

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 28 年 4 月期～平成 30 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、吸収性局所止血材（以下「本止血材」という。）の製品販売を欧州・アジアにて開始いたしました。

外科領域の本止血材について、国内にお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。）に製造販売承認を申請しておりましたが、有効性評価の科学的妥当性を検証するために再度の臨床試験および製造販売承認の申請を行うことといたしました。今後については PMDA と引続き協議を進め平成 28 年 4 月期中の臨床試験の開始に向けて取り組んでまいります。

一方で、欧州においては平成 26 年 1 月 14 日付で CE マーキング指令適合を受け、EU 加盟国で製品販売を開始いたしました。また、アジア地域（シンガポール・インドネシア・マレーシア・韓国等）・オセアニア地域（オーストラリア・ニュージーランド）・南米地域（ブラジル・コロンビア・メキシコ等）などの CE マーキング採用地域にもグローバルに展開を進めております。

欧州ではプレマーケティングとしてドイツ・フランス・英国等の主要国において、著名医師や有力医療機関をターゲットに臨床使用の実績を重ね、第 4 四半期より製品販売を開始いたしました。また、同時に進めておりました欧州での販売パートナーへの販売権許諾につきましては年度内での契約締結までに至らず、複数社との交渉を継続しております。

アジア・南米ではシンガポール・インドネシア・韓国・コロンビアで CE マーキング製品の登録申請を実施し、シンガポール・インドネシアで登録承認を取得いたしました。また香港において製品販売を開始し、インドネシアの承認取得に伴うマイルストーンペイメント収益を計上しております。

米国では本止血材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 28 年 4 月期中の開始を予定しております。

外科領域の粘膜隆起材については、治験の開始に向け PMDA と協議を進め平成 26 年 12 月に国内治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。平成 28 年 4 月期第 3 四半期末を目途に治験を再開することで製品上市までの開発計画に変更を及ぼさない予定であり、製品優位性を確保し早期に治験の再開を目指してまいります。

ご注意： 本資料は投資者に対する情報提供を目的としており、投資勧誘を目的としたものではありません。本資料に記載した当社の事業計画等に関しては、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。

再生医療領域の創傷治癒材については、平成 26 年 10 月に米国による医療機器の審査プロセスの 1 つである市販前届 510(k)の申請を実施し、平成 27 年 2 月に米国 FDA より承認を受け販売の許認可を得ました。現時点で許認可を得ておりますが、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）により治癒効果の増大が期待できることから、熱傷治療、皮膚がん治療、美容整形分野等において高付加価値の製品化を進めております。

再生医療領域の歯槽骨再建材については、米国において 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、平成 28 年 4 月期上期に次のフェーズでの試験を実施していく予定です。

その他領域では、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」共同プロジェクトに関する補助金を受託研究費として受領し事業収益として計上いたしました。当社は自己組織化ペプチド A6K を siRNA 核酸医薬の DDS として提供しており、国立がん研究センターによる医師主導治験が開始されております。

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」に係る共同研究を行っており、当該研究に関する補助金を補助金収入として計上いたしました。当社は自己組織化ペプチドを軟骨再生の足場材として技術提供しております。

このような結果、国内外の要因による影響から当連結会計年度の業績につきましては、事業収益 99 百万円（前期比 8 百万円減少）、経常損失 1,795 百万円（前連結会計年度は経常損失 1,523 百万円）、当期純損失 1,994 百万円（前連結会計年度は当期純損失 1,525 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 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

ご注意： 本資料は投資者に対する情報提供を目的としており、投資勧誘を目的としたものではありません。本資料に記載した当社の事業計画等に関しては、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。

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いることから、平成 28 年 4 月期上期中に新たに臨床試験を実施することとしており、平成 28 年 4 月期下期を目途に再申請を実施して平成 29 年 4 月期での取得に向け計画を変更することになりました。

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ます。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、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 28 年 4 月期中での臨床試験の開始を予定しております。またアジアでは CE マーキングを活用し、平成 26 年 9 月にシンガポール、平成 27 年 4 月にインドネシア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 27 年 1 月に医療機器製品の登録申請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開始、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 月に自主的に一時中断することといたしました。平成 28 年 4 月期第 3 四半期末までを目途に治験を再開することで製品上市までの開発計画に変更を及ぼさない予定であり、製品優位性を確保し早期に治験の再開を目指してまいります。

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。

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。

ご注意： 本資料は投資者に対する情報提供を目的としており、投資勧誘を目的としたものではありません。本資料に記載した当社の事業計画等に関しては、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 (連結)

(1) 売上・損益目標

(単位：百万円)

	平成 27 年 4 月期 (実績)	平成 28 年 4 月期 (予想)	平成 29 年 4 月期 (目標)	平成 30 年 4 月期 (目標)
事業収益	99	783~2,877	8,233	9,851
営業利益	△1,903	△1,996~24	2,180	3,010
経常利益	△1,795	△2,004~16	2,180	3,010
当期純利益	△1,994	△2,005~11	2,064	2,337

事業収益内訳		平成 27 年 4 月期 (実績)	平成 28 年 4 月期 (予想)	平成 29 年 4 月期 (目標)	平成 30 年 4 月期 (目標)
吸収性 局所止 血材	製品販売	3	582~675	3,976	9,090
	契約一時金・ マイルストーン	51	176~2,175	3,497	1
その他	製品販売	0	7	7	7
	契約一時金・ マイルストーン	45	18	751	751
合計		99	783~2,877	8,233	9,851

(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、創傷治療材等に関しては計画に含んでおりません。

(注) 3. 平成 28 年 4 月期の業績予想については、本止血材の欧州での販売提携候補先との交渉状況や進捗状況により契約一時金収入・製品販売が平成 29 年 4 月期に遅延する可能性も考慮し、下限と上限を定めたレンジによる予想としております。また、平成 29 年 4 月期及び平成 30 年 4 月期の業績目標については、平成 28 年 4 月期に計画している欧州での販売提携契約が締結され、販売提携先による販売が開始されることを前提に策定しております。

ご注意： 本資料は投資者に対する情報提供を目的としており、投資勧誘を目的としたものではありません。本資料に記載した当社の事業計画等に関しては、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) 業績予想及び業績目標の前提条件・数値根拠

平成 27 年 3 月 13 日に公表した中期経営計画においては、本止血材(日本)の開発計画の変更に伴う平成 27 年 4 月期～平成 29 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での収益化に向けて、ドイツ・フランス・英国等の有力医療機関をターゲットに卸売業者/代理店(各国別での販売に特化する)を通じた製品販売を開始すること、EU 全域をターゲットに販売権許諾を予定する販売提携先(対象全域に販売網・プロモーション機能を有する)による製品販売を開始することを計画の骨子とし、合わせて日本・アジア・欧州・米国・南米における事業進捗を精査し平成 28 年～平成 30 年 4 月期の計画・目標の策定をしております。

平成 27 年 3 月 13 日に公表した中期経営計画からの主な変更点として、平成 28 年 4 月期の事業収益については、本止血材の欧州での販売権許諾に伴う契約一時金の計画に変更ありませんが、この度の計画では平成 28 年 4 月期第 3 四半期末を目途に契約を予定していることから、販売提携先による製品販売を同第 3 四半期末より開始する計画に見直しております。また、平成 28 年 4 月期通年で上述の通り欧州において卸売業者/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 29 年 4 月期の事業収益については、主に本止血材の国内・海外(欧米・アジア・南米等)での販売権許諾に伴う契約一時金やマイルストーンペイメントおよび製品販売を計画しておりましたが、開発計画や事業進捗を精査し、平成 30 年 4 月期に米国での製品販売開始と変更しております。

また平成 30 年 4 月期の事業収益については、この米国での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 28 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及びマイルストーンペイメント(以下「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 マーケティング採用地域の欧州・アジア・南米で計画し、欧州ではドイツ・フランス・英国等の有力医療機関、アジアでは主にインドネシアやマレーシアの東南アジア各国、南米ではコロンビアやチリ等での販売を見込んでおります。

前期比で大幅に製品販売を増加する計画となっておりますが、主に製品販売計画 582～675 百万円の内、約 266 百万円をアジア・南米、約 316～409 百万円を欧州で計画していることから、欧州での販売業者/代理店を通じた販売に加えて販売提携先を通じた販売を計画していることが主な要因であります。欧州についてはドイツ・英国の卸売業者/代理店へのヒアリングを参考に市場規模・市場予測等の当社マーケティング予測に基づいて算定した売上予測値を積み上げて策定しており、アジア・南米についてはインドネシアでは提携先からの契約に基づく発注概算量、マレーシア等の東南アジア各国・南米では市場規模・市場予測等より当社マーケティング予測に基づいて算定した売上予測値を積み上げて策定しております。

本止血材の契約一時金等は引続き交渉中の欧州でのパートナー候補先との販売提携に伴う一時金を計画しており、この算定に関しては他社事例との比較や過去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。

ご注意： 本資料は投資者に対する情報提供を目的としており、投資勧誘を目的としたものではありません。本資料に記載した当社の事業計画等に関しては、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。

現在、本止血材に関して欧州地域を対象に製品販売を目的とした販売権許諾契約の締結に向け交渉を継続しております。候補先のデューデリジェンスを経て当社グループからの条件提示後に時間を要している案件や候補先グループの再編や事業部門の再編の案件等もあり平成27年4月期中に契約締結に至らない状況でありましたが、候補先を3社に絞り製品評価の実績を積み重ねてきたことや交渉の進展に伴い平成28年4月期第3四半期末での契約締結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2,877百万円の内、欧州での販売パートナー候補先との販売提携による契約一時金と販売提携に伴う製品販売で2,094百万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29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・南米に加えて日本国内を見込んでおり、欧州ではドイツ・フランス・英国等の有力医療機関とEU各国、アジアでは主にインドネシア・マレーシア・韓国等、南米ではコロンビア・チリに加えてブラジル・メキシコ等での販売を見込んでおります。製品販売計画3,976百万円の内、約55%を欧州で計画しており、前年の計画値をベースに欧州における卸売業者/代理店を通じた販売や販売提携先を通じた販売・韓国のCEマーキング製品登録・ブラジルやメキシコのCEマーキング製品登録・国内の製造販売承認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ます。また国内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の再治験であり複数施設かつCROを活用しての実施を予定していることや、前回の治験時に有害事象等の不具合が生じていないことから前回の治験期間に比べ2/3の期間での治験や審査を想定しており、平成29年4月期下期での承認取得と製品販売を計画しております。

本止血材の契約一時金等は引続き交渉中の米国での販売パートナー候補先との販売提携に伴う一時金を計画しており、国内の製造販売承認に伴うマイルストーンペイメントを計画しております。この本止血材の契約一時金等の計画3,497百万円の内約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やアジア地域におけ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製品販売を目的とした販売権許諾契約の締結に向け交渉を継続しております。欧州地域を含むグローバルエリアでの交渉を行っている案件や欧州での交渉と同様に候補先グループの再編や事業部門の再編の案件等もあり契約締結に至らない状況でありましたが、欧州パートナー候補先との交渉状況や進展に伴い平成29年4月期下期での契約締結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の計画751百万円は主に歯槽骨再建材や粘膜隆起材に関するマイルストーンペイメントを計画しております。

製品販売は順次拡大していく予定ですが、本契約一時金等は目標値の全体構成比で約51%となるため、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。

・平成30年4月期（目標）の前提条件

ご注意： 本資料は投資者に対する情報提供を目的としており、投資勧誘を目的としたものではありません。本資料に記載した当社の事業計画等に関しては、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。

主に本止血材の製品販売、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（オセアニア含む）・南米、日本および米国を見込んでおり、欧州ではドイツ・フランス・英国等の有力医療機関と EU 各国、アジアでは主にインドネシア・マレーシア・韓国・オーストラリア等、南米ではコロンビア・チリ・ブラジル・メキシコ等での販売を見込んでおります。製品販売計画は前年までの計画値をベースに欧州・アジア・日本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、平成 30 年 4 月期より新たに米国で製品販売が開始することを前提に策定しております。

またその他パイプラインの契約一時金等の計画 751 百万円は主に歯槽骨再建材や粘膜隆起材に関するマイルストーンペイメント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。

(研究開発費)

(単位：百万円)

	平成 27 年 4 月期 (実績)	平成 28 年 4 月期 (予想)	平成 29 年 4 月期 (目標)	平成 30 年 4 月期 (目標)
研究開発費	816	1,024	1,544	1,643

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（米国）・粘膜隆起材（日本）の治験費用を積み上げて算出してしております。

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、本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、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。

ご注意： 本資料は投資者に対する情報提供を目的としており、投資勧誘を目的としたものではありません。本資料に記載した当社の事業計画等に関しては、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。

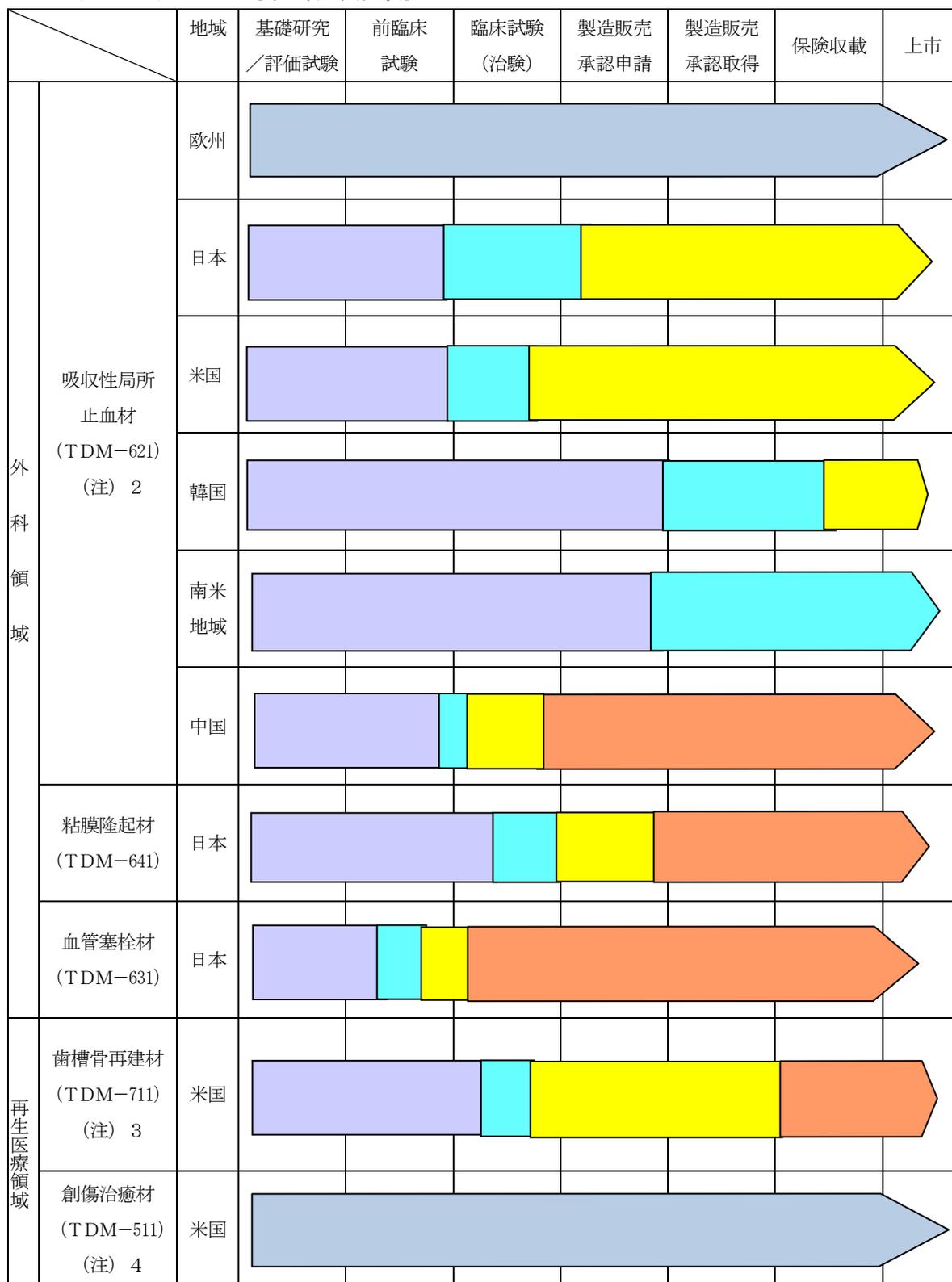
平成 26 年 7 月に海外募集による新株式発行により約 50 億円の資金調達を実施し各パイプラインに関する研究開発費等は確保しておりますが、機動的な資金調達手段として株式会社三井住友銀行との間で 3 億円を上限とするコミットメントライン契約についても更新いたしました。

また、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 10 億円のうち 2 億円の借入実行を行っております。

ご注意： 本資料は投資者に対する情報提供を目的としており、投資勧誘を目的としたものではありません。本資料に記載した当社の事業計画等に関しては、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・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28年4月期、 は平成29年4月期、 は平成30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。

ご注意： 本資料は投資者に対する情報提供を目的としており、投資勧誘を目的としたものではありません。本資料に記載した当社の事業計画等に関しては、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 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、再申請を行い承認取得する開発計画に変更。

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月期に臨床試験開始、平成29年4月期以降に製品販売を予定。

韓国：CEマーキングでの製品登録申請済み、平成28年4月期での登録承認を予定。

南米地域（ブラジル・メキシコ・コロンビア等）：平成27年3月にコロンビアではCEマーキング製品登録申請済み、平成28年4月上旬中にブラジル・メキシコも同製品登録申請を予定。各国ともに平成28年4月期での販売開始が可能と見込むも、一部の国で平成29年4月期以降となる可能性有。

他アジア地域：シンガポールは医療機器製品登録の承認を取得済み、インドネシアは平成27年4月に同製品登録承認を取得。

3 歯槽骨再建材

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。

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、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28年4月期での臨床試験開始を予定。

日本：平成27年3月に新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月にシンガポールは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27年1月に韓国で同申請を実施、現在審査中。

南米：平成27年3月にコロンビアで医療機器製品登録申請、審査中。

平成28年4月期中にブラジル・メキシコも同製品登録申請を予定。

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

ご注意：本資料は投資者に対する情報提供を目的としており、投資勧誘を目的としたものではありません。本資料に記載した当社の事業計画等に関しては、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。

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。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：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：必要な試験を検討・準備中、早期に臨床試験を終了できるように開発を進めております。

●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。

ご注意： 本資料は投資者に対する情報提供を目的としており、投資勧誘を目的としたものではありません。本資料に記載した当社の事業計画等に関しては、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。

●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。

ご注意： 本資料は投資者に対する情報提供を目的としており、投資勧誘を目的としたものではありません。本資料に記載した当社の事業計画等に関しては、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： 本資料は投資者に対する情報提供を目的としており、投資勧誘を目的としたものではありません。本資料に記載した当社の事業計画等に関しては、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。

ご注意： 本資料は投資者に対する情報提供を目的としており、投資勧誘を目的としたものではありません。本資料に記載した当社の事業計画等に関しては、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。