



2023年4月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2022年9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
 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9月14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. 2023年4月期第1四半期の連結業績(2022年5月1日~2022年7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	%
2023年4月期第1四半期	423	24.2	△768	—	△511	—	△524	—
2022年4月期第1四半期	340	62.6	△689	—	△775	—	△797	—

(注) 包括利益 2023年4月期第1四半期 △796百万円(—%) 2022年4月期第1四半期 △729百万円(—%)

	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
2023年4月期第1四半期	△9.24	—
2022年4月期第1四半期	△17.54	—

(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	%
2023年4月期第1四半期	4,838	1,641	24.0
2022年4月期	5,610	1,457	17.5

(参考) 自己資本 2023年4月期第1四半期 1,162百万円 2022年4月期 983百万円

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
2022年4月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2023年4月期	—	—	—	—	—
2023年4月期(予想)	—	0.00	—	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. 2023年4月期の連結業績予想(2022年5月1日~2023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	3,652	142.4	△1,694	—	△1,664	—	△2,009	—	△36.44

(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)

2023年4月期1Q	58,996,919	2022年4月期	55,131,375
2023年4月期1Q	246株	2022年4月期	246株
2023年4月期1Q	56,731,770	2022年4月期1Q	45,433,371

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）の研究者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、組織再生領域、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。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組織再生領域や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】

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2020年に取得しております。また、2021年12月からは本製品の保険適用が開始されております。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、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、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。）に市販前届510(k)によるプロセスにて2021年6月に承認を取得していましたが、2022年7月より販売を開始しております。また、2022年8月に手術等の処置に伴うものではない病変などから起こる自然出血（以下、「Primary Bleeding」という。）への適応拡大を目的とした市販前届510(k)を申請いたしました。Primary Bleedingの日米欧での市場規模は約100億円と推計され、本適応拡大によってより一層製品力を高め、米国における消化器内視鏡治療の広まりや安全性の向上に貢献していきたいと考えております。

粘膜隆起材（TDM-644）

当社が独自に開発した新規ペプチド配列を用いた製品です。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。

日本において、本製品は2021年5月に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。また、2022年8月には販売開始に向けた更なるデータ拡充のため臨床研究を開始しており、保険適用に向けた準備を進め、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。さらに、米国においては2021年6月に止血材の承認と合わせて後出血予防の適応も同時に承認を受けております。

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)

当社が独自に開発した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、安全性が確認されたことから、本試験への移行が開始されました。

癒着防止材 (TDM-651)

米国では2019年4月に耳鼻咽喉科領域において、FDAより癒着防止材兼止血材「PuraSinus」の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、日本と欧州双方で医師主導治験の準備を進めております。

組織再生領域：

直腸における粘膜炎の創傷治癒

米国において、2022年4月に粘膜炎の創傷治癒に対する承認を取得いたしました。これは直腸の粘膜炎等の治癒に幅広く使える可能性がある承認であり、止血材よりさらに付加価値の高い製品としての販売が可能となります。例えば一つの適応事例としての放射線性直腸炎は、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。

この領域で早急に成長を蓄積し、さらに巨大な市場である炎症性腸疾患（IBD）への適応拡大を進めてまいります。IBDは消化管の難治性炎症で、原因不明で一度発症すると再燃と寛解を繰り返す特定疾患であり、グローバルに数兆円の顕在市場が存在します。現在日米欧にて複数の医師主導治験を計画し、早期にPOC（Proof Of Concept）を取得したい考えであります。

創傷治癒材 (TDM-511)

米国では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。欧米において複数の臨床研究を進め、有望な結果が観察され始めており、論文発表も行われております。

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。

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。

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。当社も同社株式の一部を取得し、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もたせる可能性が出てきております。

また、当社技術をCOVID-19を含めた各種ワクチンのDDSに応用する検討も進めております。各種ワクチンによる防御免疫反応を高め、強力なアジュバント（主剤の効果向上並びに補助を目的として併用される物質）の反応性を排除することで、効率的かつ安全なワクチンデリバリーシステムを開発することを目的とし、米国Tulane Universityと共同研究を開始いたしました。本共同研究により、同レベルの免疫を獲得するために必要なワクチンの接種回数を減らすことができる可能性や患者の副反応による負担を軽減できる可能性、あるいは各種ワクチンの経鼻投与ができるようになる可能性が期待されます。

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月にその承認を取得しております。本製法による製造は順調に開始されグローバルに出荷が開始されており、新しい原価は移動平均法によって順次低減しております。これらの施策により製品原価率は大幅に低減すると見込んでおります。この原価低減施策により、早期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。

製造所の拡充：

当社グループは、扶桑薬品工業株式会社との間で、2011年5月に自己組織化ペプチドを用いた吸収性局所止血材の製造委委託契約を締結し、2020年7月に製造委委託契約の解除通知を受領していましたが、その後の協議の結果、一時的な製造に関する合意を経て、2022年6月に改めてより継続的な製造に関する合意書を締結いたしました。

また、当社グループは2021年12月にPharmpur GmbH（所在地：ドイツ、以下「Pharmpur社」という。）との製造・サービス委委託契約を締結しております。同社において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。同社においては、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。

これらにより、複数の製造拠点をもち、安定した製品供給による更なる事業の拡大を図ります。

【販売進捗の状況】

欧州における製品販売は、216,717千円となり前年同期比で13.9%増と拡大し引き続き高い成長性を維持しております。消化器内視鏡領域について、当第1四半期はほぼ計画通りの進捗でした。第2四半期以降は、前期までに当社製品のリピーターとなってくださった多数のKey Opinion Leader（以下、「KOL」という。）との関係を活かし、施設当たりの製品使用量を更に増加させる取り組みの成果が現れ始める見込みで、更なる成長が期待されます。心臓血管外科領域及び耳鼻咽喉科領域については、営業体制の整備に想定より若干時間を要したものの、当第1四半期末時点で必要な人員は確保できております。今後予定されている更なるKOL獲得のためのイベントを通じ、下半期にかけて売上拡大を狙ってまいります。

オーストラリアにおける製品販売は、114,332千円となり前年同期比で9.9%減となりました。当期に入り落ち着くものと見込んでいたCOVID-19の蔓延に対応した選択的手術（命にかかわらない手術）の規制が想定以上に延長されていることで、当社製品に対する需要が減少し、成長速度が一時的に鈍化しました。更に、2022年7月には医療費削減を目的とした政府主導の民間保険価格の見直しが実施されました。当社は期初の計画においてある程度の価格低下を想定していましたが、決定価格は想定より若干低いものとなったことで、今期の業績に影響を与える可能性があります。しかしながら、選択的手術の延期は一時的であり、長期に延期することは難しいことから、延期された需要を取り込んでいくことで業績の挽回を狙ってまいります。

日本においては、2021年12月から内視鏡用止血材の保険適用が開始となりました。病院が費用負担なしで製品を使用できることとなり、前期に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当第1四半期の製品販売は62,661千円となり、計画を上回る実績となっております。顧客獲得は計画通り進んでおり、更に顧客当たり使用量も徐々に伸びてきております。

米国では、耳鼻咽喉科領域の癒着防止材兼止血材「PuraSinus」について、前期より販売戦略を変更し、営業体制

の再構築を進めております。体制変更に時間を要しましたが、当第1四半期より稼働を開始しております。新しい活動の成果は第2四半期に出てくるものと期待しております。また、2022年7月より消化器内視鏡領域の止血材「PuraStat」を販売開始しております。販売開始が1ヶ月遅れたものの、月次で見ると顧客獲得は計画通り、顧客当たりの製品販売額は計画を上回っております。今後は「PuraStat」の売上の伸びにより「PuraSinus」販売の遅れを取り戻す見込みでおります。

このような結果、当第1四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216,717千円、オーストラリアで114,332千円、日本では62,661千円及び米国では21,956千円を計上し、その他地域等売上7,915千円を含めると、事業収益423,583千円（前年同期比82,761千円増加）と前年同期の24.2%増となりました。

費用面に関しては、為替変動の影響等により若干通期計画より上振れしております。

この結果、経常損失511,249千円（前年同期は経常損失775,307千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失524,217千円（前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失797,099千円）となりました。

（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1四半期連結会計期間における総資産は4,838,712千円（前連結会計年度末比772,011千円の減少）となりました。

流動資産につきましては、4,801,055千円（同776,465千円の減少）となりました。これは主に、棚卸資産の増加432,171千円及び前渡金の増加305,992千円がある一方、現金及び預金の減少1,430,945千円及び売掛金の減少78,498千円があることによるものです。

固定資産につきましては、37,656千円（同4,453千円の増加）となりました。これは、投資その他の資産の増加によるものです。

流動負債につきましては、888,135千円（同21,038千円の増加）となりました。これは主に、未払金の増加38,922千円がある一方、未払法人税等の減少38,335千円があることによるものです。

固定負債につきましては、2,309,511千円（同976,396千円の減少）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975,000千円によるものです。

純資産につきましては、1,641,064千円（同183,345千円の増加）となりました。これは主に、資本金及び資本剰余金のそれぞれ487,500千円の増加がある一方、為替換算調整勘定の減少271,842千円及び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524,217千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6月14日に決算短信で公表いたしました2023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 (2022年4月30日)	当第1四半期連結会計期間 (2022年7月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,848,641	1,417,695
売掛金	465,790	387,291
棚卸資産	1,801,170	2,233,341
前渡金	230,882	536,875
その他	280,675	277,688
貸倒引当金	△49,639	△51,837
流動資産合計	5,577,520	4,801,055
固定資産		
有形固定資産	—	—
無形固定資産	—	—
投資その他の資産	33,203	37,656
固定資産合計	33,203	37,656
資産合計	5,610,723	4,838,712
負債の部		
流動負債		
短期借入金	400,000	400,000
未払金	235,104	274,027
未払法人税等	70,224	31,889
その他	161,766	182,218
流動負債合計	867,096	888,135
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	3,265,093	2,290,093
その他	20,814	19,418
固定負債合計	3,285,907	2,309,511
負債合計	4,153,004	3,197,647
純資産の部		
株主資本		
資本金	11,550,837	12,038,337
資本剰余金	11,540,557	12,028,057
利益剰余金	△21,062,760	△21,586,978
自己株式	△153	△153
株主資本合計	2,028,482	2,479,264
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△1,044,929	△1,316,772
その他の包括利益累計額合計	△1,044,929	△1,316,772
新株予約権	474,166	478,572
純資産合計	1,457,719	1,641,064
負債純資産合計	5,610,723	4,838,712

(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1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2021年5月1日 至 2021年7月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年5月1日 至 2022年7月31日)
事業収益		
売上高	340,821	423,583
事業収益合計	340,821	423,583
事業費用		
売上原価	250,839	193,395
研究開発費	186,395	140,460
販売費及び一般管理費	593,341	858,496
事業費用合計	1,030,575	1,192,351
営業損失(△)	△689,754	△768,768
営業外収益		
受取利息	11	26
為替差益	—	268,322
その他	3,388	4,375
営業外収益合計	3,399	272,724
営業外費用		
支払利息	1,188	10,375
支払手数料	455	551
為替差損	86,291	—
株式交付費	1,018	1,780
その他	—	2,497
営業外費用合計	88,953	15,205
経常損失(△)	△775,307	△511,249
特別損失		
減損損失	21,489	12,666
特別損失合計	21,489	12,666
税金等調整前四半期純損失(△)	△796,797	△523,915
法人税、住民税及び事業税	302	302
法人税等合計	302	302
四半期純損失(△)	△797,099	△524,217
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△797,099	△524,217

四半期連結包括利益計算書

第1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2021年5月1日 至 2021年7月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年5月1日 至 2022年7月31日)
四半期純損失(△)	△797,099	△524,217
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	67,918	△271,842
その他の包括利益合計	67,918	△271,842
四半期包括利益	△729,181	△796,060
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△729,181	△796,060
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、前連結会計年度以前より継続して営業損失を計上しております。また、当第1四半期連結累計期間においても、営業損失768,768千円、経常損失511,249千円及び親会社株主に帰属する四半期純損失524,217千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

当社グループは、外科領域では止血材、癒着防止材、粘膜隆起材等、組織再生領域では歯槽骨再建材、創傷治癒材等、DDS領域では核酸医薬等のパイプラインを開発しておりますが、これらの早期の製品上市、製品販売による収益獲得が、当社グループ経営の安定化に向けた課題であると認識しております。

主力製品である止血材については、欧州やオーストラリアで製品販売を開始しており、日本においても前連結会計年度より販売を開始いたしました。米国では、耳鼻咽喉科領域で癒着防止材兼止血材の販売を開始していることに加え、欧州において既に実績のある消化器内視鏡治療領域においても承認を取得し、当連結会計年度より製品販売を本格的に開始いたしました。

今後、順調に成長してきた欧州、オーストラリアに、世界最大の市場をもつ米国と、内視鏡先進国である日本を加えることで、今まで以上の成長を目指してまいります。

一方で、グループ全体でコスト削減を進め、特に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したが、2021年5月に新たな製造方法への変更に対する承認を取得いたしました。この製法変更により製品原価率は大幅に低減する見込みです。また、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。今後ともグループ全体で、グローバルの視点から収益性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、2021年8月に第4回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第30回新株予約権を発行し、2022年4月に第5回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第31回新株予約権を発行しました。当第1四半期連結累計期間における調達はありますが、今後、既発行分の第25回新株予約権、第28回新株予約権及び第31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。

（株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記）

株主資本の著しい変動

当社は、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2020年4月に発行した第3回無担保転換社債型新株予約権付社債の一部権利行使及び2021年8月に
発行した第4回無担保転換社債型新株予約権付社債の全部権利行使による新株式発行により、当第1四半期連結累計期
間において資本金及び資本剰余金がそれぞれ487,500千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において、資本金が
12,038,337千円、資本剰余金が12,028,057千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、前連結会計年度以前より継続して営業損失を計上しております。また、当第1四半期連結累計期間においても、営業損失768,768千円、経常損失511,249千円及び親会社株主に帰属する四半期純損失524,217千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

当社グループは、外科領域では止血材、癒着防止材、粘膜隆起材等、組織再生領域では歯槽骨再建材、創傷治癒材等、DDS領域では核酸医薬等のパイプラインを開発しておりますが、これらの早期の製品上市、製品販売による収益獲得が、当社グループ経営の安定化に向けた課題であると認識しております。

主力製品である止血材については、欧州やオーストラリアで製品販売を開始しており、日本においても前連結会計年度より販売を開始いたしました。米国では、耳鼻咽喉科領域で癒着防止材兼止血材の販売を開始していることに加え、欧州において既に実績のある消化器内視鏡治療領域においても承認を取得し、当連結会計年度より製品販売を本格的に開始いたしました。

今後、順調に成長してきた欧州、オーストラリアに、世界最大の市場をもつ米国と、内視鏡先進国である日本を加えることで、今まで以上の成長を目指してまいります。

一方で、グループ全体でコスト削減を進め、特に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したが、2021年5月に新たな製造方法への変更に対する承認を取得いたしました。この製法変更により製品原価率は大幅に低減する見込みです。また、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。今後ともグループ全体で、グローバルの視点から収益性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、2021年8月に第4回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第30回新株予約権を発行し、2022年4月に第5回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第31回新株予約権を発行しました。当第1四半期連結累計期間における調達はありませんが、今後、既発行分の第25回新株予約権、第28回新株予約権及び第31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。