MEDICAL TECHNOLOGY

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

2016年4月期 決算説明会資料

2016年6月

目　次

1. 2016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. 2016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.

2016年4月期：連結決算概要

単位：百万円

	2016/4 （実績）	2016.2.10 （業績修正値）	2015/4 （前期実績）
事業収益	141	135	99
事業費用	1,945	1,993	2,002
営業利益	△1,804	△1,858	△1,903
経常利益	△1,938	△1,862	△1,795
親会社株主に帰属する 当期純利益	△2,472	△2,385	△1,994

- 事業収益： 止血材製品売上、マイルストーン収益、受託研究費収入
- 事業費用： 純利益の減益は減損損失による特損計上によるもの

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.

2016年4月期：貸借対照表の状況

単位：百万円

	2016/4末	2015/4末	増減
現金及び預金	3,512	5,136	△1,624
たな卸資産	711	776	△65
固定資産	37	605	△568
資産合計	4,459	6,809	△2,350

- 現預金は営業CFマイナスに伴い減少
- 固定資産は減損損失処理に伴う減少

単位：百万円

負債	524	427	97
純資産	3,935	6,381	△2,446

- 純資産は利益剰余金のマイナスに伴い減少

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.

2016年4月期：キャッシュ・フローの状況

単位：百万円

	2016/4末	2015/4末	増減
営業活動キャッシュ・フロー	△1,463	△1,904	△441
投資活動キャッシュ・フロー	△345	△125	△220
財務活動キャッシュ・フロー	5	4,510	△4,505
現金・現金同等物残高	3,305	5,136	△1,624

- 営業CFは事業収益のマイナス幅縮小
- 財務CF：2015/4期は増資実施し開発資金を確保、2016/4期はファイナンス実績ないことが主な差異要因

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.

2016年4月期：ビジネスハイライト

事業関連

- PuraStat® の世界展開に向けた事業進展
  - PuraStat ® の欧州各国での販売開始
    - ・欧州、アジアの販売に加えオーストラリアでの販売を開始
    - ・販売を拡大させ、臨床使用実績の積み上げに注力
    - ・販売パートナーとの提携交渉を継続中
  - アジア・オセアニア、南米での製造販売承認の取得/販売提携の進捗
    - ・シンガポール、マレーシア、インドネシアにおいて販売開始
    - ・オーストラリアにおいて製造販売承認を取得、販売開始
    - ・タイ、ブラジル、コロンビア、メキシコにおいて製造販売承認を取得
  - 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、英国）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.

2016年4月期:ビジネスハイライト

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を開始

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.

2016年4月期：ビジネスハイライト

知的財産権

● 特許登録

➢ 2016年4月期は、がん治療・骨肉腫治療に関する特許を国立がんセンターと共同特許取得が進展。その他、再生医療分野の特許を取得。

概要	登録国	出願人（権利者）
高純度ペプチド組成物に関する特許	JP	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	US※	日本医科大学、当社
3次元細胞培養に関する特許	カナダ	MIT
がん幹細胞の治療に関する特許	JP、EU	国立がん研究センター、当社
心臓の組織再生に関する特許	JP	当社米国子会社
組織閉塞に関する特許	JP	当社
骨肉腫の治療に関する特許	US	国立がん研究センター、当社

※ トランスフェクション剤（細胞への遺伝子導入剤）特許はEU/JPで取得済み

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



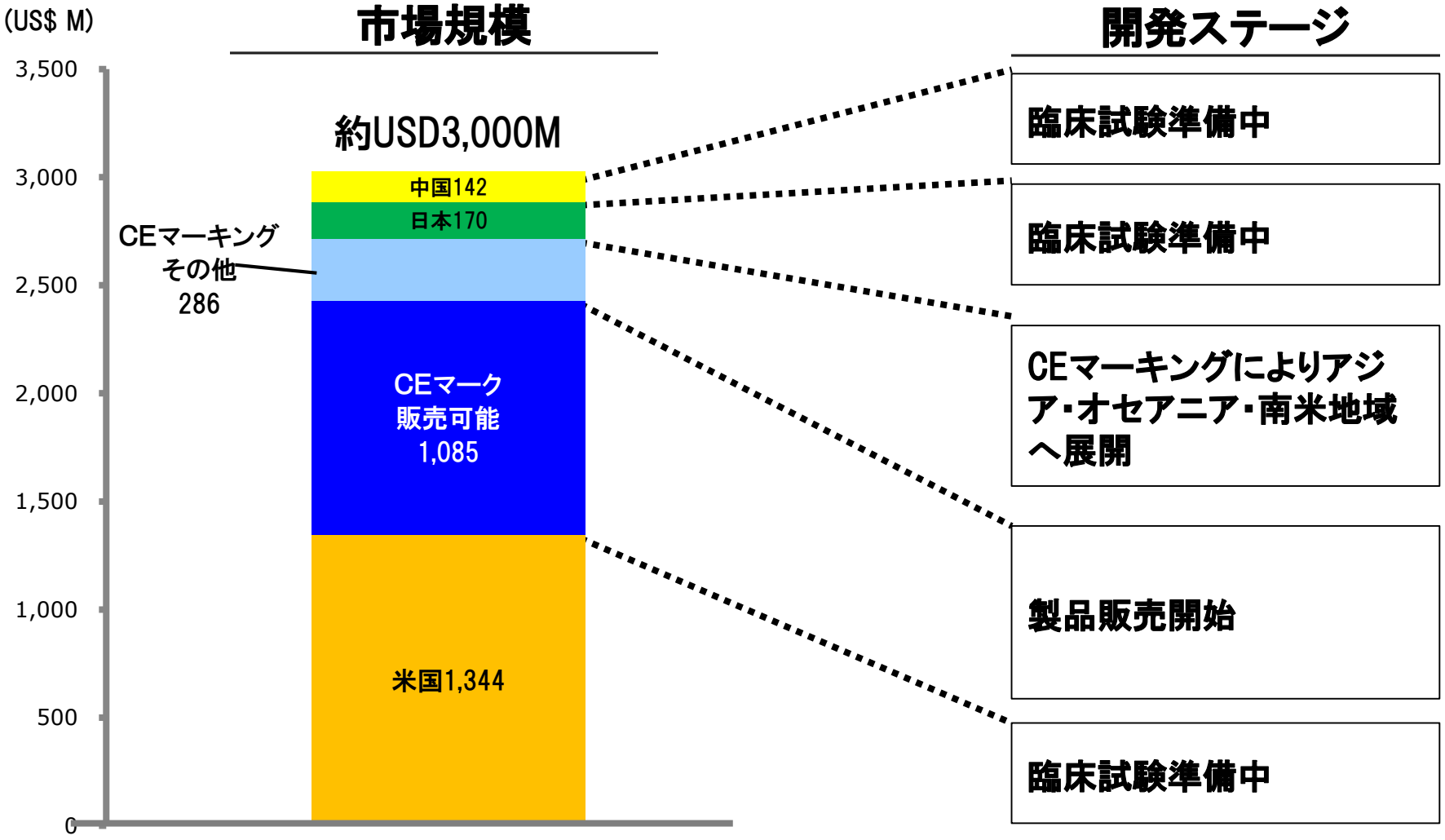
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

欧州：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.

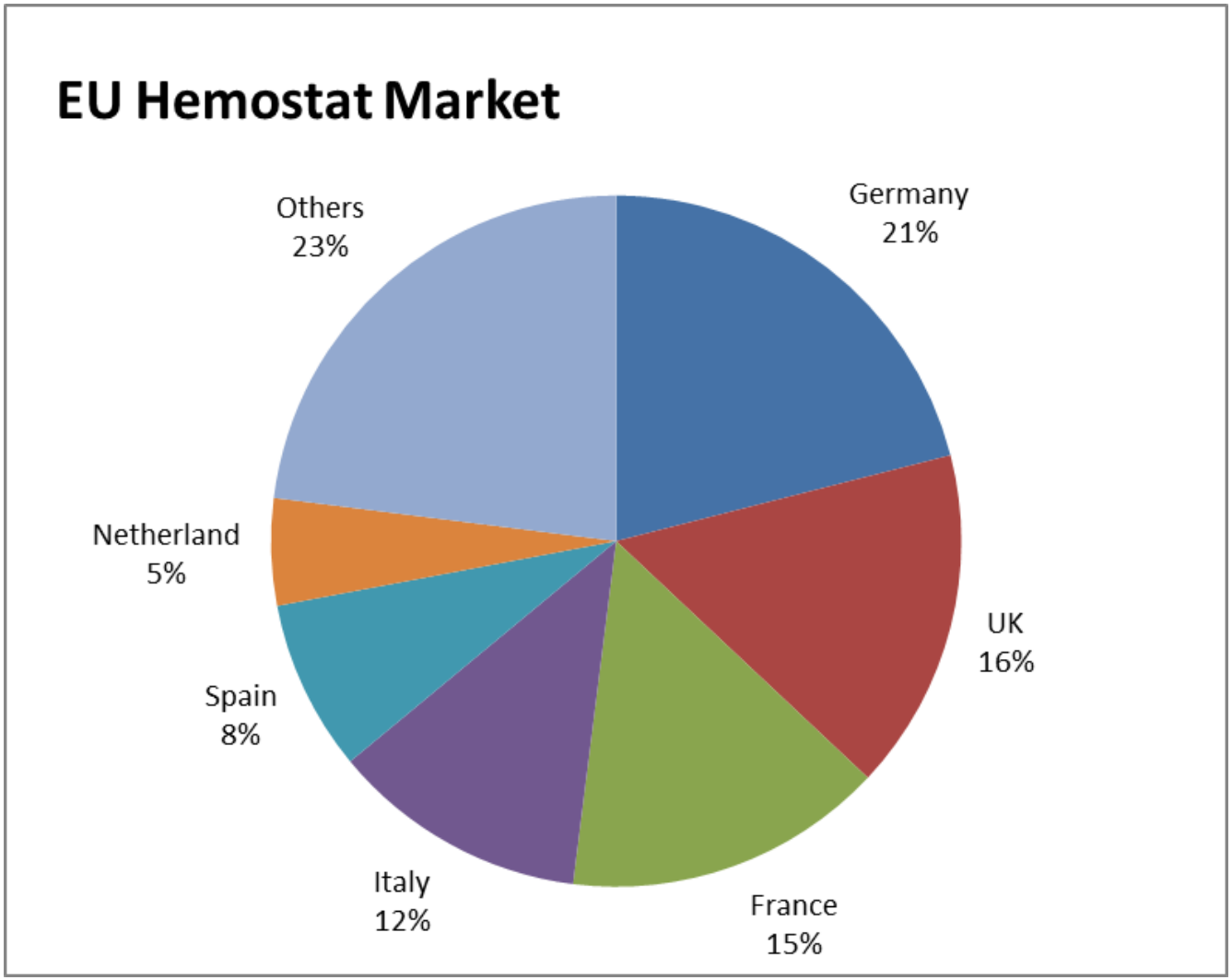
世界の止血剤マーケット規模



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.

欧州内での止血材マーケット

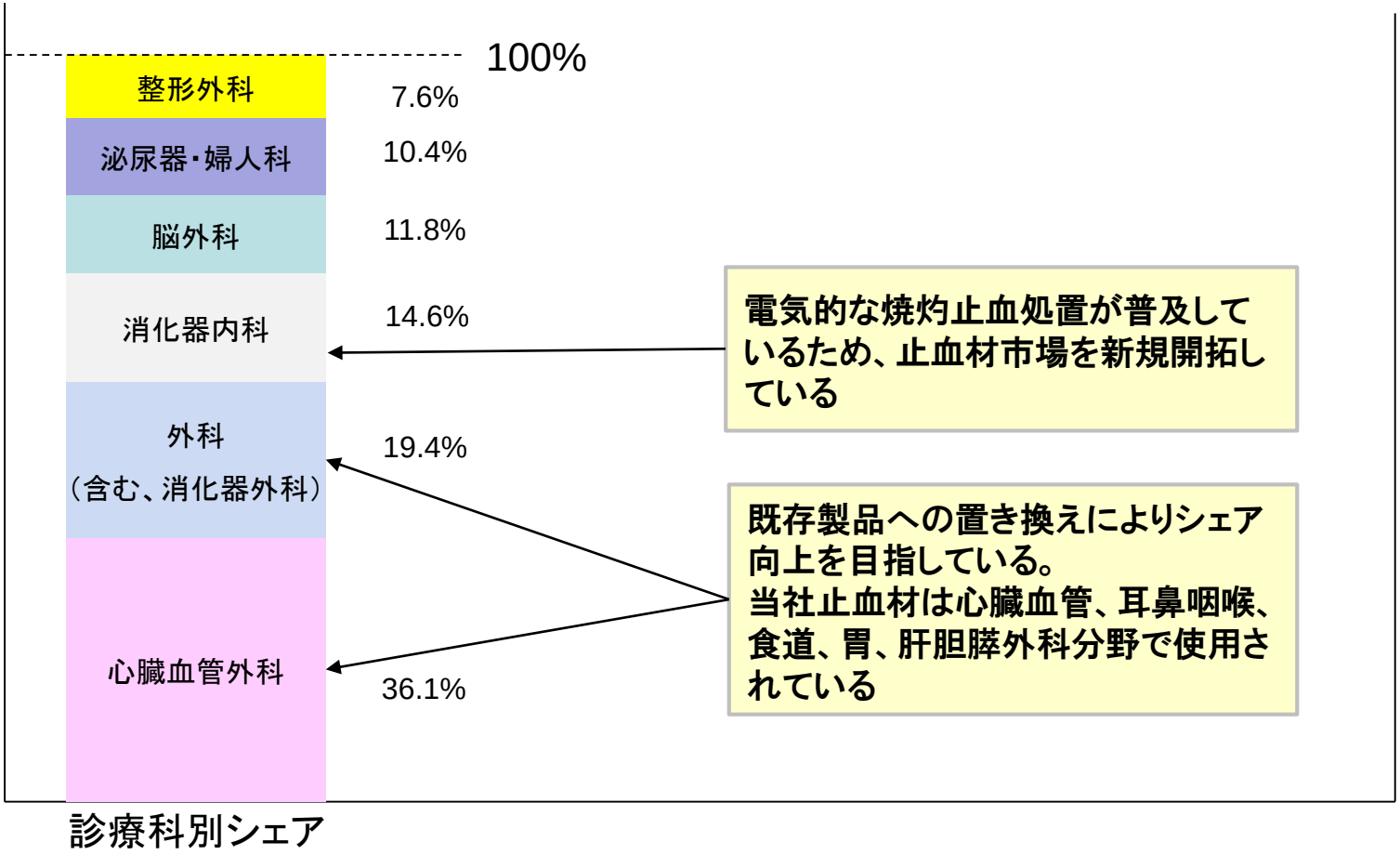


出所：iDATA（米国）、millenniumより当社推定（欧州、その他）、矢野経済研究所（日本）

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.

欧州止血材　診療科別シェア

- 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
- 心臓血管外科及び消化器内科を中心とした販売実績を基に、他の診療科にもマーケティング活動の幅を広げることで、更なる販売拡大を目指す

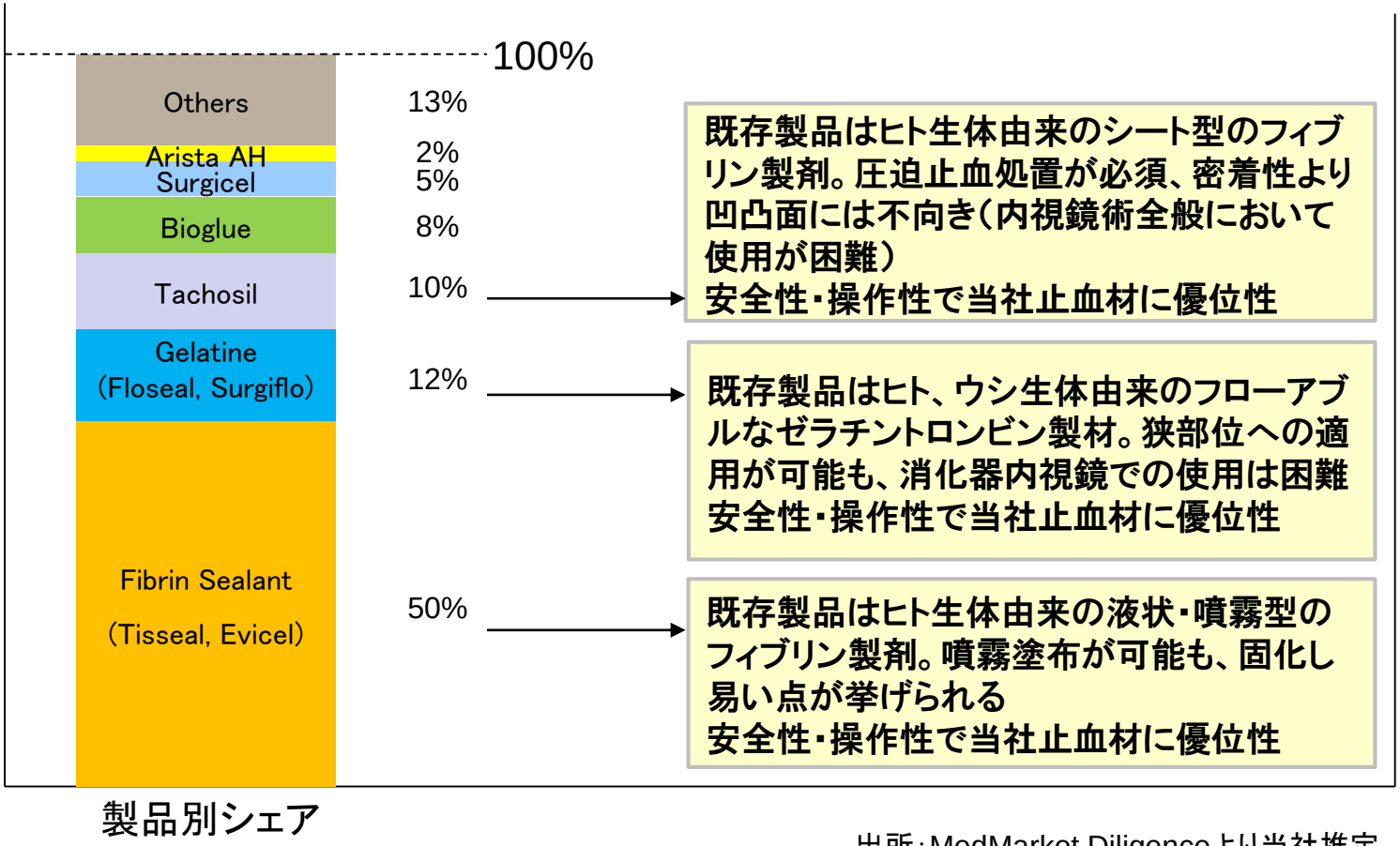


出所：MedMarket Diligenceより当社推定

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.

欧州止血材　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



製品別シェア

出所：MedMarket Diligenceより当社推定

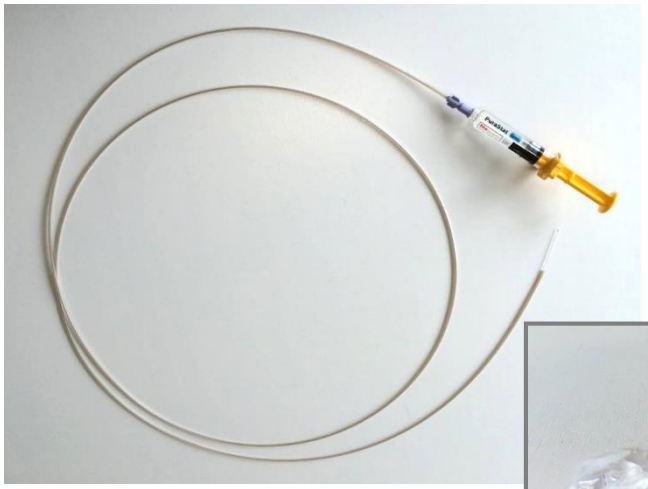
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

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

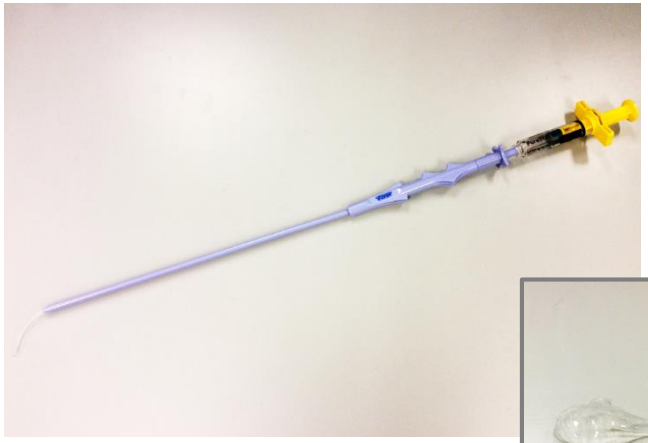


・ スプレー デバイス



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
認証取得済



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.

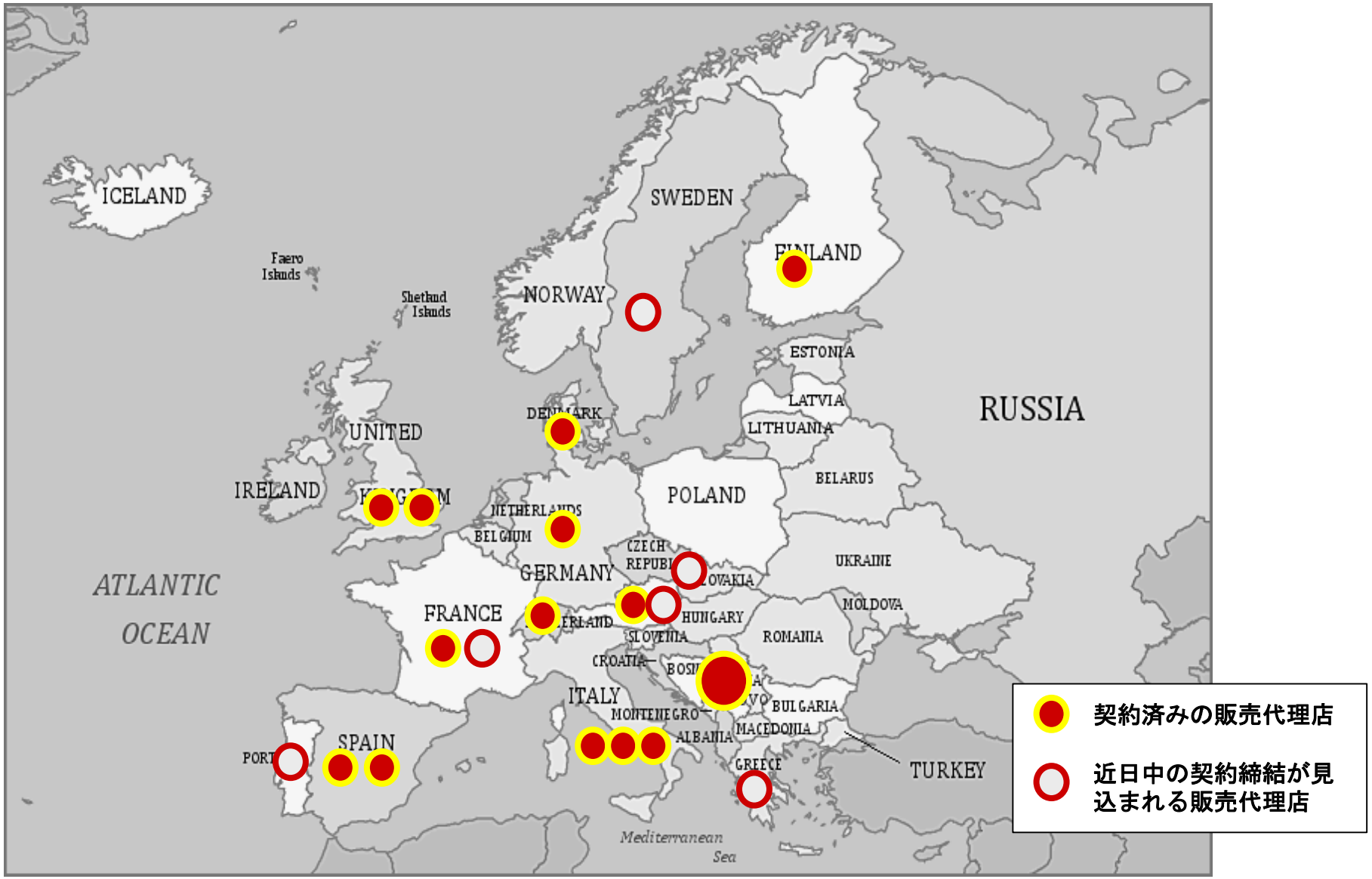
欧州市場での販売ネットワーク構築の変遷

各国の販売代理店を通じた製品拡販に向け、新たな販売体制を構築

	イベント	人員	販売代理店	病院での採用
2014	CEマーキング取得	取締役1名（日本より派遣） マネジャー（米国より派遣）		
	初の製品出荷	マーケティング担当採用		
		臨床ｺﾝｻﾙﾀﾝﾄ加入		
2015	販売ネットワーク構築	販売提携ｺﾝｻﾙﾀﾝﾄ加入		
			スイス契約 ドイツ契約	販売開始
		ﾌﾗﾝｽ担当採用	フランス契約	
		ｲﾀﾘｱ/ｽﾍﾟｲﾝ担当採用	UK契約 デンマーク契約	50医療施設へ拡大
		UK担当採用	フィンランド契約	
2016		ﾄﾞｲﾂ担当採用	スペイン契約	120医療施設へ拡大
	ネットワーク拡大へ		イタリア契約 バルカン地域 契約	

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.

欧州市場のカバレッジ状況



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.

欧州における臨床実績

病院数

PuraStat®使用実績のある病院数

約120病院

ドイツ　20病院
フランス　20病院
UK　15病院
イタリア　25病院　等

臨床件数

PuraStat®が使用された臨床件数

約900件

ドイツ　280件
フランス　250件
UK　100件
イタリア　130件　等

出荷本数

販売代理店・病院へ出荷したPuraStat®の本数

約3000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.

学会におけるプロモーション活動

Digestive Disease Week (DDW)　米国、2016年5月

消化器内視鏡領域における国際的KOL3名（英仏日）によるシンポジウムを当社が主催









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.

製品マーケティング活動

3-D MATRIX
MEDICAL TECHNOLOGY

PuraStat®
An Innovative Surgical Hemostat

- Completely synthetic peptide Biocompatible
- Ready-to-use, no preparation required
- Physical barrier to stop bleeding



- Easy-to-use material:
  - *slightly viscous solution suitable for endoscopic / laparoscopic use*
  - *transparent soft gel*
  - *no risk of nozzle / catheter obstruction*

Mode of Action

PuraStat® is a slightly viscous solution of synthetic peptides.
Contact between PuraStat® and blood causes the acidic peptide solution to be neutralized and exposed to ions, resulting in the formation of ß-sheets that then form a 3-dimensional scaffold structure.
PuraStat® provides a physical barrier to stop bleeding in a variety of surgical indications.

Indications for use

PuraStat® is indicated for haemostasis in the following situations encountered during surgery, when haemostasis by ligation or standard means is insufficient or impractical:

Type of bleeding	Examples
Exudative haemorrhage from blood vessels and parenchyma of solid organs	Hepatectomy Splenectomy Cholecystectomy
Exudative haemorrhage from vascular anastomosis	Anastomosis to native or artificial vessel Surgery of aorta or any peripheral arteries Coronary bypass Femoral bypass
Exudative haemorrhage from small vessels and capillary vessels of GI tract	Endoscopic mucosal resection (EMR) of GI tract Endoscopic sub-mucosal dissection (ESD) of upper GI tract Laparoscopic resection of GI tract

Please read carefully the Instructions for Use for indications and contra-indications.

Available in 1ml (621-013), 3ml (621-014) and 5ml (621-015)

3-D Matrix Europe
11 chemin des Petites Brosses
69300 Caluire-et-Cuire - FRANCE
Tel: +33 (0)4 27 19 03 40
infoeu@puramatrix.com
www.puramatrix.com

PuraStat® is a class III medical device, CE marked according to European council directive 93/42/EEC on medical devices and its relatives

CE 0086 BSI

Case report

3-D MATRIX
MEDICAL TECHNOLOGY

Haemostasis with PuraStat® during ESD/EMR procedure

Case presentation

CASE 1

DIAGNOSIS:
Barrett's oesophagus C0M5 and a neoplastic lesion within the Barrett's segment
(63y, Male)

PROCEDURE:
- Underwent ESD for 40mm nodule
- Mucosal oozing and bleeding from a visible vessel encountered during procedure and haemostasis achieved with 4mls PuraStat®
- Post ESD histology: R0, well diff Intramucosal cancer (pT1aM2) with no lympho-vascular invasion

POSTOPERATIVE COURSE:
Uneventful: No delayed bleeding or perforation


Fig 1. Barrett's intramucosal cancer


Fig 2. Bleeding during ESD
Yellow arrow: bleeding point
White dot circle: resected area


Fig 3. White dot circle: transparent PuraStat® covered the bleeding site
Yellow arrow: bleeding point
Blue arrow: tip of the catheter


Fig 4. Haemostasis achieved

CASE 2

DIAGNOSIS:
A 20mm sigmoid polyp scarred from previous unsuccessful attempts at resection
(71y, Female)

PROCEDURE:
- Knife Assisted snare Resection (KAR) following 80% circumferential dissection was performed
- Mucosal bleeding encountered during dissection haemostasis achieved with 2mls PuraStat®

POSTOPERATIVE COURSE:
Uneventful: No delayed bleeding or perforation


Fig 1. Knife assisted snare resection of sigmoid polyp


Fig 2. Bleeding during KAR
Yellow arrow: bleeding point
White dot circle: resected area

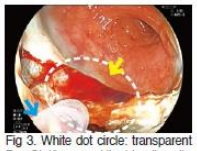

Fig 3. White dot circle: transparent PuraStat® covered the bleeding site
Yellow arrow: bleeding point
Blue arrow: tip of the catheter


Fig 4. Haemostasis achieved



"Haemostatic control offered by PuraStat® made barrett's ESD safer by reducing the need for coagulation current on the esophageal ESD base."

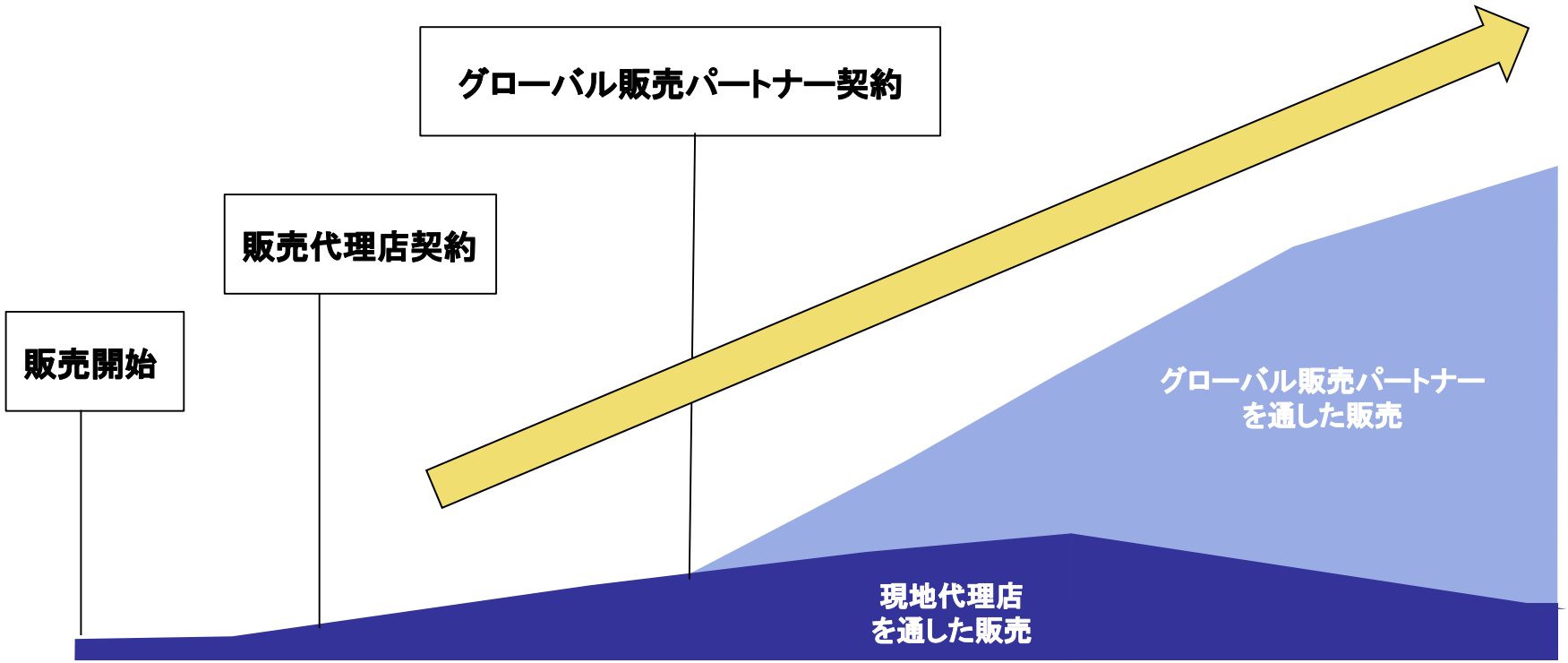
"Scarred polyps can be very difficult to resect with significant risk of bleed and perforation. PuraStat® is helping reduced the immediate risk."

Professor Pradeep Bhandari
Queen Alexandra Hospital
Endoscopy Department

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.

欧州販売エリアの拡大

- ヨーロッパ各国における臨床使用および製品販売実績をもとに、ヨーロッパ全域に販売網を有する販売パートナーとの提携を目指す
- 現行の主要国での現地販売代理店に加えて、グローバル販売パートナーによる広範囲のディストリビューションを推進していく



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・オセアニアでの販売体制確立

アジア・オセアニア主要地域において現地代理店との提携が完了。製品登録もほぼ完了し、韓国では今期中の登録完了予定。2017年4月期からは売上拡大、投資回収フェーズに入る

	製品登録	販売提携	販売開始
香港	✔ 不要	✔ Keymax Technology 2015年5月	✔
インドネシア	✔ 登録済	✔ Teguhsindo Lestaritama 2015年3月	✔
シンガポール	✔ 登録済	✔ Transmedic Healthcare 2015年12月	✔
マレーシア	✔ 不要	✔	✔
ブルネイ	✔ 不要	✔	
オーストラリア	✔ 登録済	✔ Maquet Australia 2015年9月	✔
韓国	✔ 2015年1月申請提出済み 今期中の登録を予定	✔ Daewoong Pharmaceutical 2010年9月	
タイ・フィリピン・ベトナム	✔ タイでの登録申請済み	✔ Daewoong Pharmaceutical 2015年7月	

アジアにおけるマーケティング活動

20th Congress of Surgeons Indonesia (MABI XX)
インドネシア、2015年8月





1st Sabah Cardiothoracic Conference
マレーシア、2015年9月



30th International Workshop on Therapeutic Endoscopy
香港、2015年12月





Malaysian Association of Thoracic & Cardiovascular Surgery (MATCS)
マレーシア、2016年5月





Royal Australia College of Surgeons Conference
オーストラリア、2016年5月

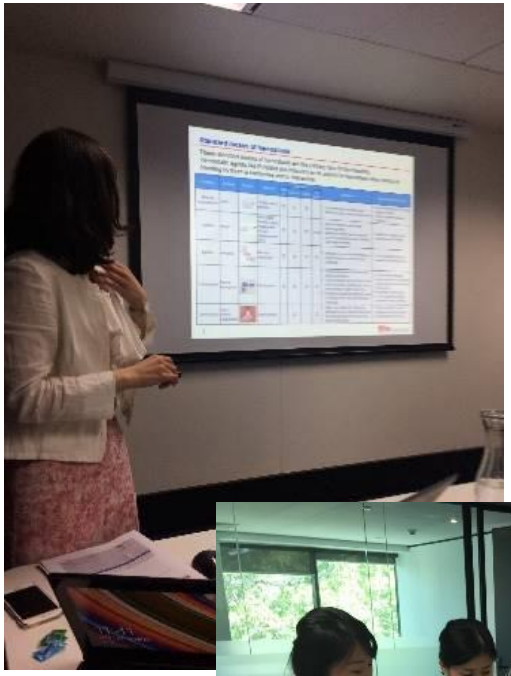




This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

オーストラリア：Maquet Australia

2016年3月：プロダクトトレーニング（マケーオーストラリア本社）
- セールスマネージャー12名、セールスディレクター参加
- 講義及び出血モデルを用いた実践デモンストレーション





2016年5月：Royal Australia College of Surgeons Conferenceにて製品を展示（ブリスベン）
- PuraStatはマケー社のメッシュ製品と共に展示





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.

インドネシア： Teguhsindo Lestaritama

2015年6月：セールスとマーケティングトレーニング（ジャカルタ、TL本社）
- セールスマネージャー7名、プロダクトマネージャー、シニアマネージメント参加

2015年8月：学会にて製品を展示（MABI XX 2015 (National Congress of Indonesian Surgeons、スラバヤ）
- PuraStat専用の展示ブース
- ディナーセミナー「Dine with PuraStat」を代理店と共同開催



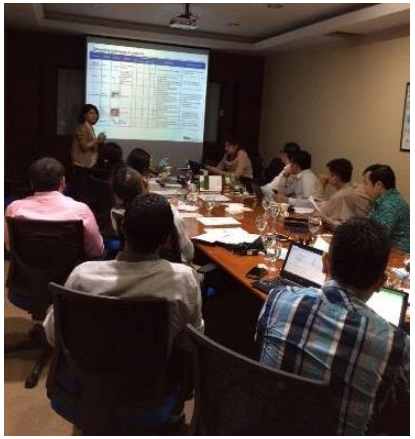






2015年12月：プロダクトトレーニング（ジャカルタ、TL本社）
- セールスマネージャー9名、プロダクトマネージャー参加
- 講義及び出血モデルを用いた実践デモンストレーション





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.

マレーシア： Transmedic Healthcare

2015年12月：臨床によるプロダクト販売検討
- ロボティック内視鏡（泌尿器科）にてPuraStatのサンプル使用



2016年2月：プロダクトトレーニング（シンガポール、Transmedic本社）
- セールスマネージャー11名、内2名はビデオカンファレンスにて参加
- 講義及び出血モデルを用いた実践デモンストレーション

2016年5月：学会にて製品の展示（Malaysian Association of Thoracic & Cardiovascular Surgery (MATCS) Conference）









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.

ラテンアメリカでの販売展開

コロンビア、ブラジル、メキシコで製品登録承認取得。
販売パートナーの選定を進め、2017年4月期から販売開始。

	製品登録	販売提携
チリ	✔ 不要	✔ M. Kaplan y Cia Ltda 2016年4月
コロンビア	✔ 2015年7月	✔ 販売パートナー候補と交渉中
ブラジル	✔ 2015年11月	✔ 地域別に複数代理店と契約済み
メキシコ	✔ 2016年2月	✔ Genelife S.A. 2016年2月
その他 中南米諸国	✔ 各国でのマーケットおよび薬事規制を調査中	✔ 現地有力企業との提携を検討 その他の展開地域を検討

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)

  →現段階で臨床試験の規模や症例数の設定および評価方法等の詳細検討を継続
- **より精度の高い臨床試験を2017年4月期中に開始予定**

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2017年4月期中に開始予定**

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	後出血予防材（新規）					申請済、CEマーキング承認審査中		
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) 承認取得	

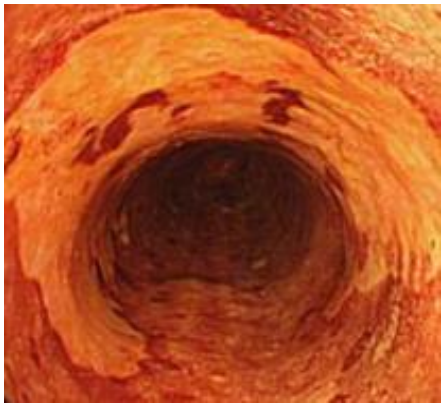
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

後出血予防材

EUでは消化器内視鏡術の際、後出血予防材の潜在ニーズがある。
止血材の効能追加を行い、後出血予防材として開発中。

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
- 後出血処置に対する医師負担の軽減
- 術後出血の予防
- 瘢痕化による創傷治癒の遅延
- 食道狭窄の予防
- 患者QOLの維持



食道ESD施術終了直後



食道狭窄像

- 臨床症例の追加が完了
- CEマーキングの登録申請中
- 当期中にも承認取得を予定

胃ESD及び食道・胃・十二指腸・大腸EMR/ESDにおける施術後のPuraMatrixの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.

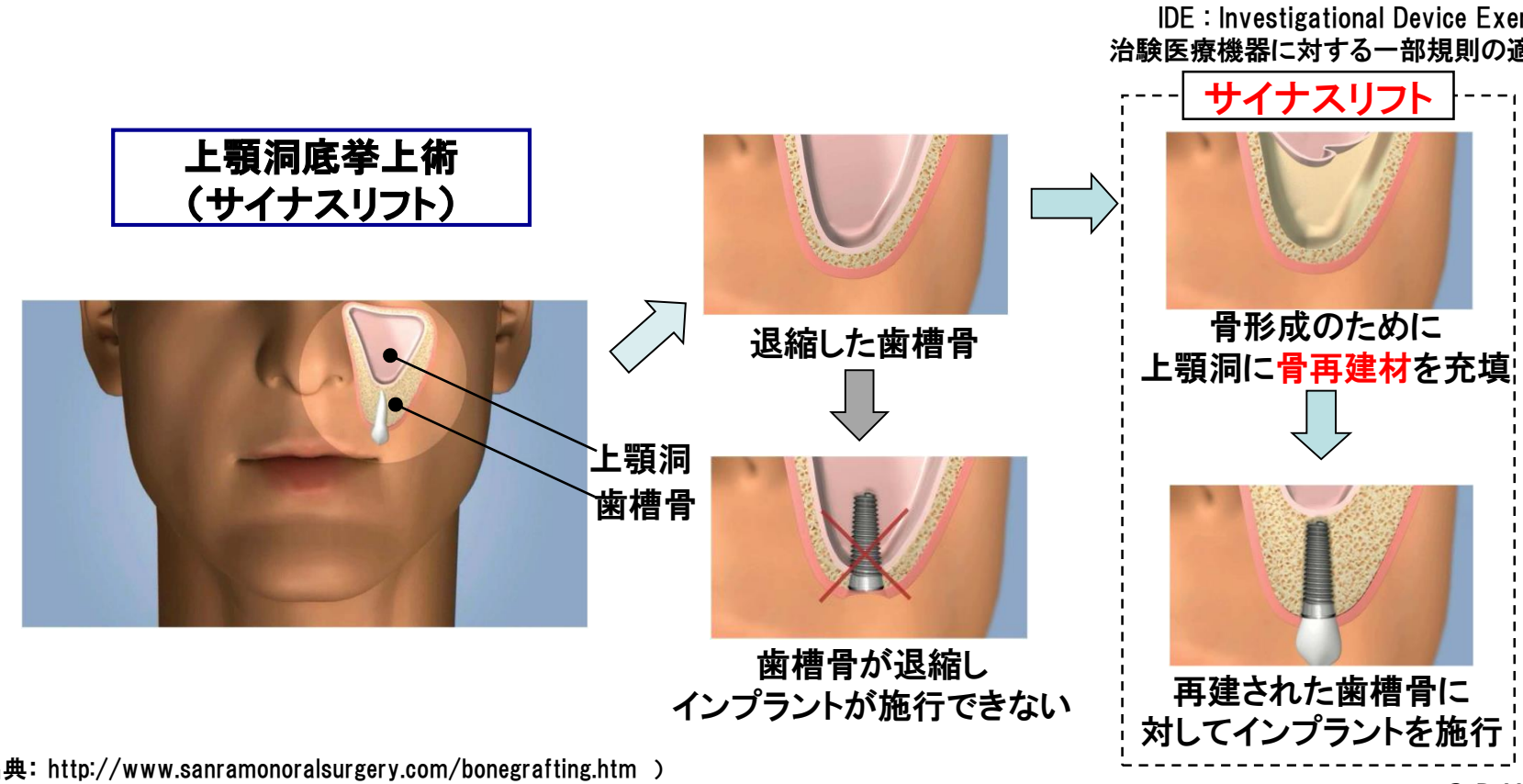
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

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にて実施中

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



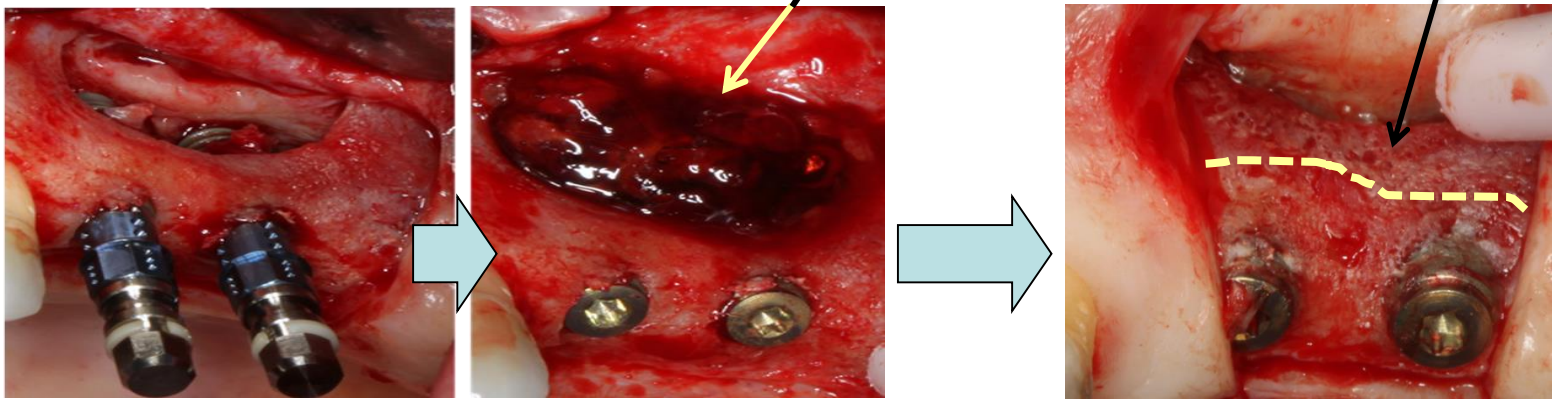
(画像出典: http://www.sanramonoralsurgery.com/bonegrafting.htm)

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)

2nd Pilot Study 概要

目的	サイナスリフトにおけるTDM-711の安全性と有効性の評価
試験デザイン	前向き研究 / 単腕試験 / フィージビリティスタディ
予定登録症例数	12例
対象	インプラント術前にサイナスリフトが必要である患者
有効性評価	TDM-711を用いた骨再生の有効性を評価



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

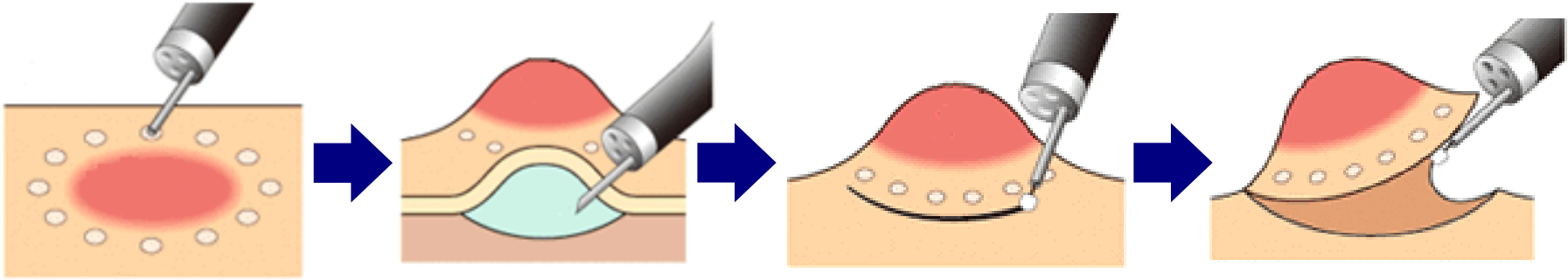
(資料提供: Forsyth Institute)

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）

2015年2月に治験を一時中断、有効性をより明確にできる試験方法や製材の検討を実施中

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.

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

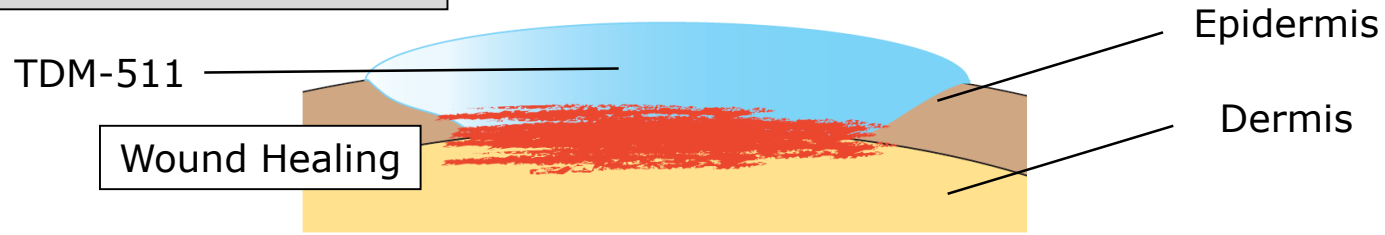
TDM-511の使用効果

- 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

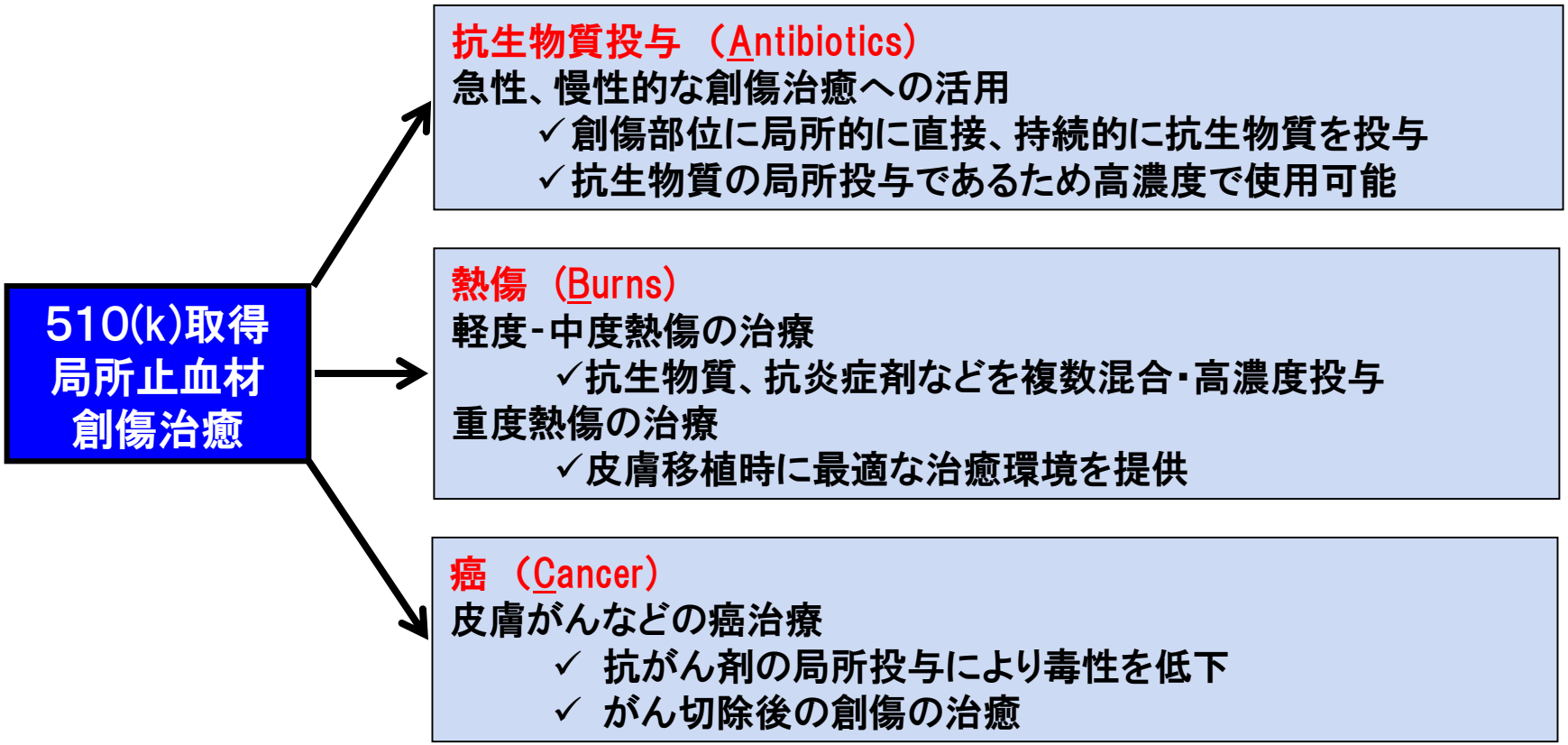
Wound healing (skin regeneration)



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

- 製品販売：米国においてパートナーシップ契約に着手、創傷治癒材（単材）での製品販売を実施していく。
- 他製剤とのコンビネーション：止血・治癒効果の増大及び、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。



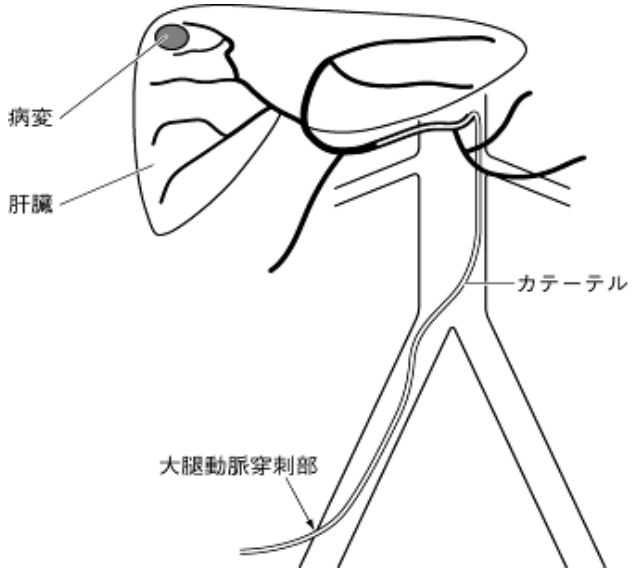
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

血管塞栓材(TDM-631)

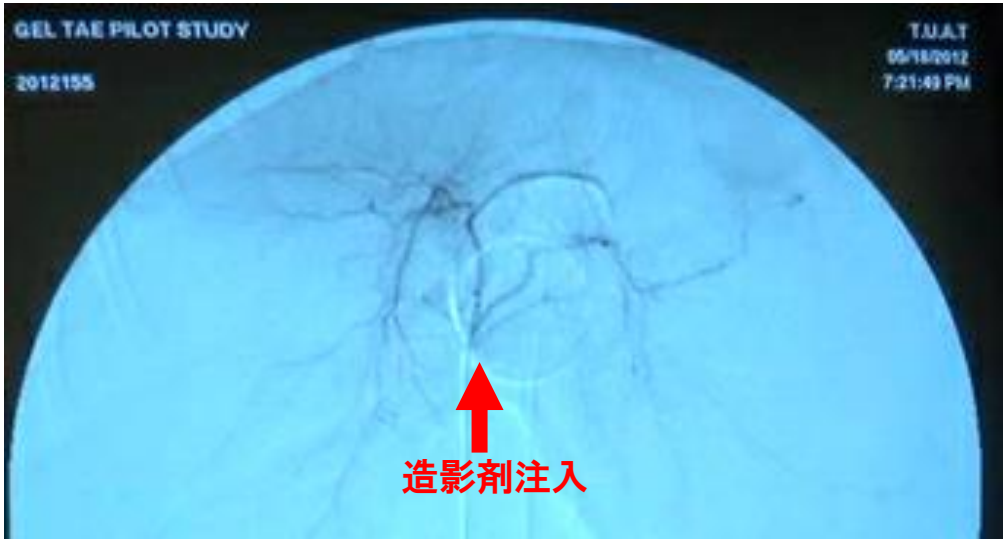
(例)肝動脈塞栓療法

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

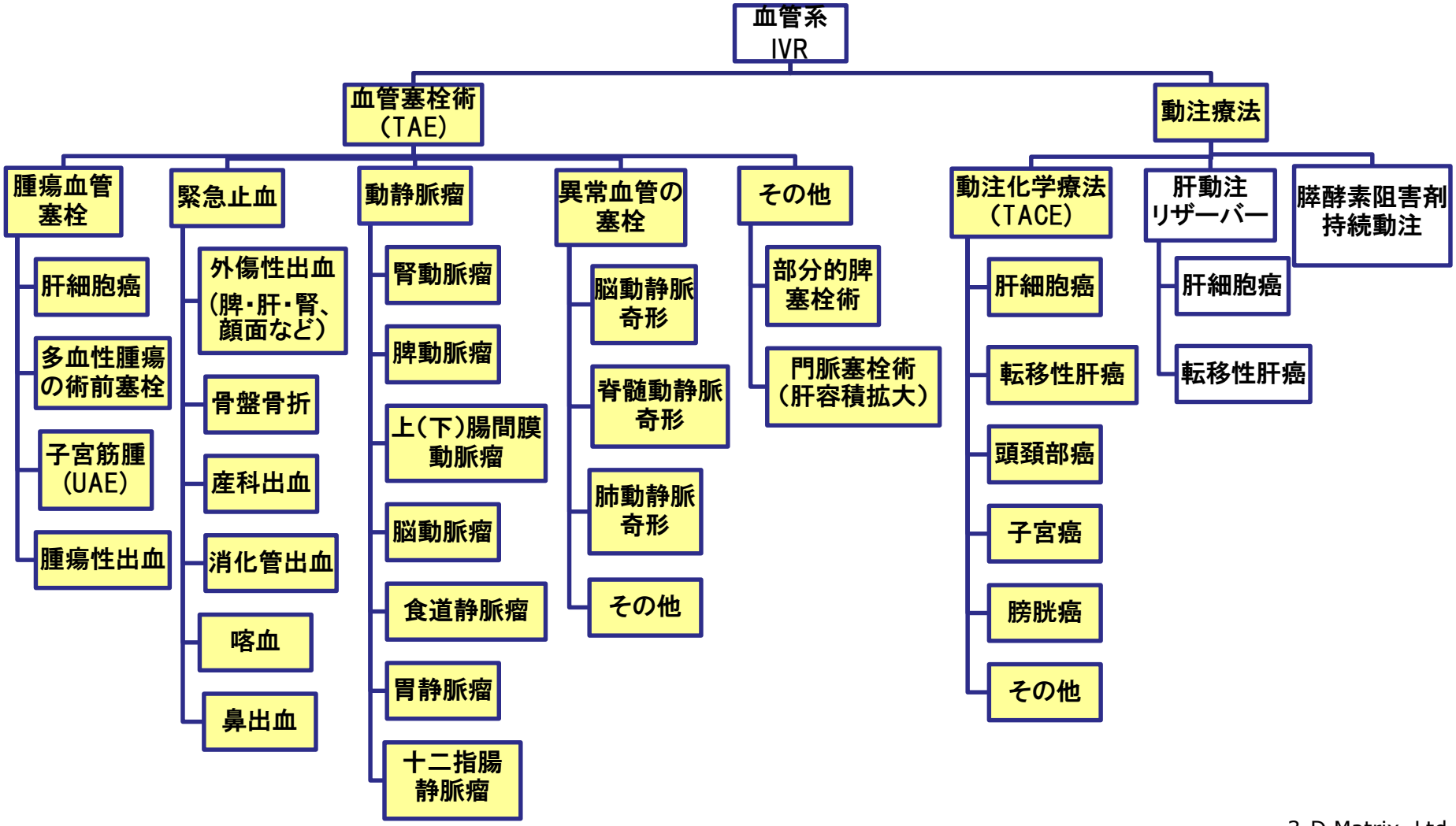


動物試験:TDM-631を用いたイヌ肝動脈塞栓

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)

経力テーテル血管塞栓(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



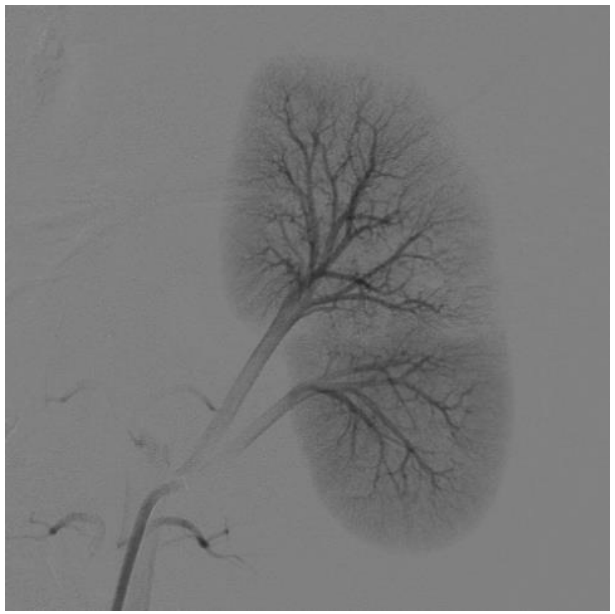
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

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)

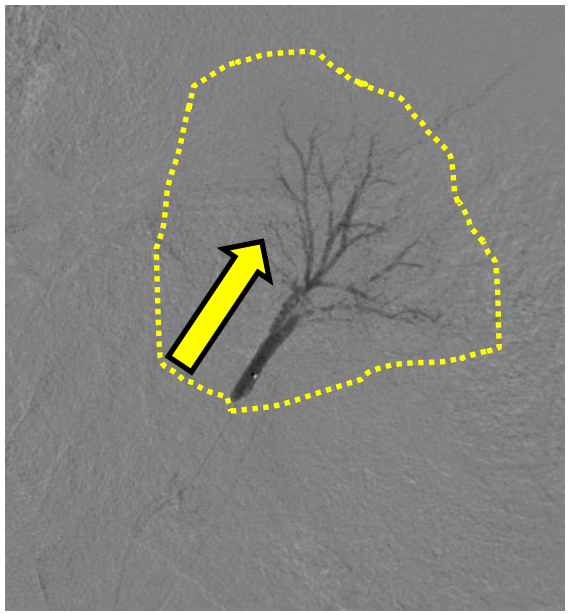
ブタ腎動脈上極枝にTDM-631を経カテーテル的に注入し塞栓効果を確認した。ヨウ素を混合することにより、X線透視化に注入操作が可能である。

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。

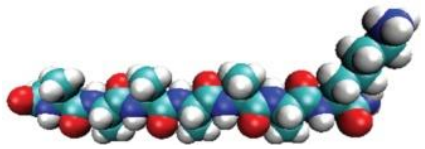
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

新規核酸医薬(TDM-812):界面活性剤ペプチド A6K

Self-assembling

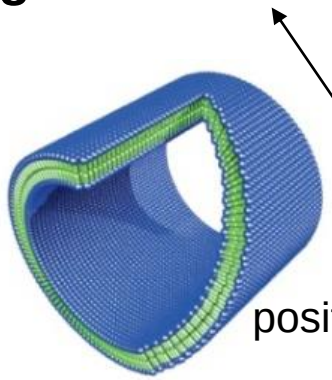
A6K

Ac-Ala-Ala-Ala-Ala-Ala-Ala-Lys-NH_2



2.6 nm

+aq

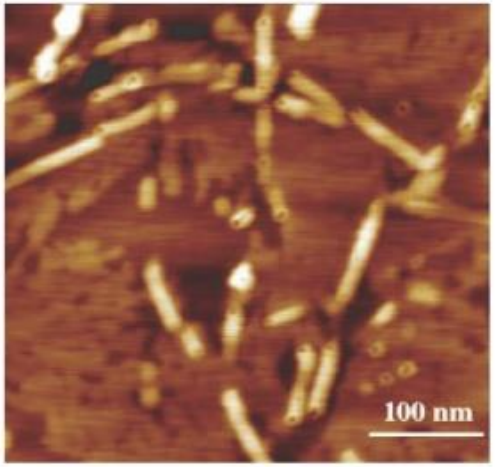


~30 nm

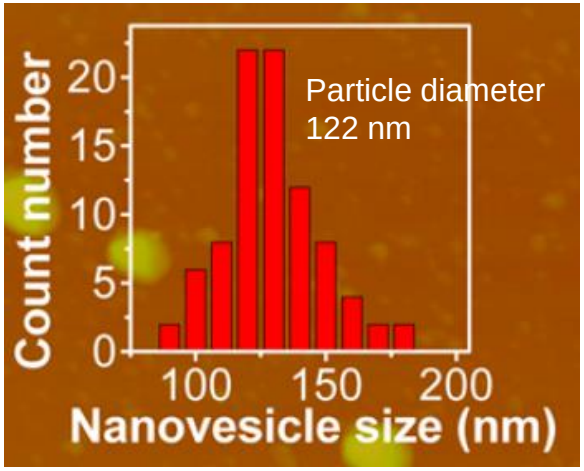
positively charged
(pI = 8.8)

nano-tube formation

原子間力顕微鏡(AFM)像



動的光散乱法(DLS analysis)



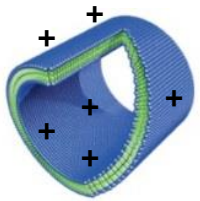
J. Nanosci. Nanotechnol. **7**, 1-7 (2007)

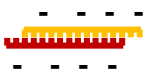
ACS Appl Mater Interfaces 6, 8184-9 (2014)

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.

新規核酸医薬(TDM-812):A6KとsiRNAの複合体形成

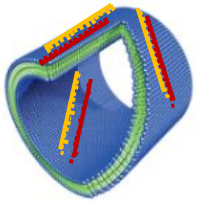
A6K nano-tube

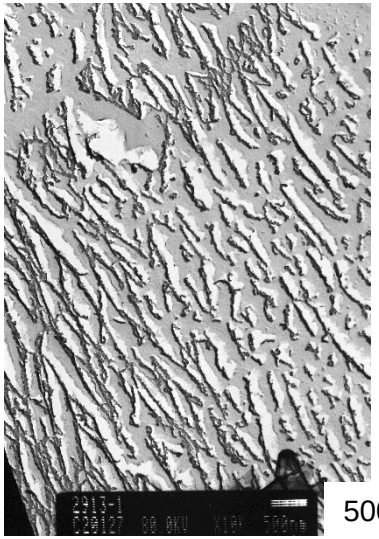




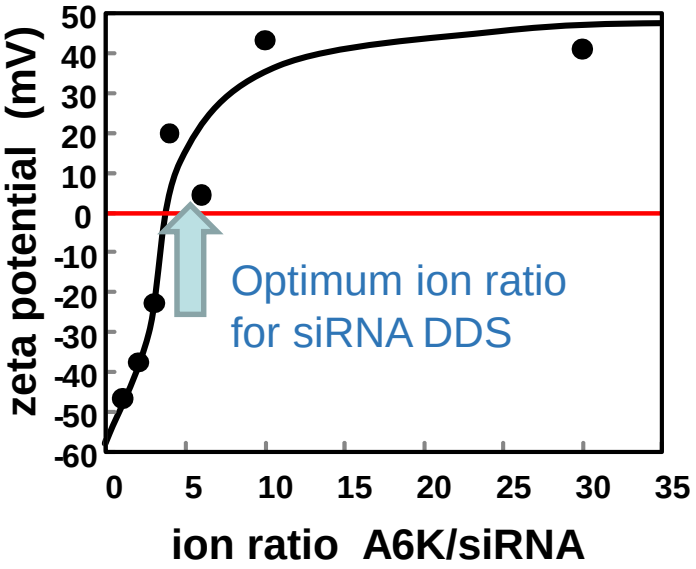
mix with siRNA

siRNA/A6K 複合体





500nm





500nm

Yoshida D., *et al. Med. Mol. Morphol.* **46**, 86–91 (2013)

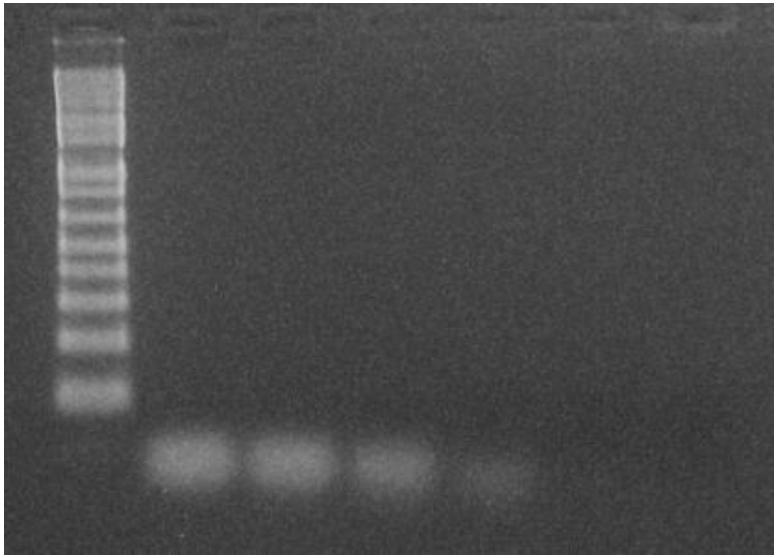
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

新規核酸医薬(TDM-812):siRNA/A6K複合体の安定性

A6KはsiRNAと複合体を形成することで、siRNAの分解を抑制する

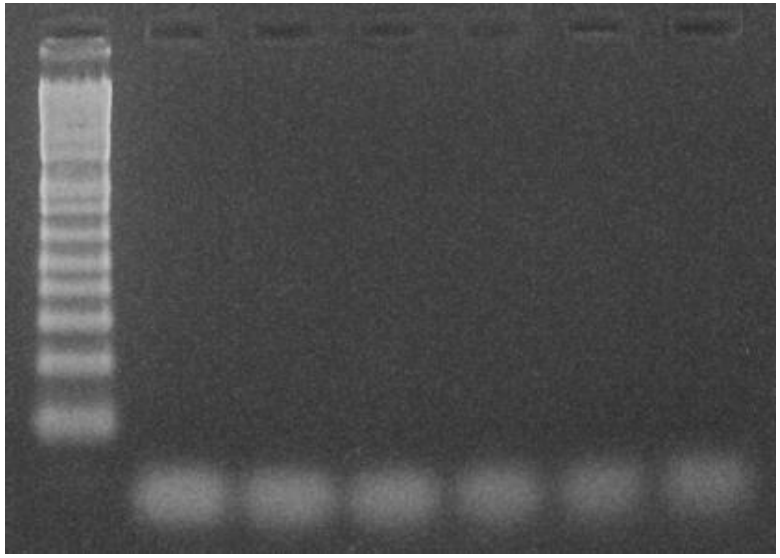
A6K showed complete resistance to degradation of siRNA in the presence of RNase in vitro

siRNA



M 0 5 15 30 45 60 (min)

siRNA/A6K 複合体



M 0 5 15 30 45 60 (min)

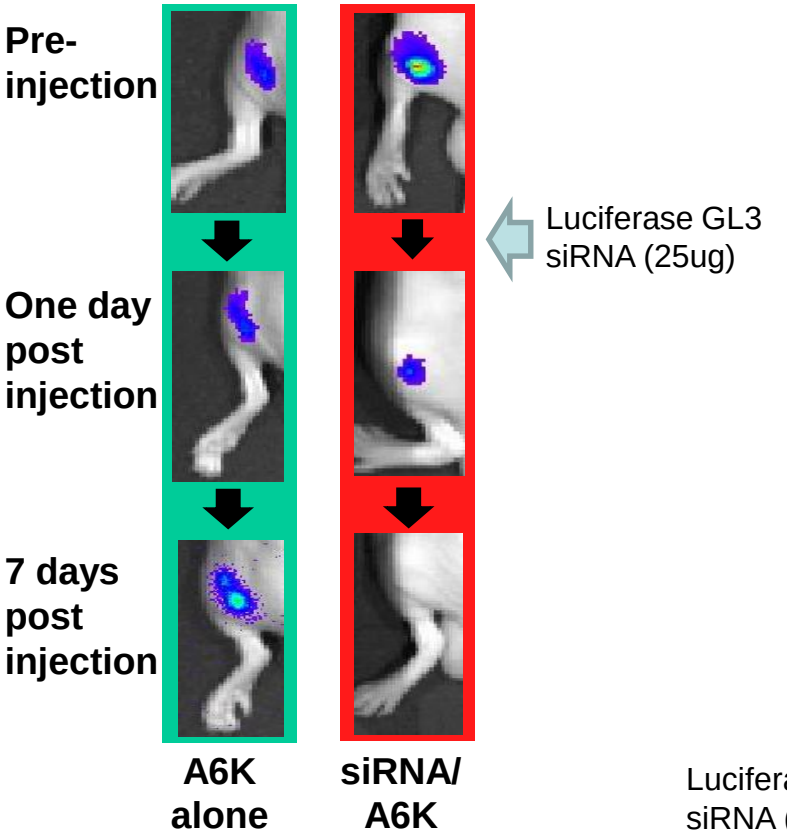
An aliquot of 0.53µg of siRNA(Luciferase GL3 duplex) and A_6K complexes were incubated in the presence of 0.0005U RNase A and 0.02U RNase T1 (RNase Cocktail Enzyme Mix, Ambion ,Inc.) for 0, 5, 15, 30, 45, and 60 min at 37˚C. and then agarose gel electrophoresed (3%). The presence of siRNA was revealed by ethidium bromide staining.

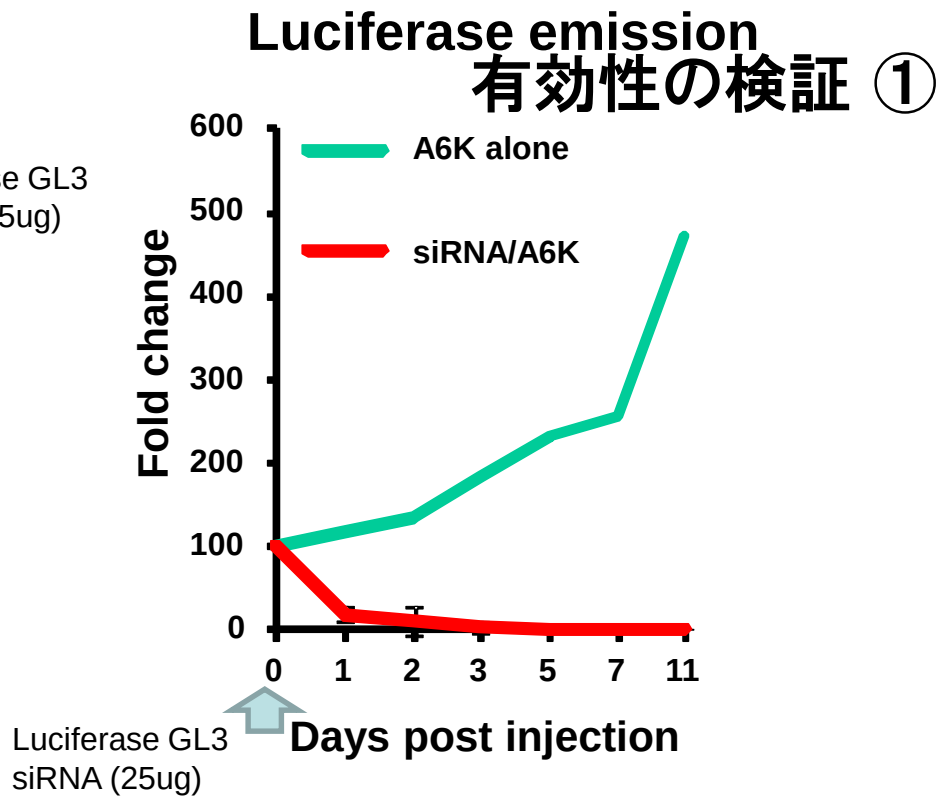
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

新規核酸医薬(TDM-812):有効性の検証 ①

担がんモデルマウスを用いて核酸医薬としての有効性を確認

One-time local administration of Luciferase GL3 siRNA/A6K complex into subcutaneous tumor model of PC-3M-luc-C6 cells:

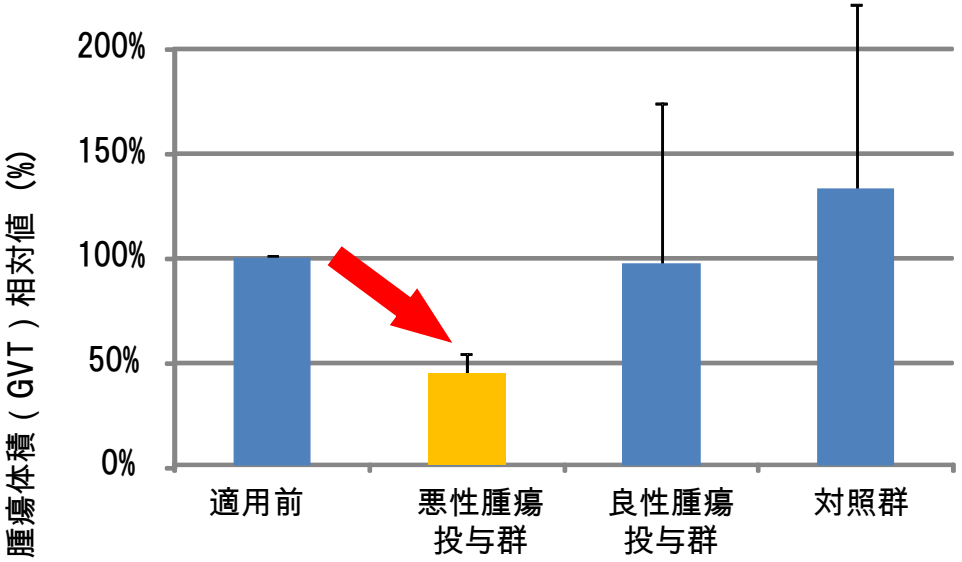




This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

新規核酸医薬(TDM-812):有効性の検証 ②

イヌの自然発症乳腺腫瘍症例へのTDM-812の適用により、乳がん腫瘍縮小効果を確認





早期・探索的臨床試験拠点整備事業(厚生労働省)における、初年度の臨床応用シーズとして採択

国立がん研究センター中央病院によるFirst in Human医師主導治験が開始(2015年3月)
siRNA核酸医薬として日本で初となる、がん領域での治験

共同研究先: 国立がん研究センター研究所、同中央病院、東京農工大学動物医療センター

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.

新規核酸医薬(TDM-812):医師主導治験

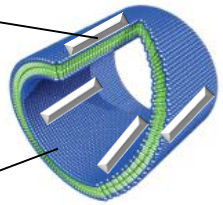
トリプルネガティブ乳がん、治療抵抗性乳がんに対する医師主導治験



RPN2siRNA
(核酸)



ナノチューブ
を形成する
A6Kペプチド
(DDS)



TDM-812
(siRNA/A6K複合体
からなる核酸医薬)

RPN2siRNAを体内で安定化し、RPN2が働くがん細胞にsiRNAを送達する

乳がん患者さんに対する
TDM-812の腫瘍内投与



RPN2siRNA-A6K複合体による核酸医薬、RPN2によるがん診断に関して、国立がん研究センターとの共同国際特許出願中。
2016年4月期中に、日本・欧州にて、RPN2核酸医薬製剤およびA6KペプチドのsiRNA-DDS用途に関して特許取得済み。

RPN2:がんの転移・浸潤・薬剤耐性を担うターゲット遺伝子

DDS: ドラッグ・デリバリー・システム
(薬剤を作用箇所に届ける役割)

2015年3月より国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科においてファースト・イン・ヒューマンPhase I 医師主導治験開始

設定症例数18～30例(臨床成績で変動)にて、症例組み入れおよび投与後経過観察を支障なく推進中

2015年4月より、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)補助金の支援も受け、プロジェクト進行中

共同研究先: 国立がん研究センター研究所、同中央病院

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
(2017年4月期～2019年4月期)

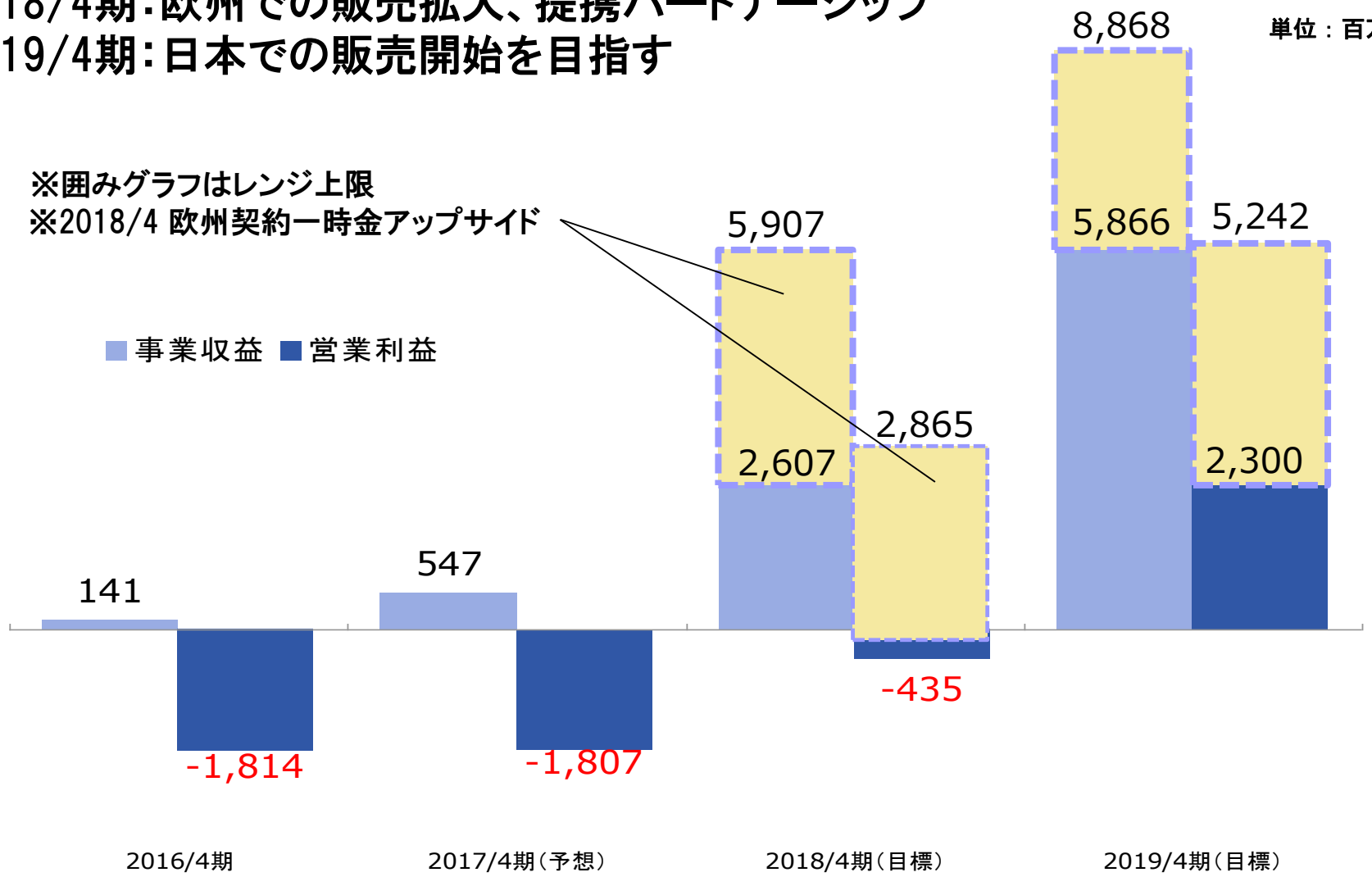
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

中期経営計画①（事業収益・利益）

2017/4期：欧州での販売インフラ構築・拡大
2018/4期：欧州での販売拡大、提携パートナーシップ
2019/4期：日本での販売開始を目指す

単位：百万円

※囲みグラフはレンジ上限
※2018/4 欧州契約一時金アップサイド

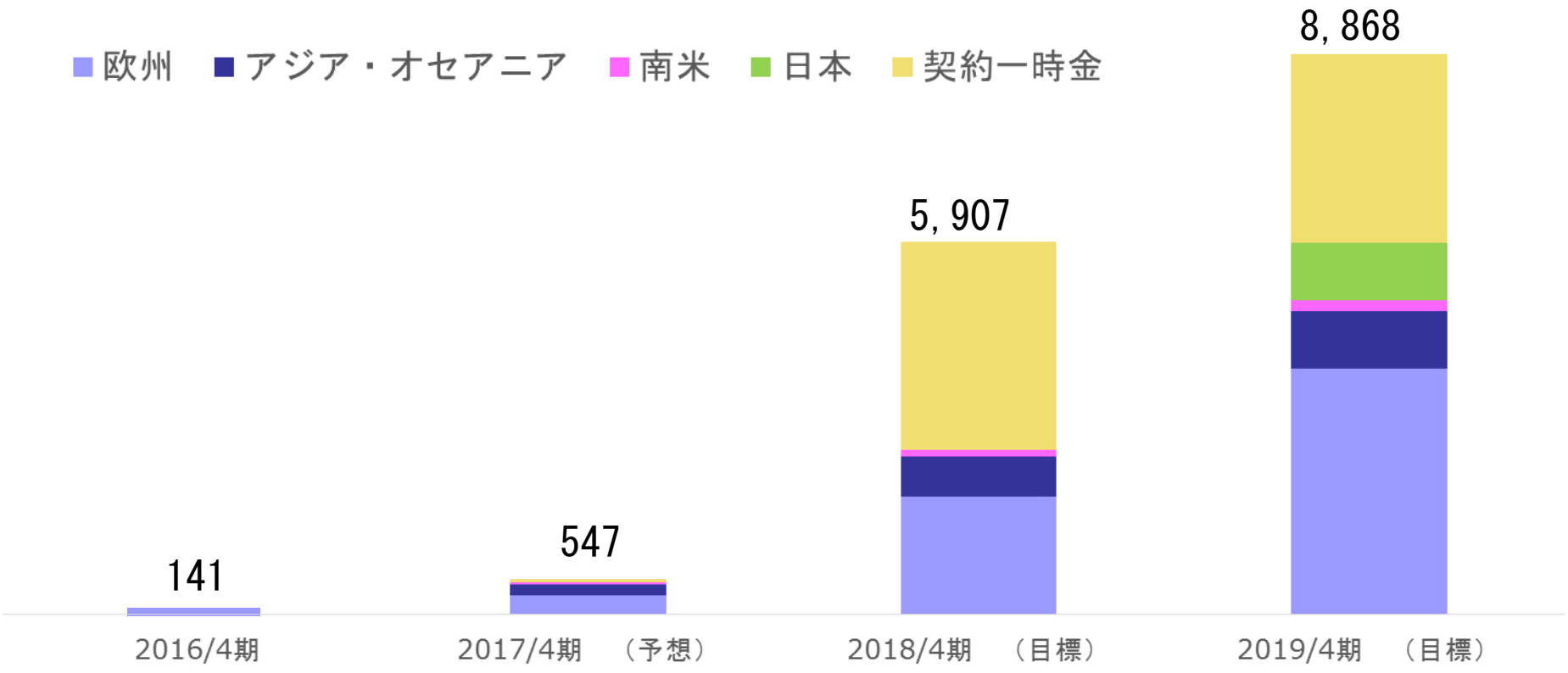


This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

中期経営計画②（製品販売エリア別）

2018/4期～2019/4期：欧州の各医療施設への販売拡大
2019/4期：海外各エリアでの販売も順次拡大へ

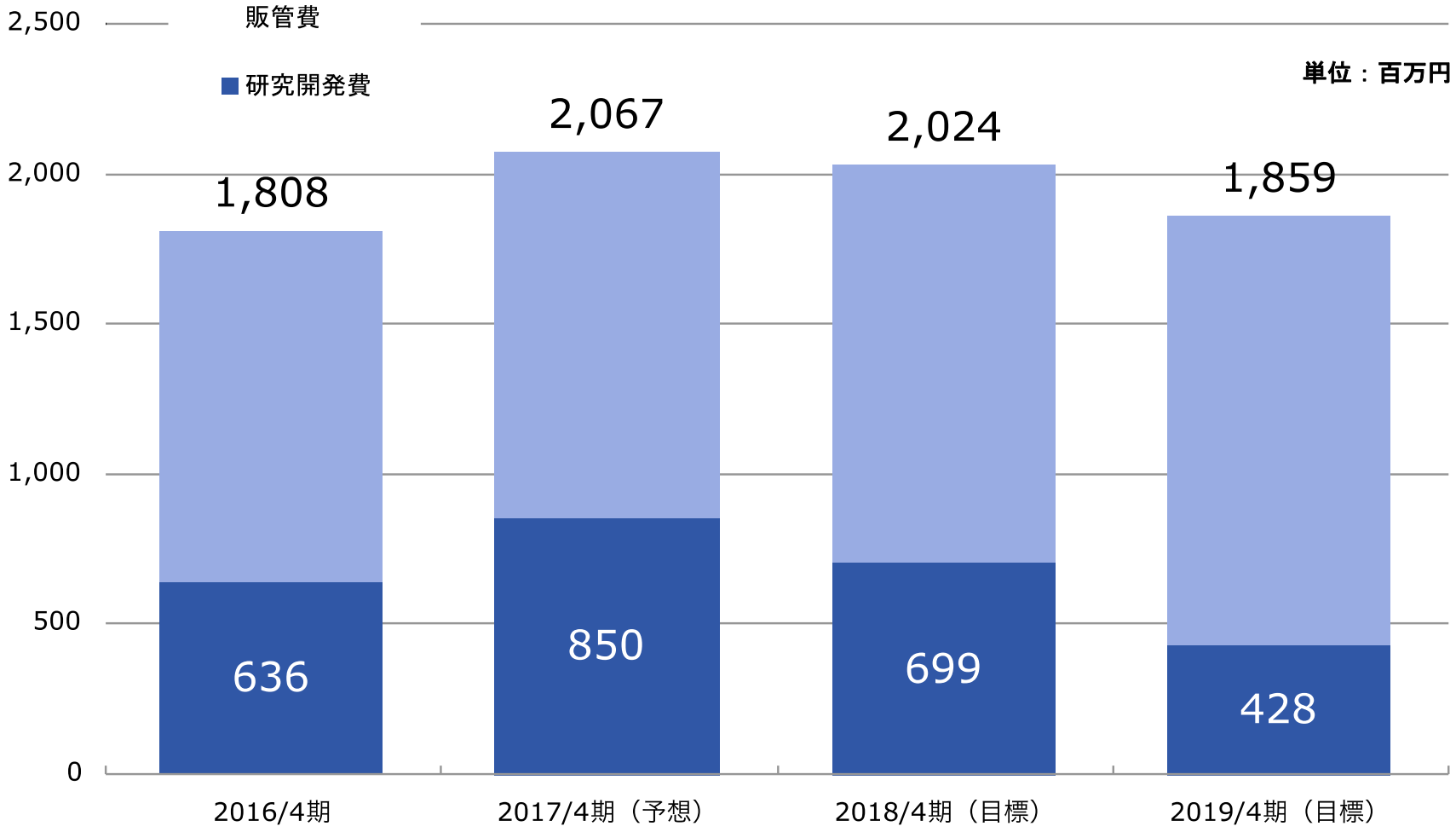
単位：百万円



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③(R&D・費用)

販管費:2017/4期～2018/期にかけ欧州拠点の拡充
研究開発費:2017/4期～2018/4期は日米で臨床試験を実施予定

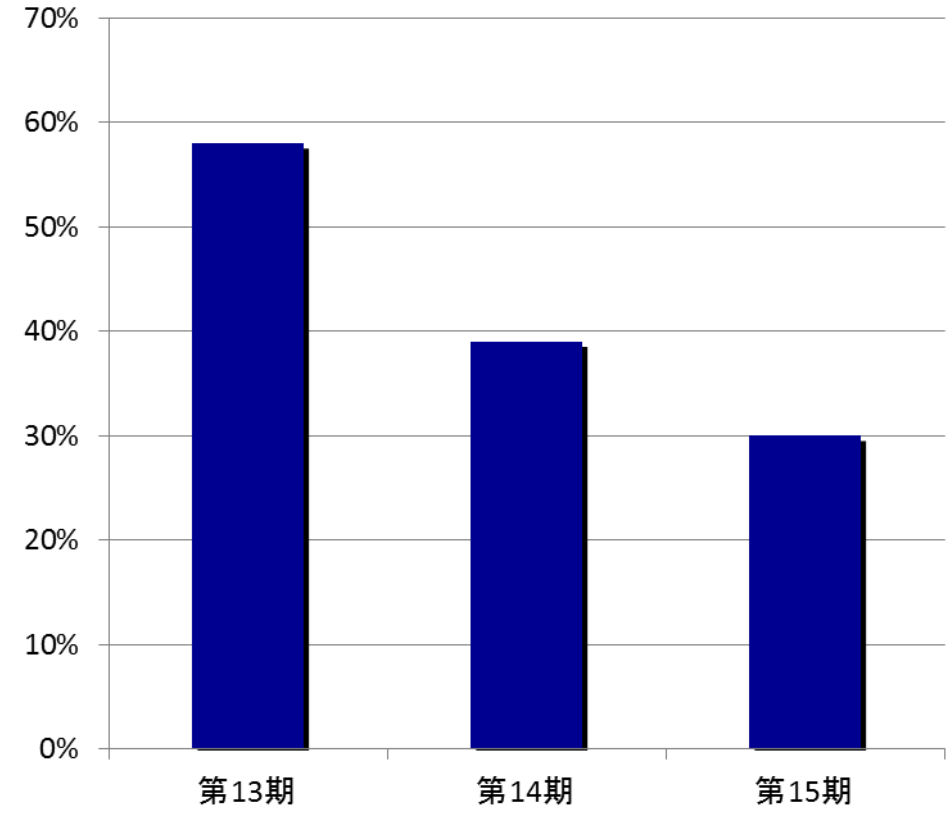


This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

中期経営計画で想定されている原価(5mlシリンジ)

製造本数の増加と製造工程の最適化に伴い、原価が逓減する計画

原価率



原価逓減の要因

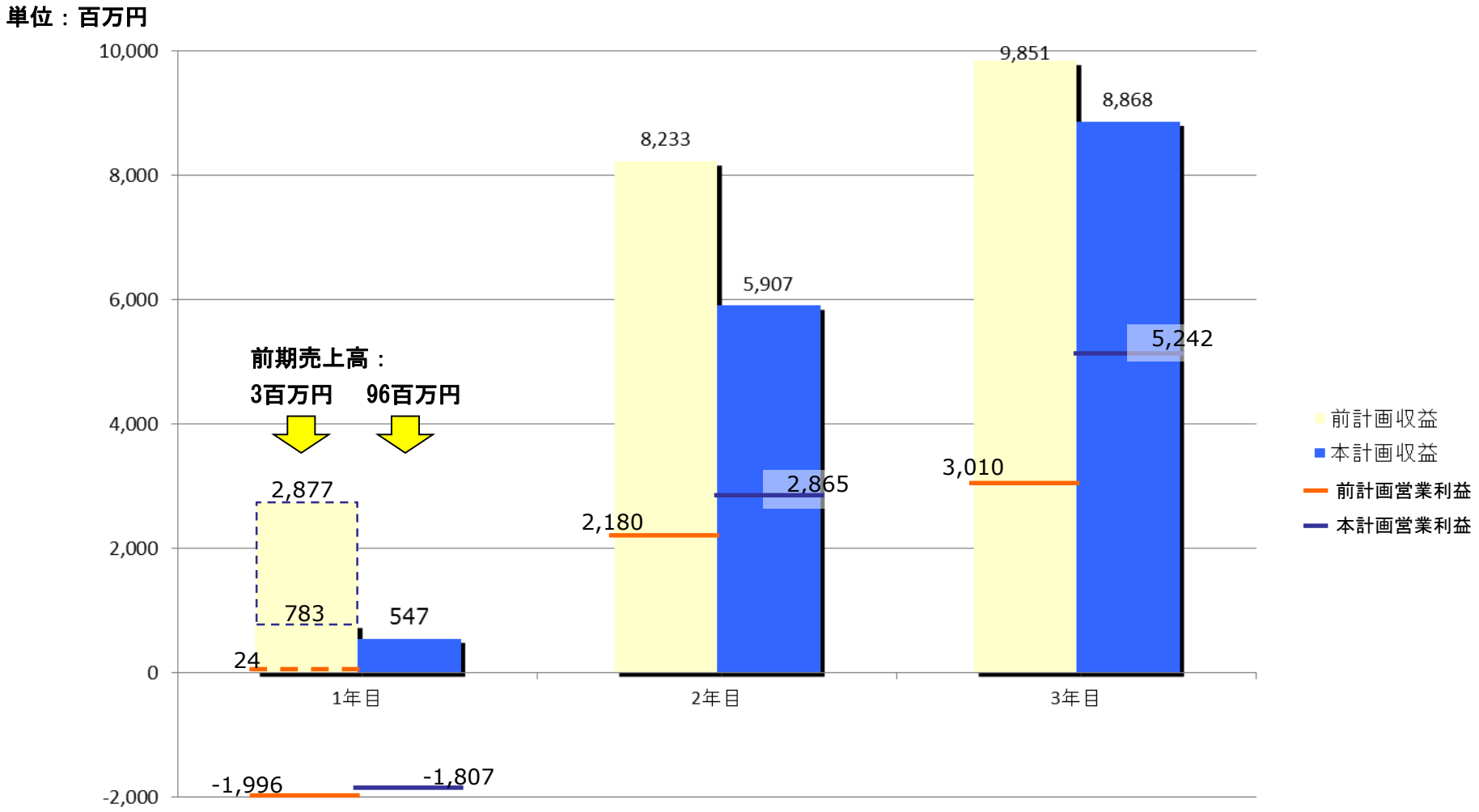
- 今後3年間で原価率は約60%から約30%に逓減する計画となっている
- 主な要因としては、以下が挙げられる
  - 製品販売数の増加に伴う製造本数の増加（製品1本あたりの固定費の逓減）
  - 製造ラインの容量アップ（製造効率の改善）

注：**ロイヤリティ**及び輸送費は含まず

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（前中期経営計画との比較）

事業拡大に時間をなお要しているが、ポテンシャルは依然として高い



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

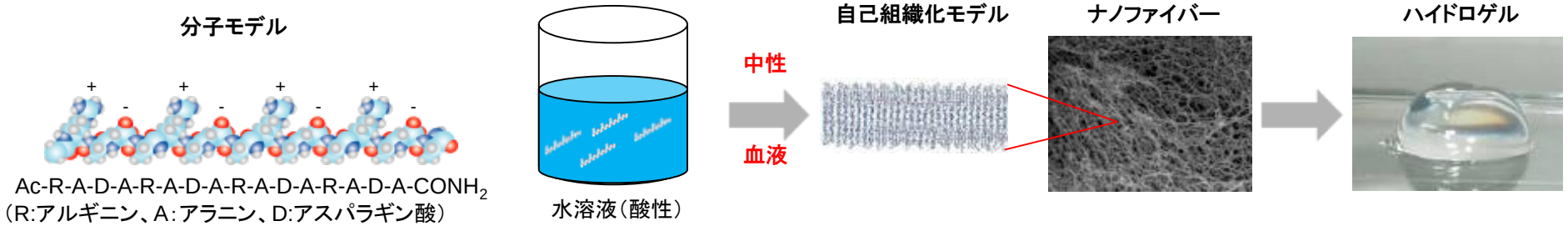
- 生理的条件下（中性pH、塩の存在）に置くとペプチド分子同士が規則的に集合し、ナノファイバーとなり、ハイドロゲルを形成するペプチド群
- 1992年、MITのShuguang Zhang博士が発明
- MITが特許権を保有
- **MITからライセンス供与を受け、当社が「独占的・全世界事業化権」を保有**

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）

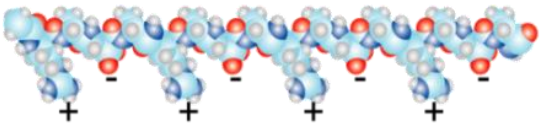
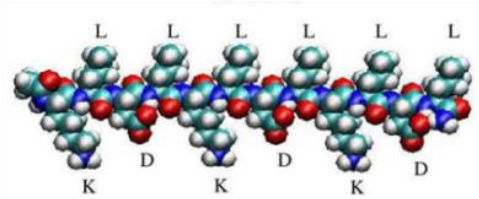
バイオマテリアル＝生体構成物質（糖類、ペプチド、タンパク質、細胞など）、高分子、セラミックス、金属、及びそれらの複合材料もしくはハイブリッド材料

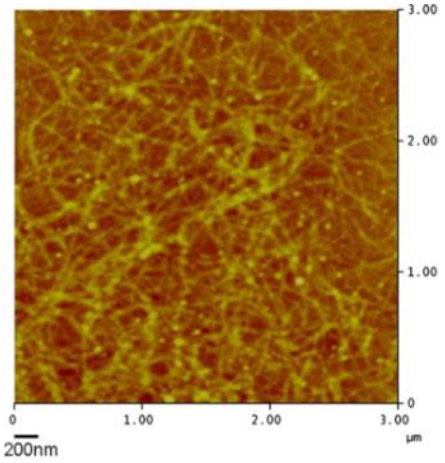
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

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.

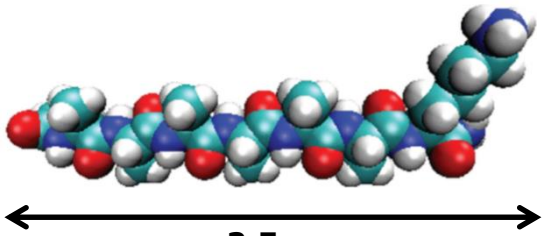
自己組織化ペプチドのラインナップ(2)

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

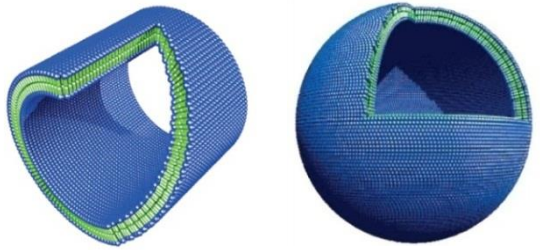


～2.5nm

A6Kの分子モデル

自己組織化

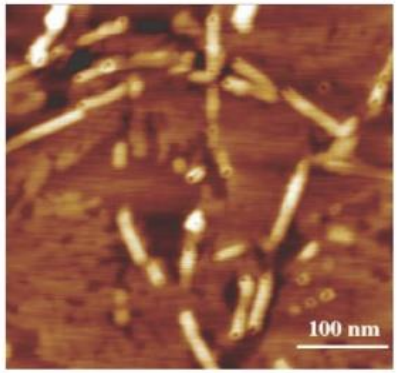
Proposed molecular models of cut-away structures



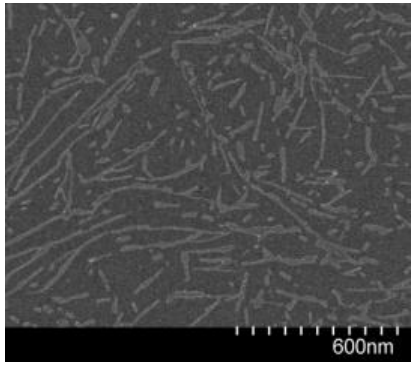
Nano-tube*　　Particle*

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

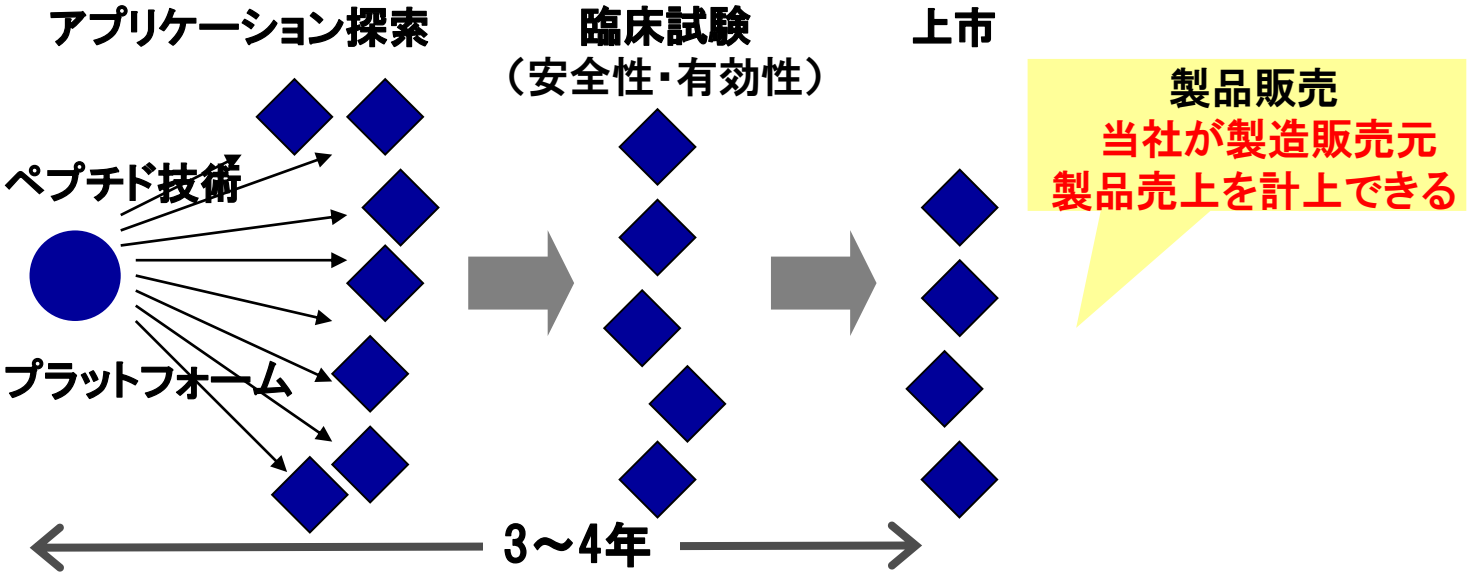
ライセンス

- DDS領域
  - タンパク質の徐放
  - siRNAの徐放

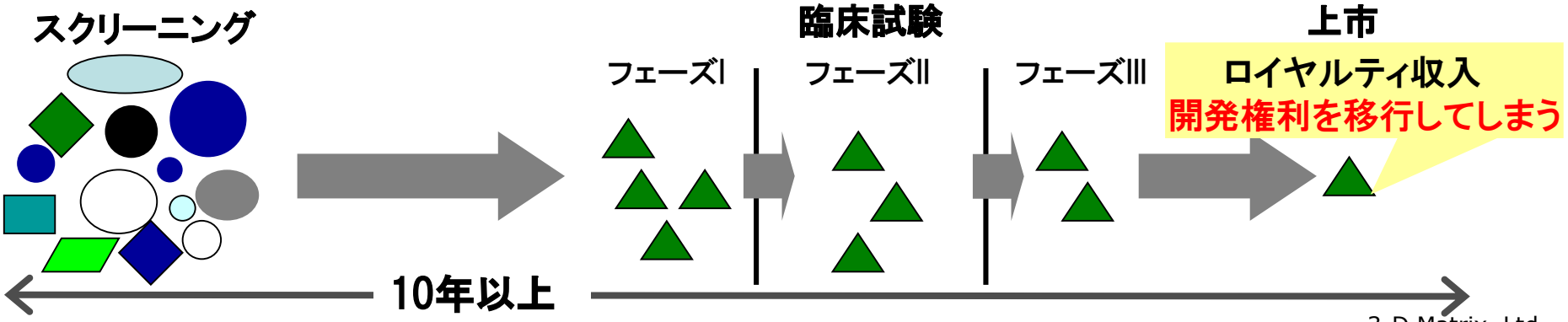
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

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

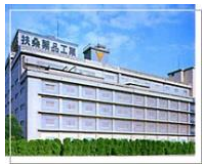
販売パートナー：扶桑薬品工業との販売提携締結
インドネシアでの販売提携締結

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)



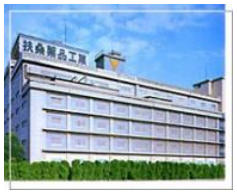
ロジスティクス

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

(オーストラリア)
Maquet Australia Pty 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.

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

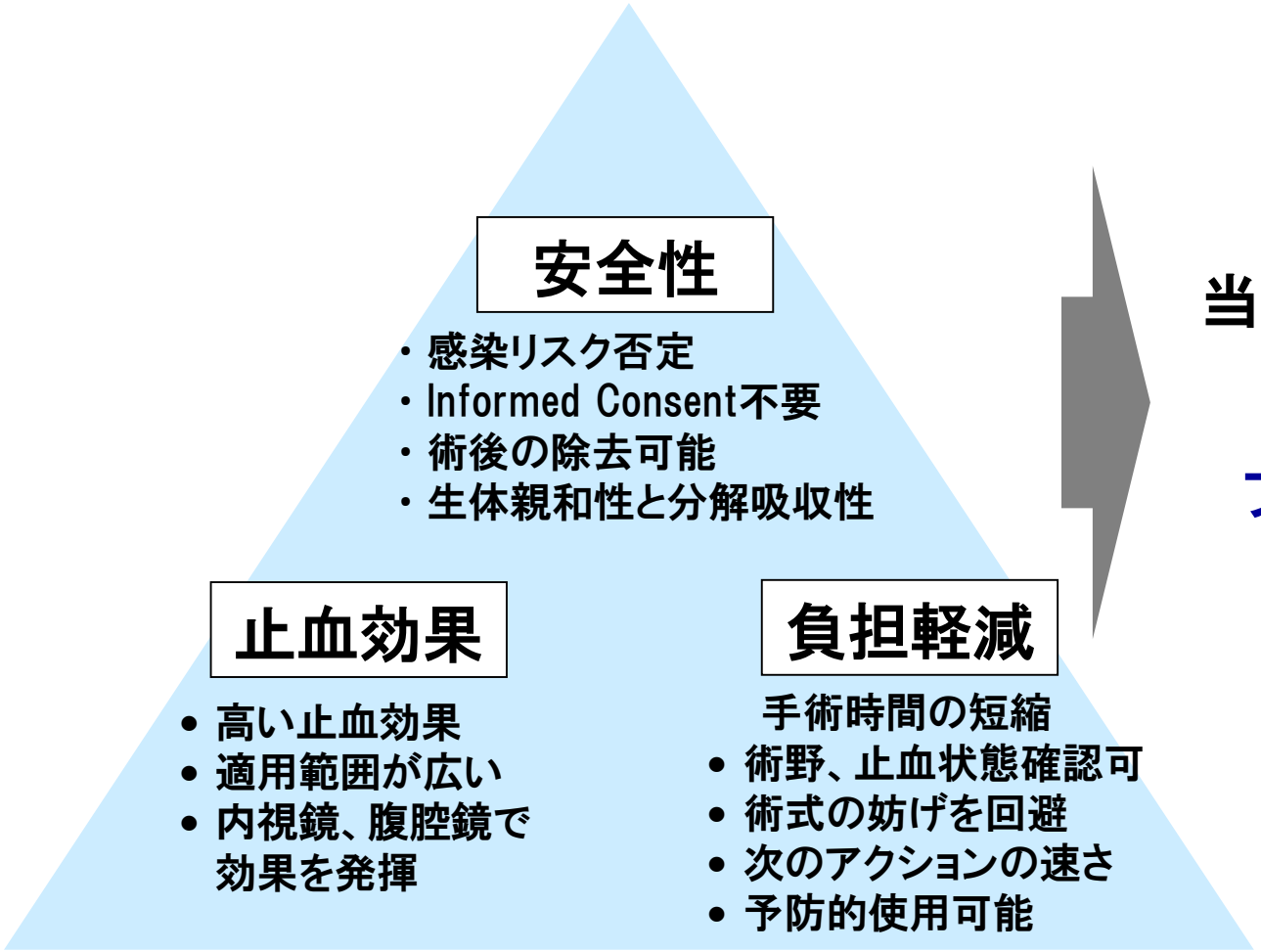
安全性の問題回避だけでなく、既存の糊タイプに見られない機能性により、現場医師・患者の切実なニーズに広く対応

	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)

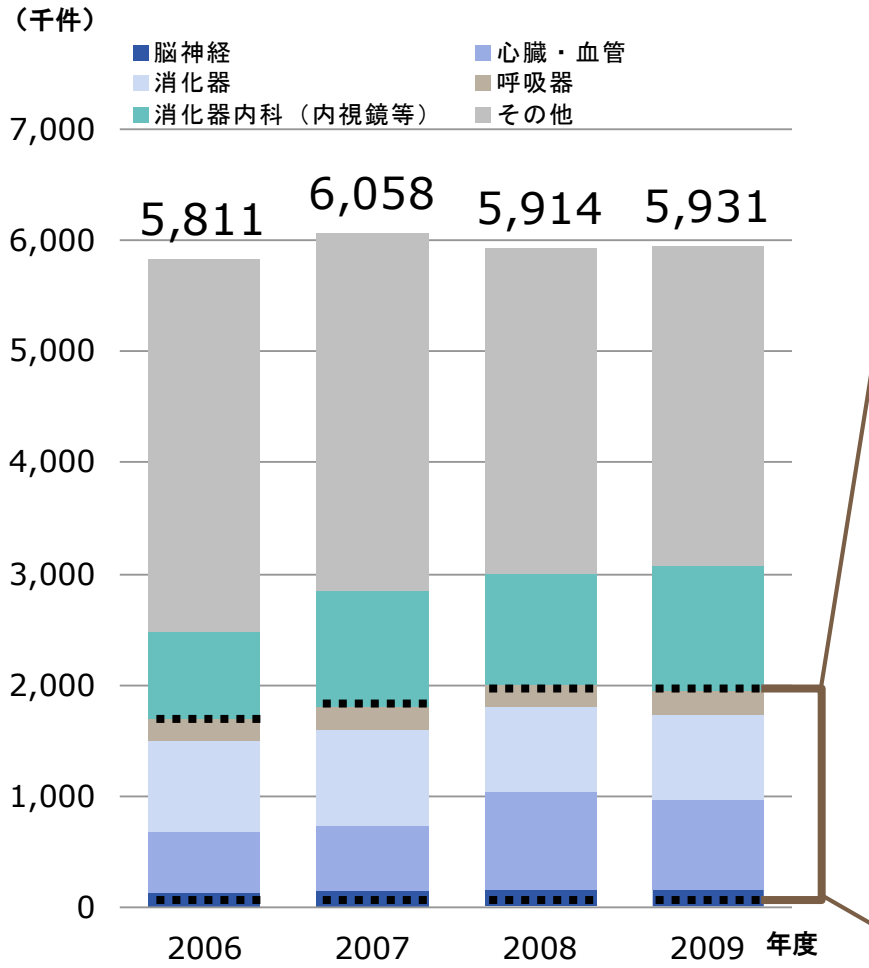
止血材のファーストチョイス

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）

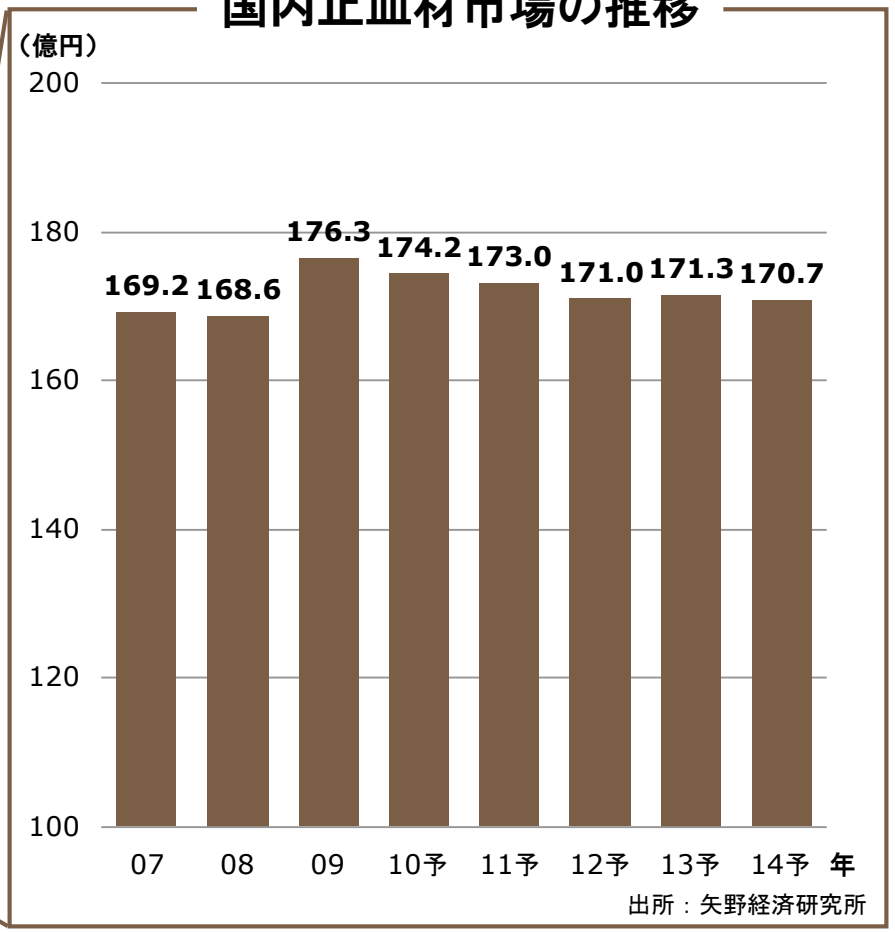
シェア獲得及び潜在市場への浸透が十分期待できる

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

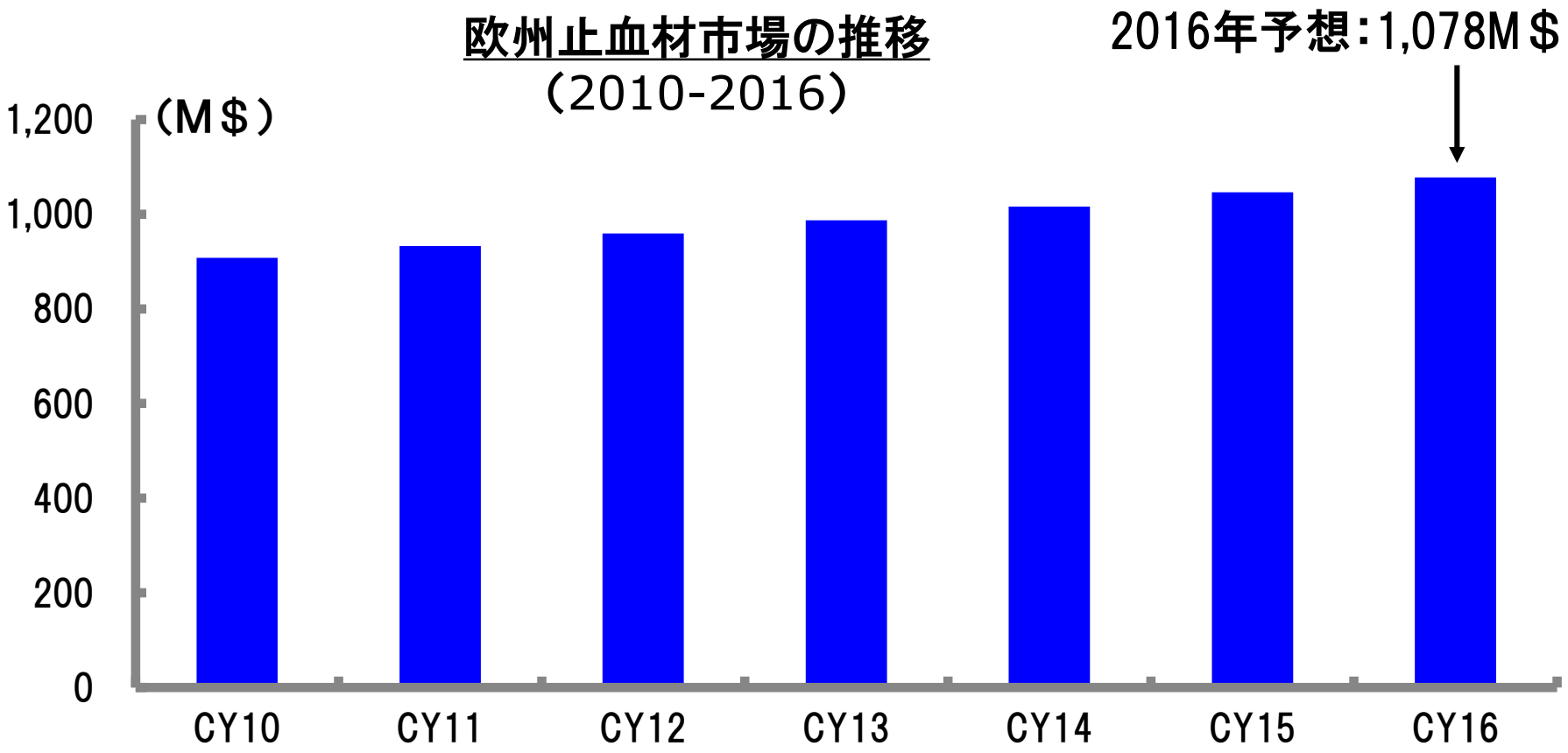


出所：矢野経済研究所

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(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。

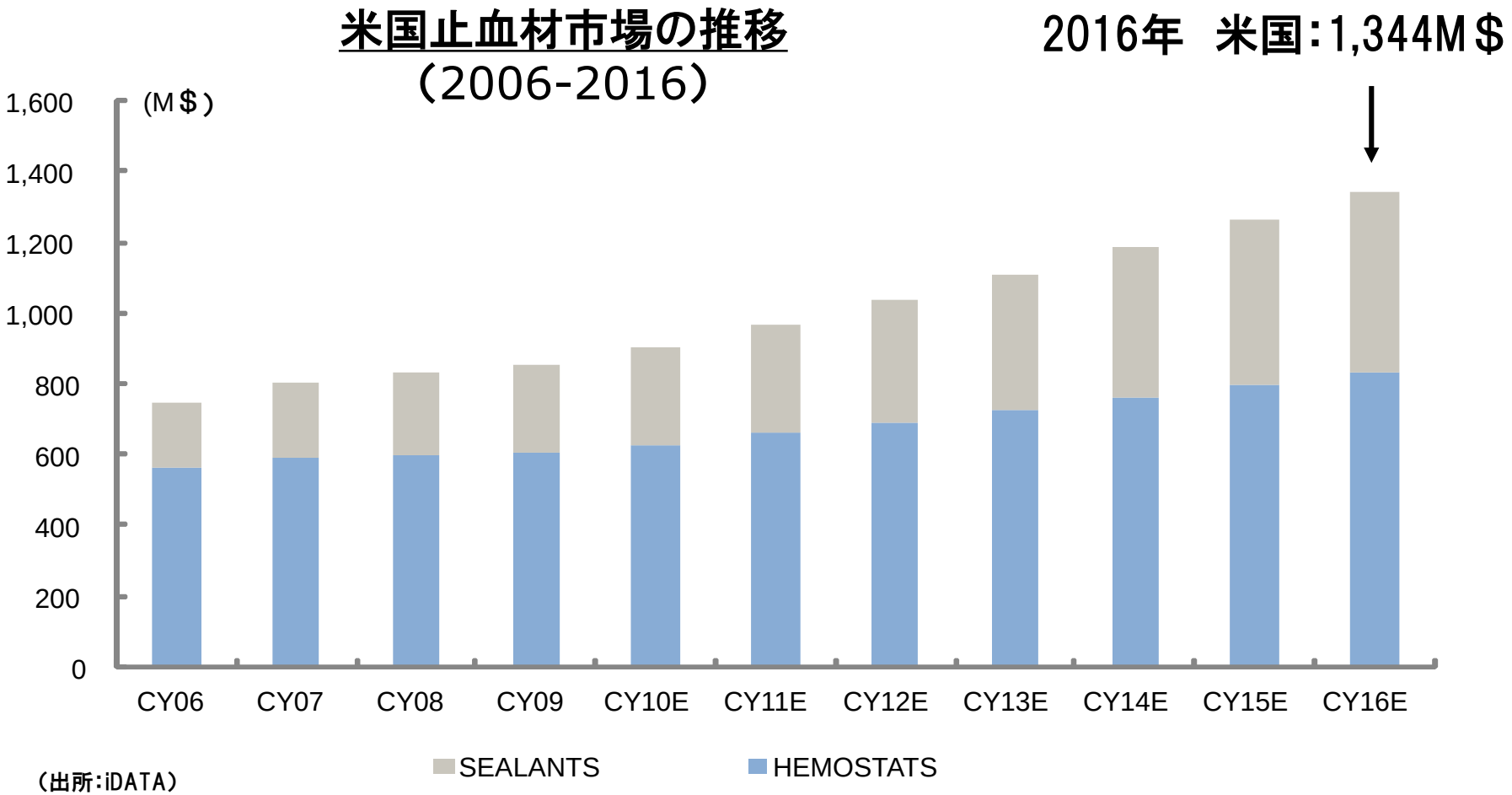


(出所:millenniumより当社推定)

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.

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。

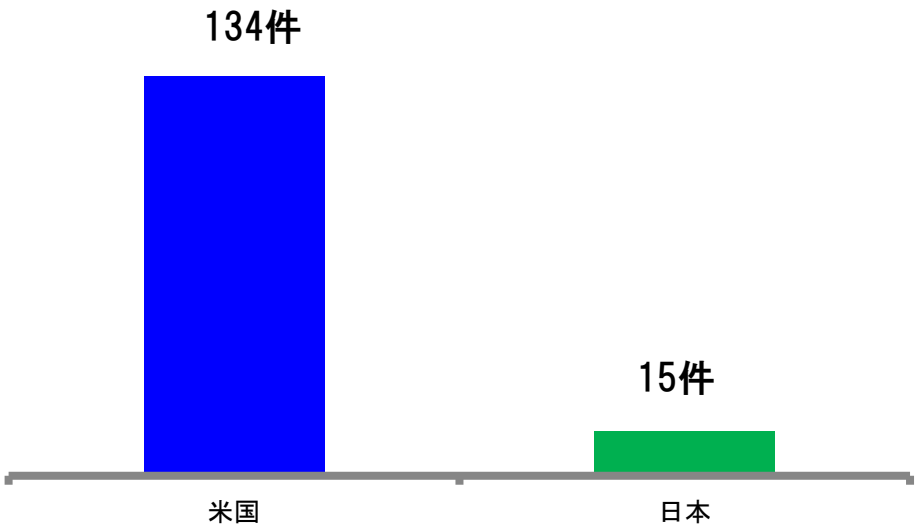


（出所：iDATA）

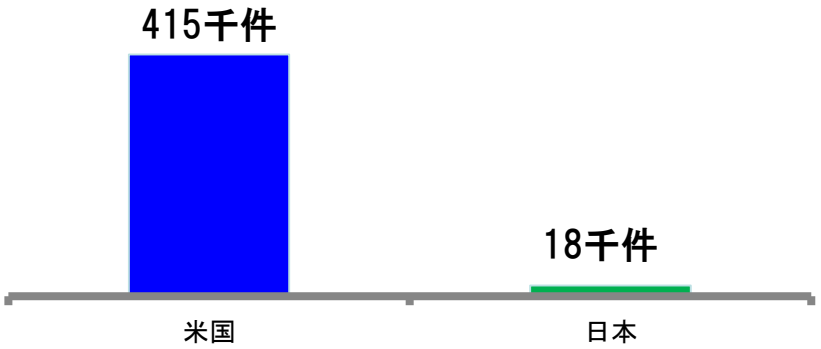
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

手術件数と人口

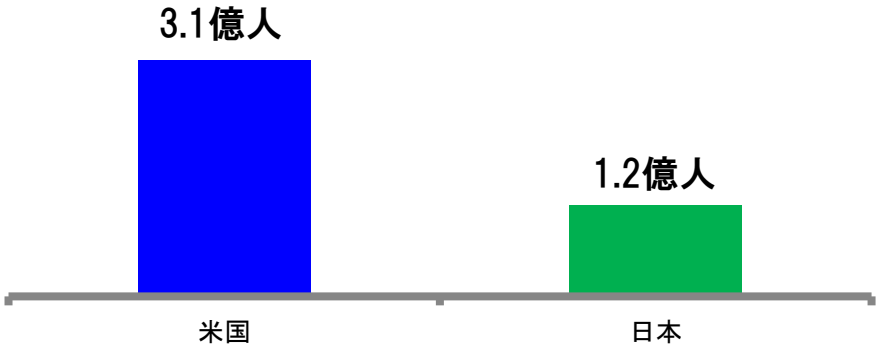
人口10万に当たりの冠動脈大動脈バイパス移植術件数



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.

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.

技術開発：基礎研究

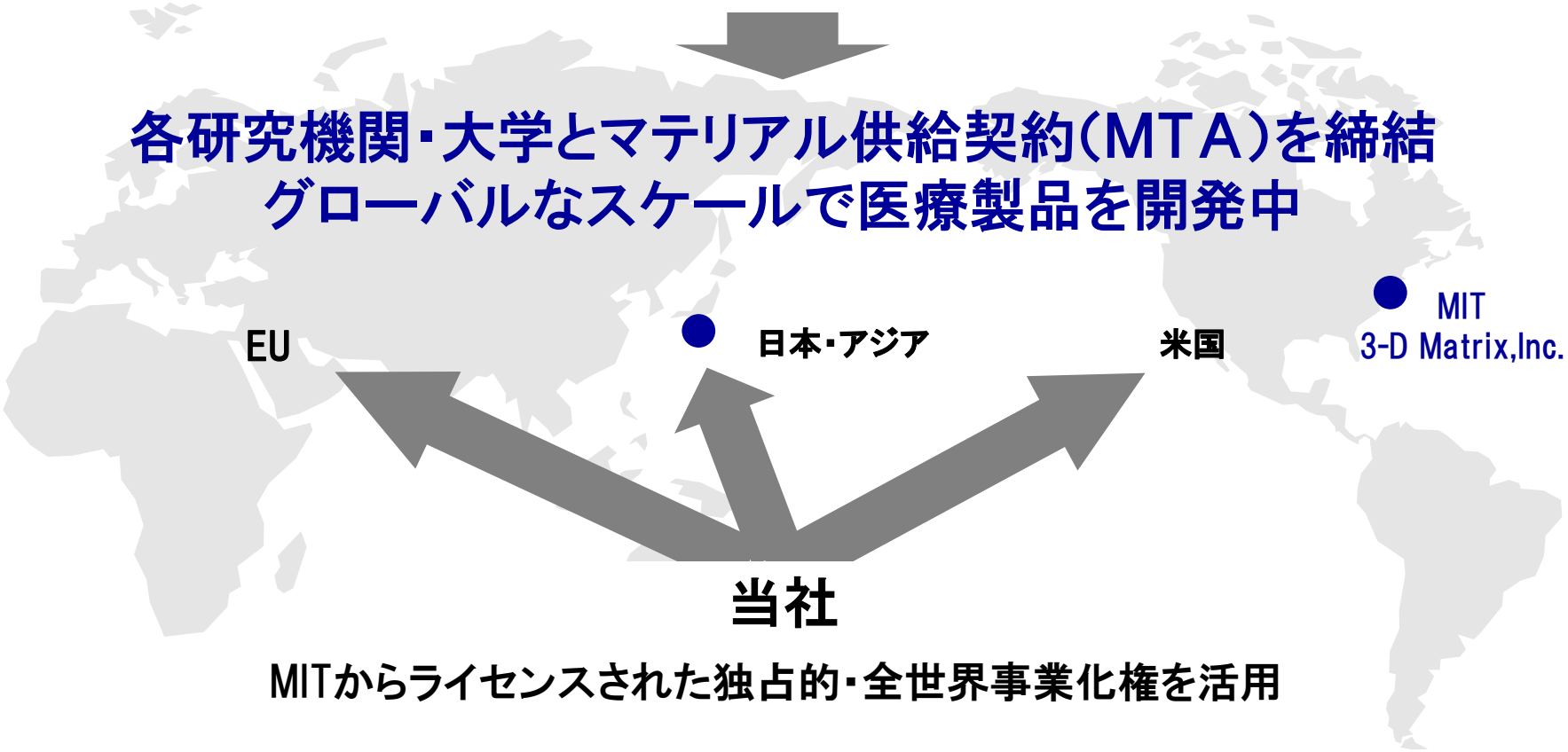
100以上の国内・海外の研究機関、大学と連携

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.

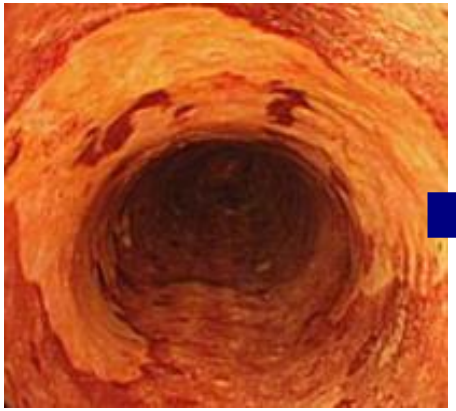
食道瘢痕狭窄予防

ESD後の瘢痕狭窄を予防

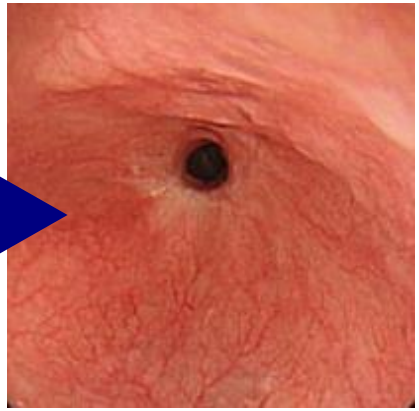
・食道における内視鏡的食道粘膜下層剥離術（ESD）は、2008年に保険適用されている。

・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。

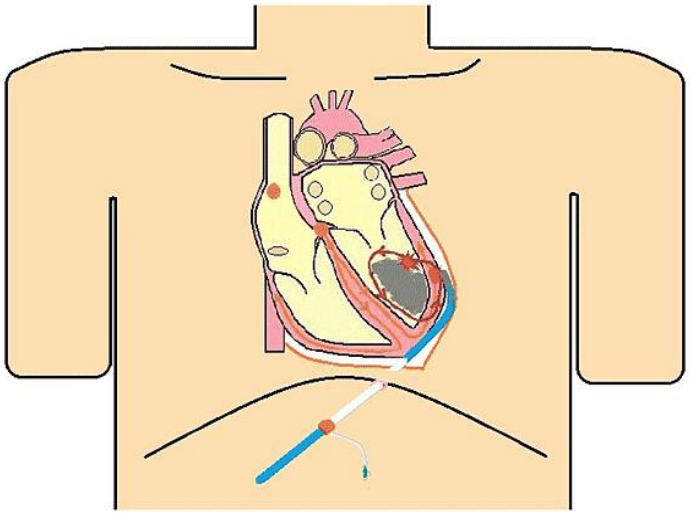
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

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

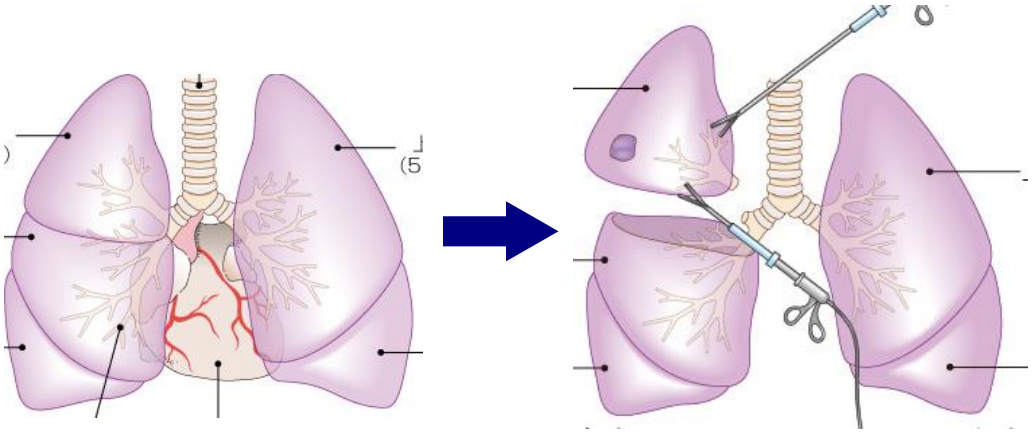
・世界のCOPD患者は2億人、年間死者は3百万人と推計され、2030年までには世界の死亡原因第3位になると予想されている。(喫煙が主原因)。

・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。

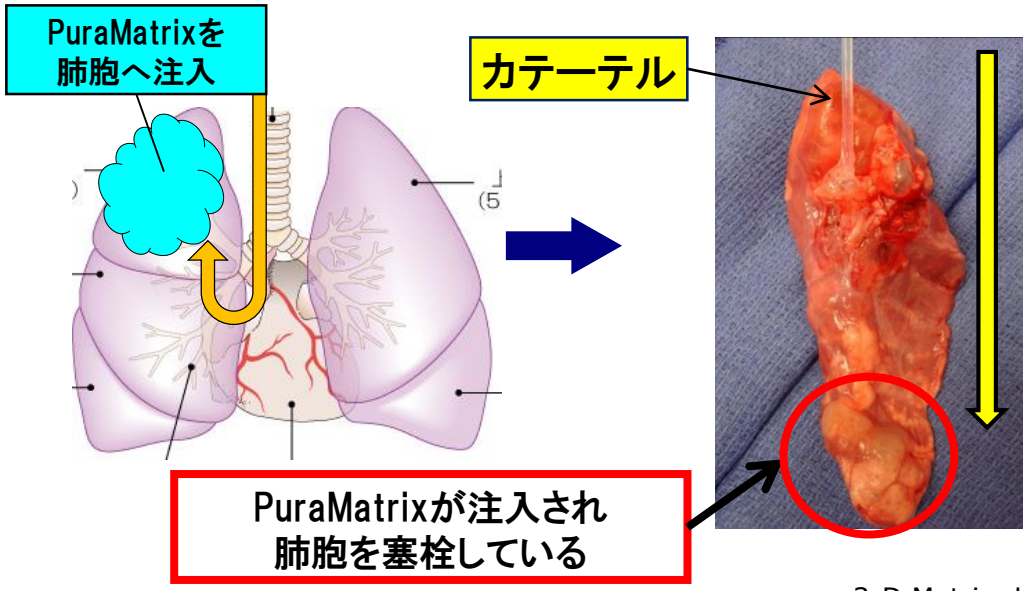
→ 肺の外科手術は侵襲性が高いため、より低侵襲な肺容積減量法が求められる。

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.

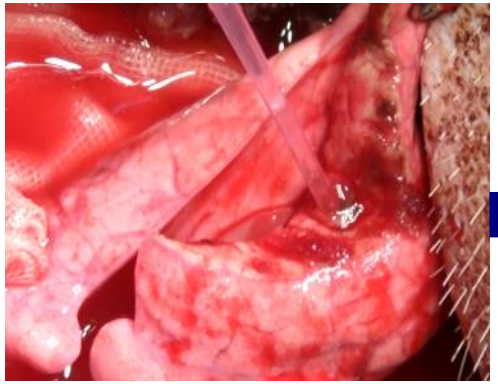
肺瘻閉鎖

安全性の高い治療技術

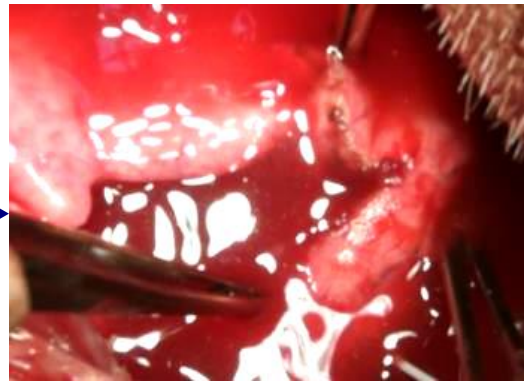
・肺瘻：肺癌切除術において肺切除断端よりの空気が漏れた状態。

・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。

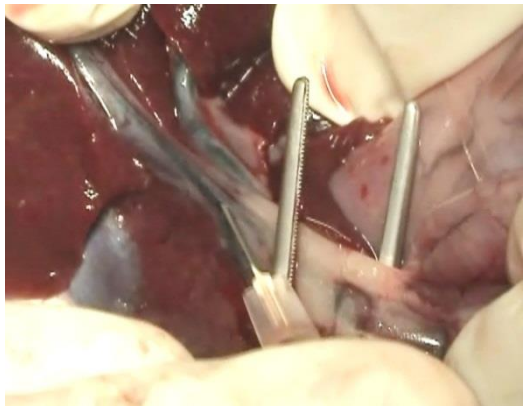
＊：平成24年　社会医療診療行為別調査（厚生労働省統計）

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.

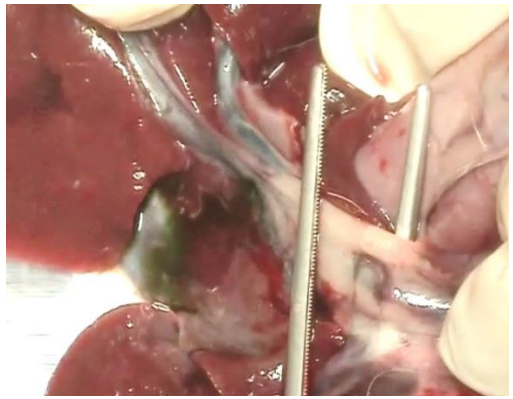
胆汁漏閉鎖（消化器外科領域）

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。

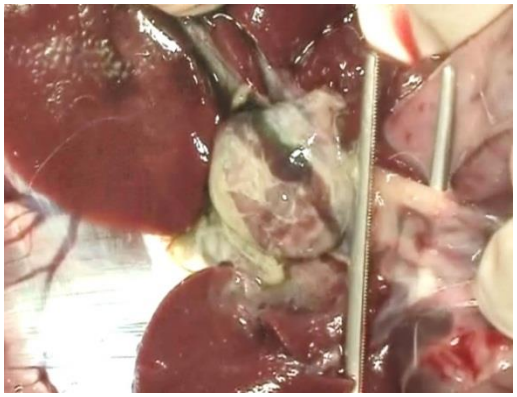
（3DM 自社試験）



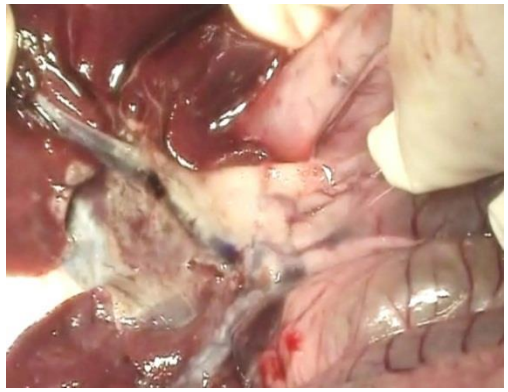
① 胆管穿刺



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

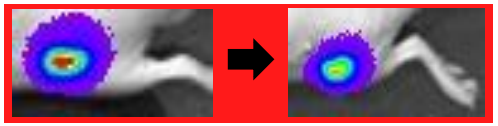
1. RPN2標的siRNA核酸医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療

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



投与前　　8日後

2. 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・科学技術ファウンダー・顧問

Shuguang Zhang
- 3-D Matrix, Inc., ファウンダー
- 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

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

岡田　淳: 代表取締役社長

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。2016年3月代表取締役社長就任。
東京大学法学部卒、フランスINSEAD校経営学修士(MBA)。

永野　恵嗣: 取締役会長

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: 取締役

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月代表取締役社長。北里大学理学部卒(生物化学専攻)、東京医科大学医学博士。

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。

坪井　一晴:取締役

2000年よりベイン・アンド・カンパニーの東京事務所及びシンガポール事務所においてコンサルタントとして勤務。M&A案件、通信、保険、航空業界、小売業、等多数のプロジェクトに携わる。
2008年よりシンガポール政府系投資ファンドのTemasek Holdingsにて投資先企業のデューデリジェンス及びアドバイザリーを担当、2012年に 3-D Matrix Asia Pte. Ltd.を設立し同取締役に就任。2015年7月より取締役就任。
米国ブラウン大学機械工学部卒、ノースウェスタン大学ケロッグ校経営学修士(MBA)。

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6月17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6月17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。

2016年6月