

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 岡 田 淳  
(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 30 年 4 月期～平成 32 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前連結会計年度の総括

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、外科領域では吸収性局所止血材：TDM-621（以下「本止血材」という。）および粘膜隆起材：TDM-641（以下「粘膜隆起材」という。）、再生医療領域では歯槽骨再建材：TDM-711（以下「歯槽骨再建材」という。）および創傷治癒材：TDM-511（以下「創傷治癒材」という。）の事業展開を進めてまいりました。

#### 本止血材

日本：平成27年3月13日の製造販売承認申請の取下げ後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）との間で再度の臨床試験開始に向けた協議を継続しておりましたが、内視鏡の粘膜下層剥離術下の漏出性出血に対する止血効果等の有効性評価や安全性評価を含めた総合的判断を行うという治験計画を構築し、平成29年4月11日に臨床試験を開始するための治験計画届をPMDAに提出いたしました。今回の治験計画では、欧州等での吸収性局所止血材（海外製品販売名「PuraStat®」）の使用実績がある消化器内視鏡治療の領域において、本止血材の有効性を従来の止血法と比較する試験を実施することとしました。本治験は平成30年4月期第1四半期に開始を予定しており、治験期間については概ね1年を予定しております。

欧州：平成26年1月14日にCEマーキング指令適合を受けた後、事業収益化に向けてドイツ、フランス、英国等の主要国を含めたヨーロッパ全域で、有力医療機関をターゲットに代理店（各国別での販売に特化した販売代理店）を通じた製品販売を開始しております。製品販売に関しては94百万円となり前期と比較し約3.3倍の増加となったものの、当期の販売計画（294百万円）比では約32%となりました。販売代理店数が期末時点で30社まで拡大し、ターゲット施設数も200件まで増加しましたが、期末までのターゲット施設数250件の目標に届きませんでした。主要国において、医療施設における製品の登録（製品購買を開始するための事務手続き）に想定以上の時間を要したことや、イタリア、スペインでは有力施設において医師からの購買意向は獲得できているものの、公立病院への販売に必要な公共入札の開始時期が想定を越えて遅れており、有力施設への販売が開始できなかったこと、また当第4四半期より売上拡大する計画でしたが、主要国であるドイツの代理店（平成28年11月10日付の適時開示をご参照下さい。）において販売が想定通り伸びない結果となったことが要因です。またドイツ、フランス両国では内視鏡領域においては大手の販売代理店と下期に販売代理店契約を締結しましたが、心臓血管外科領域におい

ては国全体をカバーする代理店が稼働していない状況で推移しました。

#### 【欧州提携】

欧州の広いエリアで製品販売を強化する目的での包括的販売提携については販売パートナー候補先（対象全域に販売網、プロモーション機能を有する企業）と引き続きパートナーシップに向けて協議を継続しております。本契約への課題である欧州での更なる販売実績、また販売に直結する臨床上のデータの取得につき引き続き努力を重ね、契約に向けた協議を進めてまいります。

アジア、オセアニア：CEマーキング採用地域であり、各国で医療機器としての製品登録申請や製品販売に向けた活動に取り組んでおります。特にオーストラリアをメイン市場に位置付け、前期よりMaquet Australia Pty Ltd（以下「Maquet社」という。）を通じ製品販売を開始しております。前第4四半期に納入分の製品販売に当第3四半期まで要したため、当期分の計画への影響が生じ、製品販売に関して販売計画172百万円を見込んでおりましたが、6百万円（計画比約3.5%）と低調に推移いたしました。なおお当地域での販売計画は全体の約60%を占める各販売パートナーとの最低購買量に基づき策定されておりましたが、前期納入分の販売消化の遅延から当期の最低購買契約に基づく販売を進めることが難しい状況が続きました。販売パートナーも医療施設の開拓に努め前期分の製品販売を進めているものの、当社と協働でマーケティング活動を強化しても販売に繋がらない状況下であることやその他の代替案（販売代理店の変更等）も短期間で売上向上に繋がらないことから、現段階で不足分の請求を行い関係性に影響を与えるよりも、長期的な販売拡大のために良好な関係維持が当社の来期以降の事業価値を高めると判断し、最低購買量の請求を行わないこととしたためです。

#### 【中国提携】

平成29年4月4日付でCHINESE PEPTIDE COMPANY, LTD（以下「CPC社」という。）との間で、本止血材の中国でのライセンス許諾契約（契約一時金450百万米ドル）を締結いたしました。本契約に基づき、CPC社は中国での製品開発から臨床試験、販売までを全て実施し、当社は技術提供や開発フォローを実施いたします。製品上市后、複数年に亘り、当社はCPC社よりロイヤリティ収入（CPC社のコマーシャル売上額の一定割合）を受領する予定です。

#### 【韓国の販売承認申請】

韓国での販売承認取得に向けDaewoong Pharmaceutical Co., Ltd. による当局との審査対応が継続しております。販売承認取得に伴う契約一時金等50百万を当期に計上予定しておりましたが、当局からのデータ照会/検証等の審査が継続していることから計上に至りませんでした。早期の販売承認に向け同社の審査対応をサポートするとともに、平成30年4月期での承認取得に向け協働してまいります。

南米（ブラジル、コロンビア、メキシコ等）：CEマーキング採用地域であり、各国で医療機器としての製品登録申請や製品販売に向けた活動を進めております。製品登録に関しては前期にブラジル、コロンビア、メキシコで製品登録承認を取得、製品販売に向けてブラジル、コロンビア、メキシコ、チリで現地の販売代理店と販売契約締結に至り販売を進めましたが、製品販売に関して販売計画30百万円に対し6百万円（計画比約20%）となりました。計画策定時に最低購買量や販売代理店の獲得スピード、医療施設への製品導入期間（3～6ヶ月）を見積もっており、販売代理店の獲得は概ね進んだものの、ブラジルでの輸入手続きに時間を要し製品供給の遅れが生じ医療施設への製品導入が遅れたことが主要因となりました。また南米の最低購買量についても未達の場合は不足分の購入代金の請求が可能で請求後に契約破棄も可能となっており、計画策定時には最低購買量の売上分を全て請求する前提で販売計画に織り込んでおりましたが、即時の売上には繋がっていないものの、販売代理店も活動を進めていることから、最低購買の請求をせずに来期以降の販売網を維持していくこととしました。

米国：米国国内での臨床試験開始に向け、米国食品医薬品局（以下「FDA」という。）と引き続きプロトコルに関する協議を進めている状況ですが、協議に時間を要しております。来期にプロトコル設定を再度検討して開発を進めてまいります。

#### 粘膜隆起材

平成26年12月11日に国内での臨床試験を開始いたしましたが、有効性をより明確にできる試験方法や製材の検討を実施するために、平成27年2月16日に自主的に臨床試験を一時中断しております。優位性を確立できる製材の検討を続けておりますが、臨床試験の再開など具体的な開発計画に至っていないため、中期経営計画上也織り込んでおりません。

#### 歯槽骨再建材

米国での臨床試験で15症例の施術・経過観察が完了し骨形成に良好な結果やデータを得たことから、FDA承認の後、前第1四半期より次のフェーズでの臨床試験を開始しております。骨形成を確認するため経過観察に時間を要することから、当期末においても臨床試験を継続しており、今後も製品化に向けた開発を進めてまいります。

#### 創傷治癒材

米国：平成26年10月23日に医療機器の審査プロセスの1つである市販前届510(k)を米国FDAに申請し、平成27年2月16日に米国FDAより承認を受け販売の許認可を取得しております。他薬剤とのコンビネーション（抗生物質・抗がん剤・ヒアルロン酸等との混合投与）による治療効果の増大に向け、熱傷治療、皮膚がん治療を中心に美容整形分野等で研究を進め、付加価値の高い製品化に向けて取り組んでおります。

#### その他領域

主に国立がん研究センターとの「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実施しており、当社は自己組織化ペプチドA6KをsiRNA核酸医薬のDDS（ドラッグ・デリバリー・システム）として提供して提供しておりました。前期に国立がん研究センター、同研究所と共同開発した新規siRNA核酸製剤「TDM-812（RPN2siRNA/A6K複合体）」を用いた国立がんセンターによる医師主導治験が開始され、現在においても治験が継続されております。本治験の内容は治療抵抗性の乳がん体表から触知できる局所腫瘍（かたまり）を有する患者さんを対象とした、世界で初めて人へ投与するファースト・イン・ヒューマンの治験です。

また当社は国立がん研究センターと共同でがん幹細胞に対する治療薬や診断方法の特許を取得しており、同分野や関連分野の共同研究/共同開発に向けた取り組みを進めております。

このような結果、当連結会計年度の業績につきましては、事業収益面に関しては本止血材の製品販売107,127千円（欧州：94,302千円、アジア、オセアニア：6,177千円及び南米：6,647千円）、中国における契約一時金508,725千円となり、事業収益の合計は615,852千円（前年同期比474,017千円増加）となりました。費用面に関しては販売管理費、研究開発費を含め通期計画の範囲内で推移しており、その結果、経常損失1,270,163千円（前年同期は経常損失1,935,826千円）、親会社株主に帰属する当期純損失1,392,571千円（前年同期は親会社株主に帰属する当期純損失2,459,327千円）となりました。

## (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（ドラッグ・デリバリー・システム）領域において医療機器及び医薬品の開発を進めており、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（具体的な経営目標を下記と定めております）。

- ・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の獲得、シェア拡大に取り組む。
- ・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。
- ・グローバル展開を図り、製品開発・販売に向けた事業提携による体制を構築する。

## (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複数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。

外科領域では日本国内の本止血材に関して平成29年4月11日に臨床試験を開始するための治験計画届の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」といいます。）への提出を実施しました。内視鏡的粘膜下層剥離術下の漏出性出血に対する止血効果等の有効性評価や安全性評価を含めた総合的判断を行うという治験計画にて、当期に治験を開始する予定であり、今後国内での製造販売承認の取得を目指してまいります。

本止血材の海外展開については、欧州、アジア、オセアニア、南米の各国で販売パートナーや販売代理店との提携を実施し製品販売を進めており、米国では臨床試験の実施に向けたプロトコル協議段階で早期の臨床試験の開始に向け開発を進めております。

並行して進めているその他パイプラインについては、歯槽骨再建材は米国で臨床試験を実施しており、臨床試験を完了した際には製造販売承認申請を行い、米国内での製品販売を目指しております。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。

以上の開発見通しを前提として、今後の事業収益につきましては、本止血材の製品販売売上と契約一時金及びマイルストーンペイメント（以下「契約一時金等」という。）の計上を計画しております。

また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は、過去に公募増資および海外募集による資金調達を実施しておりますが、平成29年4月に行使価額修正条項付き第17回新株予約権の発行を決議し、平成30年4月期以降の機動的な資金調達の手段を確保いたしました。今後においては本止血材の製品販売による売上収益や各パイプラインの販売権許諾等の契約一時金やマイルストーン収益を獲得していくことで資金を確保する予定です。

## 2 今期の業績予想及び今後の業績目標 (連結)

### (1) 売上・損益目標

(単位：百万円)

	平成 29 年 4 月期 (実績)	平成 30 年 4 月期 (予想)	平成 31 年 4 月期 (目標)	平成 32 年 4 月期 (目標)
事業収益	615	304~2,354	1,627~4,380	5,342~7,992
営業利益	△1,240	△1,675~630	△715~2,280	2,034~5,117
経常利益	△1,270	△1,675~630	△715~2,280	2,034~5,117
親会社株主に帰属する 当期純利益	△1,392	△1,700~620	△730~2,260	2,000~4,800

事業収益内訳		平成 29 年 4 月期 (実績)	平成 30 年 4 月期 (予想)	平成 31 年 4 月期 (目標)	平成 32 年 4 月期 (目標)
吸収性 局所止 血材	製品販売	107	304	1,627	5,342
	契約一時金・ マイルストーン	508	2,050	2,202	0
その他	製品販売	0	0	0	0
	契約一時金・ マイルストーン	0	0	550	2,650
合計		615	2,354	4,380	7,992

(注) 1. 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に即して、下記「業績予想及び業績目標策定の前提条件・数値根拠」に基づき収益計上時期を予測し策定しております。

(注) 2. 上記その他は、歯槽骨再建材、血管塞栓材、癒着防止材のパイプラインを計画しております。粘膜隆起材、創傷治癒材、siRNA 核酸製剤等に関しては計画に含んでおりません。

(注) 3. 平成 30 年 4 月期の業績予想については、事業収益に関して主に本止血材の製品販売を中心に計画しており達成可能性の高い製品販売売上を下限とし、本止血材の欧州での販売提携に係る契約一時金獲得時の事業収益を上限とするレンジ形式による業績予想としております。

### (2) 業績予想及び業績目標策定の前提条件・数値根拠

平成 28 年 6 月 12 日に公表した中期経営計画においては、平成 29 年 4 月期～平成 31 年 4 月期の計画を開示いたしました。この度の計画では直近までの各エリアでの販売進捗状況を勘案の上、欧州、アジア、オセアニア、南米、日本、米国における事業進捗を精査し、平成 30 年 4 月期～平成 32 年 4 月期の計画・目標の策定をしております。

(事業収益)

#### 【平成 30 年 4 月期 (予想) の前提条件】

本止血材の製品販売と契約一時金等を計画しております。

## 1. 本止血材の製品販売

### ・対象地域：

CEマーキング採用地域の欧州、アジア、オセアニア、中南米、カナダ

### ・通期販売計画：

304百万円（欧州219百万円、アジア、オセアニア65百万円、中南米、カナダ19百万円）

### ・四半期毎の売上計画：

	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
製品販売（計画）	41.6百万円	70.7百万円	71.9百万円	120百万円

### ・各地域の前提条件：

#### 欧州

当期の販売計画は約219百万円を見込んでおります。前期94百万円の販売実績の内、直近の前第4四半期の販売実績をベースとして欧州全域での各国毎の代理店30社を通じた販売拡大を計画しております。前期は売上額については少額に留まったものの前々期に比べ約3.3倍と増加傾向にあります。しかしながら、前期の販売計画比で約32%となったことを踏まえ、当期の販売計画につき達成可能性の高い予想値とすべく精査いたしました。計画策定時、直近の前第4四半期の売上が代理店数やターゲット施設等の現況を示すことから、平均月間売上（約12百万円）の実績値を予想のベースとしております。それに加え、主要国であるドイツ、フランス、英国の各代理店へのヒアリングを実施（営業規模・医療施設獲得スピード・1施設当たりの売上予測等）し、販売可能な病院数の増加が見込めることを踏まえ計画値を算定しております。また現時点で主要国において既に約16百万円分のオーダーを受注しておりますが、スペイン、イタリアについては公共入札が開始されるかどうかで販売開始への変動が大きいため公立病院への販売は保守的に計画に織り込まないこととしました。また、前期末時点で稼働している代理店30社、ターゲット施設数200件で計画策定することとし、当期契約見込みの代理店分については販売への寄与が想定されるものの、慎重に判断し販売計画に織り込んでおりません。ただし、今後の動向を確認していく中で、製品登録が想定以上に進んだ際、またはその他変動要因が生じた際に、通期予想への影響が生じる場合には速やかに計画を変更してまいります。

#### アジア、オセアニア

当期の販売計画は65百万円を見込んでおります。当期も主要国としてオーストラリアでの販売拡大に注力してまいります。前期の反省を踏まえ各販売パートナーへの最低購買量を計画から除くこととし、韓国分も販売承認の取得時期に変動要素があることから、製品販売については計画に含めないこととしました。現時点でオーストラリアではマッケ社より既に約36百万円分のオーダーを受注（第1四半期と第2四半期に納品）していることや、マレーシア及びインドネシアでは前期半年間の各販売パートナーにおける平均販売本数をそのままに設定するなど確度の高い計画としております。また主要国であるオーストラリアでは既に5つの都市において営業活動を開始しており、当期末までに販売先の病院施設数及び医師の増加や、対象領域も一般外科分野から心臓外科、内視鏡手術分野への拡大による販売増加も見込まれますが、その他の不確定要素は取り除き保守的に計画することといたしました。今後の状況は販売動向を見つつ、通期予想への影響が生じる場合には速やかに計画を変更してまいります。

#### 中南米、カナダ

当期の販売計画は19百万円を見込んでおります。主要国であるブラジルの本格的な販売開始を見込んでおりますが、前期の反省を踏まえ各販売パートナーへの最低購買量を計画から除いた計画としております。各販売パートナーや各代理店へのヒアリング（営業規模・医療施設獲得スピード・1施設当たりの売上予測等）及び新規代理店への初期製品ロット数の交渉を実施し、施設数の積み上げによって算定しております。特にブラジルにおいては既に約2.5百万円分のオーダーを受注していることや、代理店数も前第2四半期の1社から当期5社へと拡大しており、期初より代理店が稼働することから、当期は販売増加を見込ん

でおります。また新たにカナダでのCEマーキングの登録承認や製品販売を予定しておりますが、承認時期に変動要素があるため、販売計画に織り込んでおりません。

## 2. 本止血材の契約一時金等

契約一時金等の内、2,000百万円を欧州での販売提携に伴う一時金、50百万円を韓国での販売承認取得に伴う一時金として計画しております。欧州契約に関してはパートナー候補先との交渉を継続しており、一時金の算定は他社事例との比較や当社の過去実績との比較等の複数の算定方式を検討した中で、日本・アジアでの過去実績をベースに、前期末での中国でのライセンス許諾契約を考慮し、対象地域の市場規模・製品バリュー・想定シェア・リスク等を勘案して契約一時金等の総額としております。欧州での更なる販売実績、また販売に直結する臨床上のデータの取得が提携候補先との契約締結に向けた課題となっておりますが、パートナー候補先3社と使用実績や製品販売動向の協議も進めており、当期での契約締結を目指しております。韓国での販売承認に関しては、韓国当局の審査が継続している状況であります。照会事項の対応など審査過程を進めていることから、当期中での承認取得を予定しております。ただし、上記については相手先との交渉状況や当局との審査状況などにも影響されることから平成31年4月期への変動可能性を考慮し、レンジ形式での通期予想の上限としております。

### 【平成31年4月期（目標）の前提条件】

本止血材の製品販売と契約一時金等を計画しております。

#### 1. 本止血材の製品販売

・対象地域：

CEマーキング採用地域の欧州、アジア、オセアニア、中南米、カナダ

・通期販売計画：

1,627百万円（欧州1,143百万円、アジア、オセアニア376百万円、中南米、カナダ107百万円）

・各地域の前提条件：

#### 欧州

販売計画は1,143百万円を見込んでおります。前期の販売計画をベースとして欧州全域での各国毎の代理店を通じた販売拡大を前提に計画しております。前年までの計画値をベースに各代理店を通じた各エリアにおいて販売拡大を見込んだ売上予測値や発注概算量を積み上げており、製品販売計画の増加要因としましては、主に欧州での販売計画においてターゲット医療施設約250件が期初よりフル稼働する想定で年間を通じ1.5倍の375件まで増加していく計画を前提としております。

#### アジア、オセアニア

販売計画は376百万円を見込んでおります。当期も主要国としてオーストラリアでの販売拡大に注力してまいりますが、提携先からの契約に基づく発注概算量、想定市場規模等に基づき販売予測にて算定しており、各販売パートナーへの最低購買量については計画から除いております。また韓国での製品販売を期央より開始する前提を要因としております。

#### 中南米、カナダ

販売計画は107百万円を見込んでおります。主要国であるブラジルを中心として販売計画を策定しており、提携先からの契約に基づく発注概算量、想定市場規模等に基づき販売を予測しておりますが、各販売パートナーへの最低購買量を計画から除いた計画としております。平成30年4月期でカナダでのCEマーキングの登録承認や製品販売を予定しておりますが、承認時期に変動要素があるため、販売計画に織り込んでおりません。

## 2. 契約一時金等

契約一時金等の内、2,202百万円を米国での本止血材の販売提携に伴う契約一時金等、550百万円を主に米国での歯槽骨再建材の販売提携に伴う契約一時金等として計画しております。

米国に関してはパートナー候補先との交渉を継続しており、一時金の算定は他社事例との比較や当社の過去実績との比較等の複数の算定方式を検討した中で、日本・アジアでの過去実績をベースに、中国でのライセンス許諾契約を考慮し、対象地域の市場規模・製品バリュー・想定シェア・リスク等を勘案して契約一時金等の総額としております。上記については相手先との交渉状況や当局との審査状況などにも影響されることから変動可能性を考慮し、レンジ形式での通期予想の上限としております。本契約の締結がレンジ上限の達成に向けた主要な前提条件となります。

#### 【平成32年4月期（目標）の前提条件】

本止血材の製品販売と契約一時金等を計画しております。

##### 1. 本止血材の製品販売

###### ・対象地域：

CEマーキング採用地域の欧州、アジア、オセアニア、中南米、カナダ

###### ・通期販売計画：

5,342百万円（欧州4,302百万円、アジア、オセアニア833百万円、中南米、カナダ205百万円）

###### ・各地域の前提条件：

###### 欧州

販売計画は4,302百万円を見込んでおります。前期販売計画をベースとして欧州全域での各国毎の代理店を通じた販売拡大を前提に計画しております。前年までの計画値をベースに代理店を通じた各エリアにおいて販売拡大を見込んだ売上予測値や発注概算量を積み上げており、製品販売計画の増加要因としましては、主に欧州での販売計画においてターゲット医療施設約375件が期初よりフル稼働する想定で年間を通じ2倍の750件まで増加していく計画を前提としております。

###### アジア、オセアニア

販売計画は833百万円を見込んでおります。当期も主要国としてオーストラリアでの販売拡大に注力してまいります。提携先からの契約に基づく発注概算量、想定市場規模等に基づき販売予測にて算定しており、各販売パートナーへの最低購買量については計画から除いております。また韓国での製品販売につき年度を通じて実施する前提を要因としております。

###### 中南米、カナダ

販売計画205百万円を見込んでおります。主要国であるブラジルを中心として販売計画を策定しており、提携先からの契約に基づく発注概算量、想定市場規模等に基づき販売を予測しておりますが、各販売パートナーへの最低購買量を計画から除いた計画としております。

##### 2. 契約一時金等

契約一時金等の内、2,000百万円を欧米での癒着防止材に関する契約一時金等、650百万円を主に日本での外科分野の提携に伴う契約一時金等として計画しております。

契約一時金等の算定は他社事例との比較や当社の過去実績との比較等の複数の算定方式を検討した中で、日本・アジアでの過去実績をベースに、中国でのライセンス許諾契約を考慮し、対象地域の市場規模・製品バリュー・想定シェア・リスク等を勘案して契約一時金等の総額としております。上記については相手先との交渉状況や当局との審査状況などにも影響されることから変動可能性を考慮し、レンジ形式での通期予想の上限としております。本契約の締結がレンジ上限の達成に向けた主要な前提条件となります。



(研究開発費)

(単位：百万円)

	平成 29 年 4 月期 (実績)	平成 30 年 4 月期 (予想)	平成 30 年 4 月期 (目標)	平成 31 年 4 月期 (目標)
研究開発費	469	496～753	275～517	213～646

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、主に本止血材の治験費用（日本、米国）、次世代止血材の開発費用、歯槽骨再建材の治験費用（米国）及び関連費用を積み上げて算出しております。主に治験等の開始時期により費用発生に変動が生じるため、開発費の範囲をレンジで計画しております。

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、本止血材については日米での開発費用、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等)

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。人員計画は、欧州を中心とした事業エリアの拡大や製品の増大、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)

当社グループの設備投資については、本止血材等の製品上市に向けた製造設備メンテナンス費用や、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。

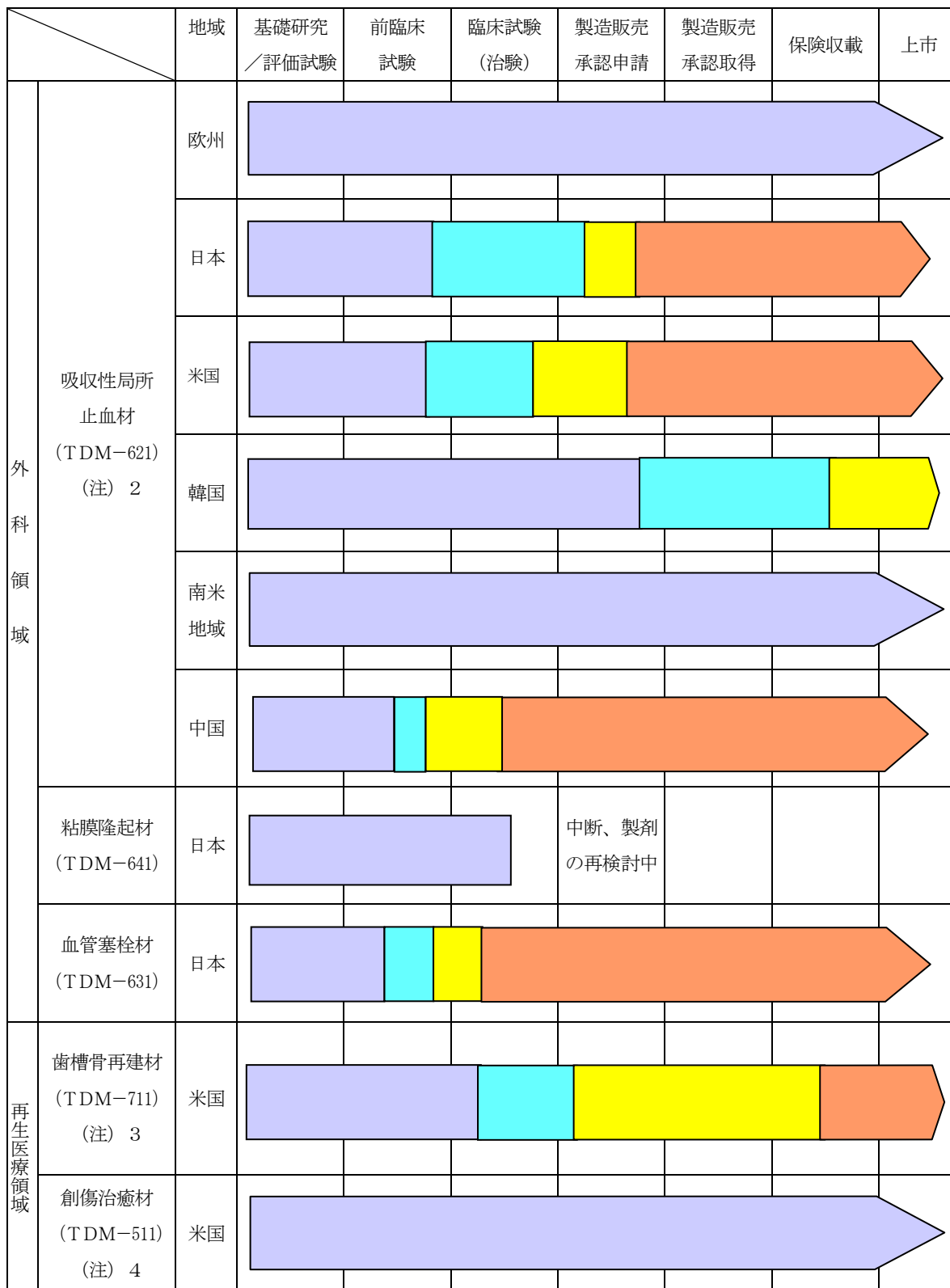
(資金計画)

当社グループの資金計画については、主に開発パイプラインにおける臨床試験等の研究開発費用の比重が大きく、必要な資金計画に対して継続的に財務基盤の強化を図っていく方針であります。

機動的な資金調達手段として三井住友銀行との間で3億円を上限とするコミットメントライン契約についても更新しており、三井住友銀行・みずほ銀行との間で各5億円、合計10億円の借入枠設定、りそな銀行との間で1億円の借入枠を設定するなどコミットメントライン契約を含む総枠のうち4.5億円の借入実行を行っております。また財務基盤の安定化に向けて、平成29年4月に行使価額修正条項付き第17回新株予約権の発行決議を実施いたしました。今後は製品販売による安定的な事業収益の確保に努め、事業提携等による契約一時金収益の確保にも取り組んでまいります。

3 その他参考情報

○ 主なパイプライン・主要地域の開発状況



(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30年4月期、 は平成31年4月期、 は平成32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

欧州：平成26年1月にCEマーキング指令適合を受け、平成27年4月期に製品販売を開始。

日本：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も、平成27年3月に承認申請取下

げ。その後、平成29年4月期に再度の臨床試験に向けた治験計画届を提出、平成30年4月期に臨床試験を実施予定。

米国：FDA（米国食品医薬品局）と臨床試験に向けたプロトコル協議中、平成30年4月期での臨床試験の実施目標に計画を変更、平成32年4月期以降での承認取得・製品販売を予定。

韓国：CEマーキングでの製品登録申請済み、平成30年4月期での承認取得、平成31年4月期での製品販売開始を予定。

南米地域（ブラジル、メキシコ、コロンビア等）：平成28年4月期に各国での製品登録が完了。平成29年4月期より製品販売を開始。

他アジア・オセアニア地域：香港、シンガポール、インドネシア、マレーシア、ブルネイ、オーストラリアタイの各国にて平成29年4月期に製品販売を開始。

### 3 歯槽骨再建材

米国において平成24年2月に臨床試験を開始、平成30年4月期に臨床試験を完了し、製造販売承認申請を予定。

### 4 創傷治癒材

平成26年10月にFDA（米国食品医薬品局）へ市販前届510(k)を申請。平成27年2月にFDAより同承認を取得。

### 5 DDS領域

DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）領域において当社ペプチドを医薬品等のキャリアとする開発で、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）を目標。

## ○ 開発パイプライン毎の主な前提条件、課題、具体的施策

### ●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：欧州、米国、日本、アジア・オセアニア、南米等

開発段階：欧州：平成26年1月にCEマーキングの承認取得

米国：平成30年4月期での臨床試験開始を予定。

日本：平成30年4月期に臨床試験の実施、製造販売承認申請を計画。

アジア：平成26年9月にシンガポールで医療機器製品登録承認取得、平成27年4月にインドネシアで同承認を取得、平成28年1月にオーストラリアで同承認を取得、韓国で平成27年1月に同申請を実施、現在審査中。

南米：平成28年4月期にブラジル、メキシコ、コロンビアで医療機器製品の登録承認取得。

前提条件：計画する各承認の取得に伴う一時金、想定する手術領域での製品販売を前提としております。

課 題：各国でのCEマーキングを活用した医療機器製品登録準備に伴う各種検証時での審査対応。日本で新たに実施を予定している臨床試験において、より精度の高い有効性に関する検証の実施やこれに伴う申請・審査対応が課題となります。

具体的施策：想定される項目へのデータ取得、臨床試験の計画に向けて協議・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：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

えております。臨床試験を実施いたしました。現在、有効性をより明確にできる試験方法や製材の検討のため、治験を一時中断しております。

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：製品の有効性をより明確にできる方法及び製材開発の再検討を行い、優位性の確保を示すことが課題となります。

具体的施策：早期に必要な試験を検討・準備を進めております。

#### ●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：米国で承認取得済み。

課題：今後の製品化へ向けた検討を実施中（ただし、現段階では収益目標に本パイプラインは計上していません）

具体的施策：製品化に向けたアライアンスを含めた検討を開始中。

<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

## 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まれ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。