



2022年4月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2021年12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
 四半期報告書提出予定日 2021年12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(機関投資家・アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2022年4月期第2四半期の連結業績(2021年5月1日~2021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	%
2022年4月期第2四半期	640	35.4	△1,372	—	△1,202	—	△1,242	—
2021年4月期第2四半期	472	49.6	△1,176	—	△1,012	—	△1,087	—

(注) 包括利益 2022年4月期第2四半期 △1,397百万円(—%) 2021年4月期第2四半期 △1,226百万円(—%)

	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2四半期	△26.31	—
2021年4月期第2四半期	△28.14	—

(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2四半期	5,112	2,571	41.3
2021年4月期	3,508	1,659	34.5

(参考) 自己資本 2022年4月期第2四半期 2,114百万円 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) 直近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	円 銭
通期	2,379	132.3	△1,746	—	△1,751	—	△1,871	—	—	△42.13

(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 : 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2Q	54,373,801株	2021年4月期	44,416,226株
2022年4月期2Q	246株	2021年4月期	246株
2022年4月期2Q	47,201,211株	2021年4月期2Q	38,660,999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) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	10
(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	11
(継続企業の前提に関する注記)	11
(会計方針の変更)	12
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	12
(セグメント情報)	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、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「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、2020年7月には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ます。また、2021年10月、同年12月1日からの保険適用が承認されました。保険適用後は医療機関が使用したピュアスタットの特定保健医療材料費については、医療機関は公定価にて保険請求が可能となります。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、現在ヨーロッパ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いましたが、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）

止血材とは別の配列を用い、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を持ち合わせています。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。

2020年12月に製造販売承認申請を提出していましたが、2021年5月でPMDAより製造販売承認を取得しております。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)

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) に則ったコマーシャルスケールの製造方法は既に確立しておりましたが、2021年5月に治験計画届の承認がなされ、2021年7月より第1症例の組み入れを行い治験を開始しております。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、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。米国鼻学会ARS (the American Rhinologic Society) においても購買が開始され、その他KOL (Key Opinion Leader) が多数所属する全米大病院にて購入検討が進んでおります。

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、2019年11月にFDAへ適応拡大申請を提出しておりましたが、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

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、2021年1月に、FDAへ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、同年10月にFDAより承認を取得しております。本口腔粘膜炎治癒材の販売承認を踏まえ、2021年11月には放射線性大腸炎治癒材の販売承認申請をFDAに提出しております。

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「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として提供しておりました。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界面活性剤ペプチドA6Kを提供し、共同開発を進めておりましたが、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、現在同社が治験の準備を進めております。

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。当社の核酸医薬へのDDSの提供は、上記のトリプルネガティブ乳がん治療のためのRPN2標的核酸医薬に続く2つ目の案件となります。今後の核酸医薬の広まりとともに、当社の自己組織化ペプチドA6K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。

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、欧州中東地域および豪州市場向けの出荷が開始されております。新しい原価は当期下期より順次適応される見込みとなっております。この製法変更により製品原価率は大幅に低減し、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、353,044千円となり前年同期比で66.1%増と拡大しました。欧州におきましては、ワクチン接種が進み社会生活への制限が概ね解除されてきている中、手術件数も回復傾向にあります。当第2四半期の売上は、主要代理店の新倉庫移転に伴う在庫調整や、別の代理店での社長交代による現場の混乱などがあり計画を下回りました。しかしながら、前年同期比では確実に拡大しており、足元の需要は引き続き強いと認識しているため、翌第3四半期以降の巻き返しを想定しております。

オーストラリアにおける製品販売は、248,894千円となり前年同期比で22.8%増と拡大しました。今年度に入り、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など経済活動への影響が高まってきております。そのような中、病院・ドクターへの訪問も制約を受け、当社の販売・マーケティング活動も影響を受けておりますが、大都市ではワクチンの2回目接種率が8割を超え、経済活動が再開しつつあります。当社も翌第3四半期より活動を再開し、当第2四半期までの遅れを取り戻す計画です。

米国では、2019年4月にFDAより承認を取得した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ております。ほぼ計画通りに新規アカウントを獲得しており、今後に向けての十分な見込顧客を確保している状況です。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。但し、COVID-19の影響により不要不急の耳鼻科手術が延期され、当初ターゲットとしていた病院の手術件数が減少しております。そのため、当期下期はターゲットをCOVID-19の影響を受けにくいクリニックにシフトし、短期的にアカウント当たり売上を拡大させ、その上で、COVID-19の影響が縮小した後の延期された病院での手術を確実に拾い、リバウンドでの売り上げ回復を目指します。加えて、2021年6月には当社の想定よりも早い段階で、消化器内視鏡領域の止血材の承認をFDAより取得することが出来ましたので、当期中の市場投入に向けた準備を速やかに進めてまいります。

日本においては、2021年11月30日付にて、厚生労働省より吸収性局所止血材「ピュアスタット」保険適用の通知がされました。これにより、2021年12月1日から保険適用が開始となります。現時点で想定以上の引き合い、問い合わせを頂いている状況で、既に2021年11月より国内販売代理店向けに製品販売を開始しております。2021年9月

には日本消化器内視鏡学会より「ピュアスタート」の適正使用指針が公表されており、保険適用と併せ今後の販売の後押しとなることを期待しております。

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ており、当第2四半期におきましては17,093千円の売上を計上いたしました。

このような結果、当第2四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353,044千円、オーストラリアで248,894千円、その他エリアで21,152千円を計上し、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17,093千円を計上したことから、事業収益640,183千円（前年同期比167,415千円増加）と前年同期の35.4%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1,202,431千円（前年同期は経常損失1,012,094千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失1,242,175千円（前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失1,087,927千円）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で求められる3バッチの製造を既に成功裏に完了しており、承認申請に向けた準備は最終段階に入っております。

(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2四半期連結会計期間における総資産は5,112,824千円（前連結会計年度末比1,604,537千円の増加）となりました。

流動資産につきましては、5,082,203千円（同1,606,217千円の増加）となりました。これは主に、現金及び預金の増加1,779,424千円及び売掛金の増加77,845千円がある一方、棚卸資産の減少89,265千円及び前渡金の減少84,536千円があることによるものです。

固定資産につきましては、30,621千円（同1,680千円の減少）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、844,071千円（同70,418千円の増加）となりました。これは主に、未払金の増加58,190千円及び未払法人税等の増加14,472千円によるものです。

固定負債につきましては、1,697,176千円（同622,371千円の増加）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625,000千円によるものです。

純資産につきましては、2,571,575千円（同911,747千円の増加）となりました。これは主に、資本金の増加1,150,581千円及び資本剰余金の増加1,150,581千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1,242,175千円及び為替換算調整勘定の減少155,175千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1,779,424千円増加し、2,917,224千円となりました。

(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1,091,388千円（前年同四半期は1,581,827千円の資金の減少）となりました。これは主に、税金等調整前四半期純損失1,241,570千円によるものです。

(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38,390千円（前年同四半期は116,502千円の資金の減少）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32,515千円によるものです。

(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2,901,919千円（前年同四半期は2,517,511

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2,099,158千円及び転換社債型新株予約権付社債の発行による収入800,000千円によるものです。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

第2四半期末時点において、通期の事業収益予想に対し約27%の進捗となっておりますが、元々当期の計画は、日本と米国では下期より本格的な製品販売の開始を見込んでいることや、欧州とオーストラリアでも段階的に製品販売が拡大していく想定であることから、下期偏重の計画となっております。

第2四半期はCOVID-19の影響を受けるなど上期計画に対してやや下回る販売進捗であるものの、顧客開拓などは順調に推移しております。下期での巻き返しは十分可能と判断していることから、現段階において2021年6月14日に決算短信で公表いたしました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 (2021年4月30日)	当第2四半期連結会計期間 (2021年10月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,137,799	2,917,224
売掛金	192,759	270,605
棚卸資産	1,577,800	1,488,535
前渡金	357,803	273,266
その他	253,782	177,767
貸倒引当金	△43,960	△45,194
流動資産合計	3,475,985	5,082,203
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	30,621
固定資産合計	32,301	30,621
資産合計	3,508,287	5,112,824
負債の部		
流動負債		
短期借入金	407,600	400,000
未払金	144,046	202,237
未払法人税等	46,288	60,760
その他	175,717	181,074
流動負債合計	773,653	844,071
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	1,050,000	1,675,000
その他	24,805	22,176
固定負債合計	1,074,805	1,697,176
負債合計	1,848,458	2,541,248
純資産の部		
株主資本		
資本金	10,312,756	11,463,337
資本剰余金	10,302,476	11,453,057
利益剰余金	△19,168,003	△20,410,178
自己株式	△153	△153
株主資本合計	1,447,077	2,506,063
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△236,733	△391,909
その他の包括利益累計額合計	△236,733	△391,909
新株予約権	449,484	457,421
純資産合計	1,659,828	2,571,575
負債純資産合計	3,508,287	5,112,824

(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2020年5月1日 至2020年10月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自2021年5月1日 至2021年10月31日)
事業収益		
売上高	472,767	640,183
事業収益合計	472,767	640,183
事業費用		
売上原価	341,456	418,297
研究開発費	370,284	360,498
販売費及び一般管理費	937,366	1,233,757
事業費用合計	1,649,107	2,012,553
営業損失(△)	△1,176,339	△1,372,370
営業外収益		
受取利息	51	33
為替差益	160,613	170,268
その他	17,943	7,677
営業外収益合計	178,608	177,979
営業外費用		
支払利息	2,337	2,449
支払手数料	1,504	875
株式交付費	10,352	4,716
その他	169	—
営業外費用合計	14,362	8,041
経常損失(△)	△1,012,094	△1,202,431
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	83,288	44,898
特別損失合計	83,288	44,898
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,087,322	△1,241,570
法人税、住民税及び事業税	605	605
法人税等合計	605	605
四半期純損失(△)	△1,087,927	△1,242,175
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,087,927	△1,242,175

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 2020年5月1日 至 2020年10月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年5月1日 至 2021年10月31日)
四半期純損失(△)	△1,087,927	△1,242,175
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△138,241	△155,175
その他の包括利益合計	△138,241	△155,175
四半期包括利益	△1,226,169	△1,397,351
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,226,169	△1,397,351
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2020年5月1日 至2020年10月31日)	当第2四半期連結累計期間 (自2021年5月1日 至2021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(△)	△1,087,322	△1,241,570
新株予約権戻入益	△8,060	△5,760
減損損失	83,288	44,898
受取利息	△51	△33
支払利息	2,337	2,449
為替差損益(△は益)	△160,162	△167,365
株式交付費	10,352	4,716
株式報酬費用	23,715	21,553
売上債権の増減額(△は増加)	△69,766	△74,173
棚卸資産の増減額(△は増加)	91,541	95,431
前渡金の増減額(△は増加)	△72,418	84,568
未払金の増減額(△は減少)	△419,908	51,559
その他	28,116	95,957
小計	△1,578,339	△1,087,767
利息の受取額	51	33
利息の支払額	△2,329	△2,445
法人税等の支払額	△1,210	△1,210
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,581,827	△1,091,388
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	△8,275	△3,711
無形固定資産の取得による支出	△4,426	△4,291
長期前払費用の取得による支出	△101,530	△32,515
その他	△2,270	2,128
投資活動によるキャッシュ・フロー	△116,502	△38,390
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)	6,761	△7,840
株式の発行による収入	2,512,255	2,099,158
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入	—	800,000
新株予約権の発行による収入	—	14,430
その他	△1,504	△3,828
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,517,511	2,901,919
現金及び現金同等物に係る換算差額	7,296	7,284
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	826,478	1,779,424
現金及び現金同等物の期首残高	1,058,045	1,137,799
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,884,523	2,917,224

(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、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。また、当第2四半期連結累計期間においても、営業損失1,372,370千円、経常損失1,202,431千円、親会社株主に帰属する四半期純損失1,242,175千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てまいります。

コスト面では、2021年5月に欧州にて、また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。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2四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全ての権利行使により、2021年10月31日までに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。

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と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2四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2四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、これによる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、また、第2回無担保転換社債型新株予約権付社債につき一部権利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が及び資本剰余金が1,150,581千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において、資本金が11,463,337千円、資本剰余金が11,453,057千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、前連結会計年度において、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。また、当第2四半期連結累計期間においても、営業損失1,372,370千円、経常損失1,202,431千円、親会社株主に帰属する四半期純損失1,242,175千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てまいります。

コスト面では、2021年5月に欧州にて、また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。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2四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全ての権利行使により、2021年10月31日までに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。