus Concept (Toronto, Canada) and Revance; and is part owner of Aforé, LLC (Chicago, IL, USA)
15	Use of a novel self-assembling hemostatic gel as a complementary therapeutic tool for endoscopic sphincterotomy-related bleeding	Japan, 2022	Kenjiro Yamamoto, Atushi Sofuni, Shuntaro Mukai, Yukitoshi Matsunami, Hiroyuki Kojima, Noriyuki Hirakawa, Takao Itoi Department of Gastroenterology and Hepatology, Tokyo Medical University, Tokyo, Japan

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

投資家説明会

当年度は前期に増してIR活動を活発化。数多くご視聴いただいた。

株主様向けオンライン説明会資料

決算短信

表紙

目次

1. 中期経営計画

過去3年の四半期売上実績推移

2021年9月

4,400 view

株式会社スリー・ディー・マトリックス

株主様向けオンライン説明会

主要パイプラインの開発状況(2021年8月現在)

欧州の成功を踏まえ、日米で複数の製品を展開。また、日米欧でそれぞれ異なるパイプラインを開発中。

国	EU	USA	Japan	開発中製品
EU	EU/US/JP	EU/US/JP	EU/US/JP	EU/US/JP
USA	EU/US/JP	EU/US/JP	EU/US/JP	EU/US/JP
Japan	EU/US/JP	EU/US/JP	EU/US/JP	EU/US/JP

代表取締役社長 岡田 淳

株主様向けオンライン説明会資料

決算短信

表紙

目次

1. 中期経営計画

過去3年の四半期売上実績推移

2021年9月

4,400 view

株式会社スリー・ディー・マトリックス

株主様向けオンライン説明会

主要パイプラインの開発状況(2021年8月現在)

欧州の成功を踏まえ、日米で複数の製品を展開。また、日米欧でそれぞれ異なるパイプラインを開発中。

国	EU	USA	Japan	開発中製品
EU	EU/US/JP	EU/US/JP	EU/US/JP	EU/US/JP
USA	EU/US/JP	EU/US/JP	EU/US/JP	EU/US/JP
Japan	EU/US/JP	EU/US/JP	EU/US/JP	EU/US/JP

代表取締役社長 岡田 淳

株主様向けオンライン説明会資料

決算短信

表紙

目次

1. 中期経営計画

過去3年の四半期売上実績推移

2021年12月

7,800 view

株式会社スリー・ディー・マトリックス

2022年4月期 第2四半期 Web決算説明会

2022年4月期 第2四半期 決算説明会

株式会社スリー・ディー・マトリックス (証券コード: 7777)

2021年12月

代表取締役社長 岡田 淳

決算説明会資料

決算短信

表紙

目次

1. 2021年4月期第2四半期の業績

損益計算書の概要

株主総会報告書の概要

株式会社スリー・ディー・マトリックス

個人投資家セミナー

11:08 / 11:02:43

2021年12月

9,500 view

2021年12月20日

自社開発製品のため、収益を可能な限り確保するモデル

医薬品の開発: 臨床試験も長く、上市まで時間・コストがかかる。1つ1つ物質が違つたため応用が効かない

一般モデル: ライセンスアウトが必須、収益の大部分が外部に流出

スクリーニング → フェーズI → フェーズII → フェーズIII → 上市

医療機器としての開発: 上市までの開発コストが小さく、さらに適用拡大によりニーズの高い用途を継続追加

当社モデル: 自社で上市まで可能、製に全身で使われて、収益のアップサイドが全て当社に残る

アプリケーション探索 → 臨床試験(1フェーズ) → 上市 → 新機能追加

ペプチド技術プラットフォーム

2022年3月

4,400 view

Morningstar

3D MATRIX MEDICAL TECHNOLOGY

株式会社スリー・ディー・マトリックス

第3四半期決算説明会

代表取締役社長 岡田 淳氏

国内最低水準コスト

米国株式投資なら

野村のETFで!

2022年3月18日 新商品上場

野村アセットマネジメント

株主総会報告書の概要

株主総会報告書の概要

株主総会報告書の概要

This informat

partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

3-D Matrix, Ltd

目次

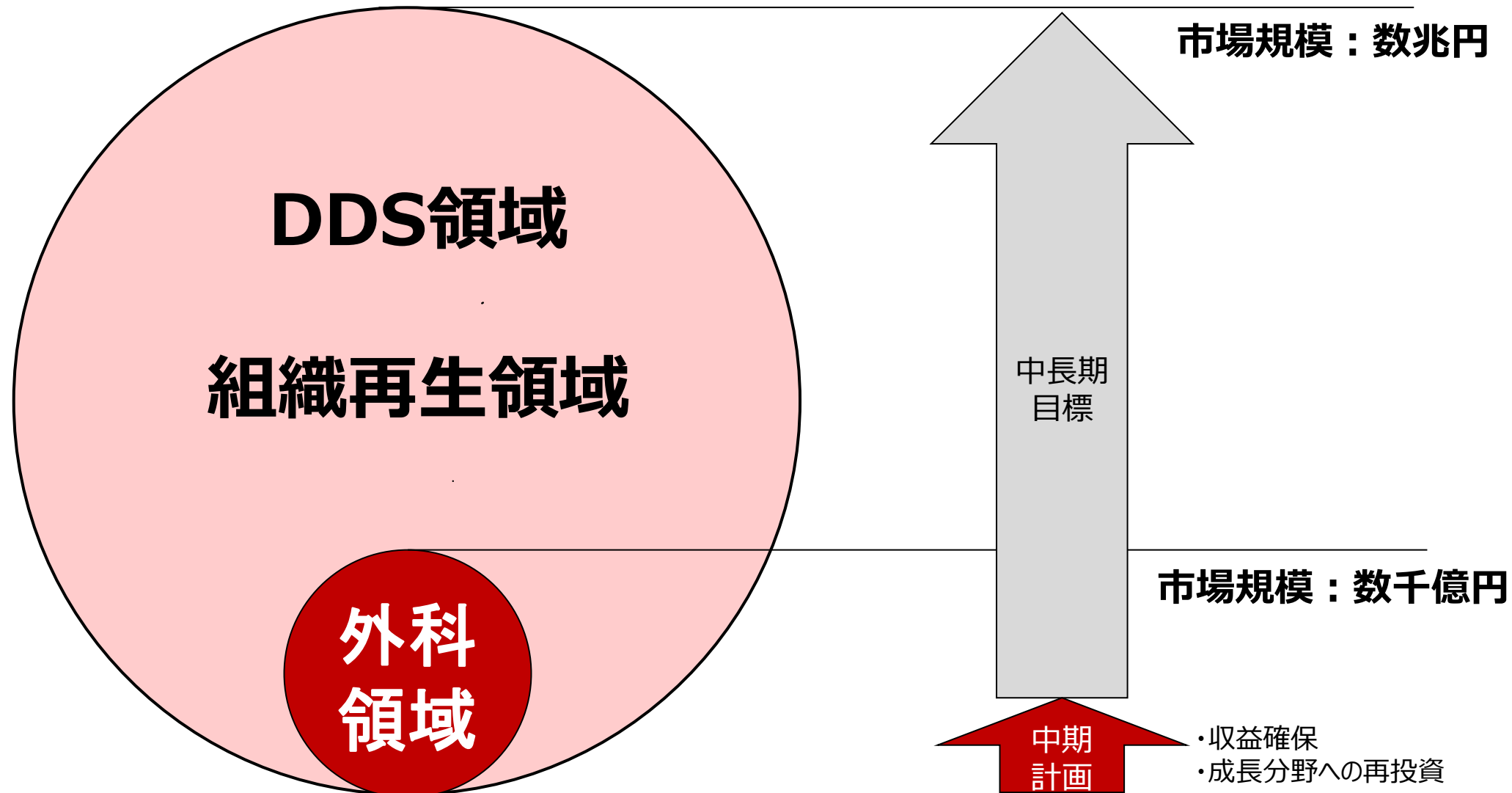
1. 2022年4月期の業績

2. 今後の見通し

3. 開発パイプラインと進捗

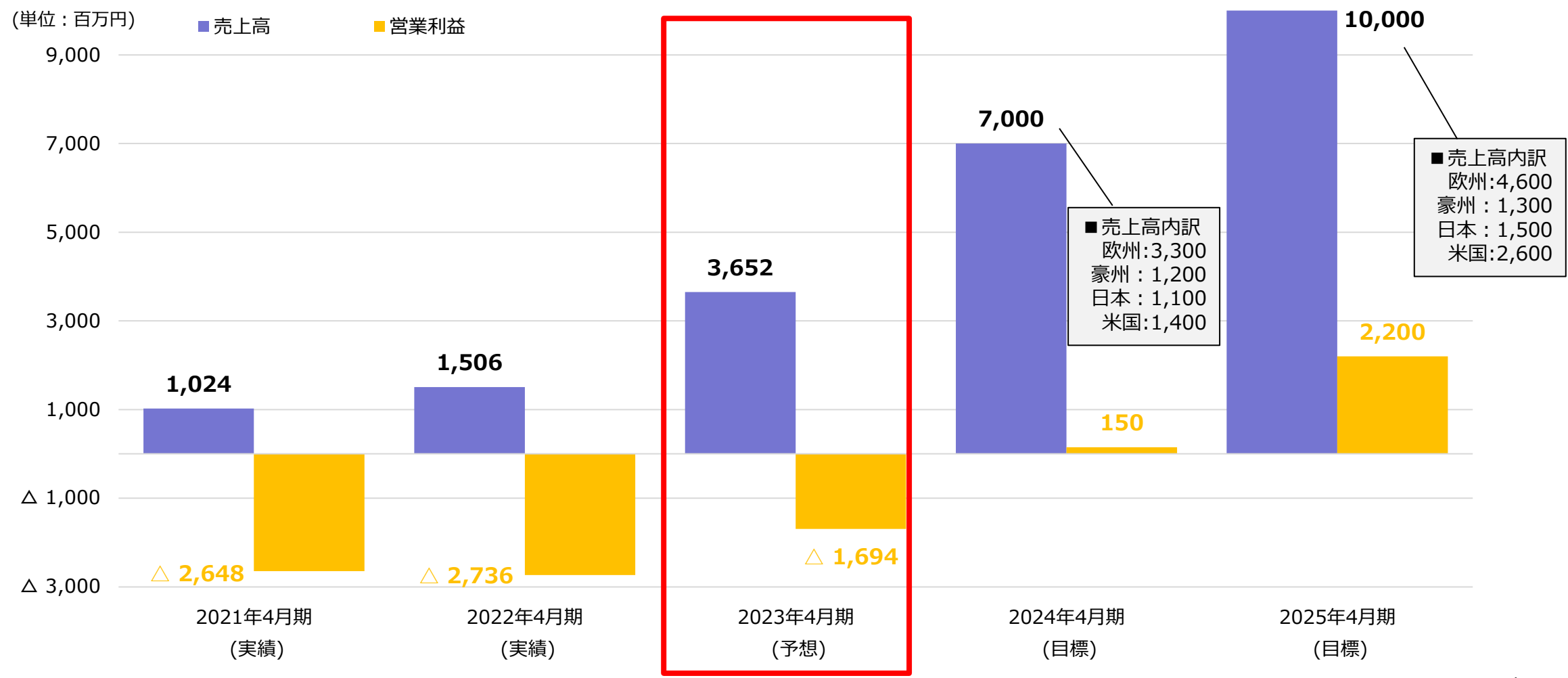
中長期の成長イメージ

外科領域で得られる収益を、10倍以上の潜在市場が見込める新領域に再投資し、さらなる成長ポテンシャルを獲得する。



中期的業績イメージ

前期の業績に計画より遅れが生じたため、前回掲げた2023年4月期黒字化の修正を余儀なくされた。2023年4月期は売上高36億円、営業利益△17億円の予想に修正。2024年4月期の黒字化達成を目指す。



前回中期計画との差異

単位：百万円

2023年 4月期	項目	前回 目標値	今回修正 予想値	増減額	増減の主な理由
	売上高	5,589	3,652	△1,937	・ オミクロン株による営業活動の遅れによる売上減
	製造原価	1,993	1,674	△319	・ 売上減に伴う在庫回転の遅れによる製造原価低減の遅れ
	製造原価率	35.7%	45.8%	10.1%	・ 米国での内視鏡領域における直販チームの立ち上げ
	研究開発費	635	701	66	・ 欧州での心臓血管、ENT領域における直販チームの拡充
	販売費および一般管理費	2,706	2,970	264	
	営業利益	254	△1,694	△1,948	

3-D Matrix, Ltd

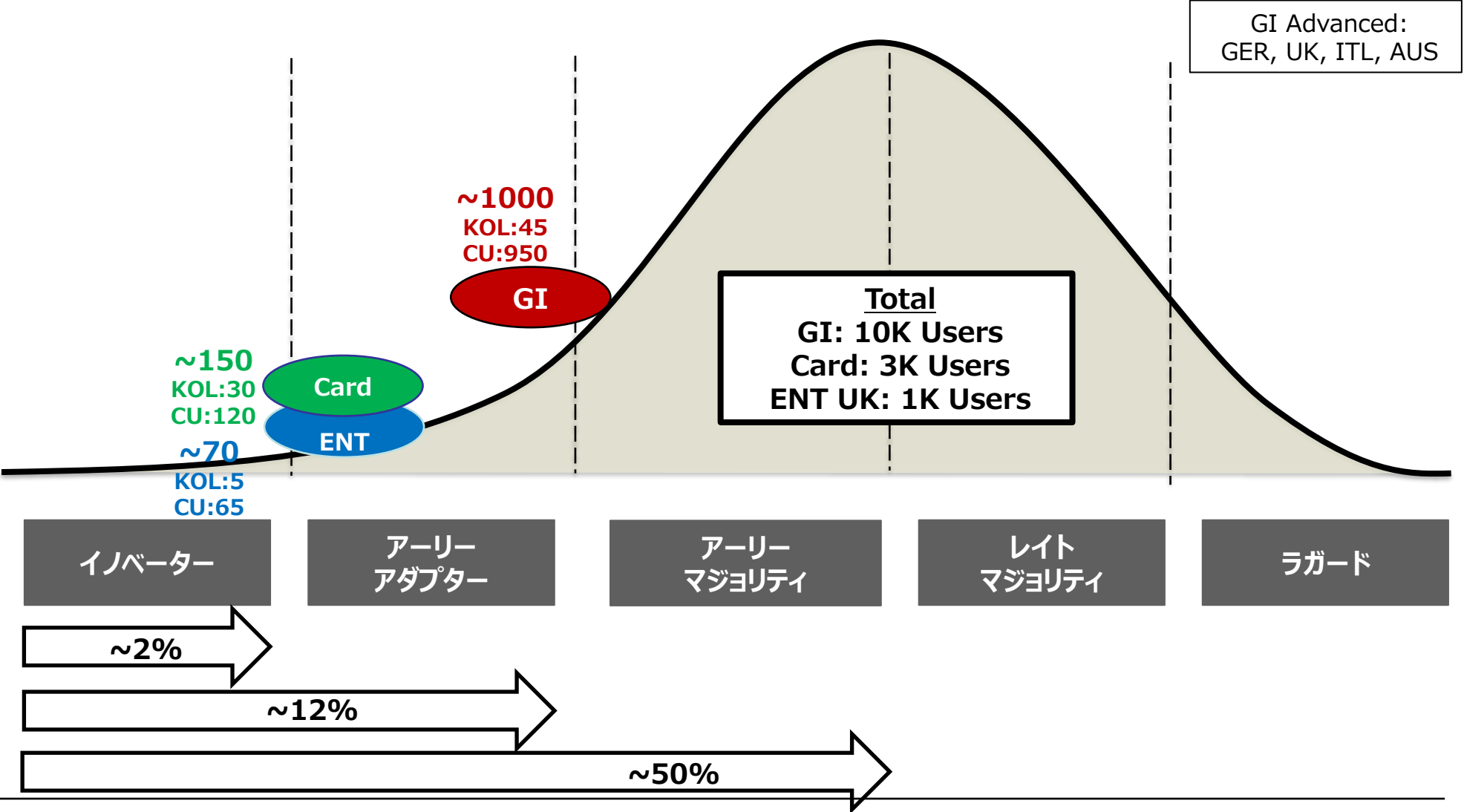
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

エリア別の現状と2023年4月期の計画

エリア	現状	2023年4月期	売上高比較 (2022.4期実績：2023.4期計画) (単位：百万円)
オーストラリア	通期黒字化 達成	収益拡大 営業利益数百万円台から 数億円台へ拡大	510728
ヨーロッパ	単月黒字化 達成	通期黒字化 営業利益マイナスからプラスへ転換	8201,950
日本	昨期予算 達成	営業効率の向上 多くのリードを確実に売上にする	84509
米国	ENT:戦略変更 GI:販売準備	勝ちパターンの確立 営業規模拡大に向けた準備	52449

ヨーロッパ市場への普及率

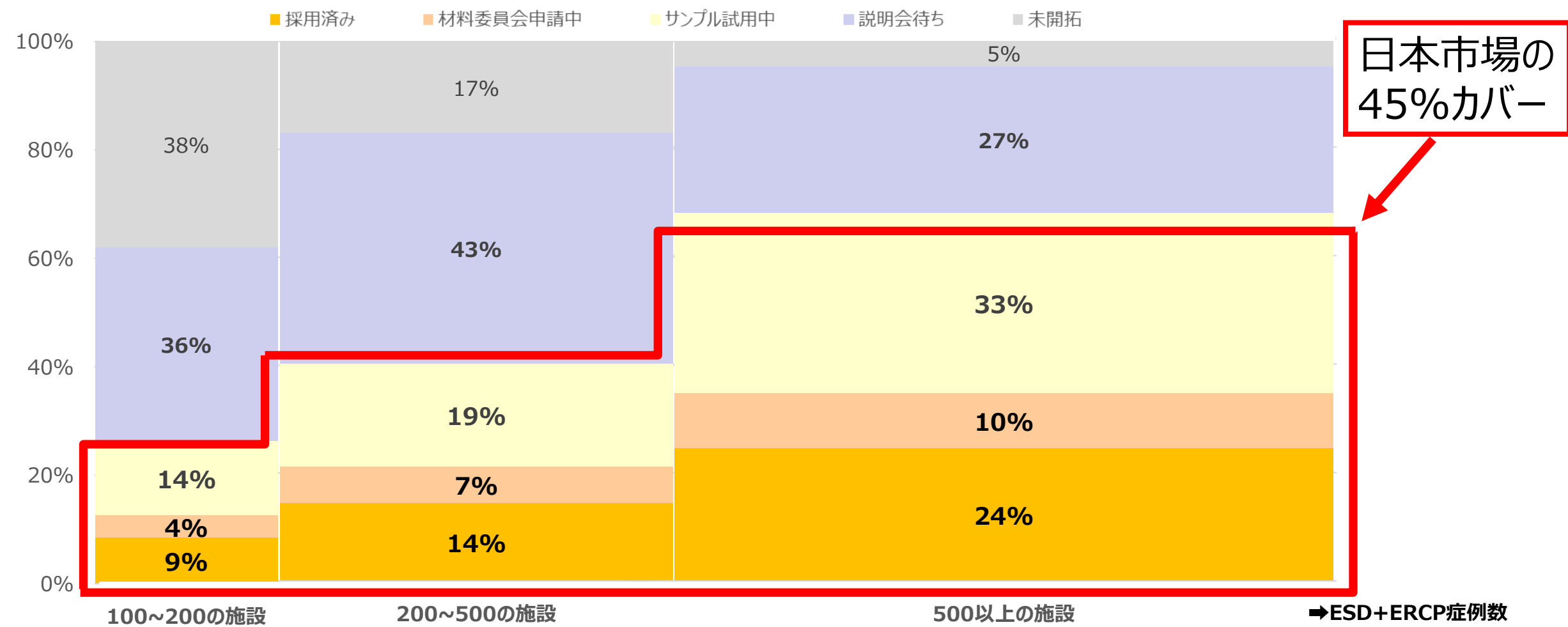
ヨーロッパのGI領域のターゲットはアーリーマジョリティ層に移行しつつあり、成長スピードが急拡大する段階に移りつつある。



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.

日本の販売活動の進捗

予算達成に必要な施設に対して既にサンプル提供済み。サンプル試用後の製品採用率は現状ほぼ100%。



日本の販売活動の進捗

複数の著名な医師に当社製品について発信いただいております、医師の関心の高さにつながっている。

学会・研究会等でのピュアスタートの発表（一部抜粋）

病院名	医師名	備考
東京慈恵会医科大学 先進内視鏡治療研究講座	田尻 久雄 先生	第112回日本消化器内視鏡学会関東支部例会：新規吸収性局所止血材『ピュアスタート』を用いた内視鏡的止血マネージメント
群馬大学大学院医学系研究科 消化器・肝臓内科学分野	浦岡 俊夫 先生	第112回日本消化器内視鏡学会関東支部例会：新規吸収性局所止血材『ピュアスタート』を用いた内視鏡的止血マネージメント
慶應義塾大学病院 腫瘍センター	矢作 直久 先生	第20回国際消化器内視鏡ライブセミナー：ピュアスタートを用いた消化器内視鏡治療における止血マネージメント
国立がん研究センター中央病院 内視鏡科	齋藤 豊 先生	第20回国際消化器内視鏡ライブセミナー：ピュアスタートを用いた消化器内視鏡治療における止血マネージメント
大阪国際がんセンター 消化管内科	上堂 文也 先生	第17回拡大内視鏡研究会/DDW
近畿大学医学部・医学研究科 消化器内科	檜田 博史 先生	第127回日本消化器内視鏡学会中国支部例会：特別講演
福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部	引地 拓人 先生	第167回日本消化器内視鏡学会東北支部例会：消化器内視鏡治療におけるピュアスタートによる止血マネージメント
国立がん研究センター中央病院 内視鏡科	阿部 清一郎 先生	第167回日本消化器内視鏡学会東北支部例会：消化器内視鏡治療におけるピュアスタートによる止血マネージメント
京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学	土肥 統 先生	第167回日本消化器内視鏡学会東北支部例会：消化器内視鏡治療におけるピュアスタートによる止血マネージメント

ケースレポート（一部抜粋）

病院名	医師名	備考
福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部	引地 拓人 先生	ケースレポート：特発性血小板減少性紫斑病患者の胃体上部大弯病変のESD におけるピュアスタート®を用いた止血～粘膜切開時の静脈性出血への対応～
大阪医科薬科大学病院 第2内科（消化器内科）	小倉 健 先生	ケースレポート：内視鏡的乳頭筋切開術後出血に対するピュアスタートを用いた止血術の実例

米国の販売活動の進捗

来期はENT領域の顧客ポートフォリオ入れ替えの成果が現れると共に、内視鏡領域で止血材の販売を開始する。

➤ ENT領域の顧客ポートフォリオ入れ替え

- ・耳鼻咽喉科（ENT）領域の癒着防止材兼止血材「PuraSinus」の販売を直販体制で開始
- ・当初アカウント開拓は順調であったものの、オミクロン株の急拡大により病院の業務が逼迫し、当社が狙う不要不急の耳鼻科手術件数が大幅に減少
- ・2022年4月期下期以降ターゲットをCOVID-19の影響を受けにくい市場セグメントにシフトし、将来的に十分な使用件数を確保できるよう顧客ポートフォリオの入れ替えを図る
- ・徐々にターゲットセグメントでのアカウント獲得も進んできており、その成果は2023年4月期初旬に現れる予定

➤ 消化器内視鏡領域の止血材販売開始

- ・2023年4月期初旬、消化器内視鏡領域の止血材販売開始を予定
- ・既に2023年4月期にターゲットする施設の半数にアプローチできており、販売開始前に受注済みの状況
- ・2022年5月に開催された世界最大規模の消化器系学会DDWにて、日本と欧州のKOLから複数の発表がなされた
- ・本領域は日本のドクターが強い影響力を持つ領域であり、日本においては急速に市場への浸透が進んでいるため、米国においても同じスピード感で市場開拓を進めることを見込む

目次

1. 2022年4月期の業績

2. 今後の見通し

3. 開発パイプラインと進捗

主要パイプラインの開発状況（2022年6月現在）

ある地域の成功を他地域に移植し、開発リスク、市場リスクを最小化する。日米欧それぞれに複数の上市製品を有し、大きな成長ポテンシャルを獲得。

領域	製品	欧州	米国	日本
外科領域	止血材 (PuraStat)	上市済み	販売準備中	上市済み
	後出血予防材 (PuraStat)	上市済み	(同上)	
	次世代止血材	探索的臨床試験にて 全患者への投与完了	開発戦略検討中	開発戦略検討中
	粘膜隆起材 (TDM-644)			製品製造開始 保険収載申請準備中
	癒着防止材：鼻 (PuraSinus)		上市済み	
組織再生領域	癒着防止材：産婦人科	ヒトPOC試験準備中		ヒトPOC試験準備中
	創傷治癒材 (PuraDerm)		美容整形向け臨床データ収集中	
	直腸粘膜炎 (PuraStat)	臨床試験準備中	承認済み	
	炎症性腸疾患	ヒトPOC試験準備中		ヒトPOC試験準備中
	歯槽骨再建材 (TDM-711)		治験計画につきFDAと協議中	
DDS領域	siRNA核酸医薬 (TDM-812)			治験計画策定中
	悪性胸膜中皮腫			共同開発先にて医師主導治験の 組み入れ開始

表：開発パイプライン

: 承認済み
 : 開発中

止血材の市場規模

再生

外科

DDS

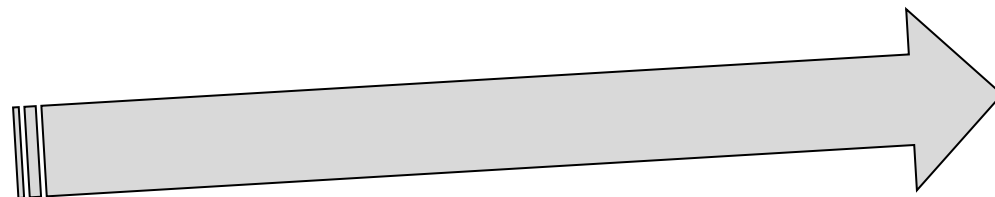
米国での承認取得によって、日米欧で1,000億円以上ある消化器内視鏡向け市場にアプローチする準備が整った。

消化器内視鏡向け
止血材潜在市場

1,043億円²

消化器内視鏡
向け止血材
顕在市場

419億円¹



市場製品例	メリット	デメリット
止血クリップ [°]	あらゆる出血に対応可能	止血力が不完全
焼灼 止血鉗子	あらゆる出血に対応可能	穿孔や後出血のリスクあり
止血 パウダー	強い噴出性出血に対し、 緊急避難的にのみ使用	視野を白濁させるため手技継続不能
シーラント	止血力が強力	塗布面が硬化し予後に悪影響
パッキング材	自己溶解性のスポンジで鼻腔をふさぎ止血	毎日数回鼻腔洗浄が必要
汎用止血材	汎用性が高い	不透明で出血点が見つらい、生物由来で感染リスクあり
当社止血材	透明で扱いやすい、感染リスクがない、癒着防止等	噴出性出血には向かない

止血材潜在市場

止血材全体
顕在市場

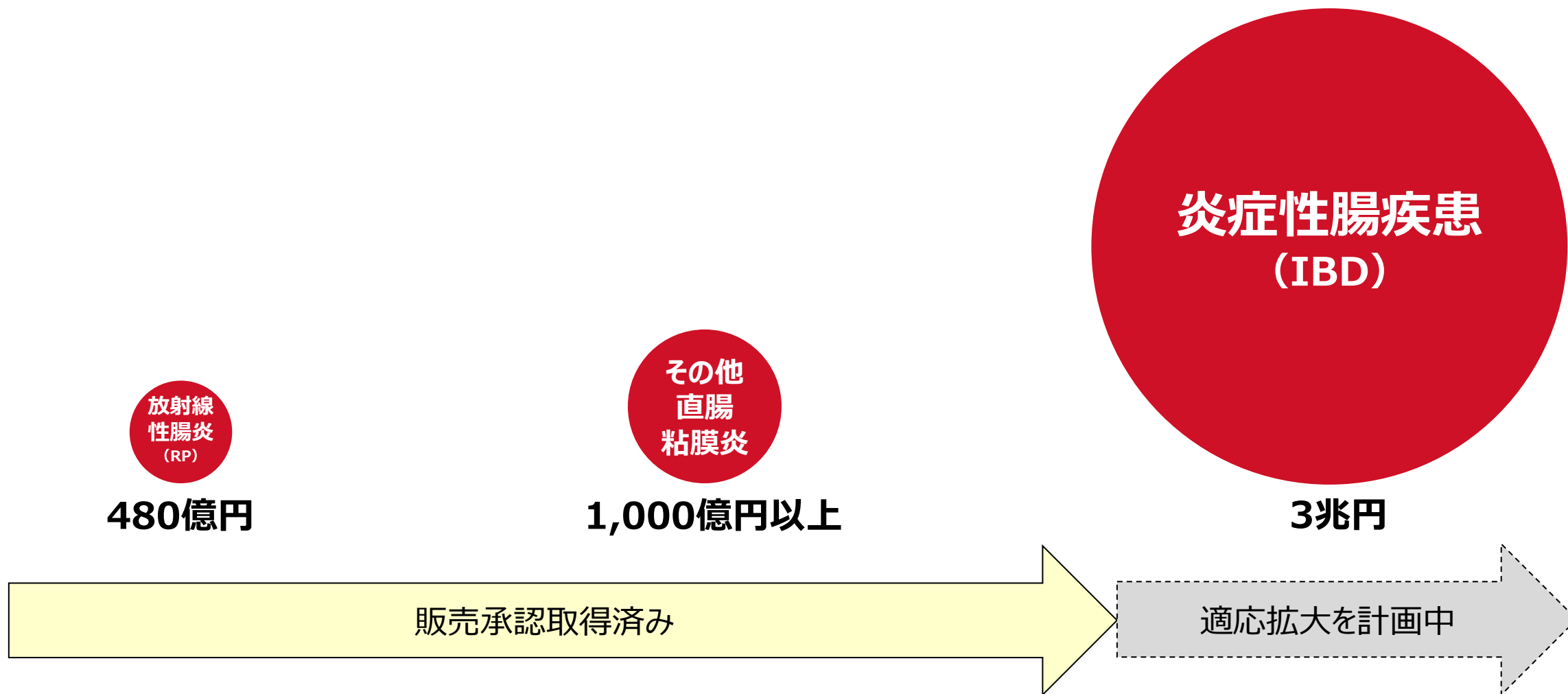
3,800 億円³

1: 弊社推計 … 欧州主要五カ国（独英仏伊西）における内視鏡手術における滲出性出血の件数（約43万件。全内視鏡手技の約3%）に弊社平均販売価格を乗じ欧州主要五カ国の市場規模を算出。この値を2018年度GDP規模の比率で全世界向け市場規模に換算

2: 弊社推計 … 欧州主要五カ国（独英仏伊西）において想定される自発性消化器出血の件数（約40万件）、放射線性大腸炎による重篤な出血の件数（約3.5万件）に弊社平均販売価格を乗じ欧州主要五カ国の市場規模を算出。この値を2018年度GDP規模の比率で全世界向け市場規模に換算

3: 出所 … 2020, MarketsandMarkets, “Hemostats Market by Type, Application, Formulation - Global Forecast to 2026”

米国にて直腸粘膜炎の販売承認取得、その適応範囲は大きい。



出所：Transparency Market Research：市場調査レポート「放射線性直腸炎の世界市場（2020-2030年）：産業分析・市場動向・市場シェア・市場成長予測」より2022年市場規模を推定，
Pharmaceutical “Inflammatory Bowel Disease Treatment Market” published in May 2022 より引用

3-D Matrix, Ltd

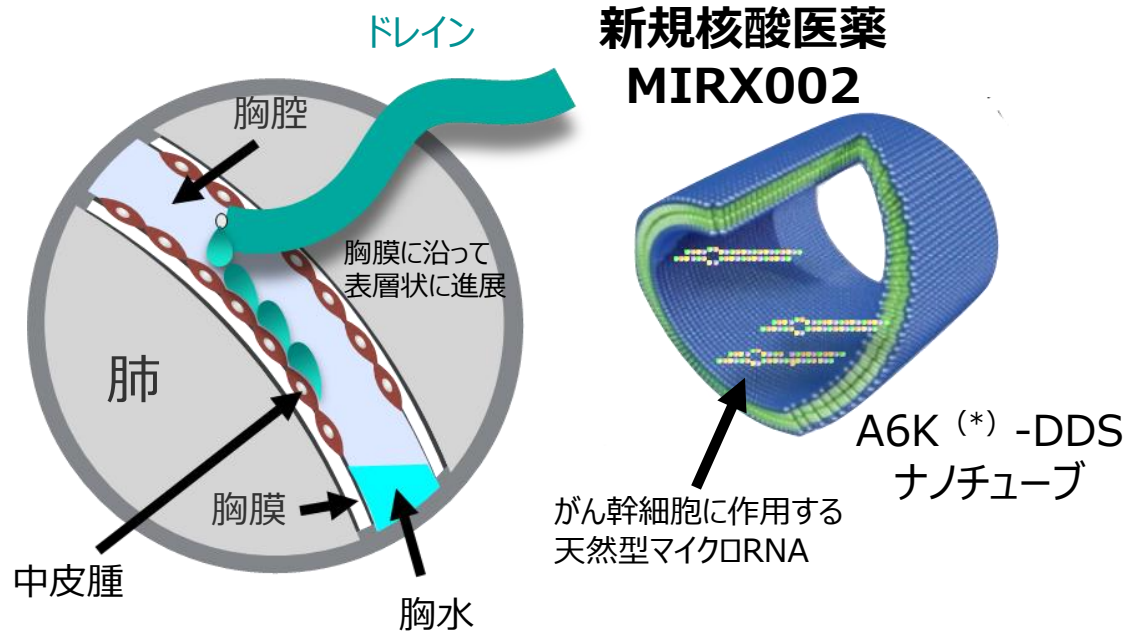
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

- 日本のKOLにより、有望な動物実験の結果が示されている。
 - 自己組織化ペプチドによる治療により、潰瘍の長さと面積が大幅に減少し、さらにin vivoの腸創傷モデルにおける治癒を促進した。IBDの有望な治療戦略を表す可能性がある。
 - 論文：
 - Therapeutic Potential of a Self-Assembling Peptide Hydrogel to Treat Colonic Injuries Associated with Inflammatory Bowel Disease, published online 2021
- ヒトでのPOC取得を目指し、医師主導臨床研究を計画中。
 - 日本：2022年中を目標に開始予定
 - フランス：2022年末を目標に開始予定
- 自己組織化ペプチドと既存薬との併用療法の、最終的解決策の候補となり得る。その可能性を追求するため、日本において下記を計画。
 - 動物比較試験を準備中で、今期中にエビデンス取得予定
 - 動物比較試験の結果次第で、ヒトでのPOC取得のための医師主導臨床研究を計画

- 鼻の手術で癒着防止の有効性が証明されている
 - 米国：FDAの販売承認取得
 - オーストラリア：60の臨床データで癒着ゼロ
 - 論文：
 - M. F. Lee, Z. Ma, A. Ananda, 'A novel haemostatic agent based on self-assembling peptides in the setting of nasal endoscopic surgery, a case series', International Journal of Surgery Case Reports, published online 2017
 - Eun Seok Gil, Elton Aleksy and Lisa Spirio, 'PuraStat RADA16 Self-Assembling Peptide Reduces Postoperative Abdominal Adhesion Formation in a Rabbit Cecal Sidewall Injury Model', Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, published online 2021
- 既存市場10億ドル超の産婦人科領域への適応拡大準備中
 - ヒトでのPOC取得に向け、医師主導臨床研究を準備中
 - 日本：子宮筋腫に対する子宮鏡手術
 - 欧州：子宮内膜症に対する腹腔鏡手術
 - 治験準備のため、日本において動物による安全性試験を計画
 - 新しいペプチド配列の中から、適用に最適な候補を特定

- ・ 広島大学病院呼吸器外科による、悪性胸膜中皮腫への**医師主導治験(Phase I)の試験進行中**。
- ・ 当社核酸DDSとして2件目、天然型マイクロRNA補充療法としては日本初の治験となる。
- ・ 広島大学発ベンチャーPURMX Therapeuticsと資本提携し、臨床開発を推進。

悪性胸膜中皮腫に対する天然型マイクロRNA補充療法 （マイクロRNA/A6K-DDSの胸腔内局所投与）



- ・ 界面活性剤ペプチド（A6K(*)）は、がん細胞・がん幹細胞に優先的に取り込まれる（メカニズム論文準備中）。
- ・ がん幹細胞に作用する薬剤と組み合わせることで、真の根治が期待される。
- ・ 核酸だけでなく、低分子を含む数種の薬剤でDDS効果を確認済み。

近年の核酸医薬の進展においてもDDSは依然として解決すべき大きな課題。界面活性剤ペプチドはがんに対する新たな切り札となることが期待できる。

(*) 当社が所有する界面活性剤ペプチドの一種で、アミノ配列AAAAAAKのもの。

- パートナーのPURMEX Therapeuticsが広島大学にて実施中の医師主導型第 I 層治験（肺気腫）で、当社A6Kペプチドのヒトでの安全性データが得られる見込み
- 技術的価値を証明するための基礎研究が進行中であり、本年中に最初の結果が示される予定
 - A6Kを全身に投与する新しい使用方法
 - CD-44（がん幹細胞候補の一つ）を発現しているがん細胞へのA6K導入に関するデータ
 - EUの国立大学との共同研究により、A6KのDDSのメカニズムの解明
- これらの成果を基に、より多くの共同研究を推進し、核酸医薬DDSの 1 つのオプションとしての地位を確立

米国の大学との共同研究により行われた動物実験によると、当社のペプチドと大学の独自技術のコンビネーションにより、効果的なワクチンのデリバリーの可能性が見えてきている。これらの可能性を追求するため、更に共同研究を拡大していく。

- アジュバントの反応性が低下する可能性。アジュバント毒性は、副反応の原因の1つとして考えられており、新しいワクチンの臨床承認を得るための重要な課題の1つ。アジュバント毒性が低下すれば、より強力なアジュバントが使用でき、**ワクチン効率の向上とアジュバント副作用の軽減が期待**できる。
- **1回の注射で複数回の注射と同等の効果が得られる可能性**。大人数や高齢者への予防接種における物流・組織的負担を軽減可能。
- 配送・保管時のコールドチェーン（低温を維持し流通させるシステム）を必要とせず、**すぐに使用可能な備蓄品、凍結乾燥品、混合液として調製することができる可能性**。
- COVID-19を含む様々なワクチンをプラグインすることで、**より効果的なワクチンとして機能するプラグアンドプレイワクチンプラットフォームとして利用できる可能性**あり。

製造所の追加

現在稼働中の日本の製造委託先に加え、あらたな製造委託先として、ドイツのPharmpur社と契約締結。複数体制で製品の安定供給を図る。将来的にはグローバルに複数の製造拠点を設け、強固な製造体制を構築。

Pharmpur社の概要

会社名 Pharmpur GmbH

住所 Messerschmittring 33 6343 Königsbrunn
Germany

事業内容 シリンジやバイアルに充填された医療用製品の製造、
および医療用製品の製造

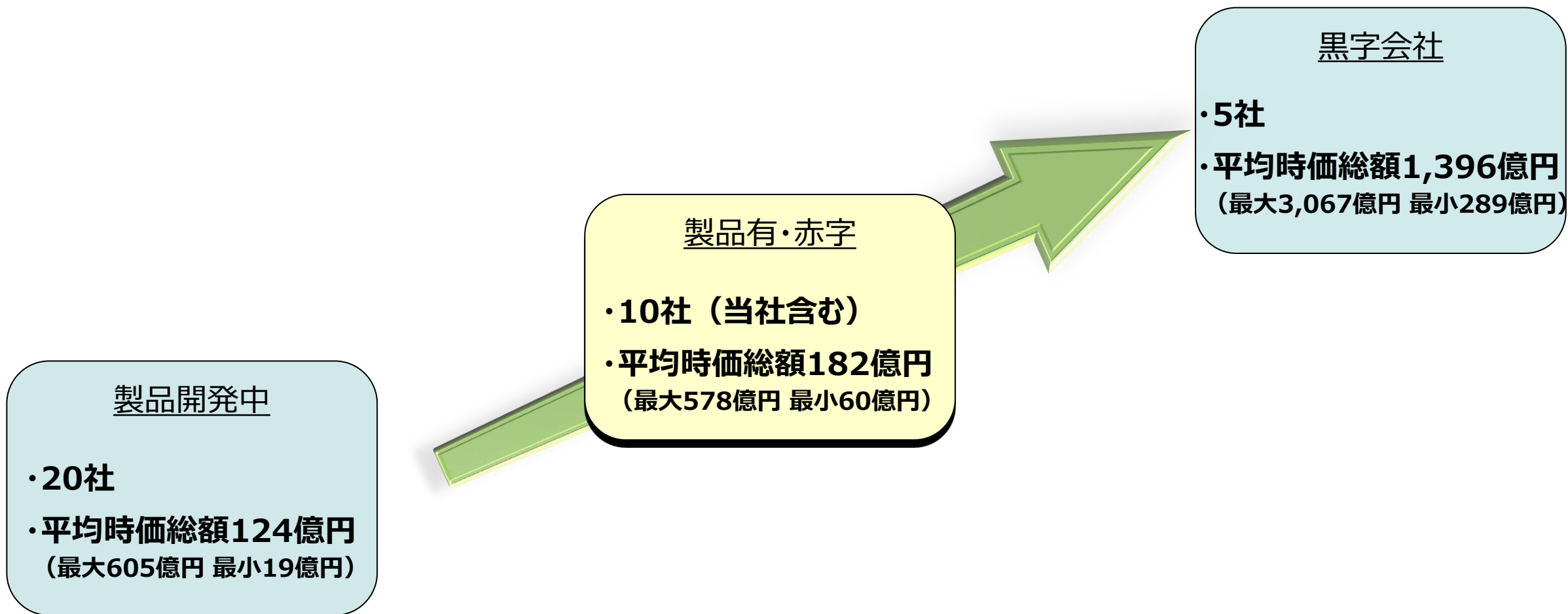


- 2021年12月16日付けにて製造委受託契約を締結
- すでに米国市場向け製品の製造が稼働し、2023年4月期Q1に納入予定
- 欧州向けは2022年1月に製造所追加の承認申請を提出済み
- 製造スケールアップによる更なる原価低減も見込む

- 営業活動は遅れをきたしたものの原因は主に一時的要因であり、今期も高成長を維持する計画
 - 製品の競争力は高い：日本の実績
 - 市場へのさらなる浸透余地は大きい：現状3%の浸透度
- 粗利は前期に14ポイント改善しており、今期もさらに10ポイントの改善を見込む
- 販管費のうち、営業関連費用だけは主に欧米での直販体制拡大のため拡大するが、その先行投資も今期で一巡する
- 既に製品を販売している領域の延長に組織再生関連のさらに大きな市場が見えてきており、適応拡大に向けて準備を進める
 - 鼻の癒着防止→産婦人科の癒着防止
 - 消化管の止血→消化管の創傷治癒
- 加えてDDS分野を継続して育成する

(参考) 上場バイオ企業の分類

バイオ企業35社を対象に開発中・製品有り赤字・黒字化済で分類*すると下記の通り。
上場バイオベンチャーでも事業（製品販売）での黒字化は数少ない。



* : 2022年5月末時点の情報を元に当社にて分類

3-D Matrix, Ltd

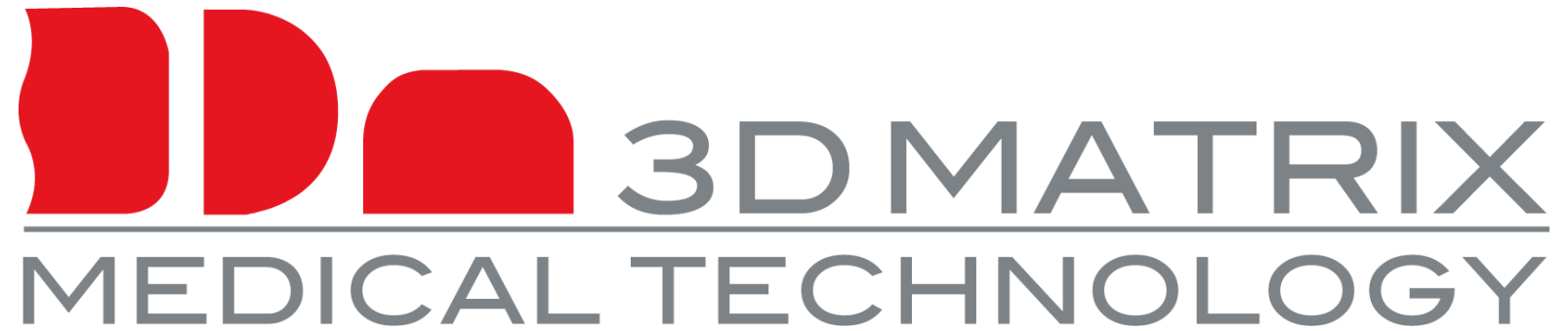
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

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、本資料の作成時点において当社が入手し得る情報を踏まえたものであり、法令または取引所規則により開示義務を負う場合を除き、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。



ご清聴ありがとうございました

■お問い合わせ先
株式会社スリー・ディー・マトリックス

当社ホームページ「IR関連問い合わせ」よりお問い合わせください。
<http://www.3d-matrix.co.jp/irform/>