



2022年4月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2022年3月15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 2022年3月15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 : 有
 四半期決算説明会開催の有無 : 有(個人投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2022年4月期第3四半期の連結業績(2021年5月1日~2022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	%
2022年4月期第3四半期	1,000	41.8	△2,030	—	△2,019	—	△2,070	—
2021年4月期第3四半期	705	39.1	△1,852	—	△1,470	—	△1,566	—

(注) 包括利益 2022年4月期第3四半期 △2,086百万円(—%) 2021年4月期第3四半期 △1,883百万円(—%)

	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
2022年4月期第3四半期	△41.67	—
2021年4月期第3四半期	△39.52	—

(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	%
2022年4月期第3四半期	4,492	1,980	33.6
2021年4月期	3,508	1,659	34.5

(参考) 自己資本 2022年4月期第3四半期 1,512百万円 2021年4月期 1,210百万円

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
2021年4月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2022年4月期	—	0.00	—	—	—
2022年4月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直前に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

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	1,509	47.4	△2,398	—	△2,546	—	△2,621	—	△47.87

(注) 直前に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有

※ 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 : 有

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)

2022年4月期3Q	54,752,588株	2021年4月期	44,416,226株
2022年4月期3Q	246株	2021年4月期	246株
2022年4月期3Q	49,677,082株	2021年4月期3Q	39,632,705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
(会計方針の変更)	10
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	10
(セグメント情報等)	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ます。自己組織化ペプチド技術は幅広い応用が可能なプラットフォーム技術です。既に安全性が確認されており人への使用も広く認められていること、また、医療機器の適応拡大としての開発が可能なこと等から、当社においては幅広い領域での事業展開を可能にしております。

現時点では主に外科領域、再生医療領域、ドラッグ・デリバリー・システム（以下「DDS」という。）領域で事業を展開しております。主に外科領域においては、日米欧3極においてそれぞれ複数の承認済製品を獲得しており、規模の経済を獲得するための製造のスケールアップ等にも取り組んでおります。

今後は自己組織化ペプチドの技術優位を活用し、将来的にさらに大きなニーズが見込める再生医療領域やDDS領域において、3極展開の強みを活かしてグローバル最適の開発・販売方針を採用してまいります。

【研究開発の状況】

当社は、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。）、DDS領域では主にがんを標的とした核酸医薬のデリバリー等の研究開発を進めております。

外科領域：

止血材（TDM-621）

日本においては、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吸収性局所止血材「ピュアスタット」の製造販売承認を2019年に取得しております。また、2021年12月1日からは本製品の保険適用が開始されました。これにより、病院側の費用負担なくピュアスタットを使用できることになり、今後の販売加速が見込まれます。

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)にプロセスにて承認申請を行っておりましたが、2021年6月に承認を取得しております。今後も引き続き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を模索しております。

粘膜隆起材（TDM-644）

当社が独自に開発した新規ペプチドを用いた製品です。自己組織化によりゲルを形成するため隆起維持性能に優れており、また、生物由来成分ではないため、ウイルス等の混入リスクがない安全性の高さにより既存製品と差別化されております。ポリープ、腫瘍等を切除する内視鏡手術時に幅広く使用される可能性があります。

本製品は2021年5月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）より製造販売承認を取得しており、2021年12月には販売用製品の製造を開始しました。現在保険適用に向けた準備を進めており、今後は早期に止血材とのクロスセルができる体制を構築してまいります。

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）

現在の止血材と異なり、当社が独自に開発し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、原価を大幅に削減できる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、2021年5月に治験計画届の承認がなされ、2021年7月より脳神経外科を対象とした治験を開始しております。本試験開始前の探索的臨床試験については、2021年12月に全ての患者への投与が完了しており、今のところ製品に関連する有害事象は確認されておりません。日本においては、欧州での開発品を先行品として、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、米国にて癒着防止材兼止血材「PuraSinus」は、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。本製品は、癒着防止、止血、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。特に術後のパッキング（鼻に詰め物をする処置）は患者のQOLを著しく悪化させているといわれておりますが、当社製品によってパッキングを極力減らすことが可能となり、患者のQOLを重視する米国市場では強いニーズが期待できます。

今後は、はるかに大きな市場が存在する産婦人科等の領域に適応拡大をすべく、準備を進めております。

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、2020年5月に適応を拡大しております。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するため、欧米において臨床試用を進めております。

放射線性直腸炎治癒材

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。当社は本領域のアンメットニーズに応えるため、早期の適応拡大を目指し開発を進めております。欧州においては、英国の学会主導の医師主導臨床試験が準備されており、将来の標準治療としての採用が検討されております。米国においては、2021年11月に販売承認申請をFDAに提出しております。

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、界面活性剤様ペプチドA6Kを核酸医薬のDDSとして提供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A6Kを提供し共同開発を進めてまいりましたが、広島大学の田原栄俊教授により新たに設立された株式会社PURMX Therapeuticsが今後の製品開発を主導することとなりました。当社も同社株式を10%取得し、今後も引き続き共同で製品開発を進めてまいります。2022年1月には、医師主導治験（第I相）において第一症例の組み入れが実施され、臨床試験が開始されております。

核酸医薬へのDDSとして当社製品がヒト臨床で使用されるのはこれで2件目となります。今後の核酸医薬の広まりとともに、当社の技術が核酸のデリバリーのオプションとして更なる広がりをみせる可能性が出てきております。

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月でその承認を取得しております。本製法による製造は第1四半期より順調に開始されており、グローバルに出荷が開始されております。新しい原価は移動平均法によって順次財務諸表に適用されております。これらの施策により製品原価率は大幅に低減し、2021年4月期で7割程度であった製品原価率が最終的にはおおよそその半分程度に収斂すると見込んでおります。この原価低減施策により、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。

製造所の追加：

2021年12月に当社製品の新たな製造委託先としてPharmpur GmbH（所在地：ドイツ、以下「Pharmpur社」）との製造・サービス委託契約を締結いたしました。Pharmpur社は既に米国向け製品の製造を開始しており、欧州に関しては2022年1月に製造所追加の承認申請を第三者認証機関に提出しております。これにより、現在稼働する日本の製造拠点と合わせて複数の製造拠点をもつことになり、安定した製品供給による更なる事業の拡大を図ります。

また、本製造所においては、今後さらなるスケールアップによる製造原価低減が期待できるため、欧州における承認審査の進捗を見ながら並行してスケールアップの準備も進めてまいります。

抗体検査領域：

欧米に販売実績のあるPrometheus Bio社とCOVID-19抗体検査キットを日本市場向けに共同で開発しております。最初の製品である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す。2021年12月には、新たに中和抗体検査キットの取り扱いも開始しております。これらにより、COVID-19に感染したかどうかの抗体検査のみならず、ウイルス感染を阻止する中和抗体があるかどうかの検査も可能となります。

【販売進捗の状況】

欧州における製品販売は、563,085千円となり前年同期比で91.0%増と拡大し引き続き高い成長性を維持しております。当第3四半期の売上は、年末よりCOVID-19のオミクロン株が席卷したことにより、病院の通常業務が滞ったため計画を下回りましたが、前年同期比でも第2四半期比でも確実に成長しております。このままの成長性を維持し、当期中の単月黒字化、ひいては2023年4月期の黒字化を目指します。

オーストラリアにおける製品販売は、339,809千円となり前年同期比で0.7%減となりました。当期に入りCOVID-19の感染者数が大幅に増加しており、州境を超える移動の制限等、経済活動への影響が高まってきております。さらに、12月以降のオミクロン株の急拡大により、病院に対する規制が強化され、当社が狙う選択的手術（命に関わらない手術）が大幅に延期されております。このため当社の販売活動も大きな制約を受けており、成長速度が一時的に鈍化しました。しかしながら、こうした状況は一時的であり選択的手術といえども長期に延期することは難しいことから、2023年4月期にむけて需要は回復することを見込み、高成長の軌道に戻る準備を進めております。

米国では、耳鼻咽喉科領域の癒着防止材兼止血材「PuraSinus」の販売を直販体制で開始し、第2四半期まではほぼ計画通りに新規アカウントを獲得しております。購入を開始した施設については、医師における当社製品の利用率も高く、製品競争力が高いことを裏付けており、これが高い顧客の獲得率につながっているものと考えております。しかしながら、当第3四半期に入りオミクロン株の急拡大により病院の業務が逼迫し、当社が狙う不要不急の耳鼻科手術件数が大幅に減少しました。このため、当第3四半期はターゲットをCOVID-19の影響を受けにくい市場セグメントにシフトし、将来的に十分な使用件数を確保できるよう顧客ポートフォリオの拡充を図っております。これにより当第3四半期の顧客獲得及び売上実績は一時的に計画を下回っておりますが、施策の成果は第4四半期及び2023年4月期初旬に現れると見込んでおります。

米国における消化器内視鏡領域の止血材に関しては、既に販売用製品の製造を開始しており、販売開始の準備を進

めております。本製品は日本においては急速に市場への浸透が進んでおりますので、米国においても同じスピード感で市場開拓を進めるべく準備を進めてまいります。

日本においては、2021年12月1日から吸収性局所止血材「ピュアスタット」の保険適用が開始となりました。病院が費用負担なしで使用できることとなったため、引き続き強い引き合いを頂いている状況です。その効果もあいまって顧客獲得は計画を上回るペースで進んでおります。2022年1月以降、欧米同様にオミクロン株の影響を受けており、病院側の対応に遅れが見られ始めておりますが、営業活動が前倒しで進んでいるため遅れを吸収しており、現時点での業績へのインパクトは見られておりません。現時点で2023年4月期のターゲット施設の多くが既にトライアルに進んでいる状況であり、これらの施設の早期顧客化に向けて引き続き営業力を強化してまいります。

COVID-19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ており、当第3四半期におきましては22,150千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563,085千円、オーストラリアで339,809千円、その他エリアで74,835千円を計上し、COVID-19抗体検査キットを含む研究試薬の販売で22,652千円を計上したことから、事業収益1,000,383千円（前年同期比295,222千円増加）と前年同期の41.8%増となりました。

費用面に関しては、日本および米国での販売開始に伴い、営業体制確立などのために相当額の先行費用を計上しております。移動平均法による見かけ上の原価が想定スピードで下がらないなど、費用削減施策に遅れが出ており、全体として費用は増加しております。

この結果、経常損失2,019,536千円（前年同期は経常損失1,470,326千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失2,070,323千円（前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失1,566,101千円）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受託契約が、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。

製造所追加に関しましては、2021年12月にPharmpur社と製造・サービス委託契約を締結しております。Pharmpur社は既に米国向け製品の製造を開始しており、欧州に関しては2022年1月に製造所追加の承認申請を第三者認証機関に提出しております。

(2) 財政状態に関する説明

①財政状態の分析

当第3四半期連結会計期間における総資産は4,492,375千円（前連結会計年度末比984,087千円の増加）となりました。

流動資産につきましては、4,461,901千円（同985,916千円の増加）となりました。これは主に、現金及び預金の増加756,570千円、売掛金の増加107,762千円及び棚卸資産の増加262,337千円がある一方、前渡金の減少153,089千円があることによるものです。

固定資産につきましては、30,473千円（同1,828千円の減少）となりました。これは、投資その他の資産の減少によるものです。

流動負債につきましては、903,781千円（同130,127千円の増加）となりました。これは主に、未払金の増加166,404千円がある一方、短期借入金の減少7,600千円及び未払法人税等の減少8,917千円があることによるものです。

固定負債につきましては1,607,648千円（同532,842千円の増加）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増加537,500千円によるものです。

純資産につきましては、1,980,945千円（同321,117千円の増加）となりました。これは主に、資本金及び資本剰余金それぞれ1,194,331千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2,070,323千円及び為替換算調整勘定の減少16,588千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

2022年4月期の連結業績予想につきましては、本日（2022年3月15日）発表いたしました「2022年4月期業績予想の修正に関するお知らせ」において連結業績予想を修正しておりますのでご参照ください。

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 (2021年4月30日)	当第3四半期連結会計期間 (2022年1月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,137,799	1,894,370
売掛金	192,759	300,522
棚卸資産	1,577,800	1,840,137
前渡金	357,803	204,714
その他	253,782	267,569
貸倒引当金	△43,960	△45,412
流動資産合計	3,475,985	4,461,901
固定資産		
有形固定資産	—	—
無形固定資産	—	—
投資その他の資産	32,301	30,473
固定資産合計	32,301	30,473
資産合計	3,508,287	4,492,375
負債の部		
流動負債		
短期借入金	407,600	400,000
未払金	144,046	310,450
未払法人税等	46,288	37,370
その他	175,717	155,959
流動負債合計	773,653	903,781
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	1,050,000	1,587,500
その他	24,805	20,148
固定負債合計	1,074,805	1,607,648
負債合計	1,848,458	2,511,429
純資産の部		
株主資本		
資本金	10,312,756	11,507,087
資本剰余金	10,302,476	11,496,807
利益剰余金	△19,168,003	△21,238,326
自己株式	△153	△153
株主資本合計	1,447,077	1,765,416
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△236,733	△253,322
その他の包括利益累計額合計	△236,733	△253,322
新株予約権	449,484	468,852
純資産合計	1,659,828	1,980,945
負債純資産合計	3,508,287	4,492,375

(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2020年5月1日 至2021年1月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自2021年5月1日 至2022年1月31日)
事業収益		
売上高	705,160	1,000,383
事業収益合計	705,160	1,000,383
事業費用		
売上原価	497,173	639,766
研究開発費	546,858	517,336
販売費及び一般管理費	1,513,354	1,873,622
事業費用合計	2,557,387	3,030,726
営業損失(△)	△1,852,226	△2,030,342
営業外収益		
受取利息	70	61
為替差益	376,766	13,154
補助金収入	17,281	8,787
その他	2,835	2,339
営業外収益合計	396,952	24,342
営業外費用		
支払利息	3,504	3,656
支払手数料	772	1,165
株式交付費	10,601	8,685
その他	175	29
営業外費用合計	15,053	13,536
経常損失(△)	△1,470,326	△2,019,536
特別利益		
新株予約権戻入益	8,060	5,760
特別利益合計	8,060	5,760
特別損失		
減損損失	102,929	55,638
特別損失合計	102,929	55,638
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,565,195	△2,069,415
法人税、住民税及び事業税	906	907
法人税等合計	906	907
四半期純損失(△)	△1,566,101	△2,070,323
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,566,101	△2,070,323

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 2020年5月1日 至 2021年1月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年5月1日 至 2022年1月31日)
四半期純損失(△)	△1,566,101	△2,070,323
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△317,688	△16,588
その他の包括利益合計	△317,688	△16,588
四半期包括利益	△1,883,789	△2,086,912
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,883,789	△2,086,912
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2,648,637千円、経常損失1,900,344千円及び親会社株主に帰属する当期純損失2,012,615千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2,030,342千円、経常損失2,019,536千円及び親会社株主に帰属する四半期純損失2,070,323千円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。

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、まずは直販による国内販売体制を確立し、早期に販売実績を挙げると同時に、新たな販売パートナーを獲得すべく活動を進め、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てまいります。

コスト面では、2021年5月に欧州にて、11月には日本において、滅菌方法の変更が承認されたことに伴い、製造原価の大幅な低減を見込んでおります。また、2021年12月より、ドイツの新たな製造委託先において、製造も開始されました。今後もスケール・アップを含む製造方法の継続的な見直し、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る製品原価の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25回新株予約権を、また、2020年11月に第27回新株予約権及び第28回新株予約権を発行し、当第3四半期連結累計期間での第27回新株予約権の残り全ての権利行使により619,500千円を調達することができております。さらに、2021年8月に第4回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行並びに第30回新株予約権の発行及びすべての権利行使により、当第3四半期連結累計期間に2,298,805千円を調達することができております。今後、既発行分の第25回新株予約権及び第28回新株予約権も順調に行使が進むものと考えております。また、こ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)事業収益拡大とコスト削減」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。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取る見込まれる金額で収益を認識することとしております。

従来、販売手数料等の顧客に支払われる対価を販売費及び一般管理費に計上しておりましたが、収益認識会計基準等の適用により、これら顧客に支払われる対価は売上高から控除することに変更しました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、第1四半期連結会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、第1四半期連結会計期間の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

収益認識会計基準等の適用による、当第3四半期連結累計期間の損益に与える影響は軽微であります。なお、利益剰余金の当期首残高への影響はありません。

なお、「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号 2020年3月31日)第28-15項に定める経過的な取扱いに従って、前第3四半期連結累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することとしております。なお、四半期連結財務諸表への影響はありません。

(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、2020年11月及び2021年8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2回無担保転換社債型新株予約権付社債の一部権利行使、第27回新株予約権(行使価額修正条項付)及び第30回新株予約権(行使価額条項付)の権利行使により、当第3四半期連結累計期間において資本金及び資本剰余金がそれぞれ1,194,331千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において、資本金が11,507,087千円、資本剰余金が11,496,807千円となっております。

(セグメント情報等)

当社グループは、医療製品事業の単一セグメントのため、記載を省略しております。

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2,648,637千円、経常損失1,900,344千円及び親会社株主に帰属する当期純損失2,012,615千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2,030,342千円、経常損失2,019,536千円及び親会社株主に帰属する四半期純損失2,070,323千円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。

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、まずは直販による国内販売体制を確立し、早期に販売実績を挙げると同時に、新たな販売パートナーを獲得すべく活動を進め、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てまいります。

コスト面では、2021年5月に欧州にて、11月には日本において、滅菌方法の変更が承認されたことに伴い、製造原価の大幅な低減を見込んでおります。また、2021年12月より、ドイツの新たな製造委託先において、製造も開始されました。今後もスケール・アップを含む製造方法の継続的な見直し、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る製品原価の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25回新株予約権を、また、2020年11月に第27回新株予約権及び第28回新株予約権を発行し、当第3四半期連結累計期間での第27回新株予約権の残り全ての権利行使により619,500千円を調達することができております。さらに、2021年8月に第4回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行並びに第30回新株予約権の発行及びすべての権利行使により、当第3四半期連結累計期間に2,298,805千円を調達することができております。今後、既発行分の第25回新株予約権及び第28回新株予約権も順調に行使が進むものと考えております。また、こ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)事業収益拡大とコスト削減」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。