

## 平成 24 年 4 月期～平成 26 年 4 月期 中期経営計画（新規）

平成 23 年 10 月 24 日

上場会社名 株式会社スリー・ディー・マトリックス（コード番号：7777 JQ グロース）  
（URL <http://www.3d-matrix.co.jp>）

問合せ先 代表取締役社長 高村 健太郎

取締役 岡田 淳

TEL：03-3511-3440

### 1 今後 3 ヶ年の中期経営計画

#### （1）当中期経営計画提出時点における平成 23 年 4 月期（前連結会計年度）の総括

平成 23 年 4 月期における世界経済は、新興諸国の経済成長等に牽引されて落ち着きを取り戻し、緩やかな景気回復の兆候が見られたものの、依然として厳しい雇用環境は継続しており、個人所得の伸び悩み等もあり本格的な景気回復までには至らず、不透明な情勢が続いております。

わが国経済も、新興国向けの輸出増や国内景気対策の効果等により、景気回復の傾向は見られたものの、雇用情勢は依然として厳しく、急激な円高及びデフレの進行等の懸念材料もあり、総じて予断を許さない状況であります。

しかしながら、当社グループが事業を展開する医療関連分野においては、このような経済環境のもとにおいても市場拡大・需要拡大が見込まれております。世界医療は大きな変革期を迎えており、中国では平成 23 年を目途に国民の 9 割以上が基本的な医療保険に加入することを目指す等、アジア諸国では経済発展を背景に医療インフラの整備が進んでおります。一方、日米欧等先進国では医療費の増加が大きな課題となっており、医療財源の確保や医療費抑制のための様々な制度改革が行われております。わが国の足元では、「円高・デフレ対応のための緊急総合経済対策」に係る平成 22 年度補正予算（総額約 4 兆 8 千億円）が平成 22 年 10 月に閣議決定されましたが、その中では医療の強化による安心の確保として約 7,000 億円の予算が組み入れ、国民生活の真の安定・安心に向けて、医療分野は今後も大きな役割を果たすものと考えられます。

このような状況のもと、当社グループは主要技術である自己組織化ペプチド技術による医療製品の開発に引き続き注力しております。第 1 パイプラインの吸収性局所止血材（TDM-621）は医療機器のカテゴリーで国内にて開発を進めておりますが、平成 23 年 4 月期には臨床試験を終了し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）への製造販売承認申請を行う直前の段階にきました。当社は、同時に医療機器製造販売業を行う組織・体制の整備を進め、平成 22 年 8 月に第一種医療機器製造販売業の許可を取得いたしました。さらに、当社は、同製品の国外への展開に向けアジア各国製薬企業との間で事業提携を進め、平成 22 年 9 月、Daewoong Pharmaceutical Co. LTD（韓国）への韓国国内における独占的販売権の許諾に

ご注意：本資料は、投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には、投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また、本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

関し同社と PARTNERSHIP AGREEMENT を、Excelsior Medical Co.,Ltd. (台湾) への台湾国内における独占的開発・製造・販売権の許諾に関し同社と LICENSE AGREEMENT を締結し、両社からの契約一時金を事業収益として計上いたしました。

また第2パイプラインの歯槽骨再建材 (TDM-711) については、当社グループは米国での開発を進めておりますが、平成23年3月、当社子会社において米国食品医薬品局 (以下「FDA」という。) から IDE の条件付承認 (注) を取得しました。その他にも、複数のパイプライン製品の研究開発を並行して推進し、また事業提携等に向けた交渉を行っております。

このような結果、前連結会計年度の業績につきましては、事業収益 158,320 千円 (平成22年4月期 401,589 千円)、経常損失 509,634 千円 (平成22年4月期 59,930 千円)、当期純損失 533,952 千円 (平成22年4月期 60,903 千円) となりました。

(注) 条件付承認は、IDE 申請に対する FDA の三つの対応 (承認、変更を伴う承認、不承認) のうち、変更を伴う承認に該当するものです。

## (2) 中期経営計画の概要及び策定の背景

### 中期経営計画の基本方針

当社グループは、自己組織化ペプチドを基盤技術として外科領域、再生医療領域、DDS 領域において医療機器及び医薬品の開発を進めております。

本基盤技術を用いたパイプラインの探索を経て、医療機器を開発し製品の上市を目指しており、製品販売によって事業収益を確保していくことを基本方針としております。また製品については販売権等を許諾した事業提携先に対して販売を行うこととしており、販売権等の許諾による対価として契約一時金やマイルストーン収益の獲得によっても事業収益を確保していくこととしております。

具体的な計画は、下記のとおりとなっております。

- 事業化戦略や企画機能に特化して開発パイプラインのラインナップの拡充を図る。
- 複数の領域で早期に製品を上市し、安定的な製品売上を獲得する。
- 製造や販売機能は事業提携によって補完するビジネスモデルの更なる体制拡充を図る。

### 中期経営目標

- 吸収性局所止血材の製造販売承認を取得し、製品の上市・販売による収益確保を実施するとともに市場シェア増大に向け取り組む。
- 止血材の海外展開として、製品開発・販売に向けた事業提携による体制を構築する。
- 粘膜隆起材及び血管塞栓材の前臨床試験を終えて、臨床試験を開始し、国内での販売提携を実施する。
- 歯槽骨再建材の臨床試験を実施・完了し、米国での提携を実現し、製造・販売供給体制を構築する。

ご注意：本資料は、投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には、投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また、本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

### (3) 事業の進捗状況及び今後の見通し並びにその前提条件

- 当社グループは、自己組織化ペプチド技術を用いて外科領域及び再生医療領域で4種類のパイプラインの研究開発を行っております。また当該パイプライン製品を上市して製品販売による収益を獲得する医療製品事業を行っております。
- 外科領域で開発中の吸収性局所止血材は臨床試験を終了し、平成23年5月に製造販売承認申請を行ない、PMDAによる審査段階まで進捗しております。また、製造・販売の体制についても扶桑薬品工業㈱との間で契約を締結し上市に向けた体制構築を進めております。今後は吸収性局所止血材の来年度での製造販売承認を取得し、日本国内での販売を開始することが重要課題であると認識しております。
- 吸収性局所止血材の海外展開については、韓国及び台湾の事業パートナーと平成22年9月に契約を締結しており、ブリッジングに向けて準備を進めております。また、安定的な製造・製品供給を行っていくための体制構築を推進してまいります。
- 並行してその他パイプラインである粘膜隆起材、血管塞栓材、歯槽骨再建材の開発についても進めてまいります。歯槽骨再建材については米国での臨床試験の実施、粘膜隆起材や血管塞栓材については止血材での安全性データを援用し、有効性データの蓄積を実施することで早期に臨床試験を開始していくことが重要であると認識しており、そのための社内外の体制構築を進めてまいります。
- またその他では更なるパイプライン候補の探求や獲得に向けた各大学や研究機関との共同研究を進め応用技術の獲得に取り組んでおります。
- 当社グループの開発パイプラインは医療機器としての開発であることから、医薬品と比較して基礎研究から上市までの研究開発は短期間で行われますが、開発に際して多額の費用を必要とします。この研究開発の前提条件となる資金確保について、第1パイプラインである吸収性局所止血材の開発費は事業提携先からの契約一時金やマイルストーン収益により確保しておりましたが、上場時の公募増資資金にてその他パイプラインの開発資金も確保可能となったことから早期に臨床試験の準備に入り、開発スピードを早めてまいります。

ご注意：本資料は、投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には、投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また、本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

## 2 今期の業績予想及び今後の業績目標

(単位：百万円)

	事業収益	営業利益又は 損失(△)	経常利益又は 損失(△)	当期純利益又は 損失(△)
平成23年4月期(実績)	158	△482	△509	△533
平成24年4月期(予想)	550	△456	△477	△478
平成25年4月期(目標)	1,991	453	453	452
平成26年4月期(目標)	2,977	634	634	472

(注) 上記は経営計画に基づいた計画値より記載しております。

### 業績予想及び業績目標の前提条件・数値根拠

- **事業収益**  
事業収益については、各パイプラインの開発計画を基に収益計上時期を予測し策定しており、収益金額については、市場規模、競合状況、優位性、直近の市場動向、交渉状況等を勘案し策定しております。平成24年4月期の事業収益は契約一時金及びマイルストーン収益の実績値及び交渉中の予想値によるもので、平成25年4月期及び平成26年4月期はこれに加えて吸収性局所止血材の上市による製品売上を計画しております。
- **事業費用**  
事業費用については、売上原価、研究開発費、販売費及び一般管理費に区分しており、各費用については予測金額を積み上げることにより算定しております。  
**研究開発費**  
当社グループの研究開発費については開発パイプライン毎のプロジェクトベースでの積み上げによる算定を行っております。一般に医療機器の開発は医薬品の開発と比較して、開発費は抑えられますが、吸収性局所止血材については製品化に向けた各種試験費用や製造に関する検討費用なども含めて金額を算出し策定しております。  
**販売費及び一般管理費**  
当社グループの販売費及び一般管理費については、各費用における過去の実績金額を勘案し、今後の事業計画に即して見積り金額を算出し策定しております。  
**人員計画**  
当社グループの人員計画は、事業の拡大や取り扱い製品の増大、パイプラインの増加に伴う必要業務の拡大に合わせて適切な体制構築を行うべく計画を策定しております。
- **設備投資計画**  
当社グループは、今後も継続して研究開発に取り組むために拡充予定の試験検査設備や、止血材製品の上市に向けた製造設備新設及び製品製造に関連する金型等の設備について試算して投資計画を策定しております。
- **資金計画**  
当社グループは、開発パイプラインの臨床試験等の研究開発の推進に伴い、必要な研究開

ご注意：本資料は、投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には、投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また、本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

発資金が増加してまいります。そのための資金については株式上場に伴う公募増資による資金調達で確保する計画としており、更に契約一時金やマイルストーン収益等の事業収益や製品販売により安定的な事業収益の確保を行ってまいります。また、三井住友銀行との間のコミットメントライン契約など様々な資金調達手段を確保しておりますが、今後も継続的な財務基盤の強化を図ってまいります。

● 業績予想について

業績予想については、今後のパイプライン開発の進捗状況、提携企業との交渉、上市による製品の販売状況等様々な要因による不確実性が生じる可能性があります。

3 その他参考情報

○ 主なパイプライン開発の状況

		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	
外科 領域	吸収性局所 止血材 (TDM-621) (注) 2	日本	[進捗バー]				[進捗バー]	[進捗バー]		
		韓国	[進捗バー]				[進捗バー]	[進捗バー]		
		台湾	[進捗バー]				[進捗バー]	[進捗バー]		
	粘膜隆起材 (TDM-641)	日本	[進捗バー]				[進捗バー]	[進捗バー]		
		血管塞栓材 (TDM-631)	日本	[進捗バー]				[進捗バー]	[進捗バー]	
再生医療 領域	歯槽骨再建材 (TDM-711) (注) 3	米国	[進捗バー]				[進捗バー]	[進捗バー]		

(注) 1 [進捗バー] は開発計画を表しており、[進捗バー] は実施済みを表しております。[進捗バー] は平成24年4月期、[進捗バー] は平成25年4月期、[進捗バー] は平成26年4月期以降における開発計画の到達目標を表しております。

2 吸収性局所止血材

当社は、平成23年4月に臨床試験を終了し、平成23年5月に製造販売承認申請を行っており、同申請はPMDAにより審査中です。当社は、韓国・台湾においては、日本の前臨床試験デー

ご注意：本資料は、投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には、投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また、本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

タ及び臨床試験データを用いて安全性・有効性の確認を行うこと（ブリッジング）を検討しています。ブリッジングが認められた場合は、比較的短期間での製造販売承認取得が想定されるものの、ブリッジングが認められない場合や各国当局において追加試験が求められる可能性があります。

### 3 歯槽骨再建材

当社子会社は、平成22年9月に臨床試験開始に向けたIDE申請をFDAに行っており、平成23年7月にIDEの承認を得たため臨床試験の準備を開始しております。

### 4 DDS領域

DDS領域は医薬品としての開発となり、当社単独での事業化ではなく大手製薬企業への技術供与（ライセンス）が中心となるため、上記パイプライン開発の状況からは除いております。

各事業年度における計画達成のための開発パイプライン毎の主な前提条件、課題、具体的施策の内容を以下に記載いたします。

#### ●吸収性局所止血材（TDM-621）

**特 徴**：血液等の体液と接触すると自己組織化シナノファイバーを形成しゲル化する特性から、外科手術時の出血部に塗布することで接触面を物理的に閉鎖して止血するという特徴があります。

**適応対象**：外科手術時での滲出性出血

**市 場**：日本（韓国・台湾へのブリッジング、欧米への展開を予定）

**開発段階**：平成24年4月期に製造販売承認申請済み、PMDAの審査段階

**前提条件**：平成25年4月期に製造販売の承認を取得し、想定する手術領域での保険収載がなされることを前提としております。

**課 題**：臨床試験で良好な成績が得られ、重篤な不具合や副作用等の有害事象も検出されていないことから安全性や有効性の面からも承認取得に向け大きな課題は想定しておりませんが、追加試験が必要となる場合には十分な試験結果を示すことが課題となります。

**具体的施策**：想定される追加試験についても、各試験で既にデータを取得しており審査対応の準備を行っております。

#### ●粘膜隆起材（TDM-641）

**特 徴**：内視鏡手術による胃癌や食道癌等の粘膜切除術や粘膜下層剥離術において腫瘍部位を切除する際に腫瘍部位を隆起させることを目的としており、自己組織化によりゲル化する特性から、粘膜下層に注入し必要な隆起を形成するという特徴があります。

**適応対象**：内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術

**市 場**：日本

**開発段階**：前臨床試験段階

TDM-641は、TDM-621と濃度は異なるものの同一の自己組織化ペプチドを原材料としているためTDM-621において確認された安全性試験の結果を援用できるものと考えております。現在、臨床試験に向けて、TDM-641の安全性を確認するために必要な準備を行っております。

ご注意：本資料は、投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には、投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また、本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

前提条件：前臨床試験の結果を基に臨床試験を実施し、製造販売承認の取得、保険収載がなされることを前提としております。

課題：臨床試験の実施許可の取得を目指し、必要な試験結果を示すことが課題となります。

具体的施策：臨床試験に必要な試験結果を準備し、早期に臨床試験を開始できるように準備を行います。

#### ●血管塞栓材（TDM-631）

特徴：肝臓癌や子宮筋腫に対する肝動脈塞栓術や子宮動脈塞栓術で用いられることを想定しており、自己組織化によりゲル化する特性から、カテーテルを通じて動脈内に塞栓物として注入し、血管内腔を物理的に塞栓することで、肝臓癌等の腫瘍への栄養血管である動脈を塞いで主要への栄養を絶ち、腫瘍を死滅させるという特徴があります。

適応対象：肝動脈塞栓術、子宮動脈塞栓術

市場：日本

開発段階：前臨床試験段階

前提条件：前臨床試験の結果を基に臨床試験を実施し、製造販売承認の取得、保険収載がなされることを前提としております。

課題：臨床試験の実施許可の取得を目指し、必要な試験結果を示すことが課題となります。

具体的施策：臨床試験に必要な試験結果を準備し、早期に臨床試験を開始できるように準備を行います。

#### ●歯槽骨再建材（TDM-711）

特徴：歯周病により退行した歯槽骨に対してインプラント術が適用可能なまで歯槽骨を再建することを目的としており、自己組織化によりゲル化してナノファイバーを形成することで3次元構造が維持され、生体内で細胞が増殖する環境を作り出し、生体組織の再生をサポートするという特徴があります。

適応対象：歯槽骨再建術

市場：米国

開発段階：臨床試験段階（FDAよりIDEの承認を取得済み）

前提条件：米国での臨床試験を終了し、製造販売の承認がなされることを前提としております。

課題：今後のFDAからの照会事項等を想定し、必要なデータの整理、保存及び追加の試験等を要求された場合には十分なデータ、追加の試験結果等を準備することが課題となります。

具体的施策：米国の医療コンサルタントより想定されるFDAからの照会事項等に対する必要データ及び試験等のアドバイスを受け、適宜追加の試験等を実施します。

ご注意：本資料は、投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には、投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また、本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

<用語解説> (50音順、アルファベット)

\*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、ナノファイバーを形成するペプチド群。

\*内視鏡的粘膜下層剥離術

癌の周囲にヒアルロン酸などの薬液を注射し、十分な粘膜下膨隆を作ったうえで、さまざまな電気メスを用いて癌を少しずつ切りはがしていく早期胃癌や早期食道癌に対する比較的新しい手術方法。電気メスを用いて切り取るため、内視鏡的粘膜切除術とは異なり、切除する組織の大きさに制限がなく大きい病変を一括して切除することが可能。

\*内視鏡的粘膜切除術

内視鏡を用いて筋層以下（粘膜下層の奥）に障害を与えずに、粘膜下層の深さで粘膜層をスネアと呼ばれるワイヤーに高周波電流を流して組織を回収することで、早期癌やポリープなどを治療する手術。

\*ブリッジング

薬事規制が異なる国の間で、前臨床試験・臨床試験データを共有して薬事承認申請をすること。

\*DDS

必要な薬物を必要な部位に必要な長さの時間、作用させるための薬物送達システム（工夫や技術）。Drug Delivery System の略称。

\*IDE

FDA への新医療機器の臨床試験実施のための医療機器に関する適用除外申請。Investigational Device Exemption の略称。

以上

ご注意：本資料は、投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には、投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また、本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。



## 留意事項

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。なお、当社株式についての募集・売出しに関しては、それらにかかる目論見書等をご覧ください。

また、当社は、事業計画に関する業績目標その他の事項の実現・達成等に関しその蓋然性を如何なる意味においても保証するものではなく、その実現・達成等に関して一切責任を負うものではありません。

本開示資料に記載されている将来に係わる一切の記述内容（事業計画に関する業績目標も含みますがそれに限られません。）は、現時点で入手可能な情報から得られた当社の判断に基づくものであり、将来の経済環境の変化等を含む事業計画の前提条件に変動が生じた場合その他様々な要因の変化により、実際の事業の状態・業績等は影響を受けることが予想され、本開示資料の記載内容と大きく異なる可能性があります。

ご注意：本資料は、投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には、投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また、本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。