

---

# 先端医療分野での M3の取り組みと戦略展望

2017年9月



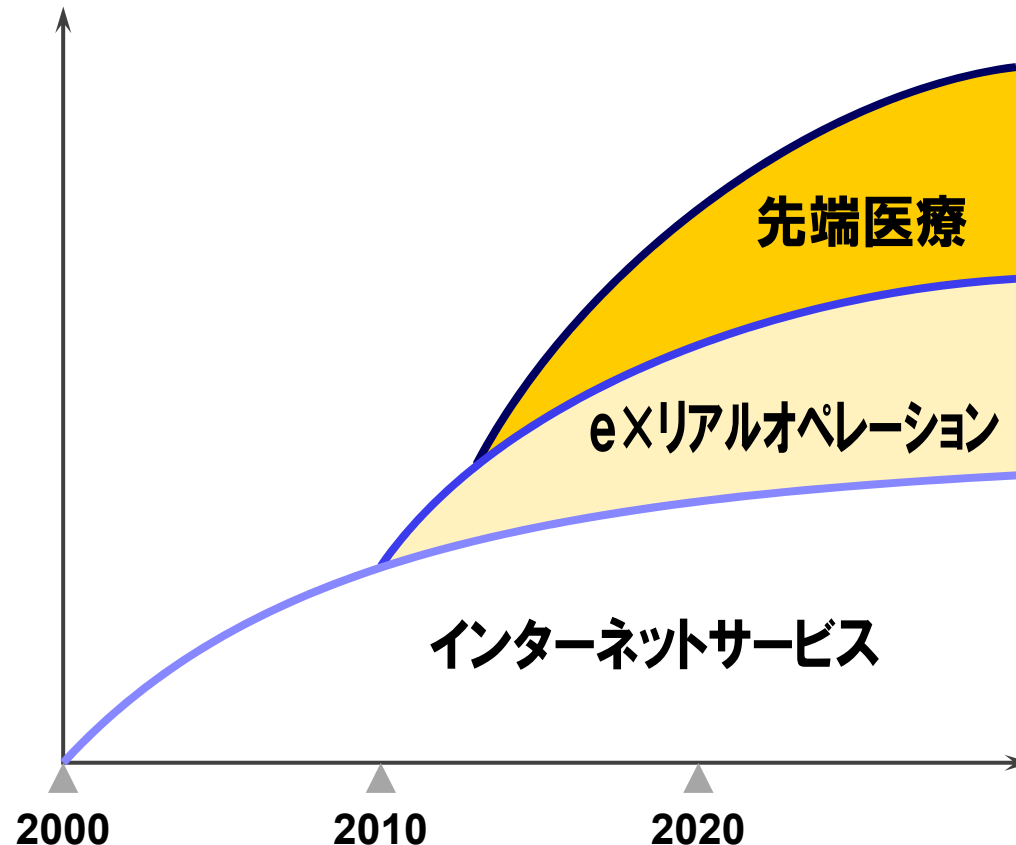
本書には、当社又は当社グループに関連する見通し、計画、目標などの将来に関する記述がなされています。これらの記述は、当社が現在入手している情報に基づき、本書の作成時点における予測等を基礎としてなされたものです。また、これらの記述は、一定の前提（仮定）の下になされています。これらの記述または前提（仮定）が、客観的には不正確であったり、または将来実現しないという可能性があります。

また、本書に記載されている当社及び当社グループ以外の企業等にかかわる情報は、公開情報等から引用したものであり、かかる情報の正確性・適切性等について当社は何らの検証も行っておらず、また、これを保証するものではありません。

エムスリー株式会社

# M3の成長レバーの進化

創造する  
付加価値



## 具体的な主な取り組み

- シーズロケット/M3i
- がん分野の各種ソリューション
- M3 AI ラボ
- ゲノム診断/G-TAC
- 治験のe化
- M3キャリア(医師転職支援)
- MR君ファミリー
- Web調査

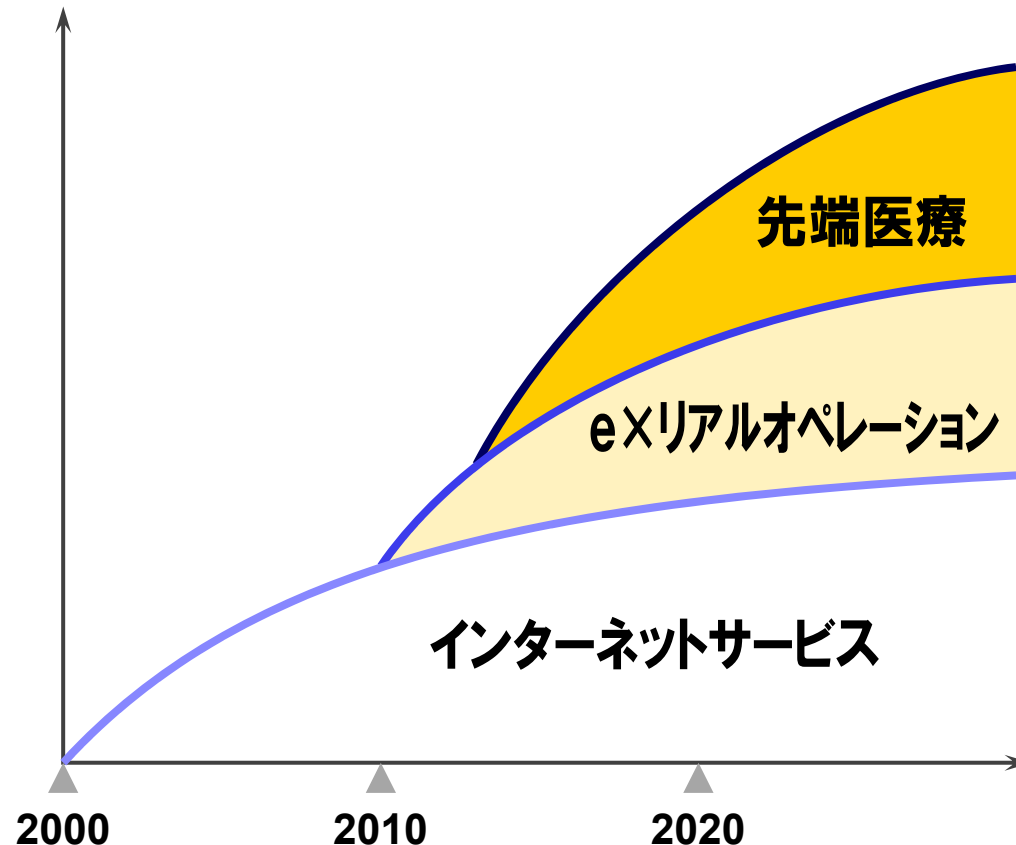
 **M3として先端医療分野に本格展開を開始・・・第3の成長レバーとして立ち上げ中**

- **M3の先端医療分野の取り組み/  
シーズロケット事業概要**
- **デュラビーム® について**
- **がん分野の展開**

- **M3の先端医療分野の取り組み/  
シーズロケット事業概要**
- デュラビーム® について
- がん分野の展開

# M3の成長レバーの進化

創造する  
付加価値



## 具体的な主な取り組み

### ■ シーズロケット/M3i

- がん分野の各種ソリューション
- M3 AI ラボ
- ゲノム診断/G-TAC

- 治験のe化
- M3キャリア(医師転職支援)

- MR君ファミリー
- Web調査

 M3として先端医療分野に本格展開を開始・・・第3の成長レバーとして立ち上げ中

# シーズロケット事業概要

## 新会社を設立



## ベンチャーキャピタルとの対比

|         | 通常のVC      | エムスリー                              |
|---------|------------|------------------------------------|
| ソーシング   | 多様な業界      | 医療現場の情報と業界特化の目利き力                  |
| 投資スタンス  | マイノリティ     | 基本マジョリティ                           |
| 経営支援    | 限定的、部分的    | 必要に応じ経営者も派遣、フルコミット                 |
| バリューアップ | 各種アドバイスの程度 | 薬事、開発、マーケティング等、グローバル規模で事業化を本格的にリード |

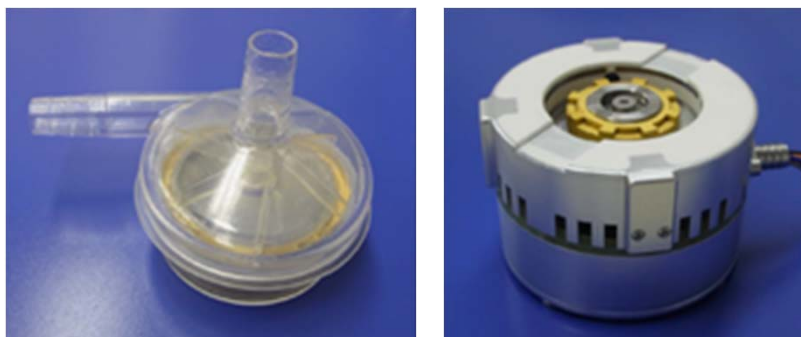
**事業はグループ内に残るパターンと、製薬会社・医療機器メーカーにExitするパターンの双方を想定**

# 1号案件 メドテックハート

## ◆ コンソール部分



## ◆ ポンプヘッド・モーター駆動部分



- 東京医科歯科大学、東京工業大学発の研究開発型ベンチャー
- 磁気浮上遠心式の体外式補助人工心臓を開発
- 現在主に用いられている拍動流式や遠心血液式とは一線を画し、安価であるうえ長期利用が可能

**👉 その他、複数の会社に対して投資を実施**



# 2号案件 多磨バイオ

## 会社概要

会社名: 株式会社多磨バイオ  
 所在地: 東京都港区  
 設立: 2016年4月 (M3iによる創業)  
 代表取締役: 澤田誠  
 医療機器製造業 / 第一種製造販売業

## 技術概要

- 理研発シーズの高分子樹脂の特殊加工技術
- 生体適合性が高く、従来に比べ手術時間も短く、感染症リスク等の有害事象が減ることが期待される
- ひとことで言うと「臓器に貼れるパッチ」
- デュラビーム®を皮切りに市場の大きな分野に順次適応を拡大

## 基盤技術

臓器に貼れる  
パッチ

## 想定用途

人工硬膜

心膜シート

心血管修復パッチ

三叉神経痛治療デバイス

会社設立から17ヵ月

厚労省



FDA

CEマーク



⋮

⋮

⋮

サイエンス

×

アイデア

×

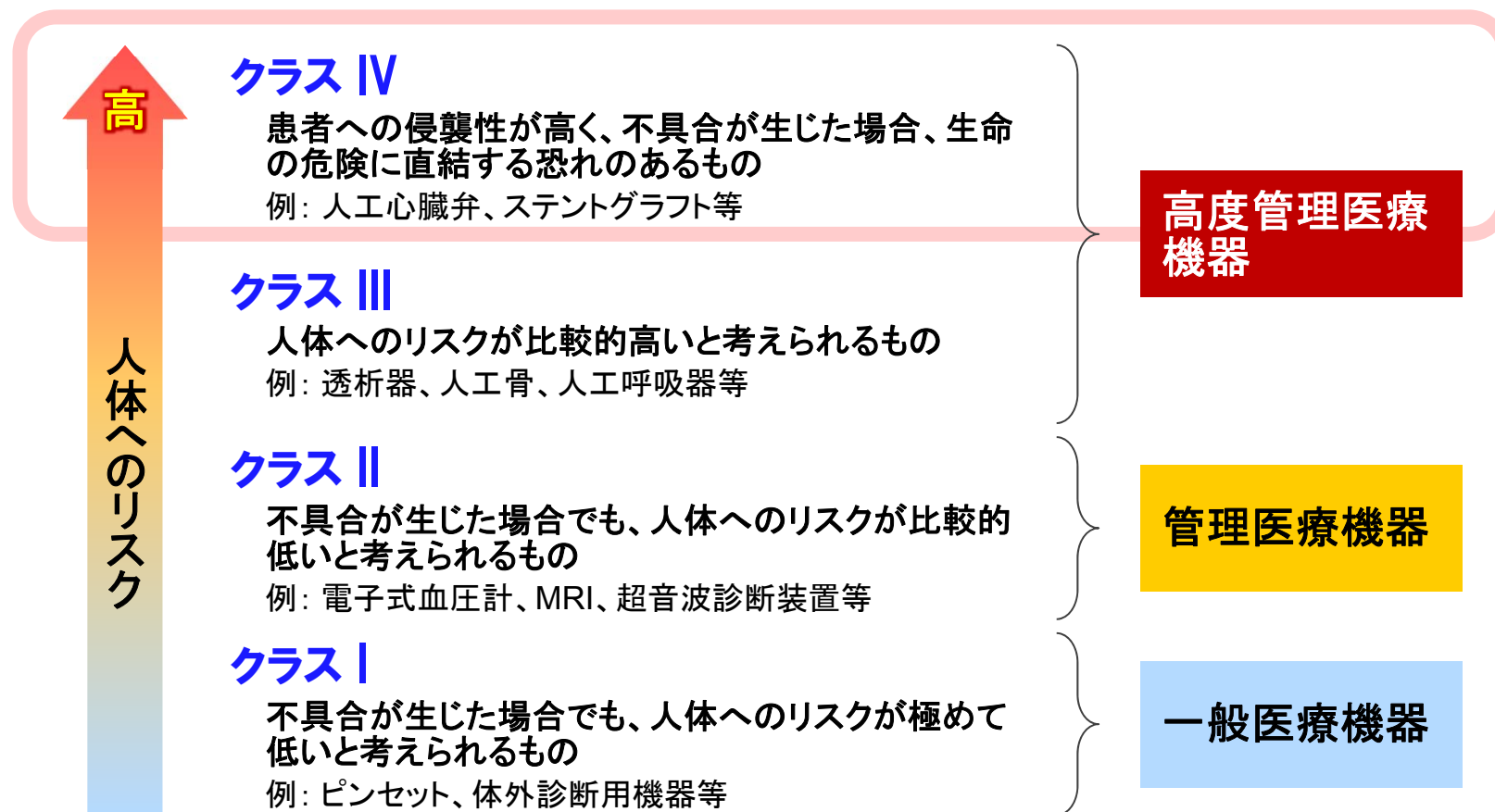
ニーズ

=

シーズ

# 今回承認された医療機器の分類

今回承認された人工硬膜「デュラビーム®」は開発難易度が最も高いクラスⅣに分類



- M3の先端医療分野の取り組み/  
シーズロケット事業概要
- **デュラビーム® について**
  - 技術概要
  - パイプライン展開、市場規模、  
開発スケジュール
  - 事業展開の方向性
- がん分野の展開

# デュラビーム技術概要

人工硬膜  
の問題点

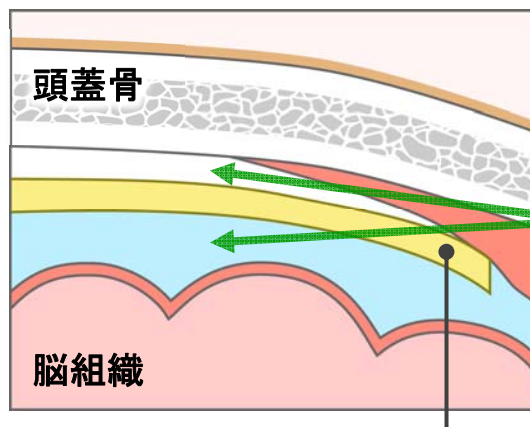
## 問題点1

組織および生体接着剤との  
接着不良による脳髄液  
の漏れ

## 問題点2

頭蓋骨との非接着性によ  
る隙間  
(感染源あるいは温床)

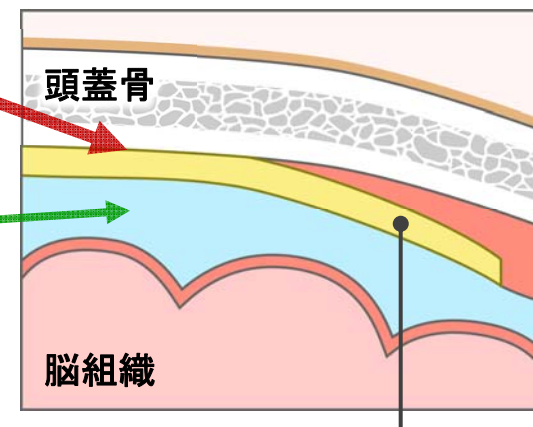
製品  
コンセプト



コントロール (ePTFE)



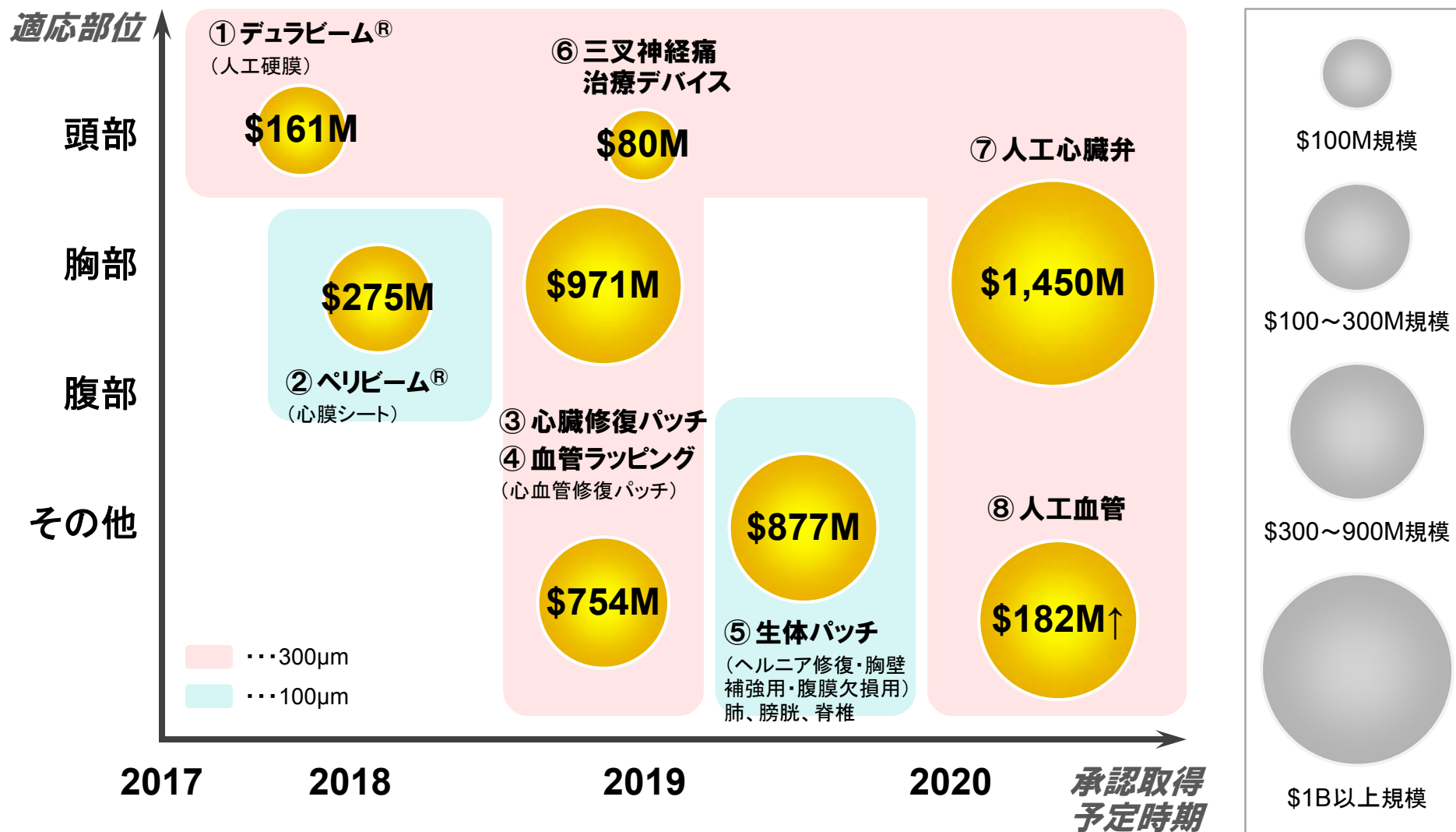
接着していない



デュラビーム®

- M3の先端医療分野の取り組み/  
シーズロケット事業概要
- **デュラビーム® について**
  - 技術概要
  - **パイプライン展開、市場規模、  
開発スケジュール**
  - 事業展開の方向性
- がん分野の展開

# パイプライン展開、市場規模、開発スケジュール



👉 合計するとグローバルで5,000億円の市場規模

## 第2弾(開発中): ペリビーム<sup>®</sup>(心膜シート)



### 臨床医A

年間400症例以上のオペ実施

- 片面の組織親和性が高くなっているのは非常に良い。
- 表面に膜が張れば癒着は起こさないであろう。硬膜の組織標本を見ても非常に有用性が分かる。
- この製品はその他の用途としても応用範囲は非常に多い。



### 臨床医B

年間250症例以上のオペ実施

- 生体適合性を高めたことによるメリットは感染症の発症率が低くなることだと思う。
- 脳動脈瘤のラッピングのように大動脈のラッピングで治療ができるならば、人工心肺を使用せず手術ができるので、非常な臨床的有用性はある。患者の救命率のことを考えれば、動脈瘤治療用のラッピング材料の開発を急いで欲しい。

- M3の先端医療分野の取り組み/  
シーズロケット事業概要
- **デュラビーム® について**
  - 技術概要
  - パイプライン展開、市場規模、  
開発スケジュール
  - **事業展開の方向性**
- がん分野の展開



# 事業展開の方向性

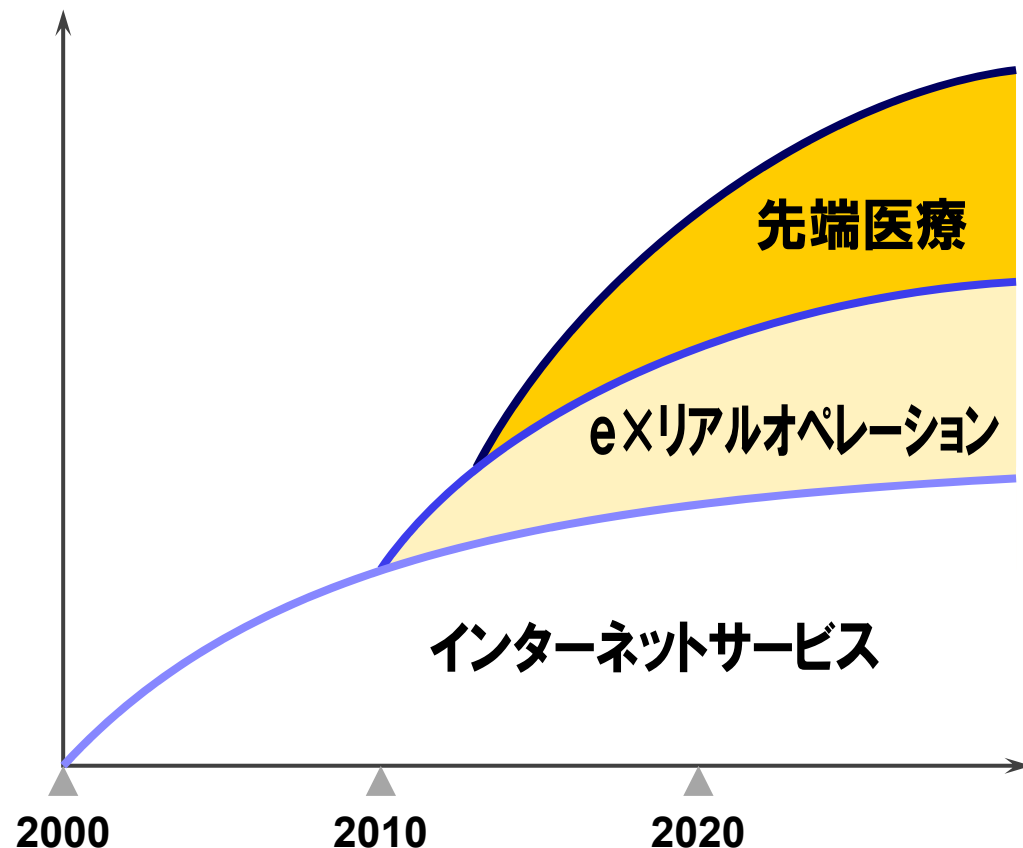
|    |                | 国・地域  |       |       |       |      |      |      |      |
|----|----------------|-------|-------|-------|-------|------|------|------|------|
|    |                | 1. 日本 | 2. US | 3. EU | 4. 中国 | 5. … | 6. … | 7. … | 8. … |
| 用途 | 1. 人工硬膜        |       |       |       |       |      |      |      |      |
|    | 2. 心膜シート       |       |       |       |       |      |      |      |      |
|    | 3. 心臓修復パッチ     |       |       |       |       |      |      |      |      |
|    | 4. 血管ラッピング     |       |       |       |       |      |      |      |      |
|    | 5. 生体パッチ       |       |       |       |       |      |      |      |      |
|    | 6. 三叉神経痛治療デバイス |       |       |       |       |      |      |      |      |
|    | 7. 人工心臓弁       |       |       |       |       |      |      |      |      |
|    | 8. 人工血管        |       |       |       |       |      |      |      |      |

- 国、用途ごとに製造販売承認を順次申請、取得
- 各セグメントごとに市場の状況を見て、①自販、②共同販売、③ライセンスアウト等を選択、最適化
- 各セグメントの事業サイズは市場規模のほかに事業展開手法によって変わってくる見込み

- M3の先端医療分野の取り組み/  
シーズロケット事業概要
- デュラビーム® について
- **がん分野の展開**
  - マルチオピニオンサービス
  - がんゲノム検査

# M3の戦略展開

創造する  
付加価値

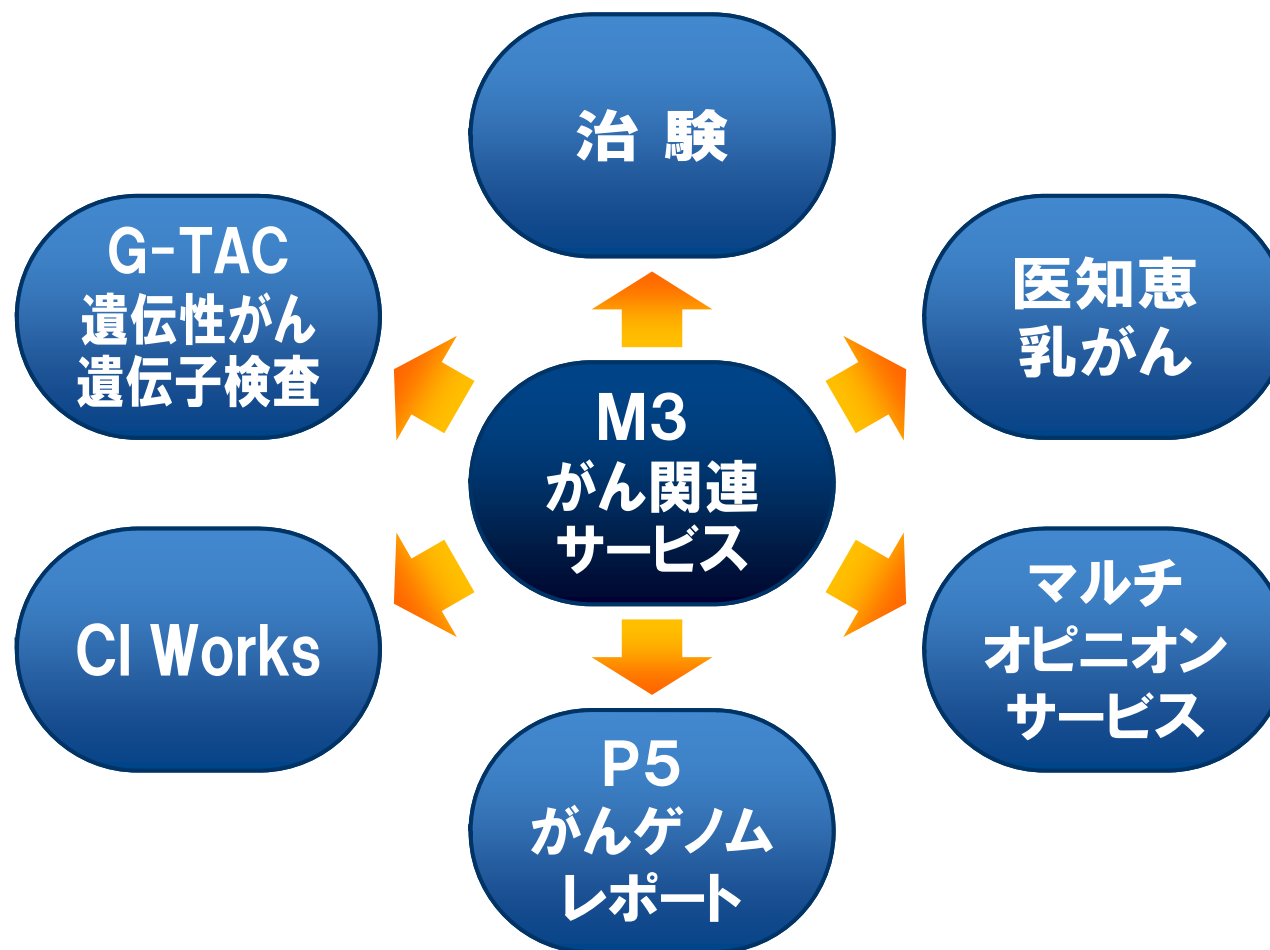


## 具体的な主な取り組み

- シーズロケット/M3i
- **がん分野の各種ソリューション**
- M3 AI ラボ
- ゲノム診断/G-TAC
- 治験のe化
- M3キャリア(医師転職支援)
- MR君ファミリー
- Web調査

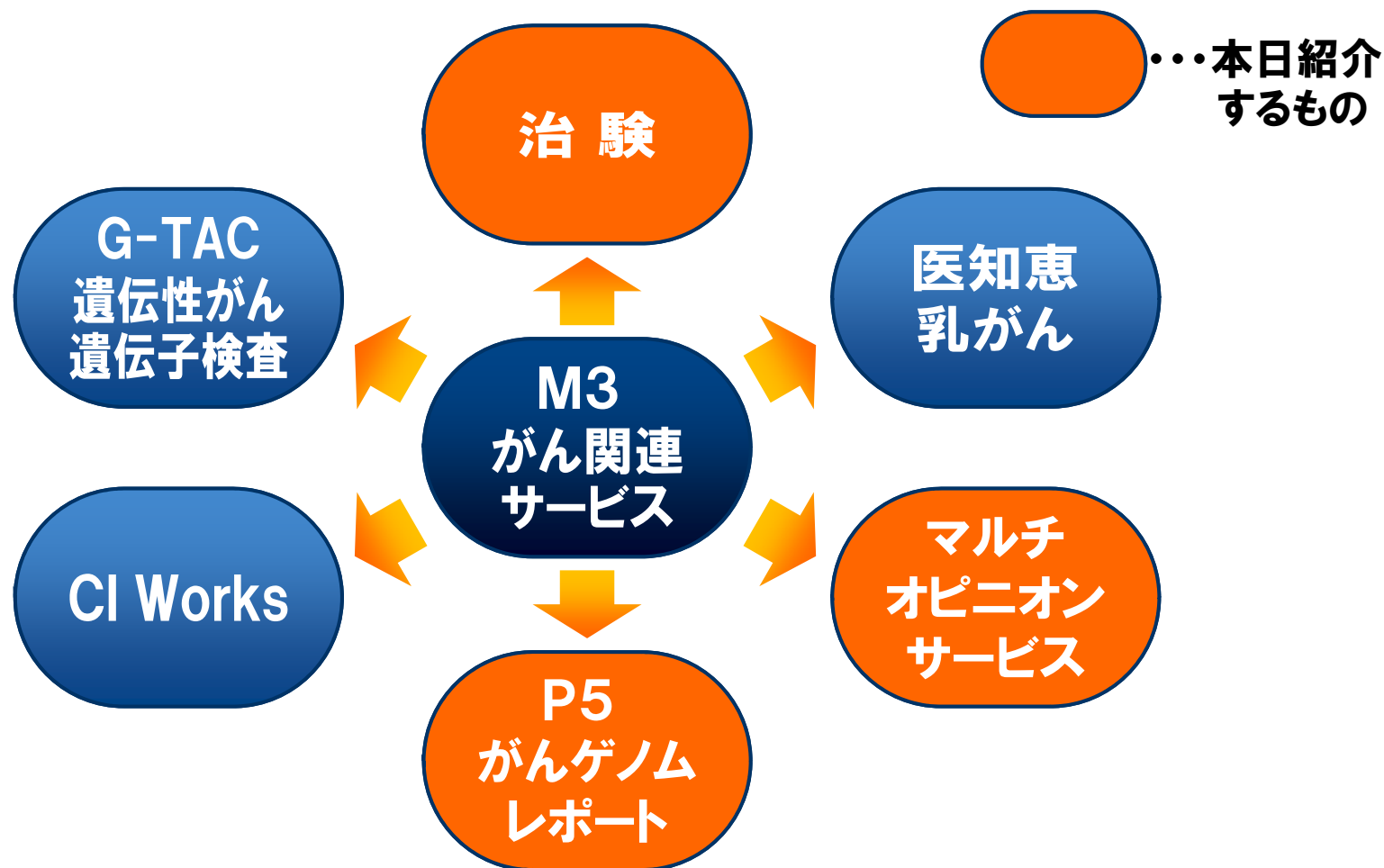
 **M3として先端医療分野に本格展開を開始・・・第3の成長レバーとして立ち上げ**

# エムスリーのがんへの取り組み



 エムスリーグループでは、がん治療を一步進めるべく、様々な取り組みに着手

# エムスリーのがんへの取り組み



 エムスリーグループでは、がん治療を一步進めるべく、様々な取り組みに着手

# マルチオピニオンサービス

## 患者ニーズ

- セカンドオピニオンのニーズがある患者で実際に取得した人は32% (3分の2はアクセスできず)
- 誰に聞いて良いかも分からず、アレンジも手間がかかる
- 担当医に聞いたら、「信用していないのか」と思われるのでは...

## マルチオピニオンサービス



### 3つの特徴

#### 信頼性

25万人以上のM3会員医師の中から3人の有識者を選び紹介

#### 論点整理

患者さんの立場に立ち、治療やリスクに関する論点(確認ポイント)を専門的な視点より整理

#### スピード

相談開始からレポート提出まで約2週間

**患者さんの診療情報を元に、M3の専門スタッフが3人の専門医より客観的な意見をヒアリング、レポート化して報告... まずは乳がんより着手、その後、他の領域に拡大**

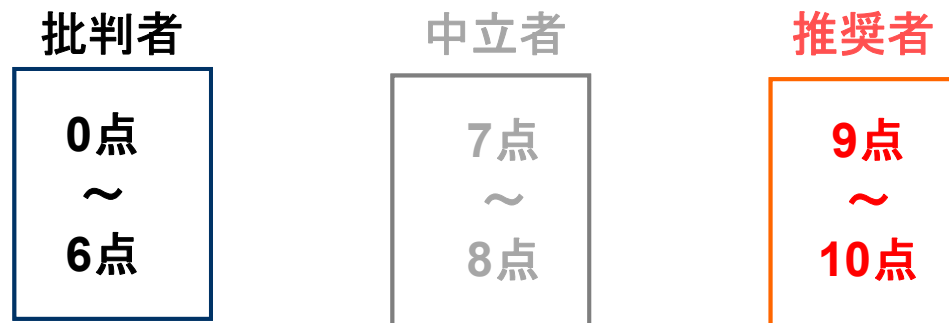
※ 当サービスは「診療行為ではなく医療相談サービス」です

# サービスに対するNPS (Net Promoter Score®)

推奨者 78%  
中立者 22%  
批判者 0%  
= 78 (%)

質問: 友人にこのサービスを勧める可能性は？

## <Net Promoter Score® 算出方法>



**NPS = 推奨者 - 批判者**

### 計算例

推奨者 40%  
中立者 35%  
批判者 25%

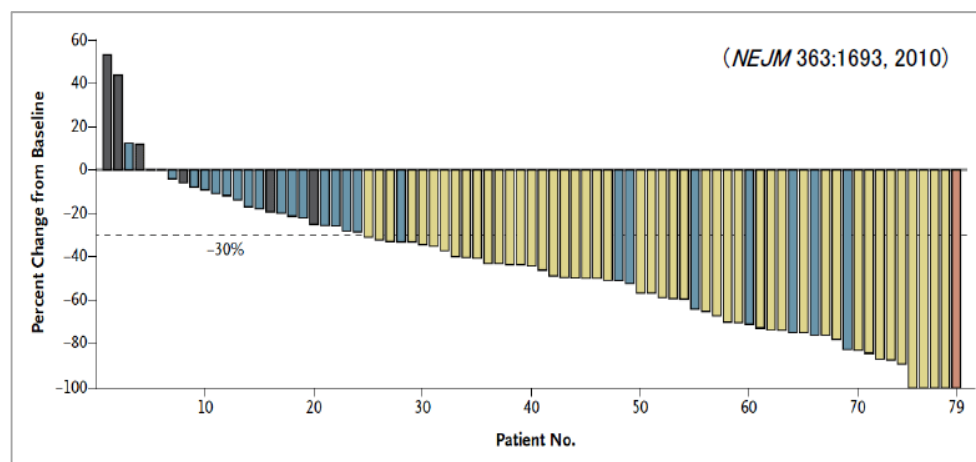
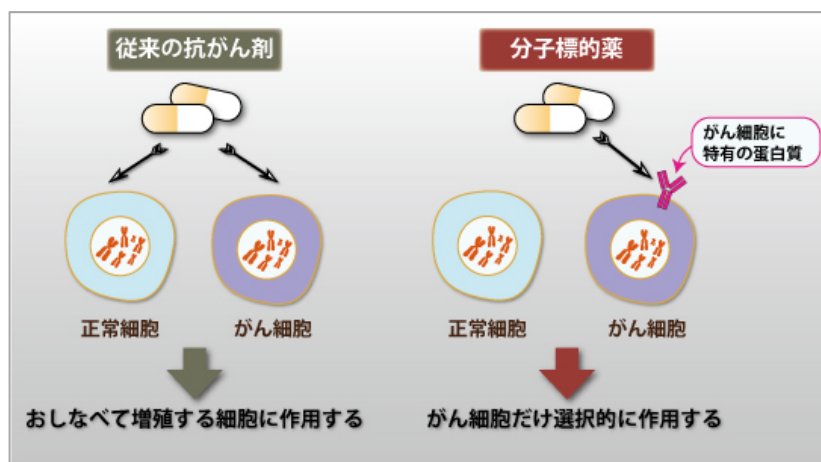
**NPS = 40 - 25 = 15(%)**

- M3の先端医療分野の取り組み/  
シーズロケット事業概要
- デュラビーム® について
- **がん分野の展開**
  - マルチオピニオンサービス
  - **がんゲノム検査**



# がんはゲノム病

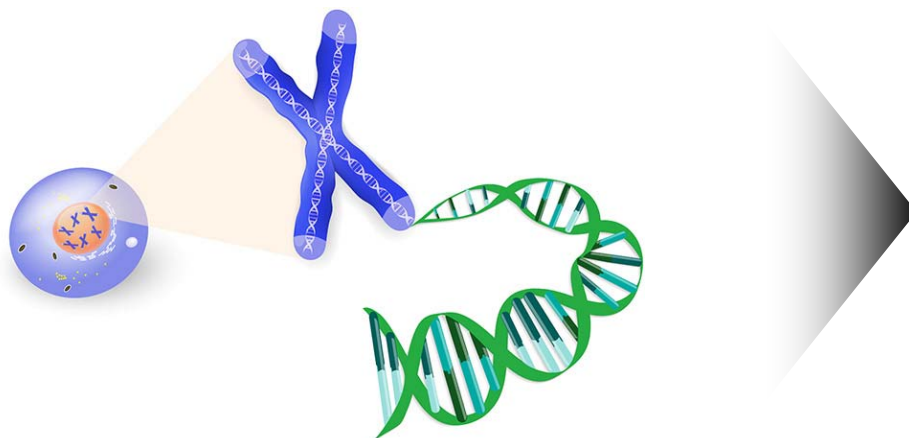
ALK阻害剤: ザーコリは約60%の奏効率！



**👉 がんの発症に関わる遺伝子変異(Driver Mutation; DM)をターゲットとした薬剤(分子標的薬)には、劇的な治療効果が期待できる**

# P5 がんゲノムレポートの内容

## 患者ごとのがんゲノム検査



## がんゲノムレポート(例示)

|    | 承認済み | 治験中     |
|----|------|---------|
| 国内 | 1薬剤  | 2プロジェクト |
| 海外 | 2薬剤  | 3プロジェクト |

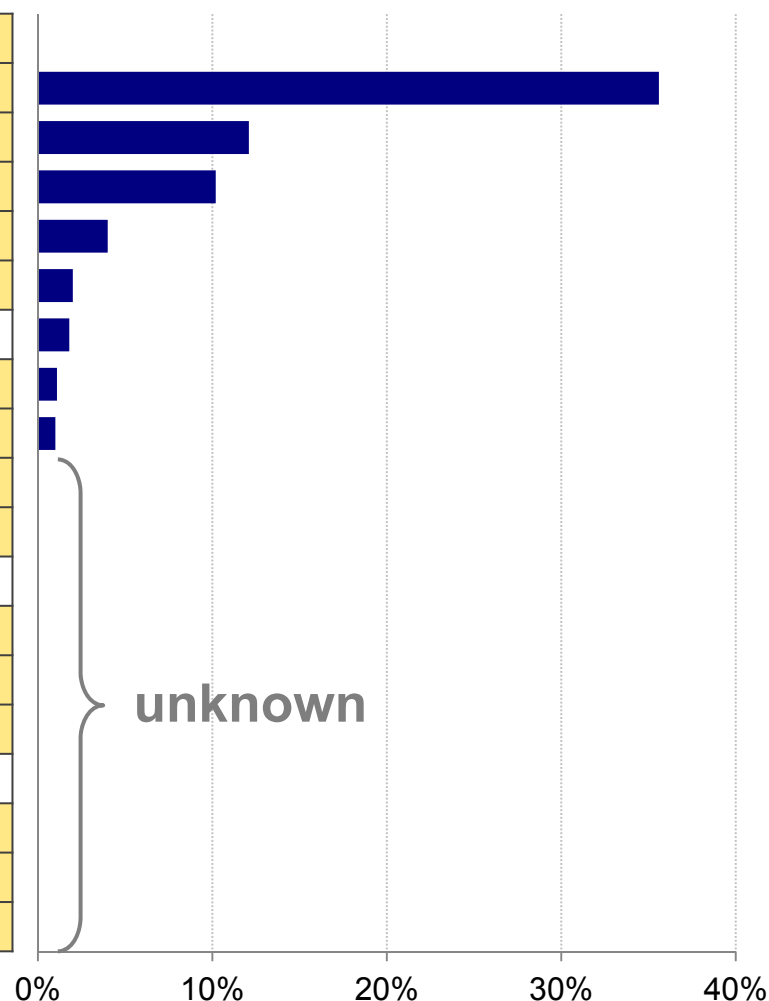
- 国内・海外の承認薬、治験中のもので、適応するものを幅広く探索
- 現場の医師も網羅的な情報入手するのは困難。それを支援

# 大腸がんの遺伝子変異頻度と治験数

治験数（日本）

| P1    |       | P2&3  |       | total |                 |
|-------|-------|-------|-------|-------|-----------------|
| solid | colon | solid | colon |       |                 |
| 0     | 6     | 0     | 19    | 15    | EGFR            |
| 1     | 2     | 0     | 5     | 8     | KRAS mutation   |
| 1     | 0     | 0     | 0     | 1     | PIK3CA mutation |
| 1     | 0     | 0     | 1     | 2     | BRAF mutation   |
| 1     | 0     | 0     | 2     | 3     | NRAS mutation   |
| 1     | 0     | 0     | 0     | 1     | ERBB2 amp       |
| 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | ERBB3 mutation  |
| 1     | 0     | 0     | 1     | 1     | FGFR1 amp       |
| 1     | 0     | 0     | 0     | 1     | ERBB2 mutation  |
| 1     | 0     | 0     | 0     | 1     | ROS1 fusion     |
| 0     | 0     | 0     | 1     | 1     | RET fusion      |
| 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | PPARG fusion    |
| 1     | 0     | 0     | 0     | 1     | NTRK3 fusion    |
| 1     | 0     | 0     | 0     | 1     | NTRK2 fusion    |
| 1     | 0     | 0     | 0     | 1     | NTRK1 fusion    |
| 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | MET fusion      |
| 1     | 0     | 0     | 0     | 1     | FGFR3 fusion    |
| 1     | 0     | 0     | 1     | 2     | FGFR2 fusion    |
| 1     | 0     | 0     | 1     | 2     | FGFR1 fusion    |

変異頻度 (TCGA sample)



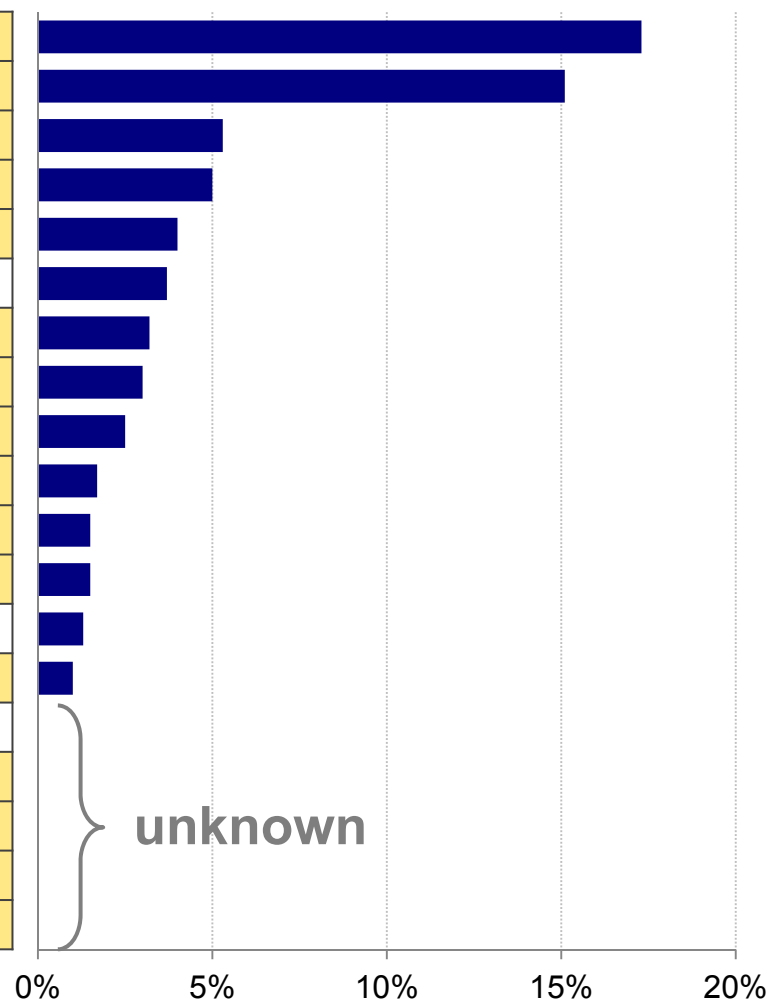
※2017年3月1日時点

# 非小細胞肺がんの遺伝子変異頻度と治験数

治験数（日本）

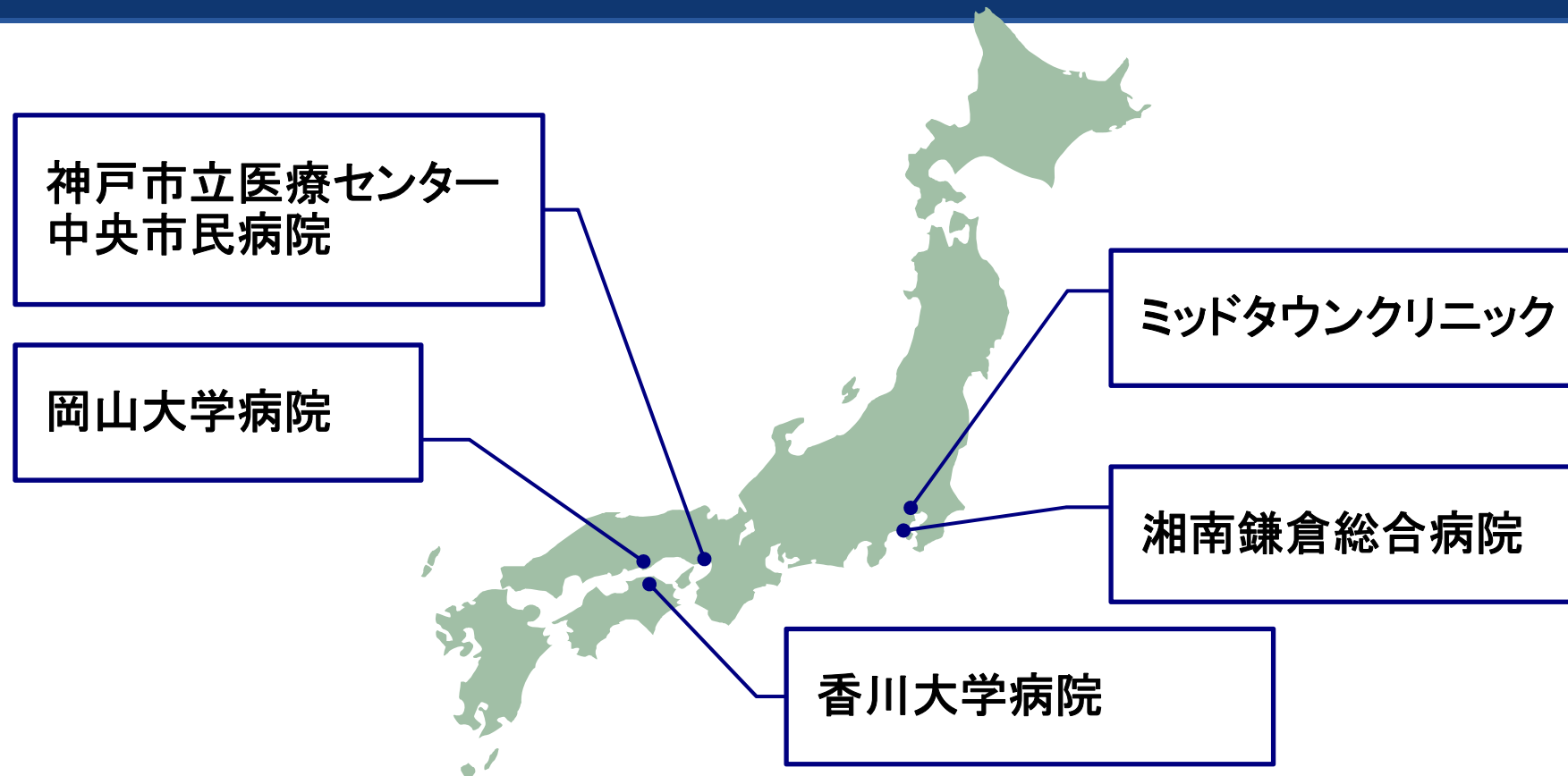
| P1    |       | P2&3  |       | total |                 |
|-------|-------|-------|-------|-------|-----------------|
| solid | colon | solid | colon |       |                 |
| 1     | 1     | 0     | 1     | 3     | KRAS mutation   |
| 0     | 11    | 0     | 29    | 40    | EGFR mutation   |
| 1     | 0     | 0     | 0     | 1     | PIK3CA amp      |
| 0     | 2     | 0     | 7     | 9     | ALK fusion      |
| 1     | 0     | 0     | 0     | 1     | FGFR1 amp       |
| 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | CCND1 amp       |
| 1     | 0     | 0     | 0     | 1     | PIK3CA mutation |
| 1     | 0     | 0     | 0     | 1     | NTRK1 fusion    |
| 1     | 0     | 0     | 0     | 1     | FGFR3 fusion    |
| 1     | 1     | 0     | 0     | 2     | BRAF mutation   |
| 0     | 1     | 0     | 1     | 2     | RET fusion      |
| 1     | 1     | 0     | 3     | 5     | ROS1 fusion     |
| 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | CDK4 amp        |
| 1     | 3     | 0     | 9     | 13    | ERBB2 amp       |
| 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | PPARG fusion    |
| 1     | 0     | 0     | 0     | 1     | NTRK3 fusion    |
| 1     | 0     | 0     | 0     | 1     | NTRK2 fusion    |
| 1     | 0     | 0     | 0     | 1     | FGFR2 fusion    |
| 1     | 0     | 0     | 0     | 1     | FGFR1 fusion    |

変異頻度 (TCGA sample)



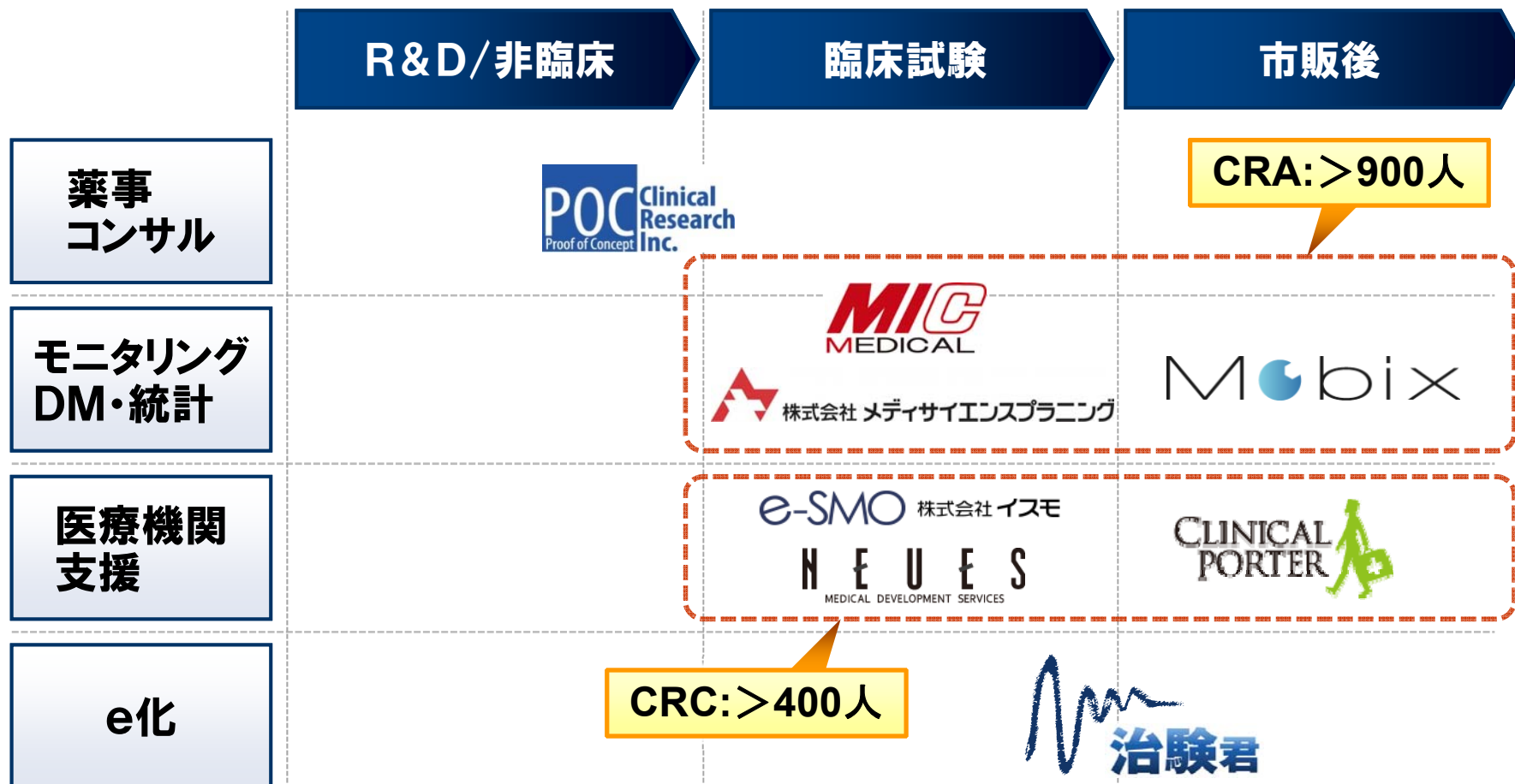
※2017年3月1日時点

# 横展開状況と計画



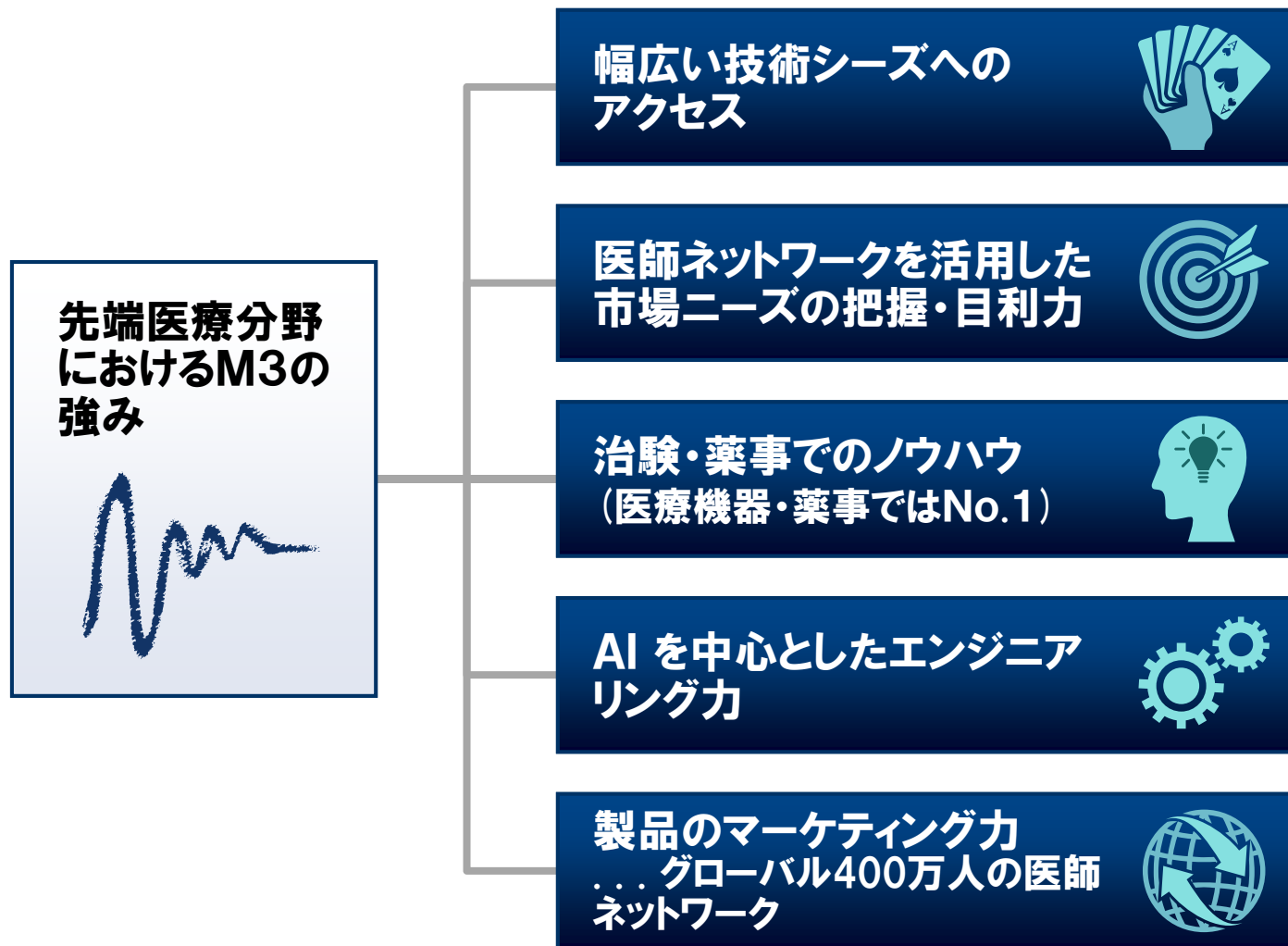
- ▶ 5施設:稼働中
- ▶ 14施設:導入準備中
- ▶ 目標:来年3末時点で30施設稼働、年間2,000件を回せる体制を早期構築

# 治験



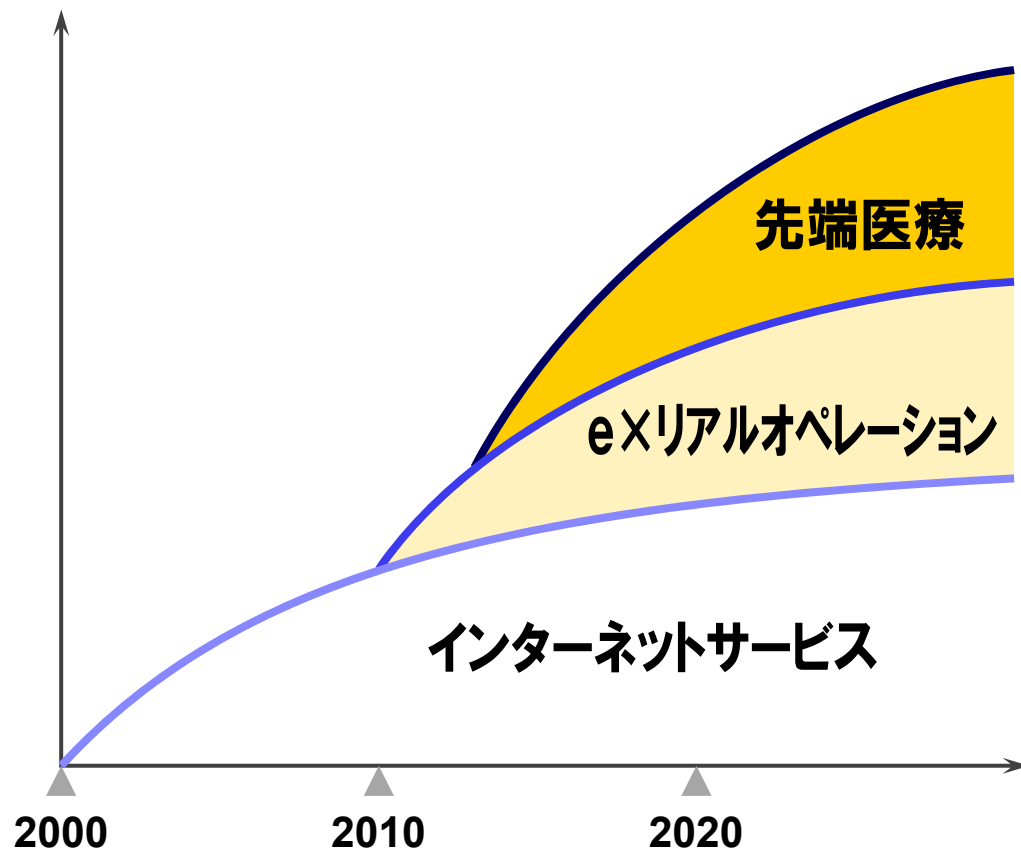
👉 業界トップクラスのCRO/SMOに加え、治験をe化するユニークなエンジンにより、他社と圧倒的に差別化された治験提供体制  
オンコロジー領域の治験についても数多くの実績があります

# 先端医療分野におけるM3のアセット/スキル



# M3の戦略展開

創造する  
付加価値



## 具体的な主な取り組み

- シーズロケット/M3i
- がん分野の各種ソリューション
- M3 AI ラボ
- ゲノム診断/G-TAC

- 治験のe化
- M3キャリア(医師転職支援)

- MR君ファミリー
- Web調査

 **M3として先端医療分野に本格展開を開始・・・第3の成長レバーとして立ち上げ**