



2021年4月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2020年9月14日

上場会社名 株式会社スリー・ディー・マトリックス 上場取引所 東(JASDAQグロース)  
 コード番号 7777 URL http://www.3d-matrix.co.jp/  
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 岡田 淳  
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役 (氏名) 新井 友行 (TEL) 03(3511)3440  
 四半期報告書提出予定日 2020年9月14日 配当支払開始予定日 —  
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無  
 四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2021年4月期第1四半期の連結業績(2020年5月1日~2020年7月31日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	事業収益		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年4月期第1四半期	209	47.9	△615	—	△375	—	△408	—
2020年4月期第1四半期	141	170.1	△646	—	△793	—	△838	—

(注) 包括利益 2021年4月期第1四半期 △614百万円(—%) 2020年4月期第1四半期 △685百万円(—%)

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2021年4月期第1四半期	△11.17	—
2020年4月期第1四半期	△29.30	—

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2021年4月期第1四半期	4,445	2,243	41.2
2020年4月期	3,115	473	1.8

(参考) 自己資本 2021年4月期第1四半期 1,835百万円 2020年4月期 57百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2020年4月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2021年4月期	—	—	—	—	—
2020年4月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2021年4月期の連結業績予想(2020年5月1日~2021年4月30日)

(%表示は、対前期増減率)

	事業収益		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益		1株当たり 当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭	円 銭
通期	1,289~ 2,339	91.7~ 247.8	△2,345~ △1,295	—	△2,350~ △1,300	—	△2,448~ △1,398	—	△76.82~ △43.88	—

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 : 無  
(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)

新規 一社(社名) 、除外 一社(社名)

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無

② ①以外の会計方針の変更 : 無

③ 会計上の見積りの変更 : 無

④ 修正再表示 : 無

(4) 発行済株式数(普通株式)

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)

2021年4月期1Q	39,386,107株	2020年4月期	31,876,450株
2021年4月期1Q	246株	2020年4月期	246株
2021年4月期1Q	36,575,519株	2020年4月期1Q	28,614,128株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数(四半期累計)

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料5ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	5
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	5
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	6
(1) 四半期連結貸借対照表	6
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	7
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	10
(セグメント情報)	10
(重要な後発事象)	10
3. その他	11
継続企業の前提に関する重要事象等	11

## 1. 当四半期決算に関する定性的情報

### (1) 経営成績に関する説明

#### ①当期の経営成績

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の開発を行う等事業展開を進めてまいりました。

#### 【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）

日本において消化器内視鏡治療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。）に提出しておりましたが、2020年7月にPMDAより製造販売承認を取得しております。

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。中枢神経分野等領域の拡大や、創傷治癒等機能の拡大等、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等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（TDM-644）

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月期中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

欧州において消化器内視鏡治療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。治療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。消化器内視鏡治療における出血はおおよそ5%程度であるのに対し、治療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）

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。ヨーロッパにおきましては、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、最終製品を用いた前臨床試験もほぼ終了しております。2021年4月期下期での臨床試験の開始に向けて準備を進めて参ります。日本におきましては、2020年7月に製造販売承認取得済みの止血材（TDM-621）を先行品とする改良医療機器（臨床試験無し）での申請可能性も検討しつつ、開発を進めてまいります。

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等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等、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はFDAと協議中です。

創傷治癒材（TDM-511）

2015年2月に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へ適応拡大申請を提出していましたが、2020年5月にその承認を取得しております。美容整形分野は一般の医療市場とは異なるマーケティング・アプローチが必要と考えており、まずは市場開拓に必要な臨床データを取得しつつ、市場ニーズや市場構造を踏まえた販売戦略・販売チャネルを企画してまいります。

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として提供してまいりました。本研究を引き継ぐTDM-812に関しては、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を、2020年3月にPMDAへ提出いたしました。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月に発表した「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等抗体検査キットの利用可能性を検討してまいります。

## 【販売進捗の状況】

欧州における製品販売は、97,387千円となり前年同期比で44.0%増と拡大しました。

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しており、2019年10月より、FUJIFILMによる販売が開始されております。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に合意しており、製品登録等の販売に係る準備が整った国から順次、同社の販売網を活用した販売を開始してまいります。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。

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。

当第1四半期の欧州の売上は、計画比では想定通り推移しており、前年同期比では売上を伸ばしました。COVID-19の影響により、新規顧客獲得のための営業活動は出来ませんでした。当社製品を既に使用している医師・病院からは継続した購入があり、当社の止血材が消化器内視鏡領域では必要不可欠な製品として認識が広まってきております。また、新規顧客獲得に関しましては、一部の国を除き、病院・医師への直接の訪問は引き続き制限されておりますが、Webミーティング等を活用した営業活動を行う等、ウィズコロナでの販売・マーケティング活動を展開し、コロナ収束後に素早く新たな顧客を獲得できるように準備を進めております。

オーストラリアにおける製品販売は、97,024千円となり前年同期比で34.3%増と拡大しました。COVID-19の影響が他国と比べ比較的早く収束したことから、2020年6月より徐々に病院・医師訪問が再開され、また、先延ばしとなっていた手術も再開されはじめたことから、前年度第4四半期に落ち込んだ需要を取り戻す形となりました。前年度より耳鼻咽喉科領域に加え内視鏡や腹腔鏡手術等の新たな領域での販売を進めてきたことも、オーストラリアにおける売上の拡大に繋がっております。今後も複数の領域向けの営業活動を展開してまいります。

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。米国内での本領域は、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な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まいりました。また、前年度計画していた有力施設での「PuraSinus」の初臨床試用は、COVID-19の感染拡大の影響で見合わせておりましたが、2020年6月末から7月初めにかけて実施されました。試用した医師からは高い評価と継続利用の意向をいただいておりますので、今後も米国での販売の準備を着々と進め、今期からの販売実績獲得を目指して参ります。さらに、販売立ち上げ後の早期の売上拡大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。

新型コロナウイルス抗体検査キットに関しましては、試験研究用として2020年4月より大学等の研究機関への提供を開始しておりましたが、7月からは一般企業向けにも販売を開始したことで7,500千円の売上を計上いたしました。

このような結果、当第1四半期連結累計期間の業績については、止血材の製品販売は欧州で97,387千円、オーストラリアで97,024千円、アジアで1,003千円、その他エリアで6,656千円を計上し、新型コロナウイルス抗体検査キットを含む研究試薬の販売で7,523千円を計上したことから、事業収益209,594千円（前年同期比67,941千円増加）と前年同四半期の47.9%増となりました。

費用面に関しては、通期計画の範囲内で推移しており、その結果、経常損失375,488千円（前年同四半期は経常損失793,892千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失408,536千円（前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純損失838,500千円）となりました。

なお、〔研究開発の状況〕に記載のとおり、2020年7月に日本国内における止血材の製造販売承認を取得しております。一方で、2020年7月16日に開示しました「扶桑薬品工業株式会社からの契約解除通知受領に関するお知らせ」の通り、日本における自己組織化ペプチド(RADA16)を用いた吸収性局所止血材の独占販売権許諾契約の契約解除通知を扶桑薬品工業株式会社より受領しておりますので、これを受けて当社としましては、日本国内における新しい販売パートナーを早期に獲得すべく活動を進めてまいります。

また、扶桑薬品工業株式会社が契約解除通知事由とする特許に関する表明保証違反等につきましては、2020年7月

31日に提出しました当社第16期有価証券報告書 第2「事業の状況」2「事業等のリスク」に記載のとおり、ARCH Therapeutics, Inc. 社が、止血材を用途とする一部の自己組織化ペプチド（主に当社も用いているRADA16配列）に関する特許について、MITから独占的実施権の許諾を受けており、当社の専用実施権との間で調整が必要となる可能性があります。

MITのライセンス方針は技術の広がりを目指しており、MITはライセンシー同士の争いは好まないため、当社は、かかる調整の必要が生じた場合には、MITから何等かの支援が得られるものと従前理解しており、現在もそのとおり理解しておりますが、今般、かかる調整をMIT自ら行うことについて書面で確約することに消極的な姿勢が示されるようになったことから、その必要が生じた場合には、当社としましてはかかる調整を自ら進めてまいります。

また、現在開発中の次世代止血材（TDM-623）はRADA16とは異なるペプチド配列を用いており、粘膜隆起材（TDM-644）は配列及び用途が異なることから今後の開発及びその後の販売活動への影響は無いものと考えております。

## （2）財政状態に関する説明

当第1四半期連結会計期間における総資産は4,445,070千円（前連結会計年度末比1,329,452千円の増加）となりました。

流動資産につきましては、4,414,545千円（同1,326,086千円の増加）となりました。これは主に、現金及び預金の増加1,138,037千円及びたな卸資産の増加120,638千円によるものです。

固定資産につきましては、30,524千円（同3,366千円の増加）となりました。これは主に、投資その他の資産に含まれる敷金の増加2,285千円によるものです。

流動負債につきましては、1,063,447千円（同178,501千円の減少）となりました。これは主に、未払金の減少143,128千円によるものです。

固定負債につきましては、1,138,196千円（同262,454千円の減少）となりました。これは主に、転換社債型新株予約権付社債の減少262,500千円によるものです。

純資産につきましては、2,243,427千円（同1,770,409千円の増加）となりました。これは主に、資本金及び資本剰余金のそれぞれ1,196,012千円の増加がある一方、親会社株主に帰属する四半期純損失による利益剰余金の減少408,536千円及び為替換算調整勘定の減少205,484千円があることによるものです。

## （3）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2020年6月15日に決算短信で公表いたしました2021年4月期の業績予想に変更はございません。

## 2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

## (1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年4月30日)	当第1四半期連結会計期間 (2020年7月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,058,045	2,196,082
売掛金	143,992	191,062
たな卸資産	1,543,352	1,663,991
前渡金	214,110	213,817
その他	169,350	190,422
貸倒引当金	△40,390	△40,830
流動資産合計	3,088,459	4,414,545
固定資産		
有形固定資産	—	—
無形固定資産	—	—
投資その他の資産	27,157	30,524
固定資産合計	27,157	30,524
資産合計	3,115,617	4,445,070
<b>負債の部</b>		
流動負債		
短期借入金	400,000	406,861
未払金	683,942	540,814
未払法人税等	53,594	25,470
その他	104,411	90,300
流動負債合計	1,241,948	1,063,447
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	1,400,000	1,137,500
その他	650	696
固定負債合計	1,400,650	1,138,196
負債合計	2,642,599	2,201,643
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	8,396,999	9,593,011
資本剰余金	8,386,820	9,582,832
利益剰余金	△17,155,387	△17,563,924
自己株式	△153	△153
株主資本合計	△371,721	1,611,766
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	429,229	223,744
その他の包括利益累計額合計	429,229	223,744
新株予約権	415,509	407,916
純資産合計	473,018	2,243,427
負債純資産合計	3,115,617	4,445,070



## (2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書

## 四半期連結損益計算書

## 第1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自2019年5月1日 至2019年7月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2020年5月1日 至2020年7月31日)
<b>事業収益</b>		
売上高	141,652	209,594
<b>事業収益合計</b>	<b>141,652</b>	<b>209,594</b>
<b>事業費用</b>		
売上原価	111,220	167,568
研究開発費	182,222	208,940
販売費及び一般管理費	495,058	448,628
事業費用合計	788,501	825,137
<b>営業損失(△)</b>	<b>△646,848</b>	<b>△615,543</b>
<b>営業外収益</b>		
受取利息	225	33
為替差益	—	241,595
その他	22	6,976
営業外収益合計	248	248,605
<b>営業外費用</b>		
支払利息	2,358	1,178
支払手数料	263	—
為替差損	135,599	—
株式交付費	9,069	7,200
その他	1	171
営業外費用合計	147,292	8,550
<b>経常損失(△)</b>	<b>△793,892</b>	<b>△375,488</b>
<b>特別利益</b>		
新株予約権戻入益	—	4,030
特別利益合計	—	4,030
<b>特別損失</b>		
減損損失	44,305	36,776
特別損失合計	44,305	36,776
<b>税金等調整前四半期純損失(△)</b>	<b>△838,198</b>	<b>△408,234</b>
法人税、住民税及び事業税	302	302
法人税等合計	302	302
<b>四半期純損失(△)</b>	<b>△838,500</b>	<b>△408,536</b>
<b>親会社株主に帰属する四半期純損失(△)</b>	<b>△838,500</b>	<b>△408,536</b>

## 四半期連結包括利益計算書

## 第1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2019年5月1日 至 2019年7月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年5月1日 至 2020年7月31日)
四半期純損失(△)	△838,500	△408,536
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	152,912	△205,484
その他の包括利益合計	152,912	△205,484
四半期包括利益	△685,588	△614,021
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△685,588	△614,021
非支配株主に係る四半期包括利益	—	—

## (3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

## (継続企業の前提に関する注記)

当社グループは研究開発費用が先行して計上されることから、継続して営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上しております。また、扶桑薬品工業株式会社との自己組織化ペプチド(RADA16)を用いた吸収性局所止血材の独占販売権許諾契約及び製造委受託契約の解除通知を2020年7月10日付で受領しております。これらにより、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在していると認識しております。

今後、当社グループは当該状況をいち早く解消し経営基盤の安定化を実現するために、以下の改善策に取り組んでまいります。

## (1) 事業収益の拡大とコスト削減

事業収益の確保に向け当社グループは、当社製品である止血材について欧州では2019年6月にFUJIFILM Europe B.V.と欧州全域をカバーする販売提携を実施しております。また、止血材と粘膜隆起材に関しては、国内において販売権許諾契約を締結済みであり、製造販売承認の取得に伴いマイルストーンペイメントの獲得を見込んでおりました。しかしながら、止血材については扶桑薬品工業株式会社から独占販売権許諾契約についての契約解除通知を受領しております。そのため、新たな販売パートナーを早急に獲得し、マイルストーン及び販売への影響を最小化するために努力してまいります。さらに、欧州で止血材や次世代止血材、米国で癒着防止材等の各パイプラインの販売許諾権やライセンス付与を進めるとともに、滅菌方法の変更やスケール・アップ等の新たな製造方法の確立、また、原材料であるペプチド自体の仕入価額の低減等により製品原価の大幅な低減に努めてまいります。

研究開発に関しては、臨床試験を必要としない、もしくは最小規模で実施できる等、グローバルで見て最も有利な市場を選びながらコストと時間の最小化に努めております。一般管理費においても、業務効率化による諸経費の削減やグローバルで経費のコントロール機能の強化等にも注力することで費用を圧縮し、収益構造の改善に努めてまいります。

## (2) 資金調達

当社グループの研究開発及び事業運営を進めるための十分な資金確保に向けて、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、2020年4月に第三者割当による第24回新株予約権及び第25回新株予約権を発行し、このうち第24回新株予約権の全ての行使により2020年8月27日までに2,508,900千円を調達することができております。今後も第25回新株予約権につき順調に行使が進むものと考えております。また、それ以降につきましても十分な資金を確保するために必要な資金調達を計画してまいります。

しかしながら、「(1)事業収益の拡大とコストの削減」については製品販売の拡大、契約一時金等の獲得、収益構造の改善が想定通りに進まないリスクがあり、「(2)資金調達」については株価の下落等により当初想定した資金調達額を確保できないリスクがあります。

これらのリスクのため研究開発及び事業運営のための十分な資金が確保できない可能性があり不確実性があるため、現時点において継続企業の前提に重要な不確実性が認められます。

なお、四半期連結財務諸表は継続企業を前提としており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を四半期連結財務諸表には反映しておりません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当社は、2020年4月に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・インクに対して発行した第24回新株予約権及び第2回無担保転換社債型新株予約権付社債の一部権利行使による新株式発行等により、当第1四半期連結累計期間において資本金及び資本剰余金がそれぞれ1,196,012千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において、資本金が9,593,011千円、資本剰余金が9,582,832千円となっております。

(セグメント情報等)

当社グループの報告セグメントは「医療製品事業」のみであり、その他の事業セグメントの重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(重要な後発事象)

転換社債型新株予約権付社債の権利行使

当社が発行した「第2回無担保転換社債型新株予約権付社債」について、当第1四半期連結会計年度末後から2020年8月31日までに権利行使が行われており、その概要は以下のとおりであります。

1. 新株予約権の行使個数	5個
2. 発行した株式の種類及び株式数普通株式 (2020年7月31日現在の発行済株式総数の0.8%)	297,619株
3. 資本金の増加額	43,750千円
4. 資本準備金の増加額	43,750千円

新株予約権の権利行使

当社が発行した「第24回新株予約権(行使価額修正条項付)」について、当第1四半期連結会計年度末後から2020年8月27日までに権利行使が行われており、その概要は以下のとおりであります。

1. 新株予約権の行使個数	12,700個
2. 発行した株式の種類及び株式数普通株式 (2020年7月31日現在の発行済株式総数の3.2%)	1,270,000株
3. 資本金の増加額	202,503千円
4. 資本準備金の増加額	202,503千円

なお、2020年8月27日付で、第24回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行新株予約権数の78,500個について、全ての権利行使が完了しております。

### 3. その他

#### 継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは研究開発費用が先行して計上されることから、継続して営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上しております。また、扶桑薬品工業株式会社との自己組織化ペプチド(RADA16)を用いた吸収性局所止血材の独占販売権許諾契約及び製造委受託契約の解除通知を2020年7月10日付で受領しております。これらにより、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在していると認識しております。

今後、当社グループは当該状況をいち早く解消し経営基盤の安定化を実現するために、以下の改善策に取り組んでまいります。

#### (1) 事業収益の拡大とコスト削減

事業収益の確保に向け当社グループは、当社製品である止血材について欧州では2019年6月にFUJIFILM Europe B.V.と欧州全域をカバーする販売提携を実施しております。また、止血材と粘膜隆起材に関しては、国内において販売権許諾契約を締結済みであり、製造販売承認の取得に伴いマイルストーンペイメントの獲得を見込んでおりました。しかしながら、止血材については扶桑薬品工業株式会社から独占販売権許諾契約についての契約解除通知を受領しております。そのため、新たな販売パートナーを早急に獲得し、マイルストーン及び販売への影響を最小化するために努力してまいります。さらに、欧州で止血材や次世代止血材、米国で癒着防止材等の各パイプラインの販売許諾権やライセンス付与を進めるとともに、滅菌方法の変更やスケール・アップ等の新たな製造方法の確立、また、原材料であるペプチド自体の仕入価額の低減等により製品原価の大幅な低減に努めてまいります。

研究開発に関しては、臨床試験を必要としない、もしくは最小規模で実施できる等、グローバルで見て最も有利な市場を選びながらコストと時間の最小化に努めております。一般管理費においても、業務効率化による諸経費の削減やグローバルで経費のコントロール機能の強化等にも注力することで費用を圧縮し、収益構造の改善に努めてまいります。

#### (2) 資金調達

当社グループの研究開発及び事業運営を進めるための十分な資金確保に向けて、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、2020年4月に第三者割当による第24回新株予約権及び第25回新株予約権を発行し、このうち第24回新株予約権の全ての行使により2020年8月27日までに2,508,900千円を調達することができております。今後も第25回新株予約権につき順調に行使が進むものと考えております。また、それ以降につきましても十分な資金を確保するために必要な資金調達を計画してまいります。

しかしながら、「(1)事業収益の拡大とコストの削減」については製品販売の拡大、契約一時金等の獲得、収益構造の改善が想定通りに進まないリスクがあり、「(2)資金調達」については株価の下落等により当初想定した資金調達額を確保できないリスクがあります。

これらのリスクのため研究開発及び事業運営のための十分な資金が確保できない可能性があり不確実性があるため、現時点において継続企業の前提に重要な不確実性が認められます。