



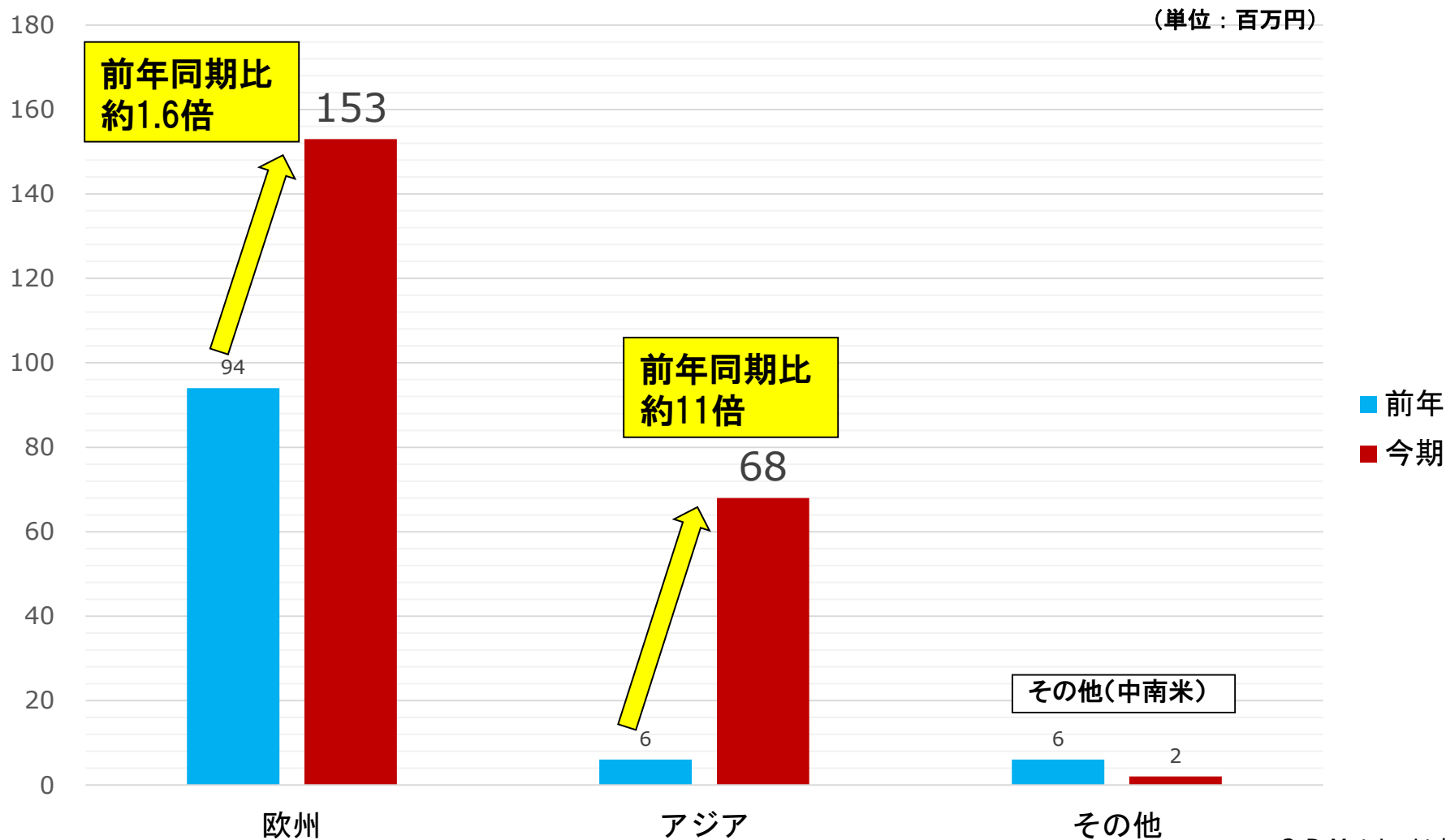
株式会社スリー・ディー・マトリックス
～ A Medical Technology Company ～

2018年4月期 事業進捗報告

2018年7月

製品売上：前年同期比

2016年度の実績と比較して、欧州、アジア共に売上が大きく拡大。



英国:POPS(the Prospective Observational Purastat Study)

英国においては、国を代表する多数のKOLを巻き込んだ医師主導による臨床研究が進行中。今夏にも組み入れ開始を見込む。

1. プロジェクト背景

英国において消化器内視鏡領域での使用方法について、これまでの知見や経験を共有し、最適な使用効果を求める研究の必要性が協議され、本領域の治療実施病院として最大規模の実績を誇るNHSクイーンアレクサンドラ病院(ポーツマス)のP.バンダリ教授が主任研究員となり20施設が参加を表明。

2. 目的

①PuraStatの適切な使用方法の共有、②消化器内視鏡治療における止血目的での使用効果および安全性に関する臨床データ収集・解析

3. 概要

症例数:最大250例

対象:消化器内視鏡治療における術中滲出性出血の止血

4. 進捗

2018年3月 第1回研究者会議

2018年4月 ポーツマス病院と弊社との間で契約締結

現在、ポーツマス病院の倫理委員会(IRB)を経て、英国のIRBの審査待ち

→最初のエンロールメントは今夏に予定

販売の状況：学会発表等

2018年4月期下期においても各国KOLが各種学会等でPuraStatの紹介を継続して行った。先行する内視鏡領域に加え、心臓血管領域でも発表が2つ続いた。

- 学会名:International Congress of Update in Cardiology and Cardiovascular Surgery
場所/日付:Antalya, Turkey/April 5-7, 2018
医師:Dr. Ohri (Southampton, UK)
題目:“Feasibility of a novel, synthetic, self-assembling peptide for suture-line hemostasis in cardiac surgery”
- 学会名:French congress of the Vascular surgery society
場所/日付:Bordeaux, France/ June 7-9, 2018
医師:Dr. Didier Fabre (Lyon, France)
題目:“Arteriovenous fistulas without drainage using a new hemostatic agent made of self-assembling peptides”
- 学会名:ESGE congress
場所/日付:Budapest, Hungary/April 19-21, 2018
医師:Dr. G de Nucci, ASST Rhodense (Milan, Italy)
題目:“PuraStat, a new hemostatic device to control massive GI-Bleedings: A dual centre case series”
- 学会名:ESGE congress
場所/日付:Budapest, Hungary/April 19-21, 2018
医師:Dr. P. Soriani, AUSL (Modena, Italy)
題目“Novel endoscopic tool to prevent delayed bleeding after wide endoscopic resections in high risk patients; an initial single-centre experience”

止血材(TDM-621) 日本の進捗

消化器内視鏡領域

- 2017年8月8日に治験品が第1症例に適用され治験開始
- 施設及び医師間の手技統一のため治験調整医師、各施設の治験責任医師を招集しての検討会を実施
- 治験組み入れ完了は今秋を予定

その他診療科領域

- 心臓血管外科領域、腹腔鏡下手術を含む外科領域、脊椎外科等、TDM-621の優位性を示すことのできる術式を検討中
- 心臓血管外科領域では治験プロトコルについてPMDAと協議を開始
- 消化器内視鏡領域の進捗を見て、治験を開始予定

後出血予防材：開発の進捗

欧州での開発進捗

① 2017年12月初めに再申請済
→2018年秋に承認取得を見込む

②ランダム化比較試験の組み入れが終了

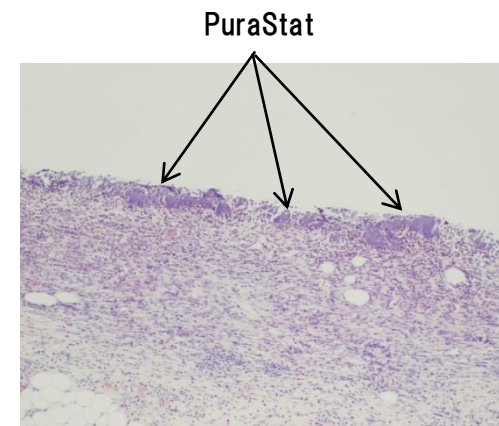
実施施設： Portsmouth Hospitals NHS Trust

ClinicalTrials.gov Identifier：NCT02833558

症例数：90症例

→2018年秋に学会発表予定

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.

後出血予防材:EU市場規模

予防効果が認められれば世界初となる。顕在市場は存在しないが、現在の使用実績から推計して最低でも80億円程度、最大では350億円強の潜在市場が見込める。

EUでの市場規模推計

	症例数	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	市場規模推計
ポリペクトミー	250万件	40%	100万件	275億円
EMR(内視鏡的粘膜切除術)	50万件	60%	30万件	80億円
ESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)	1,000件	100%	1,000件	0.3億円
計	約300万件		約130万件	355億円

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.

粘膜隆起材

製材検討に目途。治験再開に向けて準備中。

- 2014年12月に国内での臨床試験を開始
- 2015年2月に有効性をより明確にできる試験方法、製材を検討する為、自主的に臨床試験を一時中断
- 製品の優位性を明確にすべくペプチドの改良を重ねてきた
- 現時点で、3つのペプチド候補に絞り込み済
- 動物実験では良好な結果を取得
- 動物による検証を重ね、並行して治験再開の準備を進める

消化器内視鏡領域での製品ラインナップ

消化器内視鏡領域において3つの製品をラインナップ予定。既存販売チャネルでのクロスセルが可能であり、早期の売上増が見込まれる。

止血材 (PuraStat)

切除時の出血を止める



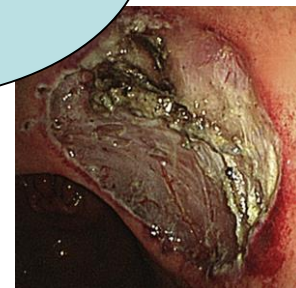
粘膜隆起材 (TDM-641)

病変部を持ち上げ、
切除をし易くする



後出血予防材 (PuraStat)

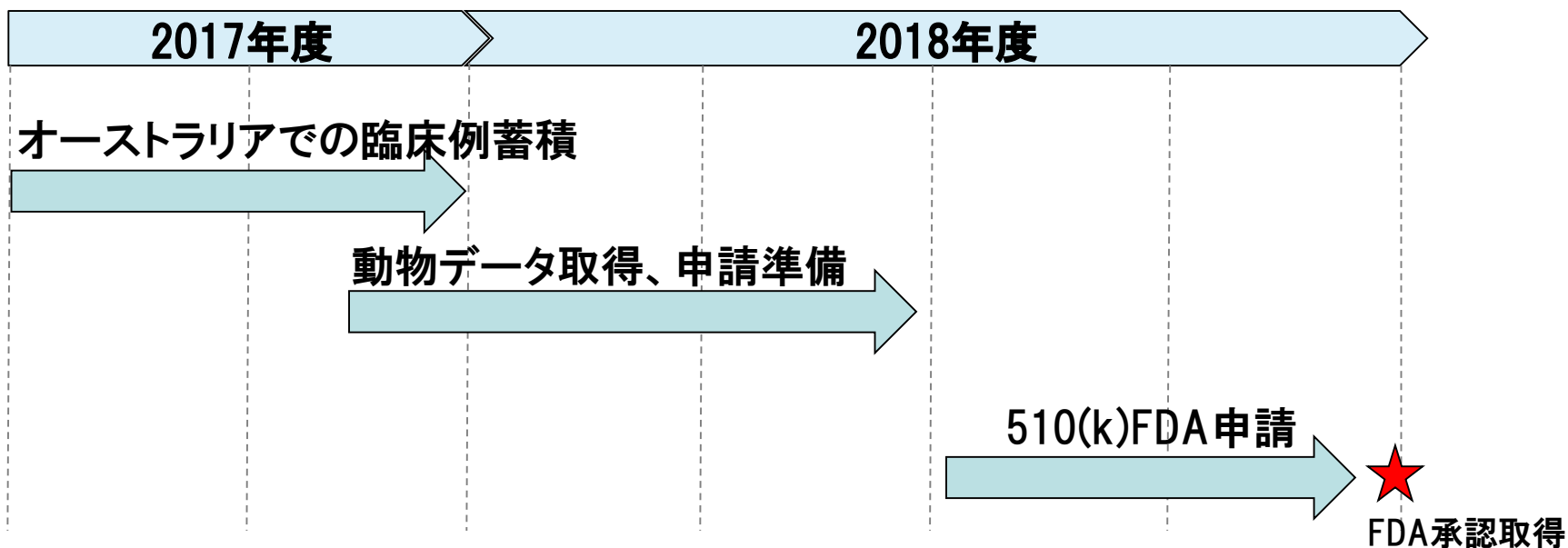
病変切除部位からの
後出血を予防する



癒着防止材(ENT用途、米国):開発スケジュール

今期下期に510(k)申請し、今期中の承認取得を目指す。

開発スケジュール



癒着防止材(ENT用途、米国):市場規模

ENT領域での癒着防止材は約100億円の潜在市場。
FDA承認取得後、オンリーワンの製品として市場シェア獲得を目指す。

- 米国のENT市場は推定900億円(2016年)
- そのうち癒着防止材等の市場は約100億円と推定
- ただし既存製品はありふれた素材であり、止血、治癒、癒着防止を同時に達成できるものは無い

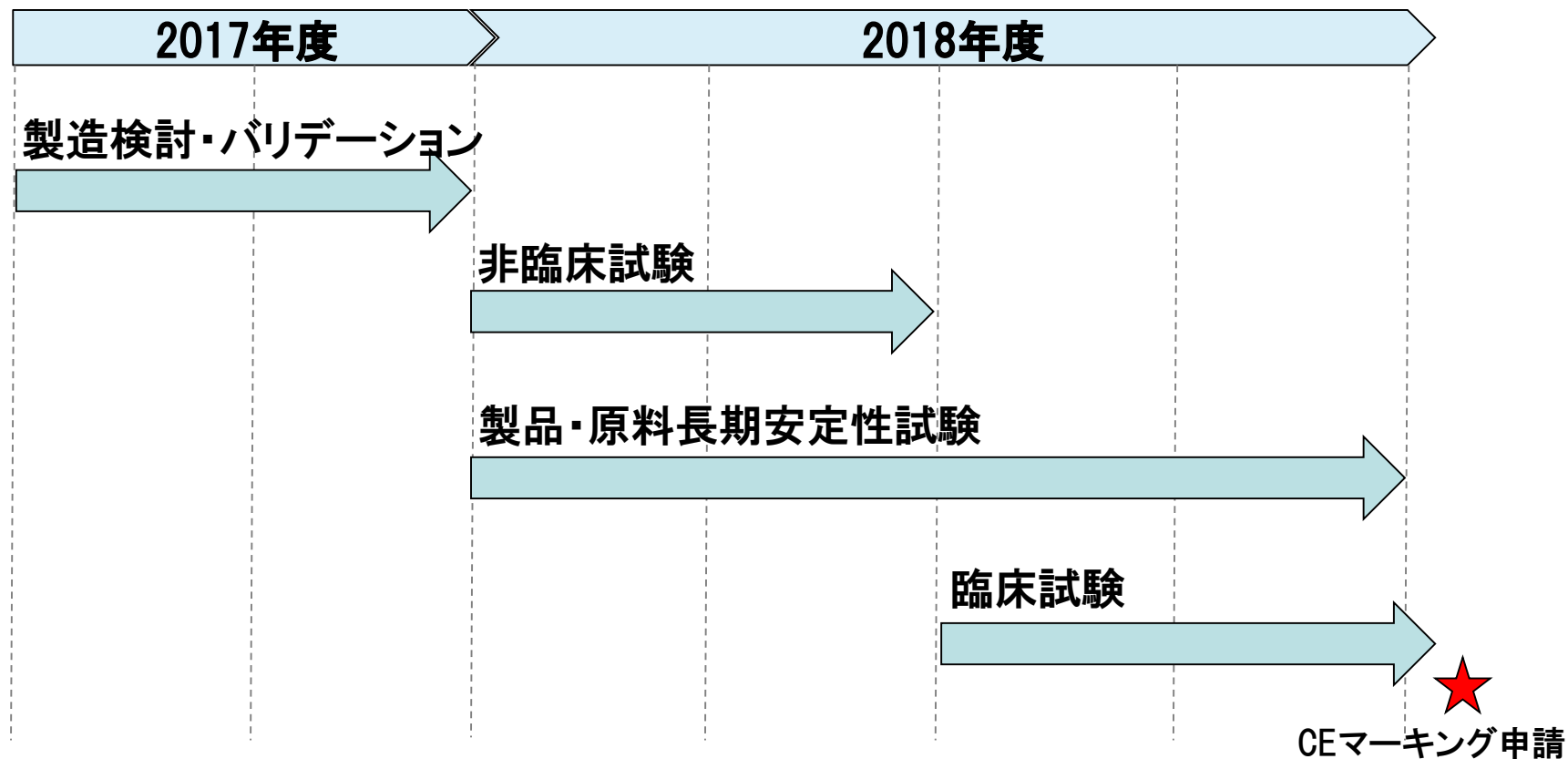
米国での癒着防止材(ENT)市場規模推計

	年間症例数	癒着防止材等適用率	癒着防止材等適用症例数	1症例当たり使用数	製品使用数	推定市場規模
Turbinectomy (鼻甲介切除術)	50万件	50%	25万件	2 units/件	50万 units	100億円 (@20,000円で推計)

次世代止血材(TDM-623)

欧州においてPuraStatの「次世代止血材」を開発中。最終製品の製造が完了、現在のところ計画通りに進捗している。

開発スケジュール



再生医療のトレンド

iPS細胞など再生医療分野の研究開発が世界的に進展している。当社の原点でもあり今後も継続して開発を推進させる。

- 再生医療とは、本人または他人の細胞や組織を培養・加工し、機能が損なわれた場所に失われた細胞を補うことで様々な疾患の治療を行うこと
- 近年では、iPS細胞(多能性幹細胞)が再生医療に用いられる細胞としては有名で、今年に入ってからiPS細胞から作った心筋シートが話題に
- 現状世界の市場規模は数千億円程度と予想されており、経済産業省の試算によると2020年には約2兆円まで急成長すると予想されている
- 米国ではここ数年再生医療への投資額が大幅に増大し、注目企業が上場。日本においても、ヘリオス、サンバイオなどの参入企業が上場を果たしている
- しかしながら、再生医療の実用化には、細胞のみでは生体内に生着が難しく、また実用的な三次元組織を構築することは困難であることから、体内環境に近い周辺環境を細胞に与え(足場素材＝スキャフォールド)細胞の能力を最大限引き出すことが肝要
- 当社の自己組織化ペプチドはこの再生医療における足場素材として、MITをはじめとした世界の研究機関で広く研究が行われてきた

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。前期までに12症例全例で歯槽骨が再建され、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中(Study進行中)

サイナスリフト



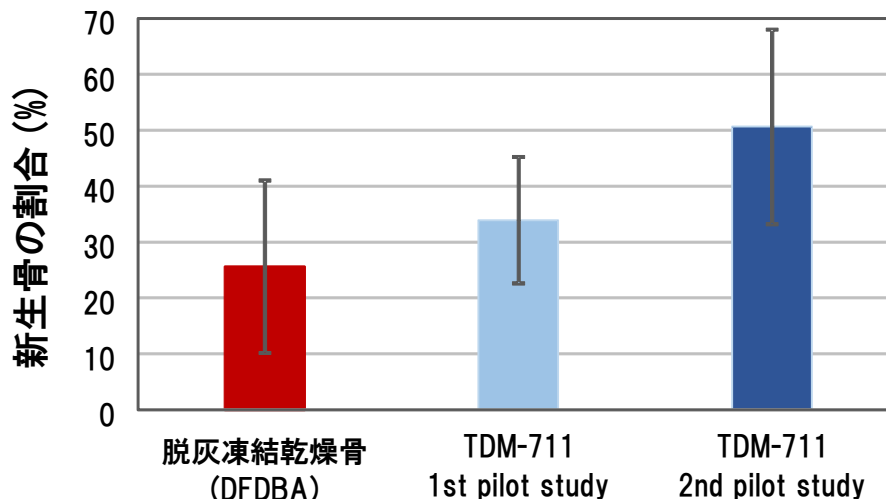
歯槽骨形成のために
上顎洞にTDM-711を充填



再建された歯槽骨に
対してインプラントを施行

充填6カ月時点での新生骨(vital bone)の割合

2nd 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。

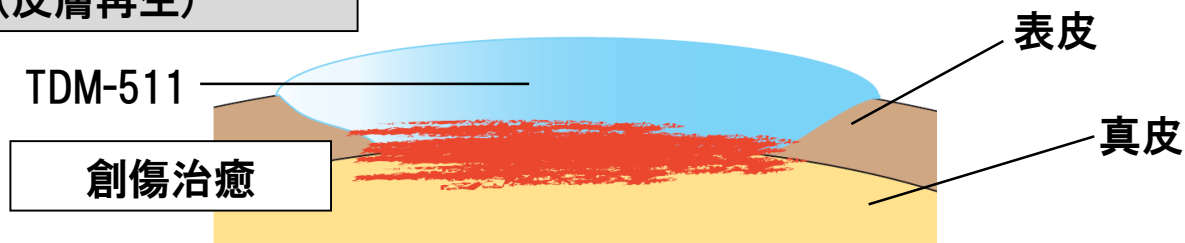


(有意差検定は
行っていない)

創傷治癒材(TDM-511)

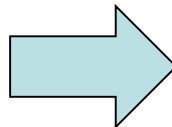
FDA 510(k) 承認取得済

創傷治癒(皮膚再生)



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
- 炎症による組織損傷の抑制
- 後出血の予防
- 治癒の促進



複数の領域で効果が観察

- 食道における治癒の促進、狭窄の予防
- 歯周組織の修復の促進
- 鼻腔内の創傷の治癒
- 慢性潰瘍の治癒の促進

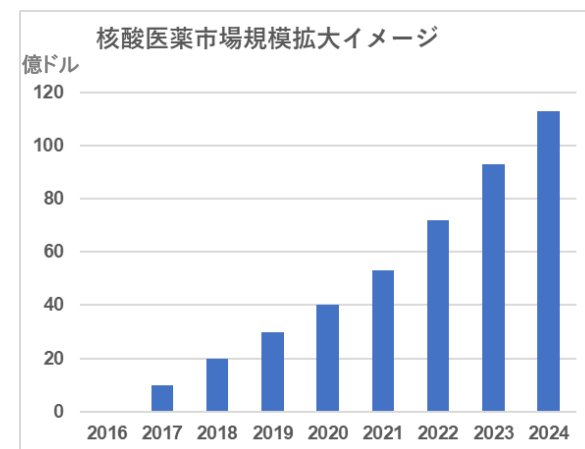
販売開始に向けた取り組み

- 米国およびヨーロッパにおいて臨床研究を開始予定
- 熱傷、潰瘍、美容整形などをターゲット

核酸医薬のトレンド

再び脚光を浴びている核酸医薬。参入企業が注目され始めている。

- 核酸医薬は、遺伝子の構成成分のDNAやRNA(リボ核酸)などで作られた医薬品の総称で、がん等の異常なタンパク質を合成するRNAに働きかけて抑制することで、病気の治療を図ることができる
- がん治療、神経難病、加齢黄斑変性症などの様々な疾患の治療がターゲット
- 遺伝子をターゲットにできる事で期待が高かったが、体内で分解されやすい事が大きな弱点であった。しかしながら、近年、DDS技術や修飾核酸技術の発展によりトレンドに変化
- 米バイオジェンの神経難病治療薬「スピンラザ」をきっかけに、核酸医薬の市場規模は2017年に10億ドル強、前年比87倍と急拡大
- 英調査会社によれば、2024年に113億ドル規模に育つ予測
- 日本では、当社も含めアンジェス、GNI、リボミック、ジーンテクノサイエンスなどが主な参入企業である



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.

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核酸医薬は、極めて高い特異性と少量投与での効果発揮が期待できるが、DDSが必須であることと、がんに対するsiRNA核酸医薬は、まだ世界で承認されていないのが現状である。

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と酵素分解への耐性の付与により、特に局所投与において優れた効果
- 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
- siRNAのターゲット遺伝子は種々のものが使用可能であり、拡張性・汎用性が高い

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)が期間満了により終了(結果の解析中)(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)
- これまでのデータをベースに、四国がんセンター及び国内主要病院と継続した治験を協議中
- 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)

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

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、年間死亡者数は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、AMED(日本医療研究開発機構)の助成のもと、広島大学との共同研究開発を推進中
- 当初予算に加え、今年度、AMEDより重点的に研究を進めるための加速予算にも採択
- 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済み
- 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、医師主導治験を計画していく



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① 製品販売、営業利益

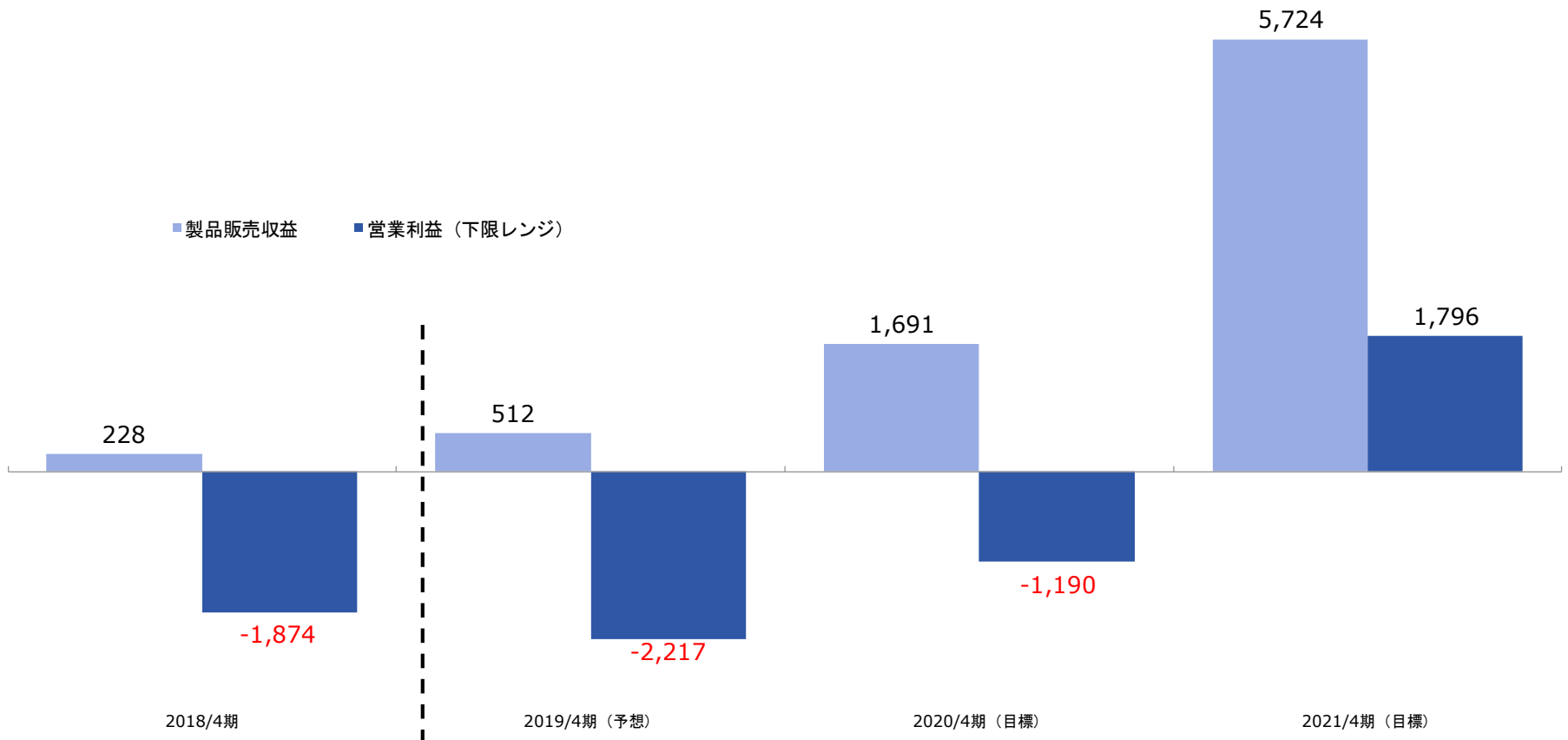
製品ラインナップを拡大、日本、米国でも販売開始

欧州の今後3年間で製品販売3億⇒10億⇒40億を目標

止血用途以外の製品販売を3年後に約15億円まで拡大

日本、米国含め、欧州以外での製品販売を3年後に約20億円まで拡大

(単位：百万円)



3-D Matrix, Ltd

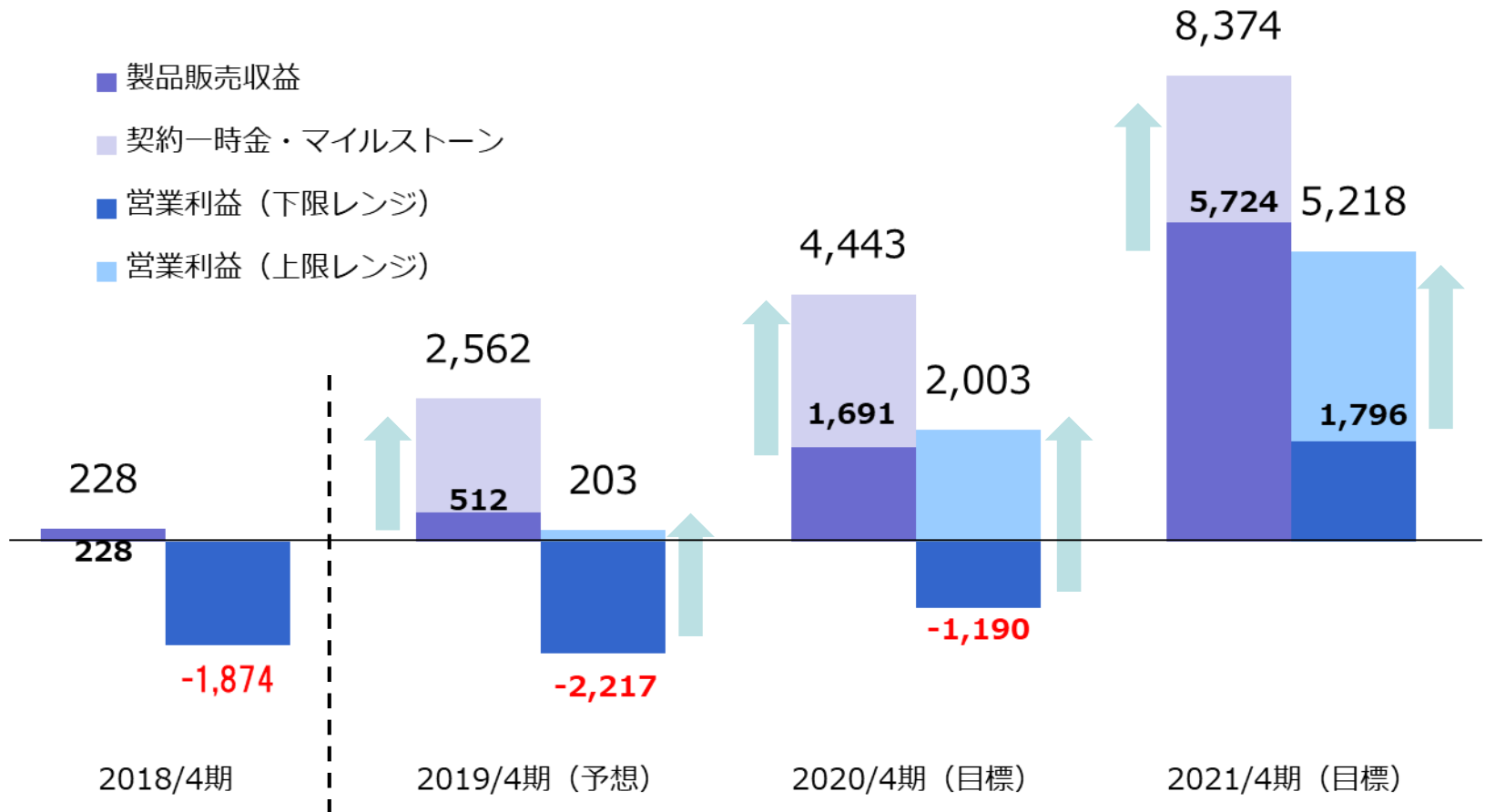
This information is confidential and was prepared by 3-D Matrix, solely for the use of our partners; it is not to be relied on by any 3rd party without 3-D Matrix's prior written consent.

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

早ければ契約金により2019年4月期に黒字化へ

(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.

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、2018年7月25日現在において利用可能な情報に基づいて当社により2018年7月25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。

2018年7月