



2020年4月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2019年12月13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 2019年12月13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(機関投資家・アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2020年4月期第2四半期の連結業績(2019年5月1日~2019年10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	%
2020年4月期第2四半期	316	163.3	△1,274	—	△1,405	—	△1,475	—
2019年4月期第2四半期	120	14.1	△1,103	—	△1,161	—	△1,230	—

(注) 包括利益 2020年4月期第2四半期 △1,332百万円(—%) 2019年4月期第2四半期 △1,202百万円(—%)

	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
2020年4月期第2四半期	△50.63	—
2019年4月期第2四半期	△49.73	—

(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	%
2020年4月期第2四半期	3,115	1,167	24.8
2019年4月期	4,092	1,513	27.7

(参考) 自己資本 2020年4月期第2四半期 772百万円 2019年4月期 1,131百万円

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
2019年4月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2020年4月期	—	0.00	—	—	—
2020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. 2020年4月期の連結業績予想(2019年5月1日~2020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	882~1,432	168.2 ~ 335.5	△1,866~ △1,316	—	△1,866~ △1,316	—	△1,896~ △1,346	—	△72.33~ △51.36

(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)	2020年4月期2Q	30,037,450株	2019年4月期	28,053,100株
② 期末自己株式数	2020年4月期2Q	246株	2019年4月期	246株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2020年4月期2Q	29,149,838株	2019年4月期2Q	24,741,289株

※ 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4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	4
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(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	6
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	8
(4) 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)	9
(セグメント情報)	9
(重要な後発事象)	9
3. その他	10

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Shuguang Zhang博士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「本止血材」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の開発を行うなど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本止血材、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：

本止血材 (TDM-621)

日本において内視鏡手術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23日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」) に提出しております。また、新医療機器の承認審査に関する標準プロセス期間は、直近の公表で中央値が7.6ヶ月となっていることから、この期間を参考の目安として来期2021年4月期での承認取得を目指しております。

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。中枢神経分野など領域の拡大や、創傷治癒など機能の拡大等、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。

米国においては引き続き臨床開発戦略の策定中です。止血のみならず、創傷治癒や癒着削減など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)

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4月期中に製造販売承認申請を提出する計画としております。

後出血予防材

欧州において内視鏡手術時に生じる後出血予防効果に関して、2018年12月10日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3日に適応追加が承認されました。術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。本適用追加により、本製品が内視鏡領域で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)

欧州において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、本止血材と異なる新規ペプチド配列を用いた開発品です。本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。製造管理・品質管理基準であるGMP (Good Manufacturing Practice) に則った商業スケールの製造方法は既に確立しており、現在、最終製品を用いた前臨床試験を実施中です。早期に臨床試験に移行させるべく、臨床開発戦略の策定を進めております。

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、米国食品医薬品局（以下「FDA」という。）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、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など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。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症例追加で継続しております。

創傷治癒材 (TDM-511)

2015年2月に米国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形成分野にもアクセスすべく、2019年11月1日にFDAに適応拡大申請を提出し、2020年4月期中の承認取得及び来期2021年4月期の製造販売開始に向けて準備を進めております。

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、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。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。

また、広島大学とは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おり、岡山大学とはがん治療法・ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の新たな薬剤開発に関する共同開発を進めております。

【販売進捗の状況】

欧州における止血材に関しては、第2四半期連結累計期間の製品販売は161百万円となり前期比117.3%増と大幅に拡大しました。

消化器内視鏡領域に関しては、2019年6月13日に欧州子会社とFUJIFILM Europe B.V.（以下「FUJIFILM」という。）との間で欧州全域における本止血材の独占販売契約を締結いたしました。2019年10月より、FUJIFILMによる販売が開始されており、同社が有する幅広い顧客基盤に対して共同で売り込むことで、営業時間の大幅な短縮と即時の顧客カバレッジの拡大を目指して活動が開始されております。

その他の領域である心臓血管外科領域や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。

さらに、中東や東欧でも販売体制の見直しを実施し、今後の売上に寄与してまいります。

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。

オーストラリアでは、第2四半期連結累計期間の製品販売は150百万円となり前期比283.1%増と大幅に拡大しました。今期に入り直接販売の営業力を強化したことが成果に結びついており、特に人口の多いオーストラリア東部での売上が急増しております。

また、現在の販売領域は主に耳鼻咽喉科ですが、今期はそれに加え内視鏡や腹腔鏡手術などの新たな領域での販売も見込めることから、オーストラリアにおける売上はさらに拡大するものと考えております。

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約200億円の規模を有する市場であると想定されます。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おります。今期中に複数の施設で臨床試験を積み重ね、来期2021年4月期に大幅な売上拡大を達成すべく準備を進めております。

このような結果、第2四半期連結累計期間の業績については、本止血材の製品販売は欧州で161,970千円、アジア/オセアニアで151,929千円、中南米で2,114千円を計上し、事業収益316,012千円（前年同四半期連結累計期間比195,989千円増加）と前年同四半期連結累計期間の約2.6倍となり、ほぼ通期計画の通り推移しております。

また、費用面に関しても通期計画の範囲内で推移しており、その結果、経常損失1,405,094千円（前年同四半期連結累計期間は経常損失1,161,247千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失1,475,795千円（前年同四半期連結累計期間は親会社株主に帰属する四半期純損失1,230,330千円）となりました。

(2) 財政状態に関する説明

①財政状態の分析

当第2四半期連結会計期間における総資産は3,115,737千円（前連結会計年度末比976,889千円の減少）となりました。

流動資産につきましては、3,087,760千円（同979,036千円の減少）となりました。これは主に、現金及び預金の減少845,672千円及びたな卸資産の減少151,897千円によるものです。

固定資産につきましては、27,976千円（同2,146千円の増加）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2,616千円によるものです。

流動負債につきましては、864,982千円（同414,654千円の減少）となりました。これは主に、短期借入金の減少250,000千円及び未払金の減少126,161千円によるものです。

固定負債につきましては、1,083,325千円（同216,665千円の減少）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によるものです。

純資産につきましては、1,167,430千円（同345,570千円の減少）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486,684千円の増加及び為替換算調整勘定の増加143,029千円がある一方、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1,475,795千円があることによるものです。

②キャッシュ・フローの状況

当第2四半期連結累計期間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845,672千円減少し、957,035千円となりました。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

当第2四半期連結累計期間における営業活動の結果、減少した資金は1,245,695千円（前年同四半期は907,390千円の資金の減少）となりました。これは主に、税金等調整前四半期純損失1,475,190千円によるものです。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

当第2四半期連結累計期間における投資活動の結果、減少した資金は83,681千円（前年同四半期は49,942千円の資金の減少）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71,543千円によるものです。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

当第2四半期連結累計期間における財務活動の結果、増加した資金は488,944千円（前年同四半期は1,147,957千円の資金の増加）となりました。これは主に、株式の発行による収入739,459千円によるものです。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2019年6月14日に決算短信で公表いたしました2020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 (2019年4月30日)	当第2四半期連結会計期間 (2019年10月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,802,708	957,035
売掛金	137,731	144,580
たな卸資産	1,792,164	1,640,266
前渡金	225,456	203,297
その他	152,504	185,256
貸倒引当金	△43,767	△42,676
流動資産合計	4,066,796	3,087,760
固定資産		
有形固定資産	—	—
無形固定資産	—	—
投資その他の資産	25,830	27,976
固定資産合計	25,830	27,976
資産合計	4,092,627	3,115,737
負債の部		
流動負債		
短期借入金	550,000	300,000
未払金	590,401	464,239
未払法人税等	44,502	42,861
その他	94,733	57,881
流動負債合計	1,279,636	864,982
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	1,299,990	1,083,325
固定負債合計	1,299,990	1,083,325
負債合計	2,579,626	1,948,307
純資産の部		
株主資本		
資本金	7,567,177	8,053,861
資本剰余金	7,557,006	8,043,690
利益剰余金	△14,059,228	△15,535,023
自己株式	△153	△153
株主資本合計	1,064,801	562,375
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	66,826	209,855
その他の包括利益累計額合計	66,826	209,855
新株予約権	381,372	395,198
純資産合計	1,513,000	1,167,430
負債純資産合計	4,092,627	3,115,737

(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2四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自2018年5月1日 至2018年10月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自2019年5月1日 至2019年10月31日)
事業収益		
売上高	120,023	316,012
事業収益合計	120,023	316,012
事業費用		
売上原価	102,508	241,779
研究開発費	407,534	401,207
販売費及び一般管理費	713,325	947,768
事業費用合計	1,223,369	1,590,755
営業損失(△)	△1,103,345	△1,274,742
営業外収益		
受取利息	360	340
その他	328	18
営業外収益合計	689	359
営業外費用		
支払利息	4,357	4,490
支払手数料	2,031	528
為替差損	49,343	115,233
株式交付費	2,859	10,456
その他	—	1
営業外費用合計	58,591	130,710
経常損失(△)	△1,161,247	△1,405,094
特別利益		
新株予約権戻入益	—	13,640
特別利益合計	—	13,640
特別損失		
減損損失	68,478	83,736
特別損失合計	68,478	83,736
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,229,725	△1,475,190
法人税、住民税及び事業税	605	604
法人税等合計	605	604
四半期純損失(△)	△1,230,330	△1,475,795
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,230,330	△1,475,795

四半期連結包括利益計算書

第2四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自2018年5月1日 至2018年10月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自2019年5月1日 至2019年10月31日)
四半期純損失(△)	△1,230,330	△1,475,795
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	27,723	143,029
その他の包括利益合計	27,723	143,029
四半期包括利益	△1,202,607	△1,332,765
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,202,607	△1,332,765
非支配株主に係る四半期包括利益	—	—

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自2018年5月1日 至2018年10月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自2019年5月1日 至2019年10月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,229,725	△1,475,190
新株予約権戻入益	—	△13,640
減損損失	68,478	83,736
受取利息	△360	△340
支払利息	4,357	4,490
為替差損益(△は益)	32,990	152,424
株式報酬費用	19,343	34,255
売上債権の増減額(△は増加)	20,424	△10,246
たな卸資産の増減額(△は増加)	73,208	147,334
前渡金の増減額(△は増加)	1,034	22,019
未払金の増減額(△は減少)	34,351	△125,441
未払費用の増減額(△は減少)	△8,450	△16,601
その他	82,181	△43,111
小計	△902,167	△1,240,311
利息の受取額	360	340
利息の支払額	△4,373	△4,514
法人税等の支払額	△1,210	△1,209
営業活動によるキャッシュ・フロー	△907,390	△1,245,695
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	△5,226	△2,982
無形固定資産の取得による支出	△7,735	△6,705
長期前払費用の取得による支出	△39,384	△71,543
その他	2,404	△2,450
投資活動によるキャッシュ・フロー	△49,942	△83,681
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)	100,000	△250,000
株式の発行による収入	1,032,922	739,459
その他	15,034	△515
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,147,957	488,944
現金及び現金同等物に係る換算差額	△2,082	△5,239
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	188,541	△845,672
現金及び現金同等物の期首残高	1,162,489	1,802,708
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,351,031	957,035

(4) 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2,267,201千円、経常損失2,426,127千円、親会社株主に帰属する当期純損失2,554,559千円、及び営業キャッシュ・フローのマイナス2,301,529千円を計上しております。また、当第2四半期連結累計期間においても、営業損失1,274,742千円、経常損失1,405,094千円、親会社株主に帰属する四半期純損失1,475,795千円、及び営業キャッシュ・フローのマイナス1,245,695千円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、当社製品である吸収性局所止血材について欧州では2019年6月にFUJIFILM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、吸収性局所止血材と粘膜隆起材に関しては、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が見込めるため、さらなる開発進展に取り組んでまいります。さらに、欧州で吸収性局所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、製品の原価低減に努めてまいります。また、研究開発に関してはグループ間で基礎研究の共有や効率化を推進し、一般管理費においても業務効率化による諸経費の削減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、2019年3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・インクに対し第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債を発行し、2019年4月に1,299百万円を調達しております。

さらに、第20回新株予約権（行使価額修正条項付）及び第21回新株予約権も発行し資金調達を実行し、その内第20回新株予約権の全数の行使が2019年8月16日に完了し、779百万円を調達し、第21回新株予約権に関しても、今後行使されるものと見込んでおります。

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など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、2019年4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20回新株予約権（行使価額条項付）の権利行使による新株式発行等により、また、第1回無担保転換社債型新株予約権の一部行使されたことから、当第2四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486,684千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において、資本金が8,053,861千円、資本剰余金が8,043,690千円となっております。

(セグメント情報)

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

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

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2,267,201千円、経常損失2,426,127千円、親会社株主に帰属する当期純損失2,554,559千円、及び営業キャッシュ・フローのマイナス2,301,529千円を計上しております。また、当第2四半期連結累計期間においても、営業損失1,274,742千円、経常損失1,405,094千円、親会社株主に帰属する四半期純損失1,475,795千円、及び営業キャッシュ・フローのマイナス1,245,695千円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、当社製品である吸収性局所止血材について欧州では2019年6月にFUJIFILM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、吸収性局所止血材と粘膜隆起材に関しては、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が見込めるため、さらなる開発進展に取り組んでまいります。さらに、欧州で吸収性局所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、製品の原価低減に努めてまいります。また、研究開発に関してはグループ間で基礎研究の共有や効率化を推進するとともに、一般管理費においても業務効率化による諸経費の削減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、2019年3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・インクに対し第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債を発行し、2019年4月に1,299百万円を調達しております。

さらに、第20回新株予約権（行使価額修正条項付）及び第21回新株予約権も発行し資金調達を実行し、その内第20回新株予約権の全数の行使が2019年8月16日に完了し、779百万円を調達し、第21回新株予約権に関しても、今後行使されるものと見込んでおります。

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など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に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疑義を生じさせるような状況が存在しております。