



平成27年4月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

平成27年6月12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)高村 健太郎
 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 平成27年7月30日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 平成27年7月31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. 平成27年4月期の連結業績(平成26年5月1日～平成27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		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
27年4月期	99	△6.9	△1,903	—	△1,795	—	△1,994	—
26年4月期	107	234.7	△1,518	—	△1,523	—	△1,525	—
(注) 包括利益	27年4月期 △2,047 百万円 (—%)		26年4月期 △1,525 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	%	%	%
27年4月期	△94.89	—	△44.6	△32.8	△1,907.3
26年4月期	△77.77	—	△61.8	△42.7	△1,416.9
(参考) 持分法投資損益	27年4月期 一百万円		26年4月期 一百万円		

(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	円 銭	百万円	円 銭	%	円 銭	円 銭	
27年4月期	6,809	—	6,381	—	88.7	281.77	—	
26年4月期	4,120	—	3,133	—	70.5	146.17	—	
(参考) 自己資本	27年4月期 6,040 百万円		26年4月期 2,905 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
27年4月期	△1,904	△125	4,510	5,136
26年4月期	△1,679	△83	2,359	2,640

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	%	%
26年4月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0	—	—
27年4月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0	—	—
28年4月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00		—	

3. 平成28年4月期の連結業績予想(平成27年5月1日～平成28年4月30日)

(%表示は、通期は対前期増減率)

	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	783	685.7	△1,996	—	△2,004	—	△2,005	—	△93.54	△93.54
	～2,877	—	～24	—	～16	—	～11	—	～0.56	～0.56

平成28年4月期の連結業績予想については、レンジ形式により開示しております。

※ 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： 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

(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）	27年4月期	21,438,400株	26年4月期	19,876,400株
② 期末自己株式数	27年4月期	112株	26年4月期	112株
③ 期中平均株式数	27年4月期	21,023,324株	26年4月期	19,613,633株

(参考) 個別業績の概要

平成27年4月期の個別業績（平成26年5月1日～平成27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	%
27年4月期	123	118.5	△1,190	—	△1,095	—	△1,291	—
26年4月期	56	76.1	△1,055	—	△1,067	—	△1,068	—

	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
27年4月期	△61.45	—
26年4月期	△54.45	—

(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		
27年4月期	8,361		7,984		91.4	356.54		
26年4月期	4,935		3,980		76.0	188.80		

(参考) 自己資本 27年4月期 7,643百万円 26年4月期 3,752百万円

※ 監査手続の実施状況に関する表示

- ・ この決算短信は、金融商品取引法に基づく監査手続の対象外であり、この決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく財務諸表の監査手続は終了していません。

※ 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、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2ページ「経営成績に関する分析」をご覧ください。
- ・ 当社は、平成27年6月19日に機関投資家及びアナリスト向けの決算説明会を開催する予定です。その模様及び説明内容（音声）については、当日使用する決算説明資料とともに、開催後速やかに当社ホームページに掲載する予定です。

○添付資料の目次

1. 経営成績・財政状態に関する分析	2
(1) 経営成績に関する分析	2
(2) 財政状態に関する分析	5
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	6
(4) 事業等のリスク	6
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等	14
2. 企業集団の状況	14
3. 経営方針	15
(1) 会社の経営の基本方針	15
(2) 目標とする経営指標	15
(3) 中長期的な会社の経営戦略	15
(4) 会社の対処すべき課題	16
4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	17
5. 連結財務諸表	18
(1) 連結貸借対照表	18
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	20
(3) 連結株主資本等変動計算書	22
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	23
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	24
(継続企業の前提に関する注記)	24
(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
(連結包括利益計算書関係)	26
(連結株主資本等変動計算書関係)	26
(連結キャッシュ・フロー計算書関係)	27
(セグメント情報等)	28
(1株当たり情報)	30
(重要な後発事象)	30
6. 個別財務諸表	31
(1) 貸借対照表	31
(2) 損益計算書	33
(3) 株主資本等変動計算書	34
(4) 個別財務諸表に関する注記事項	35
(継続企業の前提に関する注記)	35
7. その他	36
(役員の異動)	36

1. 経営成績・財政状態に関する分析

(1) 経営成績に関する分析

【経営成績】

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、外科領域では吸収性局所止血材：TDM-621（以下「本止血材」という。）および粘膜隆起材：TDM-641（以下「粘膜隆起材」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。）および創傷治癒材：TDM-511（以下「創傷治癒材」という。）の事業展開を進めてまいりました。

本止血材

日本：国内での製造販売に向けて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いましたが、平成27年3月13日に申請の取下げを行い、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月期上期中の臨床試験の開始に向けて取り組んでまいります。

欧州：平成26年1月14日にCEマーキング指令適合を受けた後、平成26年8月28日に欧州主要国であるドイツでの臨床使用を開始しました。その後も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4四半期より代理店を通じて製品販売を開始し事業収益を計上しております。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することとなりました。

アジア（シンガポール・インドネシア・韓国等）：CEマーキング採用地域であることから、各国で医療機器としての製品登録申請や製品販売に向けた活動に取り組んでおります。シンガポールでは平成26年6月4日に登録申請を行い、平成26年9月3日に同登録承認を取得し、インドネシアでも平成26年7月18日に登録申請を行い、平成27年4月16日に同登録承認を取得いたしました。また韓国では平成27年1月29日に登録申請を行い現在審査中であります。このような取り組みの中、インドネシアでは販売提携先より登録承認の取得に伴うマイルストーンペイメントを取得し、同登録承認を必要としない香港において製品販売を開始するなど事業収益を計上しております。

南米：（ブラジル・コロンビア・メキシコ等）CEマーキング採用地域であることから、各国で医療機器としての製品登録申請や製品販売に向けた活動に取り組んでおり、コロンビアでは平成27年3月9日に登録申請を行い現在審査中であります。またブラジル・メキシコにおいても同申請の準備を進めております。

米国：米国国内で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。

粘膜隆起材

日本：治験の開始に向けPMDAと協議を進め平成26年12月11日に国内での治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16日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現時点では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。

歯槽骨再建材

米国：米国国内での臨床試験を実施しており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月期上期中に次のフェーズでの試験を実施していく予定です。

創傷治癒材

米国：平成26年10月23日に医療機器の審査プロセスの1つである市販前届510(k)を米国FDAに申請いたしました。本申請後、平成27年2月16日に米国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）により治療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、美容整形分野で付加価値の高い製品化を進めております。

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（ドラッグ・デリバリー・システム）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、当連結会計年度の業績につきましては、事業収益99,776千円（前期比7,384千円減少）、経常損失1,795,211千円（前連結会計年度は経常損失1,523,867千円）、当期純損失1,994,965千円（前連結会計年度は当期純損失1,525,374千円）となりました。

【次期の見通し】

当社グループの次期の見通しについては、下記のとおりとなっております。

当社グループは、次期についても引き続き自己組織化ペプチド技術を用いた外科領域及び再生医療領域での開発を進め、早期に製品販売等による事業収益化を目指し取り組んでまいります。

本止血材に関して国内では、再度の臨床試験の開始に向けて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おり、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まいります。また製造・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、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。

本止血材に関して欧州では、事業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としており、EU全域をターゲットに販売提携候補先（対象全域に販売網・プロモーション機能を有する）との販売提携について平成28年4月期第3四半期末を目途に実施して、販売提携先を通じた製品販売を開始する計画としております。

本止血材に関して米国では、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・南米では主にインドネシア等の東南アジアとコロンビア・チリ等で製品販売を開始していく予定です。

その他パイプラインについては、歯槽骨再建材の米国での臨床試験を継続し、粘膜隆起材は治験を中断しておりますが、製品優位性を確保して平成28年4月期第3四半期末までを目途に治験の再開を目指してまいります。その他では国立がん研究センターとの共同プロジェクトにおいて、同センターによる医師主導治験が開始されていることから、DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）分野での開発も進めてまいります。

以上の開発見通しを前提として、次期の事業収益につきましては、本止血材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。

(売上・損益)

(単位：百万円)

	事業収益	営業利益	経常利益	当期純利益
平成28年4月期 (予想)	783～2,877	△1,996～24	△2,004～16	△2,005～11

事業収益内訳	吸収性局所止血材		その他		合計
	製品販売	契約一時金・ マイルストーン	製品販売	契約一時金・ マイルストーン	
平成28年4月期 (予想)	582～675	176～2,175	7	18	783～2,877

(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、業績予想策定の前提条件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、創傷治癒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。

業績予想策定の前提条件として事業収益は、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。

また、費用見通しにつきましては、研究開発費は、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い、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おります。販売費及び一般管理費等は、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もり金額を算出しております。

以上の結果、当社グループの次期（平成28年4月期）の連結業績見通しにつきましては、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等収入が遅延する可能性も考慮し、下限、上限を定めたレンジによる連結業績予想としております。

（2）財政状態に関する分析

①資産、負債及び純資産の状況

当連結会計年度末における総資産は、6,809,245千円（前連結会計年度末比2,688,276千円増加）となりました。

流動資産につきましては、6,203,920千円（同2,611,295千円増加）となりました。これは主に、現金及び預金の増加2,496,300千円によるものです。

固定資産につきましては、605,325千円（同76,981千円増加）となりました。これは主に、無形固定資産であるのれん償却額による減少70,000千円があるものの、特許権の増加48,852千円及び特許実施権の増加79,616千円によるものです。

負債につきましては、427,722千円（同559,894千円減少）となりました。これは主に、流動負債に含まれる未払金の増加46,554千円があるものの、短期借入金の減少600,000千円によるものです。

純資産の部につきましては、6,381,523千円（同3,248,171千円増加）となりました。これは主に、当期純損失による利益剰余金の減少1,994,965千円はあるものの、海外募集による新株式発行等による資本金の増加2,591,449千円及び資本剰余金の増加2,591,417千円によるものです。

②キャッシュ・フローの状況

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2,496,300千円増加し、5,136,835千円となりました。

当連結会計年度のキャッシュ・フローの概況は以下の通りです。

（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1,904,814千円となりました。これは主に、株式報酬費用135,045千円がある一方、税金等調整前当期純損失1,990,220千円によるものであります。

（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125,551千円となりました。これは主に、無形固定資産の取得による支出72,979千円及び長期前払費用の取得による支出43,622千円によるものであります。

（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4,510,632千円となりました。これは主に、海外募集による新株式等の発行による収入5,128,465千円によるものであります。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	平成23年4月期	平成24年4月期	平成25年4月期	平成26年4月期	平成27年4月期
自己資本比率(%)	95.0	93.9	67.3	70.5	88.7
時価ベースの自己資本比率(%)	—	534.8	2,814.9	1,760.5	473.2
キャッシュ・フロー対有利子負債比率(%)	—	△50.6	△130.3	△50.1	△12.0
インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍)	—	362.2	△85.7	△145.8	△226.1

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。

(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は年1回の期末配当の実施及び利益に応じて中間配当を実施していくことを基本方針としております。しかしながら、当社は、未だ医療製品の開発に向け継続的に研究開発活動の実施へ資金を充当する段階であり、設立以来配当を実施しておらず、また、第11期連結会計年度末においても配当可能な状況にありません。今後も当面は研究開発活動へ資金を優先的に充当していく予定であり、株主に対する利益還元については重要な経営課題と認識しておりますが、累積損失が処理された段階において、財務状態及び経営成績を勘案しつつ配当の実施について検討する所存であります。

また、当社の配当決定機関は株主総会ですが、中間配当につきましては会社法第454条第5項に定める中間配当を取締役会決議で行うことができる旨を定款に定めております。

(4) 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すが、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、提出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等の法的規制に関する事項

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という）は医薬品及び医療機器等の有効性及び安全性を確保することを目的としています。医薬品医療機器等法上、医療機器を製造・販売するためには、所管の都道府県知事より医療機器製造販売業許可を取得する必要があり、また、個別製品ごとに所轄官庁の承認又は認証を得ることが必要となります。

当社は、平成22年8月18日に、東京都知事より第一種医療機器製造販売業許可を取得して（有効期限平成27

年8月17日まで、平成27年7月には更新申請を予定)、医療機器の研究開発を行い、製造・販売に向け事業活動を行っています。当社グループでは、医薬品医療機器等法その他の関連法規の遵守に努めており、事業の進捗に合わせて社内の体制の整備にも取り組んで参りました。しかしながら、第一種医療機器製造販売業許可については、当社に医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があったとき、又は当社若しくは当社の役員が医薬品医療機器等法第12条の2第3号の準用する同法第5条第3号に掲げる事由に該当するに至ったときには、当該許可が取り消される可能性があり(同法第75条第1項)、その場合、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否定できません。

また当社は、先行パイプラインである吸収性局所止血材TDM-621について、平成23年5月に厚生労働大臣に対し製造販売承認申請を行いました。PMDAとの協議の過程においてTDM-621の止血効果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日付で製造販売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。

当初の製造販売承認申請に至る過程において、当社では、TDM-621について、PMDAのガイドラインに従ったGLP安全性試験を実施した後に、平成22年1月よりヒトでの臨床試験を実施し、平成23年4月までに実施された全97症例について、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ませんでした。

今後は、PMDAとの事前の協議を踏まえた適切なプロトコルにしたがって新たに臨床試験を実施いたしますが、現時点で想定される止血効果が新たに実施される臨床試験において認められない場合や、医薬品医療機器等法その他の関連法規に大きな変更が生じた場合等には、TDM-621について、製造販売承認が取得できなくなり、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否定できません。

また、TDM-621について製造販売承認が得られたとしても、TDM-621が、その申請に係る効能、効果若しくは性能を有すると認められないとき等は当該承認が取り消されることとなり(医薬品医療機器等法第74条の2第1項・第14条第2項第3号)、また、当社が同法74条の2第3項に掲げる事由に該当する場合には、当該承認が取り消される可能性があります。かかる製造販売承認の取消がなされた場合は、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否定できません。

B収益の不確実性に関する事項

止血材は外科手術において幅広く使用され、手術件数や適応症例数も安定的に推移しており、止血材であるTDM-621が製品化された場合、安定した需要が見込まれます。また、医薬品医療機器等法により生物由来製品の安全管理が厳しくなったことから、人工合成物であり安全性が高いTDM-621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、現在は同製品について新たな臨床試験を計画している段階であり、今後、想定する止血効果が新たな臨床試験で認められないため製造販売承認を取得できない場合や、製造販売承認が得られたとしても同製品について保険収載が否定されたり、保険収載価格が想定価格と乖離が生じる場合があります。

また、TDM-621は、欧州及びアジア地域において製品販売を開始しておりますが、各地域での法的規制その他の関連法規に大きな変更が生じた場合に、同製品の販売実施ができなくなる可能性があることは否定できません。

さらに、韓国及び南米地域においても製品登録承認申請を行っておりますが、各地域での法的規制その他の関連法規に大きな変更が生じた場合や、各地域での審査の結果として、適応手術領域より狭い範囲でしか承認を取得できなかったり、同製品の有効性・安全性が認められず、承認が取得できない可能性があることは否定できません。

これらの事象が生じた場合には、当社グループの販売計画に影響を与える可能性があり、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。

C特定の契約先からの事業収益への依存に関する事項

当社グループの事業収益は、扶桑薬品工業株式会社への依存度が高く、第8期連結会計年度の事業収益に占める割合が約94.8%(第10期連結会計年度および第11期連結会計年度における同社からの事業収益はありません。)となっております。そのため、扶桑薬品工業株式会社との契約が解除その他の理由で終了した場合や、何らかの理由により同契約で予定されている収益が得られなくなった場合には、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こととなります。

また、安定的製品売上まで当社グループの主な事業収益は、吸収性局所止血材に関する契約一時金・マイルストーンペイメントであります。そのため、仮に製品の製造販売承認や保険収載が取得できなかったり、計画通りに進展しなかった場合には、同収益が獲得できず、または獲得が遅れることとなり、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。

D 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。

E 製造・販売に関する事項

当社グループは、伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社との間で業務提携契約を締結し、自己組織化ペプチド技術製品の原材料の調達先や、製剤の業務委託先の選定、販売提携先の選定に関し業務提携を行っています。当社グループは、ペプチド原材料について、複数社に対し製造を委託しています。また、当社は、止血材について、扶桑薬品工業株式会社との間で製造受委託契約を締結しておりますが、今後、複数の海外企業に対し、製造の委託をすることを予定しています。

このように、当社グループでは、TDM-621の製造販売承認取得後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、想定外の事故なども含め原材料の供給や委託製造に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態や経営成績に重大な影響を与える可能性があります。

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ております。同社との契約においては、同社に最低購入義務が課せられておりますが、何らかの理由で同社が同義務を果たさない場合、当社グループの販売計画に影響を与える可能性があり、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。

F 製造物責任に関する事項

医療製品の設計、開発、製造及び販売には、製造物責任賠償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TDM-621について、ヒトでの臨床試験を実施済みであり、実施した全97症例において、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、当社グループは欧州及びアジア地域においてTDM-621の販売を開始しており、同製品は規制当局の基準に基づく当社グループの品質管理基準にしたがって製造販売されております。しかしながら、今後、TDM-621を含む当社グループが開発した医療製品が患者の健康被害を引き起こす可能性は否定できず、また、治験、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。製造物責任賠償については保険に加入しておりますが、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結果として当社グループの過失が否定されたとしても、製造物責任に基づく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。

G 止血剤以外の医療製品に関する事項

当社グループでは、歯槽骨再建材TDM-711について、当社子会社が平成23年7月にFDAからIDEの承認を得ておりましたが、米国において平成24年2月に臨床試験を開始しております。しかしながら、臨床試験の結果、同製品の有効性・安全性が認められなかった場合には、同製品の製造販売を実施することができず、当社グループの事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

また、粘膜隆起材TDM-641について、当社が平成26年12月より臨床試験を開始しておりましたが、臨床試験症例において、前臨床試験の結果より想定した有効性に対して十分な結果が得られない傾向にあることから、試験方法及び製剤の開発等を検討するために、臨床試験を自主的に一時中断しております。今後、十分な有効性が認められる試験方法及び製剤の開発が順調に進まない場合には、同製品の事業化が進展せず、当社グループ

プの事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

また、当社グループでは、外科領域において血管塞栓材TDM-631の研究開発を行っております。しかしながら、いまだ研究開発段階であり、今後の研究開発が計画どおりに進む保証はなく、事業化が順調に進展しない場合には、当社グループの事業戦略、ひいては財政状態や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

上記の歯槽骨再建材TDM-711、粘膜隆起材TDM-641、血管塞栓材TDM-631は、いずれもTDM-621と同じ配列(RADA16)の自己組織化ペプチド技術を基礎としているものです。そして、TDM-621については、既にヒトへの臨床試験を実施しており、実施した全97症例について、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。そのため、これらの製品についても、今後の臨床試験の結果、その有効性が認められれば、所轄官庁の承認または認可を受けられない可能性は低いものと思われま。しかしながら、当該技術自体の安全性に疑問が生じることとなった場合や、医薬品医療機器等法その他の関連法規に大きな変化が生じた場合には、これらの製品について承認または認可が取得できなくなり、当社グループの事業戦略、ひいては財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性が否定できません。

DDS領域においては、主に医薬品の研究開発を行っております。医薬品の場合には、医療機器と比べ臨床試験が多段階に設定されていることから、承認申請に至るまでのプロセスが長期に亘り、また、不確定な要素が多くなるため、当社グループの想定どおりに研究開発が進まない場合には、当社グループの事業戦略、ひいては財政状態や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

H研究開発活動に関する事項

当社グループは、マサチューセッツ工科大学(以下「MIT」という。)からライセンスされている自己組織化ペプチド技術に関する基本特許群(下記「②知的財産権に関するリスク」において定義する。)の上に応用技術を構築し、新しい医療製品を開発することを目指しております。提出日現在で、当社グループは日米約100の研究機関と共同研究を実施し、心筋再生技術、肝細胞培養技術、膵島細胞培養/移植技術などの分野では特許出願またはその準備を行っており、その他多数の分野において論文発表が行われております。当社グループでは、現在の主要なパイプラインに続く次の事業化候補として、これらの応用技術から、(a)創傷治癒、心筋再生、軟骨/椎間板再生など細胞を用いない再生治療、(b)埋め込み型人工膵臓治療、体外型人工肝臓治療など細胞を用いるが体内埋植しない治療法、さらに(c)膵島移植治療、脊椎損傷治療など細胞を体内埋植する治療法、(d)BMPなどタンパク製剤やペプチド製剤、核酸などのDDSなど、新しいパイプラインが開発計画に組み込まれる可能性があると思っております。これらの事業化候補については、現在は基礎研究段階であり事業計画に織り込まれておりませんが、事業化が順調に進展しない場合、将来の重要なアップサイドポテンシャルを失う可能性があります。

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より専用実施権(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物質特許(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.社と、非独占的なサブライセンス契約を締結しております。しかしながら、米国ARCH Therapeutics, Inc.社は現在、事実上事業を展開しておらず、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。

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ペプチド群を全てカバーしており、国、地域によりばらつきはあるものの、主な特許は既に登録済みとなっております。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、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返されており、当社グループの技術を超越する優れた技術が開発されることにより、基本特許群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、すべての特許について登録に至るとは限りません。当社グループは既に基本特許群を確保しているとはいえ、これらの特許が成立しなかった場合、一部特許権を行使することができず、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、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、第三者の特許権等の知的財産権を侵害する可能性は極めて低いと考えております。また、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、提出日現在において、当社グループの事業活動が第三者の知的財産権に抵触している事実はなく、第三者との間で訴訟やクレームといった問題が発生し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、解決に多大な時間及び経費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、訴訟等の内容および結果によっては、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、知的財産権侵害に基づく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、製品に対する信頼に影響が生じ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	自己組織化ペプチド物質特許 (自己組織化方法・阻害方法含む)	US 6548630	米国 (登録)	MIT
	高純度ペプチド組成物	第5730828号	日本 (登録)	3-D Matrix, Inc.
		WO 06/014570	米国 (出願中)	
欧州 (出願中)				
用途特許				
吸収性局所止血材 粘膜隆起材	自己組織化ペプチドの止血材及 び組織閉塞材方法	特 願 2008-316133	日本 (出願中)	当社
歯槽骨再建材 PuraMatrix	自己組織化ペプチド細胞培養法	US 5955343	米国 (登録)	MIT
歯槽骨再建材 PuraMatrix	自己組織化ペプチド細胞培養法	US 6800481	米国 (登録)	MIT
PuraMatrix DDS	自己組織化ペプチド たんぱく質の薬物送達法	US 7098028	米国 (登録)	MIT
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 軟骨細胞培養法	US 7449180	米国 (登録)	MIT
		EP 1367961	欧州 (登録)	
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 修飾ペプチド物質特許	US 7713923	米国 (登録)	MIT
		US 8901084	米国 (登録)	
PuraMatrix	自己組織化ペプチド神経再生法	US 2005/0287186	米国 (出願中)	MIT
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 軟骨細胞培養法	第507629号	日本 (登録)	MIT
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 修飾ペプチド細胞培養法	第5057781号	日本 (登録)	MIT
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 心筋組織再生法	EP 2089047	欧州 (登録)	3-D Matrix, Inc.
		第5558104号	日本 (登録)	
		US 9012404	米国 (登録)	
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 (登録)	岡山大学、 当社
		US 8647867	米国 (登録)	
		US 8697438	米国 (登録)	

創傷治癒再建材 PuraMatrix	自己組織化ペプチド 創傷治癒・皮膚再建材	第5497451	日本 (登録)	当社
		EP 2229960	欧州 (登録)	
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 (登録)	日本医科大学、当社
		第5606318号	日本 (登録)	
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 界面活性剤様ペプチドのナノ構造	US 7179784	米国 (登録)	MIT
PuraMatrix	両親媒性直鎖状ペプチド	US 13/638152	米国 (出願中)	A S T A R

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

当社は、日本における吸収性局所止血材製品に関し、扶桑薬品工業株式会社と独占販売権許諾契約を締結し、その製品開発においては製造販売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計画であります。そのため日本における製品の売上による事業収益は計上しておりません。現在までの事業収益は、主に上記を含む過去に締結した販売提携契約に基づく収益であり、また、平成24年4月期を除き研究開発活動に伴う費用計上が収益を上回り、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、第11期連結会計年度末においてマイナスの利益剰余金(△5,786,552千円)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が、当該状況を解消又は改善するための対応策を講じることにより、継続企業の前提に重要な不確実性は認められない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、「(5) 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、提出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业であり、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、創業から平成23年4月期まで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、当期（平成27年4月期）においても、1,994,965千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

当社は平成16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。また研究開発型企业であり、当期（平成27年4月期）に吸収性局所止血材の海外での販売を開始しましたが、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

当社グループは提出日現在、親会社で取締役5名、監査役3名、従業員19名の計27名体制、子会社で取締役8名（内2名は親会社役員が兼務）、従業員15名の計23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図ってまいりますが、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永野恵嗣と高村健太郎であります。この両名は経営戦略、開発戦略の決定、事業計画の策定、管理業務の推進における責任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、両名に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、両名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、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など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

当社はストック・オプション制度を採用しております。既に発行されたストック・オプションには、旧商法

第280条ノ20及び第280条ノ21の規定に基づき新株予約権を付与する方式により株主総会にて決議されたもの、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき新株予約権を付与する方式により株主総会にて決議されたものがありますが、発行済みの新株予約権が全て行使された場合の潜在株式数は、平成27年4月末日現在で合計757,600株となり、この潜在株式数と当社の発行済株式数21,438,400株とを合計した数22,196,000株に対し3.4%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。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。従いまして、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およ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。

(5) 継続企業の前提に関する重要事象等

「(4) 事業等のリスク ③経営成績、財務状況等に関するリスク C重要事象等に関する事項」に記載のとおり、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。

当該重要事象等を解消又は改善するために、当社グループは医療製品事業においてグローバルに展開している吸収性局所止血材製品の販売による売上収入の計上を図るとともに、主に欧米・アジア・南米地域における販売権許諾等の契約一時金やマイルストーンペイメント収入を獲得してまいります。また親子会社間での研究開発において基礎研究の共有・効率化や、業務効率化による諸経費の節減等により販売費及び一般管理費の圧縮にも取り組むことで収益構造を改善し、重要事象等の解消に向け取り組んでまいります。

また当社グループの研究開発及び事業活動を進めるに際しての事業資金は十分に確保しており、各金融機関より機動的な借入金の調達を行える借入枠の設定及びコミットメントライン契約を実施しております。

2. 企業集団の状況

当社グループは当社及び連結子会社6社で構成され、MITより自己組織化ペプチド技術に係る特許の専用実施権の許諾を受けて、同技術を用いた製品の研究開発・製造・販売を実施することを目的とした医療製品事業を行っております。

当社グループ各社の事業内容は以下の通りです。

<当社グループ各社の事業内容>

名称	主要な事業内容
株式会社スリー・ディー・マトリックス	医療製品開発・販売及び研究試薬販売
3-D Matrix, Inc.	医療製品開発・販売
3-D Matrix Europe SAS.	医療製品開発・販売
3-D Matrix Asia Pte. Ltd.	医療製品開発・販売
3-D Matrix Medical Technology Limited	医療製品開発・販売
3-D Matrix Da America Latina Representação comercial Ltda.	医療製品開発・販売
北京立美基投資咨询有限公司	医療製品開発・販売

当社グループの医療製品事業は、医療製品開発・研究試薬販売で構成されており、その内容は以下の通りです。

<医療製品事業の構成>

区分	内容
医療製品開発・販売	自己組織化ペプチド技術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研究開発を行う事業です。 主要な開発パイプラインとしては、外科領域では吸収性局所止血材、粘膜隆起材、血管塞栓材を有しており、再生医療領域では歯槽骨再建材、創傷治癒材を有しています。 なお、吸収性局所止血材及び粘膜隆起材については、これまでに販売提携先から契約一時金及びマイルストーンペイメントを得ており、吸収性局所止血材については、製品販売売上を計上しております。
研究試薬販売	自己組織化ペプチドのPuraMatrix製品を米国の販売会社を通じて研究試薬用途での販売を行っています。同製品は、国内外の大学・研究機関等における自己組織化ペプチドを用いた様々な医療分野の応用研究に用いられております。

3. 経営方針

(1) 会社の経営の基本方針

当社は、「バイオマテリアルによって医療の進展に貢献する」を企業理念とし、外科領域、再生医療領域などで、差別化された製品開発を続けグローバルな競争力を獲得することに努めてまいります。

(2) 目標とする経営指標

当社は研究開発型企業として研究開発を推進し、開発品の上市・販売もしくはライセンスアウトによって収益を確保することにより、持続的な成長を図ってまいります。現時点においては、当社の事業基盤となる各パイプラインを計画どおり迅速、効率的かつ着実に進めることが最重要だと認識しております。

(3) 中長期的な会社の経営戦略

当社は、医療機器の開発企業として、製造承認を取得予定の製品の安定供給体制・販売体制の構築および製品のグローバル展開を目指しており、国内外の適応拡大に向け経営資源を配置いたします。さらに、その他の各パイプラインや現在国内外の100以上の研究機関で応用研究が進んでいる次のパイプライン候補の事業化に注力いたします。

(4) 会社の対処すべき課題

当社グループは、医療分野を取り巻く現状を分析し、それらを踏まえた最善の事業戦略の策定及び推進実行に向けて、具体的には以下のような点が事業運営上の課題と認識しております。

①研究開発・製品上市の推進

当社グループは、外科領域では吸収性局所止血材・粘膜隆起材・血管塞栓材、再生医療領域では歯槽骨再建材・創傷治癒材のパイプラインを開発しておりますが、これらの早期の製品上市、製品販売での収益獲得が当社経営の安定化に向けた課題であると認識しております。

主要パイプラインである吸収性局所止血材については、国内では製造販売承認を一旦取下げ、臨床試験を実施した後に再度の製造販売承認を申請すべく取り組んでおります。一方、欧州ではCEマーキング指令適合を取得しEU加盟国向けに製品販売を開始しており、CEマーキング適用圏であるアジア・オセアニア・南米地域においても製品販売開始に向け取り組んでまいります。今後は国内において早期の承認取得を目指すとともに、扶桑薬品工業株式会社との独占販売権許諾契約による製品販売を目指し、欧州を含む海外では臨床試験の実施や各国販売パートナーとの販売提携に取り組み、安定的な事業収益の確保を目指して当局の対応や製造・品質管理体制の構築を進めてまいります。

また、再生医療領域では、歯槽骨再建材は米国内で臨床試験を実施しており、創傷治癒材は米国FDAより市販前届510(k)の承認を取得し販売の許認可を得るなど開発を進めてきました。今後は同領域でも早期の事業提携や製品販売の実施に向け取り組んでまいります。

②事業提携の推進

当社グループは、MITより実施許諾を受けている自己組織化ペプチド技術が幅広い応用可能性を持つ技術であると認識しており、複数の分野で早期に製品を提供することで医療に貢献することが使命であると認識しております。そのため当社では、パイプラインの探索、医療機器としての開発ノウハウ蓄積、事業化戦略の立案等の企画機能に特化する戦略を採っており、製造や販売機能は他社との事業提携によって補完する必要があるため、望ましい事業提携をいかに実現していくかが課題となります。

吸収性局所止血材については、ペプチド原材料の製造委託先の確保、日本での製品製造及び販売、韓国・台湾・インドネシアでの販売に関して提携契約を締結しており、各パートナーと協力して、今後市場への安定供給を行っていくための体制の構築を推進し、今後も販売チャネルの拡大など営業戦略上も製品売上の最大化を目指す体制の構築を推進してまいります。

また、吸収性局所止血材でのグローバル展開に向け、欧米・アジア・オセアニア・南米諸国での製品製造・販売体制の構築を進めており、特に欧米市場への販売開始に向けた事業提携を推進してまいります。その他では再生医療領域の分野でも歯槽骨再建材や創傷治癒材の事業提携を進めてまいります。

③事業資金の確保

当社グループは、パイプラインの進展に伴う研究開発費（各種試験費用や臨床試験費用等）の資金需要が増加してまいります。そのため資金確保に向け吸収性局所止血材の販売提携による契約一時金やマイルストーンペイメント収入での事業資金確保に加え、公募増資や海外募集による資金調達を実施いたしました。

また株式会社三井住友銀行とコミットメントライン契約を締結しており、株式会社三井住友銀行および株式会社みずほ銀行との間では借入枠設定を行うなど安定的な事業資金の確保に取り組んでおりますが、今後も各事業提携や製品販売による契約一時金や製品販売収益を獲得することで安定的な事業収益の確保に努めてまいります。

今後も引き続き各金融機関からのローンの活用、コミットメントラインの設定・拡大、リースの活用など様々な資金調達を検討・実施し、継続的に財務基盤の強化に努めてまいります。

④経営管理体制の強化

当社グループは、パイプラインの進展及びグローバル展開に対応するため、多様化するリスクを把握しこれに対処するための経営管理体制の強化を経営課題と認識しております。

当社グループは小規模組織ではありますが、グローバルに子会社を展開しているため連結での内部統制を構築するため全社統制項目や各業務プロセスを検証し、業務を効率化するとともにリスク最小化に向けた取り組みを実施しております。今後も組織的な内部統制の構築を進めるとともに、組織間の牽制機能の強化やコンプライアンス体制の強化に向け取り組んでまいります。

当社グループは、研究開発においても小規模の体制で基礎研究段階から前臨床試験、臨床試験等の対応を行っており、各規制当局の定める基準に準拠した体制を構築してまいりました。事業の拡大・グローバル展開に際しても必要な情報の収集を行い、各手順書の改定を実施し、規制や法令の遵守のための社員教育を継続して行っております。

また今後も製品上市や事業提携の拡大など事業ステージに合わせて、十分な体制を維持すべく、事業計画に合わせた人員計画により、高度な専門知識・経験を有する国内外の人材確保や育成、外部リソースの積極活用に努めてまいります。

4. 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およ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。

5. 連結財務諸表

(1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成26年4月30日)	当連結会計年度 (平成27年4月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,640,535	5,136,835
売掛金	-	52,315
たな卸資産	789,397	776,640
前渡金	16,769	142,432
その他	145,922	95,697
流動資産合計	3,592,625	6,203,920
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	7,728	8,176
減価償却累計額	△2,392	△2,865
建物及び構築物(純額)	5,335	5,311
機械装置及び運搬具	24,750	27,553
減価償却累計額	△3,609	△6,878
機械装置及び運搬具(純額)	21,140	20,674
工具、器具及び備品	45,086	53,098
減価償却累計額	△22,758	△31,689
工具、器具及び備品(純額)	22,328	21,409
リース資産	64,000	64,000
減価償却累計額	△9,333	△17,333
リース資産(純額)	54,666	46,666
有形固定資産合計	103,471	94,062
無形固定資産		
のれん	256,668	186,667
特許実施権	55,962	135,579
特許権	21,506	70,359
その他	4,790	202
無形固定資産合計	338,927	392,808
投資その他の資産		
長期前払費用	51,342	80,787
敷金	16,498	17,176
その他	18,103	20,490
投資その他の資産合計	85,945	118,454
固定資産合計	528,343	605,325
資産合計	4,120,969	6,809,245

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成26年4月30日)	当連結会計年度 (平成27年4月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	800,000	200,000
リース債務	13,456	14,351
未払金	92,120	138,675
未払費用	37,013	32,679
未払法人税等	10,469	18,834
その他	5,292	4,749
流動負債合計	958,353	409,290
固定負債		
リース債務	28,344	13,993
繰延税金負債	919	4,438
固定負債合計	29,263	18,431
負債合計	987,617	427,722
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,338,757	5,930,207
資本剰余金	3,328,660	5,920,077
利益剰余金	△3,791,587	△5,786,552
自己株式	△59	△59
株主資本合計	2,875,772	6,063,673
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	29,451	△23,029
その他の包括利益累計額合計	29,451	△23,029
新株予約権	228,128	340,880
純資産合計	3,133,352	6,381,523
負債純資産合計	4,120,969	6,809,245

(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 平成25年5月1日 至 平成26年4月30日)	当連結会計年度 (自 平成26年5月1日 至 平成27年4月30日)
事業収益		
売上高	6,388	3,404
研究開発事業収益	100,772	96,372
事業収益合計	107,161	99,776
事業費用		
売上原価	3,185	1,545
研究開発費	598,714	816,211
販売費及び一般管理費	1,023,662	1,185,085
事業費用合計	1,625,562	2,002,843
営業損失(△)	△1,518,401	△1,903,066
営業外収益		
受取利息	614	2,731
為替差益	26,799	141,016
補助金収入	3,617	4,215
その他	1,037	4,871
営業外収益合計	32,068	152,835
営業外費用		
支払利息	11,518	8,424
支払手数料	5,999	4,263
株式交付費	15,814	32,108
その他	4,202	184
営業外費用合計	37,535	44,980
経常損失(△)	△1,523,867	△1,795,211
特別損失		
和解金	-	160,375
製造原価差損	-	34,633
特別損失合計	-	195,008
税金等調整前当期純損失(△)	△1,523,867	△1,990,220
法人税、住民税及び事業税	950	1,210
法人税等調整額	557	3,535
法人税等合計	1,507	4,745
少数株主損益調整前当期純損失(△)	△1,525,374	△1,994,965
当期純損失(△)	△1,525,374	△1,994,965

連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成25年 5月 1日 至 平成26年 4月 30日)	当連結会計年度 (自 平成26年 5月 1日 至 平成27年 4月 30日)
少数株主損益調整前当期純損失 (△)	△1,525,374	△1,994,965
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	34	△52,481
その他の包括利益合計	34	△52,481
包括利益	△1,525,340	△2,047,447
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△1,525,340	△2,047,447
少数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 平成25年5月1日 至 平成26年4月30日)

(単位：千円)

	株主資本					その他の包括利益 累計額		新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本 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	2,139,400	2,129,400	△2,266,212	△59	2,002,528	29,417	29,417	33,680	2,065,625
当期変動額									
新株の発行	1,199,357	1,199,260			2,398,618				2,398,618
当期純損失(△)			△1,525,374		△1,525,374				△1,525,374
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)						34	34	194,448	194,482
当期変動額合計	1,199,357	1,199,260	△1,525,374		873,243	34	34	194,448	1,067,726
当期末残高	3,338,757	3,328,660	△3,791,587	△59	2,875,772	29,451	29,451	228,128	3,133,352

当連結会計年度(自 平成26年5月1日 至 平成27年4月30日)

(単位：千円)

	株主資本					その他の包括利益 累計額		新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本 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	3,338,757	3,328,660	△3,791,587	△59	2,875,772	29,451	29,451	228,128	3,133,352
当期変動額									
新株の発行	2,591,449	2,591,417			5,182,867				5,182,867
当期純損失(△)			△1,994,965		△1,994,965				△1,994,965
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)						△52,481	△52,481	112,751	60,270
当期変動額合計	2,591,449	2,591,417	△1,994,965		3,187,901	△52,481	△52,481	112,751	3,248,171
当期末残高	5,930,207	5,920,077	△5,786,552	△59	6,063,673	△23,029	△23,029	340,880	6,381,523

(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 平成25年5月1日 至 平成26年4月30日)	当連結会計年度 (自 平成26年5月1日 至 平成27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 (△)	△1,523,867	△1,990,220
減価償却費	31,556	52,622
のれん償却額	70,000	70,000
受取利息	△614	△2,731
支払利息	11,518	8,424
為替差損益 (△は益)	△12,533	△83,165
株式交付費	15,814	32,108
株式報酬費用	198,648	135,045
売上債権の増減額 (△は増加)	-	△52,315
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△528,693	12,757
前渡金の増減額 (△は増加)	135,655	△125,848
前払費用の増減額 (△は増加)	△4,175	△11,238
未払金の増減額 (△は減少)	31,799	39,753
未払費用の増減額 (△は減少)	△6,558	△4,198
その他	△86,904	20,828
小計	△1,668,353	△1,898,178
利息の受取額	614	2,731
利息の支払額	△11,801	△8,141
法人税等の支払額	△450	△1,226
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,679,990	△1,904,814
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	△14,718	△8,631
無形固定資産の取得による支出	△24,809	△72,979
長期前払費用の取得による支出	△24,059	△43,622
その他	△19,480	△318
投資活動によるキャッシュ・フロー	△83,068	△125,551
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)	-	△600,000
株式の発行による収入	2,378,603	5,128,465
リース債務の返済による支出	△12,616	△13,456
その他	△5,999	△4,376
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,359,987	4,510,632
現金及び現金同等物に係る換算差額	10,243	16,035
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	607,171	2,496,300
現金及び現金同等物の期首残高	2,033,363	2,640,535
現金及び現金同等物の期末残高	2,640,535	5,136,835

(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)

該当事項はありません。

(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

すべての子会社を連結しております。

連結子会社の数

6社

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 Medical Technology Limited

3-D Matrix Da America Latina Representação Comercial Ltda.

北京立美基投資咨询有限公司

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。

3. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社のうち、3-D Matrix Medical Technology Limited、3-D Matrix Da America Latina Representação Comercial Ltda. 及び北京立美基投資咨询有限公司の決算日は、12月31日であります。

連結財務諸表の作成に当たっては連結決算日現在で実施した仮決算に基づく財務諸表を使用しております。なお、その他の連結子会社の事業年度の末日は、連結決算日と一致しております。

4. 会計処理基準に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

たな卸資産

製品、仕掛品、原材料、貯蔵品

移動平均法による原価法（連結貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法）を採用しております。

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

① 有形固定資産（リース資産を除く）

建物及び構築物

定率法によっております。

機械装置及び運搬具

定額法によっております。

工具、器具及び備品

定率法によっております。

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物及び構築物 8～15年

機械装置及び運搬具 8年

工具、器具及び備品 4～15年

② 無形固定資産（リース資産を除く）

定額法によっております。

③ リース資産

所有権移転ファイナンス・リース取引に係るリース資産

自己所有の固定資産に適用する減価償却方法と同一の方法によっております。

④ 長期前払費用

定額法によっております。

(3) 重要な引当金の計上基準

貸倒引当金

売上債権等の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。

(4) 重要な外貨建資産又は負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。なお、在外子会社の資産及び負債並びに収益及び費用は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部における為替換算調整勘定に含めております。

(5) のれんの償却方法及び償却期間

のれんの償却については10年間の均等償却を行っております。

(6) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期的な投資からなっております。

(7) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(連結貸借対照表関係)

1 たな卸資産の内訳

	前連結会計年度 (平成26年4月30日)	当連結会計年度 (平成27年4月30日)
商品及び製品	— 千円	67,850 千円
仕掛品	105,975 "	90,817 "
原材料及び貯蔵品	683,422 "	617,971 "

2 当社は、運転資金の効率的な調達を行うため(株)三井住友銀行と貸出コミットメント契約を締結しております。コミット期間満了日は平成27年7月30日であり、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 (平成26年4月30日)	当連結会計年度 (平成27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	100,000 "	100,000 "
差引額	200,000 千円	200,000 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利益は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成25年5月1日 至 平成26年4月30日)	当連結会計年度 (自 平成26年5月1日 至 平成27年4月30日)
売上総利益	3,202 千円	1,858 千円

2 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 平成25年5月1日 至 平成26年4月30日)	当連結会計年度 (自 平成26年5月1日 至 平成27年4月30日)
給料手当	120,315千円	131,790千円
支払報酬	362,090 "	531,333 "
株式報酬費用	45,125 "	43,301 "
マテリアル費	32,914 "	68,536 "
退職給付費用	1,742 "	2,438 "

3 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 平成25年5月1日 至 平成26年4月30日)	当連結会計年度 (自 平成26年5月1日 至 平成27年4月30日)
役員報酬	133,818千円	108,036千円
給料手当	118,026 "	195,177 "
支払報酬	237,511 "	310,838 "
旅費交通費	76,866 "	120,255 "
株式報酬費用	153,523 "	91,743 "
退職給付費用	1,644 "	2,009 "

(連結包括利益計算書関係)

1 その他の包括利益に係る組替調整額及び税効果額

	前連結会計年度 (自 平成25年5月1日 至 平成26年4月30日)	当連結会計年度 (自 平成26年5月1日 至 平成27年4月30日)
為替換算調整勘定		
当期発生額	34 千円	△52,481 千円
その他の包括利益合計	34 千円	△52,481 千円

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 平成25年5月1日 至 平成26年4月30日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	9,468,000	10,408,400	—	19,876,400

(変動事由の概要)

増加数の内訳は、次のとおりであります。

株式分割による増加	9,499,200株
公募増資による増加	550,000株
ストック・オプションの権利行使による増加	359,200株

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	56	56	—	112

(変動事由の概要)

増加数の内訳は、次のとおりであります。

株式分割による増加	56株
-----------	-----

3 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社(親会社)	ストック・オプションとしての新株予約権	—	—	—	—	—	228,128
合計			—	—	—	—	228,128

4 配当に関する事項

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 平成26年5月1日 至 平成27年4月30日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	19,876,400	1,562,000	—	21,438,400

(変動事由の概要)

増加数の内訳は、次のとおりであります。

公募増資による増加 1,270,000株
 スtock・オプションの権利行使による増加 292,000株

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	112	—	—	112

3 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社(親会社)	ストック・オプションとしての新株予約権	—	—	—	—	—	340,880
合計			—	—	—	—	340,880

4 配当に関する事項

該当事項はありません。

(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 平成25年5月1日 至 平成26年4月30日)	当連結会計年度 (自 平成26年5月1日 至 平成27年4月30日)
現金及び預金勘定	2,640,535 千円	5,136,835 千円
現金及び現金同等物	2,640,535 千円	5,136,835 千円

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社グループは、単一セグメント(医療製品事業)であるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前連結会計年度(自 平成25年5月1日 至 平成26年4月30日)

1 製品及びサービスごとの情報

単一の製品の外部顧客への事業収益が連結損益計算書の事業収益の90%を超えるため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 事業収益

(単位：千円)

日本	アジア	米国	合計
50,000	50,772	6,388	107,161

(注) 事業収益は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

(単位：千円)

日本	米国	欧州	その他	合計
81,301	15,234	6,742	192	103,471

3 主要な顧客ごとの情報

顧客の名称	事業収益	関連するセグメント名
国立がん研究センター	50,000	医療製品事業
PT. Teguhindo Lestaritama	50,772	医療製品事業

当連結会計年度(自 平成26年5月1日 至 平成27年4月30日)

1 製品及びサービスごとの情報

単一の製品の外部顧客への事業収益が連結損益計算書の事業収益の90%を超えるため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 事業収益

(単位：千円)

日本	アジア	その他	合計
45,100	52,667	2,008	99,776

(注) 事業収益は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

(単位：千円)

日本	米国	欧州	その他	合計
71,688	17,587	4,642	142	94,062

3 主要な顧客ごとの情報

顧客の名称	事業収益	関連するセグメント名
国立がん研究センター	45,000	医療製品事業
PT. Teguhsono Lestaritama	51,372	医療製品事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する事項】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

当社グループは、単一セグメント(医療製品事業)であるため、記載を省略しております。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

前連結会計年度 (自 平成25年5月1日 至 平成26年4月30日)		当連結会計年度 (自 平成26年5月1日 至 平成27年4月30日)	
1株当たり純資産額	146円17銭	1株当たり純資産額	281円77銭
1株当たり当期純損失金額	77円77銭	1株当たり当期純損失金額	94円89銭
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いません。		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いません。	

(注) 1 平成25年6月1日付で普通株式1株につき2株の株式分割を行いました。前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失金額を算定しております。

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	当連結会計年度
	(自 平成25年5月1日 至 平成26年4月30日)	(自 平成26年5月1日 至 平成27年4月30日)
1株当たり当期純損失金額		
当期純損失(△)(千円)	△1,525,374	△1,994,965
普通株式に係る当期純損失(△)(千円)	△1,525,374	△1,994,965
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式の期中平均株式数(株)	19,613,633	21,023,324
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った潜在株式の概要	—	—

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	当連結会計年度
	(平成26年4月30日)	(平成27年4月30日)
純資産の部の合計額(千円)	3,133,352	6,381,523
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	228,128	340,880
(うち新株予約権)(千円)	(228,128)	(340,880)
普通株式に係る純資産額(千円)	2,905,223	6,040,643
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)	19,876,288	21,438,288

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

6. 個別財務諸表

(1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (平成26年4月30日)	当事業年度 (平成27年4月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,249,775	4,694,172
売掛金	-	76,281
たな卸資産	789,397	709,339
前渡金	38,387	167,098
立替金	431,603	62,322
仮払金	355,167	463
関係会社短期貸付金	-	470,027
その他	51,294	70,940
流動資産合計	3,915,626	6,250,646
固定資産		
有形固定資産		
建物	2,525	2,052
機械及び装置	21,140	20,674
工具、器具及び備品	2,968	2,294
リース資産	54,666	46,666
有形固定資産合計	81,301	71,688
無形固定資産		
特許権	6,772	16,785
ソフトウェア	293	202
その他	227	192
無形固定資産合計	7,293	17,180
投資その他の資産		
関係会社株式	709,991	1,092,184
関係会社長期貸付金	156,900	837,905
長期前払費用	51,342	79,023
敷金	12,605	12,605
その他	301	301
投資その他の資産合計	931,142	2,022,020
固定資産合計	1,019,737	2,110,889
資産合計	4,935,363	8,361,535

(単位：千円)

	前事業年度 (平成26年4月30日)	当事業年度 (平成27年4月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	800,000	200,000
リース債務	13,456	14,351
未払金	68,292	117,408
未払費用	30,323	8,383
未払法人税等	10,469	18,834
預り金	3,702	3,554
その他	-	497
流動負債合計	926,243	363,031
固定負債		
リース債務	28,344	13,993
固定負債合計	28,344	13,993
負債合計	954,588	377,024
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,338,757	5,930,207
資本剰余金		
資本準備金	3,328,660	5,920,077
資本剰余金合計	3,328,660	5,920,077
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△2,914,712	△4,206,594
利益剰余金合計	△2,914,712	△4,206,594
自己株式	△59	△59
株主資本合計	3,752,647	7,643,631
新株予約権	228,128	340,880
純資産合計	3,980,775	7,984,511
負債純資産合計	4,935,363	8,361,535

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成25年5月1日 至 平成26年4月30日)	当事業年度 (自 平成26年5月1日 至 平成27年4月30日)
事業収益		
売上高	6,388	78,206
研究開発事業収益	50,000	45,000
事業収益合計	56,388	123,206
事業費用		
売上原価	3,667	79,403
研究開発費	423,008	562,559
販売費及び一般管理費	685,550	671,378
事業費用合計	1,112,225	1,313,341
営業損失(△)	△1,055,836	△1,190,135
営業外収益		
受取利息	1,971	20,500
為替差益	16,689	114,333
補助金収入	3,617	4,215
その他	694	216
営業外収益合計	22,972	139,267
営業外費用		
支払利息	11,518	8,424
支払手数料	5,999	4,263
株式交付費	15,814	32,108
その他	906	-
営業外費用合計	34,240	44,796
経常損失(△)	△1,067,104	△1,095,664
特別損失		
和解金	-	160,375
製造原価差損	-	34,633
特別損失合計	-	195,008
税引前当期純損失(△)	△1,067,104	△1,290,674
法人税、住民税及び事業税	950	1,210
法人税等合計	950	1,210
当期純損失(△)	△1,068,054	△1,291,884

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 平成25年5月1日 至 平成26年4月30日)

(単位：千円)

	株主資本							新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	株主資本合計		
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計				
当期首残高	2,139,400	2,129,400	2,129,400	△1,846,657	△1,846,657	△59	2,422,082	33,680	2,455,762
当期変動額									
新株の発行	1,199,357	1,199,260	1,199,260				2,398,618		2,398,618
当期純損失(△)				△1,068,054	△1,068,054		△1,068,054		△1,068,054
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)								194,448	194,448
当期変動額合計	1,199,357	1,199,260	1,199,260	△1,068,054	△1,068,054		1,330,564	194,448	1,525,012
当期末残高	3,338,757	3,328,660	3,328,660	△2,914,712	△2,914,712	△59	3,752,647	228,128	3,980,775

当事業年度(自 平成26年5月1日 至 平成27年4月30日)

(単位：千円)

	株主資本							新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	株主資本合計		
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計				
当期首残高	3,338,757	3,328,660	3,328,660	△2,914,712	△2,914,712	△59	3,752,647	228,128	3,980,775
当期変動額									
新株の発行	2,591,449	2,591,417	2,591,417				5,182,867		5,182,867
当期純損失(△)				△1,291,882	△1,291,882		△1,291,882		△1,291,882
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)								112,751	112,751
当期変動額合計	2,591,449	2,591,417	2,591,417	△1,291,882	△1,291,882		3,890,984	112,751	4,003,736
当期末残高	5,930,207	5,920,077	5,920,077	△4,206,594	△4,206,594	△59	7,643,631	340,880	7,984,345

(4) 個別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)

該当事項はありません。

7. その他

(役員の変動)

該当事項はありません。