MEDICAL TECHNOLOGY

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

2015年4月期決算説明会資料

2015年6月

目　次

1. 2015年4月期決算概要
2. 事業進捗状況
3. 中期経営計画
4. ご参考（企業概要等）

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. 2015年4月期決算概要

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.

2015年4月期連結決算概要

単位：百万円

	2015/4 （実績）	業績修正 （2015.4）	業績予想 （2014.6）	2014/4 （前期実績）
事業収益	99	97	10,418	107
事業費用	2,002	2,015	5,935	1,625
営業利益	△1,903	△1,918	4,483	△1,518
経常利益	△1,795	△1,814	4,466	△1,523
当期純利益	△1,994	△2,009	3,564	△1,525

●事業収益： 止血材のインドネシア承認取得に伴うマイルストーン収益および国立がん研究センターのプロジェクト受託研究費の受領

●事業費用： グローバル展開に伴う販管費・研究開発費の増加

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.

貸借対照表の状況

	2015/4末	2014/4末	増減
現金及び預金	5,136	2,640	2,496
たな卸資産	776	789	△12
固定資産	605	528	76
資産合計	6,809	4,120	2,688

単位：百万円

●現預金は海外募集による増資により増加

負債	427	987	△559
純資産	6,381	3,133	3,248

単位：百万円

●負債は借入金返済に伴い減少
●純資産は海外募集による増資により増加

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.

キャッシュ・フローの状況

単位：百万円

	2015/4末	2014/4末	増減
営業活動キャッシュ・フロー	△1,904	△1,679	△224
投資活動キャッシュ・フロー	△125	△83	△42
財務活動キャッシュ・フロー	4,510	2,359	2,150
現金・現金同等物	5,136	2,640	2,496

●営業CFは事業収益のマイナスによる拡大
●財務CFは海外募集による増資を実施したことで、海外R＆D活動の資金を確保

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.

決算：事業ハイライト

事業関連

- PuraStat® の世界展開に向けた事業進展
  - 臨床使用の開始
    ドイツ、イギリス、フランスをはじめとするEU加盟国、アジア・南米地域において臨床使用を開始
  - PuraStat ® の販売開始
    イギリス、スイス、香港において、販売を開始
  - 各国での製造販売承認の取得/申請の進捗
    シンガポール、インドネシアにおいて製造販売承認を取得、販売が可能に
    韓国、コロンビアにおいて製造販売承認申請を実施済み
    ブラジル、メキシコにおいても製造販売承認申請の準備を進める
  - 販売拡大/開始に向けた販売体制の拡充
    中国（香港、北京）、南米（ブラジル）、欧州（オランダ）に連結子会社を設立
    販売地域の拡大を目指し体制を整備

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.

決算：事業ハイライト

事業関連

- **パイプラインの開発進展**
  - 創傷治癒材（TDM-511）の市販前届510（k）/製造販売承認を取得
    医療用医療機器・一般医療機器として販売が可能
    他薬剤とのコンビネーション（抗生物質、抗がん剤等との混合投与）により
    治療効果の増大が期待できることから、熱傷治療、皮膚がん治療、美容整形
    分野で付加価値の高い製品化に向け開発を進める
  - 歯槽骨再建材（TDM-711）の治験の進展
    米国食品医薬品局（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を実施・終了し治験総括報告書をFDAへ提出
    2nd Pilot Studyの治験プロトコルの承認をFDAより受けて、2016年4月期
    上期中の開始を予定
  - 粘膜隆起材（TDM-641）の治験を開始
    2014年12月より治験を開始、2015年2月に治験を一時中断
    再開に向けて製品の一部改良を実施中

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.

決算：事業ハイライト

事業関連

- **共同研究プロジェクトの進展**
  - 国立がん研究センターとの共同研究
    RPN2標的siRNA核酸医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療
    動物試験、安全性試験を経て、乳がんにおいて日本国内では初となる
    siRNA核酸医薬を用いた医師主導治験に向けた準備を進める
  - （独）新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）との共同研究
    生体内で自律的に成熟する臓器再生デバイスのための実用化研究開発
    自己組織化ペプチドをベースとして、軟骨組織において少量の細胞からの
    自律再生を実現する新規足場素材を開発した

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.

決算：事業ハイライト

知的財産権

- **特許登録**
  - 2015年4月期に再生医療、DDS分野でのべ7件の特許登録

概要	登録国	出願人（権利者）
心筋組織再生に関する特許	JP/US	当社米国子会社
トランスフェクション剤 （細胞への遺伝子導入剤）に関する特許	JP/EU	日本医科大学、当社
膵臓再生に関する特許	US	岡山大学、当社
修飾ペプチドに関する特許	US	MIT
創傷治癒・皮膚再建材に関する特許	EU	当社

  - 2015年5月に日本で「高純度ペプチド組成物」に関する特許（物質特許に相当）が登録
- **特許出願**
  - 2015年4月期に新規案件を7件出願

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.

決算：事業ハイライト

知的財産権

- **意匠登録**
  - PuraStatのシリンジ及び包装材について、意匠登録
    - 『PuraStat』にかかる意匠登録済 ・・・ 日本、米国、欧州、アジア （8地域）
- **商標登録**
  - 事業展開にあわせPuraStat等の商標登録、出願
    - 『PuraStat』商標登録済 ・・・ 日本、米国、欧州、アジア （6地域）
    - 『PuraStat』商標出願中 ・・・ アジア、オセアニア、南米 （12地域）
- **ライセンス契約の締結**
  - シンガポールExploit Techonologies PTE LTDとの超短鎖自己組織化ペプチド技術に関するグローバルライセンス契約の締結

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. 事業進捗状況

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.

PuraStat® CEマーキング製品



bsi.

Certificate

Design Examination

No. CE 595960

Issued to:

3-D Matrix Europe SAS
11 chemin des Petites Brosses
69300 Caluire et Cuire
France

In respect of:

Peptide Haemostats

On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 4.
For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Gary Fenton, Global Assurance Director

First Issued: **14 Jan 2014** Date: **14 Jan 2014**
Expiration Date: **13 Jan 2019**

Page: 1 of 3

Conditions of Approval
Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.

...making excellence a habit.™

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 (0)845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL UK. A member of the BSI Group of Companies.

製品名	PuraStat®
	ペプチド製 止血材
認証機関	BSI グループ（イギリス）
認証番号	CE595960
認証年月日	2014年1月14日



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.

EU：CEマーキングの適用範囲

出血タイプ	術式例
血管ならびに実質臓器からの滲出性出血	肝臓切除術 腹腔鏡下肝臓切除術 胆嚢摘出術
血管吻合部からの滲出性出血	人工血管置換術 冠動脈バイパス術 大動脈又は末梢動脈吻合術 大腿動脈バイパス術 弁置換術
消化管粘膜切除部の小血管、毛細血管からの滲出性出血	内視鏡的粘膜切除術 内視鏡的粘膜下層剥離術 腹腔鏡下消化管切除術

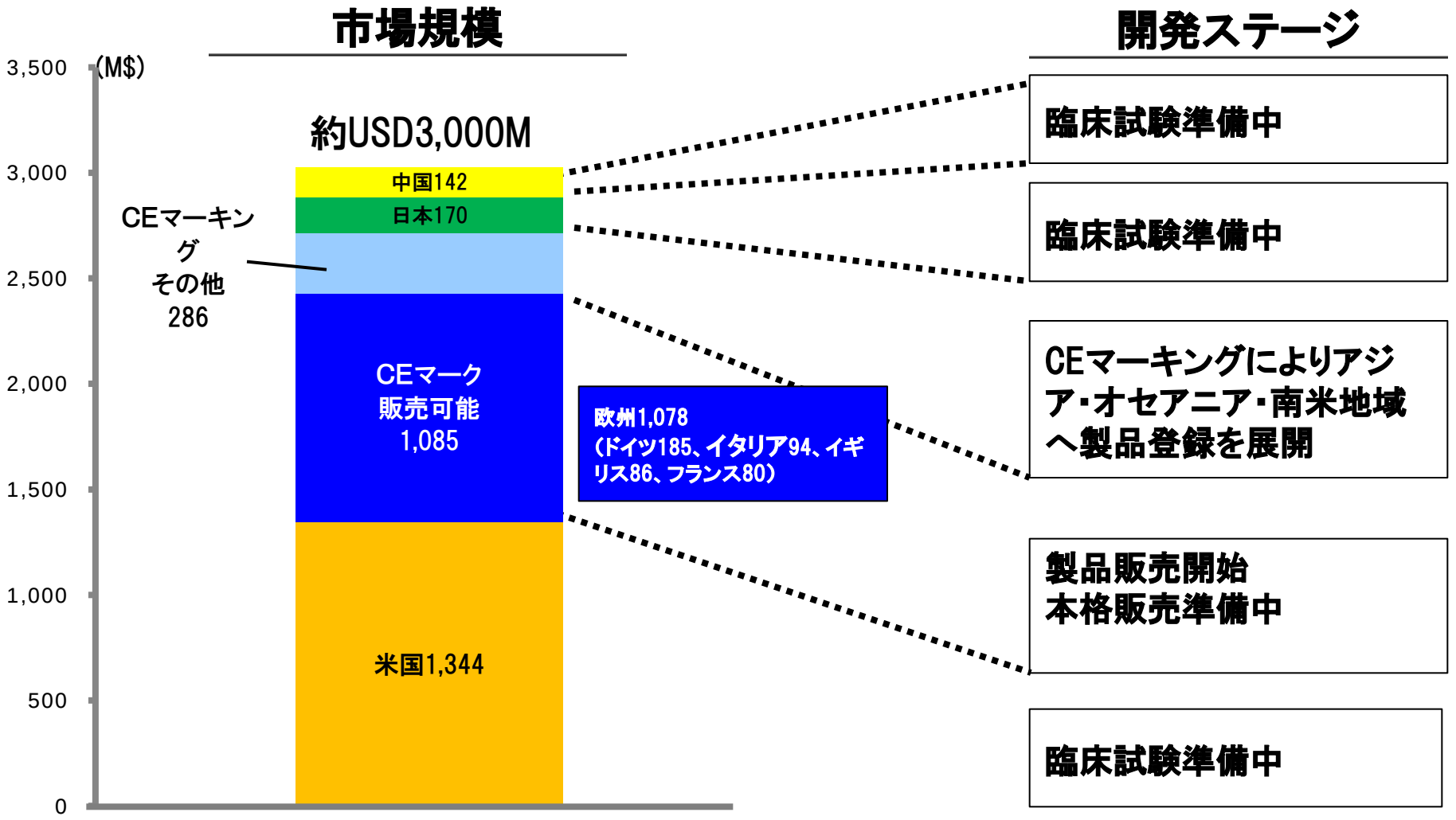
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

開発パイプラインの進捗（止血材）

地域	国	製造販売承認申請/製品登録申請	製造販売承認取得/製品登録取得	臨床使用開始	販売開始	販売パートナーとの契約締結
EU	ドイツ					
	フランス					
	イギリス					
	イタリア					
	スペイン					
	スイス					
	オーストリア					
CEマーキングにより販売可能	香港					
	チリ					
	ニュージーランド					
CEマーキングにより臨床試験を実施せずに製造販売承認製品登録が可能	シンガポール					
	インドネシア					
	韓国					
	台湾	準備中				
	オーストラリア					
	ブラジル	準備中				
	メキシコ	準備中				
	コロンビア					
CEマーキングの適用地域以外	米国					
	日本					

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.

世界の止血剤市場規模

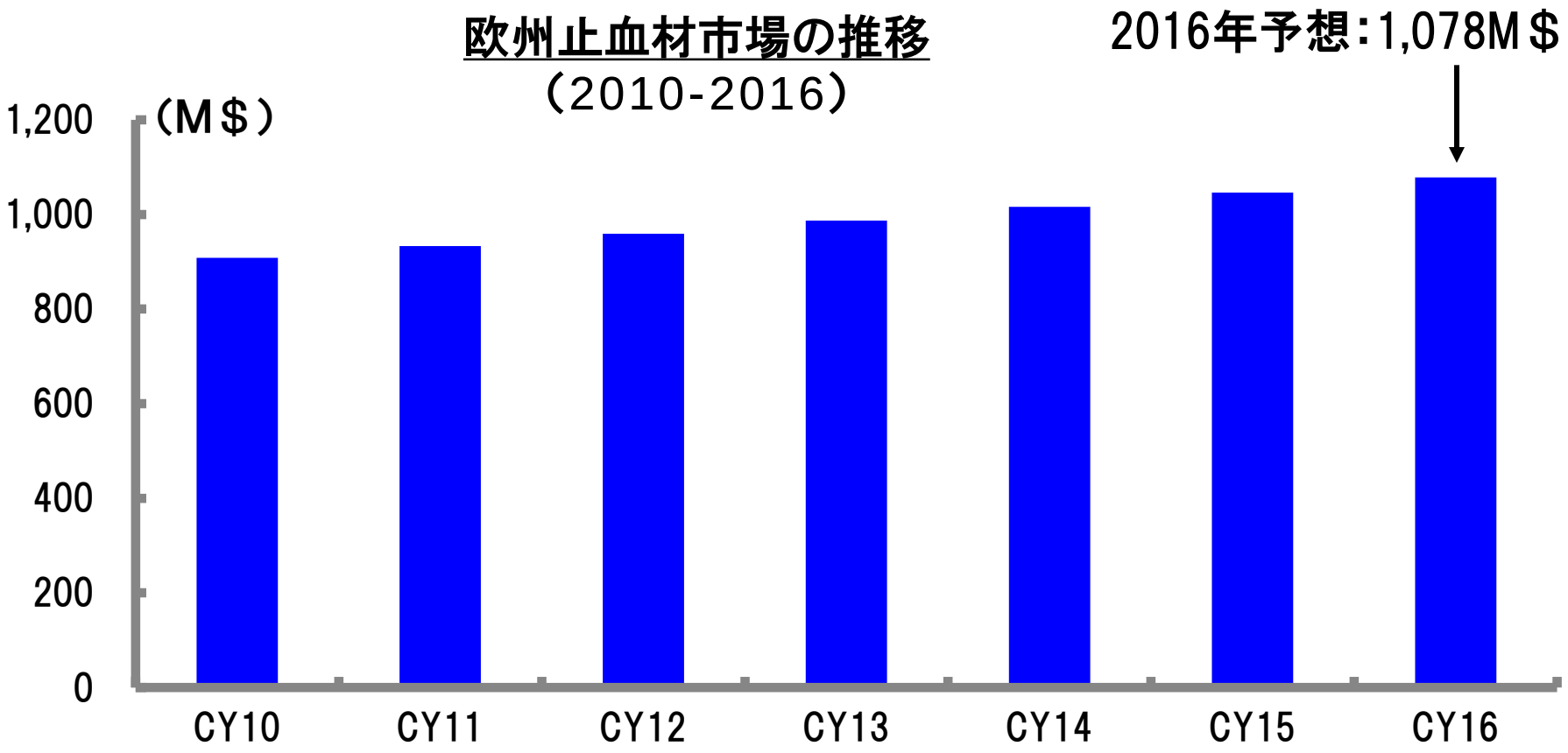


出所：iDATA（米国）、millenniumより当社推定（欧州、その他）、矢野経済研究所（日本）

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.

止血材の市場規模(EU)

欧州における止血材市場は、米国に次ぐ市場規模を有しており、医療費用の抑制という流れはあるものの、年平均成長率は3%と予想されている。

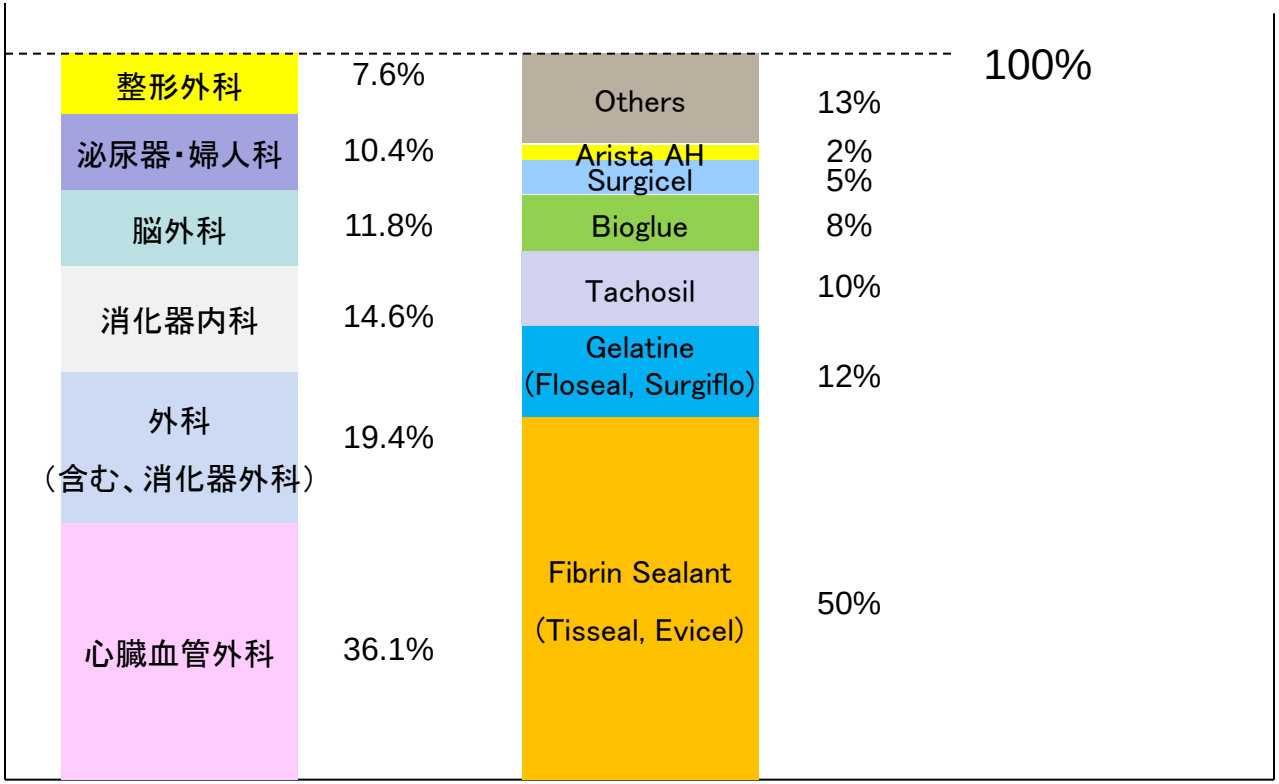


(出所:millenniumより当社推定)

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.

EU止血材市場

- 診療科別では、心臓血管外科の比重が高く、その他の診療科ではバランスが取れた構成。
- 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。
- 診療科を限定せず、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

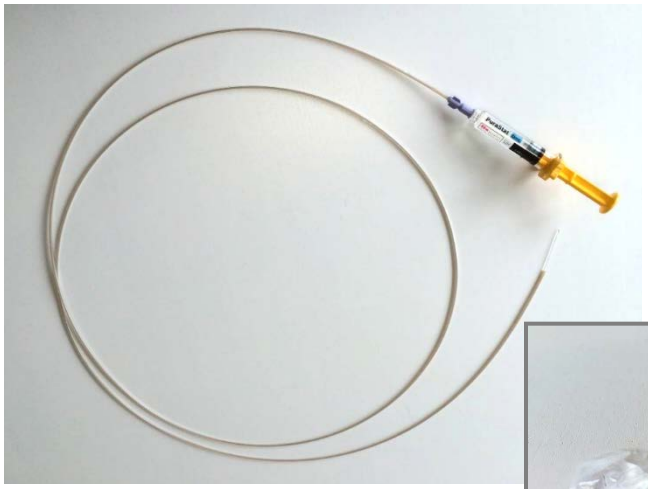
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

PuraStat® アクセサリー開発

・PuraStat® CEマーキング製品



・ 内視鏡術（食道、胃、大腸）用塗布デバイス



CEマーキング
認証取得済



・ スプレー デバイス



CEマーキング申請予定

・ 腹腔鏡用塗布デバイス



CEマーキング
申請予定



幅広い術式に対応するアクセサリーデバイスを開発

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.

EU市場展開方針

販売戦略

- EU全域に販売網・プロモーション機能を持つ販売パートナー候補先との提携、販売を目指す
- 主要市場(ドイツ、フランス、UK)は、KOL・有力医療施設をターゲットに直販する

施策

- 臨床使用による臨床データの蓄積
- (設立予定)オランダ子会社から販売フォロー
- ターゲット選定から製品説明トレーニングを実施
- 有力施設で100施設をターゲットに販売拡大予定。

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.

CEマーク取得後の臨床使用（2014年7月～2015年3月）

診療科	症例数	術式	手術実施数
心臓血管外科	20	大動脈置換術 ± 弁置換術	7
		弁置換術	4
		左室補助人工心臓埋め込み術 (LVAD)	6
		冠動脈バイパス・グラフト (CABG)	2
		フォンタン手術 (※小児)	1
一般外科 （開腹、ラパロ）	14	肝臓切除術	6 (開腹:5 ラパロ:1)
		胆嚢摘出術	4 (開腹:0 ラパロ:4)
		胃切除術	2 (開腹:0 ラパロ:2)
		甲状腺摘出術	1 (開腹)
		膵臓切除術 (含む、肝転移切除)	1 (開腹)
消化器内科 （EMR/ESD）	15 ※複数症例において、複数個所の手術を実施	食道	5 (EMR:1 ESD:4)
		胃	3 (EMR:3 ESD:0)
		十二指腸	3 (EMR:3 ESD:0)
		直腸結腸	6 (EMR:2 ESD:4)
その他 （胸部、泌尿器）	4	肺部分切除術 (VATS)	1
		胸部腫瘍切除術 (VATS)	1
		両肺移植再手術	1
		腎部分切除術 (腹腔鏡下)	1
合計	**53**		**55**

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.

PuraStat®の長所

✓ 簡便性
- 使用前の調製が不要
- シリンジノズル内で製品が詰まる危険性がない

✓ 術野確保
- 澄明なペプチド溶液のため、全く術野が妨げられない

✓ 操作性
- 繰り返しの適用ならびに術後洗浄が容易に可能
- 必要に応じて、適用箇所での追加縫合が可能
- 非粘着性

✓ 安全性
- 完全に人工合成のため、感染リスクの心配が全くない
- 生体親和性と分解吸収性



PuraStat®の長所についての医師からのフィードバック

適用	医師数	No. of surgeons who like these advantages			
		簡便性	操作性	術野確保	安全性
心臓血管外科	17	3	7	3	1
一般外科	11	0	6	0	0
消化器内視鏡	7	5	4	2	0
Total	**35**	**8**	**15**	**5**	**1**

- “簡便性” ならびに “操作性” がPuraStat®の最大の長所

- 大部分の医師はPuraStat®が透明であることによる術野確保について好意的。ただし、一部の消化器内視鏡医からは、内視鏡下での可視性向上のために、色を付けて欲しいとの意見

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.

医師コメント紹介

心臓血管外科領域

“ピュアスタットは思った通りの止血効果で、満足している。使い易いし、適用した後も透明なのは利点である。 固まらないのでジェルの上からでも必要があれば縫うことができる。”

(Royal Brompton & Harefield NHS trust, UK)

“初めてピュアスタットを使用したがよく止血できた。 準備不要で、他の製品と比べると格段に使いやすい。”

(The Heart and Diabetes Center NRW, Germany)

“ピュアスタットが適用後も膨らまないことは利点である。以前他の止血材を血管の吻合部に使用し、その止血材が膨らんだことで血管の狭窄を引き起こしてしまったことがあった。”

(Golden Jubilee Hospital, UK)

“止血材効果と使い勝手の良さは素晴らしく、結果に満足している。 ピュアスタットはほとんどの針孔出血に有効である。看護師も、準備不要で手間がかからず良いと言っている。”

(Queen Elizabeth Hospital, Hong Kong)

“血管が脆弱で滲出性出血がよく見られる高齢者の手術において血管吻合/縫合部位にとても有用である。脆弱な血管は縫ったそばから針孔が広がってしまうため、追加で縫うのを避けたい。”

(Serdang Hospital, Malaysia)

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.

医師コメント紹介

一般外科領域

“ピュアスタットは従来の止血材とは全く異なるコンセプトの止血材である。止血効果があるのはもちろんのこと、使いやすく、準備不要な点も良い。”

(Edouard Herriot Hospital, France)

“使い勝手が良い。普段であればフィブリン糊やタコシールを使用していたような肝臓切離面からの強めの出血に対して適用し、止血できた。”

(Paul Brousse Hospital, France)

“腹腔鏡での使用の際、長い散布チューブの中でも固まらないので、生理食塩水や空気でチューブ内のピュアスタットを押し出して最後まで無駄なく使える。”

(Pusat Perubatan Universiti Malaya., Malaysia)

“腹腔鏡下の腎臓部分切除に使用したが、鏡視下かつ止血材の適用が難しい垂直な出血面でも止血することができ、大変素晴らしく驚いている。使い勝手も良く、鏡視下腎臓部分切除に使用できるような止血材は多くないので、継続して他の症例でも使用していきたい。”

(Hôpital Saint Louis, France)

“医療機器のため、オペ室に置いてすぐ使える点がとても助かる。医薬品だとナースがオペ室外の薬局にわざわざ申請書を書いて取りに行かねばならず、人と時間のロスが生じる。ピュアスタットであればロスが生じないので手術時間を延長することなく、またオペ室にかかるコスト削減にもつながる。”

(Hôpital Saint Louis, France)

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.

医師コメント紹介

消化器内視鏡領域

“処置部位が臓器の天井側や側面に位置していてもピュアスタットがきちんと適用した部位にとどまり垂れ落ちないことにとても驚いた。鏡視下で止血材を使用した後も視野が確保できとても良い。フィブリン糊に比べると格段に適用しやすい。”

(Edouard Herriot Hospital, France)

“準備不要かつ適用が簡単なので、長時間の処置後に使用するときも助かる。処置がしにくい位置でも、ピュアスタットと専用のカテーテルは操作性がよく使いやすかった。”

(Edouard Herriot Hospital, France)

“食道ESDで生じた奥まった部位からの出血には電気メスも届かず止血に難渋していたが、ピュアスタットは簡単に適用でき止血できた。フィブリン糊と比べると注入操作も適用操作も簡単で、更にどんな部位でも垂れ落ちない。

(Cochin hospital, France)

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.

アジアでのCEマーキング製品展開

	現状	製品登録	今後の取り組み
香港	• 現地代理店との契約を実施 • 製品販売を開始済み	• 製品登録無しでの販売が可能	• 販売シェアの拡大
インドネシア	• 販売パートナーと提携済み	• 2015年4月に製品登録承認	• 2016年4月期第2Qに製品販売開始予定、販売シェアの拡大
マレーシア	• 販売パートナー候補と交渉開始	• 製品登録無しでの販売が可能	• 候補先との販売契約の締結 • 2016年4月期に製品販売を計画
シンガポール	• 販売パートナー候補と交渉継続	• 2014年9月に製品登録承認	• 2016年4月期に製品販売を計画
韓国	• 販売パートナーと提携済み • 2015年1月製品登録申請、審査中	• 2016年4月期下期に製品登録承認が得られる見通し	• 販売パートナーと製品販売に向けた準備、販売開始へ
オーストラリア ニュージーランド	• 販売パートナー候補と交渉継続	• 2016年～2017年に製品登録承認が得られる見通し	• 候補先との販売契約の締結 • 販売体制の構築
タイ・フィリピン ベトナム	• 販売パートナー候補と交渉継続	• 2016年～2017年に製品登録承認が得られる見通し	• 2016年4月期に販売提携の締結を見込む

現時点でPuraStat®の販売が可能な国

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.

南米でのCEマーキング製品展開

	現状	製品登録	今後の取り組み
チリ	• 現地代理店契約見込み • 製品販売の開始を計画	• 製品登録なしで販売可能	• マーケティング活動の実施 • 販売代理店の選定
コロンビア	• 2015年1月製品登録申請、審査 • 販売パートナー候補と交渉継続	• 2016年4月期上期に製品登録承認が得られる見通し	• 製品登録の承認取得 • 2016年4月期での販売開始
メキシコ	• 販売パートナー候補と交渉継続	• 2016年4月期上期に製品登録申請を予定	• 製品登録の承認取得 • マーケティング活動、販売提携先の選定
ブラジル	• 販売パートナー候補と交渉継続	• 2016年4月期上期に製品登録申請を予定	• 製品登録の承認取得 • マーケティング活動、販売提携先の選定
他中南米諸国	• 各国のマーケット調査		• 有力現地企業と提携を検討 • その他の展開地域を検討

現時点でPuraStat®の販売が可能な国

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.

止血材(TDM-621)の進捗について

日本

- 2011年5月　製造販売承認申請
- 2015年3月　製造販売承認申請の取下げ
- 2015年4月　PMDAと治験に関する面談実施(継続中)
- より精度の高い臨床試験を2016年4月期に実施予定

米国

- 2013年2月　IDE(治験医療機器に対する一部規則の適用免除)を提出
- 2013年12月　FDAにRFD(指定要請書)申請の結果、医療機器認定を取得
- FDAによる非臨床データの審査、及び臨床プロトコルの協議を継続中
- 臨床試験を2016年4月期に実施予定

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.

開発パイプラインの進捗（その他）

地域	開発製品	研究/試験	前臨床試験	臨床試験（治験）	製造販売承認申請	製造販売承認取得	保険収載	上市
EU	歯槽骨再建材（TDM-711）			臨床試験準備中				
	粘膜隆起材（TDM-641）			臨床試験準備中				
	創傷治癒材（TDM-511）			臨床試験準備中				
日本	粘膜隆起材（TDM-641）				臨床試験実施中、一時中断			
	血管塞栓材（TDM-631）			前臨床試験実施中				
米国	歯槽骨再建材（TDM-711）				臨床試験実施中			
	創傷治癒材（TDM-511）						510(k) 取得	

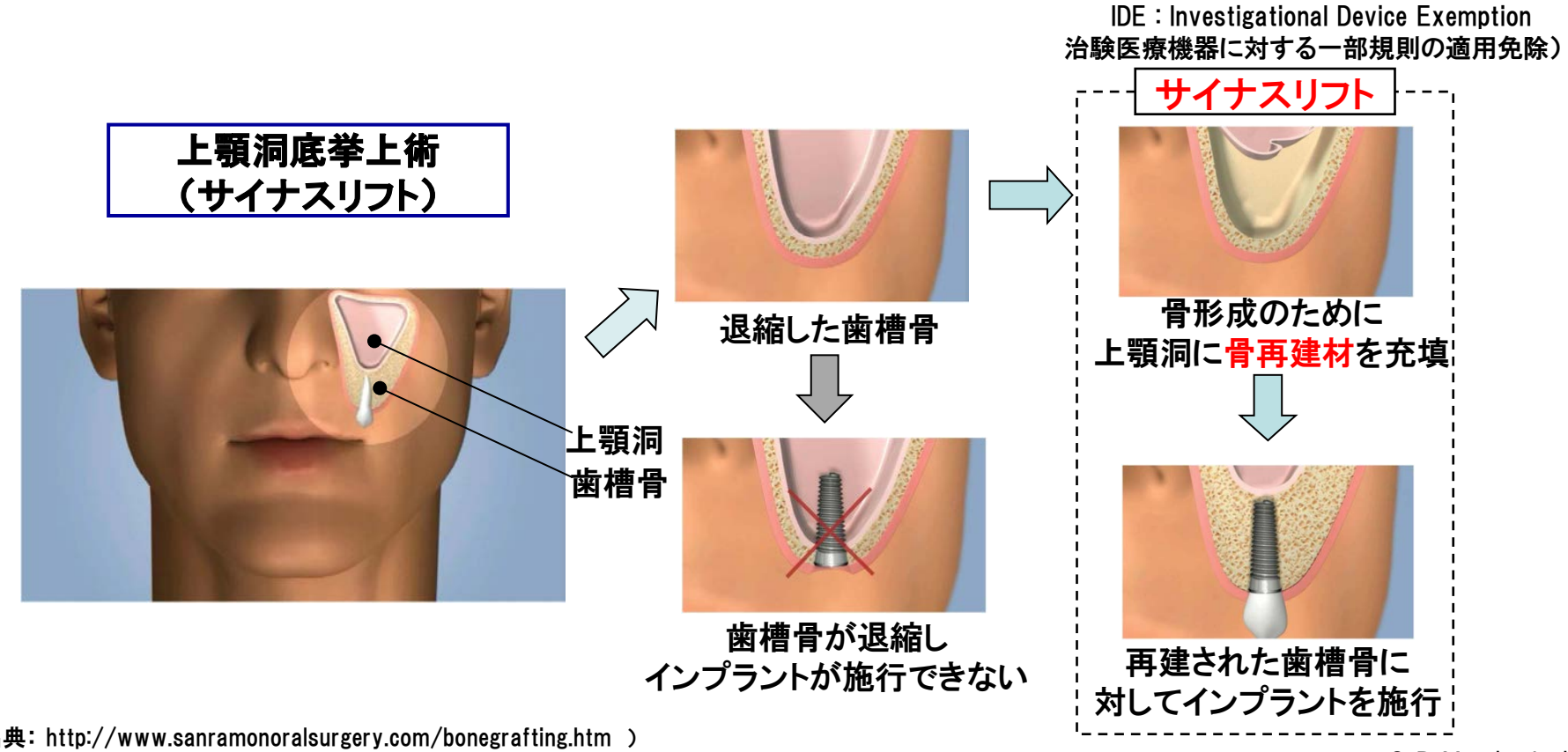
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

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 2016年4月期上期に開始予定

IDE：Investigational Device Exemption
治験医療機器に対する一部規則の適用免除)

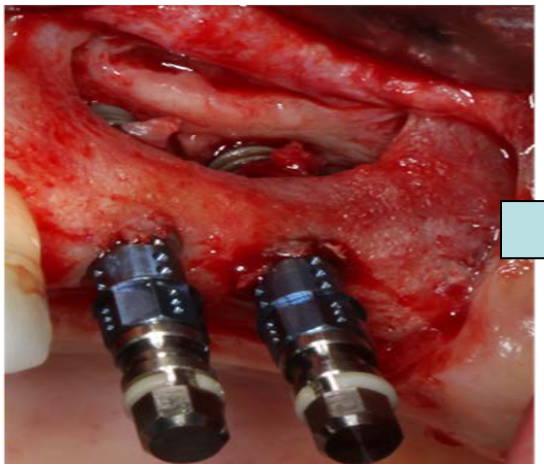


(画像出典：http://www.sanramonoralsurgery.com/bonegrafting.htm)

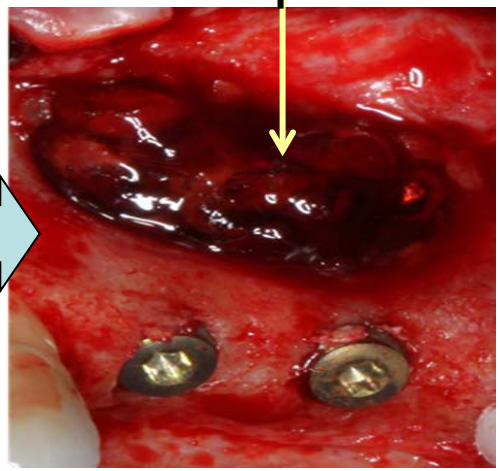
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

歯槽骨再建材(TDM-711)

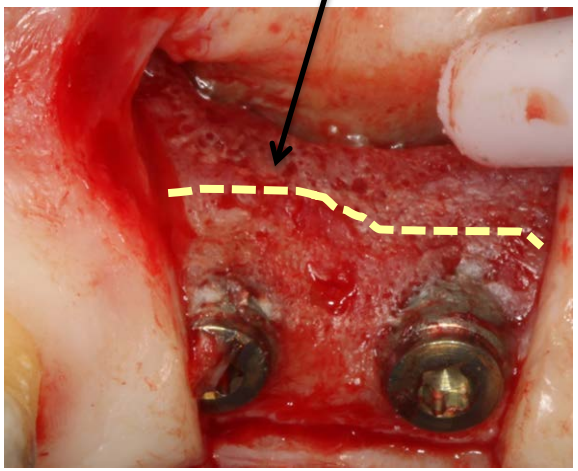
治験症例



TDM-711を充填し
上顎部の歯槽骨を
再建後チタンボルトを埋入

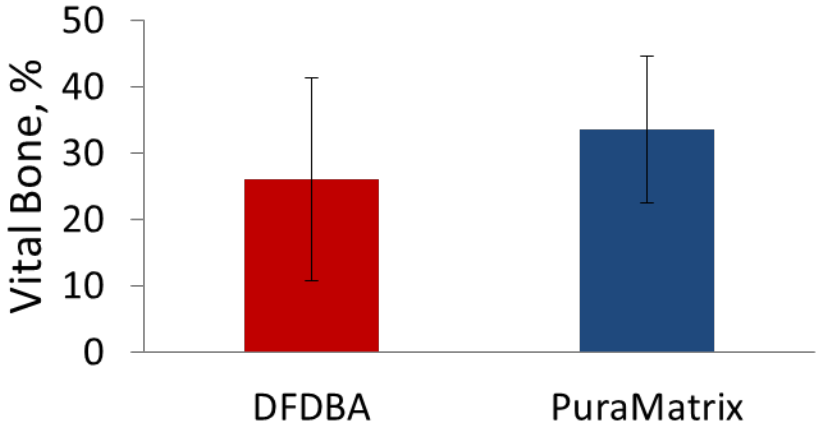


歯槽骨の増加をねらい
TDM-711を追加充填



充分な歯槽骨が再建され
最終的に義歯を装着する

Vital Bone measurement of graft zone
(p=0.3)



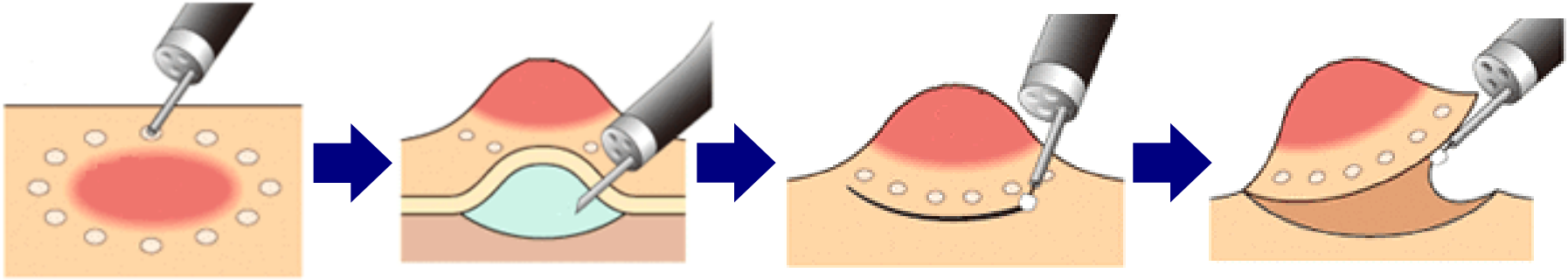
(資料提供: Forsyth Institute)

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.

粘膜隆起材(TDM-641)

内視鏡的治療(ESD／EMR)において、病変部位の切除・剥離の操作性を向上させる

内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD)



粘膜下層に注入することにより、病巣を固有筋層から浮かせて高周波を用いて切り取る。病巣切除時の止血効果も併せて得られ、手術の難易度・リスクを下げることができる。

対象市場(国内)
内視鏡による病巣切除術件数:年間約80万件、10%で増加 (厚生労働省調査)

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.

粘膜隆起材(TDM-641)　臨床試験(治験)

- 2014年12月　治験実施施設にて治験開始
- 2015年2月　　治験を一時中断

治験の目的	TDM-641の有効性、安全性を既承認品と 比較検討する。
治験デザイン	多施設共同試験 既承認品との比較試験（非劣性検証試験）
治験実施施設数	7施設
目標症例数	260症例
対象	消化管の腫瘍性病変に対する 内視鏡的治療(EMR、ESD)

- 2016年4月期第3四半期末までを目途に治験を再開する方針

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.

創傷治癒材（TDM-511）

FDA 510(k) 承認取得 - 2015年2月13日

- 510(k) ; **市販前届 (既存の医療機器と同等の機能を有する製品の登録制度)**

用法・用途

処方箋なし: 切り傷、擦り傷等の傷および火傷（第1度熱傷）

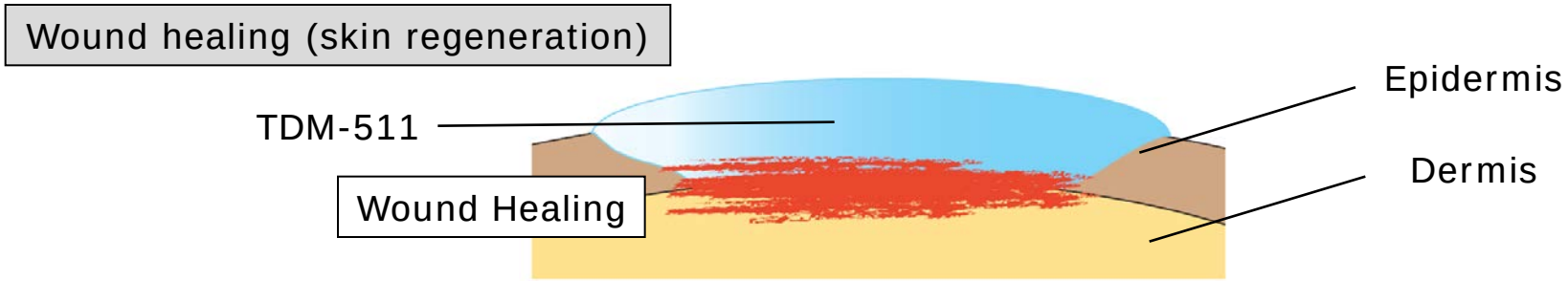
処方箋あり: 医師の指導のもと、褥瘡や四肢潰瘍、糖尿病性潰瘍、外科的創傷などの部分的または全層の皮膚創傷部位

TDM-511の使用効果

- 低侵襲な止血手技
- 適度な湿潤環境の保持
- 組織整復
- 炎症による組織損傷の抑制

→ ベネフィット

- 痛み軽減
- 迅速な回復
- 高い審美性（傷跡が残りにくい）
- 合併症の低減



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.

創傷治癒材（TDM-511）今後の展開

- 薬剤を混ぜることにより止血・治癒効果を増大及び、癌などの他分野での活用を進め、高い価値のある製品へと発展させていく。

510(k)取得
局所止血材
創傷治癒

抗生物質投与 （Antibiotics）
急性、慢性的な創傷治癒への活用
- ✓創傷部位に局所的に直接、持続的に抗生物質を投与
- ✓抗生物質の局所投与であるため高濃度で使用可能

熱傷 （Burns）
軽度-中度熱傷の治療
- ✓抗生物質、抗炎症剤などを複数混合・高濃度投与

重度熱傷の治療
- ✓皮膚移植時に最適な治癒環境を提供

癌 （Cancer）
皮膚がんなどの癌治療
- ✓ 抗がん剤の局所投与により毒性を低下
- ✓ がん切除後の創傷の治癒

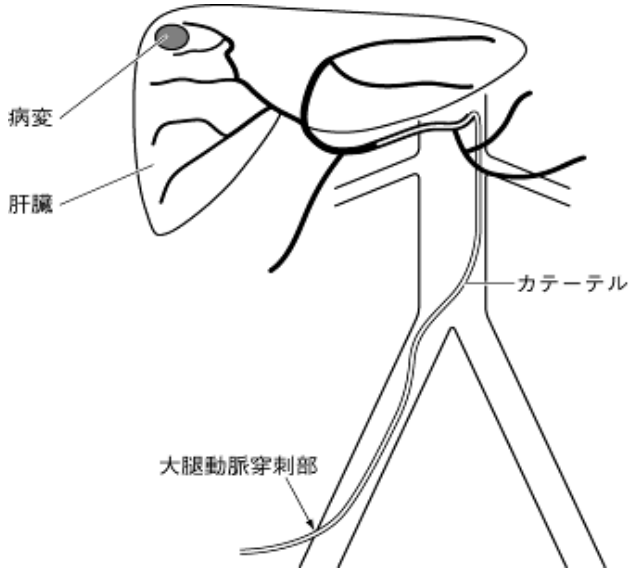
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

血管塞栓材(TDM-631)

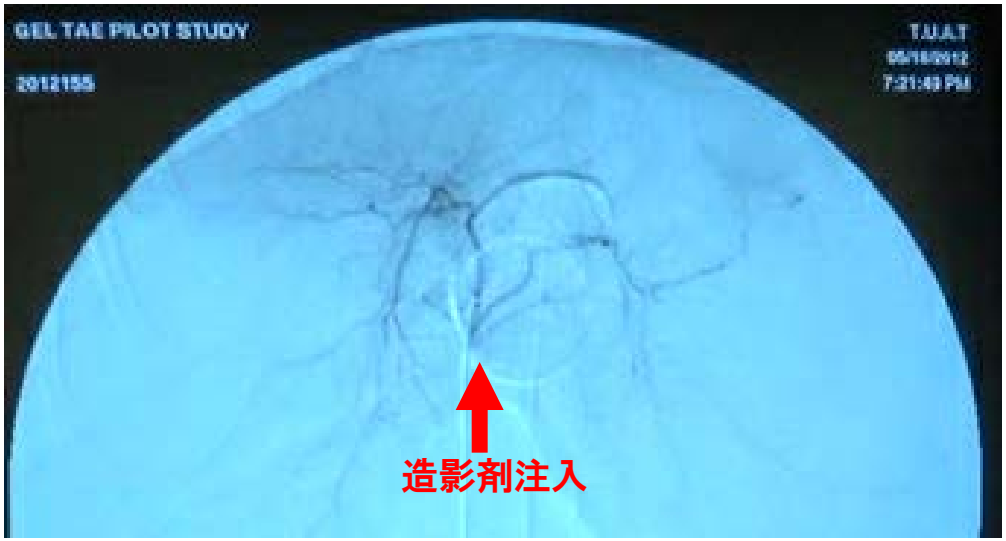
(例)肝動脈塞栓療法

目的の部位(腫瘍のすぐ近くの動脈)までカテーテルを挿入し、腫瘍への栄養血管(肝動脈)に注入。外科的切除の際に出血のリスクを最小限に抑えるとともに、「兵糧責め」にすることによって腫瘍を死滅させる効果も見込む。

対象市場(国内)
頭部、胸腔・腹腔の手術件数:113,685件/年
抗癌剤、子宮筋腫への動脈塞栓の手術件数11,526件/年 (厚生労働省調査)



肝臓がん周辺の動脈塞栓

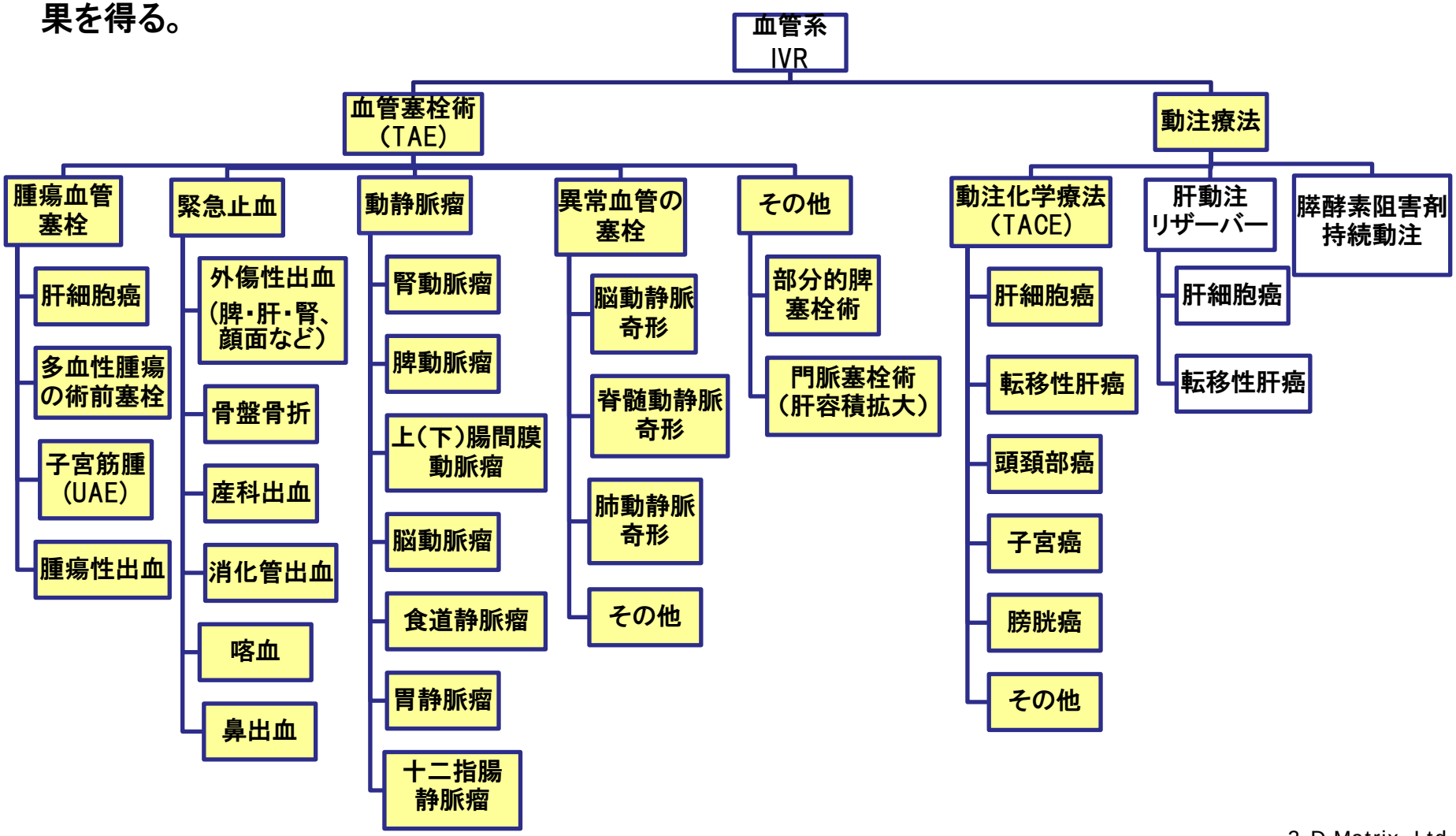


動物試験:TDM-631を用いたイヌ肝動脈塞栓

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.

血管塞栓材(TDM-631 :IVR領域)

経カテーテル血管塞栓(TAE) 及び動注化学塞栓療法(TACE)は、動脈内に塞栓物質(コイル、ゼラチン、球状塞栓物質、液状塞栓物質)を送り込み、血流を遮断することで抗腫瘍効果や止血効果を得る。



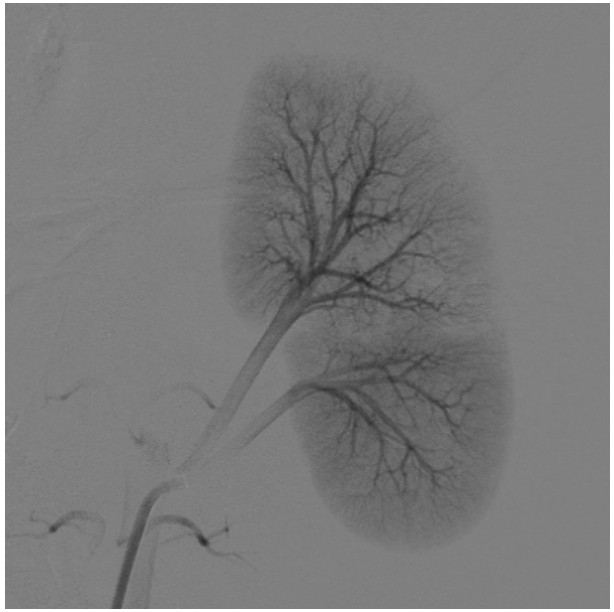
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

血管塞栓材(TDM-631:IVR領域)

動物実験(鹿児島大学医学部　放射線科)

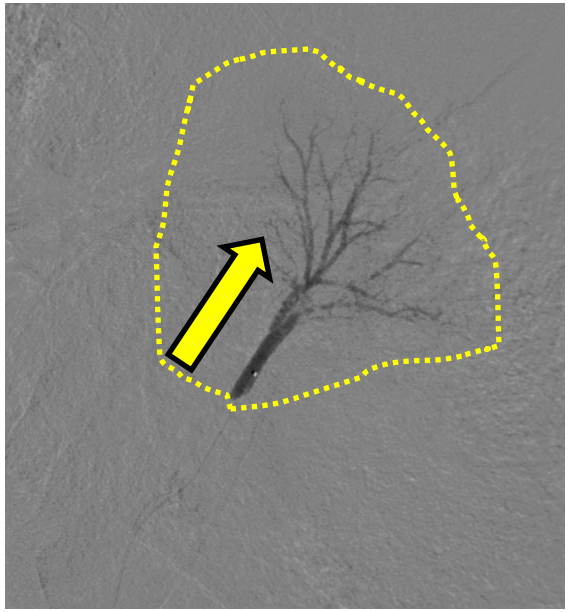
ブタ腎動脈上極枝にTDM-631を経カテーテル的に注入し塞栓効果を確認した。ヨウ素を混合することにより、X線透視化に注入操作が可能である。

①塞栓前(腎臓全体)



① 造影剤により腎臓全体が映し出されている。

②塞栓中(塞栓箇所)



② 造影剤を混ぜてTDM-631を腎臓の上半分の血管のみに注入(黄色の点線部内)。

③塞栓後(血流部)



③ 塞栓確認のため造影剤を注入するが、上半分はTDM-631により塞栓されている。

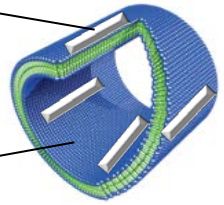
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

RPN2siRNA-A6K核酸医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療

【新規核酸医薬】RPN2siRNA-A6K複合体

RPN2siRNA
（核酸医薬）

ナノチューブ
を形成する
A6Kペプチド
（DDS：薬物送達
システム）



DDSと結合した
核酸医薬



トリプルネガティブ
乳がんの治療

RPN2：がんの転移・浸潤・薬剤耐性を
担うターゲット遺伝子
A6K：自己組織化ペプチドの一種で
siRNA核酸医薬のDDSに至適

乳がんのうち、既存の治療法が効を奏さない「トリプルネガティブ乳がん」を対象とし、siRNA核酸医薬では国内初となる医師主導治験を開始（国立がん研究センター中央病院）。

siRNA（核酸医薬）

- きわめて特異性が高いため、副作用が少ないことが期待でき、がん治療に応用できる。
- 全世界でも早期フェーズの開発品が多く、承認に至っていない。
- siRNAは有効なDDSが必要であるが、世界的に決め手に欠けている。

厚生労働科学研究費補助金「国立がん研究センターPhase Iセンター早期開発研究」プロジェクト
期　間：　2011年度～　5か年（予定）
共同研究先：　国立がん研究センター研究所、同中央病院乳腺腫瘍内科

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.

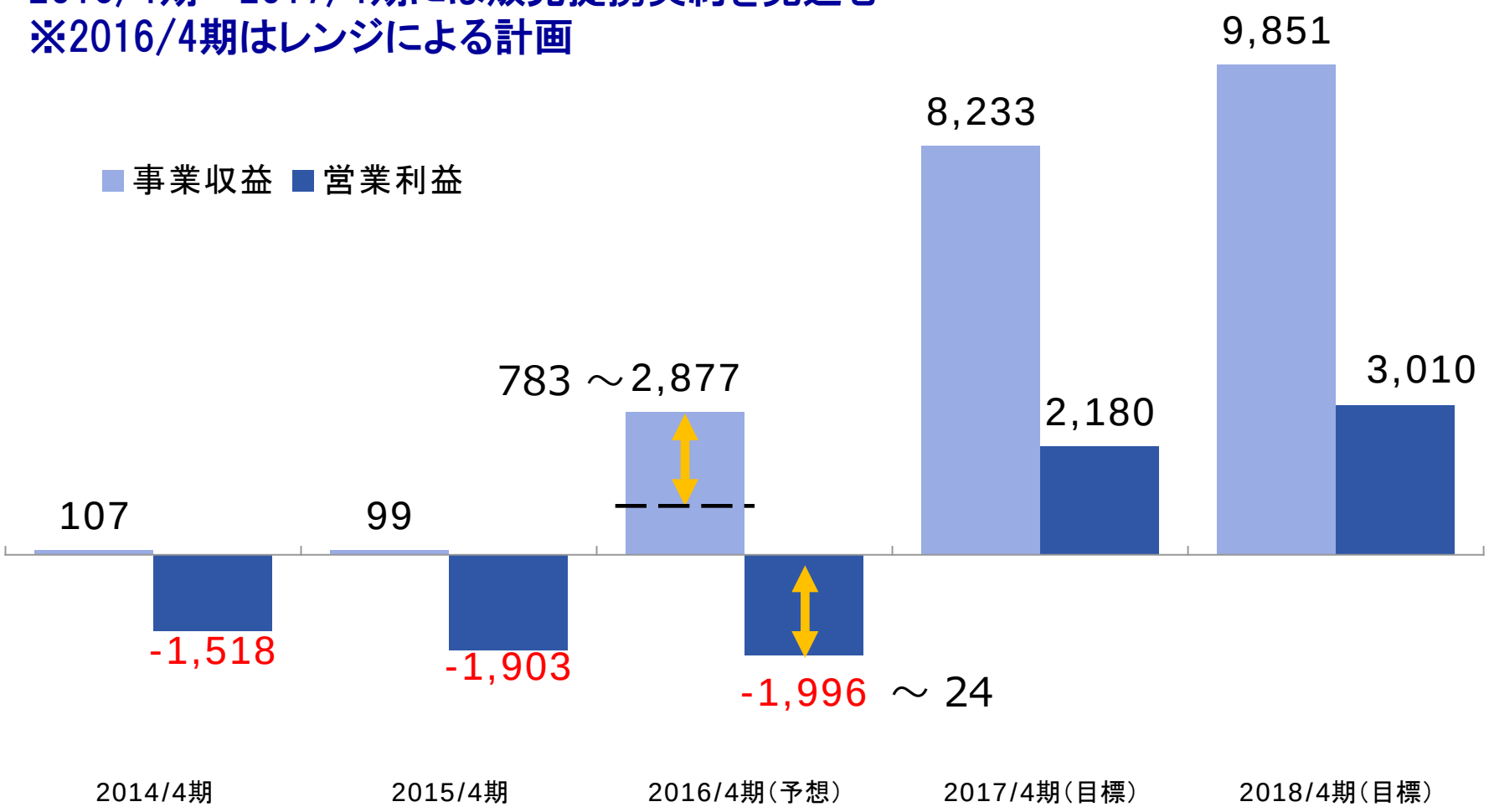
3. 中期経営計画
（2016年4月期～2018年4月期）

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.

中期経営計画①（事業収益・利益）

2016/4期～2018/4期
2017/4期には欧州、2018/4期には米国での止血材の製品販売拡大
2016/4期～2017/4期には販売提携契約を見込む
※2016/4期はレンジによる計画

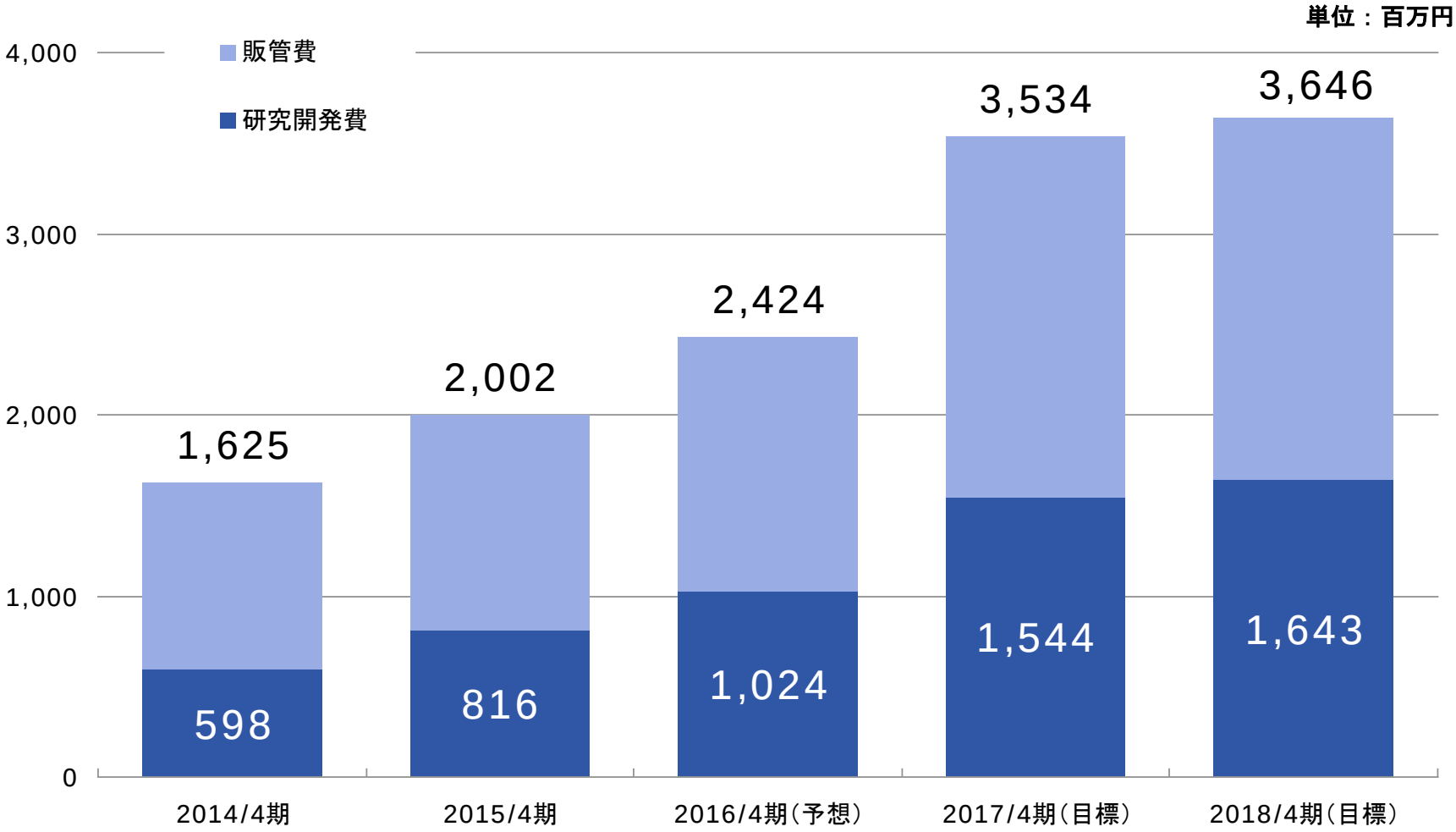
単位：百万円



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.

中期経営計画②(R&D・費用)

販管費:2016/4期～2017/期にかけ引続き海外拠点の拡充
研究開発費:2016/4期～2017/4期は日米で臨床試験を実施予定



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. ご参考（企業概要等）

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.

企業理念

バイオマテリアルによって医療の進展に貢献する

当社「医療製品」には、感染リスク否定、扱い易さ、使い勝手など
現状のさまざまな医療用マテリアルの課題を克服する力がある

感染症の社会問題化

医療において、
感染リスク、施術の手間、患者負担などが少ない
新規の医療マテリアルの開発が待たれている
例えば、「安全な止血材」の開発

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.

技術基盤：米国MIT（マサチューセッツ工科大学）発の技術

自己組織化ペプチド

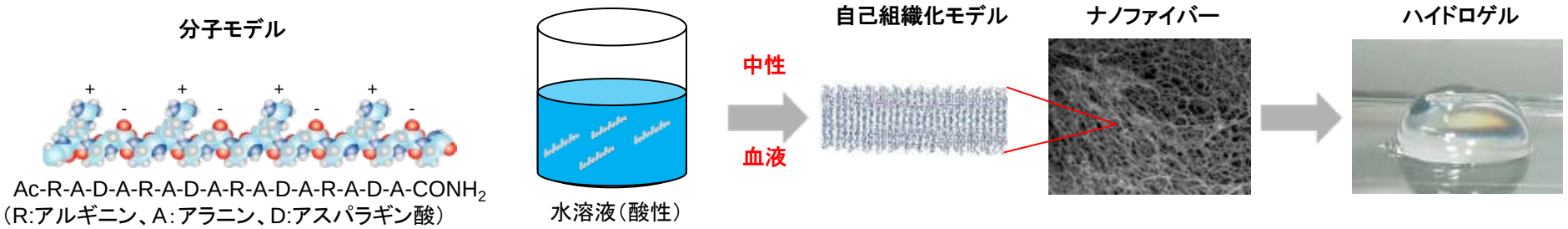
- 生理的条件下（中性pH、塩の存在）に置くとペプチド分子同士が規則的に集合し、ナノファイバーとなり、ハイドロゲルを形成するペプチド群
- 1992年、MITのShuguang Zhang博士が発明
- MITが特許権を保有
- **MITからライセンス供与を受け、当社が「独占的・全世界事業化権」を保有**

新規の優れた医療用マテリアル

- 操作性：水溶液でゲル化機能を持つ。便利、扱いやすい
- **安全性：生体適合性、生体分解性を有し、体内で馴染みやすい。生物由来品を含まず、ウィルス等の感染リスクが低い**
- 均質性：均一の品質で大量に合成することが可能
- 展開性：幅広いアプリケーションが存在し、医療機器として開発可能

PuraMatrix™

- 自己組織化ペプチド技術を用いたハイドロゲルの第一世代商品
- **体を構成する必須アミノ酸であるアルギニン（R）、アラニン（A）、アスパラギン酸（D）からなるペプチド**



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.

自己組織化ペプチドの優位性

自己組織化ペプチド：人工製品と生物由来製品のよさを持つ医療用途に適したバイオマテリアル

① 人工合成のため、感染リスクがなく、品質も安定。

② 天然アミノ酸が構成成分なので、生体適合性がよく、生分解性がある。

③ 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。

④ 単純なペプチドのファイバーネットワーク（ゲル化）が細胞の定着に適した構造を形成する。

＜医療用バイオマテリアルの分類と一般的な特長＞

	人工製品	生物由来製品
代表例	シアノアクリレート（接着剤、止血材）、ポリウレタン（止血材）、グリセロール（粘膜隆起材）、ポリウレタン、親水性ポリマー（創傷治癒材）、白金（塞栓用コイル）、チタン、セラミックス（人工骨）、シリコン（乳房再建材、気管ステント）、ゴアテックス、テフロン（人工血管）、ポリエステル（人工靭帯）	フィブリン（止血材、接着剤）、コラーゲン（動物：止血材、人工皮膚）、ゼラチン（動物：止血材、塞栓材）、デンプン（植物：止血材）、タンパク質（歯周組織再生材）、ヒアルロン酸（動物：粘膜隆起材、皮下注入材）、キチン（動物：創傷治癒材）、培養細胞（ヒト：人工皮膚、人工軟骨）
メリット	品質が一定している 感染リスクなし 用途に応じた物性の改変がしやすい	生体適合性がよい 生分解性がよい 細胞の定着に適した微細構造をもつ
デメリット	生体適合性がよくない 生分解性がよくない（または非吸収性） 細胞の定着に適した微細構造がない	品質にロット間差がある 用途に応じた物性の改変が難しい 感染リスク（動物由来製品）

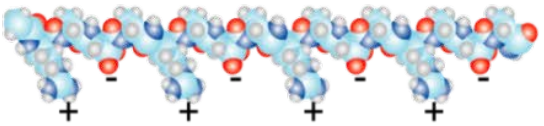
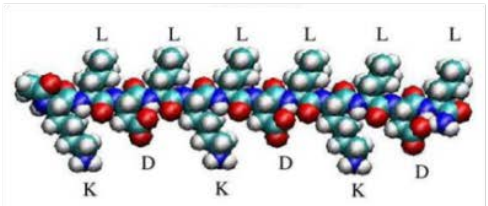
バイオマテリアル＝生体構成物質（糖類、ペプチド、タンパク質、細胞など）、高分子、セラミックス、金属、及びそれらの複合材料もしくはハイブリッド材料

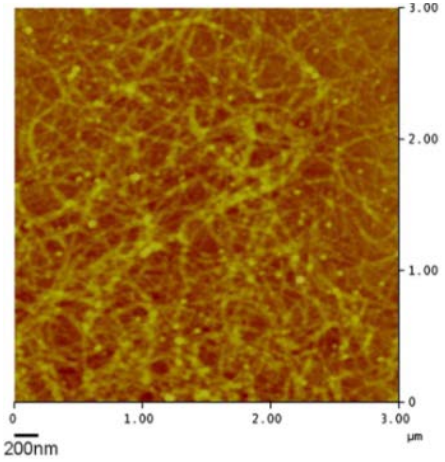
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

自己組織化ペプチドのラインナップ(1)

ペプチド名	配列	特徴	応用分野
RADA16 (PuraMatrix™)	Ac-$(RADA)_4$-NH_2	天然ECM に似た微細構造（ナノファイバー）をとり、多種の細胞が生着する	外科領域 止血材、歯槽骨再建材、粘膜隆起材、血管塞栓材、癒着防止材、創傷治癒材　ほか 再生医療領域 軟骨細胞、骨細胞、神経細胞、血管内皮細胞、心筋細胞、肝細胞　ほか
KLD12	Ac-$(KLDL)_3$-NH_2	RADAと同様のスキャフォールドで、より硬いゲルを形成	軟骨細胞、ＥＳ細胞未分化維持 ほか

KLD12はRAD16に比してfiberが短く、分子量も小さいため、硬いゲルを示す。

		fiber length	water content
RADA16		850±60nm	99.9%
KLD12		311±27nm	99.6%



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.

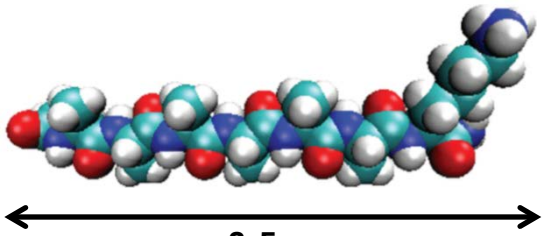
自己組織化ペプチドのラインナップ(2)

界面活性剤様ペプチド：A6K

A6Kは界面活性剤としての性質を持っており、水溶液中でチューブ状や粒子状の構造をとることで、核酸、タンパク質のDDSに使用可能。

配列：Ac-AAAAAAK-CONH2

A: Alanine　K: Lysine



～2.5nm

A6Kの分子モデル

自己組織化

Proposed molecular models of cut-away structures



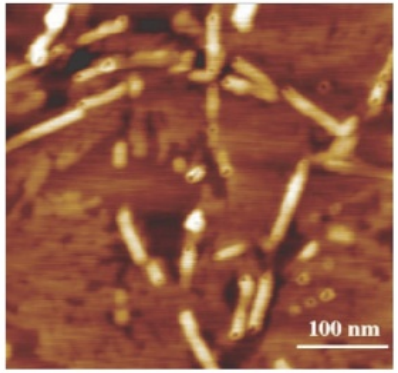
Nano-tube*



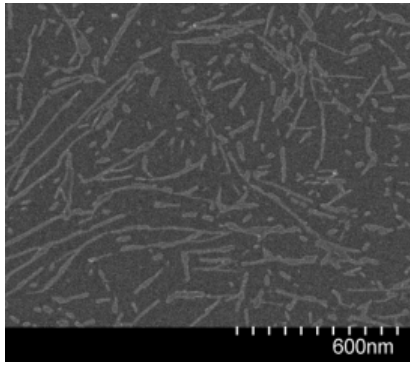
Particle*

CAC:
1.02mM(Water)
0.14mM(PBS)

AFM image



Electron microscope image



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.

事業領域

「自己組織化ペプチド技術」をもとに
研究試薬販売、医療製品開発、ライセンスを展開

自己組織化ペプチドプラットフォーム技術特許群

自己組織化ペプチド物質特許、自己組織化ペプチドによる細胞培養法特許、次世代型自己組織化、ペプチド物質特許など

研究試薬販売

- PuraMatrix™
- 次世代型ペプチド

医療製品開発

- 外科領域
  - 止血材（TDM-621）
  - 血管塞栓材（TDM-631）
  - 粘膜隆起材(TDM-641)
  - 癒着防止材、組織閉塞材
- 再生領域
  - 歯槽骨再建材(TDM-711)
  - 骨、軟骨、腱、心筋、脊椎の再生
  - 創傷治癒材(TDM-511)、膵島移植

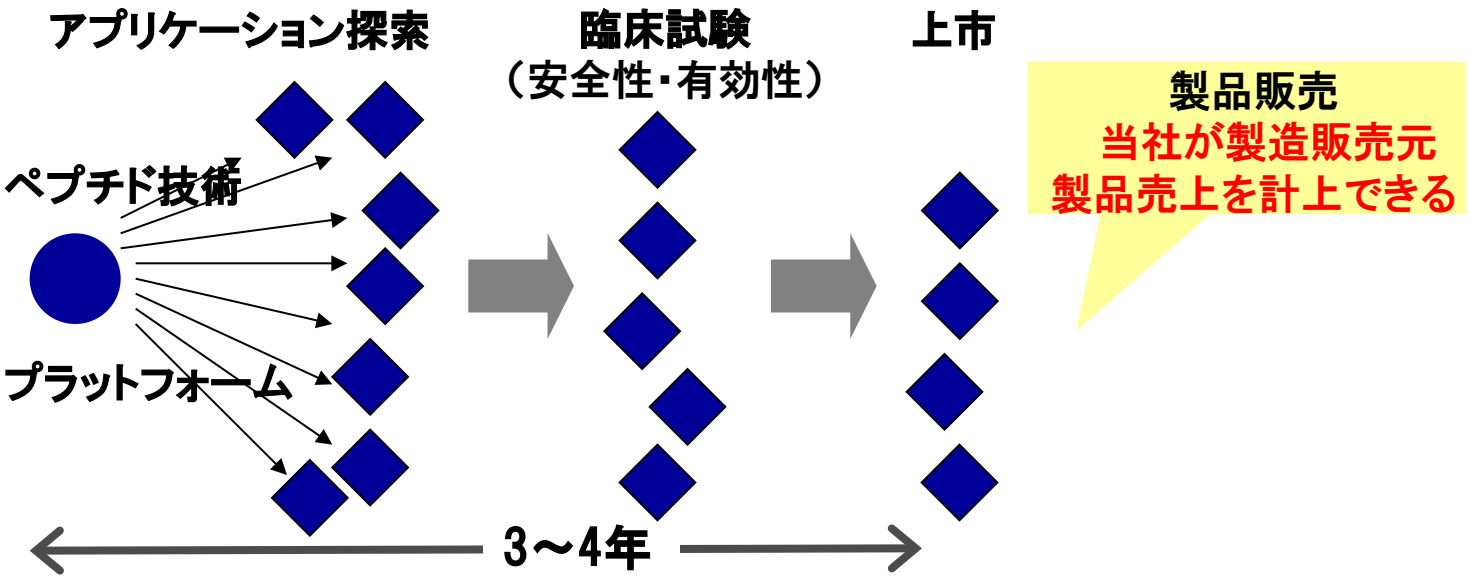
ライセンス

- DDS領域
  - タンパク質の徐放
  - siRNAの徐放

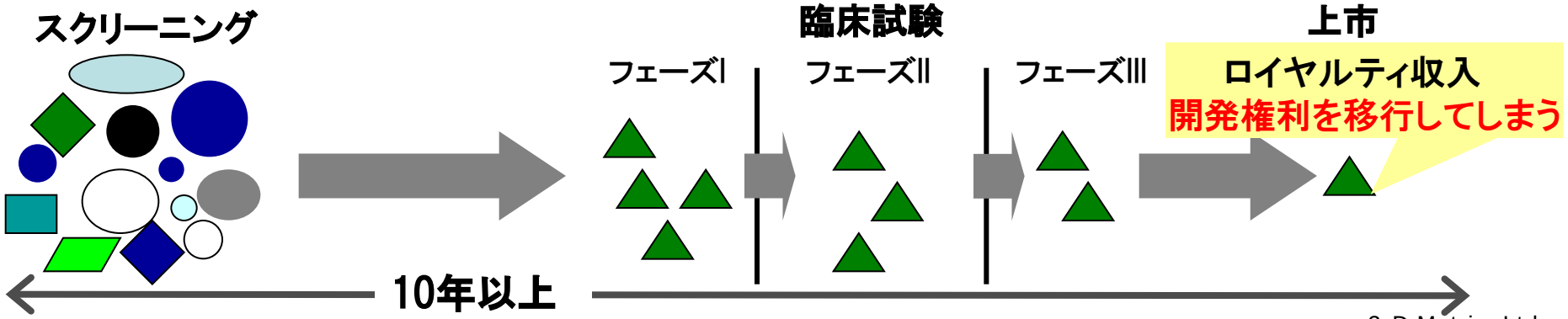
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

ビジネスモデル　製品開発が低コスト、早期に製品量産

当社 医療機器としての開発：　用途拡大により短期・低コストで革新的製品を生みやすい



他社 医薬品の開発：スクリーニングからはじめ、臨床試験も長く、上市まで時間・コスト発生



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.

当社のビジネス・パートナー

販売パートナー：扶桑薬品工業との販売提携締結
インドネシアでの販売提携締結

ペプチド製造

ペプチド合成専門メーカー
CPC Scientific（USA） 等、世界に3社

完成品製造

シリンジへの充填工程
扶桑薬品工業(大阪市)



ロジスティクス

商社機能
伊藤忠ケミカルフロンティア
(東京都)



販売パートナー

扶桑薬品工業(大阪)



- ✓最終製品の仕切り販売
- ✓最低購買金額の保証(10年間)
- ✓承認取得直後の購入額について合意

(韓国)
Daewoong Pharmaceutical

(台湾)
Excelsior Medical

(インドネシア)
PT.Teguhsindo Lestaritama

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.

止血材の製造ライン構築（国内・輸出対応）



ロボットアームによる工程の自動化

海外への製品供給を開始
ISO 13485認証



扶桑薬品工業㈱城東工場
高品質・安定的な製品供給

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.

当社止血材(TDM－621)の特徴

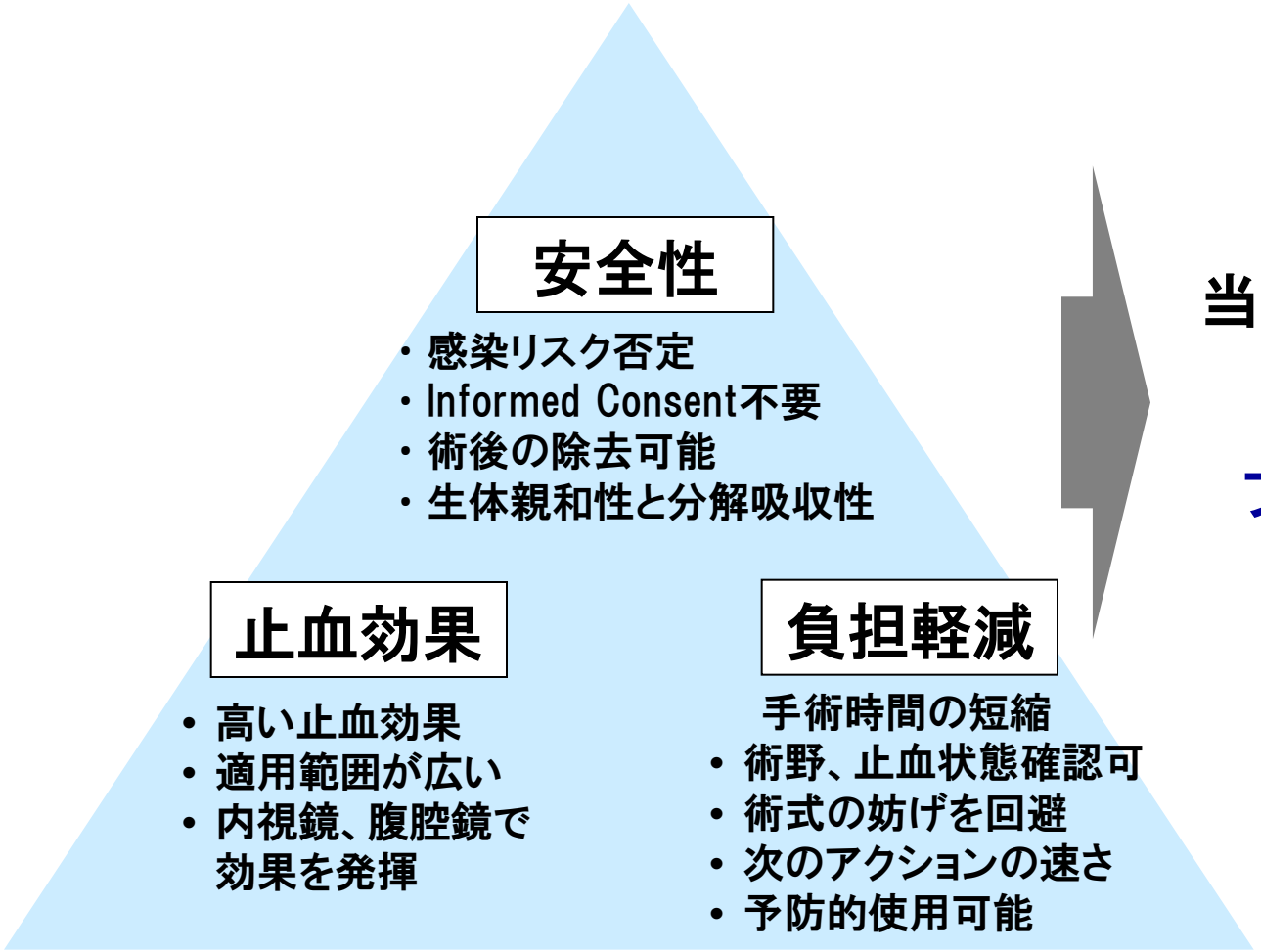
安全性の問題回避だけでなく、既存の糊タイプに見られない機能性により、現場医師・患者の切実なニーズに広く対応

	TDM-621	溶液タイプ（フィブリン糊）	シート・粉末タイプ（フィブリン、コラーゲン）
感染リスク否定	化学合成	ヒト＋ウシ由来	ヒト、動物由来
Informed Consent	不要	要	要
操作性（準備、操作、ﾘｰﾄﾞﾀｲﾑ）	即使用可	使用前2液混合調製	即使用可、但し圧迫必要
リプレース使用	可	不可	不可
術野確保	透明	白色透明	白色で見えない
止血効果	表面皮膜/血管浅部を閉鎖して止血	接着により止血	粘着物として覆うことで止血
用途の拡張性	内視鏡・腹腔鏡・狭部	なし	なし
術後の除去	生理食塩水で洗浄	困難	困難

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.

従来の外科手術の方法を変える当社止血材(TDM-621)

医療現場のリスク回避、負担軽減のニーズに応える止血材



当社止血材(TDM-621)

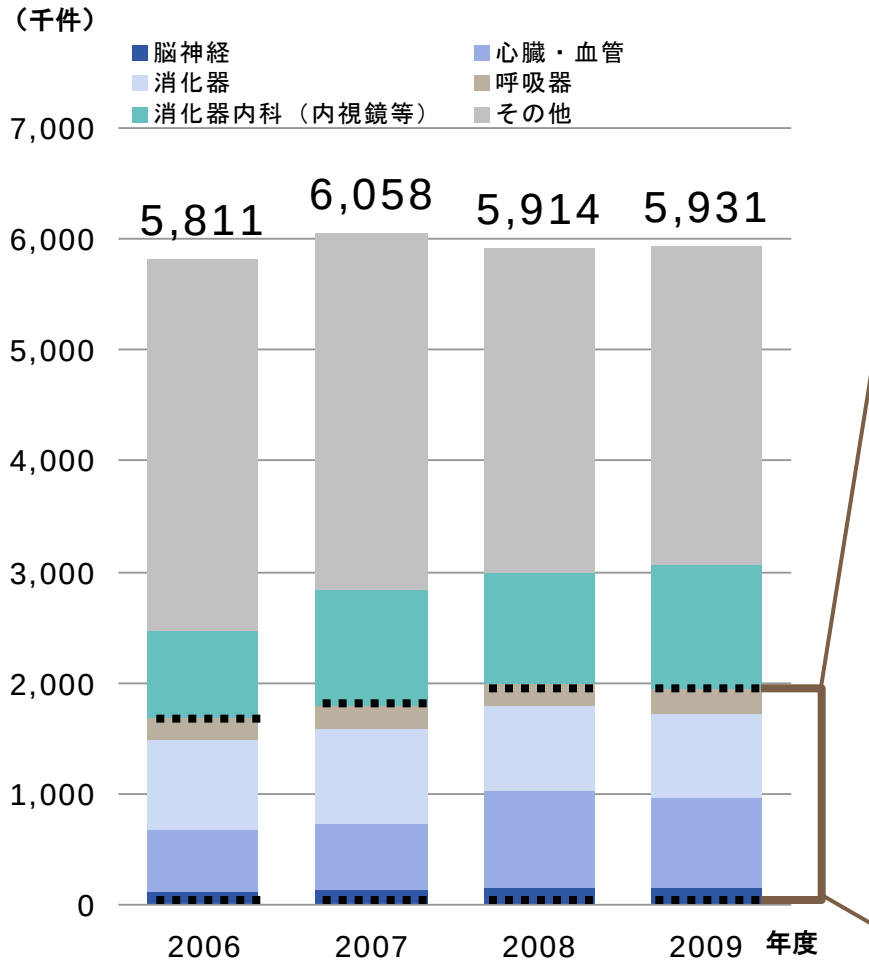
止血材の
ファーストチョイス

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.

止血材の市場規模（国内）

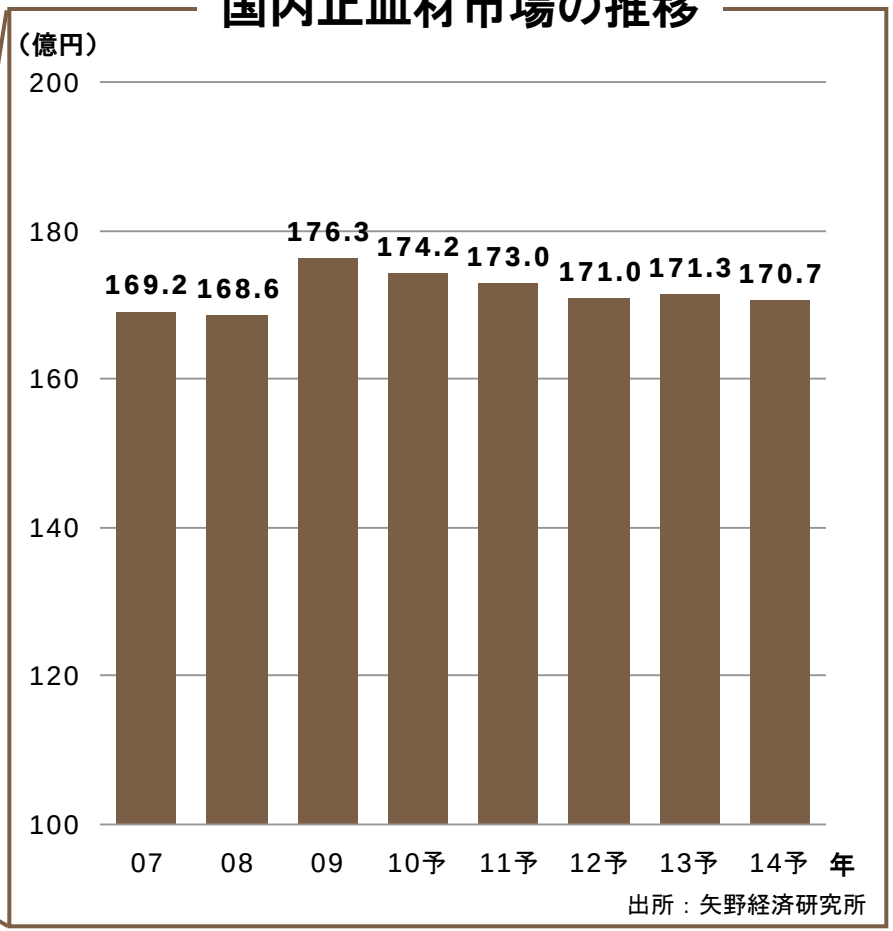
シェア獲得及び潜在市場への浸透が十分期待できる

国内外科手術件数の推移



出所：厚生労働省「社会医療診療行為別調査」

国内止血材市場の推移

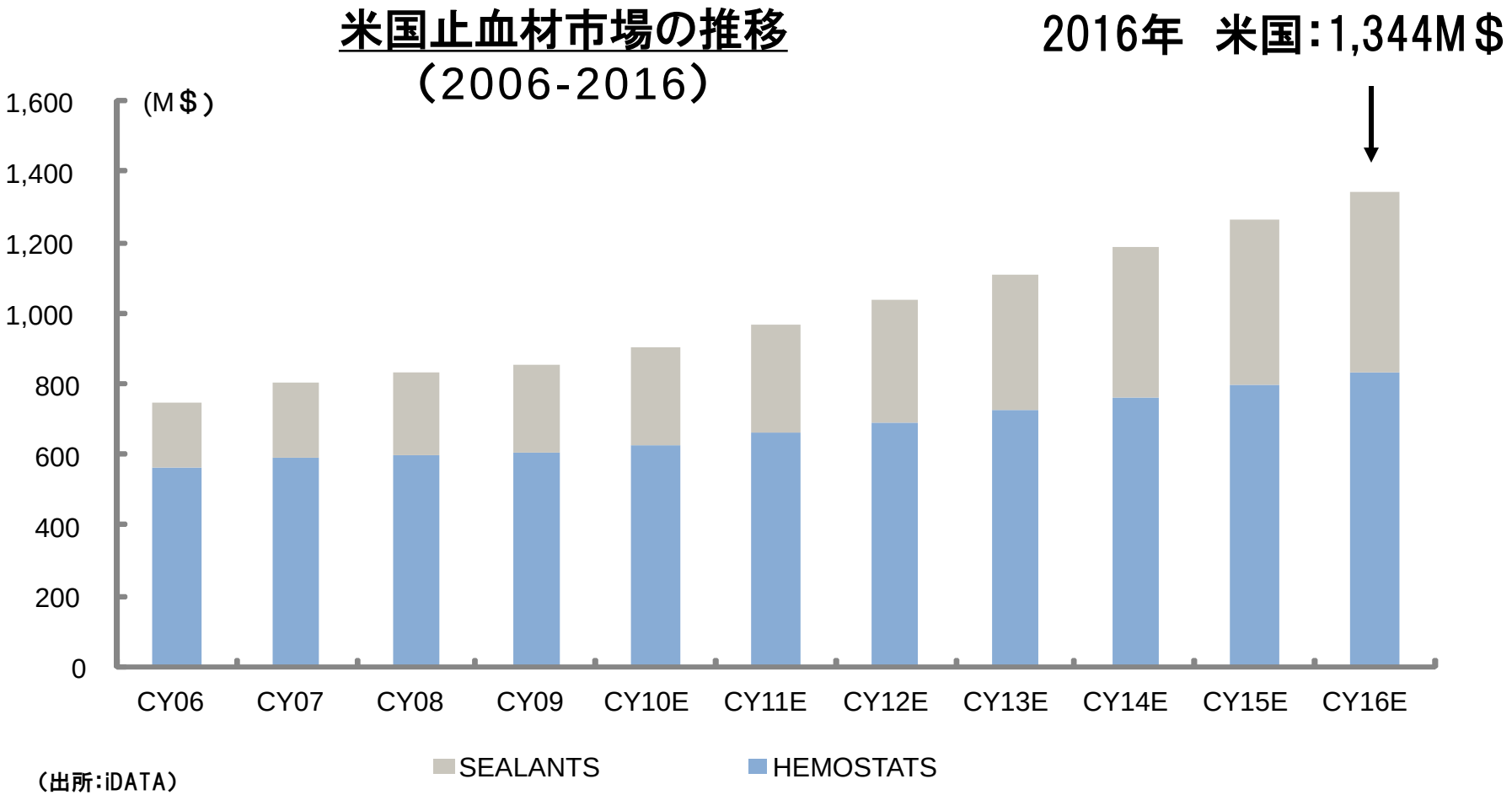


出所：矢野経済研究所

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.

止血材の市場規模（米国）

米国では外科手術に止血材が広く利用され、今後の高齢化に伴う手術件数の増加により、年平均6%成長と予想、EUも米国に匹敵する規模に成長へ。

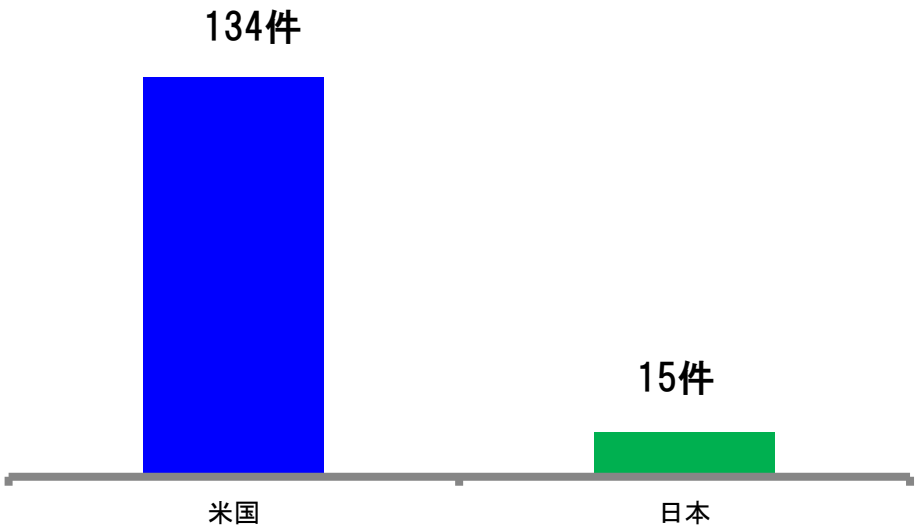


（出所：iDATA）

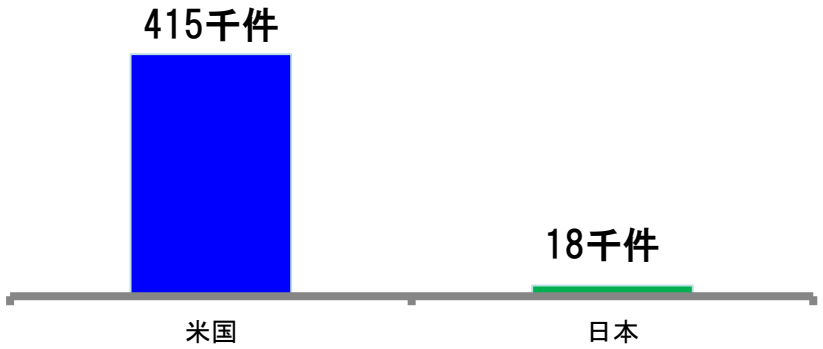
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

手術件数と人口

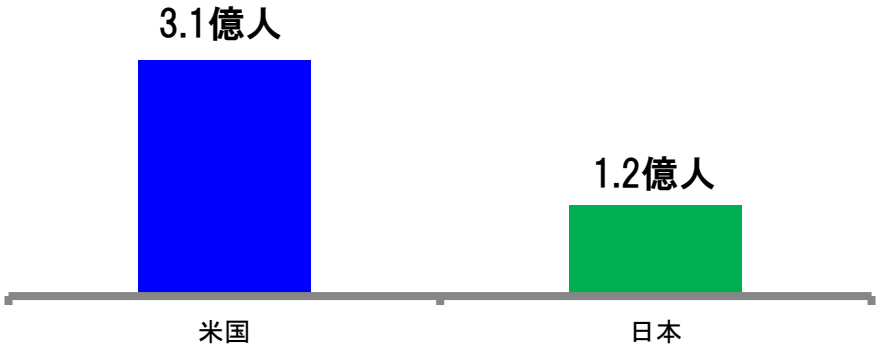
人口10万に当たりの冠動脈大動脈バイパス移植術件数



冠動脈大動脈バイパス移植術件数



人口



出所：手術件数-NHDS(米国)、社会医療行為別調査(日本)、人口-UNFPA

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.

技術開発：基礎研究

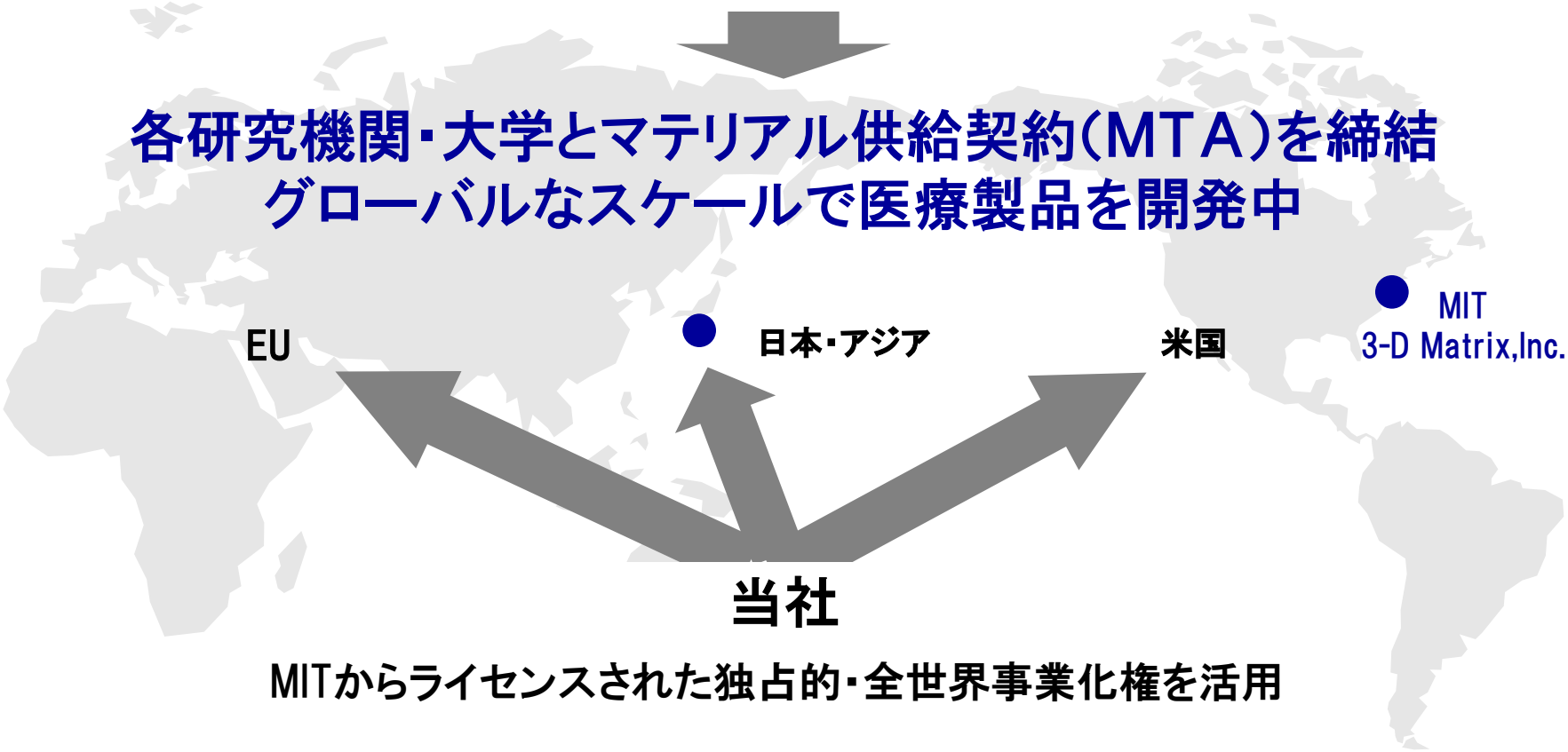
100以上の国内・海外の研究機関、大学と連携

MITからライセンスされた
基本技術

＋

日米約100の共同研究機関で
蓄積された応用技術

各研究機関・大学とマテリアル供給契約（ＭＴＡ）を締結
グローバルなスケールで医療製品を開発中



MITからライセンスされた独占的・全世界事業化権を活用

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.

次期パイプライン候補

世界トップクラスの研究機関と共同研究を進めており、内視鏡分野では既に臨床研究が進んでいる。

目的とする効果	対象術式	共同研究先	ステージ
食道瘢痕狭窄予防 消化器粘膜創傷治癒促進	内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)、内視鏡的粘膜切除術(EMR)	慶應義塾大学病院	医師主導 臨床研究
癒着軽減	心外膜カテーテルアブレーション	Beth Israel Deaconess Medical Center(ハーバード大学医学部提携病院)	大動物試験
肺気腫(COPD)	肺容量減少手術	St. Elizabeth's Hospital (タフツ大学医学部提携病院)	大動物試験
肺瘻閉鎖	肺癌切除、気胸	St. Elizabeth's Hospital (タフツ大学医学部提携病院) 日本医科大学	大動物試験
胆汁漏閉鎖	肝臓切除術	自社研究	動物試験

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.

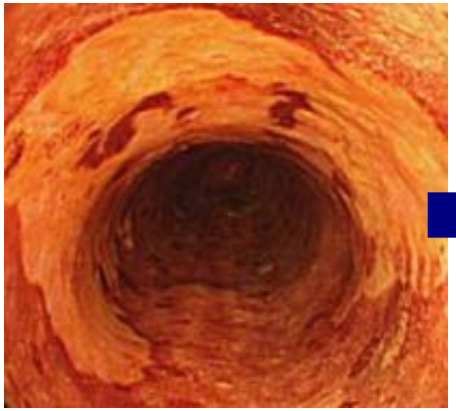
食道瘢痕狭窄予防

ESD後の瘢痕狭窄を予防

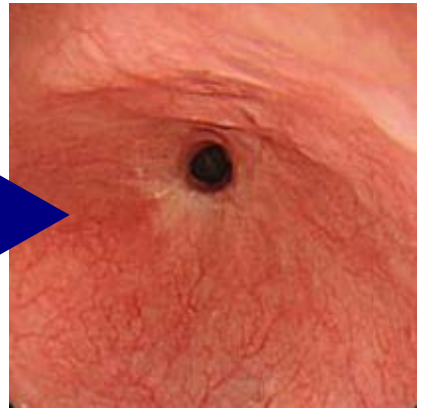
・食道における内視鏡的食道粘膜下層剥離術（ESD）は、2008年に保険適用されている。

・食道ESDにおいては「食道狭窄」が合併症で報告されている。

・ 食道狭窄を治療する食道拡張術は、年間約 2万件 実施されているが、手技が数十回に及ぶケースもあり、患者QOLは著しく低下する。



ESD直後



典型的な食道瘢痕狭窄

→ ESD後の食道狭窄に対する予防方法は確立していない。

→ また胃・大腸においても内視鏡的粘膜下層剥離術後の後出血や瘢痕化による創傷治癒の遅延が問題になっている。

慶應義塾大学病院において食道、胃、大腸の内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた100例以上の患者にPuraMatrixが適用され、良好な結果が得られている。

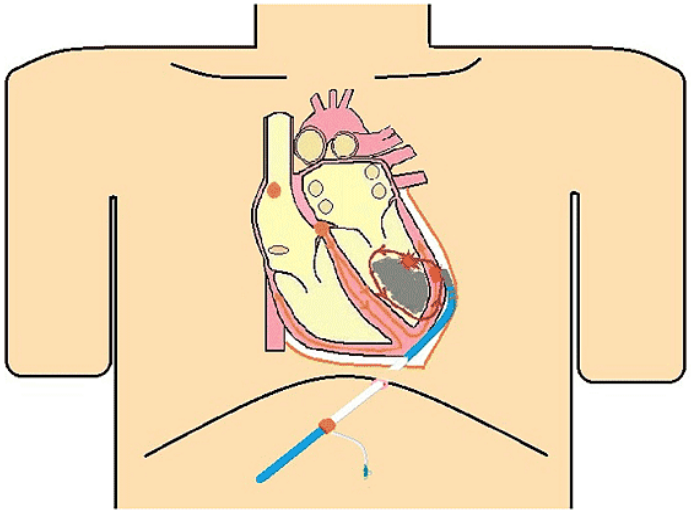
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

心外膜カテーテルアブレーションにおける癒着軽減

不整脈治療における癒着防止

・カテーテルアブレーション：不整脈の治療として、心窩部よりカテーテルを挿入し、心外膜側より心筋の異常伝導路を焼灼する。

・この手技は複数回実施する必要があるが、再手術時に心外膜腔の癒着が原因でカテーテルの再挿入が困難となる。



心外膜カテーテルアブレーション
（心筋焼灼術）

→ 心外膜腔の癒着を予防する技術は確立されていない。

臨床と同等レベルの動物実験施設が整備されており、高度な実験が実施可能である Beth Israel Deaconess Medical Center（ハーバード大学医学部教育提携病院）において PuraMatrixを心外膜腔に注入することにより癒着軽減効果を検証する研究を大動物を用いて実施中。

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.

肺気腫(COPD)治療

低侵襲の治療技術

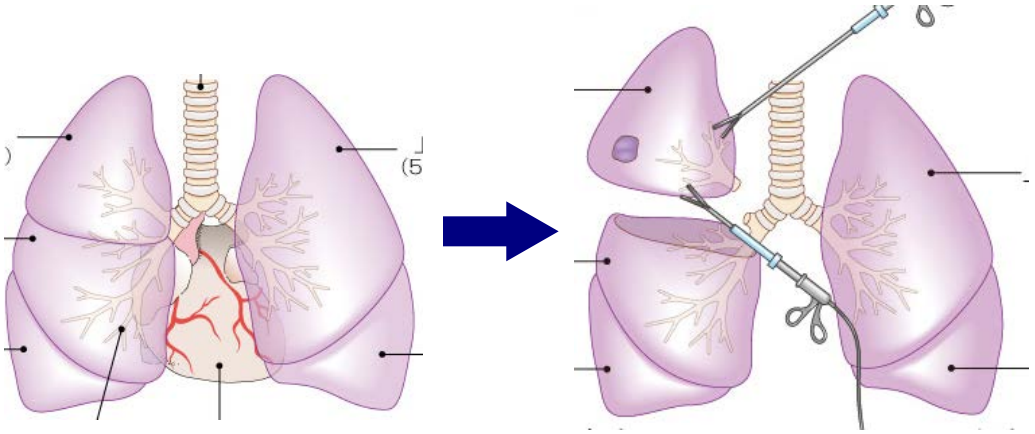
・世界のCOPD患者は2億人、年間死者は3百万人と推計され、2030年までには世界の死亡原因第3位になると予想されている。(喫煙が主原因)。

・近年、機能を失った肺の一部を外科的に切除する肺容積減少術が普及している。

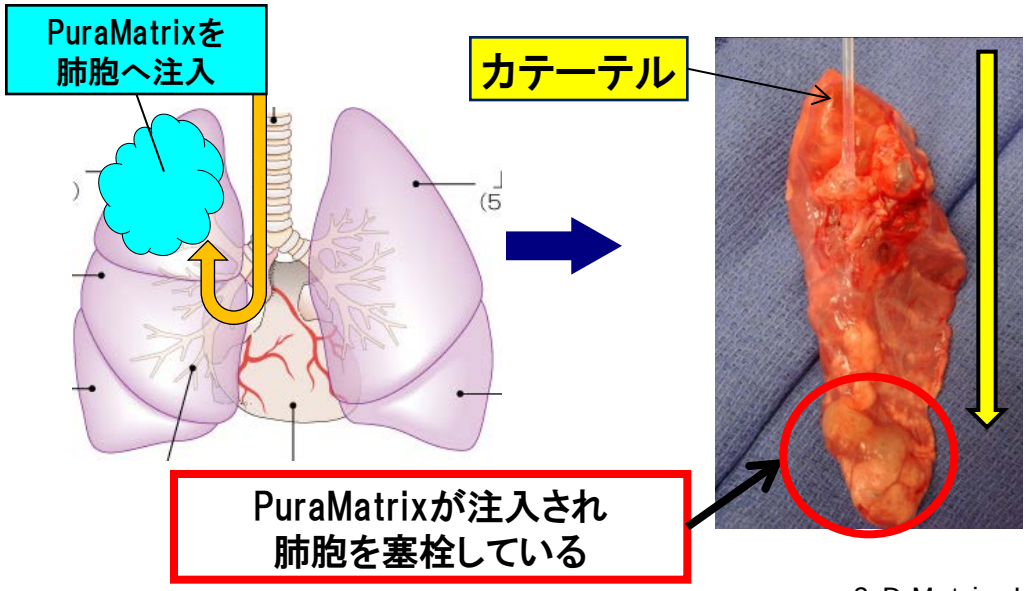
→ 肺の外科手術は侵襲性が高いため、より低侵襲な肺容積減量法が求められる。

COPD治療に特化した最先端研究を実施しているSt. Elizabeth's Hospital(タフツ大学医学部教育提携病院)において、PuraMatrixを用いた低侵襲での肺容積減少効果を目指した病変部気管支の塞栓研究を推進。

体外からの外科的な肺容積減量術(開胸or胸腔鏡下)



PuraMatrixを用いた体内からの低侵襲な肺容積減量



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.

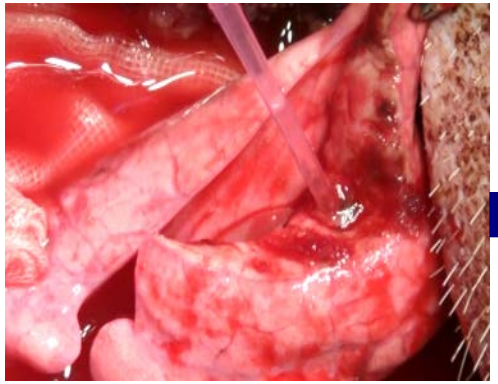
肺瘻閉鎖

安全性の高い治療技術

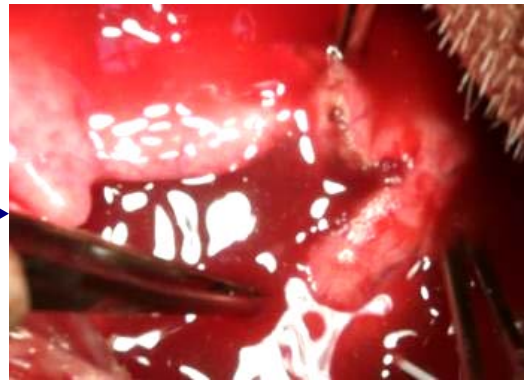
・肺瘻：肺癌切除術において肺切除断端よりの空気が漏れた状態。

・術後の肺瘻は再手術や入院期間の原因となる。

・現在は主に血液製剤であるフィブリン糊やポリグリコール酸（PGA）シートが使用されており、対象手術件数は年間6万件＊ と推定される。



肺瘻へのPuraMatrixの適用



エアリークテスト

→ 安全かつ簡便な治療技術が求められている。

St. Elizabeth's Hospital（タフツ大学医学部教育提携病院）、ならびに日本医科大学千葉北総病院 において臨床術式に近いブタ肺区域切除モデルにおいてPuraMatrixの十分な肺瘻閉鎖効果が確認されている。

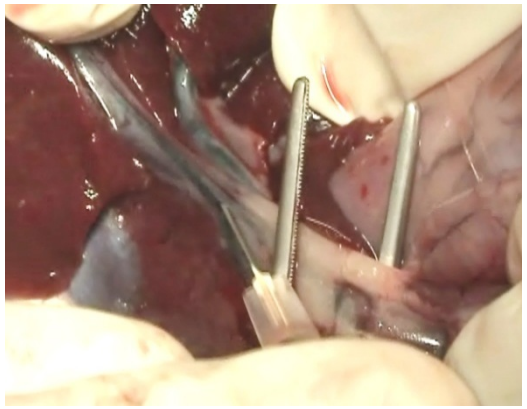
＊：平成24年　社会医療診療行為別調査（厚生労働省統計）

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.

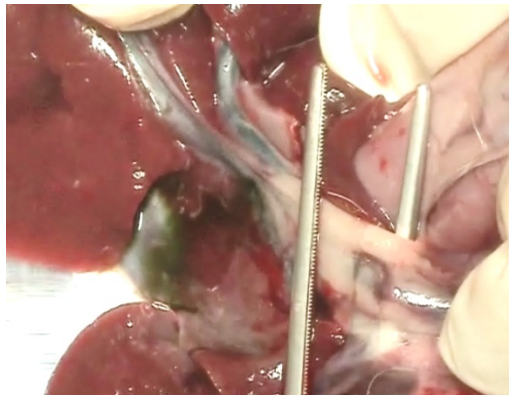
胆汁漏閉鎖(消化器外科領域)

遅発性胆汁漏は肝臓切除術の手術1週間後より、約1～2%の頻度で発生すると言われているが、
自然治癒以外に治療方法はなく、入院期間延長により患者QOLは著しく低下する。

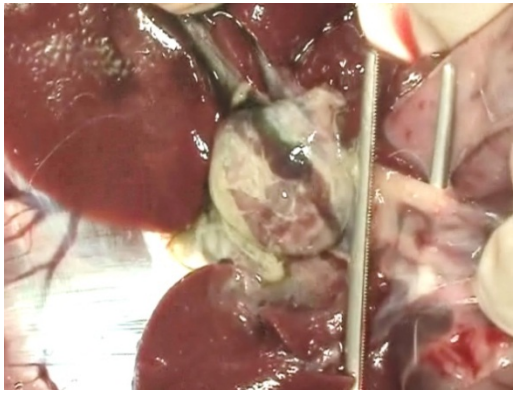
(3DM 自社試験)



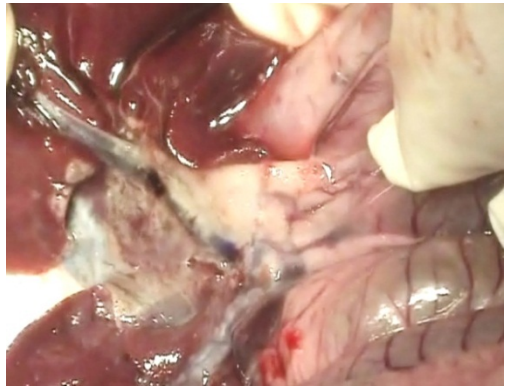
① 胆管穿刺



② 胆汁漏確認



③ PuraMatrix塗布



④ 胆汁閉鎖確認

ウサギ胆管穿刺モデルにおいてPuraMatrixの胆汁漏閉鎖効果を確認している。

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.

国家プロジェクト

日米両国における国家プロジェクトへの参画

プロジェクト	共同研究先	研究助成金
国立がん研究センターPhase Ⅰ センター早期開発	国立がん研究センター	厚生労働省
日本発の革新的がん治療の 実用化を目指した非臨床研究	国立がん研究センター	厚生労働省
次世代再生医療技術の 研究開発	東京大学、東京理科大学 ほか	経済産業省 （独）新エネルギー・産業技術総合機構
革新的イノベーション創出プログラム（COI STREAM）	東京大学、（株）三菱ケミカル ホールディングス　ほか	文部科学省 （独）科学技術振興機構

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.

国家プロジェクト

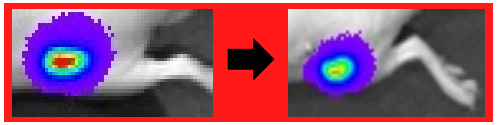
1. RPN2標的siRNA核酸医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療

厚生労働科学研究費補助金「国立がん研究センターPhase Iセンター早期開発研究」プロジェクト
期　間:　　2011年度～　5か年(予定)
共同研究先:　国立がん研究センター研究所、同中央病院乳腺腫瘍内科

がんの転移・浸潤・薬剤耐性を担うRPN2遺伝子をターゲットとし、自己組織化ペプチドA6KをDDSとしたsiRNA核酸医薬を開発する。乳がん(日本人女性の30人に1人の割合で発症)のうち、既存の治療法が効を奏さないトリプルネガティブ乳がんを対象とし、siRNA核酸医薬では国内初となる医師主導治験を目指す。



核酸医薬投与によるがんの縮小のようす



2. 骨肉腫の「がん幹細胞」を制御するマイクロRNA核酸医薬のDDS

厚生労働科学研究費補助金「日本発の革新的がん治療の実用化を目指した非臨床研究」プロジェクト
期　間:　　2012年度～　3か年(予定)
共同研究先:　国立がん研究センター研究所、同中央病院骨軟部腫瘍科

骨肉腫の「がん幹細胞」を制御するマイクロRNAをターゲットとし、自己組織化ペプチドDDSとした核酸医薬を開発する。骨肉腫は治療後の再発率が非常に高いが、がん幹細胞をターゲットとすることで再発率の低下が期待できる。

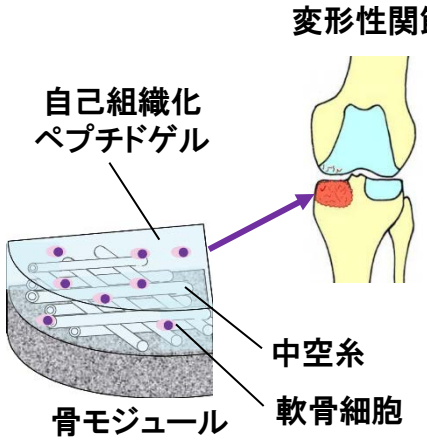
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

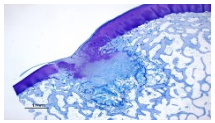
国家プロジェクト

3. 生体内で自律的に成熟する臓器再生デバイスの開発

(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)プロジェクト
期　間:　　2010年度～　5か年(予定)
共同研究先:　東京大学、東京理科大学、大阪保健医療大学、
神戸大学、大阪大学、野村ユニソン株式会社、
株式会社ツーセル

自己組織化ペプチドゲルを軟骨細胞の足場素材として応用し、骨モジュールや中空糸モジュールとの組み合わせにより、少量細胞のみで体内で自律的に軟骨を再生するデバイスを開発する。変形性関節症(世界患者数 数千万人以上)を対象。





大動物モデルでの
軟骨再生のようす

4. 自己組織化ペプチドを利用した骨・軟骨組織再生

文部科学省、科学技術振興機構「革新的イノベーション創出プログラム
(COI STREAM)」プロジェクト
期　間:　　2013年度～　9か年(予定)
共同研究先:　東京大学、株式会社三菱ケミカルホールディングス ほか

自己組織化ペプチドゲルによる、骨および軟骨組織再生の実用化を行い、「若者と共存共栄する持続可能な健康長寿社会を目指す～Sustainable Life Care, Ageless Society COI拠点～」の構築を実現する。

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.

医学・科学技術顧問

Shuguang Zhang
- 3-D Matrix, Inc., Director
- 米国マサチューセッツ工科大学生物医工学センター 副所長

Robert S. Langer
- 米国マサチューセッツ工科大学化学工学部 教授

Alexander Rich
- 米国マサチューセッツ工科大学 教授

Bengt Norden
- チャルマース工科大学(スウェーデン) 教授
- 前ノーベル化学賞選考委員長

中畑 龍俊
・京都大学iPS細胞研究所副所長 特定拠点教授

森下 竜一
・大阪大学医学系研究科 臨床遺伝子治療学 教授

平野 義明
・関西大学化学生命工学部化学・物質工学科 教授

野口 隆志
・昭和大学薬学部客員教授(臨床薬学教室)
・国際臨床試験推進政策研究所(RICOGs)所長

野村　護
・日本毒性学会 認定トキシコロジスト・名誉トキシコロジスト

松田 一敬
・合同会社SARR代表執行社員
・中央大学ビジネススクール客員教授

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.

当社の特徴・戦略

特徴・強み

- 米国MITの先端技術「自己組織化ペプチド」の独占的・全世界事業化権を保有
- 同技術から医療用マテリアルを開発、安全性、生体適合性に優れる
- 第一パイプラインである手術用止血材は医療機器として国内の再治験を実施予定
- ひとつのシーズから多様な用途が医療機器として開発でき開発期間が短い
- 内外の研究機関等と共同研究、新規用途探索、実証実験によりパイプライン拡充

販売戦略

- 社会的ニーズ、医療現場のニーズに応え手術の方法を変え得る画期的製品
- 国内市場は中規模、しかし既存製品が適応できない用途に浸透可能
- 国内での製造・販売体制は確立済み
  - ✓ 最終製品の仕切り販売
  - ✓ 最低取引金額の保証（10年間）
  - ✓ 承認取得直後の購入額について合意
- 米国および欧州は高成長の巨大市場、米国では第二パイプラインの臨床試験開始

早期の収益化・高成長

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.

沿革：米国で生まれ、日本で発展

弊社会長永野が
3-D Matrix, Inc.に
出資者として参加

1990年代～

米国MIT（マサチューセッツ工科大学）で
「自己組織化ペプチド」が発明される

2001年5月

MITのScientific Foundersにより、開発・事業化を目指し
米国に3-D Matrix, Inc. が設立、MITから独占事業化権を得る

2004年5月

米国3-D Matrix, Inc.からライセンスを受け、当社が設立される
研究機関との共同研究拡大、複数の用途・開発候補を特定

2007年10月

MIT・Scientific Foundersと協議、開発を推進するため米国3-D Matrix, Inc.を株式交換で子会社化、全世界で独占的に事業展開可能に

2008年以降

日米でのパイプライン決定、安全性データ取得、GMP製造完成、ヒト臨床データ取得

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.

マネジメント: コンサルタント＋医薬業界出身

永野　恵嗣: 代表取締役会長 兼 米国子会社3-D Matrix, Inc. 取締役CEO

エクソン、ベイン・アンド・カンパニーを経て、2000年にニュー・メディア・ジャパン・インコーポレイテッド日本における代表に就任。
ベイン・アンド・カンパニーの東京事務所パートナー、ベイン韓国事務所設立にあたり中心的な役割を果たし、韓国事務所長を四年間つとめる。通信、ハイテク、エンターテイメント、ヘルスケア業界での経験は特に豊富。
2004年5月当社設立、代表取締役会長就任。2007年10月3-D Matrix, Inc. 取締役CEO就任。
東京大学工学部卒(化学工業専攻)、コロンビア大学経営学修士(MBA)。

髙村　健太郎: 代表取締役社長

医療機器、生体材料、医薬品の開発に長年携わり、1999年日本で初めてヒト細胞・組織を用いた製品を開発する企業としてジャパン・ ティッシュ・エンジニアリング株式会社(J-TEC)の設立に携わり、取締役研究開発部長に就任。

2002年より株式会社メディネット取締役COOとして細胞医療支援事業を展開、2003年10月株式上場(東証マザーズ)を果たす。
2005年より当社取締役就任、2007年7月より現職。北里大学理学部卒(生物化学専攻)、東京医科大学医学博士。

岡田　淳: 取締役副社長

1998年よりベイン・アンド・カンパニーの東京事務所においてコンサルタントとして勤務。ベンチャーキャピタルのバイオ投資支援、製薬企業の 開発支援(1年間常駐)なども含め多数のプロジェクトに携わる。
2005年よりスリー・ディー・マトリックス・ジャパン経営企画担当、2007年7月に取締役就任。
東京大学法学部卒、フランスINSEAD校経営学修士(MBA)。

新井　友行: 取締役

1996年よりプロネクサス(ディスクロージャー専門会社)に勤務、多数の上場企業・IPO予定企業の案件に携わる。
2006年よりCSBAコンサルティングにてIPO・内部体制管理のコンサルティングに従事、2007年にCSBAインベストメント取締役に就任。 その後、2008年にはアスコット(不動産ディベロッパー)のIPO(JASDAQ)を果たす。
2008年よりスリー・ディー・マトリックス勤務、コンプライアンス・経営企画担当を経て2012年7月より取締役就任。

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、2015年6月19日現在において利用可能な情報に基づいて当社により2015年6月19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。

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.

MEDICAL TECHNOLOGY

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。

2015年6月