



2021年4月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2021年3月16日

上場会社名 株式会社スリー・ディー・マトリックス 上場取引所 東(JASDAQグロース)
 コード番号 7777 URL http://www.3d-matrix.co.jp/
 代表者 (役職名)代表取締役社長 (氏名)岡田 淳
 問合せ先責任者 (役職名)取締役 (氏名)新井 友行 (TEL) 03(3511)3440
 四半期報告書提出予定日 2021年3月16日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無
 四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2021年4月期第3四半期の連結業績(2020年5月1日~2021年1月31日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	事業収益		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年4月期第3四半期	705	39.1	△1,852	—	△1,470	—	△1,566	—
2020年4月期第3四半期	506	161.4	△1,892	—	△2,037	—	△2,138	—

(注) 包括利益 2021年4月期第3四半期 △1,883百万円(—%) 2020年4月期第3四半期 △1,985百万円(—%)

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2021年4月期第3四半期	△39.52	—
2020年4月期第3四半期	△72.60	—

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2021年4月期第3四半期	3,667	1,855	38.5
2020年4月期	3,115	473	1.8

(参考) 自己資本 2021年4月期第3四半期 1,413百万円 2020年4月期 57百万円

2. 配当の状況

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

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

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

(%表示は、対前期増減率)

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

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

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

新規 一社(社名) 、除外 一社(社名)

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無

② ①以外の会計方針の変更 : 無

③ 会計上の見積りの変更 : 無

④ 修正再表示 : 無

(4) 発行済株式数(普通株式)

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)

2021年4月期3Q	42,071,026株	2020年4月期	31,876,450株
2021年4月期3Q	246株	2020年4月期	246株
2021年4月期3Q	39,632,705株	2020年4月期3Q	29,455,554株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数(四半期累計)

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

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

○添付資料の目次

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

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

①当期の経営成績

当社グループは米国Massachusetts Institute of Technology（マサチューセッツ工科大学、以下「MIT」という。）の発明による自己組織化ペプチド技術を基にした医療製品の開発・製造・販売に引き続き注力しており、主に外科領域では吸収性局所止血材:TDM-621（以下「止血材」という。）、粘膜隆起材:TDM-644（以下「粘膜隆起材」という。）、癒着防止材:TDM-651（以下「癒着防止材」という。）、再生医療領域では歯槽骨再建材:TDM-711（以下「歯槽骨再建材」という。）及び創傷治癒材:TDM-511（以下「創傷治癒材」という。）、ドラッグ・デリバリー・システム（以下「DDS」という。）領域ではsiRNA核酸医薬:TDM-812の開発を行う等事業展開を進めてまいりました。

【研究開発の状況】

当社グループは、外科医療や再生医療の発展に寄与すべく、自己組織化ペプチド技術を、外科領域では止血材、粘膜隆起材、後出血予防材や癒着防止材等、再生医療領域では歯槽骨再建材及び創傷治癒材等、DDS領域ではsiRNA核酸医薬等のパイプラインへ応用し、製品化に向けた研究開発活動を行っております。

外科領域：

止血材（TDM-621）

日本において消化器内視鏡治療における漏出性出血に対する止血を対象として実施しておりました治験が、2019年7月に終了し、2019年10月に製造販売承認申請を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に提出しておりましたが、2020年7月にPMDAより製造販売承認を取得しております。

欧州では2014年にCEマークを取得しており、現在ヨーロッパ全域において販売中です。中枢神経分野等領域の拡大や、創傷治癒等機能の拡大等、今後も継続して複数の分野で適応拡大を進め、オンリーワンの製品となれるよう価値を一層高めていく方針です。

米国では2021年1月に消化器内視鏡治療領域において、米国食品医薬品局（以下「FDA」という。）に510(k)のプロセスにて承認申請を行いました。510(k)は一般的に90日～180日の審査期間とされているため、比較的早期の承認取得を見込んでおります。また、承認取得後に向けて、創傷治癒や癒着削減等のより高い付加価値がつけられる開発方針も模索しております。

粘膜隆起材（TDM-644）

日本において製品の優位性を高めるため、ペプチドに改良を加えた新たな配列で開発を進めております。開発方針につきPMDAと協議を重ねた結果、性能と安全性が既存製品と同等であることを非臨床試験で十分に検証できれば、臨床試験を必要としない改良医療機器としての申請が妥当との見解が得られております。これを受けて当社では、非臨床試験において必要な検証事項をクリアし、2020年12月1日に製造販売承認申請を提出しております。

後出血予防材

欧州において消化器内視鏡治療時に生じる後出血予防効果に関して、2018年12月に適応追加が承認されました。また、オーストラリアにおいても後出血予防効果に関して、2019年9月に適応追加が承認されました。治療後に起こる後出血は、再手術が必要となることから患者及び医療機関双方の負担が大きく、強いニーズがあります。消化器内視鏡治療における出血はおおよそ5%程度であるのに対し、治療後に後出血が懸念されるリスクの高い患者・手技はおおよそ30%あるとされており、本適応の追加により当社製品が獲得可能な市場は数倍に拡大する可能性があります。

次世代止血材（TDM-623）

MITからライセンス供与を受けた自己組織化ペプチド技術をベースとした、現在の止血材と異なる当社が独自に特許を保有する新規ペプチド配列を用いた開発品です。現在の止血材より止血効果に優れ、ペプチド原材料価格のコスト低減等の優位性があることから、将来的に主力製品として市場に供給すべく開発を進めてまいります。欧州においては、製造管理・品質管理基準であるGMP（Good Manufacturing Practice）に則ったコマーシャルスケールの

製造方法は既に確立しており、最終製品を用いた前臨床試験が終了し、2020年10月10日にベルギーの監督当局に治験計画届を提出いたしました。日本においては、既に承認されている製品を先行品として、改良医療機器（臨床試験なし）での申請可能性も検討しつつ、開発を進めてまいります。

癒着防止材（TDM-651）

2019年4月に米国にて、耳鼻咽喉科領域においてFDAより販売承認を受けております。当社グループの米国における初めての上市製品です。本製品は、癒着防止、止血及び創傷治癒を同時に行える現状唯一の製品であることから、鼻甲介切除術や鼻中隔形成術等において高い臨床的価値を提供でき得るものと期待しております。

再生医療領域：

歯槽骨再建材（TDM-711）

米国での臨床試験で15症例の施術・経過観察が完了し、骨形成に良好な結果やデータを得ております。一方で、プロトコルに改善の余地があったため、2018年4月期に臨床試験を12症例追加で継続する等、臨床試験を継続しており、今後も引き続き製品化に向けた開発を進めてまいります。現在の試験完了後のステップについてはFDAと協議中です。

創傷治癒材（TDM-511）

2015年2月にFDAより承認を受け販売の許認可を取得しております。より高い臨床的価値が求められる重度の熱傷や、皮膚がんの分野への進出を目指して、他薬剤とのコンビネーション（抗生物質、抗がん剤等）も視野に入れて研究を進めております。また、巨大市場である美容整形分野にもアクセスすべく、2019年11月にFDAへ適応拡大申請を提出していましたが、2020年5月にその承認を取得しております。美容整形分野は一般の医療市場とは異なるマーケティング・アプローチが必要と考えており、まずは市場開拓に必要な臨床データを取得しつつ、市場ニーズや市場構造を踏まえた販売戦略・販売チャネルを企画してまいります。

放射線性直腸炎治癒材

2021年1月に、米国FDAに510(k)のプロセスにて口腔粘膜炎治癒材の販売承認申請を提出しております。当社は口腔粘膜炎治癒材の承認取得を放射線性直腸炎治癒材の開発に向けた前段階と位置付けております。放射線性直腸炎は、前立腺がんや子宮がん等への放射線療法に起因する副作用で、大腸粘膜の炎症を高頻度で引き起こします。また、2割程度の患者は慢性的な下血、頻繁な排便、激しい腹痛等の晩期障害に悩まされており有効な治療法の確立が望まれております。当社の止血材製品は、ヨーロッパの臨床研究において、放射線性直腸炎に対して画期的な治癒効果が観察されております。当社では本領域のアンメットニーズに応えるため、早期の製品化を目指し開発を進めてまいります。

DDS領域：

国立がん研究センターとの「RPN2 標的核酸医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療」共同プロジェクトにおいて、自己組織化ペプチドA6KをsiRNA核酸医薬のDDSとして提供してまいりました。本研究を引き継ぐTDM-812に関しては、聖路加国際病院による治療抵抗性の乳がんを対象とした第I相医師主導の治験計画届を、2020年3月にPMDAへ提出いたしました。当社は、国立がん研究センターと共同でがん幹細胞に対する治療薬や診断方法の特許を取得しており、同分野や関連分野の共同研究/共同開発に向けた取り組みを進めてまいります。

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

製品原価率を大幅に低減するための製造方法の変更検討：

当社グループは、当社製品群の製品原価率を大幅に低減すべく、滅菌方法の変更及び製造スケール・アップを進めております。2020年10月2日付で欧州の第三者認証機関であるBSIに新たな製造方法への変更申請を提出しており、審査は順調に進捗しているとの認識です。2022年4月期からの実装を予定しております。

抗体検査領域：

COVID-19抗体検査キットを、欧米に販売実績のあるPrometheus Bio社と日本市場向けに共同開発を進めております。Prometheus Bio社の抗体検査キットであるCoronavirus IgG/IgM Antibody(COVID-19)Test Cassetteは、血液、血清及び血漿中の2019-nCoVに対する抗体を検出する対外診断薬用のイムノアッセイであり、COVID-19の感染による免疫能獲得の存在を示唆する抗ウイルス抗体を検出することが可能であり、これを日本にて共同で開発を進めております。

また、アンジェス株式会社が大阪大学と2020年3月に発表した「プラスミドDNA製造技術を用いた新型コロナウイルス感染症向け予防用DNAワクチンの共同開発」に参画し、アンジェス株式会社と共同で日本国内での臨床試験データを収集し、ワクチン臨床試験における投与前抗体有無の確認等抗体検査キットの利用可能性を検討してまいります。

【販売進捗の状況】

欧州における製品販売は、294,746千円となり前年同期比で4.6%増と拡大しました。

消化器内視鏡領域に関しては、2019年6月に欧州子会社とFUJIFILM Europe B.V.（以下「FUJIFILM」という。）との間で欧州全域における止血材の独占販売契約を締結しており、2019年10月より、FUJIFILMによる販売が開始されております。また、2020年1月にFUJIFILMとの止血材の独占販売契約の対象範囲を中東諸国まで拡大することに合意しており、製品登録等の販売に係る準備が整った国から順次、同社の販売網を活用した販売を開始してまいります。引き続き、ドイツ、英国を成長の柱としつつ、FUJIFILMとのパートナーシップを活かしてさらなる成長を目指してまいります。

その他の領域である心臓血管外科領域及び消化器外科領域については、引き続き候補先と契約締結に向け交渉を進めてまいります。

当第3四半期までの欧州の売上は、当社製品を既に使用している医師・病院からは継続した購入があり、当社の止血材が消化器内視鏡領域で必要不可欠な製品として認識が広まってきていることもあり、コロナ禍にも関わらず前年同期比で着実に売上を伸ばしてきました。一方で直近の当第3四半期では、欧州における新型コロナウイルス感染症第二波の影響で手術件数が大幅に減少したことを受け、売上は計画を下回りました。このような中、新規顧客の獲得につきましても再び直接の訪問が制限されたため、当第3四半期ではWebミーティング等を活用した販売・マーケティング活動に更に力を入れてきました。今後もWebinar等を積極的に活用し、コロナ禍でも新たな顧客獲得に繋げられるようなマーケティング活動を進めてまいります。また、直接の医師・病院への訪問が制限される中で、既に当社の顧客先となっている病院において、まだ当社製品を使用していない医師への医師同士での横展開を進めるなど、コロナ禍においても効果的な営業活動に力を入れ、販売数量を伸ばしていく活動を進めております。

オーストラリアにおける製品販売は、342,417千円となり前年同期比で56.9%増と拡大しました。COVID-19の影響が他国と比べ比較的早く収束したことから、2020年6月より徐々に病院・医師訪問が再開され、また、先延ばしとなっていた手術も再開されはじめたことから、前第4四半期に落ち込んだ需要を取り戻す形となり、売上は計画通り進捗しております。

米国では、2019年4月に耳鼻咽喉科領域の癒着防止材兼止血材「PuraSinus」の販売承認を受けました。米国内での本領域は、施術件数と既存製品の単価から推計して最大200億円の規模を有する市場と考えられます。本領域はオーストラリアにおいて既に成功を収めている分野であるため、オーストラリアの事例にならい直販で販売を開始し、早期に一定の成果を挙げることを目指して販売体制の構築を進めてまいりました。また、有力施設での「PuraSinus」の初臨床試用は、2020年6月末から7月初めにかけて実施され、2020年9月には初回の発注を受領し、その後も着実に有力施設を中心とした販売を開始しております。今後も、まずは直販体制で販売を拡大することに注力してまいります。

新型コロナウイルス抗体検査キットに関しましては、試験研究用として2020年4月より大学等の研究機関への提供を開始していましたが、2020年7月からは一般企業向けにも販売を開始したことで47,633千円の売上を計上いたしました。

このような結果、当第3四半期連結累計期間の業績については、止血材の製品販売は欧州で294,746千円、オーストラリアで342,417千円、アジアで5,134千円、その他エリアで10,388千円を計上し、新型コロナウイルス抗体検査キットを含む研究試薬の販売で52,473千円を計上したことから、事業収益705,160千円（前年同期比198,301千円増

加)と前年同四半期の39.1%増となりました。

費用面に関しては、通期計画の範囲内で推移しており、その結果、経常損失1,470,326千円(前年同四半期は経常損失2,037,908千円)、親会社株主に帰属する四半期純損失1,566,101千円(前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純損失2,138,619千円)となりました。

なお、2020年12月21日に開示しました通り、当社は、2009年7月17日に扶桑薬品工業株式会社との間で締結した日本における自己組織化ペプチド(RADA16)を用いた吸収性局所止血材の独占販売権許諾契約及び2011年5月23日に締結した製造委託契約が、2020年7月10日付の解除通知により終了したことを確認し、新たな製造受託先への移行までに必要と想定される製造量についての製造を行うことを扶桑薬品工業株式会社との間で合意しております。

日本での販売に関しましては、国内における新しい販売パートナーを早期に獲得すべく活動を進めており、複数候補先との検討を進めております。また、販売パートナーを獲得したとしても自社での最低限の販売力は必須であると考えており、体制の構築を並行して進めております。来期初頭からの販売開始を目指して鋭意準備を進めて参ります。

また、製造所移管に関しては、次世代止血材の製造を行っている相手先を第一候補として、製造バリデーションを進めております。

(2) 財政状態に関する説明

①資産、負債及び純資産の状況

当第3四半期連結会計期間における総資産は3,667,133千円(前連結会計年度末比551,516千円の増加)となりました。

流動資産につきましては、3,635,741千円(同547,281千円の増加)となりました。これは主に、現金及び預金の増加250,950千円、前渡金の増加246,685千円及びたな卸資産の増加25,150千円があることによるものです。

固定資産につきましては、31,392千円(同4,234千円の増加)となりました。これは主に、投資その他の資産に含まれる敷金の増加1,535千円によるものです。

流動負債につきましては、752,216千円(同489,731千円の減少)となりました。これは主に、未払金の減少482,188千円によるものです。

固定負債につきましては、1,059,428千円(同341,221千円の減少)となりました。これは主に、転換社債型新株予約権付社債の減少350,000千円によるものです。

純資産につきましては、1,855,488千円(同1,382,470千円の増加)となりました。これは主に、資本金の増加1,619,782千円及び資本剰余金の増加1,619,757千円の増加がある一方、親会社株主に帰属する四半期純損失による利益剰余金の減少1,566,101千円及び為替換算調整勘定の減少317,688千円があることによるものです。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

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

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年4月30日)	当第3四半期連結会計期間 (2021年1月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,058,045	1,308,996
売掛金	143,992	161,387
たな卸資産	1,543,352	1,568,503
前渡金	214,110	460,795
その他	169,350	178,091
貸倒引当金	△40,390	△42,031
流動資産合計	3,088,459	3,635,741
固定資産		
有形固定資産	—	—
無形固定資産	—	—
投資その他の資産	27,157	31,392
固定資産合計	27,157	31,392
資産合計	3,115,617	3,667,133
負債の部		
流動負債		
短期借入金	400,000	407,162
未払金	683,942	201,753
未払法人税等	53,594	33,489
その他	104,411	109,811
流動負債合計	1,241,948	752,216
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	1,400,000	1,050,000
その他	650	9,428
固定負債合計	1,400,650	1,059,428
負債合計	2,642,599	1,811,645
純資産の部		
株主資本		
資本金	8,396,999	10,016,782
資本剰余金	8,386,820	10,006,577
利益剰余金	△17,155,387	△18,721,488
自己株式	△153	△153
株主資本合計	△371,721	1,301,718
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	429,229	111,541
その他の包括利益累計額合計	429,229	111,541
新株予約権	415,509	442,229
純資産合計	473,018	1,855,488
負債純資産合計	3,115,617	3,667,133

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書

四半期連結損益計算書

第3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自2019年5月1日 至2020年1月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自2020年5月1日 至2021年1月31日)
事業収益		
売上高	506,859	705,160
事業収益合計	506,859	705,160
事業費用		
売上原価	398,332	497,173
研究開発費	592,231	546,858
販売費及び一般管理費	1,409,284	1,513,354
事業費用合計	2,399,849	2,557,387
営業損失(△)	△1,892,989	△1,852,226
営業外収益		
受取利息	424	70
為替差益	—	376,766
その他	22,697	20,116
営業外収益合計	23,121	396,952
営業外費用		
支払利息	5,844	3,504
支払手数料	528	772
株式交付費	11,244	10,601
為替差損	150,421	—
その他	1	175
営業外費用合計	168,040	15,053
経常損失(△)	△2,037,908	△1,470,326
特別利益		
新株予約権戻入益	21,256	8,060
特別利益合計	21,256	8,060
特別損失		
減損損失	121,060	102,929
特別損失合計	121,060	102,929
税金等調整前四半期純損失(△)	△2,137,711	△1,565,195
法人税、住民税及び事業税	907	906
法人税等合計	907	906
四半期純損失(△)	△2,138,619	△1,566,101
非支配株主に帰属する四半期純利益	—	—
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△2,138,619	△1,566,101

四半期連結包括利益計算書
第3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年5月1日 至 2020年1月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年5月1日 至 2021年1月31日)
四半期純損失(△)	△2,138,619	△1,566,101
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	153,101	△317,688
その他の包括利益合計	153,101	△317,688
四半期包括利益	△1,985,517	△1,883,789
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,985,517	△1,883,789
非支配株主に係る四半期包括利益	—	—

(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

当社グループは研究開発費用が先行して計上されることから、前連結会計年度において、営業損失2,536,360千円、経常損失2,954,836千円、親会社株主に帰属する当期純損失3,096,159千円を計上しております。また、当第3四半期連結累計期間においても、営業損失1,852,226千円、経常損失1,470,326千円、親会社株主に帰属する四半期純損失1,566,101千円及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上しております。これらにより、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在していると認識しております。

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

(1) 事業収益の拡大とコスト削減

事業収益の確保に向け当社グループは、当社製品である止血材について欧州では2019年6月にFUJIFILM Europe B.V.と欧州全域をカバーする販売提携を実施しております。また、止血材と粘膜隆起材(TDM-641)に関しては、国内において販売権許諾契約を締結済みであり、製造販売承認の取得に伴いマイルストーンペイメントの獲得を見込んでおりました。しかしながら、止血材については扶桑薬品工業株式会社から独占販売権許諾契約についての契約解除通知を受領し、その解除について合意しました。また、粘膜隆起材(TDM-641)に関しましても国内における販売権許諾契約を併せて合意解除いたしました。そのため、新たな販売パートナーを早急に獲得し、マイルストーン及び販売への影響を最小化するために努力してまいります。さらに、欧州で止血材や次世代止血材、米国で癒着防止材等の各パイプラインの販売許諾権やライセンス付与を進めるとともに、滅菌方法の変更やスケール・アップ等の新たな製造方法の確立、また、原材料であるペプチド自体の仕入価額の低減等により製品原価の大幅な低減に努めてまいります。

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

(2) 資金調達

当社グループの研究開発及び事業運営を進めるための十分な資金確保に向けて、米国においてバイオ業界への投資に多くの実績を有する投資ファンドのハイツ・キャピタル・マネジメント・インクに対し、2020年4月に第三者割当による第24回新株予約権及び第25回新株予約権を発行し、このうち第24回新株予約権の全ての行使により2020年8月27日までに2,508,900千円を調達することができております。また、2020年11月に第三者割当による新株発行と第27回新株予約権及び第28回新株予約権を発行し、第三者割当による新株発行と第27回新株予約権の一部権利行使により2021年2月18日までに563,235千円を調達することができております。今後も既発行分の第25回新株予約権及び第28回新株予約権も含めて順調に行使が進むものと考えております。また、それ以降につきましても十分な資金を確保するために必要な資金調達を計画してまいります。

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

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

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

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当社は、2020年4月及び2020年11月に米国においてバイオ業界への投資に多くの実績を有する投資ファンドのハイツ・キャピタル・マネジメント・インクに対して発行した第24回新株予約権（行使価額修正条項付）、第2回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第27回新株予約権（行使価額修正条項付）の一部権利行使並びに第三者割当による新株式発行等により、当第3四半期連結累計期間において資本金が1,619,782千円及び資本剰余金が1,619,757千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において、資本金が10,016,782千円、資本剰余金が10,006,577千円となっております。

(セグメント情報等)

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

(重要な後発事象)

(新株予約権の権利行使)

当社が発行した第27回新株予約権（行使価額修正条項付）について、当第3四半期連結会計年度末後から2021年2月末日までに権利行使が行われており、その概要は以下のとおりであります。

1. 新株予約権の行使個数	8,200個
2. 発行した株式の種類及び株式数普通株式 (2021年1月31日現在の発行済株式総数の1.95%)	820,000株
3. 資本金の増加額	110,083千円
4. 資本準備金の増加額	110,083千円

3. その他

継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは研究開発費用が先行して計上されることから、前連結会計年度において、営業損失2,536,360千円、経常損失2,954,836千円、親会社株主に帰属する当期純損失3,096,159千円を計上しております。また、当第3四半期連結累計期間においても、営業損失1,852,226千円、経常損失1,470,326千円、親会社株主に帰属する四半期純損失1,566,101千円及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上しております。これらにより、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在していると認識しております。

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

(1) 事業収益の拡大とコスト削減

事業収益の確保に向け当社グループは、当社製品である止血材について欧州では2019年6月にFUJIFILM Europe B.V.と欧州全域をカバーする販売提携を実施しております。また、止血材と粘膜隆起材(TDM-641)に関しては、国内において販売権許諾契約を締結済みであり、製造販売承認の取得に伴いマイルストーンペイメントの獲得を見込んでおりました。しかしながら、止血材については扶桑薬品工業株式会社から独占販売権許諾契約についての契約解除通知を受領し、その解除について合意しました。また、粘膜隆起材(TDM-641)に関しましても国内における販売権許諾契約を併せて合意解除いたしました。そのため、新たな販売パートナーを早急に獲得し、マイルストーン及び販売への影響を最小化するために努力してまいります。さらに、欧州で止血材や次世代止血材、米国で癒着防止材等の各パイプラインの販売許諾権やライセンス付与を進めるとともに、滅菌方法の変更やスケール・アップ等の新たな製造方法の確立、また、原材料であるペプチド自体の仕入価額の低減等により製品原価の大幅な低減に努めてまいります。

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

(2) 資金調達

当社グループの研究開発及び事業運営を進めるための十分な資金確保に向けて、米国においてバイオ業界への投資に多くの実績を有する投資ファンドのハイツ・キャピタル・マネジメント・インクに対し、2020年4月に第三者割当による第24回新株予約権及び第25回新株予約権を発行し、このうち第24回新株予約権の全ての行使により2020年8月27日までに2,508,900千円を調達することができております。また、2020年11月に第三者割当による新株発行と第27回新株予約権及び第28回新株予約権を発行し、第三者割当による新株発行と第27回新株予約権の一部権利行使により2021年2月18日までに563,235千円を調達することができております。今後も既発行分の第25回新株予約権及び第28回新株予約権も含めて順調に行使が進むものと考えております。また、それ以降につきましても十分な資金を確保するために必要な資金調達を計画してまいります。

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

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