



平成 27 年 3 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

中期経営計画の修正に関するお知らせ

最近の業績動向を踏まえ、平成 26 年 6 月 12 日付で公表いたしました中期経営計画（平成 27 年 4 月期～平成 29 年 4 月期）について下記のとおり修正することといたしましたのでお知らせいたします。

1. 中期経営計画の達成見通しに関する修正理由

平成 27 年 4 月期：

当社グループの平成 27 年 4 月期の業績予想の修正を行う理由は以下の 3 つの主要因があり、詳細は以下のとおりです。

・吸収性局所止血材の国内における開発計画の変更に伴う修正

当期中の業績予想において国内での吸収性局所止血材（以下「本止血材」）の製造販売承認を見込んでおり、承認取得等に伴うマイルストーンペイメント収入および承認後の製品販売収入を計画しておりました。

しかしながら、当社は平成 23 年 5 月 31 日付で医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）に製造販売承認申請を行い審査に関する対応を進めてまいりましたが、PMDA と有効性評価の科学的妥当性について協議を行う中で、製造販売承認を取得するためには、本止血材の有効性についてより精度の高い検証が必要との結論に至り、平成 27 年 3 月 13 日付で承認申請を一旦取下げ、新たに臨床試験を実施し再度製造販売承認申請を行うことといたしました。

この度の開発計画の変更の決定において当期中での製造販売承認に起因する収益の計上が見込めなくなったことから、事業収益の計画を修正することとなりました。国内における新しい臨床試験については来期中での開始を計画しております。なお、臨床試験終了後、速やかに再度の製造販売承認申請を目指しておりますが、具体的な時期については未定であります。

・吸収性局所止血材の海外における販売権許諾契約の締結遅延に伴う修正

当期中の業績予想において主に欧米での吸収性局所止血材（以下「本止血材」）の販売パートナー候補との販売権許諾に伴う契約一時金の収入および製品販売収入を計画しておりました。

当社グループとして現在もパートナーシップに向けて複数社と交渉中ではありますが、契約に向けたデューデリジェンスを経て条件交渉等の段階より契約の締結までに時間を要している案件や条件面でより交渉が必要な案件等もあり、当第 3 四半期から当第 4 四半期にかけ当期中での収益計上に対して当該進捗を精査しておりましたが、この度、当期末までの契約締結には至らない状況であると判断いたしました。

当該交渉の進捗により、当期中での契約一時金の収入および製品販売収入の計上が見込めなくなったこ

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。

とから、事業収益の計画を修正することとなりました。

・事業収益状況の変化に対応する費用・利益計上額の修正

当期中の費用面において、前述の収益状況の変化に伴い、売上原価の発生が減少する見込みであります。また、主に販売費及び一般管理費において費用面の見直しや圧縮等にも取り組んでおり、事業費用の計画を修正することとなりました。当期の事業収益予想 10,418 百万円から 51 百万円に業績予想を下方修正する見込みとなり各利益額が減少することから、営業利益を含めた各利益予想を下方修正する見込みとなりました。

平成 28 年 4 月期：

従来の事業収益目標については、主に本止血材の国内・海外（欧米・アジア・南米等）での契約一時金やマイルストーンペイメント収入および製品販売収入、他パイプラインの開発進捗に伴うマイルストーンペイメント収入および製品販売収入を計画しておりました。

この度の計画修正では、平成 27 年 4 月期で予定していた本止血材の欧州での販売パートナー候補との販売権許諾について平成 28 年 4 月期での契約締結を計画しており、これに伴う契約一時金収入及び製品販売収入を計画しております。

また、その他では本止血材のアジア・南米地域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収入および製品販売収入を計画しており、以上の経緯により事業収益目標は 14,307 万円から 3,694 百万円に修正することとし、各利益目標についても営業利益の目標額を含めた各利益目標を修正しております。

平成 29 年 4 月期：

従来の事業収益目標については、主に本止血材の国内・海外（欧米・アジア・南米等）での契約一時金やマイルストーンペイメント収入および製品販売収入、その他パイプラインの開発進捗に伴うマイルストーンペイメント収入および製品販売収入を計画しておりました。

この度の計画修正では、平成 27 年 4 月期で予定していた本止血材の米国での販売パートナー候補との販売権許諾について平成 29 年 4 月期での契約締結を計画しており、これに伴う契約一時金及び製品販売収入を計画しております。

また、開発計画の見直しによる本止血材の国内における承認取得と、これに伴うマイルストーンペイメント収入を中期経営計画上では見込んでおります。

その他では前期に引続き欧州・アジア・南米での製品販売収入を計画、粘膜隆起材等の他パイプラインの開発進捗に伴うマイルストーンペイメント収入を計画しております。以上の経緯により事業収益目標は 18,473 万円から 11,345 百万円に修正することとし、利益目標についても営業利益の目標額を含めた各利益目標を修正しております。

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。

2. 今期の業績予想及び今後の業績目標（連結）

（単位：百万円）

	事業収益	営業利益	経常利益	当期純利益
平成 26 年 4 月期（実績）	107	△1,518	△1,523	△1,525
平成 27 年 4 月期（予想）	10,418	4,483	4,466	3,564
同（修正予想）	<u>51</u>	<u>△1,984</u>	<u>△1,884</u>	<u>△2,080</u>
平成 28 年 4 月期（目標）	14,307	6,796	6,779	4,678
同（修正目標）	<u>3,694</u>	<u>731</u>	<u>714</u>	<u>171</u>
平成 29 年 4 月期（目標）	18,473	8,213	8,196	5,450
同（修正目標）	<u>11,345</u>	<u>4,377</u>	<u>4,361</u>	<u>3,000</u>

（注）上記は中期経営計画（修正版）に基づいた計画値より記載しております。

3. 中期経営計画の前提条件・数値根拠に関する事項

国内での吸収性局所止血材の開発計画の変更、欧米における事業提携時期の変更に伴い収益の計上時期について修正が生じますが、関連項目以外の他は平成 26 年 6 月 12 日に公表の「中期経営計画」より大きな変更はありません。

資金計画に関しては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。また機動的な資金調達手段として(株)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も継続しております。その他には(株)三井住友銀行・(株)みずほ銀行との間で各 5 億円、合計 10 億円の借入枠設定についても継続しており、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。

4. その他

上記の他、詳細な内容につきましては、添付資料「中期経営計画（修正版）」をご参照願います。

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。

< 添付資料 >



平成 27 年 3 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 27 年 4 月期～平成 29 年 4 月期）

本資料に記載する内容は、本日公表の修正内容を反映したものであります。

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 26 年 4 月期（前連結会計年度）の総括

前連結会計年度において、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。主要パイプラインの吸収性局所止血材（TDM-621）について、日本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。）に製造販売承認申請中ではありますが、米国においては臨床試験の開始に向け、米国食品医薬品局（以下「FDA」という。）と引き続き協議を進めております。

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 加盟国での製品販売が可能となったことから、製品製造を開始し有力医療機関での使用開始に向けて取り組んでおります。また CE マーキングを取得したことにより、CE マーキングを採用しているその他のアジア・オセアニア・南米地域においても臨床試験を実施せずに製造販売承認申請を行うことが可能となりました。

当社グループは、欧州において複数の有力施設での臨床研究実施に向けた取り組みを開始しており、各国の推奨リストへの採用ならびに各医療機関での採用向上に向け事業を進めております。同時に、販売パートナーとの販売権許諾契約の締結に向けた交渉を進めております。

その他地域においては、平成 25 年 5 月に当社のシンガポール子会社 3-D Matrix Asia Pte. Ltd. がインドネシア PT. Tegushindo Lestartama とインドネシアにおける独占販売権許諾契約を締結いたしました。当社グループは、引き続き TDM-621 のグローバル展開に向け、アジア・中国・オセアニア・南米地域への展開に向け準備を進めてまいります。

歯槽骨再建材（TDM-711）については、米国において 15 症例の施術、経過観察が完了しており、

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。

当該結果をもとにFDAと今後の臨床試験の開始に向けた協議を継続しております。

粘膜隆起材（TDM-641）については、臨床試験の開始に向け、PMDAと協議を進めております。

その他では、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」共同プロジェクトが、平成23年度厚生労働科学研究費補助金における「国立がん研究センターPhase Iセンター早期開発研究」の一課題として採択され、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。

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107,161千円（前々期比75,148千円増加）、経常損失1,523,867千円（前々連結会計年度は経常損失977,511千円）、当期純損失1,525,374千円（前々連結会計年度は当期純損失978,331千円）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臨床試験を平成28年4月期中に新たに実施することとし、平成29年4月期以降での取得に時期を変更する計画となりました。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、販売体制については扶桑薬品工業株式会社と独占販売権許諾契約を締結しており、製品販売体制の強化を進めております。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。
- 吸収性局所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マーキングの承認を取得し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月にシンガポールで医療機器製品登録承認を取得しております。インドネシアと韓国においては医療機器製品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、粘膜隆起材については平成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、平成26年12月より臨床試験を開始しております。また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。
- 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、契約一時金やマイルストーン収益、各ファイナンス資金にて確保しております。

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。

2 今期の業績予想及び今後の業績目標 (連結)

(単位：百万円)

	事業収益	営業利益	経常利益	当期純利益
平成 26 年 4 月期 (実績)	107	△1,518	△1,523	△1,525
平成 27 年 4 月期 (予想)	51	△1,984	△1,884	△2,080
平成 28 年 4 月期 (目標)	3,694	731	714	171
平成 29 年 4 月期 (目標)	11,345	4,377	4,361	3,000

(注) 上記は中期経営計画 (修正版) に基づいた計画値より記載しております。

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 27 年 4 月期～平成 29 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の開発と比較して、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、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、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も継続しております。また、その他には㈱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についても継続しており、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。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。

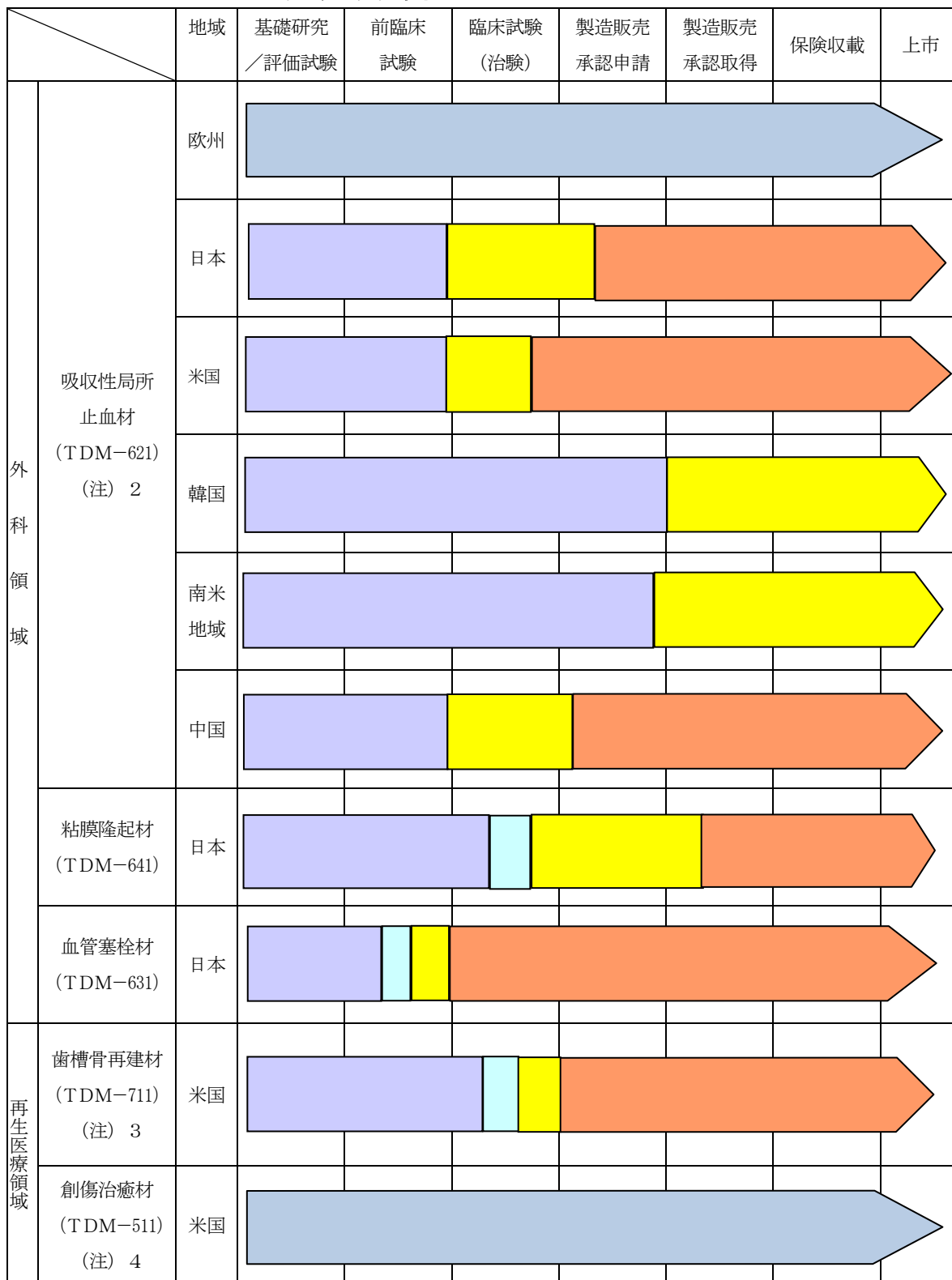
● 業績予想について

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・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27年4月期]、[平成28年4月期]、[平成29年4月期以降] は平成27年4月期、平成28年4月期、平成29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。

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。

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に変更、平成27年1月に当局へ申請。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があります。

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26年7月に同申請を実施、現在審査中も平成28年4月期に取得予定。

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。

4 創傷治癒材

米国子会社により平成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

その他ではDDS（ドラッグ・デリバリー・システム）領域の開発を行っております。これは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）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：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26年7月にインドネシアで同申請を実施、現在審査中。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

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。

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。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

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。

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

前提条件：審査当局に製品の有効性と安全性が認められております。

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：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： 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。