



平成28年4月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

平成28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(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  
 定時株主総会開催予定日 平成28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 平成28年7月29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28年4月期の連結業績(平成27年5月1日～平成28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	%
28年4月期	141	42.2	△1,814	—	△1,938	—	△2,472	—
27年4月期	99	△6.9	△1,903	—	△1,795	—	△1,994	—
(注) 包括利益	28年4月期 △2,457百万円 (—%)		27年4月期 △2,047百万円 (—%)					

	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	%	%	%
28年4月期	△115.08	—	△51.2	△34.4	△1,279.0
27年4月期	△94.89	—	△44.6	△32.8	△1,907.3
(参考) 持分法投資損益	28年4月期 一百万円		27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	百万円	%	円 銭
28年4月期	4,459	3,935	80.9	167.65
27年4月期	6,809	6,381	88.7	281.77
(参考) 自己資本	28年4月期 3,608百万円		27年4月期 6,040百万円	

(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
28年4月期	△1,463	△345	5	3,305
27年4月期	△1,904	△125	4,510	5,136

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	%	%
27年4月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0	—	—
28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29年4月期の連結業績予想(平成28年5月1日～平成29年4月30日)

(%表示は、通期は対前期、四半期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	547	286.1	△1,807	—	△1,802	—	△1,803	—	△83.80

※ 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）	28年4月期	21,522,400株	27年4月期	21,438,400株
② 期末自己株式数	28年4月期	112株	27年4月期	112株
③ 期中平均株式数	28年4月期	21,481,602株	27年4月期	21,023,324株

(参考) 個別業績の概要

1. 平成28年4月期の個別業績（平成27年5月1日～平成28年4月30日）

(1) 個別経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		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	%
28年4月期	144	17.2	△1,178	—	△1,287	—	△4,060	—
27年4月期	123	118.5	△1,190	—	△1,095	—	△1,291	—

	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
28年4月期	△189.04	—
27年4月期	△61.45	—

(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		
28年4月期	4,355	82.8	3,935	82.8	82.8	167.63		
27年4月期	8,361	91.4	7,984	91.4	91.4	356.54		

(参考) 自己資本 28年4月期 3,607百万円 27年4月期 7,643百万円

※ 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28年6月17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	7
(4) 事業等のリスク	7
(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	15
(5) その他、会社の経営上重要な事項	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	24
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	25
(継続企業の前提に関する注記)	25
(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)	25
(会計方針の変更)	26
(連結貸借対照表関係)	27
(連結損益計算書関係)	27
(連結包括利益計算書関係)	28
(連結株主資本等変動計算書関係)	28
(連結キャッシュ・フロー計算書関係)	29
(セグメント情報等)	29
(1株当たり情報)	31
(重要な後発事象)	31
6. 個別財務諸表	32
(1) 貸借対照表	32
(2) 損益計算書	34
(3) 株主資本等変動計算書	35
(4) 個別財務諸表に関する注記事項	37
(継続企業の前提に関する注記)	37
7. その他	38
役員の異動	38

## 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

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：平成27年3月13日の製造販売承認申請の取下げ後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）との間で、有効性評価の科学的妥当性を検証するための再度の臨床試験開始に向けた協議を継続し、臨床試験の規模や評価方法等の詳細検討を進めております。平成28年4月期中に治験計画届の提出を実施、平成29年4月期第1四半期を目途とした臨床試験開始を予定しておりましたが、現段階でも臨床試験の規模や症例数の設定および評価方法等の詳細検討が続いていることから、平成29年4月期での臨床試験開始に向け取り組んでおります。詳細検討に時間を要しても、より精度の高い臨床試験を開始するためには重要であると判断し今後の製造販売承認申請に繋げていくよう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、事業収益化に向けてドイツ、フランス、英国等の有力医療施設をターゲットに販売業者/代理店(各国別での販売に特化した販売代理店)を通じた製品販売を開始しております。欧州地域では各国毎に販売代理店と契約し販売活動を開始しており、各販売代理店と情報共有を行い複数の医療施設において共同で臨床立ち合いも実施しておりましたが、当第2四半期から当第3四半期にかけて販売活動に遅延が生じました。既存製品との比較感による新製品導入への医療施設による慎重な姿勢があった点、上記の販売代理店との協働体制の確立に時間を要し代理店営業の製品習熟が遅れプロモーション出来なかった点、医師が製品評価をしても医療施設によっては購買部の新製品登録事務手続きに数ヶ月要する等の販売開始が遅れた点などが、その主な理由であり、また、このような製品導入時のタイムラグを期初予想の販売計画に織り込んでおらず、各国事象の見積りや検討が十分に計画に反映できておりませんでした。当第2四半期から当第3四半期にかけてプロモーション部隊を拡充して販売活動に注力したものの、医療施設における製品導入の準備期間も一定程度必要なこともあり、受注にまで至る案件が少なく、当期の販売計画を達成する状況には至らず、平成28年2月10日に当期の業績予想の修正を実施いたしました。しかしながら、販売代理店も拡充しプロモーションに注力したことから、当第4四半期では受注も増加傾向となってきました。

また欧州の広いエリアで製品販売を開始するため販売提携につき販売パートナー候補先（対象全域に販売網・プロモーション機能を有する企業）3社と交渉を継続しておりましたが、当第3四半期末での契約締結に至らず、当該進捗状況を把握し精査する過程で当期末までの契約締結についても難しいと判断し、平成28年2月10日に当期の業績予想の修正を実施いたしました。弊社製品に対する主要医師へのヒアリング等で製品評価は実施しておりますが、契約への課題解消として更なる欧州での使用実績データ、アジア・オセアニアでの販売・使用実績等が必要となるため、当第4四半期においては大きな進捗はありませんでした。引き続き契約合意に向けて協議を継続してまいります。

アジア・オセアニア：CEマーキング採用地域であり、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。当第3四半期にオーストラリア、タイで製品登録承認を取得し、シンガポールの Transmedic Pte Ltd（「Transmedic社」）との間で、シンガポール、マレーシア、ブルネイへの展開に向けた吸収性局所止血材「PuraStat®」の独占販売権許諾契約を締結いたしました。またオセアニアでの取り組みとして、当第2四半期にMaquet Australia Pty Ltd（「Maquet社」）との間でオーストラリアでの販売提携を締結し、当第3四半期に同国での製品登録承認取得を経て、当第4四半期よりMaquet社を通じて製品販売を開始しております。

南米（ブラジル、メキシコ等）：CEマーキング採用地域であり、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を進めております。製品登録に関しては当第1四半期にコロンビアで製品登録承認を取得し、当第3四半期にブラジルで製品登録を取得いたしました。しかしながら、製品販売に関して当第2四半期にチリでの販売開始、当第3四半期にコロンビアでの販売開始を予定しておりましたが、販売代理店の選定や当社の要求する販

売単価の交渉に時間を要したことから、当第3四半期末までの契約締結・販売開始に至らず、平成28年2月10日に当期の事業収益予想の修正を実施いたしました。その後、メキシコでは当第4四半期に同国の製品登録承認を取得し、Genelife社とメキシコ国内における販売権許諾契約を締結し、来期より製品販売を開始してまいります。チリでは当第4四半期に同国の販売代理店と契約を締結し来期より製品販売を開始する予定です。またブラジル、コロンビアでは販売提携に向け交渉中であり、来期上期中での契約締結及び販売開始を予定しております。

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29年4月期中の開始を予定しております。

#### 粘膜隆起材

日本：平成26年12月11日に国内での臨床試験を開始いたしました。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日に自主的に臨床試験を一時中断しております。期末の時点においても検討が続いており、臨床試験の再開に至っていない状況であります。引き続き製品優位性の確保に向けた検討を実施してまいります。現段階で製品優位性の確保に向けた再開の目途が立っていないため、この度の中期経営計画に盛り込まないことといたしました。

#### 歯槽骨再建材

米国：米国国内での臨床試験で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たことから、FDA承認の後、当第1四半期より次のフェーズでの臨床試験を開始しております。骨形成を確認するため経過観察に時間を要することから、当期末においても臨床試験を継続しており、今後も製品化に向けた開発を進めてまいります。

#### 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に申請し、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取得しております。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、当第3四半期においても熱傷治療、皮膚がん治療を中心に美容整形分野等で研究を進め、付加価値の高い製品化に向けて取り組んでおります。

#### その他領域

主に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」共同プロジェクトを実施しており、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）として提供してまいりました。当第1四半期において国立がん研究センター、同研究所と共同開発した新規siRNA核酸製剤「TDM-812（RPN2siRNA/A6K複合体）」を用いた国立がんセンターによる医師主導治験が開始され、当期末においても治験が継続されております。本治験の内容は治療抵抗性の乳がん体表から触知できる局所腫瘍（かたまり）を有する患者さんを対象とした、世界で初めて人へ投与するファースト・イン・ヒューマンの治験です。

このような結果、当連結会計年度の業績につきましては、事業収益面に関しては欧州・アジアでの本止血材の製品販売とアジアでの販売提携に関する契約一時金を受領したことから、事業収益141,835千円（前期比42,058千円増加）となりました。そのような状況下、経常損失1,938,282千円（前連結会計年度は経常損失1,795,211千円）、親会社株主に帰属する当期純損失2,472,156千円（前連結会計年度は親会社株主に帰属する当期純損失1,994,965千円）となりました。

なお、当社グループの事業は単一セグメント（医療製品事業）であるため、セグメントごとの記載はしていません。

#### 【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。

外科領域で開発中の本止血材は臨床試験を終了し、平成23年5月の製造販売承認申請後、PMDAによる審査に入っておりましたが、早期承認取得に向けて有効性についてのより精度の高い検証を行うために再度の臨床試験を行うこととしました。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ますが、臨床試験開始まで時間を要し、平成29年4月期での試験実施を予定しており、平成30年4月期上期を目途に再申請を実施して平成31年4月期での取得に向け計画を進めてまいります。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。

本止血材の海外展開については、欧州では平成26年1月にCEマーキング指令適合を受け事業パートナーとの提携・製品販売に向け展開を進めております。またアジア・オセアニアではCEマーキングを活用し、香港、シンガポール、インドネシア、マレーシア、タイ、オーストラリア等で医療機器製品の登録承認を取得しており、韓国では平成29年4月期での登録承認を予定しております。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29年4月期中での臨床試験の開始を計画しており、南米では主にブラジル、メキシコ、チリ、コロンビア等で製品販売を開始していく予定です。今後も安定的な製造・製品供給を行っていくための体制構築を推進してまいります。

並行して進めているその他パイプラインについては、歯槽骨再建材は米国で臨床試験を実施しており、平成29年4月期にも臨床試験完了し製造販売承認申請を目指しております。粘膜隆起材は平成24年2月に扶桑薬品工業株式会社との間で独占販売権許諾契約を締結し、平成26年12月より臨床試験を開始いたしましたが、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月に自主的に一時中断することといたしました。現段階で製品優位性の確保に向けた再開の目途が立っていないため、この度の中期経営計画に盛り込まないことといたしました。

また血管塞栓材については本止血材での安全性データを援用し、有効性データの蓄積を実施することで早期に臨床試験を実施していくことが重要であると認識しております。

その他では更なるパイプライン候補の探求や獲得に向けた各大学や研究機関との共同研究を進め応用技術の獲得に取り組んでおり、DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）分野での開発を含めて実施しております。

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	親会社株主に帰属する当期純利益
平成29年4月期 (予想)	547	△1,807	△1,802	△1,803

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29年4月期 (予想)	497	50	0	0	547

(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ます。創傷治癒材、siRNA核酸製剤等に関しては計画に含んでおりません。

(注) 3. 平成29年4月期の業績予想については、事業収益に関して主に本止血材の製品販売を中心に計画しており、本止血材の欧州での販売提携に係る契約一時金は候補先との交渉状況に影響されることから、平成29年4月期ではなく平成30年4月期に計画し下限と上限を定めたレンジによる目標としておりま

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等（韓国でのCEマーキング登録承認に伴う一時金）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マーキング採用地域の欧州、アジア・オセアニア、南米で計画し、欧州ではドイツ、フランス、英国、イタリア、スペイン、スイス等とEU各国、アジア・オセアニアでは主にオーストラリア、シンガポール、インドネシア、マレーシア、香港、韓国、タイ等、南米ではブラジル、メキシコ、コロンビア、チリ等での販売を見込んでおります。

主に製品販売計画497百万円の内、欧州で約294百万円、アジア・オセアニアで約172百万円・南米で約30百万円を計画しております。

欧州では各国毎に販売代理店（ドイツで2社、フランスで1社、英国で2社、スイスで1社、イタリアで2社、スペインで1社、北欧（フィンランド・デンマーク）で1社）と契約または契約を見込んでおり、販売業者/代理店を通じた販売のみで計画しております。欧州については各代理店からの受注ベースでの販売計画ではありませんが、ドイツ、英国、フランス、イタリアについては各販売業者/代理店へのヒアリングを実施（営業規模・医療施設獲得スピード・1施設当たりの売上予測等）し、販売施設数の積み上げによって算定した内容としており、スイスは前期と同水準の施設獲得率を採用し、スペイン、北欧はヒアリングの実施ではなく前期のスイスにおける当社止血材販売の導入実績を参考に算定しております。また欧州の販売計画の前提として期中の活動を通じて期末までのターゲット医療施設数を250件としており、第3四半期より上記の代理店10社がフル稼働し寄与することを主な要因としております。また施設の獲得スピードや医療施設への製品導入期間（3～6ヶ月）も見積もった計画としており、第3四半期を目標に契約・販売の交渉を進めているトルコ、チェコを含む4か国の販売は慎重に判断し本計画に織り込んでおりません。

アジア・オセアニアについては韓国を除き各販売パートナーへのヒアリングを実施（営業規模・医療施設獲得スピード・1施設当たりの売上予測等）し、施設数の積み上げによって算定しており、韓国は第3四半期にCEマーキングの登録承認予定から相当程度の準備期間も設け第4四半期より販売を開始する計画を前提に算定しております。南米については全て各販売パートナーや各販売業者/代理店へのヒアリングを実施（営業規模・医療施設獲得スピード・1施設当たりの売上予測等）し、施設数の積み上げによって算定しており、メキシコの次回オーダーやブラジルの販売開始を第2四半期に計画し、チリとコロンビアは第3四半期より販売開始する計画を前提に算定しております。また、アジア・オセアニアと南米の販売計画全体の約60%が各販売パートナーとの契約に基づく最低購買量でカバーされております。その他約40%分も各販売パートナーや各販売業者/代理店の獲得スピードや医療施設への製品導入期間（3～6ヶ月）も見積もった計画としており、アジアでは下期以降に目標としているベトナムやフィリピン2か国の販売は慎重に判断し本計画に織り込んでおりません。しかしながら、前提条件である韓国での登録承認時期の変動により計画達成に影響が生じる可能性があります。

また、費用見通しにつきましては、売上原価は287百万円を計画しており、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。前期120百万円に対し増額予定ですが、この要因としては製品売上の増加計画に伴う変動であります。ただし、前期と比較して製品販売量の増加予測により原価率は向上する見込みです。研究開発費は850百万円を計画しており、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）、歯槽骨再建材の治験費用（米国）、歯槽骨再建材のEU展開費用等の治験及び関連費用を積み上げて算出してしております。販売費及び一般管理費等は1,217百万円を計画しており、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しております。

以上の結果、当社グループの次期（平成29年4月期）の連結業績見通しにつきましては本止血材の製品販売を中心に計画した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、4,459,974千円（前連結会計年度末比2,349,271千円減少）となりました。

流動資産につきましては、4,422,200千円（同1,781,720千円減少）となりました。これは主に、現金及び預金

の減少1,624,561千円によるものです。

固定資産につきましては、37,773千円（同567,551千円減少）となりました。これは主に、固定資産の減損に伴う有形固定資産の減少80,901千円、無形固定資産に含まれるのれんの一括償却134,167千円及びその他の減少214,926千円、並びに投資その他の資産に含まれる長期前払費用の減少154,665千円によるものです。

負債につきましては、524,296千円（同96,574千円増加）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73,366千円及び未払費用の増加19,340千円によるものです。

純資産の部につきましては、3,935,677千円（同2,445,846千円減少）となりました。これは主に、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2,472,156千円によるものです。

## 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1,830,851千円減少し、3,305,984千円となりました。

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1,463,852千円となりました。これは主に、固定資産の減損損失450,493千円及びのれん償却額186,667千円がある一方、税金等調整前当期純損失2,474,853千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345,042千円となりました。これは主に、特許実施権の取得による支出21,360千円及び長期前払費用の取得による支出96,359千円、並びに定期預金の預入による支出206,290千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5,104千円となりました。これは主に、リース債務の返済による支出14,351千円がある一方、株式の発行による収入23,508千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	平成28年4月期
自己資本比率(%)	93.9	67.3	70.5	88.7	80.9
時価ベースの自己資本比率(%)	534.8	2,814.9	1,760.5	473.2	499.9
キャッシュ・フロー対有利子負債比率(%)	△50.6	△130.3	△50.1	△12.0	△14.6
インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍)	362.2	△85.7	△145.8	△226.1	△315.2

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す。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（平成27年7月に更新、有効期限平成32年8月17日）、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違反の行為があったとき、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本止血材について、平成27年3月13日の製造販売承認申請の取下げ後、再度の臨床試験開始に向けて、PMDAとの協議を継続し、臨床試験の規模や評価方法等の詳細検討を進めております。当初の製造販売承認申請に至る過程において、当社では、本止血材について、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、本止血材について日本における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、本止血材について日本における製造販売承認が得られたとしても、本止血材が、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、本止血材については製品化後に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、現在、日本における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本止血材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、本止血材は、欧州、アジア・オセアニア地域において製品販売を開始しており、南米地域においても製品販売開始を予定しておりますが、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、本止血材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、韓国においても製品登録承認申請を行っておりますが、同国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、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、本止血材のグローバルな製品販売と契約一時金等を中心としておりますが、日本においては扶桑薬品工業株式会社への依存度が高くなっております。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日本における主な事業収益は、本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、仮に本止血材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おります。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、本止血材について、扶桑薬品工業株式会社との間で製造委受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、本止血材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。

また、日本における本止血材の販売については、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本止血材について、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・オセアニア地域において本止血材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、本止血材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 止血材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、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。

粘膜隆起材については、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、粘膜隆起材、血管塞栓材は、いずれも本止血材と同じ配列(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、本止血材については、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れます。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・訴訟等に関するリスク」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。提出日現在までに、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込んでおります。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M I T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M I T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M I T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した。しかしながら、米国ARCH Therapeutics, Inc.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。

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広げられており、当社グループの技術を超越した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。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、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。

## &lt;基本特許群に係る特許権の状況&gt;

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	日本 (登録)	3-D Matrix, Inc.
		WO 06/014570	米国 (出願中)	
			欧州 (出願中)	
	組織閉塞剤	第5922749号	日本 (登録)	当社
		WO 10/041636	米国 (出願中)	
			欧州 (出願中)	
用途特許				
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
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 7846891	米国 (登録)	MIT
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 3次元細胞培養	第5057629号	日本 (登録)	MIT
		CA 2344954	カナダ (登録)	
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 第5903068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)	
		US 9133484	米国 (登録)	
PuraMatrix	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	米国 (登録)	M I T
PuraMatrix DDS	がん幹細胞の治療、予防および 診断のための方法および組成物	第5891173号	日本 (登録)	国立がん研 究センター、 当社
		EP 2606909	欧州 (登録)	
PuraMatrix DDS	マイクロRNAによる骨肉腫の診断 方法	US 9322016	米国 (登録)	国立がん研 究センター、 当社

## 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、日本における本止血材に関し、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および海外での本止血材の製品売上および販売提携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12期連結会計年度末においてマイナスの利益剰余金(△8,258,708千円)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28年4月期）においても、2,472,156千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。また研究開発型企業であり、平成27年4月期に本止血材の海外での販売を開始しましたが、事業ステージはは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

当社グループは平成28年4月末日現在、親会社で取締役6名、監査役3名、従業員17名の計26名体制、子会社で取締役7名（内3名は親会社役員が兼務）、従業員20名の計27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。前代表取締役の永野恵嗣、高村健太郎の両名より経営戦略、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28年4月末日現在で合計754,400株となり、この潜在株式数と当社の発行済株式数21,522,400株とを合計した数22,276,800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の製品販売による売上収入を計上し、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・効率化も進んでいることから、業務効率化による諸経費の節減等にも注力し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ます。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についても継続して更新しております。

## 2. 企業集団の状況

当社グループは当社及び連結子会社8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。

主な当社グループ各社の事業内容は以下の通りです。

<主な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.	
3-D Matrix Asia Pte. Ltd.	
3-D Matrix Da America Latina Representação comercial Ltda.	
北京立美基投資咨询有限公司	
3-D Matrix EMEA B.V.	



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も努めてまいります。

#### (5) その他、会社の経営上重要な事項

該当事項はありません。

#### 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27年4月30日)	当連結会計年度 (平成28年4月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	5,136,835	3,512,274
売掛金	52,315	89,159
たな卸資産	776,640	711,926
前渡金	142,432	20,458
その他	95,697	88,381
流動資産合計	6,203,920	4,422,200
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	8,176	7,978
減価償却累計額及び減損損失累計額	△2,865	△7,978
建物及び構築物(純額)	5,311	-
機械装置及び運搬具	27,553	27,553
減価償却累計額及び減損損失累計額	△6,878	△27,553
機械装置及び運搬具(純額)	20,674	-
工具、器具及び備品	53,098	53,644
減価償却累計額及び減損損失累計額	△31,689	△53,644
工具、器具及び備品(純額)	21,409	-
リース資産	64,000	64,000
減価償却累計額	△17,333	△64,000
リース資産(純額)	46,666	-
有形固定資産合計	94,062	-
無形固定資産		
のれん	186,667	-
特許実施権	135,579	-
特許権	70,359	-
その他	202	-
無形固定資産合計	392,808	-
投資その他の資産		
長期前払費用	80,787	1,292
敷金	17,176	16,956
その他	20,490	19,524
投資その他の資産合計	118,454	37,773
固定資産合計	605,325	37,773
資産合計	6,809,245	4,459,974

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成27年4月30日)	当連結会計年度 (平成28年4月30日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
短期借入金	200,000	200,000
リース債務	14,351	13,993
未払金	138,675	212,042
未払費用	32,679	52,020
未払法人税等	18,834	23,064
その他	4,749	23,176
流動負債合計	409,290	524,296
固定負債		
リース債務	13,993	-
繰延税金負債	4,438	-
固定負債合計	18,431	-
負債合計	427,722	524,296
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	5,930,207	5,942,809
資本剰余金	5,920,077	5,932,679
利益剰余金	△5,786,552	△8,258,708
自己株式	△59	△59
株主資本合計	6,063,673	3,616,720
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△23,029	△8,451
その他の包括利益累計額合計	△23,029	△8,451
新株予約権	340,880	327,408
純資産合計	6,381,523	3,935,677
負債純資産合計	6,809,245	4,459,974

## (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26年5月1日 至 平成27年4月30日)	当連結会計年度 (自 平成27年5月1日 至 平成28年4月30日)
<b>事業収益</b>		
売上高	3,404	96,475
研究開発事業収益	96,372	45,359
事業収益合計	99,776	141,835
<b>事業費用</b>		
売上原価	1,545	120,144
研究開発費	816,211	660,668
販売費及び一般管理費	1,185,085	1,175,072
事業費用合計	2,002,843	1,955,885
営業損失(△)	△1,903,066	△1,814,050
<b>営業外収益</b>		
受取利息	2,731	7,934
為替差益	141,016	-
補助金収入	4,215	-
その他	4,871	1,193
営業外収益合計	152,835	9,128
<b>営業外費用</b>		
支払利息	8,424	4,644
支払手数料	4,263	3,975
為替差損	-	114,487
株式交付費	32,108	319
その他	184	9,934
営業外費用合計	44,980	133,361
経常損失(△)	△1,795,211	△1,938,282
<b>特別利益</b>		
新株予約権戻入益	-	48,090
特別利益合計	-	48,090
<b>特別損失</b>		
和解金	160,375	-
製造原価差損	34,633	-
減損損失	-	450,493
のれん償却額	-	134,167
特別損失合計	195,008	584,661
税金等調整前当期純損失(△)	△1,990,220	△2,474,853
法人税、住民税及び事業税	1,210	1,470
法人税等調整額	3,535	△4,167
法人税等合計	4,745	△2,697
当期純損失(△)	△1,994,965	△2,472,156
非支配株主に帰属する当期純利益	-	-
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△1,994,965	△2,472,156

## 連結包括利益計算書

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 平成26年5月1日 至 平成27年4月30日)	当連結会計年度 (自 平成27年5月1日 至 平成28年4月30日)
当期純損失(△)	△1,994,965	△2,472,156
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△52,481	14,578
その他の包括利益合計	△52,481	14,578
包括利益	△2,047,447	△2,457,577
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△2,047,447	△2,457,577
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 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				
	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	3,338,757	3,328,660	△3,791,587	△59	2,875,772
当期変動額					
新株の発行	2,591,449	2,591,417			5,182,867
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△1,994,965		△1,994,965
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	2,591,449	2,591,417	△1,994,965	-	3,187,901
当期末残高	5,930,207	5,920,077	△5,786,552	△59	6,063,673

	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	29,451	29,451	228,128	3,133,352
当期変動額				
新株の発行				5,182,867
親会社株主に帰属する当期純損失(△)				△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	△52,481	△52,481	112,751	3,248,171
当期末残高	△23,029	△23,029	340,880	6,381,523



当連結会計年度(自 平成27年5月1日 至 平成28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	5,930,207	5,920,077	△5,786,552	△59	6,063,673
当期変動額					
新株の発行	12,601	12,601			25,203
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△2,472,156		△2,472,156
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	12,601	12,601	△2,472,156		△2,446,952
当期末残高	5,942,809	5,932,679	△8,258,708	△59	3,616,720

	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	△23,029	△23,029	340,880	6,381,523
当期変動額				
新株の発行				25,203
親会社株主に帰属する当期純損失(△)				△2,472,156
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	14,578	14,578	△13,472	1,106
当期変動額合計	14,578	14,578	△13,472	△2,445,846
当期末残高	△8,451	△8,451	327,408	3,935,677

## (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26年5月1日 至 平成27年4月30日)	当連結会計年度 (自 平成27年5月1日 至 平成28年4月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純損失 (△)	△1,990,220	△2,474,853
減価償却費	52,622	43,960
減損損失	-	450,493
のれん償却額	70,000	186,667
受取利息	△2,731	△7,934
支払利息	8,424	4,644
為替差損益 (△は益)	△83,165	61,101
株式交付費	32,108	319
株式報酬費用	135,045	35,994
新株予約権戻入益	-	△48,090
売上債権の増減額 (△は増加)	△52,315	△41,013
たな卸資産の増減額 (△は増加)	12,757	61,291
前渡金の増減額 (△は増加)	△125,848	121,336
前払費用の増減額 (△は増加)	△11,238	3,387
未払金の増減額 (△は減少)	39,753	86,637
未払費用の増減額 (△は減少)	△4,198	20,944
その他	20,828	29,062
小計	△1,898,178	△1,466,050
利息の受取額	2,731	7,934
利息の支払額	△8,141	△4,526
法人税等の支払額	△1,226	△1,209
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,904,814	△1,463,852
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の預入による支出	-	△206,290
有形固定資産の取得による支出	△8,631	△2,411
無形固定資産の取得による支出	△72,979	△39,676
長期前払費用の取得による支出	△43,622	△96,359
その他	△318	△303
投資活動によるキャッシュ・フロー	△125,551	△345,042
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
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	5,128,465	23,508
リース債務の返済による支出	△13,456	△14,351
その他	△4,376	△4,052
財務活動によるキャッシュ・フロー	4,510,632	5,104
現金及び現金同等物に係る換算差額	16,035	△27,061
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	2,496,300	△1,830,851
現金及び現金同等物の期首残高	2,640,535	5,136,835
現金及び現金同等物の期末残高	5,136,835	3,305,984

(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

8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.

北京立美基投資咨询有限公司

3-D Matrix EMEA B. V.

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 Da America Latina Representação Comercial Ltda.、北京立美基投資咨询有限公司、他1社の決算日は、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、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。

- ・仕掛品

個別法による原価法（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。

(会計方針の変更)

「企業結合に関する会計基準」（企業会計基準第21号 平成25年9月13日。以下「企業結合会計基準」という。）、  
「連結財務諸表に関する会計基準」（企業会計基準第22号 平成25年9月13日。以下「連結会計基準」という。）及び  
「事業分離等に関する会計基準」（企業会計基準第7号 平成25年9月13日。以下「事業分離等会計基準」という。）  
等を、当連結会計年度の期首から適用し、支配が継続している場合の子会社に対する当社の持分変動による差額を資本剰余金として計上するとともに、取得関連費用を発生した連結会計年度の費用として計上する方法に変更いたしました。また、当連結会計年度の期首以後実施される企業結合については、暫定的な会計処理の確定による取得原価の配分額の見直しを企業結合日の属する連結会計年度の連結財務諸表に反映させる方法に変更いたします。加えて、当期純利益等の表示の変更及び少数株主持分から非支配株主持分への表示の変更を行っております。当該表示の変更を反映させるため、前連結会計年度については、連結財務諸表の組替えを行っております。

企業結合会計基準等の適用については、企業結合会計基準第58－2項（4）、連結会計基準第44－5項（4）及び事業分離等会計基準第57－4項（4）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時点の期首時点から将来にわたって適用しております。

なお、当連会計年度の連結財務諸表に与える影響額はありません。

## (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27年4月30日)	当連結会計年度 (平成28年4月30日)
商品及び製品	67,850 千円	152,315 千円
仕掛品	90,817 "	81,853 "
原材料及び貯蔵品	617,971 "	477,758 "

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28年10月31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27年4月30日)	当連結会計年度 (平成28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26年5月1日 至 平成27年4月30日)	当連結会計年度 (自 平成27年5月1日 至 平成28年4月30日)
売上総利益	1,858 千円	△23,668 千円

2 期末たな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(△は戻入益)が売上原価に含まれております。

	前連結会計年度 (自 平成26年5月1日 至 平成27年4月30日)	当連結会計年度 (自 平成27年5月1日 至 平成28年4月30日)
	— 千円	26,214 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 平成26年5月1日 至 平成27年4月30日)	当連結会計年度 (自 平成27年5月1日 至 平成28年4月30日)
給料手当	131,790千円	95,885千円
支払報酬	531,333 "	457,969 "
退職給付費用	2,438 "	1,299 "

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 平成26年5月1日 至 平成27年4月30日)	当連結会計年度 (自 平成27年5月1日 至 平成28年4月30日)
役員報酬	108,036千円	127,182千円
給料手当	195,177 "	209,604 "
支払報酬	310,838 "	235,973 "
旅費交通費	120,255 "	123,094 "
退職給付費用	2,009 "	1,980 "

## (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26年5月1日 至 平成27年4月30日)	当連結会計年度 (自 平成27年5月1日 至 平成28年4月30日)
	為替換算調整勘定	
当期発生額	△52,481 千円	14,578 千円
その他の包括利益合計	△52,481 千円	14,578 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
ストック・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	
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。

当連結会計年度(自 平成27年5月1日 至 平成28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)	21,438,400	84,000	—	21,522,400

## (変動事由の概要)

増加数の内訳は、次のとおりであります。

ストック・オプションの権利行使による増加	84,000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	—	—	—	—	—	327,408
合計			—	—	—	—	327,408

## 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26年5月1日 至 平成27年4月30日)	当連結会計年度 (自 平成27年5月1日 至 平成28年4月30日)
現金及び預金勘定	5,136,835 千円	3,512,274 千円
預入期間が3か月を超える定期預金	— "	△206,290 "
現金及び現金同等物	5,136,835 千円	3,305,984 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

(単位：千円)

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. Teguhindo Lestaritama	51,372	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	欧州	アジア	オセアニア	合計
32,982	28,571	63,077	17,203	141,835

(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
—	—	—	—	—

## 3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称	事業収益	関連するセグメント名
Daewoong Pharmaceutical Co. LTD	28,451	医療製品事業
PT. Teguhindo Lestaritama	27,437	医療製品事業
Maquet Australia Pty Ltd	17,203	医療製品事業
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構	16,907	医療製品事業
Corning Incorporated	15,675	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】

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26年5月1日 至 平成27年4月30日)		当連結会計年度 (自 平成27年5月1日 至 平成28年4月30日)	
1株当たり純資産額	281.77円	1株当たり純資産額	167.65円
1株当たり当期純損失金額	94.89円	1株当たり当期純損失金額	115.08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いません。

## 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 平成26年5月1日 至 平成27年4月30日)	当連結会計年度 (自 平成27年5月1日 至 平成28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)	△1,994,965	△2,472,156
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)	△1,994,965	△2,472,156
普通株式の期中平均株式数(株)	21,023,324	21,481,602
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 (平成27年4月30日)	当連結会計年度 (平成28年4月30日)
純資産の部の合計額(千円)	6,381,523	3,935,677
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	340,880	327,408
(うち新株予約権)(千円)	(340,880)	(327,408)
普通株式に係る純資産額(千円)	6,040,643	3,608,269
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)	21,438,288	21,522,288

## (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27年4月30日)	当事業年度 (平成28年4月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,694,172	3,299,817
売掛金	76,281	153,317
たな卸資産	709,339	653,881
前渡金	167,098	43,968
立替金	62,322	24,425
関係会社短期貸付金	470,027	678,633
その他	71,404	42,279
貸倒引当金	-	△616,034
流動資産合計	6,250,646	4,280,288
固定資産		
有形固定資産		
建物	2,052	-
機械及び装置	20,674	-
工具、器具及び備品	2,294	-
リース資産	46,666	-
有形固定資産合計	71,688	-
無形固定資産		
特許権	16,785	-
ソフトウェア	202	-
その他	192	-
無形固定資産合計	17,180	-
投資その他の資産		
関係会社株式	1,092,184	62,451
関係会社長期貸付金	837,905	786,782
長期前払費用	79,023	-
敷金	12,605	12,605
その他	301	301
貸倒引当金	-	△786,782
投資その他の資産合計	2,022,020	75,358
固定資産合計	2,110,889	75,358
資産合計	8,361,535	4,355,647

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年4月30日)	当事業年度 (平成28年4月30日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
短期借入金	200,000	200,000
リース債務	14,351	13,993
未払金	117,408	143,790
未払費用	8,383	31,719
未払法人税等	18,834	23,064
預り金	3,554	7,246
その他	497	477
流動負債合計	363,031	420,290
固定負債		
リース債務	13,993	-
固定負債合計	13,993	-
負債合計	377,024	420,290
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	5,930,207	5,942,809
資本剰余金		
資本準備金	5,920,077	5,932,679
資本剰余金合計	5,920,077	5,932,679
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△4,206,594	△8,267,481
利益剰余金合計	△4,206,594	△8,267,481
自己株式	△59	△59
株主資本合計	7,643,631	3,607,948
新株予約権	340,880	327,408
純資産合計	7,984,511	3,935,356
負債純資産合計	8,361,535	4,355,647

## (2) 損益計算書

	(単位：千円)	
	前事業年度 (自 平成26年5月1日 至 平成27年4月30日)	当事業年度 (自 平成27年5月1日 至 平成28年4月30日)
<b>事業収益</b>		
売上高	78,206	127,461
研究開発事業収益	45,000	16,907
事業収益合計	123,206	144,369
<b>事業費用</b>		
売上原価	79,403	169,472
研究開発費	562,559	523,875
販売費及び一般管理費	671,378	629,794
事業費用合計	1,313,341	1,323,142
営業損失(△)	△1,190,135	△1,178,773
<b>営業外収益</b>		
受取利息	20,500	878
為替差益	114,333	-
補助金収入	4,215	-
その他	216	181
営業外収益合計	139,267	1,060
<b>営業外費用</b>		
支払利息	8,424	4,644
支払手数料	4,263	3,967
為替差損	-	90,696
株式交付費	32,108	319
その他	-	9,914
営業外費用合計	44,796	109,541
経常損失(△)	△1,095,664	△1,287,254
<b>特別利益</b>		
新株予約権戻入益	-	48,090
特別利益合計	-	48,090
<b>特別損失</b>		
和解金	160,375	-
製造原価差損	34,633	-
減損損失	-	233,068
関係会社株式評価損	-	1,161,477
貸倒引当金繰入額	-	1,402,816
貸倒損失	-	22,889
特別損失合計	195,008	2,820,252
税引前当期純損失(△)	△1,290,672	△4,059,416
法人税、住民税及び事業税	1,210	1,470
法人税等合計	1,210	1,470
当期純損失(△)	△1,291,882	△4,060,886

## (3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(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				
	資本金	資本剰余金		利益剰余金	
		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
当期変動額					
新株の発行	2,591,449	2,591,417	2,591,417		
当期純損失(△)				△1,291,882	△1,291,882
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	2,591,449	2,591,417	2,591,417	△1,291,882	△1,291,882
当期末残高	5,930,207	5,920,077	5,920,077	△4,206,594	△4,206,594

	株主資本		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本合計		
当期首残高	△59	3,752,647	228,128	3,980,775
当期変動額				
新株の発行		5,182,867		5,182,867
当期純損失(△)		△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	-	3,890,984	112,751	4,003,736
当期末残高	△59	7,643,631	340,880	7,984,511

当事業年度(自 平成27年5月1日 至 平成28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	
		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	5,930,207	5,920,077	5,920,077	△4,206,594	△4,206,594
当期変動額					
新株の発行	12,601	12,601	12,601		
当期純損失(△)				△4,060,886	△4,060,886
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	12,601	12,601	12,601	△4,060,886	△4,060,886
当期末残高	5,942,809	5,932,679	5,932,679	△8,267,481	△8,267,481

	株主資本		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本合計		
当期首残高	△59	7,643,631	340,880	7,984,511
当期変動額				
新株の発行		25,203		25,203
当期純損失(△)		△4,060,886		△4,060,886
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)			△13,472	△13,472
当期変動額合計		△4,035,682	△13,472	△4,049,154
当期末残高	△59	3,607,948	327,408	3,935,356

(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。