

各位

東京都千代田区麹町三丁目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 (2019年4月期～2021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、主に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。

【研究開発の状況】

日本:

本止血材

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を構築し、2017年4月11日に臨床試験を開始するための治験計画届を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)に提出しました。今回の治験は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であり、2017年8月に開始しております。複数の治験施設で治験を進めており、2019年4月期中に治験終了を予定、製造販売承認申請をターゲットとしております。

粘膜隆起材

2014年12月11日に国内での臨床試験を開始し、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、2015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。その後、製品の優位性の検討を進める中、ペプチドに改良を加え一定程度の結果や成果が得られており、2019年4月期下期より改良版の製材を用いた治験プロトコルにつきPMDAとの協議再開を計画し、早期の臨床試験開始に向けて研究開発を進めてまいります。

DDS(ドラッグ・デリバリー・システム)

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」共同プロジェクトにおいて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

て提供しておりました。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。

また広島大学との共同プロジェクトにおいても、悪性胸膜中皮腫を対象疾患とする革新的抗腫瘍核酸医薬に界面活性剤ペプチドを提供し、共同開発を進めております。

欧州：

後出血予防材

内視鏡手術時に生じる後出血予防効果に関して、2017年12月に欧州の認証機関にCEマーキング適用追加の再申請を実施しております。その後も認証機関との審査対応を実施しておりますが、協議の中でも大きなリスク要因もなく、2019年4月期に認証を取得できる予定であり、製品上市も計画しております。

次世代止血材

本止血材と異なる新規ペプチド配列を用いた開発品です。MITからライセンス供与を受けた自己組織化ペプチド技術をベースとした開発品であり、製品プロダクト化も概ね終了し、最終製品を用いた前臨床試験を実施中です。検証を重ね、早期に臨床試験に移行させる予定です。本止血材より止血効果に優れ、ペプチド原材料価格のコスト低減等の優位性があることから、将来的に次世代止血材を主力製品として市場に供給すべく開発を進めてまいります。

米国：

癒着防止材

米国食品医薬品局（以下「FDA」という。）と協議を実施しておりましたが、耳鼻咽喉科領域において市販前届510(K)での審査プロセスとなることをFDAと合意に至りました。適応範囲は鼻内手術における癒着防止や微出血のコントロールとして、必要となる試験を実施しており、2019年4月期中での申請をターゲットにしております。

本止血材

FDAと引き続き臨床試験開始に向けたプロトコルの構築に向け協議を実施しており、2019年4月期中に癒着防止材の申請後、2020年4月期中での臨床試験開始をターゲットに開発を進めてまいります。

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、前々期第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、前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

2014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、2015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。

【販売進捗の状況】

欧州：2014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、有力医療施設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。前期製品販売に関しては153百万円となり前々期と比較し約50%成長となったものの、前期の販売計画(219百万円)比では約70%の達成率となりました。

主要国であるフランス大手代理店PENTAX社の販売は開始され、前期第3四半期累計では概ね計画通りに推移していたものの、欧州の一部地域において現地代理店の統廃合や現地代理店の戦略変更が生じたことが計画との差異の主な要因です。計画との乖離を補うために主要国以外の地域において新規代理店を獲得し、イギリスでの新たな代理店契約の進展もありましたが、今期での販売に寄与するものと予想しております。

また欧州全域への製品販売を目的とした包括的販売提携につき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)を3社に絞り、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や使用実績データの取得が課題となっている状況につき変更はありませんが、使用実績のデータの積み上げとその検証に時間を要している段階です。

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、前々期より大手医療機器のゲティンググループの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。前期製品販売に関しては68百万円となり前々期と比較し約1,095%と大幅に成長し、前期の販売計画(65百万円)比でも約105%の達成率となりました。対象領域に関しても実質初年度にして耳鼻咽喉科、腹腔鏡領域など新しい領域を開拓できたことや、製品プロモーションの拡大を実施しており、当期は更なる販売拡大を計画しております。

また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、前期中での審査完了には至りませんでした。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、2019年4月期での承認取得に向け協働してまいります。

中南米：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。製品販売に向けてブラジル、メキシコ、チリでは現地の販売代理店と販売契約を締結済みであり、販売拡大に向け取り組んでおりますが、製品販売に関しては2百万円となり、前期の販売計画(19百万円)比では約10%の達成率となりました。2018年5月にはアルゼンチンでも販売契約を締結するなど、当期以降の販売拡大に向けて取り組んでまいります。

このような結果、前連結会計年度の業績につきましては、事業収益面に関しては本止血材の製品販売224百万円(欧州：153百万円、アジア・オセアニア：68百万円、中南米：2百万円)、研究試薬販売4百万円となり、事業収益の合計は228百万円(前々年同期比387百万円減少)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1,767百万円(前々年同期は経常損失1,270百万円)、親会社株主に帰属する純損失1,866百万円(前々年同期は親会社株主に帰属する純損失1,392百万円)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2017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、2017年8月に治験を開始しており、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、過去に公募増資や海外募集による資金調達、新株予約権の発行及び第三者割当増資による資金調達を実施しておりますが、引き続き必要に応じて適切な手法により資金調達を検討してまいります。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)

	2018年4月期 (実績)	2019年4月期 (予想)	2020年4月期 (目標)	2021年4月期 (目標)
事業収益	228	512~2,562	1,691~4,443	5,724~8,374
営業利益	△1,874	△2,217~203	△1,190~2,003	1,796~5,218
経常利益	△1,767	△2,217~203	△1,190~2,003	1,796~5,218
親会社株主に帰属する 当期純利益	△1,866	△2,242~178	△1,219~1,974	1,764~5,186

事業収益内訳		2018年4月期 (実績)	2019年4月期 (予想)	2020年4月期 (目標)	2021年4月期 (目標)
吸収性 局所止 血材	製品販売	224	512	1,691	5,724
	契約一時金・ マイルストーン	0	2,050	2,202	500
その他	製品販売	4	0	0	0
	契約一時金・ マイルストーン	0	0	550	2,150
合計		228	2,562	4,443	8,374

- (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. 2019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

2017年6月14日に公表した中期経営計画においては、2018年4月期~2020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、2019年4月期~2021年4月期の計画・目標の策定をしております。

(事業収益)

【2019年4月期(予想)の前提条件】

以下の製品販売と契約一時金等を計画しております。

1. 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：

512百万円（欧州375百万円、アジア、オセアニア119百万円、中南米、カナダ18百万円）

・翌期販売計画（上期・下期）：

	2019年4月期 上期 (2018年5月～10月)	2019年4月期 下期 (2018年11月～2019年4月)
製品販売（計画）	158百万円	354百万円

・各地域の前提条件：

欧州

販売計画は約375百万円を見込んでおります。前期153百万円の販売実績の内、直近の第4四半期の販売実績をベースとして欧州全域及び東欧や中東エリアでの各国毎の代理店を通じた販売拡大を計画しております。前期の売上は前々期に比べ約1.5倍と引き続き拡大傾向にあります。しかしながら、前期は販売計画比では約70%となったことを踏まえ、今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17百万円）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、東欧・中東エリアへの販売拡大及び今期からPENTAXを通じた販売が本格的に始まることを想定しております。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

販売計画は119百万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。前期末までに耳鼻咽喉科、内視鏡及び腹腔鏡手術分野での適用を中心に継続的な受注のある病院施設数が9件から27件と前々期末と比べて3倍と拡大してきました。当期は一般外科分野から心臓外科分野の領域等も合わせた販売拡大も想定しておりますが、現時点では保守的に引き続き耳鼻咽喉科、内視鏡及び腹腔鏡手術分野を中心とした販売計画としております。また、現時点でオーストラリアではMaquet社より既に約13百万円分のオーダーを受注（第1四半期に納品予定）しております。マレーシア及びインドネシアに関しましては、引き続き販売パートナーを通じた販売活動は継続するものの製品販売計画に含めておりません。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。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

販売計画は18百万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及びメキシコでの販売を見込んでおります。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。また、2018年5月にアルゼンチンにおいて販売権許諾契約を締結し本止血材の製品登録中ですが、現時点で承認時期が未定の為、製品販売計画には含めておりません。また、カナダにおきましても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、2,000百万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マイルストーンペイメント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、2017年4月期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社と使用実績データの検証に時間を有している状況です。またその内の一部候補先とは欧州でCEマーキングの承認申請中である後出血予防材を含めた製品群での契約協議となっており、将来の販売動向も含めた協議も進めており、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、引き続き韓国当局の審査が継続している状況であります。パートナーであるDaewoong社とともに照会事項の対応など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2020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。

【2020年4月期（目標）の前提条件】

以下の製品販売と契約一時金等を計画しております。

1. 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：

1,691百万円（欧州1,045百万円、アジア、オセアニア412百万円、中南米、カナダ33百万円、米国200百万円）

・各地域の前提条件：

欧州

販売計画は1,045百万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412百万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を期央より開始する前提としております。

中南米、カナダ

販売計画は33百万円を見込んでおります。中南米は、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。2019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。

米国

販売計画は耳鼻咽喉科領域の癒着防止材の上市を前提に200百万円を見込んでおります。

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。

【2021年4月期（目標）の前提条件】

以下の製品販売と契約一時金等を計画しております。

1. 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：

5,724百万円（欧州4,088百万円、アジア、オセアニア861百万円、中南米、カナダ66百万円、米国500百万円、日本208百万円）

・各地域の前提条件：

欧州

販売計画は4,088百万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861百万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66百万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。2019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。

米国

販売計画は耳鼻咽喉科領域の癒着防止材をベースとして500百万円を見込んでおります。

日本

販売計画は本止血材の消化器内視鏡分野で初期ロットとして208百万円を見込んでおります。

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本止血材やその他パイプライン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)

	2018年4月期 (実績)	2019年4月期 (予想)	2020年4月期 (目標)	2021年4月期 (目標)
研究開発費	562	671~1,042	301~743	240~1,013

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、粘膜隆起材の開発費用、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)

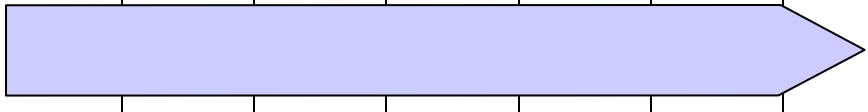
当社グループの資金計画については、主に開発パイプラインにおける臨床試験等の研究開発費用の比重が大きく、必要な資金計画に対して継続的に財務基盤の強化を図っていく方針であります。

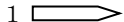
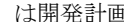


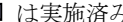
機動的な資金調達手段として、三井住友銀行との間で3億円を上限とするコミットメントライン契約を更新しており、2018年3月に、りそな銀行との間でも3億円を上限とするコミットメントライン契約を新たに締結しております。また、三井住友銀行・みずほ銀行との間で合わせて6億円の借入枠設定をしており、コミットメントラインを含む総枠のうち5.5億円の借入実行を行っております。今後は製品販売による安定的な事業収益の確保に努め、事業提携等による契約一時金収益の確保にも取り組んでまいります。

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

		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	欧州	[Progress bar: 100%]						
		日本	[Progress bar: 40%]						
		米国	[Progress bar: 60%]						
		韓国	[Progress bar: 70%]						
		南米 地域	[Progress bar: 100%]						
		中国	[Progress bar: 60%]						
	粘膜隆起材 (TDM-641)	日本	[Progress bar: 60%]						
血管塞栓材 (TDM-631)	日本	[Progress bar: 60%]							
次世代止血材 (TDM-623)	欧州	[Progress bar: 60%]							
癒着防止材 (TDM-651) (注) 3	米国	[Progress bar: 60%]							
再生医療 領域	歯槽骨再建材 (TDM-711) (注) 4	米国	[Progress bar: 60%]						

創傷治癒材 (TDM-511) (注) 5	米国	
-----------------------------	----	--

(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2019年4月期、 は2020年4月期、 は2021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：2014年1月にCEマーキング指令適合を受け、2015年4月期に製品販売を開始。

日本：2011年4月に臨床試験を終了し2011年5月に製造販売承認申請も、2015年3月に承認申請取下げ。その後、2017年4月期に再度の臨床試験に向けた治験計画届を提出、2018年4月期に臨床試験を開始。

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、2020年4月期での臨床試験の実施目標に計画を変更、2021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、2019年4月期での承認取得、2020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）：2016年4月期に各国での製品登録が完了。2017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2017年4月期に製品販売を開始。

3 癒着防止材

米国においてFDA（米国食品医薬品局）へ市販前届510(k)申請による承認取得を予定。2020年4月期中の製品販売開始を目標。

4 歯槽骨再建材

米国において2012年2月に臨床試験を開始、2019年4月期に臨床試験を完了し、製造販売承認申請を予定。

5 創傷治癒材

2014年10月にFDA（米国食品医薬品局）へ市販前届510(k)を申請。2015年2月にFDAより同承認を取得。

6 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：2014年1月にCEマーキングの承認取得

米国：2020年4月期での臨床試験開始を予定。

日本：2018年4月期より臨床試験の実施、2019年4月期に製造販売承認申請を計画。

アジア：2014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、2016年1月にオーストラリアで同承認を取得、韓国で2015年1月に同申請を実施、現在審査中。

南米：2016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ております。臨床試験を実施いたしましたが、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。

●次世代止血材（TDM-623）

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：欧州を先行に開発、米国、日本、アジア・オセアニア、南米等に展開

開発段階：2018年4月期に欧州にて前臨床試験、製品プロダクト化を概ね完了、2019年4月期に臨床試験開始を予定

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がなされることを前提としております。

課 題：欧州での承認に向けた治験実施とデータ結果が承認までの課題であり、取得後は、各国での当局対応や 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などが課題となります。

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。

●癒着防止材（TDM-651）

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、外科手術の術後に生じる器官や組織の癒着が防止または軽減されるという特徴があります。

適応対象：耳鼻咽喉科領域やその他領域における外科手術時

市 場：米国・欧州

開発段階：米国で開発中も、2018年4月期に米国食品医薬品局（FDA）との間で耳鼻咽喉科領域において市販前届510(K)での審査プロセスとなることで合意、2019年4月期に510(K)申請を実施予定。

課 題：今後の審査時の照会事項等を想定し、必要なデータの整理、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、製品化に向けた検証が課題となります。

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。また製品化に向けたアライアンスを含めた検討を開始中です。

●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おりません）

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。