



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

2012年4月期第2四半期決算説明会資料

2011年12月

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

目次

1. 当社事業・技術基盤
2. 中期経営計画
(2012年4月期～2014年4月期)
3. 決算と事業進捗状況
 - ①2012年4月期第2四半期決算概要
 - ②2012年4月期見通し
4. ご参考(沿革等)

1. 当社事業・技術基盤

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

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

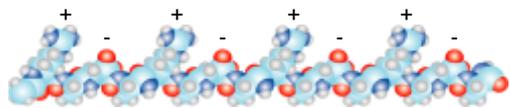
新規の優れた医療用マテリアル

- 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

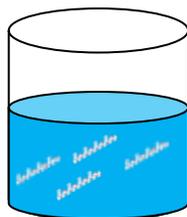
PuraMatrix™

- 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**

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)



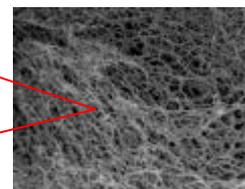
水溶液(酸性)



自己組織化モデル



ナノファイバー

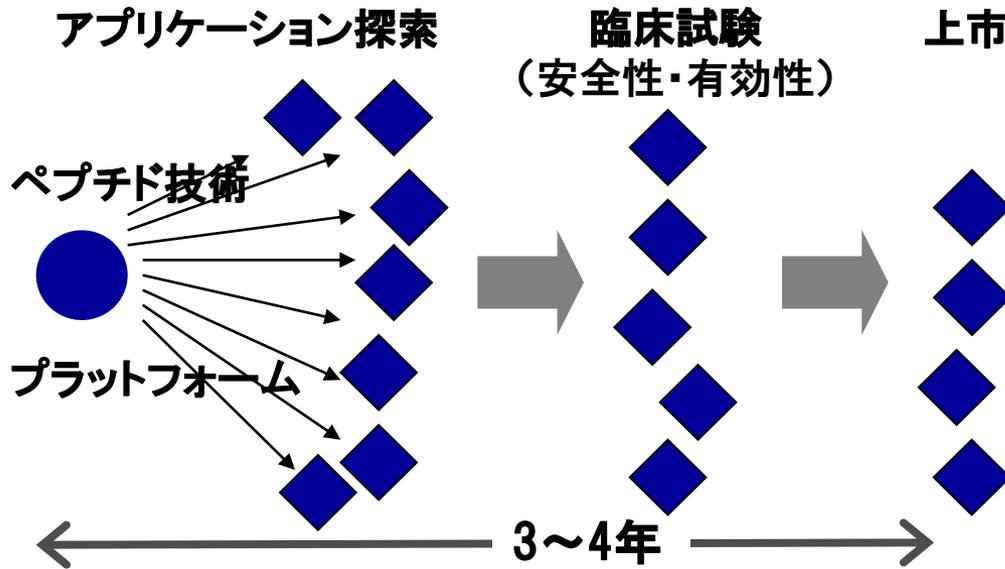


ハイドロゲル

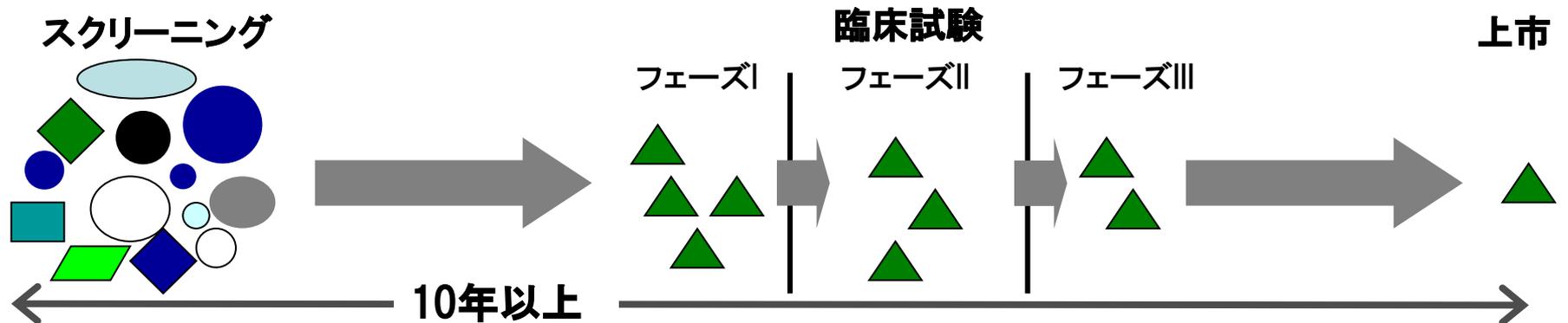


コスト面の優位性：短期・低コストで開発/製品を量産

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.

開発中の製品 ①止血材

2011年5月 製造販売承認申請済み

画期的な止血材を開発中

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。

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(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

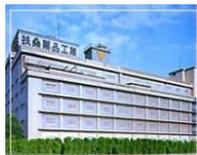
ライセンスとは異なり、当社が事業化権、薬事承認を保持
委託製造により当社が製造元となり、販売パートナーへの仕切り
販売を行う体制を構築

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



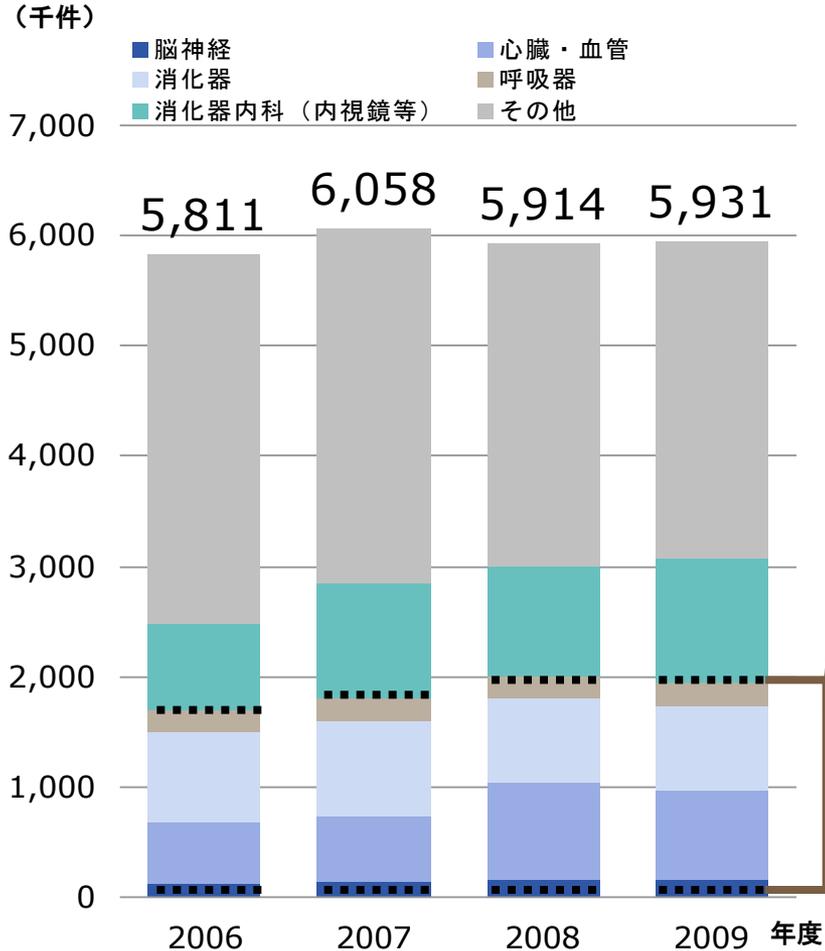
(台湾)
Excelsior Medical



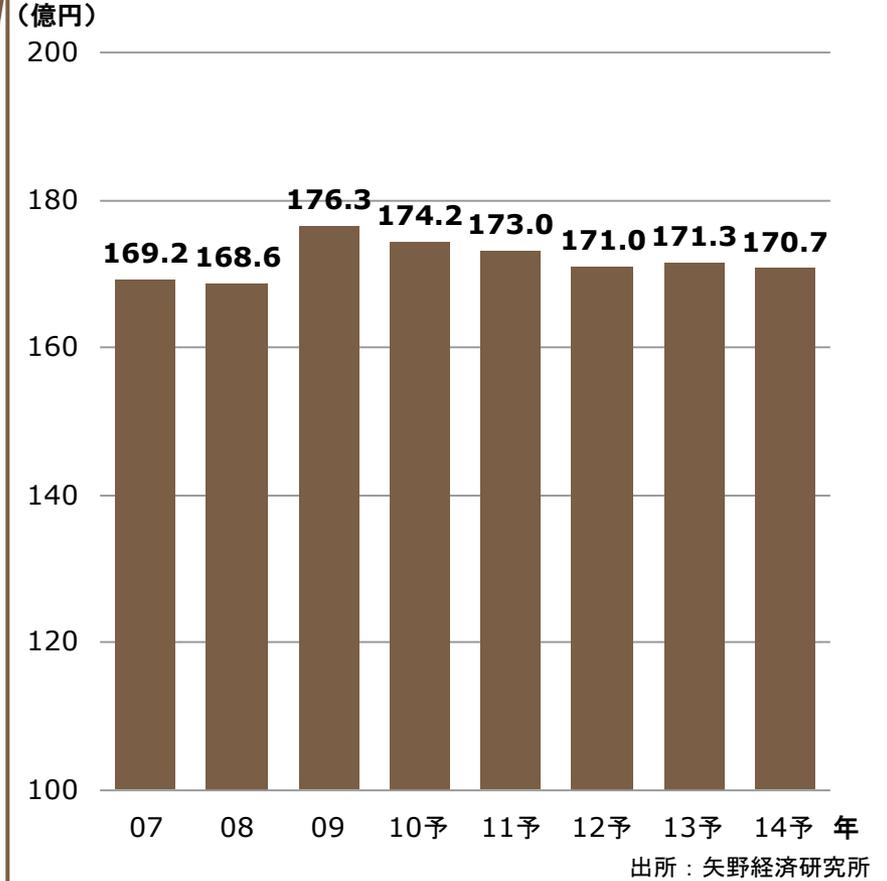
止血剤の市場規模(国内)

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

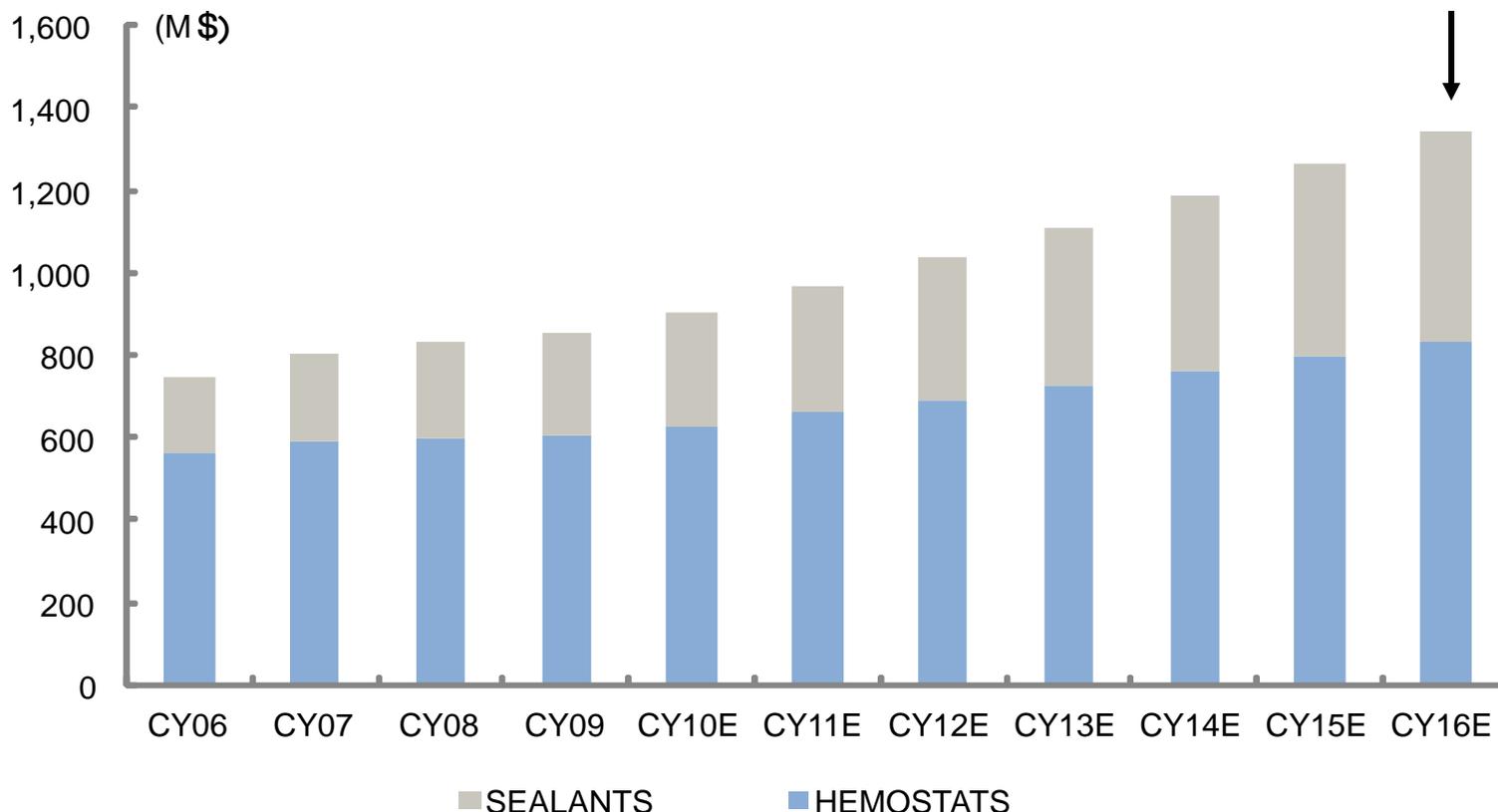


止血剤の市場規模(海外)

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)



その他の開発製品

- ② 歯槽骨再建材(TDM-711)
- ③ 粘膜隆起材(TDM-641)
- ④ 血管塞栓材(TDM-631)

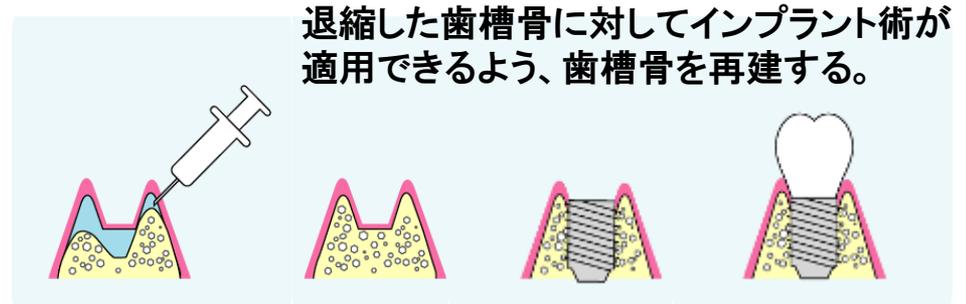
歯槽骨再建材(TDM-711)

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)、米国で臨床試験開始

臨床試験

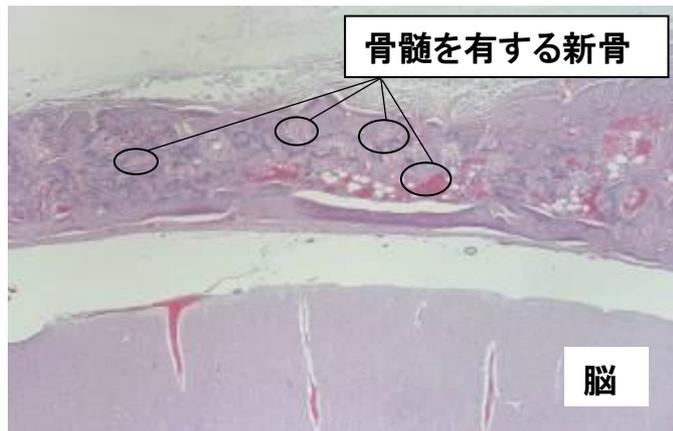
2011年11月 Forsyth Institute
(ハーバード大学附属病院)において
患者リクルーティング開始



* 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



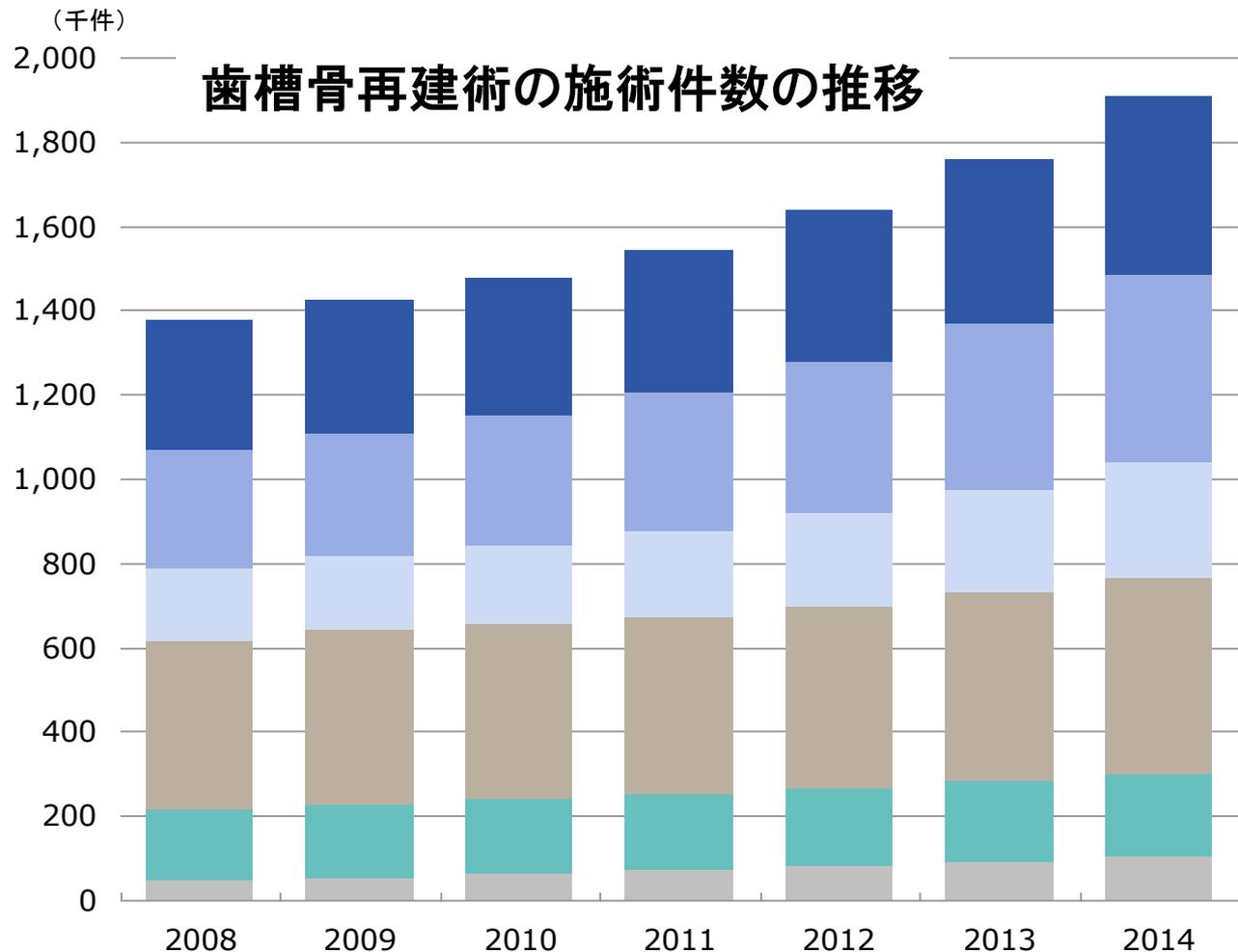
フルオロイメージ

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")

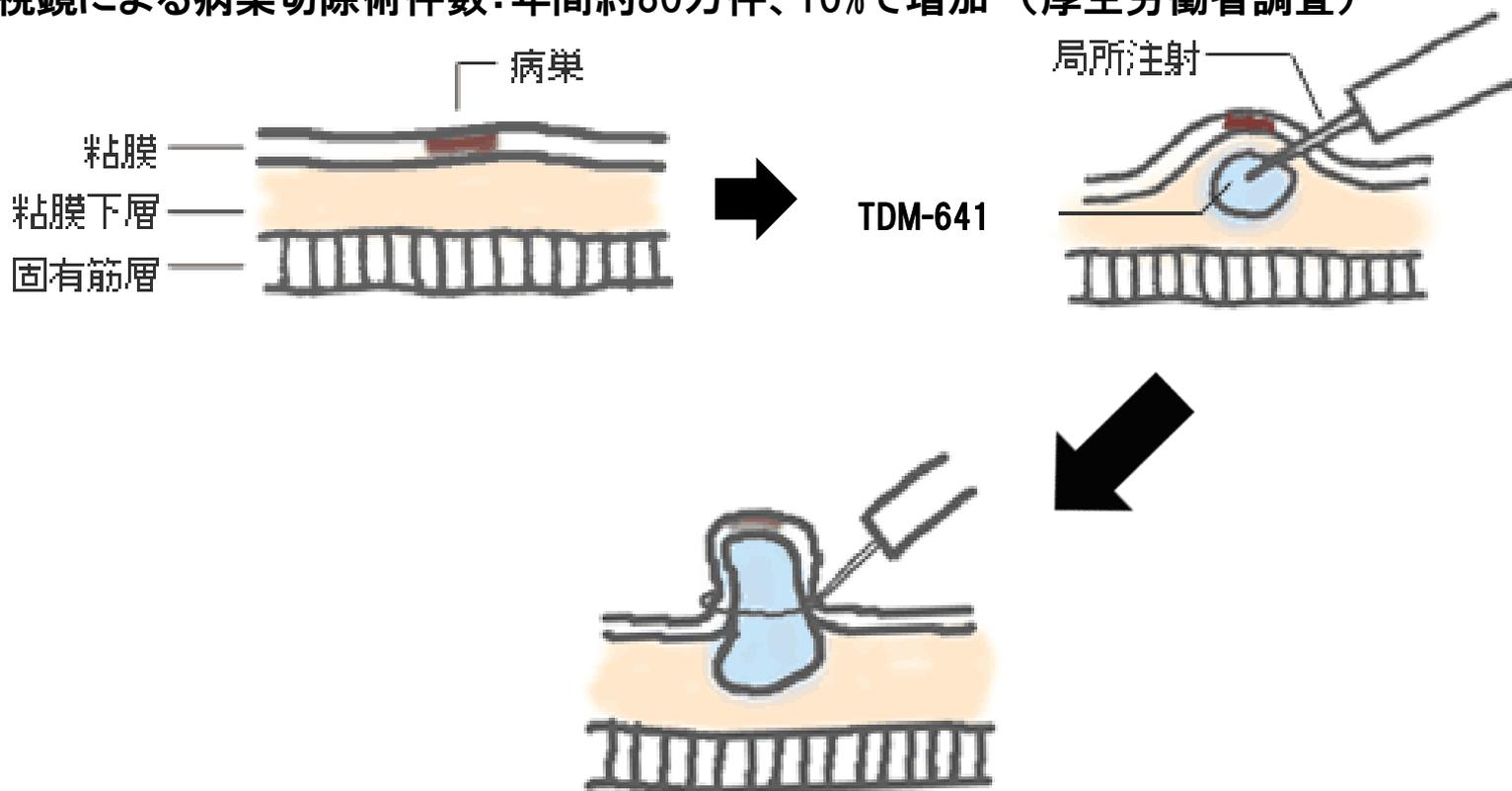
粘膜隆起材(TDM-641)

(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・リスクを下げる事ができる。

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)

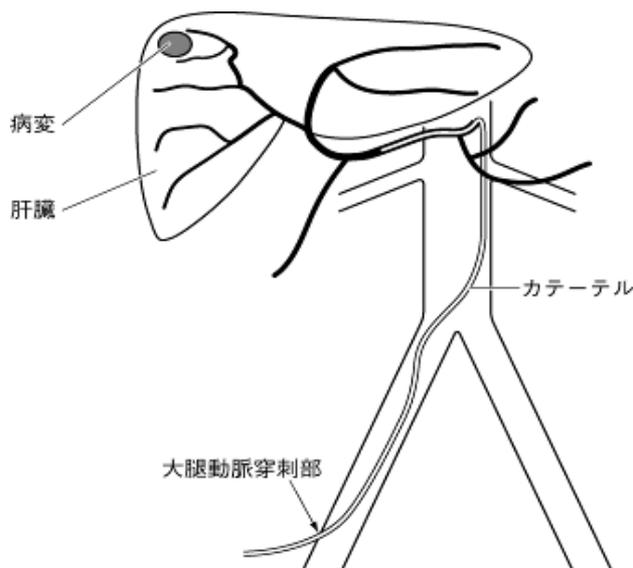
(例)肝動脈塞栓療法

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

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

2. 中期経営計画 (2012年4月期～2014年4月期)

開発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

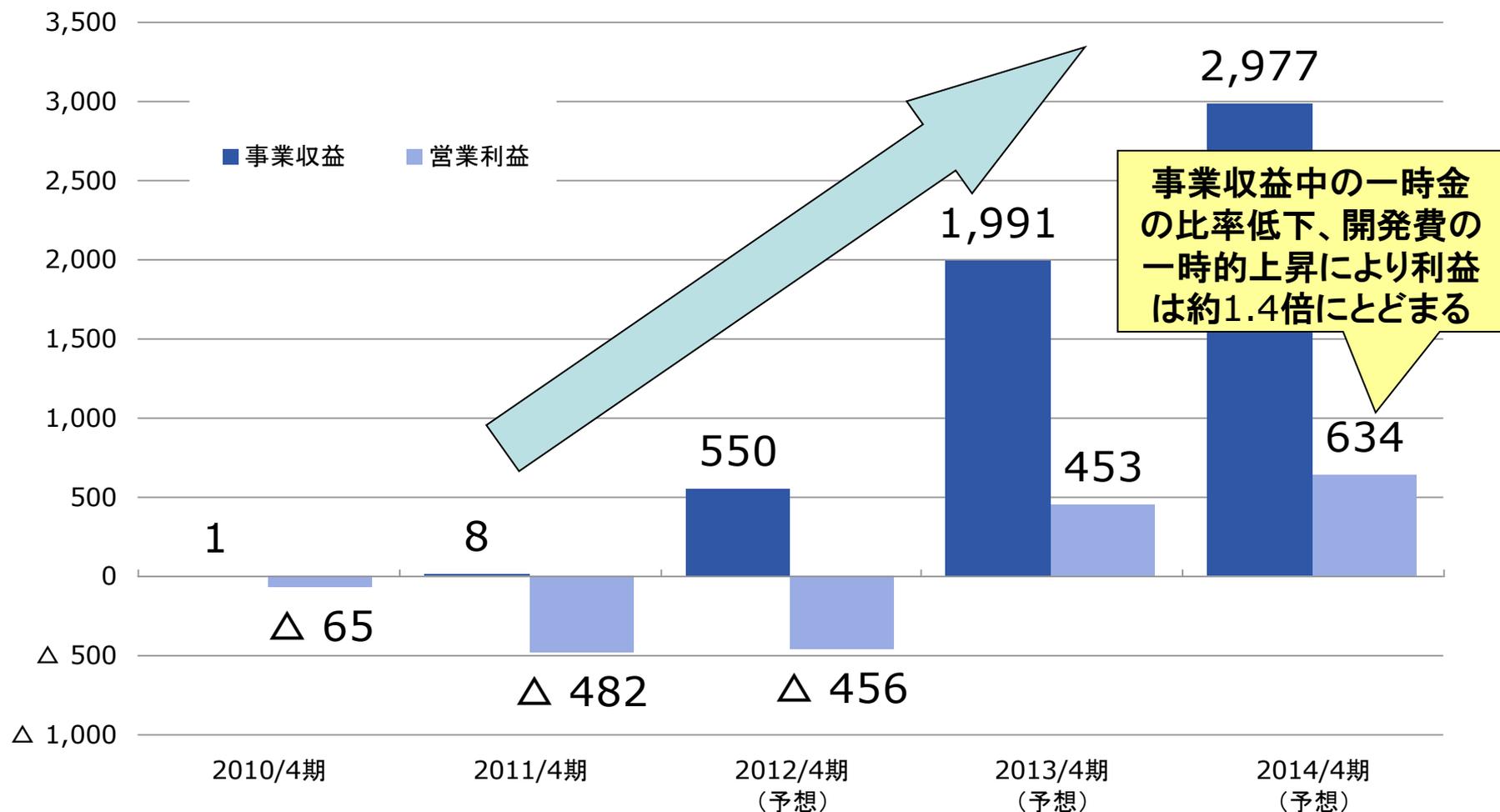
	地域	基礎研究/ 評価試験	前臨床試験	臨床試験 (治験)	製造販売 承認申請	製造販売 承認取得	保険 収載	上市
吸収性 局所 止血材	日本	→				承認申請済み(2011年5月)		
	韓国	→				承認申請準備中		
	台湾	→				承認申請準備中		
	US	→		日本データ援用可	治験計画届の申請準備(2012年計画) 製品上市(3年後目標)			
	EU	→		日本データ援用可	子会社設立(2012年初旬予定) 開発準備開始			
歯槽骨再建材	米国	→		米国で臨床試験開始 (2011年12月組み入れ開始見込)				
粘膜隆起材	日本	→		有効性データ蓄積中				
血管塞栓材	日本	→		基礎試験済				

中期経営計画の概要(数値計画)①(事業収益・利益)

2013年4月期 黒字化

2014年4月期 事業収益は50%成長、営業利益率は20%以上

単位：百万円



3-D Matrix, Ltd

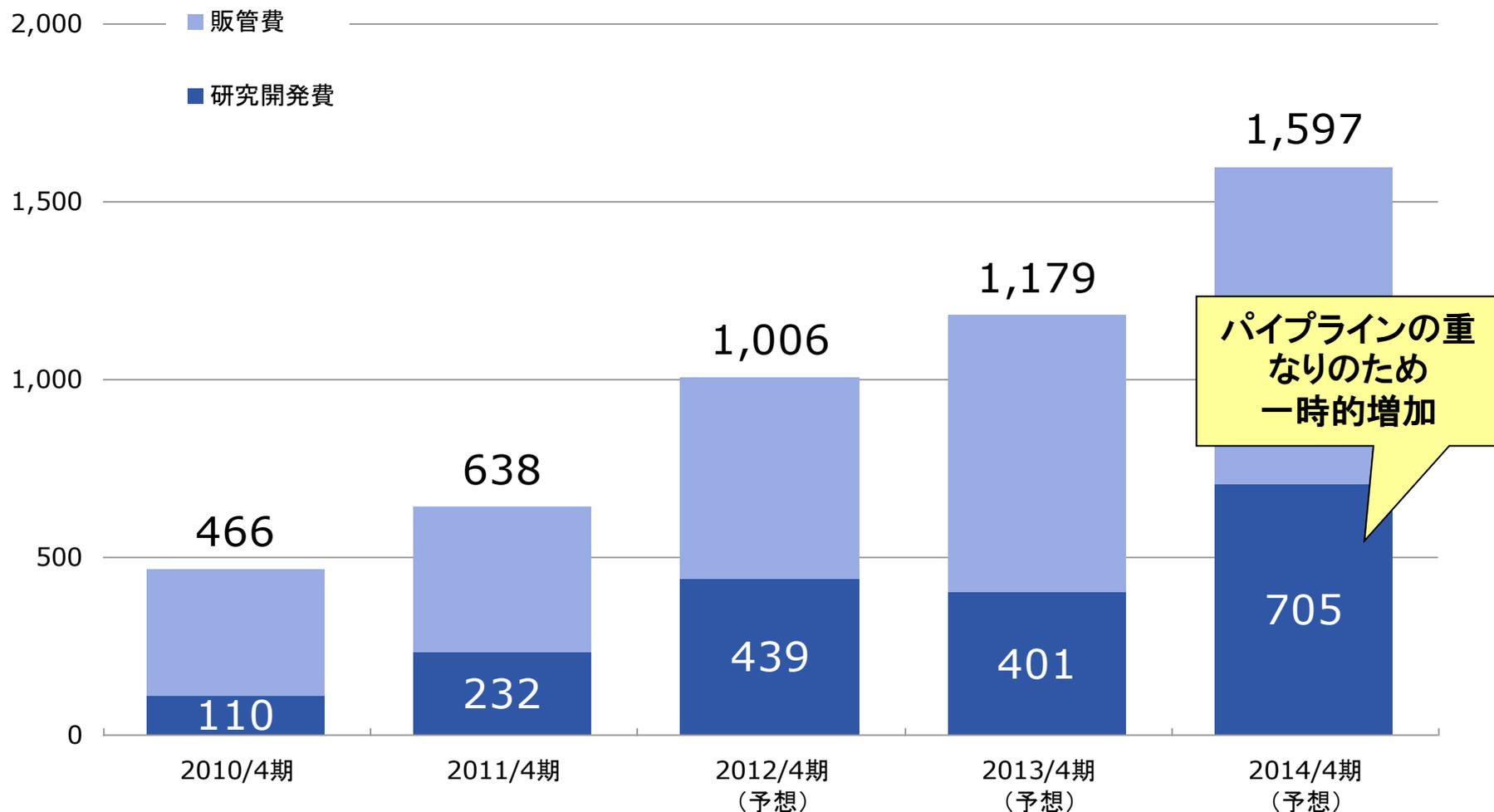
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

中期経営計画の概要(数値計画)②(R&D・費用)

販管費:事業拡大に伴い、年度で1億円程度ずつ増加

研究開発費:パイプライン数増加に連動、ベース5億円程度

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.

中期経営計画達成の施策

国内止血材製品からの収益を早期に最大化

- 承認取得、販売開始(2012年度後半)
- 販売体制の強化
- 高付加価値を反映した保険収載価格

欧米の巨大市場へのアプローチ

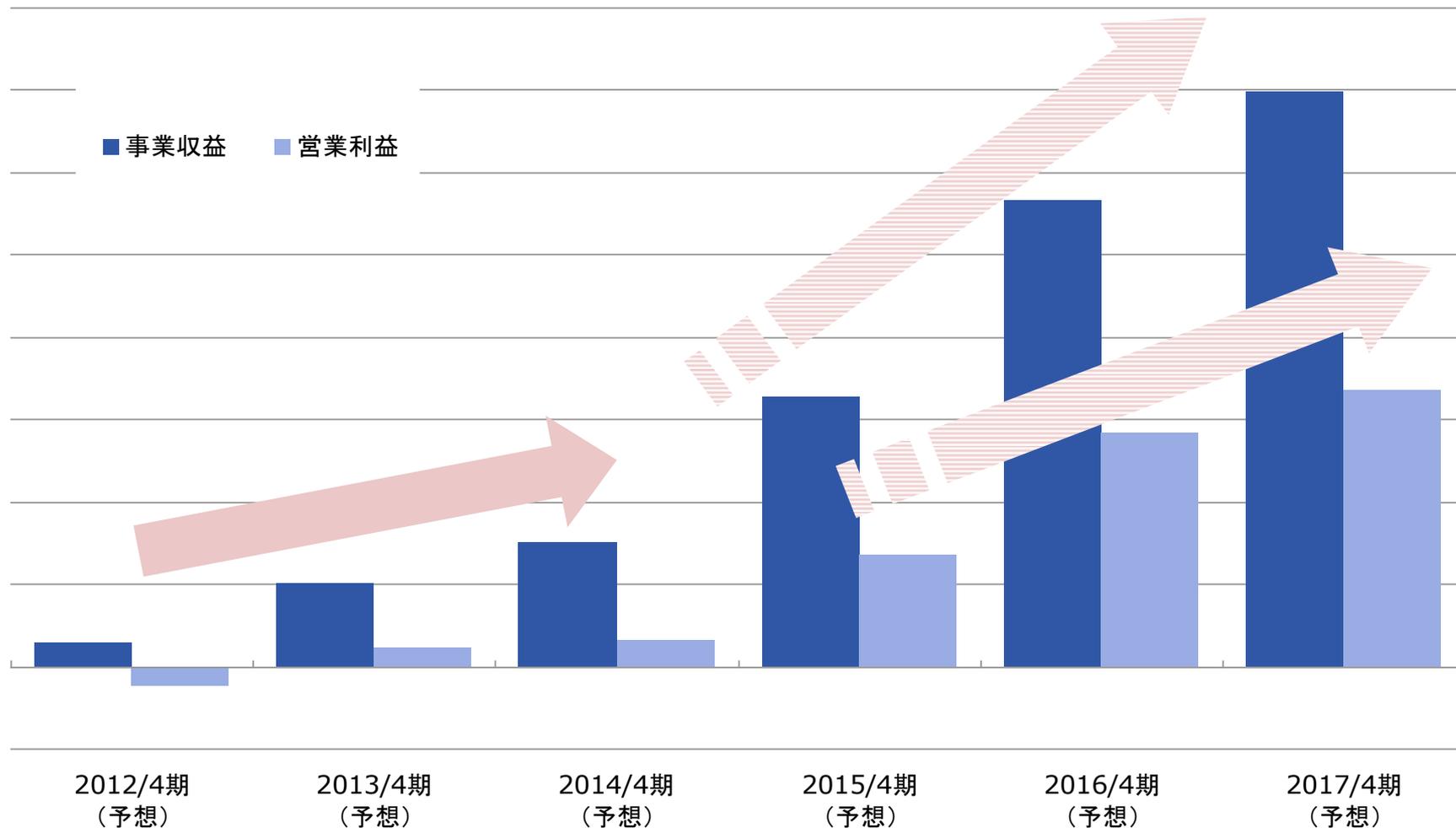
- 米国での有力施設・KOLの巻き込み、治験実施→販売提携
- 欧州で拠点整備、開発準備着手
- 欧州での開発計画前倒し

パイプラインの拡大・拡充

- 外科領域での周辺分野での事業機会をさらに模索
- 米国での歯槽骨再建材の開発成果を受けた、組織再生領域

中期の成長イメージ

米国市場への参入により成長がさらに一段加速
粗利が高いこと、固定費が小さいことにより利益はさらに拡大する構造



3. 決算と事業の進捗状況

①2012年4月期第2四半期決算概要

②2012年4月期見通し

今期上半期以降の主な動き

2011年5月

外科用止血材製品「吸収性局所止血材」(開発コード：TDM-621)について、製造販売承認申請を行う
上記に伴うマイルストーン収益を計上

2011年7月

歯科インプラント向け製品「歯槽骨再建材」が
米国食品薬品局(FDA)より治験計画届の承認を受ける

2011年11月

国立がんセンターと当社の共同プロジェクト『RPN2標的核酸
医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療』が、厚生労働科学研究費補助金の課題として採択される

2012年4月期第2四半期連結決算概要

単位：百万円

	2012/4 2Q	期初計画	増減	2011/4
事業収益	400	400	±0	158
事業費用	341	350	△9	640
営業利益	58	50	+8	△482
経常利益	9	15	△6	△509
四半期(当期) 純利益	8	10	△2	△533

第2四半期予想修正も軽微であり、通期予想に影響なし

- 事業収益：止血材(TDM-621)の製造販売承認申請に伴うマイルストーン収入を計上
- 事業費用：研究開発費と販売費・一般管理費で構成されており、研究開発費中の委託試験の一部が下期開始となったことにより当初予想内での費用発生となった
- 営業外費用：主に関係会社への長期貸付金の為替換算差額の影響により、経常利益の利益幅は縮小

株式上場による貸借対照表の変化

単位：百万円

	2011/10末	2011/4末	増減
現金及び預金	1,985	589	+1,396
純資産	2,534	1,149	+1,385
資産合計	2,606	1,199	+1,407

	2011/10末	上場前	増減
発行済株式数	4,514,000株	3,792,000株	+722,000株

- 上場時の資金調達により資本増強
- 手許資金として約14億円増加し流動性の向上
- 資産増加要因として、公募増資・新株予約権の行使により、資本金及び資本準備金がそれぞれ684百万円増加
- 発行済株式数の増加として、公募株式700,000株＋新株予約権行使分22,000株

2012年4月期通期見通し

現時点においては期初見通しより変更なし

単位:百万円

	2012/4 (計画)	2011/4 (実績)	増減
事業収益	550	158	+392
営業利益	△456	△482	+26
経常利益	△477	△509	+32
当期純利益	△478	△533	+55

・下半期は、研究開発・販売活動を中心とした費用が発生するが、前期に比べて収益は改善する見込み

今後想定されるイベント(1年以内)

止血材関連

国内

- PMDAからの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
- 保険収載価格の承認・決定
- 止血材製品の上市

海外

- 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
- EUでの子会社設立、開発準備着手
- 米国FDAへの治験計画届申請
- EUでのCEマーク申請

その他パイプライン関連

- 歯槽骨再建材の患者組み入れ開始
- 歯槽骨再建材の初期結果を踏まえたFDAとの協議
- 粘膜隆起材の販売提携、契約一時金の受領
- 粘膜隆起材の治験計画届

4. 沿革等

沿革：米国で生まれ、日本で発展

弊社永野会長が
コンサルタント時代に
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 子会社3-D Matrix,Inc.取締役CEO

エクソン、ペイン・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。ペイン・アンド・カンパニーの東京事務所パートナー、ペ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。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。ペインでは様々な業種のクライアントとのプロジェクトをリードしたが、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。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

98年よりペイン・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)。

Scientific Founder: MITのShuguang Zhang博士

Shuguang Zhang, Ph.D.

3-D Matrix, Inc. Director/Associate Director, Center for Biomedical Engineering, MIT

自己組織化ペプチド発明者であり、米国3-D Matrix, Inc.の創業者



Shuguang Zhang博士 恩師のAlexander Rich教授

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23年12月13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12月13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。

2011年12月