



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

2017年4月期第2四半期
決算説明会資料

2016年12月

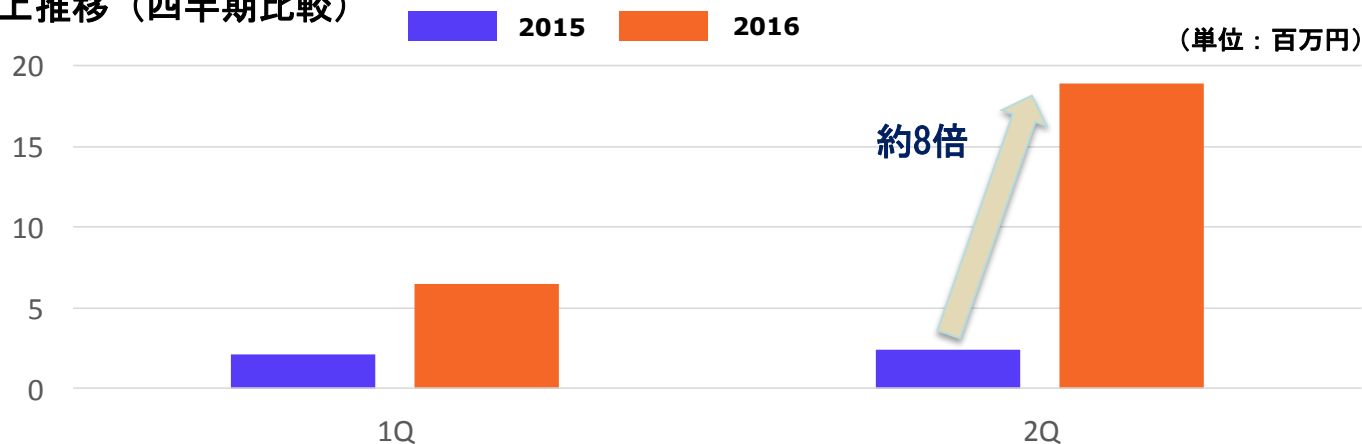
損益計算書の概要

(単位：百万円)

		2017年4月期2Q	2016年4月期2Q	増減	2016年4月期（参考）
事業収益		31	52	-21	141
	製品売上	31	23	+ 8	96
	一時金	—	29	- 29	45
営業利益		△750	△980	+230	△1,814
経常利益		△883	△978	+95	△1,938
純利益		△924	△930	+6	△2,472

当第2四半期累計での製品売上の比較では、**35%の増収**となる。
特に欧州での製品販売は前期比で大幅に増加、アジアでの販売不振を補う。

欧州：売上推移（四半期比較）



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.

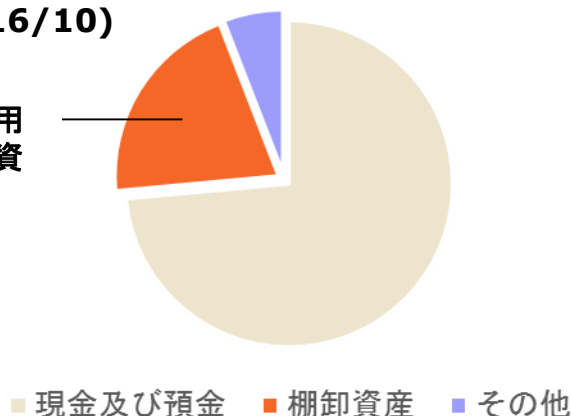
貸借対照表の概要

(単位：百万円)

	2017年4月期2Q末	2016年4月期末	増減
流動資産	3,685	4,422	-737
現金及び預金	2,466	3,512	- 1,046
その他	1,219	910	+309
固定資産	35	37	- 2
資産合計	3,720	4,459	- 739
流動負債	596	524	+72
借入金	350	200	+150
株主資本	2,709	3,629	- 920
純資産合計	3,123	3,935	- 812

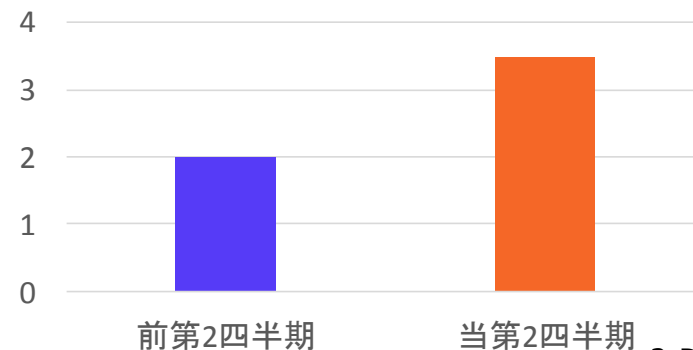
資産状況 (2016/10)

来期以降の販売用
原材料へ積極投資



借入金の推移

(単位：百万円)



3-D Matrix, Ltd

事業ハイライト

欧州

- ・止血材の売上は第2四半期に入り順調に推移
- ・契約代理店数も20社超とエリアカバーが広がる
- ・ドイツ大手代理店契約は下期売上に貢献見込み

アジア

- ・販売立ち上げに想定以上の時間を要した
- ・マーケティング強化し、下期の受注回復を計画

日本

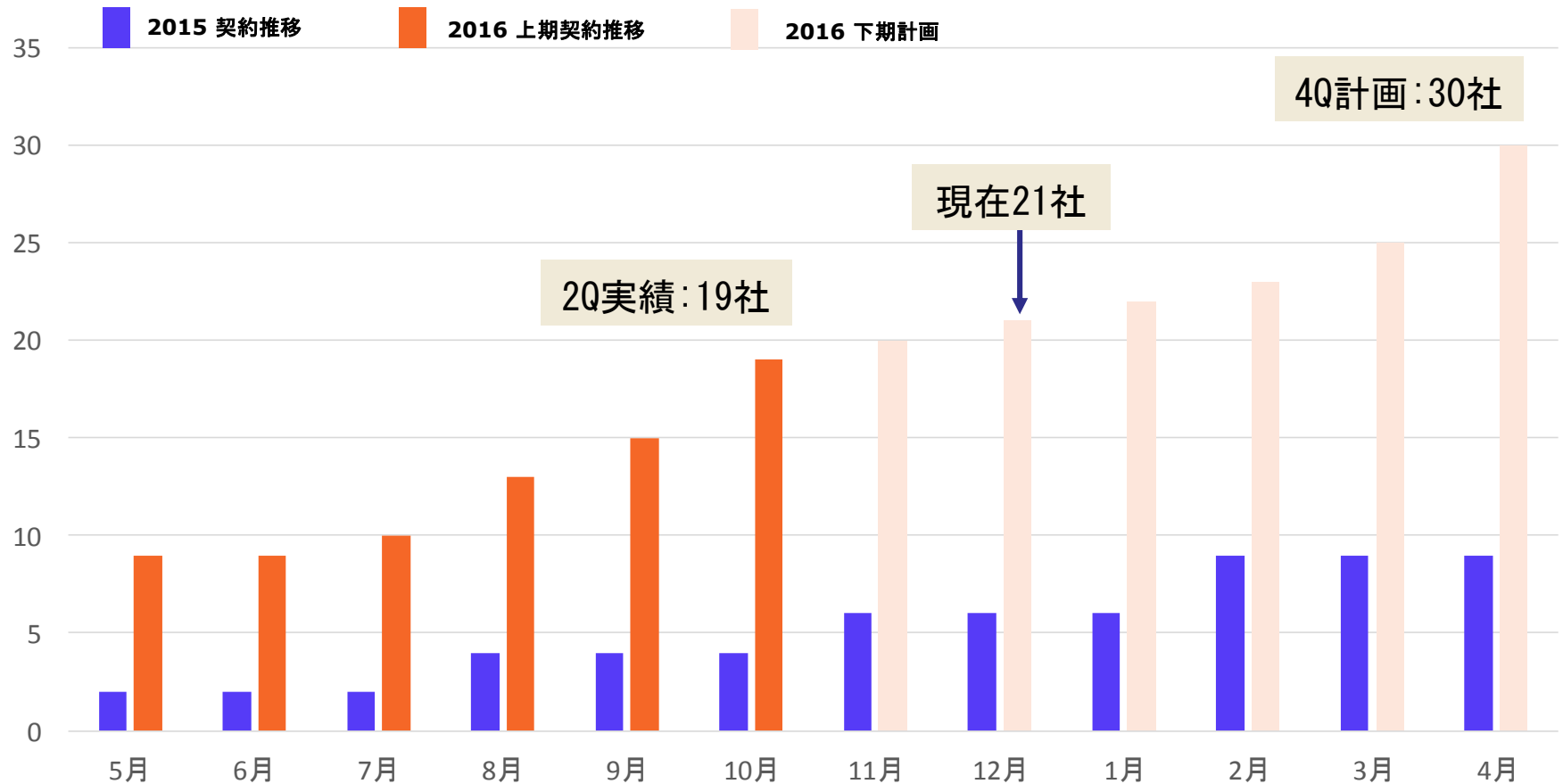
- ・止血材の治験開始に向け当局との協議を推進
- ・早期に治験計画届の提出と治験開始を目指す

中国

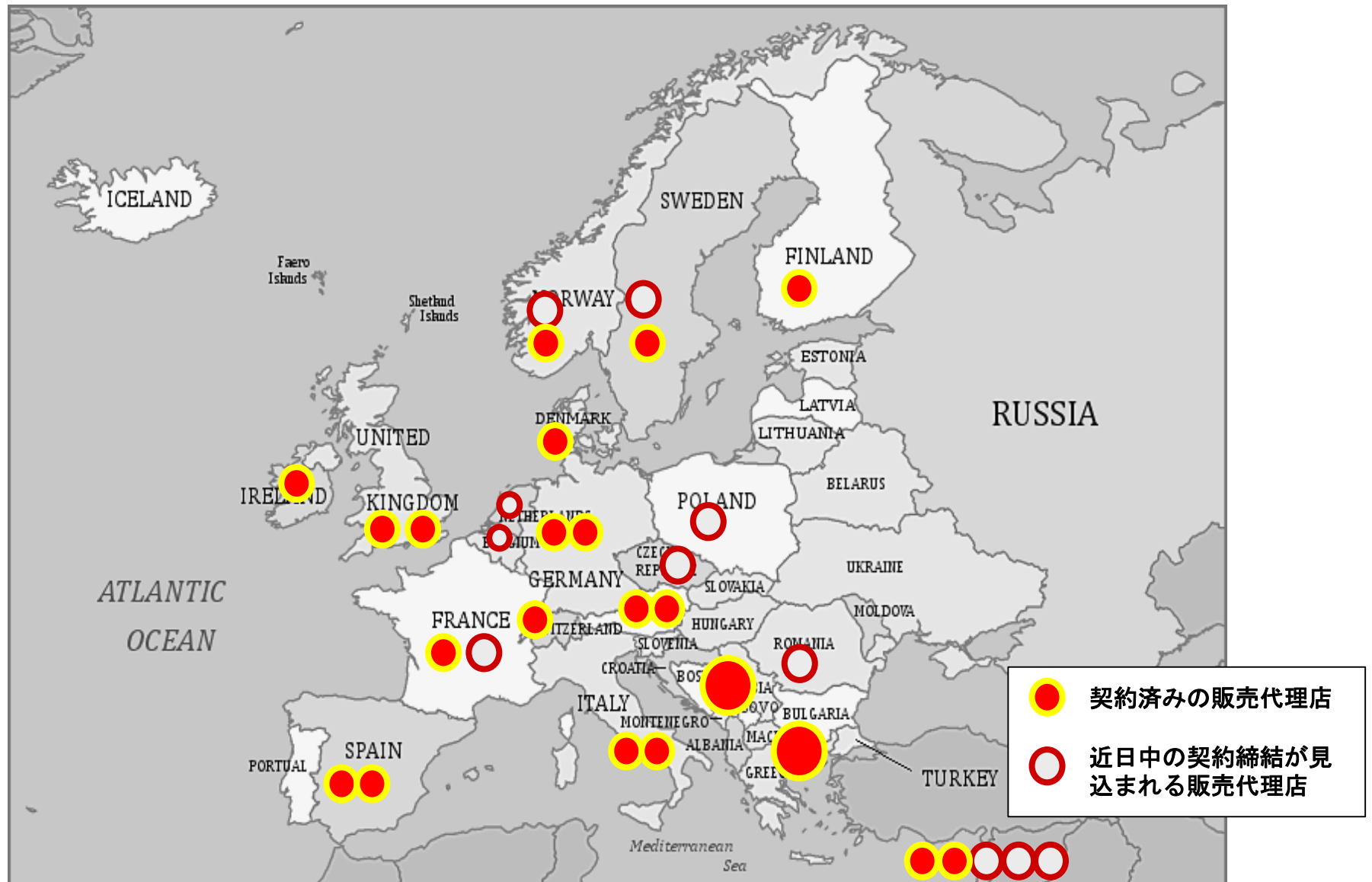
- ・来期計画の提携交渉を前倒し
- ・中国内での販売提携を複数社と実施中
- ・当期での販売権許諾の合意、製品開発をスタートを目指す

欧州 販売代理店の推移

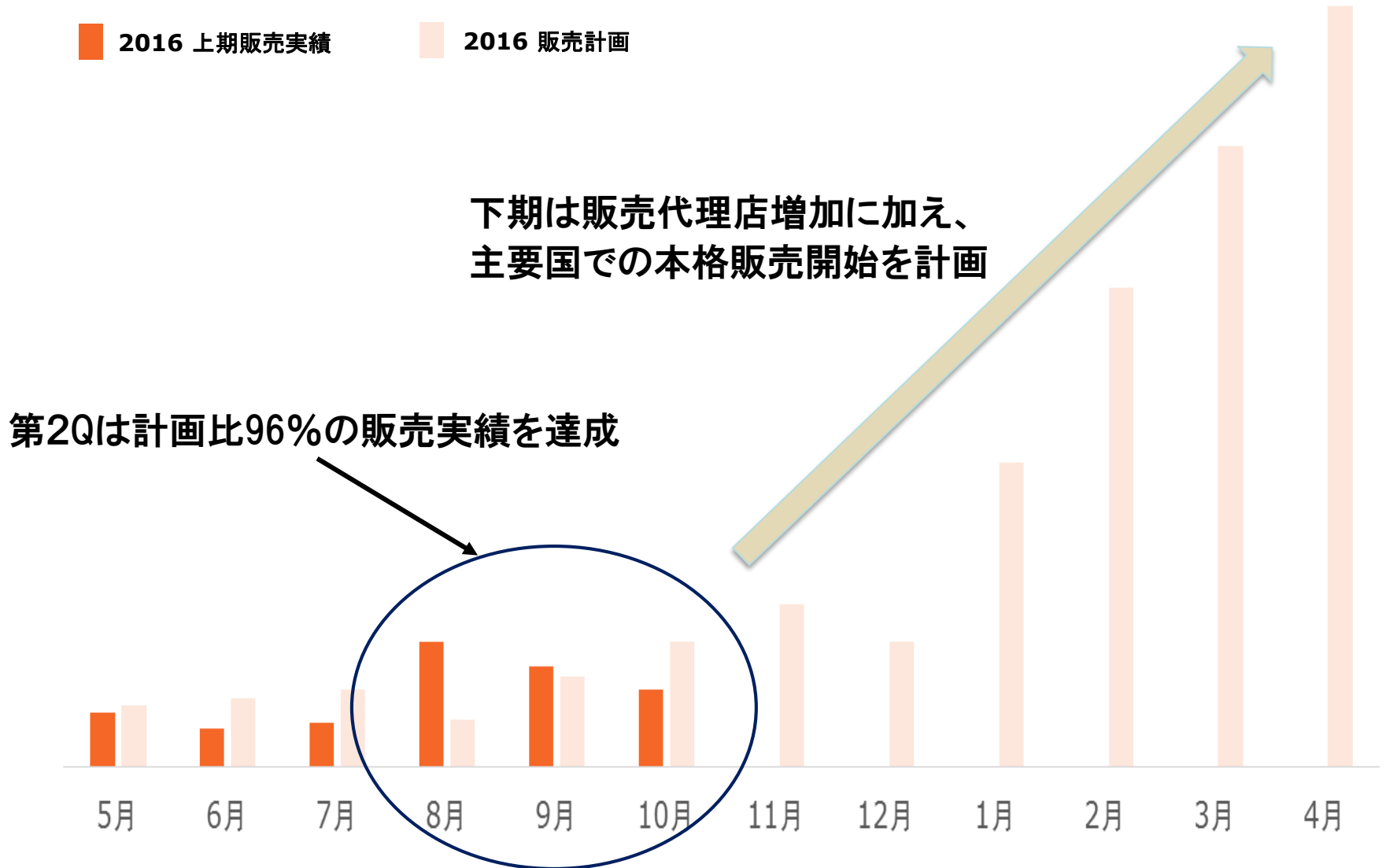
- ・前期から着実に代理店契約を進める
- ・当上期で19社、当期末で30社の契約を予定



欧州市場の販売代理店網

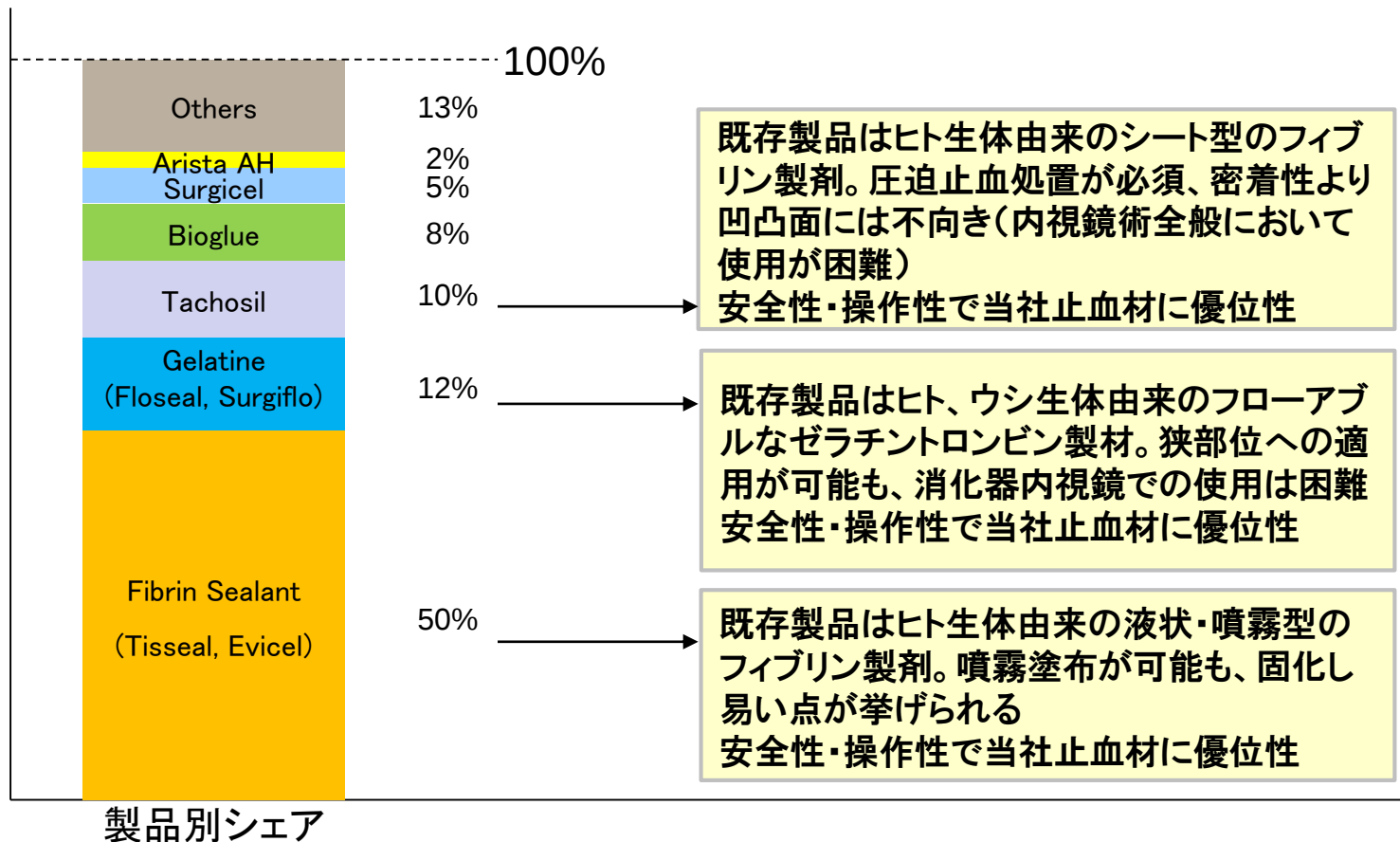


欧州 販売目標と月次売上推移



欧州マーケットと製品別シェア

- 製品別では、Fibrin Sealantのシェアが高く、その他のGelatin、Bioglue、Arista等の液状・噴霧タイプ製品を加えると市場の8割程度
- Fibrinならびに他の液状・噴霧タイプ製品からPuraStat®への置き換えを進めることにより製品販売の拡大を目指す



出所：MedMarket Diligenceより当社推定

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.

欧州マーケットにおける競合比較

項目	PuraStat (医療機器)	液状フィブリン (医薬品)	シート状フィブリン (医薬品)	シート状/綿状コラーゲン (医療機器)	フローワブルゼラチントロンビン (医療機器)	デンプン (医療機器)	酸化セルロース (医薬品)
ウィルス感染リスク	否定できる (人工合成)	否定できない (動物由来)	否定できない (動物由来)	否定できない (動物由来)	否定できない (動物由来)	否定できる (植物由来)	否定できる (植物由来)
使用前調整	不要 (プレフィルドシリンジ)	必要 (溶液と粉末の混合調整)	不要	不要	必要 (溶液と粉末の混合調整)	不要	不要
術後洗浄	容易に可能	困難	困難	容易に可能	可能	可能	容易に可能
再適用	可能	使用しづらい (固化する)	使用しづらい (剥がすのが困難)	可能	可能	可能	容易に可能
止血部位及び術野の視認性	透明	半透明 (白く濁る)	不透明	不透明	不透明	不透明	不透明
消化器内視鏡/腹腔鏡術での使用	容易に可能	困難 (固化する)	困難	困難	困難	困難	困難

欧州での臨床成果(EACTS学会レポート)



PuraStat®

The novel, peptide-based hemostat

cardiovascular case report | Vol. 2

Haemostasis using PuraStat® during Left Ventricular Assist Device Implantation (LVAD)

CASE PRESENTATION

DIAGNOSIS
Dilated Cardiomyopathy, requiring Left Ventricular Assist Device implantation as a bridge to cardiac transplant.

PATIENT DEMOGRAPHICS
Female, 42 years

PROCEDURE

- Implantation of Left Ventricular Assist Device via thoracotomy approach
- Sewing ring attached to apex of left ventricle (Fig. 1)
- Outflow graft attached to ascending aorta
- PuraStat applied to apical sewing ring and anastomosis of outflow graft to aorta (Fig. 2 and Fig. 3)

POSTOPERATIVE COURSE
Uneventful
No postoperative bleeding complications
Extubated within 72 hours



FEEDBACK ON PURASTAT USAGE

André R. Simon, M.D., Ph.D.
Director of the Department for Heart and Lung Transplantation and Mechanical Circulatory Support.
Harefield Hospital, United Kingdom

"PuraStat did what it was supposed to do."

"I've already used PuraStat for over 60 cardiothoracic cases and PuraStat is now a standard of care for most of my cases. PuraStat can be used safely in Ventricular Assist Device implantation. It is easily applied around the sewing ring and the aorta to quickly achieve haemostasis. Even after application of PuraStat, it doesn't become hard, which allows you to place a suture right through the material when you need additional stitches to the site."

"The efficacy of PuraStat compares favourably with other haemostatic agents (glues, flowables) and the benefits of PuraStat such as transparency, ease of use, safety and better control are indeed satisfactory."

CR CV 002 GB V1 2016 09 20 Page 2 of 2



PuraStat®

The novel, peptide-based hemostat

cardiovascular case report | Vol. 3

Haemostasis using PuraStat® during 'Dor procedure'

CASE PRESENTATION

DIAGNOSIS
Giant left ventricular aneurysm after myocardial infarction (antero-septo-apical region), left ventricular ejection fraction 37%

PATIENT DEMOGRAPHICS
Male, 55 years

PROCEDURE
'Dor Procedure':

- Cannulation: Ascending aorta and Right atrium / inferior vena cava, full heparinization (300 IU/kg)
- Pump time: 68 min
- Aortic cross-clamp time: 37 min
- Cold blood cardioplegia ('Buckberg cardioplegia')
- Endoventricular patch used to complete the repair
- PuraStat was applied to the reconstructed left ventricular wall and on the vulnerable surface of the left ventricle

POSTOPERATIVE COURSE
Uneventful



FEEDBACK ON PURASTAT USAGE

Igor Rudez, M.D., Ph.D.
Assistant Professor
Head, Division of Aortic and Coronary Surgery Department of Cardiac and Transplant Surgery
University Hospital Dubrava, Zagreb, Croatia

"PuraStat is an excellent haemostatic tool, particularly in management of large, vulnerable, oozing surfaces. Ready-to-use off-the-shelf, no need for "cooking", warming, or mixing components. Completely transparent it does not blur the bleeding site."

CR CV 003 GB V1 2016 09 20 Page 2 of 2

欧州での臨床成果(EACTS学会レポート)

PuraStat®

The novel, peptide-based hemostat



cardiovascular case report | Vol. 5

Haemostasis using PuraStat® in total aortic arch replacement

CASE PRESENTATION

DIAGNOSIS

Coronary artery disease and acute aortic dissection (type B)

PATIENT DEMOGRAPHICS

Male, 64 years

PROCEDURE

- 'Frozen Elephant Trunk procedure' with separated re-implantation of epi-aortic branches
- Double coronary artery bypass grafting (CABG) was performed
- PuraStat has been applied in 3 different areas during the procedure:
 - Distal anastomosis between polyester graft and descending aorta (Fig. 1)
 - Left sub-clavian artery anastomosis
 - Anastomosis between polyester graft and ascending aorta (Fig. 2)

POSTOPERATIVE COURSE

Uneventful.

Patient was weaned from cardiopulmonary bypass. No bleeding occurred.



Fig. 1: PuraStat was applied on distal anastomosis between polyester graft and descending aorta



Fig. 2: PuraStat was applied on anastomosis between polyester graft and ascending aorta



Fig. 3: Haemostasis achieved



FEEDBACK ON PURASTAT USAGE

Roberto Di Bartolomeo, M.D., Professor
Professor of Cardiac Surgery at Alma Mater Studiorum Bologna University
Director of Cardiac Surgery Unit
President of the Italian Society of Cardiac Surgery (SICCH)
Policlinico di S. Orsola - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Italy

"PuraStat is a safe and very effective hemostat device. It is very easy to prepare and to manage during the surgical operation. It is also very fast and it is able to stop bleeding in a few seconds. Its transparency helps a lot in case of secondary bleedings. In this particular case, PuraStat was applied in aorta anastomosis areas stopping any bleeding between the natural vessel and the prosthesis. I have also appreciated the fact that it can be used in different times during the operation without the need of changing the applicator."

CR CV 005 GB V1 2016 09 20 Page 2 of 2

PuraStat®

The novel, peptide-based hemostat



cardiovascular case report | Vol. 4

Haemostasis using PuraStat® in repair of ascending aorta aneurism

CASE PRESENTATION

DIAGNOSIS

Ascending aorta aneurism without aortic insufficiency

PATIENT DEMOGRAPHICS

Male, 56 years

History of arterial hypertension and obesity.

PROCEDURE

Using cardiopulmonary bypass and cardiac arrest:

- Replacement of ascending aorta with aortic valve conservation and coronary arteries re-implantation ('David procedure')
- The ascending aorta was replaced using a 30 mm polyester graft (Fig. 2)
- Aortic valve was then re-implanted inside the graft with continuous sutures
- The next step was coronary artery re-implantation. Finally the distal anastomosis with distal aorta was performed
- One application of PuraStat was used on prosthesis needle holes (Fig. 3)
- Another application of PuraStat was performed on the sutures before aortic declamping (Fig. 4)
- Good haemostasis was observed and approximately 2 ml of PuraStat was used in total

POSTOPERATIVE COURSE

Uneventful

No bleeding was observed in the intensive care unit and the patient did not need blood transfusion



Fig. 1: Resection of aneurism, preparation of coronary ostia and placement of stitches under aortic annulus

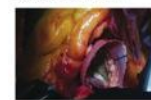


Fig. 2: The ascending aorta was replaced using a 30 mm polyester graft



Fig. 3: PuraStat was used on prosthesis needle holes



Fig. 4: Another application of PuraStat was performed on the sutures before aortic declamping



FEEDBACK ON PURASTAT USAGE

Fabien Doguet, M.D., Ph.D., Professor
Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery

CHU-Hôpitaux de Rouen, France

"PuraStat is really easy to use both for the surgeon and for the nursing staff, who prepared the syringe. In ascending aorta surgery, where we need to do lots of sutures, the risk of bleeding is high, and the use of PuraStat is helpful to reduce operative bleeding"

CR CV 004 GB V1 2016 09 20 Page 2 of 2

欧州での臨床成果(the UEGW 2016 Congress発表)

発表内容	演者
Self assembling peptide matrix for the prevention of esophageal stricture after endoscopic resection: a randomized controlled trial in porcine model	M. Barret B. Bordacahar F. Beuvon, B. Terris, M. Camus R. Coriat, S. Chaussade F. Batteux, F. Prat
A novel fully-synthetic and self-assembled peptide solution for endoscopic submucosal dissection induced ulcer; a feasibility Study	T. Uraoka, Y. Ochiai A. Fujimoto, O. Goto K. Takabayashi, Y. Kawahara K. Hori, T. Kanai, S. Matsuda Y. Kitagawa, N. Yahagi
The use of a novel extracellular scaffold matrix for haemostasis during endoscopic resection in patients at high risk of bleeding: a little goes a long way.	S. Subramaniam F.J.Q. Chedgy, K. Kandiah S. Thayalasekaran G. Longcroft-Wheaton P. Bhandari
Endoscopic mucosal resection of giant flat polyp exclusively closed with a surgical haemostatic agent	A. Martinez Alcala F. Martinez-Alcala García, K. Mönkemüller J.M.P. Perez, J.A. Ciria Avila F.A. Martinez

欧州での科学的データ

英国の代表的センターにより、PuraStatの創傷治癒効果が推定できるデータが発表された。

試験実施: Dr. Zach Tsiamoulos , Prof. Brian Saunders
Prof. Paul Sibbons

Northwick Park & St Mark's NHS Trust

ブタ4匹の大腸粘膜に内視鏡下で高周波スネアにて仮想潰瘍を作成し、PuraStat群と無処置群にて創傷治癒効果と安全性を確認

創傷治癒効果:

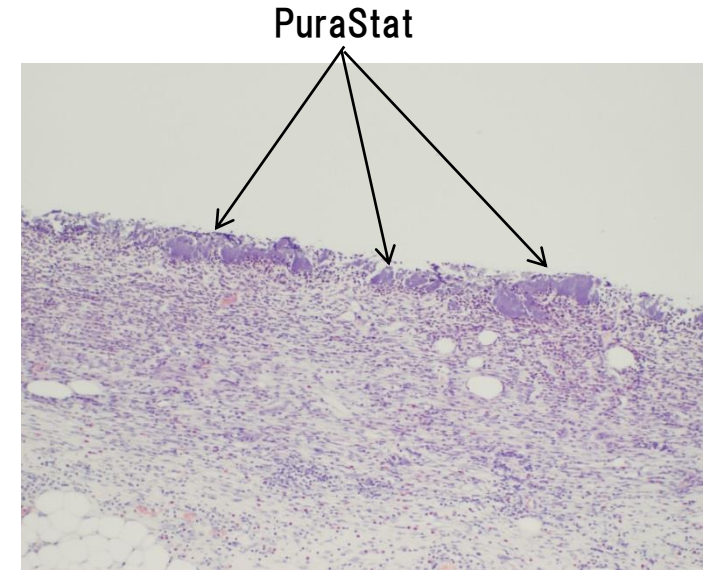
術後6日目において、PuraStat群では無処置群と比較し、損傷粘膜の面積が低い傾向が認められた

安全性:

両群共に術後穿孔や臨床検査値の異常は認められなかった

病理学的評価:

術後においてもPuraStatが修復過程の大腸粘膜に認められたことより、PuraStatが潰瘍部位を被覆し、創傷治癒を促進していることが確認された



術後6日目(HE染色像)

修復過程の大腸粘膜がPuraStat
によって被覆されていることを認めた

オーストラリア市場のポテンシャル

市場の将来性は非常に高い。販売開始1年目の上期は予算未達であるが、対象の診療科を広げ、好反応を得ている分野を掘り下げること、期末に向けて活動を進める。

初年度売上

- 期初の販売開始前に約2,000万円弱の製品を納入済み
- 当期は下期に発注が見込まれ、販売活動も拡大見込み
- 約2,000万円弱の納入量を初期ロットとしてはエリアトップ

KOLからの高評価

- 販売開始後数ヶ月で、耳鼻咽喉科及び婦人科などの医師からも高評価を得る
- ヘビーユーザーの評価と経験を、同病院内への拡販、他病院への営業に活用すべく活動中

診療科の広がり

- 販売代理店:Maquetのターゲット診療科である腹腔鏡分野と心臓外科分野への本格的なアプローチを今後実施
- 腹腔鏡専用アプリーケーターをオーストラリアにて12月に登録申請済み、1～2ヶ月で登録完了予定。よって本格的な営業が開始されるのは2月以降
- 心臓外科チームへのトレーニングも開始

オーストラリアにおけるターゲット市場セグメント

これまでに好感触を得ているPuraStatの製品特性がマッチする内視鏡や腹腔鏡分野に加え、アンメットニーズの耳鼻咽喉科での使用もKOLより提案され、適用分野を拡大して販売推進。

初期のターゲット市場セグメント

• 内視鏡及び腹腔鏡

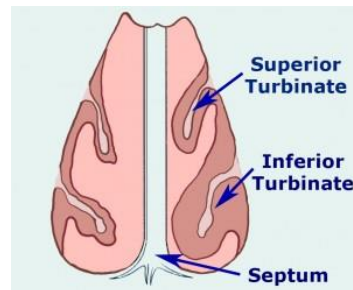
- 狭いスペースでの止血箇所への正確な塗布
- 透明な事による損なわれない視認性
- 事前準備が不要

• 耳鼻咽喉科

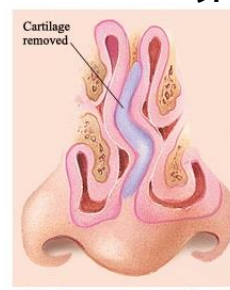
- 比較的競合製品の存在が少なく、PuraStatの特性にフィットしている分野
- シドニーのKOLから高評価を受け、競合製品から完全に乗り換えさせる事に成功
- KOLの部下・同僚からも同様の評価を受け、各病院への出荷に向け申請・交渉を重ねている状況
- 比較的短時間で済む手術が多く、専門医の数も多数、効率的な営業が可能
- 市場規模も20~40億円と推定される

想定される施術例：

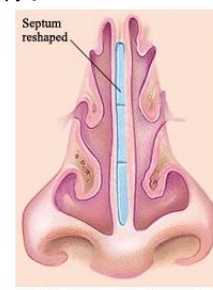
鼻甲介切除術



鼻中隔形成



During surgery, cartilage and bone may be removed to reshape the deviated septum.



After surgery, there is more breathing space. Enough cartilage and bone remain to give the nose support.

止血効果は当然だが、PuraStatの場合IFUに記載されていない術後の癒着防止効果に注目している：

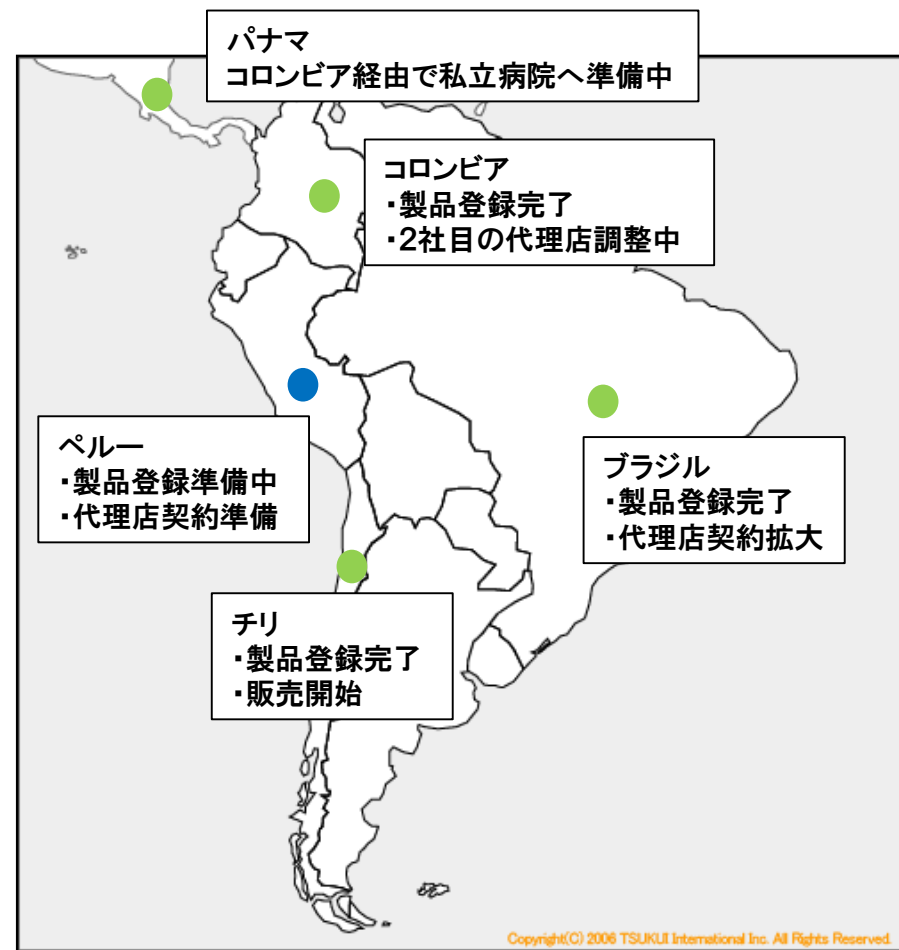
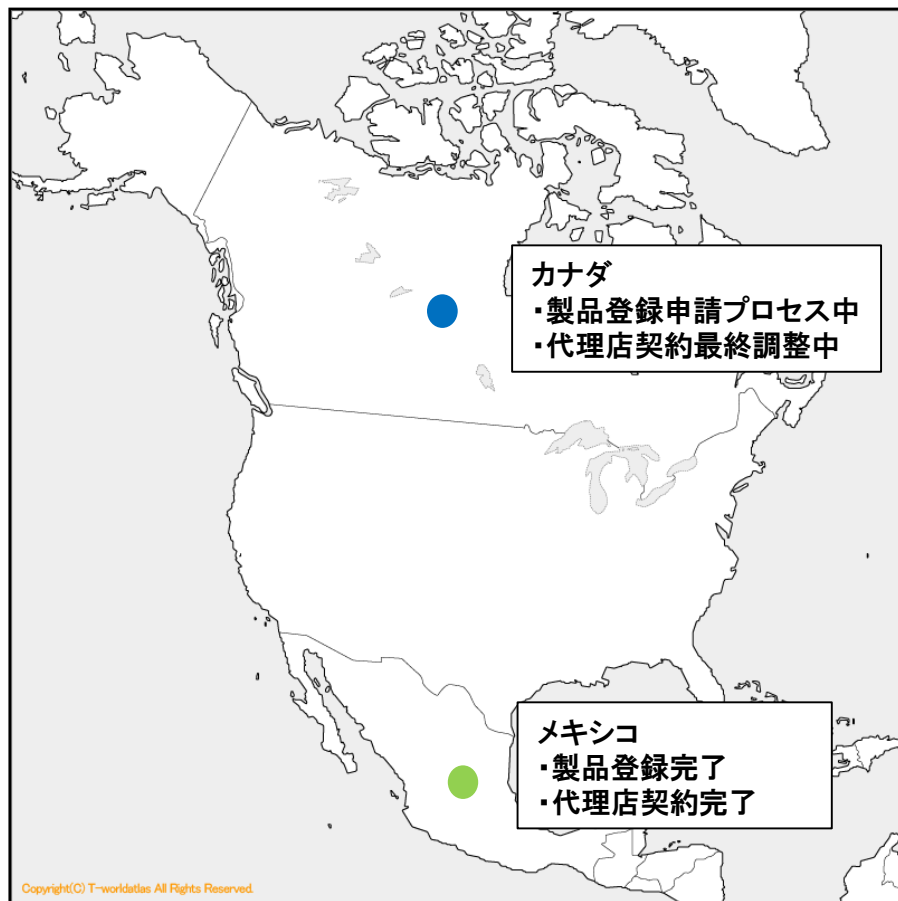
- 術後の詰め物や洗浄が不要。
- 患者は術後24時間で生理食塩水による洗浄を開始。
- 術後4週間で医師による経過観察を実施。
- PuraStatを使用した患者では、手術を行った部位に癒着や残留物が確認された例はまだ無い。他社製品の場合、残留物が残るため患者にとっての不快感に繋がりが、癒着も感覚的には半数のケースで発生。

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.

南米/カナダにおける状況

南米の主要各国への事業展開を継続、
カナダでのCEマーキング登録申請、来期販売を目指す。



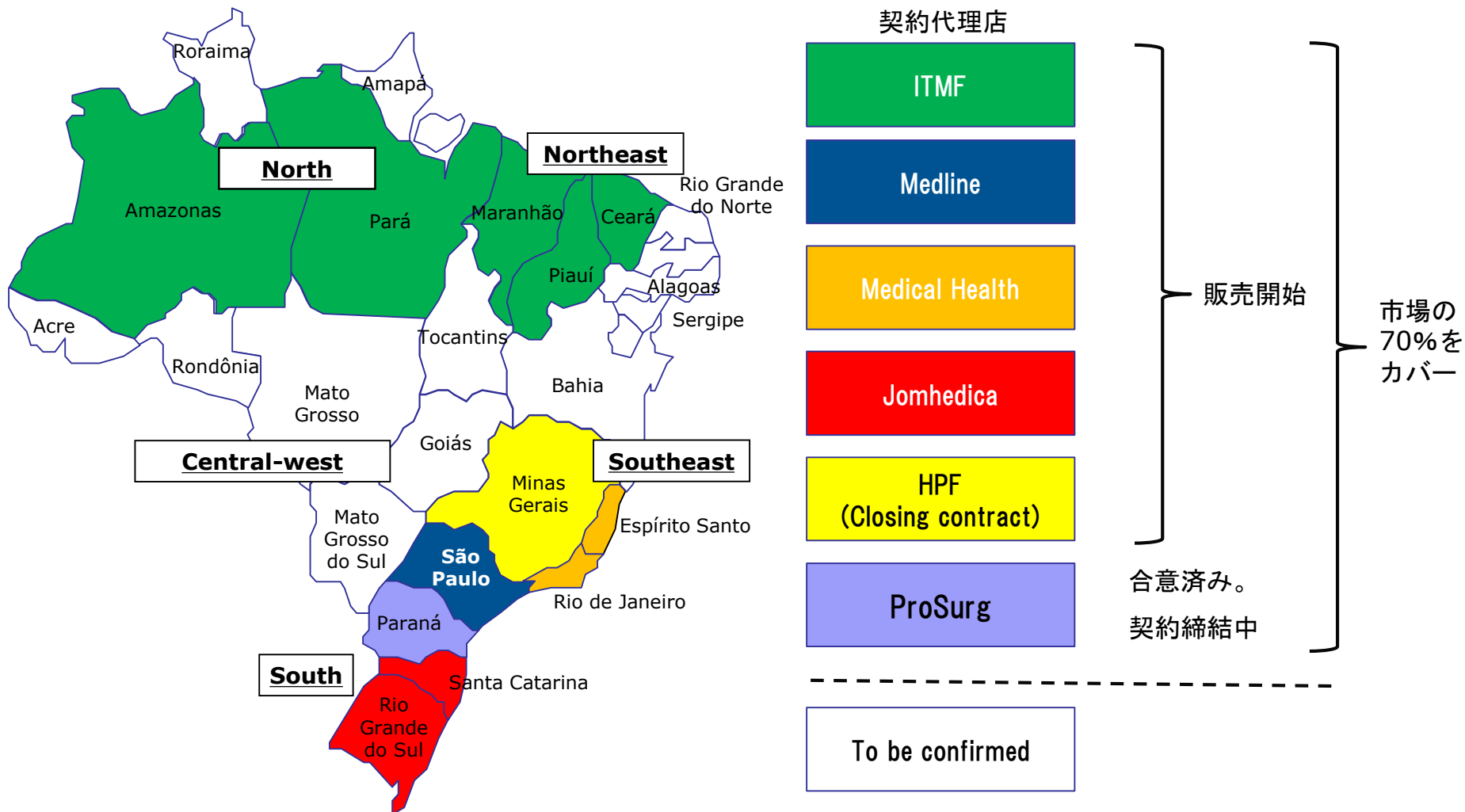
● 製品登録の申請中 ● 製品登録済み

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.

ブラジルの事業進捗

ブラジルはエリア毎の代理店戦略、5社の代理店へ販売を開始。
地域カバレッジを広げるべく代理店開拓を継続。



止血材：日本/米国の進捗

日本

- ・止血材に関して治験開始を予定
- ・有効性評価の科学的妥当性の検証を目的
- ・現在、当局との治験前相談を実施中
(臨床的意義/症例評価方法/症例数などの協議を進めることで今後スムーズな進捗が見込める)

米国

- ・止血材に関して治験開始を目標に準備を進める
- ・米国FDAとの協議を継続、治験戦略を策定中

後出血予防材

消化器内視鏡治療分野の「後出血予防材」としてCEマーキング申請中
アンメットニーズに対して世界初の製品となる見込み

後出血予防とは：
消化器内視鏡術（ポリペクトミー、EMR、ESD）
後の治療部位からの術後出血を予防すること。

約5%～20%の手術後出血があり、医療現場
からのニーズ高い

- ・緊急止血処置に対する医師負担の軽減
- ・患者QOLの維持
- ・医療費の削減（薬剤費、再治療費）

EU及び日本での消化器内視鏡治療件数は
約45万件、約70万件と推定されている。

- ・CEマーキングの登録申請中
- ・130症例のデータで統計有意を主張
- ・当期中に承認取得を予定



胃ESD施術終了直後



4週間後

術後創傷治癒過程促進の可能性が示唆されている

胃ESD及び食道・胃・十二指腸・大腸EMR/ESDにおける施術後に弊社製品塗布による創傷治癒、術後出血に対する臨床での効果について日本、フランスの大学より学術論文が発表された。

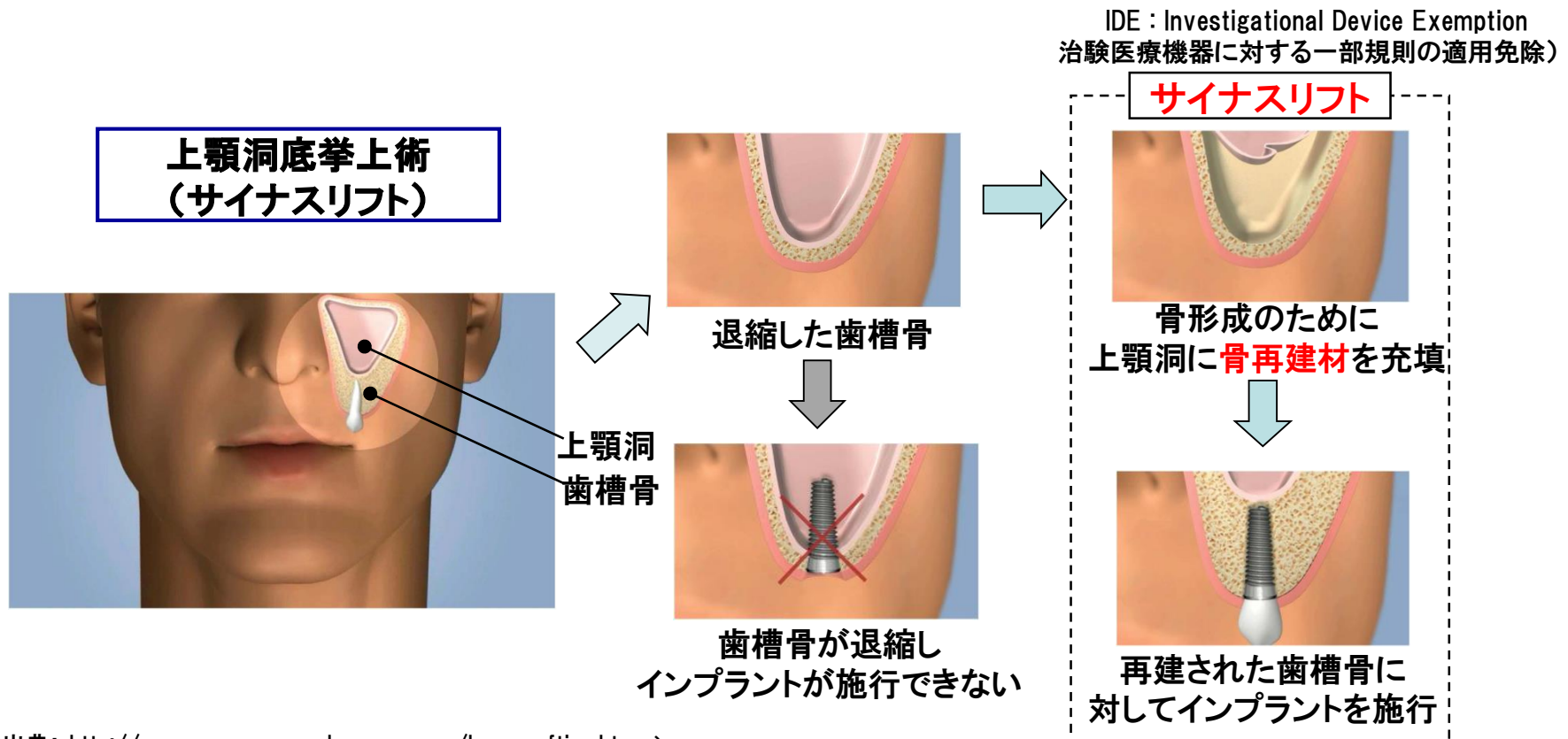
Uraoka T,
Gastrointest Endosc. 2016 Jun;83(6):1259-64.

Pioche M,
Endosc Int Open. 2016 Apr;4(4):E415-9.

歯槽骨再建材(TDM-711)

歯科インプラント領域向け製品

- 米国食品薬品局(FDA)よりIDE承認を受けForsyth Institute(ハーバード附属病院)にて1st Pilot Study実施・終了し、治験総括報告書をFDAへ提出(2014月5月)
- 2nd Pilot StudyをForsyth Instituteにて実施中、当期末にデータ化予定



(画像出典: <http://www.sanramonoralsurgery.com/bonegrafting.htm>)

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、2016年12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2016年12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。

2016年12月