

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 29 年 4 月期～平成 31 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、有効性評価の科学的妥当性を検証するための再度の臨床試験開始に向けた協議を継続し、臨床試験の規模や評価方法等の詳細検討を進めております。平成 28 年 4 月期中に治験計画届の提出を実施、平成 29 年 4 月期第 1 四半期を目途とした臨床試験開始を予定しておりましたが、現段階でも臨床試験の規模や症例数の設定および評価方法等の詳細検討が続いていることから、平成 29 年 4 月期での臨床試験開始に向け取り組んでおります。詳細検討に時間を要しても、より精度の高い臨床試験を開始するためには重要であると判断し今後の製造販売承認申請に繋げていくよう取り組んでまいります。

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、英国等の有力医療施設をターゲットに販売業者/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。欧州地域では各国毎に販売代理店と契約し販売活動を開始しており、各販売代理店と情報共有を行い複数の医療施設において共同で臨床立ち合いも実施しておりましたが、当第 2 四半期から当第 3 四半期にかけて販売活動に遅延が生じました。既存製品との比較感による新製品導入への医療施設による慎重な姿勢があった点、上記の販売代理店との協働体制の確立に時間を要し代理店営業の製品習熟が遅れプロモーション出来なかった点、医師が製品評価をしても医療施設によっては購買部の新製品登録事務手続きに数ヶ月要する等の販売開始が遅れた点などが、その主な理由であり、また、このような製品導入時のタイムラグを期初予想の販売計画に織り込んでおらず、各国事象の見積りや検討が十分に計画に反映できておりませんでした。当第 2 四半期から当第 3 四半期にかけてプロモーション部隊を拡充して販売活動に注力したものの、医療施設における製品導入の準備期間も一定程度必要なこともあり、受注にまで至る案件が少なく、当期の販売計画を達成する状況には至らず、

平成28年2月10日に当期の業績予想の修正を実施いたしました。しかしながら、販売代理店も拡充しプロモーションに注力したことから、当第4四半期では受注も増加傾向となっておりまして。

また欧州の広いエリアで製品販売を開始するため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）3社と交渉を継続しておりましたが、当第3四半期末での契約締結に至らず、当該進捗状況を把握し精査する過程で当期末までの契約締結についても難しいと判断し、平成28年2月10日に当期の業績予想の修正を実施いたしました。弊社製品に対する主要医師へのヒアリング等で製品評価は実施しておりますが、契約への課題解消として更なる欧州での使用実績データ、アジア・オセアニアでの販売・使用実績等が必要となるため、当第4四半期においては大きな進展はありませんでした。引き続き契約合意に向け協議を継続してまいります。

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。当第3四半期にオーストラリア、タイで製品登録承認を取得し、シンガポールのTransmedic Pte Ltd（「Transmedic社」）との間で、シンガポール、マレーシア、ブルネイへの展開に向けた吸収性局所止血材「PuraStat®」の独占販売権許諾契約を締結いたしました。またオセアニアでの取り組みとして、当第2四半期にMaquet Australia Pty Ltd（「Maquet社」）との間でオーストラリアでの販売提携を締結し、当第3四半期に同国での製品登録承認取得を経て、当第4四半期よりMaquet社を通じて製品販売を開始しております。

南米（ブラジル、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当第1四半期にコロンビアで製品登録承認を取得し、当第3四半期にブラジルで製品登録を取得いたしました。しかしながら、製品販売に関して当第2四半期にチリでの販売開始、当第3四半期にコロンビアでの販売開始を予定しておりましたが、販売代理店の選定や当社の要求する販売単価の交渉に時間を要したことから、当第3四半期末までの契約締結・販売開始に至らず、平成28年2月10日に当期の事業収益予想の修正を実施いたしました。その後、メキシコでは当第4四半期に同国の製品登録承認を取得し、Genelife社とメキシコ国内における販売権許諾契約を締結し、来期より製品販売を開始してまいります。チリでは当第4四半期に同国の販売代理店と契約を締結し来期より製品販売を開始する予定です。またブラジル、コロンビアでは販売提携に向け交渉中であり、来期上期中での契約締結及び販売開始を予定しております。

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おり、平成29年4月期中の開始を予定しております。

粘膜隆起材

日本：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。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。期末の時点においても検討が続いており、臨床試験の再開に至っていない状況であります。引き続き製品優位性の確保に向けた検討を実施してまいります。現段階で製品優位性の確保に向けた再開の目途が立っていないため、この度の中期経営計画に盛り込まないことといたしました。

歯槽骨再建材

米国：米国国内での臨床試験で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心することから、FDA承認の後、当第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）により治療効果の増大が期待できることから、当第3四半期においても熱傷治療、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）として提供してまいりました。当第1四半期において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、当期末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で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。

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欧州・アジアでの本止血材の製品販売とアジアでの販売提携に関する契約一時金を受領したことから、事業収益141,835千円（前期比42,058千円増加）となりました。そのような状況下、経常損失1,938,282千円（前連結会計年度は経常損失1,795,211千円）、親会社株主に帰属する当期純損失2,472,156千円（前連結会計年度は親会社株主に帰属する当期純損失1,994,965千円）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。

外科領域で開発中の本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が、早期承認取得に向けて有効性についてのより精度の高い検証を行うために再度の臨床試験を行うこととしました。PMDA と臨床試験に関するプロトコルについて協議を進めておりますが、臨床試験開始まで時間を要し、平成 29 年 4 月期での試験実施を予定しており、平成 30 年 4 月期上期を目途に再申請を実施して平成 31 年 4 月期での取得に向け計画を進めてまいります。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を構築しており、早期に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。

本止血材の海外展開については、欧州では平成 26 年 1 月に CE マーキング指令適合を受け事業パートナーとの提携・製品販売に向け展開を進めております。またアジア・オセアニアでは CE マーキングを活用し、香港、シンガポール、インドネシア、タイ、オーストラリア等で医療機器製品の登録承認を取得しており、韓国では平成 29 年 4 月期での登録承認を予定しております。米国では、臨床試験の実施に向けたプロトコル準備段階で平成 29 年 4 月期中での臨床試験の開始を計画しており、南米では主にブラジル、メキシコ、チリ、コロンビア等で製品販売を開始していく予定です。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、平成 29 年 4 月期にも臨床試験完了し製造販売承認申請を目指しております。粘膜隆起材は平成 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、平成 26 年 12 月より臨床試験を開始いたしました。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 月に自主的に一時中断することといたしました。現段階で製品優位性の確保に向けた再開の目途が立っていないため、この度の中期経営計画に盛り込まないことといたしました。

また血管塞栓材については本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。

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は、現在までの公募増資や海外募集による資金調達資金および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、今後においては本止血材の製品販売による売上収益や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 28 年 4 月期 (実績)	平成 29 年 4 月期 (予想)	平成 30 年 4 月期 (目標)	平成 31 年 4 月期 (目標)
事業収益	141	547	2,607~5,907	5,866~8,868
営業利益	△1,814	△1,807	△435~2,865	2,300~5,242
経常利益	△1,938	△1,802	△435~2,869	2,300~5,247
親会社株主に帰属する 当期純利益	△2,472	△1,803	△435~2,495	1,600~4,158

事業収益内訳		平成 28 年 4 月期 (実績)	平成 29 年 4 月期 (予想)	平成 30 年 4 月期 (目標)	平成 31 年 4 月期 (目標)
吸収性 局所止 血材	製品販売	79	497	2,607	5,866
	契約一時金・ マイルストーン	28	50	2,600	3,001
その他	製品販売	16	0	0	0
	契約一時金・ マイルストーン	18	0	700	0
合計		141	547	5,907	8,868

(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・粘膜隆起材・血管塞栓材のパイプラインを計画しておりません。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 29 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、本止血材の欧州での販売提携に係る契約一時金は候補先との交渉状況に影響されることから、平成 29 年 4 月期ではなく平成 30 年 4 月期に計画し下限と上限を定めたレンジによる目標としております。

(2) 業績予想及び業績目標の前提条件・数値根拠

平成27年6月12日に公表した中期経営計画においては、平成28年4月期～平成30年4月期の計画を開示いたしました。この度の計画では本止血材の欧州、アジア・オセアニア、南米での製品販売に関して、①前期の販売が想定より進まなかった点を考慮の上見直しを実施し、②新しい医療施設、新しいエリアでの製品導入時のタイムラグを織り込んだ内容としており、③各国事象の見積りや検討が十分に反映できるよう直近までの販売進捗状況を勘案し、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29年～平成31年4月期の計画・目標の策定をしております。

平成27年6月12日に公表した中期経営計画からの主な変更点は以下のとおりです。

平成29年4月期の事業収益は、主に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。本止血材の製品販売地域としてはCEマーキング採用地域の欧州、アジア・オセアニア、南米に加えて日本国内を見込んでおりましたが、開発計画や事業進捗を精査し、日本国内の製品販売は平成31年4月期以降へ変更しております。本止血材の欧州での販売権許諾に伴う契約一時金を引き続き計画いたしますが、この度の計画では製品販売や使用実績が十分に見えてくる平成30年4月期での契約締結に目標を変更することとし、平成29年4月期は主に欧州での販売業者/代理店による製品販売を実施していく計画としております。

平成30年4月期の事業収益は、主に本止血材の製品販売と契約一時金等に加え、その他パイプラインの契約一時金等を計画しております。本止血材の製品販売地域としては、CEマーキング採用地域の欧州、アジア・オセアニア、南米、日本および米国を見込んでおりましたが、開発計画や事業進捗を精査し、日本および米国の製品販売は平成31年4月期以降へ変更しております。

平成31年4月期の事業収益は、各事業計画を考慮しその他の事業状況等を踏まえ新たに策定をしております。

上記の状況に基づき、中期経営計画の業績予想及び業績目標について、以下の前提条件に基づいて事業計画を策定し企業価値の拡大に向けて取り組むことといたしました。

(事業収益)

・平成29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（韓国でのCEマーキング登録承認に伴う一時金）を計画しております。

本止血材の製品販売地域としてはCEマーキング採用地域の欧州、アジア・オセアニア、南米で計画し、欧州ではドイツ、フランス、英国、イタリア、スペイン、スイス等とEU各国、アジア・オセアニアでは主にオーストラリア、シンガポール、インドネシア、マレーシア、香港、韓国、タイ等、南米ではブラジル、メキシコ、コロンビア、チリ等での販売を見込んでおります。

主に製品販売計画497百万円の内、欧州で約294百万円、アジア・オセアニアで約172百万円・南米で約30百万円を計画しております。

欧州では各国毎に販売代理店（ドイツで2社、フランスで1社、英国で2社、スイスで1社、イタリアで2社、スペインで1社、北欧（フィンランド・デンマーク）で1社）と契約または契約を見込んでおり、販売業者/代理店を通じた販売のみで計画しております。欧州については各代理店からの受注ベースでの販売計画ではありませんが、ドイツ、英国、フランス、イタリアについては各販売業者/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、販売施設数の積み上げによって算定した内容としており、スイスは前期と同水準の施設獲得率を採用し、スペイン、北欧はヒアリングの実施ではなく前期のスイスにおける当社止血材販売の導入実績を参考に算定しております。また欧州の販売計画の前提として期中の活動を通じて期末までのターゲット医療施設数を250件としており、第

3 四半期より上記の代理店 10 社がフル稼働し寄与することを主な要因としております。また施設の獲得スピードや医療施設への製品導入期間（3～6ヶ月）も見積もった計画としており、第3 四半期を目標に契約・販売の交渉を進めているトルコ、チェコを含む4か国の販売は慎重に判断し本計画に織り込んでおりません。

アジア・オセアニアについては韓国を除き各販売パートナー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、施設数の積み上げによって算定しており、韓国は第3 四半期にCEマーキングの登録承認予定から相当程度の準備期間も設け第4 四半期より販売を開始する計画を前提に算定しております。南米については全て各販売パートナーや各販売業者/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、施設数の積み上げによって算定しており、メキシコの次回オーダーやブラジルの販売開始を第2 四半期に計画し、チリとコロンビアは第3 四半期より販売開始する計画を前提に算定しております。また、アジア・オセアニアと南米の販売計画全体の約60%が各販売パートナーとの契約に基づく最低購買量でカバーされております。その他約40%分も各販売パートナーや各販売業者/代理店の獲得スピードや医療施設への製品導入期間（3～6ヶ月）も見積もった計画としており、アジアでは下期以降に目標としているベトナムやフィリピン2か国の販売は慎重に判断し本計画に織り込んでおりません。しかしながら、前提条件である韓国での登録承認時期の変動により計画達成に影響が生じる可能性があります。

・平成30年4月期（目標）の前提条件

主に本止血材の製品販売と契約一時金等に加え、その他パイプラインの契約一時金等を計画しております。

本止血材の製品販売地域としてはCEマーキング採用地域の欧州、アジア・オセアニア、南米で計画しており、欧州では主にドイツ、フランス、英国、イタリア、スペイン、スイス等とEU各国、アジア・オセアニアでは主にオーストラリア、シンガポール、インドネシア、マレーシア、香港、韓国、タイ等、南米ではブラジル、メキシコ、コロンビア、チリ等での販売を見込んでおります。製品販売計画2,607百万円の内、約70%を欧州で計画しており、欧州においては前年の計画値をベースに販売業者/代理店を通じた販売を前提に売上予測値や発注概算量を積み上げて策定しており、アジア・オセアニアと南米についても、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ます。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件が期初より寄与する想定で年間を通じ2倍の伸び率で推移する計画を前提としており、また韓国での製品販売が期初より通年で実施される前提を要因としております。

本止血材の契約一時金等の2,600百万円の内約77%を欧州での販売提携に伴う一時金、約23%を主に中国での販売提携に伴う一時金を計画しております。欧州においては引き続きパートナー候補先との交渉を継続しており、欧州等での使用実績データとアジア・オセアニアでの販売実績を積み重ねることが提携候補先との契約締結に向けた課題を解消することに繋がるため、使用実績や製品販売を拡大させ、その実績をもって平成29年4月期にも契約締結を目指しますが、交渉状況にも影響されることから保守的に平成30年4月期での締結に計画変更することとしました。また中国においては販売権の許諾に伴う一時金を計画しており、当社の過去実績との比較等を勘案し、現在交渉の協議内容と提示価格を基に算定した契約一時金等を計画しております。

またその他パイプラインの契約一時金等700百万円は主に歯槽骨再建材や血管塞栓材に関する販売提携等に伴う一時金を計画しております。

なお、本事業収益予想のレンジ上限である5,907百万円の内、主に欧州と中国での販売パートナー候補先との契約一時金等として2,600百万円を見込んでいるため、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31年4月期（目標）の前提条件

主に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。

本止血材の製品販売地域としてはCEマーキング採用地域の欧州、アジア・オセアニア、南米、日本で計画しており、欧州では主にドイツ・フランス・英国、イタリア、スペイン、スイス等とEU各国、アジア・オセアニアでは主にオーストラリア、シンガポール、インドネシア、マレーシア、香港、韓国、タイ等、南米ではブラジル、メキシコ、コロンビア、チリ等での販売を見込んでおります。製品販売計画5,866百万円の内、約65%を欧州で計画しており、欧州については前年までの計画値をベースに販売業者/代理店を通じた各エリアにおいて販売拡大を想定した売上予測値や発注概算量を積み上げており、アジア・オセアニアと南米についても、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ます。また日本の製造販売承認の計画に関しては、PMDAとの協議を踏まえて治験の必要期間や審査期間を再考し、平成31年4月期下期での承認取得と製品販売を前提として策定しております。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500件が期初よりフル稼働する想定で年間を通じ1.5倍の伸び率で推移する計画を前提としており、また日本での製品販売開始が当期より寄与する前提を要因としております。

本止血材の契約一時金等の約3,001百万円は主に日本では製造販売承認の取得、米国では販売権許諾に契約一時金等を見込んでいるため、開発計画や交渉状況等の進展が計画達成に向けた前提条件となります。

この本止血材の契約一時金等の約3,001百万円の内約70%を米国での販売提携に伴う一時金、約30%を国内の製造販売承認によるマイルストーンペイメントを計画しており、米国の一時金の算定に関して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、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を計画しております。現在、本止血材に関して米国地域を対象に販売提携を目的とした販売権許諾契約の締結に向け交渉を実施するなど、欧州地域を含むグローバルエリアでの交渉を行っており、欧州パートナー候補先は一部米国地域の販売提携と関連するため、各社との交渉状況や進展に伴い平成31年4月期での契約締結を計画しております。

（研究開発費）

（単位：百万円）

	平成28年4月期 (実績)	平成29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	660	850	699	428

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）及びCEマーキングの登録費用（世界各国）、歯槽骨再建材の治験費用（米国）、歯槽骨再建材のEU展開費用等の治験及び関連費用を積み上げて算出しております。前回公表時から減少しておりますが、粘膜隆起材の治験中断に伴う治験費用の減少及び本止血材・歯槽骨再建材の治験費用に重点を置き各種試験費用を削減したことが主な変動要因であります。

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)

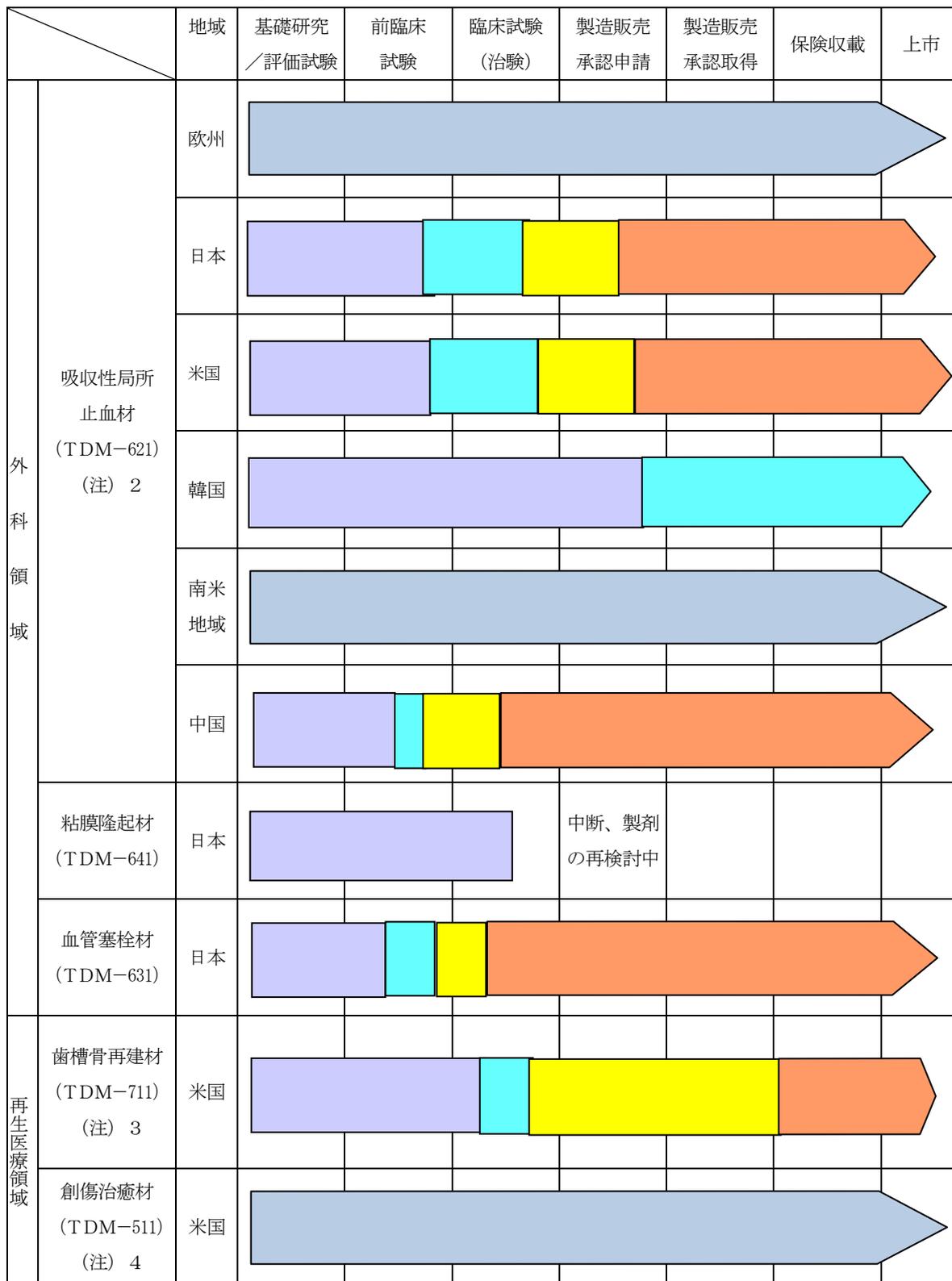
当社グループの資金計画については、主に開発パイプラインにおける臨床試験等の研究開発費用の比重が大きく、必要な資金計画に対して継続的に財務基盤の強化を図っていく方針であります。

平成 26 年 7 月に海外募集による新株式発行により約 50 億円の資金調達を実施し各パイプラインに関する研究開発費等は確保しておりますが、機動的な資金調達手段として株式会社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、株式会社三井住友銀行・株式会社みずほ銀行との間で各 5 億円、合計 10 億円の借入枠設定を継続し、現時点ではコミットメントライン契約を含む総枠 13 億円のうち 2 億円の借入実行を行っております。その他では機動的な資金調達の確保に向け、株式会社りそな銀行とも借入枠の設定を準備しております。

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



(注) 1 [開発計画] は開発計画を表しており、[実施済み] は実施済みを表しております。[平成29年4月期]、
[平成30年4月期]、[平成31年4月期以降] は平成29年4月期、
[平成30年4月期]、[平成31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月に新臨床試験の

実施を決定。平成29年4月期に再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28年4月期での臨床試験開始を平成29年4月期に計画を変更、平成31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29年4月期での登録承認・製品販売を予定。

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29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（ドレッジ・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29年4月期での臨床試験開始を予定。

日本：平成29年4月期に臨床試験の実施を決定、再申請を行い承認取得の計画に変更。

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。

●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

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。