



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

## 株主様向けオンライン事業説明会

2021年9月

# 目次

---

1. 中期経営計画
2. 当期第1四半期の概況
3. 開発パイプラインの概況

# 目次

---

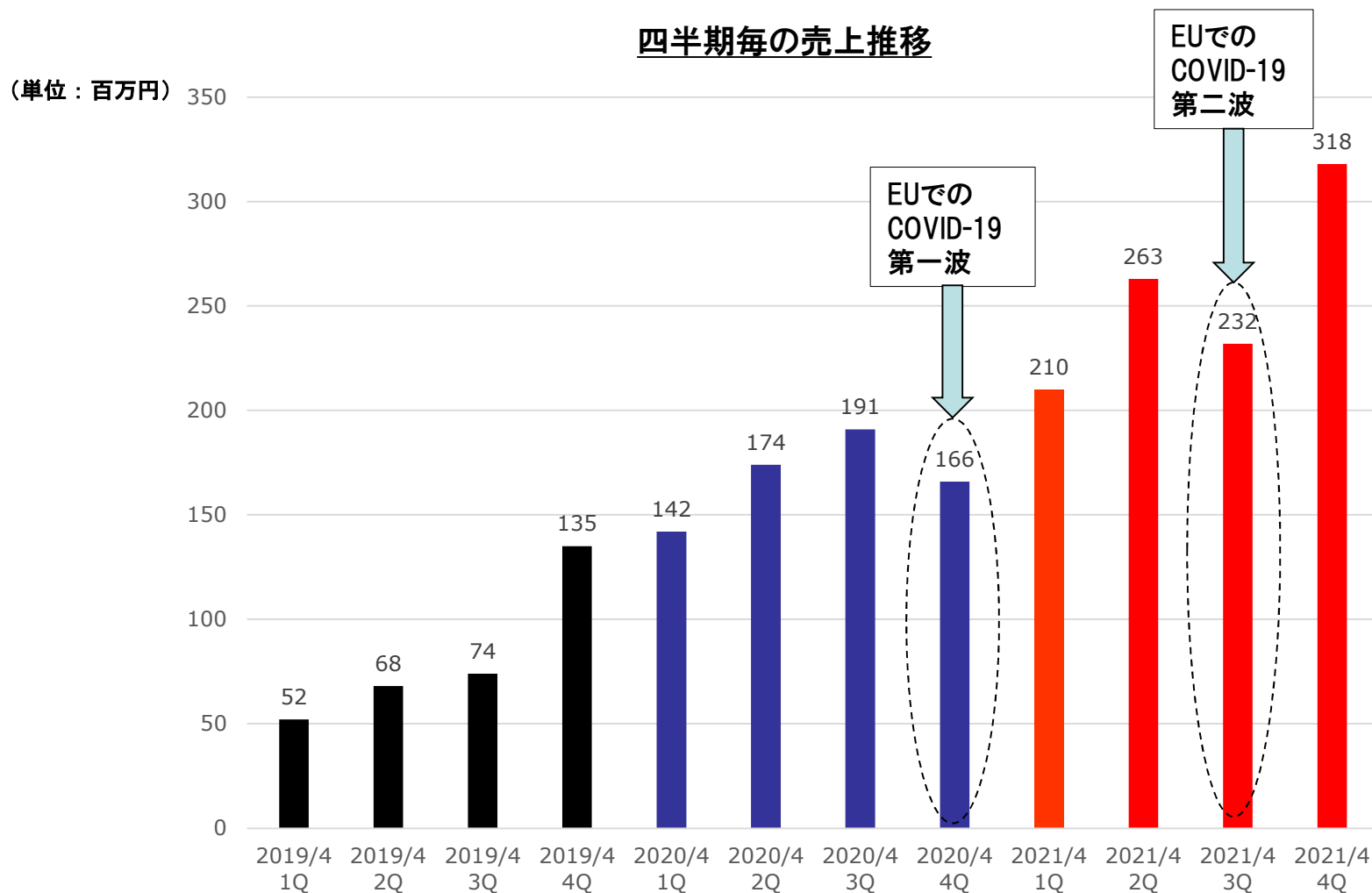
## 1. 中期経営計画

## 2. 当期第1四半期の概況

## 3. 開発パイプラインの概況

# 過去3年の四半期売上実績推移

COVID-19による例外を除けば売上はコンスタントに伸長しており、さらにその増加率は拡大傾向にある。



3-D Matrix, Ltd

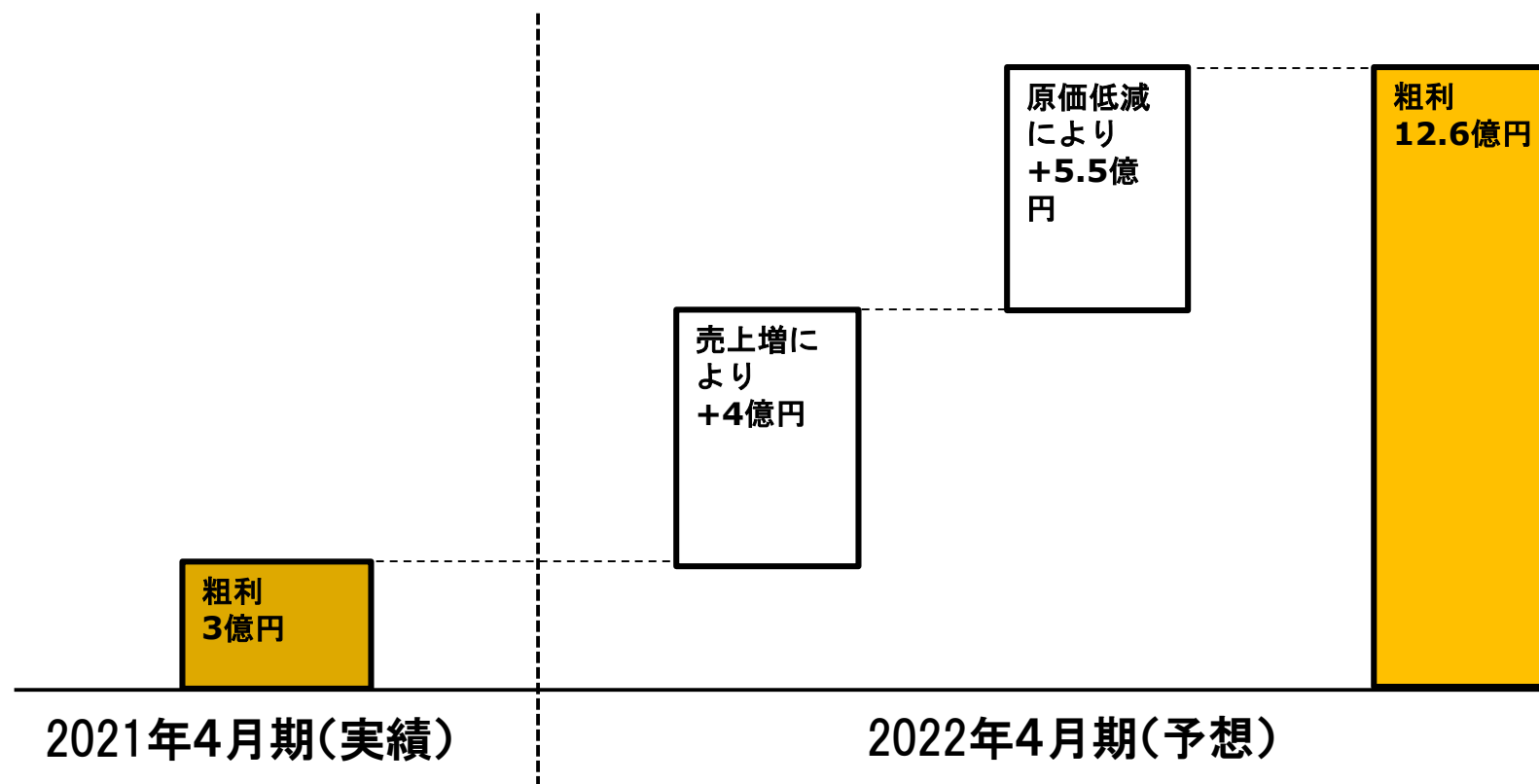
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

# 製法変更の承認取得(製品原価低減)



2021年5月に製法変更(滅菌方法変更・スケールアップ)について欧州第三者認証機関から承認を取得。今期より実装。来期の黒字化に向けたボトルネック解消。

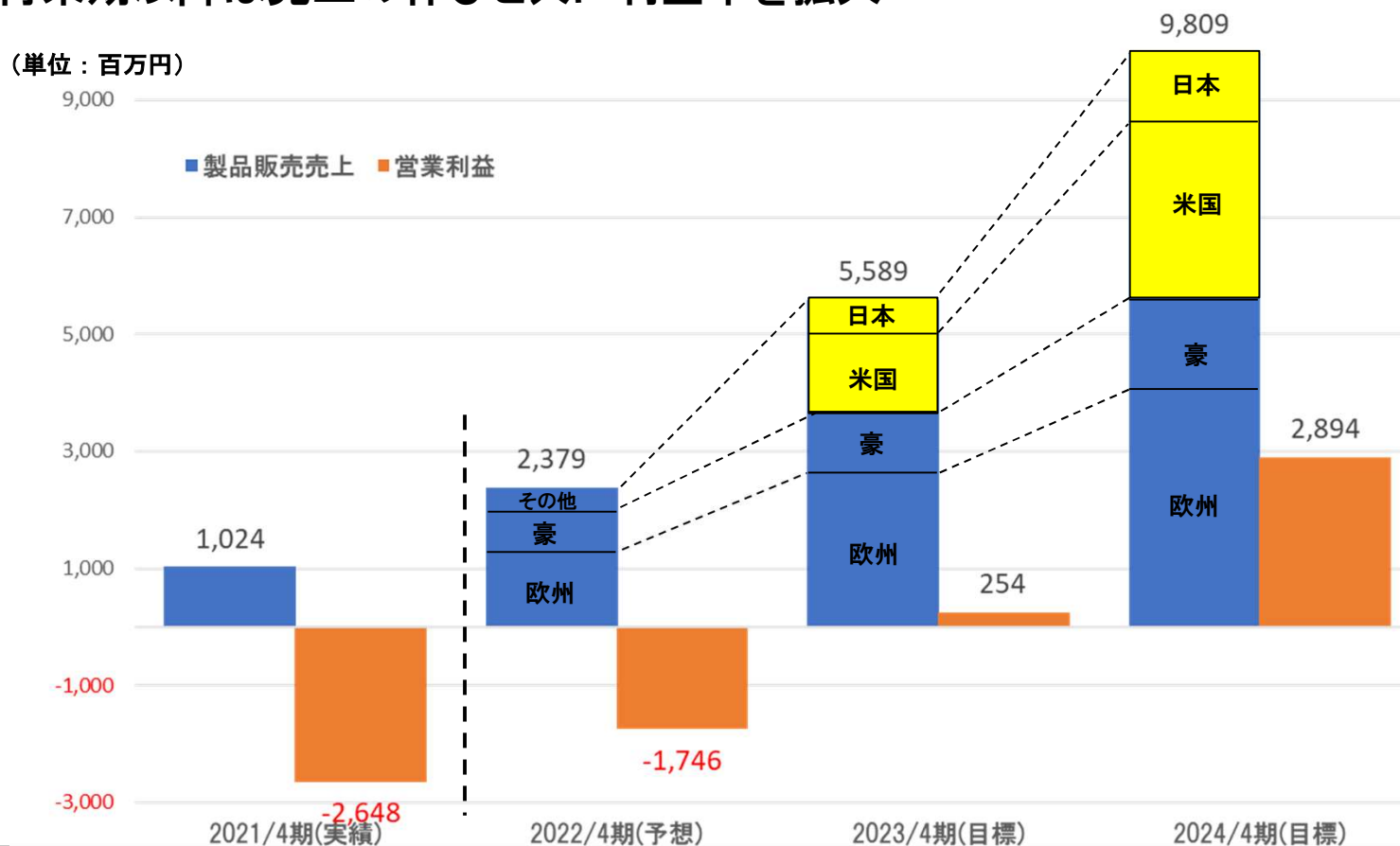
- 原価率を現在の約7割から最終的には3割まで削減し、粗利を大幅に拡大
- 欧州、オーストラリア、米国では既に供給可能。日本は年内に供給開始見込



# 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。

- 前期は豪で黒字化達成
- 今期は欧、豪は新領域での顧客獲得に注力。日、米は販売体制・手法の確立に注力
- 来期は日、米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
- 再来期以降は売上の伸びと共に利益率を拡大



3-D Matrix, Ltd

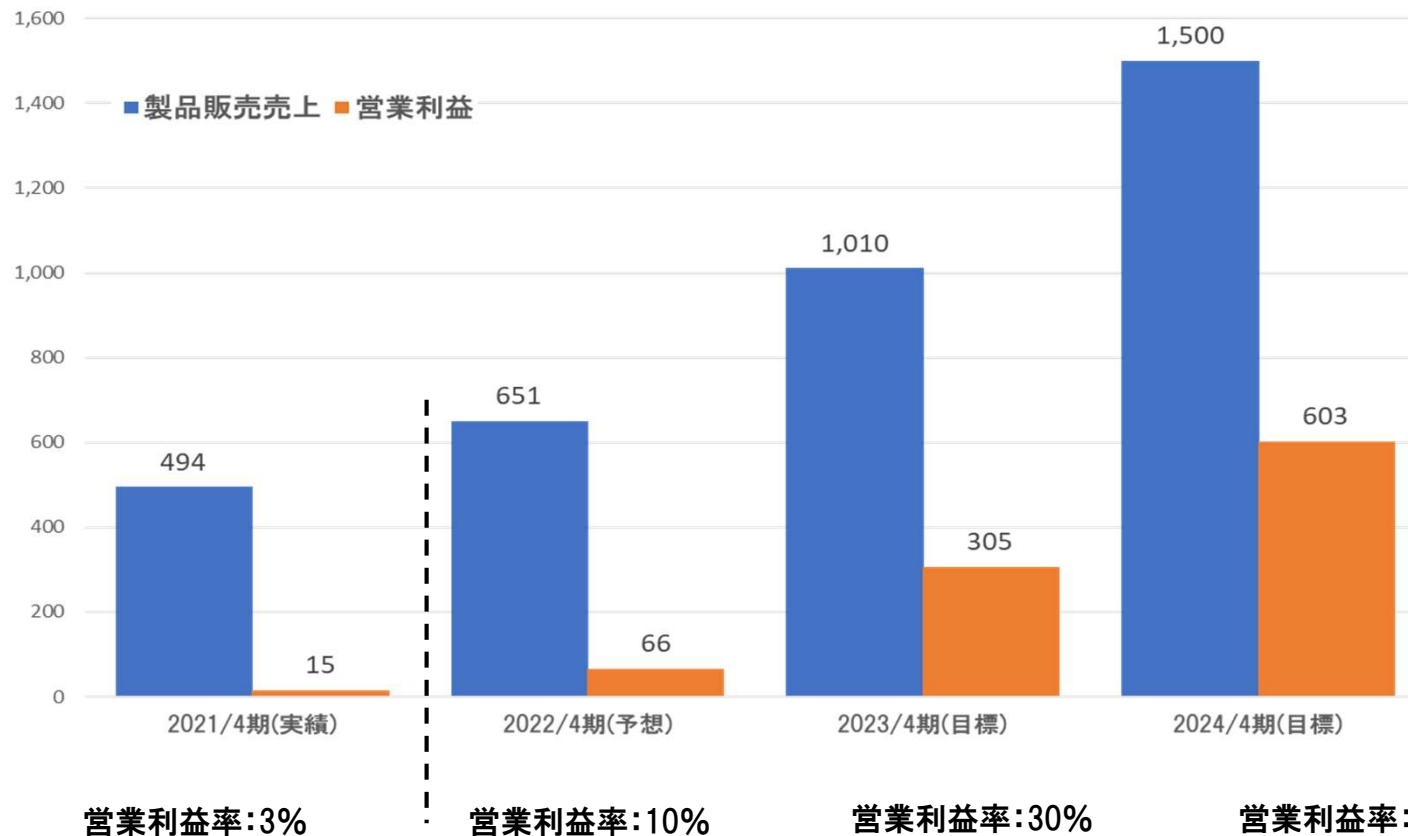
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

# オーストラリアは利益幅を拡大



オーストラリア事業は前期に黒字化を達成。今後も売上と利益を最大化していく。

(単位:百万円)



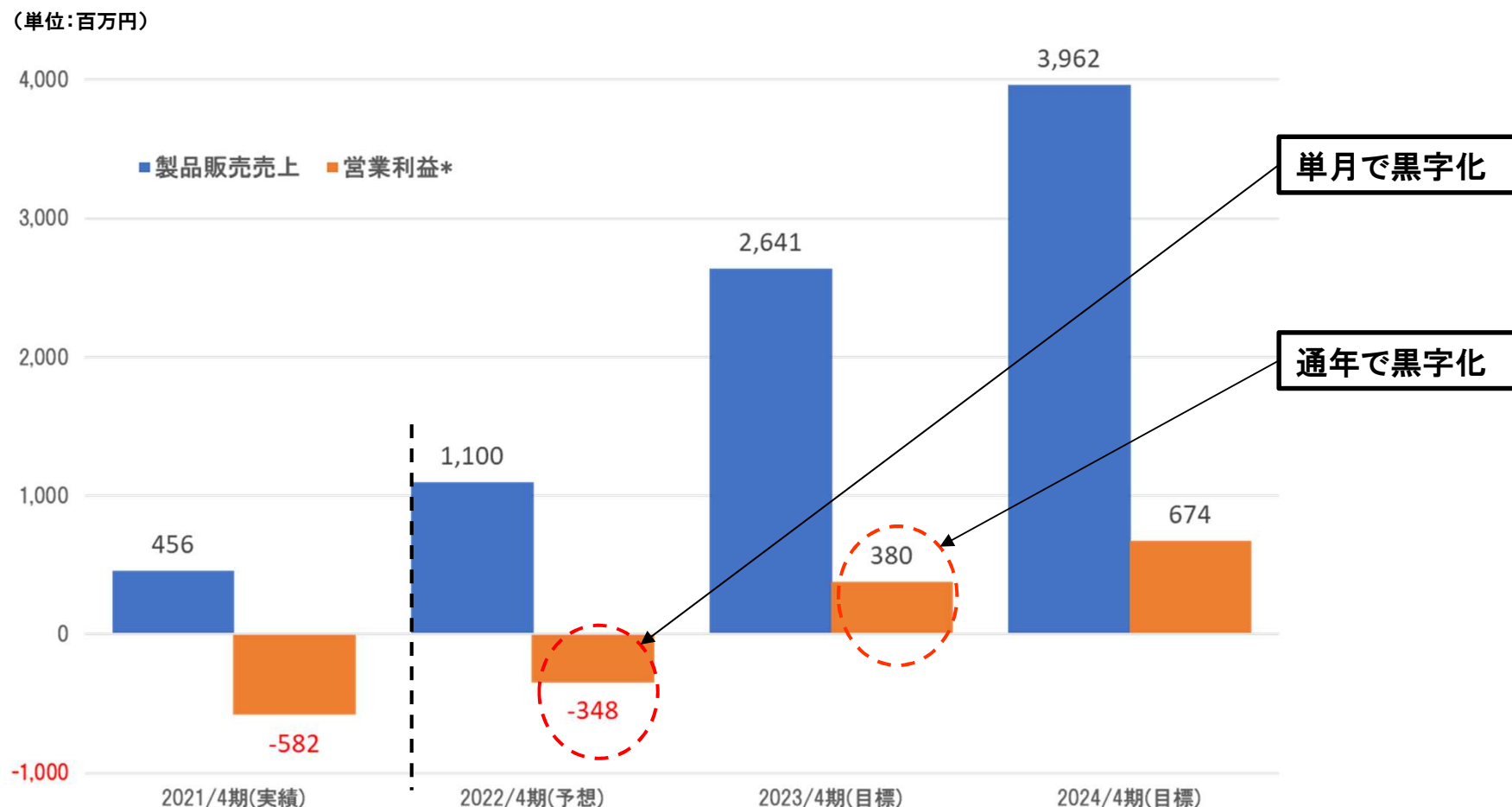
3-D Matrix, Ltd

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.

# 欧州の黒字化



欧州事業は今期赤字幅を縮小し、単月黒字化を計画。来期の営業黒字を目指す。



\*: 期ずれによる影響が大きく、またある程度経営の自由度があるため、研究開発費用は除外して算出した。

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.



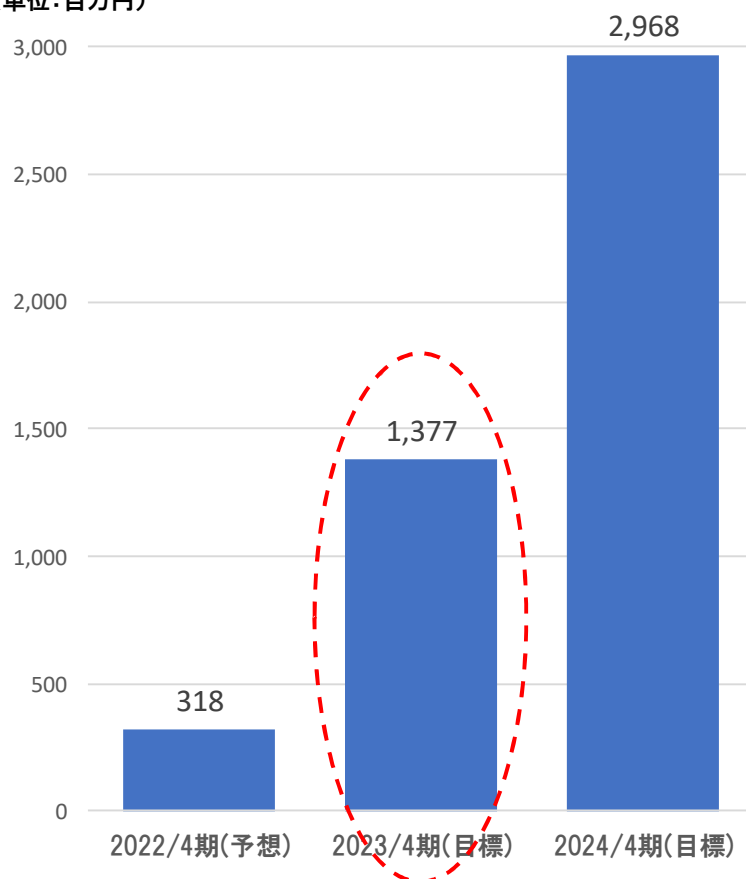


# 米国の3か年売上計画

今期中に販売手法を確立し、来期に大きく成長させる計画。オーストラリアと同等の成果を目指す。

米国 3か年売上計画

(単位:百万円)



## ➤ 来期に販売を大きく伸ばす計画

- オーストラリアの営業一人当たりの売上AUD1MILをベンチマークに12人の営業人員による直販体制を構築
- オーストラリアの直販体制2年目と同等の6%の市場シェア獲得を目指す
- 耳鼻咽喉科領域に加えて、消化器内視鏡領域の止血材、創傷治癒材も販売が開始されアップサイドとなる

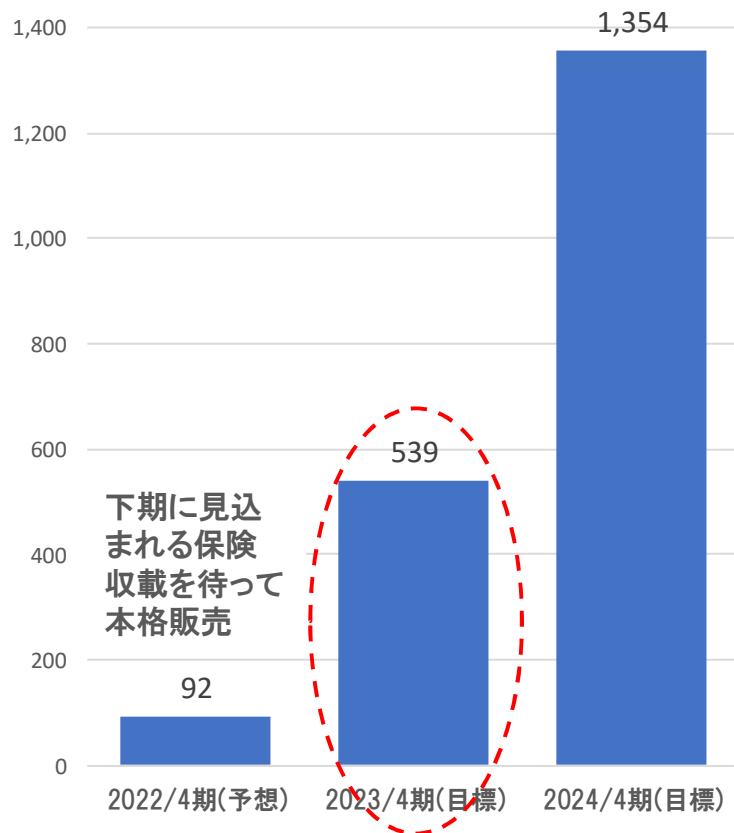


# 日本の3か年売上計画

今期下期から販売開始。以降顧客数をリニアに伸ばしていければ2年目の目標達成は可能。さらに日本にはスピードアップ要因が多い。

## 日本 3か年売上計画

(単位:百万円)



- 日本のスピードアップ要因
  - 治験施設の協力的なネットワークが活用できる
  - 保険償還が可能であるため病院にデメリットが無い
  - 競合品が無い
- 欧州の2年目は小売ベースで約9億円であった。直販のためスピードはより速い可能性

# 黒字化に向けて想定されるリスクと対応

想定されるリスクには十分対応可能と考えられる。

- 黒字化達成するための売上を作れるのか？
  - 欧州とオーストラリアはリニアに伸びれば良い
  - 米国はオーストラリアと同等の立ち上がりが達成できれば良い
  
- 販売パートナーとの契約締結は？
  - 現在の計画は直販ベースで立てており、計画達成のために販売提携は必要ない
  - 計画のアップサイドを狙えるような提携であれば積極的に進めていく
  
- 原価率は計画通り下がるのか？
  - 2021年5月に欧州の第三者認証機関から製法変更承認取得済みのため不確実性は低い
  - 新しい製造は既に開始されており、いまのところ技術的な問題は見当たらない

# 目次

---

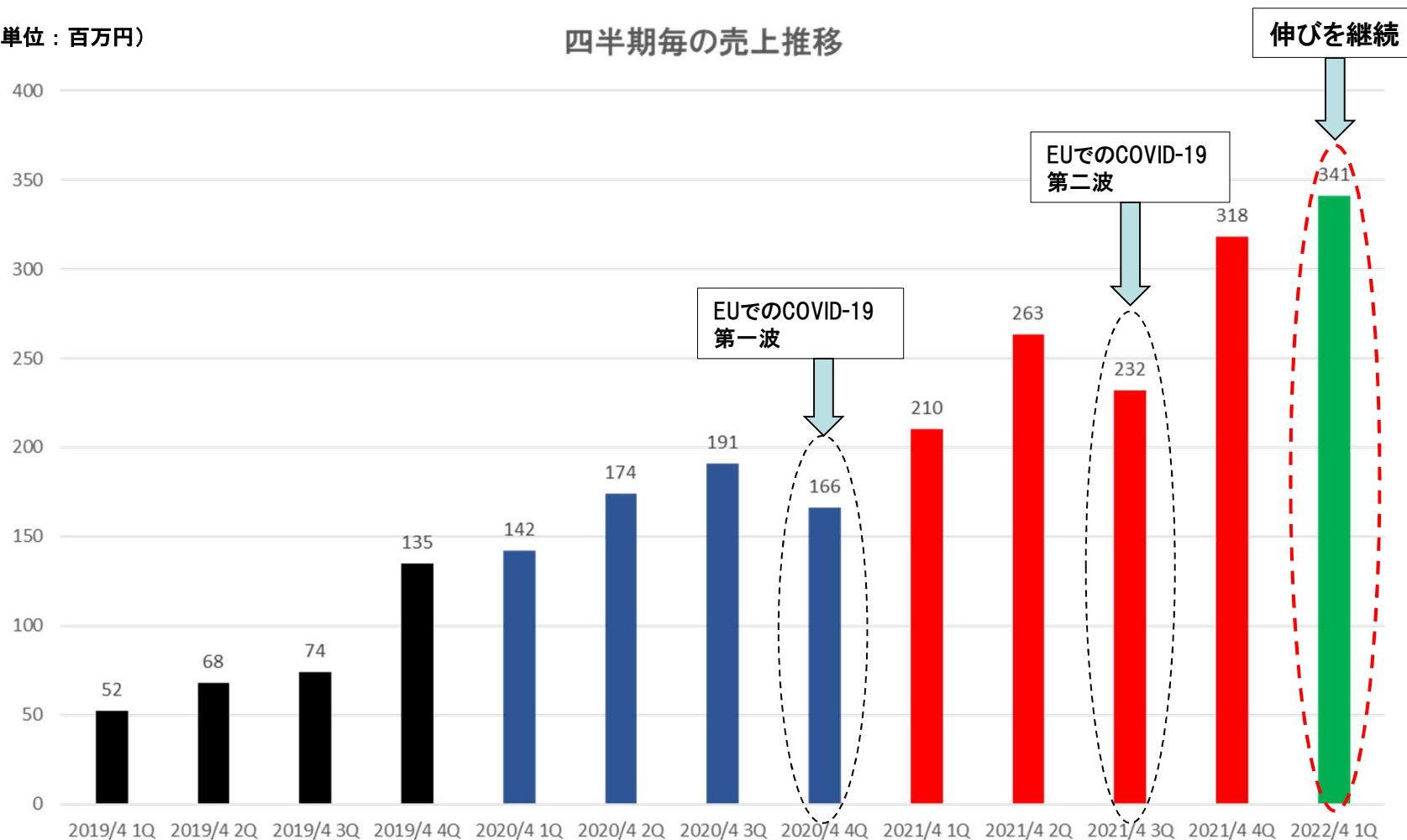
1. 中期経営計画
- 2. 当期第1四半期の概況**
3. 開発パイプラインの概況

# 当期第1四半期及び過去3年の四半期売上実績推移

欧州・オーストラリアの販売は概ね計画通り進捗。  
 当期第1四半期においても、予定通りの成長性を継続している。

(単位：百万円)

四半期毎の売上推移



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.

## 米国の販売進捗

顧客獲得は計画通りのペースで進捗；施設種別に関わらず導入が進んでいる。  
製品競争力は高く、他地域と比しても高い製品使用率となっている。

- PuraSinusの顧客獲得は計画通りのペースで進捗
  - 期初に比べ、8月末時点で購買施設数は3倍、医師数は4.2倍へ増加
  - 病院、日帰り手術センター、個人クリニックと全ての施設種別にて導入
  
- KOLへのアプローチ・獲得も順調
  - 米国鼻科学会会長Dr. Joseph Hanが購買開始
  - Northwestern大学病院、Cleveland Clinic、Children's Hospital of PhiladelphiaなどKOLが多数所属する全米トップ病院にてトライアル実施中
  
- 適応内症例における医師当たりの使用率はオーストラリアに比べても高い
  - 一部術式では短期間に100%の使用率となった医師も存在
  - Sinus/nasal手術全体では現状概ね50%の使用率となっている

# 日本の販売進捗

顧客からの反応が大きく販売活動は計画を大幅に超えて進捗。日本を代表するような施設において、幅広い消化器内視鏡治療に対してサンプルが使用が開始されている。

- 現時点で計画を大幅に超える顧客が積みあがっている。
  - ・ ターゲット医師への製品説明: 対予算計画30% ↑
  - ・ 臨床での製品評価: 対予算計画18% ↑
- 使用されている消化器内視鏡治療(一部抜粋)
  - ・ 内視鏡的粘膜下層剥離術/粘膜切除術/ポリープ切除術
  - ・ 内視鏡的乳頭切除/切開術
  - ・ 内視鏡的止血術(潰瘍出血、大腸憩室)

- 主要な製品使用施設(一部抜粋、順不同)
  - ・ 群馬大学医学部附属病院
  - ・ 国立がん研究センター中央病院
  - ・ 慶應大学病院
  - ・ 大阪国際がんセンター
  - ・ 岡山大学病院
  - ・ 福島県立医科大学病院

**製品ケースレポート**

## 第2四半期以降に向けた見込

課題は日本の保険収載タイミングとオーストラリアのCOVID19。アップサイドは米国の消化器内視鏡領域止血材。

- 日本の保険償還
  - 当社が想定しているタイミングよりも保険収載が遅れるものの、下期の見込みは変更なし
  - 現時点で計画を超える顧客が積みあがっており、多少の遅れは取り戻すことが可能
  
- オーストラリアのCOVID19の状況は注視が必要
  - 今期に入り前期よりも規模を拡大したロックダウンが行われている
  - 政府の計画によると現在2割程度のワクチン接種率を年末までに7割にする
  - ヨーロッパは既にワクチン接種率が7割程度に達しているためCOVID19の影響は考慮しておらず、逆に営業活動が加速することを想定した計画
  
- 米国の消化器内視鏡領域止血材
  - 当社想定より早い段階で米国FDAより承認を取得
  - 下半期中には製造開始、販売開始ができる見込み
  - 当期中の市場投入となれば売上のアップサイドとなる

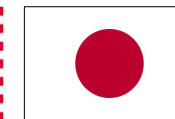


# 目次

---

1. 中期経営計画
2. 当期第1四半期の概況
3. **開発パイプラインの概況**

# 直近1年の適示開示一覧



昨年度から直近までで事業に関連する適時開示は31件。  
承認申請5件、承認取得5件で、開発はグローバルに計画通り進捗。

## 2020年5月

米:PuraDerm適応拡大承認

日:アンジェスとの抗体検査キット臨床利用可能性検討

## 2020年6月

中国:食道狭窄予防特許成立

## 2020年7月

米:PuraSinus臨床使用開始

日:扶桑からの契約解除通知受領

日:ピュアスタットの製造販売承認取得

日:抗体検査キット阪大眞田准教授へ提供、臨床試用開始

## 2020年8月

日:抗体検査キット性能評価結果のお知らせ

日:抗体検査キットアクロディア社との業務提携

日:抗体検査キット 八洲との販売契約締結

## 2020年9月

日:抗体検査キット ピーワンクリニックへの提供

米:PuraSinus販売開始

日:医薬品販売業許可取得

## 2020年10月

日:抗体検査キット阪大眞田准教授へ追加提供

欧:原価低減に向けた製法変更申請

欧:次世代止血材の治験計画届提出

日:抗体検査キットアンジェス治験での採用

## 2020年11月

日:27回・28回新株予約権発行決議

## 2020年12月

日:粘膜隆起材 製造販売承認申請

日:扶桑薬品との合意書締結

## 2021年1月

米:GI止血材の510(k)申請

米:口腔粘膜炎の510(k)申請

## 2021年3月

日:高度医療機器販売業・貸与業 業許可取得

## 2021年4月

日:製法一部変更申請提出

## 2021年5月

日:ピュアスタット臨床使用開始

欧:原価低減に向けた製法変更承認取得

日:粘膜隆起 製造販売承認取得

## 2021年6月

米:GI止血材の510(k)承認取得

## 2021年7月

日:抗体検査キット性能評価(阪大眞田先生)のお知らせ




## 2021年8月

日:PURMXとの基本契約締結及び資本提携

日:4回CB・30回新株予約権発行決議

# 主要パイプラインの開発状況(2021年8月現在)

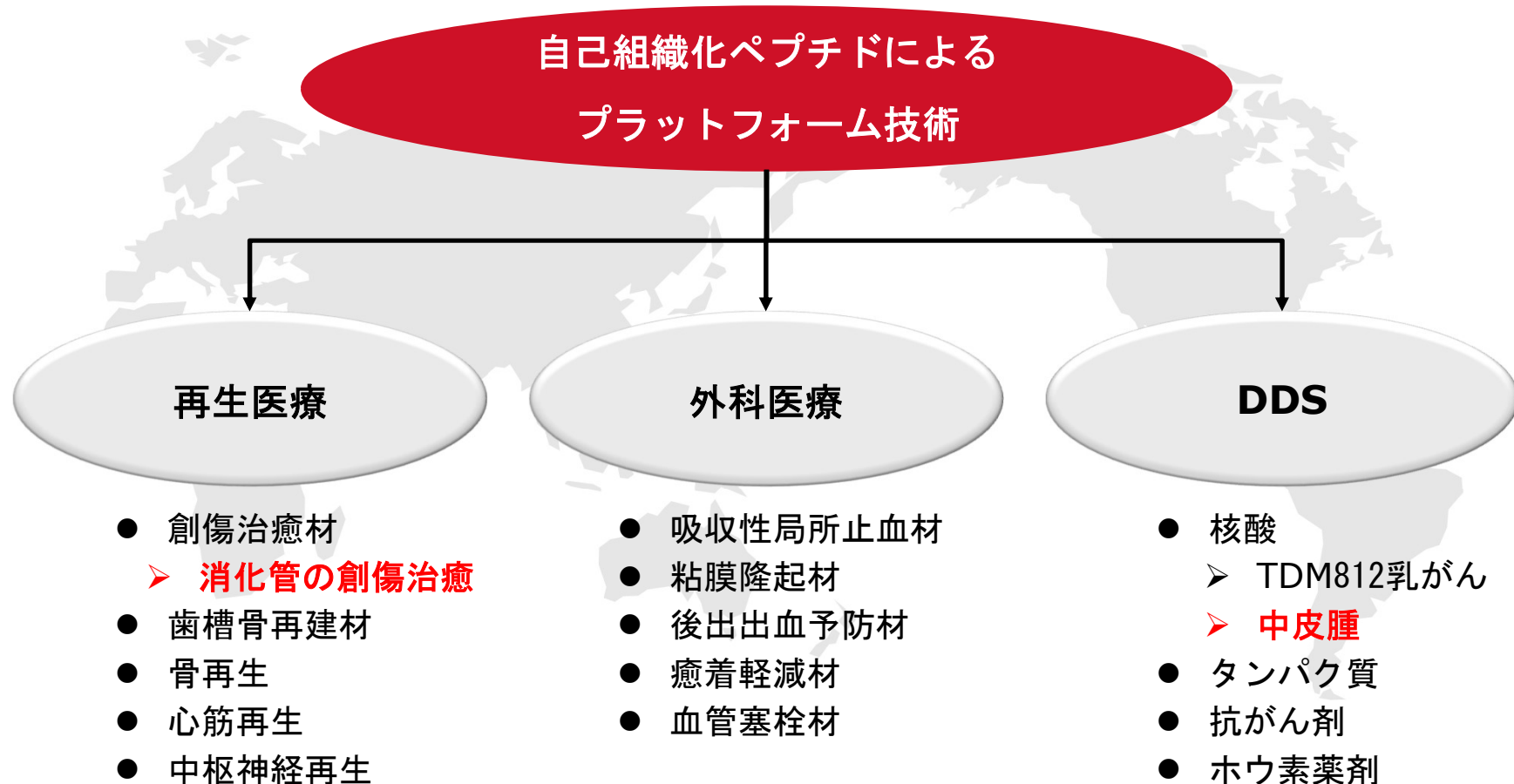
欧州の成功を踏まえ、日米で複数の製品を展開。また、日米欧でそれぞれ異なるパイプラインを開発中。

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	承認取得・販売準備中	承認取得・提供開始	約2,500億円 (Global)
	PuraStat (後出血予防材)	承認取得・上市済み	承認取得・販売準備中		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)	治験計画届承認・症例組入開始	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)			承認取得・販売準備中	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	承認申請中 (口腔粘膜炎を1st Step)		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

# 事業領域

外科の次の領域においても研究開発が進捗しており、さらに巨大なマーケットにアプローチできる可能性が出てきている。



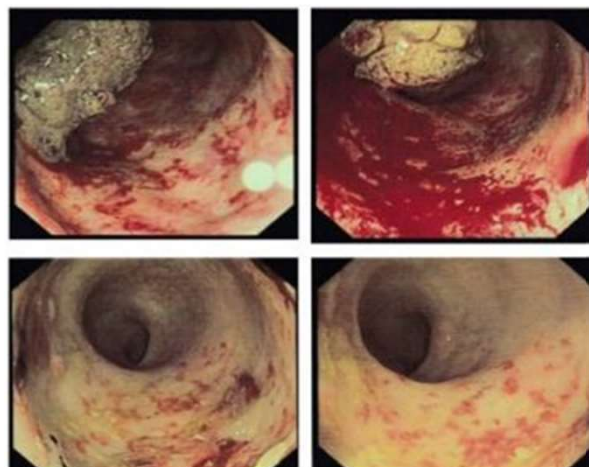
# 放射線性直腸炎(RP)治療の可能性



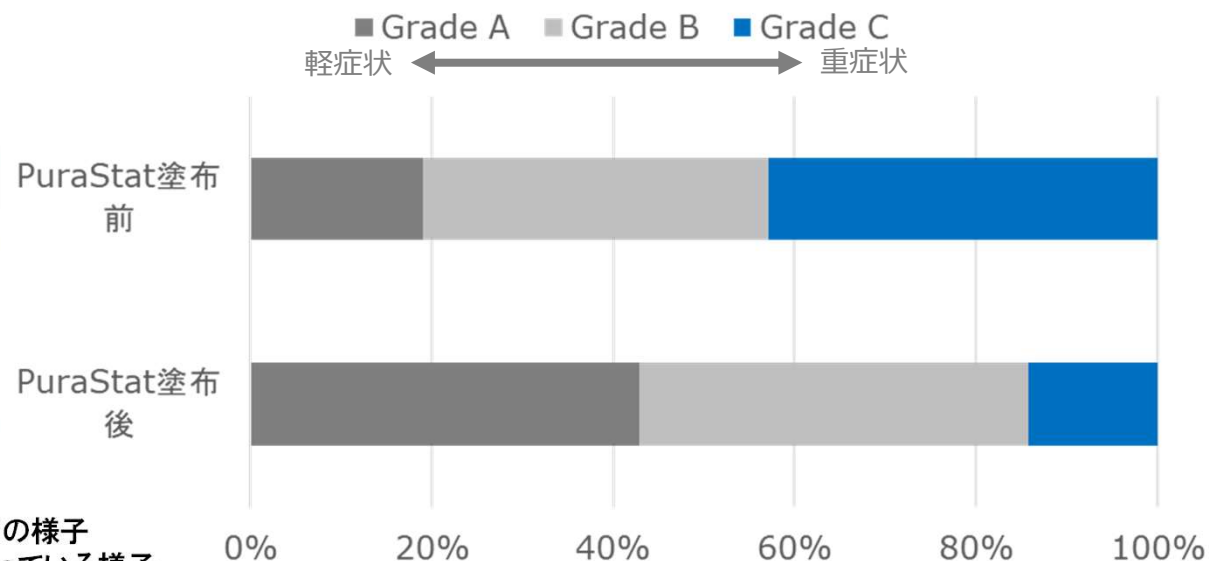
現在治療手段が無い放射線性直腸炎(RP)に対して、PuraStatの有効性が臨床研究により観察されている。

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される



(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

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.

# 炎症性腸疾患(IBD)とは

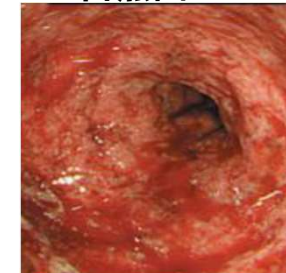
RPと同じく消化管の難治性炎症。原因不明で一度発症すると再燃と寛解を繰り返し生涯治療が必要となる特定疾患。

炎症性腸疾患は、潰瘍性大腸炎とクローン病の2つに大別される。

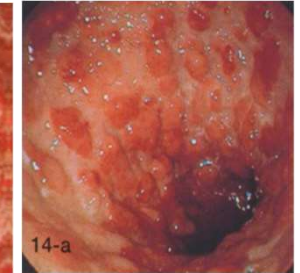
- 潰瘍性大腸炎 (UC; Ulcerative Colitis) :  
大腸に慢性的に炎症が生じ、潰瘍が出来る原因不明の病気。直腸を中心として症状が始まり、大腸全体にまで広がることもある。主な症状は、血便、粘液便、下痢、腹痛。発症年齢は15～30歳が多く、男女比1:1
- クローン病 (CD ; Crohn's Disease) :  
潰瘍や繊維化を伴う肉芽腫性炎症性病変からなり、消化管のどの部位にも非連続的に起こりうる。主な症状は、腹痛、下痢、体重減少、血便、発熱。発症年齢は10代～20代と若年者に多い

## IBD内視鏡画像の例

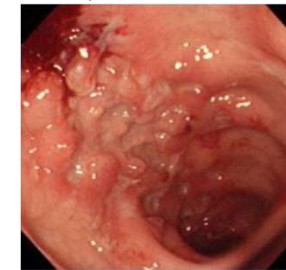
自然出血



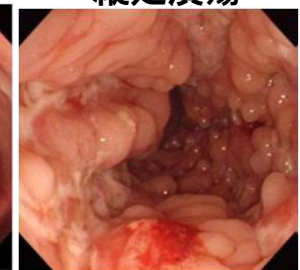
偽ポリポース



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。**

# 炎症性腸疾患(IBD)の市場規模

IBDは約2.5兆円の顕在売上有る巨大市場。発症後は生涯治療していくことになるため、市場規模は将来的にも拡大していく。

## 潰瘍性大腸炎 (UC; Ulcerative Colitis)

■ 主要市場で約180万人の患者が罹患している  
(2018年)

- 米国：約92万人
- 欧州：約69万人
- 日本：約17万人

■ 市場規模は

2018年：6,930億円 (\$ 6.3B)  
2028年：10,120億円 (\$ 9.2B) 予測  
(3.8% CAGR)

■ 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している  
(2018年)

- 米国：約80万人
- 欧州：約59万人
- 日本：約4万人

■ 市場規模は

2018年：17,490億円 (\$ 15.9B)  
2028年：20,120億円 (\$ 17.7B) 予測  
(1.0% CAGR)

■ 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

**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™)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 $\alpha$ (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 $\beta$ -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。

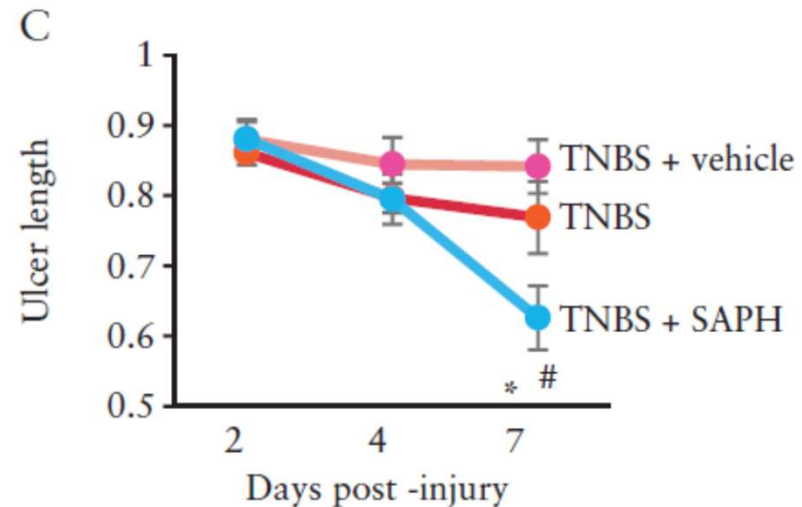
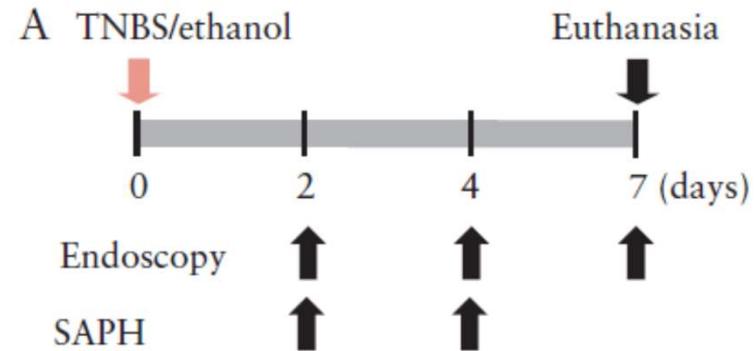


図: 結腸潰瘍に対する自己組織化ペプチドヒドロゲル(SAPH)の効果



# 炎症性腸疾患（IBD）にむけた今後のステップ

領域ではグローバルに多数のKOLから興味を頂いている。RPのように有効性が臨床研究で確認されれば、巨大市場への足掛かりとなる可能性がある。

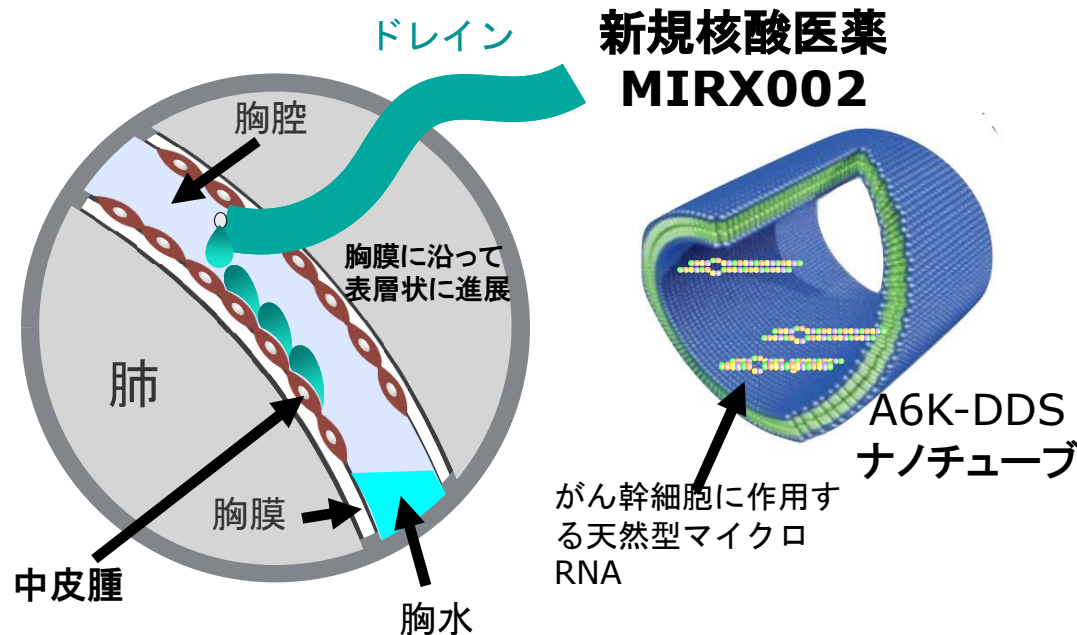
- RPに関しては、英国で政府の補助金を得て大規模な医師主導の臨床研究が準備されており将来的に政府の治療ガイドラインにPuraStatを入れることが計画されている
- 欧州において、公的機関の補助金を受けて、創傷治癒全般に関してメカニズムの解明のための基礎研究が進行中
- 日本では潰瘍性大腸炎に関して群馬大学の浦岡教授と共同研究を進めている。動物実験にてデータ取得を行ったうえで、来年より人での臨床研究を進める予定
- 欧州でクローン病について臨床研究が計画されており、来年から開始予定
- 同じく欧州において潰瘍性大腸炎に関して動物実験を経て人での臨床研究が計画されている
- 米国においてはまずRPに関して承認申請を行う予定。それを受けてIBDに関しても臨床研究の余地を追求していく

# 核酸DDSの進展

当社界面活性剤ペプチドA6Kは2つ目の臨床研究において採用が確定。核酸医薬の進展とともに更なる広がりを見せる可能性。

- 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が開始される
- 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、臨床開発に協力

## 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)



- A6Kは、がん細胞・がん幹細胞に優先的に取り込まれる
- 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であり、A6Kはがんに対する新たな切り札となることが期待できる

## まとめ

来期黒字化に向けて着実な進捗を見せている。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過去の成長率を維持する計画であり、いまのところ順調に推移
- 日本、米国が来期の売上に貢献する予定。スタート時点で米国は想定通り、日本は想定を上回る反響

### コスト

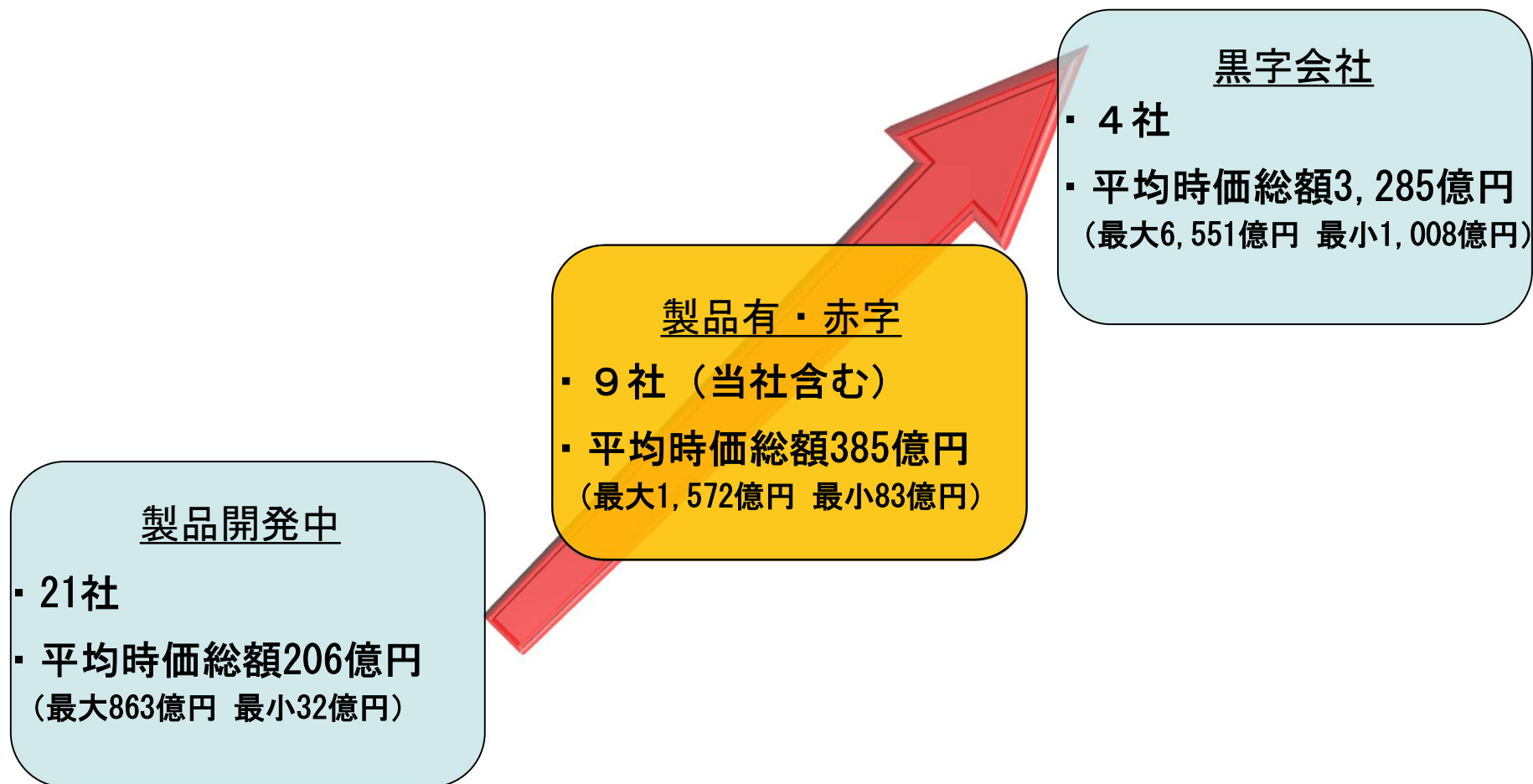
- 新しい製造方法が既に稼働済み
- 今期下期から利益率が大幅に拡大し、通期の粗利は4倍以上に成長する予定

### 開発

- 直近1年は多数のプレスリリース、開発成果は想定以上に豊作（特に米国の内視鏡止血材）
- 止血材を超える巨大市場にアクセスするための研究開発も大きく進展している

## (参考) 上場バイオ企業の分類

バイオ34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。



\*:2021年5月末時点の情報を元に当社にて分類

# 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9月21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9月21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。**

2021年9月