

## 2021年4月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2021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 2021年7月30日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 2021年7月30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. 2021年4月期の連結業績(2020年5月1日～2021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	%
2021年4月期	1,024	52.3	△2,648	—	△1,900	—	△2,012	—
2020年4月期	672	104.5	△2,536	—	△2,954	—	△3,096	—
(注) 包括利益	2021年4月期 △2,678 百万円 (—%)				2020年4月期 △2,733 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	%	%	%
2021年4月期	△49.65	—	△317.4	△57.3	△258.5
2020年4月期	△103.36	—	△520.7	△82.0	△377.2
(参考) 持分法投資損益	2021年4月期 — 百万円		2020年4月期 — 百万円		

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2021年4月期	3,508	1,659	34.5	27.25
2020年4月期	3,115	473	1.8	1.80
(参考) 自己資本	2021年4月期 1,210 百万円		2020年4月期 57 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
2021年4月期	△3,249	△160	3,462	1,137
2020年4月期	△2,189	△112	1,573	1,058

### 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	%	%
2020年4月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0	—	—
2021年4月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0	—	—
2022年4月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00		—	

### 3. 2022年4月期の連結業績予想(2021年5月1日～2022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	2,379	132.3	△1,746	—	△1,751	—	△1,871	—	△42.13

※ 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）  
 ② 期末自己株式数  
 ③ 期中平均株式数

2021年4月期	44,416,226株	2020年4月期	31,876,450株
2021年4月期	246株	2020年4月期	246株
2021年4月期	40,533,704株	2020年4月期	29,954,332株

(参考) 個別業績の概要

1. 2021年4月期の個別業績（2020年5月1日～2021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	%
2021年4月期	611	5.2	△1,400	—	△727	—	△2,698	—
2020年4月期	580	35.5	△1,240	—	△1,626	—	△2,765	—

	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
2021年4月期	△66.57	—
2020年4月期	△92.33	—

(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	百万円	百万円		円 銭	円 銭
2021年4月期	3,655	1,586	1,137	419	31.1%	25.60	0.14
2020年4月期	2,984	419	1,137	419	0.1%	0.14	0.14

(参考) 自己資本 2021年4月期 1,137百万円 2020年4月期 4百万円

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料7ページ「1. 経営成績等の概況（4）今後の見通し」をご覧ください。

## ○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	5
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	5
(4) 今後の見通し	7
(5) 事業等のリスク	9
(6) 継続企業の前提に関する重要事象等	17
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	18
3. 連結財務諸表及び主な注記	19
(1) 連結貸借対照表	19
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	21
(3) 連結株主資本等変動計算書	23
(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)	26
(表示方法の変更)	26
(追加情報)	26
(連結貸借対照表関係)	26
(連結損益計算書関係)	27
(連結キャッシュ・フロー計算書関係)	27
(セグメント情報等)	27
(1株当たり情報)	28
(重要な後発事象)	28

## 1. 経営成績等の概況

### (1) 当期の経営成績の概況

#### ①当期の経営成績

当社グループは米国Massachusetts Institute of Technology (マサチューセッツ工科大学、以下「MIT」という。)の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、現在欧州全域において販売中です。中枢神経分野等領域の拡大や創傷治癒等機能の拡大等、今後も継続して複数の分野で適応拡大を進め、オンリーワンの製品となれるよう価値を一層高めていく方針です。

米国では2021年1月に消化器内視鏡治療領域において、米国食品医薬品局 (以下「FDA」という。)に510(k)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月に製造販売承認申請を提出しておりましたが、2021年5月11日付でPMDAより製造販売承認を取得しております。

##### 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

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月にベルギーの監督当局に治験計画届を提出していましたが、2021年5月28日付で承認がなされましたので、今後速やかに臨床試験を開始する予定です。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しております。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、欧州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「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月に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いましたが、2021年5月10日付でその承認を取得し、2022年4月期より実装を開始いたします。この製法変更により製品原

率は大幅に低減し、2023年4月期以降の黒字化に向けてのボトルネックが解消されたと考えております。

#### 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、456,485千円となり前年同期比で15.6%増と拡大しました。

当期の欧州の売上は、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、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ったため、コロナ禍にも関わらず上期は売上を伸ばしました。一方で、下期の売上は当初コロナが収束する見込みで計画していましたが、第3四半期に入ると想定外の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、売上は徐々に計画を下回りました。しかしながら、第4四半期からは少しずつ状況が改善し売上は回復基調となりました。2022年4月期第1四半期以降は欧州でのワクチン接種の効果もあり、通常の販売活動に戻っていくものと想定しております。

オーストラリアにおける製品販売は、495,003千円となり前年同期比で84.7%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、計画を超える売上となりました。

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ない直販で販売を開始し、試用の段階から医師からの評価も高く、販売開始からの獲得施設数等いくつかの営業指標ではオーストラリアの直販立ち上げ時と同等の観察結果が得られ始めているため、オーストラリアと同等の成果が得られていくだろうという手ごたえを感じております。

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48,985千円の売上を計上いたしました。

このような結果、当連結会計年度の業績については、止血材の製品販売は欧州で456,485千円、オーストラリアで495,003千円、アジアで7,774千円、その他エリアで10,970千円を計上し、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54,141千円を計上したことから、事業収益1,024,375千円（前年同期比351,957千円増加）と前年同期の52.3%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1,900,344千円（前年同期は経常損失2,954,836千円）、親会社株主に帰属する当期純損失2,012,615千円（前年同期は親会社株主に帰属する当期純損失3,096,159千円）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、新たな製造委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、営業社員の採用や卸を通じた販売網の構築等、販売開始に向けた体制構築を進めております。

製造所移管に関しましては、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、着実に準備を整えております。

## (2) 当期の財政状態の概況

当連結会計年度末における総資産は3,508,287千円（前連結会計年度末比392,669千円の増加）、総負債は1,848,458千円（同794,140千円の減少）及び純資産は1,659,828千円（同1,186,810千円の増加）となりました。

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

### （流動資産）

当連結会計年度末における残高は3,475,985千円（同387,525千円の増加）となりました。これは主に、現金及び預金の増加79,754千円、売掛金の増加48,767千円、たな卸資産の増加34,447千円及び前渡金の増加143,693千円があることによるものです。

### （固定資産）

当連結会計年度末における残高は32,301千円（同5,144千円の増加）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1,924千円によるものです。

### （流動負債）

当連結会計年度末における残高は773,653千円（同468,295千円の減少）となりました。これは主に、未払費用の増加49,890千円がある一方で、未払金の減少539,896千円があることによるものです。

### （固定負債）

当連結会計年度末における残高は1,074,805千円（同325,845千円の減少）となりました。これは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）

当連結会計年度末における残高は1,659,828千円（同1,186,810千円の増加）となりました。これは主に、資本金が1,915,757千円及び資本剰余金が1,915,656千円の増加がある一方で、親会社株主に帰属する当期純損失による利益剰余金の減少2,012,615千円があることによるものです。

## (3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当連結会計年度における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、前連結会計年度末に比べ79,754千円増加し、1,137,799千円となりました。

当連結会計年度のキャッシュ・フローの概況は以下のとおりです。

### （営業活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における営業活動の結果、減少した資金は3,249,736千円となりました。これは主に、税金等調整前当期純損失2,011,406千円によるものです。

### （投資活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における投資活動の結果、減少した資金は160,321千円となりました。これは主に、長期前払費用の取得による支出130,434千円によるものです。

### （財務活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における財務活動の結果、得られた資金は3,462,805千円となりました。これは主に、株式の発行による収入3,444,407千円があることによるものです。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	2017年4月期	2018年4月期	2019年4月期	2020年4月期	2021年4月期
自己資本比率(%)	66.8	58.7	27.7	1.8	34.5
時価ベースの自己資本比率(%)	448.3	552.9	462.7	384.7	327.9
キャッシュ・フロー 対有利子負債比率(%)	△23.8	△22.3	△23.9	△18.3	△12.5
インタレスト・カバレッジ・ レシオ(倍)	△312.4	△233.2	△267.5	△299.6	△694.6

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

(注1) いずれも連結ベースの財務数値により計算しています。

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

(注3) キャッシュ・フローは、営業キャッシュ・フローを利用しています。

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



## (4) 今後の見通し

当社グループは、自己組織化ペプチド技術を用いて外科領域及び再生医療領域で複数の主要なパイプラインの研究開発を行っております。また、当該パイプライン製品を上市して製品販売による収益を獲得する医療製品事業を行っております。

欧州においては、既に止血材の販売を開始しており適応拡大も進めております。内視鏡領域においては販売提携も完了し高い成長を遂げておりますが、この傾向が今後も継続することをベースに計画を立案しております。加えて、2022年4月期からは最大の市場セグメントである心臓血管外科及び既にオーストラリアで高い成長を遂げている耳鼻咽喉科への本格的な販売を計画しております。また、2023年4月期には、創傷治療材としての適応拡大及び次世代の止血材製品の市場への投入も計画しており、これら新製品による更なる売上拡大も見込んでおります。さらに、販売エリアの拡大も計画しており、現在注力している欧州主要5ヶ国から、中東、東欧、ロシア、アフリカへと注力地域を順次拡大していく計画です。欧州事業の2022年4月期は、通年では赤字を大幅に縮小し、単月での黒字化を計画しています。その後、2023年4月期では通年での黒字化を目指しております。

米国においても、既に耳鼻咽喉科向けの癒着防止止血材の承認を得ております。本製品は既にオーストラリアで高い成長を遂げている製品であり、かつ、米国とオーストラリアの市場環境の類似性が高いことから、オーストラリアでの成功を模倣し同程度のスピードで市場浸透を達成することを目標として計画を立案しております。新型コロナウイルス感染拡大の影響で2021年4月期における販売体制、販売方法の確立に遅れが生じましたが、2022年4月期より営業人員4名の体制で本格的な販売を開始し、2023年4月期には大きな成長を達成する見込みです。さらに、2022年4月期中には内視鏡領域の止血材の承認も取得する見込みです。消化器内視鏡領域の止血材は欧州で既に売上を伸ばしている製品であることから、本製品が2023年4月期から売上に貢献するという計画としております。なお、米国においてはこの他、創傷治療材が承認取得済、歯槽骨再建材が臨床試験中となっておりますが、これらの製品に対する販売戦略が現時点で確定していないことから、確定した時点で中期計画に織り込む予定としております。

日本においては、2021年4月期に消化器内視鏡領域の止血材の承認を得ております。販売開始は2022年4月期下期の保険収載後となりますが、本製品は欧州で既に売上を伸ばしている製品であり、治験参加施設及び治験関連施設を中心に早期の売上の立ち上げが可能と考えており、本製品によって2022年4月期に一定の規模の売上計上を計画し、2023年4月期以降は大きく成長することを見込んでおります。また、内視鏡領域の粘膜隆起材も2021年5月に承認を取得したことから、止血材とのクロスセルによる販売に寄与すると考えております。

以上の見通しを前提として、今後の事業収益につきましては、止血材、癒着防止材、創傷治療材等の製品販売売上の計上を計画しております。

これら売上拡大策と並行して収益性も改善すべく、当社グループは、これまで収益化のボトルネックになっていた製品原価の低減に取り組んでおり、当社製品群の現在の製造方法から大幅に製品原価率を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した。2021年5月に欧州にてその承認を取得し、2022年4月期から実装を開始します。これにより製品原価率は大幅に下がることになり、2023年4月期における黒字化達成を目標とし、2024年4月期においてはグループ全体での営業利益率を29.5%とすることを目標としております。

## (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
2022年4月期 (予想)	2,379	△1,746	△1,751	△1,871

(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. 事業収益(予想)については、製品販売による売上のみを計画としております。

## (1) 本止血材の製品販売

## ・対象地域：

欧州、米国、日本、オーストラリア、その他

## ・通期販売計画：

2,379百万円（欧州1,099百万円、オーストラリア650百万円、米国318百万円、その他地域310百万円）を計画し、2021年4月期の132.3%の製品売上の増加を計画しております。前中期経営計画の2022年4月期における売上目標は4,802百万円としておりましたが、2021年4月期を通じた新型コロナウイルス感染拡大（COVID-19）により、欧州・オーストラリアでは十分な新規顧客の獲得が出来ず、米国では病院への訪問が制限され販売体制・手法の構築に計画より時間がかかる等の影響を受けました。また、日本では止血材の製造販売承認取得後に日本向け製品の製造開始に半年以上時間を要してしまったことで販売の立ち上がりが遅れました。本計画はこれらの影響を考慮し、前提の見直しを実施した上での通期販売計画となっております。

## ・各地域の前提条件：

## 欧州

販売計画は1,099百万円を見込んでいます。過去数年、止血材の販売は消化器内視鏡領域にターゲットを絞り順調に拡大し、欧州事業の赤字幅は徐々に縮小してきおり、2022年4月期は単月での黒字化を計画しております。消化器内視鏡領域においてはFUJIFILM Europe B.V.（以下「FUJIFILM」という。）との間の販売提携を中東まで拡大しており、今後もFUJIFILMとの協力体制のもと、コロナ禍以前の成長率と同等の前年比100%増で販売を拡大していく計画です。なお、欧州における消化器内視鏡領域の市場は潜在的に最大80億円程度あり、後出血予防の適応を獲得していることから、さらに数倍の拡大余地があると考えています。また、2021年4月期より心臓血管外科領域、耳鼻咽喉科領域にも注力を開始しており、心臓血管外科領域はイタリア、フランス・スペインから各国へ、耳鼻咽喉科領域はイギリスから各国への拡大し、それぞれ新規KOLやコアユーザーの獲得を積み上げて計画としています。当社製品による推定市場規模の3%程度（前年1.5%程度）までのシェア拡大を計画しております。

## 米国

販売計画は318百万円を見込んでいます。新型コロナウイルス感染拡大により病院及びドクターへの訪問の制限を受け大幅に市場立ち上げが遅れたものの、2021年4月期末までに当初必要な営業人員として4名を採用して販売体制を構築し、初期の成功事例も生まれております。耳鼻咽喉科領域の癒着防止兼止血材はオーストラリアでは営業人員一人当たり1百万豪ドルの売上実績があることから、その実績値をベースにオーストラリアで確立した販売ノウハウを市場環境が似ている米国で活かすことで、営業人員一人当たり70万米ドルの売上を2022年4月期で計画しています。また、消化器内視鏡領域の止血材の承認取得を当期で見込んでおり、市場投入に向けた体制準備を進め、当期中の販売開始を計画しております。

## 日本

2021年4月期に承認を取得した消化器内視鏡領域の止血材は、2022年4月期下期での保険収載を見込んでおります。2022年4月期は営業人員3名の体制で治験参加施設・治験関連施設への販売にフォーカスいたします。2022年4月期は販売期間が短いことから売上は小規模にとどまりますが、販売体制・販売手法を確立することに注力し、2023年4月期以降の成長を最大化していく計画です。

## オーストラリア

販売計画は650百万円を見込んでおります。2021年4月期は新型コロナウイルス感染拡大の影響で新規顧客の獲得が十分に進みませんでした。オーストラリア単体では黒字化を達成しております。2022年4月期は利益を拡大しつつ、その中で売上の最大化を図っていきます。具体的には、既存顧客の当社製品の利用率を増やしていくことに注力し、過去の成長スピードを維持します。それに加えて、前年までに12%の市場シェアを獲得している耳鼻咽喉科領域に加えて、欧州で実績を積み上げてきた消化器内視鏡領域にも注力し、当社製品の販売対象となる止血材市場のシェアを7%程度（前年5%程度）まで拡大することを計画しています。さらに、

新しい領域において、耳鼻咽喉科領域の2倍以上の市場がある婦人科領域や泌尿器領域もターゲットとし、当社製品の価値を裏付ける臨床データの蓄積等を進め2023年4月期以降の新規顧客獲得に繋がる活動を進めていきます。

## (2) 販売提携に向けた取り組み

日本においては止血材の販売提携、米国においては癒着防止材及び消化器内視鏡領域での販売提携、欧州においては消化器内視鏡領域以外の止血材の販売提携に向けた活動を行っていきます。

ただし、契約締結の時期に関しましては、当初は最低限の直販力を確保する戦略に切り替えたことから、販売提携のタイミングに対する自由度が増してきており、どのタイミングで締結することがベストなのか現時点では予見することが難しくその計上時期が不確定であり、通期販売計画の蓋然性を高めるために、製品販売のみでの事業収益の計画としております。

## (3) 費用見通し

売上原価は1,112百万円を計画しており、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。2021年4月期の719百万円に対し、製品売上の増加計画に伴い変動しておりますが、2021年4月期と比較して製品販売量の増加予測と製法変更による原価低減により粗利率は大きく向上する予定です。

研究開発費は591百万円にて計画しており、2021年4月期の785百万円より低減される金額にて計画しております。

販売費及び一般管理費は2,422百万円にて計画しており、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金額を算出しております。これにより、研究開発費に販売費及び一般管理費を含めた費用を3,014百万円にて計画しております。

以上の結果、当社グループの2022年4月期の連結業績見通しにつきましては、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。

## (5) 事業等のリスク

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

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

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

### ①医療製品事業に関するリスク

#### A医薬品医療機器等法の法的規制に関する事項

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という）は、医薬品及び医療機器等の有効性及び安全性を確保することを目的としています。医薬品医療機器等法上、医療機器を製造・販売するためには、所管の都道府県知事より医療機器製造販売業許可を取得する必要があり、また、個別製品ごとに所轄官庁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（2020年7月に更新、有効期限2025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おります。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、止血材について、日本では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、2019年7月22日に完了、同年10月23日にPMDAに製造販売申請を提出しておりました。そして、2020年7月16日付で製造販売承認を取得しております。

止血材について日本における製造販売承認後も、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

止血材は外科手術や消化器内視鏡領域において幅広く使用され、手術件数や適応症例数も安定的に推移しており、止血材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、製造販売承認後も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、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、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、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、欧州ではFUJIFILMへの依存度が高くなっております。今後、FUJIFILMとの契約が解除その他の理由で終了した場合には、当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼすこととなります。

また、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したが、同社との間で締結しておりました独占販売権許諾契約が2020年7月10日付の解除通知により終了しました。このため、消化器内視鏡領域でより強力な営業力・販売チャネルをもつ新しい国内販売パートナーを早期に獲得すべく活動を進めるとともに、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、新たな販売体制構築を早急に進めております。今後、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、新たな販売パートナーから受領する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。同収益が獲得できない、または獲得が遅れることとなった場合には、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、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したが、2020年7月10日付の解除通知により終了しました。新たな製造受託先への移行までに必要と想定される製造量についての製造を行うことを扶桑薬品工業株式会社との間で合意しておりますが、新たな製造受託先での製造開始が遅れる場合には、各国への製品供給が滞る可能性があります。

このように、当社グループでは、止血材の製品供給体制を強化するため、バックアップ体制の構築に取り組んでおりますが、想定外の事故等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等当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を与える可能性があります。

さらに、日本における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したが、2020年7月10日付の解除通知により終了しました。今後、新しい販売パートナーを早期に獲得すべく活動を進めるとともに、直販も含めた様々な選択肢を検討し、新たな販売体制構築を早急に進めておりますが、同体制構築に遅れが生じる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。

#### 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、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 (Investigational Device Exemption: FDAへの新医療機器の臨床試験実施のための医療機器に関する適用除外申請)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。

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、癒着防止材は、いずれも止血材と同じ配列 (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、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、MIT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。決算短信発表日現在までに、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/移植技術等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/椎間板再生等細胞を用いない再生治療、(b) 埋め込み型人工膵臓治療、体外型人工膵臓治療等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、脊椎損傷治療等細胞を体内埋植する治療法、(d) BMP等タンパク製剤やペプチド製剤、核酸等のDDS等、新しいパイプラインが開発計画に組み込まれる可能性があると思っております。

これらの事業化候補については、現在は基礎研究段階であり事業計画に織り込まれておりませんが、事業化が順調に進展しない場合、将来の重要なアップサイドポテンシャルを失う可能性があります。

#### I 大規模災害等に関する事項

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

特に、現下のCOVID-19の感染状況に関しては、当社グループが事業を展開する各国の医療業界の影響を注視しており、現時点において事業の継続が危ぶまれる程の影響には至っておりませんが、万が一当社グループが事業を営む地域において甚大な影響がある場合は、必要な対応を図ってまいります。

### 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. 社との間で非独占的なサブライセンス契約を締結しておりました。しかしながら、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。

さらに、ARCH Therapeutics, Inc. 社は、止血材を用途とする一部の自己組織化ペプチド（主に当社も用いているRADA配列）に関する特許について、MITから独占的実施権の許諾を受けております。当社の専用実施権との間で調整が必要となる可能性があります。従前、ARCH Therapeutics, Inc. 社からかかる権利に関して当社に対して働きかけ等があったことはありません。MITのライセンス方針は技術の広がりを目指すとしており、MITはライセンサー同士の争いは好まないため、当社は、かかる調整の必要が生じた場合には、MITから何等かの支援が得られるものと従前理解しており、現在もそのとおりに理解しております。しかし、今般、かかる調整をMIT自ら行うことについて書面で確約することに消極的な姿勢が示されるようになったことから、今後、当社自らかかる調整を行う

必要が生じる可能性があります。

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となっております。しかしながら、基本特許群のうち、現在登録に至っていないものについては、最終的に登録に至らない可能性があり、その場合には当社グループの将来の事業を完全に保護することができない可能性があります。また、当社グループの事業を包含するバイオマテリアル関連産業においては、日々研究開発活動が繰り返されており、当社グループの技術を超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、当社グループに対して上記のARCH Therapeutics, Inc. 社のMITの特許由来の権利に関連する事例以外は、第三者の特許権等の知的財産権侵害を理由とする訴訟が提起される可能性は極めて低いと考えております。また、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、当社グループと第三者との間で訴訟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、訴訟等の内容及び結果によっては、当社グループの業績や財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

また、このような事例において結果として当社グループの責任が否定されたとしても、知的財産権侵害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 創傷治療材 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 第6492137号	日本 (登録)	当社
		US 10576123 US 10596225	米国 (登録)	
		EP 2345433 EP 3238749 EP 3470093	欧州 (登録)	

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
用途特許				
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 CA 2344954	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 US 8901084	米国 (登録)	MIT
		第5057781号	日本 (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 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号	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、予防及び 診断のための方法及び組成物	第5891173号 第6262707号	日本 (登録)	国立がん研 究センター、 当社
		US 10337012	米国 (登録)	
		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)	
		EP 2753692	欧州 (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、再度製造販売承認申請を行い、2020年7月16日付で製造販売承認を取得しております。一方で、独占販売権許諾契約に関しては扶桑薬品工業株式会社より2020年7月10日付解除通知により終了しており、現在まで、日本におけ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並びに海外での止血材の製品売上及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事業収益を上回り、営業損失、経常損失、当期純損失を計上しております。このため、過年度の財務経営指標は、当社の期間業績比較及び将来の業績を予測する材料としては不十分な面があります。

## Bマイナスの利益剰余金を計上していることに関する事項

当社グループは研究開発型企業であり、医療製品が販売されるまでには研究開発費用が先行して計上されることとなります。そのため、2021年4月期連結会計年度末においてマイナスの利益剰余金を計上しております。現時点における当社グループの開発製品は医療製品の中でも医療機器として製造承認の取得を目指しており、医薬品と比べて開発に要する費用と期間は格段に少なくなることを想定しております。計画どおりに研究開発を推進することにより、早期の利益確保を目指しております。しかしながら将来において、事業計画どおりに進展せず、当期純利益を獲得できない可能性及び利益剰余金がプラスとなる時期が遅れる可能性があります。

## C重要事象等に関する事項

当社グループは研究開発費用が先行して計上されることから、継続して営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上しております。これにより、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在していると認識しておりますが、当該状況を解消又は改善するための対応策を講じておりますが、継続企業の前提に重要な不確実性は存在するものと判断しております。当該状況を解消又は改善するための対応策は、「(6) 継続企業の前提に関する重要事象等」に記載しております。

## D税務上の繰越欠損金に関する事項

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

## E資金繰りに関する事項

当社グループは研究開発型企業であり、今後もパイプラインの開発費用が先行して発生します。事業提携やライセンスアウト等の契約の獲得、多様な資金調達等による資金確保に努めますが、事業計画どおりに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、2021年4月期連結会計年度末においても、2,012,615千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2021年4月末日現在、親会社で取締役4名、監査役3名、従業員10名の計17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51名の計58名体制の小規模組織であります。当社グループでは、業務遂行体制の充実に努めておりますが、小規模組織であり、内部管理体制も規模に応じたものとなっております。当社グループでは、今後の事業拡大に向け組織体制の一層の充実に努めてまいりますが、適切な組織体制の構築ができない場合には、経営効率に影響を及ぼす可能性があります。一方、急激な規模拡大は固定費の増加につながり、当社グループの財政状態と経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

## C 特定の人物への依存に関する事項

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

## D 人材の確保及び育成に関する事項

当社グループの競争力の核は研究開発力、事業企画力にあるため、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等投資効果をあげられる保証はありません。このような場合、投資家の期待している収益に結び付かない可能性があります。

## B 新株予約権の行使による株式価値の希薄化に関する事項

当社はストック・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。また、主に止血材とその他パイプラインの原材料調達、製品原価改善とその開発に関する費用、並びに事業運営費用等として投資ファンドのハイツ・キャピタル・マネジメント・インク（以下「ハイツ」という。）に対して第2回及び第3回無担保転換社債型新株予約権付社債並びに第27回新株予約権（行使価額修正条項付）及び第28回新株予約権を発行しております。これらの発行済の新株予約権が全て行使された場合の潜在株式数は、合計6,444,322株（2021年5月末日現在）となり、この潜在株式数と当社の発行済株式数45,016,226株（2021年5月末日現在）とを合計した数51,460,548株に対し12.5%を占めております。これらの新株予約権の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

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

## C 為替に関する事項

当社グループの取引のうち、自己組織化ペプチド技術製品の原材料の製造委託及び海外での製品販売については、主に外貨建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。

## (6) 継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは研究開発費用が先行して計上されることから、前連結会計年度において、営業損失2,536,360千円、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、当連結会計年度においても、営業損失2,648,637千円、経常損失1,900,344千円、親会社株主に帰属する当期純損失2,012,615千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し、製造販売承認の取得に伴いマイルストーンペイメントの獲得を見込んでおりました。しかしながら、止血材については扶桑薬品工業株式会社から独占販売権許諾契約についての契約解除通知を受領し、その解除について合意しました。また、粘膜隆起材(TDM-641)に関しましても国内における販売権許諾契約を併せて合意解除いたしました。そのため、新たな販売パートナーを早期に獲得すべく活動を進めるとともに、直販も含めた様々な選択肢を検討し、新たな販売体制を早急に構築し、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権許諾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5月31日までに1,041,585千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。

## 2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

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

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

## 3. 連結財務諸表及び主な注記

## (1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年4月30日)	当連結会計年度 (2021年4月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,058,045	1,137,799
売掛金	143,992	192,759
たな卸資産	1,543,352	1,577,800
前渡金	214,110	357,803
その他	169,350	253,782
貸倒引当金	△40,390	△43,960
流動資産合計	3,088,459	3,475,985
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	35,940
減価償却累計額及び減損損失累計額	△33,080	△35,940
機械装置及び運搬具(純額)	-	-
工具、器具及び備品	88,809	104,638
減価償却累計額及び減損損失累計額	△88,809	△104,638
工具、器具及び備品(純額)	-	-
リース資産	64,000	75,488
減価償却累計額及び減損損失累計額	△64,000	△75,488
リース資産(純額)	-	-
有形固定資産合計	-	-
無形固定資産		
投資その他の資産		
敷金	21,696	23,621
その他	5,461	8,680
投資その他の資産合計	27,157	32,301
固定資産合計	27,157	32,301
資産合計	3,115,617	3,508,287

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年4月30日)	当連結会計年度 (2021年4月30日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
短期借入金	400,000	407,600
未払金	683,942	144,046
未払費用	73,182	123,073
未払法人税等	53,594	46,288
その他	31,229	52,644
流動負債合計	1,241,948	773,653
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	24,805
固定負債合計	1,400,650	1,074,805
負債合計	2,642,599	1,848,458
純資産の部		
株主資本		
資本金	8,396,999	10,312,756
資本剰余金	8,386,820	10,302,476
利益剰余金	△17,155,387	△19,168,003
自己株式	△153	△153
株主資本合計	△371,721	1,447,077
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	429,229	△236,733
その他の包括利益累計額合計	429,229	△236,733
新株予約権	415,509	449,484
純資産合計	473,018	1,659,828
負債純資産合計	3,115,617	3,508,287

## (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 2019年5月1日 至 2020年4月30日)	当連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)
事業収益		
売上高	672,418	1,024,375
事業費用		
売上原価	560,433	719,469
研究開発費	801,460	785,386
販売費及び一般管理費	1,846,885	2,168,157
事業費用合計	3,208,779	3,673,013
営業損失(△)	△2,536,360	△2,648,637
営業外収益		
受取利息	382	88
為替差益	—	742,670
その他	25,857	24,336
営業外収益合計	26,240	767,094
営業外費用		
支払利息	7,306	4,678
支払手数料	528	1,512
為替差損	398,158	—
株式交付費	17,721	12,427
社債発行費	21,000	—
その他	1	182
営業外費用合計	444,716	18,801
経常損失(△)	△2,954,836	△1,900,344
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	160,343	119,123
その他	1,026	—
特別損失合計	161,369	119,123
税金等調整前当期純損失(△)	△3,094,949	△2,011,406
法人税、住民税及び事業税	1,209	1,208
法人税等合計	1,209	1,208
当期純損失(△)	△3,096,159	△2,012,615
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△3,096,159	△2,012,615

## 連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2019年5月1日 至 2020年4月30日)	当連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)
当期純損失(△)	△3,096,159	△2,012,615
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	362,403	△665,963
その他の包括利益合計	362,403	△665,963
包括利益	△2,733,756	△2,678,578
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△2,733,756	△2,678,578
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 2019年5月1日 至 2020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	7,567,177	7,557,006	△14,059,228	△153	1,064,801
当期変動額					
新株の発行	829,822	829,814			1,659,636
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)			△3,096,159		△3,096,159
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)					
当期変動額合計	829,822	829,814	△3,096,159	-	△1,436,522
当期末残高	8,396,999	8,386,820	△17,155,387	△153	△371,721

	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	66,826	66,826	381,372	1,513,000
当期変動額				
新株の発行				1,659,636
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)				△3,096,159
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	362,403	362,403	34,137	396,540
当期変動額合計	362,403	362,403	34,137	△1,039,982
当期末残高	429,229	429,229	415,509	473,018

当連結会計年度(自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)

(単位：千円)

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

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

## (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 2019年5月1日 至 2020年4月30日)	当連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021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 (△)	△3,094,949	△2,011,406
減損損失	160,343	119,123
受取利息	△382	△88
支払利息	7,306	4,678
前受金の増減額 (△は減少)	△106	-
為替差損益 (△は益)	392,208	△722,344
株式交付費	17,721	12,427
社債発行費	21,000	-
株式報酬費用	52,613	50,509
新株予約権戻入益	△21,256	△8,060
売上債権の増減額 (△は増加)	△16,349	△32,457
たな卸資産の増減額 (△は増加)	235,530	1,948
前渡金の増減額 (△は増加)	11,008	△142,098
前払費用の増減額 (△は増加)	△13,965	△57,213
未払金の増減額 (△は減少)	52,063	△511,800
未払費用の増減額 (△は減少)	19,176	43,231
その他	△3,053	9,606
小計	△2,181,089	△3,243,945
利息の受取額	382	88
利息の支払額	△7,330	△4,670
法人税等の支払額	△1,209	△1,208
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,189,247	△3,249,736
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	△4,493	△17,971
無形固定資産の取得による支出	△13,827	△7,807
長期前払費用の取得による支出	△92,329	△130,434
その他	△2,138	△4,108
投資活動によるキャッシュ・フロー	△112,788	△160,321
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)	△150,000	7,600
株式の発行による収入	1,412,601	3,444,407
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入	1,379,000	-
転換社債型新株予約権付社債の買入消却による支出	△1,083,325	-
自己新株予約権の買入消却による支出	△11,962	-
新株予約権の発行による収入	27,392	16,105
その他	△613	△5,307
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,573,091	3,462,805
現金及び現金同等物に係る換算差額	△15,718	27,006
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△744,662	79,754
現金及び現金同等物の期首残高	1,802,708	1,058,045
現金及び現金同等物の期末残高	1,058,045	1,137,799

## (5) 連結財務諸表に関する注記事項

## (継続企業の前題に関する注記)

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、当連結会計年度においても、営業損失2,648,637千円、経常損失1,900,344千円、親会社株主に帰属する当期損失2,012,615千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、継続企業の前題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し、製造販売承認の取得に伴いマイルストーンペイメントの獲得を見込んでおりました。しかしながら、止血材については扶桑薬品工業株式会社から独占販売権許諾契約についての契約解除通知を受領し、その解除について合意しました。また、粘膜隆起材(TDM-641)に関しましても国内における販売権許諾契約を併せて合意解除いたしました。そのため、新たな販売パートナーを早期に獲得すべく活動を進めるとともに、直販も含めた様々な選択肢を検討し、新たな販売体制を早急に構築し、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権許諾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5月31日までに1,041,585千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題に重要な不確実性が認められます。

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

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

## 1. 連結の範囲に関する事項

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 Medical Technology Limited

3-D Matrix EMEA B.V.

3-D Matrix UK Limited

3-D Matrix Medical Technology Pty Ltd

## 2. 持分法の適用に関する事項

非連結子会社及び関連会社がないため、該当事項はありません。

(表示方法の変更)

(連結損益計算書関係)

前連結会計年度において独立掲記していた営業外収益の「補助金収入」は、金額的重要性が乏しくなったため、当連結会計年度より営業外収益の「その他」に含めて表示することとしております。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結損益計算書の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結損益計算書において、営業外収益の「補助金収入」に表示していた22,157千円及び「その他」に表示していた3,699千円は「その他」25,857千円として組替えております。

(追加情報)

(新型コロナウイルス感染症拡大に伴う会計上の見積りについて)

当社グループは、新型コロナウイルス感染症の影響につき不透明な状況が当面一定期間は継続するとの仮定の下で、当連結会計年度末時点で入手可能な情報を基に会計上の見積りを行っております。

(連結貸借対照表関係)

## ※1 たな卸資産の内訳

	前連結会計年度 (2020年4月30日)	当連結会計年度 (2021年4月30日)
商品及び製品	332,614 千円	401,446 千円
仕掛品	295,805 "	358,182 "
原材料及び貯蔵品	914,932 "	818,171 "

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

	前連結会計年度 (2020年4月30日)	当連結会計年度 (2021年4月30日)
貸出コミットメントの総額	300,000 千円	300,000 千円
借入実行残高	300,000 "	300,000 "
差引額	0 千円	0 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 2019年5月1日 至 2020年4月30日)	当連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)
売上総利益	111,984 千円	304,906 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が売上原価に含まれております。

	前連結会計年度 (自 2019年5月1日 至 2020年4月30日)	当連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)
	21,053 千円	47,564 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 2019年5月1日 至 2020年4月30日)	当連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)
給料手当	153,954千円	195,562千円
支払報酬	478,725 "	497,258 "
マテリアル費	64,387 "	35,889 "
退職給付費用	1,274 "	1,660 "

- 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 2019年5月1日 至 2020年4月30日)	当連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)
役員報酬	85,704千円	90,539千円
給料手当	537,051 "	686,705 "
支払報酬	321,828 "	414,848 "
旅費交通費	166,067 "	42,071 "
退職給付費用	10,757 "	15,730 "

## (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 2019年5月1日 至 2020年4月30日)	当連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)
現金及び預金勘定	1,058,045 千円	1,137,799 千円
現金及び現金同等物	1,058,045 千円	1,137,799 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 2019年5月1日 至 2020年4月30日)		当連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021年4月30日)	
1株当たり純資産額	1.80円	1株当たり純資産額	27.25円
1株当たり当期純損失金額	103.36円	1株当たり当期純損失金額	49.65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 2019年5月1日 至 2020年4月30日)	当連結会計年度 (自 2020年5月1日 至 2021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)	△3,096,159	△2,012,615
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)	△3,096,159	△2,012,615
普通株式の期中平均株式数(株)	29,954,332	40,533,704
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 (2020年4月30日)	当連結会計年度 (2021年4月30日)
純資産の部の合計額(千円)	473,018	1,659,828
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	415,509	449,484
(うち新株予約権)(千円)	(415,509)	(449,484)
普通株式に係る純資産額(千円)	57,508	1,210,343
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)	31,876,204	44,415,980

## (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、当連結会計年度末後から2021年5月31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                                    | 6,000個        |
| 2. 発行した株式の種類及び株式数<br>(2021年4月30日現在の発行済株式総数の1.3%) | 普通株式 600,000株 |
| 3. 資本金の増加額                                       | 68,073千円      |
| 4. 資本準備金の増加額                                     | 68,073千円      |