



2024年4月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2023年9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
 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9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(動画配信のみ)

(百万円未満切捨て)

1. 2024年4月期第1四半期の連結業績(2023年5月1日~2023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	%
2024年4月期第1四半期	827	95.3	△645	—	108	—	8	—
2023年4月期第1四半期	423	24.2	△768	—	△511	—	△524	—

(注) 包括利益 2024年4月期第1四半期 △729百万円(—%) 2023年4月期第1四半期 △796百万円(—%)

	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
2024年4月期第1四半期	0.13	0.12
2023年4月期第1四半期	△9.24	—

(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	%
2024年4月期第1四半期	5,947	156	△6.2
2023年4月期	5,825	524	0.3

(参考) 自己資本 2024年4月期第1四半期 △366百万円 2023年4月期 14百万円

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
2023年4月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2024年4月期	—	—	—	—	—
2024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. 2024年4月期の連結業績予想(2023年5月1日~2024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	3,708	60.2	△1,524	—	△1,875	—	△1,925	—	△29.90

(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)

2024年4月期1Q	66,684,509	2023年4月期	64,384,509
2024年4月期1Q	246株	2023年4月期	246株
2024年4月期1Q	64,929,915	2023年4月期1Q	56,731,770

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
(重要な後発事象)	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行っております。

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製造販売承認を取得しており、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、医療機関の費用負担なく「ピュアスタット」を使用できることになり、販売が加速しております。

欧州においては、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、消化器内視鏡治療領域において、2021年6月に米国食品医薬品局 (以下、「FDA」という。) より販売承認を取得しており、2022年7月から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)を申請していましたが、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、医療機関の費用負担なく「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

欧州においては、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いましたが、2023年8月に症例登録を完了しております。今後は2024年上期を目途に欧州の第三者認証機関への販売承認申請を行う予定です。

癒着防止材 (TDM-651)

米国では、耳鼻咽喉科領域において、2019年4月に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。

また、日本において、2023年3月に止血材「ピュアスタット」の婦人科領域への適応拡大に向けた医師主導特定臨床研究を開始しております。本特定臨床研究より得られるデータは、止血材の同領域での効果確認だけでなく、癒着防止材としての開発への足掛かりにも寄与すると考えております。婦人科領域及び産科領域における止血及び癒着防止のグローバルでの市場規模は1,000億円以上と見込まれ、本領域への適応拡大に向けて引き続き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（以下、「IBD」という。）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、グローバルで数兆円の顕在市場が存在します。2023年6月には、日本においてIBD領域での効果確認のための医師主導特定臨床研究が開始しております。今後も日米欧にて複数の医師主導特定臨床研究を計画し、早期にPOC (Proof Of Concept) を取得することを目指します。POCを取得した暁には、本格的な開発を開始する計画です。

創傷治癒材 (TDM-511)

米国では、2015年2月にFDAより販売承認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まいりましたが、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まいりましたが、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。Pharmpur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まいりましたが、2023年3月に承認を取得しております。本承認を受け、米国向け製品の製造に続き、欧州、オーストラリア、中東等のCEマーク適用国市場向け製品の製造を開始しました。また、Pharmpur社においては、更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が進捗しており、欧州の第三者認証機関への申請を行っております。本プロジェクトは中期経営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って、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、315,669千円となり前年同期比で45.7%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、特に欧州最大規模の市場を誇るドイツにおいて2023年3月より本格稼働しているFUJIFILM EUROPE B.V.（以下、「FUJIFILM」という。）による販売が好調で、想定どおりの売上が計上しております。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、前期において直販体制への先行投資が短期的に想定どおりの貢献をみせなかったことから、2024年4月期は一時投資を縮小し貢献利益の高い消化器内視鏡領域にリソースを絞る方針としております。しかしながら必要最低限の投資範囲内で成長しており、将来の再投資の準備を進めてまいります。

米国における製品販売は、236,830千円となり前年同期比で978.6%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は高い成長を維持しており、Primary Bleedingへの適応拡大の効果もあり、計画を大幅

に超える結果となりました。顧客獲得数が計画を大幅に上回ったことに加え、既存顧客における売上の伸びも同時に実現できており、製品が着実に市場に浸透していることがうかがえる結果と考えております。耳鼻咽喉領域においては、前期において想定どおりの売上貢献ができなかったことから、一時的に販売体制の縮小を行い、利益貢献が高く成長率が著しい消化器内視鏡領域に営業リソースを集中させる計画としております。

しかしながら、限られたリソースの中でも、耳鼻咽喉領域におけるアピールポイントを止血から創傷治癒や癒着防止へ転換する戦略変更を行った結果、売上高が計画を上回って伸長しており、また、製品価格の値上げも同時に実現しております。

日本における製品販売は、172,459千円となり前年同期比で175.2%増となりました。販売開始以来継続して高い成長率を維持しており、営業一人当たりの貢献利益も黒字を維持しております。当期は更なるリソースを投入し、貢献利益を拡大させる計画です。

オーストラリアにおける製品販売は、96,259千円となり前年同期比で15.8%減となりました。2022年7月に実施された政府による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ておりましたが、2023年3月から製品販売価格がさらに20%下方に見直されたことにより、販売数量は前年同期より増加しているものの、製品販売額は前期比を下回りました。当期は政府と業界の交渉動向を睨みつつ、売上最大化及びコスト最小化を図ってまいります。

このような結果、当第1四半期累計期間の業績については、止血材の製品販売は欧州で315,669千円、米国で236,830千円、日本で172,459千円、オーストラリアで96,259千円を計上し、その他地域等売上5,946千円を含めると、事業収益827,165千円（前年同期比403,582千円増加）と前期比で95.3%増となり、計画を上回る結果となりました。

費用面に関しては、販売領域の集中と選択を進め、確実な成果と確度の高い売上増が期待できる消化器内視鏡領域にさらにフォーカスし、現時点で利益への貢献が低いその他の領域については短期的には大幅縮小し、その分のコストの削減を進めております。これらにより、今後の利益水準を着実に改善させていく所存です。当第1四半期は円安等の影響により外貨ベースのコストが増え、営業損失は645,989千円と営業損失計画642,000千円に若干未達だったものの、事業進捗としては大きな遅れもなく、結果として前年同期より122,779千円改善し、営業赤字を縮小させております。

この結果、経常利益108,113千円（前年同期は経常損失511,249千円）、親会社株主に帰属する四半期純利益8,646千円（前年同期は親会社株主に帰属する四半期純損失524,217千円）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5,947,194千円（前連結会計年度末比121,675千円の増加）となりました。

流動資産につきましては、5,834,416千円（同166,997千円の増加）となりました。これは主に、現金及び預金の増加199,987千円及び売掛金の増加105,002千円がある一方、前渡金の減少145,775千円があることによるものです。

固定資産につきましては、112,777千円（同45,321千円の減少）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、1,116,953千円（同185,943千円の減少）となりました。これは主に、未払法人税等の増加134,990千円及びその他流動負債の増加52,919千円がある一方、短期借入金の減少200,000千円及び未払金の減少173,852千円があることによるものです。

固定負債につきましては、4,673,397千円（同675,547千円の増加）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660,660千円によるものです。

純資産につきましては、156,842千円（同367,929千円の減少）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173,818千円の増加及び親会社株主に帰属する四半期純利益による利益剰余金の増加8,646千円がある一方、為替換算調整勘定の減少738,015千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6月14日に決算短信で公表いたしました2024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 (2023年4月30日)	当第1四半期連結会計期間 (2023年7月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,170,903	1,370,891
売掛金	662,404	767,406
棚卸資産	2,991,947	2,995,845
前渡金	550,407	404,632
その他	345,316	349,371
貸倒引当金	△53,559	△53,729
流動資産合計	5,667,419	5,834,416
固定資産		
有形固定資産	—	—
無形固定資産	—	—
投資その他の資産	158,099	112,777
固定資産合計	158,099	112,777
資産合計	5,825,518	5,947,194
負債の部		
流動負債		
短期借入金	500,000	300,000
未払金	478,703	304,850
未払法人税等	72,729	207,719
その他	251,463	304,383
流動負債合計	1,302,897	1,116,953
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	3,873,820	4,534,480
その他	124,029	138,917
固定負債合計	3,997,849	4,673,397
負債合計	5,300,746	5,790,351
純資産の部		
株主資本		
資本金	12,675,385	12,849,204
資本剰余金	12,665,105	12,838,924
利益剰余金	△23,508,739	△23,500,092
自己株式	△153	△153
株主資本合計	1,831,599	2,187,882
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△447	△414
為替換算調整勘定	△1,816,337	△2,554,353
その他の包括利益累計額合計	△1,816,785	△2,554,768
新株予約権	509,958	523,728
純資産合計	524,771	156,842
負債純資産合計	5,825,518	5,947,194

(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 2022年5月1日 至 2022年7月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年5月1日 至 2023年7月31日)
事業収益		
売上高	423,583	827,165
事業収益合計	423,583	827,165
事業費用		
売上原価	193,395	273,761
研究開発費	140,460	138,654
販売費及び一般管理費	858,496	1,060,738
事業費用合計	1,192,351	1,473,154
営業損失(△)	△768,768	△645,989
営業外収益		
受取利息	26	5
為替差益	268,322	764,588
その他	4,375	12,909
営業外収益合計	272,724	777,503
営業外費用		
支払利息	10,375	21,273
支払手数料	551	—
株式交付費	1,780	2,127
その他	2,497	0
営業外費用合計	15,205	23,400
経常利益又は経常損失(△)	△511,249	108,113
特別損失		
減損損失	12,666	6,461
特別損失合計	12,666	6,461
税金等調整前四半期純利益又は税金等調整前四半期純損失(△)	△523,915	101,651
法人税、住民税及び事業税	302	93,005
法人税等合計	302	93,005
四半期純利益又は四半期純損失(△)	△524,217	8,646
親会社株主に帰属する四半期純利益又は親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△524,217	8,646

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 2022年5月1日 至 2022年7月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年5月1日 至 2023年7月31日)
四半期純利益又は四半期純損失 (△)	△524,217	8,646
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	—	33
為替換算調整勘定	△271,842	△738,015
その他の包括利益合計	△271,842	△737,982
四半期包括利益	△796,060	△729,336
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△796,060	△729,336
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、医療製品の研究開発投資を行う先行投資型企業であります。主力製品である止血材は、既にグローバルに販売を開始しておりますが、現時点でも止血材の営業体制確立等のために相当額の先行費用を計上していることから、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645,989千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、欧州及びオーストラリアに続き、内視鏡先進国である日本及び世界最大の市場を有する米国においても前連結会計年度より本格的に製品販売を開始いたしました。売上成長を最大化するために、各極において営業体制を確立・拡大し相応の営業費用を投じてまいりましたが、短期的には奏功せず当第1四半期連結累計期間も営業損失が継続する結果となりました。今後一時的には、当社止血材の優位性が高く売上成長が確実に見込まれる消化器内視鏡領域に事業領域を絞り込み、他領域の営業体制を縮小してチーム編成を再構築いたします。また、マーケティング活動も消化器内視鏡領域にフォーカスすることで営業経費も削減する等、収益確保を最優先に進めてまいります。

研究開発に関しては、次世代止血材や粘膜炎の創傷治癒等の注力分野を除き、新規開発を一時的に中断し、注力分野においても、臨床試験を必要としない又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。さらに、資本提携や事業提携についても検討を続けており、グループ全体で、グローバルの視点から早期の収益性の改善に努めてまいります。

(2) 資金調達

当社グループの事業運営及び研究開発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、2023年7月に第8回無担保転換社債型新株予約権付社債、第35回及び第36回新株予約権を発行しました。これにより、当第1四半期連結累計期間において、第8回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行により660,660千円、第35回及び第36回新株予約権の発行により25,577千円、さらに既発行の第34回新株予約権の残り全ての権利行使により342,600千円を調達することができております。

また、株式会社りそな銀行とコミットメントライン契約を締結しており、安定的な事業資金の確保に取り組んでおります。今後も引き続き、金融機関からの借入を含む様々な資金調達を検討し、継続的な財務基盤の強化に努めてまいります。

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、収益構造の改善、資本提携や事業提携が想定どおりに進まないリスクがあります。また「(2)資金調達」については、株式市場の動向や株価の下落等により新株予約権の行使による資金調達に関して当初想定した調達額を確保できないリスクや、借入金にかかる財務制限条項又は転換社債型新株予約権付社債にかかる早期償還条項への抵触により、当社が期限の利益を喪失し返済義務を負うリスクがあります。

これらのリスクにより事業運営及び研究開発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2023年2月に発行した第34回新株予約権の全部権利行使による新株式発行等により、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173,818千円増加し、当第1四半期連結会計期間末において、資本金が12,849,204千円、資本剰余金が12,838,924千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)

新株予約権の権利行使

当社が発行した「第35回新株予約権」について、当四半期連結会計期間末後から2023年8月31日までに権利行使が行われており、その概要は以下のとおりであります。

1. 新株予約権の行使個数	22,000個
2. 発行した株式の種類及び株式数 (2023年7月31日現在の発行済株式総数の3.3%)	普通株式 2,200,000株
3. 資本金の増加額	143,924千円
4. 資本準備金の増加額	143,924千円

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、医療製品の研究開発投資を行う先行投資型企業であります。主力製品である止血材は、既にグローバルに販売を開始しておりますが、現時点でも止血材の営業体制確立等のために相当額の先行費用を計上していることから、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645,989千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、欧州及びオーストラリアに続き、内視鏡先進国である日本及び世界最大の市場を有する米国においても前連結会計年度より本格的に製品販売を開始いたしました。売上成長を最大化するために、各極において営業体制を確立・拡大し相応の営業費用を投じてまいりましたが、短期的には奏功せず当第1四半期連結累計期間も営業損失が継続する結果となりました。今後一時的には、当社止血材の優位性が高く売上成長が確実に見込まれる消化器内視鏡領域に事業領域を絞り込み、他領域の営業体制を縮小してチーム編成を再構築いたします。また、マーケティング活動も消化器内視鏡領域にフォーカスすることで営業経費も削減する等、収益確保を最優先に進めてまいります。

研究開発に関しては、次世代止血材や粘膜炎の創傷治癒等の注力分野を除き、新規開発を一時的に中断し、注力分野においても、臨床試験を必要としない又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。さらに、資本提携や事業提携についても検討を続けており、グループ全体で、グローバルの視点から早期の収益性の改善に努めてまいります。

(2) 資金調達

当社グループの事業運営及び研究開発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、2023年7月に第8回無担保転換社債型新株予約権付社債、第35回及び第36回新株予約権を発行しました。これにより、当第1四半期連結累計期間において、第8回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行により660,660千円、第35回及び第36回新株予約権の発行により25,577千円、さらに既発行の第34回新株予約権の残り全ての権利行使により342,600千円を調達することができております。

また、株式会社りそな銀行とコミットメントライン契約を締結しており、安定的な事業資金の確保に取り組んでおります。今後も引き続き、金融機関からの借入を含む様々な資金調達を検討し、継続的な財務基盤の強化に努めてまいります。

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、収益構造の改善、資本提携や事業提携が想定どおりに進まないリスクがあります。また「(2)資金調達」については、株式市場の動向や株価の下落等により新株予約権の行使による資金調達に関して当初想定した調達額を確保できないリスクや、借入金にかかる財務制限条項又は転換社債型新株予約権付社債にかかる早期償還条項への抵触により、当社が期限の利益を喪失し返済義務を負うリスクがあります。

これらのリスクにより事業運営及び研究開発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。