



2023年4月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2023年3月17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 2023年3月17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(動画配信のみ)

(百万円未満切捨て)

1. 2023年4月期第3四半期の連結業績(2022年5月1日~2023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	%
2023年4月期第3四半期	1,558	55.7	△2,337	—	△2,002	—	△2,082	—
2022年4月期第3四半期	1,000	41.8	△2,030	—	△2,019	—	△2,070	—

(注) 包括利益 2023年4月期第3四半期 △2,419百万円(—%) 2022年4月期第3四半期 △2,086百万円(—%)

	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3四半期	△35.16	—
2022年4月期第3四半期	△41.67	—

(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3四半期	5,471	1,003	9.2
2022年4月期	5,610	1,457	17.5

(参考) 自己資本 2023年4月期第3四半期 505百万円 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	—	0.00	—	—	—
2023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. 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	2,321	54.1	△3,083	—	△2,649	—	△2,708	—	△43.20

(注) 直前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3Q	62,684,509株	2022年4月期	55,131,375株
2023年4月期3Q	246株	2022年4月期	246株
2023年4月期3Q	59,225,497株	2022年4月期3Q	49,677,082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6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	6
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	7
(1) 四半期連結貸借対照表	7
(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	8
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	10
(継続企業の前提に関する注記)	10
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	11
(セグメント情報等)	11
(重要な後発事象等)	12
3. その他	13
継続企業の前提に関する重要事象等	13

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、2020年に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」の製造販売承認を取得しており、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。今後は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。）に市販前届510(k)によるプロセスにて2021年6月に販売承認を取得しておりましたが、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等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が、2023年3月に販売承認を取得いたしました。Primary Bleedingの日米欧での市場規模は100億円程度と推計され、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「ピュアリフト」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いたしました。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ます。さらに2022年12月1日より保険適用が開始され、医療機関が使用した「ピュアリフト」の特定保健医療材料費については、医療機関は保険償還価格にて保険請求が可能となります。これにより、病院側の負担なく「ピュアリフト」を使用できることとなります。止血材「ピュアスタット」販売時のフックとして「ピュアスタット」販売拡大にも貢献すべくクロスセルでの販売を予定しております。

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。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見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月にドイツのPharmpur GmbH（以下、「Pharmpur社」という。）との製造・サービス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。現状審査は順調に推移しているものの、審査機関の内部プロセスの関係で若干の承認遅れが想定されます。同社においては、当期中にさらなるスケールアップによる製造原価低減を目的としたプロジェクトを開始する予定であり、欧州における承認審査の進捗を見ながら並行して準備も進めてまいります。本プロジェクトは中期計画に含めていないため、更なる製造原価低減が得られた場合には計画に対するアップサイド要因となります。

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、770,464千円となり前年同期比で36.8%増となりました。主要製品である消化器内視鏡領域の止血材は、既に顧客となっているKOL（Key Opinion Leader）と同じ病院に属する新規ユーザーをターゲットとすることで、販売スピードを飛躍的に拡大させる計画としておりましたが、当第3四半期においては大きく計画を下回りました。特に欧州で最大規模の売上計画としていたドイツにおいて、2022年5月頃に想定していた既存代理店からのFUJIFILM EUROPE B.V.（以下、「FUJIFILM」）への販売代理店切替手続きが、想定以上時間がかかり2022年11月まで遅れました。協議中は既存代理店のコミットメントが大幅に下がったため、売上計画を大きく割り込むこととなり、欧州の計画未達の最大の原因事象となりました。ドイツでのFUJIFILM体制は2023年3月から本格稼働する予定であり、2024年4月期に向けて挽回を狙ってまいります。イギリスにおいては、既に顧客となっているKOLと同じ病院に属する新規ユーザーをターゲットとする打ち手が奏功し、第2四半期時点の前年同期比で成長率が大幅に増加しております。しかし、当第3四半期に入り、かかる打ち手についての二次代理店との協働が十分に浸透しきれず、徐々に計画との乖離が拡大し、直近1年間での計画との差をみると、約半年程度の遅れとなっております。今後は、原因を究明し、代理店との情報共有、進捗管理の粒度をさらに上げ、より精緻な協力関係を構築することで挽回してまいります。心臓血管外科領域及び耳鼻咽喉科領域における直販体制については、当期立ち上げの計画で若干の予算を見込んでおりましたが、採用した人員が期待した営業力を発揮できなかったため、早期に利益貢献できる体制を構築できず、全面的な人員の入れ替えを行っております。

日本における製品販売は、300,194千円となり前年同期比で829.6%増となりました。当第3四半期は、COVID-19第8波の影響を若干受けたものの高い成長率を維持しており、オーストラリアの売上高を超え地域別第2位の規模まで成長いたしました。また、営業一人当たりの貢献利益は黒字化に転じており、2024年4月期以降のキャパシティ拡大の準備が整いつつあります。

オーストラリアにおける製品販売は、306,267千円となり前年同期比で9.8%減となりました。前期から続く政府による選択的手術（命にかかわらない手術）の規制の緩和が大幅に遅れ、規制の影響による一時的な病院のスタッフ不足により手術件数の回復も遅れました。さらに、2022年7月に実施された民間保険価格の見直しによる製品販売価格の低下の影響を受け、前期比でも下回る見込みです。それでも主要病院を中心に需要を取り込み、当第3四半期には月次で過去最高の販売本数を達成しております。また、オーストラリア単体では黒字化を維持しており、第4四半期以降は回復しつつある需要を更に取り込み、収益の最大化を狙ってまいります。

米国における製品販売は、168,385千円となり前年同期比で405.1%増となりました。2022年7月から販売を開始した消化器内視鏡領域において順調な成長を達成しており、計画をほぼ達成できる見込みです。耳鼻咽喉領域においては、ターゲット施設の戦略変更の結果、アカウント獲得はでき始めているものの、変更後のターゲット施設の購入行動の特性が想定と異なり、獲得に至るまでに想定以上の時間がかかっているため、当期初に計画していた大きな売上増にはまだ時間を要する見込みです。これらを受けて下期以降は、営業リソースを消化器内視鏡領域に振り分け、同領域での成長を極大化する方針です。

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770,464千円、日本では300,194千円、オーストラリアで306,267千円及び米国では168,385千円を計上し、その他地域等売上13,154千円を含めると、事業収益1,558,465千円（前年同期比558,082千円増加）と前年同期の55.7%増となりました。

費用面に関しては、外貨ベースのコストに対し、営業体制の刷新に伴う費用増に加え、期中は一貫して円安傾向で為替相場が推移したことにより、円ベースでのコストが相当程度膨らんでおります。しかしながら、上期に比較して当第3四半期は営業赤字額が縮小傾向にあり、営業赤字トレンドの転換点を迎えていると考えております。大きな先行投資はほぼ終了しており、今後増加させる計画はないため、今後の利益水準は改善傾向がより顕著になると見込んでおります。なお、当第3四半期においては臨時的な損失として、ブラジル子会社清算決了に伴う連結貸借対照表の純資産の部に計上していた同社に係る為替換算調整勘定の取崩しにより、在外子会社清算に伴う為替換算調整勘定取崩損38,675千円を特別損失として計上しております。

この結果、経常損失2,002,332千円（前年同期は経常損失2,019,536千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失2,082,689千円（前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失2,070,323千円）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3四半期連結会計期間における総資産は5,471,286千円（前連結会計年度末比139,437千円の減少）となりました。

流動資産につきましては、5,354,078千円（同223,441千円の減少）となりました。これは主に、売掛金の増加79,762千円、棚卸資産の増加1,023,563千円及び前渡金の増加351,515千円がある一方、現金及び預金の減少1,740,488千円があることによるものです。

固定資産につきましては、117,207千円（同84,004千円の増加）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、947,913千円（同80,816千円の増加）となりました。これは主に、未払法人税等の増加29,248千円及びその他流動負債の増加45,663千円があることによるものです。

固定負債につきましては3,520,017千円（同234,109千円の増加）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108,726千円及びその他固定負債の増加126,196千円によるものです。

純資産につきましては、1,003,355千円（同454,363千円の減少）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970,636千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2,082,689千円及び為替換算調整勘定の減少337,078千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

2023年4月期の連結業績予想につきましては、2023年2月22日に発表いたしました「2023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 (2022年4月30日)	当第3四半期連結会計期間 (2023年1月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,848,641	1,108,152
売掛金	465,790	545,552
棚卸資産	1,801,170	2,824,734
前渡金	230,882	582,398
その他	280,675	346,049
貸倒引当金	△49,639	△52,808
流動資産合計	5,577,520	5,354,078
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	117,207
固定資産合計	33,203	117,207
資産合計	5,610,723	5,471,286
負債の部		
流動負債		
短期借入金	400,000	400,000
未払金	235,104	241,008
未払法人税等	70,224	99,473
その他	161,766	207,430
流動負債合計	867,096	947,913
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	3,265,093	3,373,820
訴訟損失引当金	16,970	16,157
その他	3,843	130,040
固定負債合計	3,285,907	3,520,017
負債合計	4,153,004	4,467,930
純資産の部		
株主資本		
資本金	11,550,837	12,521,474
資本剰余金	11,540,557	12,511,194
利益剰余金	△21,062,760	△23,145,449
自己株式	△153	△153
株主資本合計	2,028,482	1,887,066
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	—	△49
為替換算調整勘定	△1,044,929	△1,382,007
その他の包括利益累計額合計	△1,044,929	△1,382,057
新株予約権	474,166	498,346
純資産合計	1,457,719	1,003,355
負債純資産合計	5,610,723	5,471,286

(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 2021年5月1日 至 2022年1月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年5月1日 至 2023年1月31日)
事業収益		
売上高	1,000,383	1,558,465
事業収益合計	1,000,383	1,558,465
事業費用		
売上原価	639,766	721,066
研究開発費	517,336	301,837
販売費及び一般管理費	1,873,622	2,873,391
事業費用合計	3,030,726	3,896,296
営業損失(△)	△2,030,342	△2,337,830
営業外収益		
受取利息	61	88
為替差益	13,154	367,910
その他	11,126	20,642
営業外収益合計	24,342	388,641
営業外費用		
支払利息	3,656	41,653
支払手数料	1,165	1,820
株式交付費	8,685	6,748
その他	29	2,920
営業外費用合計	13,536	53,143
経常損失(△)	△2,019,536	△2,002,332
特別利益		
新株予約権戻入益	5,760	11,482
特別利益合計	5,760	11,482
特別損失		
減損損失	55,638	51,418
在外子会社清算に伴う為替換算調整勘定取崩損	—	38,675
特別損失合計	55,638	90,093
税金等調整前四半期純損失(△)	△2,069,415	△2,080,943
法人税、住民税及び事業税	907	1,746
法人税等合計	907	1,746
四半期純損失(△)	△2,070,323	△2,082,689
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△2,070,323	△2,082,689

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 2021年5月1日 至 2022年1月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年5月1日 至 2023年1月31日)
四半期純損失(△)	△2,070,323	△2,082,689
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	—	△49
為替換算調整勘定	△16,588	△337,078
その他の包括利益合計	△16,588	△337,127
四半期包括利益	△2,086,912	△2,419,817
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△2,086,912	△2,419,817
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3四半期連結累計期間においても、営業損失2,337,830千円、経常損失2,002,332千円及び親会社株主に帰属する四半期純損失2,082,689千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、2022年10月に第6回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第33回新株予約権を発行し、2,059,835千円を調達することができております。また、2023年3月に第7回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第34回新株予約権を発行し、当四半期決算短信開示日までに508,760千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、第28回新株予約権、第31回新株予約権及び第33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)

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全部権利行使、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及び2022年4月に発行した第5回無担保転換社債型新株予約権付社債の一部権利行使による新株式発行により、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970,636千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において、資本金が12,521,474千円、資本剰余金が12,511,194千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。

(重要な後発事象)

(第三者割当による無担保転換社債型新株予約権付社債及び新株予約権の発行)

当社は、2023年2月28日付の取締役会において、CVI Investments, Inc. を割当先とする第三者割当による第7回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第34回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行を決議し、2023年3月16日に払込が完了いたしました。

第三者割当による第7回無担保転換社債型新株予約権付社債発行の概要

割当日及び払込期日	2023年3月16日
新株予約権の総数	40個
各社債及び新株予約権の発行価額	社債：総額500,000,000円（各社債の額面金額100円につき金100円） 新株予約権：新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しません。
当該発行による潜在株式数	2,092,050株（当初転換価額である239円で転換された場合における最大交付株式数） 下限転換価額は133円ですが下限転換価額における潜在株式数は3,759,398株です。
調達資金の額	500,000,000円
転換価額及びその修正条件	当初転換価額239円 新株予約権付社債の転換価額は、2023年9月16日、2024年3月16日、2024年9月16日、2025年3月16日、2025年9月16日、2026年3月16日、2026年9月16日及び2027年3月16日（以下、個別に又は総称して「CB修正日」といいます。）において、当該CB修正日に先立つ15連続取引日において東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格の最も低い金額（1円未満の端数切上げ）の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額（以下「CB修正日価額」といいます。）が、当該CB修正日の直前に有効な転換価額を1円以上上回る又は下回る場合には、転換価額は、当該CB修正日以降、当該CB修正日価額に修正されます。 但し、CB修正日にかかる修正後の転換価額が下限転換価額を下回ることとなる場合には下限転換価額とします。
利率及び償還期日	年率：2.0% 償還期日：2027年3月24日
償還価額	額面100円につき100円
募集又は割当方法	第三者割当
割当先	CVI Investments, Inc.
資金使途	①事業運営費用 ②止血材のペプチド原材料調達費用

第三者割当による第34回新株予約権（行使価額修正条項付）発行の概要

割当日	2023年3月16日
発行新株予約権数	40,000個
発行価額	8,760,000円（新株予約権1個当たり219円）
当該発行による潜在株式数	潜在株式数：4,000,000株（本新株予約権1個につき100株） いずれの本新株予約権につきましても上限行使価格はありません。 下限行使価格は133円ですが下限行使価格においても潜在株式数は変動しません。
新株予約権の行使期間	2023年3月17日から2023年7月18日まで
新株予約権の行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額：239円 行使価額は2023年3月17日を初回の修正日とし、その後毎週金曜日（以下、個別に又は総称して「新株予約権修正日」といいます。）に、当該新株予約権修正日に先立つ15連続取引日において東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格の最も低い金額の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額（以下「新株予約権修正日価額」といいます。）が、当該新株予約権修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、当該新株予約権修正日以降、当該新株予約権修正日価額に修正されます。 但し、修正後の行使価額が下限行使価額を下回る場合には、修正後の金額は下限行使価額とします。
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	956,000,000円 （当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合に出資される財産の価額）
募集又は割当方法	第三者割当
割当先	CVI Investments, Inc.
資金使途	①事業運営費用

	②止血材のペプチド原材料調達費用
--	------------------

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3四半期連結累計期間においても、営業損失2,337,830千円、経常損失2,002,332千円及び親会社株主に帰属する四半期純損失2,082,689千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、グローバルで見ても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、2022年10月に第6回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第33回新株予約権を発行し、2,059,835千円を調達することができております。また、2023年3月に第7回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第34回新株予約権を発行し、当四半期決算短信開示日までに508,760千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、第28回新株予約権、第31回新株予約権及び第33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。