



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

新規上場：会社説明資料

2011年10月24日

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

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」です。

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

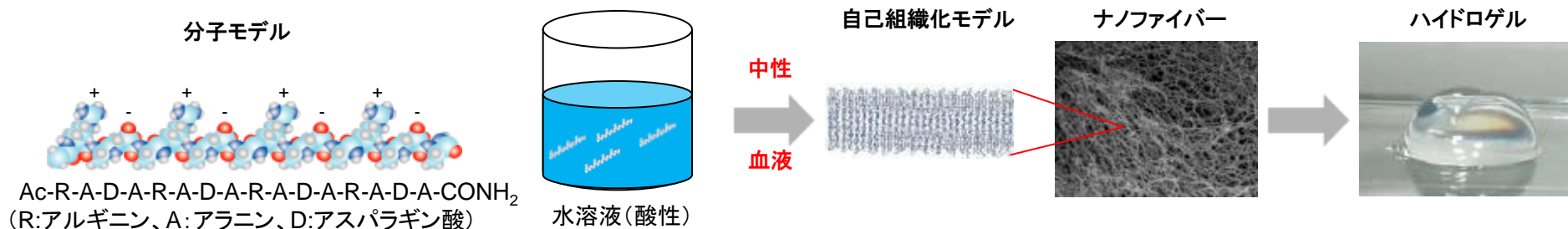
- 生理的条件下(中性pH、塩の存在)に置くとペプチド分子同士が規則的に集合し、ナノファイバーとなり、ハイドロゲルを形成するペプチド群
- 1992年、MITのShuguang Zhang博士が発明
- MITが特許権を保有
- MITからライセンス供与を受け、当社が「独占的・全世界事業化権」を保有

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

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**



止血剤市場の現状： 既存製品の安全性に課題あり

「非加熱フィブリン製剤」の安全性の問題

血液製剤の問題は、同じくフィブリノゲンを用いたフィブリン糊にも飛び火、同分野でも大きな社会問題に発展していく可能性が高い

輸血

1987年以降	血液製剤使用によりC型肝炎ウイルスを発症した患者数が約1万人と推定
2008年1月30日	薬害肝炎救済法成立 原告と国の和解
2008年12月14日	6年間に亘り各地で提起された集団訴訟で、最後の1社と基本合意書を締結 今後訴訟終結の手続きが取られ、原告らに給付金支払へ
2009年11月30日	肝炎対策基本法成立(2010年1月施行) 肝炎患者救済のための国の責務 が定められる



フィブリン糊

2007年12月	薬害肝炎訴訟で、フィブリン糊を感染原因として初提訴 その後、各地で約160人が提訴
2008年1月	薬害肝炎救済法成立 (フィブリン糊も対象)
2009年3月	和解を保留していた国側が積極的に和解に応じる方針を示す

当社止血材の特徴

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

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

当社止血材 (TDM-621)のビジネス・パートナー

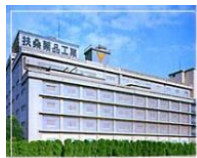
ライセンスとは異なり、当社が事業化権、薬事承認を保持する。
委託製造により当社が製造元となり、販売パートナーへの仕切り
販売を行う体制を構築している。

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(大阪市)

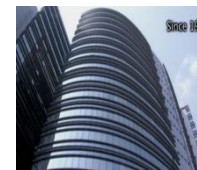


- ✓ 最終製品の仕切り販売
- ✓ 最低購買金額の保証(10年間)
- ✓ 承認取得直後の購入額について合意

(韓国)
Daewoong Pharmaceutical



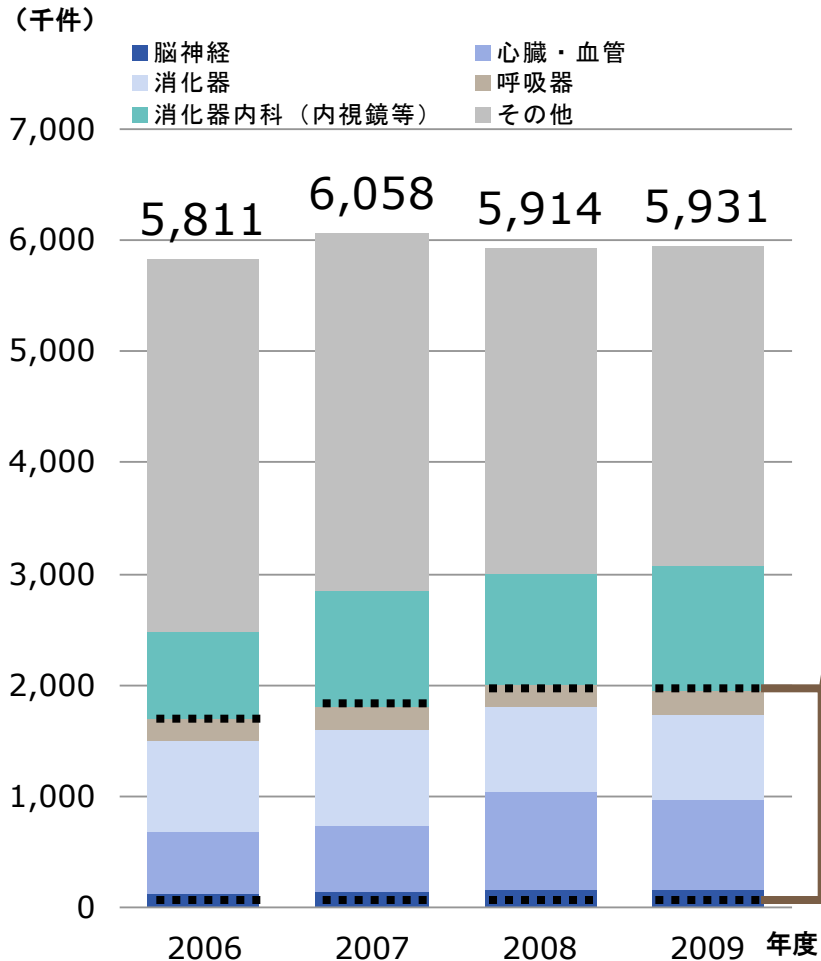
(台湾)
Excelsior Medical



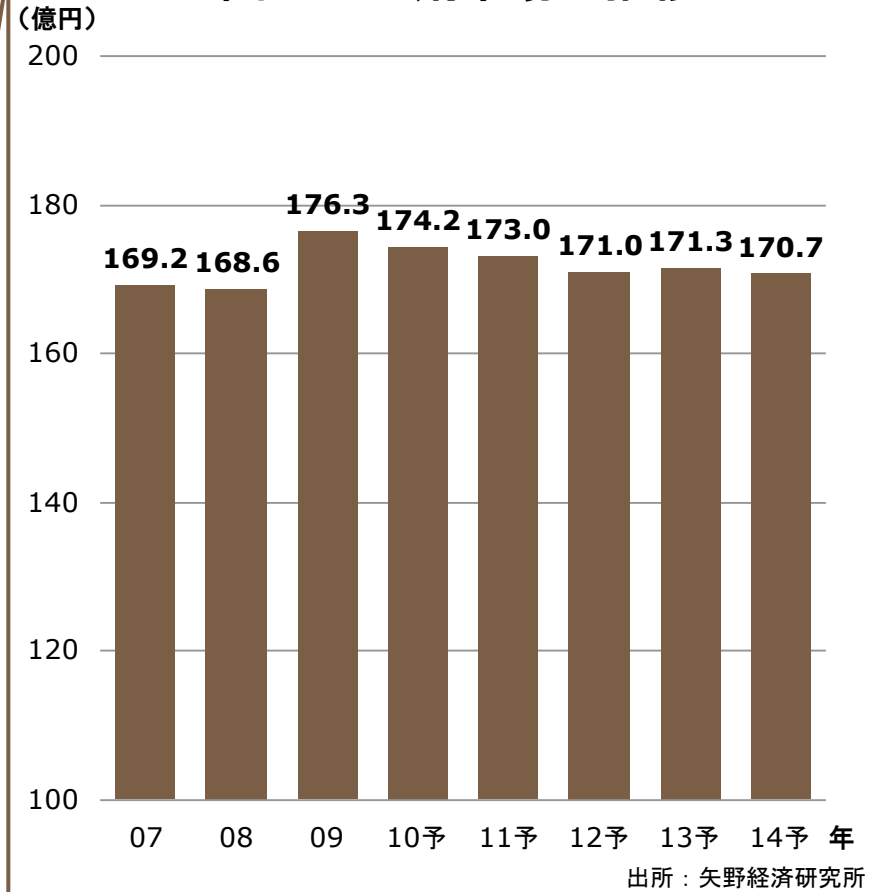
止血剤の市場規模(国内)

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



国内止血剤市場の推移

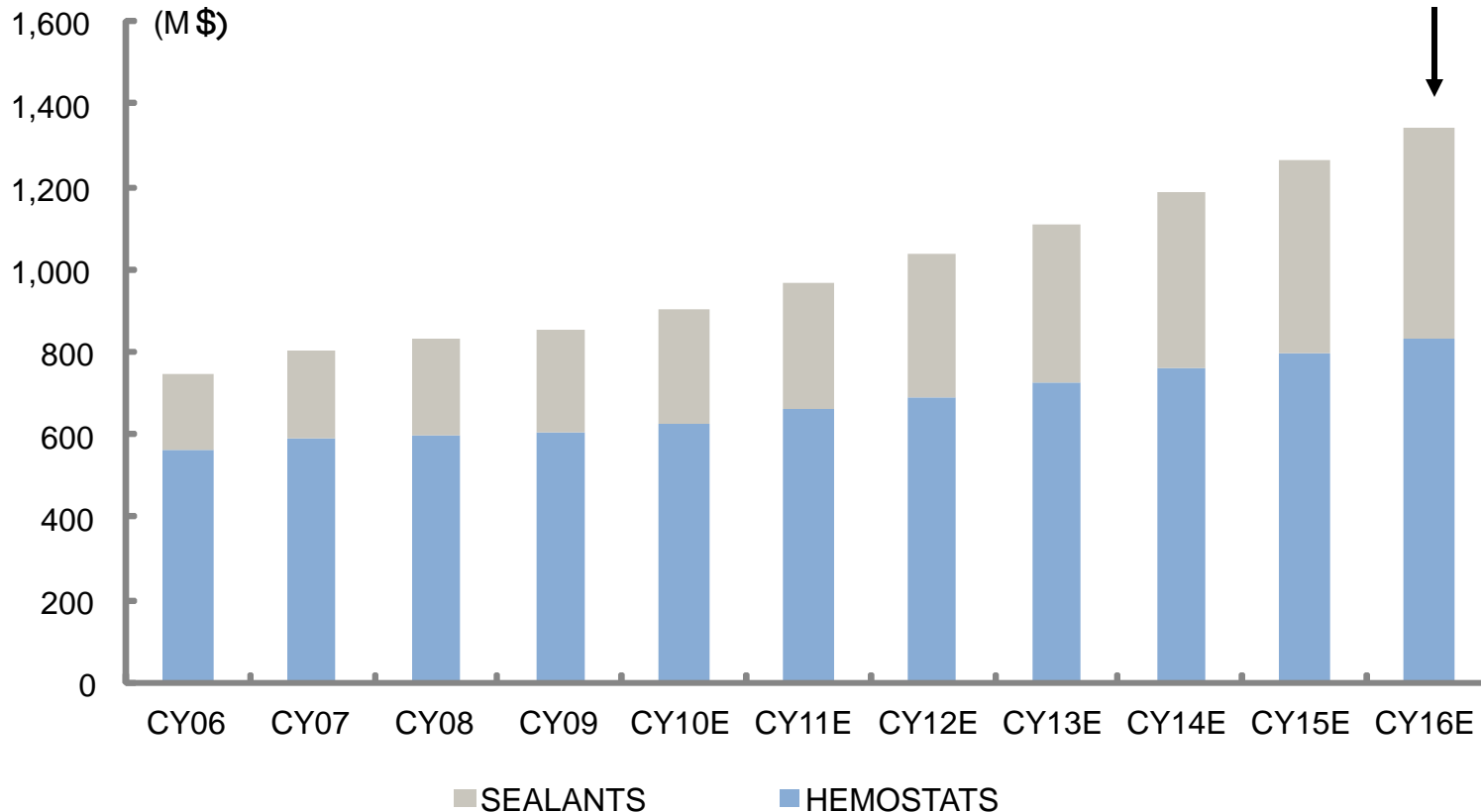


止血剤の市場規模(海外)

米国では外科手術に止血剤が広く利用され、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

米国止血剤市場の推移

2016年 米国:1,344M\$ (出所:iDATA)



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

- 骨再生での適用拡大分野
- DDS分野
 - タンパク質の徐放
 - siRNAの徐放

パイプラインの進捗状況

止血材は既に医療機器として成功裏に臨床試験を終了、その後続くパイプラインも同一成分を原料とする医療機器であるため安全性リスクは僅少

	地域	基礎研究/ 評価試験	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
吸収性 局所 止血材	日本	→				承認申請済み(2011年5月)		
	韓国	→				承認申請準備中		
	台湾	→				承認申請準備中		
粘膜隆起材	日本	→		基礎試験済				
血管塞栓材	日本	→		基礎試験済				
歯槽骨再建材	米国	→				米国で臨床試験計画届 承認(2011年7月)		

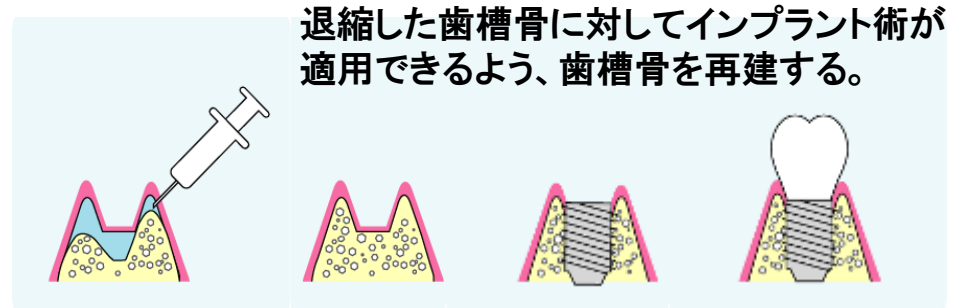
歯槽骨再建材(TDM-711)

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(2011年7月)、米国で臨床試験予定

臨床評価

2011年9月～ Forsyth Institute
(ハーバード大学附属病院)
において臨床試験の開始予定



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

有効性評価(動物実験)

ラット頭頂骨欠損モデルでの骨再生
実験結果(28日後 病理解析)



イヌ歯槽骨再建試験



顎骨8φ×8mm欠損
PuraMatrix™充填群



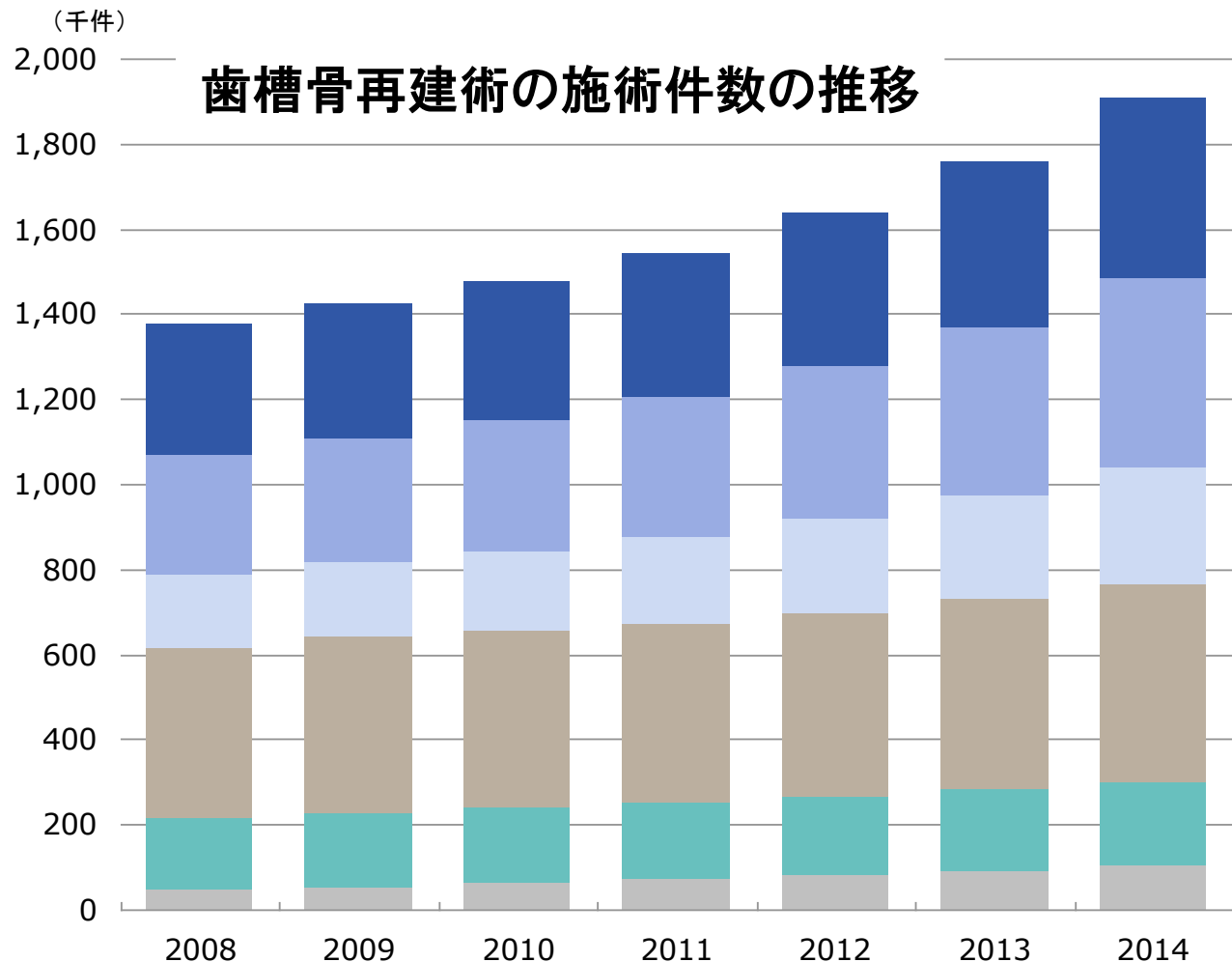
フルオロイメージ

骨欠損部に新生骨が半
円状に認められる

3-D Matrix, Ltd

歯槽骨再建材市場の動向(米国)

米国では歯科インプラントの際に歯槽骨再建術が一般的
患者数増大に合わせて、年平均5.6%成長を見込む



年平均成長率5.6%	
■ 異種骨移植	5.4%
■ 他家骨移植 (Proprietary)	8.0%
■ 他家骨移植 (Nonproprietary)	7.9%
■ 自家骨移植	2.5%
■ 人工骨移植	2.8%
■ 骨組織再生	14.6%

(出所: Millennium Research Group, "US Market for Dental Biomaterials 2010")

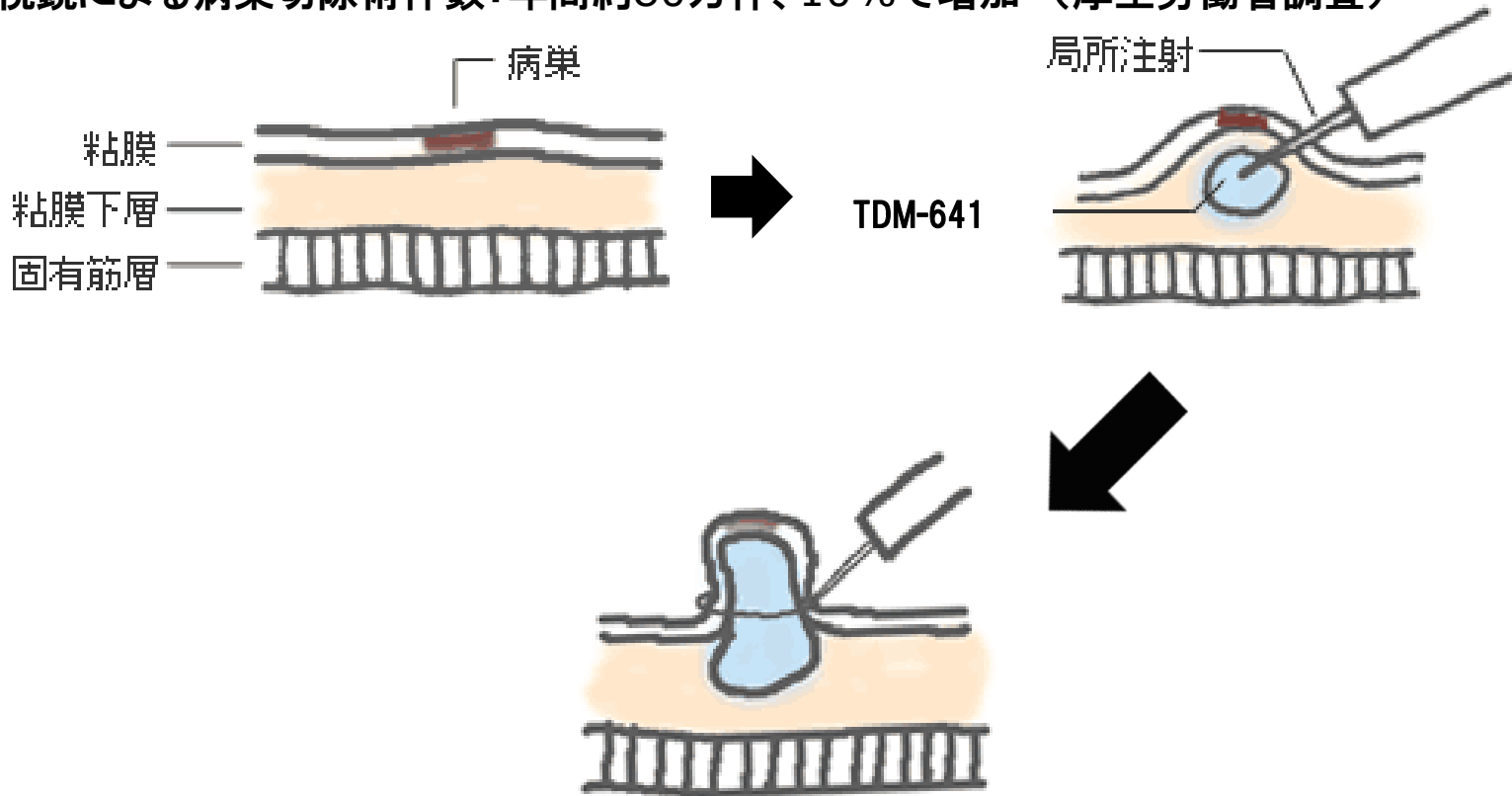
粘膜隆起材(TDM-641)

(例)粘膜下へのゲル注入によるポリープ切除術

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)



血管塞栓材(TDM-631)

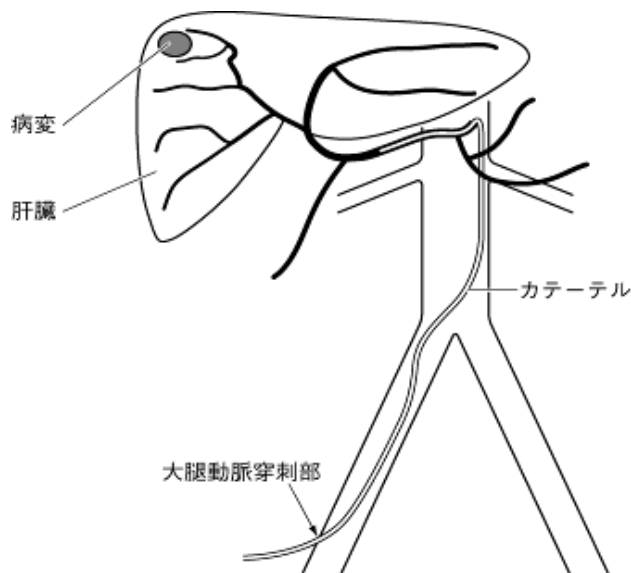
(例)肝動脈塞栓療法

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)



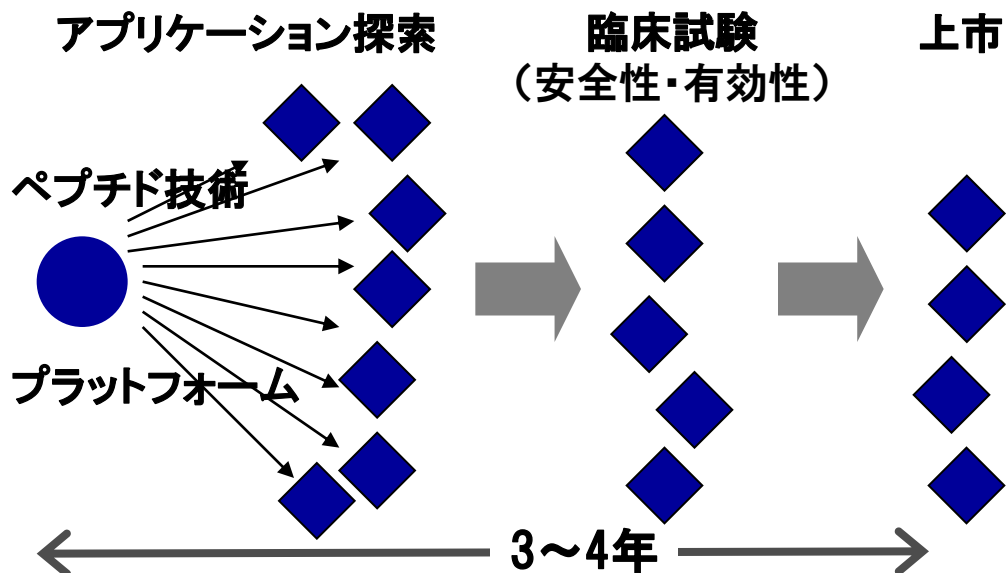
肝臓がん周辺の動脈塞栓



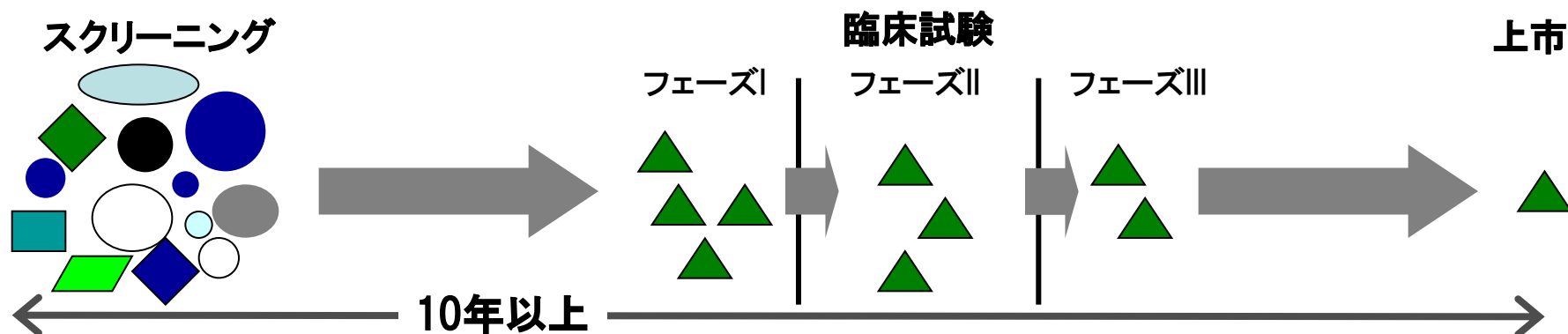
脳動脈瘤の塞栓

コスト面の優位性：短期・低コストで開発/製品を量産

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



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・コストがかかる



3-D Matrix, Ltd

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

今後の成長戦略

既存パイプラインの早期の上市

- 止血材の国内での上市、シェア拡大
- 止血材開発で得られたデータ・知見等の他パイプラインへの活用

海外への展開

- 止血材 ……韓国/台湾で申請準備中
- 米国およびEUでの展開を促進
 - ・ 歯槽骨再建材 ……米国で治験スタート
 - ・ 止血材 ……米国・EUへの展開準備中

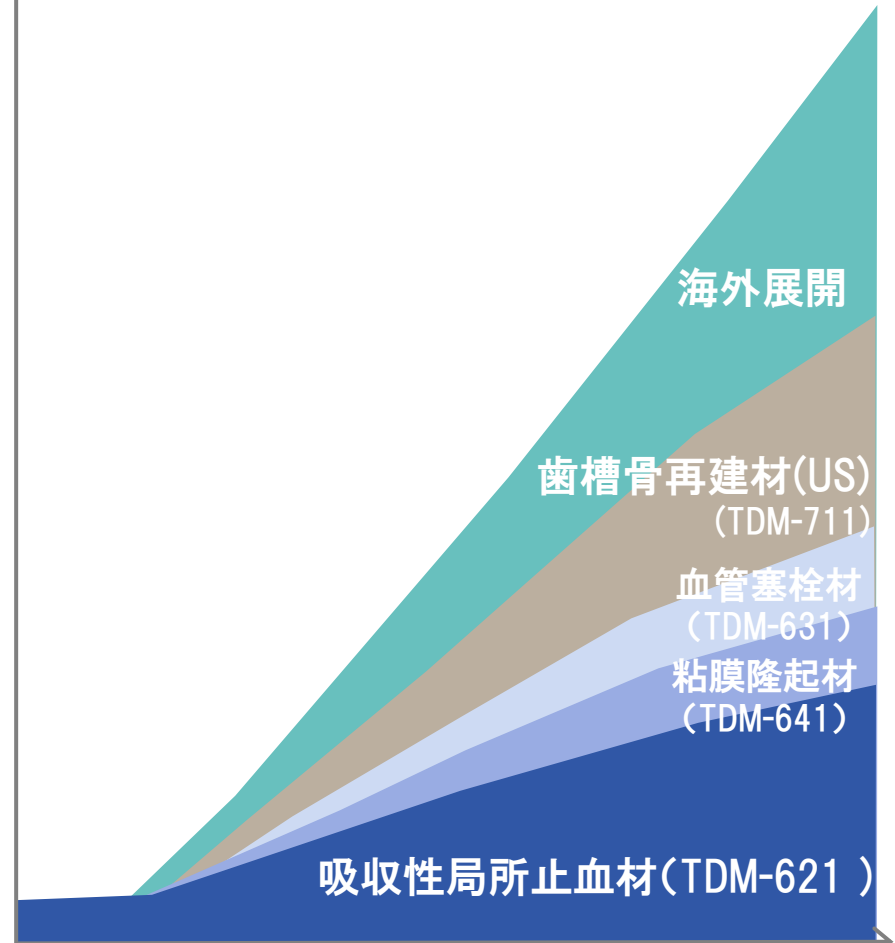
共同研究によるパイプラインの拡充

- 研究機関・大学とのMTA共同研究によるアプリケーション探索・実証研究・実用化の推進

特許戦略

- 継続的な特許出願による事業の保護
 - ・ 次世代ペプチドの物質特許、用途特許

売上



時間

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.

事業ハイライト

当社の特徴・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

止血材販売戦略

- 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

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

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23年10月24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23年10月24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。