

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

目次

1. 2022年4月期第2四半期の業績
2. 開発パイプラインと進捗
3. まとめ

1. 2022年4月期第2四半期の業績

2. 開発パイプラインと進捗

3. まとめ

損益計算書の概要

当期の製品売上は前年比35.4%増。
事業費用の増加は、製品売上増加に伴う売上原価の増加と販促に関する費用等。

(単位：百万円)	2022/4月期 中間	2021/4月期 中間	増減
事業収益	640	472	+168
製品売上	640	472	+168
一時金	—	—	—
事業費用	2,012	1,649	+363
売上原価	418	341	+77
研究開発費	360	370	△10
販管費	1,233	937	+296
営業利益	△1,372	△1,176	△196
経常利益	△1,202	△1,012	△190
純利益	△1,242	△1,087	△155

貸借対照表の概要

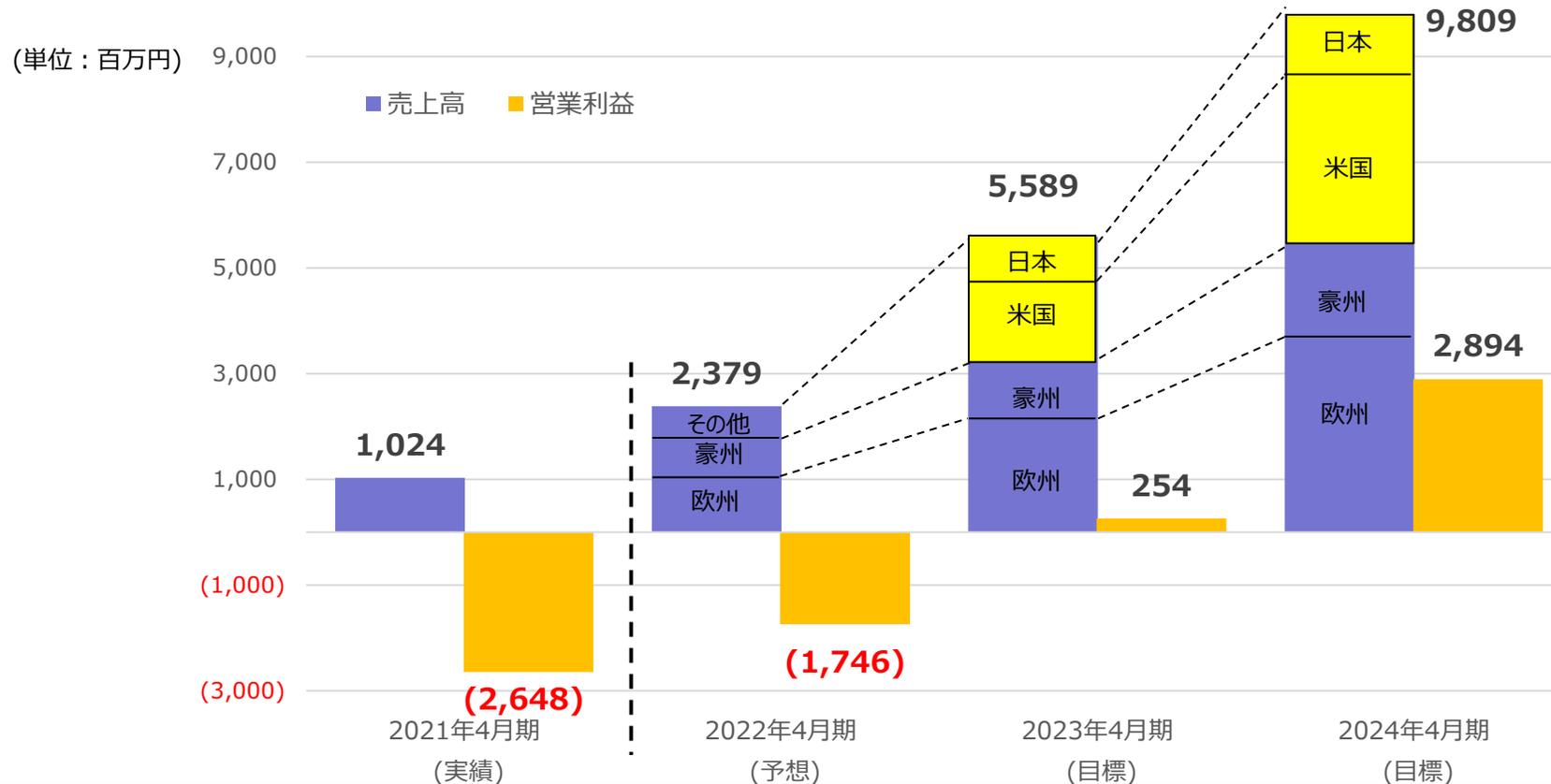
第30回新株予約権の行使完了により、純資産は改善。

(単位：百万円)	2022/4月期 中間	2021/4月期末	増減
流動資産	5,082	3,475	+1,607
現金及び預金	2,917	1,137	+1,780
売掛金	270	192	+78
たな卸資産	1,488	1,577	△89
その他	405	567	△162
固定資産	30	32	△2
資産合計	5,112	3,508	+1,604
流動負債	844	773	+71
借入金	400	407	△7
その他	444	366	+78
固定負債（転換社債）	1,675	1,050	+625
負債合計	2,541	1,848	+693
純資産	2,571	1,659	+912
負債・純資産合計	5,112	3,508	+1,604

中期経営計画（2022年4月期～2024年4月期）

今期は欧州で単月黒字化。来期はグループで黒字化。

- 前期：オーストラリアで黒字化達成
- 今期：ヨーロッパ単月黒字化。日本および米国は、販売体制・手法の確立に注力。
- 来期：日本、米国の売上が本格的に加わり、原価率低減がフルに効くことで黒字化。
- 再来期：売上の伸びと共に利益率を拡大

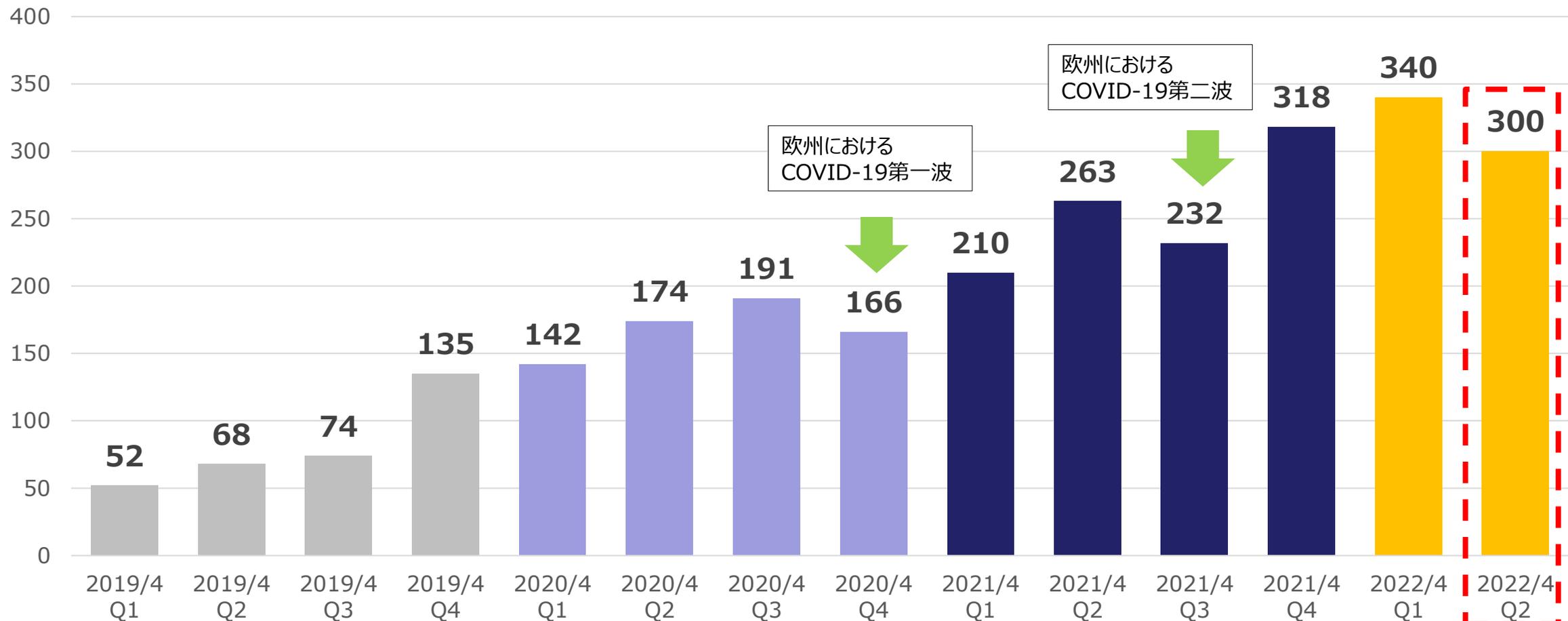


過去3年の四半期売上実績推移

Q2は外部要因で一時的にQ1を下回ったものの、前年同期比では成長を維持。

四半期ごとの売上高推移

(単位：百万円)



3-D Matrix, Ltd

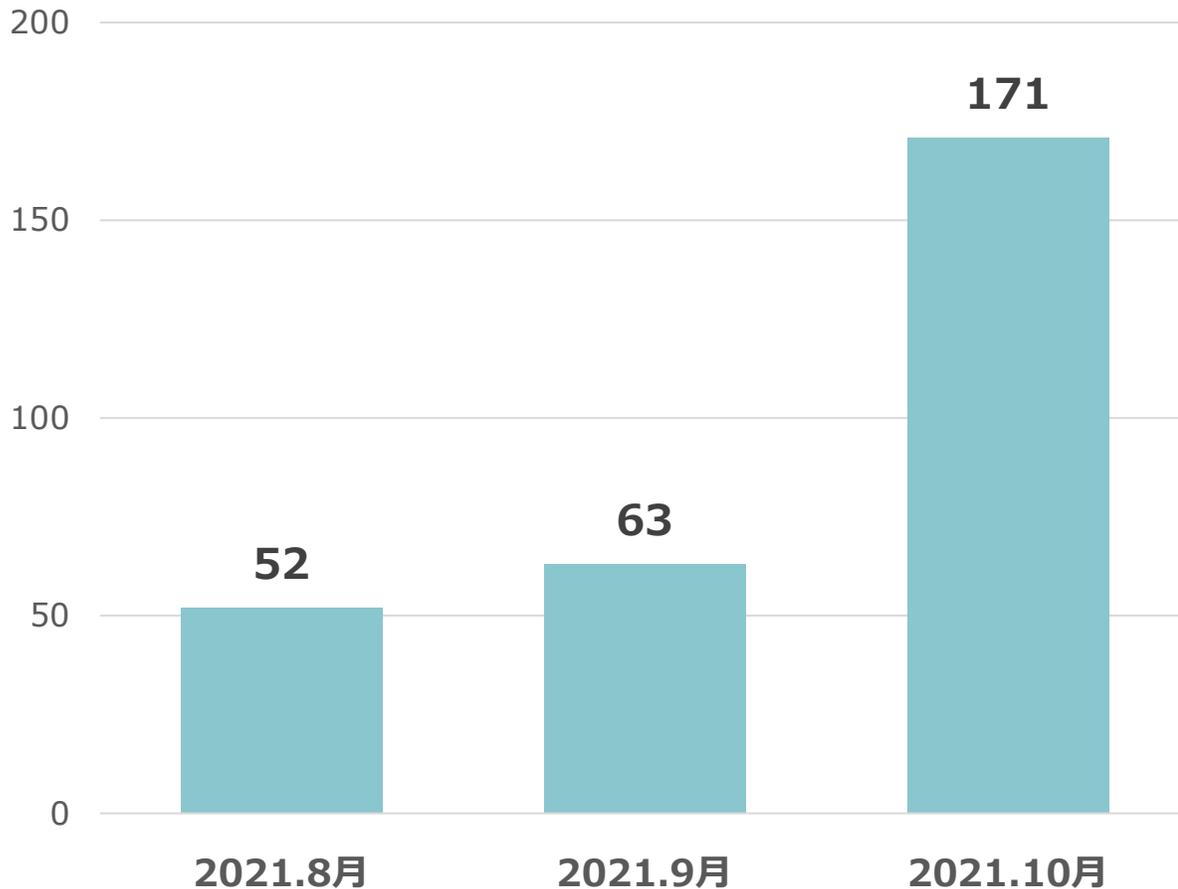
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

当期第2四半期の概況：欧州・オーストラリアの販売状況

Q2は足踏みしたものの、足元の需要は引き続き強く、Q3で回復する見込み。

(単位：百万円)

第2四半期の月次売上推移



■ 欧州

- 代理店の在庫政策により一部オーダーがQ3に後ろ倒し
- 代理店の1社で経営陣の変更があり現場が混乱、成長施策が遅れ

■ オーストラリア

- 年初からCOVID-19で病院での治療活動が大幅減少、売上が縮小
- 下期に入りワクチン接種が進み経済活動が徐々に再開されている

当期第2四半期の概況：米国の販売進捗

COVID-19の影響により手術件数が減っているものの、アカウント獲得は順調

➤ 立ち上げ初期にハードルとなるアカウント獲得は順調に進捗

- 期初に比べ11月末時点で施設数は5倍、医師数は7.8倍へ増加；病院、日帰り手術センター、クリニックと全ての施設種別にて採用
- 米国主要病院・KOL施設へのアプローチを継続しており、成功例が出始めている
 - Cleveland Clinic、Keck Hospital of USC、UCLA Medical Center、Northwestern Memorial、Indiana University Healthなどの米国トップ規模のENT手術件数を誇る病院にて採用ないしトライアル実施
 - 年間数百症例を行うトップ医師の個人クリニックにて順次採用
- 製品競争力は高く、適応内症例における医師当たり製品使用率は50%と他地域と比べても高い

➤ 手術件数が想定を下回り売上は計画値より下振れ

- 再三のCOVID-19状況悪化によるENT手術の延期・中止が秋以降も継続；特に既存アカウントの大半を占める病院と日帰り手術センターセグメントにて影響大
- 第2四半期の受注売上額は第1四半期の2倍強、第3四半期も同様の成長を維持しているものの、計画値には未達

➤ 直近の課題に対処しつつ、引き続き事業基盤拡大に注力

- 直近の課題としてアカウント当たりの手術件数を増加
 - 既存アカウントにおいて、使用医師数増加と使用術式の拡大を可能な限り試行
 - 新規アカウントにおいて、直近のターゲティングをCOVID-19の影響が少ない施設へシフト
- ENT営業チームを着実に拡大しカバレッジ強化、消化器内視鏡領域の上市に向けた準備を予定通り遂行

当期第2四半期の概況：日本の販売状況

吸収性局所止血材「ピュアスタット」、11月より日本での売上計上開始。

吸収性局所止血材「ピュアスタット」

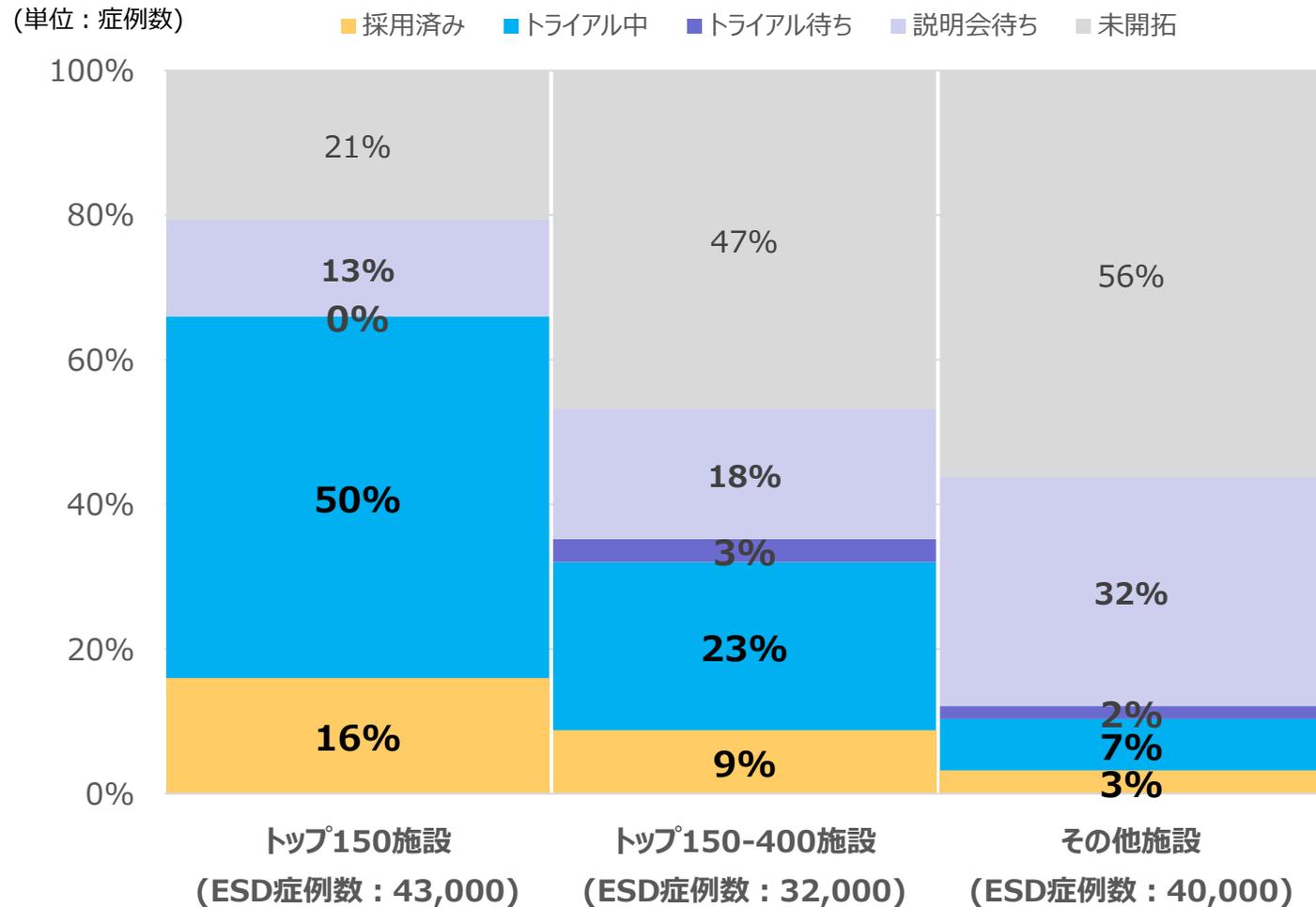


- 保険適用が認められ、病院は費用の持ち出しがなくピュアスタットを使用することが可能となった
- 日本消化器内視鏡学会より適正使用指針(*)が公開。学会公認の製品と認識される
- 多数の引き合いを頂いている状況の中、11月より売上計上開始

(*) 適正使用指針とは、保険償還予定または保険償還後の医療機器に関し、使用目的や効果、適応や使用方法、留意事項等が定められており、医療従事者に対して適正使用を周知する目的で公表されるもの

日本の販売活動の進捗

今期予算達成のために必要な施設数は既に獲得している。



- 初回販促活動後に**600件**を超える製品説明の引き合い有り
- ボトルネックは営業キャパシティーであり、急拡大させるべく活動中

目次

1. 2022年4月期第2四半期の業績

2. 開発パイプラインと進捗

3. まとめ

製造原価低減に向けた取り組み

製造のスケールアップ完了により、製造原価の低減効果が徐々に出つつある。

- 製法の滅菌プロセスを見直し、新たな滅菌方法を採用
- 旧製法と比較し、製造原価を約50%削減可能
- 欧州での製法変更承認に引き続き、2021年11月に日本でも承認済み
- 既に新製法による製品が市場に出荷されており、今期下期より徐々に新しい製造原価の計上を開始される

製造所追加について

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日付けにてドイツの Pharmpur GmbH社と契約締結。
- すでに米国市場向け製品の製造が稼働し、2022年3月納入予定。
- まもなく他国市場向けの製造所変更申請予定。通常より審査期間を短縮したスキームで承認される予定。
- 今後の製造スケールアップによる更なる原価低減も見込む。

主要パイプラインの開発状況（2021年12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。
現在日米欧それぞれに複数の上市製品を有し、事業リスクが分散されている。

領域	製品	欧州	米国	日本
外科領域	止血材 (PuraStat)	上市済み	2022年販売に向けて 製造準備中	上市済み
	後出血予防材 (PuraStat)	上市済み	2022年販売に向けて 製造準備中	
	癒着防止材：鼻 (PuraSinus)		上市済み	
	次世代止血材 (TDM-623)	治験症例が最初の10例のうち8例まで終了	開発戦略検討中	開発戦略検討中
	粘膜隆起材 (TDM-644)			保険収載について 当局と協議中
再生医療領域	創傷治癒材 (PuraDerm)		美容整形向け臨床データや販売 チャンネル構築中	
	放射線性大腸炎 (PuraStat)	適応拡大に向けて 臨床データ取得中	2021年11月FDAに 販売承認申請済み	
	炎症性腸疾患 (PuraStat)	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			共同開発先にて臨床試験準備 中

表：開発パイプライン

: 承認済み
 : 開発中

次に狙っていくべき巨大市場である再生医療、DDS領域において研究開発の進捗あり。

自己組織化ペプチドによる プラットフォーム技術

再生医療

- 創傷治癒材
 - 美容整形
 - 放射性大腸炎
 - 炎症性腸疾患 (IBD)
- 歯槽骨再建材
- 骨再生
- 心筋再生
- 中枢神経再生

外科医療

- 吸収性局所止血材
- 粘膜隆起材
- 後出血予防材
- 癒着軽減材
- 血管塞栓材

DDS

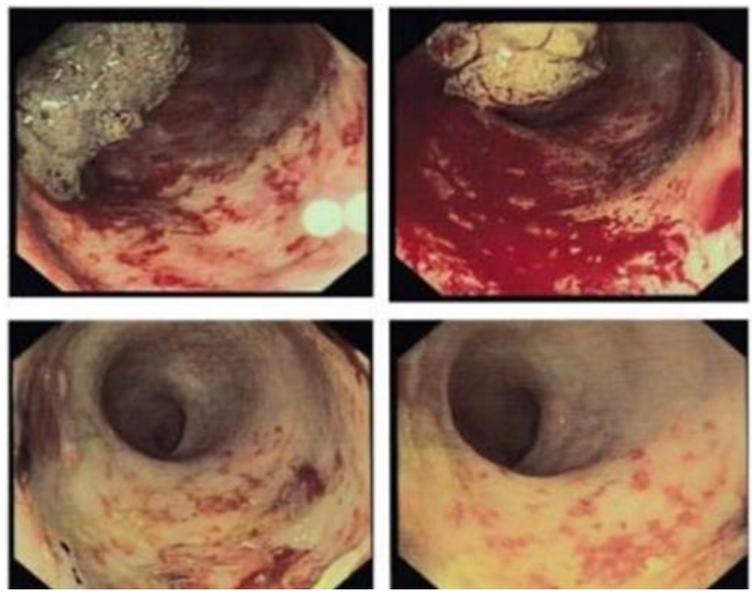
- 核酸
 - 乳がん
 - 中皮腫
- タンパク質
- ホウ素薬剤 (BNCT)
- ワクチン

DDS : Drug delivery systemの略で、必要な薬物を必要な部位で、必要な長さの時間、作用させるための技術をいう。

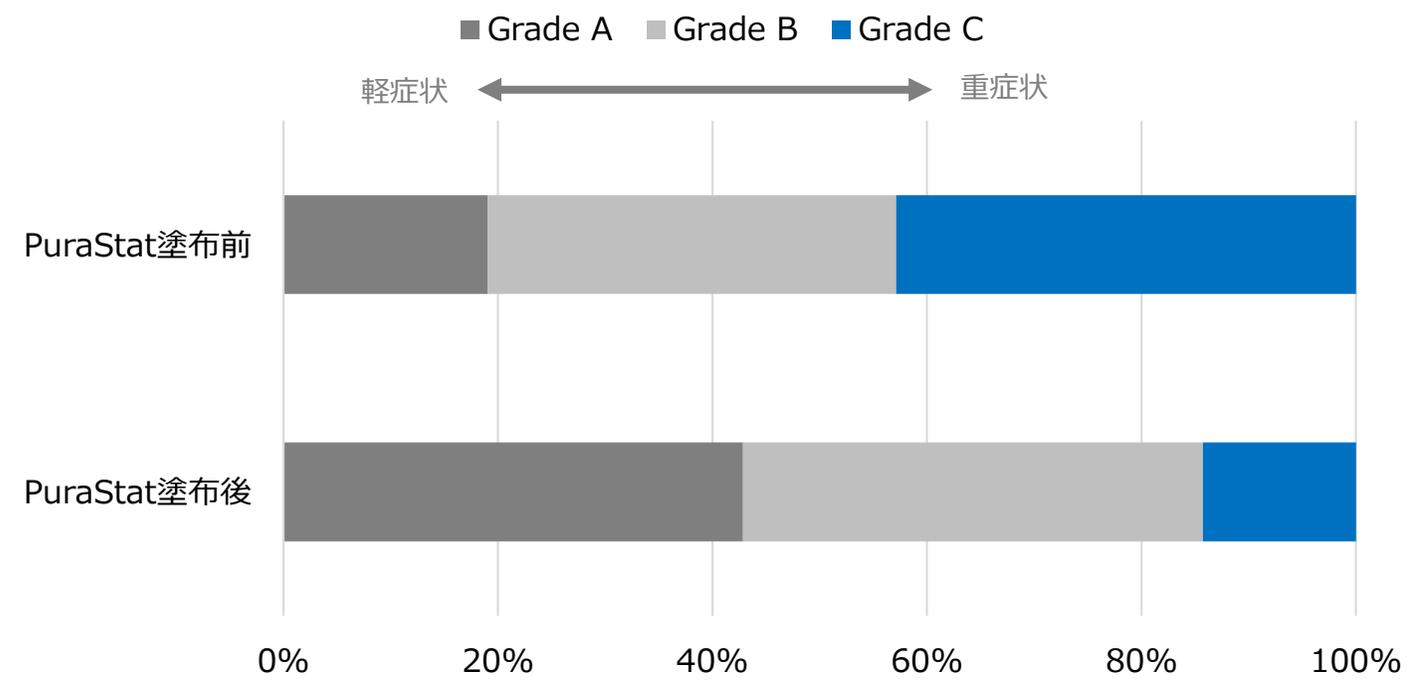
現在治療手段が無い放射線性直腸炎（RP）に対して、PuraStatの有効性が臨床研究により観察されている。

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照射により引き起こされる難治性の炎症

- 患者の約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。
- グローバルの市場規模は数百億円と推計。**2021年11月に米国にて市販前届510(k)の承認申請済み。**



(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



出所：White K, Henson CC, 'Endoscopically delivered Purastat for the treatment of severe haemorrhagic radiation proctopathy; a service evaluation of a new endoscopic treatment for a challenging condition', Frontline Gastroenterology, Published online 2021

炎症性腸疾患（IBD）は、放射線性直腸炎（RP）と同様、消化管の難治性炎症。原因不明で、一度発症すると再燃と寛解を繰り返し、生涯治療が必要となる特定疾患。

「潰瘍性大腸炎」と「クローン病」の2つに大別される。

➤ **潰瘍性大腸炎（UC; Ulcerative Colitis）：**

大腸に慢性的に炎症が生じ、潰瘍が出来る原因不明の病気。直腸を中心として症状が始まり、大腸全体にまで広がることもある。主な症状は、血便、粘液便、下痢、腹痛。発症年齢は15～30歳が多く、男女比1：1

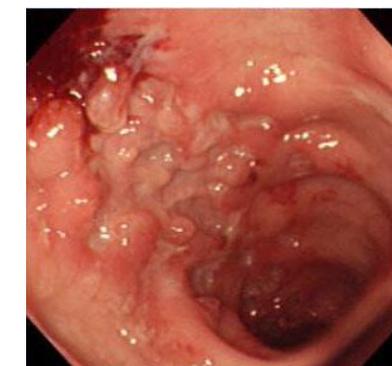
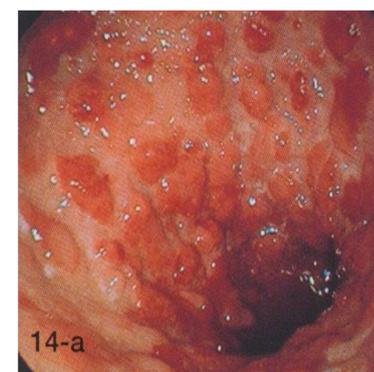
➤ **クローン病（CD ; Crohn's Disease）：**

潰瘍や繊維化を伴う肉芽腫性炎症性病変からなり、消化管のどの部位にも非連続的に起こりうる。主な症状は、腹痛、下痢、体重減少、血便、発熱。発症年齢は10代～20代と若年者に多い

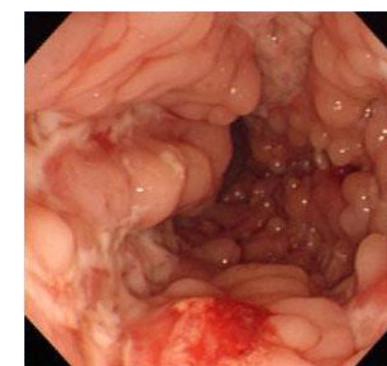
自然出血



偽ポリポース



敷石像



縦走潰瘍

**再燃率を低下させるには、既存の抗炎症剤だけでは不十分な可能性。
粘膜治癒の必要性が唱えられているものの、現在有力な製品は無い。**

図：IBD内視鏡画像の例

炎症性腸疾患（IBD）は、約2.5兆円の顕在売上がある巨大市場。
一度発症すると治らず、生涯治療が必要なため、市場規模は将来的にも拡大。

潰瘍性大腸炎（UC; Ulcerative Colitis）

■主要市場で約180万人の患者が罹患（2018年）

- 米国：約92万人
- 欧州：約69万人
- 日本：約17万人

■市場規模

2018年：6,930億円（\$6.3B）
2028年：10,120億円（\$9.2B）予測
（年平均成長率：3.8%）

■主な成長ドライバー

- 診断患者数の増加
- 粘膜治癒（MH）の必要性（再燃率の低下）
- 粘膜再生の必要性
（炎症抑制の治療薬は飽和状態）

クローン病（CD ; Crohn's Disease）

■主要市場で約140万人の患者が罹患（2018年）

- 米国：約80万人
- 欧州：約59万人
- 日本：約4万人

■市場規模

2018年：17,490億円（\$15.9B）
2028年：20,120億円（\$17.7B）予測
（年平均成長率：1.0%）

■主な成長ドライバー

- 診断患者数の増加
- 粘膜治癒（MH）の必要性（再燃率の低下）
- 粘膜再生の必要性
（炎症抑制の治療薬は飽和状態）

炎症性腸疾患（IBD）動物実験での有望な結果

再生

外科

DDS

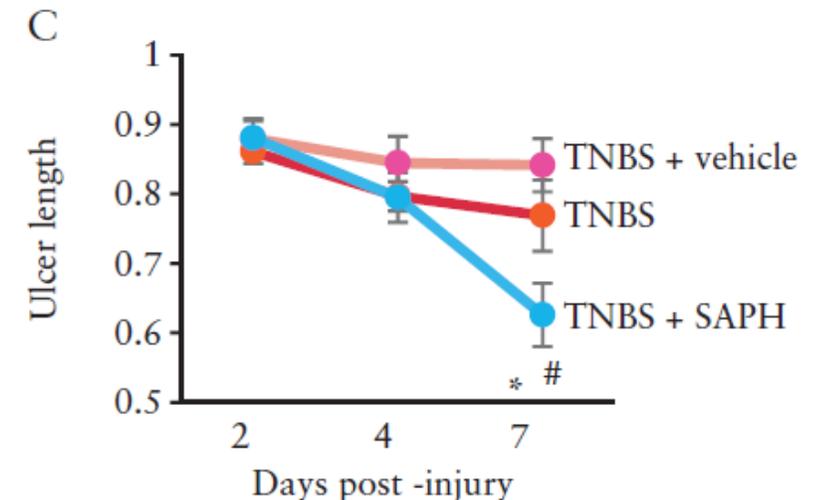
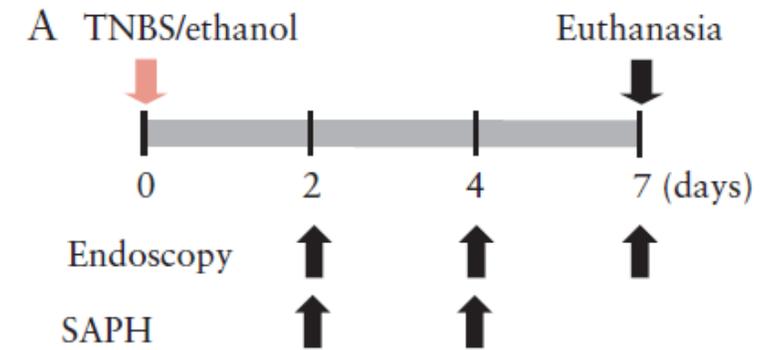
概要 背景と目的：コラーゲンを置き換えるように設計された完全合成ペプチド溶液である自己組織化ペプチドヒドロゲル（SAPH、PuraMatrix TM）は、最近、内視鏡的粘膜下層剥離術後の医原性潰瘍の粘膜再生を促進するために使用されている。ここでは、局所トリニトロベンゼンスルホン酸（TNBS）誘発結腸損傷のラットモデルを使用して潰瘍修復におけるその有用性を評価した。

方法：結腸損傷は、0.15 M TNBSを含むエタノール溶液（35%、0.2 mL）を結腸内腔に注射することにより、7週齢のラットで発生した。損傷後2日および4日で、ラットを内視鏡検査に供し、SAPHを潰瘍性病変に局所的に適用した。TOF-SIMSを使用してSAPHの検出を行い、サイトカインの結腸発現および創傷治癒関連因子は、リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応または免疫組織化学を使用して評価した。

結果：SAPH治療により、潰瘍の長さ（ $P = 0.0014$ ）と面積（ $P = 0.045$ ）が大幅に減少し、損傷から7日後に結腸重量（ $P = 0.0375$ ）と組織学的スコア（ $P = 0.0005$ ）が減少した。SAPH治療はまた、IL-1 α （ $P = 0.0233$ ）およびIL-6（ $P = 0.0343$ ）の結腸発現を減少させ、Claudin-1（ $P = 0.0486$ ）、Villin（ $P = 0.0183$ ）、および β -cateninの結腸発現を増加させた。（ $P = 0.0237$ ）。TOF-SIMSは、損傷後7日目にSAPHの病変保持を明らかにし、さらにSAPHはinvivoの腸創傷モデルの治癒を大幅に促進した。

結論：SAPHアプリケーションは、ラットモデルにおいて、結腸損傷、炎症性サイトカインの発現のダウンレギュレーション、および創傷治癒関連因子の発現のアップレギュレーションを効果的に発現した。したがって、それはIBDの有望な治療戦略を表す可能性がある。

出所：Journal of Crohn's and Colitis, 2021, 1-11 doi:10.1093/ecco-jcc/jjab033 Advance Access publication February 17, 2021



図：結腸潰瘍に対する自己組織化ペプチドヒドロゲル（SAPH）の効果

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.

がん幹細胞への 選択的DDS

- いくつかの種類のがん幹細胞への**取込促進能**がある
- がん幹細胞を叩くことのできる核酸医薬品との組み合わせにより、**抗がん剤に対する薬剤耐性のリセット、転移抑制**を狙うことができる

高い開発効率および開発中断薬剤復活の可能性

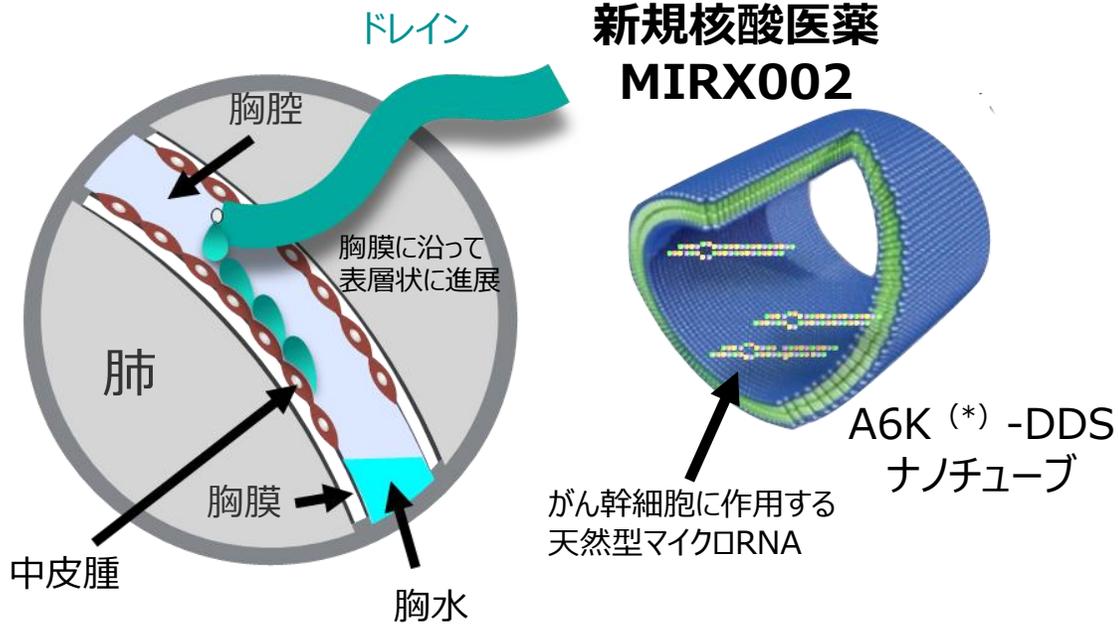
- 核酸医薬品ではDDSが製品開発上大きな重要性を持つが、医薬品と異なるDDSの組み合わせごとに分解産物の**毒性を個別検証する必要があり時間と費用がかさむ**
- 界面活性剤ペプチド自体の安全性が高い上、DDSの実現方法は対象薬物と混和するだけなので、医薬品との分子結合から生じる**代謝産物由来の副作用はほぼない**
- 無修飾天然型核酸の安定化にも寄与し、現在の核酸医薬開発において**分解産物毒性のため断念した医薬品に再度光を当てられる可能性が存在**する

多様なデリバリー 方法の可能性

- 対象とするがん種により多様なデリバリー方法を選択することができる可能性が高い
 - トリプルネガティブ乳がん … 腫瘍内局所注射（治験実施）
 - 悪性胸膜中皮腫 … ドレーンによる胸腔への導入（治験実施）
 - 肺がん … 内視鏡によるスプレー塗布
 - 脳腫瘍、頭頸部がんへのBNCT … 静脈注射による患部への導入
 - 全身転移抑制 … 静脈注射による全身への展開

- 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IRBにて実施承認済み**。
- 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。
- 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。

(*) A6K : 界面活性剤ペプチドの一種で、アミノ配列AAAAAAKのもの。

目次

1. 2022年4月期第2四半期の業績

2. 開発パイプラインと進捗

3. まとめ

まとめ

来期黒字化に向けて事業は進捗している。さらに巨大市場開拓に向けた研究開発も進展している。

売上

- 欧州とオーストラリアは外部要因により足踏みしたものの、下期から巻き返しが可能
- 日本、米国は来期の売上に貢献する。特に日本は想定を上回る反響

コスト

- 新しい製造方法が既に稼働済み、下期から利益率が徐々に改善予定
- 新しい製造委託先とも契約締結し、稼働開始

開発

- 日本の保険適用、米国のGI止血材承認、等順調に開発が進捗
- 再生医療やDDS等巨大市場にアクセスするための研究開発も進展

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/>