

平成 25 年 6 月 13 日

各 位

東 京 都 千 代 田 区 麴 町 三 丁 目 2 番 4 号
会 社 名 株式会社スリー・ディー・マトリックス
代 表 者 名 代表取締役社長 高村 健太郎
(コード番号：7777)
問 合 せ 先 取 締 役 新 井 友 行
電 話 番 号 03 (3511)3440

中期経営計画 (平成 26 年 4 月期～平成 28 年 4 月期)

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 25 年 4 月期 (前連結会計年度) の総括

前連結会計年度における世界経済は、引き続き欧州政府債務危機やアメリカの財政問題等により景気が下振れするリスクを孕み、一部に底堅さも見られるものの、弱い回復が続きました。

一方、輸出環境の改善や経済対策、金融政策の効果等を背景に、マインドが改善しつつあるわが国経済は、一部に弱さが残るものの、このところ持ち直しの動きが見られ、景気回復へ向かうことが期待されています。

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) については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「PMDA」という。) による製造販売承認申請に係る審査が継続しております。また製品化に向けた生産体制整備の最終段階であり、平成 25 年 3 月には医療機器における品質マネジメントシステムの国際標準規格である ISO13485 の認証を取得いたしました。これにより、TDM-621 を世界各国に輸出するための準備が大いに進展することとなりました。さらに、TDM-621 の海外展開については、米国では平成 25 年 2 月に米国食品医薬品局 (以下「FDA」という。) に IDE 申請を行い、欧州では CE マーク取得に向け準備を進めております。また当社シンガポール子会社を中心として、韓国及び台湾の事業パートナーとの関係強化を図るとともに、その他アジア地域への展開も視野に事業展開を進めております。

次に、第 2 パイプラインの歯槽骨再建材 (TDM-711) については、米国ハーバード大学の医学部・歯学部の附属研究所であるフォーサイス・インスティテュート (Forsyth Institute) において臨床試験を実施中であり、今後の経過をもとに FDA と次の段階への協議をいたします。

また、研究開発を進めている粘膜隆起材 (TDM-641) については、概ね前臨床試験を終了し臨床試験の開始に向けた準備を進めております。平成 24 年 2 月に日本国内における販売に関して、扶桑薬品工業株式会社と独占販売権許諾契約を締結し、契約一時金を事業収益として計上いたしました。

ご注意： この文書に記載した当社の業績予想に関しては、発表日現在において入手可能な情報に基づき作成したものであり、実際の業績等は今後の様々な要因によって異なる可能性があります。

た。今後は、来期中の臨床試験の開始に向けた準備を進めてまいります。

その他では、平成 23 年度の厚生労働科学研究費補助金における「国立がんセンターPhase I センター早期開発研究」の一課題として採択されている当社と国立がん研究センターの「RPN2 標的核酸医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療」共同プロジェクトを進めており、受託研究費を受領し事業収益として計上いたしました。

また、当社は独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）と、平成 22 年度より「次世代機能代替技術の研究開発／次世代再生医療技術の研究開発／少量の細胞により生体内で自己組織の再生を促す自律成熟型再生デバイスの開発（生体内で自律的に成熟する臓器再生デバイスのための実用化研究開発）」に係る共同研究を行っております。

そして、グローバルな事業展開に向けては、欧州に続きアジア地域での事業展開を目的として、平成 25 年 11 月にシンガポール共和国に、当社 100%出資の連結子会社「3-D Matrix Asia Pte.Ltd.」を新たに設立し、研究開発・事業開発を進めております。

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 32,013 千円（前々期比 1,075,374 千円減少）、経常損失 977,511 千円（前々連結会計年度は経常利益 309,569 千円）、当期純損失 978,331 千円（前々連結会計年度は当期純利益 308,610 千円）となりました。

ご注意： この文書に記載した当社の業績予想に関しては、発表日現在において入手可能な情報に基づき作成したものであり、実際の業績等は今後の様々な要因によって異なる可能性があります。

(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・完了させて、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： この文書に記載した当社の業績予想に関しては、発表日現在において入手可能な情報に基づき作成したものであり、実際の業績等は今後の様々な要因によって異なる可能性があります。

(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5種類の主要な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月の製造販売承認申請後、PMDAによる審査に入っております。平成25年4月期中の承認取得を見込んでおりましたが、平成26年4月期中での取得に時期を変更することとなりました。ただし、製造・販売の体制については扶桑薬品工業株式会社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、販売体制については、平成24年9月に扶桑薬品工業株式会社と科研製薬株式会社との間で販売提携に関する準独占販売権許諾契約が締結されるなど、販売チャネルの拡大に向けた製品販売体制の強化を進めております。また平成26年4月期においては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月に契約を締結しブリッジングに向けて準備を進めております。また、米国及び欧州への展開に向けても臨床試験の実施に向けた準備段階に入っており、平成25年4月期に米国ではIDE申請（日本での治験計画届に相当）を実施、欧州では平成25年5月にCEマーク取得申請の提出を実施しております。今後も安定的な製造・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。
- 並行して進めている他のパイプラインは、歯槽骨再建材については米国で臨床試験を開始、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実施していくことが重要であると認識しております。特に、粘膜隆起材に関しては平成24年2月に扶桑薬品工業株式会社との間で独占販売権許諾契約を締結し、当期中の臨床試験開始に向けた準備を実施してまいります。
- 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、DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）分野での開発を含めて実施しております。
- 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、医薬品と比較して上市までの開発は短期間で行われ、コストも抑えられますが、開発に際して一定以上の費用を必要とします。この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より確保しております。また、上場時の公募増資資金にてその他パイプライン及び海外展開の開発資金も確保し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： この文書に記載した当社の業績予想に関しては、発表日現在において入手可能な情報に基づき作成したものであり、実際の業績等は今後の様々な要因によって異なる可能性があります。

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	経常利益	当期純利益
平成 25 年 4 月期 (実績)	32	△999	△977	△978
平成 26 年 4 月期 (予想)	4,178	1,658	1,646	1,491
平成 27 年 4 月期 (目標)	8,474	3,347	3,341	2,241
平成 28 年 4 月期 (目標)	12,569	5,780	5,780	3,668

業績予想及び業績目標の前提条件・数値根拠

● 事業収益

当社グループの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 25 年 4 月期の事業収益は主に補助金による収益によるものでしたが、平成 26 年 4 月期～平成 28 年 4 月期は吸収性局所止血材の国内外の製造承認取得に伴うマイルストーン収益、上市に伴う国内外の製品売上、同止血材の海外展開の収益、またその他パイプラインの契約一時金・マイルストーン収益や製品売上の予測値を積み上げることにより計画しております。

● 事業費用

当社グループの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。

売上原価

当社グループの売上原価については、製品売上予測に基づきペプチド原材料や各部材、製造委託費等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欧米での開発費用、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。

ご注意： この文書に記載した当社の業績予想に関しては、発表日現在において入手可能な情報に基づき作成したものであり、実際の業績等は今後の様々な要因によって異なる可能性があります。

● 設備投資計画

当社グループの設備投資については、止血材製品の上市に向けた製造設備新設や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等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

当社グループの資金計画については、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、必要な研究開発資金が増加してまいります。本資金は株式上場に伴う公募増資による資金調達に加えて、契約一時金やマイルストーン収益、製品販売による事業収益により安定的な収益の確保していく方針です。また、(株)三井住友銀行とのコミットメントライン契約を継続し非常時の資金調達手段も確保しておりますが、各金融機関との関係強化を図り平成24年11月に(株)三井住友銀行・(株)みずほ銀行との間で各5億円、合計10億の借入枠を設定し、合計5億円の借入実行を行っております。これは主に吸収性局所止血材の製品化に向け原材料であるペプチドの購入資金に充当し、運転資本の拡充に努めたものであります。また上記の他に機動的かつ安定的な資金調達の機会を確保すべく平成25年4月に(株)三井住友銀行との間に限度額6億円の借入枠を設定し、運転資本の拡充に努めるとともに財務基盤の強化を図っております。今後も必要な資金の確保並びに継続して安定的な経営基盤の確立に向け、多様な資金調達手段を検討してまいります。

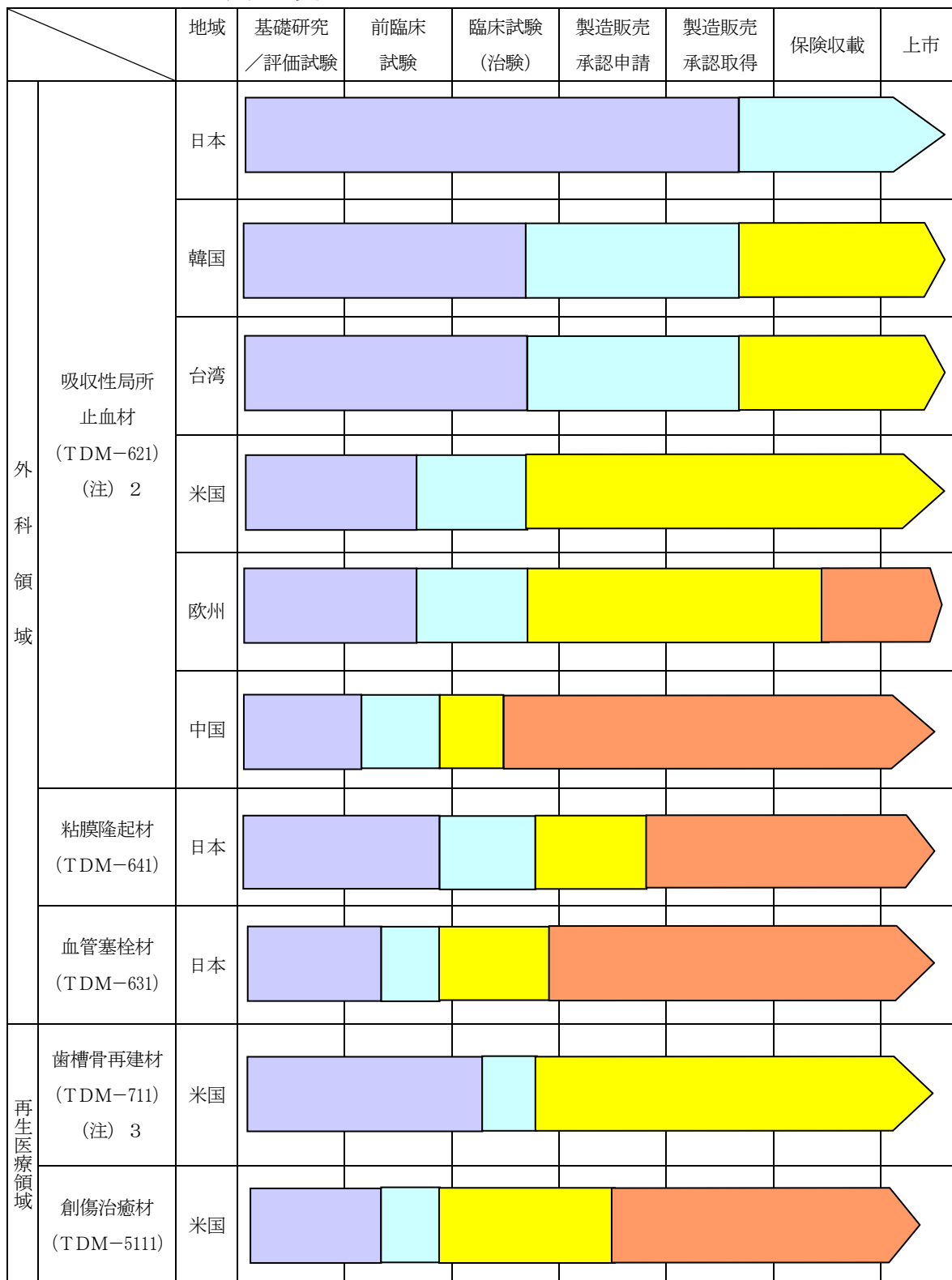
● 業績予想について

当社グループの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。

ご注意： この文書に記載した当社の業績予想に関しては、発表日現在において入手可能な情報に基づき作成したものであり、実際の業績等は今後の様々な要因によって異な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



(注) 1 は開発計画を表しており、 は実施済みを表しております。 は平成26年4月期、 は平成27年4月期、 は平成28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PM

ご注意： この文書に記載した当社の業績予想に関しては、発表日現在において入手可能な情報に基づき作成したものであり、実際の業績等は今後の様々な要因によって異なる可能性があります。

DA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承認を得て、平成24年2月に臨床試験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し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、中国への展開を予定）

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26年4月期での製造販売承認の取得、平成26年4月期での想定する手術領域において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（治験計画届の準備段階）

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。

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

ご注意：この文書に記載した当社の業績予想に関しては、発表日現在において入手可能な情報に基づき作成したものであり、実際の業績等は今後の様々な要因によって異なる可能性があります。

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

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、保存試験及び追加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。

●創傷治癒材（TDM-511）

特 徴：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により皮膚創傷部に皮膚組織の再生環境が形成されることで、創傷治癒を促すという特徴があります。

適応対象：軽度から中度の皮膚創傷

市 場：米国・欧州

開発段階：前臨床試験段階

ご注意：この文書に記載した当社の業績予想に関しては、発表日現在において入手可能な情報に基づき作成したものであり、実際の業績等は今後の様々な要因によって異なる可能性があります。

前提条件：前臨床試験の結果を基に必要なデータを整備して、審査当局に製品の有効性と安全性が認められることを前提としております。

課題：必要な各種試験、必要なデータの整理や追加試験等が要求された場合には十分なデータや試験結果等を示すことが課題となります。

具体的施策：必要データ及び試験を実施し、必要に応じて適宜追加の試験等を実施します。

ご注意：この文書に記載した当社の業績予想に関しては、発表日現在において入手可能な情報に基づき作成したものであり、実際の業績等は今後の様々な要因によって異なる可能性があります。

<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で必要な長さの時間、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： この文書に記載した当社の業績予想に関しては、発表日現在において入手可能な情報に基づき作成したものであり、実際の業績等は今後の様々な要因によって異なる可能性があります。

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。

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： この文書に記載した当社の業績予想に関しては、発表日現在において入手可能な情報に基づき作成したものであり、実際の業績等は今後の様々な要因によって異なる可能性があります。