



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

2014年4月期第2四半期決算説明会資料

2013年12月

目 次

1. 2014年4月期第2四半期決算概要
2. 事業進捗状況
3. 中期経営計画
4. ご参考(企業概要等)

1. 2014年4月期第2四半期決算概要

2014年4月期第2四半期(累計)連結決算概要

単位:百万円

	2014/4 2Q	2013/4 2Q	増減	2013/4
事業収益	49	—	49	32
事業費用	726	452	273	1,031
営業利益	△676	△452	△224	△999
経常利益	△701	△457	△243	△977
四半期(当期)純利益	△701	△458	△243	△978

●事業収益: インドネシアにおける止血材(TDM-621)の独占販売権許諾契約締結に関する一時金収入

●事業費用: 販管費等は計画通りの消化

・研究開発費は通期785百万円の計画に対し、282百万円(消化率35.9%)

・販管費は通期1,249百万円の計画に対し、443百万円(消化率35.4%)

貸借対照表の状況

- 現預金は公募増資による増加
- 棚卸資産の増加はペプチド原材料の購入による影響

	2014/4 2Q	2013/4末	増減
現金及び預金	3,119	2,033	1,086
売掛金	50	-	50
棚卸資産	597	260	337
固定資産	526	536	△10
資産合計	4,530	3,020	1,510

単位：百万円

- 負債の減少は短期借入金の返済により減少
- 純資産の増加は公募増資による増加

負債	731	954	△222
純資産	3,798	2,065	1,733

単位：百万円

3-D Matrix, Ltd

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

キャッシュ・フローの状況

- 営業CFは予算内で推移
- 財務CFは平成25年7月に公募増資を実施し、海外R＆D活動の資金を確保

単位：百万円

	2014/4 2Q	2013/4 2Q	増減
営業活動キャッシュ・フロー	△930	△10	△920
投資活動キャッシュ・フロー	△37	△26	△10
財務活動キャッシュ・フロー	2,050	86	1,963
現金・現金同等物	3,119	1,806	1,312

決算:事業ハイライト

事業関連

事業進捗

- **JP:止血材のPMDAによる承認審査中**
止血材承認後の販売に向けた準備中
- **EU:欧州CEマーク承認審査中**
止血材の欧州早期投入計画
- **US:臨床試験承認審査中**
米国での臨床試験に向けた準備の進展
- **Asia:止血材のインドネシアでの独占販売権を許諾**
シンガポール子会社を中心にアジア・オセアニア地域での販売エリア拡大を目指す

特許登録・国家プロジェクトへの採択

- **JP:肝臓・膵臓再生の特許登録(岡山大学・当社)**
再生医療領域 - 自己組織化ペプチドによる3次元足場環境下で肝細胞もしくは膵島を培養することの有用性が示される
- **JP:革新的イノベーション創出プログラム(COI STREAM)におけるCOI拠点参画機関への採択**
再生医療領域での研究開発の促進を目指す

株主数・株主構成(2013年10月末現在)

順位	株主	保有数 (30万株以上)	保有率 (%)
1	永野 恵嗣	1,572,500	7.94
2	日本マスタートラスト信託銀行 株式会社(信託口)	1,101,200	5.56
3	New Media Japan, Inc	983,800	4.97
4	日本トラスティ・サービス信託銀行 株式会社(信託口)	727,900	3.68
5	佐々木 圭一	719,300	3.63
6	扶桑薬品工業株式会社	640,000	3.23
7	野村證券株式会社	430,500	2.17
8	株式会社アイル	400,000	2.02
9	日本証券金融株式会社	347,300	1.75
10	PERSHING-DIV.OF DLJ SECS.CORP.	325,500	1.64
大株主上位10位合計		7,248,000	36.62
発行済株式総数		19,794,800	—

株主数:11,136名

- ・大株主比率:36%強
- ・販売、業務提携先企業が大株主
- ・機関投資家比率:約12~15%
- ・VC比率:1%未満に低下

2. 事業進捗状況

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＞

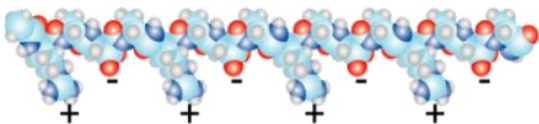
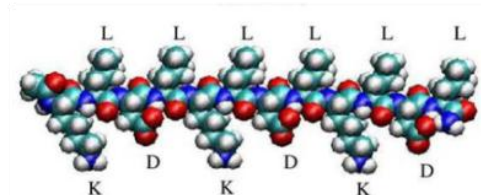
	人工製品	生物由来製品
代表例	シアノアクリレート(接着剤、止血材)、ポリウレタン(止血材)、グリセロール(粘膜隆起材)、ポリウレタン、親水性ポリマー(創傷治癒材)、白金(塞栓用コイル)、チタン、セラミックス(人工骨)、シリコン(乳房再建材、気管ステント)、ゴアテックス、テフロン(人工血管)、ポリエステル(人工靱帯)	フィブリン(止血材、接着剤)、コラーゲン(動物:止血材、人工皮膚)、ゼラチン(動物:止血材、塞栓材)、デンプン(植物:止血材)、タンパク質(歯周組織再生材)、ヒアルロン酸(動物:粘膜隆起材、皮下注入材)、キチン(動物:創傷治癒材)、培養細胞(ヒト:人工皮膚、人工軟骨)
メリット	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)

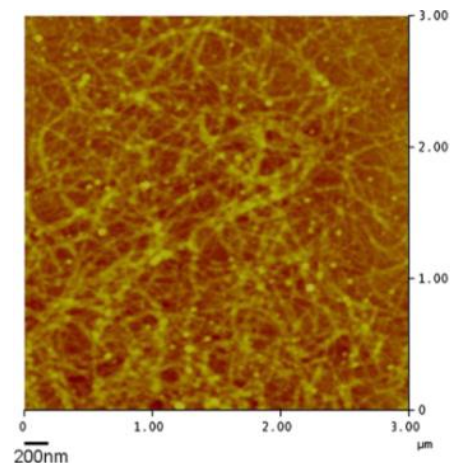
バイオマテリアル＝生体構成物質(糖類、ペプチド、タンパク質、細胞など)、高分子、セラミックス、金属、及びそれらの複合材料もしくはハイブリッド材料

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、E S細胞未分化維 持 ほか
IEIK13	Ac-I-(EIKI) ₃ -NH ₂	熱や酵素などに耐性があり、RADAより低濃度で硬い ゲルを形成	様々な分野に応用可能

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%



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.

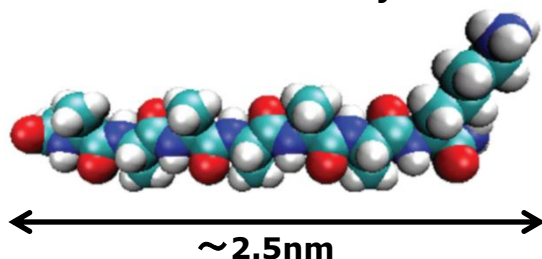
自己組織化ペプチドのラインナップ(2)

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



A6Kの分子モデル



自己組織化

Proposed molecular models of cut-away structures



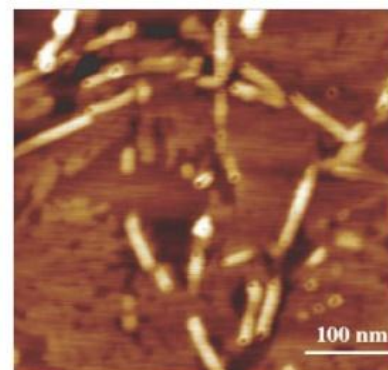
Nano-tube*



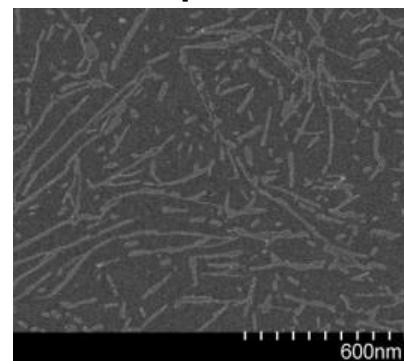
Particle*

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

AFM image



Electron microscope image



開発パイプラインの進捗

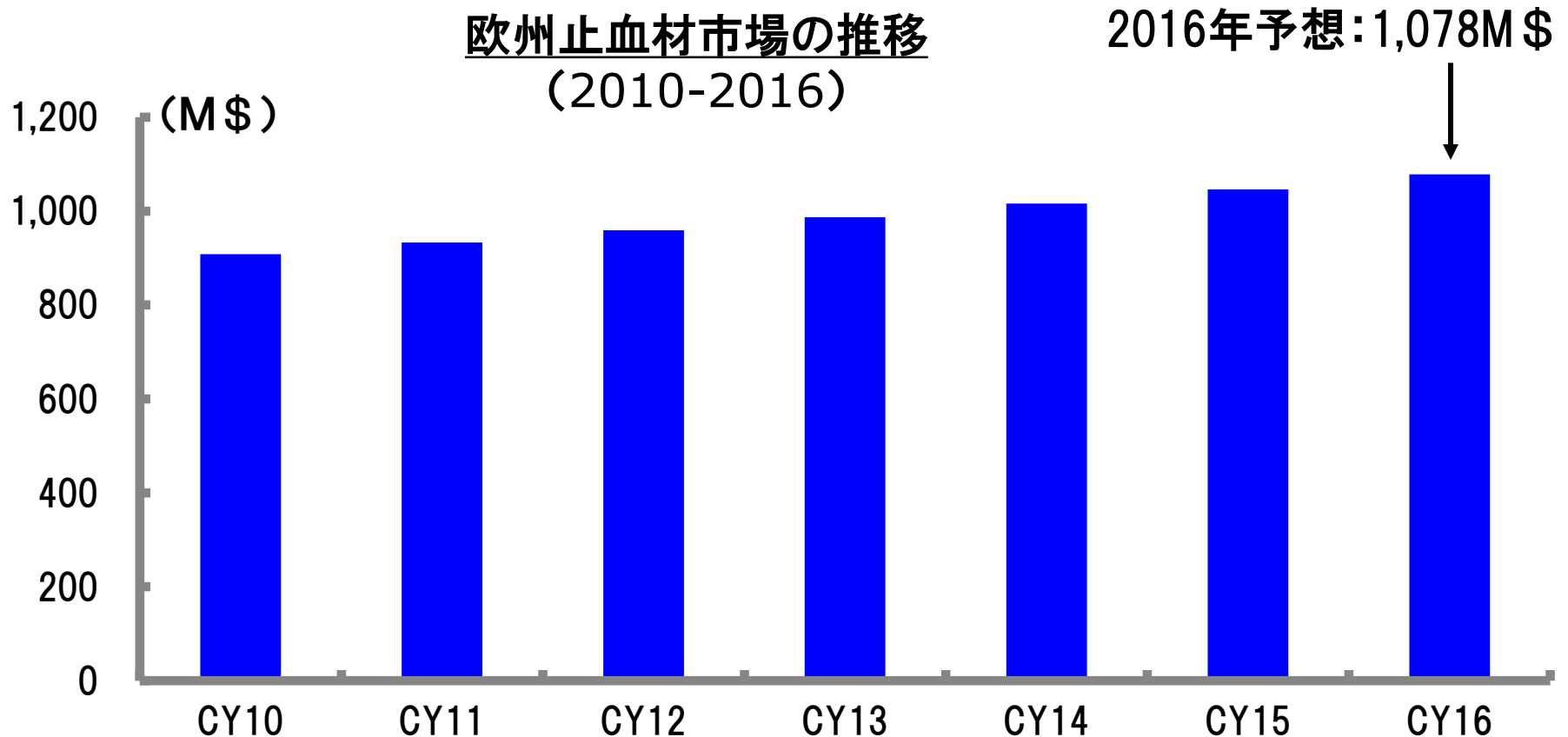
領域	開発群	地域	研究/試験	前臨床試験	臨床試験 (治験)	製造販売 承認申請	製造販売 承認取得	保険 収載	上市
外科	吸収性 局所 止血材 (TDM-621)	日本	製造販売承認の審査中 2013年度中に承認見込み						
		韓国	承認申請準備中						
		台湾	承認申請準備中						
		US	IDE申請済み、製品上市(2014年度目標)						
		EU	CEマーク申請済み、製品上市(2014年度目標)						
		中国	治験準備中、製品上市(2016年度目標)						
	粘膜隆起材 (TDM-641)	日本	治験計画届の申請準備中、製品上市(2015年度目標)						
再生	血管塞栓材 (TDM-631)	日本	基礎試験済						
	歯槽骨再建材 (TDM-711)	US	治験実施中						
	創傷治癒材 (TDM-511)	US/EU	前臨床試験中						

3-D Matrix, Ltd

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

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)

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.

CEマーク取得後の活動

1. 有力施設・KOLへの製品提供開始

CEマーク取得直後より、製品の提供開始、
有力施設・KOLでの試用・評価開始

2. 販売パートナー確保

欧州市場における販売パートナーとの契約締結
販売権対価受領および初期販売ロットの納入

3. 臨床試験実施

複数有力施設で臨床での比較試験を実施
保険の推奨リストへの採用、各医療機関での採用を向上

CEマークによる販売地域の拡大

CEマーク取得後、速やかにASEAN、オセアニア地域等への展開を計画。
更に、中南米、東欧等への販売拡大の検討を進める。

CEマークにより販売可能

EU加盟国



香港



ニュージーランド



EU加盟国28ヶ国 約1,000億円

CEマークにより臨床試験なしで承認可能

オーストラリア



タイ



インドネシア



ベトナム



シンガポール



フィリピン



マレーシア



中南米
東ヨーロッパ
旧ソビエト

申請中/準備中

展開計画中

その他/検討中

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

※輸出届提出準備中
海外への製品供給体制も構築



扶桑薬品工業(株)城東工場
高品質・安定的な製品供給

止血材(TDM-621)

ピュアスタット[®] 止血材 (開発コード:TDM-621)



米国MITの技術を基に、外科手術全般に使用できる
世界初の新しいコンセプトの「止血材」

※2011年5月 日本での製造販売承認申請済み
2013年6月 CEマーク承認申請済み
2013年度中 承認を取得・販売予定

歯槽骨再建材(TDM-711)

歯科インプラント領域向け製品

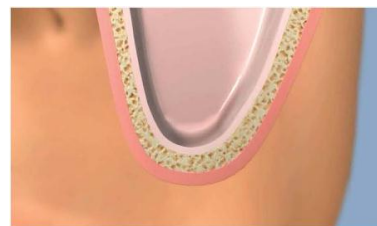
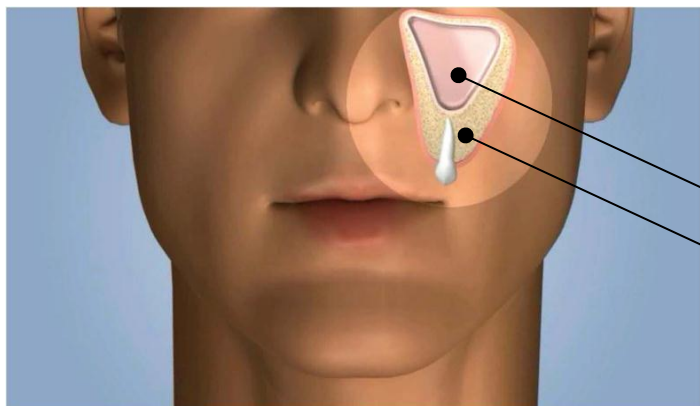
➤ 米国食品薬品局(FDA)よりIDE承認を受け米国で臨床試験中

臨床試験

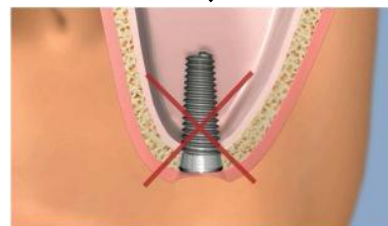
2012年6月 Forsyth Institute(ハーバード大学附属病院)
において最初の15症例を終了、FDA報告予定

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

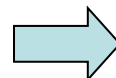
上顎洞底挙上術
(サイナスリフト)



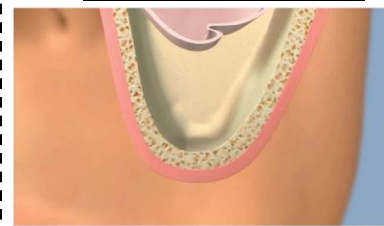
退縮した歯槽骨



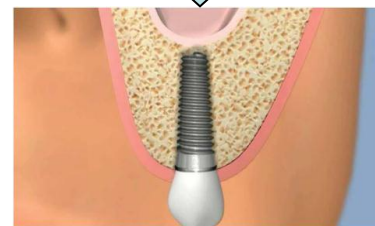
歯槽骨が退縮し、
インプラントが施行できない



サイナスリフト



骨形成のために
上顎洞に骨再建材を充填



再建された歯槽骨に
対してインプラントを施行

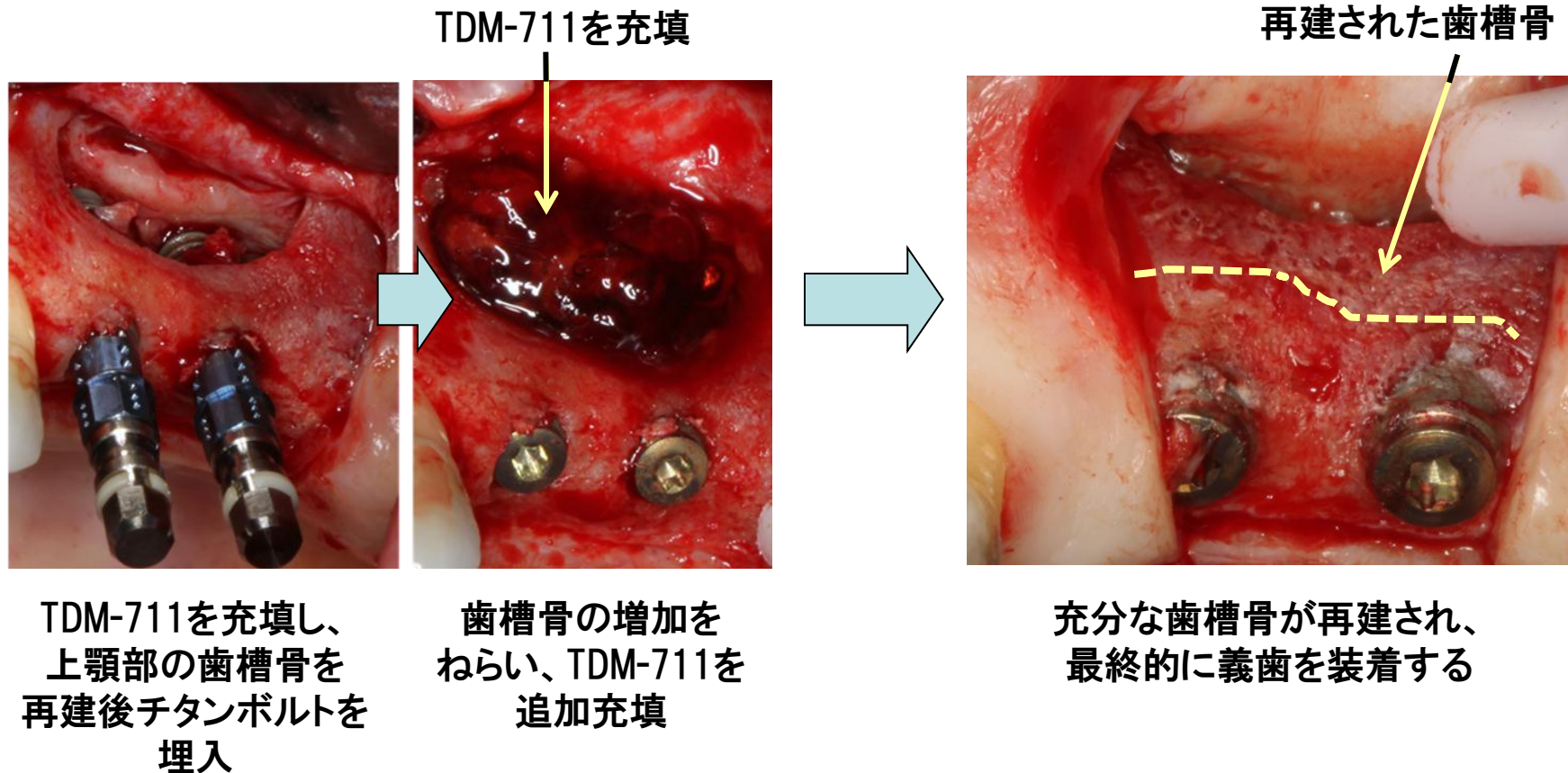
(画像出典: <http://www.sanramonoralsurgery.com/bonegrafting.htm>)

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.

歯槽骨再建材(TDM-711)

治験症例



(資料提供: Forsyth Institute)

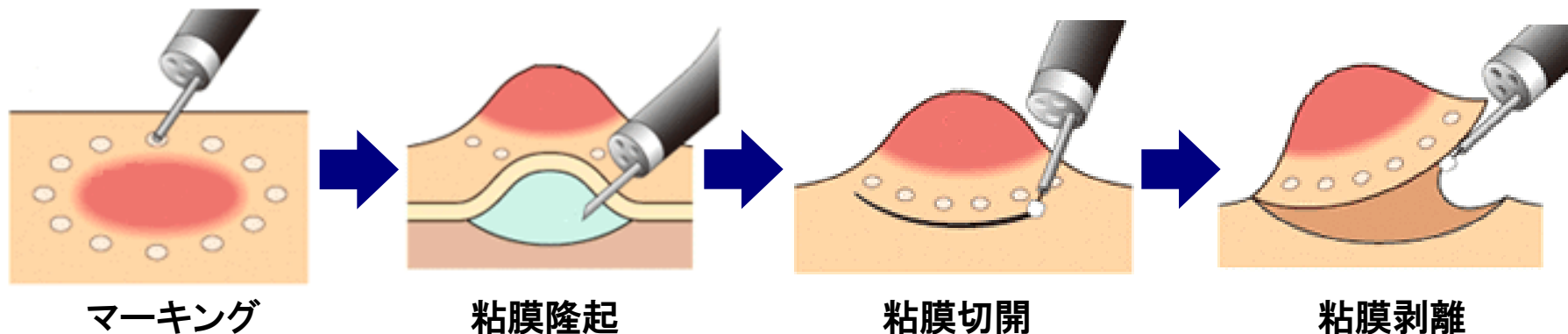
3-D Matrix, Ltd

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.

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)

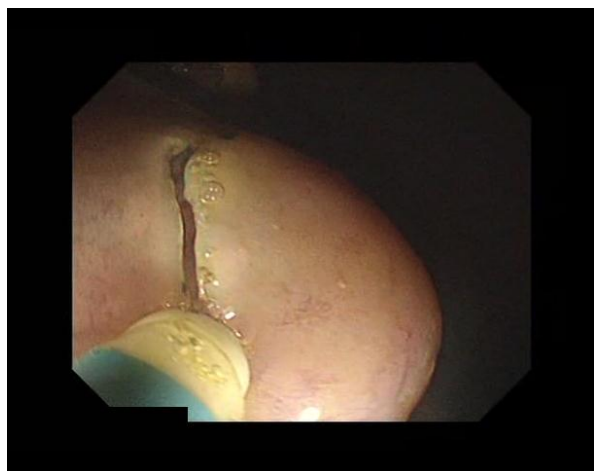
内視鏡による病巣切除術件数:年間約80万件、10%で増加 (厚生労働省調査)

粘膜隆起材(TDM-641)

2014年初頭に治験計画届出を計画

TDM-641の利点

1. 完全人工合成のため、感染リスクがない。
2. 注入時は水溶液であるため、粘性が少なく、注入操作が容易である。
3. 注入後、直ちに水溶液はゲル化するため、急峻な隆起を形成させることができる。
4. ゲル化により粘膜隆起を維持する能力が高く、粘膜切除が容易である。
5. 術野を確保しやすい。(内視鏡のレンズに付着しにくい。切除時に泡立ちにくい。)



動物試験：ブタ胃粘膜に対するTDM-641を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)



3-D Matrix, Ltd

血管塞栓材(TDM-631)

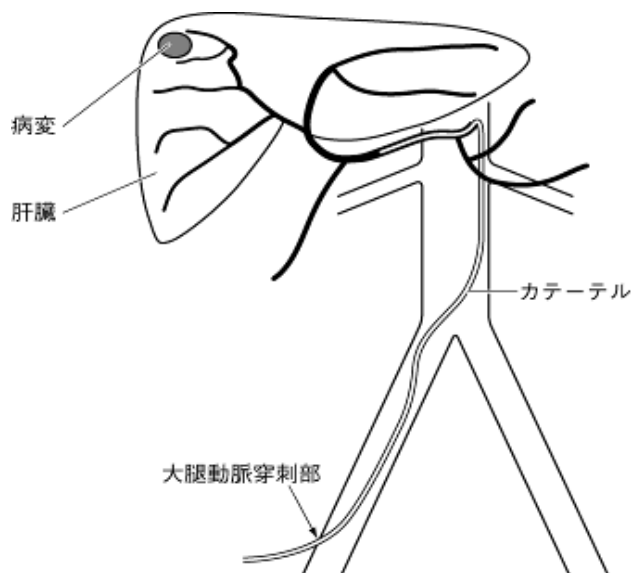
(例)肝動脈塞栓療法

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。

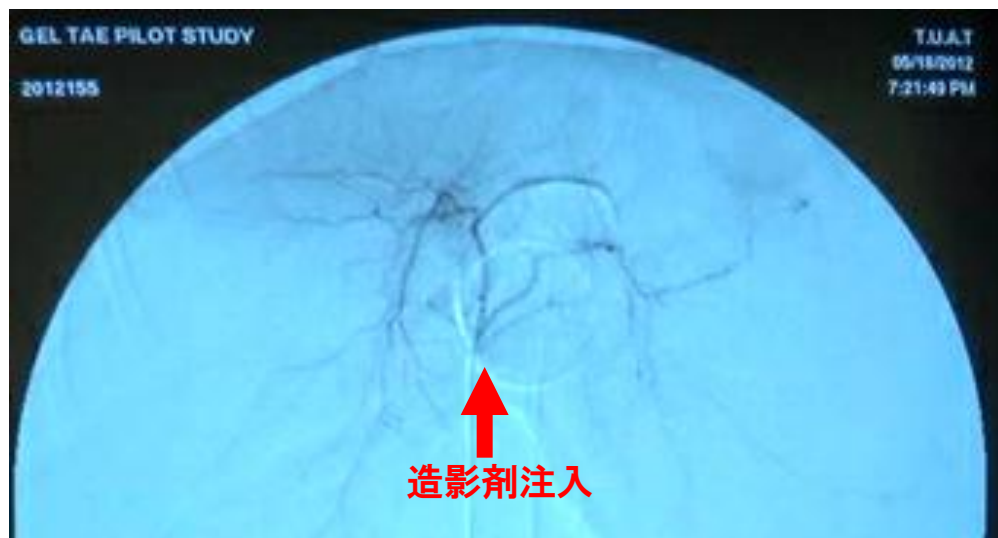
対象市場(国内)

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

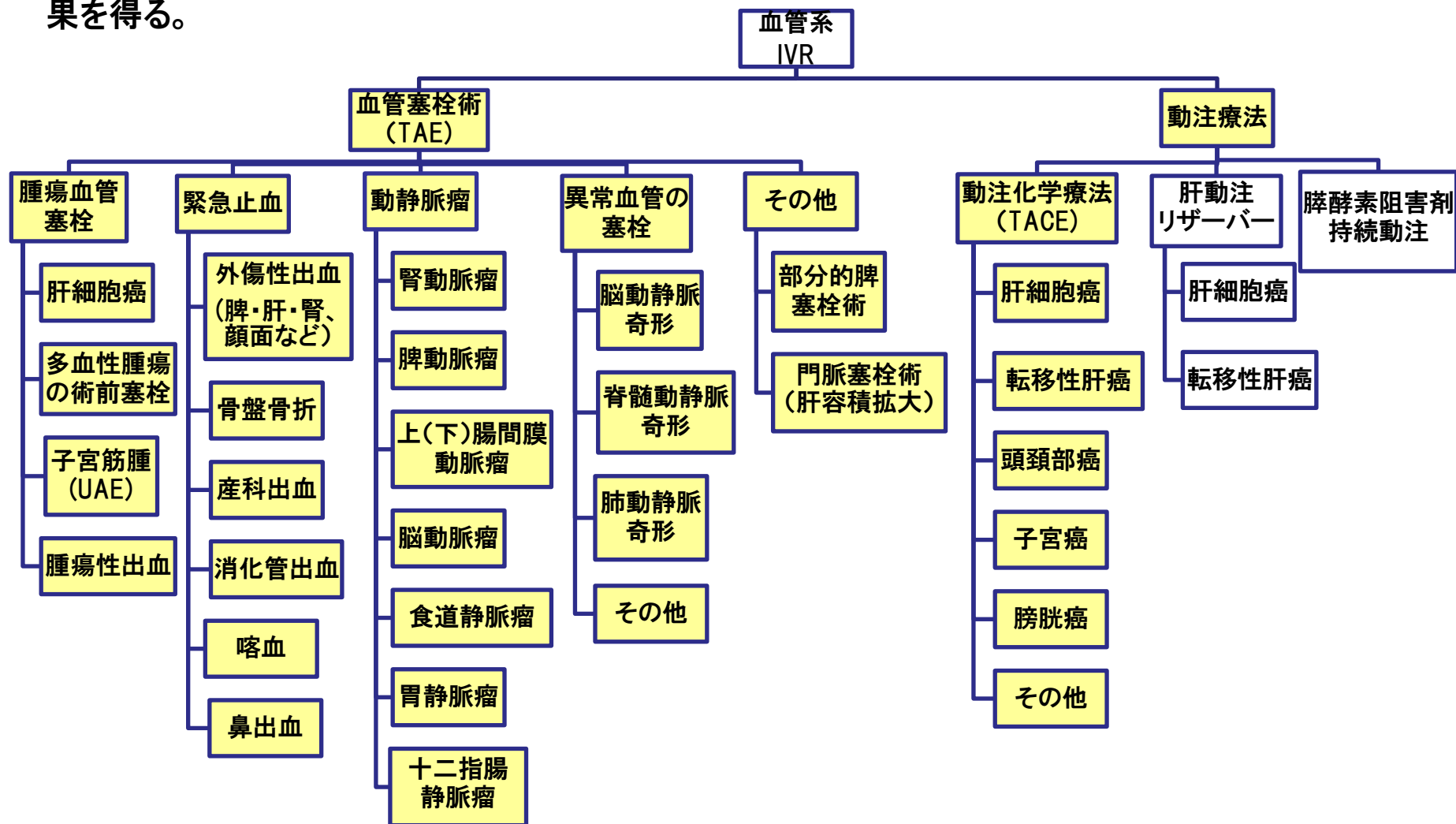


動物試験:TDM-631を用いたイヌ肝動脈塞栓

3-D Matrix, Ltd

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。

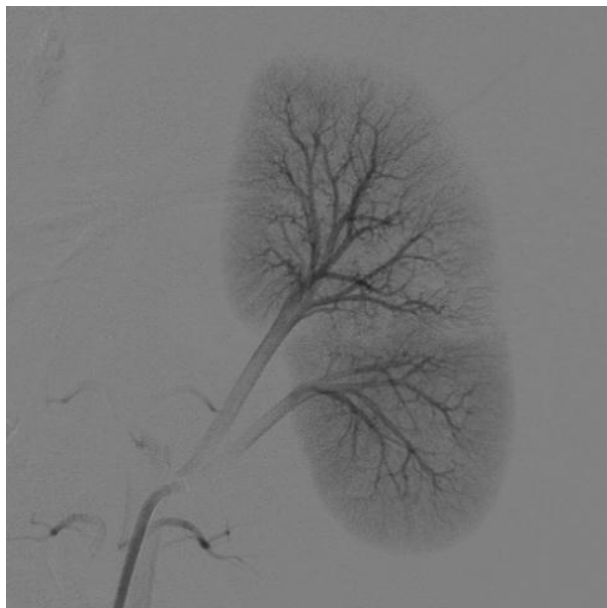


血管塞栓材(TDM-631:IVR領域)

動物実験(鹿児島大学医学部 放射線科)

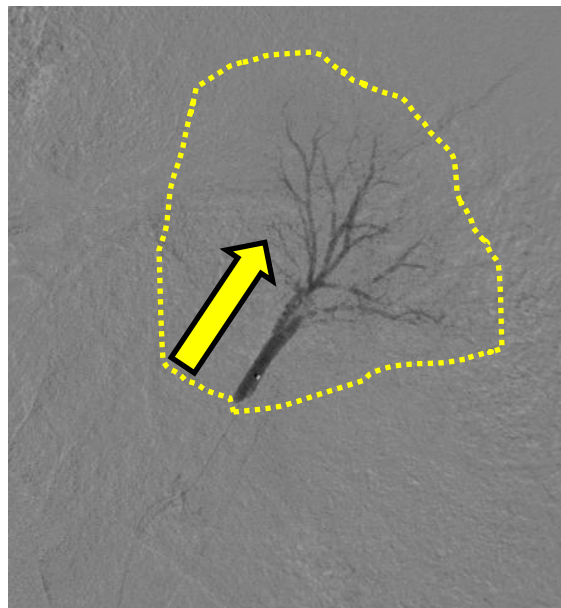
ブタ腎動脈上極枝にTDM-631を経カテーテル的に注入し塞栓効果を確認した。ヨウ素を混合することにより、X線透視化に注入操作が可能である。

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。

創傷治療材(TDM-511)

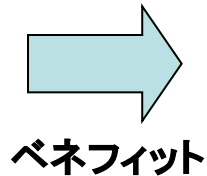
- 効果
1. 局所止血；皮膚(表皮、表皮・真皮)からの出血に対する迅速な止血を行う。
 2. 創傷治療；皮膚の創傷部の再生環境を整え、創傷治療を促す。

米国食品薬品局(FDA)へ510(k)申請を行うために前臨床試験中。

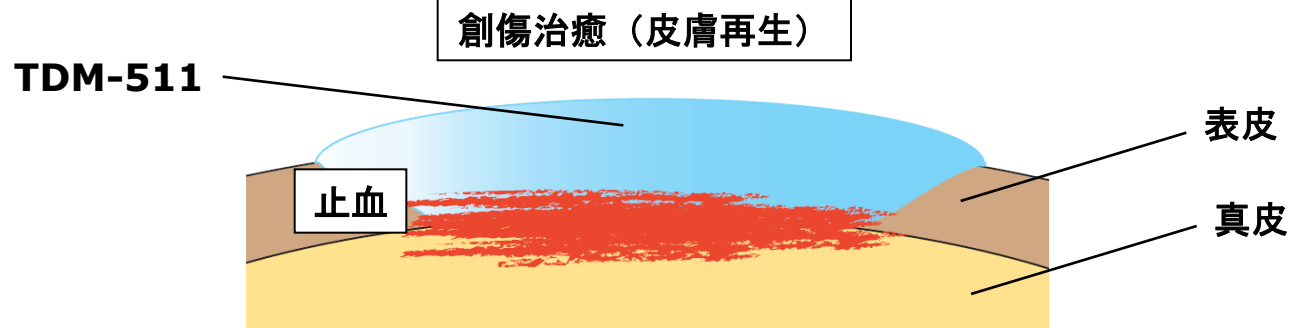
➤ 510(k)；市販前届（既存の医療機器と同等の機能を有する製品の登録制度）

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
- ・ 組織修復
- ・ 炎症による組織損傷の抑制



- ・ 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



創傷治療材(TDM-511)

動物試験

TDM-511を塗布

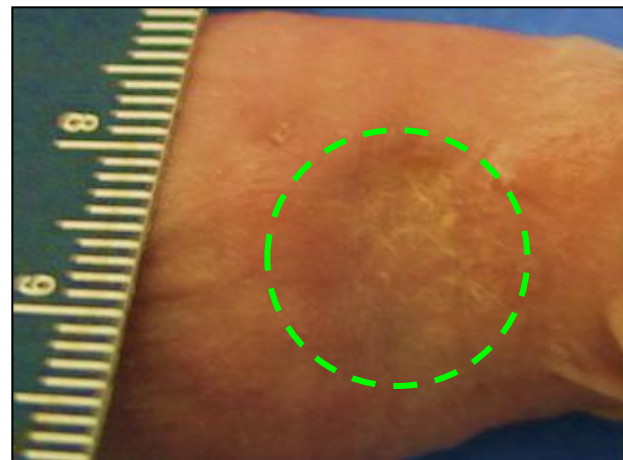


ヌードマウス皮膚欠損モデル
(1×1cm 皮膚全層切除)

術後2週間



皮膚



創傷部は上皮化が完了して**完全に治癒**している。
(中央は痂皮)

整列した真皮層が
形成されている

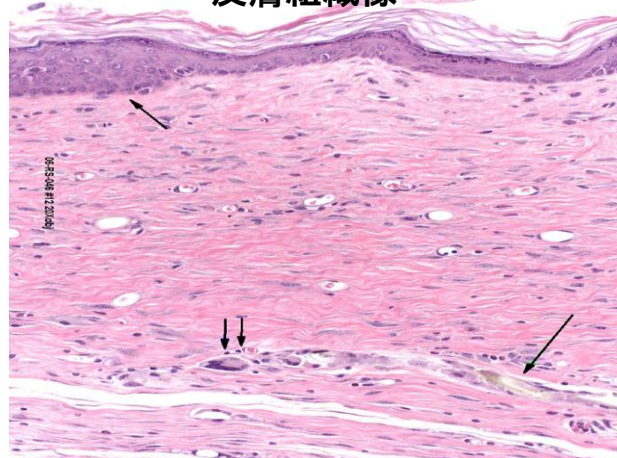


表皮

真皮

皮下織

皮膚組織像



3-D Matrix, Ltd

創傷治癒材(TDM-511)

510k取得後の展開

- 510kを取得し、高い価値のある製品へと発展させていく。
- 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る。

510K取得
局所止血材
創傷治癒

```
graph LR; A[510K取得  
局所止血材  
創傷治癒] --> B[抗生物質投与 (Antibiotics)]; A --> C[熱傷 (Burns)]; A --> D[癌 (Cancer)];
```

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

次期パイプライン候補

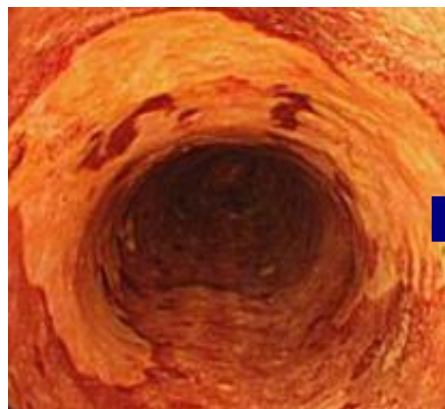
世界トップクラスの研究機関と共同研究を進めており、
内視鏡分野では既に臨床研究が進んでいる。

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
肺癰閉鎖	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

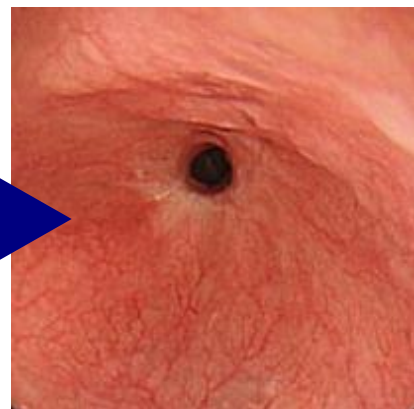
食道瘢痕狭窄予防

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。

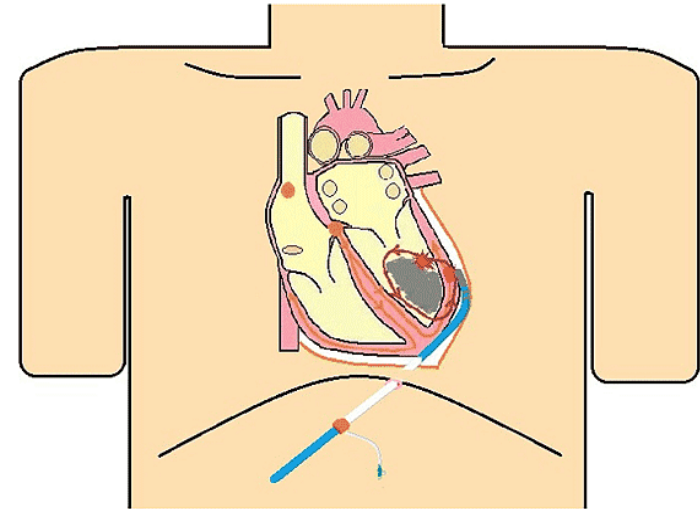
慶應義塾大学病院において食道、胃、大腸の内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた100例以上の患者にPuraMatrixが適用され、良好な結果が得られている。

翌年の海外学会にて研究成果を発表予定。

心外膜カテテルアブレーションにおける癒着軽減

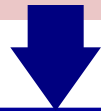
不整脈治療における癒着防止

- ・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テルの再挿入が困難となる。



心外膜カテ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。

肺気腫(COPD)治療

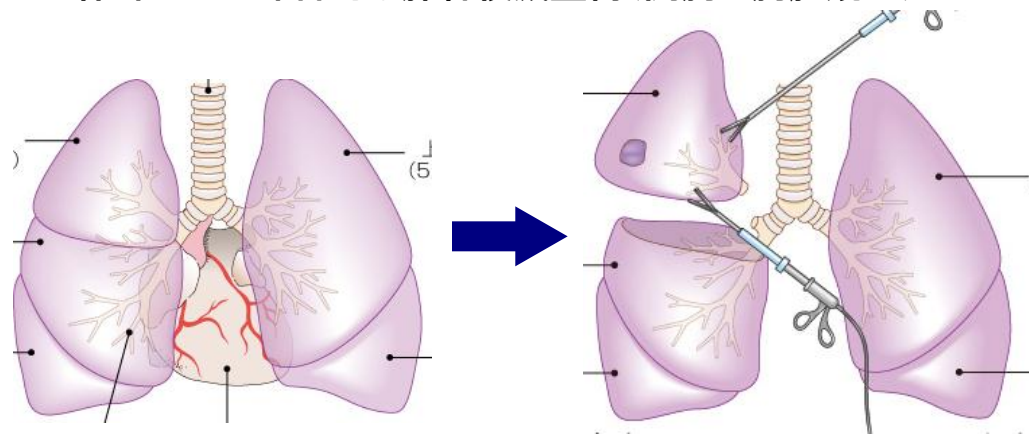
低侵襲の治療技術

- ・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。

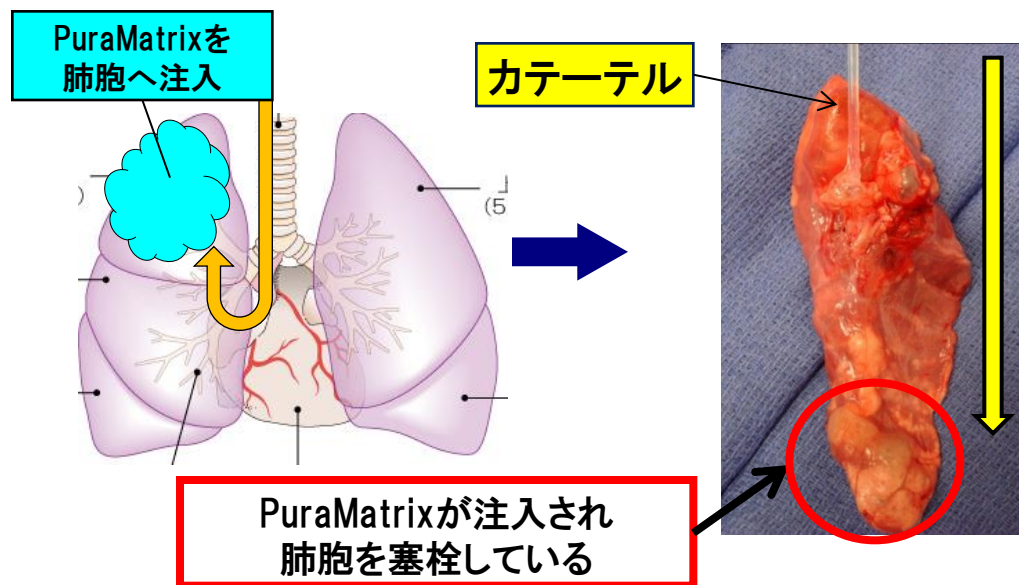
→ 肺の外科手術は侵襲性が高いため、より低侵襲な肺容積減少法が求められる。

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少術(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少

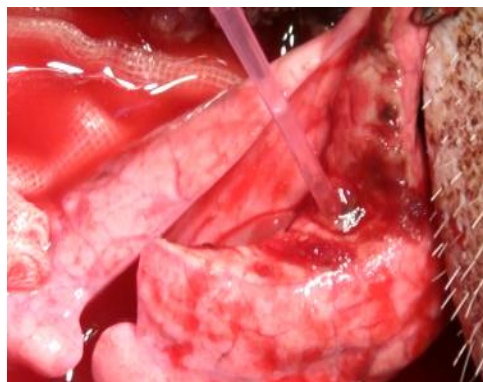


3-D Matrix, Ltd

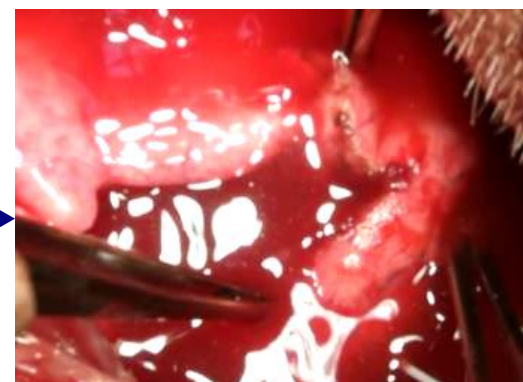
肺瘻閉鎖

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。

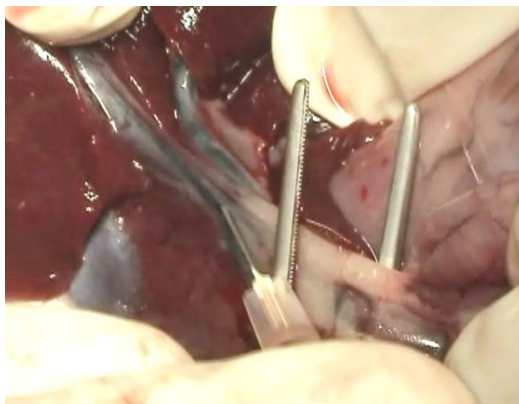
*：平成24年 社会医療診療行為別調査(厚生労働省統計)

3-D Matrix, Ltd

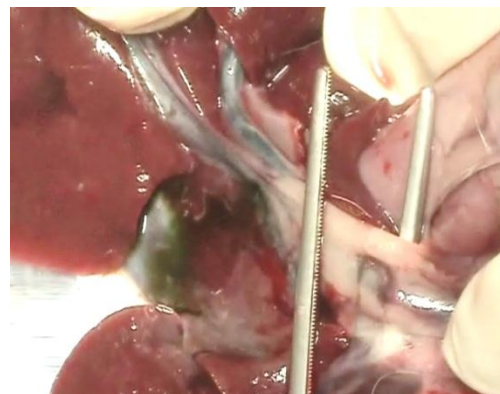
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

胆汁漏閉鎖(消化器外科領域)

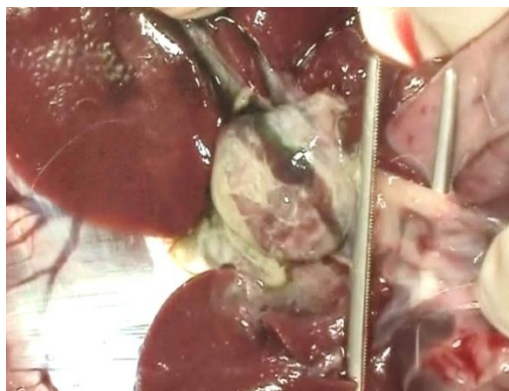
遅発性胆汁漏は肝臓切除術の手術1週間後より、約1～2%の頻度で発生すると言われているが、自然治癒以外に治療方法はなく、入院期間延長により患者QOLは著しく低下する。



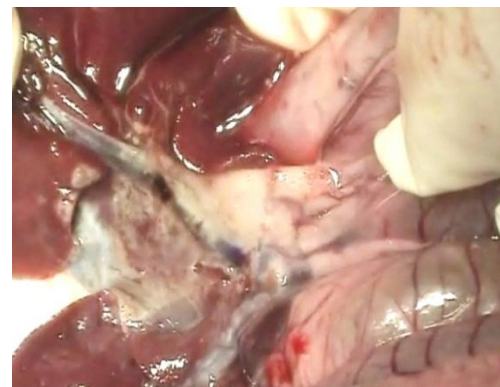
① 胆管穿刺



② 胆汁漏確認



③ PuraMatrix塗布



④ 胆汁閉鎖確認

(3DM 自社試験)

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。

3-D Matrix, Ltd

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
ワクチン・デリバリー・システム 開発	ジョージア大学研究振興財団 (The University of Georgia Research Foundation, Inc.)	アメリカ国立衛生研究所 (National Institutes of Health) (申請中)

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

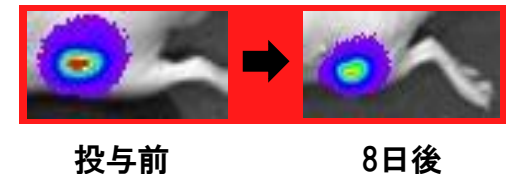
厚生労働科学研究費補助金「国立がん研究センターPhase Iセンター早期開発研究」プロジェクト
期 間: 2011年度～ 5か年(予定)

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。

国家プロジェクト

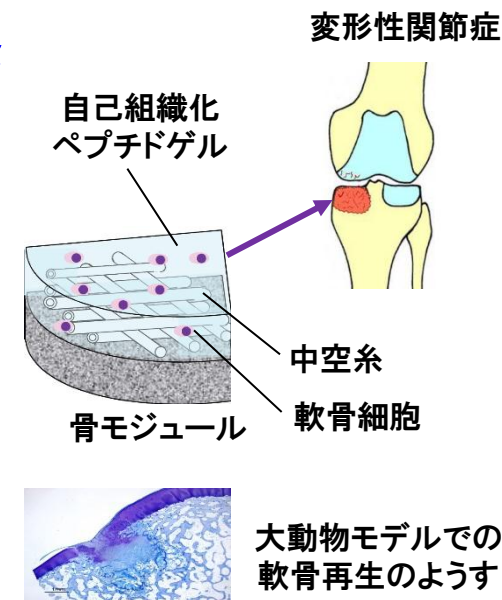
3. 生体内で自律的に成熟する臓器再生デバイスの開発

(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。



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。

国家プロジェクト

5. ワクチン・デリバリー・システムの開発

アメリカ国立衛生研究所(NIH)プロジェクト

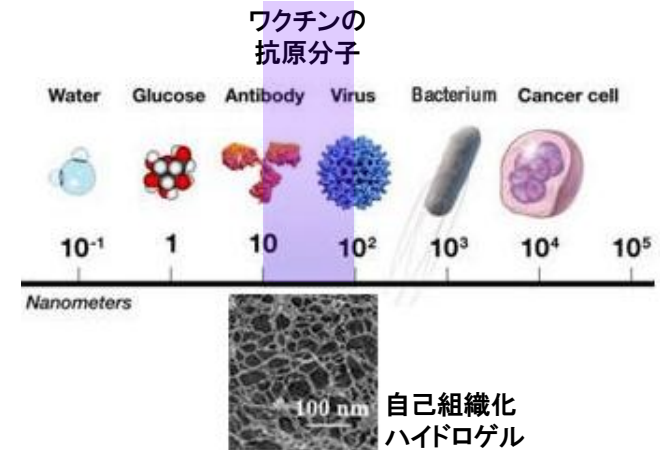
期 間: 2014年度～ 5か年(予定)

共同研究先: ジョージア大学研究振興財団 (UGARF)

自己組織化ペプチドゲルと抗原およびアジュバントを組み合わせた、新規のワクチン・デリバリー・システム(VacSIM)を開発する。

最初のターゲットとして、牛および水牛の住血吸虫症に対するワクチン治療を実施(動物臨床段階)することで、人間への感染症の伝播を防ぐことを目的とする。

さらに、鼻疽、B型肝炎、インフルエンザ等のワクチンへの応用も検討している。



自己組織化ペプチドゲルと抗原およびアジュバントを組み合わせることによって、以下の利点がある。

- (1) ゲル化することにより、抗原の局所的な濃度を高めて効果を高める
- (2) ペプチドゲルからの徐放により、アジュバントの毒性(反応原性)を下げる
- (3) 抗原とアジュバントを素早く混合できる
- (4) 抗原として従来のサブユニットだけでなく、生体を使えることにより応用範囲が広がる

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

3. 中期経営計画 (2014年4月期～2016年4月期)

中期経営計画①(事業収益・利益)

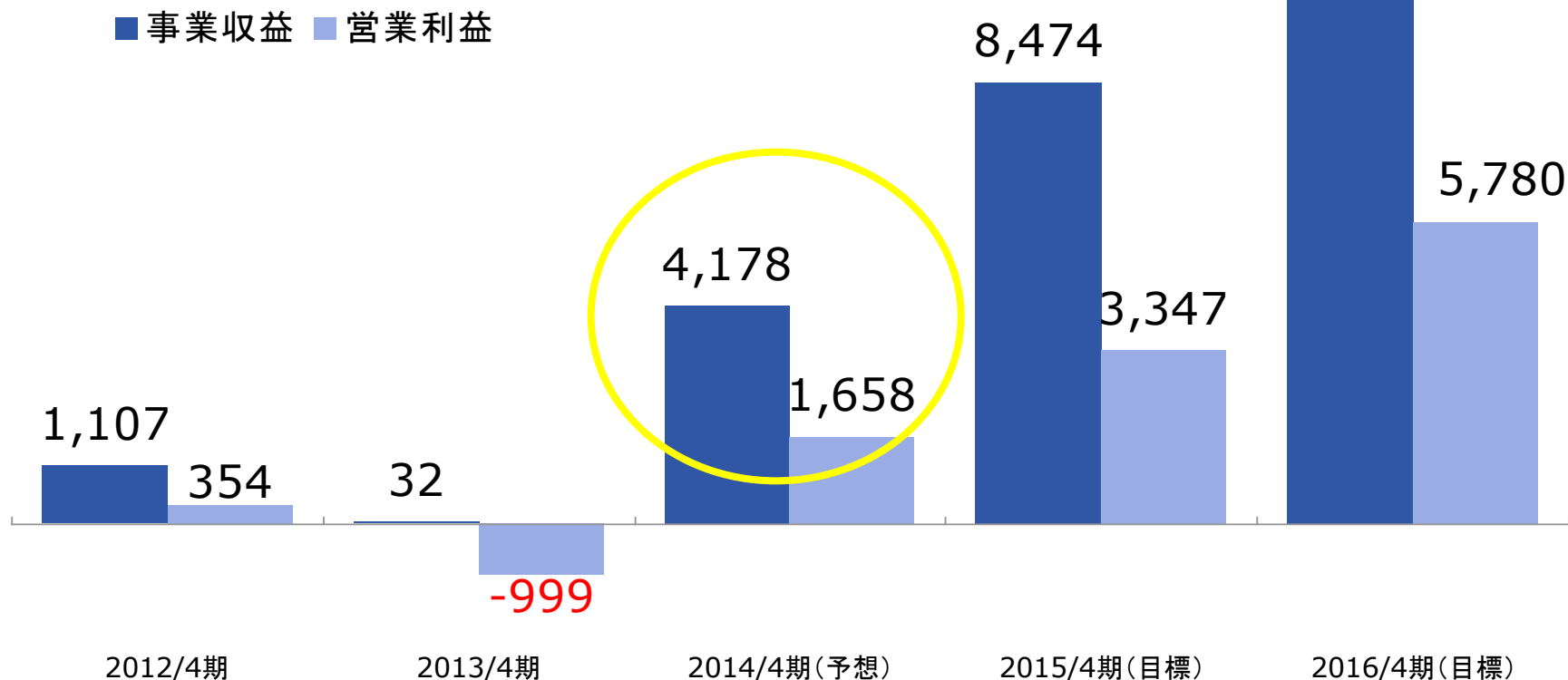
2014/4～2015/4

止血材の2社併売による国内販売、海外エリアの拡大
欧米市場への早期参入に向けた開発加速期(開発前倒し)

単位：百万円

2015/4～2016/4

国内外でのパイプラインが上市、利益拡大期



3-D Matrix, Ltd

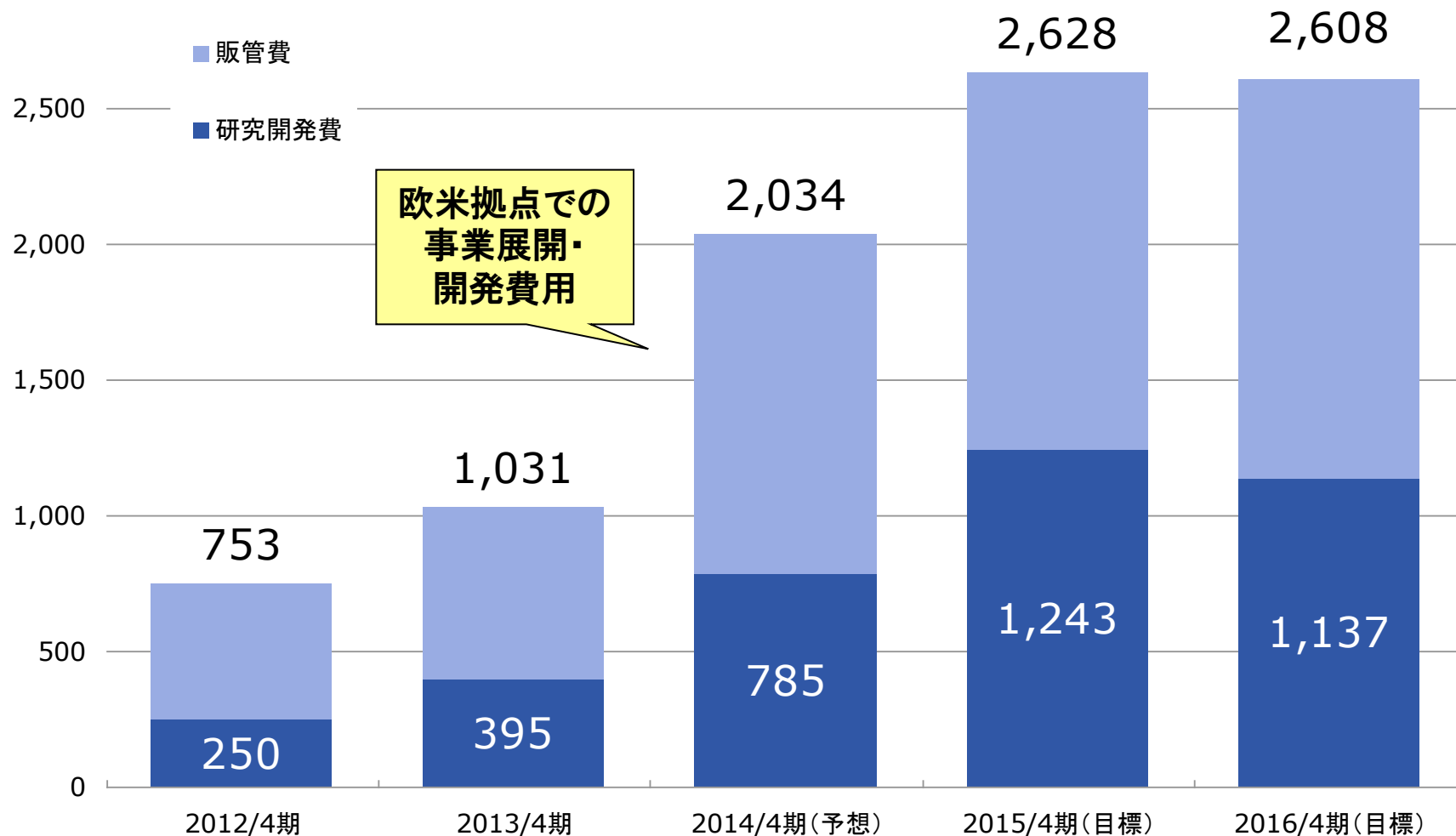
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

中期経営計画②(R&D・費用)

販管費:2013/4期に海外展開準備、2014/4期より欧米展開が本格化

研究開発費:2014/4～2015/4期に欧米での臨床試験実施

単位: 百万円



3-D Matrix, Ltd

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

今後想定されるイベント

止血材関連

国内

- 製造販売承認の取得
- 製造販売承認取得に伴うマイルストーンペイメントの受領
- 止血材製品の販売パートナーへの卸販売開始
- 特定保険医療材料として償還価格の承認・決定
- 止血材製品の上市

海外

- 欧州でのCEマーク承認
- 欧/米での販売パートナーとの提携
- 米国での治験開始
- アジアでの製造販売承認取得に伴うマイルストーンペイメントの受領

その他パイプライン関連

- 歯槽骨再建材の初期結果を踏まえたFDAとの協議
- 粘膜隆起材の治験計画届申請、治験開始
- 創傷治癒材の開発着手

4. ご参考（企業概要等）

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

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

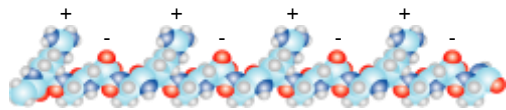
新規の優れた医療用マテリアル

- 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、ウイ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

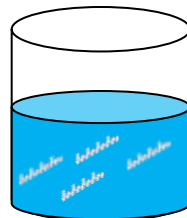
PuraMatrixTM

- 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**

分子モデル



Ac-R-A-D-A-R-A-D-A-R-A-D-A-R-A-D-A-CONH₂
(R:アルギニン、A:アラニン、D:アスパラギン酸)



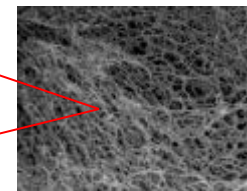
水溶液(酸性)

中性
血液

自己組織化モデル



ナノファイバー



ハイドロゲル



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.

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

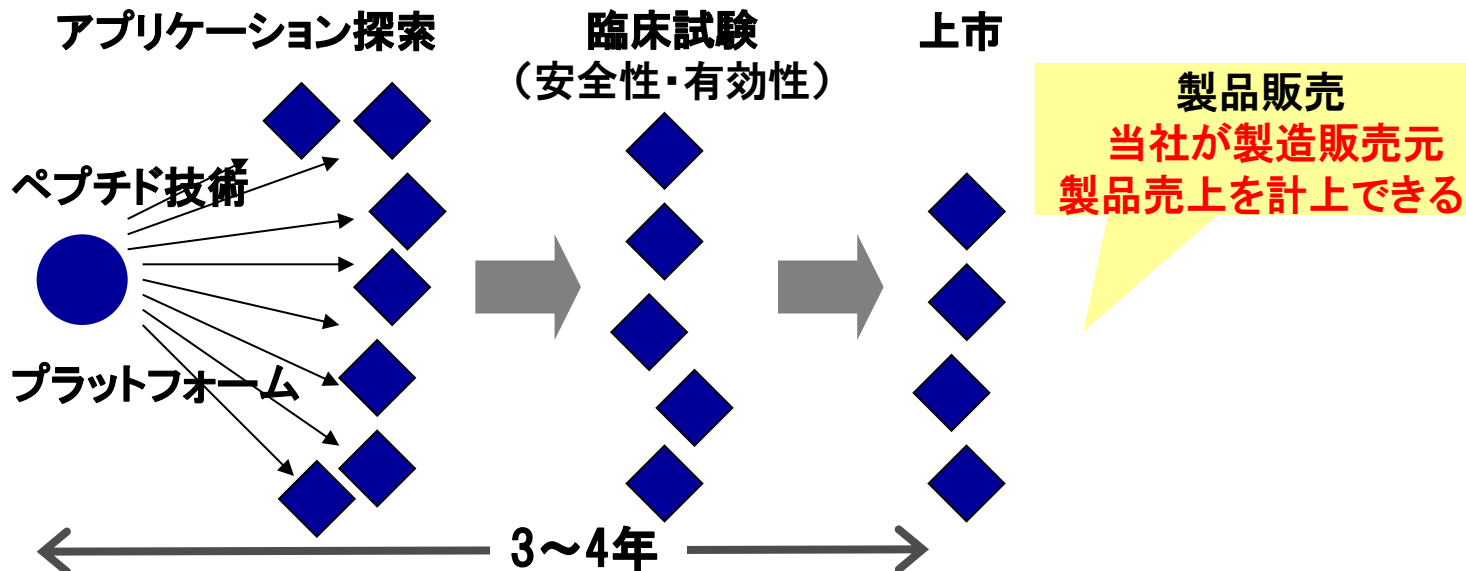
- 外科領域
 - － 止血材 (TDM-621)
 - － 血管塞栓材 (TDM-631)
 - － 粘膜隆起材 (TDM-641)
 - － 癒着防止材、組織閉塞材
- 再生領域
 - － 歯槽骨再建材 (TDM-711)
 - － 骨、軟骨、腱、心筋、脊椎の再生
 - － 創傷治癒、臍島移植

ライセンス

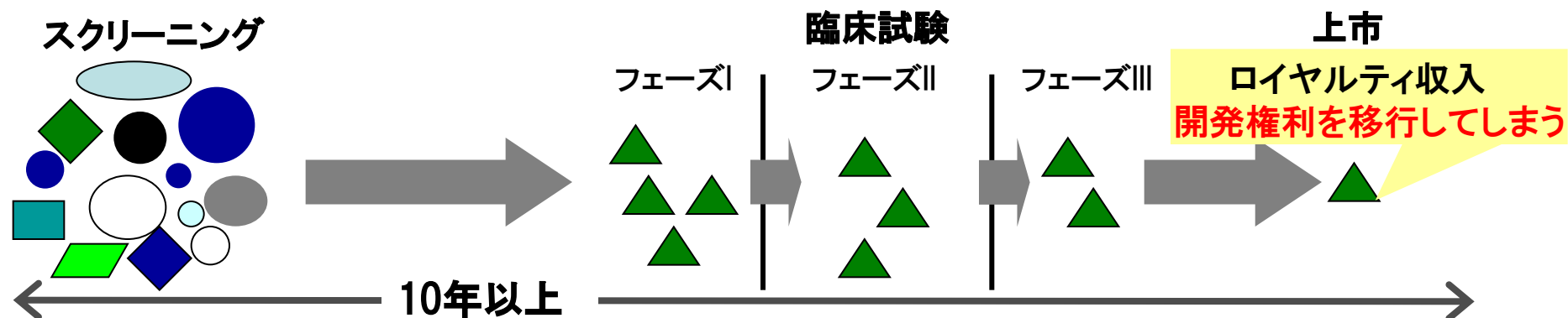
- DDS領域
 - － タンパク質の徐放
 - － siRNAの徐放

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



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.

当社のビジネス・パートナー

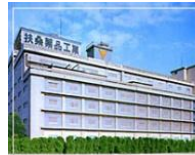
販売パートナー: 扶桑薬品工業と科研製薬との販売提携締結 インドネシアでの販売提携締結

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

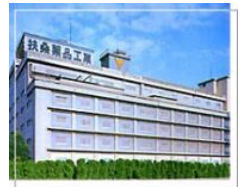
商社機能
伊藤忠ケミカルフロンティア
(東京都)



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



科研製薬(東京)

- ✓ 扶桑薬品工業と販売提携合意
- ✓ 外科領域の営業力・ノウハウ



(韓国)

Daewoong Pharmaceutical

(台湾)

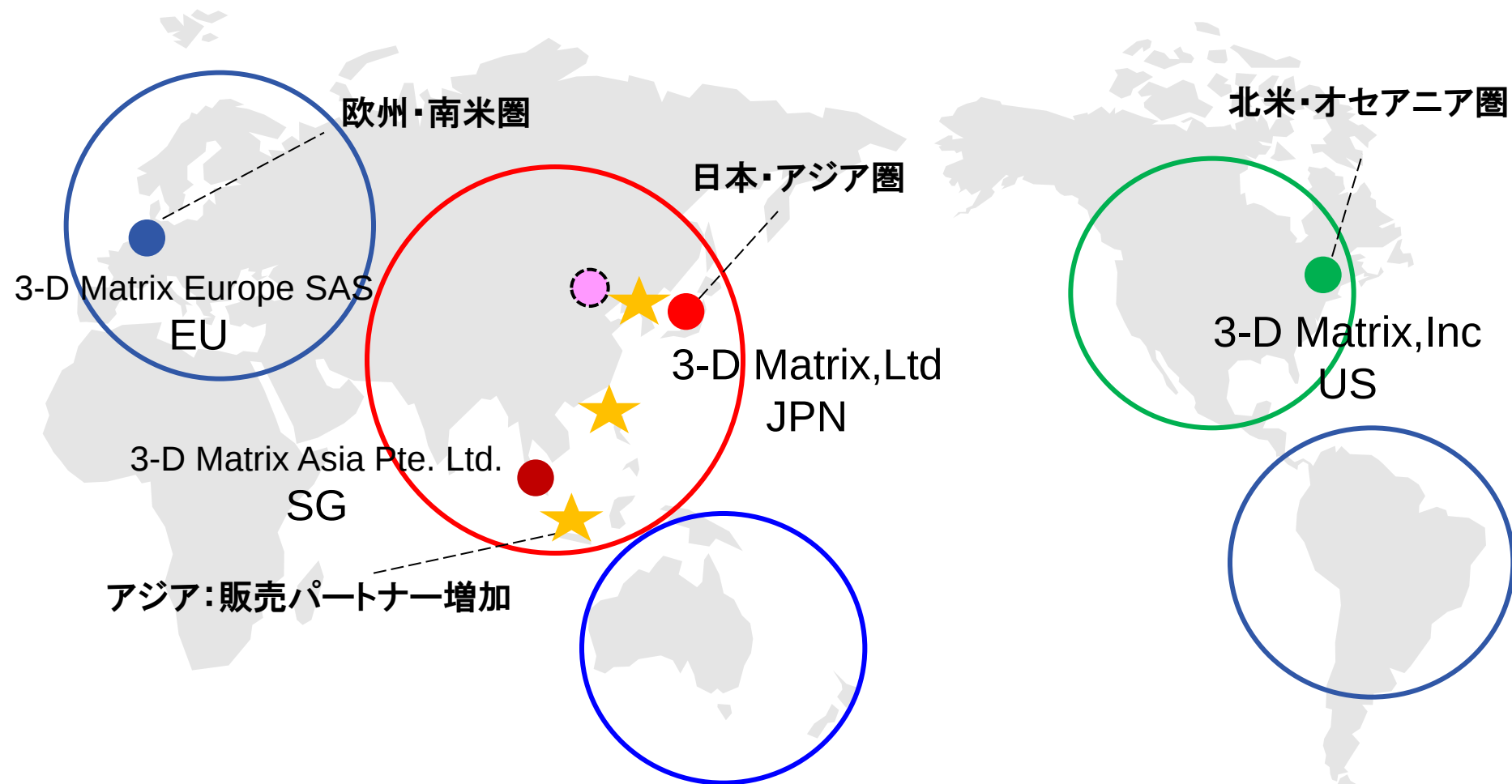
Excelsior Medical

(インドネシア)

PT.Teguhsindo Lestaritama

3極体制で行うグローバル展開

ICHを駆使した薬事承認+KOL連携+販売パートナー戦略
3極体制でグローバルエリアをカバー



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.

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、リドタイム)	即使用可	使用前2液混合調製	即使用可、但し圧迫必要
リプレイス使用	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

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

安全性

- 感染リスク否定
- Informed Consent不要
- 術後の除去可能
- 生体親和性と分解吸収性

止血効果

- 高い止血効果
- 適用範囲が広い
- 内視鏡、腹腔鏡で効果を発揮

負担軽減

- 手術時間の短縮
- 術野、止血状態確認可
- 術式の妨げを回避
- 次のアクションの速さ
- 予防的使用可能

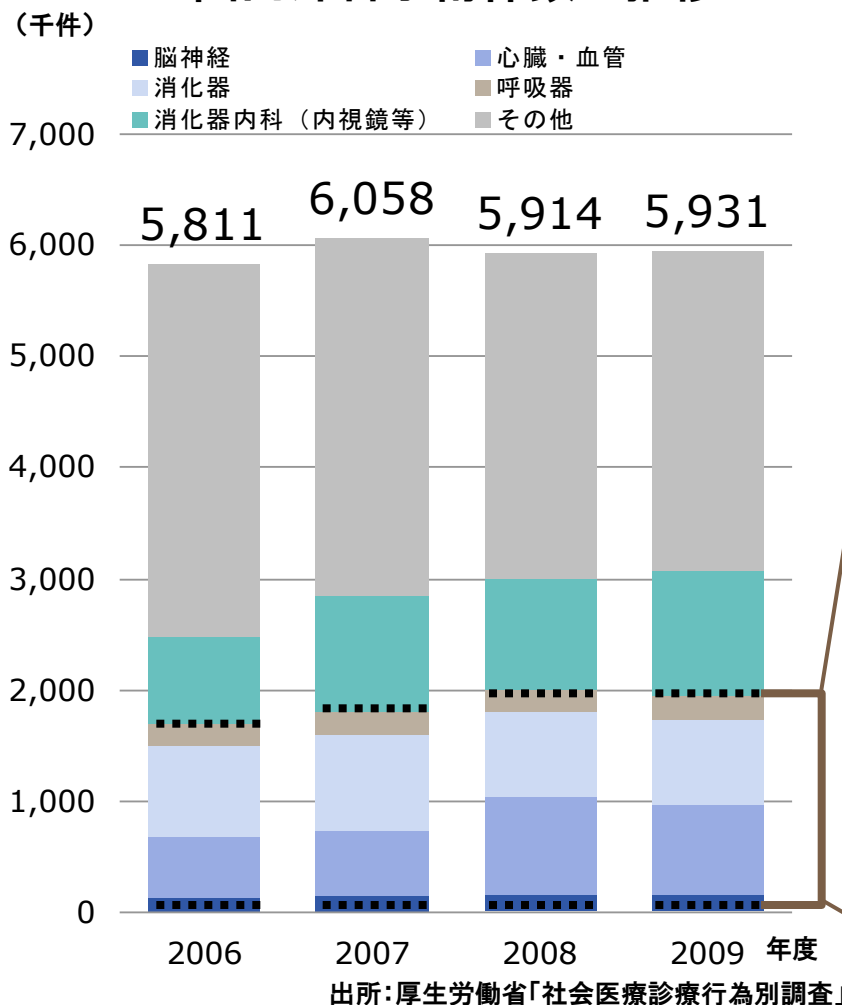
当社止血材(TDM-621)

止血材の
ファーストチョイス

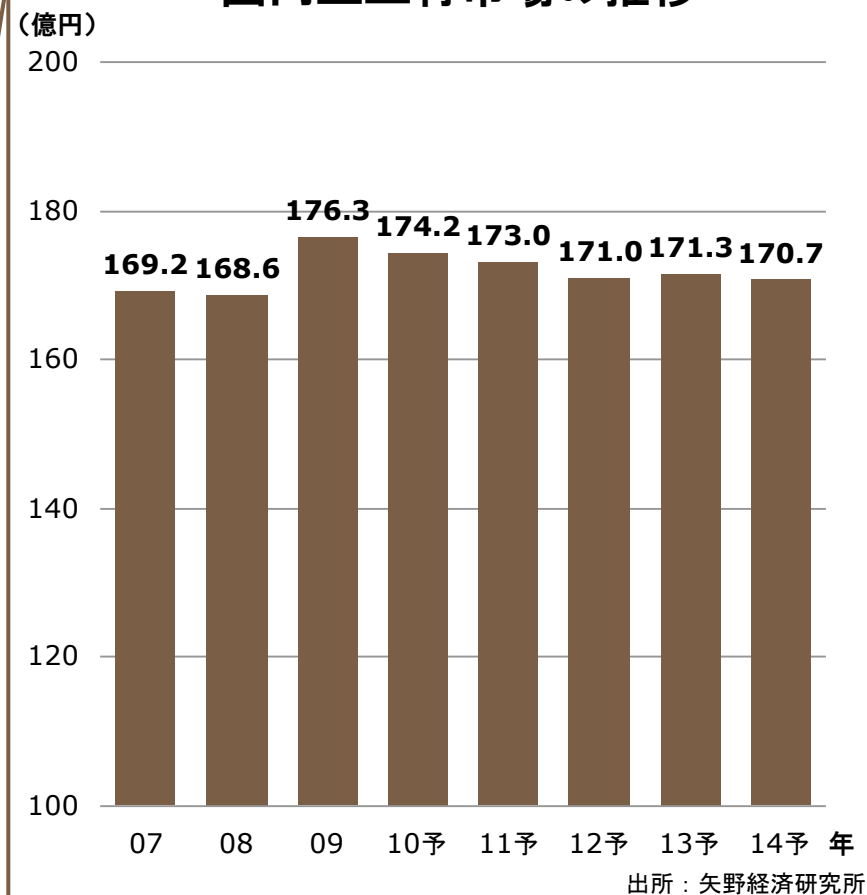
止血材の市場規模(国内)

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



国内止血材市場の推移



3-D Matrix, Ltd

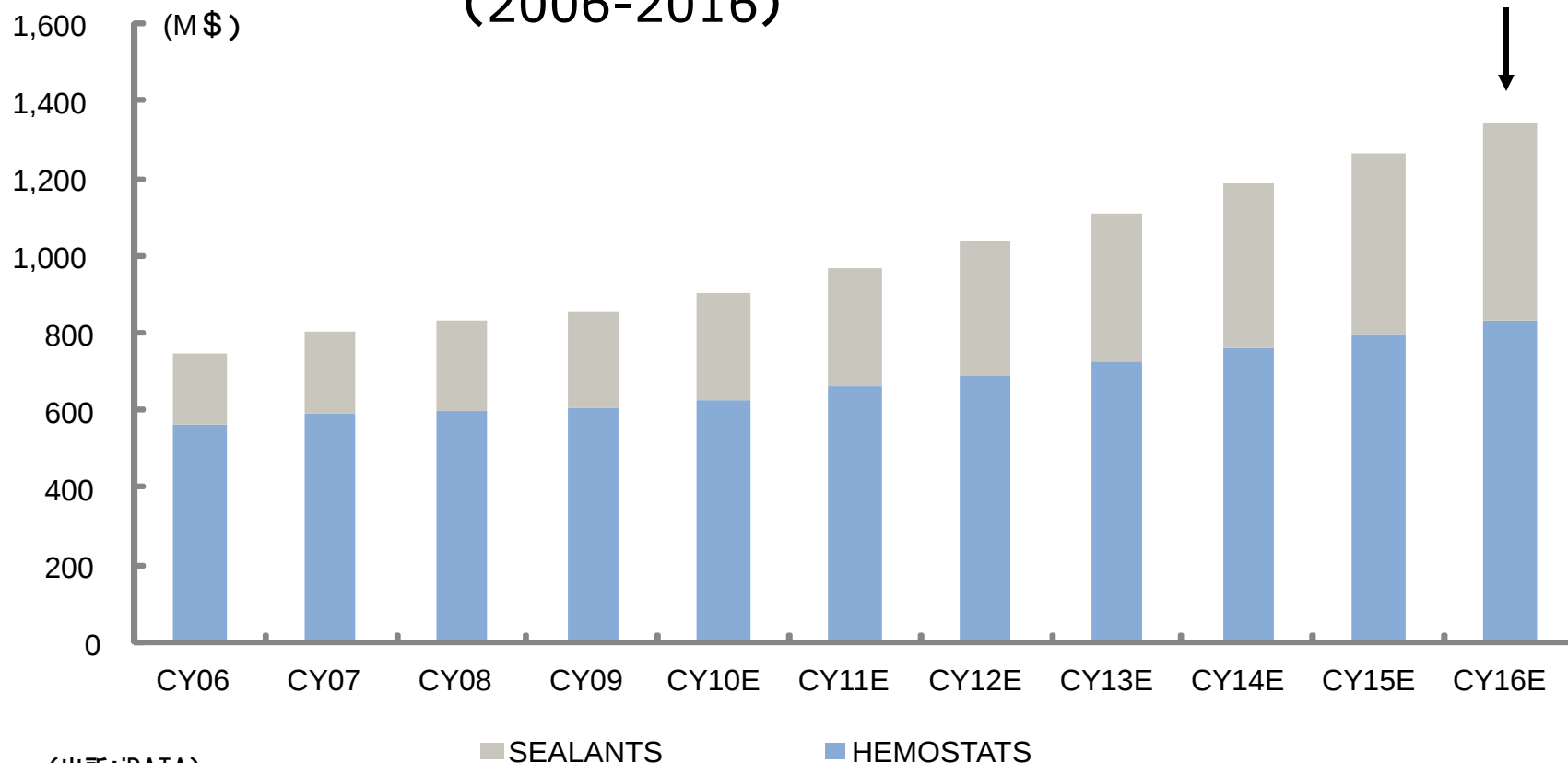
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

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。

米国止血材市場の推移
(2006-2016)

2016年 米国:1,344M\$



(出所:iDATA)

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.

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

EU



日本・アジア

米国



MIT
3-D Matrix, Inc.

当社

MITからライセンスされた独占的・全世界事業化権を活用

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治験終了、製造販売承認申請済
- 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

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

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、エンターテインメント、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)。

高村 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。

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、平成25年12月16日現在において利用可能な情報に基づいて当社により平成25年12月16日現在においてなされたものであり、将来の出来事や状況を反映して将来の展望に関するいかなる表明の記載をも更新し、変更するものではありません。

お問い合わせ先:経営企画室または「当社ホームページ上のIR関連問い合わせ」まで。



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

ご清聴ありがとうございました。

2013年12月