

2019年4月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2019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 2019年7月24日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2019年7月25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. 2019年4月期の連結業績 (2018年5月1日～2019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	%
2019年4月期	328	43.8	△2,267	—	△2,426	—	△2,554	—
2018年4月期	228	△62.9	△1,874	—	△1,767	—	△1,866	—
(注) 包括利益	2019年4月期 △2,418 百万円 (—%)		2018年4月期 △1,960 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	%	%	%
2019年4月期	△97.41	—	△171.9	△67.1	△689.4
2018年4月期	△81.26	—	△90.4	△53.9	△820.0
(参考) 持分法投資損益	2019年4月期 一百万円		2018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
2019年4月期	4,092	1,513	27.7	40.34
2018年4月期	3,135	2,201	58.7	76.75
(参考) 自己資本	2019年4月期 1,131 百万円		2018年4月期 1,840 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
2019年4月期	△2,301	△136	3,084	1,802
2018年4月期	△2,020	△81	1,503	1,162

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	%	%
2018年4月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0	—	—
2019年4月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0	—	—
2020年4月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00		—	

3. 2020年4月期の連結業績予想 (2019年5月1日～2020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	882～ 1,432	168.2～ 335.5	△1,866～ △1,316	—	△1,866～ △1,316	—	△1,896～ △1,346	—	△72.33～△51.36

2020年4月期の連結業績予想につきましては、レンジ形式で開示しております。

※ 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）	2019年4月期	28,053,100株	2018年4月期	23,979,100株
② 期末自己株式数	2019年4月期	246株	2018年4月期	246株
③ 期中平均株式数	2019年4月期	26,225,841株	2018年4月期	22,966,091株

(参考) 個別業績の概要

1. 2019年4月期の個別業績（2018年5月1日～2019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	%
2019年4月期	428	267.0	△991	—	△1,166	—	△2,457	—
2018年4月期	116	△84.5	△913	—	△815	—	△1,965	—

	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
2019年4月期	△93.70	—
2018年4月期	△85.59	—

(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		
2019年4月期	3,982		1,491		27.9	39.59		
2018年4月期	3,020		2,219		61.5	77.47		

(参考) 自己資本 2019年4月期 1,110百万円 2018年4月期 1,857百万円

※ 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4ページ「1. 経営成績等の概況（1）当期の経営成績の概況」に記載の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	6
(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. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	15
3. 連結財務諸表及び主な注記	16
(1) 連結貸借対照表	16
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	18
(3) 連結株主資本等変動計算書	20
(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)	23
(連結貸借対照表関係)	23
(連結損益計算書関係)	23
(連結キャッシュ・フロー計算書関係)	24
(セグメント情報等)	24
(1株当たり情報)	25
(重要な後発事象)	25

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、主に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。）、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。

【研究開発の状況】

日本：

本止血材

内視鏡的粘膜下層剥離術下の漏出性出血に対する止血効果等の有効性評価や安全性評価を含めた総合的判断を行うという治験計画を構築し、2017年4月11日に臨床試験を開始するための治験計画届を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に提出しました。今回の治験は消化器内視鏡治療の領域において、本止血材の有効性を従来の止血法と比較する試験であり、2017年8月に開始しております。複数の治験施設で治験を進め、対象となる症例の組入れを実施しておりますが、症例組入れの完了時期の変更に伴い2020年4月期第1四半期中での治験終了に予定を変更し、製造販売承認申請についても2020年4月期上期中のターゲットに予定を変更しております。

粘膜隆起材

2014年12月11日に国内での臨床試験を開始し、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、2015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。その後、製品の優位性の検討を進める中、ペプチドに改良を加え一定程度の結果や成果が得られております。2019年4月期下期より改良版の製材を用いた新治験プロトコルにつきPMDAとの協議再開しております。また一方で治験を必要としない改良医療機器での承認申請の方策も模索しており、早期の製品上市に向けて研究開発を進めてまいります。

DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）

国立がん研究センターとの「RPN 2 標的核酸医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療」共同プロジェクトにおいて自己組織化ペプチドA6KをsiRNA核酸医薬のDDS（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。

また広島大学との共同プロジェクトにおいても、悪性胸膜中皮腫を対象疾患とする革新的抗腫瘍核酸医薬に界面活性剤ペプチドを提供し、共同開発を進めております。

欧州：

後出血予防材

内視鏡手術時に生じる後出血予防効果に関して、2017年12月に欧州の認証機関にCEマーキング適用追加の再申請を実施しております。その後も認証機関との審査対応を実施し、2018年12月に認証を取得いたしました。

次世代止血材

本止血材と異なる新規ペプチド配列を用いた開発品です。MITからライセンス供与を受けた自己組織化ペプチド技術をベースとした開発品であり、製品プロダクト化も概ね終了し、最終製品を用いた前臨床試験を実施中です。今後も検証を重ね、早期に臨床試験に移行させる予定であります。本止血材より止血効果に優れ、ペプチド原材料価格のコスト低減等の優位性があることから、将来的に次世代止血材を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。

米国：

癒着防止材

耳鼻咽喉科領域での製品販売に向け米国食品医薬品局（以下「FDA」という。）に市販前届510(K)を申請していましたが、2019年4月に医療機器（クラスII）での販売承認を受けました。癒着防止、止血、創傷治癒を同時に行えることから、付加価値の高い製品として鼻甲介切除切除術や鼻中隔形成術の適用で高いニーズも見込まれます。米国内での本領域は約200億円の市場規模を有するマーケットであり、2020年4月期上期中の製品販売に向け製造を開始し、販売体制の構築など準備を進めております。

本止血材

FDAと引き続き臨床試験開始に向けたプロトコルの構築に向け協議を実施しており、2020年4月期中での臨床試験開始をターゲットに開発を進めてまいります。

歯槽骨再建材

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たことから、FDA承認の後、前第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：2014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、2015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）による治療効果の増大に向け、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組んでおります。

【販売進捗の状況】

欧州：2014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、英国等の主要国を含めたヨーロッパ全域で、有力医療施設をターゲットに代理店(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。製品販売に関しては通期192百万円となり前期比125%の成長となりました。

主要国であるドイツにおいて大手体外診断用医療品メーカー/医療機器販売代理店のWERFENグループ（ドイツでの代理店はニコライ社）により販売が進展し、イギリスでは医療機器販売代理店のアクイラント社により販売が進展しました。一方で、フランス大手代理店PENTAXの本格的な販売が開始されておらず、販売提携の締結が完了しなかったことで大きなロットの受注が見込めなかったことが計画との差異が生じた要因です。

また欧州全域への製品販売を目的とした包括的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）の3社と契約締結に向け交渉を進めておりました。当期中での契約締結には至りませんでした。消化器内視鏡領域に関しては2019年6月13日に欧州子会社とFUJIFILM Europe BV（以下「FUJIFILM」という。）との間で欧州全域における本止血材「PuraStat」の独占販売権契約を締結いたしました（詳細は2019年6月13日付の適時開示をご参照ください）。今後、FUJIFILMが有する幅広い顧客基盤に対して共同で売り込むことで、営業時間の大幅な短縮と即時の顧客カバレッジの拡大を目指してまいります。その他の領域である心臓血管外科領域や消化器外科領域については、引き続き候補先と契約締結に向け交渉を進めてまいります。

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。主要市場のオーストラリアでは、大手医療機器のゲティンググループを通じた製品販売を行っていましたが、2018年10月にゲティンググループのバイオサージェリー部門が中国ヘルスケア企業に売却されたことにより、ゲティンググループとの販売代理契約は終了し、第3四半期から第4四半期にかけて自社販売に移行いたしました。しかしながら、経験豊富な営業マネージャー/担当の採用が進んだことで、自社販売移行後の第4四半期だけで約57百万円と過去最高の販売で、2019年4月期の通期でも製品販売127百万円と前期比187%の成長となり、当期の販売計画を超過しました。耳鼻咽喉科や内視鏡手術領域がトップセグメントですが、来期に向け腹腔鏡手術などの新しい領域での販売も拡大見込みであり、対象医療機関も拡大傾向であるため、来期は更なる販売拡大を計画しております。

また韓国での販売承認取得に向けDaewoong Pharmaceutical Co., Ltd. による当局との審査対応が継続しておりますが、当期中での審査完了には至りませんでした。早期の販売承認に向け同社の審査対応をサポートするとともに、2020年4月期での承認取得に向け協働してまいります。

中南米/カナダ：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。製品販売に向けてブラジル、メキシコ、チリでは現地の販売代理店と販売契約を締結済みです。販売拡大に向け取り組んでおり、製品販売に関しては少額となりましたが、一方で2019年1月にカナダ当局より製品登録の承認がなされ、同月にはロンドン証券取引所に上場するDiploma PLCのグループ企業であるVantage Endoscopy社と販売代理契約を締結しております。現在、販売に向けた製品製造の段階であり、2020年4月期での販売開始を予定しております。

このような結果、当連結会計年度の業績につきましては、事業収益面に関しては本止血材の製品販売321百万円（欧州：192百万円、アジア/オセアニア：127百万円、中南米：2百万円）、研究試薬販売7百万円となり、事業収益の合計は328百万円（前年同期比100百万円の増加）となりました。費用面に関しては販売管理費、研究開発費を含め通期計画の想定範囲で推移しており、その結果、経常損失2,426百万円（前年同期は経常損失1,767百万円）、親会社株主に帰属する当期純損失2,554百万円（前年同期は親会社株主に帰属する当期純損失1,866百万円）となりました。

②今後の見通し

当社グループの2020年4月期の見通しについては、下記のとおりとなっております。

現在、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おります。

外科領域では日本国内の本止血材に関して2017年4月11日に臨床試験を開始するための治験計画届の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」といいます。）への提出を実施しました。内視鏡的粘膜下層剥離術下の漏出性出血に対する止血効果等の有効性評価や安全性評価を含めた総合的判断を行うという治験計画にて、2017年8月に治験を開始、2020年4月期での治験終了、製造販売の承認申請を目指してまいります。

本止血材の海外展開については、欧州、アジア/オセアニア、南米の各国で販売パートナーや販売代理店との提携を実施し製品販売を進めており、米国では臨床試験の実施に向けたプロトコル協議段階で早期の臨床試験の開始に向け開発を進めております。

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、臨床試験を完了した際には製造販売承認申請を行い、米国内での製品販売を目指しております。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、翌期の事業収益につきましては、主に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
2020年4月期 （予想）	882～1,432	△1,866～△1,316	△1,866～△1,316	△1,896～△1,346

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	

2020年4月期 (予想)	862	550	20	0	882~1,432
------------------	-----	-----	----	---	-----------

(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. 2020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達成可能性の高い製品販売売上を下限とし、本止血材の欧州での販売提携に係る契約一時金獲得時の事業収益を上限とするレンジ形式による業績予想としております。

業績予想策定の前提条件として事業収益は、主に本止血材の製品販売と契約一時金等を計画しております。

1. 本止血材の製品販売

- ・対象地域：欧州、アジア/オセアニア、中南米/カナダ、米国
- ・通期販売計画：882百万円（止血材：欧州522百万円、アジア/オセアニア299百万円、中南米/カナダ40百万円、癒着防止材：米国20百万円）

・各地域の前提条件：

欧州

止血材の販売計画として522百万円を見込んでおります。前期191百万円の販売実績の内、直近の第4四半期の販売実績をベースとして欧州全域及び東欧や中東エリアでの販売パートナーを通じた販売拡大を計画しております。前期の売上は前々期に比べ約1.3倍と引き続き拡大傾向にあります。計画比では約50%となりましたが、今期の販売計画につき達成可能性の高い予想値とすべく精査し、計画策定時、直近の第4四半期の売上が代理店数やターゲット施設等の現況を示すことから、平均月間売上の実績値を予想のベースとしております。それに加え、主要国であるドイツ、フランス、英国を中心に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、販売可能な病院数の増加が見込めることを踏まえ計画値を算定しております。また、前期末時点で稼働している代理店30社、ターゲット施設数250件での計画を前提としております。

アジア/オセアニア

止血材の販売計画として299百万円を見込んでおります。主要国であるオーストラリアでの販売拡大に注力してまいります。前期末までに耳鼻咽喉科、内視鏡及び腹腔鏡手術分野での適用を中心に販売が伸び、計画を上回る着地となりました。前期第4四半期から自社販売に移行しましたが、順調な販売は継続しており、当期は一般外科分野から心臓外科分野の領域等へもプロモーションを拡大しますが、時点では保守的に引き続き耳鼻咽喉科、内視鏡及び腹腔鏡手術分野を中心とした販売計画としております。その他の国では香港、タイで、ベトナムの販売を見込んだ計画としており、韓国は販売承認の取得時期に変動要素があることから、製品販売については計画に含めておりません。

中南米/カナダ

止血材の販売計画として40百万円を見込んでおります。主要国であるブラジルとカナダでの販売拡大を見込んでおり、各販売パートナーや各代理店へのヒアリング（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）及び新規代理店への初期製品ロット数の交渉を実施し、施設数の積み上げによって算定しております。

米国

癒着防止材の販売計画として20百万円を見込んでおります。今期より初めて米国で製品販売を開始する計画であることから、初期の販売ベースの計画としております。当面は自社販売を行うこととし、販売計画は各医療機関へのヒアリングやマーケティング活動を通じて算定しております。

2. 本止血材の契約一時金等

契約一時金等の内、500百万円を欧州での販売提携に伴う一時金として計画しております。欧州での販売提携に関しては、内視鏡手術領域を除いた手術領域ごとに販売権を付与する計画としました。欧州契約に関してはパートナー候補先との交渉を継続しており、一時金の算定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、2017年4月期での中国でのライセンス許諾契約を考慮し、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としております。各社ごとに契約に向けた課題がありますが、販売に直結する臨床上のデータの取得が主なものであり、使用実績データの積み重ねと検証を進め、契約締結を目指してまいります。

また韓国での販売承認取得に伴うマイルストーンペイメントとして50百万円を計画しております。引き続き韓国当局の審査が継続している状況であり、パートナーであるDaewoong社とともに照会事項等の対応を進め、承認取得を目指してまいります。

ただし、上記については相手先との交渉状況や当局との審査状況などにも影響されることから2020年4月期への変動可能性を考慮し、レンジ形式での通期予想の上限としております。

3. 費用見通し

売上原価は699百万円を計画しており、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312百万円に対しては製品売上の増加計画に伴い変動しておりますが、前期と比較して製品販売量の増加予測により粗利率は向上する予定です。研究開発費は596百万円を計画しており、主に本止血材の日本での治験費用や粘膜隆起材の開発費用、欧州での市販後調査費用を見込んでおります。販売費及び一般管理費等は1,453百万円を計画しており、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おります。

以上の結果、当社グループの2020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) 当期の財政状態の概況

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、4,092,627千円（前連結会計年度末比956,895千円増加）となりました。

流動資産につきましては、4,066,796千円（同956,031千円増加）となりました。これは主に、現金及び預金の増加640,218千円、たな卸資産の増加264,316千円及び売掛金の増加48,853千円によるものです。

固定資産につきましては、25,830千円（同864千円増加）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1,817千円によるものです。

負債につきましては、2,579,626千円（同1,645,775千円増加）となりました。

流動負債につきましては、1,279,636千円（同345,785千円増加）となりました。これは主に、未払金の増加228,566千円及び短期借入金の増加100,000千円によるものです。

固定負債につきましては、1,299,990千円（同1,299,990千円増加）となりました。これは、転換社債型新株予約権付社債の発行1,299,990千円によるものです。

純資産の部につきましては、1,513,000千円（同688,879千円減少）となりました。これは主に、新株発行による資本金及び資本準備金の増加1,710,156千円がある一方で、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2,554,559千円によるものです。

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640,218千円増加し、1,802,708千円となりました。

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2,301,529千円となりました。これは主に、税金等調整前当期純損失2,553,349千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136,902千円となりました。これは主に、長期前払費

用の取得による支出109,554千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3,084,332千円となりました。これは主に、株式の発行による収入1,688,910千円及び転換社債型新株予約権付社債の発行による収入1,271,990千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

	2015年4月期	2016年4月期	2017年4月期	2018年4月期	2019年4月期
自己資本比率(%)	88.7	81.1	66.8	58.7	27.7
時価ベースの自己資本比率(%)	473.2	499.9	448.3	552.9	462.7
キャッシュ・フロー対有利子負債比率(%)	△12.0	△14.6	△23.8	△22.3	△23.9
インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍)	△226.1	△315.2	△312.4	△233.2	△267.5

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15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が、また、個別製品ごとに所轄官庁等の承認又は認証を得ることが必要となります。

当社は、2010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（2015年7月に更新、有効期限2020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23条の2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、2015年3月13日の製造販売承認申請の取下げ後、PMDAとの間で再度の臨床試験開始に向けた協議を継続しておりましたが、内視鏡的粘膜下層剥離術下の漏出性出血に対する止血効果等の有効性評価や安全性評価を含めた総合的判断を行うという治験計画を構築し、2017年4月11日に臨床試験を開始するための治験計画届をPMDAに提出し、2017年8月より臨床試験を実施しております。前回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、2010年1月よりヒトでの臨床試験を実施し、2011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、適切なプロトコルにしたがって臨床試験を進めていきますが、現時点で想定される止血効果の有効性を従来の止血法との間で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）、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、日本においては治験計画届を提出し、新たな臨床試験を開始する前の段階であり、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・南米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、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つたり、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・在庫に関する事項

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、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、扶桑薬品工業株式会社との間で製造委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、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、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、製品販売の機会損失や原材料等の評価損計上など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2011年7月にFDAからIDEの承認を得て、米国において2012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2014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いません。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した。しかしながら、米国ARCH Therapeutics, Inc.社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こ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え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。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。

< 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 (登録)	3-D Matrix, Inc.
		WO 06/014570	米国 (出願中)	
		EP 3031466	欧州 (登録)	
		CA 2572964	カナダ (登録)	
	組織閉塞剤	第5922749号 第6200997号	日本 (登録)	当社
		WO 10/041636	米国 (出願中)	
		EP 2345433 EP 3238749	欧州 (登録)	
	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)	M I T
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 軟骨細胞培養法	US 7449180	米国 (登録)	M I T
		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)	
		EP 1636250	欧州 (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 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 (登録)	MIT
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 第6262707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
		第6153932号	日本 (登録)	

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り下げましたが、新たに臨床試験を実施中であり、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、2012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15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、継続企業的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、継続企業的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) 継続企業的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、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、第15期連結会計年度末においても、2,554,559千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、2015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2019年4月末日現在、親会社で取締役4名、監査役3名、従業員12名の計19名体制、子会社で取締役7名（内2名は親会社役員が兼務）、従業員42名の計49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を図ってまいります。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ました。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。これらの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、合計426,000株（2019年4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28,053,100株（2019年4月末日現在）とを合計した数28,479,100株に対し1.5%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、主に外貨建で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を確保するために、2018年6月に金融機関に対し第三者割当による第19回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行を決議し、2019年3月に投資ファンドに対し第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債並びに第20回新株予約権（行使価額修正条項付）及び第21回新株予約権を発行し資金調達を実行するなど、財務基盤の拡充に向けて新たな資金調達手段も実行しております。その他の機動的な資金調達手段として、株式会社三井住友銀行に加えて株式会社りそな銀行との間で借入コミットメントライン契約を締結しており、別途借入枠の設定も継続して更新しております。

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。

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 (2018年4月30日)	当連結会計年度 (2019年4月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,162,489	1,802,708
売掛金	88,877	137,731
たな卸資産	1,527,847	1,792,164
前渡金	230,722	225,456
その他	144,868	152,504
貸倒引当金	△44,041	△43,767
流動資産合計	3,110,765	4,066,796
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	7,978	7,978
減価償却累計額及び減損損失累計額	△7,978	△7,978
建物及び構築物(純額)	-	-
機械装置及び運搬具	33,080	33,080
減価償却累計額及び減損損失累計額	△33,080	△33,080
機械装置及び運搬具(純額)	-	-
工具、器具及び備品	72,491	84,205
減価償却累計額及び減損損失累計額	△72,491	△84,205
工具、器具及び備品(純額)	-	-
リース資産	64,000	64,000
減価償却累計額及び減損損失累計額	△64,000	△64,000
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	17,388	19,205
その他	7,577	6,624
投資その他の資産合計	24,966	25,830
固定資産合計	24,966	25,830
資産合計	3,135,731	4,092,627

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年4月30日)	当連結会計年度 (2019年4月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	450,000	550,000
未払金	361,834	590,401
未払費用	66,367	56,503
未払法人税等	35,681	44,502
その他	19,968	38,230
流動負債合計	933,851	1,279,636
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	-	1,299,990
固定負債合計	-	1,299,990
負債合計	933,851	2,579,626
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,712,098	7,567,177
資本剰余金	6,701,927	7,557,006
利益剰余金	△11,504,669	△14,059,228
自己株式	△153	△153
株主資本合計	1,909,204	1,064,801
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△68,832	66,826
その他の包括利益累計額合計	△68,832	66,826
新株予約権	361,507	381,372
純資産合計	2,201,879	1,513,000
負債純資産合計	3,135,731	4,092,627

(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 2017年5月1日 至 2018年4月30日)	当連結会計年度 (自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)
事業収益	228,615	328,847
事業費用		
売上原価	177,210	312,147
研究開発費	562,327	786,137
販売費及び一般管理費	1,363,697	1,497,764
事業費用合計	2,103,235	2,596,049
営業損失(△)	△1,874,620	△2,267,201
営業外収益		
受取利息	1,553	615
為替差益	109,840	-
補助金収入	8,863	16,806
その他	2,738	490
営業外収益合計	122,995	17,912
営業外費用		
支払利息	8,666	8,604
支払手数料	1,363	3,754
為替差損	-	130,608
株式交付費	5,417	5,867
社債発行費	-	27,999
その他	-	3
営業外費用合計	15,446	176,839
経常損失(△)	△1,767,071	△2,426,127
特別利益		
新株予約権戻入益	-	17,512
特別利益合計	-	17,512
特別損失		
減損損失	97,936	144,733
特別損失合計	97,936	144,733
税金等調整前当期純損失(△)	△1,865,007	△2,553,349
法人税、住民税及び事業税	1,209	1,209
法人税等合計	1,209	1,209
当期純損失(△)	△1,866,217	△2,554,559
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△1,866,217	△2,554,559

連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年5月1日 至 2018年4月30日)	当連結会計年度 (自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)
当期純損失(△)	△1,866,217	△2,554,559
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△94,737	135,658
その他の包括利益合計	△94,737	135,658
包括利益	△1,960,954	△2,418,900
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△1,960,954	△2,418,900
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 2017年5月1日 至 2018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	5,955,311	5,945,178	△9,638,451	△153	2,261,885
当期変動額					
新株の発行	756,787	756,748			1,513,536
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△1,866,217		△1,866,217
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	756,787	756,748	△1,866,217	-	△352,681
当期末残高	6,712,098	6,701,927	△11,504,669	△153	1,909,204

	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	25,904	25,904	319,552	2,607,343
当期変動額				
新株の発行				1,513,536
親会社株主に帰属する当期純損失(△)				△1,866,217
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△94,737	△94,737	41,954	△52,782
当期変動額合計	△94,737	△94,737	41,954	△405,463
当期末残高	△68,832	△68,832	361,507	2,201,879

当連結会計年度(自 2018年5月1日 至 2019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	6,712,098	6,701,927	△11,504,669	△153	1,909,204
当期変動額					
新株の発行	855,078	855,078			1,710,156
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△2,554,559		△2,554,559
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	855,078	855,078	△2,554,559	-	△844,402
当期末残高	7,567,177	7,557,006	△14,059,228	△153	1,064,801

	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	△68,832	△68,832	361,507	2,201,879
当期変動額				
新株の発行				1,710,156
親会社株主に帰属する当期純損失(△)				△2,554,559
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	135,658	135,658	19,864	155,523
当期変動額合計	135,658	135,658	19,864	△688,879
当期末残高	66,826	66,826	381,372	1,513,000

(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 2017年5月1日 至 2018年4月30日)	当連結会計年度 (自 2018年5月1日 至 2019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 (△)	△1,865,007	△2,553,349
減損損失	97,936	144,733
貸倒引当金の増減額 (△は減少)	△13,856	-
受取利息	△1,553	△615
支払利息	8,666	8,604
前受金の増減額 (△は減少)	△2,135	115
為替差損益 (△は益)	△127,172	147,302
株式交付費	5,417	5,867
社債発行費	-	27,999
株式報酬費用	45,054	25,566
新株予約権戻入益	-	△17,512
売上債権の増減額 (△は増加)	497,759	△51,171
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△695,314	△271,421
前渡金の増減額 (△は増加)	△15,440	5,266
前払費用の増減額 (△は増加)	△6,660	△8,829
未払金の増減額 (△は減少)	92,371	222,947
未払費用の増減額 (△は減少)	9,443	△8,670
その他	△41,845	30,832
小計	△2,012,337	△2,292,335
利息の受取額	1,553	615
利息の支払額	△8,662	△8,600
法人税等の支払額	△1,209	△1,209
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,020,656	△2,301,529
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	△18,406	△11,483
無形固定資産の取得による支出	△9,504	△14,935
長期前払費用の取得による支出	△64,236	△109,554
その他	10,411	△929
投資活動によるキャッシュ・フロー	△81,736	△136,902
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)	-	100,000
株式の発行による収入	1,499,463	1,688,910
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入	-	1,271,990
自己新株予約権の取得による支出	△9,491	△1,895
新株予約権の発行による収入	15,047	29,085
その他	△1,349	△3,757
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,503,669	3,084,332
現金及び現金同等物に係る換算差額	13,589	△5,681
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△585,134	640,218
現金及び現金同等物の期首残高	1,747,624	1,162,489
現金及び現金同等物の期末残高	1,162,489	1,802,708

(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

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.

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。

(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 (2018年4月30日)	当連結会計年度 (2019年4月30日)
商品及び製品	173,289 千円	252,920 千円
仕掛品	146,445 "	123,290 "
原材料及び貯蔵品	1,208,112 "	1,415,953 "

2 当社は、運転資金の効率的な調達を行うため、取引銀行2行と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 (2018年4月30日)	当連結会計年度 (2019年4月30日)
貸出コミットメントの総額	600,000 千円	600,000 千円
借入実行残高	350,000 "	450,000 "
差引額	250,000 千円	150,000 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損益は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2017年5月1日 至 2018年4月30日)	当連結会計年度 (自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)
売上総利益	51,405 千円	16,700 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 2017年5月1日 至 2018年4月30日)	当連結会計年度 (自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)
	5,052 千円	46,431 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 2017年5月1日 至 2018年4月30日)	当連結会計年度 (自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)
給料手当	88,141千円	144,047千円
支払報酬	363,208 "	430,656 "
マテリアル費	45,271 "	25,792 "
退職給付費用	974 "	1,275 "

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 2017年5月1日 至 2018年4月30日)	当連結会計年度 (自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)
役員報酬	77,435千円	84,877千円
給料手当	354,131 "	408,249 "
支払報酬	299,181 "	244,302 "
旅費交通費	143,038 "	177,071 "
退職給付費用	4,022 "	3,831 "

(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 2017年5月1日 至 2018年4月30日)	当連結会計年度 (自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)
現金及び預金勘定	1,162,489 千円	1,802,708 千円
預入期間が3か月を超える定期預金	— "	— "
現金及び現金同等物	1,162,489 千円	1,802,708 千円

(セグメント情報等)

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。

(1株当たり情報)

前連結会計年度 (自 2017年5月1日 至 2018年4月30日)		当連結会計年度 (自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)	
1株当たり純資産額	76.75円	1株当たり純資産額	40.34円
1株当たり当期純損失金額	81.26円	1株当たり当期純損失金額	97.41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 2017年5月1日 至 2018年4月30日)	当連結会計年度 (自 2018年5月1日 至 2019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)	△1,866,217	△2,554,559
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)	△1,866,217	△2,554,559
普通株式の期中平均株式数(株)	22,966,091	26,225,841
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 (2018年4月30日)	当連結会計年度 (2019年4月30日)
純資産の部の合計額(千円)	2,201,879	1,513,000
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	361,507	381,372
(うち新株予約権)(千円)	(361,507)	(381,372)
普通株式に係る純資産額(千円)	1,840,371	1,131,628
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)	23,978,854	28,052,854

(重要な後発事象)

独占販売権契約の締結

2019年6月13日に当社欧州子会社の3-D Matrix Europe SAS は、FUJIFILM Europe BVとの間で、消化器内視鏡手技向けの止血材「PuraStat」の欧州全域での独占販売権契約を締結いたしました。今後、FUJIFILM Europe BVが欧州全域の消化器内視鏡手術の領域において「PuraStat」の製品販売を独占的に実施いたします。