2020年6月15日

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

中期経営計画の提出等について

当社は、2021年4月期～2023年4月期に係る中期経営計画を策定いたしましたので、当該中期経営計画を記載した資料を提出いたします。

なお、当該資料については、当社のホームページに掲載いたします。

U R L	http://www.3d-matrix.co.jp/
掲載日	2020年6月15日

【添付資料】

中期経営計画（2021年4月期～2023年4月期）

2020年6月15日

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（2021年４月期～2023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

当社グループは米国Massachusetts Institute of Technology（マサチューセッツ工科大学、以下「ＭＩＴ」という。）のShuguang Zhang博士の発明による自己組織化ペプチド技術を基にした医療製品の開発・製造・販売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「止血材」という。）、粘膜隆起材:TDM-644（以下「粘膜隆起材」という。）、癒着防止材:TDM-651（以下「癒着防止材」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。）及び創傷治癒材:TDM-511（以下「創傷治癒材」という。）、ドラッグ・デリバリー・システム（以下「ＤＤＳ」という。）領域ではsiRNA核酸医薬:TDM-812の開発を行うなど事業展開を進めてまいりました。

【研究開発の状況】

【研究開発の状況】

当社グループは、外科医療や再生医療の発展に寄与すべく、自己組織化ペプチド技術を外科領域では止血材、粘膜隆起材、後出血予防材や癒着防止材等、再生医療領域では歯槽骨再建材及び創傷治癒材等、DDS領域ではsiRNA核酸医薬等のパイプラインへ応用し、製品化に向けた研究開発活動を行っております。

外科領域：

止血材（ＴDM-621）

日本において内視鏡手術における漏出性出血に対する止血を対象として実施しておりました治験が、2019年７月に終了し、2019年10月に製造販売承認申請を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に提出しております。また、新医療機器の承認審査として2021年４月期での製造販売承認の取得を目指して参りましたが、PMDAとの協議の上で改良医療機器（臨床あり）として審査されることとなり、製造販売承認取得の確度が高まるものと想定しております。

欧州では2014年にCEマークを取得しており、現在ヨーロッパ全域において販売中です。中枢神経分野など領域の拡大や、創傷治癒など機能の拡大等、今後も継続して複数の分野で適応拡大を進め、オンリーワンの製品となれるよう価値を一層高めていく方針です。

米国での開発は消化器内視鏡治療領域から開始し、510(k)のプロセスの活用を検討することで、当初計画より前倒しとなる2021年４月期での承認申請を目指しております。また創傷治癒や癒着削減などより高い付加価値がつけられる開発方針を模索しております。

粘膜隆起材

日本において製品の優位性を高めるため、ペプチドに改良を加えた新たな配列で開発を進めております。開発方針につきPMDAと協議を重ねた結果、性能と安全性が既存製品と同等であることを非臨床試験で十分に検証できれば、臨床試験を必要としない改良医療機器としての申請が妥当との見解が得られております。これを受けて当社では、非臨床試験において必要な検証事項をクリアし、2021年４月期に製造販売承認申請を提出する計画としております。

後出血予防材

欧州において内視鏡手術時に生じる後出血予防効果に関して、2018年12月に適応追加が承認されました。また、オーストラリアにおいても後出血予防効果に関して、2019年９月に適応追加が承認されました。術後に起こる後出血は再手術が必要となることから、患者及び医療機関双方の負担が大きく、強いニーズがあります。内視鏡手術における術中出血はおおよそ5%程度であるのに対し、術後に後出血が懸念されるリスクの高い患者・手技はおおよそ30%あるとされており、本適応の追加により当社製品が獲得可能な市場は数倍に拡大する可能性があります。

次世代止血材（ＴＤＭ-623）

欧州において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、現在の止血材と異なる新規ペプチド配列を用いた開発品です。現在の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。製造管理・品質管理基準であるGMP（Good Manufacturing Practice）に則ったコマーシャルスケールの製造方法は既に確立しており、現在、最終製品を用いた前臨床試験を実施中です。早期に臨床試験に移行させるべく、臨床開発戦略の策定を進めております。

癒着防止材（ＴＤＭ-651）

2019年４月に米国にて、耳鼻咽喉科領域において、米国食品医薬品局（以下「FDA」という。）より販売承認を受けております。当社グループの米国における初めての上市製品です。本製品は、癒着防止、止血、創傷治癒を同時に行える現状唯一の製品であることから、鼻甲介切除術や鼻中隔形成術などにおいて高い臨床的価値を提供でき得るものと期待しております。

再生医療領域：

歯槽骨再建材（ＴＤＭ-711）

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ております。一方でプロトコルに改善の余地があったため、2018年４月期に臨床試験を12症例追加で継続するなど、当期末においても臨床試験を継続しており、今後も引き続き製品化に向けた開発を進めてまいります。現在の試験完了後のステップについて今期中にFDAと協議する予定です。

創傷治癒材（ＴＤＭ-511）

2015年２月に米国FDAより承認を受け販売の許認可を取得しております。より高い臨床的価値が求められる重度の熱傷や、皮膚がんの分野への進出を目指して、他薬剤とのコンビネーション（抗生物質、抗がん剤等）も視野に入れて研究を進めております。また、巨大市場である美容整形分野にもアクセスすべく、2019年11月にFDAに適応拡大申請を提出し、2020年５月に承認取得を完了しており、2021年４月期の製造販売開始に向けて準備を進めております。

ＤＤＳ領域：

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として提供しておりました。本研究

を引き継ぐTDM-812に関しましては、聖路加国際病院による治療抵抗性の乳がんを対象とした第I相医師主導の治験計画届が2020年３月25日付でPMDAに提出されました。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。

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。

製品原価率を大幅に低減するための製造方法の変更検討：

当社グループは、当社製品群の製品原価率を大幅に低減すべく、滅菌方法の変更及び製造スケール・アップを進めており、2022年４月期からの実装を予定しております。

抗体検査領域：

COVID-19抗体検査キットを欧米に販売実績のあるPrometheus Bio社と日本市場向けに共同開発を進めております。Prometheus Bio社の抗体検査キットであるCoronavirus IgG/IgM Antibody(COVID-19)Test Cassetteは、血液、血清及び血漿中の2019-nCoVに対する抗体を検出する対外診断薬用のイムノアッセイであり、COVID-19の感染による免疫能獲得の存在を示唆する抗ウイルス抗体を検出することが可能であり、これを日本にて共同で開発を進めております。またアンジェス株式会社が大阪大学と2020年3月5日発表した「プラスミドDNA製造技術を用いた新型コロナウイルス感染症向け予防用DNAワクチンの共同開発」に参画し、アンジェス株式会社と共同で日本国内での臨床試験データを収集し、ワクチン臨床試験における投与前抗体有無の確認など抗体検査キットの利用可能性を検討して参ります。

【販売進捗の状況】

欧州における止血材に関しては、製品販売で通期394,784千円となり前期比105.1%増と大幅に拡大しました。

消化器内視鏡領域に関しては、2019年６月に欧州子会社とFUJIFILM Europe B.V.（以下「FUJIFILM」という。）との間で欧州全域における止血材の独占販売契約を締結いたしました。2019年10月より、FUJIFILMによる販売が開始され、COVID-19の影響はあったものの、それ以外ではほぼ想定通りの販売を達成できております。また2020年１月にFUJIFILMとの止血材の独占販売契約の対象範囲を中東諸国まで拡大することを合意しており、今後、販売に係る準備が整った国から順に同社の販売網を活用して、販売を開始していく予定です。

その他の領域である心臓血管外科領域及び消化器外科領域については、引き続き候補先と契約締結に向け交渉を進めてまいります。

引き続き、ドイツ、英国を成長の柱としつつ、FUJIFILMとのパートナーシップを活かしてさらなる成長を目指してまいります。

オーストラリアでの通期における製品販売は267,993千円となり前期比113.7%増と大幅に拡大しました。今期に入り直接販売の営業力を強化したことが成果に結びついており、特に人口の多いオーストラリア東部での売上が急増しております。

また、前期2019年4月期までの販売領域は主に耳鼻咽喉科でしたが、今期はそれに加え内視鏡や腹腔鏡手術などの新たな領域での販売を進めたことが、オーストラリアにおける売上の拡大に繋がりました。来期以降も複数の領域向けの営業活動を展開することでさらに拡大するものと考えております。

米国では、2019年４月に耳鼻咽喉科領域の癒着防止材兼止血材「PuraSinus」の販売承認を受けました。米国での本領域は、施術件数と既存製品の単価から推計して最大200億円の規模を有する市場と考えられます。本領域はオーストラリアにおいて既に成功を収めている分野であるため、オーストラリアの事例にならい、直販で販売を開始し早期に一定の成果を挙げることを目指して販売体制の構築を進めており、また並行して早期の立ち上げを目指すために代理店パートナー候補との交渉も進めており

ます。一方で、今期での複数の有力施設で使用実績の獲得を目指して参りましたが、米国内でのCOVID-19の感染拡大の影響もあり、有力施設での使用開始が後ろ倒しを余儀なくされたことで来期2021年４月期での実績獲得を見込んでおります。

このような結果、連結会計年度の業績については、止血材の製品販売は欧州で394,784千万円、アジア／オセアニアで271,267千円、中南米で6,367千円を計上し、事業収益672,418千円（前年同期比343,570千円増加）と前連結会計年度の約2倍となりましたが、大きな売上を見込んでいた2020年4月期第４四半期連結会計年度においてCOVID-19の感染拡大により全営業拠点で販売活動の自粛を余儀なくされたこともあり、通期計画に対し76.2%の結果となりました。

費用面に関しては、2019年７月に止血材の国内治験を終了し、同年10月に製造販売承認申請を提出しておりますが、当初計画より治験終了及び製造承認申請の時期がそれぞれ遅れたことにより、主に治験費用等の関連する研究開発費用が超過しております。

その結果、経常損失2,954,836千円（前年同期は経常損失2,426,127千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失3,096,159千円（前年同期は親会社株主に帰属する当期純損失2,554,559千円）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。

欧州においては、既に止血材の販売を開始しており適応拡大も進めております。内視鏡領域においては販売提携も完了し高い成長を遂げておりますが、この傾向が今後も継続することをベースに計画を立案しております。加えて、2022 年 4 月期からは最大の市場セグメントである心臓血管外科および既にオーストラリアで高い成長を遂げている耳鼻咽喉科への本格的拡販を計画しております。また、2023 年 4 月期には、創傷治癒材としての適応拡大及び次世代の止血材製品の市場への投入も計画しており、これら新製品による更なる売上拡大も見込んでおります。さらに、販売エリアの拡大も計画しており、現在注力しているヨーロッパ主要 5 か国から、中東、東欧、ロシア、アフリカへと注力地域を順次拡大していく計画です。

米国においても、既に耳鼻咽喉科向けの癒着防止材の承認を得ております。本製品は既にオーストラリアで高い成長を遂げている製品であり、かつ、米国とオーストラリアの市場環境の類似性が高いことから、オーストラリアでの成功を模倣し同程度のスピードで市場浸透を達成することを目標として計画を立案しております。今期に販売体制、販売方法の確立を行い、2022 年 4 月期には大きな成長を達成する見込みです。さらに、2022 年 4 月期中には内視鏡領域の止血材の承認も続く見込みです。本製品は欧州で既に売上を伸ばしている製品であることから、本製品が 2023 年 4 月期の売上に大きく貢献するという計画としております。なお、米国においてはこの他、創傷治癒材が承認取得済み、歯槽骨再建材が臨床試験中、となっておりますが、これらの製品に対しての販売戦略が現時点で確定していないことから、確定した時点で中期計画に織り込む予定としております。

日本においては、内視鏡領域の止血材の承認を今期 2021 年４月期に見込んでおります。本製品は欧州で既に売上を伸ばしている製品であり、かつ日本においては独占販売権の許諾を行い販売パートナーが既にいる状態であります。そのため、早期の売上の立ち上げが可能と考えており、本製品によって 2022 年４月期に一定の規模の売上計上を計画し､2023 年４月期も継続的に成長することを見込んでおります。また、内視鏡領域の粘膜隆起材は今期 2021 年 4 月期に承認申請予定、翌 2022 年 4 月期に承認取得の見込みとなっております。この製品は同じ内視鏡向け製品として止血材とのクロスセルが可能なこと、また、同じく独占販売権の許諾を行い販売パートナーが既にいる状態であることから、2022 年 4 月期より売上に貢献する計画としております。

これら売上拡大策と並行して収益性も改善すべく、当社グループは、これまでに製品原価の低減に取

り組んでおり、当社製品群の現在の製造方法から大幅に製品原価率を低減すべく、滅菌方法の変更及び製造スケール・アップを進めており、2022年４月期からの実装を予定しております。

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、止血材、癒着防止材、創傷治癒材等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）

	2020年４月期 （実績）	2021年４月期 （予想）	2022年４月期 （目標）	2023年４月期 （目標）
事業収益	672	1,289～2,339	4,802～6,502	7,751～9,801
営業利益	△2,536	△2,345～△1,295	106～1,806	1,872～3,922
経常利益	△2,954	△2,350～△1,300	101～1,801	1,867～3,917
親会社株主に帰属する当期純利益	△3,096	△2,448～△1,398	100～1,800	1,866～3,916

事業収益内訳		2020年４月期 （実績）	2021年４月期 （予想）	2022年４月期 （目標）	2023年４月期 （目標）
吸収性局所止血材	製品販売	672	1,245	3,445	4,536
	契約一時金・マイルストーン	0	700	500	1,150
その他	製品販売	0	44	1,357	3,215
	契約一時金・マイルストーン	0	350	1,200	900
合計		672	2,339	6,502	9,801

（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.上記のその他の事業収益では癒着防止材、粘膜隆起材等のパイプラインを計画しております。
（注）3.2021 年４月期の業績予想については、事業収益に関して主に止血材及び癒着防止材の製品販売を中心に計画しており達成可能性の高いものとしてレンジの下限とし、既に契約済のものも含め、全ての契約一時金・マイルストーンを含んだ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

（事業収益）
【2021 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：欧州、米国、日本、オーストラリア、その他
・通期販売計画：1,289百万円（止血材：欧州682百万円、オーストラリア425百万円、その他地域139百万円、その他製品：43百万円）を計画し、2020年4月期の91.8%の製品売上の増加を計画しております。また前中期経営計画の2021年４月期における売上見込みを1,774百万円としておりましたが、2020年４月期第４四半期連結会計期間でも影響のありましたCOVID-19の影響が2021年４月期に入った現在においても全販売拠点で続いており、そのため止血材を中心とした新規顧客の獲得に遅れが生じております。本計画はその影響が今期の上半期中に終息することを前提において見直しを実施した上での通期販売計画となっております。

・各地域の前提条件：
欧州
既に止血材の販売も順調に拡大しており、適応拡大も進めております。内視鏡領域においては FUJIFILM との間で販売提携も完了し成長を遂げておりますが、この傾向が今後も継続することをベースに止血材の販売計画として 682 百万円を見込んでおります。 また FUJIFIM との販売提携は全欧州だけではなく中東にも拡大することも加味しております。COVID-19 の影響を加味して計画を下方に修正しておりますが、今後の見込みとして今期影響を受けた手術の延期による売上減少が限定的であり回復が見込まれること、また下期からは営業活動の再開、新規顧客獲得の拡大が可能であると想定されることから、修正後であっても増収する計画としております。

米国
既に耳鼻咽喉科向けの癒着防止材の承認を得ており、2020 年４月期に販売体制、販売方法の確立を行い、2021 年４月期に本製品の販売開始を見込んでおります。オーストラリアで高い成長を遂げている製品であり、かつ、米国とオーストラリアの市場環境の類似性が高いことから、オーストラリアでの成功を模倣し同程度のスピードで市場浸透を達成することを前提に販売計画を立てております。

日本
内視鏡領域の止血材の承認を今期2021年４月期に見込んでおります。本製品は欧州で既に売上を伸ばしている製品であり、かつ日本においては独占販売権の許諾を行い販売パートナーが既にいる状態であります。そのため、早期の立ち上げ前提に販売計画を立てております。尚、内視鏡領域の粘膜隆起材は今期中での承認申請の予定となっております。

オーストラリア

止血材の販売計画として 425 百万円を見込んでおります。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販売が堅調に伸び、2019 年４月期の約 2.1 倍を達成しました。2019 年４月期から自社販売に移行したことが功を奏し、順調な販売は継続しており、また当期は一般外科分野等、新領域へもプロモーションの展開もうまく進み、今期は更に全土でまだ展開が完了していない一部の地域や一部の病院への展開を進めることで売上の拡大を図ってまいります。

２．契約一時金等

契約一時金等の内、日本において止血材の製造販売承認取得及び粘膜隆起材の製造販売承認申請による一時金の獲得、米国においては癒着防止材及び消化器内視鏡領域での販売契約締結による一時金の獲得、また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の獲得等で合計1,050百万円と計画しております。

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2021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。

【2022 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：欧州、米国、日本、オーストラリア、その他
・通期販売計画：4,802百万円（止血材：欧州2,000百万円、オーストラリア800百万円、癒着防止材：米国1,350百万円、日本は止血材および粘膜隆起材で500百万円、その他地域152百万円）
・各地域の前提条件：

欧州

販売計画は2,000百万円を見込んでおります。2020年４月期の販売計画をベースとして欧州全域での販売パートナーを通じた止血材の販売拡大を前提に計画しております。ヨーロッパにおける内視鏡領域の止血材市場は潜在的に最大80億円あり、また後出血予防の適応を獲得していることからさらに数倍の拡大余地があると考えられるため、成長余地は大きいと想定しております。提携により強い販売力を獲得していることから、積極的に潜在市場の獲得に努めます。加えて、2022年４月期からは心臓血管外科及び耳鼻咽喉科への本格的拡販を計画しております。心臓血管外科領域は最大の市場セグメントであり数百億円の規模があると想定しております。既に複数のKOLが当社製品のリピートユーザーになっており、積極的に横展開できる素地をこの期までに整える計画です。耳鼻咽喉科の規模は限定的ですが、既にオーストラリアで高い成長を遂げているセグメントであるため、比較的早期の立ち上げが可能と判断しております。またこの期から販売エリアをロシア及びアフリカへも拡大する計画です。

米国

2021年４月期に販売体制、販売方法を確立したことで、オーストラリアでの耳鼻咽喉科向けの癒着防止材の販売での成功を模倣し、大きく市場に浸透していくことを計画しております。当市場は最大200億円の顕在市場が存在すると推計しております。オーストラリアにおいては、直販体制の確立後、2年で市場シェアの10%以上を獲得していることを踏まえ、米国においてはその約半分を達成することを目標としております。また内視鏡領域の止血材の承認も2022年４月期中に取得する計画です。

日本

2021年４月期に販売を開始する止血材の本格的な販売及び粘膜隆起材の販売開始を当該年度より開始することで500百万円を見込んでおります。日本の内視鏡領域の止血市場は、施術数が同等であることから、ヨーロッパと同じく最大80億円程度の規模があると想定しております。ヨーロッパにおいて既に販売方法が確立していること、また、日本においては既に十分な販売力を有する戦略的な販売パー

トナーがいる状態であることから、当期に約5%程度のシェアを獲得することを目標としております。また当該年度より販売開始する粘膜隆起材は止血材とのクロスセルが可能であることから早期の売上げ拡大を見込んでおります。

オーストラリア
販売計画は800百万円を見込んでおります。前期から準備を始める新領域での取り組みを本格化させる計画です。特に泌尿器領域、婦人科領域は、現在ターゲットにしている耳鼻咽喉科および内視鏡領域に比してそれぞれ2倍以上大きなセグメントであることから、成長余地は引き続き大きいものと考えております。これらの領域に、過去と同程度のスピードで浸透することをベースとして売上目標を設定しております。

２．契約一時金等
契約一時金等の内、日本における粘膜隆起材の製造販売承認取得による一時金の獲得、米国においては癒着防止材及び消化器内視鏡領域でのマイルストーンの獲得、また欧州での止血材の消化器内視鏡領域以外の領域での販売契約締結による一時金の獲得等で合計1,700百万円と計画しております。

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。

【2023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：欧州、米国、日本、オーストラリア、その他
・通期販売計画：7,751百万円（止血材：欧州2,600百万円、オーストラリア1,000百万円、癒着防止材：米国3,200百万円、日本は止血材および粘膜隆起材で750百万円、その他地域201百万円）
・各地域の前提条件：
欧州
販売計画は2,600百万円を見込んでおり、推定市場規模の10%程度まで拡大することを目標としております。市場規模からみていまだ拡大余地は大きいことから、前期比30%の増収は可能と考えております。当期には、創傷治癒材としての適応拡大及び次世代の止血材製品の市場投入を計画しており、これら新製品による更なる売上拡大が当期以降に続くものと考えております。

米国
癒着防止材と、前期に承認取得予定の内視鏡領域の止血材の販売額として3,200百万円を見込んでおります。癒着防止市場では、オーストラリアの成功に倣い、市場の10%程度のシェア獲得を目指します。また米国での内視鏡市場は、手術件数において日欧と同等であり、最も高い成長を遂げている市場です。既に欧州売上を伸ばしているセグメントであることから、米国でも当期に大きく拡大することを計画しております。

日本
止血材及び粘膜隆起材の販売計画として前期比50%増の750百万円を見込んでおります。日本の内視鏡領域止血材市場の約10%相当を獲得することを目標とします。

オーストラリア
販売計画は1,000百万円を見込んでおります。オーストラリアの全止血材市場のおおよそ10%程度を獲得することを目標としております。市場規模からみていまだ拡大余地は大きいことから、前期比25%の

成長目標は可能と考えております。

２．契約一時金等

契約一時金等の内、日本において止血材の消化器内視鏡以外の領域でのマイルストーンの獲得、米国においては癒着防止材及び消化器内視鏡領域でのマイルストーンの獲得、また欧州での止血材の消化器内視鏡領域以外の領域でのマイルストーンの獲得等で合計2,050百万円と計画しております。

上記については相手先との交渉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）

	2020年４月期（実績）	2021年４月期（予想）	2022年４月期（目標）	2023年４月期（目標）
研究開発費	801	536	527	416

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、次世代止血材、粘膜隆起材、歯槽骨再建材等の関連費用の合計となっております。

（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、米国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、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。

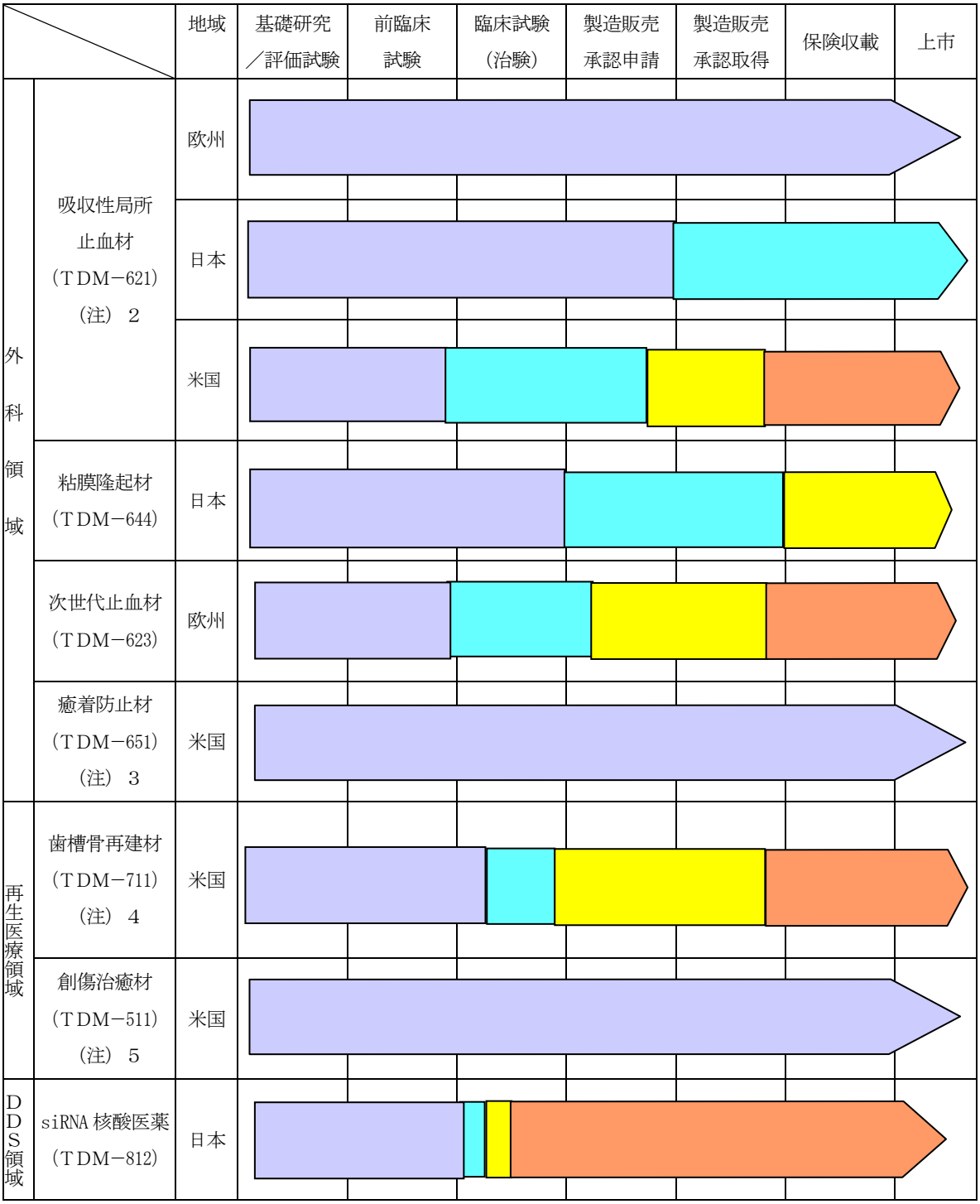
（資金計画）

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。

現在米国においてバイオ業界への投資に多くの実績を有する投資ファンドのハイツ・キャピタル・マネジメント・インクに対し、第２回及び第３回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行及び第24回新株予約権及び第25回新株予約権を発行しております。2021年４月期に入り順調に行使が進み1,525百万円を調達し、今後も順調に行使が進むものと考えております。また、りそな銀行との間で３億円を上限とするコミットメントライン契約につき、2020年４月期末においても契約の更新を行っております。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



（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2021年４月期、 は2022年４月期、 は2023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し、2019年７月に終了、2019年10月に製造販売承認申請、2021年４月期に製造販売承認取得予定。

米国：FDA（米国食品医薬品局）の市販前届501(k)のプロセスの活用を検討することで、2021年４月期での承認申請を予定。

３ 粘膜隆起材：2021年４月期に改良医療機器として製造販売承認申請、2022年４月期に製造販売承認取得予定。

。

4 癒着防止材
米国においてFDA（米国食品医薬品局）に市販前届510(k)を申請、2019年４月期に製造販売承認取得。2021年４月期中に製品販売を開始予定。

5 歯槽骨再建材
米国において2012年２月に臨床試験を開始、2020年４月末現在も臨床試験を継続中。

6 創傷治癒材
米国において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。2019年11月にFDAに美容整形分野に適応拡大申請を提出し、2020年５月に承認取得を完了し、2021年４月期の製造販売開始に向けて準備を進めております。

7 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
適応対象：外科手術時での滲出性出血
市　　場：欧州、米国、日本、その他
開発段階：欧州：2014 年１月に CE マーキングの承認取得
米国：2021年４月期に承認申請を予定
日本：2018年４月期より臨床試験の実施、2020年4月期に製造販売承認申請済
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
課　　題：日本での承認取得
米国での承認取得
具体的施策：適切な当局対応

●粘膜隆起材（ＴＤＭ－644）

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
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：申請準備中
前提条件：安全性及び他製品との同等性
課　　題：申請データの確保及び生産体制の確立
具体的施策：プロジェクトプランニング、生産パートナーとのコラボレーション

●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
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、日本等に展開予定
開発段階：前臨床試験データ取得済、GMP 製造完了、2021 年４月期中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

課　　題：治験を成功裏に終了すること
具体的施策：プライマリー・インベスティゲーターとのコラボレーション、サイト・セレクション、CRO 選定及びプロトコル策定

●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
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、オーストラリア、欧州
開発段階：米国での製造販売承認を取得済み
課　　題：説得力ある臨床事例の蓄積
具体的施策：販売・マーケティング戦略、体制の確立

●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
適応対象：歯槽骨再建術
市　　場：米国、欧州
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
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
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

●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
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：米国で製造販売承認を取得済み
課　　題：説得力のある臨床事例の蓄積、KOL の巻き込み、マーケティング戦略
具体的施策：KOL、外部専門家とのコラボレーション

＜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み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。