



MEDICAL TECHNOLOGY

---

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

## 欧州の事業進捗及び中期経営計画

2017年7月27日

# 第13期(2017年4月期)ハイライト

## 業績

- ・事業収益(売上)は前期比334%増加
- ・ライセンス契約一時金が寄与
- ・営業損益、経常損益を大きく改善、赤字幅縮小

## 売上

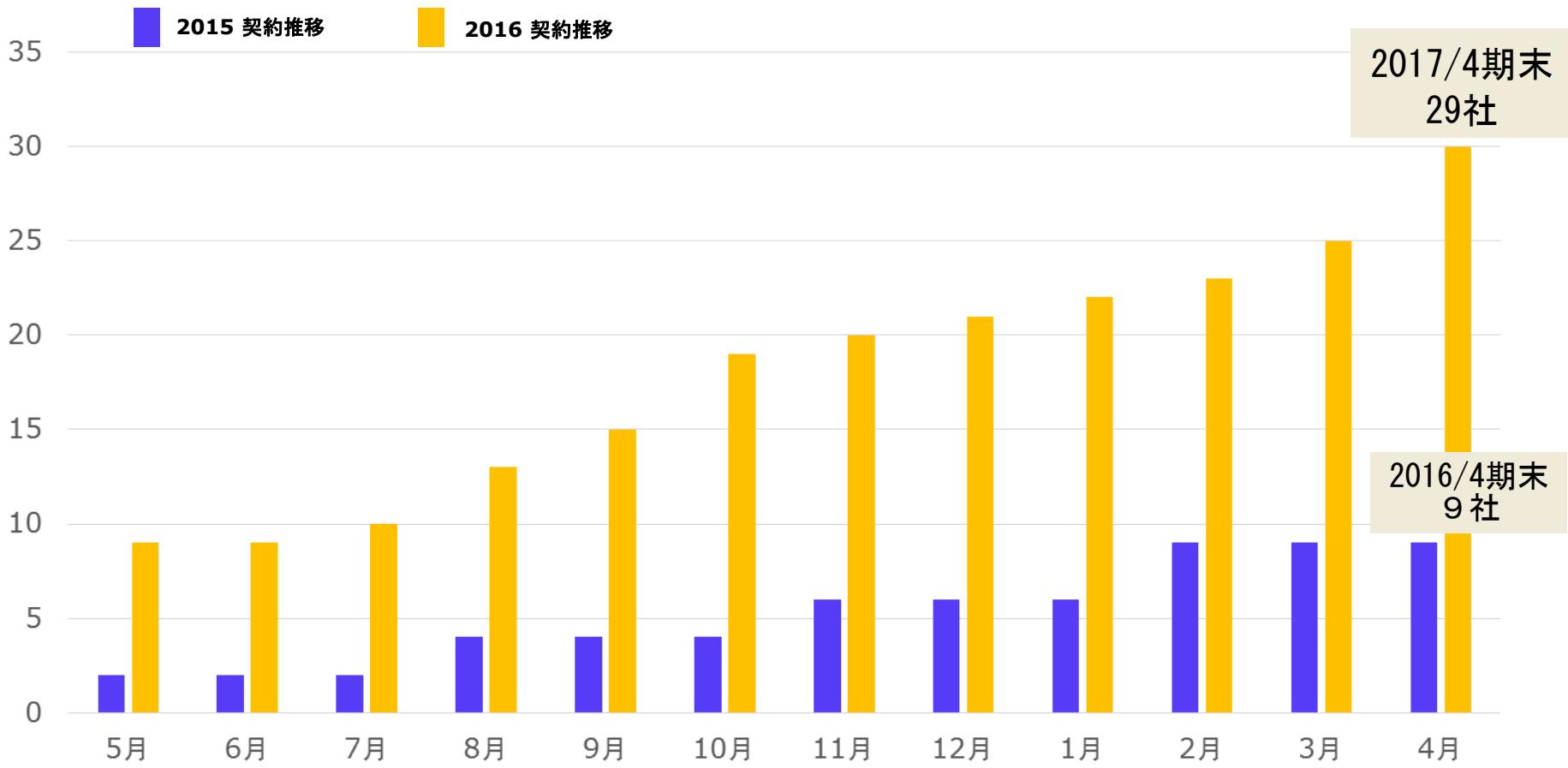
- ・欧州での製品販売は前期比230%増加
- ・代理店数は1年間で20社増加
- ・中国でのライセンス許諾契約を締結、契約一時金を計上

## 研究開発

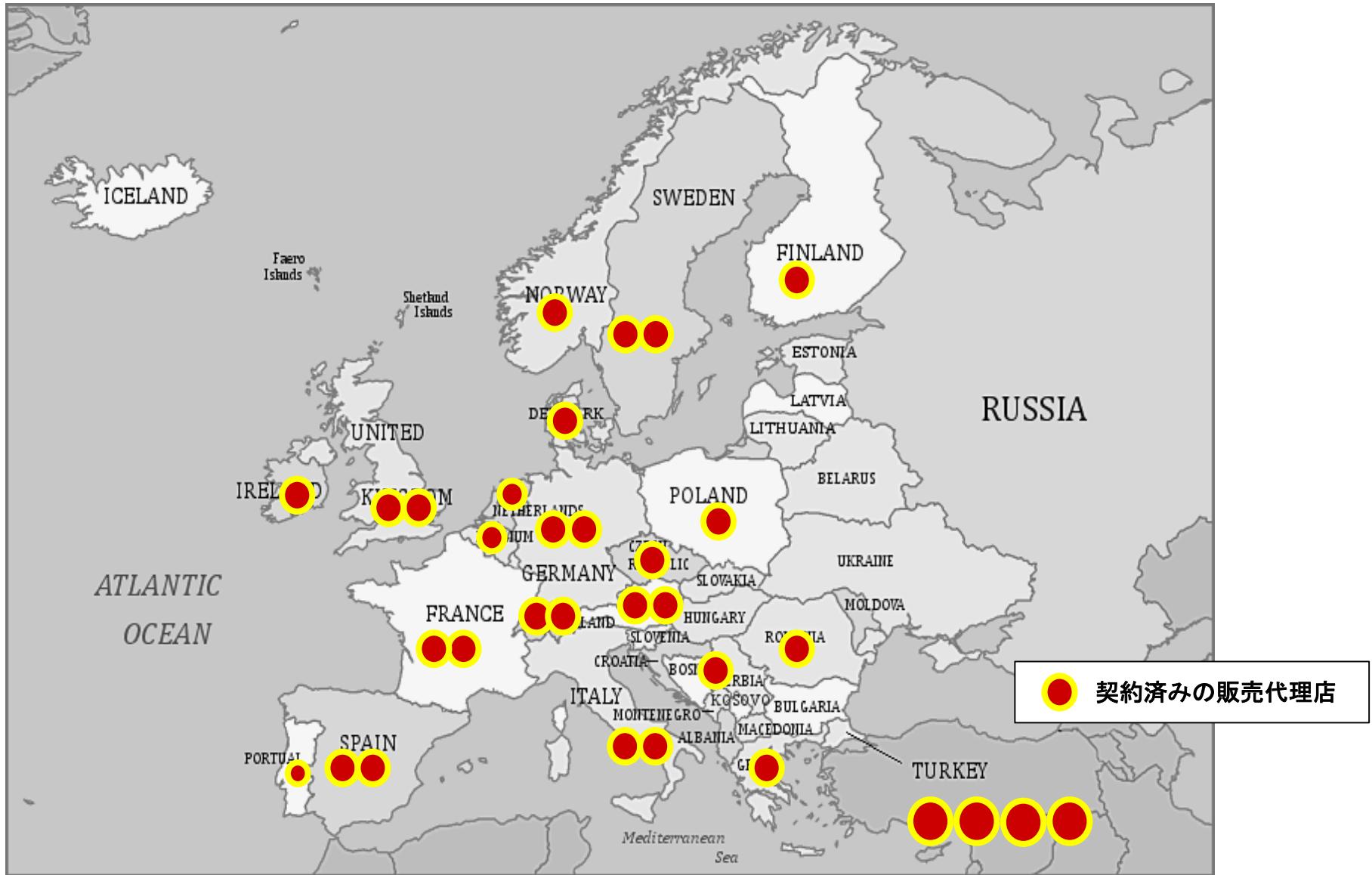
- ・止血材について日本での治験計画届を提出
- ・次世代止血材の前臨床試験を概ね完了

# 欧洲販売代理店の推移

前期から代理店数は大きく増加



# 欧州市場の販売代理店網: EMEA全域へ拡大

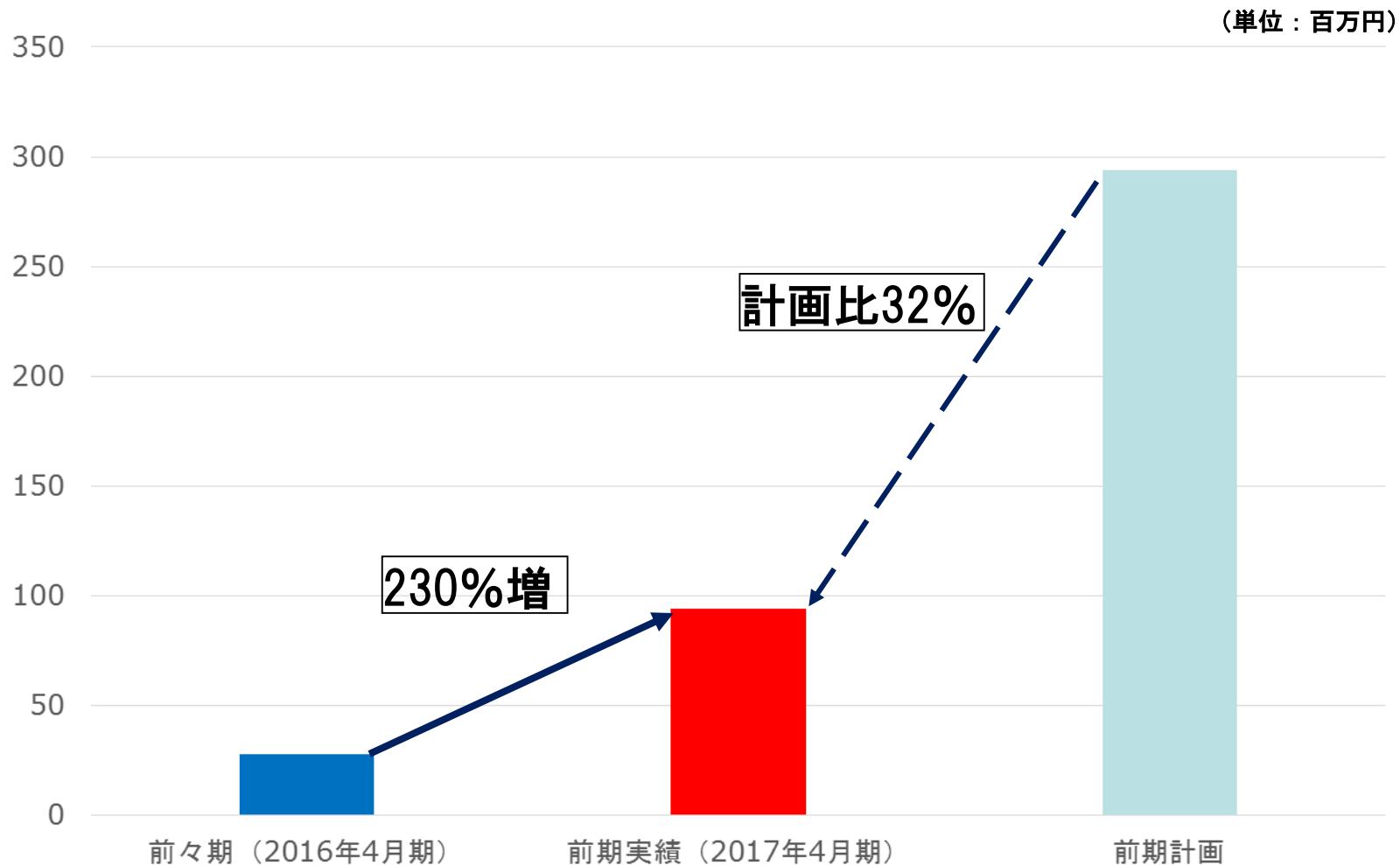


3-D Matrix, Ltd

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

# 欧洲での販売実績

前々期比で約230%増に伸びたが、計画比では未達



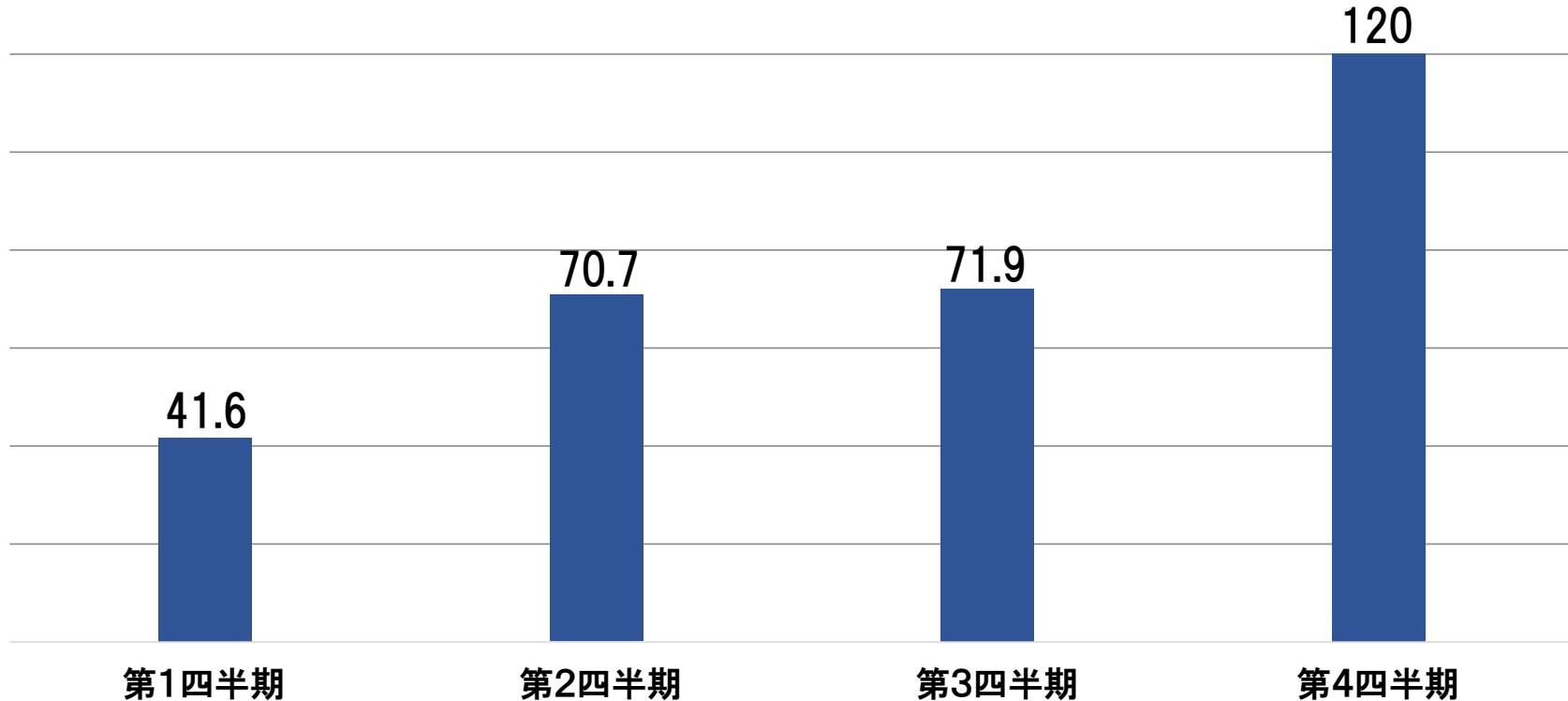
# 欧州の販売拡大に向けた課題と今期計画

	前期の課題	通期計画	アップサイド要因
英国	<ul style="list-style-type: none"><li>病院での購買プロセスが長い</li><li>代理店の営業投資の増大</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>購買プロセスを通過したキーアカウントにて製品の使用量が拡大し始めた</li><li>各種マーケティング策やKOLを活用して十数件のキーアカウントを育成予定</li><li>GI領域:ペンタックス社が代理店として稼働開始</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>各領域での使用機会拡大:GI (ESD/EMR外), laparoscopic general surgery, vascular 等</li></ul>
フランス	<ul style="list-style-type: none"><li>有力代理店の数が極端に少なく、フランス全土をカバー出来る代理店選定に苦慮</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>外科領域:直販・エージェント体制で販売拡大しつつ、有力代理店とも交渉実施予定、ただし予算に織り込みます</li><li>GI領域:ニコライ社が順調に販売を拡大中</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>外科領域で交渉中の有力代理店の稼働、販売リソース増加による拡販</li></ul>
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"><li>有力代理店の数が極端に少なくドイツ全土をカバー出来る代理店選定に苦慮</li><li>契約した代理店が事業を売却しプロジェクトがストップ</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>外科領域:複数代理店体制の確立、自社リソース投入により販売力増強予定、ただし予算に織り込みます</li><li>計画では私立病院や公立病院でのテンダー外での販売のみを見込む</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>外科領域で交渉中の有力代理店の稼働、販売リソース増加による拡販</li></ul>
イタリア/スペイン	<ul style="list-style-type: none"><li>公立病院(全体の8割)への販売に必要なテンダー(公共入札)の開始の遅れ、既に1年遅れているが、今後の予想困難</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>テンダーにて販売登録が出来た場合の公立病院への販売開始</li></ul>

# 当期(2018年3月期)の販売計画

前期Q4と同程度の月間販売からスタートし、来期末までにそれを3倍に拡大させる

(単位：百万円)



# 止血材(日本の開発進捗)

## 治験計画届の提出

- 2017年4月11日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に対し治験計画届を提出

## 治験概要

- 内視鏡的粘膜下層剥離術下の漏出性出血に対する止血効果等の有効性評価や安全性評価を含めた総合的判断を行う治験計画
- 有効性の判定については、TDM-621と従来の止血法と比較する比較試験を実施予定

## 現在の進捗

- 複数の治験施設との契約手続きを実施中
- 契約済みの一部治験施設では症例登録中の状況

# 後出血予防材(適用拡大)

## 後出血予防とは:

消化器内視鏡術後の治療部位からの術後出血を予防すること。

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

術後の止血があると再手術になることも多く、医療現場からのニーズが高い。特に日本国外では術後管理や医師の技量の違いより後出血率が高い傾向にある。また、高齢化に伴う抗血栓・抗凝固薬等の服用患者が増加していることから、後出血のリスクが高まっている。

## EUでの市場規模推計

	症例数	術中出血頻度	術中止血用途件数	後出血の恐れ又は後出血が予想される割合	後出血予防用途件数
ポリペクトミー	250万件	2%	5万件	40%	100万件
EMR(内視鏡的粘膜切除術)	50万件	20%	10万件	60%	30万件
ESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)	1,000件	100	1,000件	100%	1,000件
計	約300万件		約15万件	約8.5倍	約130万件

出所:当社推定

3-D Matrix, Ltd

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

# 後出血予防材:開発の進捗

## 欧洲での開発進捗

① 130症例のデータで統計的有意を主張

→ 比較試験の追加症例を要請された

② ランダム化比較試験を実施中

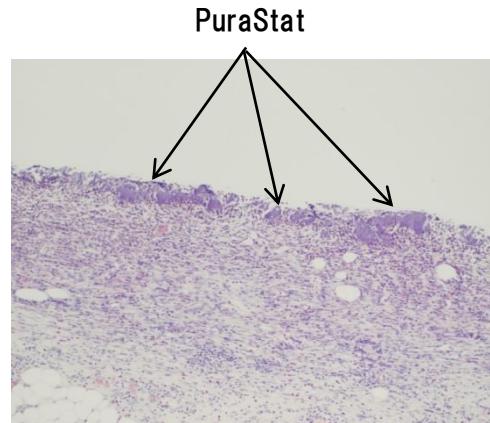
実施施設: Portsmouth Hospitals NHS Trust

ClinicalTrials.gov Identifier:NCT02833558

症例数:90症例

③ 今期下期に再申請予定

## 科学的データの蓄積と学会発表



修復過程(day6)の大腸粘膜がPuraStat  
によって被覆されていることを認めた

GIE, Volume 85, Issue 5, Supplement, May 2017, Pages AB512 (DDW2017にて発表)

### 臨床論文:

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

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

# 次世代止血材(TDM-623)

欧洲においてPuraStatの「次世代止血材」を開発中  
次世代止血材は止血効果がより高く、コストを大幅に抑えることが可能

## PuraStatと次世代止血材との比較

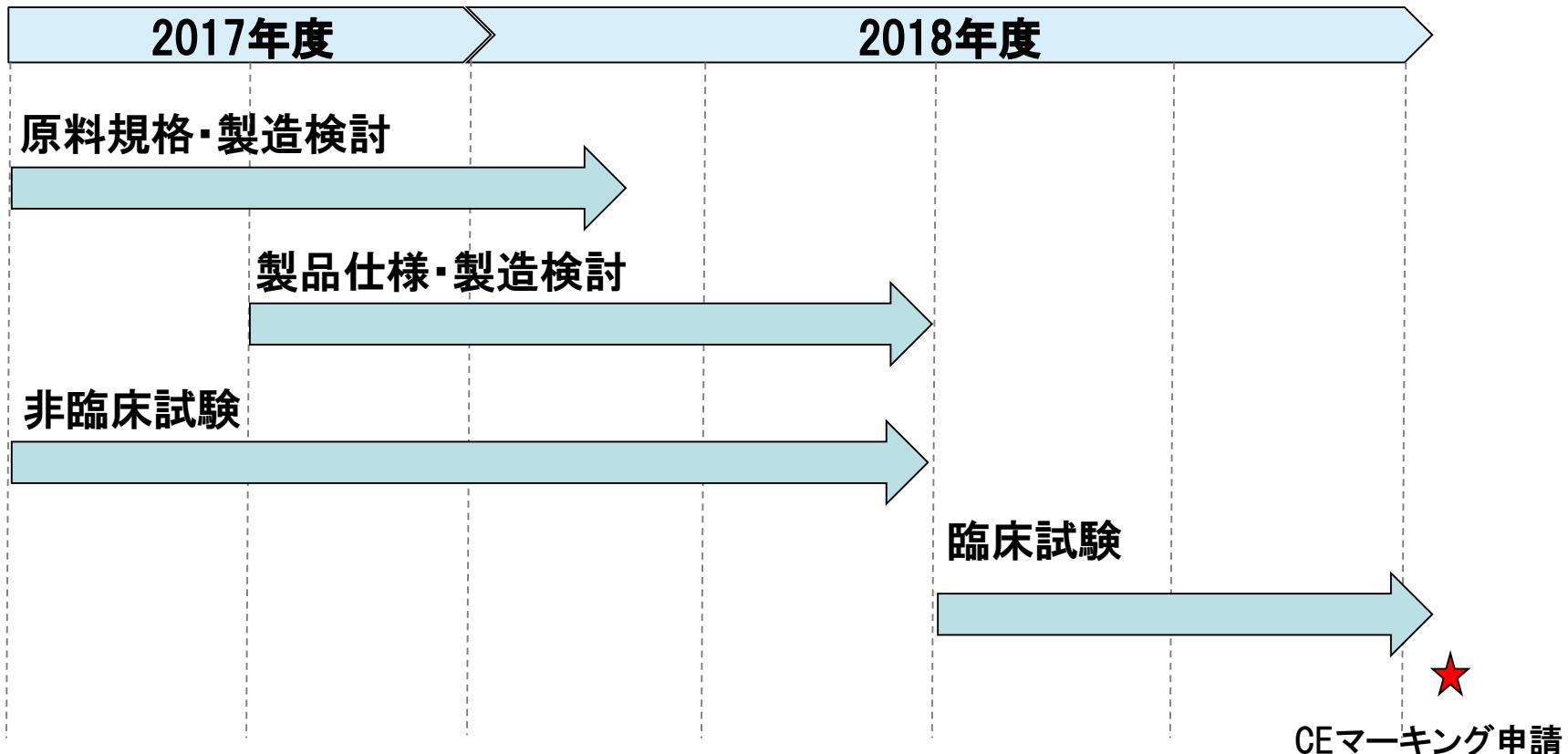
項目	PuraStat (医療機器)	次世代止血材 (医療機器)
外観	無色透明	
ウイルス感染リスク	否定できる (人工合成ペプチド)	否定できる (人工合成ペプチド)
ゲル強度*	中	強
ペプチド濃度	中濃度	低濃度
製造	滅菌が困難	滅菌が容易
流通/保管	輸送/保管は冷蔵	輸送/保管は常温で可能

\*当社比

# 次世代止血材(TDM-623)

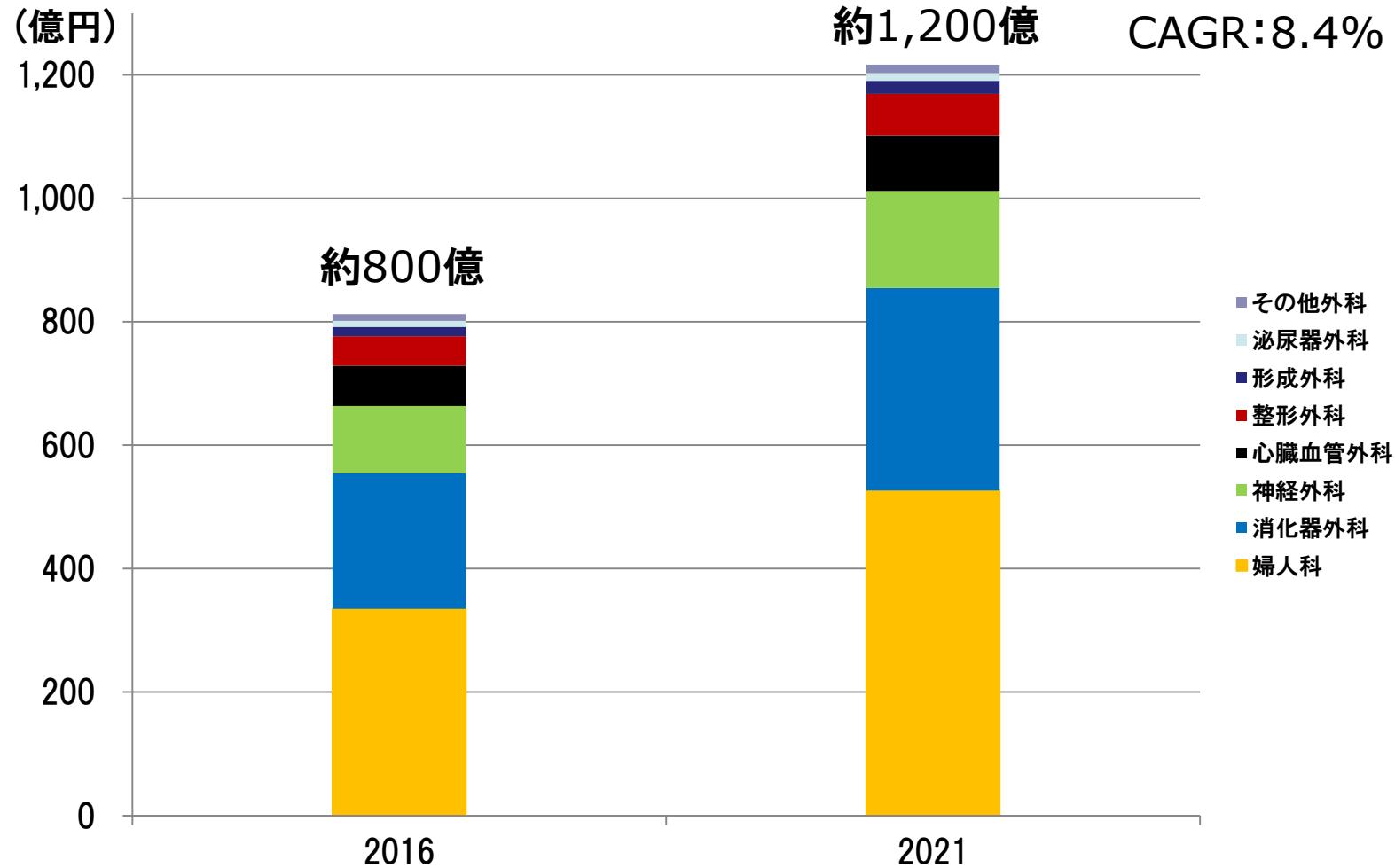
欧洲においてPuraStatの「次世代止血材」を開発中。安全性は概ね確認済み  
現在コマーシャル製造ラインのバリデーションを準備中

## 開発スケジュール



# 癒着防止材市場

再手術時の癒着剥離操作の軽減による出血量減少や手術時間短縮、術後腸閉塞防止の目的で適用されている。既存市場は巨大、潜在市場は更に大きいと考えられている



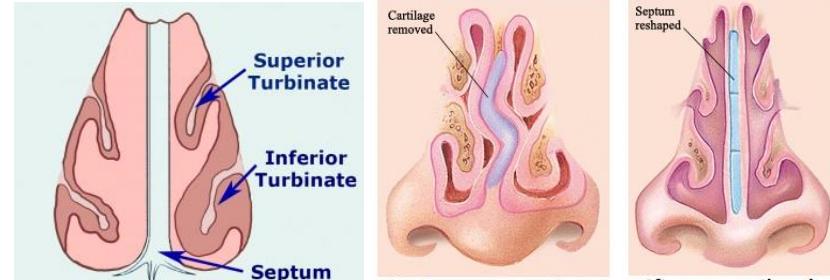
# 癒着防止材:弊社ペプチド開発品の特色

外科手術で広く使用されているフィルム状製品の欠点を克服するため、臨床現場ではゲル状製品が求められている。現在、GLP有効性試験を実施中であるが、PuraStatに関しては臨床現場において癒着防止効果が既に観察されている。

## 既存製品との比較

項目	フィルム状 (既存製品)	ゲル状 (TDM-651)
操作性	貼付時に割れることがある	シリンジより適用可能
凹凸面への適用	不均一になることがある	均一に適用可能
広範囲への適用	不均一になることがある	スプレーにより均一に適用可能
細部や深部への適用	貼付が困難(耳鼻咽喉科領域など)	カテーテル等で適用可能
内視鏡手術での適用	貼付にコツが必要	カテーテル等を用いて適用可能
斜面や天井面に対する適用	貼付可能	カテーテル等を用いて適用可能

## PuraStatが適用されている手術例



鼻甲介切除術

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

鼻中隔形成術

・耳鼻咽喉科において通常約50%で癒着が認められたが、PuraStatを術中の止血目的に使用した50症例で癒着は2症例のみとなり、癒着軽減効果が確認されている。

・術後の患者の痛みも軽減されており、当該病院ではルーチンで適用されている。

# 歯槽骨再建材(TDM-711)

## 歯科インプラント領域向け製品

- Forsyth Institute(ハーバード附属病院)にて1<sup>st</sup> Pilot Study実施・終了し、治験総括報告書をFDAへ提出 (2014年5月)
- 2<sup>nd</sup> Pilot StudyをForsyth Instituteにて実施。前期までに12症例全例で歯槽骨が再建し、インプラントを埋植。長期観察時点でもインプラントが安定であることを確認(Study進行中)。

### サイナスリフト



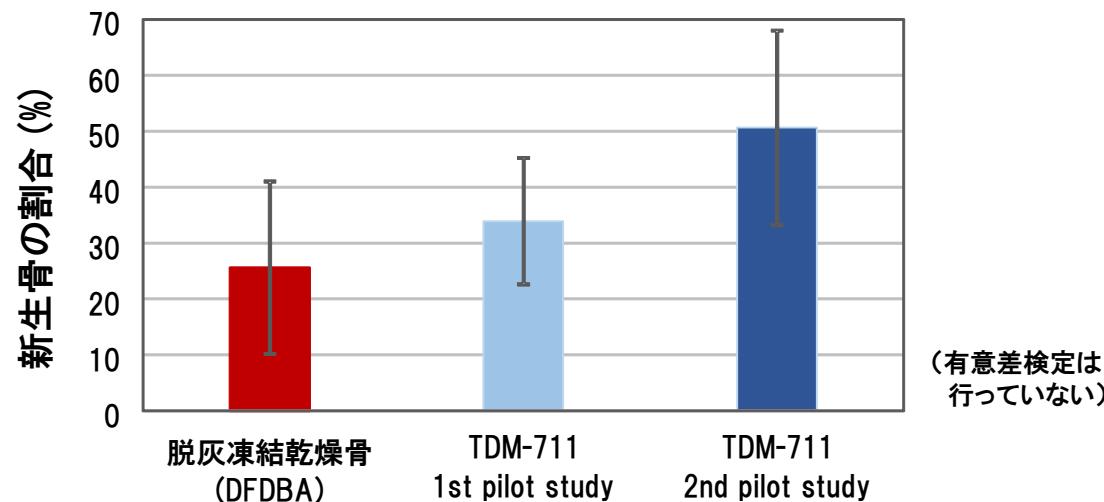
歯槽骨形成のために  
上顎洞にTDM-711を充填



再建された歯槽骨に  
対してインプラントを施行

### 充填6ヶ月時点での新生骨(vital bone)の割合

2<sup>nd</sup> pilot studyでは、脱灰凍結乾燥骨(DFDBA)を充填した場合に比べて、明らかに新生骨の割合が増えており、インプラントの埋植に適した歯槽骨再建が進んでいると考えられる。



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

# siRNA核酸医薬(TDM-812)

界面活性剤ペプチドをドラッグ・デリバリー・システム(DDS)とし、がん細胞にsiRNAを効果的に送達する核酸医薬を臨床開発中

## siRNA核酸医薬の特徴と課題

- 極めて高い特異性 (がんの原因となる遺伝子の異常な働きを抑制するように働く)
- 少量で効果を発揮 (1分子のsiRNAが多数の標的mRNAを分解できる)
- DDSが必須 (siRNAは単独では細胞内に入りにくく、体内で容易に酵素分解される)
- がんに対するsiRNA核酸医薬は、まだ全世界で承認されたものはない

## 当社のソリューション

- 界面活性剤ペプチド「A6K」をDDSとし、siRNAと複合させた新規核酸医薬を開発
- 細胞への取り込み促進、酵素分解への耐性の付与、局所投与部位への滞留効果をもつ
- 1回の局所投与で約1週間有効性を発揮し続けるため、核酸医薬の投与頻度を削減

## 開発状況

- siRNAのターゲット遺伝子を「RPN2」とした核酸医薬TDM-812について、トリプルネガティブ乳がんに対するファースト・イン・ヒューマン医師主導治験(Phase I)が進行中  
(国立がん研究センター中央病院乳腺・腫瘍内科、同研究所・分子細胞治療研究分野との共同研究)
- 様々なターゲット遺伝子のsiRNAについて、複数の大学との共同研究により基礎～前臨床試験プロジェクトを推進中 (肺がん、脳腫瘍、骨肉腫、口腔がん、膵臓がん など)

# 中皮腫を対象とした新規マイクロRNA核酸医薬

マイクロRNAと界面活性剤ペプチドDDSを複合した新規核酸医薬について、悪性胸膜中皮腫を対象とした前臨床研究を推進する

- ・2017年7月、広島大学との共同プロジェクトがAMEDの推進プログラムに採択
- ・新しい核酸医薬の開発を実施予定

## 悪性胸膜中皮腫と現在の治療法

- 肺を覆う胸膜の表面に発生するがん。早期発見が難しい(潜伏期間20~50年)。
- 現行治療は、胸膜表面の切除術と全身化学療法であるが、再発率が90%超と高く、予後が極めて悪い。
- アスベストが発症原因の多くを占め、年間死者数は2015年時点で1500名を超える。今後2035年をピークに2~3倍の発症の増加が予測されている。

出展:厚生労働省人口動態統計

## 当社のソリューション

- 中皮腫に作用する新規「マイクロRNA」について、大学との共同研究を実施。
- 当社界面活性剤ペプチドDDSがマイクロRNAを効果的に送達することを動物実験で検証。
- 中皮腫の病態に適合した局所投与による新規核酸医薬として、前臨床研究(有効性、安全性)を推進し、近い将来に医師主導治験を計画する。

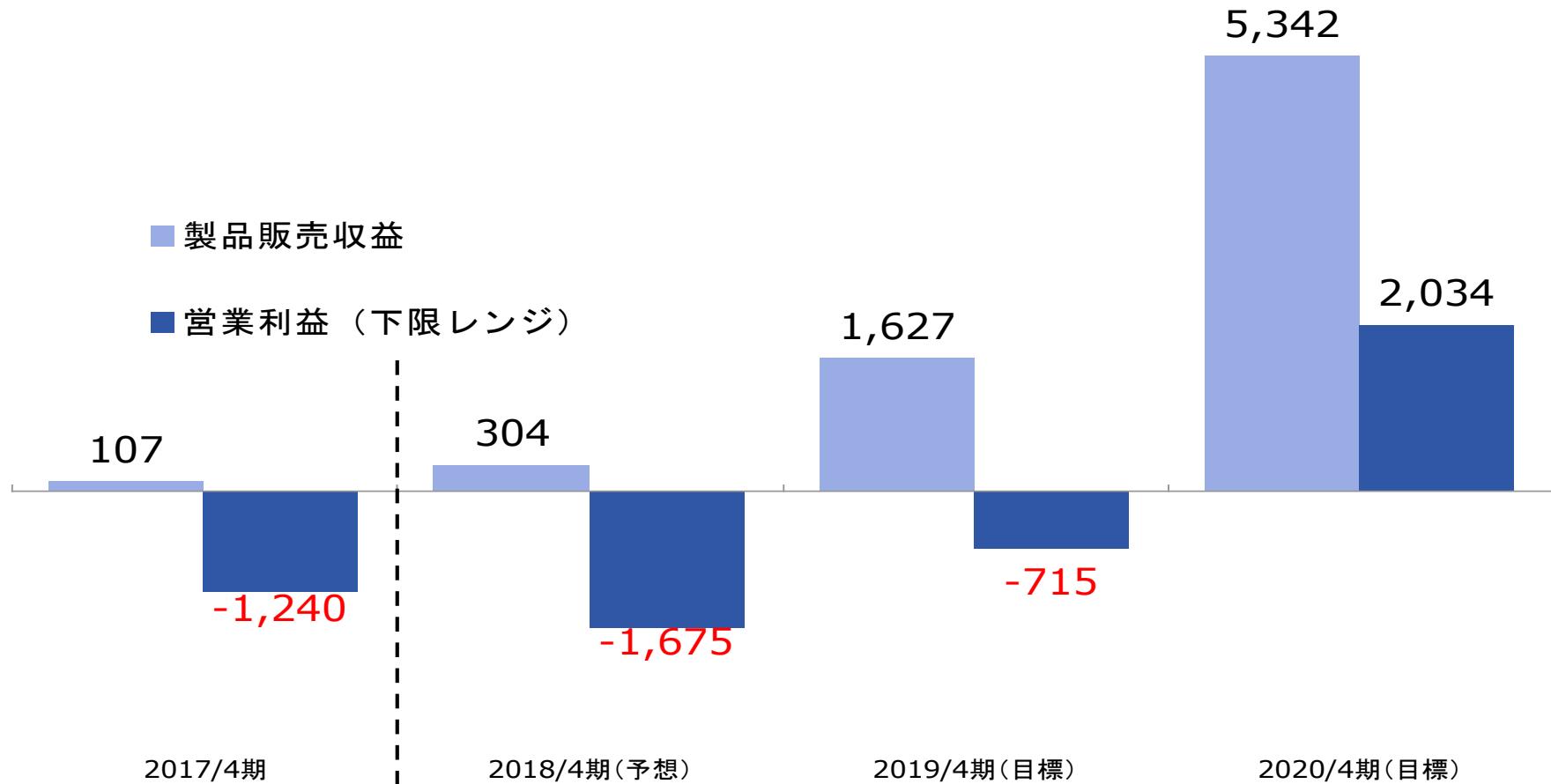


# 中期経営計画① 製品販売、営業利益

止血材製品の販売をグローバルに推進

欧州の今後3年間での製品販売2億⇒10億⇒40億を目指

(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.

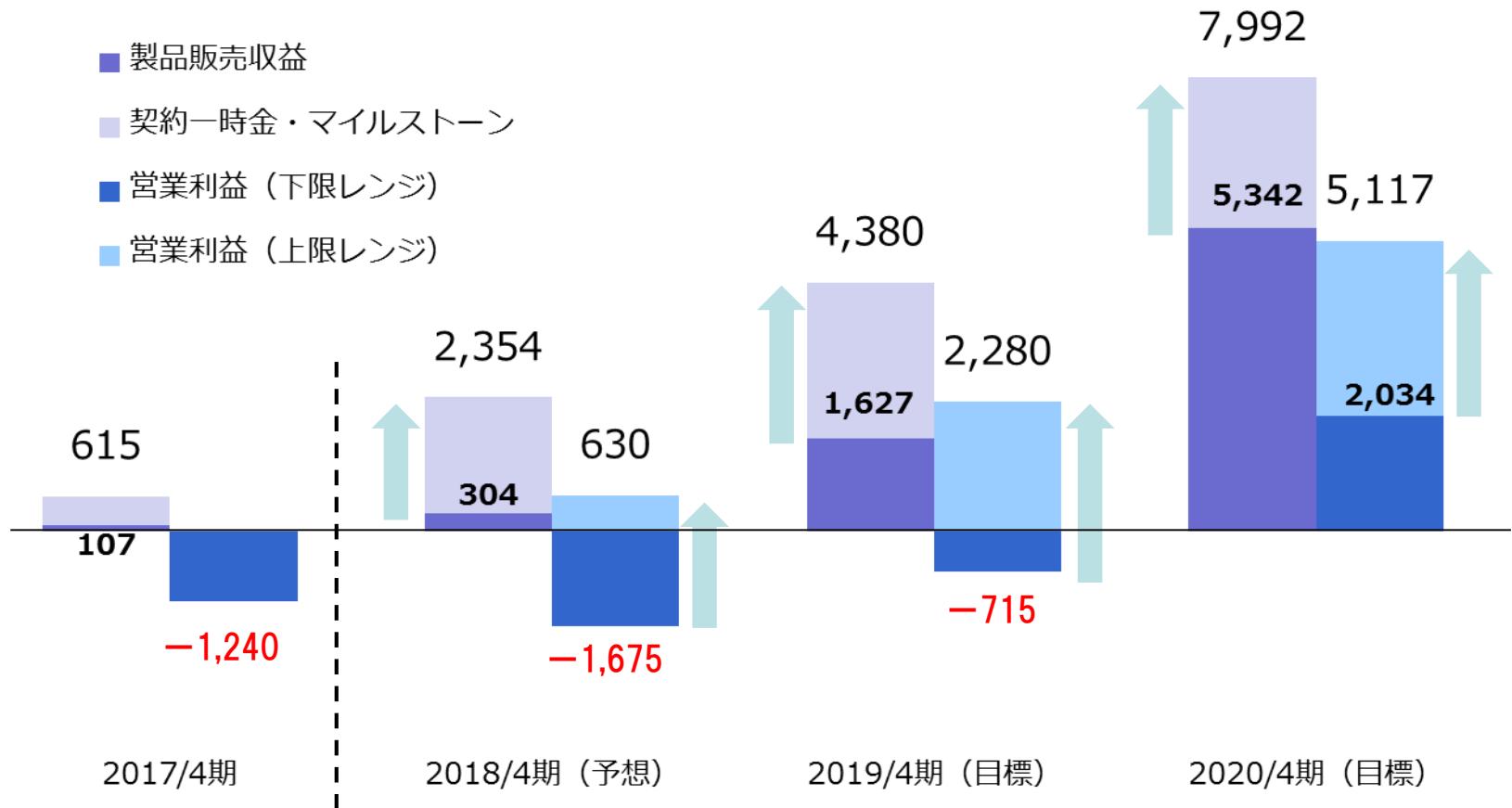
# 中期経営計画② 製品販売+契約金、営業利益

製品販売+積極的な事業提携により契約金の獲得

契約金はアップサイド要因

早ければ契約金により2018年4月期に黒字化へ

(単位：百万円)



# 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、2017年7月27日現在において利用可能な情報に基づいて当社により2017年7月27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。



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。

2017年7月27日