

東証・合同IR説明会

2015.04.20

手術不能な再発・転移がんに対する
新しい低侵襲治療機器について。

愛媛大学発・医工連携ベンチャー

(株)アドメテック

(7778)



Ad Me Tech Co.,Ltd.

近年の医療技術の進歩はめざましい。

しかし、わが国ではこの20年間、がんによる死亡者数は変わっていない（年間約36万人）。

標準的ながん3大治療法に**加える**、又は**併用する**新たな治療法の開発が必要。

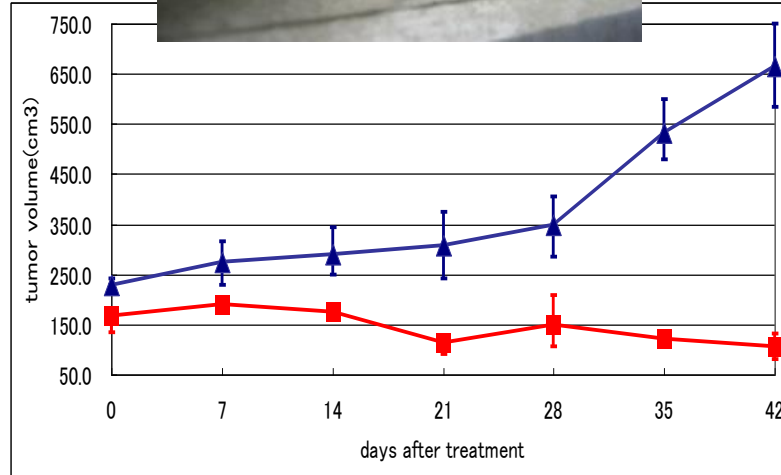
我々は「**熱**」に注目！

新しいコンセプトの温熱治療

- ① 患部への入熱温度は、約50～99℃可変(低温焼灼)
針1本ごとに温度をコントロール
- ② 温度制御と加熱範囲制御が可能
- ③ 加熱時間は約1～60分可変、繰り返し治療が可能
- ④ 数日後に細胞死領域が最大化(アポトーシス誘導)
その後、組織は自己再生
- ⑤ これまで臨床応用されていない新領域。

では、約60°Cで本当に癌細胞は死ぬのか？

ヒト子宮頸癌担がんマウスによる実験結果



ヒト子宮頸癌を移植したマウスに本方式で60°Cの加熱比較試験を行なったところ、コントロール群(青線)は癌細胞の増殖が続いたのに対し、加熱した群(赤線)は癌細胞の増殖が完全に抑えられた。

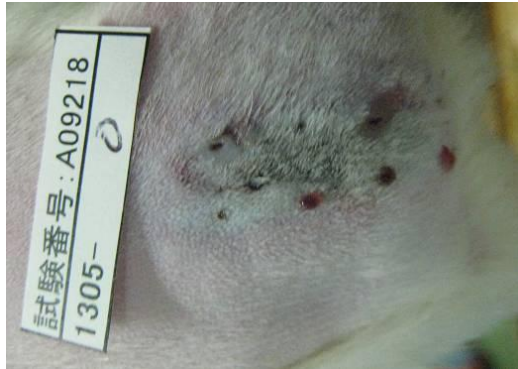


入熱実験から42日後のマウス
(上) Control group
(下) Heating group

では、約60°Cで本当に組織は自己再生するのか？

健全ラット入熱後の経過観察結果

入熱直後、やや出血を認める個体もあるが、非常に軽微である。



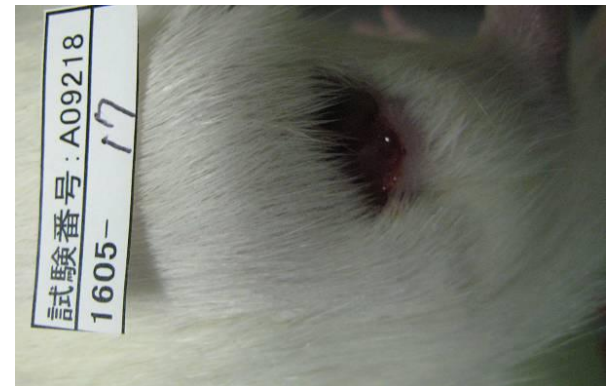
10日後、修復過程に入っている。



30日後、新たな上皮で完全に修復され、発毛も認める。
ラットの体重減少はない。



17日後、脱落および新たな上皮の再生を認める。



ヒト子宮頸部高度異形成の治験

(平成23年度経産省・課題解決型医療機器等開発事業採択事業)

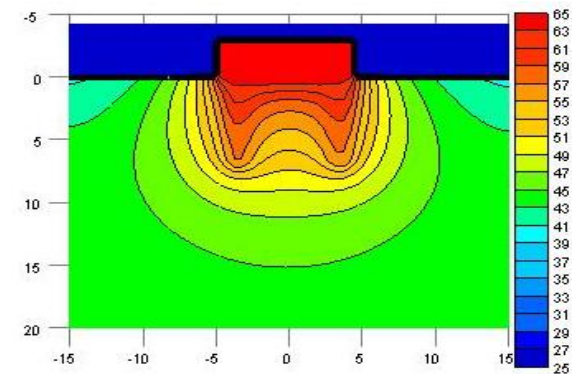
医療機器探索的治験(医薬品のPh I, II相当)が終了。



機器本体の外形(全高約180cm)

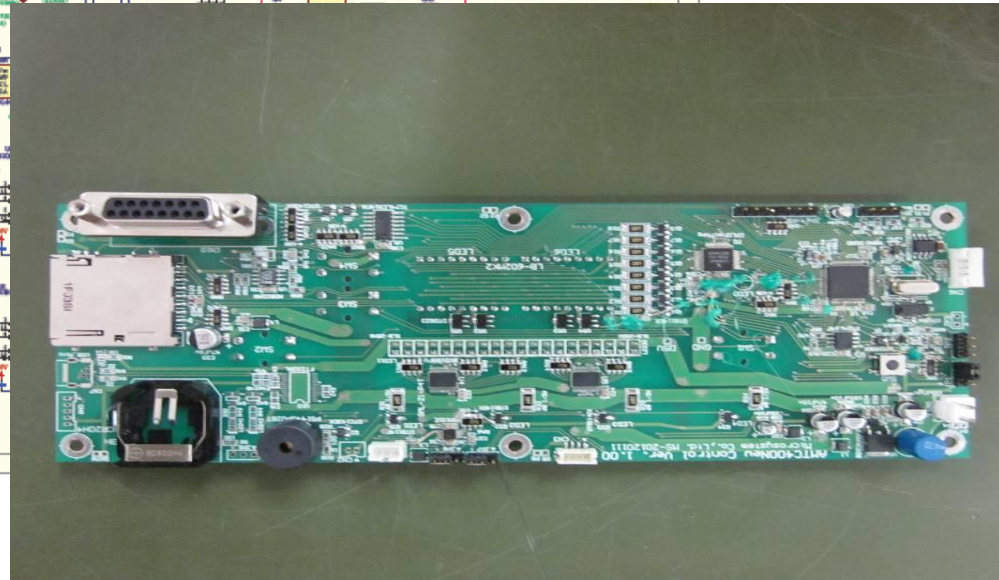
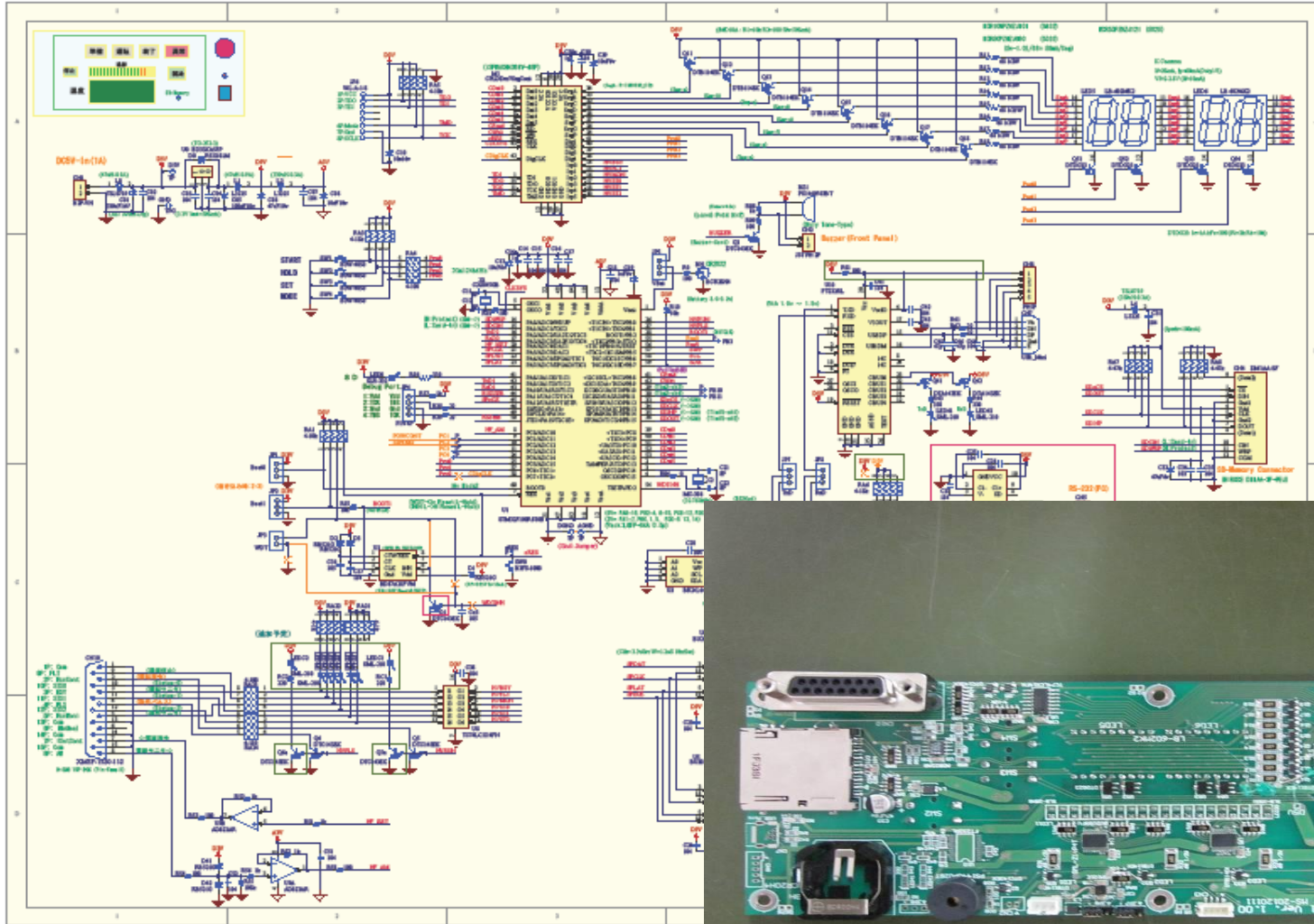


患部に穿刺する加熱針
(針部の長さ7mm)



磁場誘導加熱時の加熱針の
温度シミュレーション

動作回路図と、制御基板



探索的治験(Ph I、II相当)の結果

<First in human>

- 磁場誘導加熱治療(60°C、10分間)により、全例でCIN3(高度異形成)の**消失が認められた**。



- 患者への明らかな有害事象は、
全例で**認めなかった**。

動物用焼灼治療機器AMTC200

(農林水産省受理、上市済み)



出荷累積約150台
症例数1,000例以上



伴侶動物の症例(その1) 悪性組織球腫 (再発) 15歳 ♀



入熱治療中



約40日後。
回復、QOL維持

伴侶動物の症例(その2) 血管外膜細胞腫 (再発) 9歳 ♂

① 治療前



② 1回目の治療中



③ 3回目の治療中



⑥ 6回目治療後1ヶ月
(初回治療後3ヶ月)



⑤ 6回目の治療中



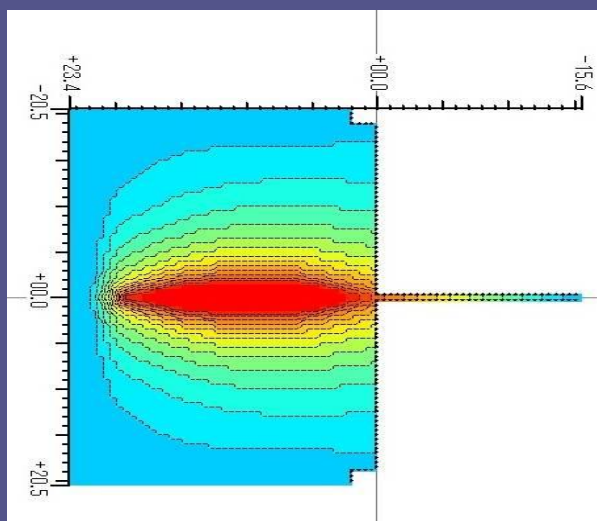
④ 5回目の治療中



ヒトの再発・進行がんへの応用

- (ア) 標準的治療が終了した患者さんに、
残された選択肢は少ない。
- (イ) その中で「免疫細胞療法」「分子標的薬」等が注目。
だが、単独では 腫瘍の退縮効果は高くない。
- (ウ) 一方、弊社の熱による治療法は、
腫瘍の退縮効果が非常に高い。
- (エ) 最近、がんが再発・転移するのは、がん細胞の中でも特に悪玉で抗がん剤や放射線が効きにくい「がん幹細胞」にあるとの説が有力であるが、その「がん幹細胞」に対しても「熱」による治療は有効である。

超微細発熱針



担癌マウス実験



Φ0.4mm 超微細発熱針の断面図

動物実験結果

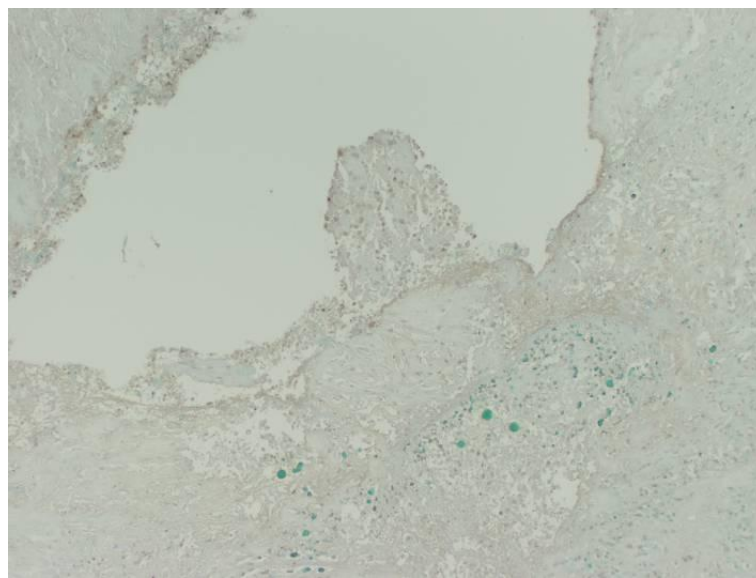
60°C、10分加熱後の癌組織
(ヒト腎細胞癌マウス)

加熱後0hr



x10

加熱後48hr



x10

赤い部分は癌細胞の細胞死

本治療の特色まとめ

1. まずは癌細胞の数を「熱」で極力少なくする。
2. 悪玉中の悪玉「がん幹細胞」も、「熱」で変性させる。
3. 免疫細胞療法、分子標的薬等の併用により、その効果を全身へ。

実施臨床研究等

- ヒト臨床研究(医師主導)
 - ICVS東京クリニック (実施中)
 - S口腔外科 (実施中)
- ヒト治験、ヒト臨床試験
 - 愛媛大産婦人科 (既報)
 - E大学附属病院 (予定)
- 動物実験
 - 千葉大脳外科 (実施中)
 - 鶴見大口腔内科 (実施中)
 - 愛媛大泌尿器科 (終了)
 - 愛媛大消化器外科 (終了)
- 動物臨床研究
 - 鳥取大獣医学科 (実施中)
 - 大阪府立大獣医臨床センター (実施中)

医療機器の法的戦略と知財戦略

医療機器製造等に関する法的戦略

第1種医療機器製造販売業許可(12B1X10008)

第1種動物用医療機器製造販売業許可(26製販療1第16号)

CEマーキング認証取得着手済み

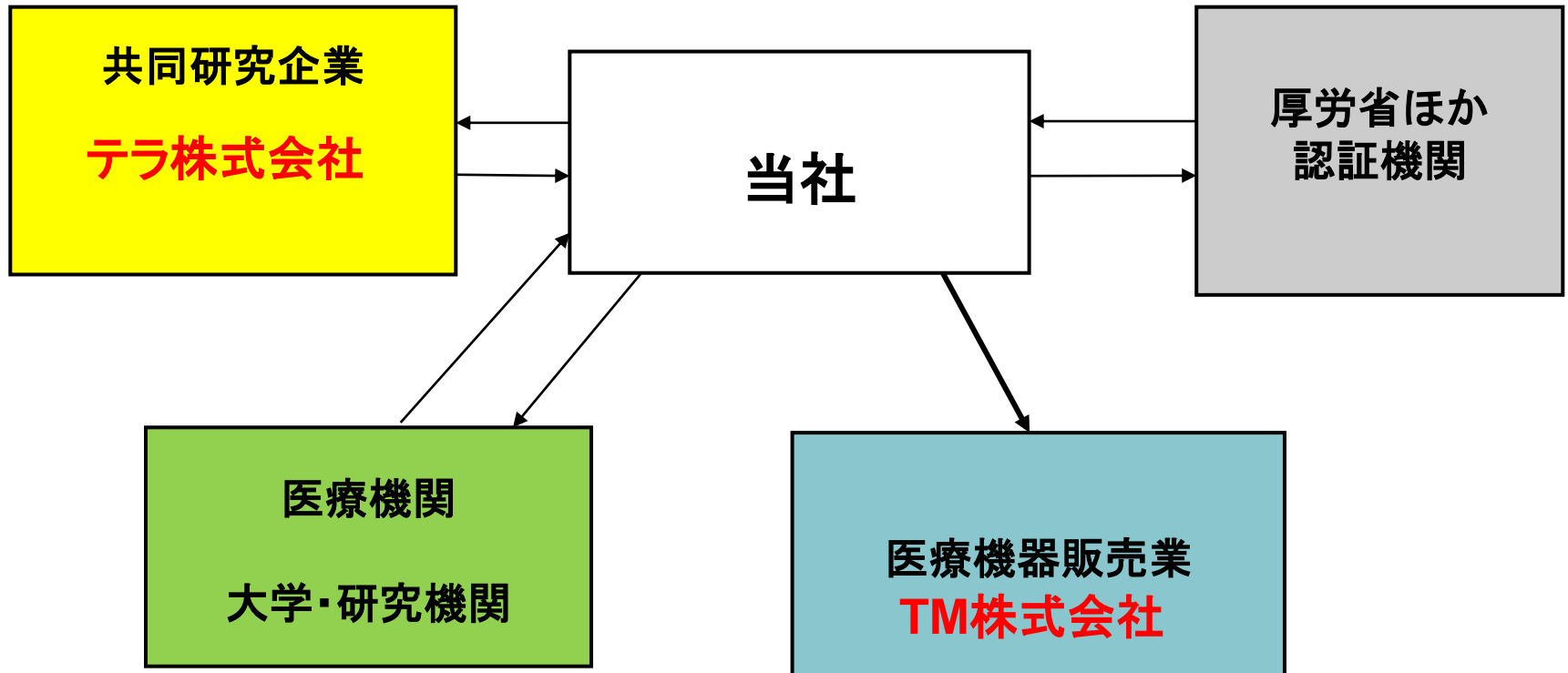
医療機器QMS(ISO13485)取得中

知的財産戦略

特許出願 計29件(内PCT国際出願4件)

特許権成立4件、審査請求中4件

事業スキーム



売上利益目標

ディスポ(使い捨て)加熱針が安定的に貢献する。

	H28 3月期	H29 3月期	H30 3月期	H31 3月期	H32 3月期
売上 (百万円)	21	76	460	1,150	1,850
経常利益 (百万円)	▲115	▲113	10	260	480

地域に産業と雇用を生んでこそ、地域創生！



本資料は情報提供のみを目的としたものであり、当社が発行する有価証券への投資の勧誘・募集を目的としたものではありません。

本資料には将来の予測に関する記述が含まれていますが、それらの記述は、資料作成時点で入手可能な情報に基づき当社が判断したものであり、その情報の正確性を保証するものではありません。様々な要因の変化等により、実際の業績とは異なる可能性があります。

TOKYO PRO Marketは、特定投資家等を対象とした市場であり、その上場会社は、高い投資リスクを含んでいる場合があります。投資者は、TOKYO PRO Marketの上場会社に適用される上場適格性要件及び適時開示基準並びに市場価格の変動に関するリスクに留意し、自らの責任で投資を行う必要があります。また、投資者は、当社が提出した有価証券報告書により公表された情報を慎重に検討した上で投資判断を行う必要があります。特に、有価証券報告書に記載される「事業等のリスク」において公表された情報を慎重に検討する必要があります。

本資料の作成に当たっては、記載されている情報に誤り・遺漏等が無いよう細心の注意を払っておりますが、その情報の正確性及び完全性を保証するものではありません。

株式会社アドメテック