

事業計画及び成長可能性に関する事項の開示

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. ビジネスモデル

2. 市場環境

3. 事業計画

4. リスク情報

1. ビジネスモデル

2. 市場環境

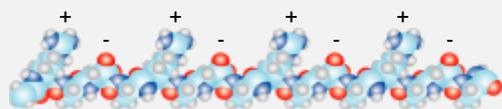
3. 事業計画

4. リスク情報

1.1 ビジネスモデル：コア技術は、米国MIT発の「自己組織化ペプチド」

自己組織化ペプチドとは、

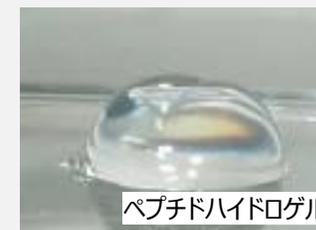
米国マサチューセッツ工科大学（MIT）が発明した、生理的条件下（中性pH、血液や体液等の存在）に置くことで、天然の**細胞外マトリックス（ECM）と似たナノファイバーを形成し、ゲル化**するペプチド。



ペプチド分子



ナノファイバー形成



ペプチド水ゲル

自己組織化ペプチドの

3つの特徴

原料に生物由来品を含まず、ウイルス等の感染リスクがない。

高い安全性

水溶液でゲル化し、透明で扱いやすい。均一品質で、大量合成が可能。

高い操作性

ペプチドの配列、ペプチド濃度を変えることで用途に応じた物性を造り出せる。

高い拡張性

人体にもともと存在するアミノ酸をいくつか結合させること（ペプチド）で、自然に自己集合させ、複雑な3次元構造をつくることのできるユニークな技術。

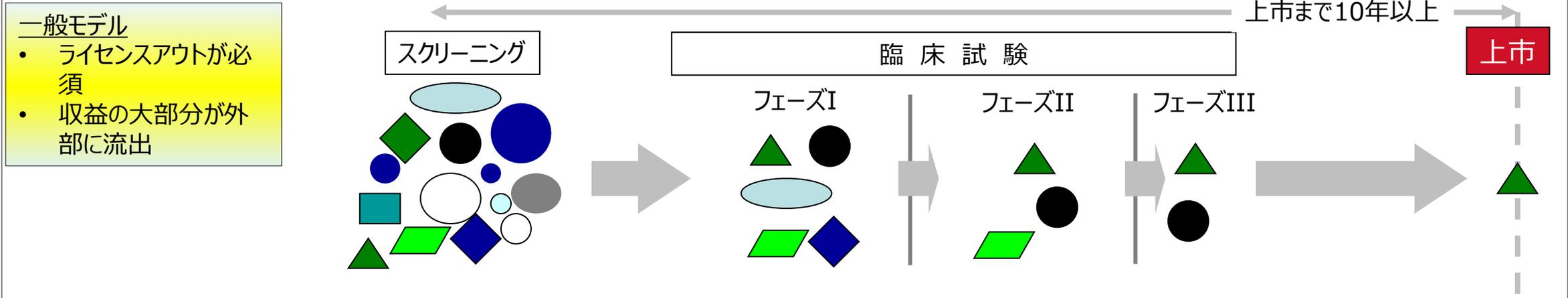
1.2 ビジネスモデル：「自己組織化ペプチド」の技術優位性

自己組織化ペプチドは、人工製品と生物由来製品の良さをあわせ持つ、医療用途に適したバイオマテリアル。

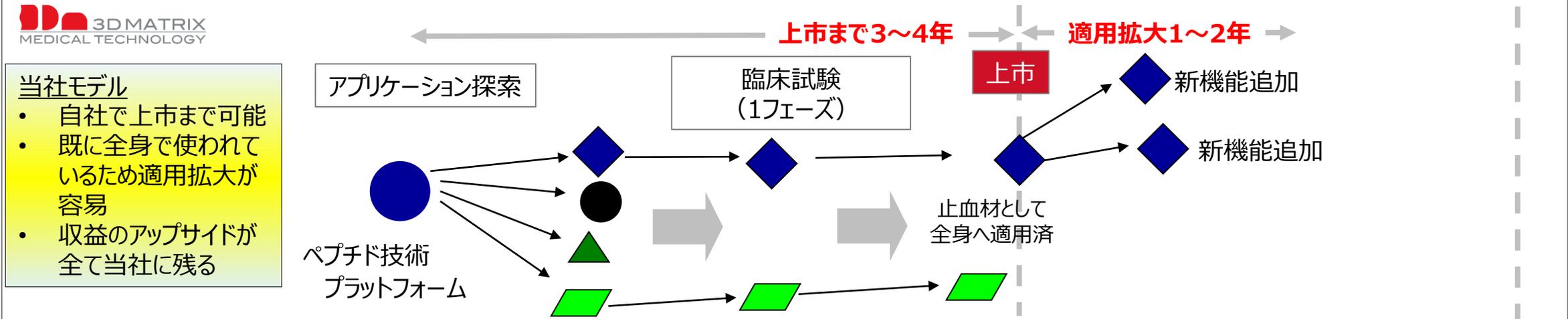
項目		人工製品	自己組織化ペプチド	生物由来製品
安全性 (感染リスク)	狂牛病などのウイルスを含まない。	○	○	×
生体適合性	人体になじみ、炎症などを起こさない。	×	○	○
生分解性	いずれ分解され、体外に排出され、体内に残らない。	×	○	○
拡張性	用途に応じて、様々なバリエーションが作れる。	○	○	×
品質の安定性	同じ品質で、大量に作れる。ばらつきによる不具合が起きない。	○	○	×
例		ポリマー、セラミック、アパタイトなど		フィブリン、コラーゲン、ヒアルロン酸など

1.3 ビジネスモデル：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つ物質が違いため応用が効かない

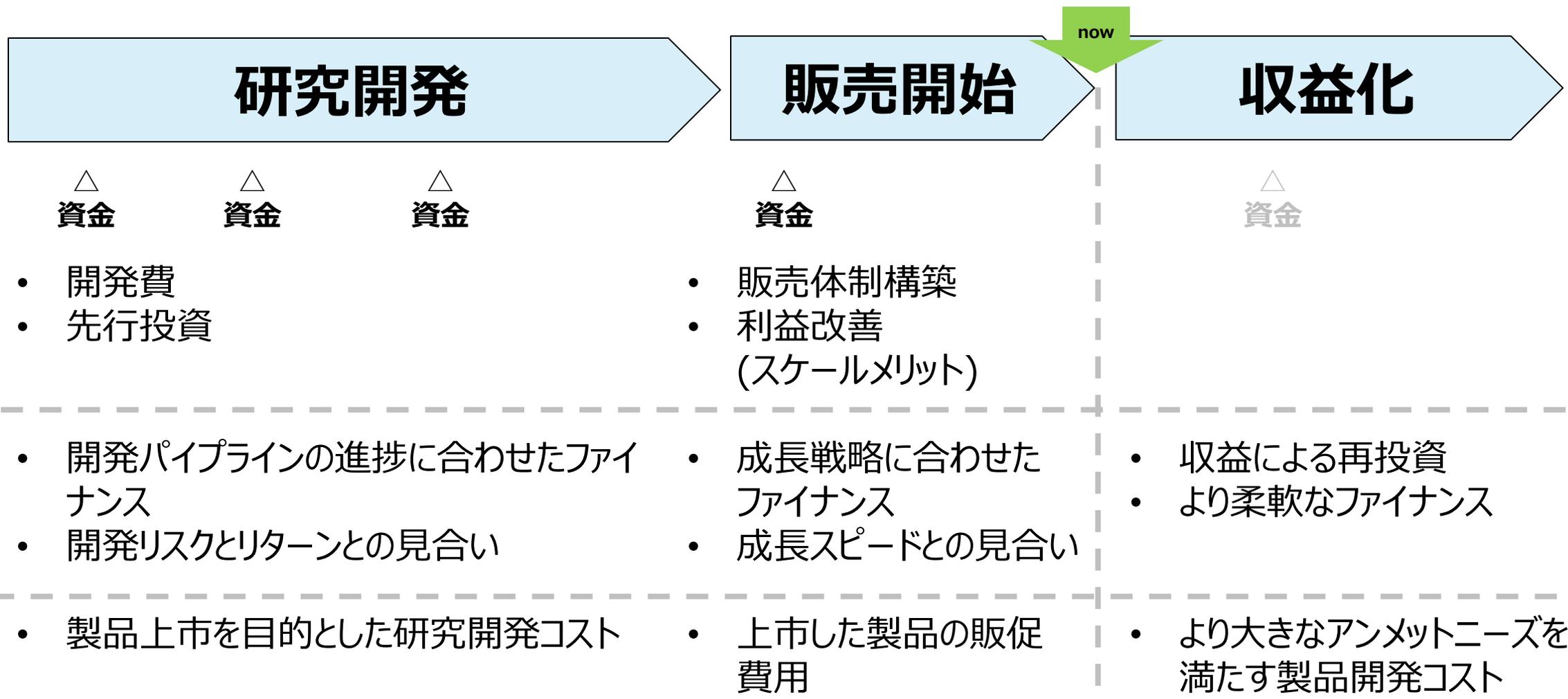


医療機器としての開発：上市までの開発コストが小さく、さらに適用拡大によりニーズの高い用途を継続追加



1.4 ビジネスモデル：資金調達状況

今後は研究開発フェーズから販売フェーズへ移行し、リスク・リターンプロファイルが変化。資金用途も開発費の先行投資から、収益化に向けた体制構築へ移行。



1.5 ビジネスモデル：グローバルな開発戦略

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 製品製造開始	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	創傷治癒材 (PuraDerm)		美容整形向け臨床データ収集中	
	放射線性直腸炎 (PuraStat)	臨床試験準備中	販売申請承認済み	
	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

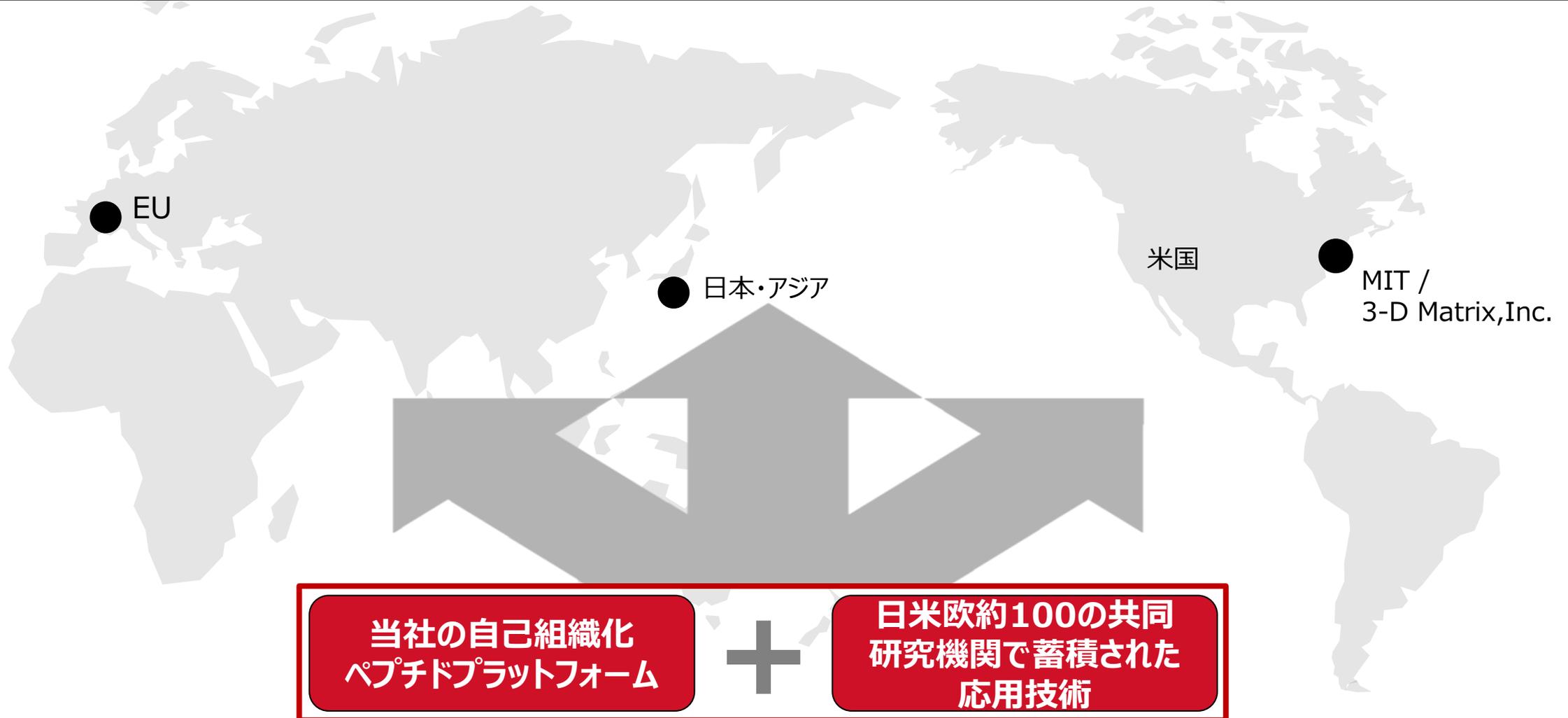
注) オーストラリア、カナダ、東南アジア、南米などのCEマーク適用国は、欧州の承認がほぼ自動的に採用になります。

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.

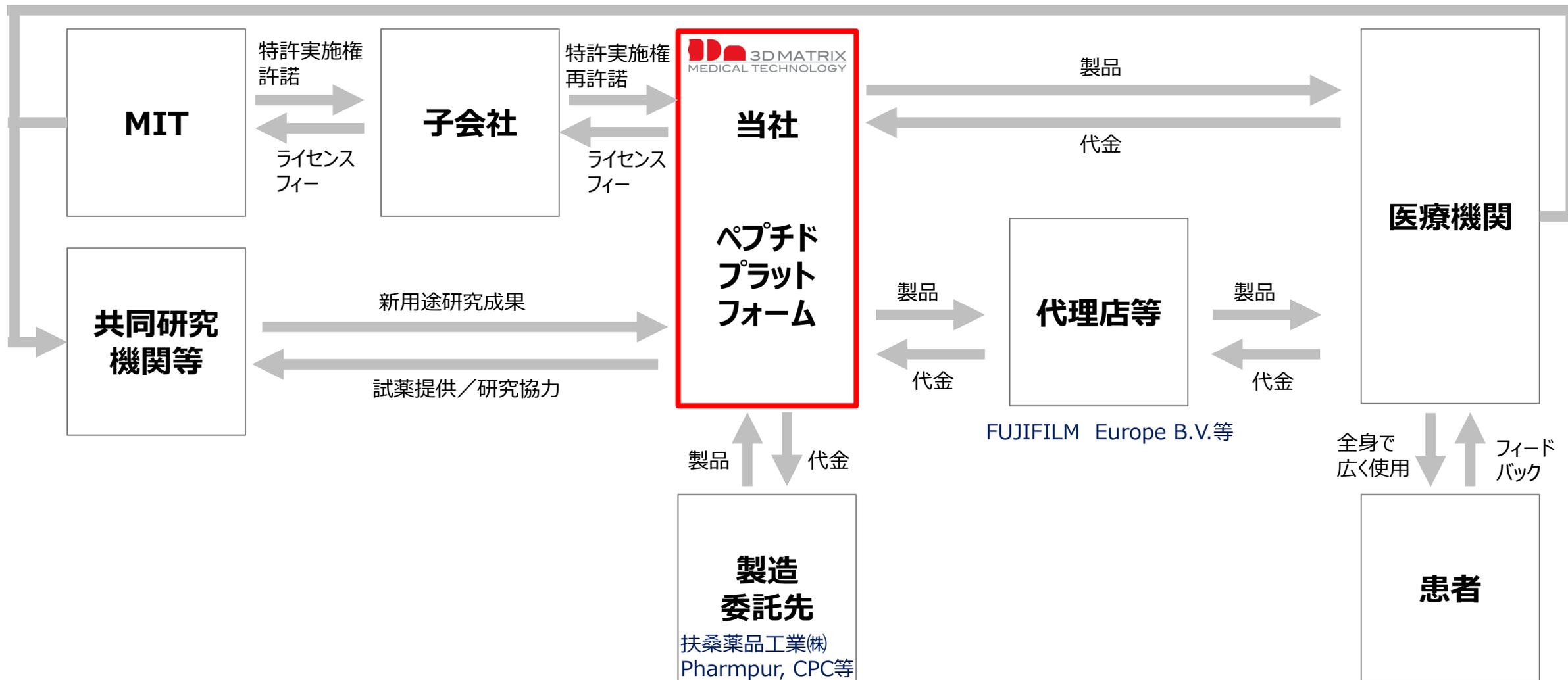
1.6 ビジネスモデル：グローバルなオープンイノベーションにより常に新しい用途探索が進む

100を超える研究機関・大学と、マテリアル供給契約（MTA：Material Transfer Agreement）を締結。
ペプチドプラットフォーム技術を活用し、グローバルに新用途を探索。



1.7 ビジネスモデル：当社のバリュー・チェーン

幅広い適用、広いユーザー層からのフィードバックを受け、常に新しい用途を生み出すエコシステムを構築。



目次

1. ビジネスモデル

2. 市場環境

3. 事業計画

4. リスク情報

2.1 市場環境：事業領域

すでに事業化が進む外科領域に加え、巨大市場である組織再生、DDS領域においても研究開発が進む。

自己組織化ペプチドによる プラットフォーム技術

組織再生

- 創傷治癒材
 - 美容整形
 - 放射性直腸炎
 - 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。

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.

2.2 市場環境：当社の止血材PuraStatは、止血力だけでない、総合力が強み

再生

外科

DDS



欧州では、消化器内視鏡切除術に伴う止血材として“One & Only”の製品としての認知を獲得

視野を保ち
止血確認可能

焼灼回数の削減

後出血を防止

加えて、各医師の責任の下、以下の効果を期待されるケースが増えている

痛んだ組織の
治癒促進

癒着の減少

3-D Matrix, Ltd

2.3 市場環境：PuraStatは人体のあらゆる部位で“One & Only”の価値が期待されている

再生

外科

DDS

黒字：現在の用法

青字：将来的に期待される価値

耳鼻咽喉科内視鏡手術

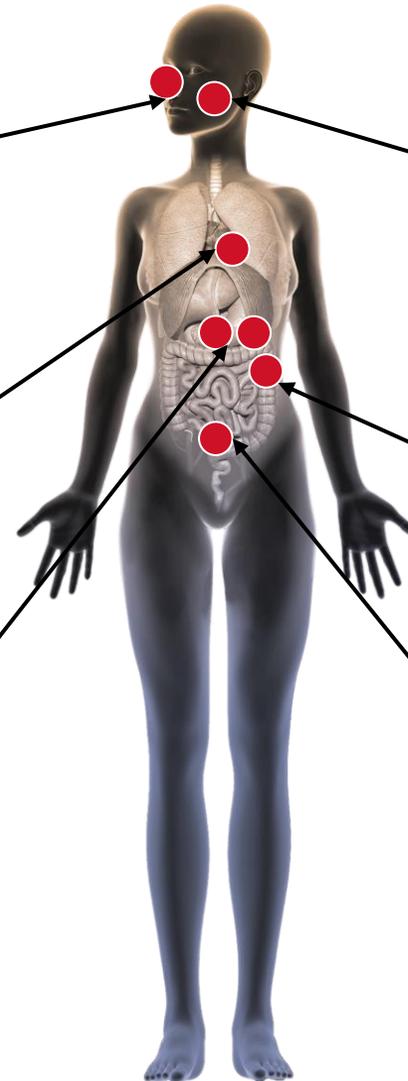
- 透明で止血状況が確認可能
- 使用後の患部の洗浄が不要
- 後出血・癒着を防止

心臓胸部外科手術

- 解凍等の事前調整が不要
- 塗布部を硬化させない
- 膨張・圧迫しない
- 創傷治癒の促進
- 癒着の防止

胆のう・膵臓の内視鏡手術

- 透明で止血状況が確認可能
- 胆膵液の分泌を阻害しない
- 後出血を防止



美容整形手術

- 滲出性出血によるあざを防止
- 創傷治癒の促進

泌尿器科ロボット手術

- 透明で止血状況が確認可能
- 後出血・癒着を防止
- 創傷治癒の促進

婦人科子宮鏡・腹腔鏡手術

- 透明で止血状況が確認可能
- 後出血・癒着を防止
- 妊孕性を担保

2.4 市場環境：止血材のグローバル市場参入、プラス新たな市場創出を狙う

再生

外科

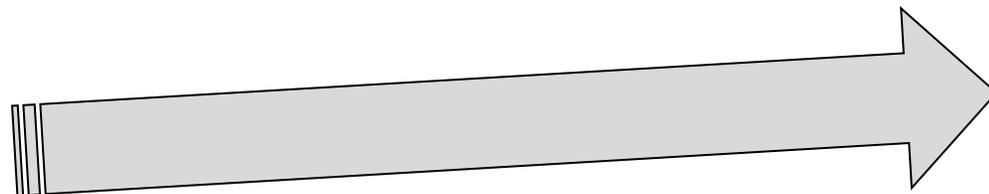
DDS

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 … 欧州主要五か国（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か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 … 欧州主要五か国（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か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”

2.5 市場環境：癒着防止市場

再生

外科

DDS

多様な領域において、癒着は医療上の課題を生じさせている。

領域例	医療上の課題
腹部 (Abdominal)	腹部の手術後に腹腔内の臓器同士の癒着が発生し、臓器に捻じりや引っ張りが生じることで、痛みや腸管閉塞などが発生。また再手術時に手術時間が増加。開腹手術後の9割以上の患者にて癒着が発生。
骨盤 (Pelvic)	子宮腔手術や子宮内膜症、骨盤内炎症などによって生じる癒着で、不妊や慢性骨盤痛の原因となる。対象術式を行った女性の55～100%にて癒着が発生している。
心膜 (Pericardial)	心臓手術後に、心臓と胸骨の間に癒着を生じ、再手術時のリスクが増大。
硬膜外 (Peridural)	脊椎手術後に、硬膜外線維症として癒着や瘢痕が生じ、神経根の動きが制限されることで痛みを生じる。
腹膜 (Peritendinous)	手の手術後に、腱の癒着や瘢痕が生じることで、手の動きが制約される。
関節包 (Adhesive)	主に五十肩などにて関節表面に癒着が生じ、関節の可動域が狭まる。

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.

2.6 市場環境：医療上のニーズの全てに応える製品は未だ存在しない

再生

外科

DDS

癒着防止材への医療上ニーズ

フィルム状製品

ゲル・液体状製品

高い癒着防止効果



意図した部位に留まる



様々な対象部位に使用可能：
リーチ困難、広範囲、凹凸、等



内視鏡術にて使用可能



創傷治癒に寄与する



2.7 市場環境：PuraSinusは、3つの効果を持つ唯一無二の製品

再生

外科

DDS



- 患者のQOLに多大な影響があるパッキング材やパッキング除去が不要
- 手術一定期間後のデブリードマンが不要
- 他の止血材製品が不要

デブリードマン：患部の壊死組織を除去し、創部の細菌を清浄化すること。

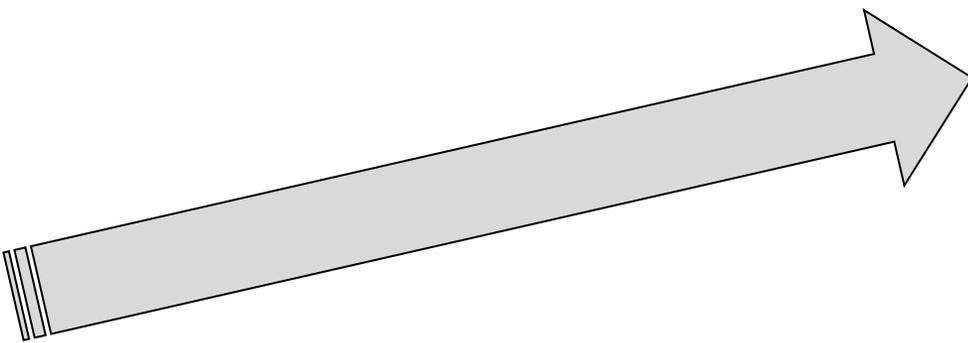
主要鼻科パッキング製品	特徴
PosiSep (Hemostasis)	キトサンポリマーによるスポンジ状パッキング材。溶解性だが多くの医師は一週間程度で除去する。
NasoPore (stryker)	溶解性のスポンジ状パッキング材。溶解性だが多くの医師は一週間程度で除去する。
HemoPore (stryker)	NasoPore + キトサンのスポンジ状パッキング材。溶解性だが多くの医師は一週間程度で除去する。
XeroGel (stryker)	PEG + キトサンのシート状パッキング材。溶解性だが多くの医師は一週間程度で除去する。
NOVAPAK (Medtronic)	スポンジ状のパッキング材。水分を吸収しゲル化するが、通常は医師により除去。
Chitogel (Medtronic)	キトサン、デキストラン、グリセリンによるゲル材。準備作業の手間が課題。

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.

2.8 市場環境：鼻での成果を活用し、癒着防止市場全体へ適用拡大

グローバル推計
鼻科向け癒着
防止材市場規模
~500億円*1



癒着防止材
世界顕在市場規模
~1000億円*2

市場製品例	利点	課題
SEPAFIRM (Baxter) 、 GYNECARE INTERCEED (Ethicon, J&J)	<ul style="list-style-type: none"> 製品未使用時と比べて癒着発生可能性を抑えられる シート状の製品で開腹手術では取り扱いが容易 	<ul style="list-style-type: none"> 非侵襲手術や内視鏡的手術では使用できない 治癒過程への影響が不明
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、創傷治癒効果がある等	噴出性出血には向かない

*1: 世界市場規模、症例数より米国市場が約200億円、米国の医療機器市場を世界市場の40%として当社推計
*2: 世界市場規模、「Adhesion Barrier Market by Product (Regenerated Cellulose, Hyaluronic Acid, Polyethylene Glycol, Fibrin, Collagen & Protein), Type (Film, Gel, Liquid), Application (Abdominal, Orthopedic, Cardiovascular, Gynecological Surgery) - Global Forecast to 2025」より約900億円、プラス市場成長率を考慮して当社推計

2.9 市場環境：組織再生

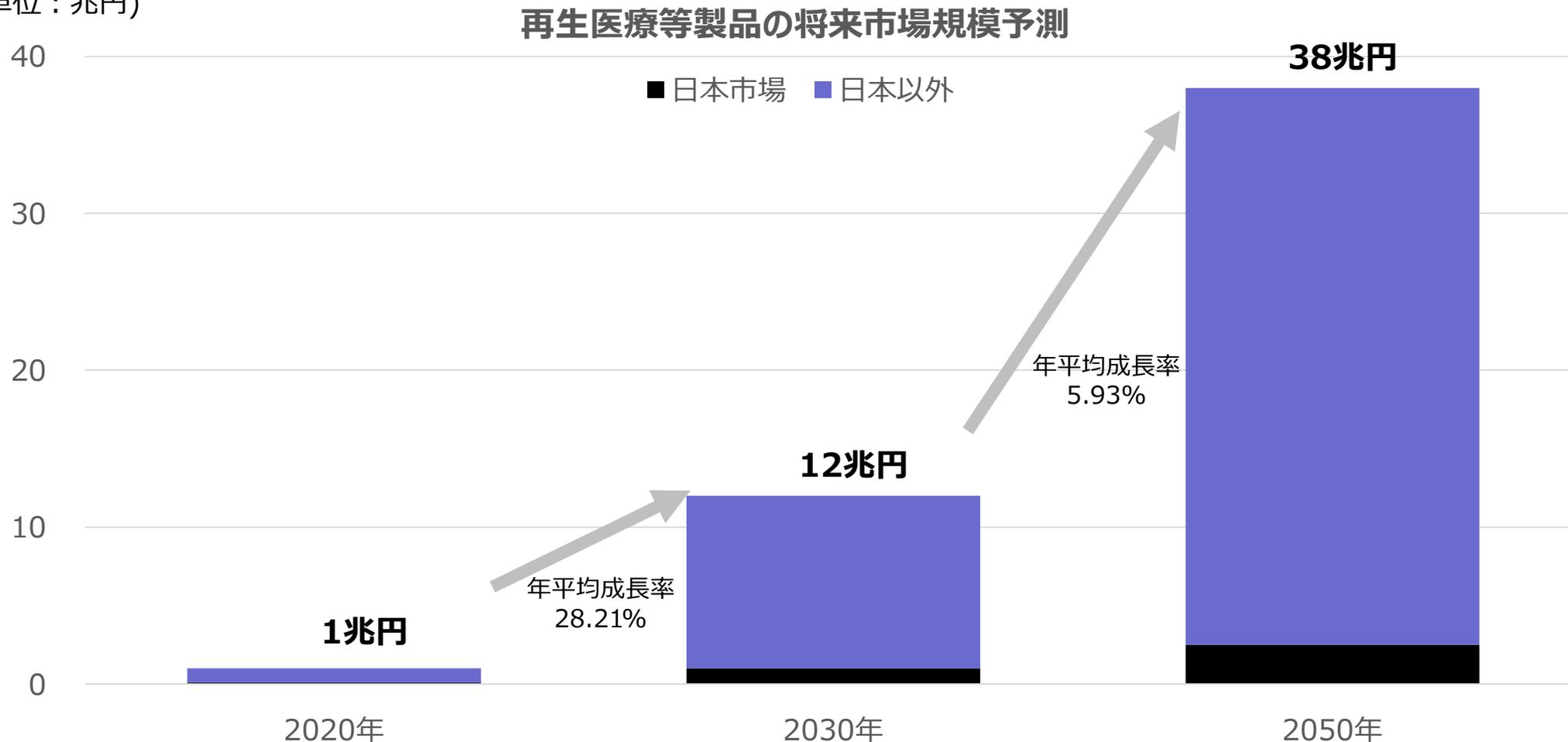
再生

外科

DDS

グローバルに市場は既に1兆円あり、今後10年は毎年約30%の成長率で増加していく。

(単位：兆円)



出所：令和2年3月2日、経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課、「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業複数課題プログラムの概要」

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.

2.10 市場環境：放射線性直腸炎（RP）の創傷治癒

再生

外科

DDS

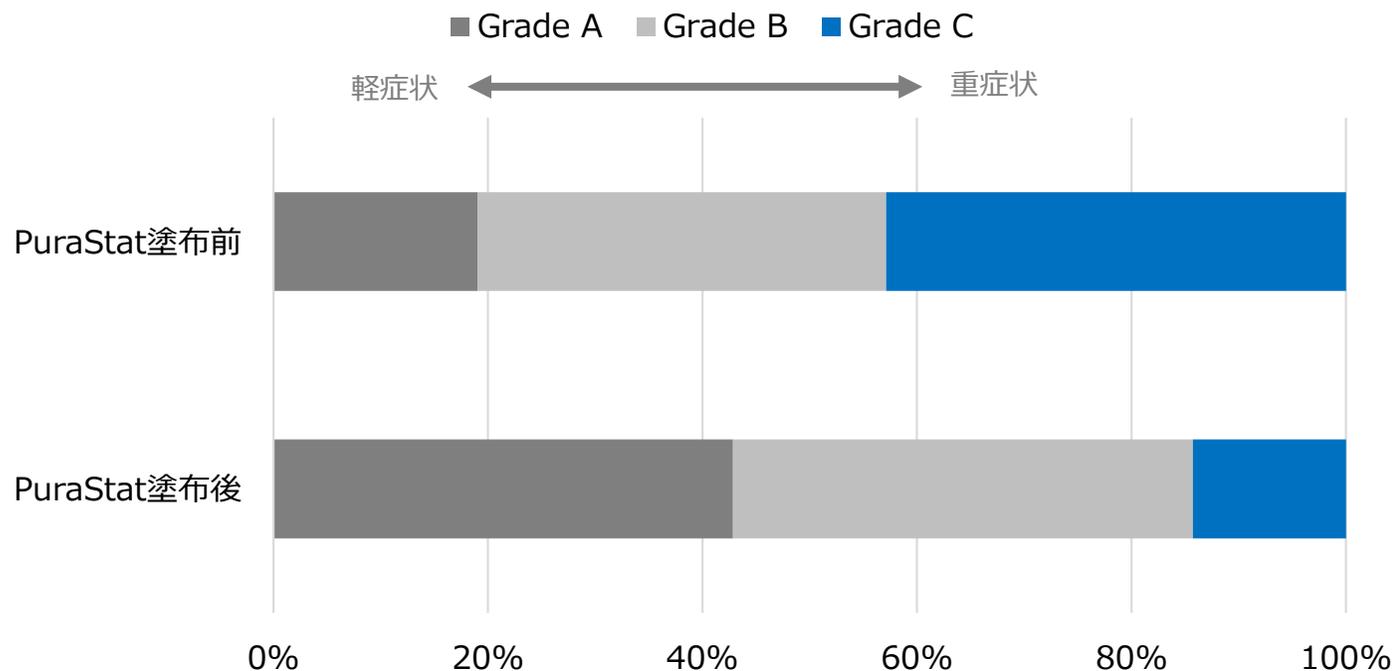
現在治療手段が無い放射線性直腸炎（RP）に対して、PuraStatの有効性が臨床研究により観察されている。

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。**2022年4月、米国にて市販前届510(k)の承認済み。**



(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

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.

2.11 市場環境：炎症性腸疾患（IBD）の創傷治療

再生

外科

DDS

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。**市場規模約3兆円***。

図：IBD内視鏡画像の例

「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）：

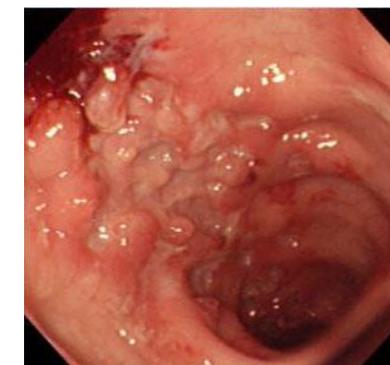
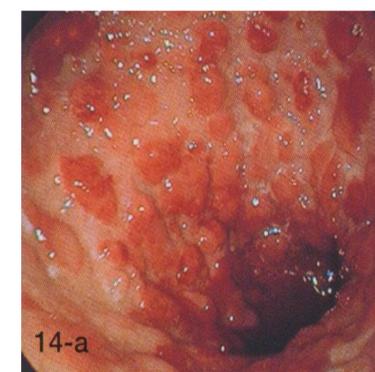
潰瘍や繊維化を伴う肉芽腫性炎症性病変からなり、消化管のどの部位にも非連続的に起こりうる。主な症状は、腹痛、下痢、体重減少、血便、発熱。発症年齢は10代～20代と若年者に多い

**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。
粘膜治療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。**

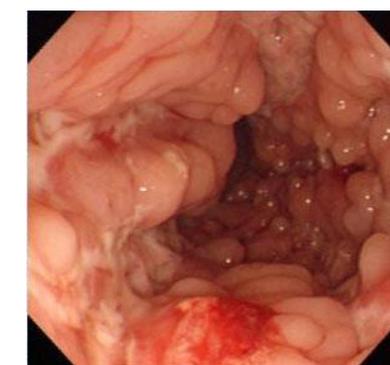
自然出血



偽ポリポース



敷石像



縦走潰瘍

*出所： Pharmaceutical, Inflammatory Bowel Disease Treatment Market published in May 2022

2.12 市場環境：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。

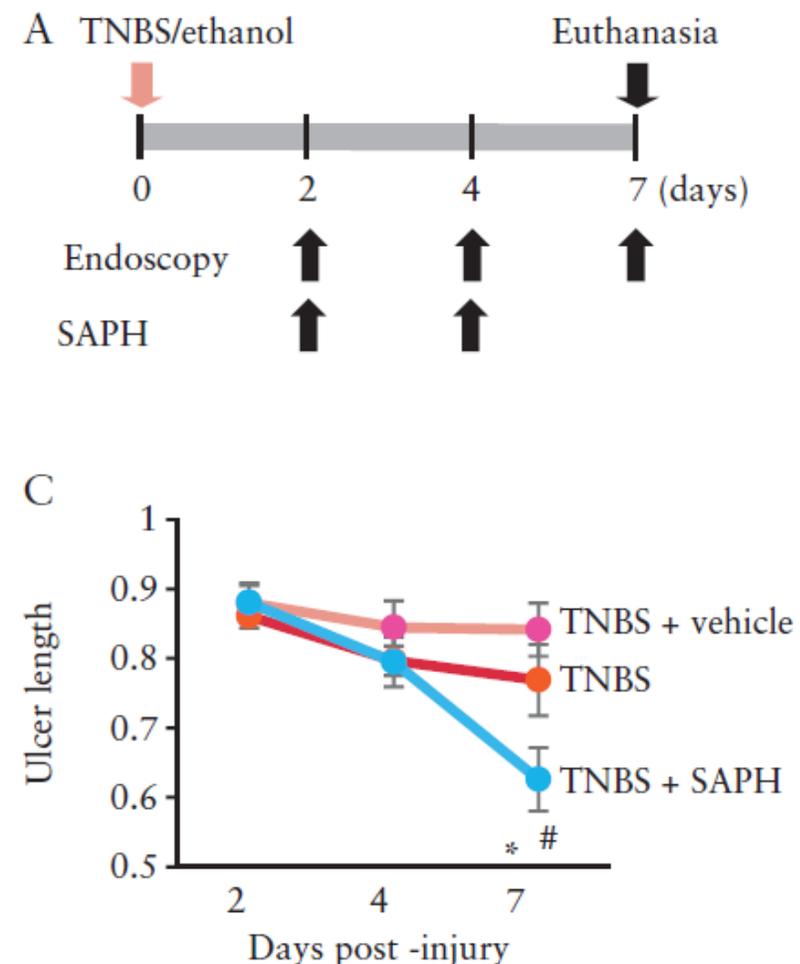
方法：結腸損傷は、0.15 M TNBSを含むエタノール溶液（35%、0.2 mL）を結腸内腔に注射することにより、7週齢のラットで発生した。損傷後2日および4日で、ラットを内視鏡検査に供し、SAPHを潰瘍性病変に局所的に適用した。TOF-SIMSを使用してSAPHの検出を行い、サイトカインの結腸発現および創傷治癒関連因子は、リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応または免疫組織化学を使用して評価した。

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

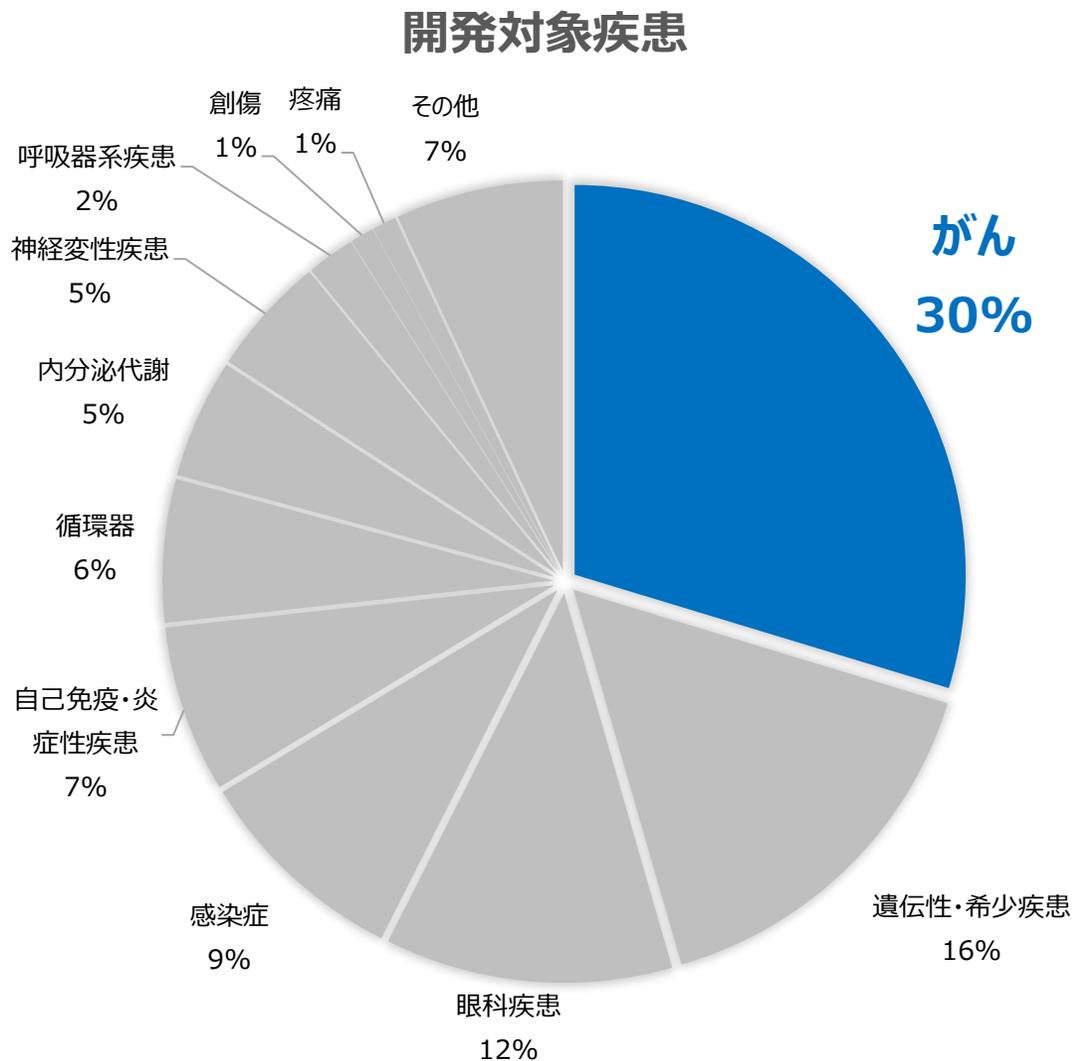
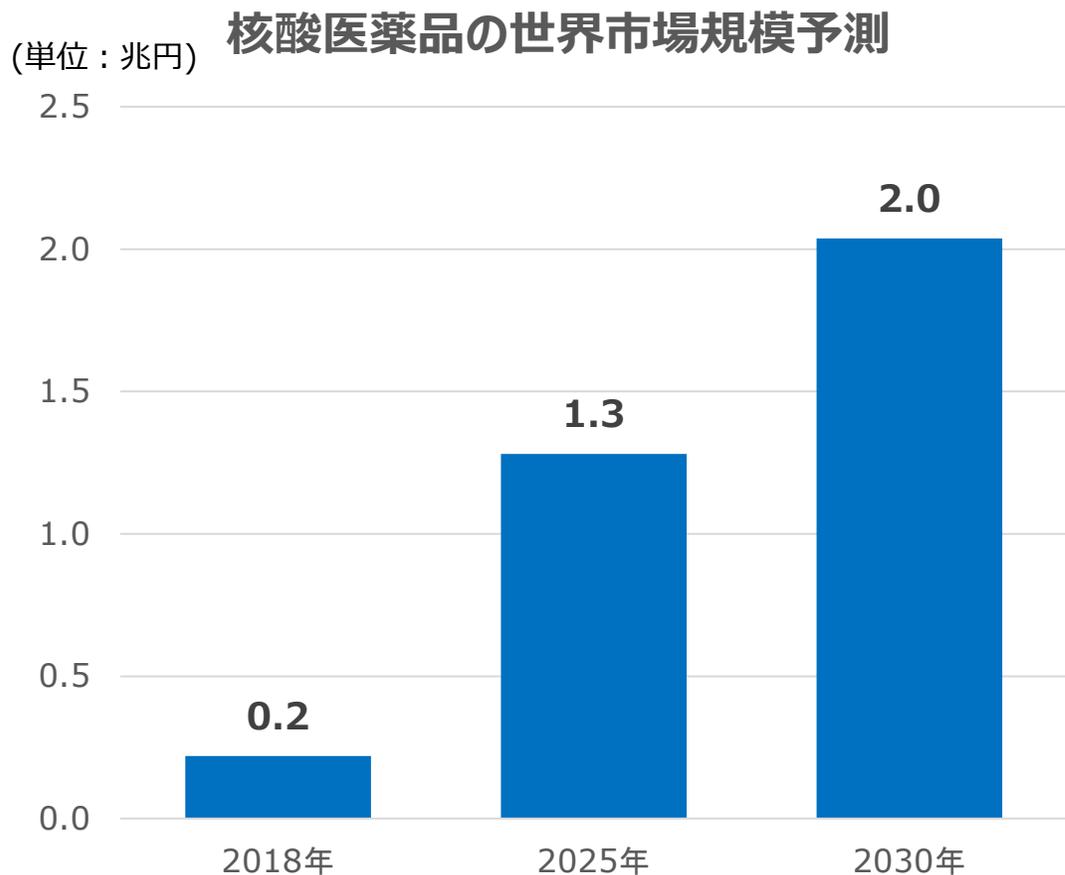


3-D Matrix, Ltd

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.

2.13 市場環境：核酸医薬のDDS

核酸医薬は数年後には1兆円市場となり、がん領域への拡大が本格的に進む。



出所：株式会社シードプランニング、2019年版 世界の核酸医薬品開発の現状と将来展望

2.14 市場環境：界面活性剤ペプチドのDDS担体として独自の価値を提供

再生

外科

DDS

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

安全性の高さ/ 容易な使用法

- 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

2.15 市場環境：乳がんでの治験 (siRNA核酸医薬 TDM-812)

再生

外科

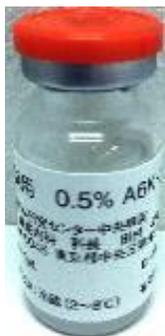
DDS

TDM-812はsiRNA核酸医薬とDDSとしてのペプチドの複合体であり、がん細胞およびがん幹細胞に取り込まれ、腫瘍縮小効果を示す。

- 国立がん研究センター中央病院での医師主導治験 (Phase I)を実施。
- 当社核酸DDSの初の臨床適用であり、がんに対するsiRNAの治験として日本初であった。
- 臨床でのがん細胞に対するsiRNAの作用機序(MOA)の発揮を確認した。

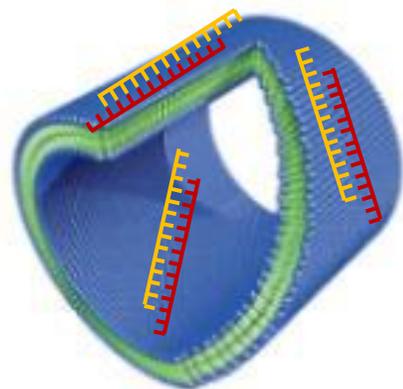


核酸



ペプチド

混和

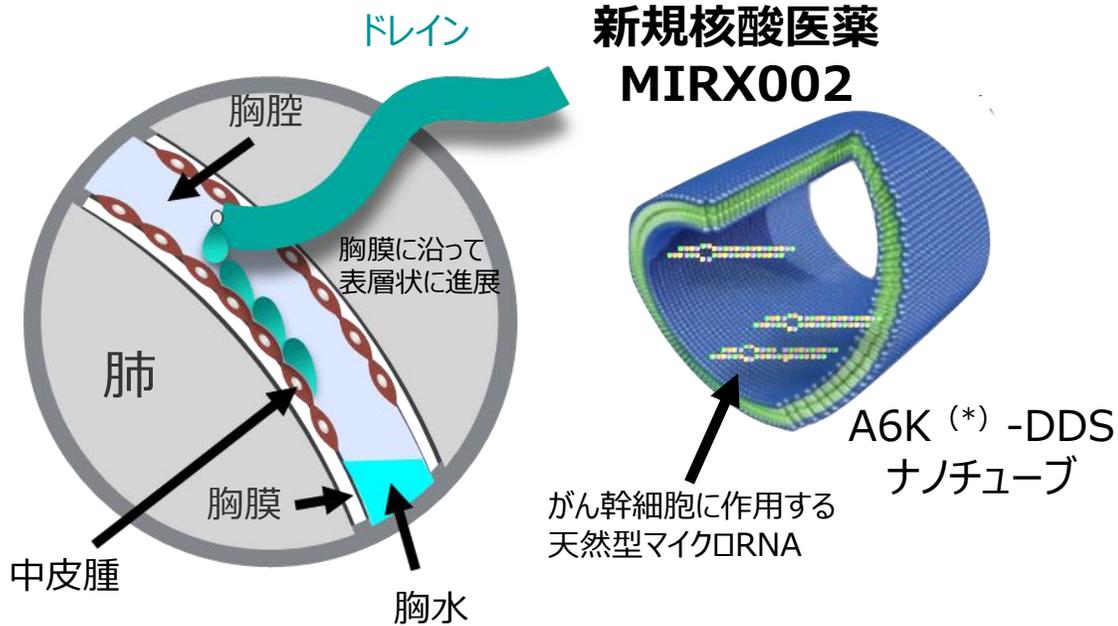


トリプルネガティブ乳がんをはじめとした
難治性乳がん患者への腫瘍内局所投与

- 乳がんのがん幹細胞に特に高発現するタンパク質 (RPN2) を標的とした核酸と、当社ペプチドとの複合体。
- 標的であるRPN2はがん幹細胞の安定化と、乳がんの予後不良に関与している。
- 落谷孝広教授 (現東京医科大学) との共同研究で開発、複数医療機関で治験を実施。
- 患者腫瘍組織において、乳がんの細胞死が誘導されていることを確認、siRNAの作用機序 (MOA)の発揮を臨床で実証した。

- 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。

2.17 市場環境：その他の外科領域プロジェクト

再生

外科

DDS

現状市場は小さいものの、高成長分野に製品を投入予定。
市場が順調に拡大すれば、当社計画へのアップサイドとなる。

プロジェクト	適応疾患	特徴と競合優位性	開発ステージ
内視鏡用粘膜下注入材 (ピュアリフト)	内視鏡手術、ESDサポート	人体の構成成分である3種のアミノ酸からなるペプチドを原材料とした透明な液体で、粘膜下層に注入し、体液等に触れることで速やかにハイドロゲルを形成する自己組織化の特性により、腫瘍粘膜層を適切に隆起させる機能を有する。化学合成により製造された原材料を使用していることからウイルス等の混入リスクがなく、粘性が高い既存製品とは異なり注入時の操作が簡便であり、医療従事者の負担軽減が期待される。	日本で承認取得済み
血管塞栓材 (TDM-631)	血管塞栓材、IVR治療	肝動脈塞栓術及び子宮動脈塞栓術では、カテーテルを通じて動脈内に塞栓物を注入し、血管内腔を物理的に塞栓することで、腫瘍の栄養血管である動脈を塞いで腫瘍を死滅させる。TDM-631は、血液と接触するとゲル化するため、新たな塞栓物として開発進行中。	非臨床試験中

2.18 市場環境：その他の組織再生プロジェクト

再生

外科

DDS

プロジェクト	適応疾患	特徴と競合優位性	開発ステージ
創傷治癒材 (PuraDerm)	皮膚創傷、熱傷、 コスメティック	塗布により、湿潤環境を保ちながら瘢痕を抑制した審美性の高い皮膚への治癒促進、自家皮膚移植による組織再生促進。治療薬剤とのコンビネーションも可能。	米国承認取得済み
歯槽骨再建材 (TDM-711)	歯槽骨の再生	口腔内へのペプチド注入による歯槽骨再建。人工骨材料、凍結脱灰乾燥骨よりも優れた新生骨の誘導。非動物性由来のためきわめて安全性が高く、注入可能。	米国治験実施中
食道狭窄防止材	ESD後の瘢痕食道狭窄の防止	予防方法の確立していないESD後食道狭窄に対して、内視鏡的塗布による、防止効果を実証。後出血や瘢痕化による創傷治癒の遅延も抑制。	臨床試験で有効性確認
口腔粘膜炎症治療材	口腔粘膜炎症	口腔粘膜炎症を始めとしたあらゆる口腔内の創傷や潰瘍に塗布することで、粘膜組織上に保護膜を形成し、二次炎症の防止や痛みの軽減に加え創傷治癒に最適な湿潤環境を維持する。	米国承認取得済み
軟骨再生	気管軟骨再生 関節軟骨再生	幹細胞および軟骨細胞の足場材料として応用し、細胞増殖と分化をコントロールすることで、少量細胞のみで体内で自律的に軟骨を再生。成長因子タンパク質製剤とのコンビネーションも可能。	気管軟骨再生については日本国内医師主導治験実施
心筋再生	心筋梗塞等による新機能低下の回復	注入により、心筋再生の足場環境を構築するとともに、細胞、タンパク質との混合注入による心筋再生も促進。	動物試験で有効性確認
細胞3Dプリンティング	再生医療	3次元プリンターとの併用で、再生組織の形状コントロール、栄養・酸素供給の効率化による組織再生完了までの壊死防止などを達成。	デバイス共同開発中
細胞足場基材	再生医療、血管新生促進	血管内皮細胞、線維芽細胞、骨、軟骨、心筋、神経、種々の実質臓器細胞について、in vitro細胞培養(表面培養、3次元培養)、in vivo細胞増殖、細胞分化制御に関するエビデンスを得ている。(*)	アカデミアとの共同研究、MTAにて細胞実験、動物試験進行中

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.

(*) in vitro : 試験管や培養器などの中でヒトや動物の組織を用いて、体内と同様の環境を人工的に作り、薬物の反応等を検証する試験。 / in vivo: マウスなどの実験動物を用い、生体内に直接被験物質を投与し、生体内や細胞内での薬物の反応を検出する試験

2.19 市場環境：その他のDDSプロジェクト

再生

外科

DDS

プロジェクト	適応疾患	特徴と競合優位性	開発ステージ
BNCT (ホウ素中性子捕捉療法)	脳腫瘍、頭頸部癌、 体表面のがん	ホウ素薬剤をがん細胞およびがん細胞に、極めて特異的に集積して蓄積するDDS。正常細胞へのダメージを軽減し、真のがん標的BNCTのコンセプトを実現。	動物試験で有効性確認
インスリンデリバリー	糖尿病	皮下注にて、数日間にわたる長時間のインスリン徐放、投与回数の削減が期待。経口製剤にも応用検討試験中。	動物試験で有効性確認
ワクチンデリバリー	ヒトCOVID19、インフルエンザ、B型肝炎ワクチン、 家畜用ワクチン	自己組織化ペプチドと抗原およびアジュバントを組み合わせた、高効率のワクチンデリバリーシステム。アジュバント反応原性を抑制。一部ワクチンではコールドチェーン不要。	動物試験で有効性確認、 動物臨床試験実施
miRNAデリバリー	骨肉腫	骨肉腫の再発・転移に作用するmiRNA核酸医薬のデリバリー。自然発症大動物症例にて、手術後の再発を抑制。	大動物試験で有効性・ 安全性確認
IBD治療薬デリバリー	炎症性腸疾患 (IBD)	治療薬の腸管への送達と、自己組織化ペプチドのIBD治療作用との組み合わせによる相乗効果。	動物試験で有効性確認
タンパク質・成長因子デリバリー	再生医療、心疾患 治療	細胞足場基材とタンパク質徐放材の機能を同時に発揮し、再生医療を加速。bFGF、IGF、BMP、PDGF、SDF-1、IL-2などのタンパク質で効果実証。	多種の動物試験で有効性確認
核酸医薬、抗癌剤デリバリー	がん治療、糖尿病 潰瘍ほか	標的となる細胞への到達性と特異性、体内での核酸医薬の安定化、長時間放作用のコンビネーションによる有効性の増強。	アカデミアとの共同研究、 MTAにて細胞実験、動物試験 進行中

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. ビジネスモデル

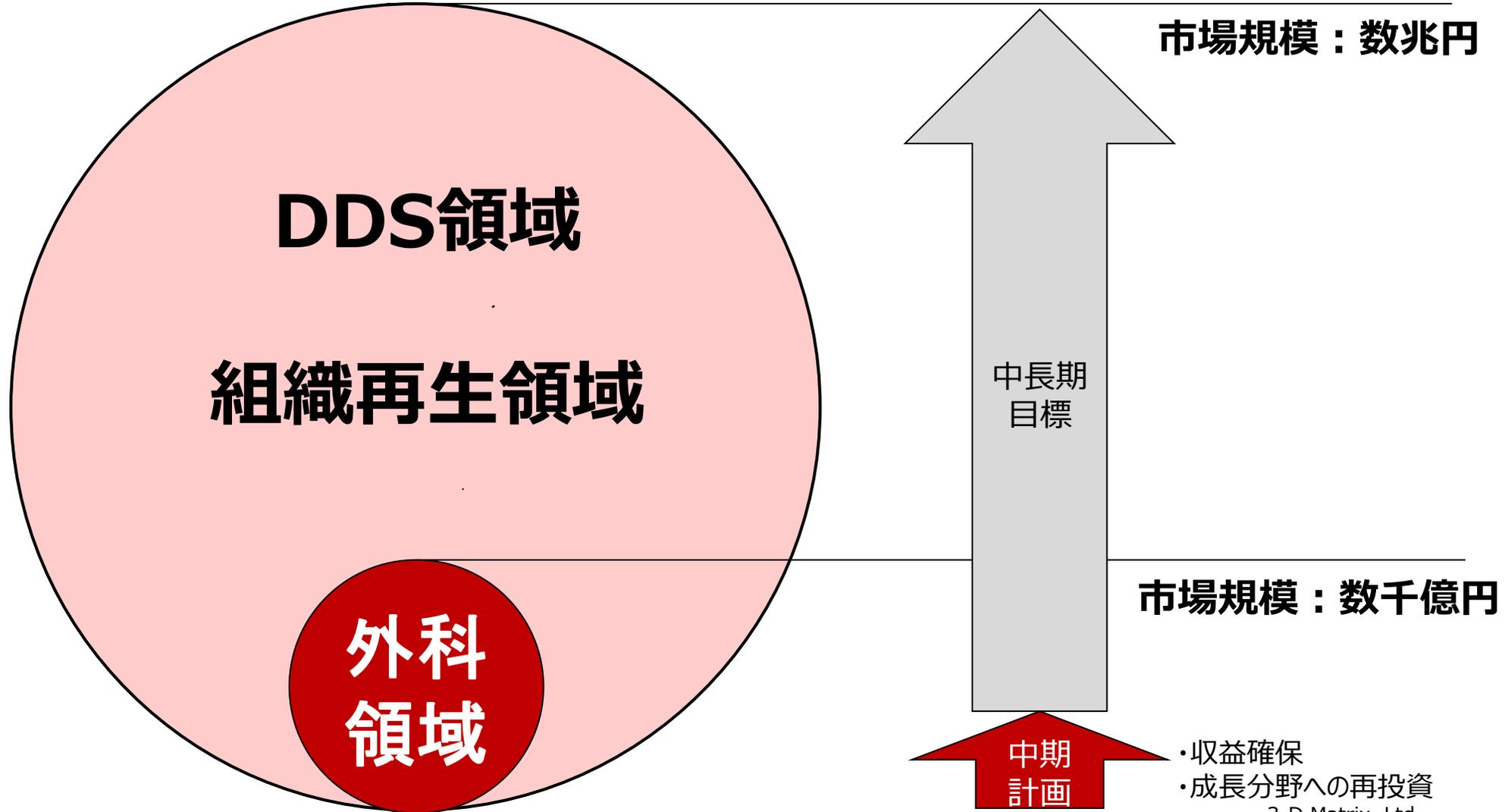
2. 市場環境

3. 事業計画

4. リスク情報

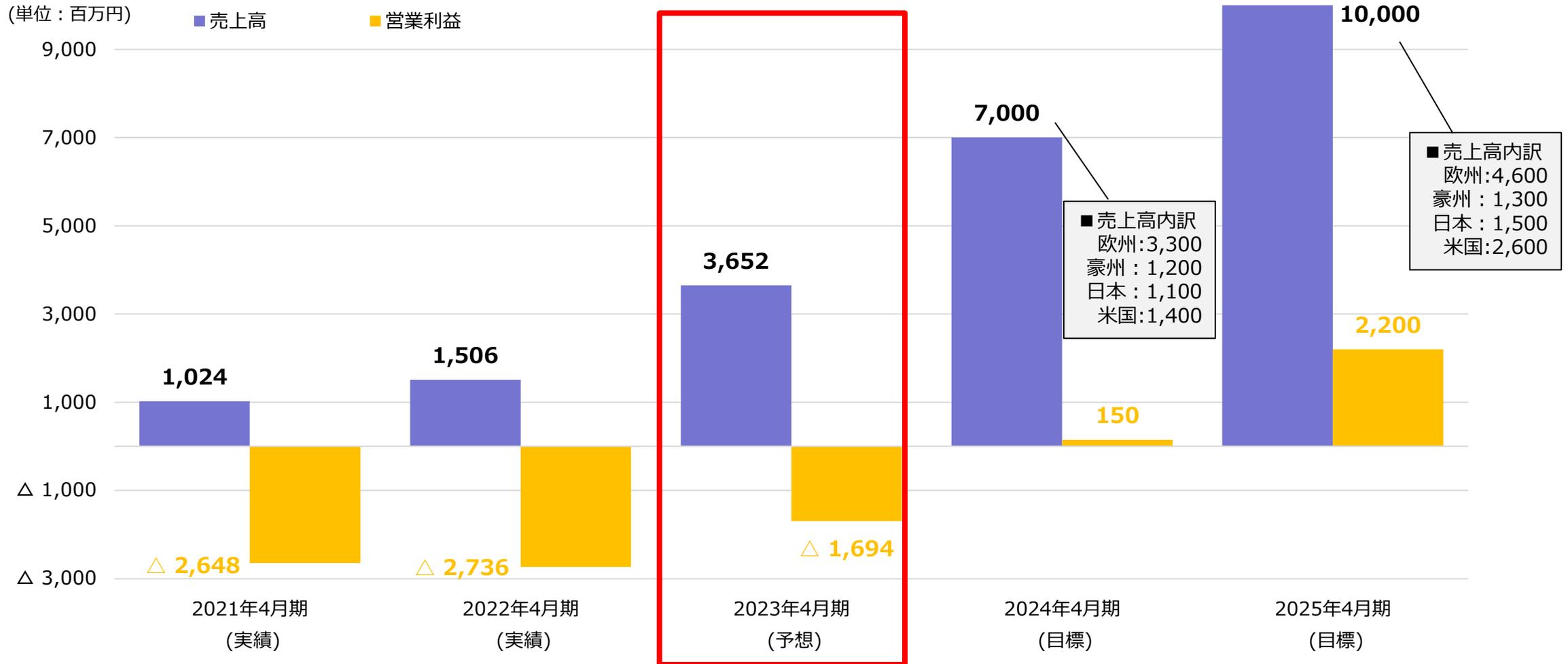
3.1 成長戦略：中長期の成長イメージ

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。



3.1 成長戦略：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。

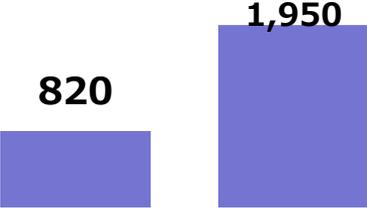


3.1 成長戦略：前回中期計画との差異

単位：百万円

	項目	前回 目標値	今回修正 予想値	増減額	増減の主な理由
2023年 4月期	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	△1,950	

3.1 成長戦略：エリア別の現状と2023年4月期の計画

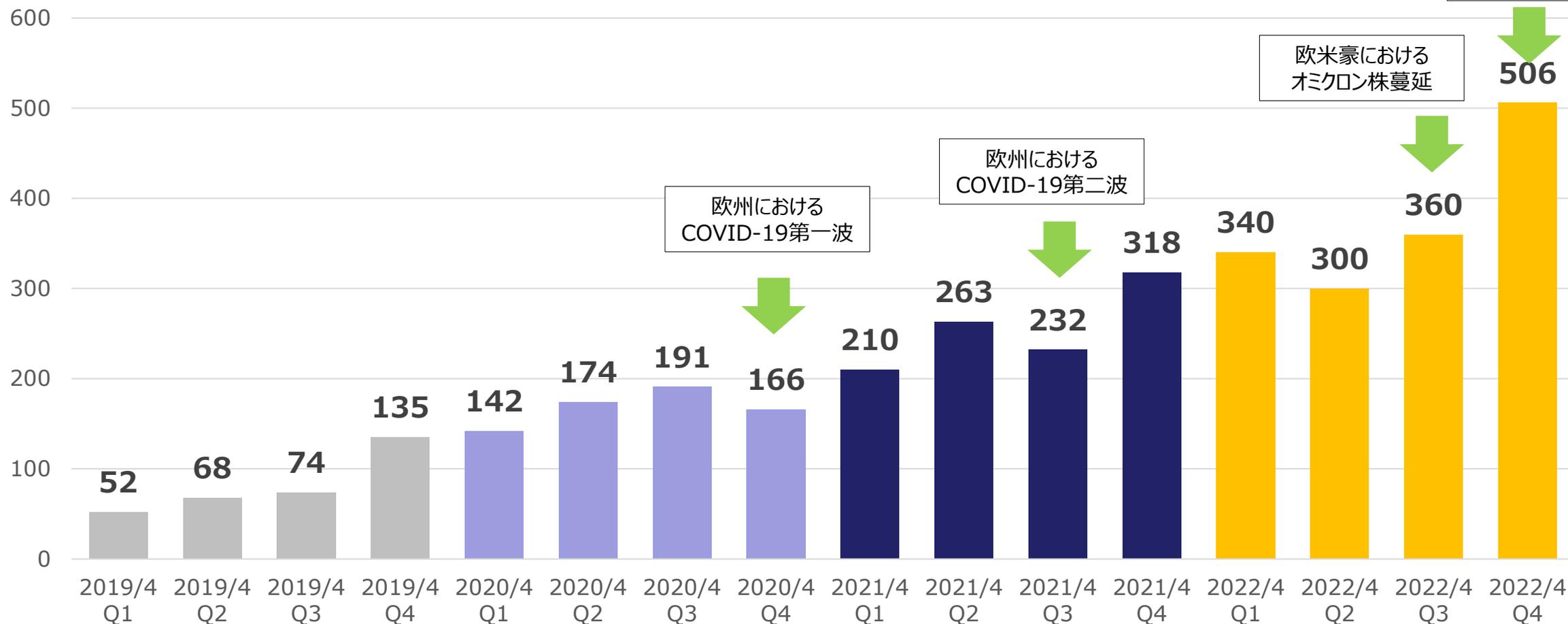
エリア	現状	2023年4月期	売上高推移 (2022.4期実績～2023.4期計画)
オーストラリア	通期黒字化 達成	収益拡大 営業利益数百万円台から 数億円台へ拡大	(単位：百万円) 
ヨーロッパ	単月黒字化 達成	通期黒字化 営業利益マイナスからプラスへ転換	
日本	昨期予算 達成	営業効率の向上 多くのリードを確実に売上にする	
米国	ENT:戦略変更 GI:販売準備	勝ちパターンの確立 営業規模拡大に向けた準備	

3.2 事業進捗：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、成長スピードは加速している。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

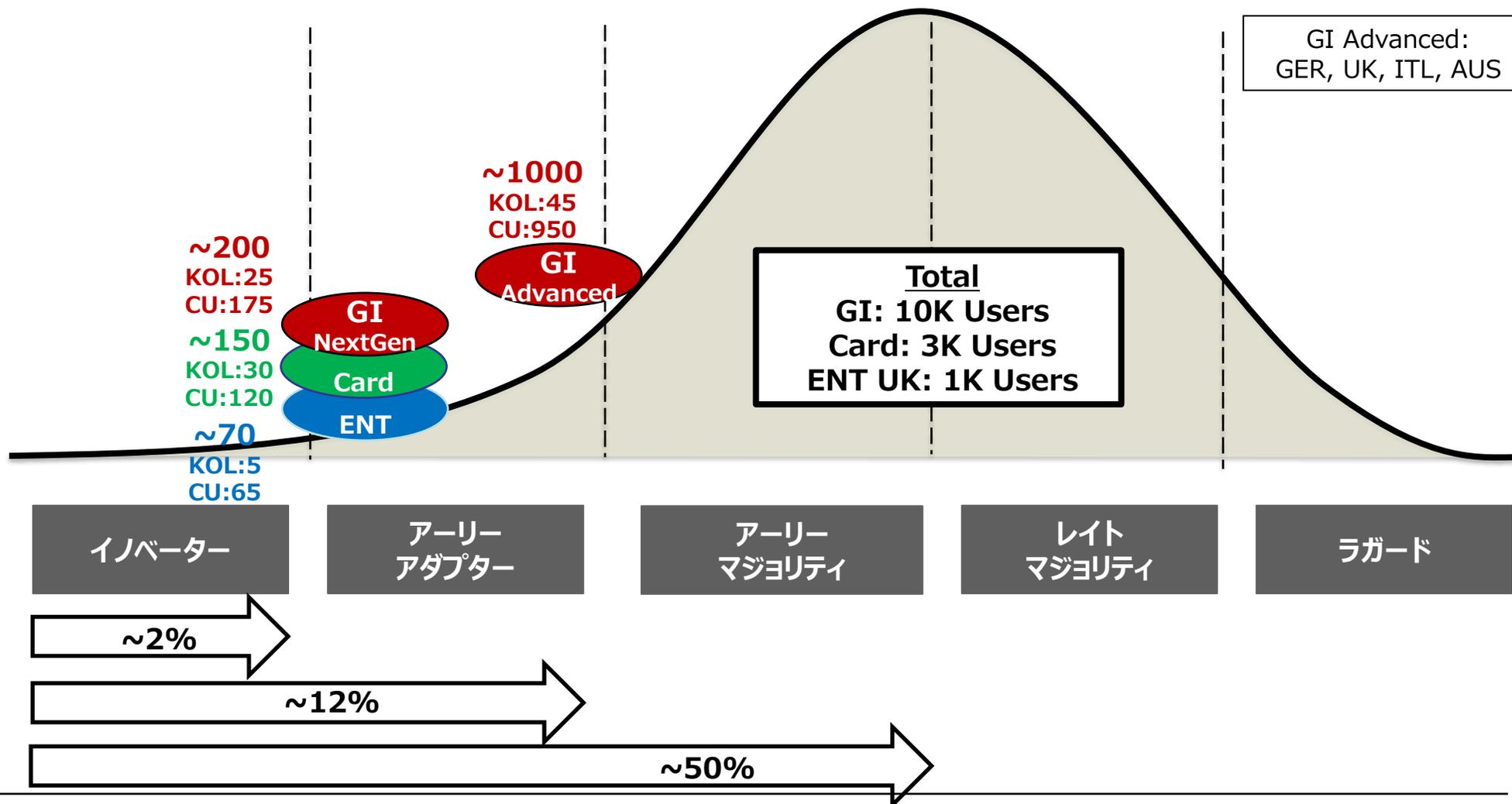


3-D Matrix, Ltd

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.

3.2 事業進捗：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.

3-D Matrix, Ltd

3.2 事業進捗：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、ドイツのPharmpur GmbH社と製造委受託契約締結
- すでに米国市場向け製品の製造が稼働し、2022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

3.2 事業進捗：資金調達の状況

直近でCB発行等により約17億円調達。直販の営業人員確保、2022年4月期の販売計画下方修正、それに伴い計画していた研究開発費や支払報酬等のコスト削減プログラムが遅れたことから資金調達を実施。

資金調達	調達額	用途	充当額	支出予定時期
第5回無担保転換社債型 新株予約権付社債	1,740百万円	事業運営費用	50百万円	2022年5月～2023年4月
第31回新株予約権	1,431百万円	事業運営費用	0百万円	2022年10月～2024年4月
	338百万円	止血材のペプチド 原材料調達費用	0百万円	2022年10月～2025年4月

目次

1. ビジネスモデル

2. 市場環境

3. 事業計画

4. リスク情報

4.1 リスク情報：事業リスクとその対応策（1）

No.	潜在リスク	概要	顕在化の可能性	顕在化の時期	影響度	対応策
1	法的規制	医療機器の製造販売許可、および個別製品ごとの承認・認証は取得できるのか？	低	中長期	大	<ul style="list-style-type: none"> 欧州、豪州、米国、日本において複数製品の販売承認を取得済み。 現状の中期計画達成のために新たな薬事承認は必要なくリスクは小さい。 既に全身での安全性がほぼ実証されており、今後の適応拡大に伴うリスクは小さい。
2	収益計画	黒字化達成に向けた収益を作れるのか？	中	中期	大	<ul style="list-style-type: none"> [欧州・豪州]過去順調に伸びてきており、このままりニアに伸びれば良い。 [米国]豪州と同等の立ち上がりが達成できれば伸びる見込み。 [日本]現状引き合いが多く、計画通りに進む想定。 [全体]原価低減について既に製法変更承認取得済みであり、段階的に原価低減できる見込み。
3	販売体制	販売パートナーは見つかるのか？	低	中長期	小	<ul style="list-style-type: none"> 欧州においては代理店と直販を組み合わせたハイブリッド体制を構築中。日米では既に直販体制を構築。豪州では単体で黒字化達成済み。 現状の中期計画達成のために新たな販売のパートナーシップを必要としない。
4	製造・在庫	黒字化まで十分な製品供給体制は整うのか？	低	中期	大	<ul style="list-style-type: none"> 製造委受託契約の解約に至った扶桑薬品工業とは、新たな製造受委託契約先への移行まで必要な製造量を確保する合意済み。 新たな製造受委託先として、独Pharmpur社と契約し複数のバックアップ体制を構築。

必ずしも事業展開上のリスク要因に値しないと考えられる事項についても、投資判断上重要と考えられるものについては積極的な情報開示の観点から記載しております。これらのリスクを認識したうえで、その回避及び発生時の対応に努める方針です。

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.

4.1 リスク情報：事業リスクとその対応策（2）

No.	潜在リスク	概要	顕在化の可能性	顕在化の時期	影響度	対応策
5	製造物責任	製品に製造物責任賠償のリスクはないか？	低	中長期	大	<ul style="list-style-type: none"> 止血材について、既にグローバルに約10万本が出荷され全身で使用されているが、今のところ製品に起因する副作用は報告されていない。
6	特許	特許に関して、自社の製造、営業、競合に関するリスクはないか？	低	中長期	大	<ul style="list-style-type: none"> 当社がMITより独占的実施権の許諾を受けている自己組織化ペプチド技術はコンセプ的な物質特許であり、当社は独自に主要なペプチドに対して、物質、用途、製造などの特許を階層的に出願している。 当社が考え付かない配列の特許を出される可能性はなくはないが、商業的に使えるペプチド配列はかなり押さえていると認識している。 米国のARCH Therapeutics, Inc.社が、止血材を用途とする一部の自己組織化ペプチドに関する特許について、MITより独占的実施権の許諾を受けているが、当社の独占的実施権について何らかの働きかけがあったことはなく、今後訴訟が提起される可能性は極めて低いと考えている。
7	財務状況	資金繰りに問題はないか？	中	中期	大	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発型企业であり、今後もパイプラインの開発費用が先行して発生するが、既にヒトでの安全性はほぼ実証されており、今後の開発費用（主に適用拡大）は減少する傾向にある。 バイオ業界への投資に実績のある米国Heights Capital Management, Inc.社からの資金調達や、りそな銀行とのコミットメントライン契約により安定的な事業資金の確保に取り組んでおり、今後も引き続き様々な資金調達を検討し、継続的に財務基盤の強化に努める。

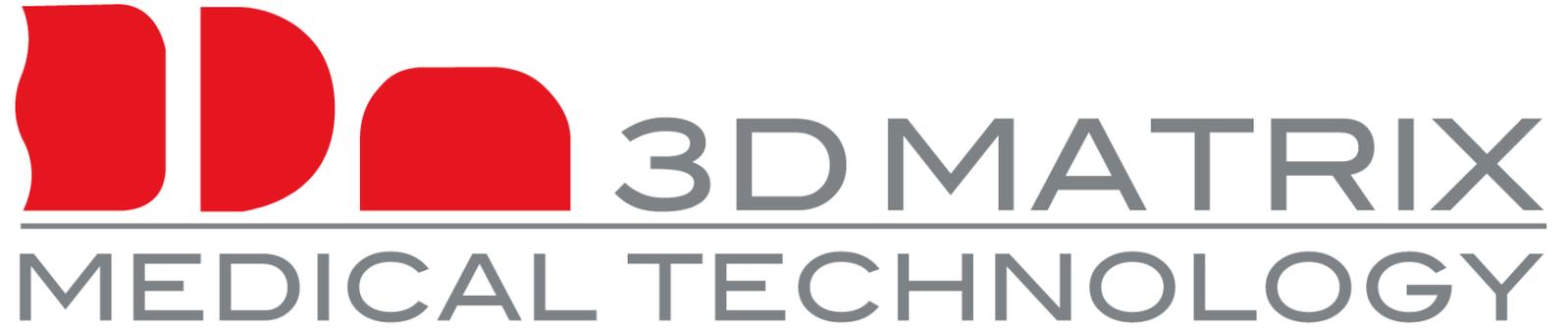
必ずしも事業展開上のリスク要因に値しないと考えられる事項についても、投資判断上重要と考えられるものについては積極的な情報開示の観点から記載しております。これらのリスクを認識したうえで、その回避及び発生時の対応に努める方針です。その他のリスクは、有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください。

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。



「事業計画及び成長可能性に関する事項」の次回開示は、2023年7月を予定しております。

■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/>