



2022年4月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2022年6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
 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
 定時株主総会開催予定日 2022年7月28日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2022年7月28日
 決算補足説明資料作成の有無 : 有
 決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家・アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2022年4月期の連結業績(2021年5月1日～2022年4月30日)

(1) 連結経営成績

(%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	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2022年4月期	1,506	47.0	△2,736	—	△1,807	—	△1,894	—
2021年4月期	1,024	52.3	△2,648	—	△1,900	—	△2,012	—
(注) 包括利益	2022年4月期 △2,702 百万円 (—%)		2021年4月期 △2,678 百万円 (—%)					

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2022年4月期	△37.20	—	△172.7	△39.6	△181.6
2021年4月期	△49.65	—	△317.4	△57.3	△258.5
(参考) 持分法投資損益	2022年4月期 — 百万円		2021年4月期 — 百万円		

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2022年4月期	5,610	1,457	17.5	17.84
2021年4月期	3,508	1,659	34.5	27.25
(参考) 自己資本	2022年4月期 983 百万円		2021年4月期 1,210 百万円	

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2022年4月期	△2,903	△79	4,663	2,848
2021年4月期	△3,249	△160	3,462	1,137

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産 配当率 (連結)
	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	百万円	%	%
2021年4月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2022年4月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2023年4月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2023年4月期の連結業績予想(2022年5月1日～2023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
通期	3,652	142.4	△1,694	—	△1,664	—	△2,009	—	△36.44

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）： 無
新規 一社（社名）、除外 一社（社名）

(2) 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 : 有
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

(3) 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）	2022年4月期	55,131,375株	2021年4月期	44,416,226株
② 期末自己株式数	2022年4月期	246株	2021年4月期	246株
③ 期中平均株式数	2022年4月期	50,933,291株	2021年4月期	40,533,704株

(参考) 個別業績の概要

1. 2022年4月期の個別業績（2021年5月1日～2022年4月30日）

(1) 個別経営成績 (%表示は対前期増減率)

	事業収益		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2022年4月期	2,133	248.9	△871	—	△43	—	△2,299	—
2021年4月期	611	5.2	△1,400	—	△727	—	△2,698	—

	1株当たり当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2022年4月期	△45.15	—
2021年4月期	△66.57	—

(2) 個別財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2022年4月期	6,986	1,787	18.8	23.82
2021年4月期	3,655	1,586	31.1	25.60

(参考) 自己資本 2022年4月期 1,313百万円 2021年4月期 1,137百万円

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です。

※ 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7ページ「1. 経営成績等の概況（4）今後の見通し」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	5
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	6
(4) 今後の見通し	7
(5) 事業等のリスク	8
(6) 継続企業の前提に関する重要事象等	15
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	16
3. 連結財務諸表及び主な注記	17
(1) 連結貸借対照表	17
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	19
(3) 連結株主資本等変動計算書	21
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	22
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	23
(継続企業の前提に関する注記)	23
(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)	24
(連結貸借対照表関係)	25
(連結損益計算書関係)	25
(連結キャッシュ・フロー計算書関係)	26
(セグメント情報等)	26
(1株当たり情報)	26
(重要な後発事象)	27

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

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。)の研究者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ます。自己組織化ペプチド技術は幅広い応用が可能なプラットフォーム技術です。既に安全性が確認されており人への使用も広く認められていること、また、医療機器の適応拡大としての開発が可能なこと等から、当社においては幅広い領域での事業展開を可能にしております。

現時点では主に、外科領域、組織再生領域、ドラッグ・デリバリー・システム (以下「DDS」という。)領域で事業を展開しております。外科領域においては、日米欧3極においてそれぞれ複数の承認済製品を獲得しており、規模の経済を獲得するための製造のスケールアップ等にも取り組んでおります。

今後は自己組織化ペプチドの技術優位を活用し、将来的にさらに大きなニーズが見込める組織再生領域やDDS領域において、3極展開の強みを活かしグローバル最適の開発・販売方針を採用してまいります。

【研究開発の状況】

外科領域：

止血材 (TDM-621)

日本においては、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吸収性局所止血材「ピュアスタット」の製造販売承認を2019年に取得しております。また、2021年12月からは本製品の保険適用が開始されました。これにより、病院側の費用負担なくピュアスタットを使用できることになり、今後の販売加速が見込まれます。

欧州では2014年にCEマークを取得しており、現在欧州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。

米国では2021年1月に消化器内視鏡治療領域において、米国食品医薬品局 (以下「FDA」という。)に510(k)によるプロセスにて承認申請を行っていましたが、2021年6月に承認を取得しております。現在最初の製品製造を欧州で行っており、2023年4月期からの販売を予定しております。

粘膜隆起材 (TDM-644)

当社が独自に開発した新規ペプチド配列を用いた製品です。自己組織化によりゲルを形成するため隆起維持性能に優れており、また、生物由来成分ではないためウイルス等の混入リスクがない安全性の高さにより、既存製品と差別化されております。ポリープ、腫瘍等を切除する内視鏡手術時に幅広く使用される可能性があります。

本製品は2021年5月に製造販売承認を取得しており、2021年12月には販売用製品の製造を開始しました。現在保険適用に向けた準備を進めており、今後は早期に止血材とのクロスセルができる体制を構築してまいります。

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。さらに、米国においては2021年6月に止血材の承認と合わせて後出血予防の適応も同時に承認を受けております。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)

当社が独自に開発した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、原価を大幅に削減できる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。

欧州においては、2021年5月に治験計画届の承認がなされ、2021年7月より脳神経外科を対象とした治験を開始

しております。本試験開始前の探索的臨床試験については、2021年12月に全ての患者への投与が完了し、安全性が確認されたことから、本試験への移行が開始されました。

癒着防止材 (TDM-651)

米国では2019年4月に耳鼻咽喉科領域において、FDAより癒着防止材兼止血材「PuraSinus」の販売承認を受けております。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。特に術後のパッキング（鼻に詰め物をする処置）は患者のQOLを著しく悪化させているといわれておりますが、当社製品によってパッキングを極力減らすことが可能となり、患者のQOLを重視する米国市場では強いニーズが期待できます。

今後は、はるかに大きな市場が存在する産婦人科等の領域に適応拡大をすべく、日本と欧州双方で医師主導治験の準備を進めております。

組織再生領域：

直腸における粘膜炎の創傷治癒

米国において、2022年4月に粘膜炎の創傷治癒に対する承認を取得いたしました。これは直腸の粘膜炎等の治癒に幅広く使える可能性がある承認であり、止血材よりさらに付加価値の高い製品としての販売が可能となります。例えば一つの適応事例としての放射線性直腸炎は、前立腺がんや子宮がん等への放射線療法に起因する副作用で、大腸粘膜の炎症を高頻度で引き起こします。また、2割程度の患者は慢性的な下血、頻繁な排便、激しい腹痛等の晩期障害に悩まされており、有効な治療法の確立が望まれております。

この領域で早急に成長を蓄積し、さらに巨大な市場である炎症性腸疾患（IBD）への適応拡大を進めてまいります。IBDは消化管の難治性炎症で、原因不明で一度発症すると再燃と寛解を繰り返す特定疾患であり、グローバルに数兆円の顕在市場が存在します。現在日米欧にて複数の医師主導治験を計画し、早期にPOC（Proof Of Concept）を取得したい考えであります。

創傷治癒材 (TDM-511)

米国では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、2020年5月に適応を拡大しております。欧米において複数の臨床研究を進め、有望な結果が観察され始めており、論文発表も行われております。

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。

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、界面活性剤様ペプチドA6Kを核酸医薬のDDSとして提供してまいりました。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A6Kを提供し共同開発を進めてまいりましたが、広島大学の田原栄俊教授により新たに設立された株式会社PURMX Therapeuticsが今後の製品開発を主導することとなりました。当社も同社株式の一部を取得し、今後も引き続き共同で製品開発を進めてまいります。2022年1月には、医師主導治験（第I相）において第一症例の組み入れが実施され、臨床試験が開始されております。

核酸医薬へのDDSとして当社製品がヒト臨床で使用されるのはこれで2件目となります。今後の核酸医薬の広まり

とともに、当社の技術が核酸のデリバリーのオプションとして更なる広がりをもせる可能性が出てきております。

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ます。2020年10月に欧州の第三者認証機関に新たな製造方法への変更申請を提出していましたが、2021年5月にその承認を取得しております。本製法による製造は、第1四半期より順調に開始されておりグローバルに出荷が開始されております。新しい原価は移動平均法によって順次計算書類に適用されております。これらの施策により製品原価率は大幅に低減すると見込んでおります。この原価低減施策により、早期黒字化に向けてのボトルネックが解消されたと考えております。

製造所の追加：

2021年12月に当社製品の新たな製造委託先としてPharmpur GmbH（所在地：ドイツ、以下「Pharmpur社」という。）との製造・サービス委託契約を締結いたしました。Pharmpur社は既に米国向け製品の製造を開始しており、欧州に関しては2022年1月に製造所追加の承認申請を第三者認証機関に提出しております。これにより、現在稼働する日本の製造拠点と合わせて複数の製造拠点をもつことになり、安定した製品供給による更なる事業の拡大を図ります。

また、本製造所においては、今後さらなるスケールアップによる製造原価低減が期待できるため、欧州における承認審査の進捗を見ながら並行してスケールアップの準備も進めてまいります。

【販売進捗の状況】

欧州における製品販売は、820,592千円となり前年同期比で79.7%増と拡大し引き続き高い成長性を維持しております。当第4四半期は、年末より蔓延したCOVID-19のオミクロン株の影響を受けたものの、一時的ではありますが単月黒字を達成し確実に成長しております。このままの成長性を維持し、2023年4月期の通期黒字化を目指します。

オーストラリアにおける製品販売は、510,430千円となり前年同期比で3.1%増となりました。当期に入りCOVID-19の感染者数が大幅に増加し、さらに、2021年12月以降のオミクロン株の急拡大により病院に対する規制が強化され、当社が狙う選択的手術（命に関わらない手術）が大幅に延期されております。このため当社の販売活動も大きな制約を受けており、成長速度が一時的に鈍化しました。しかしながら、こうした状況は一時的であり選択的手術といえども長期に延期することは難しいことから、2023年4月期にむけて需要は回復することを見込み高成長の軌道に戻る準備を進めております。

米国では、耳鼻咽喉科領域の癒着防止材兼止血材「PuraSinus」の販売を直販体制で開始しました。当初アカウント開拓は順調であったもののオミクロン株の急拡大により病院の業務が逼迫し、当社が狙う選択的手術が大幅に減少しました。このため、当期下期以降ターゲットをCOVID-19の影響を受けにくい市場セグメントにシフトし、将来的に十分な使用件数を確保できるよう顧客ポートフォリオの入れ替えを図っております。本施策の成果は2023年4月期第1四半期に現れると見込んでおります。

日本においては、2021年12月から内視鏡用止血材の保険適用が開始となりました。病院が費用負担なしで使用できることとなったため、引き続き強い引き合いを頂いている状況です。その効果もあいまって顧客獲得は計画を上回るペースで進んでおります。現時点で2023年4月期のターゲット施設の多くが既にトライアルに進んでいる状況であり、これらの施設の早期顧客化に向けて引き続き営業力を強化してまいります。

このような結果、当期の業績については、止血材の製品販売は欧州で820,592千円、オーストラリアで510,430千円、米国で52,028千円及び日本では84,023千円を計上し、その他地域39,155千円を含めると、事業収益1,506,230千円（前年同期比481,855千円増加）と前年同期の47.0%増となりました。

費用面に関しては、日本及び米国での販売開始に伴い、営業体制確立等のために相当額の先行費用を計上しております。移動平均法による見かけ上の原価が想定のスPEEDで下がらない等費用削減施策に遅れが出ており、全体として費用は増加しております。

この結果、経常損失1,807,067千円（前年同期は経常損失1,900,344千円）、親会社株主に帰属する当期純損失1,894,757千円（前年同期は親会社株主に帰属する当期純損失2,012,615千円）となりました。

(2) 当期の財政状態の概況

当連結会計年度末における総資産は5,610,723千円（前連結会計年度末比2,102,436千円の増加）、総負債は4,153,004千円（同2,304,545千円の増加）及び純資産は1,457,719千円（同202,109千円の減少）となりました。

当連結会計年度末における資産、負債及び純資産の状況に関する分析は以下のとおりです。

（流動資産）

当連結会計年度末における残高は5,577,520千円（同2,101,534千円の増加）となりました。これは主に、現金及び預金の増加1,710,841千円、売掛金の増加273,030千円及び棚卸資産の増加223,370千円がある一方で、前渡金の減少126,920千円があることによるものです。

（固定資産）

当連結会計年度末における残高は33,203千円（同901千円の増加）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1,341千円によるものです。

（流動負債）

当連結会計年度末における残高は867,096千円（同93,443千円の増加）となりました。これは主に、未払金の増加91,058千円及び未払法人税等の増加23,936千円がある一方で、未払費用の減少18,592千円及び短期借入金の減少7,600千円があることによるものです。

（固定負債）

当連結会計年度末における残高は3,285,907千円（同2,211,102千円の増加）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増加2,215,093千円によるものです。

（純資産）

当連結会計年度末における残高は1,457,719千円（同202,109千円の減少）となりました。これは主に、資本金及び資本剰余金がそれぞれ1,238,081千円の増加がある一方で、親会社株主に帰属する当期純損失による利益剰余金の減少1,894,757千円及び為替調整勘定の減少808,195千円があることによるものです。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当連結会計年度における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、前連結会計年度末に比べ1,710,841千円増加し、2,848,641千円となりました。

当連結会計年度のキャッシュ・フローの概況は以下のとおりです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度における営業活動の結果、減少した資金は2,903,268千円（前連結会計年度は3,249,736千円の減少）となりました。これは主に、税金等調整前当期純損失が1,893,547千円であり、増加原因として減損損失92,239千円、前渡金の減少127,087千円や未払金の増加67,335千円等があるものの、減少要因として為替差益861,101千円、売上債権の増加255,916千円や棚卸資産の増加195,015千円等があることによるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度における投資活動の結果、減少した資金は79,861千円（同160,321千円の減少）となりました。これは主に、長期前払費用の取得による支出67,702千円によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度における財務活動の結果、得られた資金は4,663,641千円（同3,462,805千円の増加）となりました。これは主に、株式の発行による収入2,094,883千円及び転換社債型新株予約権付社債の発行による収入2,565,093千円があることによるものです。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	2018年4月期	2019年4月期	2020年4月期	2021年4月期	2022年4月期
自己資本比率(%)	58.7	27.7	1.8	34.5	17.5
時価ベースの自己資本比率(%)	552.9	462.7	384.7	327.9	339.9
キャッシュ・フロー対有利子負債比率(%)	△22.3	△23.9	△18.3	△12.5	△74.5
インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍)	△233.2	△267.5	△299.6	△694.6	△607.3

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

(注1) いずれも連結ベースの財務数値により計算しています。

(注2) 株式時価総額は自己株式を除く発行済株式数をベースに計算しています。

(注3) キャッシュ・フローは、営業キャッシュ・フローを利用しています。

(注4) 有利子負債は連結貸借対照表に計上されている負債のうち利子を支払っている全ての負債を対象としています。

(4) 今後の見通し

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、組織再生領域、およびDDS領域において研究開発を行っております。外科領域においては、日米欧3極においてそれぞれ複数の承認済製品を獲得しており、規模の経済を獲得するための製造のスケールアップ等にも取り組んでおります。一方、組織再生およびDDS領域においては、将来に更なる成長ポテンシャルを獲得するため、継続的な研究開発を行っております。

(売上・損益)

(単位：百万円)

	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
2023年4月期 (予想)	3,652	△1,694	△1,664	△2,009

(注) 1. 事業収益については、業務提携などによる一時金収入を含まない製品販売による売上のみを計画としております。

(1) 止血材の製品販売

・対象地域：

欧州、オーストラリア、日本、米国その他

・通期販売計画：

3,652百万円（欧州1,950百万円、オーストラリア728百万円、日本509百万円、米国449百万円、その他地域170百万円）を計画し、2022年4月期の142.4%増の製品売上を計画しております。2022年4月期を通じた新型コロナウイルス感染拡大（COVID-19）、特に計画当初に想定していなかったオミクロン株の蔓延により、不要不急の手術が停止される等の影響を受け、営業活動に遅れが生じました。本計画はこれらの影響を考慮し、前提の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

販売額は1,950百万円を見込み、通期での黒字化を計画しております。消化器内視鏡領域においてはFUJIFILM Europe B.V.（以下「FUJIFILM」という。）との間の販売提携が順調に機能しております。成長のベースとなるKOLの獲得が十分に進んだことから、マセグメントを狙った「面」での営業が可能となっており、成長のスピードが一段と加速されることを見込んでおります。今後もFUJIFILMとの協力体制のもと、COVID-19以前の成長率と同等の前年比100%増で販売を拡大していく計画です。

また、内視鏡領域での拡大に目途が付きつつあることから、2022年4月期より心臓血管外科領域、耳鼻咽喉科領域でも試行を開始しております。直販での展開を準備しており、2023年4月期には内視鏡領域と同程度の人員体制を整える計画としております。一時的に先行投資となるものの、2022年4月期の試行の結果を踏まえると早期に成果を回収できるものと見込んでおります。

オーストラリア

販売額は728百万円を見込んでおります。2022年4月期は、オミクロン株の蔓延により政府が不要不急の手術停止を発表し、一時的に販売活動が滞り、売上高成長率が前年同期比3.1%増にとどまりました。ただし、停止した手術が徐々に回復しており、2023年4月期には需要が回復することを見込んでおります。オーストラリア単体では既に黒字化を達成しており、2023年4月期は利益を拡大しつつ、その中で売上の最大化を図ってまいります。

日本

販売計画は508百万円を見込んでおります。現時点で2023年4月期のターゲット施設の多くが既にトライアルに進んでいる状況であり、これらの施設の早期顧客化することで計画の達成は可能と考えております。

米国

販売計画は449百万円を見込んでいます。ENT領域では顧客ターゲットをCOVID-19の影響を受けにくい市場セグメントにシフトするため顧客パイプラインの入れ替えを図っております。徐々にターゲットセグメントでのアカウント獲得も進んできており、その成果は2023年4月期第1四半期に現れると見込んでおります。また、2023年4月期第1四半期には消化器内視鏡領域の止血材の販売開始を予定しております。既に2023年4月期にターゲットする施設の半数にアプローチできており、受注が生まれてきている状況です。本領域は日本のドクターが強い影響力を持つ領域であり、日本においては急速に市場への浸透が進んでおりますので、米国においても同じスピード感で市場開拓を進めることを見込んでおります。

(2) その他の製品の販売

当社は止血材以外に、粘膜隆起、創傷治癒、研究用試薬など、複数の承認済み製品を獲得しておりますが、現時点において販売額が僅少であることから、販売計画には含めておりません。これらの製品が高成長の軌道に乗ってきた時点で、販売計画に追加していく予定であります。

(3) 研究開発の見通し

外科領域においては、欧州にて既に開始されている次世代止血材の臨床試験を推進します。組織再生領域においては、既に米国にて承認が得られている2つの適応（耳鼻科における癒着防止、直腸の粘膜炎の創傷治癒）の拡大の余地を追求いたします。癒着防止の効果が産婦人科領域でも得られれば、市場の最大セグメントにアクセスできるようになります。また、創傷治癒効果が炎症性腸疾患でも確認できれば、巨大市場に参入することが可能になります。両分野において、早期に有効性の確認ができるよう開発を進めて参ります。DDS領域においては、核酸の除去に関して、既に2件の医師主導治験が開始されております。これら試験の結果も踏まえながら、今後さらに共同研究を増やし、今後急成長が予想されている核酸医薬の領域において有望な選択肢となれるよう実績を増やして参ります。

(4) 費用見通し

売上原価は1,674百万円を計画しており、ペプチド原材料や委託製造費等の積み上げにより算定を行っております。2022年4月期と比較して製品販売量の増加予測と製法変更による原価低減により粗利率は大きく向上する予定です。

販売費及び一般管理費は2,970百万円にて計画しております。一般管理費に関しては前期と同程度に留める計画ですが、販売費は成長戦略実現のため増加を計画しております。特に米国の内視鏡領域、欧州の心臓、ENT領域でさらに直販体制を強化するために一時的に先行投資を行います。

研究開発費は前期と同程度の701百万円を計画しております。

これにより、研究開発費に販売費及び一般管理費を含めた費用を3,672百万円にて計画しております。

(5) 事業等のリスク

以下において、当社グループの事業展開その他に関してリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しております。

当社グループとしては、必ずしも事業展開上のリスク要因に値しないと考えられる事項についても、投資判断上、重要と考えられるものについては、投資者への積極的な情報開示の観点から記載しております。なお、これらのリスクを認識した上で、その回避及び発生した場合の対応に努める方針であります。当社株式への投資判断は、本項及び本項以外の記載も併せて慎重に検討した上で行われる必要があると考えております。また、以下の記載は当社グループに関連するリスクの全部を網羅したものではないことにご留意いただく必要があります。

なお、本文中の将来に関する事項は、決算短信発表日現在において当社グループが判断したものであります。

①医療製品事業に関するリスク

A医薬品医療機器等法の法的規制に関する事項

当社グループが開発、販売している医療機器を含む医療製品については、研究、開発、製造、販売といった事

業活動に対して各国において薬事に関する法令及び行政指導等並びに諸関連法令等による種々の規制（以下「薬事関連規制」という。）がなされております。

当社グループでは、薬事関連規制の遵守に努め、事業の進捗に合わせて社内の体制の整備に取り組んでおり、今後もこのような体制を維持・継続して参りますが、薬事関連規制に変更があった場合等は、すでに製造販売承認を受けて上市している止血材（以下においては止血以外の創傷治癒、癒着防止及び後出血予防の機能を合わせて有し又はこれらの機能を主たる機能とする医療機器も含め当社グループが製造販売承認を受けている医療機器を「本止血材」ということがある。）を含め、当社グループの医療製品の開発、販売に影響を与える可能性があります。また、本止血材については、上市した各国において製造販売に関する承認を得ておりますが、承認の申請に係る効能、効果又は性能が認められない等の事情が認められて、製造販売承認が取り消され、販売ができなくなる事となる可能性は否定できません。これらの事態が生じた場合、当社グループの医療製品の開発、販売に影響を与え、当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

B 収益の不確実性に関する事項

本止血材は外科手術や消化器内視鏡領域において幅広く使用されて止血性能について高い評価を得、手術件数や適応症例数も安定的に推移しており、今後も安定した需要が見込まれます。また、生物由来品である既存製品と異なり、人工合成物であり安全性が高い本止血材は、既存製品と十分差別化できるものと考えております。しかしながら、医療製品業界においては、激しい競争状況の下、国際的な巨大企業を含む多くの企業、研究機関等により、開発が行われ、技術は常に進歩しています。従って、外科手術や消化器内視鏡領域をめぐる技術の大幅な変化や、当社グループの医療製品の性能を上回る性能の競合製品が市場に登場する等により、当社グループの医療製品の売り上げが減少する可能性は否定できません。この場合、当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

C 保険制度の変化による収益の不確実性に関する事項

本止血材は、複数の国において保険収載されております。しかし、今後、保険制度の変更がなされたり又は本止血材について保険収載が取り消されたり若しくは保険償還価格の変更がなされる可能性は否定できません。これらの事態が生じた場合、本止血材を含む当社グループの医療製品の販売に影響を与えられ、ひいては当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼすこととなる可能性があります。

D 開発のプロセスに関する事項

医療製品の開発は長期間にわたり相当な費用が必要であるのに対して、その成功の比率は高いものではありません。現在開発を行っている製品を含め、当社グループが開発する医療製品の開発が成功しなかった場合には、当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

E 特定の契約先からの事業収益への依存に関する事項

欧州での本止血材の販売についてはFUJIFILMへの依存度が高くなっております。今後、FUJIFILMとの契約が解除その他の理由で終了した場合には、当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼすこととなります。

F 重要な契約に関する事項

当社グループの事業展開上、重要な契約が解除された場合、不利な契約改定が行われた場合や契約期間満了後に契約が継続されない場合は、当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

G 製造・販売・在庫に関する事項

当社グループは、主要原材料であるペプチドを十分な品質を担保して調達すべく、複数社に対し製造を委託しています。また、当社は、本止血材について、扶桑薬品との間で製造委受託契約を締結しておりましたが、2020年7月10日付の解除通知により同契約は終了しました。新たな製造受託先への移行までに必要と想定される製造量についての製造を行うことを扶桑薬品との間で合意しておりますが、新たな製造受託先での十分な製造量の製造開始が遅れる場合には、各国への製品供給が滞る可能性があります。

このように、当社グループでは、本止血材の製品供給体制を強化するため、バックアップ体制の構築に取り組んでおりますが、本止血材を含め、当社グループの医療製品について、想定外の事故等も含めペプチドを含む原材料及び各種構成部品の供給、委託製造の遅れが生じる事態になった場合には、当社グループの財政状況や経営成績に重大な影響を与える可能性があります。

また、製品販売が計画通りに進まず、過剰な原材料を保有することになった場合には、原材料等の評価損計上等当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を与える可能性があります。

H 製造物責任等に関する事項

医療製品の設計、開発、製造及び販売には、予期せぬ副作用による健康被害のリスク及び製造物責任のリスクが内在しております。

当社グループにおいては、製品の基礎となる自己組織化ペプチド技術を利用した本止血材について、ヒトでの臨床試験を各国において実施済みであり、因果関係を否定できない重篤な不具合及び副作用等の有害事象は検出されておられません。また、当社グループが各国において販売を行っている本止血材について、有害事象の報告はありません。しかしながら、今後、本止血材を含め、当社グループが開発した医療製品の予期せぬ副作用により患者に健康被害を引き起こす可能性は否定できません。また、副作用による健康被害以外に設計、開発、製造、販売において不適当な点が発見された場合には、当社グループが製造物責任を負う可能性があることは否定できません。当社は、全世界を対象地域とする製造物責任賠償保険に加入しておりますが、これらの事態が生じた場合には、販売中止、製品回収、損害賠償責任の負担等により当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、このような事例において製造物責任等に基づく損害賠償請求がなされた場合、結果として当社グループの責任が否定されたとしても、損害賠償請求への対応について相当の費用、労力及び時間がかかる可能性があり、さらに、損害賠償請求等がなされたこと自体によるネガティブ・イメージにより、製品に対する信頼、ひいては当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

I 大規模災害等に関する事項

当社グループは、グローバルで事業展開をしておりますが、地震、火山噴火、津波等の大規模災害、COVID-19やその他感染症によるパンデミック、当社グループの業績及び財務状況に悪影響を及ぼす可能性があります。このため、大規模災害を想定した訓練及び必要な対策を継続実施するとともに、当社の事業活動の継続や従業員の衛生・健康・安全の確保のために必要な対応を適時適切に行うこととしております。

特に、COVID-19の大規模感染により、医療機関への訪問の制限、移動制限等による営業活動の抑制、本止血材を使用する手術の延期等により本止血材の販売に対して相当の影響を受けました。現時点の感染状況下ではかかる影響は相当緩和されておりますが、新たな株の発生等により再度感染状況が悪化した場合には、本止血材の販売が影響を受ける可能性があります。今後も当社グループが事業を展開する各国の医療業界の影響を注視し、万が一当社グループが事業を営む地域において甚大な影響がある場合は、必要な対応を図ってまいります。これらの事態の状況によっては当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

② 知的財産権・訴訟等に関するリスク

A 特許の取得状況等に関する事項

当社グループは、下表に記載の自己組織化ペプチド技術にかかる物質特許及び当該物質特許を利用した基本的な用途特許（以下これらを併せて「基本特許群」という。）につき、当社子会社がMITより独占的実施権（再許諾権付）の許諾を受け、当社が当社子会社より実施権の再許諾を受けており、また、当社グループにて特許出願しております。

当社は、下記のMITを権利者とする自己組織化ペプチド特許（出願国：米国）について、自己組織化ペプチド応用技術に係るMIT出身の研究者により設立されたバイオベンチャー企業であるARCH Therapeutics, Inc. 社（以下「Arch社」という。）との間で非独占的なサブライセンス契約を締結しておりました。しかしながら、ARCH社の現在の事業展開の進展状況より、現時点において当社グループと競合するおそれは低いものと考えておりますが、将来的な競合の可能性は否定できません。

さらに、ARCH社は、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RADA配列）に関す

る特許について、MITから独占的实施権の許諾を受けております。当社の独占的实施権との間で調整が必要となる可能性があります。従前、ARCH社からかかる権利に関して当社に対して働きかけ等があったことはありません。MITのライセンス方針は技術の広がりを目的としており、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。しかし、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ついては消極的な姿勢が示されたことから、今後、当社自らかかる調整を行う必要が生じる可能性は否定できません。

基本特許群は、自己組織化を起しハイドロゲルを形成する主なペプチド群をカバーしており、国、地域によりばらつきはあるものの、日本においては既に登録済となっております。しかしながら、基本特許群のうち、現在登録に至っていないものについては、最終的に登録に至らない可能性があります。その場合には当社グループの将来の事業を完全に保護することができない可能性があります。また、当社グループの事業を包含するバイオマテリアル関連産業においては、日々研究開発活動が繰り広げられており、当社グループの技術を超える優れた技術が開発されることにより、基本特許群の技術が淘汰される可能性は否定できません。

また、当社グループは基本特許群を用いて多数の研究機関と応用技術にかかる共同研究を行っており、主要なパイプラインに関するもの以外についても既に複数の用途特許について共同出願しておりますが、全ての特許について登録に至るとは限りません。これらの特許が成立しなかった場合、当社グループの将来の事業を完全に保護することができない可能性があります。

B 訴訟等に関する事項

当社グループは、第三者の知的財産権に関する調査を随時行っており、自己組織化ペプチド技術を用いた製品開発を行う限りにおいて、当社グループに対して上記のARCH社のMITの特許由来の権利に関連する事例以外は、第三者の特許権等の知的財産権侵害を理由とする訴訟が提起される可能性は極めて低いと考えております。また、提出日現在において、当社グループと第三者との間で訴訟が発生し又は第三者から知的財産権侵害の主張を受けたという事実もありません。しかし、当社グループは、今後多岐に渡る事業展開を考えていることから、かかる知的財産権侵害の問題を完全に回避できない可能性があります。将来、当社グループの事業活動が第三者の知的財産権を侵害しているとして損害賠償請求等の訴訟を提起された場合には、損害賠償責任を負う可能性があることに加え、解決に多大な時間及び費用を要するおそれがあり、当社グループの事業戦略、財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。また、知的財産権以外にも事業活動に付随するその他の訴訟を提起される可能性があります。訴訟等の内容及び結果によっては、当社グループの業績や財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

また、このような事例において結果として当社グループの責任が否定されたとしても、知的財産権侵害等に基づく損害賠償請求がなされたこと自体によるネガティブ・イメージにより、製品又は当社グループに対する信頼に影響が生じ、ひいては事業活動に影響を与え、当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

<基本特許群に係る特許権の状況>

製品・パイプライン	対象発明の名称	登録番号	出願国	権利者
物質特許				
吸収性局所止血材 粘膜隆起材 血管塞栓材 歯槽骨再建材 創傷治癒材 PuraMatrix	高純度ペプチド組成物	第5730828号 第5255274号	日本	当社
		WO 06/014570 (出願中)	米国	
		EP 3031466	欧州	
		CA 2572964	カナダ	
	組織閉塞剤	第5922749号 第6200997号 第6492137号	日本	当社
		US 10576123 US 10596225	米国	
		EP 2345433 EP 3238749 EP 3470093	欧州	
用途特許				
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 修飾ペプチド物質特許	US 7713923 US 8901084	米国	MIT
		第5057781号 EP 1636250	日本 欧州	
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 神経再生法	US 7846891	米国	MIT
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 心筋組織再生法	EP 2089047	欧州	3-D Matrix, Inc.
		第5558104号 第5903068号	日本	
		US 9012404	米国	
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 細胞培養法及び細胞培養物	第5263756号	日本	岡山大学、 当社
		US 8647867	米国	
		US 8697438	米国	
創傷治癒材 PuraMatrix	自己組織化ペプチド 創傷治癒・皮膚再建材	第5497451号	日本	当社
		EP 2229960	欧州	
PuraMatrix	自己組織化ペプチド トランスフェクション剤	EP 2322608	欧州	日本医科大 学、当社
		第5606318号	日本	
		US 9133484	米国	
PuraMatrix DDS	自己組織化ペプチド 界面活性剤様ペプチド ナノ構造	US 7179784 US 7671258	米国	MIT
PuraMatrix DDS	がん幹細胞の治療、予防及び 診断のための方法及び組成物	第5891173号 第6262707号	日本	国立がん研 究センター、 当社
		US 10337012	米国	
		EP 2606909	欧州	
PuraMatrix DDS	マイクロRNAによる骨肉腫の診断 方法	US 9322016	米国	国立がん研 究センター、 当社
		第6153932号	日本	
		EP 2753692	欧州	

③経営成績、財務状況等に関するリスク

A業績の推移に関する事項

当社グループの現在までの事業収益は、主に販売提携契約に基づくマイルストーン収益及び本止血材の製品売上に基づく収益ですが、当社グループは、研究開発型企業であり、現時点では研究開発費用が先行して計上されるステージにあるため、2012年4月期を除き研究開発活動に伴う費用計上が事業収益を上回り、営業損失、経常損失、当期純損失を計上しております。このため、過年度の財務経営指標は、当社の期間業績比較及び将来の業績を予測する材料としては不十分な面があります。

Bマイナスの利益剰余金を計上していることに関する事項

当社グループは研究開発型企業であり、医療製品が販売されるまでには研究開発費用が先行して計上されることとなります。そのため、2022年4月期連結会計年度末においてマイナスの利益剰余金を計上しております。現時点における当社グループの開発製品は医療製品の中でも医療機器として製造承認の取得を目指しており、医薬品と比べて開発に要する費用と期間は格段に少なくなることを想定しております。計画どおりに研究開発を推進することにより、早期の利益確保を目指しております。しかしながら将来において、事業計画どおりに事業が進展せず、当期純利益を獲得できない可能性及び利益剰余金がプラスとなる時期が遅れる可能性があります。

C重要事象等に関する事項

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。これにより、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。当該状況を解消又は改善するための対応策を講じておりますが、継続企業の前提に重要な不確実性は存在するものと判断しております。当該状況を解消又は改善するための対応策は、「(6) 継続企業の前提に関する重要事象等」に記載しております。

D税務上の繰越欠損金に関する事項

当社グループには、決算短信発表日現在において多額の税務上の繰越欠損金が存在しております。そのため繰越欠損金の期限が切れた場合には、課税所得の控除が受けられなくなります。そうした場合、通常の法人税率に基づく法人税、住民税及び事業税が計上されることとなり、当期純利益及びキャッシュ・フローに影響を与える可能性があります。

E資金繰りに関する事項

当社グループは研究開発型企業であり、今後もパイプラインの開発費用が先行して発生します。事業提携やライセンスアウト等の契約の獲得、多様な資金調達等による資金確保に努めますが、事業計画どおりに事業が進展しない場合には資金不足となり、事業継続に重大な影響を与える可能性があります。

F配当政策に関する事項

当社グループは、当期純損失を計上しており、利益配当は実施しておりません。また、2022年4月期連結会計年度末においても、1,894,757千円の当期純損失を計上しており、累積損失が処理された段階において財政状態及び経営成績を勘案しつつ利益配当についての方針を検討する所存であります。

④組織に関するリスク

A業歴が浅いことに関する事項

当社は2004年5月に設立された社歴が浅い会社であり、期間業績比較を行うには十分な財務数値が得られません。また研究開発型企業であり、本止血材の海外での販売を2015年4月期に、日本での販売を2022年4月期に開始しましたが、事業ステージはいまだ先行投資の段階にあります。このため、事業の特性を踏まえると、過年度の経営成績だけでは、今後の業績を予想する材料としては不十分な面があります。

B小規模組織に関する事項

当社グループは2022年4月末日現在、親会社で取締役7名、監査役3名、従業員18名の計28名体制、子会社で

取締役11名（内5名は親会社役員が兼務）、従業員65名の計76名体制の小規模組織であります。当社グループでは、業務遂行体制の充実に努めておりますが、小規模組織であり、内部管理体制も規模に応じたものとなっております。当社グループでは、今後の事業拡大に向け組織体制の一層の充実に努めてまいりますが、適切な組織体制の構築ができない場合には、経営効率に影響を及ぼす可能性があります。一方、急激な規模拡大は固定費の増加につながり、当社グループの財政状態と経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

C 特定の人物への依存に関する事項

当社グループの事業推進者は、当社代表取締役である岡田淳であります。前代表取締役より経営戦略、開発戦略の決定、事業計画の策定、管理業務における責任を承継しており、グループの経営推進者として大きな影響力を有しております。このため、当社グループでは過度に依存しない体制を構築すべく、経営組織の強化を図っておりますが、当面は依存度が高い状態で推移すると見込まれます。そのため、代表取締役が何らかの理由で業務を継続することが困難になった場合には、事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

D 人材の確保及び育成に関する事項

当社グループの競争力の核は研究開発力、事業企画力、医療関係者に対する提案力にあるため、専門性の高い研究者等の人材の確保が不可欠であり、また、事業拡大を支えるために営業、製造、内部管理等の専門人材も必要となってきております。当社グループでは、優秀な人材の確保及び社内人材の育成に努めておりますが、人材の確保及び育成が計画どおりに進まない場合には、当社グループの財政状態と経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

⑤ その他

A 調達資金の使途に関する事項

当社は、増資等による調達資金の使途については、当初の方針通り研究開発資金に充当しておりますが、環境変化による予測不可能な技術革新や研究開発活動の長期化等投資効果をあげられる保証はありません。このような場合、投資家の期待している収益に結び付かない可能性があります。

B 新株予約権の行使による株式価値の希薄化に関する事項

当社は役職員向けにストック・オプション制度を採用しております。また、主に止血材とその他パイプラインの原材料調達、製品原価改善とその開発に関する費用、並びに事業運営費用等として投資ファンドのハイツ・キャピタル・マネジメント・インク（以下「ハイツ」という。）に対して第3回、第4回及び第5回無担保転換社債型新株予約権付社債並びに第25回新株予約権、第28回新株予約権及び第31回新株予約権を発行しております。これらの発行済の新株予約権が全て行使された場合の潜在株式数は、合計17,136,301株（2022年5月末日現在）となり、この潜在株式数と当社の発行済株式数55,529,781株（2022年5月末日現在）とを合計した数72,666,082株に対し23.5%を占めております。これらの新株予約権の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

また、当社は今後も優秀な人材確保のために、同様のインセンティブを継続して実施していくことを検討しております。従って、今後付与される新株予約権の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値はさらに希薄化する可能性があります。

C 為替に関する事項

当社グループの取引のうち、自己組織化ペプチド技術製品の原材料の製造委託及び海外での製品販売については、主に外貨建ての決済が行われておりますが、当社グループにおいては特段の為替リスクヘッジは行っておりません。そのため、予想以上に為替相場の変動が生じた場合には、当社グループの業績はその影響を受ける可能性があります。今後は、為替リスクを回避する方策については、その得失に鑑みて、その要否を含め検討して参ります。

(6) 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、前連結会計年度において、営業損失2,648,637千円、経常損失1,900,344千円及び親会社株主に帰属する当期純損失2,012,615千円を計上しております。また、当連結会計年度においても、営業損失2,736,647千円、経常損失1,807,067千円、親会社株主に帰属する当期純損失1,894,757千円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。これにより、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(TDM-641)に関しては、国内において販売権許諾契約を締結し、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、その解除について合意しました。また、粘膜隆起材(TDM-641)に関しましても国内における販売権許諾契約を併せて合意解除いたしました。そのため、まずは直販による国内販売体制を確立し、早期に販売実績を挙げると同時に、新たな販売パートナーを獲得すべく活動を進め、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権許諾やライセンス付与を進めてまいります。

コスト面では、2021年5月に欧州にて、11月には日本において、滅菌方法の変更が承認されたことに伴い、製造原価の大幅な低減を見込んでおります。また、2021年12月より、ドイツの新たな製造委託先であるPharmpur社において製造も開始されました。今後もスケール・アップを含む製造方法の継続的な見直し、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る製品原価の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、2021年8月に第4回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第30回新株予約権を発行し、2022年4月に第5回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第31回新株予約権を発行しました。これにより、当連結会計年度において、第4回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行並びに第30回新株予約権の発行及び全ての権利行使により2,298,805千円、第5回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第31回新株予約権の発行により1,771,928千円、また既発行分の第27回新株予約権の残り全ての権利行使により619,500千円を調達することができております。今後、既発行分の第25回新株予約権、第28回新株予約権及び第31回新株予約権も順調に行使が進むものと考えております。また、こ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)事業収益拡大とコスト削減」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。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、連結財務諸表の期間比較可能性及び企業間の比較可能性を考慮し、当面は、日本基準で連結財務諸表を作成する方針であります。

なお、IFRS（国際財務報告基準）の適用につきましては、国内外の諸情勢を考慮の上、適切に対応していく方針であります。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年4月30日)	当連結会計年度 (2022年4月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,137,799	2,848,641
売掛金	192,759	465,790
棚卸資産	1,577,800	1,801,170
前渡金	357,803	230,882
その他	253,782	280,675
貸倒引当金	△43,960	△49,639
流動資産合計	3,475,985	5,577,520
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	7,978	8,064
減価償却累計額及び減損損失累計額	△7,978	△8,064
建物及び構築物(純額)	—	—
機械装置及び運搬具	35,940	35,940
減価償却累計額及び減損損失累計額	△35,940	△35,940
機械装置及び運搬具(純額)	—	—
工具、器具及び備品	104,638	111,008
減価償却累計額及び減損損失累計額	△104,638	△111,008
工具、器具及び備品(純額)	—	—
リース資産	75,488	75,488
減価償却累計額及び減損損失累計額	△75,488	△75,488
リース資産(純額)	—	—
有形固定資産合計	—	—
無形固定資産		
投資その他の資産		
敷金	23,621	24,962
その他	8,680	8,240
投資その他の資産合計	32,301	33,203
固定資産合計	32,301	33,203
資産合計	3,508,287	5,610,723

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年4月30日)	当連結会計年度 (2022年4月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	407,600	400,000
未払金	144,046	235,104
未払費用	123,073	104,480
未払法人税等	46,288	70,224
その他	52,644	57,286
流動負債合計	773,653	867,096
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	1,050,000	3,265,093
その他	24,805	20,814
固定負債合計	1,074,805	3,285,907
負債合計	1,848,458	4,153,004
純資産の部		
株主資本		
資本金	10,312,756	11,550,837
資本剰余金	10,302,476	11,540,557
利益剰余金	△19,168,003	△21,062,760
自己株式	△153	△153
株主資本合計	1,447,077	2,028,482
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△236,733	△1,044,929
その他の包括利益累計額合計	△236,733	△1,044,929
新株予約権	449,484	474,166
純資産合計	1,659,828	1,457,719
負債純資産合計	3,508,287	5,610,723

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書

連結損益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)	当連結会計年度 (自 2021年5月1日 至 2022年4月30日)
事業収益		
売上高	1,024,375	1,506,230
事業費用		
売上原価	719,469	845,219
研究開発費	785,386	684,502
販売費及び一般管理費	2,168,157	2,713,155
事業費用合計	3,673,013	4,242,878
営業損失(△)	△2,648,637	△2,736,647
営業外収益		
受取利息	88	1,243
為替差益	742,670	899,247
その他	24,336	46,028
営業外収益合計	767,094	946,519
営業外費用		
支払利息	4,678	4,780
支払手数料	1,512	2,991
株式交付費	12,427	8,991
その他	182	176
営業外費用合計	18,801	16,940
経常損失(△)	△1,900,344	△1,807,067
特別利益		
新株予約権戻入益	8,060	5,760
特別利益合計	8,060	5,760
特別損失		
減損損失	119,123	92,239
特別損失合計	119,123	92,239
税金等調整前当期純損失(△)	△2,011,406	△1,893,547
法人税、住民税及び事業税	1,208	1,209
法人税等合計	1,208	1,209
当期純損失(△)	△2,012,615	△1,894,757
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△2,012,615	△1,894,757

連結包括利益計算書

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)	当連結会計年度 (自 2021年5月1日 至 2022年4月30日)
当期純損失(△)	△2,012,615	△1,894,757
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△665,963	△808,195
その他の包括利益合計	△665,963	△808,195
包括利益	△2,678,578	△2,702,952
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△2,678,578	△2,702,952
非支配株主に係る包括利益	—	—

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	8,396,999	8,386,820	△17,155,387	△153	△371,721
当期変動額					
新株の発行	1,915,757	1,915,656			3,831,413
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)			△2,012,615		△2,012,615
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)					
当期変動額合計	1,915,757	1,915,656	△2,012,615	—	1,818,798
当期末残高	10,312,756	10,302,476	△19,168,003	△153	1,447,077

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計 額合計		
当期首残高	429,229	429,229	415,509	473,018
当期変動額				
新株の発行				3,831,413
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)				△2,012,615
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	△665,963	△665,963	33,975	△631,987
当期変動額合計	△665,963	△665,963	33,975	1,186,810
当期末残高	△236,733	△236,733	449,484	1,659,828

当連結会計年度(自 2021年5月1日 至 2022年4月30日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	10,312,756	10,302,476	△19,168,003	△153	1,447,077
当期変動額					
新株の発行	1,238,081	1,238,081			2,476,162
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)			△1,894,757		△1,894,757
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)					
当期変動額合計	1,238,081	1,238,081	△1,894,757	—	581,404
当期末残高	11,550,837	11,540,557	△21,062,760	△153	2,028,482

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計 額合計		
当期首残高	△236,733	△236,733	449,484	1,659,828
当期変動額				
新株の発行				2,476,162
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)				△1,894,757
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	△808,195	△808,195	24,681	△783,514
当期変動額合計	△808,195	△808,195	24,681	△202,109
当期末残高	△1,044,929	△1,044,929	474,166	1,457,719

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)	当連結会計年度 (自 2021年5月1日 至 2022年4月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失 (△)	△2,011,406	△1,893,547
減損損失	119,123	92,239
受取利息	△88	△1,243
支払利息	4,678	4,780
為替差損益 (△は益)	△722,344	△861,101
株式交付費	12,427	8,991
株式報酬費用	50,509	31,463
新株予約権戻入益	△8,060	△5,760
売上債権の増減額 (△は増加)	△32,457	△255,916
棚卸資産の増減額 (△は増加)	1,948	△195,015
前渡金の増減額 (△は増加)	△142,098	127,087
前払費用の増減額 (△は増加)	△57,213	21,533
未払金の増減額 (△は減少)	△511,800	67,335
未払費用の増減額 (△は減少)	43,231	△26,124
その他	9,606	△13,253
小計	△3,243,945	△2,898,530
利息の受取額	88	1,243
利息の支払額	△4,670	△4,772
法人税等の支払額	△1,208	△1,209
営業活動によるキャッシュ・フロー	△3,249,736	△2,903,268
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△17,971	△7,029
無形固定資産の取得による支出	△7,807	△6,089
長期前払費用の取得による支出	△130,434	△67,702
その他	△4,108	959
投資活動によるキャッシュ・フロー	△160,321	△79,861
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額 (△は減少)	7,600	△8,076
株式の発行による収入	3,444,407	2,094,883
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入	-	2,565,093
新株予約権の発行による収入	16,105	21,264
その他	△5,307	△9,524
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,462,805	4,663,641
現金及び現金同等物に係る換算差額	27,006	30,330
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	79,754	1,710,841
現金及び現金同等物の期首残高	1,058,045	1,137,799
現金及び現金同等物の期末残高	1,137,799	2,848,641

(5) 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、前連結会計年度において、営業損失2,648,637千円、経常損失1,900,344千円及び親会社株主に帰属する当期純損失2,012,615千円を計上しております。また、当連結会計年度においても、営業損失2,736,647千円、経常損失1,807,067千円、親会社株主に帰属する当期純損失1,894,757千円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。これにより、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(TDM-641)に関しては、国内において販売権許諾契約を締結し、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、その解除について合意しました。また、粘膜隆起材(TDM-641)に関しましても国内における販売権許諾契約を併せて合意解除いたしました。そのため、まずは直販による国内販売体制を確立し、早期に販売実績を挙げると同時に、新たな販売パートナーを獲得すべく活動を進め、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権許諾やライセンス付与を進めてまいります。

コスト面では、2021年5月に欧州にて、11月には日本において、滅菌方法の変更が承認されたことに伴い、製造原価の大幅な低減を見込んでおります。また、2021年12月より、ドイツの新たな製造委託先において製造も開始されました。今後もスケール・アップを含む製造方法の継続的な見直し、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る製品原価の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、2021年8月に第4回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第30回新株予約権を発行し、2022年4月に第5回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第31回新株予約権を発行しました。これにより、当連結会計年度において、第4回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行並びに第30回新株予約権の発行及び全ての権利行使により2,298,805千円、第5回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第31回新株予約権の発行により1,771,928千円、また既発行分の第27回新株予約権の残り全ての権利行使により619,500千円を調達することができております。今後、既発行分の第25回新株予約権、第28回新株予約権及び第31回新株予約権も順調に行使が進むものと考えております。また、こ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)事業収益拡大とコスト削減」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、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連結財務諸表には反映しておりません。

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1. 連結の範囲に関する事項

全ての子会社を連結しております。

連結子会社の数

9社

主要な連結子会社の名称

3-D Matrix, Inc.

3-D Matrix Europe SAS.

3-D Matrix Asia Pte. Ltd.

3-D Matrix Da America Latina Representação Comercial Ltda.

立美基(北京)生物科技有限公司

3-D Matrix Medical Technology Limited

3-D Matrix EMEA B.V.

3-D Matrix UK Limited

3-D Matrix Medical Technology Pty Ltd

2. 持分法の適用に関する事項

非連結子会社及び関連会社がないため、該当事項はありません。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を当連結会計年度の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することとしております。

これにより、従来は販売手数料等の顧客に支払われる対価を販売費及び一般管理費に計上しておりましたが、これら顧客に支払われる対価は売上高から控除することに変更しております。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当連結会計年度の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、当連結会計年度の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用することとしております。ただし、収益認識会計基準第86項に定める方法を適用し、当連結会計年度の期首より前までに従前の取扱いに従ってほとんど全ての収益の額を認識した契約に、新たな会計方針を遡及適用しておりません。

この結果、当連結会計年度の売上高と販売費及び一般管理費はそれぞれ15,482千円減少し、売上総利益が同額減少しておりますが、営業損益以下の各段階損益に与える影響はありません。また、利益剰余金の当期首残高への影響はありません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当連結会計年度の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することとしております。

(連結貸借対照表関係)

※1 棚卸資産の内訳

	前連結会計年度 (2021年4月30日)	当連結会計年度 (2022年4月30日)
商品及び製品	401,446 千円	1,219,894 千円
仕掛品	358,182 "	47,503 "
原材料及び貯蔵品	818,171 "	533,772 "

- 2 当社は、運転資金の効率的な調達を行うため、株式会社りそな銀行との間で貸出コミットメント契約を締結しております。当連結会計年度末における貸出コミットメントに係る借入未実行残高等は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (2021年4月30日)	当連結会計年度 (2022年4月30日)
貸出コミットメントの総額	300,000 千円	300,000 千円
借入実行残高	300,000 "	300,000 "
差引額	－ 千円	－ 千円

(連結損益計算書関係)

- 1 売上高から売上原価を差し引いた売上総損益は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)	当連結会計年度 (自 2021年5月1日 至 2022年4月30日)
売上総利益	304,906 千円	661,011 千円

- 2 期末棚卸高は収益性の低下に伴う簿価切下後の金額であり、次のたな卸資産評価損が売上原価に含まれております。

	前連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)	当連結会計年度 (自 2021年5月1日 至 2022年4月30日)
	47,564 千円	5,692 千円

- 3 研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)	当連結会計年度 (自 2021年5月1日 至 2022年4月30日)
給料手当	195,562千円	204,379千円
支払報酬	497,258 "	382,479 "
マテリアル費	35,889 "	14,943 "
退職給付費用	1,660 "	2,024 "

- 4 販売費及び一般管理費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)	当連結会計年度 (自 2021年5月1日 至 2022年4月30日)
役員報酬	90,539千円	157,966千円
給料手当	686,705 "	881,197 "
支払報酬	414,848 "	477,055 "
旅費交通費	42,071 "	136,664 "
退職給付費用	15,730 "	21,962 "

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

※1 現金及び現金同等物の期末残高と連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)	当連結会計年度 (自 2021年5月1日 至 2022年4月30日)
現金及び預金勘定	1,137,799 千円	2,848,641 千円
現金及び現金同等物	1,137,799 千円	2,848,641 千円

(セグメント情報等)

当社グループは、医療製品事業の単一セグメントのため、記載を省略しております。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)	当連結会計年度 (自 2021年5月1日 至 2022年4月30日)
1株当たり純資産額	27.25円	17.84円
1株当たり当期純損失金額	49.65円	37.20円

(注) 1 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

2 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)	当連結会計年度 (自 2021年5月1日 至 2022年4月30日)
1株当たり当期純損失金額		
親会社株主に帰属する当期純損失(△)(千円)	△2,012,615	△1,894,757
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る親会社株主に帰属する 当期純損失(△)(千円)	△2,012,615	△1,894,757
普通株式の期中平均株式数(株)	40,533,704	50,933,291
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1 株当たり当期純利益金額の算定に含まれなかつ た潜在株式の概要	—	—

3 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前連結会計年度 (2021年4月30日)	当連結会計年度 (2022年4月30日)
純資産の部の合計額(千円)	1,659,828	1,457,719
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	449,484	474,166
(うち新株予約権)(千円)	(449,484)	(474,166)
普通株式に係る純資産額(千円)	1,210,343	983,552
1株当たり純資産額の算定に用いられた普通株式 の数(株)	44,415,980	55,131,129

(重要な後発事象)

新株予約権の権利行使

当社が発行した「第4回無担保転換社債型新株予約権付社債」について、当連結会計年度末後から2022年6月7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	20個
2. 発行した株式の種類及び株式数 (2022年4月30日現在の発行済株式総数の2.8%)	普通株式 1,593,625株
3. 資本金の増加額	200,000千円
4. 資本準備金の増加額	200,000千円