

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2020年7月31日

【事業年度】 第16期(自 2019年5月1日 至 2020年4月30日)

【会社名】 株式会社スリー・ディー・マトリックス

【英訳名】 3-D Matrix,Ltd.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 岡田 淳

【本店の所在の場所】 東京都千代田区麹町三丁目2番4号

【電話番号】 03-3511-3440

【事務連絡者氏名】 取締役 新井 友行

【最寄りの連絡場所】 東京都千代田区麹町三丁目2番4号

【電話番号】 03-3511-3440

【事務連絡者氏名】 取締役 新井 友行

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次		第12期	第13期	第14期	第15期	第16期
決算年月		2016年4月	2017年4月	2018年4月	2019年4月	2020年4月
事業収益	(千円)	141,835	615,852	228,615	328,847	672,418
経常損失()	(千円)	1,935,826	1,270,163	1,767,071	2,426,127	2,954,836
親会社株主に帰属する 当期純損失()	(千円)	2,459,327	1,392,571	1,866,217	2,554,559	3,096,159
包括利益	(千円)	2,447,206	1,355,757	1,960,954	2,418,900	2,733,756
純資産額	(千円)	3,935,677	2,607,343	2,201,879	1,513,000	473,018
総資産額	(千円)	4,459,974	3,423,643	3,135,731	4,092,627	3,115,617
1株当たり純資産額	(円)	168.13	105.84	76.75	40.34	1.80
1株当たり当期純損失金額()	(円)	114.49	64.62	81.26	97.41	103.36
潜在株式調整後1株 当たり当期純利益金額	(円)					
自己資本比率	(%)	81.1	66.8	58.7	27.7	1.8
自己資本利益率	(%)					
株価収益率	(倍)					
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	1,463,852	1,887,017	2,020,656	2,301,529	2,189,247
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	345,042	68,540	81,736	136,902	112,788
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	5,104	256,671	1,503,669	3,084,332	1,573,091
現金及び現金同等物 の期末残高	(千円)	3,305,984	1,747,624	1,162,489	1,802,708	1,058,045
従業員数	(名)	38	37	42	55	65

(注) 1 事業収益には、消費税等は含まれておりません。

2 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

3 自己資本利益率については、親会社株主に帰属する当期純損失であるため、記載しておりません。

4 株価収益率については、親会社株主に帰属する当期純損失であるため、記載しておりません。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第12期	第13期	第14期	第15期	第16期
決算年月	2016年4月	2017年4月	2018年4月	2019年4月	2020年4月
事業収益 (千円)	144,369	752,969	116,794	428,559	580,786
経常損失 () (千円)	1,287,254	434,333	815,456	1,166,776	1,626,713
当期純損失 () (千円)	4,050,514	1,333,423	1,965,654	2,457,257	2,765,786
資本金 (千円)	5,942,809	5,955,311	6,712,098	7,567,177	8,396,999
発行済株式総数 (株)	21,522,400	21,615,200	23,979,100	28,053,100	31,876,450
純資産額 (千円)	3,935,356	2,629,357	2,219,193	1,491,957	419,945
総資産額 (千円)	4,355,647	3,319,897	3,020,843	3,982,372	2,984,466
1株当たり純資産額 (円)	168.12	106.86	77.47	39.59	0.14
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	()	()	()	()	()
1株当たり当期純損失金額 () (円)	188.56	61.87	85.59	93.70	92.33
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益金額 (円)					
自己資本比率 (%)	83.1	69.6	61.5	27.9	0.1
自己資本利益率 (%)					
株価収益率 (倍)					
従業員数 (名)	17	13	15	12	13
株主総利回り (%) (比較指標:配当込TOPIX)	68.9 (86.0)	47.2 (100.4)	48.1 (118.9)	44.9 (110.7)	25.0 (103.0)
最高株価 (円)	1,820	1,218	1,144	932	702
最低株価 (円)	536	510	654	310	230

(注) 1 事業収益には、消費税等は含まれておりません。

2 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

3 自己資本利益率については、当期純損失であるため記載しておりません。

4 株価収益率については、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。

5 最高・最低株価は、東京証券取引所JASDAQ(グロース)における株価を記載しております。

2【沿革】

当社は、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による医療機器の開発・製造・販売を目的として、2004年5月に設立されました。それに先立って、米国3-D Matrix, Inc.（現連結子会社）が、MIT発のバイオベンチャーとして2001年に設立され、本技術の事業化を目指してMITから本技術に関する特許の専用実施権を得ております。当社は設立後の2004年10月に米国3-D Matrix, Inc.（現連結子会社）との間でLICENSE AND SUPPLY AGREEMENTを締結し、本技術に関する特許の実施権の再許諾を受けております。その後、2007年10月に米国3-D Matrix, Inc.を当社の完全子会社としております。

また、当社は、本技術を応用したパイプラインの探索・研究を行ってまいりましたが、研究試薬としてPuraMatrix製品の販売を開始し、吸収性局所止血材をはじめとした各パイプラインの製品化に具体的に取り組むに至っております。

なお、以下本報告書において使用される専門用語につきましては、（*）印を付けて「第1 企業の概況 3 事業の内容」の末尾に用語解説をしております。

年月	事項
2001年5月	MIT発のバイオベンチャーとして米国において3-D Matrix, Inc.（現連結子会社）設立
2003年4月	米国3-D Matrix, Inc.（現連結子会社）が、自己組織化ペプチド（*）に係る特許権を保有しているMITとの間で、その専用実施権（再許諾権付）の許諾を受けるライセンス契約「Exclusive Patent License Agreement」を締結
2004年5月	自己組織化ペプチド技術の日本における事業化を目的として東京都千代田区三番町に㈱スリー・ディー・マトリックス・ジャパンを設立
2004年10月	米国3-D Matrix, Inc.（現連結子会社）との間で、自己組織化ペプチドに係る特許の実施権の再許諾を受ける「LICENSE AND SUPPLY AGREEMENT」を締結（注）
2004年10月	米国3-D Matrix, Inc.（現連結子会社）が研究機関等と締結した研究試薬無償供給契約を当社と当該研究機関等との間の契約に移管し、PuraMatrix製品（*）の無償供給を開始
2005年4月	本社を東京都千代田区麹町に移転
2007年10月	米国3-D Matrix, Inc.を子会社化
2008年2月	Becton, Dickinson and Companyと「SUPPLY AGREEMENT」を締結し、研究試薬用途におけるPuraMatrix製品（RADA16）の全世界における独占販売権を許諾
2008年3月	商号を㈱スリー・ディー・マトリックスに変更
2008年10月	自己組織化ペプチドの吸収性局所止血材としての適用方法に関して特許出願
2009年4月	伊藤忠ケミカルフロンティア㈱とペプチド原材料の調達、製品製造の業務委託先選定、販売提携先選定の助言、協力、支援等について「業務提携契約」を締結
2009年7月	扶桑薬品工業㈱と「独占販売権許諾契約書」を締結し、吸収性局所止血材の国内における独占販売権を許諾
2009年8月	吸収性局所止血材の治験計画届出書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に提出
2010年1月	吸収性局所止血材の臨床試験（*）を開始
2010年8月	第一種医療機器製造販売業許可を取得（東京都、許可番号：13B1X10105）
2010年9月	米国3-D Matrix, Inc.が歯槽骨再建材のIDE（*）を米国食品医薬品局（以下「FDA」という。）に提出 韓国Daewoong Pharmaceutical Co.LTDと「PARTNERSHIP AGREEMENT」を締結し、吸収性局所止血材の韓国における独占販売権を許諾 台湾Excelsior Medical Co.,Ltd.と「LICENSE AGREEMENT」を締結し、吸収性局所止血材の台湾における独占的開発・製造及び販売権を許諾
2011年5月	扶桑薬品工業㈱と吸収性局所止血材の製造委託契約を締結 吸収性局所止血材の治験終了届をPMDAに提出 吸収性局所止血材の製造販売承認申請をPMDAに提出
2011年7月	米国3-D Matrix, Inc.が、歯槽骨再建材について、FDAからIDEの承認を取得
2011年10月	大阪証券取引所JASDAQ（グロース）に株式を上場。

年月	事項
2011年11月	国立がん研究センターと当社の共同プロジェクト「RPN 2 標的核酸医薬によるトリプルネガティブ乳がん治療」が2011年度厚生労働省科学研究費補助金の課題として採択 扶桑薬品工業㈱と「独占販売権許諾契約書」を締結し、粘膜隆起材の国内における独占販売権を許諾
2012年 2月	米国3-D Matrix, Inc. が、歯槽骨再建材について米国内で臨床試験を開始
2012年 4月	フランス共和国リヨン市に、当社100%出資の子会社として3-D Matrix Europe SAS. を設立
2012年10月	シンガポール共和国に、当社100%出資の子会社として3-D Matrix Asia Pte. Ltd. を設立 医療機器の品質マネジメントシステムのための国際標準規格「ISO13485」を取得
2013年 5月	シンガポール子会社3-D Matrix Asia Pte. Ltd. が、インドネシアPT. Teguhindo Lestaritamaと吸収性局所止血材のインドネシアにおける独占販売権許諾契約を締結
2014年 1月	フランス子会社3-D Matrix Europe SASが、CEマーキングの指令適合の認証を取得
2014年 6月	ブラジル連邦共和国サンパウロ市に、当社グループ100%出資の子会社として3-D Matrix Da America Latina Representação Comercial Ltda. を設立
2014年 9月	中華人民共和国北京市に、当社グループ100%出資の子会社として北京立美基投資咨询有限公司を設立
2014年11月	株式会社リプロセルの細胞製品「ReproHepato™: ヒトiPS細胞由来肝細胞」と当社製品「PuraMatrix®」の培養製品キット化に向けた包括研究開発の開始
2015年 2月	米国において創傷治癒材の市販前届出510(k)承認を取得
2015年 3月	吸収性局所止血材の製造販売承認申請を取り下げ、治験の再実施を計画
2015年 4月	インドネシア共和国における吸収性局所止血材の医療機器製品登録承認を取得
2015年 7月	オランダ王国ホーフェルプ市に、当社グループ100%出資の子会社として、3-D Matrix EMEA B.V. を設立 シンガポール子会社3-D Matrix Asia Pte. Ltd. が、韓国Daewoong Pharmaceutical Co. LTDと吸収性局所止血材のASEAN地域における独占販売権許諾契約を締結 コロンビアにおける吸収性局所止血材の医療機器製品登録承認を取得
2015年10月	シンガポール子会社3-D Matrix Asia Pte. Ltd. が、Maquet Australia Pty Ltdと吸収性局所止血材のオーストラリアにおける販売権許諾契約を締結
2015年11月	ブラジルにおける吸収性局所止血材の医療機器製品登録承認を取得
2016年 1月	オーストラリアにおける吸収性局所止血材の医療機器製品登録承認を取得 タイにおける吸収性局所止血材の医療機器製品登録承認を取得
2016年 2月	フランス子会社3-D Matrix Europe SASが、Genelife S.Aと吸収性局所止血材のメキシコにおける販売権許諾契約を締結 メキシコにおける吸収性局所止血材の医療機器製品登録承認を取得
2017年 4月	中国でのライセンス許諾契約を締結
2017年 4月	吸収性局所止血材の治験計画届出書をPMDAに提出
2017年 8月	吸収性局所止血材の臨床試験を開始
2018年10月	吸収性局所止血材「PuraStat」の後出血予防材の適応追加の承認の取得
2019年 1月	カナダにおける吸収性局所止血材「PuraStat」の医療機器製品登録承認を取得
2019年 4月	耳鼻咽喉科領域の癒着防止材兼止血材「PuraSinus」の米国での製造販売承認を取得
2019年 6月	FUJIFILM Europe B.V. と消化器内視鏡手技向け「PuraStat」の欧州全域における独占販売契約を締結
2019年 7月	吸収性局所止血材の治験実施施設における被験者の募集を終了
2019年 9月	オーストラリアにおける吸収性局所止血材「PuraStat」の後出血予防材の適応追加の承認の取得 アルゼンチンにおける吸収性局所止血材「PuraStat」の医療機器製品登録承認を取得
2019年10月	吸収性局所止血材の製造販売承認申請をPMDAに提出
2020年 7月	吸収性局所止血材の日本での製造販売承認を取得

(注) 当社及び米国3-D Matrix, Inc. は、2007年10月の米国3-D Matrix, Inc. の当社子会社化に伴い、2009年4月に当該契約について必要な改訂を行っております。

3【事業の内容】

当社グループは、当社及び連結子会社9社で構成され、MITより自己組織化ペプチド技術に係る特許の専用実施権の許諾を受けて、同技術を用いた製品の研究開発・製造・販売を実施することを目的とした医療製品事業を行っております。

当社グループは、医療製品事業の単一セグメントであり、医療製品開発・研究試薬販売で構成されております。その内容は以下のとおりです。

(医療製品事業の構成)

区分	内容
医療製品開発・販売	自己組織化ペプチド技術を基盤技術として外科領域・再生医療領域・DDS領域において医療機器及び医薬品の研究開発を行う事業です。 主要な開発パイプラインとしては、外科領域では吸収性局所止血材、粘膜隆起材、癒着防止材を有しており、再生医療領域では歯槽骨再建材、創傷治癒材を有しています。
研究試薬販売	自己組織化ペプチドのPuraMatrix製品を米国の販売会社を通じて研究試薬用途での販売を行っています。同製品は、国内外の大学・研究機関等における自己組織化ペプチドを用いた様々な医療分野の応用研究に用いられております。

(1) 自己組織化ペプチド技術の特徴

当社グループの基盤技術となっている自己組織化ペプチド(*)のうち第一世代の製品であるPuraMatrix製品(RADA16)(*)は、体を構成するアミノ酸(*)であるアルギニン(R)(*)、アラニン(A)(*)、アスパラギン酸(D)(*)からなる(RADA)の繰り返し配列である16残基のペプチド(*)であり、このペプチドを溶解した水溶液はpH(*)が酸性から中性になると速やかにゲル化(*)する性質を有しています。具体的には分子同士を繊維状に結合(自己組織化)してナノファイバーを形成し、そのナノファイバーが絡み合うことでゲル化します。形成されたゲルは生体内で細胞が培養される環境に近く、コラーゲン等の細胞外マトリックス(*)に似た網目構造をしています。

自己組織化ペプチドは、原材料に生物由来品を含まず化学合成により生産されることから、生物由来品から生じるウイルス等の感染や未知の成分の混入の可能性がないため安全性が高く、ほぼ均一の品質で大量生産が可能な点が特長として挙げられます。自己組織化ペプチドは、これまでに実施したADME試験(*)において、特定の臓器に蓄積されることなく、生体内のタンパク質と同様にタンパク質分解酵素(*)により分解され、30日程度で体外に排出されることが確認されています。

(2) 医療製品事業の内容

医療製品開発

医療製品開発は、自己組織化ペプチド技術を基盤技術として外科領域、再生医療領域、DDS(*)領域において医療機器及び医薬品の開発を行う事業です。

主要な開発パイプラインとしては、外科領域では吸収性局所止血材・粘膜隆起材・癒着防止材、再生医療領域では歯槽骨再建材・創傷治癒材があります。当社グループは、そのいずれについても、医療機器として自ら開発し製造販売承認を取得する方針であり、販売については国内外の提携先に独占販売権を許諾することとしておりますが、国外では、薬事規制、市場動向、当社グループのリソース等を勘案して現地企業等と提携することでの製品化も実施していく方針です。また、当社グループは、再生医療領域では細胞再生の足場材(*)として骨再生や心筋再生を促進する研究を行っており、今後製品化に向けた開発も行っております。DDS領域では、自己組織化ペプチドを薬剤の担体(*)とし、各薬剤と組み合わせた製品化に向け取り組んでおりますが、医薬品としての開発可能性が高く当社独自で薬剤や治療物質について技術を取得するには時間を要することからも、製薬会社等に技術供与(ライセンス)を行うことによりロイヤリティー等のライセンス収入の獲得を目指してまいります。

その他当社では、大学等の研究機関とのMTA契約(*)に基づく共同研究によって、自己組織化ペプチドをベースとした応用技術の獲得に取り組んでいます。

A 各領域及び各パイプラインの概要

(A) 外科領域

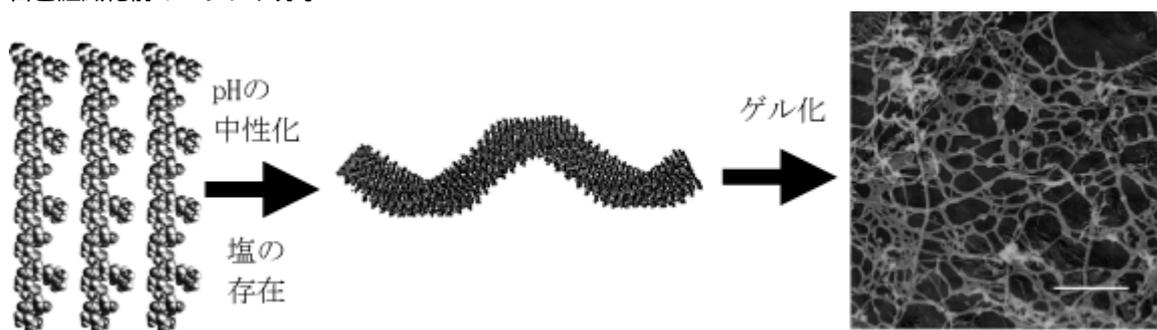
当社は、外科領域において、吸収性局所止血材、粘膜隆起材、癒着防止材の開発パイプラインを有しています。

a) 吸収性局所止血材

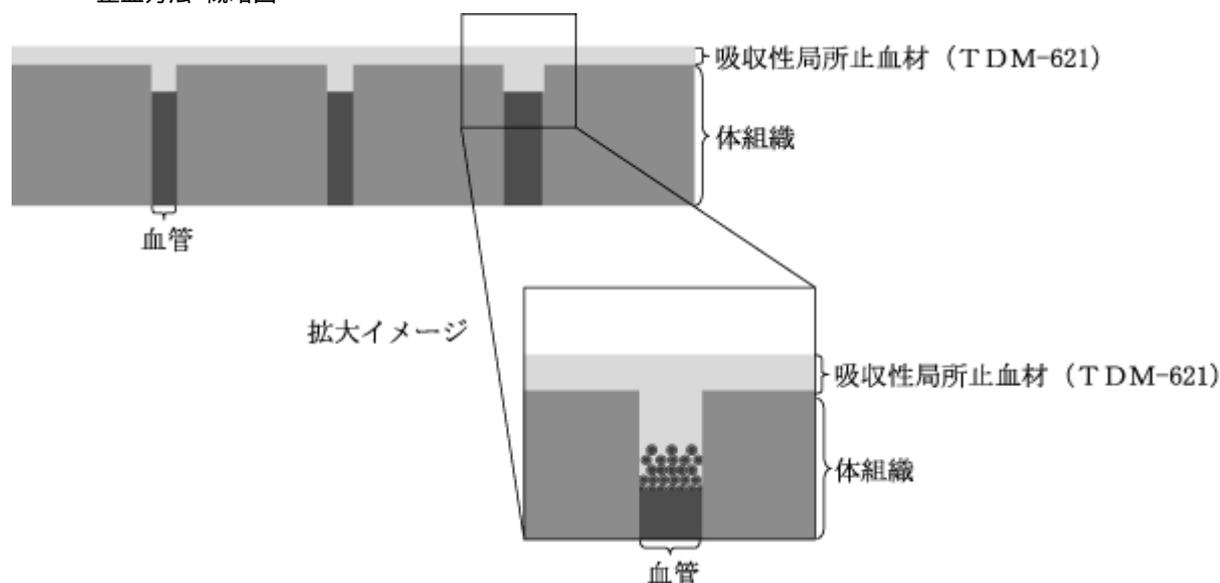
当社は、自己組織化ペプチドであるRADA16を基に、出血部に塗布して用いる外科手術用の吸収性局所止血材（開発コード：TDM-621）（以下「TDM-621」という。）の開発を進めています。TDM-621は、血液等の体液と接触するとpHが中性化され、自己組織化してナノファイバーを形成しゲル化します。ゲルは体組織との接触面を隙間なく被覆し、被膜が形成されて表面皮膜及び血管浅部を物理的に閉鎖し、血管深部では血液凝固が生じることで止血されます。

<自己組織化ペプチドのゲル化形成>

自己組織化前のペプチド分子



<止血方法 概略図>



TDM-621は、ペプチド水溶液をシリンジに無菌充填したプレフィルドシリンジ（*）形態で、ブリスター包装（*）された製品であるため、手術現場では、パックを開封してすぐに使用することが可能であること、使用前の調製の必要がないなど適用量が調整しやすく操作性に優れていることといった特長を有しています。また、澄明な液体形状であることから術野を妨げることがなく、カテーテルや組織の狭部への適用も容易です。

既存の止血剤製品群（*）は、糊状・シート状・粉末状等の形状がありますが、主として糊のように機能して接着することにより止血効果を得るものに対し、TDM-621は物理的に表面皮膜及び血管浅部を閉鎖して止血するものであるため、既存製品と異なり接着による待ち時間、圧迫による圧着時間を短縮することが可能です。また、既存製品は、一度組織に接着すると除去が困難であるのに対し、TDM-621は、余剰部分を生理食塩水により洗い流すことで容易に除去することができます。既存製品の多くは、フィブリノゲン（*）等の人や動物の血液から生成され、又は動物の皮

膚から生成したコラーゲン等を原材料としており、生物由来の材料を含むため、ウイルス感染等のリスクは完全には否定できないのに対し、TDM-621は、生体内に存在するアミノ酸を化学的に合成したもので生物由来品を含まないため、生物由来品から生じるウイルス等の感染や未知の成分の混入によるリスクがありません。生物由来品は、医療現場においては、患者（又はその家族）への適切な説明、使用記録の作成と保管、感染症等情報の報告等における管理体制の厳格化が要請されることから、より安全性の高い製品が期待される状況となっており、TDM-621は患者と医師の負担・リスク軽減に貢献できるものと考えられます。

（研究開発の状況）

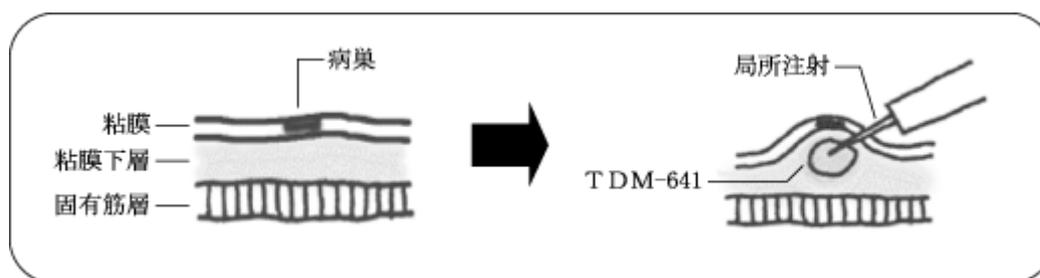
当社は、TDM-621の日本での製造販売承認申請に向けて、2010年1月より臨床試験（*）を開始し、冠動脈バイパス術（*）及び人工血管置換術（*）等における血管吻合部の間隙からの滲出性出血（*）、肝臓切除術における肝切除創面からの滲出性出血（*）、上部消化管内視鏡的粘膜切除術（*）及び内視鏡的粘膜下層剥離術（*）における粘膜切除部及び粘膜下層剥離部からの滲出性出血を対象とした全97症例の臨床試験を2011年4月までに終了しております。TDM-621は、かかる臨床試験において有効な止血効果が総じて認められ、かつ術後5～7日後の検査においても問題は見受けられませんでした。このような臨床試験の結果を受けて、当社は、2011年5月にPMDAに対してTDM-621の製造販売承認申請を行いました。2015年3月に申請の取下げを行いました。有効性評価をより客観的に検証するため2017年4月に再度治験計画届を提出し、消化器内視鏡治療の領域において、有効性を従来の止血法と比較する試験を実施、2019年7月に終了致しました。TDM-621は2020年7月においてPMDAより消化器内視鏡領域において製造販売承認を取得しております。

また、当社は、TDM-621の海外展開に向け開発を進めております。欧州においては、2014年1月にCEマーキングの指令適合について第三者認証機関から認証を受け、EU加盟国への販売が可能となりました。当社は、CEマーキングを活用し、アジア・オセアニア・南米地域への販売に向けた準備を進め、同地域の主要国での登録承認を取得し、製品販売を開始しております。米国においてはまず消化器内視鏡の領域において、510(k)のプロセスを利用して、臨床試験なしで承認申請を行うことを計画し、現在必要となる非臨床試験データの収集を行っております。

b) 粘膜隆起材

当社は、自己組織化ペプチドを基に、消化器内視鏡治療による胃癌や食道癌等の粘膜切除術や粘膜下層剥離術において腫瘍部位の粘膜隆起を形成する内視鏡用粘膜下注入材（*）（開発コード：TDM-641）（以下「TDM-641」という。）の研究開発を進めています。胃や食道等の早期癌治療において行われる内視鏡による粘膜切除術や粘膜下層剥離術では、粘膜下層に生理食塩水や内視鏡用粘膜下注入材を病変部の粘膜下層に注入し、病変部を隆起させ、隆起させた根元部分に細いワイヤーをかけて締め、高周波を流して焼き切り（内視鏡的粘膜切除術）、又は隆起させた病変部を粘膜下層の深さで電気メスにより引き剥がし（内視鏡的粘膜下層剥離術）、病変部を取り除きます。この病変部を隆起させるために用いられる内視鏡用粘膜下注入材として開発しているのがTDM-641であり、血液等の体液と接触することで中性化しゲル化する特徴から、必要な隆起を形成するとともに、副次的には止血効果も有することが動物実験により確認されています。

< 粘膜隆起方法 概略図 >



(研究開発の状況)

TDM-641は、TDM-621と濃度は異なるものの同一の自己組織化ペプチドであるRADA16を原材料としており、2014年12月11日に国内での臨床試験を開始し、有効性をより明確にできる試験方法や製材の検討を実施するために、2015年2月16日に自主的に臨床試験を一時中断しております。その後、製品の優位性の検討を進める中、ペプチドに改良を加え一定程度の結果や成果が得られております。本製品は治験を必要としない改良医療機器での承認申請を行う方向で開発を進めており、早期の製品上市に向けて活動を進めてまいります。

c) 血管塞栓材

当社は、自己組織化ペプチドであるRADA16を基に、肝動脈塞栓術及び子宮動脈塞栓術における塞栓物として用いるための血管内塞栓促進用補綴材（*）（開発コード：TDM-631）（以下「TDM-631」という。）の研究開発を進めています。肝臓癌や子宮筋腫に対する肝動脈塞栓術及び子宮動脈塞栓術では、カテーテルを通じて動脈内に塞栓物を注入し、血管内腔を物理的に塞栓することで、腫瘍の栄養血管である動脈を塞いで腫瘍への栄養を絶ち、腫瘍を死滅させます。TDM-631は、血液と接触するとゲル化するため、カテーテルから動脈内に注入されると血管内腔を塞ぐことが可能であり、当社は新たな塞栓物としてTDM-631の開発を進めております。

(研究開発の状況)

当社は、前臨床試験（*）により、TDM-631を造影剤に溶解しカテーテルを通して血管内に注入するとゲル化することや、ゲル化したTDM-631はX線カメラにより視認可能なことを確認しております。また、TDM-631の生体内における血管塞栓効果をみるために、動物モデルを用いた実験を行っております。

(B) 再生医療領域

自己組織化ペプチドは細胞の増殖を支える細胞外マトリックスに似た物理構造を有することから、当社グループでは、再生医療領域において歯槽骨再建材、創傷治癒材を開発パイプラインとして有しております。また当社グループは、当該パイプライン以外に、歯槽骨以外の骨の再建、軟骨・腱の再生、心筋の再生等に関する研究を行っております。

a) 歯槽骨再建材

当社グループは、歯周病による歯槽骨の退行で歯が脱落した場合等に、インプラント術前にインプラント固定に十分な骨量を確保するために行う歯槽骨再建術において、骨再生のための足場材となる製品（開発コード：TDM-711）（以下「TDM-711」という。）の開発を行っております。

ゲル化された自己組織化ペプチドは、ナノファイバーによる3次元構造が維持され、生体内で細胞が増殖する環境に近く、生体組織の再生をサポートする特性を有しています。TDM-711は、骨量不足箇所に充填されると、かかる特性により足場材として骨再生を促進します。米国でのインプラント治療における歯槽骨再建術では、代替骨を用いる施術も少なくなく、自家骨（*）や他家骨（*）、人工骨を用いた再建術が行われていますが、当社グループは、他家骨や人工骨を用いた再建術において、その生着を高めるためにTDM-711を用いることも検討し、また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たことから、FDA承認の後、前第1四半期より次のフェーズでの臨床試験を開始しております。骨形成を確認するため経過観察に

時間を要することから、当期末においても臨床試験を継続しており、今後も製品化に向けた開発を進めてまいります。

(研究開発の状況)

当社グループは、GLP(＊)下において歯槽骨に欠損がある状態でのTDM-711の有効性の確認試験を実施し、通常の欠損群に比べ有意な骨再生が認められたため、その後も研究開発を進めてまいりました。当社グループは、TDM-711につき、FDAに対し2010年9月にIDE申請を行い、2011年7月にIDEの承認を得たことに続き、2012年2月には、米国ハーバード大学の医学部・歯学部付属研究所であるフォーサイス・インスティテュート(Forsyth Institute)において、臨床試験を開始し、プロトコルで規定した15症例の施術が完了しております。当該最終結果を受領し、FDAに提出しておりますが、骨再生に有効なデータを得られたことから、次のフェーズでの臨床試験を実施中です。

b) 創傷治癒材

当社グループは、皮膚(表皮、表皮・真皮)からの出血を迅速に止血する局所止血材、皮膚の創傷部の再生環境を整え、創傷治癒を促す製品(開発コード:TDM-511)(以下「TDM-511」という。)を開発しております。

(研究開発の状況)

当社グループは、前臨床試験を実施し、申請に必要な有効性に関するデータを入手しております。当該結果をもとに市販前届510(k)(＊)による申請の準備を進め、2014年10月に医療機器として市販前届510(k)を米国FDAに申請し、2015年2月に販売承認を得ました。創傷治癒材としての活用に加え、他薬剤とのコンビネーションによる治療効果の増大が期待できることから、熱傷治療、皮膚がん治療などへの応用研究を進めていく計画です。また、米国において巨大な市場である美容整形分野にアクセスするために、現在米国FDAに対して適応の拡大を申請しております。

(C) DDS領域

当社は、DDS領域において、自己組織化ペプチドをDDSにおける薬剤や治療物質のキャリア担体として活用するための研究開発を行っており、bFGF(＊)・PDGF(＊)等のタンパク質の徐放においても複数の有効性試験を実施しております。中でも、ハイドロゲルを形成する自己組織化ペプチドとは異なり界面活性(＊)作用を持つペプチド(A6K(＊))については、溶液中でナノチューブを形成する性質を有するため、当社は、癌細胞へのsiRNA(＊)の導入試験において、かかる性質を活かし、ナノチューブに内包された形で癌細胞膜透過性をもたらす、導入効率を高めていく研究を行っております。

(研究開発の状況)

当社は、界面活性ペプチドを用い国立がん研究センターと新規癌治療技術の開発に向けて共同研究を行っており、癌細胞への徐放技術の確立に向け前臨床試験実施し、乳がん治療に向けたsiRNA核酸医薬のDDS(ドラッグ・デリバリー・システム)を共同開発しております。外科領域・再生医療領域では、当社は自ら医療機器として臨床試験・製造販売承認取得まで開発を進めますが、DDS領域では、医薬品としての開発が主力となるため、事業化に関してはsiRNA等の薬剤や治療物質についての技術を有する大手製薬企業への技術供与(ライセンス)を実施する予定です。

B 医療製品の開発プロセス

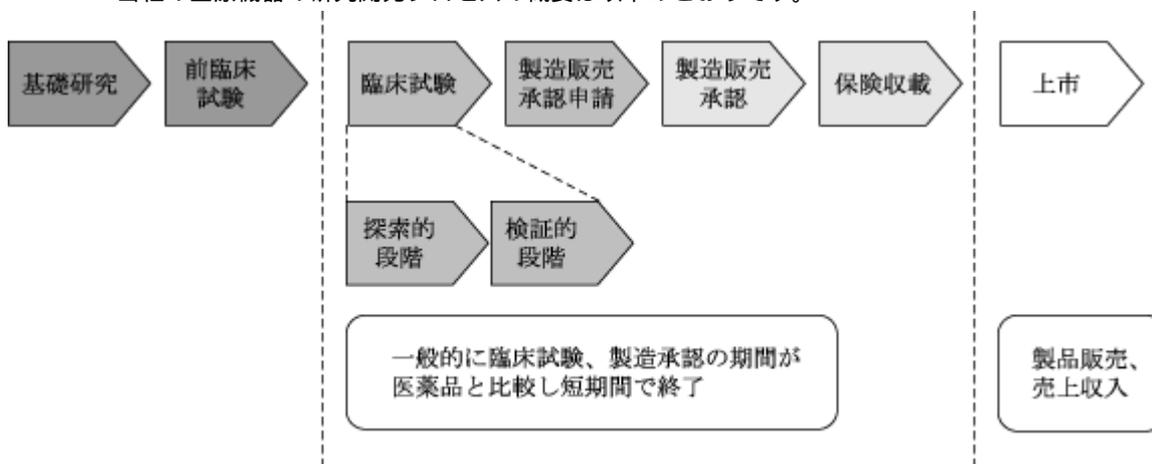
当社グループが自社による開発や製造販売承認取得を目指している医療製品は、医療機器に分類されま

す。新たに医療機器や医薬品を開発する場合、その開発プロセスは、基礎研究、前臨床試験、臨床試験、製造販売承認申請という基本的な流れは共通ですが、医薬品の場合には臨床試験が多段階に設定されており、一般に試験を行うことが要求される対象例や症例数が多く、医薬品の開発プロセスは長期に亘ります。

医薬品の開発プロセスでは、臨床試験の試験相が第3相まで（第1相・第2相で少数の健常人や患者に対して投与し安全性や有効性の評価を行い、第3相で多数の患者に投与し、安全性や有効性の確認・実証を行う）に分かれるのに対し、当社が開発している医療機器では1つの相で比較的短期間に臨床試験が実施されます。

当社グループでは、現在、外科領域における吸収性局所止血材・粘膜隆起材・癒着防止材、再生医療領域における歯槽骨再建材・創傷治癒材を医療機器として開発し、当社グループ自ら製造販売承認を取得します。主にDDS領域における自己組織化ペプチド薬剤の担体については、医薬品としての開発となる可能性が高いこと、また当社独自で薬剤や治療物質についての技術を取得するには時間を要することなどから、主に大手製薬企業への技術供与（ライセンス）を行うことでロイヤリティー等のライセンス収入の獲得を目指します。

当社の医療機器の研究開発プロセスの概要は以下のとおりです。



各プロセス	内容
基礎研究	当社技術が適用可能で医療機器として開発可能なアプリケーションの探索及び製品スペックの最適化を行う。
前臨床試験	医療機器としての条件を満たす安全性、有効性を動物実験により検証を行う。
臨床試験	患者に対する医療機器の安全性、有効性について検証を行う。
製造販売承認申請	厚生労働省 / PMDA、米国のFDA等の各国の許認可審査機関へ製造販売承認の申請を行う。
製造販売承認取得	厚生労働省 / PMDAや各国の許認可審査機関から製造販売承認を得る。
保険収載	各健康保険の適用が可能な償還価格（*）を得る。
上市	医療機器製品として製造及び販売を行う。

当社グループでの医療製品開発における、主要なパイプラインの進捗状況は以下のとおりです。

	地域	基礎研究 ／評価試験	前臨床試験	臨床試験 (治験)	製造販売 承認申請	製造販売 承認取得	保険 収載	上市
吸収性局所止血材 (TDM-621)	欧州							→
	日本							→
	米国							→
	韓国							→
	南米							→
	中国							→
粘膜隆起材 (TDM-644)	日本							→
血管塞栓材 (TDM-631)	日本							→
次世代止血材 (TDM-623)	欧州							→
癒着防止材 (TDM-651)	米国							→
歯槽骨再建材 (TDM-711)	米国							→
創傷治癒材 (TDM-511)	米国							→

(主要なパイプライン開発の状況)

(注) 1 吸収性局所止血材

欧州：2014年1月にCEマーキング指令適合を受け、2015年4月期に製品販売を開始。

日本：2020年7月に製造販売承認を取得。

米国：510(k)での承認申請を計画。

韓国：CEマーキングでの製品登録申請済み、2021年4月期での承認取得、2022年4月期での製品販売開始を予定。

南米地域（ブラジル、メキシコ、コロンビア等）：2016年4月期に各国での製品登録が完了。2017年4月期より製品販売を開始。

他アジア・オセアニア地域：香港、シンガポール、インドネシア、マレーシア、ブルネイ、オーストラリアタイの各国にて2017年4月期に製品販売を開始。

2 癒着防止材

米国においてFDA（米国食品医薬品局）へ市販前届510(k)申請による承認取得、2021年4月期中の製品販売開始を予定。

3 歯槽骨再建材

米国において2012年2月に臨床試験を開始、2021年4月期に臨床試験を完了予定。

4 創傷治癒材

2014年10月にFDA（米国食品医薬品局）へ市販前届510(k)を申請。2015年2月にFDAより同承認を取得。

5 DDS領域

DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）領域において当社ペプチドを医薬品等のキャリアとする開発で、

当社単独での事業化ではなく大手製薬企業への技術供与（ライセンス）を目標。

C 医療製品開発の事業体制

当社グループでは、小規模・少人数の組織体制で医療製品開発を効率的に進めるため、外部機関を有効に活用して事業を遂行しています。研究開発においては、当社グループがMITから専用実施権を得ている自己組織化ペプチド技術を基盤技術として、大学・研究機関等とMTA契約を締結し共同研究等によって応用技術の獲得に取り組んでいます。

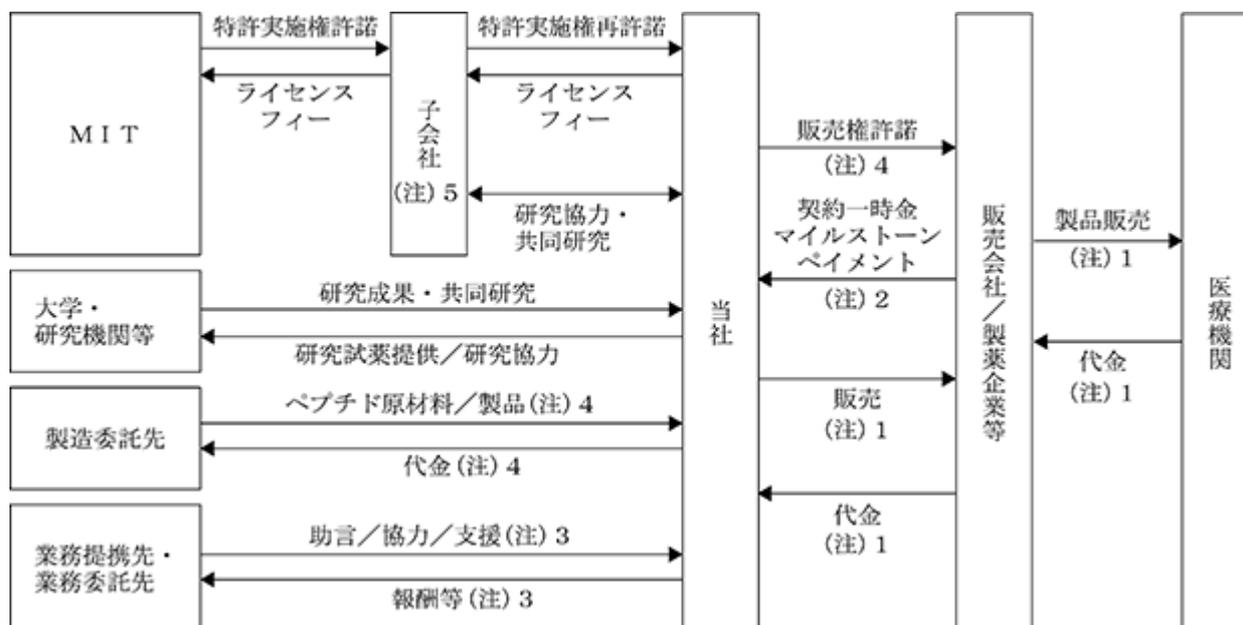
当社は、ペプチド原材料の製造を複数社に委託しており、吸収性局所止血材の製造については、扶桑薬品工業株式会社との間で製造受委託契約を締結しております（注）。

また、当社は、2009年4月に伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社と業務提携契約を締結しており、ペプチド原材料調達・製品製造委託・販売に関して協力・支援を受ける体制をとっています。

製品販売に関しては、吸収性局所止血材の販売について、2014年1月にCEマーキングの指令適合に係る認証を取得し、EU加盟国及びCEマーキング適用圏であるアジアにて製品販売を開始しております。欧州地域における販売契約は、まず内視鏡領域に関しては、2019年6月にFUJIFILM Europe B.V.（以下「FUJIFILM」という）と独占販売の締結を致しました。その他の領域に関しては、複数社との交渉を継続して進めております。なお、オーストラリアに関しては、当初現地代理店による販売を行いましたが、販売力強化のため、2019年4月期より、直販体制に移行しております。日本においては、吸収性局所止血材の販売に向けて扶桑薬品工業株式会社と2009年7月に独占販売権許諾契約を締結しております（注）。当社は、海外への製品販売に向けても、韓国Daewoong Pharmaceutical Co.LTDとPARTNERSHIP AGREEMENTを2010年9月に締結し、同社に対し韓国における独占販売権を許諾し、また台湾Excelsior Medical Co.,Ltd.とLICENSE AGREEMENTを同月に締結し、同社に対し台湾における独占的開発・製造・販売権を許諾しております。また、2013年3月には、医療機器の品質マネジメントシステムのための国際標準規格ISO13485の認証を取得しており、各国への輸出を実施しております。

（注）扶桑薬品工業株式会社からは独占販売権許諾契約および製造受委託契約の解除通知を2020年7月に受領しております。

当社グループにおける基本的な医療製品事業の流れは以下のとおりです。



（注）1 製品販売/代金回収を示しております。

2 契約一時金は提携契約締結時に収益となるものであり、マイルストーンペイメントは開発過程において提携契約に定める一定の段階を達成した場合に収益となるものです。

3 当社は、業務提携先からは、ペプチド原材料調達、製造技術、国内外の販売提携に関する助言/協力/支援を得ています。また、業務委託先とは受託臨床試験機関（以下「CRO」という。）や薬事アドバイザー等です。

4 当社は、止血材製品について、扶桑薬品工業株式会社には日本における独占的販売権の許諾及び製造工程の一部委託をしております。Daewoong Pharmaceutical Co.LTDには韓国における独占販売権の許諾をしております。

す。Excelsior Medical Co., Ltd.には台湾における独占的開発・製造及び販売権の許諾をしております。

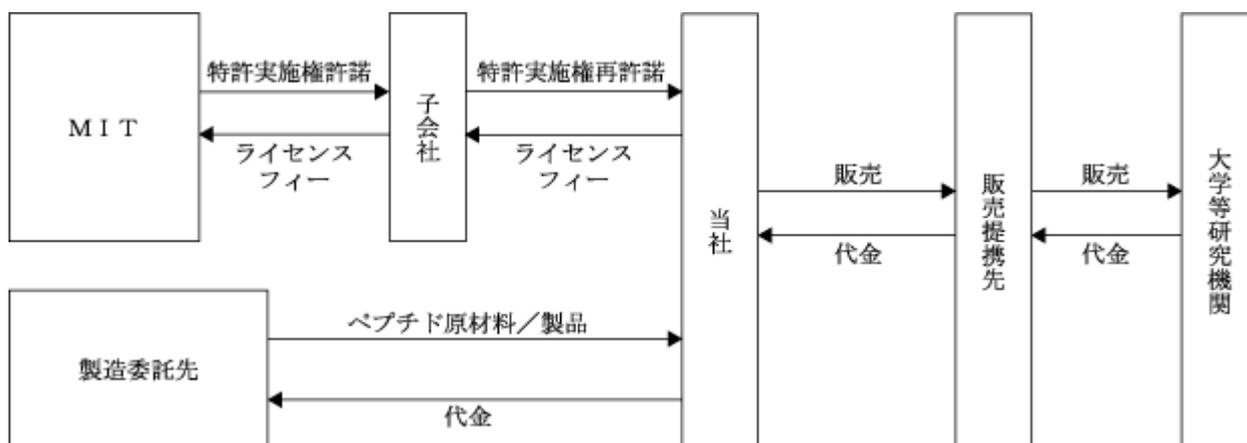
また、粘膜隆起材製品について、扶桑薬品工業株式会社に日本における独占的販売権の許諾をしております。

5 連結子会社である3-D Matrix, Inc.であります。

研究試薬販売

当社は、2008年2月より米国の販売会社とSupply Agreementを締結し、同社に対し自己組織化ペプチドのうちPuraMatrix製品（RADA16）の研究試薬としての独占販売権を許諾して、全世界の大学・研究機関等に向けて同製品を研究試薬として販売しています。かかる研究試薬については、ペプチド原材料の製造、溶解及び最終パッケージングを製造委託先に委託しています。当社は、各大学・研究機関等における研究に使用されることで新規アプリケーションの開発が進められることを期待して研究試薬販売を行っています。これまでに、当社が販売した研究試薬は、各研究機関において細胞種の*in vitro*（*）・*in vivo*（*）での注入実験などに使用されています。

研究試薬販売における基本的な事業の流れは以下のとおりです。



(3) MITとのライセンス契約について

自己組織化ペプチドの物質特許及び基本的な用途特許は、MITが有しています。当社子会社は2003年4月にMITとの間でExclusive Patent License Agreementを締結し、MITから、全世界における医療・生命科学・美容の分野にかかる同特許の専用実施権（再許諾権付）の許諾を受け、また、当社は、2004年10月に当社子会社との間でLicense and Supply Agreementを締結し、当社子会社からアジア地域における同分野にかかる同特許の実施権の再許諾を受けています（なお、2007年10月の米国3-D Matrix, Inc.の当社子会社化に伴い、当社及び当社子会社は2009年4月に同契約について必要な改訂を行っております。）。当社グループは、このようにしてMITからライセンスを受けた自己組織化ペプチド技術を用いて医療製品の研究開発に取り組んでいます。当社は、自己組織化ペプチド技術を基盤とした応用技術に関し、当社子会社とともに特許出願を行い、また共同研究先と特許共同出願をしています。

当社グループがMITから専用実施権の許諾を受けている主な特許権等は下記のとおりです。なお、当社子会社とMITとのライセンス契約の概要は、「第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」に記載のとおりです。

対象発明の名称	登録番号	出願日	登録日	期限
自己組織化ペプチド軟骨細胞培養法	US 7449180	2001年2月6日	2008年11月30日	2021年2月6日
自己組織化ペプチド軟骨細胞培養法	EP 1367961	2002年2月6日	2008年12月31日	2021年2月6日
自己組織化ペプチド修飾ペプチド物質特許	US 7713923	2004年6月25日	2010年5月11日	2024年6月25日
自己組織化ペプチド修飾ペプチド物質特許	US 8901084	2004年6月25日	2014年12月2日	2024年6月25日
自己組織化ペプチド修飾ペプチド細胞培養法	第5057781号	2004年6月25日	2012年8月10日	2024年6月25日
自己組織化ペプチド修飾ペプチド物質特許	EP 1636250	2004年6月25日	2016年1月6日	2024年6月25日
自己組織化ペプチド神経再生法	US 7846891	2003年10月17日	2010年12月7日	2023年10月17日
自己組織化ペプチド3次元細胞培養	第5057629号	2002年2月6日	2012年8月10日	2021年2月6日
自己組織化ペプチド3次元細胞培養	CA 2344954	2001年4月25日	2016年1月5日	2021年4月25日
自己組織化ペプチド 界面活性剤様ペプチド ナノ構造	US 7179784	2002年7月10日	2007年2月20日	2022年7月10日
自己組織化ペプチド 界面活性剤様ペプチド ナノ構造	US 7671258	2006年1月25日	2010年3月2日	2026年1月25日

(4) アライアンス先との提携契約について

当社グループは、MITより実施許諾を受けている自己組織化ペプチド技術が幅広い応用可能性を持つ技術であると認識しております。当社は、当技術を用いたパイプラインの探索や医療機器としての開発、事業化戦略の立案等の企画機能に特化し、製造や販売機能は他社との事業提携によって補完する戦略を採っていることから、製造や販売に関しては適宜に戦略的な事業提携を行い、製品の開発から販売、継続供給の体制を構築していく方針です。

当社は、吸収性局所止血材について、2009年4月に伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社と業務提携契約を締結し、ペプチド原材料の調達、製品製造の委託、販売提携に関して相手先の推薦・選定及び条件について助言を受け、相手先との交渉・コミュニケーションについて継続的に協力・支援を受けることとしています。

また、当社は、2009年7月、扶桑薬品工業株式会社と吸収性局所止血材の独占販売権許諾契約を締結し、日本における独占販売権を許諾して製品の販売体制の構築に取り組んでおり、2011年5月には、同社と製造受委託契約書を締結し、同社に止血材製品の製造工程の一部を独占的に委託しています（注）。さらに、当社は、2010年9月、韓国Daewoong Pharmaceutical Co.LTDとPARTNERSHIP AGREEMENTを締結し、同社に対し吸収性局所止血材の韓国における独占的販売権を付与し、また同月、台湾Excelsior Medical Co.,Ltd.とLICENSE AGREEMENTを締結し、同社に対し吸収性局所止血材の台湾における独占的開発・製造及び販売権を付与しております。当社シンガポール子会社3-D Matrix Asia Pte. Ltd.は、2014年5月にインドネシアのPT. Teguhindo Lestaritamaとインドネシアにおける独占販売権許諾契約を締結し、2015年7月に韓国Daewoong Pharmaceutical Co.LTDとタイ・ベトナム・フィリピンにおける独占販売権の許諾、インドネシアにおける非独占販売権の許諾を行っております。当社欧州子会社3-D Matrix Europe B.V.は、FUJIFILMとDISTRIBUTOR AGREEMENTを締結し、FUJIFILMによって欧州全域における消化器内視鏡手技向けに本製品を独占的に販売して頂くことになっております。

その他、当社は、2012年2月、扶桑薬品工業株式会社と粘膜隆起材の独占販売権許諾契約を締結し、日本における独占販売権を許諾して、製品化及び販売体制の構築に取り組んでおります（注）。

これらの契約の概要は、「第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」に記載のとおりです。

（注）扶桑薬品工業株式会社からは独占販売権許諾契約および製造受委託契約の解除通知を2020年7月に受領しております。

(用語解説)

用語	意味・内容
自己組織化ペプチド	生理的条件下(中性pH、塩の存在)に置くと、ペプチド分子同士が規則的に集合し、ナノファイバーを形成するペプチド群。
PuraMatrix製品	自己組織化ペプチド技術を用いたハイドロゲルの第一世代商品であり、体を構成するアミノ酸であるアルギニン(R)、アラニン(A)、アスパラギン酸(D)からなる繰り返し配列である16残基のペプチド(RADA16)。
アミノ酸	同一分子内にカルボキシル基(-COOH)とアミノ基(NH ₂)を有する化合物。
アルギニン(R)	タンパク質を構成する塩基性アミノ酸の一種。ヒトの非必須アミノ酸であり、天然に存在し食物では肉類・大豆・牛乳に多く含まれる。 略号はR又はArgで表記される。
アラニン(A)	タンパク質を構成する中性アミノ酸の一種。ヒトの非必須アミノ酸であり、天然に存在し食物では肉類・大豆・牛乳に多く含まれる。 略号はA又はAlaで表記される。
アスパラギン酸(D)	タンパク質を構成する酸性アミノ酸の一種。ヒトの非必須アミノ酸であり、天然に存在し食物では肉類・大豆・牛乳に多く含まれる。 略号はD又はAspで表記される。
ペプチド	アミノ酸が2個以上結合した化学物質(結合するアミノ酸の数によってジペプチド、ポリペプチドなどとも呼ばれる)。
pH	酸性、アルカリ性を表す指標(水素イオン濃度)。
ゲル化	液体的な柔軟性を持ちつつ、個体のような弾力性を有する吸収性高分子素材であるゲルを生成すること。
細胞外マトリックス	細胞の外側にあるコラーゲンなどの構造タンパク質、細胞の生着・増殖等を支える足場(Scaffold)材。
ADME試験	ADMEとはAbsorption(吸収)・Distribution(分布)・Metabolism(代謝)・Excretion(排泄)の頭文字をとった名称で、医薬品等が体内に服用されてから体外に排泄されるまでの経過のこと。ADME試験とは、体内にある薬又は同等物の体内での存在期間、排出過程を時間単位で追跡していく薬物の動態試験。
タンパク質分解酵素	タンパク質又はペプチドのペプチド結合を加水分解して、複数個のアミノ酸又はペプチドを生成する酵素であり、プロテアーゼ・ペプチダーゼともいう。
DDS	必要な薬物を必要な部位で必要な長さの時間、作用させるための薬物送達システム(工夫や技術)。Drug Delivery Systemの略称。
足場材	体内にあるコラーゲン等の細胞間マトリックスであり、細胞増殖のための足場となるもの。
担体	吸着や触媒活性を示す物質を固定する土台となる物質。
MTA契約	研究試料供給契約をいう。研究試料(試薬、遺伝子や細胞、実験動物等)の提供を行うための契約で、その試料の取扱や権利、免責等について規定する。
プレフィルドシリンジ	治療等に必要である医薬品が注射器(シリンジ)にあらかじめ充填され、すぐに使用できる状態のもの。
ブリスター包装	片面を比較的堅い材質の板状のものを使う薬の包装や厚紙を台紙とし商品名などを印刷し、商品を板状のプラスチックをバキュームフォームなどで成型し囲み込み台紙に接着した、またはスライド式着脱可能な包装のこと。
止血剤製品群	外科手術等で生じた比較的狭い範囲での出血を止めるために使用されるもので、外科手術等において止血用途で使用される止血剤や組織接着剤等を含めた広義の製品群。
フィブリノゲン	血液凝固因子の一つで、線維素性の血漿蛋白原。

用語	意味・内容
臨床試験	薬事承認の取得を目的として、未承認の医薬・医療機器をヒトに投与してデータ収集し、ヒトに対する安全性・有効性を検証する試験。
冠動脈バイパス術	虚血性心疾患の治療法で、心臓に血液を送る冠動脈の狭窄、閉塞による血流量の低下を解消するために、大動脈等から血管をつなぐことで、血流量の回復をはかる手術。
人工血管置換術	動脈瘤等の血流を阻害する箇所を切除して、合成繊維でできた人工血管に置き換えて血流を改善する手術。
滲出性出血	出血状態の分類の一つで、しみ出るような弱い出血。
内視鏡的粘膜切除術	内視鏡を用いて筋層以下（粘膜下層の奥）に障害を与えずに、粘膜下層の深さで粘膜層をスネアと呼ばれるワイヤーに高周波電流を流して組織を回収することで、早期癌やポリープなどを治療する手術。
内視鏡的粘膜下層剥離術	癌の周囲にヒアルロン酸などの薬液を注射し、十分な粘膜下膨隆を作ったうえで、さまざまな電気メスを用いて癌を少しずつ切りはがしていく早期胃癌や早期食道癌に対する比較的新しい手術方法。電気メスを用いて切り取るため、内視鏡的粘膜切除術とは異なり、切除する組織の大きさに制限がなく大きい病変を一括して切除することが可能。
内視鏡用粘膜下注入材	内視鏡的粘膜切除術や内視鏡的粘膜下層剥離術を実施する際に、病巣部を取りやすくするために、病巣部を隆起させるために使用する生理食塩液やヒアルロン酸などのもの。
血管内塞栓促進用補綴材	血管内に投与して塞栓を形成させ（血管を詰まらせ）、病巣部の血流を遮断することで病巣部の治療を意図する医療機器。
前臨床試験	医薬品や医療機器の製造承認申請に際し、開発段階で、ヒトへ使用する（臨床）前に、複数種類の動物で生体への基礎的な効果（安全性・有効性）を評価・証明する科学的データを取得するために実施する試験。
自家骨	自分自身の骨。
他家骨	他人の骨。
GLP	医薬品・医療機器の開発のために行われる前臨床試験（動物試験等、特に安全性試験）のデータの信頼性を確保するための実施基準。 Good Laboratory Practiceの略称。
510（k）	既存の医療機器と同等の機能を有する医療機器の登録制度。
bFGF	塩基性線維芽細胞成長因子。創傷時における線維芽細胞増殖や血管新生に関与する。
PDGF	血小板由来成長因子。主に間葉系細胞（線維芽細胞、平滑筋細胞、グリア細胞等）の遊走及び増殖などの調節に関与する。
界面活性	少量で液体の表面張力を低下させる物質。
A6K	自己組織化ペプチドの一種で、アミノ酸配列AAAAAAKであるもの。水溶液中で粒子径が約50 - 100nmのナノチューブを形成する。
siRNA	21 - 23塩基対から成る低分子二本鎖RNA。siRNAはRNA干渉（RNAi）と呼ばれる現象に関与しており、伝令RNA（mRNA）を分解することによって配列特異的に遺伝子の発現を抑制する。
償還価格	健康保険の給付対象となる医療機器等について、厚生労働省が定めた価格。
<i>in vitro</i>	ヒトや動物の組織を用いて生きたままの状態（生体）と同様の環境を人工的に作り、薬物の反応等を検証する試験。
<i>in vivo</i>	動物を用いて生きたままの状態（生体）で、薬物の反応等を検証する試験。

4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金又は 出資金	主要な事業 の内容	議決権の所有 割合(%)	関係内容
(連結子会社)					
3-D Matrix, Inc.	米国 マサチューセッツ州	1,932 千USドル	医療製品 事業	100.0	米国における 研究開発業務 資金の貸付 役員の兼任 2名
3-D Matrix Europe SAS.	フランス共和国 リヨン市	3,060 千ユーロ	医療製品 事業	100.0	資金の貸付 当社製品の販売 商品の仕入 役員の兼任 2名
3-D Matrix Asia Pte. Ltd.	シンガポール共和国	500 千SGドル	医療製品 事業	100.0	資金の貸付 役員の兼任 2名
3-D Matrix Da America Latina Representação Comercial Ltda.	ブラジル連邦共和国 サンパウロ市	4,500 千レアル	医療製品 事業	100.0 (0.1)	資金の貸付 役員の兼任 2名
北京立美基投資諮詢 有限公司	中華人民共和国 北京市	3,509 千元	医療製品 事業	100.0 (100.0)	役員の兼任 2名
3-D Matrix EMEA B.V.	オランダ王国 ハーフェルブ市	300 千ユーロ	医療製品 事業	100.0	資金の貸付 役員の兼任 2名
3-D Matrix UK Limited	グレートブリテン及 び北アイルランド連 合王国 ロンドン市	10 千ポンド	医療製品 事業	100.0 (100.0)	資金の貸付 役員の兼任 1名
3-D Matrix Medical Technology Pty Ltd	オーストラリア連邦 ビクトリア州	0.1 千豪ドル	医療製品 事業	100.0 (100.0)	当社製品の販売 役員の兼任 2名
その他1社					

(注) 1 「主要な事業の内容」欄には、セグメントの名称を記載しております。

2 「議決権の所有割合」欄の()内の数字は、間接所有比率であります。

3 3-D Matrix Europe SAS.及び3-D Matrix Asia Pte.Ltd.は、特定子会社であります。

4 事業収益(連結相互間の内部事業収益を除く)の連結事業収益に占める割合が10%を超えている会社は次の通りです。

主要な損益情報等	3-D Matrix Europe SAS.
事業収益	408,159 千円
経常損失()	794,735 "
当期純損失()	797,840 "
純資産額	2,938,294 "
総資産額	658,584 "

主要な損益情報等	3-D Matrix Asia Pte.Ltd.
事業収益	271,267 千円
経常損失()	272,502 "
当期純損失()	273,804 "
純資産額	1,107,158 "
総資産額	148,790 "

5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

当社グループは、医療製品事業の単一セグメントであるため、セグメント情報に関連付けた記載を省略しております。

2020年4月30日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
医療製品事業	65

(注) 1 従業員数は就業人員であります。

(注) 2 前連結会計年度末に比べ従業員数が10人増加しております。主な理由は、研究開発及び販売活動の強化のため期中採用が増加したことによるものであります。

(2) 提出会社の状況

当社は、医療製品事業の単一セグメントであるため、セグメント情報に関連付けた記載を省略しております。

2020年4月30日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
13	43.3	4.3	7,839

(注) 1 従業員数は就業人員であります。

2 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

(3) 労働組合の状況

当社グループにおいて労働組合は組織されておりませんが、労使関係は良好であります。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものです。

(1) 経営方針

当社グループは、「バイオマテリアルによって医療の進展に貢献する」を企業理念とし、外科領域、再生医療領域などで、差別化された製品開発を続けグローバルな競争力を獲得することに努めてまいります。

(2) 経営戦略等

当社は、医療機器の開発企業として、製造承認を取得予定の製品の安定供給体制・販売体制の構築および製品のグローバル展開を目指しており、国内外の適応拡大に向け経営資源を配置いたします。さらに、その他の各パイプラインや現在国内外の100以上の研究機関で応用研究が進んでいる次のパイプライン候補の事業化に注力いたします。

(3) 目標とする経営指標

当社グループは、医療機器や医薬品の研究開発投資を行う先行投資型企業であります。外科領域では吸収性局所止血材、後出血予防材、粘膜隆起材、癒着防止材等を開発しており、再生医療領域では歯槽骨再建材、創傷治癒材等の開発をしております。このパイプライン群を早期に製品化し、製品販売での収益確保が安定的な企業運営に繋がることから、売上収益を主要な経営指標に位置付けております（当連結会計年度の製品販売による売上収益の目標は1,289百万円）。またそのためには当社グループ内の基礎研究の共有や効率化を実施し、臨床開発などの研究開発費を効率よく管理していく必要があり、その観点からは研究開発費も重要な経営指標に位置付けております（当連結会計年度における研究開発費の目標は536百万円）。

(4) 対処すべき課題

当社グループは、医療分野を取り巻く現状を分析し、それらを踏まえた最善の事業戦略の策定及び推進実行に向けて、具体的には以下のような点が事業運営上の課題と認識しております。

事業収益の拡大とコスト削減

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、再生医療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、製品販売での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、主に欧州やオーストラリアで製品販売を開始しております。特に欧州では、2019年6月に欧州全域をカバーする販売提携をFUJIFILMとの間で実施し、2020年2月にはその提携の地域を中東諸国まで拡大しております。また米国では、耳鼻咽喉科領域で癒着防止材兼止血材の販売体制の確立が完了しており、オーストラリアでの成功事例も活かし、COVID-19が終息し次第、製品販売を開始します。日本においては、止血材の製造販売承認を2020年7月に取得しております。今後、日米欧全ての地域で販売を本格化させ、今まで以上の成長を目指してまいります。

また、日本、欧州、韓国での止血材、日本での粘膜隆起材、米国での癒着防止材等における契約金や共同開発費等の一時金の獲得も追求し、安定的な事業収益の確保を目指して取り組んでまいります。

一方で、グループ全体でコストの削減を進め、特に当社製品群の製品原価率を大幅に削減する努力も進めてまいります。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。

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（以下「ハイツ」という。）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1,299,990千円を調達しております。

併せて、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、779,173千円を調達しております。

また、第23回新株予約権の発行及び行使も2020年1月より行われ、2020年3月12日までに683,763千円を調達しましたが、COVID-19の影響により当社を含む上場企業の株式が全般的に暴落し、行使の進行が難しくなりました。これを受けて直ちに無担保転換社債型新株予約権付社債及び新株予約権の条件を見直し、新たに第2回及び第3回無担保転換社債型新株予約権付社債、第24回新株予約権及び第25回新株予約権を発行することで、当初のファイナンス条件を上回る契約を締結することができました。

この結果、新株予約権の払込金等により319,304千円を2020年4月30日に、第24回新株予約権の行使により2020年6月末日までに1,913,380千円を調達することができております。今後も順調に行使が進むものと考えております。

また、株式会社りそな銀行と借入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。今後も引き続き各金融機関からの資金調達、借入コミットメントライン契約の設定・拡大、リース等様々な資金調達を検討・実施し、継続的に財務基盤の強化に努めてまいります。

研究開発体制及び経営管理体制の強化

当社グループは、パイプラインの進展及びグローバル展開に対応するため、多様化するリスクを把握しこれに対処するための研究開発体制や経営管理体制の強化を経営課題と認識しております。

当社グループは、研究開発において小規模の体制で、各規制当局の定める基準に準拠した体制を構築し、複数の臨床開発を実施しております。今後、事業がさらに拡大、グローバル化した際にも、必要な情報の収集を行い、社内規定の改訂や継続的社員教育などを通して、法令や規則の遵守のための活動を継続して行ってまいります。また、当社グループは小規模組織ですが、グローバルに拠点を展開しております。そのため、連結での内部統制体制を確立することを目指し、統制項目や業務プロセスを検証し、リスクを洗い出し、それを最小化する取り組みを実施しております。今後も組織的な内部統制の構築を進めるとともに、組織間の牽制機能の強化やコンプライアンス体制の強化に向け取り組んでまいります。

また今後も、製品上市や事業提携の拡大など事業ステージに合わせて、十分な体制を維持すべく、事業計画に合わせた人員計画により、高度な専門知識・経験を有する国内外の人材確保や育成、外部リソースの積極活用に努めてまいります。

2 【事業等のリスク】

以下において、当社グループの事業展開その他に関してリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しております。

当社グループとしては、必ずしも事業展開上のリスク要因に値しないと考えられる事項についても、投資判断上、重要と考えられるものについては、投資者への積極的な情報開示の観点から記載しております。なお、これらのリスクを認識した上で、その回避及び発生した場合の対応に努める方針ではありますが、当社株式への投資判断は、本項及び本項以外の記載も併せて慎重に検討した上で行われる必要があると考えております。また、以下の記載は当社グループに関連するリスクの全部を網羅したものではありませんことにご留意いただく必要があります。

なお、本文中の将来に関する事項は、提出日現在において当社グループが判断したものであります。

医療製品事業に関するリスク

A 医薬品医療機器等法の法的規制に関する事項

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という）は、医薬品及び医療機器等の有効性及び安全性を確保することを目的としています。医薬品医療機器等法上、医療機器を製造・販売するためには、所管の都道府県知事より医療機器製造販売業許可を取得する必要があり、また、個別製品ごとに所轄官庁等の承認又は認証を得ることが必要となります。

当社は、2010年8月18日に、東京都知事より第一種医療機器製造販売業許可を取得して（2015年7月に更新、有効期限2020年8月17日）、医療機器の研究開発を行い、製造・販売に向け事業活動を行っています。当社グループでは、医薬品医療機器等法その他の関連法規の遵守に努めており、事業の進捗に合わせて社内の体制の整備にも取り組んで参りました。しかしながら、第一種医療機器製造販売業許可については、当社に医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があったとき、又は当社若しくは当社の役員が医薬品医療機器等法第23条の2の2第3号の準用する同法第5条第3号に掲げる事由に該当するに至ったときには、当該許可が取り消される可能性があります（同法第75条第1項）、その場合、当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性が否定できません。

また当社は、本止血材について、日本では2015年3月13日の製造販売承認申請の取下げ後、PMDAとの間で再度の臨床試験開始に向けた協議を継続しておりましたが、内視鏡的粘膜下層剥離術下の漏出性出血に対する止血効果等の有効性評価や安全性評価を含めた総合的判断を行うという治験計画を構築し、2017年4月11日に臨床試験を開始するための治験計画届をPMDAに提出し、2017年8月より臨床試験を実施し、2019年7月22日に完了、同年10月23日にPMDAに製造販売申請を提出しておりました。そして、2020年7月16日付で製造販売承認を取得しております。

止血材について日本における製造販売承認後も、止血材が、その申請に係る効能、効果若しくは性能を有すると認められないとき等は当該承認が取り消されることとなり（医薬品医療機器等法第74条の2第1項）、また、当社が同法74条の2第3項に掲げる事由に該当する場合には、当該承認が取り消される可能性があります。かかる製造販売承認の取消がなされた場合は、当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性が否定できません。

B 収益の不確実性に関する事項

止血材は外科手術や消化器内視鏡領域において幅広く使用され、手術件数や適応症例数も安定的に推移しており、止血材については製品化後に安定した需要が見込まれます。また、医薬品医療機器等法により生物由来製品の安全管理が厳しくなったことから、人工合成物であり安全性が高い止血材は、既存製品と十分差別化できるものと考えております。しかしながら、製造販売承認後も止血材について保険収載が否定されたり、保険収載価格が想定価格と乖離が生じる場合があります。

また、止血材は、欧州、アジア・オセアニア・南米地域において製品販売を開始しておりますが、各地域での法的規制その他の関連法規に大きな変更が生じた場合に、止血材の販売実施ができなくなる可能性があることは否定できません。

さらに、韓国においても製品登録承認申請を行っておりますが、同国での法的規制その他の関連法規に大きな変更が生じた場合や、審査の結果として、適応手術領域より狭い範囲でしか承認を取得できなかったり、同製品の有効性・安全性が認められず、承認が取得できない可能性があることは否定できません。

これらの事象が生じた場合には、当社グループの販売計画に影響を与える可能性があり、当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

C 特定の契約先からの事業収益への依存に関する事項

当社グループの事業収益は、止血材のグローバルな製品販売と契約一時金等を中心としておりますが、欧州ではFUJIFILMへの依存度が高くなっております。日本においては扶桑薬品工業株式会社への依存度が高くなっておりますが、2020年7月10日付で本社より独占販売権許諾契約に関する解除通知を受領しております。今後、FUJIFILMとの契約が解除その他の理由で終了した場合や、扶桑薬品工業株式会社との同契約で予定されている収益が得られなくなった場合には、当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼすこととなります。

また、安定的製品売上まで当社グループの日本における主な事業収益は、止血材に関する契約一時金・マイルストーンペイメントであります。そのため、同収益が獲得できない、または獲得が遅れることとなった場合には、当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

とくに、日本における止血材の販売については、扶桑薬品工業株式会社との間で独占販売権許諾契約を締結しておりますが、2020年7月10日付で契約解除通知を受領しているため、今後の本社との協議次第では、当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

D 重要な契約に関する事項

当社グループの事業展開上、重要な契約が解除された場合、不利な契約改定が行われた場合や契約期間満了後に契約が継続されない場合は、当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

E 製造・販売・在庫に関する事項

当社グループは、伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社との間で業務提携契約を締結し、自己組織化ペプチド技術製品の原材料の調達先や、製剤の業務委託先の選定、販売提携先の選定に関し業務提携を行っております。当社グループは、主要原材料であるペプチドを十分な品質を担保して調達すべく、複数社に対し製造を委託しています。また当社は、止血材について、扶桑薬品工業株式会社との間で製造委委託契約を締結しておりますが、2020年7月10日付で契約解除通知を受領しております。製造委委託契約のスムーズな解消の為の移行期間の設定や今後も引き続き製造を継続して頂けるよう協議を進めてまいりますが、製造委委託契約の継続が出来なかった場合には、今後、速やかに新たな製造委託先を獲得する必要があります。

このように、当社グループでは、本止血材の製品供給体制を強化するため、バックアップ体制の構築に取り組んでおりますが、想定外の事故なども含め原材料の供給、委託製造の遅れが生じる事態になった場合には、当社グループの財政状況や経営成績に重大な影響を与える可能性があります。

また、製品販売が計画通りに進まず、過剰な原材料を保有することになった場合には、製品販売の機会損失や原材料等の評価損計上など当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を与える可能性があります。

さらに、日本における止血材の販売については、扶桑薬品工業株式会社との間で独占販売権許諾契約を締結しておりますが、2020年7月10日付で契約解除通知を受領しており、本社との契約が解消された場合には当社グループの販売計画に影響を与える可能性があり、当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

F 製造物責任に関する事項

医療製品の設計、開発、製造及び販売には、製造物責任賠償のリスクが内在しております。

当社グループにおいては、製品の基礎となる自己組織化ペプチド技術を利用した止血材について、ヒトでの臨床試験を実施済みであり、実施した全97症例において、因果関係を否定できない重篤な不具合及び副作用等の有害事象は検出されておられません。また、当社グループは欧州及びアジア・オセアニア地域において止血材の販売を開始しており、同製品は規制当局の基準に基づく当社グループの品質管理基準にしたがって製造販売されております。しかしながら、今後、止血材を含む当社グループが開発した医療製品が患者の健康被害を引き起こす可能性は否定できず、また、治験、製造、販売において不適当な点が発見された場合には、当社グループが製造物責任を負う可能性があることは否定できません。製造物責任賠償については保険に加入しておりますが、当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、このような事例において結果として当社グループの過失が否定されたとしても、製造物責任に基づく損害賠償請求等がなされたこと自体によるネガティブ・イメージにより、製品に対する信頼、ひいては当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

G 止血材以外の医療製品に関する事項

当社グループでは、歯槽骨再建材について、当社子会社が2011年7月にFDAからIDEの承認を得て、米国において2012年2月に臨床試験を開始しております。しかしながら、臨床試験の結果、同製品の有効性・安全性が認められなかった場合には、同製品の製造販売を実施することができず、当社グループの事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

粘膜隆起材については、当社が2014年12月より臨床試験を開始しておりましたが、臨床試験症例において、前臨床試験の結果より想定した有効性に対して十分な結果が得られない傾向にあることから、試験方法及び製剤の開発等を検討するために、臨床試験を自主的に一時中断しております。今後、十分な有効性が認められる試験方法及び製剤の開発が順調に進まない場合には、同製品の事業化が進展せず、当社グループの事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

また、当社グループでは、外科領域において血管塞栓材TDM-631の研究開発を行っております。しかしながら、いまだ研究開発段階であり、今後の研究開発が計画どおりに進む保証はなく、事業化が順調に進展しない場合には、当社グループの事業戦略、ひいては財政状態や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

上記の歯槽骨再建材、粘膜隆起材、癒着防止材は、いずれも止血材と同じ配列（RADA16）の自己組織化ペプチド技術を基礎としているものです。そして、止血材については、既にヒトへの臨床試験を実施しており、実施した全97症例について因果関係を否定できない重篤な不具合及び副作用等の有害事象は検出されておられません。そのため、これらの製品についても、今後の臨床試験の結果、その有効性が認められれば、所轄官庁の承認または認可を受けられない可能性は低いものと思われます。しかしながら、当該技術自体の安全性に疑問が生じることとなった場合や、医薬品医療機器等法その他の関連法規に大きな変化が生じた場合には、これらの製品について承認または認可が取得できなくなり、当社グループの事業戦略、ひいては財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性が否定できません。

DDS領域においては、主に医薬品の研究開発を行っております。医薬品の場合には、医療機器と比べ臨床試験が多段階に設定されていることから、承認申請に至るまでのプロセスが長期に亘り、また、不確定な要素が多くなるため、当社グループの想定どおりに研究開発が進まない場合には、当社グループの事業戦略、ひいては財政状態や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

H 研究開発活動に関する事項

当社グループは、MITからライセンスされている自己組織化ペプチド技術に関する基本特許群（下記「知的財産権・訴訟等に関するリスク」において定義する。）の上に応用技術を構築し、新しい医療製品を開発することを目指しております。提出日現在までに、当社グループは日米約100の研究機関と共同研究を実施し、心筋再生技術、肝細胞培養技術、膵島細胞培養/移植技術などの分野では特許出願またはその準備を行っており、その他多数の分野において論文発表が行われております。

当社グループでは、現在の主要なパイプラインに続く次の事業化候補として、これらの応用技術から、（a）創傷治癒、心筋再生、軟骨/椎間板再生など細胞を用いない再生治療、（b）埋め込み型人工膵臓治療、体外型人工肝臓治療など細胞を用いるが体内埋植しない治療法、さらに（c）膵島移植治療、脊椎損傷治療など細胞を体内埋植する治療法、（d）BMPなどタンパク製剤やペプチド製剤、核酸などのDDSなど、新しいパイプラインが開発計画に組み込まれる可能性があると思っております。

これらの事業化候補については、現在は基礎研究段階であり事業計画に織り込まれておりませんが、事業化が順調に進展しない場合、将来の重要なアップサイドポテンシャルを失う可能性があります。

I 大規模災害等に関する事項

当社グループは、グローバルで事業展開をしておりますが、地震、火山の噴火、津波等の大規模災害、COVID-19やその他感染症によるパンデミック、当社グループの業績及び財務状況に悪影響を及ぼす可能性があります。このため、大規模災害を想定した訓練及び必要な対策を継続実施するとともに、当社の事業活動の継続や従業員の衛生・健康・安全の確保のために必要な対応を適時適切に行うこととしております。

特に、現下のCOVID-19の感染状況に関しては、当社グループが事業を展開する各国の医療業界の影響を注視している会議において、事業の継続が危ぶまれる程の影響には至っておりませんが、万が一当社が事業を営む地域において甚大な影響がある場合は、必要な対応を図ってまいります。

知的財産権・訴訟等に関するリスク

A 特許の取得状況等に関する事項

当社グループは、下表に記載の自己組織化ペプチド技術にかかる物質特許及び当該物質特許を利用した基本的な用途特許（以下これらを併せて「基本特許群」という。）につき、当社子会社がMITより専用実施権（再許諾権付）の許諾を受け、当社が当社子会社より実施権の再許諾を受けており、また、当社グループにて特許出願しております。

当社は、下記のMITを権利者とする自己組織化ペプチド特許（出願国：米国）について、自己組織化ペプチド応用技術に係るMIT出身の研究者により設立されたバイオベンチャー企業であるARCH Therapeutics, Inc.社との間で非独占的なサブライセンス契約を締結しております。しかしながら、米国ARCH Therapeutics, Inc.社の現在の事業展開の進展状況より、現時点において当社グループと競合するおそれは低いものと考えておりますが、将来的な競合の可能性は否定できません。

さらに、ARCH Therapeutics, Inc.社は、止血材を用途とする一部の自己組織化ペプチド（主に当社も用いているRADA配列）に関する特許について、MITから独占の実施権の許諾を受けております。当社の専用実施権との間で調整が必要となる可能性があります。従前、ARCH Therapeutics, Inc.社からかかる権利に関して当社に対して働きかけ等があったことはありません。MITのライセンス方針は技術の広がりを目指しており、MITはライセンサー同士の争いは好まないため、当社は、かかる調整の必要が生じた場合には、MITから何等かの支援が得られるものと従前理解しており、現在もそのとおり理解しております。しかし、今般、かかる調整をMIT自ら行うことについて書面で確約することに消極的な姿勢が示されるようになったことから、今後、当社自らかかる調整を行う必要が生じる可能性があります。

基本特許群は、自己組織化を起こしハイドロゲルを形成する主なペプチド群をカバーしており、国、地域によりばらつきはあるものの、日本においては既に登録済みとなっております。しかしながら、基本特許群のうち、現在登録に至っていないものについては、最終的に登録に至らない可能性があり、その場合には当社グループの将来の事業を完全に保護することができない可能性があります。また、当社グループの事業を包含するバイオマテリアル関連産業においては、日々研究開発活動が繰り広げられており、当社グループの技術を超える優れた技術が開発されることにより、基本特許群が淘汰される可能性は否定できません。

また、当社グループは基本特許群を用いて多数の研究機関と応用技術にかかる共同研究を行っており、主要なパイプラインに関するもの以外についても既に複数の用途特許について共同出願しておりますが、すべての特許について登録に至るとは限りません。これらの特許が成立しなかった場合、当社グループの将来の事業を完全に保護することができない可能性があります。

B 訴訟等に関する事項

当社グループは、自己組織化ペプチド技術を用いた製品開発を行う限りにおいて、当社グループに対して上記のARCH Therapeutics, Inc.社のMITの特許由来の権利に関連する事例以外は、第三者の特許権等の知的財産権侵害を理由とする訴訟が提起される可能性は極めて低いと考えております。また、当社グループは第三者の知的財産権に関する調査を随時行っており、提出日現在において、当社グループと第三者との間で訴訟が発生したという事実もありません。しかし、当社グループは、今後多岐に渡る事業展開を考えていることから、かかる知的財産権侵害の問題を完全に回避できない可能性があります。将来、当社グループの事業活動が第三者の知的財産権を侵害しているとして損害賠償請求等の訴訟を提起された場合には、解決に多大な時間及び経費を要するおそれがあり、当社グループの事業戦略、財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。また、知的財産権以外にも事業活動に付随するその他の訴訟を提起される可能性があり、訴訟等の内容及び結果によっては、当社グループの業績や財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

また、このような事例において結果として当社グループの責任が否定されたとしても、知的財産権侵害に基づく損害賠償請求等がなされたこと自体によるネガティブ・イメージにより、製品に対する信頼に影響が生じ事業活動に影響を与え、当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

< 基本特許群に係る特許権の状況 >

製品・パイプライン	対象発明の名称	登録番号	出願国	権利者
物質特許				
吸収性局所止血材 粘膜隆起材 血管塞栓材 歯槽骨再建材 創傷治癒材 PuraMatrix	高純度ペプチド組成物	第5730828号 第5255274号	日本 (登録)	3-D Matrix, Inc.
		WO 06/014570	米国 (出願中)	
		EP 3031466	欧州 (登録)	
		CA 2572964	カナダ (登録)	
	組織閉塞剤	第5922749号 第6200997号 第6492137号	日本 (登録)	当社
		US 10576123 US 10596225	米国 (登録)	
		EP 2345433 EP 3238749	欧州 (登録)	
	用途特許			
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 軟骨細胞培養法	US 7449180	米国 (登録)	MIT
		EP 1367961 CA 2344954	欧州 (登録)	
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 修飾ペプチド物質特許	US 7713923	米国 (登録)	MIT
		US 8901084	米国 (登録)	
		第5057781号	日本 (登録)	
		EP 1636250	欧州 (登録)	
PuraMatrix	自己組織化ペプチド神経再生法	US 7846891	米国 (登録)	MIT
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 3次元細胞培養	第5057629号	日本 (登録)	MIT
		CA 2344954	カナダ (登録)	
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 心筋組織再生法	EP 2089047	欧州 (登録)	3-D Matrix, Inc.
		第5558104号 第5903068号	日本 (登録)	
		US 9012404	米国 (登録)	

製品・パイプライン	対象発明の名称	登録番号	出願国	権利者
PuraMatrix	自己組織化ペプチド 細胞培養法及び細胞培養物	第5263756号	日本 (登録)	岡山大学、 当社
		US 8647867	米国 (登録)	
		US 8697438	米国 (登録)	
創傷治癒再建材 PuraMatrix	自己組織化ペプチド 創傷治癒・皮膚再建材	第5497451号	日本 (登録)	当社
		EP 2229960	欧州 (登録)	
PuraMatrix	自己組織化ペプチド トランスフェクション剤	EP 2322608	欧州 (登録)	日本医科大学、 当社
		第5606318号	日本 (登録)	
		US 9133484	米国 (登録)	
PuraMatrix DDS	自己組織化ペプチド 界面活性剤様ペプチド ナノ構造	US 7179784 US 7671258	米国 (登録)	MIT
PuraMatrix DDS	がん幹細胞の治療、予防及び 診断のための方法及び組成物	第5891173号 第6262707号	日本 (登録)	国立がん研 究セン ター、 当社
		US 10337012	米国 (登録)	
		EP 2606909	欧州 (登録)	
PuraMatrix DDS	マイクロRNAによる骨肉腫の診断 方法	US 9322016	米国 (登録)	国立がん研 究セン ター、 当社
		第6153932号	日本 (登録)	
		EP 2753692	欧州 (登録)	

経営成績、財務状況等に関するリスク

A 業績の推移に関する事項

当社は、日本における止血材に関し、扶桑薬品工業株式会社と独占販売権許諾契約を締結し、その製品開発においては製造販売承認申請を一旦取下げましたが、再度製造販売承認申請を行い、2020年7月16日付で製造販売承認を取得しております。一方で、独占販売権許諾契約に関しては扶桑薬品工業株式会社より2020年7月10日付で契約解除通知を受領している状況であり、現在まで、日本における製品の売上による事業収益は計上しておりません。現在までの事業収益は、主に上記を含む過去に締結した販売提携契約に基づく収益及び海外での止血材の製品売上及び販売提携に基づく収益であり、また、2012年4月期を除き研究開発活動に伴う費用計上が事業収益を上回り、営業損失、経常損失、当期純損失を計上しております。このため、過年度の財務経営指標は、当社の期間業績比較及び将来の業績を予測する材料としては不十分な面があります。

B マイナスの利益剰余金を計上していることに関する事項

当社グループは研究開発型企業であり、医療製品が販売されるまでには研究開発費用が先行して計上されることとなります。そのため、第16期連結会計年度末においてマイナスの利益剰余金を計上しております。現時点における当社グループの開発製品は医療製品の中でも医療機器として製造承認の取得を目指しており、医薬品と比べて開発に要する費用と期間は格段に少なくなることを想定しております。計画どおりに研究開発を推進することにより、早期の利益確保を目指しております。しかしながら将来において、事業計画どおりに進展せず、当期純利益を獲得できない可能性及び利益剰余金がプラスとなる時期が遅れる可能性があります。

C 重要事象等に関する事項

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、継続して営業損失及びキャッシュ・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が、当該状況を解消又は改善するための対応策を講じておりますが、継続企業の前提に重要な不確実性は存在するものと判断しております。当該状況を解消又は改善するための対応策は、「継続企業の前提に関する重要事象等」に記載しております。

D 税務上の繰越欠損金に関する事項

当社グループには、提出日現在において多額の税務上の繰越欠損金が存在しております。そのため繰越欠損金の期限が切れた場合には、課税所得の控除が受けられなくなります。そうした場合、通常の法人税率に基づく法人税、住民税及び事業税が計上されることとなり、当期純利益及びキャッシュ・フローに影響を与える可能性があります。

E 資金繰りに関する事項

当社グループは研究開発型企業であり、今後もパイプラインの開発費用が先行して発生します。事業提携やライセンスアウト等の契約の獲得、多様な資金調達等による資金確保に努めますが、事業計画どおりに進展しない場合には資金不足となり、事業継続に重大な影響を与える可能性があります。

F 配当政策に関する事項

当社グループは、当期純損失を計上しており、利益配当は実施しておりません。また、第16期連結会計年度末においても、3,096,159千円の当期純損失を計上しており、累積損失が処理された段階において財政状態及び経営成績を勘案しつつ利益配当についての方針を検討する所存であります。

組織に関するリスク

A 業歴が浅いことに関する事項

当社は2004年5月に設立された社歴が浅い会社であり、期間業績比較を行うには十分な財務数値が得られません。また研究開発型企業であり、2015年4月期に止血材の海外での販売を開始しましたが、事業ステージはいまだ先行投資の段階にあります。このため、事業の特性を踏まえると、過年度の経営成績だけでは、今後の業績を予想する材料としては不十分な面があります。

B 小規模組織に関する事項

当社グループは2020年4月末日現在、親会社で取締役4名、監査役3名、従業員13名の計20名体制、子会社で取締役7名（内2名は親会社役員が兼務）、従業員52名の計59名体制の小規模組織であります。当社グループでは、業務遂行体制の充実に努めておりますが、小規模組織であり、内部管理体制も規模に応じたものとなっております。当社グループでは、今後の事業拡大に向け組織体制の一層の充実に図ってまいります。適切な組織体制の構築ができない場合には、経営効率に影響を及ぼす可能性があります。一方、急激な規模拡大は固定費の増加につながり、当社グループの財政状態と経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

C 特定の人物への依存に関する事項

当社グループの事業推進者は、当社代表取締役である岡田淳であります。前代表取締役より経営戦略、開発戦略の決定、事業計画の策定、管理業務における責任を承継しており、グループの経営推進者として大きな影響力を有しております。このため、当社グループでは過度に依存しない体制を構築すべく、経営組織の強化を図っておりますが、当面は依存度が高い状態で推移すると見込まれます。そのため、代表取締役が何らかの理由で業務を継続することが困難になった場合には、事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

D 人材の確保及び育成に関する事項

当社グループの競争力の核は研究開発力、事業企画力にあるため、専門性の高い研究者等の人材の確保が不可欠であり、事業拡大を支えるために営業、製造、内部管理等の専門人材も必要となってきております。当社グループでは、優秀な人材の確保及び社内人材の育成に努めておりますが、人材の確保及び育成が計画どおりに進まない場合には、当社グループの財政状態と経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

その他

A 調達資金の用途に関する事項

当社は、増資等による調達資金の用途については、当初の方針通り研究開発資金に充当しておりますが、環境変化による予測不可能な技術革新や研究開発活動の長期化など投資効果をあげられる保証はありません。このような場合、投資家の期待している収益に結び付かない可能性があります。

B 新株予約権の行使による株式価値の希薄化に関する事項

当社はストック・オプション制度を採用しております。既に発行されたストック・オプションには、旧商法第280条ノ20及び第280条ノ21の規定に基づき新株予約権を付与する方式により株主総会にて決議されたもの、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき新株予約権を付与する方式により株主総会にて決議されたものがあります。また、主に止血材とその他パイプラインの原材料調達、製品原価改善とその開発に関する費用、並びに事業運営費用等として投資ファンドのハイツ・キャピタル・マネジメント・インク（以下「ハイツ」という。）に対して第2回及び第3回無担保転換社債型新株予約権付社債並びに第24回新株予約権（行使価額修正条項付）及び第25回新株予約権を発行しております。これらの発行済みの新株予約権が全て行使された場合の潜在株式数は、合計8,695,779株（2020年6月末日現在）となり、この潜在株式数と当社の発行済株式数38,190,869株（2020年6月末日現在）とを合計した数46,886,648株に対し18.5%を占めております。これらの新株予約権の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

また、当社は今後も優秀な人材確保のために、同様のインセンティブを継続して実施していくことを検討しております。従って、今後付与される新株予約権の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値はさらに希薄化する可能性があります。

C 為替に関する事項

当社グループの取引のうち、自己組織化ペプチド技術製品の原材料の製造委託および海外での製品販売については、主に外貨建ての決済が行われておりますが、当社グループにおいては特段の為替リスクヘッジは行っておりません。そのため、予想以上に為替相場の変動が生じた場合には、当社グループの業績はその影響を受ける可能性があります。

継続企業の前提に関する重要事象等

「2 事業等のリスク 経営成績、財務状況等に関するリスク C 重要事象等に関する事項」に記載のとおり、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、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。

当社グループは医療製品事業においてグローバルに展開している吸収性局所止血材の製品販売による事業収益を計上し、主に欧米・アジア・南米地域における販売権許諾等の契約一時金やマイルストーンペイメント収入を獲得してまいります。

また、親子会社間での研究開発において基礎研究の共有・効率化も進んでいることから、業務効率化による諸経費の節減等にも注力し販売費及び一般管理費の圧縮にも取り組むことで収益構造を改善し、重要事象等の解消に向け取り組んでまいります。

さらに、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1,299,990千円を調達しております。

併せて、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、779,173千円を調達しております。

また、第23回新株予約権の発行及び行使も2020年1月より行われ、2020年3月12日までに683,763千円を調達しましたが、COVID-19の影響により当社を含む上場企業の株式が全般的に暴落し、行使の進行が難しくなりました。これを受けて直ちに無担保転換社債型新株予約権付社債及び新株予約権の条件を見直し、新たに第2回及び第3回無担保転換社債型新株予約権付社債、第24回新株予約権及び第25回新株予約権を発行することで、当初のファイナンス条件を上回る契約を締結することができました。

この結果、新株予約権の払込金等により319,304千円を2020年4月30日に、第24回新株予約権の行使により2020年6月末日までに1,913,380千円を調達することができております。今後も順調に行使が進むものと考えて

おります。

また、株式会社りそな銀行と借入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。今後も引き続き各金融機関からの資金調達、借入コミットメントライン契約の設定・拡大、リース等様々な資金調達を検討・実施し、継続的に財務基盤の強化に努めてまいります。

3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の概要

経営成績の分析

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、2019年10月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」という。)に提出致しました。その結果、2020年7月において、PMDAより製造販売承認を取得しております。

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。

米国での開発は消化器内視鏡治療領域から開始し、510(k)のプロセスの活用を検討することで、当初計画より前倒しとなる2021年4月期での承認申請を目指しております。また、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、2021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)

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、現在の止血材と異な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。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。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など、当期末においても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今期中にFDAと協議する予定です。

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。本研究を引き継ぐTDM-812に関しては、聖路加国際病院による治療抵抗性の乳がんを対象とした第 相医師主導の治験計画届が2020年3月25日付でPMDAに提出されました。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を提供し、共同開発を進めております。

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、2022年4月期からの実装を予定しております。

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体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5日に発表した「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など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]

欧州における止血材に関しては、製品販売で394,784千円となり前期比105.1%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、COVID-19の影響はあったものの、それ以外ではほぼ想定通りの販売を達成できております。また、2020年1月にFUJIFILMとの止血材の独占販売契約の対象範囲を中東諸国まで拡大することを合意しており、今後、販売に係る準備が整った国から順に同社の販売網を活用して、販売を開始していく予定です。

その他の領域である心臓血管外科領域及び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。

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。

オーストラリアでの製品販売は267,993千円となり前期比113.7%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、2019年4月期までの販売領域は主に耳鼻咽喉科でしたが、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を進めたことが、オーストラリアにおける売上の拡大に繋がりました。2021年4月期以降も複数の領域向けの営業活動を展開することで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、施術件数と既存製品の単価から推計して最大200億円の規模を有する市場と考えられます。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、また、並行して早期の立ち上げを目指すために代理店パートナー候補との交渉も進めております。一方で、今期での複数の有力施設で使用実績の獲得を目指して参りましたが、米国内でのCOVID-19の感染拡大の影響もあり、有力施設での使用開始が後ろ倒しを余儀なくされたことで2021年4月期での実績獲得を見込んでおります。

このような結果、当連結会計年度の業績については、止血材の製品販売は欧州で394,784千円、アジア/オセアニアで271,267千円、中南米で6,367千円を計上し、事業収益672,418千円（前年同期比343,570千円増加）と前連結会計年度の約2倍となりましたが、大きな売上を見込んでいた2020年4月期第4四半期連結会計年度においてCOVID-19の感染拡大により全営業拠点で販売活動の自粛を余儀なくされたこともあり、通期計画に対し76.2%の結果となりました。

費用面に関しては、2019年7月に国内治験を終了し、同年10月に製造販売承認申請を提出しておりますが、当初計画より治験終了及び製造承認申請の時期がそれぞれ遅れたことにより、主に治験費用等の関連する研究開発費用が超過しております。

その結果、経常損失2,954,836千円（前年同期は経常損失2,426,127千円）、親会社株主に帰属する当期純損失3,096,159千円（前年同期は親会社株主に帰属する当期純損失2,554,559千円）となりました。

財政状態の分析

当連結会計年度末における総資産は3,115,617千円（前連結会計年度末比977,009千円の減少）、総負債は2,642,599千円（同62,972千円の増加）及び純資産は473,018千円（同1,039,982千円の減少）となりました。

当連結会計年度末における資産、負債及び純資産の状況に関する分析は以下のとおりです。

（流動資産）

当連結会計年度末における残高は3,088,459千円（同978,337千円の減少）となりました。これは主に、現金及び預金の減少744,662千円及びたな卸資産の減少248,811千円によるものです。

（固定資産）

当連結会計年度末における残高は27,157千円（同1,327千円の増加）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2,490千円によるものです。

（流動負債）

当連結会計年度末における残高は1,241,948千円（同37,688千円の減少）となりました。これは主に、未払金の増加93,541千円と短期借入金の減少150,000千円によるものです。

（固定負債）

当連結会計年度末における残高は1,400,650千円（同100,660千円の増加）となりました。これは転換社債型新株予約権付社債の増加100,010千円によるものです。

（純資産）

当連結会計年度末における残高は473,018千円（同1,039,982千円の減少）となりました。これは主に、資本金が829,822千円及び資本剰余金が829,814千円の増加がある一方、親会社株主に帰属する当期純損失による利益剰余金の減少3,096,159千円があることによるものです。

キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度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744,662

千円減少し、1,058,045千円となりました。

当連結会計年度のキャッシュ・フローの概況は以下のとおりです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度における営業活動の結果、支出した資金は2,189,247千円(前連結会計年度末は2,301,529千円の支出)となりました。これは主に、税金等調整前当期純損失3,094,949千円によるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度における投資活動の結果、支出した資金は112,788千円(同136,902千円の支出)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92,329千円によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度における財務活動の結果、得られた資金は1,573,091千円(同3,084,332千円の収入)となりました。これは主に、株式の発行による収入1,412,601千円及び転換社債型新株予約権付社債の発行による収入1,379,000千円がある一方、転換社債型新株予約権付社債の買入消却による支出1,083,325千円があることによるものです。

(2) 生産、受注及び販売の状況

当社グループは、医療製品事業の単一セグメントであります。

生産実績

当連結会計年度における生産実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	生産高(千円)	前年同期比(%)
医療製品事業	665,163	+68.7
合計	665,163	+68.7

(注) 1 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

2 上記の金額は、製造原価によっております。

3 当連結会計年度において、受注実績に著しい変動がありました。これは主に医薬製品事業においてFujifilm Europe B.V.への販売が開始されたことによるものであります。

受注実績

当連結会計年度における受注実績を示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	受注高(千円)	前年同期比(%)	受注残高(千円)	前年同期比(%)
医療製品事業	672,418	+113.0		
合計	672,418	+113.0		

(注) 1 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

2 当連結会計年度において、受注実績に著しい変動がありました。これは主に医薬製品事業においてFujifilm Europe B.V.への販売が開始されたことによるものであります。

販売実績

当連結会計年度における販売実績を示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	販売高(千円)	前年同期比(%)
医療製品事業	672,418	+104.4
合計	672,418	+104.4

(注) 1 主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は、以下のとおりであります。

相手先	前連結会計年度		当連結会計年度	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
Fujifilm Europe B.V.			154,772	23.0
Nicolai Medizintechnik GmbH	53,024	16.1	108,993	16.2
St. John of God Hospital			97,911	14.5

2 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

3 当事業年度において、販売実績に著しい変動がありました。これは医薬製品事業においてFujifilm Europe B.V.への販売が開始されたことによるものであります。

4 前連結会計年度St. John of God Hospitalに対する販売実績につきましては、当該割合が10%未満のため、記載を省略しております。

(3) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。なお、文中における将来に関する事項は、当連結会計年度現在において、当社グループが判断したものであります。

重要な会計方針及び見積り

当社グループの連結財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。その作成には、経営者による会計方針の選択、適用、資産・負債及び収益・費用の報告金額及び開示に影響を与える見積りを必要としております。これらの見積りについては、過去の実績等を勘案し合理的に判断しておりますが、実際の結果は、見積りによる不確実性のため、これらの見積りとは異なる場合があります。

当連結会計年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討等

A. 収益面の特徴

a. 独占販売権許諾による一時金・マイルストーン収入

提携先企業との独占販売権契約により、その対価については、契約一時金、マイルストーン等を段階的に受領することとしております。契約一時金は、契約時に一定の権利の付与に対して受取る対価として一括収益計上しており、マイルストーンは自社あるいは提携先企業における研究開発の進捗（予め設定されたイベント達成等）に応じて受取る対価となっております。一般的に医療機器の開発期間は基礎研究開始から上市までに通常3～5年程度の長期間に及ぶものでもあり研究開発の進捗および医療機器発売・販売の状況等に依存するもので、これらが事業収益として計上されるにはかなりの長期間を要する可能性があり、またこれらの事業収益が計上されない可能性もあります。さらに、提携先企業等との契約締結の可否、契約締結時期および収益の発生時期によって当社グループの業績は大きく変動する傾向にあり、これによる業績の上期または下期への偏重が生じる可能性、または場合によっては決算期ごとの業績変動要因となる可能性があります。

b. 製品販売収入

当社グループは、主要技術である自己組織化ペプチド技術による医療機器を欧州、アジア/オセアニアを中心に販売しております。当連結会計期間におきましては、欧州での売上はドイツ、フランス、英国等の主要国での販売を中心に通期で394,784千円となり前期比105.1%増となっております。また、アジア/オセアニアでの製品売上は主要市場のオーストラリアを中心に通期で267,993千円と前期比113.7%増となりました。グループ全体の製品販売収入は通期で672,418千円と前期比104.5%増となりました。

B. 費用面の特徴

当社グループは研究開発型企業として、当連結会計年度においては研究開発費801,460千円を計上しております。

当連結会計期間におきましては外科領域であります国内の吸収性局所止血材の臨床試験や欧州での後出血予防材としての適応拡大及び米国での癒着防止材のための研究開発費用が中心となりました。今後も外科領域のパイプラインであります粘膜隆起材や次世代止血材及び再生医療領域の歯槽骨再建材やドラッグ・デリバリー・システム領域における開発等、継続的に研究開発費が必要となると想定されます。

当連結会計年度の経営成績の分析

「3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1)経営成績等の概要 経営成績の分析」に記載のとおりです。

当連結会計年度の財政状態の分析

「3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1)経営成績等の概要 財政状態の分析」に記載のとおりです。

資本の財源及び資金の流動性についての分析・キャッシュ・フローの分析

(キャッシュ・フローの分析)

「3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1)経営成績等の概要 キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりです。

(資金の需要)

当社グループは、米国マサチューセッツ工科大学からライセンス供与を受け、独占的・全世界事業化権を保有し

ている自己組織化ペプチド技術を基盤技術として、外科領域・再生医療領域・DDS領域における医療機器等の研究開発を行っております。当社グループは研究開発型企業であり、当社グループの資金需要のうち主なものは、研究開発費用、販売費及び一般管理費等の営業費用であります。

（資金の調達及び流動性）

当社グループは医療製品事業においてグローバルに展開している吸収性局所止血材の製品販売による売上収入を計上し、主に欧米・アジア・南米地域における販売権許諾等の契約一時金やマイルストーンペイメント収入を獲得してまいります。また親子会社間での研究開発において基礎研究の共有・効率化も進んでいることから、業務効率化による諸経費の節減等にも注力し販売費及び一般管理費の圧縮にも取り組んでまいります。

また、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・マネジメンツ・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1,299,990千円の調達をしております。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、779,173千円を調達しております。

また、第23回新株予約権の発行及び行使も2020年1月より行われ、2020年3月12日までに683,763千円を調達しましたが、新型コロナウイルスの影響により当社を含む上場企業の株式が全般的に暴落し、行使の進行が難しくなりました。これを受けて直ちに無担保転換社債型新株予約権付社債及び新株予約権の条件を見直し、新たに第2回及び第3回無担保転換社債型新株予約権付社債、第24回新株予約権及び第25回新株予約権を発行することで、当初のファイナンス条件を上回る契約を締結することができました。

この結果、新株予約権の払込金等により319,304千円を2020年4月30日に、第24回新株予約権の行使により2020年6月末日までに1,913,380千円を調達することができております。

しかしながら、今後も新株予約権の行使に関しては株価下落などにより当初想定した資金調達を確保できないリスクもあります。そのため、当該リスクに備えるためにも新たな資金調達手段の検討を進めてまいります。その他の機動的な資金調達手段として、株式会社りそな銀行との間で借入コミットメントライン契約を締結しており、別途借入枠の設定も継続して更新しております。

経営方針・経営戦略、経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (2) 経営戦略等及び(3)目標とする経営指標 に記載のとおりとなっております。当連結会計年度の達成状況につきまして、連結事業収益につきましては、欧州及びアジア/オセアニア（主にオーストラリア）における製品販売収入により、672,418千円となりました。また、研究開発費については、801,460千円となりました。当期の経営成績ならびに研究開発活動の詳細につきましては「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要」ならびに「第2 事業の状況 5 研究開発活動 (2) 研究開発活動」をご覧ください。

経営成績に重要な影響を与える要因について

当社グループは、MITより自己組織化ペプチド技術にかかる特許実施権の許諾を受け、同技術を用いた開発パイプラインの拡充、製品化への研究開発、事業化戦略の立案等の企画機能に特化する戦略を取っております。

中期的に重要な影響を与える要因は主要パイプラインである吸収性局所止血材製品の各国での上市及び製品販売であります。当社グループの事業収益は、止血材製品の開発に係るマイルストーンペイメント及び止血材製品売上が高い比重を占めます。欧州においては2014年1月にCEマーキングの指令適合についての認証を取得したことにより製品販売を開始いたしました。また日本においても2017年4月に臨床試験を開始するための治験計画届のPMDAへの提出を実施し、2019年7月に臨床試験が終了、2020年7月に厚生労働省より製造販売承認を取得いたしました。米国においては臨床試験の開始準備中のステージにあります。従いまして、止血材製品の各国での上市に至る開発状況及び販売状況が、当社グループの損益に大きな影響を及ぼすこととなります。

経営戦略の現状と見通し

当社グループは、自己組織化ペプチドを基盤技術として外科領域、再生医療領域、DDS領域において医療機器及び医薬品の開発を進めており、本基盤技術を用いたパイプラインの探索を経て、医療機器を開発し製品の上市を目指し製品販売によって事業収益を確保していくことを基本方針としております。

また製品については販売権等を許諾した事業提携先に対して販売を行うこととしており、販売権等の許諾による対価として契約一時金やマイルストーン収益の獲得によっても事業収益を確保していくこととし、具体的な経営目標を下記と定めております。

- ・事業化戦略や企画機能に特化して開発パイプラインのラインナップの拡充を図る。
- ・複数の領域で早期に製品を上市し安定的な製品売上の獲得、シェア拡大に取り組む。
- ・製造や販売機能は事業提携によって補完するビジネスモデルの更なる体制拡充を図る。
- ・グローバル展開を図り、製品開発・販売に向けた事業提携による体制を構築する。

外科領域のパイプラインである吸収性局所止血材に関して国内では、再度の臨床試験の開始に向けてPMDAと臨床試験に関するプロトコルについて協議を継続しておりましたが、内視鏡的粘膜下層剥離術下の漏出性出血に対する止血効果等の有効性評価や安全性評価を含めた総合的判断を行うという治験計画を構築し、2017年4月に臨床試験を開始するための治験計画届をPMDAに提出いたしました。本治験は2019年7月に終了し、その後2020年7月に製造販売承認を取得しております。

吸収性局所止血材に関して欧州では、まず内視鏡領域に関しては、2019年6月にFUJIFILMと独占販売の締結を致しました。その他の領域に関しては、複数社との交渉を継続して進めております。

吸収性局所止血材に関して、米国ではまず消化器内視鏡領域において、510(k)のプロセスを活用して臨床試験なしでの承認申請を計画しております。また、アジア・南米では主にオーストラリア・インドネシア等の東南アジアで製品販売を開始し、ブラジル・メキシコ・コロンビア・チリ等で製品販売を開始してまいります。

その他パイプラインについては、歯槽骨再建材の米国での臨床試験を継続し、粘膜隆起材は改良医療機器として臨床試験なしでの承認申請を目指しております。その他では界面活性ペプチド(A6K)をsiRNA核酸医薬のDDS(ドラッグ・デリバリー・システム)として用いる乳がん治療を目的とした医師主導治験が継続しているなどDDS分野での開発も進めてまいります。

事業等のリスクに記載した重要事象等についての分析・検討内容及び当該重要事象等を解消し、又は改善するための対応策

「2 事業等のリスク 継続企業の前提に関する重要事象等」に記載のとおり、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、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。

当該重要事象等を解消又は改善するために、当社グループは医療製品事業においてグローバルに展開している吸収性局所止血材の製品販売による売上収入を計上し、主に欧米・アジア・南米地域における販売権許諾等の契約一時金やマイルストーンペイメント収入を獲得してまいります。また親子会社間での研究開発において基礎研究の共有・効率化も進んでいることから、業務効率化による諸経費の節減等にも注力し販売費及び一般管理費の圧縮にも取り組むことで収益構造を改善し、重要事象等の解消に向け取り組んでまいります。

また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1,299,990千円の調達をしております。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、779,173千円を調達しております。

第23回新株予約権の発行及び行使も2020年1月より行われ、2020年3月12日までに683,763千円を調達しましたが、新型コロナウイルスの影響により当社を含む上場企業の株式が全般的に暴落し、行使の進行が難しくなりました。これを受けて直ちに無担保転換社債型新株予約権付社債及び新株予約権の条件を見直し、新たに第2回及び第3回無担保転換社債型新株予約権付社債、第24回新株予約権及び第25回新株予約権を発行することで、当初のファイナンス条件を上回る契約を締結することができました。

この結果、新株予約権の払込金等により319,304千円を2020年4月30日に、第24回新株予約権の行使により2020年6月末日までに1,913,380千円を調達することができております。

しかしながら、今後も新株予約権の行使に関しては株価下落などにより当初想定した資金調達を確保できないリスクもあります。そのため、当該リスクに備えるためにも新たな資金調達手段の検討を進めてまいります。その他の機動的な資金調達手段として、株式会社りそな銀行との間で借入コミットメントライン契約を締結しており、別途借入枠の設定も継続して更新しております。

4 【経営上の重要な契約等】

当社グループの経営上の重要な契約は以下のとおりです。

(1) 技術導入契約

契約会社名	子会社(3-D Matrix, Inc.)
契約相手方名	MIT
契約書名	「AMENDED AND RESTATED EXCLUSIVE PATENT LICENSE AGREEMENT」 「FIRST AMENDMENT」、「SECOND AMENDMENT」、 「THIRD AMENDMENT TO AMENDED AND RESTATED EXCLUSIVE PATENT LICENSE AGREEMENT」
契約期間	本特許権に含まれる全ての登録済特許及び出願特許が期間満了又は放棄されるまで。
主な契約内容	許諾内容 MITは3-D Matrix, Inc.に対し、MITの有する自己組織化ペプチド技術に係る特許権(出願中のものを含む。)の全世界における独占的実施権(再実施許諾権付)を許諾する。 対象となる主な特許権等 詳細については、「第1 企業の概況 3 事業の内容 (3) MITとのライセンス契約について」をご参照下さい。

(2) 業務提携契約

契約会社名	当社
契約先名	伊藤忠ケミカルフロンティア(株)(以下「ICF」という。)
契約書名	業務提携契約
契約期間	2024年11月1日まで。但し、かかる期間の満了後は、3年毎の自動更新となる。
主な契約内容	止血材製品の日本及び日本国外における市場拡大に向けた長期的なパートナーシップ構築を目的とした業務提携を行う。 ペプチド原材料の調達に関する提携 ICFは、止血材製品を製造するために当社が調達するペプチド原材料について、当社に対し調達先の推薦・選定及び調達条件に関する助言を行う。調達先が選定された場合、ICFが調達先からペプチド原材料を購入し、当社はICFからペプチド原材料の全量を購入する。 製剤の業務委託先に関する提携 ICFは、止血材製品を製造するために当社が製剤を委託する委託先について、当社に対し推薦・選定及び委託条件に関する助言を行う。 販売提携先に関する提携 ICFは、止血材製品を日本で販売する権利の許諾を受けて同製品を購入する販売パートナーの推薦・選定及び販売条件について助言を行う。販売パートナーが選定された場合、当社がICFに止血材製品の全量を販売し、ICFが販売パートナーに製品を販売するものとする。

(3) 止血材製品に関する独占販売権許諾契約

< 国内 >

契約会社名	当社
契約先名	扶桑薬品工業(株)(以下「扶桑」という。)
契約書名	独占販売権許諾契約書
契約期間	止血材製品の保険収載の日から10年後の日まで。
主な契約内容	許諾内容 A. 当社は、扶桑に対し、止血材製品の日本における独占的販売権を付与する。 B. 扶桑は、毎年定められた最低購入量の止血材製品を当社から購入する。 対価 当社は、扶桑から、治験計画届の受理時、製造販売承認申請時及び製造販売承認取得時にマイルストーンペイメントを受領する。

(注) 2020年7月10日付で契約解除通知を受領しております。

< 国外、韓国 >

契約会社名	当社
契約先名	Daewoong Pharmaceutical Co.LTD (以下「Daewoong」という。)
契約書名	PARTNERSHIP AGREEMENT、AMENDMENT TO PARTNERSHIP AGREEMENT
契約期間	韓国における止血材製品の製造販売承認の10年後の日まで。但し、かかる期間の満了後は、2年毎の自動更新となる。
主な契約内容	当社は、Daewoongに対し、止血材製品の韓国における独占的販売権を付与する。 当社は、Daewoongから、契約一時金及び一定の時点においてマイルストーンペイメントを受領する。

(4) 止血材製品に関する製造委委託契約

< 国内 >

契約会社名	当社
契約先名	扶桑
契約書名	製造委委託契約書
契約期間	扶桑との上記独占販売権許諾契約書が失効するまで。
主な契約内容	当社は、扶桑に対し、止血材製品の製造工程の一部を独占的に委託する。

(注) 2020年7月10日付で契約解除通知を受領しておりますが、製造受委託のスムーズな解消のため2か月から3か月程度の移行期間を設けて、その期間は生産・供給を継続いただける旨の申し入れを受けております。

(5) 止血材製品に関する開発・製造・販売提携契約

< 国外、台湾 >

契約会社名	当社
契約先名	Excelsior Medical Co.,Ltd. (以下「Excelsior」という。)
契約書名	LICENSE AGREEMENT
契約期間	2020年9月17日まで。但し、かかる期間の満了後は2年毎の自動更新となる。
主な契約内容	当社は、Excelsiorに対し、止血材製品の台湾における独占的開発・製造及び販売権を付与する。 当社は、Excelsiorから、契約一時金及び一定の時点においてマイルストーンペイメントを受領する。

(6) 粘膜隆起材製品に関する独占販売権許諾契約

契約会社名	当社
契約先名	扶桑
契約書名	独占販売権許諾契約書
契約期間	粘膜隆起材製品の保険収載の日から10年後の日まで。
主な契約内容	当社は、扶桑に対し、粘膜隆起材製品の日本における独占的販売権を付与する。 当社は、扶桑から、本契約締結時に契約一時金を、製造販売承認申請時及び製造販売承認取得時にマイルストーンペイメントを受領する。

(7) 止血材製品に関するライセンス許諾契約

< 中国 >

契約会社名	当社
契約先名	CHINESE PEPTIDE COMPANY,LTD (以下「CPC」という。)
契約書名	LICENSE AGREEMENT
契約期間	最終ロイヤルティの発生まで。
主な契約内容	当社は、CPCに対し、止血材製品の中国における製品開発から販売に関する包括的な権利を許諾する。 当社は、CPCから、契約一時金及び販売ロイヤルティ（CPCのコマーシャル販売額の一定割合）を受領する。

(8) 止血材製品に関する独占販売許諾契約

< 欧州 >

契約会社名	子会社（3-D Matrix Europe SAS）
契約先名	FUJIFILM Europe B.V.（以下「FUJIFILM」という。）
契約書名	Exclusive Distributor Agreement
契約期間	2024年5月31日まで。但し、かかる期間の満了後もFUJIFILMを第一候補として新たな契約を締結するか協議する。
主な契約内容	当社は、FUJIFILMに対し、内視鏡領域において、止血材製品を独占的に販売する。 当社は、FUJIFILMから、商品購入代金を受領する。

5 【研究開発活動】

(1) 研究開発目的・体制

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吸収性局所止血材、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および創傷治癒材等、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。

当社の研究開発活動は、製造販売承認申請と品質管理体制等を管掌する薬事開発部、臨床試験における臨床施設・治験医師・治験モニタリング等を担当する事業開発部の2部門で行っており、全体を代表取締役社長が統括・管掌する体制を取っております。また、必要に応じて適宜外部機関に対する一部検査・試験等の委託やCROを活用する等、少人数で効率的に研究開発が進められる体制を整備しております。子会社においても、当社のサポートの下で、外部の薬事コンサルタントなどの外部支援を得て、研究開発活動を進めております。

(2) 研究開発活動

当連結会計年度における当社グループの研究開発費の総額は801,460千円であり、主な研究開発活動として下記のとおり実施いたしました。

外科領域

A 吸収性局所止血材（TDM-621）

当社グループは、自己組織化ペプチド技術を基礎技術とした外科医療における吸収性局所止血材の世界展開に向け開発を進めております。2014年1月に欧州子会社がCEマーキングの指令適合について第三者認証機関からの認証を取得しました。これにより、EU加盟国での製品販売を開始しております。

このCEマーキングの認証は欧州だけでなくアジア、オセアニア、南米等グローバルに広く採用されており、同認証を用いて製品登録承認を取得することにより製品販売が可能となります。既にアジア、オセアニアではシンガポール、インドネシア、タイ、オーストラリアで登録承認を取得し、南米ではブラジル、メキシコ、コロンビアで登録承認を取得しております。

日本においては、消化器内視鏡領域において2020年7月にPMDAより製造販売承認を取得しております。米国においては、消化器内視鏡領域において510(k)のプロセスを活用することで、臨床試験なしでの承認申請を行うことを計画しております。

B 粘膜隆起材（TDM-641）・血管閉塞材（TDM-631）

当社グループは、TDM-621に続く外科領域のパイプラインとして、主にTDM-641の製品化に向けた研究開発を進めております。日本での臨床試験を開始いたしましたが、2015年2月に自主的に臨床試験を一時中断しております。その後、製品の優位性の検討を進める中、ペプチドに改良を加え一定程度の結果や成果が得られております。治験を必要としない改良医療機器での承認申請を行う方針で開発を進めており、早期の製品上市に向けて活動を進めてまいります。

C 後出血予防材

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月に認証を取得し、販売を開始しております。

D 次世代止血材（TDM-623）

止血材と異なる新規ペプチド配列を用いた開発品です。最終製品の製造バリデーションが概ね終了し、最終製品を用いた前臨床試験を実施中です。投資効果の最も高くなる臨床試験を検討中であり、方針決定後、速やかに臨床試験を開始する予定です。止血材より止血効果に優れ、原価も大きく削減できる見込みであることから、将来的に次世代止血材を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。

E 癒着防止材（TDM-651）

米国食品医薬品局（以下「FDA」という。）より承認を取得し、現在販売開始の準備を進めております。

再生医療領域

A 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たことから、FDA承認の後、前第1四半期より次のフェーズでの臨床試験を開始しております。骨形成を確認するため経過観察に時間を要することから、当期末においても臨床試験を継続しており、今後も製品化に向けた開発を進めてまいります。

B 創傷治癒材 (TDM-511)

当社グループは、自己組織化ペプチド技術を基礎技術とした再生医療領域における皮膚再建材の開発を進めております。TDM-511は米国子会社で開発・製品化を目指しており、2014年10月に医療機器として市販前届510(k)を米国FDAに申請し、2015年2月に販売承認を得ました。TDM-511は、皮膚(表皮、表皮・真皮)からの出血を迅速に止血する局所止血材、皮膚の創傷部の再生環境を整え創傷治癒を促す創傷治癒材としての活用に加え、他薬剤とのコンビネーションによる治療効果の増大が期待できることから、熱傷治療、皮膚がん治療での応用を目指して研究を進めてまいります。また、米国において巨大な市場である美容整形分野へアクセスすべく、適応拡大の申請を行っております。

DDS領域

当社は界面活性ペプチド(A6K)を用い新規癌治療技術の開発を行っております。例えば、乳がん治療に向けたsiRNA核酸医薬のDDS(ドラッグ・デリバリー・システム)技術を提供し、現在当領域では医師主導の臨床試験が継続しております。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当連結会計年度の設備投資につきましては、生産設備の新設などを目的とした設備投資を実施しております。

当連結会計年度における設備投資の額は4,603千円であり、その主なものは、備品の購入によるものであります。

なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

2 【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

2020年4月30日現在

事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	帳簿価額(千円)					従業 員数 (名)
			建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	工具、器具 及び備品	リース 資産	合計	
本社 (東京都千代田区)	医療製品事業	本社機能 研究開発 生産設備						13

- (注) 1 現在休止中の設備はありません。
 2 生産設備の設置場所については、製造委託先である扶桑薬品工業株式会社城東工場内(大阪府大阪市)であります。
 3 当連結会計年度末に全額減損損失を計上しているため、期末帳簿価額はありません。

(2) 在外子会社

2020年4月30日現在

会社名	事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	帳簿価額(千円)			従業 員数 (名)
				建物及び 構築物	工具、器具 及び備品	合計	
3-D Matrix, Inc.	本社 (米国マサチュー セッツ州)	医療製品事業	本社機能 研究開発				11
3-D Matrix Europe SAS.	本社 (フランス共和国 リヨン市)	医療製品事業	本社機能				15

- (注) 1 現在休止中の設備はありません。
 2 当連結会計年度末に全額減損損失を計上しているため、期末帳簿価額はありません。

3 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

重要な設備の新設等の計画はありません。

(2) 重要な設備の除却等

重要な設備の除却等の計画はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	60,672,000
計	60,672,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2020年4月30日)	提出日現在発行数(株) (2020年7月31日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	31,876,450	38,190,869	東京証券取引所 JASDAQ市場 (グロース)	単元株式数は100株であります。
計	31,876,450	38,190,869		

(注) 提出日現在発行数には、2020年7月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

決議年月日	2009年7月30日定時株主総会、2010年7月8日取締役会 (第9回新株予約権)
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 3 子会社取締役 2 当社及び子会社従業員 15
新株予約権の数(個)	23 [0] (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 36,800 [0] (注) 1、4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	250 (注) 2、4
新株予約権の行使期間	当社取締役及び従業員 2012年7月9日～2020年7月8日 上記以外の者 2010年7月9日～2020年7月8日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 312.50 資本組入額 156.25 (注) 4
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度の末日(2020年4月30日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2020年6月30日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1 (1)新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「目的株式数」という。)は、1,600株であります。

(2)当社が株式分割または株式併合を行う場合には、次の算式により目的株式数を調整するものといたします。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で行使されていない目的株式数について行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものといたします。
調整後目的株式数 = 調整前目的株式数 × 分割・併合の比率

(3)当社が他社と吸収合併若しくは新設合併を行い新株予約権が承継される場合、当社が他社と株式交換を行い完全親会社となる場合、または当社が新設分割若しくは吸収分割を行う場合には、当社は目的株式数を調整することができるものといたします。この場合には、(2)但書を準用するものといたします。

2 (1)新株予約権の行使に際して払い込みをなすべき新株予約権1個当たりの払込金額(以下「払込金額」という。)は、当該時点における目的株式数1株当たりの払込金額(以下「行使価額」という。)に目的株式数を乗じた金額といたします。

(2)当社が行使価額を下回る払込金額で新株の発行または自己株式の処分をするときは、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新規発行または処分株式数} \times \text{1株当たり払込金額または処分価額}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数または処分株式数}}$$

(3)当社が株式分割または株式併合を行う場合には、次の算式により行使価額を調整するものといたします。ただし、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

(4)当社が他社と吸収合併若しくは新設合併を行い新株予約権が承継される場合、当社が他社と株式交換を行い完全親会社となる場合、または当社が新設分割若しくは吸収分割を行う場合には、当社は行使価額を調整することができ、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。

3 (1) 当社の取締役、従業員または子会社の取締役、従業員は、新株予約権の行使時において、当社の取締役、従業員または子会社の取締役、従業員であることを要します。ただし、当社及び子会社の取締役が任期満了により退任、または当社及び子会社の従業員が定年により退職、その他正当な理由があると認められた場合は、この限りではありません。

(2) 新株予約権者が新株予約権の行使期間の開始前に死亡した場合には、新株予約権の行使期間開始後6カ月を経過する日までの期間に限り、新株予約権者の相続人は、新株予約権を行使することができるものといたします。

新株予約権者が新株予約権の行使期間の開始後に死亡した場合には、新株予約権者死亡後6カ月を経過する日までの期間に限り、新株予約権者の相続人は、新株予約権を行使することができるものといたします。

(3) 当社は、当社と新株予約権者との間で個別に締結する新株予約権の割当に関する契約において、下記事項に該当する新株予約権者による新株予約権の行使について下記の制限を定めることがあります。

新株予約権者は1年間(1月1日から12月31日までの期間をいう。)における新株予約権の行使によって取得する株式の発行価額(自己株式を譲り受ける場合には自己株式の処分価額)の合計額が1,200万円を超えないように、その保有する新株予約権を行使しなければならないことといたします。

(4) その他新株予約権の行使の条件については、新株予約権の発行にかかる取締役会決議に基づき、割当契約に定めることといたします。

4 2011年7月26日付で普通株式1株につき100株、2011年8月30日付で普通株式1株につき4株、2012年9月1日付で普通株式1株につき2株及び2013年6月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行っておりますので、新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数、新株予約権の行使時の払込金額及び新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額については、分割による調整後のものとなっております。

決議年月日	2010年7月29日定時株主総会、2011年4月26日取締役会 (第10回新株予約権)
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 3 子会社取締役 2 当社及び子会社従業員 20
新株予約権の数(個)	67 (注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 107,200 (注)1、4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	313 (注)2、4
新株予約権の行使期間	当社取締役及び従業員 2013年4月27日～2021年4月26日 上記以外の者 2011年4月27日～2021年4月26日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 313 資本組入額 157 (注)4
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度の末日(2020年4月30日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2020年6月30日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注)1 (1)新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「目的株式数」という。)は、1,600株であります。

(2)当社が株式分割または株式併合を行う場合には、次の算式により目的株式数を調整するものといたします。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で行使されていない目的株式数について行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものといたします。

$$\text{調整後目的株式数} = \text{調整前目的株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

(3)当社が他社と吸収合併若しくは新設合併を行い新株予約権が承継される場合、当社が他社と株式交換を行

い完全親会社となる場合、または当社が新設分割若しくは吸収分割を行う場合には、当社は目的株式数を調整することができるものといたします。この場合には、(2)但書を準用するものといたします。

- 2 (1)新株予約権の行使に際して払い込みをなすべき新株予約権1個当たりの払込金額(以下「払込金額」という。)は、当該時点における目的株式数1株当たりの払込金額(以下「行使価額」という。)に目的株式数を乗じた金額といたします。
- (2)当社が行使価額を下回る払込金額で新株の発行または自己株式の処分をするときは、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \frac{\text{新規発行または処分株式数} \times \text{1株当たり払込金額または処分価額}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数または処分株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数といたします。

- (3)当社が株式分割または株式併合を行う場合には、次の算式により行使価額を調整するものといたします。ただし、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

- (4)当社が他社と吸収合併若しくは新設合併を行い新株予約権が承継される場合、当社が他社と株式交換を行い完全親会社となる場合、または当社が新設分割若しくは吸収分割を行う場合には、当社は行使価額を調整することができ、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。
- 3 (1)当社の取締役、従業員または子会社の取締役、従業員は、新株予約権の行使時において、当社の取締役、従業員または子会社の取締役、従業員であることを要します。ただし、当社及び子会社の取締役が任期満了により退任、または当社及び子会社の従業員が定年により退職、その他正当な理由があると認められた場合は、この限りではありません。
- (2)新株予約権者が新株予約権の行使期間の開始前に死亡した場合には、新株予約権の行使期間開始後6カ月を経過する日までの期間に限り、新株予約権者の相続人は、新株予約権を行使することができるものといたします。
- 新株予約権者が新株予約権の行使期間の開始後に死亡した場合には、新株予約権者死亡後6カ月を経過する日までの期間に限り、新株予約権者の相続人は、新株予約権を行使することができるものといたします。
- (3)当社は、当社と新株予約権者との間で個別に締結する新株予約権の割当に関する契約において、下記事項に該当する新株予約権者による新株予約権の行使について下記の制限を定めることがあります。
- 新株予約権者は1年間(1月1日から12月31日までの期間をいう。)における新株予約権の行使によって取得する株式の発行価額(自己株式を譲り受ける場合には自己株式の処分価額)の合計額が1,200万円を超えないように、その保有する新株予約権を行使しなければならないことといたします。
- (4)その他新株予約権の行使の条件については、新株予約権の発行にかかる取締役会決議に基づき、割当契約に定めることといたします。
- 4 2011年7月26日付で普通株式1株につき100株、2011年8月30日付で普通株式1株につき4株、2012年9月1日付で普通株式1株につき2株及び2013年6月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行っておりますので、新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数、新株予約権の行使時の払込金額及び新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額については、分割による調整後のものとなっております。

決議年月日	2012年7月26日定時株主総会、2012年8月15日取締役会 (第11回新株予約権)
付与対象者の区分及び人数(名)	当社及び子会社従業員 6
新株予約権の数(個)	42 (注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 16,800 (注)1、4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,344 (注)2、4
新株予約権の行使期間	2014年8月16日～2022年8月15日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,917.50 資本組入額 958.75 (注)4
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度の末日(2020年4月30日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2020年6月30日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1 (1)新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「目的株式数」という。)は、400株であります。
- (2)当社が株式分割または株式併合を行う場合には、次の算式により目的株式数を調整するものといたします。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で行使されていない目的株式数について行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものといたします。
- $$\text{調整後目的株式数} = \text{調整前目的株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$
- (3)当社が他社と吸収合併若しくは新設合併を行い新株予約権が承継される場合、当社が他社と株式交換を行い完全親会社となる場合、または当社が新設分割若しくは吸収分割を行う場合には、当社は目的株式数を調整することができるものといたします。この場合には、(2)但書を準用するものといたします。
- 2 (1)新株予約権の行使に際して払い込みをなすべき新株予約権1個当たりの払込金額(以下「払込金額」という。)は、当該時点における目的株式数1株当たりの払込金額(以下「行使価額」という。)に目的株式数を乗じた金額といたします。
- (2)当社が株式の分割・併合および時価を下回る価額で株式の発行または自己株式の処分をするときは、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。
- $$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額} \times \left(\frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{分割・併合・新規発行前の時価}}}{\text{既発行株式数} + \frac{\text{分割・新規発行による増加株式数}}{\text{(株式の併合の場合は併合株式数を減ずる)}}} \right)}{1}$$
- 上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とし、自己株式の処分の場合には「新規発行株式数」は「処分自己株式数」、「分割・新規発行による増加株式数」は「処分株式数」とそれぞれ読み替えるものといたします。
- (3)当社が株式分割または株式併合を行う場合には、次の算式により行使価額を調整するものといたします。ただし、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。
- $$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$
- (4)当社が他社と吸収合併若しくは新設合併を行い新株予約権が承継される場合、当社が他社と株式交換を行い完全親会社となる場合、または当社が新設分割若しくは吸収分割を行う場合には、当社は行使価額を調整することができ、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。
- 3 (1)当社または子会社の従業員は、新株予約権の行使時において、当社または子会社の取締役、従業員であることを要します。ただし、当社または子会社の取締役が任期満了により退任、または従業員が定年により退職、その他正当な理由があると認められた場合は、この限りではありません。
- (2)新株予約権者が新株予約権の行使期間の開始前に死亡した場合には、新株予約権の行使期間開始後6カ月を経過する日までの期間に限り、新株予約権者の相続人は、新株予約権を行使することができるものといたします。
- 新株予約権者が新株予約権の行使期間の開始後に死亡した場合には、新株予約権者死亡後6カ月を経過する日までの期間に限り、新株予約権者の相続人は、新株予約権を行使することができるものといたします。
- (3)当社は、当社と新株予約権者との間で個別に締結する新株予約権の割当に関する契約において、下記事項に該当する新株予約権者による新株予約権の行使について下記の制限を定めることがあります。
- 新株予約権者は1年間(1月1日から12月31日までの期間をいう。)における新株予約権の行使によって取得する株式の発行価額(自己株式を譲り受ける場合には自己株式の処分価額)の合計額が1,200万円を超えないように、その保有する新株予約権を行使しなければならないことといたします。

(4)その他新株予約権の行使の条件については、新株予約権の発行にかかる取締役会決議に基づき、割当契約に定めることといたします。

- 4 2012年9月1日付で普通株式1株につき2株、2013年6月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行っておりますので、新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数、新株予約権の行使時の払込金額及び新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額については、分割による調整後のものとなっております。

決議年月日	2013年7月25日定時株主総会、2014年2月17日取締役会 (第14回新株予約権)
付与対象者の区分及び人数(名)	当社及び子会社従業員 3 社外協力者 2
新株予約権の数(個)	224 (注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 22,400 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	4,947 (注)2
新株予約権の行使期間	2016年3月7日～2024年3月6日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 7,512 資本組入額 3,756
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度の末日(2020年4月30日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2020年6月30日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1 (1)新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「目的株式数」という。)は、100株であります。
- (2)当社が株式分割または株式併合を行う場合には、次の算式により目的株式数を調整するものといたします。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で行使されていない目的株式数について行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものといたします。
- $$\text{調整後目的株式数} = \text{調整前目的株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$
- (3)当社が他社と吸収合併若しくは新設合併を行い新株予約権が承継される場合、当社が他社と株式交換を行い完全親会社となる場合、または当社が新設分割若しくは吸収分割を行う場合には、当社は目的株式数を調整することができるものといたします。この場合には、(2)但書を準用するものといたします。
- 2 (1)新株予約権の行使に際して払い込みをなすべき新株予約権1個当たりの払込金額(以下「払込金額」という。)は、当該時点における目的株式数1株当たりの払込金額(以下「行使価額」という。)に目的株式数を乗じた金額といたします。
- (2)当社が株式の分割・併合および時価を下回る価額で株式の発行または自己株式の処分をするときは、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。
- $$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{分割・併合・新規発行前の時価}}}{\text{既発行株式数} + \frac{\text{分割・新規発行による増加株式数}}{\text{(株式の併合の場合は併合株式数を減ずる)}}$$
- 上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とし、自己株式の処分の場合には「新規発行株式数」は「処分自己株式数」、「分割・新規発行による増加株式数」は「処分株式数」とそれぞれ読み替えるものといたします。
- (3)当社が株式分割または株式併合を行う場合には、次の算式により行使価額を調整するものといたします。ただし、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。
- $$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$
- (4)当社が他社と吸収合併若しくは新設合併を行い新株予約権が承継される場合、当社が他社と株式交換を行い完全親会社となる場合、または当社が新設分割若しくは吸収分割を行う場合には、当社は行使価額を調整することができ、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。
- 3 (1)当社または子会社の従業員は、新株予約権の行使時において、当社または子会社の取締役、従業員であることを要します。ただし、当社または子会社の取締役が任期満了により退任、または従業員が定年により退職、その他正当な理由があると認められた場合は、この限りではありません。
- (2)新株予約権者が新株予約権の行使期間の開始前に死亡した場合には、新株予約権の行使期間開始後6カ月を経過する日までの期間に限り、新株予約権者の相続人は、新株予約権を行使することができるものといたします。

新株予約権者が新株予約権の行使期間の開始後に死亡した場合には、新株予約権者死亡後6カ月を経過する日までの期間に限り、新株予約権者の相続人は、新株予約権を行使することができるものといたします。

- (3)当社は、当社と新株予約権者との間で個別に締結する新株予約権の割当に関する契約において、下記事項に該当する新株予約権者による新株予約権の行使について下記の制限を定めることがあります。
新株予約権者は1年間(1月1日から12月31日までの期間をいう。)における新株予約権の行使によって取得する株式の発行価額(自己株式を譲り受ける場合には自己株式の処分価額)の合計額が1,200万円を超えないように、その保有する新株予約権を行使しなければならないことといたします。
- (4)その他新株予約権の行使の条件については、新株予約権の発行にかかる取締役会決議に基づき、割当契約に定めることといたします。

決議年月日	2015年7月30日定時株主総会、2016年3月22日取締役会 (第15回新株予約権)
付与対象者の区分及び人数(名)	当取締役 1 子会社取締役 3 当社及び子会社従業員 21
新株予約権の数(個)	1,640 (注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 164,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	894 (注)2
新株予約権の行使期間	2018年3月24日～2026年3月22日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,471.0 資本組入額 735.5
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度の末日(2020年4月30日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2020年6月30日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1 (1)新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「目的株式数」という。)は、100株であります。
(2)当社が株式分割または株式併合を行う場合には、次の算式により目的株式数を調整するものといたします。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で行使されていない目的株式数について行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものといたします。
調整後目的株式数 = 調整前目的株式数 × 分割・併合の比率
(3)当社が他社と吸収合併若しくは新設合併を行い新株予約権が承継される場合、当社が他社と株式交換を行い完全親会社となる場合、または当社が新設分割若しくは吸収分割を行う場合には、当社は目的株式数を調整することができるものといたします。この場合には、(2)但書を準用するものといたします。
- 2 (1)新株予約権の行使に際して払い込みをなすべき新株予約権1個当たりの払込金額(以下「払込金額」という。)は、当該時点における目的株式数1株当たりの払込金額(以下「行使価額」という。)に目的株式数を乗じた金額といたします。
(2)当社が株式の分割・併合および時価を下回る価額で株式の発行または自己株式の処分をするときは、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。
- $$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額} \times \left(\frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{分割・併合・新規発行前の時価}}}{\text{既発行株式数} + \frac{\text{分割・新規発行による増加株式数}}{\text{(株式の併合の場合は併合株式数を減ずる)}}} \right)}{1}$$
- 上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とし、自己株式の処分の場合には「新規発行株式数」は「処分自己株式数」、「分割・新規発行による増加株式数」は「処分株式数」とそれぞれ読み替えるものといたします。
- (3)当社が株式分割または株式併合を行う場合には、次の算式により行使価額を調整するものといたします。ただし、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。
- $$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$
- (4)当社が他社と吸収合併若しくは新設合併を行い新株予約権が承継される場合、当社が他社と株式交換を行い完全親会社となる場合、または当社が新設分割若しくは吸収分割を行う場合には、当社は行使価額を調整することができ、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。
- 3 (1)当社または子会社の従業員は、新株予約権の行使時において、当社または子会社の取締役、従業員であることを要します。ただし、当社または子会社の取締役が任期満了により退任、または従業員が定年により

退職、その他正当な理由があると認められた場合は、この限りではありません。

- (2) 新株予約権者が新株予約権の行使期間の開始前に死亡した場合には、新株予約権の行使期間開始後6カ月を経過する日までの期間に限り、新株予約権者の相続人は、新株予約権を行使することができるものといたします。
新株予約権者が新株予約権の行使期間の開始後に死亡した場合には、新株予約権者死亡後6カ月を経過する日までの期間に限り、新株予約権者の相続人は、新株予約権を行使することができるものといたします。
- (3) 当社は、当社と新株予約権者との間で個別に締結する新株予約権の割当に関する契約において、下記事項に該当する新株予約権者による新株予約権の行使について下記の制限を定めることがあります。
新株予約権者は1年間(1月1日から12月31日までの期間をいう。)における新株予約権の行使によって取得する株式の発行価額(自己株式を譲り受ける場合には自己株式の処分価額)の合計額が1,200万円を超えないように、その保有する新株予約権を行使しなければならないことといたします。
- (4) その他新株予約権の行使の条件については、新株予約権の発行にかかる取締役会決議に基づき、割当契約に定めることといたします。

決議年月日	2016年7月28日定時株主総会、2017年3月29日取締役会 (第16回新株予約権)
付与対象者の区分及び人数(名)	当社及び子会社従業員 15
新株予約権の数(個)	542 (注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 54,200 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	905 (注)2
新株予約権の行使期間	2019年3月31日～2027年3月29日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,363.0 資本組入額 681.5
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度の末日(2020年4月30日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2020年6月30日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1 (1)新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「目的株式数」という。)は、100株であります。
(2)当社が株式分割または株式併合を行う場合には、次の算式により目的株式数を調整するものといたします。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で行使されていない目的株式数について行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものといたします。
調整後目的株式数 = 調整前目的株式数 × 分割・併合の比率
(3)当社が他社と吸収合併若しくは新設合併を行い新株予約権が承継される場合、当社が他社と株式交換を行い完全親会社となる場合、または当社が新設分割若しくは吸収分割を行う場合には、当社は目的株式数を調整することができるものといたします。この場合には、(2)但書を準用するものといたします。
- 2 (1)新株予約権の行使に際して払い込みをなすべき新株予約権1個当たりの払込金額(以下「払込金額」という。)は、当該時点における目的株式数1株当たりの払込金額(以下「行使価額」という。)に目的株式数を乗じた金額といたします。
(2)当社が株式の分割・併合および時価を下回る価額で株式の発行または自己株式の処分をするときは、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{分割・併合・新規発行前の時価}}}{\text{既発行株式数} + \frac{\text{分割・新規発行による増加株式数}}{\text{(株式の併合の場合は併合株式数を減ずる)}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とし、自己株式の処分の場合には「新規発行株式数」は「処分自己株式数」、「分割・新規発行による増加株式数」は「処分株式数」とそれぞれ読み替えるものといたします。

- (3)当社が株式分割または株式併合を行う場合には、次の算式により行使価額を調整するものといたします。ただし、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

- (4)当社が他社と吸収合併若しくは新設合併を行い新株予約権が承継される場合、当社が他社と株式交換を行

い完全親会社となる場合、または当社が新設分割若しくは吸収分割を行う場合には、当社は行使価額を調整することができ、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。

- 3 (1) 当社または子会社の従業員は、新株予約権の行使時において、当社または子会社の取締役、従業員であることを要します。ただし、当社または子会社の取締役が任期満了により退任、または従業員が定年により退職、その他正当な理由があると認められた場合は、この限りではありません。
- (2) 新株予約権者が新株予約権の行使期間の開始前に死亡した場合には、新株予約権の行使期間開始後6カ月を経過する日までの期間に限り、新株予約権者の相続人は、新株予約権を行使することができるものといたします。
新株予約権者が新株予約権の行使期間の開始後に死亡した場合には、新株予約権者死亡後6カ月を経過する日までの期間に限り、新株予約権者の相続人は、新株予約権を行使することができるものといたします。
- (3) 当社は、当社と新株予約権者との間で個別に締結する新株予約権の割当に関する契約において、下記事項に該当する新株予約権者による新株予約権の行使について下記の制限を定めることがあります。
新株予約権者は1年間(1月1日から12月31日までの期間をいう。)における新株予約権の行使によって取得する株式の発行価額(自己株式を譲り受ける場合には自己株式の処分価額)の合計額が1,200万円を超えないように、その保有する新株予約権を行使しなければならないことといたします。
- (4) その他新株予約権の行使の条件については、新株予約権の発行にかかる取締役会決議に基づき、割当契約に定めることといたします。

決議年月日	2017年7月27日定時株主総会、2018年5月23日取締役会 (第18回新株予約権)
付与対象者の区分及び人数(名)	当社及び子会社従業員 11
新株予約権の数(個)	680 (注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 68,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	791 (注)2
新株予約権の行使期間	2020年5月24日～2028年5月23日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,245.0 資本組入額 622.5
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度の末日(2020年4月30日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2020年6月30日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1 (1) 新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「目的株式数」という。)は、100株であります。
- (2) 当社が株式分割または株式併合を行う場合には、次の算式により目的株式数を調整するものといたします。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で行使されていない目的株式数について行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものといたします。
調整後目的株式数 = 調整前目的株式数 × 分割・併合の比率
- (3) 当社が他社と吸収合併若しくは新設合併を行い新株予約権が承継される場合、当社が他社と株式交換を行い完全親会社となる場合、または当社が新設分割若しくは吸収分割を行う場合には、当社は目的株式数を調整することができるものといたします。この場合には、(2)但書を準用するものといたします。
- 2 (1) 新株予約権の行使に際して払い込みをなすべき新株予約権1個当たりの払込金額(以下「払込金額」という。)は、当該時点における目的株式数1株当たりの払込金額(以下「行使価額」という。)に目的株式数を乗じた金額といたします。
- (2) 当社が株式の分割・併合および時価を下回る価額で株式の発行または自己株式の処分をするときは、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{分割・併合・新規発行前の時価}}}{\text{既発行株式数} + \frac{\text{分割・新規発行による増加株式数}}{\text{(株式の併合の場合は併合株式数を減ずる)}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とし、自己株式の処分の場合には「新規発行株式数」は「処分自己株式数」、「分割・新規発行による増加株式数」は「処分株式数」とそれぞれ読み替えるものといたします。

- (3) 当社が株式分割または株式併合を行う場合には、次の算式により行使価額を調整するものといたします。ただし、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。

1

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

- (4)当社が他社と吸収合併若しくは新設合併を行い新株予約権が承継される場合、当社が他社と株式交換を行い完全親会社となる場合、または当社が新設分割若しくは吸収分割を行う場合には、当社は行使価額を調整することができ、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。
- 3 (1)当社または子会社の従業員は、新株予約権の行使時において、当社または子会社の取締役、従業員であることを要します。ただし、当社または子会社の取締役が任期満了により退任、または従業員が定年により退職、その他正当な理由があると認められた場合は、この限りではありません。
- (2) 新株予約権者が新株予約権の行使期間の開始前に死亡した場合には、新株予約権の行使期間開始後6カ月を経過する日までの期間に限り、新株予約権者の相続人は、新株予約権を行使することができるものといたします。
新株予約権者が新株予約権の行使期間の開始後に死亡した場合には、新株予約権者死亡後6カ月を経過する日までの期間に限り、新株予約権者の相続人は、新株予約権を行使することができるものといたします。
- (3)当社は、当社と新株予約権者との間で個別に締結する新株予約権の割当に関する契約において、下記事項に該当する新株予約権者による新株予約権の行使について下記の制限を定めることがあります。
新株予約権者は1年間(1月1日から12月31日までの期間をいう。)における新株予約権の行使によって取得する株式の発行価額(自己株式を譲り受ける場合には自己株式の処分価額)の合計額が1,200万円を超えないように、その保有する新株予約権を行使しなければならないことといたします。
- (4)その他新株予約権の行使の条件については、新株予約権の発行にかかる取締役会決議に基づき、割当契約に定めることといたします。

決議年月日	2018年7月25日定時株主総会、2019年7月5日取締役会 (第22回新株予約権)
付与対象者の区分及び人数(名)	子会社取締役 1 当社及び子会社従業員 25 社外協力者 3
新株予約権の数(個)	2,694 (注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 269,400 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	535 (注)2
新株予約権の行使期間	当社及び当社子会社の取締役及び従業員 2021年7月6日～2029年7月5日 社外協力者 2019年7月24日～2029年7月5日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 823.0 資本組入額 411.5
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度の末日(2020年4月30日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2020年6月30日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1 (1)新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「目的株式数」という。)は、100株であります。
- (2)当社が株式分割または株式併合を行う場合には、次の算式により目的株式数を調整するものといたします。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で行使されていない目的株式数について行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものといたします。
調整後目的株式数 = 調整前目的株式数 × 分割・併合の比率
- (3)当社が他社と吸収合併若しくは新設合併を行い新株予約権が承継される場合、当社が他社と株式交換を行い完全親会社となる場合、または当社が新設分割若しくは吸収分割を行う場合には、当社は目的株式数を調整することができるものといたします。この場合には、(2)但書を準用するものといたします。
- 2 (1)新株予約権の行使に際して払い込みをなすべき新株予約権1個当たりの払込金額(以下「払込金額」という。)は、当該時点における目的株式数1株当たりの払込金額(以下「行使価額」という。)に目的株式数を乗じた金額といたします。
- (2)当社が株式の分割・併合および時価を下回る価額で株式の発行または自己株式の処分をするときは、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{分割・併合・新規発行前の時価}}}{\text{既発行株式数} + \frac{\text{分割・新規発行による増加株式数}}{\text{(株式の併合の場合は併合株式数を減ずる)}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とし、自己株式の処分の場合には「新規発行株式数」は「処分自己株式数」、「分割・新規発行による増加株式数」は「処分株式数」とそれぞれ読み替えるものといたします。

- (3)当社が株式分割または株式併合を行う場合には、次の算式により行使価額を調整するものといたします。ただし、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

- (4)当社が他社と吸収合併若しくは新設合併を行い新株予約権が承継される場合、当社が他社と株式交換を行い完全親会社となる場合、または当社が新設分割若しくは吸収分割を行う場合には、当社は行使価額を調整することができ、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものといたします。
- 3 (1)当社または子会社の従業員は、新株予約権の行使時において、当社または子会社の取締役、従業員であることを要します。ただし、当社または子会社の取締役が任期満了により退任、または従業員が定年により退職、その他正当な理由があると認められた場合は、この限りではありません。
- (2)新株予約権者が新株予約権の行使期間の開始前に死亡した場合には、新株予約権の行使期間開始後6カ月を経過する日までの期間に限り、新株予約権者の相続人は、新株予約権を行使することができるものといたします。
新株予約権者が新株予約権の行使期間の開始後に死亡した場合には、新株予約権者死亡後6カ月を経過する日までの期間に限り、新株予約権者の相続人は、新株予約権を行使することができるものといたします。
- (3)当社は、当社と新株予約権者との間で個別に締結する新株予約権の割当に関する契約において、下記事項に該当する新株予約権者による新株予約権の行使について下記の制限を定めることがあります。
新株予約権者は1年間(1月1日から12月31日までの期間をいう。)における新株予約権の行使によって取得する株式の発行価額(自己株式を譲り受ける場合には自己株式の処分価額)の合計額が1,200万円を超えないように、その保有する新株予約権を行使しなければならないことといたします。
- (4)その他新株予約権の行使の条件については、新株予約権の発行にかかる取締役会決議に基づき、割当契約に定めることといたします。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

当社は会社法に基づき新株予約権を発行しております。

	第24回新株予約権	第25回新株予約権
決議年月日	2020年4月14日	
新株予約権の数(個)	78,500 [18,700]	21,000
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)		
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 7,850,000 [普通株式 1,870,000]	普通株式 2,100,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額 279 (注)3	当初行使価額 309 (注)3
新株予約権の行使期間	2020年5月1日～2022年5月2日	2020年5月1日～2024年7月1日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	<p>1. 本新株予約権の行使により株式を交付する場合の株式1株の払込価格 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の払込価格は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、注2(1)「新株予約権の目的となる株式の数」の株式の数で除した額とする。</p> <p>2. 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。</p>	
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。	
新株予約権の譲渡に関する事項		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項		

当事業年度の末日(2020年4月30日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2020年6月30日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。

2. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質

(1) 本新株予約権の目的となる株式の総数は9,950,000株、本新株予約権1個当たりの本新株予約権の目的である普通株式の数(以下「交付株式数」という。)は、100株で確定しており、株価の上昇又は下落によって各本新株予約権の行使により交付を受けることができる当社普通株式1株当たりの金額(以下「行使価額」という。)が修正されても変化しない。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。

(2) 行使価額の修正基準：行使価額は、2020年5月1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」という。)において、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価額の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」という。)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る。但し、修正後の行使価額が155円(以下、「下限行使価額」といい、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(3)号、第(4)号及び第(9)号の規定を準用して調整される。)を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とする。

- (3) 行使価額の修正頻度：本欄(2)の記載に従い修正される
- (4) 行使価額の下限：当初155円
- (5) 交付株式数の上限：本新株予約権の目的となる株式の総数は9,950,000株(2019年4月30日現在の総議決権数318,764個に対する割合は31.21%)、交付株式数は100株で確定している。
- (6) 本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限((4)に記載の行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額)：1,556,842,000円(ただし、本新株予約権は行使されない可能性がある。)
- (7) 本新株予約権には、当社の決定による第24回及び第25回新株予約権の全部の取得を可能とする条項は付されていない。

3. 本新株予約権の行使時の払込金額

(1) 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に交付株式数を乗じた額とする。

本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額(以下、「行使価額」という。)は、当初279円とする。

(2) 行使価額の修正

行使価額は、新株予約権修正日において、新株予約権修正日価額が、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る。但し、修正後の行使価額が155円を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とする。

(3) 行使価額の調整

本新株予約権の発行後、下記第1に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合等で、当社普通株式の新たな発行又は当社の保有する当社普通株式の処分における払込金額(下記第(2)号)の場合は、取得請求権付株式に係る取得請求権又は新株予約権を当初の発行条件に従い行使する場合の下記第(2)号に定義する取得価額等。また、下記第(2)号の場合は、下方修正等が行われた後の取得価額等)が、下記第(2)号において調整後の行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回る場合には、行使価額は当該払込金額又は取得価額等と同額(但し、調整後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、下限行使価額)に調整される。)

本新株発行等により行使価額の調整を行う場合及び調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

a. 当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合(無償割当てによる場合を除く。)(但し、譲渡制限付株式報酬制度に基づき当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に当社普通株式を交付する場合、新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。)

調整後の行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とする。)以降、又はかかる発行若しくは処分に付き株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

b. 当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)(但し、第2回新株予約権付社債及び第3回新株予約権付社債に付された新株予約権並びに第25回新株予約権を除き、以下、本「5 新規発行新株予約権証券(第24回新株予約権)」において、「取得請求権付株式等」と総称する。)を発行又は付与する場合(無償割当ての場合を含む。但し、当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に新株予約権を割り当てる場合を除く。)

調整後の行使価額は、払込期日(払込期間を定めた場合にはその最終日とし、新株予約権の場合は割当日)以降又は(無償割当ての場合は)効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

c. 取得請求権付株式等(当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に割り当てられたものを除く。)の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価(以下、「取得価額等」という。)の下方修正等が行われた場合

調整後の行使価額は、下方修正等が行われた後の取得価額等が適用される日以降これを適用する。

d. 当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得と引換えに当社普通株式を交付する場合

調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

e. 上記a及びbの場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号及びにかかわらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに第24回新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

当社は、第24回新株予約権の発行後、下記第 号に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式（以下、「株式分割等による行使価額調整式」という。）をもって行使価額を調整する。

株式分割等による行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

a. 株式の分割により当社普通株式を発行する場合

調整後の行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

b. 株主に対する無償割当てにより当社普通株式を発行又は処分する場合

調整後の行使価額は、無償割当ての効力発生日以降、又は無償割当てのための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

c. 上記a及びbの場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、上記a及びbにかかわらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

当社は、第24回新株予約権の発行後、下記第(6)号に定める特別配当の支払いを実施する場合には、次に定める算式（以下、本「5 新規発行新株予約権証券（第24回新株予約権）」において、「特別配当による行使価額調整式」といい、株式分割等による行使価額調整式とあわせて「行使価額調整式」と総称する。）をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{時価} - 1 \text{株当たり特別配当}}{\text{時価}}$$

「1株当たり特別配当」とは、本新株予約権において、特別配当を、剰余金の配当に係る事業年度の最終の基準日における割当株式数で除した金額をいう。1株当たり特別配当の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

a. 「特別配当」とは、2021年7月13日までの間に終了する事業年度内に到来する配当に係る基準日における、当社普通株式1株当たりの剰余金の配当（会社法第455条第2項及び第456条の規定により支払う金銭を含む。金銭以外の財産を配当財産とする剰余金の配当の場合には、かかる配当財産の簿価を配当の額とする。）の額に当該基準日時点における割当株式数を乗じて得た金額の当該事業年度における累計額をいう。

b. 特別配当による行使価額の調整は、当該事業年度の配当に係る最終の基準日に係る会社法第454条又は第459条に定める剰余金の配当決議が行われた日の属する月の翌月10日以降これを適用する。

行使価額調整式により算出された調整後の行使価額と調整前の行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

a. 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

b. 行使価額調整式で使用する時価は、株式分割等による行使価額調整式の場合は調整後の行使価額が初めて適用される日、特別配当による行使価額調整式の場合は当該事業年度の剰余金の配当に係る最終の基準日にそれぞれ先立つ45取引日目に始まる30取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値（終値のない日数を除く。）とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

c. 行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式数を控除した数とする。また、上記第(4)号の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含めないものとする。

上記第 号、第 号及び第 号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。

a. 株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。

b. その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。

c. 行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

上記第 号、第 号及び第 号の規定にかかわらず、上記第 号、第 号又は第 号に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が本欄第2項に基づく行使価額の修正の効力発生日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行う。

行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後の行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者

に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前の行使価額、調整後の行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、上記第 号e及び第 号cに定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

	第 2 回無担保転換社債型新株予約権社債	第 3 回無担保転換社債型新株予約権社債
決議年月日	2020年 4 月14日	
新株予約権の数(個)	40 [35]	40
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)		
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	<ul style="list-style-type: none"> ・普通株式 ・無記名式とし、新株予約権付社債券は発行しない。 ・完全議決権株式であり株主の権利に特に制限のない株式 ・単元株式数 100株 ・行使請求により当社が当社普通株式を交付する数は、行使請求に係る本社債の払込金額の総額を別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第 2 項に定める転換価額で除した数とする。但し、行使により生じる 1 株未満の端数は切り捨て、現金による調整は行わない 	
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初294円(注) 3	当初325円(注) 3
新株予約権の行使期間	2020年 5 月 1 日から2024年 5 月 1 日	2020年 5 月 1 日～2024年 7 月31日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本新株予約権の行使により株式を交付する場合の株式 1 株の発行価格 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式 1 株の発行価格は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、注 2 (1) 「新株予約権の目的となる株式の数」の株式の数で除した額とする。 2. 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果 1 円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする 	
新株予約権の行使の条件	各新株予約権の一部行使はできない。	
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権付社債は会社法第254条第 2 項本文及び第 3 項本文の定めにより本社債又は新株予約権のうち一方のみを譲渡することはできない。	
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項		
新株予約権付社債の残高(千円)	700,000 [612,500]	700,000

当事業年度の末日(2020年 4 月30日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2020年 6 月30日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。

2. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質

(1) 行使請求により当社が当社普通株式を交付する当社普通株式の数は株価の下落により増加することがある。当該株式数は行使請求に係る新株予約権が付された本社債の金額の総額を当該行使請求の効力発生日において適用のある転換価額で除して得られる数であるため、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第 3 項に従い転換価額が修正された場合には、新株予約権の行使請求により当社が交付する当社普通株式の数は増加する。

(2) 行使価額の修正頻度：

2020年10月30日、2021年 4 月30日、2021年10月30日、2022年 4 月30日、2022年10月30日、2023年 4 月30日、2023年10月30日及び2024年 4 月30日(以下、個別に又は総称して「第 2 回CB修正日」という。)、2021年 1 月30日、2021年 7 月30日、2022年 1 月30日、2022年 7 月30日、2023年 1 月30日、2023年 7 月30日、2024年 1 月30日及び2024年 7 月30日(以下、個別に又は総称して「第 3 回CB修正日」という。)において、及び当該第 2 回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 2 つの価額の合計金額を 2 で除した金額(1 円未満の端数切り上げ)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「第 2 回CB修正日価額」という。)が、当該第 2 回CB修正日の直前に有効な転換価額を 1 円以上下回る場合には、転換価額は、当該第 2 回CB修正日以降、当該第 2 回CB修正日価額に修正される。

(3) 行使価額の下限：第 2 回及び第 3 回CB修正日にかかる修正後の転換価額が155円(以下、本「1 新規発

行新株予約権付社債（第2回及び第3回無担保転換社債型新株予約権付社債）」において「下限転換価額」といい、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項第(3)号、第(4)号及び第(9)号の規定を準用して調整される。)を下回ることとなる場合には転換価額は下限転換価額とする。なお、新株予約権の行使により交付される当社普通株式の数は、行使請求に係る新株予約権が付された本社債の金額の総額を当該行使請求の効力発生日において適用のある転換価額で除して得られる数となる。

3. 本新株予約権の行使時の払込金額

- (1) 各新株予約権の行使に際して出資される財産は、当該新株予約権に係る本社債とし、出資される財産の価額は、当該新株予約権に係る本社債の金額と同額とする。
- (2) 転換価額は、当初325円とする。但し、転換価額は第3項及び第4項の規定に従って修正又は調整される。
- (3) 転換価額の修正
第3回CB修正日において、第3回CB修正日価額が、当該第3回CB修正日の直前に有効な転換価額を1円以上下回る場合には、転換価額は、当該第3回CB修正日以降、当該第3回CB修正日価額に修正される。但し、第3回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転換価額は下限転換価額とする。

4. 転換価額の調整

- (1) 第3回新株予約権付社債の発行後、下記(2)に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合等で、当社普通株式の新たな発行又は当社の保有する当社普通株式の処分における払込金額（下記(2)第 号の場合は、取得請求権付株式に係る取得請求権又は新株予約権を当初の発行条件に従い行使する場合の下記(2)第 号に定義する取得価額等。また、下記(2)第 号の場合は、下方修正等が行われた後の取得価額等）が、下記(2)において調整後の転換価額の適用開始日として定める日において有効な転換価額を下回る場合には、転換価額は当該払込金額又は取得価額等と同額（但し、調整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）に調整される。
- (2) 新株式発行等により転換価額の調整を行う場合及び調整後の転換価額の適用時期については、次に定めるところによる。
 - a. 当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合（無償割当てによる場合を除く。）（但し、譲渡制限付株式報酬制度に基づき当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に当社普通株式を交付する場合、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。）
調整後の転換価額は、払込期日（募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とする。）以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する
 - b. 当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）本規発行新株予約権付社債（第2回及び第3回無担保転換社債型新株予約権付社債）」において、「取得請求権付株式等」と総称する。）を発行又は付与する場合（無償割当ての場合を含む。但し、当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に新株予約権を割り当てる場合を除く。）
調整後の転換価額は、払込期日（払込期間を定めた場合はその最終日とし、新株予約権の場合は割当日）以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。
 - c. 取得請求権付株式等（当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に割り当てられたものを除く。）の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価（以下、「取得価額等」という。）の下方修正等が行われた場合
調整後の転換価額は、下方修正等が行われた後の取得価額等が適用される日以降これを適用する。
 - d. 当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換えに当社普通株式を交付する場合
調整後の転換価額は、取得日の翌日以降これを適用する。
 - e. 本項 及び の場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本項 及び にかかわらず、調整後の転換価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{\text{調整前転換価額} - \text{調整後転換価額} \times \text{調整前転換価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後転換価額}}$$

- (3) 当社は、第3回新株予約権付社債の発行後、下記(4)に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式（以下、「株式分割等による転換価額調整式」という。）をもって転換価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

- (4) 株式分割等による転換価額調整式により転換価額の調整を行う場合及び調整後の転換価額の適用時期については、次に定めるところによる。

株式の分割により当社普通株式を発行する場合

調整後の転換価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

株主に対する無償割当てにより当社普通株式を発行又は処分する場合

調整後の転換価額は、無償割当ての効力発生日以降、又は無償割当てのための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

上記及びの場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本項及びにかかわらず、調整後の転換価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{\text{調整前転換価額} - \text{調整後転換価額} \times \text{調整前転換価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後転換価額}}$$

の行使価額の算出にあたり使用するべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

- (5) 当社は、第3回新株予約権付社債の発行後、下記(6)項に定める特別配当の支払いを実施する場合には、次に定める算式(以下、「特別配当による転換価額調整式」といい、株式分割等による転換価額調整式とあわせて「転換価額調整式」と総称する。)をもって転換価額を調整する。

$$\text{調整後転換価額} = \text{調整前転換価額} \times \frac{\text{時価} - 1 \text{株当たり特別配当}}{\text{時}}$$

- (6) 「特別配当」とは、2024年7月31日までの間に終了する各事業年度内に到来する配当に係る各基準日における、当社普通株式1株当たりの剰余金の配当(会社法第455条第2項及び第456条の規定により支払う金銭を含む。金銭以外の財産を配当財産とする剰余金の配当の場合には、かかる配当財産の簿価を配当の額とする。)の額に当該基準日時点における各社債の金額当たりの新株予約権の目的である株式の数を乗じて得た金額の当該事業年度における累計額をいう。

特別配当による転換価額の調整は、各事業年度の配当に係る最終の基準日に係る会社法第454条又は第459条に定める剰余金の配当決議が行われた日の属する月の翌月10日以降これを適用する。

- (7) 転換価額調整式により算出された調整後の転換価額と調整前の転換価額との差額が1円未満にとどまる場合は、転換価額の調整は行わない。但し、その後転換価額の調整を必要とする事由が発生し、転換価額を調整する場合には、転換価額調整式中の調整前転換価額に代えて調整前転換価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

- (8) 転換価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

転換価額調整式で使用する時価は、株式分割等による転換価額調整式の場合は調整後の転換価額が初めて適用される日(但し、上記(4)の場合は基準日)、又は特別配当による転換価額調整式の場合は当該事業年度の剰余金の配当に係る最終の基準日にそれぞれ先立つ45取引日目に始まる30取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値(終値のない日数を除く。)とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

転換価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の転換価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式数を控除した数とする。また、上記(4)の場合には、転換価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。

- (9) 上記(2)、(4)及び(5)記載の転換価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、第3回新株予約権付社債権者と協議の上、その承認を得て、必要な転換価額の調整を行う。

株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換又は合併のために転換価額の調整を必要とするとき。

その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により転換価額の調整を必要とするとき。

転換価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の転換価額の算出にあたり使用するべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

- (10) 上記(2)、(4)及び(6)の規定にかかわらず、上記(2)、(4)又は(6)に基づく調整後の転換価額を初めて適用する日が本欄第3項に基づく転換価額の修正の効力発生日と一致する場合には、当社は、必要な転換価

額及び下限転換価額の調整を行う。

- (11) 転換価額の調整を行うときは、当社は、調整後の転換価額の適用開始日の前日までに、第3回新株予約権付社債権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前の転換価額、調整後の転換価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、上記(2)及び(4)に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

当連結会計年度において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況は次のとおりです。なお、第21回及び第23回新株予約権（第三者割当）並びに第1回無担保転換社債型新株予約権社債（以下「本新株予約権等」という。）は、2020年4月14日開催の取締役会決議により、2020年4月30日付で残存する本新株予約権等の全部を取得するとともに、取得後直ちに本新株予約権等の全部を消却いたしました。

2019年3月29日取締役会決議（第20回新株予約権）

	第4四半期会計期間 (2020年2月1日から 2020年4月30日まで)	第16期 (2019年5月1日から 2020年4月30日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数（個）		15,500
当該期間の権利行使に係る交付株式数（株）		1,550,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等（円）		477.9
当該期間の権利行使に係る資金調達額（千円）		740,715
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計（個）		16,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数（株）		1,600,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等（円）		482.6
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額（千円）		772,165

2019年3月29日取締役会決議（第21回新株予約権）

	第4四半期会計期間 (2020年2月1日から 2020年4月30日まで)	第16期 (2019年5月1日から 2020年4月30日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)		
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)		
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)		
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)		
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)		

2019年12月20日取締役会決議（第23回新株予約権）

	第4四半期会計期間 (2020年2月1日から 2020年4月30日まで)	第16期 (2019年5月1日から 2020年4月30日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	14,810	18,310
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	1,481,000	1,831,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	354.4	370.2
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	524,924	677,904
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)		18,310
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)		1,831,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)		370.2
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)		677,904

2020年4月14日取締役会決議（第24回新株予約権）

	第4四半期会計期間 (2020年2月1日から 2020年4月30日まで)	第16期 (2019年5月1日から 2020年4月30日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)		
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)		
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)		
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)		
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)		

2020年4月14日取締役会決議（第25回新株予約権）

	第4四半期会計期間 (2020年2月1日から 2020年4月30日まで)	第16期 (2019年5月1日から 2020年4月30日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)		
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)		
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)		
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)		
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)		

2019年3月29日取締役会決議（第1回無担保転換社債型新株予約権社債）

	第4四半期会計期間 (2020年2月1日から 2020年4月30日まで)	第16期 (2019年5月1日から 2020年4月30日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)		3,975
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)		397,550
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)		545
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)		
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)		3,975
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)		397,550
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)		545
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)		

2020年4月14日取締役会決議（第2回無担保転換社債型新株予約権社債）

	第4四半期会計期間 (2020年2月1日から 2020年4月30日まで)	第16期 (2019年5月1日から 2020年4月30日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)		
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)		
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)		
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)		
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)		

2020年4月14日取締役会決議（第3回無担保転換社債型新株予約権社債）

	第4四半期会計期間 (2020年2月1日から 2020年4月30日まで)	第16期 (2019年5月1日から 2020年4月30日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)		
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)		
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)		
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)		
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)		

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2015年5月1日～ 2016年4月30日 (注)1	84,000	21,522,400	12,601	5,942,809	12,601	5,932,679
2016年5月1日～ 2017年4月30日 (注)1	92,800	21,615,200	12,502	5,955,311	12,499	5,945,178
2017年5月1日～ 2017年11月19日 (注)1	1,035,000	22,650,200	314,263	6,269,575	314,225	6,259,404
2017年11月20日～ 2018年4月30日 (注)2	1,328,900	23,979,100	442,523	6,712,098	442,523	6,701,927
2018年5月1日～ 2019年4月30日 (注)1	4,074,000	28,053,100	855,078	7,567,177	855,078	7,557,006
2019年5月1日～ 2020年4月30日 (注)1	3,823,350	31,876,450	829,822	8,396,999	829,814	8,386,820

(注) 1 新株予約権の行使による増加であります。

2 有償第三者割当

発行価格 666円、資本組入額 333円

割当先 FFアクセラレーター1号投資事業有限責任組合

3 2020年5月1日から2020年6月30日までの間に、新株予約権の行使等により、発行済株式総数が6,314,419株、

資本金が1,011,572千円及び資本準備金が1,011,572千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2020年4月30日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								単元未満株式の状況(株)
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)		3	34	124	44	46	15,924	16,175	
所有株式数(単元)		876	18,730	30,619	25,192	1,938	241,349	318,704	6,050
所有株式数の割合(%)		0.27	5.87	9.60	7.90	0.60	75.72	100.00	

(注) 当社所有の自己株式は、246株であり、「個人その他」欄に2単元、「単元未満株式の状況」欄に46株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2020年4月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
永野 恵嗣	東京都世田谷区	1,818,100	5.70
J.P.MORGAN SECURITIES PLC	25 BANK STREET CANARY WHARF LONDON UK	713,625	2.24
扶桑薬品工業株式会社	大阪府大阪市中央区道修町1丁目7-10	640,000	2.01
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6-1	557,700	1.75
FFアクセラレーター1号投資事業有限責任組合	東京都港区西麻布4丁目22-15-602	500,300	1.57
株式会社アイル	東京都板橋区小豆沢2丁目20-10	400,000	1.25
PERSHING-DIV. OF DLJ SECS. CORP.	ONE PERSHING PLAZA JERSEY CITY NEW JERSEY, U.S.A.	346,700	1.09
KOREA SECURITIES DEPOSITORY-DAISHIN	34-6, YEOUIDO-DONG, YEOUNGDEUNGPO-GU, SEOUL, KOREA	320,300	1.00
CYPRESS JAPAN合同会社	東京都中央区日本橋本石町2丁目1-1	320,000	1.00
楽天証券株式会社	東京都世田谷区玉川1丁目14-1	311,500	0.98
計		5,928,225	18.60

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2020年4月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 200		
完全議決権株式(その他)	普通株式 31,870,200	318,702	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。 単元株式数 100株
単元未満株式	普通株式 6,050		
発行済株式総数	31,876,450		
総株主の議決権		318,702	

【自己株式等】

2020年4月30日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
(自己保有株式) 株式会社スリー・ ディー・マトリックス	東京都千代田区麹町三丁 目2番4号	200		200	0.00
計		200		200	0.00

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】普通株式

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式				
消却の処分を行った取得自己株式				
合併、株式交換、会社分割に係る移転を行った取得自己株式				
その他(-)				
保有自己株式数	246		246	

(注) 当期間における保有自己株式数には、2020年7月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。

3 【配当政策】

当社は年1回の期末配当の実施及び利益に応じて中間配当を実施していくことを基本方針としております。しかしながら、当社は、いまだ医療製品の開発に向け継続的に研究開発活動の実施へ資金を充当する段階であり、設立以来配当を実施しておらず、また、第16期事業年度末においても配当可能な状況にありません。今後も当面は研究開発活動へ資金を優先的に充当していく予定であり、株主に対する利益還元については重要な経営課題と認識しておりますが、累積損失が処理された段階において、財務状態及び経営成績を勘案しつつ配当の実施について検討する所存であります。

また、当社の配当決定機関は株主総会ですが、中間配当につきましては会社法第454条第5項に定める中間配当を取締役会決議で行うことができる旨を定款に定めております。

4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

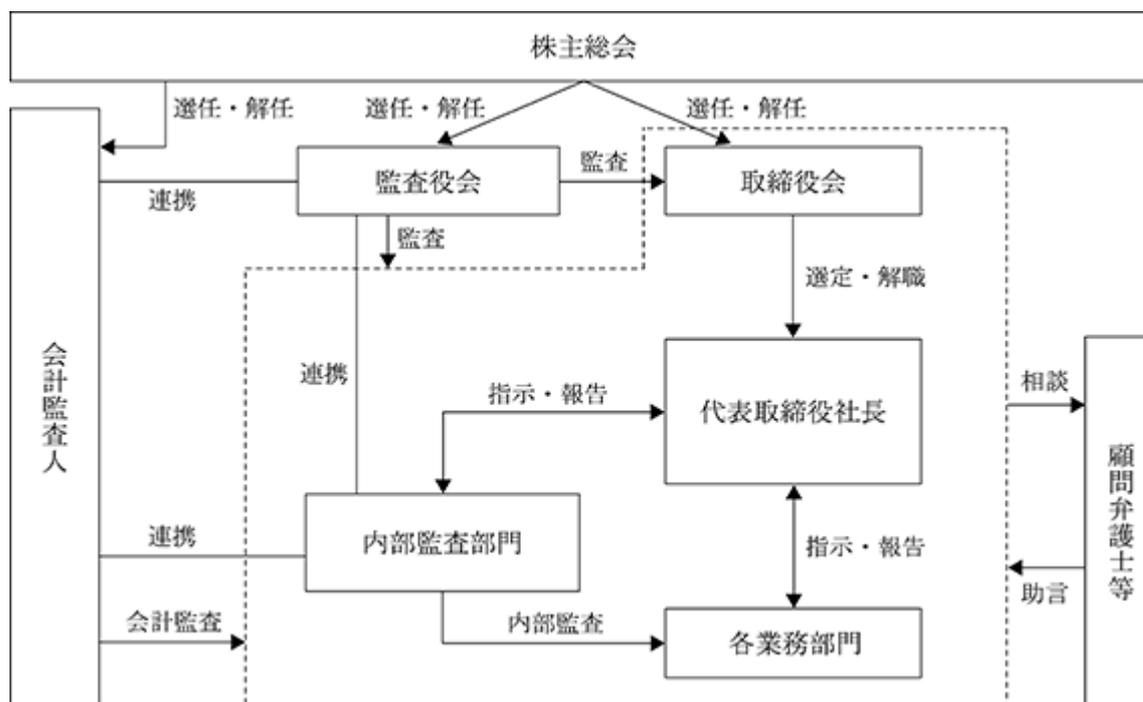
当社グループは、「バイオマテリアルによって医療の進展に貢献する」という企業理念のもと、株主の皆様、お客様をはじめ、取引先、従業員等のステークホルダーから信頼される企業グループであり続けるために、コーポレート・ガバナンスの充実を経営上の最も重要な課題の一つと認識し、整備を進めております。

そして、透明で健全性の高い企業経営を目指すとともに、コンプライアンスの徹底を経営の基本として位置付け、あらゆる法令やルールを厳格に遵守し、誠実で公正な企業活動を推進してまいります。

また、経営の透明性を高めるために、法定開示はもとより、ディスクロージャーを重視して適時開示を行うとともに、当社ホームページを通じ、IR情報の開示等を行うことでより一層説明責任の充実を図っていく所存であります。

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社のコーポレート・ガバナンス体制を図示しますと次のとおりであります。



a. 企業統治の体制の概要

1) 取締役会について

当社の取締役会は法令、定款、当社取締役会規則に基づき、毎月1回定期的に開催するほか、必要に応じて適宜臨時に開催し、経営の基本方針、業務の重要事項等の意思決定及び業務の進捗報告を行い、また、取締役間の相互牽制による業務執行の監督を行っております。

当社の取締役会は、本書提出日現在において取締役4名（代表取締役社長：岡田 淳、取締役会長：永野 恵嗣、取締役：新井 友行、社外取締役：島村 和也）で構成されており、効率的な意思決定体制及び監督体制が整えられております。

2) 監査役会について

当社の監査役会は、本書提出日現在において常勤監査役1名（河邊 務）、非常勤監査役2名（向川寿人、大毅）の計3名で構成され、全員が社外監査役です。非常勤監査役には企業会計や企業法務に精通した公認会計士・弁護士の人材を登用しております。

当社の監査役会は法令、定款、当社監査役会規則に基づき毎月1回開催され、必要に応じて適宜臨時監査役会を開催しております。また、各監査役は年間の監査方針及び監査計画に基づき、取締役会その他重要会議へ出席するなど取締役の職務執行について監査しております。

b. 当該企業統治の体制を採用する理由

当社は、当社の企業規模及び事業内容を勘案し、監査役会設置会社として、経営監視機能の客観性及び中立性を確保する経営管理体制を備えており、取締役会においては社内取締役3名に対し社外取締役1名選任していることから、現状の体制で外部からの経営監視機能は十分に果たされていると判断しております。

企業統治に関するその他の事項

a. 内部統制システムの整備の状況

当社は、業務の適正性を確保するための体制として、取締役会において内部統制システムの基本方針について、以下の事項について決議しています。

また、この基本方針に基づいて業務運営を適正かつ効率的に遂行するために、会社業務の意思決定及び業務実施に関する各種社内規程を制定・運用することにより、職務権限の明確化と適切な牽制が機能する体制を整備しております。

- 1) 取締役および使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制
- 2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制
- 3) 損失の危険の管理に関する規程その他体制
- 4) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
- 5) 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項
- 6) 監査役の使用人の取締役からの独立性に関する事項
- 7) 監査役を補助すべき使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項
- 8) 取締役および使用人が監査役に報告するための体制その他の監査役への報告に関する事項
- 9) 監査役へ報告した者が当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制
- 10) 監査役は職務の執行について生ずる費用の前払いまたは償還の手続その他の当該職務の執行について生ずる費用または債務の処理に係る方針に関する事項
- 11) その他監査役は監査が実効的に行われることを確保するための体制

b. コンプライアンス体制の整備の状況

法務及びコンプライアンスに関する事項については経営企画室で対応しておりますが、重要な法的判断やコンプライアンスに関する突発的に発生する諸問題等については、適宜顧問弁護士から適切な助言と指導を受けております。

c. リスク管理体制の状況

当社のリスク管理体制は、当社リスク管理規程に基づき、リスクマネジメントの推進に関する課題等を協議し、対応等を承認する決定機関として取締役会を位置付け、経営企画室が事務局となっております。平常時のリスク管理のみならず、事故発生時の緊急対応の体制を予め整備し、リスクの未然防止と軽減に努めております。

d. 子会社の業務の適正性を確保するための体制整備の状況

当社は、子会社の業務の適正性を確保するための体制として、取締役会において内部統制システムの基本方針について、以下の事項について決議しています。

この基本方針に基づいて、当社取締役会にて子会社における重要事項の審議及び決議ならびに業務執行の報告が行われております。

- 1) 子会社の取締役等の職務の執行に係る事項の当社への報告に関する体制
- 2) 子会社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制
- 3) 子会社の取締役等の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
- 4) 子会社の取締役等および使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制
- 5) 当社および子会社から成る企業集団における業務の適正を確保する体制
- 6) 子会社の取締役・監査役等および使用人またはこれらの者から報告を受けた者が当社の監査役に報告をするための体制

e. 責任限定契約の内容の概要

当社と社外取締役および各社外監査役は、会社法第427条第1項の規定に基づく、会社法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。また、当社の社外取締役および各社外監査役は、会社法第423条第1項の責任につき、会社法第425条第1項に規定する最低責任限度額をもって、損害賠償責任の限度としております。

f. 取締役の定数

当社の取締役については、7名以内とする旨を定款に定めております。

g. 取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨及び累積投票によらない旨を定款に定めております。

h. 中間配当に関する事項

当社は、会社法第454条第5項の規定に基づき、取締役会の決議によって中間配当をすることができる旨を定款に定めております。これは、中間配当を取締役会の権限とすることにより、機動的な利益還元を可能とすることを目的とするものであります。

i. 株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものです。

j. 自己株式の取得

当社は、機動的な資本政策を遂行することを可能とするため、会社法第165条第2項の規定に基づき、取締役会の決議によって市場取引等により自己の株式を取得することができる旨を定款で定めております。

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性7名 女性 - 名 (役員のうち女性の比率 - %)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有 株式数(株)
代表取締役 社長	岡田 淳	1974年7月31日	1998年4月 ベイン・アンド・カンパニー 東京事務所入所 2005年8月 当社入社 経営企画部マネー ジャー 2007年7月 当社取締役就任 2012年4月 3-D Matrix Europe SAS.取締役 就任(現任) 2012年7月 当社取締役副社長就任 2012年10月 3-D Matrix Asia Pte.Ltd. 取締役就任(現任) 2014年6月 3-D Matrix Da America Latina Representação Comercial Ltda. 取締役就任(現任) 2014年8月 北京立美基投資咨询有限公司 取締役就任(現任) 2016年3月 当社代表取締役社長就任(現 任) 2016年4月 3-D Matrix, Inc.取締役 就任(現任)	(注) 4	116,000
取締役 会長	永野 恵嗣	1954年6月8日	1978年4月 エクソン化学㈱(現エクソン モービル(有))入社 1986年6月 ベイン・アンド・カンパニー 東京事務所入所 1993年4月 同所パートナー就任 1994年4月 同所韓国事務所長就任 2000年4月 New Media Japan, Inc.設立 日本代表就任 2004年5月 当社設立 代表取締役会長 2007年10月 3-D Matrix, Inc.取締役 就任(現任) 2012年4月 3-D Matrix Europe SAS. 取締役就任(現任) 2012年10月 3-D Matrix Asia Pte.Ltd. 取締役就任(現任) 2014年6月 3-D Matrix Da America Latina Representação Comercial Ltda. 取締役就任(現任) 2016年3月 当社取締役会長(現任)	(注) 4	1,818,100

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有 株式数(株)
取締役	新井 友行	1972年8月18日	1996年4月 (株)プロネクス入社 2006年5月 CSBAコンサルティング(株)入 社 シニアマネジャー就任 2006年12月 CSBAインベストメント(株) 取締役就任 2007年9月 (株)アスコット入社 経営企画 室マネジャー就任 2008年12月 当社入社 コンプライアンス 室長就任 2010年4月 当社経営企画室長就任 2012年7月 当社取締役就任(現任)	(注)4	48,000
取締役	島村 和也	1972年10月20日	1995年10月 監査法人トーマツ(現有限責 任監査法人トーマツ)入所 1998年4月 公認会計士登録 2004年10月 弁護士登録 阿部・井窪・片山法律事務所 入所 2008年3月 島村法律会計事務所設立 代表就任(現任) 2008年6月 (株)ソディックプラスチック 社外監査役就任 2008年7月 当社監査役就任 2012年7月 当社取締役就任(現任) 2014年3月 コスモ・バイオ(株) 社外取締役就任(現任) 2015年6月 アイピーシステム(株) 社外監査役就任 2017年1月 (株)アズーム 社外監査役就任 (現任) 2017年1月 (株)カイカ(現(株)CAICA) 社外取 締役就任(現任) 2019年10月 (株)明豊エンタープライズ 社 外取締役就任(現任)	(注)4	

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有 株式数(株)
監査役 (常勤)	河邊 務	1957年9月9日	1981年4月 (株)TKC入社 1989年10月 ソニー生命保険(株)入社 1996年7月 アメリカンファミリー生命保険 会社入社 1997年6月 (株)共栄商会入社 2000年4月 (株)スノーヴァ入社 2001年2月 (株)ティー・イー・エム入社 2003年7月 財団法人東京都高齢者事業 振興財団入職 2004年1月 河邊社会保険労務士事務所 設立 代表就任(現任) 2005年6月 (株)CBE取締役総務担当就任 2005年10月 当社監査役就任(現任)	(注)5	8,000
監査役	向川 寿人	1953年9月7日	1976年4月 東亜建設工業(株)入社 1981年4月 等松・青木監査法人(現有限責 任監査法人トーマツ)入所 1985年9月 公認会計士登録 (株)ファースト コンサルティ ング設立 取締役就任(現任) 1990年4月 向川公認会計士事務所設立 代表就任(現任) 2001年2月 エム・アール・エス広告調査(株) 社外監査役就任(現任) 2001年6月 オリコン(株)社外監査役就任 2005年6月 (株)アドバンスト・メディア 社外監査役就任(現任) 2005年7月 当社監査役就任(現任) 2014年5月 (株)PR TIMES社外監査役就任 (現任) 2020年6月 オリコン(株) 社外取締役就任(現任)	(注)5	6,400
監査役	大 毅	1976年5月27日	2000年10月 弁護士登録 森綜合法律事務所(現森・濱田 松本法律事務所)入所 2003年4月 阿部・井窪・片山法律事務所 入所 2005年10月 大毅法律事務所設立 代表就任(現大綜合法律事務 所) 2012年7月 当社監査役就任(現任) 2015年10月 JITSUBO(株)社外監査役就任(現 任) 2016年3月 (株)オロ社外監査役就任 (現任) 2017年6月 (株)リログループ社外監査役就任 (現任)	(注)5	
計					1,996,500

- (注) 1 取締役島村和也は、会社法第2条第15号に定める社外取締役であります。
- 2 当社は、取締役島村和也を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。
- 3 監査役河邊務、向川寿人及び大毅は、会社法第2条第16号に定める社外監査役であります。
- 4 取締役の任期は、2019年7月24日開催の定時株主総会の終結後2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。
- 5 監査役河邊務及び向川寿人の任期は、2019年7月24日開催の定時株主総会の終結後4年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。監査役大毅の任期は、2020年7月31日開催の定時株主総会の終結後4年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。

社外役員の状況

当社の社外役員については、社外取締役1名及び社外監査役3名を選任しております。

当社は、社外取締役及び社外監査役を選任するための基準又は方針については、東京証券取引所の有価証券上場規程に関する取扱要領等を参考にしております。

(当社と当社の社外取締役及び社外監査役との人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係の概要)

社外取締役島村和也は、島村法律会計事務所の代表を兼任しております。また、コスモ・バイオ(株)、(株)CAICA、(株)明豊エンタープライズの社外取締役及び(株)アズームの社外監査役を兼任しております。各社と当社の間には、人的関係、資本関係又は取引関係その他の利害関係はありません。社外監査役河邊務は、河邊社会保険労務士事務所代表を兼任しております。同社と当社の間には、人的関係、資本関係又は取引関係その他の利害関係はありません。また、提出日現在、当社普通株式を8,000株所有しておりますが、その他の利害関係はありません。社外監査役向川寿人は、(株)ファーストコンサルティング取締役、向川公認会計士事務所代表並びにオリコン(株)社外取締役及びエム・アール・エス広告調査(株)、(株)アドバンスト・メディア、(株)PR TIMESの社外監査役を兼任しております。各社と当社の間には、人的関係、資本関係又は取引関係その他の利害関係はありません。また、提出日現在、当社普通株式を6,400株所有しておりますが、その他の利害関係はありません。社外監査役大毅は、大総合法律事務所代表並びにJITSUBO(株)、(株)オロ、(株)リログループの社外監査役を兼任しております。各社と当社の間には、人的関係、資本関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外取締役島村和也は、弁護士及び公認会計士として企業の法務面及び財務面の問題対応について精通しております。当社は、同氏に対し、独立・公正な立場から常勤取締役の業務執行の監督機能を果たす役割を期待しております。

社外監査役河邊務は、社会保険労務士として企業の管理業務に精通しております。当社は、同氏に対し、独立・公正な立場からの当社の管理面全般に亘る監査・助言を期待しております。

社外監査役向川寿人は、公認会計士として企業の会計監査業務に精通しております。当社は、同氏に対し、独立・公正な立場からの会計監査人とは別の視点での当社の財務状況の監査・助言を期待しております。

社外監査役大毅は、弁護士として企業の法務面の問題対応について精通しております。当社は、同氏に対し、独立・公正な立場からの会社経営における法務面の監査・助言を期待しております。

社外取締役又は社外監査役による監督又は監査と内部監査、監査役監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門との関係

社外取締役は毎月1回以上開催される取締役会において、内部統制監査を含めた会社の状況を把握するとともに、出席監査役との意見交換を行っており、社外監査役は、原則毎月1回開催される監査役会において、監査の実施、情報の共有、意見交換等を通じて、監査機能の強化を図るとともに、内部監査を行っている経営企画室及び会計監査人との間においても、定期的かつ必要に応じて情報交換を行い、相互連携することにより、監査機能の有効性及び内部統制の強化に努めております。

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

a 監査役監査の組織・人員及び手続

- ・当社は監査役会設置会社で常勤監査役1名（社外監査役）、非常勤監査役2名（社外監査役）の3名で構成されています。
- ・監査役監査の手続、役割分担は前期末までに策定する当期の監査基本方針及び重点監査項目、役割分担に基づき監査を実施しております。
- ・各監査役の経験及び能力

氏名	経験及び能力
常勤監査役（社外） 河邊 務	社会保険労務士として企業の管理業務に精通しており、また他社において経理・財務の経験も有しております。
非常勤監査役（社外） 向川 寿人	公認会計士として企業の会計監査業務に精通しております。
非常勤監査役（社外） 大 毅	弁護士として企業の法務面の問題対応に精通しております。

b 監査役会の活動状況

- ・監査役会の開催頻度・個々の監査役の出席状況

当社は定時監査役会を月次で開催しており、また、必要に応じて臨時監査役会（当事業年度6回）を開催しております。

当事業年度の監査役の出席状況については、次の通りです。

氏名	開催回数	出席回数
河邊 務	18回	18回（100%）
向川 寿人	18回	17回（94%）
大 毅	18回	14回（78%）

定時監査役会の平均所要時間は1時間程度、原則として定時取締役会の開催時間前に実施し、取締役会付議事項に関して協議議案の一つとしております。そして年間を通じ次のような決議、協議を行いました。

決議事項：監査役監査基本方針・重点監査項目・職務分担・年間監査スケジュール、監査役選任議案の株主総会への提出の請求、会計監査人の評価および選任（再任）、監査役会監査報告書等。

協議事項：監査役会決議事項は、決議前に少なくとも1回協議を実施しております。取締役会付議事項の事前確認、監査役会主催の代表取締役へのヒアリング、三様監査の事前確認等。

臨時監査役会の平均所要時間は1時間程度、必要に応じて開催しております。そして次のような協議を行いました。

各四半期決算・本決算開示前の開示資料に関する適法性、第三者割当増資の適法性等。

c 監査役の主な活動等

- ・代表取締役へのヒアリング
四半期に1回の頻度で実施（全監査役）
- ・三様監査連絡会の開催
四半期に1回の頻度で実施（全監査役）
- ・重要な会議への出席
取締役会、執行会議、全体会議への出席（非常勤監査役は取締役会のみ）
- ・重要な決裁書類等の閲覧
稟議書、契約書等（常勤監査役）
- ・往査
会計書類、内部統制、各種議事録等（常勤監査役）

・社外取締役との連携（全監査役）

社外取締役は、監査役会、代表取締役へのヒアリング、三様監査連絡会にオブザーバーとして参加しております。

内部監査の状況

当社は、経営企画室にて内部監査を実施しており、また、経営企画室の経営企画業務に対する内部監査は、管理部が実施しております。

内部監査担当者は、内部監査責任者が予め作成し代表取締役社長に承認された年度監査計画に沿って、被監査部門に対して通知を行い、監査計画に沿って往査・実査・担当者や責任者へのヒアリング等により監査を実施し、代表取締役社長に内部監査報告書を提出しております。代表取締役社長は、その報告に基づき要改善事項について改善指示を被監査部門責任者に対して行い、当該責任者は早急に改善対応を行い、その結果を再度代表取締役社長・内部監査担当者に改善報告書により報告しております。

そして、常勤監査役に対して内部監査の結果を報告し、必要な情報を共有するとともに、意見交換をすることで監査の連携に努めております。

また、会計に関する内部監査の結果は、適宜必要な情報を会計監査人とも共有し連携を深めております。

会計監査の状況

a. 監査法人の名称

太陽有限責任監査法人

b. 提出会社の財務書類について連続して監査関連業務を行っている場合におけるその期間

13年間

業務執行社員のローテーションに関しては適切に実施されており、原則として連続して7会計期間を超えて監査業務に関与しておりません。

なお、筆頭業務執行社員について連続して5会計期間を超えて監査業務に関与しておりません。

c. 業務を執行した公認会計士

指定有限責任社員 業務執行社員 森内 茂之（継続監査年数 3年）

指定有限責任社員 業務執行社員 土居 一彦（継続監査年数 1年）

d. 監査業務に係る補助者の構成

当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士9名、その他13名であります。

e. 会計監査人の選定方針と理由

当社は、太陽有限責任監査法人より同法人の体制等について説明を受け、同法人の独立性、品質管理体制、専門性の有無、当社グループが行っている事業分野への理解度及び監査報酬を総合的に勘案し評価した結果、当該監査法人を会計監査人並びに監査公認会計士等として選定することが妥当であると判断いたしました。

なお、同監査法人及び当社監査に従事する同監査法人の業務執行社員と当社との間には、特別な利害関係はありません。

（会計監査人の解任または不再任の決定の方針）

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合に、会計監査人の解任または不再任に関する議案の内容を決定いたします。

また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条1項各号に定める項目に該当すると認められる場合に、監査役会全員の同意に基づき会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会において、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

f. 監査役および監査役会による監査法人の評価

当社の監査役会は、監査法人に対し評価を行っています。この評価は、日本監査役協会の「会計監査人の評価及び選定基準策定に関する監査役等の実務指針」に基づき、具体的には「会計監査人の評価基準項目の時系列表示」を利用しています。

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬の内容

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
提出会社	25,200		26,400	
連結子会社				
計	25,200		26,400	

注) 1. 上記金額に消費税等は含まれておりません。

2. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を明確に区分しておらず、実質的にも区分できませんので、各事業年度に係る報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。

b. 監査公認会計士等と同一のネットワーク(Grantソントン)に対する報酬(a.を除く)

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
提出会社				
連結子会社	1,244		1,507	
計	1,244		1,507	

c 監査報酬の決定方針

当社は、監査報酬の決定方針を特に定めておりませんが、監査計画、監査体制と日程、事業規模、業態等を勘案し、適切に決定しております。

d 監査役が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査役会は、監査項目別監査時間及び監査報酬の推移並びに過年度の監査計画と実績の状況を確認し、当事業年度の監査時間及び報酬額の見積りの妥当性を検討した結果、会社法第399条第1項の同意を行っております。

監査役監査、内部監査部監査及び会計監査人監査との連携並びに内部統制部門との関係

監査役会は、経営企画室及び会計監査人との三様監査連絡会を四半期に1回開催し、各監査方針・監査計画・重点監査項目等について期初に意見交換を行うほか、各四半期及び本決算における監査結果等について適宜報告を行い、効率的かつ実効性の高い各監査のための情報交換を行っております。

常勤監査役は、経営企画室と都度情報交換を実施し、経営企画室及び管理部合同の定例会議に出席し、業務進捗の確認や課題等の把握を行い、情報交換を行っております。

常勤監査役は、会計監査人より各四半期及び期末決算の往査終了時に会計監査及び内部統制監査の進捗状況及び結果の報告を受け、意見交換を行っております。

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

当社は、役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する詳細な方針は定めておりませんが、取締役の報酬等は固定報酬のみとし、その額は、2010年7月29日開催の第6期定時株主総会において年額200百万円以内(ただし、使用人兼務取締役の使用人分は含まない)と決議された当該限度内で、経済情勢・当社の状況・事業の実績等を総合的に勘案の上、各取締役の報酬等の額は、取締役会の委任を受けた代表取締役に一任しております。

監査役の報酬等の額は、2012年7月26日開催の第8期定時株主総会において年額30百万円以内と決議された当該限度内で、監査役の協議により決定するものとしております。

当社の定款において、取締役は7名以内、監査役は4名以内と定めています。

なお、当社は株式上市前に一部取締役に対しストックオプションを発行しておりますが、当連結事業年度現在では、取締役(社外取締役を含む)及び監査役に対し役員報酬としてのストックオプションを発行することは検討しておりません。

当連結事業年度の取締役の報酬等の額については、2019年7月24日開催の取締役会において、取締役の報酬等の各配分額は代表取締役に一任することを決議しております。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)			対象となる 役員の員数 (名)
		固定報酬	業績連動報酬	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く)	42,294	42,294			3
社外取締役	4,800	4,800			1
社外監査役	14,760	14,760			3

役員毎の連結報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

使用人兼務役員の使用人分給与のうち重要なもの

該当事項はありません。

(5) 【株式の保有状況】

該当事項はありません。

第5 【経理の状況】

1 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1976年大蔵省令第28号)に基づいて作成しております。

(2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1963年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。)に基づいて作成しております。

なお、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(2019年5月1日から2020年4月30日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2019年5月1日から2020年4月30日まで)の財務諸表について、太陽有限責任監査法人により監査を受けております。

3 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、または会計基準等の変更等についての確に対応することができる体制を整備するため、専門的な情報を有する団体等が主催する研修等に参加しております。

1【連結財務諸表等】

(1)【連結財務諸表】

【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年4月30日)	当連結会計年度 (2020年4月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,802,708	1,058,045
売掛金	137,731	143,992
たな卸資産	1 1,792,164	1 1,543,352
前渡金	225,456	214,110
その他	152,504	169,350
貸倒引当金	43,767	40,390
流動資産合計	4,066,796	3,088,459
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	7,978	7,978
減価償却累計額及び減損損失累計額	7,978	7,978
建物及び構築物(純額)	-	-
機械装置及び運搬具	33,080	33,080
減価償却累計額及び減損損失累計額	33,080	33,080
機械装置及び運搬具(純額)	-	-
工具、器具及び備品	84,205	88,809
減価償却累計額及び減損損失累計額	84,205	88,809
工具、器具及び備品(純額)	-	-
リース資産	64,000	64,000
減価償却累計額及び減損損失累計額	64,000	64,000
リース資産(純額)	-	-
有形固定資産合計	-	-
無形固定資産		
投資その他の資産	-	-
敷金	19,205	21,696
その他	6,624	5,461
投資その他の資産合計	25,830	27,157
固定資産合計	25,830	27,157
資産合計	4,092,627	3,115,617

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年4月30日)	当連結会計年度 (2020年4月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	550,000	400,000
未払金	590,401	683,942
未払費用	56,503	73,182
未払法人税等	44,502	53,594
その他	38,230	31,229
流動負債合計	1,279,636	1,241,948
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	1,299,990	1,400,000
その他	-	650
固定負債合計	1,299,990	1,400,650
負債合計	2,579,626	2,642,599
純資産の部		
株主資本		
資本金	7,567,177	8,396,999
資本剰余金	7,557,006	8,386,820
利益剰余金	14,059,228	17,155,387
自己株式	153	153
株主資本合計	1,064,801	371,721
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	66,826	429,229
その他の包括利益累計額合計	66,826	429,229
新株予約権	381,372	415,509
純資産合計	1,513,000	473,018
負債純資産合計	4,092,627	3,115,617

【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2018年 5月 1日 至 2019年 4月 30日)	当連結会計年度 (自 2019年 5月 1日 至 2020年 4月 30日)
事業収益		
売上高	1 328,847	1 672,418
事業費用		
売上原価	1, 2 312,147	1, 2 560,433
研究開発費	3 786,137	3 801,460
販売費及び一般管理費	4 1,497,764	4 1,846,885
事業費用合計	2,596,049	3,208,779
営業損失()	2,267,201	2,536,360
営業外収益		
受取利息	615	382
補助金収入	16,806	22,157
その他	490	3,699
営業外収益合計	17,912	26,240
営業外費用		
支払利息	8,604	7,306
支払手数料	3,754	528
為替差損	130,608	398,158
株式交付費	5,867	17,721
社債発行費	27,999	21,000
その他	3	1
営業外費用合計	176,839	444,716
経常損失()	2,426,127	2,954,836
特別利益		
新株予約権戻入益	17,512	21,256
特別利益合計	17,512	21,256
特別損失		
減損損失	5 144,733	5 160,343
その他	-	1,026
特別損失合計	144,733	161,369
税金等調整前当期純損失()	2,553,349	3,094,949
法人税、住民税及び事業税	1,209	1,209
法人税等合計	1,209	1,209
当期純損失()	2,554,559	3,096,159
親会社株主に帰属する当期純損失()	2,554,559	3,096,159

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2018年 5月 1日 至 2019年 4月30日)	当連結会計年度 (自 2019年 5月 1日 至 2020年 4月30日)
当期純損失()	2,554,559	3,096,159
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	135,658	362,403
その他の包括利益合計	1 135,658	1 362,403
包括利益	2,418,900	2,733,756
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	2,418,900	2,733,756
非支配株主に係る包括利益	-	-

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度(自 2018年 5月 1日 至 2019年 4月30日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	6,712,098	6,701,927	11,504,669	153	1,909,204
当期変動額					
新株の発行	855,078	855,078			1,710,156
親会社株主に帰属する 当期純損失()			2,554,559		2,554,559
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)					
当期変動額合計	855,078	855,078	2,554,559	-	844,402
当期末残高	7,567,177	7,557,006	14,059,228	153	1,064,801

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計 額合計		
当期首残高	68,832	68,832	361,507	2,201,879
当期変動額				
新株の発行				1,710,156
親会社株主に帰属する 当期純損失()				2,554,559
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	135,658	135,658	19,864	155,523
当期変動額合計	135,658	135,658	19,864	688,879
当期末残高	66,826	66,826	381,372	1,513,000

当連結会計年度(自 2019年 5月 1日 至 2020年 4月30日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	7,567,177	7,557,006	14,059,228	153	1,064,801
当期変動額					
新株の発行	829,822	829,814			1,659,636
親会社株主に帰属する 当期純損失()			3,096,159		3,096,159
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)					
当期変動額合計	829,822	829,814	3,096,159	-	1,436,522
当期末残高	8,396,999	8,386,820	17,155,387	153	371,721

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計 額合計		
当期首残高	66,826	66,826	381,372	1,513,000
当期変動額				
新株の発行				1,659,636
親会社株主に帰属する 当期純損失()				3,096,159
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	362,403	362,403	34,137	396,540
当期変動額合計	362,403	362,403	34,137	1,039,982
当期末残高	429,229	429,229	415,509	473,018

【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2018年 5月 1日 至 2019年 4月 30日)	当連結会計年度 (自 2019年 5月 1日 至 2020年 4月 30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失()	2,553,349	3,094,949
減損損失	144,733	160,343
受取利息	615	382
支払利息	8,604	7,306
前受金の増減額(は減少)	115	106
為替差損益(は益)	147,302	392,208
株式交付費	5,867	17,721
社債発行費	27,999	21,000
株式報酬費用	25,566	52,613
新株予約権戻入益	17,512	21,256
売上債権の増減額(は増加)	51,171	16,349
たな卸資産の増減額(は増加)	271,421	235,530
前渡金の増減額(は増加)	5,266	11,008
前払費用の増減額(は増加)	8,829	13,965
未払金の増減額(は減少)	222,947	52,063
未払費用の増減額(は減少)	8,670	19,176
その他	30,832	3,053
小計	2,292,335	2,181,089
利息の受取額	615	382
利息の支払額	8,600	7,330
法人税等の支払額	1,209	1,209
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,301,529	2,189,247
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	11,483	4,493
無形固定資産の取得による支出	14,935	13,827
長期前払費用の取得による支出	109,554	92,329
その他	929	2,138
投資活動によるキャッシュ・フロー	136,902	112,788
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	150,000
株式の発行による収入	1,688,910	1,412,601
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入	1,271,990	1,379,000
転換社債型新株予約権付社債の買入消却による支出	-	1,083,325
自己新株予約権の取得による支出	1,895	-
自己新株予約権の買入消却による支出	-	11,962
新株予約権の発行による収入	29,085	27,392
その他	3,757	613
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,084,332	1,573,091
現金及び現金同等物に係る換算差額	5,681	15,718
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	640,218	744,662
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期末残高	1 1,802,708	1 1,058,045

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

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、継続して営業損失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、重要な後発事象3.重要な契約の解除通知の受領に記載のとおり、当社は、扶桑薬品工業株式会社との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製造委受託契約の解除通知を2020年7月10日付で受領しております。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、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ております。そのため、新たな販売パートナーを早急に獲得し、マイルストーンおよ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許諾権やライセンス付与を進めるとともに、滅菌方法の変更やスケール・アップ等の新たな製造方法の確立、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り製品原価の大幅な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、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(以下「ハイツ」という。)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1,299,990千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、779,173千円を調達しております。

また、第23回新株予約権の発行及び行使も2020年1月より行われ、2020年3月12日までに683,763千円を調達しましたが、新型コロナウイルスの影響により当社を含む上場企業の株式が全般的に暴落し、行使の進行が難しくなりました。これを受けて直ちに無担保転換社債型新株予約権付社債及び新株予約権の条件を見直し、新たに第2回及び第3回無担保転換社債型新株予約権付社債、第24回新株予約権及び第25回新株予約権を発行することで、当初のファイナンス条件を上回る契約を締結することができました。

この結果、新株予約権の払込金等により319,304千円を2020年4月30日に、第24回新株予約権の行使により2020年6月30日までに1,913,380千円を調達することができております。今後も順調に行使が進むものと考えております。

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、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連結財務諸表には反映していません。

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1. 連結の範囲に関する事項

すべての子会社を連結しております。

連結子会社の数

9社

主要な連結子会社の名称

3-D Matrix, Inc.

3-D Matrix Europe SAS.

3-D Matrix Asia Pte. Ltd.

3-D Matrix Da America Latina Representação Comercial Ltda.

北京立美基投資咨询有限公司

3-D Matrix Medical Technology Limited

3-D Matrix EMEA B.V.

3-D Matrix UK Limited

3-D Matrix Medical Technology Pty Ltd

2. 持分法の適用に関する事項

非連結子会社及び関連会社がないため、該当事項はありません。

3. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社のうち、3-D Matrix Da America Latina Representação Comercial Ltda.、北京立美基投資咨询有限公司、他1社の決算日は、12月31日であります。

連結財務諸表の作成に当たっては、連結決算日現在で実施した仮決算に基づく財務諸表を使用しております。なお、その他の連結子会社の事業年度の末日は、連結決算日と一致しております。

4. 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

たな卸資産

・製品、原材料、貯蔵品

移動平均法による原価法（連結貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法）を採用しております。

・仕掛品

個別法による原価法（連結貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法）を採用しておりません。

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

有形固定資産（リース資産を除く）

建物及び構築物

主に定率法によっております。

（ただし、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物は定額法によっております。）

機械装置及び運搬具

定額法によっております。

工具、器具及び備品

定率法によっております。

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物及び構築物 8～15年

機械装置及び運搬具 8年

工具、器具及び備品 4～15年

無形固定資産（リース資産を除く）

定額法によっております。

リース資産

所有権移転ファイナンス・リース取引に係るリース資産

自己所有の固定資産に適用する減価償却方法と同一の方法によっております。

長期前払費用

定額法によっております。

(3) 繰延資産の処理方法

株式交付費及び社債発行費

支出時に全額費用として処理しております。

(4) 重要な引当金の計上基準

貸倒引当金

売上債権等の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。

(5) 重要な外貨建資産又は負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。なお、在外子会社の資産及び負債並びに収益及び費用は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部における為替換算調整勘定に含めております。

(6) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクを負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期的な投資からなっております。

(7) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(未適用の会計基準等)

- ・「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 企業会計基準委員会)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)は、共同して収益認識に関する包括的な会計基準の開発を行い、2014年5月に「顧客との契約から生じる収益」(IASBにおいてはIFRS第15号、FASBにおいてはTopic606)を公表しており、IFRS第15号は2018年1月1日以後開始する事業年度から、Topic606は2017年12月15日より後に開始する事業年度から適用される状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、収益認識に関する包括的な会計基準が開発され、適用指針と合わせて公表されたものです。

企業会計基準委員会の収益認識に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、IFRS第15号と整合性を図る便益の1つである財務諸表間の比較可能性の観点から、IFRS第15号の基本的な原則を取り入れることを出発点とし、会計基準を定めることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮すべき項目がある場合には、比較可能性を損なわせない範囲で代替的な取扱いを追加することとされております。

(2) 適用予定日

2022年4月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」等の適用による連結財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であり、

- ・「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 企業会計基準委員会)
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「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 企業会計基準委員会)
- ・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)が、公正価値測定についてはほぼ同じ内容の詳細なガイダンス(国際財務報告基準(IFRS)においてはIFRS第13号「公正価値測定」、米国会計基準においてはAccounting Standards CodificationのTopic 820「公正価値測定」)を定めている状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、主に金融商品の時価に関するガイダンス及び開示に関して、日本基準を国際的な会計基準との整合性を図る取組みが行われ、「時価の算定に関する会計基準」等が公表されたものです。

企業会計基準委員会の時価の算定に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、統一的な算定方法を用いることにより、国内外の企業間における財務諸表の比較可能性を向上させる観点から、IFRS第13号の定めを基本的にすべて取り入れることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮し、財務諸表間の比較可能性を大きく損なわせない範囲で、個別項目に対するその他の取扱いを定めることとされております。

(2) 適用予定日

2022年4月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「時価の算定に関する会計基準」等の適用による連結財務諸表に与える影響額については、現時点で未定であります。

- ・「会計上の見積りの開示に関する会計基準」(企業会計基準第31号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会（IASB）が2003年に公表した国際会計基準（IAS）第1号「財務諸表の表示」（以下「IAS第1号」）第125項において開示が求められている「見積りの不確実性の発生要因」について、財務諸表利用者にとって有用性が高い情報として日本基準においても注記情報として開示を求めることを検討するよう要望が寄せられ、企業会計基準委員会において、会計上の見積りの開示に関する会計基準（以下「本会計基準」）が開発され、公表されたものです。

企業会計基準委員会の本会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、個々の注記を拡充するのではなく、原則（開示目的）を示したうえで、具体的な開示内容は企業が開示目的に照らして判断することとされ、開発にあたっては、IAS第1号第125項の定めを参考とすることとしたものです。

(2) 適用予定日

2021年4月期の年度末から適用します。

- ・「会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」（企業会計基準第24号 2020年3月31日 企業会計基準委員会）

(1) 概要

「関連する会計基準等の定めが明らかでない場合に採用した会計処理の原則及び手続」に係る注記情報の充実について検討することが提言されたことを受け、企業会計基準委員会において、所要の改正を行い、会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準として公表されたものです。

なお、「関連する会計基準等の定めが明らかでない場合に採用した会計処理の原則及び手続」に係る注記情報の充実を図るに際しては、関連する会計基準等の定めが明らかな場合におけるこれまでの実務に影響を及ぼさないために、企業会計原則注解（注1-2）の定めを引き継ぐこととされております。

(2) 適用予定日

2021年4月期の年度末から適用します。

(追加情報)

（新型コロナウイルス感染症拡大に伴う会計上の見積りについて）

当社グループは、新型コロナウイルス感染症の影響が少なくとも2021年4月期の一定期間にわたり続くとの仮定の下、期末時点で入手可能な情報を基に会計上の見積りを行っております。

(連結貸借対照表関係)

1 たな卸資産の内訳

	前連結会計年度 (2019年4月30日)	当連結会計年度 (2020年4月30日)
商品及び製品	252,920 千円	332,614 千円
仕掛品	123,290 "	295,805 "
原材料及び貯蔵品	1,415,953 "	914,932 "

2 当社は、運転資金の効率的な調達を行うため、株式会社りそな銀行との間で貸出コミットメント契約を締結しております。当連結会計年度末における貸出コミットメントに係る借入未実行残高等は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (2019年4月30日)	当連結会計年度 (2020年4月30日)
貸出コミットメントの総額	600,000 千円	300,000 千円
借入実行残高	450,000 "	300,000 "
差引額	150,000 千円	- 千円

(連結損益計算書関係)

1 売上高から売上原価を差し引いた売上総損益は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)	当連結会計年度 (自 2019年5月1日 至 2020年4月30日)
売上総利益	16,700 千円	111,984 千円

2 期末たな卸高は収益性の低下に伴う簿価切下後の金額であり、次のたな卸資産評価損が売上原価に含まれております。

	前連結会計年度 (自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)	当連結会計年度 (自 2019年5月1日 至 2020年4月30日)
たな卸資産評価損	46,431 千円	21,053 千円

3 研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)	当連結会計年度 (自 2019年5月1日 至 2020年4月30日)
給料手当	144,047千円	153,954千円
支払報酬	430,656 "	478,725 "
マテリアル費	25,792 "	64,387 "
退職給付費用	1,275 "	1,274 "

4 販売費及び一般管理費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)	当連結会計年度 (自 2019年5月1日 至 2020年4月30日)
役員報酬	84,877千円	85,704千円
給料手当	408,249 "	537,051 "
支払報酬	244,302 "	321,828 "
旅費交通費	177,071 "	166,067 "
退職給付費用	3,831 "	10,757 "
貸倒引当金繰入額	1,390 "	- "

5 減損損失

前連結会計年度（自 2018年5月1日 至 2019年4月30日）

当社グループは、以下の資産グループについて減損損失を計上しております。

用途	種類	場所	減損損失 (千円)
事業用資産	工具、器具及び備品	日本、アメリカ、フランス、オランダ、シンガポール、イギリス、ブラジル	11,713
	特許実施権、特許権、長期前払費用	日本、アメリカ、フランス、ブラジル	133,019

(注1) 減損損失の認識に至った経緯

当社グループは、当初の中期経営計画に基づき事業を遂行する過程で、今後の収益見直しを見直した結果、当該事業用資産につき減損処理を行うこととし、減損損失として特別損失に計上しております。

(注2) グルーピングの方法

当社グループは、事業用資産については、事業遂行の過程で相互に関連することから、全体を一つの資産グループと見做しております。

(注3) 回収可能価額の見積り方法

当資産グループの回収可能価額について、事業用資産は使用価値により測定しており、将来キャッシュ・フローがマイナスであるため、零としております。

当連結会計年度（自 2019年5月1日 至 2020年4月30日）

当社グループは、以下の資産グループについて減損損失を計上しております。

用途	種類	場所	減損損失 (千円)
事業用資産	工具、器具及び備品	日本、フランス、シンガポール、イギリス、ブラジル	4,603
	特許実施権、特許権、長期前払費用	日本、アメリカ、フランス、ブラジル	155,739

(注1) 減損損失の認識に至った経緯

当社グループは、当初の中期経営計画に基づき事業を遂行する過程で、今後の収益見直しを見直した結果、当該事業用資産につき減損処理を行うこととし、減損損失として特別損失に計上しております。

(注2) グルーピングの方法

当社グループは、事業用資産については、事業遂行の過程で相互に関連することから、全体を一つの資産グループと見做しております。

(注3) 回収可能価額の見積り方法

当資産グループの回収可能価額について、事業用資産は使用価値により測定しており、将来キャッシュ・フローがマイナスであるため、零としております。

(連結包括利益計算書関係)

1 その他の包括利益に係る組替調整額及び税効果額

	前連結会計年度 (自 2018年 5月 1日 至 2019年 4月30日)	当連結会計年度 (自 2019年 5月 1日 至 2020年 4月30日)
	為替換算調整勘定	
当期発生額	135,658 千円	362,403 千円
その他の包括利益合計	135,658 千円	362,403 千円

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2018年 5月 1日 至 2019年 4月30日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	23,979,100	4,074,000		28,053,100

(変動事由の概要)

増加数の内訳は、次のとおりであります。

行使価額修正条項付第19回新株予約権の権利行使による増加 4,000,000株

行使価額修正条項付第20回新株予約権の権利行使による増加 50,000株

ストック・オプションの権利行使による増加 24,000株

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	246			246

3 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社 (親会社)	ストック・オプションとしての新株予約権					369,561	
	行使価額修正条項付第19回新株予約権	普通株式		4,500,000	4,500,000		
	行使価額修正条項付第20回新株予約権	普通株式		1,600,000	50,000	1,550,000	
	行使価額修正条項付第21回新株予約権	普通株式		900,000		900,000	
	第1回無担保転換社債型新株予約権付社債	普通株式		2,233,659		2,233,659	
合計				9,233,659	4,550,000	4,683,659	381,372

(注1)目的となる株式の数は、新株予約権が行使されたものと仮定した場合における株式数を記載しております。

(注2)行使価額修正条項付第19回新株予約権の増加は、新株予約権の発行によるものであります。

(注3)行使価額修正条項付第19回新株予約権の減少は、新株予約権の行使4,000,000株と新株予約権の取得及び消却500,000株によるものであります。

(注4)行使価額修正条項付第20回新株予約権の増加は、新株予約権の発行によるものであります。

(注5)行使価額修正条項付第20回新株予約権の減少は、新株予約権の行使によるものであります。

(注6)行使価額修正条項付第21回新株予約権の増加は、新株予約権の発行によるものであります。

(注7)第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の増加は、新株予約権の発行によるものであります。

(注8)第1回無担保転換社債型新株予約権付社債については、一括法によっております。

4 配当に関する事項

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2019年5月1日 至 2020年4月30日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	28,053,100	3,823,350		31,876,450

(変動事由の概要)

増加数の内訳は、次のとおりであります。

行使価額修正条項付第20回新株予約権の権利行使による増加	1,550,000株
行使価額修正条項付第23回新株予約権の権利行使による増加	1,831,000株
第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の権利行使による増加	397,550株
ストック・オプションの権利行使による増加	44,800株

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	246			246

3 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社 (親会社)	ストック・オプションとしての新株予約権						400,917
	行使価額修正条項付第20回新株予約権	普通株式	1,550,000		1,550,000		
	行使価額修正条項付第21回新株予約権	普通株式	900,000		900,000		
	行使価額修正条項付第23回新株予約権	普通株式		4,000,000	4,000,000		
	行使価額修正条項付第24回新株予約権	普通株式		7,850,000		7,850,000	14,130
	行使価額修正条項付第25回新株予約権	普通株式		2,100,000		2,100,000	462
	第1回無担保転換社債型新株予約権付社債	普通株式	2,233,659	151,644	2,385,303		
	第2回無担保転換社債型新株予約権付社債	普通株式		2,380,952		2,380,952	
	第3回無担保転換社債型新株予約権付社債	普通株式		2,153,846		2,153,846	
合計			4,683,659	18,484,798	8,683,659	14,484,798	415,509

(注1)目的となる株式の数は、新株予約権が行使されたものと仮定した場合における株式数を記載しております。

(注2)行使価額修正条項付第20回新株予約権の減少は、新株予約権の行使によるものであります。

(注3)行使価額修正条項付第21回新株予約権の減少は、新株予約権の取得によるものであります。

(注4)行使価額修正条項付第23回新株予約権の増加は、新株予約権の発行によるものであります。

(注5)行使価額修正条項付第23回新株予約権の減少は、新株予約権の行使1,831,000株と新株予約権の取得2,169,000株によるものであります。

(注6)行使価額修正条項付第24回新株予約権の増加は、新株予約権の発行によるものであります。

(注7)行使価額修正条項付第25回新株予約権の増加は、新株予約権の発行によるものであります。

(注8)第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の増加151,644株は転換価格の調整による増加であります。

(注9)第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の減少は、新株予約権の行使397,550株と新株予約権の取得及び消却1,987,752株によるものであります。

(注10)第2回及び第3回無担保転換社債型新株予約権付社債の増加は、新株予約権の発行によるものであります。

(注11)無担保転換社債型新株予約権付社債については、一括法によっております。

4 配当に関する事項

該当事項はありません。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

- 1 現金及び現金同等物の期末残高と連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2018年 5月 1日 至 2019年 4月30日)	当連結会計年度 (自 2019年 5月 1日 至 2020年 4月30日)
現金及び預金勘定	1,802,708 千円	1,058,045 千円
現金及び現金同等物	1,802,708 千円	1,058,045 千円

(リース取引関係)

ファイナンス・リース取引

(借主側)

所有権移転ファイナンス・リース取引

リース資産の内容

有形固定資産

主として、生産設備(機械及び装置)であります。

リース資産の減価償却の方法

自己所有の固定資産に適用する減価償却方法と同一の方法によっております。

(金融商品関係)

1 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社グループは、資金運用については短期的な預金等に限定し、第三者割当及び公募等による増資並びに銀行借入及び転換社債型新株予約権付社債により資金を調達しております。増資並びに銀行借入及び転換社債型新株予約権付社債により調達した資金の用途は主に研究開発資金であります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である売掛金は、取引先の信用リスクに晒されております。また、敷金は、主にオフィスの賃借に伴うものであり、取引先の信用リスクに晒されております。

営業債務である未払金及び銀行借入である短期借入金は、1年以内の支払期日であり、資金調達に係る流動性リスクに晒されております。また、未払金の一部には外貨建のものがあり、為替の変動リスクに晒されております。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

当社は、与信管理規程に従い、営業債権について管理部門が主要な取引先の状況を定期的にモニタリングし、取引先ごとに回収期日及び残高を管理しております。また、当社は、営業債務及び借入について管理部門が適時に資金繰り計画を作成・更新するとともに、手許流動性を当社の研究開発費、販売費及び一般管理費の12ヶ月分相当に維持することなどにより、流動性リスクを管理しております。当社グループの主要取引先は世界各国にあり、その取引価格は、外貨建のもの及び円建のものが存在しております。外貨建の取引については、当社が為替の影響を受けることとなっており、一方、円建の取引については当社の取引先が為替の影響を受けることとなっております。敷金については、賃借契約に際し、取引先の信用状況の把握に努めております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することもあります。

2 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは、次表には含まれておりません（（注2）をご参照下さい。）。

前連結会計年度(2019年4月30日)

（単位：千円）

区分	連結貸借対照表計上額	時価	差額
(1) 現金及び預金	1,802,708	1,802,708	
(2) 売掛金	137,731		
貸倒引当金	43,767		
	93,963	93,963	
資産計	1,896,671	1,896,671	
(1) 短期借入金	550,000	550,000	
(2) 未払金	590,401	590,401	
負債計	1,140,401	1,140,401	

売掛金に個別に計上している貸倒引当金を控除しております。

当連結会計年度(2020年4月30日)

（単位：千円）

区分	連結貸借対照表計上額	時価	差額
(1) 現金及び預金	1,058,045	1,058,045	
(2) 売掛金	143,992		
貸倒引当金	40,390		
	103,601	103,601	
資産計	1,161,646	1,161,646	
(1) 短期借入金	400,000	400,000	
(2) 未払金	683,942	683,942	
負債計	1,083,942	1,083,942	

売掛金に個別に計上している貸倒引当金を控除しております。

（注1）金融商品の時価の算定方法

資産

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金

これらはすべて短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

なお、売掛金については、貸倒引当金の個別引当及び個別に信用リスクを把握することが困難な先について、一括貸倒引当金を信用リスクとみなし、時価を算定しております。

負債

(1) 短期借入金、(2) 未払金

これらはすべて短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(注2) 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品の連結貸借対照表計上額

(単位:千円)

区分	前連結会計年度 (2019年4月30日)	当連結会計年度 (2020年4月30日)
敷金	19,205	21,696
転換社債型新株予約権付社債	1,299,990	1,400,000

敷金については、市場価格がなく、かつ、入居から退去までの実質的な預託期間を算定することは困難であることから、合理的なキャッシュ・フローを見積ることが極めて困難と認められるため、時価開示の対象としておりません。

転換社債型新株予約権付社債については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められるため、時価開示の対象としておりません。

(注3) 金銭債権の連結決算日後の償還予定

前連結会計年度(2019年4月30日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内	10年超
現金及び預金	1,802,708			
売掛金	137,731			
合計	1,940,439			

当連結会計年度(2020年4月30日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内	10年超
現金及び預金	1,058,045			
売掛金	143,992			
合計	1,202,037			

(注4) 借入金及び転換社債型新株予約権付社債の連結決算日後の返済予定額

前連結会計年度(2019年4月30日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超
短期借入金	550,000					
転換社債型新株予約権付社債				1,299,990		
合計	550,000			1,299,990		

当連結会計年度(2020年4月30日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超
短期借入金	400,000					
転換社債型新株予約権付社債					1,400,000	
合計	400,000				1,400,000	

(有価証券関係)

当社グループは、有価証券を保有していないため、該当事項はありません。

(退職給付関係)

1．採用している退職給付制度の概要

当社及び一部の連結子会社は、退職給付制度を採用しておりません。また、在外連結子会社である3-D Matrix Inc.及び3-D Matrix Asia Pte. Ltd.は、確定拠出型年金制度を採用しております。

2．確定拠出制度

連結子会社の確定拠出制度への要拠出額は、前連結会計年度5,107千円、当連結会計年度11,380千円であります。

(ストック・オプション等関係)

1 費用計上額及び科目名

(単位：千円)

	前連結会計年度	当連結会計年度
研究開発費	9,031	21,208
販売費及び一般管理費	16,534	31,405

2 権利不行使による失効により利益として計上した金額

(単位：千円)

	前連結会計年度	当連結会計年度
新株予約権戻入益	17,512	21,256

3 スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	第8回新株予約権	第9回新株予約権	第10回新株予約権	第11回新株予約権
決議年月日	2009年7月15日	2010年7月8日	2011年4月26日	2012年8月15日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 3名 子会社取締役 2名 当社及び子会社従業員 11名 社外協力者 3名	当社取締役 3名 子会社取締役 2名 当社及び子会社従業員 15名	当社取締役 3名 子会社取締役 2名 当社及び子会社従業員 20名	当社及び子会社従業員 6名
株式の種類及び付与数	普通株式 385,600株 (注)4	普通株式 352,000株 (注)4	普通株式 382,400株 (注)4	普通株式 88,000株 (注)4
付与日	2009年7月16日	2010年7月9日	2011年4月27日	2012年8月16日
権利確定条件	(注)1	(注)1	(注)1	(注)2
対象勤務期間	定めておりません	定めておりません	定めておりません	定めておりません
権利行使期間	当社取締役及び従業員 2011年7月16日 ~2019年7月15日 上記以外の者 2009年7月16日 ~2019年7月15日	当社取締役及び従業員 2012年7月9日 ~2020年7月8日 上記以外の者 2010年7月9日 ~2020年7月8日	当社取締役及び従業員 2013年4月27日 ~2021年4月26日 上記以外の者 2011年4月27日 ~2021年4月26日	2014年8月16日 ~2022年8月15日

	第14回新株予約権	第15回新株予約権	第16回新株予約権	第18回新株予約権
決議年月日	2014年2月17日	2016年3月22日	2017年3月29日	2018年5月23日
付与対象者の区分及び人数	当社及び子会社従業員 3名 社外協力者 2名	当社取締役 1名 子会社取締役 3名 当社及び子会社従業員 21名	当社及び子会社従業員 15名	当社及び子会社従業員 11名
株式の種類及び付与数	普通株式 30,400株	普通株式 233,600株	普通株式 100,000株	普通株式 100,000株
付与日	2014年3月6日	2016年3月23日	2017年3月30日	2018年5月24日
権利確定条件	(注)2	(注)1	(注)2	(注)2
対象勤務期間	定めておりません	定めておりません	定めておりません	定めておりません
権利行使期間	2016年3月7日 ~2024年3月6日	2018年3月24日 ~2026年3月22日	2019年3月31日 ~2027年3月29日	2020年5月24日 ~2028年5月23日

	第22回新株予約権
決議年月日	2019年7月5日
付与対象者の区分及び人数	子会社取締役 1名 当社及び子会社従業員 25名 社外協力者 3名
株式の種類及び付与数	普通株式 290,300株
付与日	2019年7月24日
権利確定条件	(注)3
対象勤務期間	定めておりません
権利行使期間	当社、子会社取締役及び従業員 2021年7月6日 ～2029年7月5日 上記以外の者 2019年7月24日 ～2029年7月5日

(注)1 権利行使の条件は以下のとおりであります。

当社の取締役、従業員または子会社の取締役、従業員は、新株予約権の行使時において、当社の取締役、従業員または子会社の取締役、従業員であることを要します。ただし、当社及び子会社の取締役が任期満了により退任、または当社及び子会社の従業員が定年により退職、その他正当な理由があると認められた場合は、この限りではありません。

2 権利行使の条件は以下のとおりであります。

当社または子会社の従業員は、新株予約権の行使時において、当社または子会社の取締役、従業員であることを要します。ただし、当社または子会社の取締役が任期満了により退任、または従業員が定年により退職、その他正当な理由があると認められた場合は、この限りではありません。

3 権利行使の条件は以下のとおりであります。

新株予約権者のうち社外協力者を除く者については、新株予約権の行使時において、当社または子会社の取締役、従業員であることを要します。ただし、当社または子会社の取締役が任期満了により退任、または従業員が定年により退職、その他正当な理由があると認められた場合は、この限りではありません。

4 当社は、2011年7月26日付で普通株式1株につき100株、2011年8月30日付で普通株式1株につき4株、2012年9月1日付で普通株式1株につき2株、2013年6月1日付で普通株式1株につき2株の株式分割を行っておりますので、株式の付与数は、株式分割考慮後の株式数により記載しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度(2020年4月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第8回新株予約権	第9回新株予約権	第10回新株予約権	第11回新株予約権
決議年月日	2009年7月15日	2010年7月8日	2011年4月26日	2012年8月15日
権利確定前(株)				
期首				
付与				
失効				
権利確定				
未確定残				
権利確定後(株)				
期首	36,800	36,800	115,200	16,800
権利確定				
権利行使	36,800		8,000	
失効				
未行使残		36,800	107,200	16,800

	第14回新株予約権	第15回新株予約権	第16回新株予約権	第18回新株予約権
決議年月日	2014年2月17日	2016年3月22日	2017年3月29日	2018年5月23日
権利確定前(株)				
期首				79,200
付与				
失効				11,200
権利確定				
未確定残				68,000
権利確定後(株)				
期首	22,400	198,000	77,600	
権利確定				
権利行使				
失効		34,000	23,400	
未行使残	22,400	164,000	54,200	

	第22回新株予約権
決議年月日	2019年7月5日
権利確定前(株)	
期首	
付与	290,300
失効	20,900
権利確定	56,000
未確定残	213,400
権利確定後(株)	
期首	
権利確定	56,000
権利行使	
失効	
未行使残	56,000

(注) 当社は、2011年7月26日付で普通株式1株につき100株、2011年8月30日付で普通株式1株につき4株、2012年9月1日付で普通株式1株につき2株、2013年6月1日付で普通株式1株につき2株の株式分割を行っておりますので、株式の付与数は、株式分割考慮後の株式数により記載しております。

単価情報

決議年月日	2009年7月15日	2010年7月8日	2011年4月26日	2012年8月15日
権利行使価格(円)	250	250	313	1,344
行使時平均株価(円)	525		501	
公正な評価単価(円) (付与日)		62.5		573.5

決議年月日	2014年2月17日	2016年3月22日	2017年3月29日	2018年5月23日
権利行使価格(円)	4,947	894	905	791
行使時平均株価(円)				
公正な評価単価(円) (付与日)	2,565	577	458	454

決議年月日	2019年7月5日
権利行使価格(円)	535
行使時平均株価(円)	
公正な評価単価(円) (付与日)	288

4 当連結会計年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

- (1) 使用した評価技法 ブラック・ショールズ式
- (2) 主な基礎数値及びその見積方法

株価変動性	(注) 1	64.90%
予想残存期間	(注) 2	6年
無リスク利率	(注) 3	0.236%

(注) 1. 株価変動性の見積りにあたっては、予想残存期間に対応する過去の期間の株価の実績に基づき算定しております。

2. 十分なデータの蓄積がなく、合理的な見積りが困難であるため、権利行使期間の中間点において行使されるものと推定して見積っております。

3. 予想残存期間に対応する期間に対応する国債の利回りであります。

5 スtock・オプションの権利確定数の見積方法

将来の失効数の合理的見積りは困難であるため、実績の失効数のみ反映させる方法を採用しております。

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (2019年4月30日)	当連結会計年度 (2020年4月30日)
繰延税金資産		
税務上繰越欠損金	3,176,311 千円	3,778,195 千円
減損損失	109,487 "	130,047 "
株式報酬費用	113,159 "	122,761 "
在外子会社繰越税額控除	84,439 "	58,388 "
研究開発費	1,921 "	"
未払費用	35,973 "	49,699 "
たな卸資産評価損	29,865 "	36,312 "
未払事業税	13,256 "	16,040 "
資本控除	15,251 "	18,279 "
その他	3,106 "	254 "
繰延税金資産小計	3,582,774 千円	4,209,979 千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	3,176,311 "	3,778,195 "
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	406,462 "	431,784 "
評価性引当額小計	3,582,774 千円	4,209,979 千円
繰延税金資産合計	千円	千円
繰延税金資産純額	千円	千円

(注) 1 税務上の繰越欠損金およびその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前連結会計年度(2019年4月30日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越欠損金(a)	126,056	2,161	226,859	258,649	360,856	2,201,728	3,176,311
評価性引当額	126,056	2,161	226,859	258,649	360,856	2,201,728	3,176,311
繰延税金資産							

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額です。

当連結会計年度(2020年4月30日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越欠損金(a)	2,174	226,859	258,649	360,838	331,128	2,598,545	3,778,195
評価性引当額	2,174	226,859	258,649	360,838	331,128	2,598,545	3,778,195
繰延税金資産							

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額です。

2 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主要な項目別の内訳

前連結会計年度及び当連結会計年度において、税金等調整前当期純損失が計上されているため記載しておりません。

(企業結合等関係)

該当事項はありません。

(資産除去債務関係)

重要性が乏しいため記載を省略しております。

(賃貸等不動産関係)
該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【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)であるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前連結会計年度(自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)

1 製品及びサービスごとの情報

単一の製品の外部顧客への事業収益が連結損益計算書の事業収益の90%を超えるため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1)事業収益

(単位：千円)

日本	欧州	オーストラリア	アジア	米国	中南米	合計
	192,425	125,406	1,904	7,299	1,810	328,847

(注) 事業収益は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2)有形固定資産

(単位：千円)

日本	欧州	オーストラリア	アジア	米国	中南米	合計

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称	事業収益	関連するセグメント名
Getinge Australia Pty Ltd	63,616	医療製品事業
Nicolai Medizintechnik	53,024	医療製品事業

当連結会計年度(自 2019年5月1日 至 2020年4月30日)

1 製品及びサービスごとの情報

単一の製品の外部顧客への事業収益が連結損益計算書の事業収益の90%を超えるため、記載を省略しておりません。

2 地域ごとの情報

(1)事業収益

(単位：千円)

日本	欧州	オーストラリア	アジア	米国	中南米	合計
	394,784	267,993	3,274		6,367	672,418

(注) 事業収益は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(地域ごとの情報の表示順序の変更について)

前連結会計年度までは、「日本」「欧州」「アジア(中国)」「アジア(その他)」「米州」「オーストラリア」及び「合計」の順序で記載しておりましたが、販売地域の重要性及び開示の明瞭性の観点から、「アジア(中国)」「アジア(その他)」を「アジア」に統一し、また、「米州」を「米国」「中南米」と区分し、かつ、上記記載の順序に変更しております。

これに伴い、前連結会計年度の記載順序も同様に変更しています。

(2)有形固定資産

(単位：千円)

日本	欧州	オーストラリア	アジア	米国	中南米	合計

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称	事業収益	関連するセグメント名
FUJIFILM Europe B.V.	154,772	医療製品事業
Nicolai Medizintechnik	108,993	医療製品事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する事項】

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

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

前連結会計年度 (自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)	当連結会計年度 (自 2019年5月1日 至 2020年4月30日)
1株当たり純資産額 40.34円	1株当たり純資産額 1.80円
1株当たり当期純損失金額 97.41円	1株当たり当期純損失金額 103.36円

(注) 1 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

2 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前連結会計年度 (自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)	当連結会計年度 (自 2019年5月1日 至 2020年4月30日)
1株当たり当期純損失金額		
親会社株主に帰属する当期純損失() (千円)	2,554,559	3,096,159
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る親会社株主に帰属する 当期純損失() (千円)	2,554,559	3,096,159
普通株式の期中平均株式数(株)	26,225,841	29,954,332
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1 株当たり当期純利益金額の算定に含まれなかつ た潜在株式の概要		

3 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前連結会計年度 (2019年4月30日)	当連結会計年度 (2020年4月30日)
純資産の部の合計額(千円)	1,513,000	473,018
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	381,372	415,509
(うち新株予約権)(千円)	(381,372)	(415,509)
普通株式に係る純資産額(千円)	1,131,628	57,508
1株当たり純資産額の算定に用いられた普通株式 の数(株)	28,052,854	31,876,204

(重要な後発事象)

1. 転換社債型新株予約権付社債の権利行使

当社が発行した「第2回無担保転換社債型新株予約権付社債」について、当連結会計年度末後から2020年6月末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	5個
2. 発行した株式の種類及び株式数 (2020年4月30日現在の発行済株式総数の0.9%)	普通株式 297,619株
3. 資本金の増加額	43,750千円
4. 資本準備金の増加額	43,750千円

2. 新株予約権の権利行使

当社が発行した「第24回新株予約権(行使価額修正条項付)」について、当連結会計年度末後から2020年6月末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	59,800個
2. 発行した株式の種類及び株式数 (2020年4月30日現在の発行済株式総数の15.6%)	普通株式 5,980,000株
3. 資本金の増加額	962,072千円
4. 資本準備金の増加額	962,072千円

3. 重要な契約の解除通知の受領

当社は、扶桑薬品工業株式会社との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製造委受託契約の解除通知を2020年7月10日付で受領しており、その概要は以下のとおりであります。

(1) 解除通知を申し出た相手会社の名称

扶桑薬品工業株式会社

(2) 解除通知を受けた時期

2020年7月10日

(3) 解除通知の内容

当社が2009年7月17日に扶桑薬品工業株式会社との間で締結しておりま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につきまして、特許に関する表明保証違反等があることを理由として、独占販売権許諾契約を解除する旨の通知を受けました。

また、2011年5月23日に同社と締結した自己組織化ペプチド(RADA16)を原材料とした止血材製品の製造委受託契約では、上記独占販売権許諾契約が効力を失ったときには、当該製造委受託契約も終了すると定められておりますため、上記解除通知において、当該製造委受託契約も解除する旨の通知を受けました。

(4) 解除通知が営業活動等へ及ぼす影響

解除通知に基づき、契約が解消された場合には、今後予定していた扶桑薬品工業株式会社との間の2009年7月17日付独占販売権許諾契約に基づくマイルストーン収入は発生いたしません。また、受領済の一時金・マイルストーン等につきましては、今後扶桑薬品工業株式会社と協議の上、対応してまいります。

自己組織化ペプチド(RADA16)を原材料とした止血材製品の製造に関しては、現在その全てを扶桑薬品工業株式会社に製造委託しておりますため、移行期間を設け2か月から3か月程度の生産・供給の継続をいただける旨の申し入れを受けておりますが、今後も継続していただけるように協議を続けてまいります。また、製造委受託契約の継続が出来なかった場合には、速やかに新たな製造先の選定を進めてまいります。製造委託先の変更が必要となった場合には、現在進めている滅菌方法変更の実装及び製造スケールアップも併せて行っていく予定です。

製造委託先に変動が生じた場合でも、2021年4月期の製品販売に関しては既に製造済の在庫にて対応しますので、2021年4月期の売上への影響は限定的です。将来的な国内向け販売に関しては、保険収載までの間で、様々な選択肢を検討した上で、新たな販売体制を構築してまいります。

4. 吸収性局所止血材(TDM-621)の製造販売承認取得

当社は、2019年10月23日に自己組織化ペプチド技術を用いた吸収性局所止血材(TDM-621)の製造販売承認申請を

厚生労働省に対して提出していましたが、当局の審査が完了し、2020年7月16日付でその承認を取得いたしました。今後、保険適用の申請手続きをし、保険収載が完了した後に販売開始となります。

【連結附属明細表】

【社債明細表】

銘柄	発行年月日	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	利率 (%)	担保	償還期限
第1回無担保転換社債 型新株予約権付社債	2019年4月15日	1,299,990			無担保	2022年5月2日
第2回無担保転換社債 型新株予約権付社債	2020年4月30日		700,000		無担保	2024年5月8日
第3回無担保転換社債 型新株予約権付社債	2020年4月30日		700,000		無担保	2024年8月7日
合計		1,299,999	1,400,000			

(注) 1. 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の内容

発行すべき株式の内容	普通株式
新株予約権の発行価額	無償
株式の発行価額(円)	545
発行価額の総額(千円)	1,299,990
新株予約権の行使により発行した株式の 発行価額の総額(千円)	216,665
新株予約権の付与割合	100
新株予約権の行使期間	2019年4月16日～2022年4月25日
代用払込みに関する事項	新株予約権の行使に際して出資される財産の内容は、当該新株 予約権に係る本社債を出資するものとします。

注：2020年4月14日開催の取締役会決議に基づき、2020年4月30日に第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の買入及び消却を行っています。

(注) 2. 第2回無担保転換社債型新株予約権付社債の内容

発行すべき株式の内容	普通株式
新株予約権の発行価額	無償
株式の発行価額(円)	294 (行使価額は一定の条件の下、修正または調整される。)
発行価額の総額(千円)	700,000
新株予約権の行使により発行した株式の 発行価額の総額(千円)	
新株予約権の付与割合	100
新株予約権の行使期間	2020年5月1日～2024年5月1日
代用払込みに関する事項	新株予約権の行使に際して出資される財産の内容は、当該新株 予約権に係る本社債を出資するものとします。

(注) 3. 第3回無担保転換社債型新株予約権付社債の内容

発行すべき株式の内容	普通株式
新株予約権の発行価額	無償
株式の発行価額(円)	325 (行使価額は一定の条件の下、修正または調整される。)
発行価額の総額(千円)	700,000
新株予約権の行使により発行した株式の発行価額の総額(千円)	
新株予約権の付与割合	100
新株予約権の行使期間	2020年5月1日～2024年7月31日
代用払込みに関する事項	新株予約権の行使に際して出資される財産の内容は、当該新株予約権に係る本社債を出資するものとします。

(注) 4. 連結決算後5年以内における1年ごとの償還予定の総額

1年以内 (千円)	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)
				1,400,000

【借入金等明細表】

区分	当期末残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
短期借入金	550,000	400,000	1.179	
1年以内に返済予定の長期借入金				
1年以内に返済予定のリース債務				
長期借入金 (1年以内に返済予定のものを除く。)				
リース債務 (1年以内に返済予定のものを除く。)				
其他有利子負債				
合計	550,000	400,000		

(注) 「平均利率」については、借入金等の期末残高に対する加重平均利率を記載しております。

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
事業収益 (千円)	141,652	316,012	506,859	672,418
税金等調整前 四半期(当期)純損失() (千円)	838,198	1,475,190	2,137,711	3,094,949
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失() (千円)	838,500	1,475,795	2,138,619	3,096,159
1株当たり四半期(当期) 純損失金額() (円)	29.30	50.63	72.60	103.36

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期 純損失金額() (円)	29.30	21.47	22.04	30.41

2【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年4月30日)	当事業年度 (2020年4月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,596,062	829,476
売掛金	2 933,404	2 1,498,901
たな卸資産	1 1,602,171	1 1,210,775
前渡金	242,777	225,487
立替金	2 25,690	2 24,415
関係会社短期貸付金	3,011,791	3,658,673
その他	99,698	101,415
貸倒引当金	3,541,972	4,580,235
流動資産合計	3,969,623	2,968,909
固定資産		
有形固定資産	-	-
無形固定資産	-	-
投資その他の資産		
関係会社長期貸付金	787,768	752,629
敷金	12,449	15,257
その他	300	300
貸倒引当金	787,768	752,629
投資その他の資産合計	12,749	15,557
固定資産合計	12,749	15,557
資産合計	3,982,372	2,984,466

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年4月30日)	当事業年度 (2020年4月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	2 68,852	2 192,388
短期借入金	550,000	400,000
未払金	2 480,599	2 505,353
未払費用	42,595	9,641
未払法人税等	44,502	53,594
預り金	3,875	3,543
流動負債合計	1,190,425	1,164,521
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	1,299,990	1,400,000
固定負債合計	1,299,990	1,400,000
負債合計	2,490,415	2,564,521
純資産の部		
株主資本		
資本金	7,567,177	8,396,999
資本剰余金		
資本準備金	7,557,006	8,386,820
資本剰余金合計	7,557,006	8,386,820
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	14,013,444	16,779,231
利益剰余金合計	14,013,444	16,779,231
自己株式	153	153
株主資本合計	1,110,585	4,435
新株予約権	381,372	415,509
純資産合計	1,491,957	419,945
負債純資産合計	3,982,372	2,984,466

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年 5月 1日 至 2019年 4月30日)	当事業年度 (自 2019年 5月 1日 至 2020年 4月30日)
事業収益		
売上高	1 428,599	1 580,786
事業費用		
売上原価	1 435,581	1 688,453
研究開発費	1 518,667	1 566,812
販売費及び一般管理費	1, 2 465,952	1, 2 566,041
事業費用合計	1,420,200	1,821,307
営業損失()	991,601	1,240,520
営業外収益		
受取利息	46	32
その他	319	547
営業外収益合計	365	580
営業外費用		
支払利息	8,604	6,648
支払手数料	3,754	528
為替差損	129,313	340,873
株式交付費	5,867	17,721
社債発行費	27,999	21,000
営業外費用合計	175,539	386,773
経常損失()	1,166,776	1,626,713
特別利益		
新株予約権戻入益	17,512	21,256
特別利益合計	17,512	21,256
特別損失		
減損損失	124,681	154,969
貸倒引当金繰入額	3 1,174,126	3 1,003,124
関係会社株式評価損	3 7,975	-
その他	-	1,026
特別損失合計	1,306,784	1,159,119
税引前当期純損失()	2,456,047	2,764,576
法人税、住民税及び事業税	1,210	1,210
法人税等合計	1,210	1,210
当期純損失()	2,457,257	2,765,786

【製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)		当事業年度 (自 2019年5月1日 至 2020年4月30日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費	1	211,918	57.1	496,672	59.3
労務費					
経費		158,997	42.9	341,005	40.7
当期総製造費用		370,916	100.0	837,678	100.0
仕掛品期首たな卸高		146,445		123,290	
合計		517,361		960,969	
仕掛品期末たな卸高		123,290		295,805	
他勘定振替高	2	21,838		46,102	
当期製品製造原価		372,232		619,061	

(注) 1 主な内訳は、次のとおりであります。

項目	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
外注費	137,158	318,428

2 他勘定振替高の内容は、次のとおりであります。

項目	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
貯蔵品へ振替	21,838	
棚卸資産評価損		21,053
研究開発費-マテリアル費		25,048
計	21,838	46,102

(原価計算の方法)

当社の原価計算は、個別原価計算による実際原価計算であります。

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金		利益剰余金	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計
当期首残高	6,712,098	6,701,927	6,701,927	11,556,186	11,556,186
当期変動額					
新株の発行	855,078	855,078	855,078		
当期純損失()				2,457,257	2,457,257
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)					
当期変動額合計	855,078	855,078	855,078	2,457,257	2,457,257
当期末残高	7,567,177	7,557,006	7,557,006	14,013,444	14,013,444

	株主資本		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本合計		
当期首残高	153	1,857,686	361,507	2,219,193
当期変動額				
新株の発行		1,710,156		1,710,156
当期純損失()		2,457,257		2,457,257
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)			19,864	19,864
当期変動額合計	-	747,101	19,864	727,236
当期末残高	153	1,110,585	381,372	1,491,957

当事業年度(自 2019年5月1日 至 2020年4月30日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金		利益剰余金	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計
当期首残高	7,567,177	7,557,006	7,557,006	14,013,444	14,013,444
当期変動額					
新株の発行	829,822	829,814	829,814		
当期純損失()				2,765,786	2,765,786
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)					
当期変動額合計	829,822	829,814	829,814	2,765,786	2,765,786
当期末残高	8,396,999	8,386,820	8,386,820	16,779,231	16,779,231

	株主資本		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本合計		
当期首残高	153	1,110,585	381,372	1,491,957
当期変動額				
新株の発行		1,659,636		1,659,636
当期純損失()		2,765,786		2,765,786
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)			34,137	34,137
当期変動額合計	-	1,106,149	34,137	1,072,012
当期末残高	153	4,435	415,509	419,945

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

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、継続して営業損失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、重要な後発事象3.重要な契約の解除通知の受領に記載のとおり、当社は、扶桑薬品工業株式会社との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製造委委託契約の解除通知を2020年7月10日付で受領しております。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、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ております。そのため、新たな販売パートナーを早急に獲得し、マイルストーンおよ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許諾権やライセンス付与を進めるとともに、滅菌方法の変更やスケール・アップ等の新たな製造方法の確立、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り製品原価の大幅な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、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(以下「ハイツ」という。)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1,299,990千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、779,173千円を調達しております。

また、第23回新株予約権の発行及び行使も2020年1月より行われ、2020年3月12日までに683,763千円を調達しましたが、新型コロナウイルスの影響により当社を含む上場企業の株式が全般的に暴落し、行使の進行が難しくなりました。これを受けて直ちに無担保転換社債型新株予約権付社債及び新株予約権の条件を見直し、新たに第2回及び第3回無担保転換社債型新株予約権付社債、第24回新株予約権及び第25回新株予約権を発行することで、当初のファイナンス条件を上回る契約を締結することができました。

この結果、新株予約権の払込金等により319,304千円を2020年4月30日に、第24回新株予約権の行使により2020年6月30日までに1,913,380千円を調達することができております。今後も順調に行使が進むものと考えております。

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、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財務諸表には反映していません。

(重要な会計方針)

1 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券の評価基準及び評価方法

子会社株式

移動平均法による原価法を採用しております。

(2) たな卸資産の評価基準及び評価方法

製品、原材料、貯蔵品

移動平均法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法）を採用しております。

仕掛品

個別法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法）を採用しております。

2 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産（リース資産を除く）

建物

定率法によっております。

（ただし、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物は定額法によっております。）

機械及び装置

定額法によっております。

工具、器具及び備品

定率法によっております。

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物	8～15年
機械及び装置	8年
工具、器具及び備品	4～15年

無形固定資産（リース資産を除く）

定額法によっております。なお、自社利用のソフトウェアは社内における利用可能期間（5年）に基づく定額法によっております。

リース資産

所有権移転ファイナンス・リース取引に係るリース資産

自己所有の固定資産に適用する減価償却方法と同一の方法によっております。

長期前払費用

定額法によっております。

3 繰延資産の処理方法

株式交付費及び社債発行費

支出時に全額費用として処理しております。

4 引当金の計上基準

貸倒引当金

売上債権等の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。

5 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

6 その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(貸借対照表関係)

1 たな卸資産の内訳

	前事業年度 (2019年4月30日)	当事業年度 (2020年4月30日)
商品及び製品	62,926 千円	36 千円
仕掛品	123,290 "	295,805 "
原材料及び貯蔵品	1,415,953 "	914,932 "

2 関係会社に対する金銭債権および金銭債務(区分表示したものを除く)

	前事業年度 (2019年4月30日)	当事業年度 (2020年4月30日)
短期金銭債権	981,661 千円	1,545,603 千円
短期金銭債務	98,083 "	281,519 "

3 当社は、運転資金の効率的な調達を行うため、株式会社りそな銀行との間で貸出コミットメント契約を締結しております。当事業年度末における貸出コミットメントに係る借入未実行残高等は次のとおりであります。

	前事業年度 (2019年4月30日)	当事業年度 (2020年4月30日)
貸出コミットメントの総額	600,000 千円	300,000 千円
借入実行残高	450,000 "	300,000 "
差引額	150,000 千円	- 千円

(損益計算書関係)

1 各科目に含まれている関係会社に対するものは、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)	当事業年度 (自 2019年5月1日 至 2020年4月30日)
売上高	428,599 千円	580,786 千円
売上原価	64,961 "	6,502 "
研究開発費	156,163 "	135,828 "

2 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度9.2%、当事業年度14.8%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度90.8%、当事業年度85.2%であります。

主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)	当事業年度 (自 2019年5月1日 至 2020年4月30日)
役員報酬	61,283千円	61,854千円
給料手当	52,817 "	76,331 "
支払報酬	108,083 "	116,350 "
株式報酬費用	16,534 "	31,405 "

3 特別損失

前事業年度(自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)

当社は、関係会社株式について、当社の帳簿価額に対して期末の純資産が著しく下落したため、減損処理を行った結果、関係会社株式評価損7,975千円を計上しております。

また、子会社への債権等に対し、貸倒引当金繰入額1,174,126千円を計上しております。

当事業年度(自 2019年5月1日 至 2020年4月30日)

当社は、子会社への債権等に対し、貸倒引当金繰入額1,003,124千円を計上しております。

(有価証券関係)

前事業年度(自 2018年5月1日 至 2019年4月30日)

子会社株式は、市場価格がなく時価を把握することが極めて困難と認められるため、子会社株式の時価を記載しておりません。なお、当該子会社株式は全額減損処理済であり貸借対照表計上額はありせん。

当事業年度(自 2019年5月1日 至 2020年4月30日)

子会社株式は、市場価格がなく時価を把握することが極めて困難と認められるため、子会社株式の時価を記載しておりません。なお、当該子会社株式は全額減損処理済であり貸借対照表計上額はありせん。

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2019年4月30日)	当事業年度 (2020年4月30日)
繰延税金資産		
税務上繰越欠損金	2,011,840 千円	2,348,760 千円
貸倒引当金	1,325,766 "	1,632,923 "
関係会社株式	392,782 "	392,782 "
株式報酬費用	113,159 "	122,761 "
減損損失	114,752 "	136,220 "
たな卸資産評価損	29,865 "	36,312 "
未収利息不計上	67,724 "	104,818 "
貸倒損失	7,008 "	7,008 "
未払事業税	13,256 "	16,040 "
研究開発費	1,921 "	"
その他	1,365 "	1,288 "
繰延税金資産小計	4,079,445 千円	4,798,916 千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	2,011,840 "	2,348,760 "
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	2,067,604 "	2,450,156 "
評価性引当額小計	4,079,445 千円	4,798,916 千円
繰延税金資産合計	千円	千円
繰延税金資産純額	千円	千円

2 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主要な項目別の内訳

前事業年度及び当事業年度において、税引前当期純損失が計上されているため記載しておりません。

(重要な後発事象)

1. 転換社債型新株予約権付社債の権利行使

当社が発行した「第2回無担保転換社債型新株予約権付社債」について、当事業年度末後から2020年6月末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	5個
2. 発行した株式の種類及び株式数 (2020年4月30日現在の発行済株式総数の0.9%)	普通株式 297,619株
3. 資本金の増加額	43,750千円
4. 資本準備金の増加額	43,750千円

2. 新株予約権の権利行使

当社が発行した「第24回新株予約権(行使価額修正条項付)」について、当事業年度末後から2020年6月末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	59,800個
2. 発行した株式の種類及び株式数 (2020年4月30日現在の発行済株式総数の15.6%)	普通株式 5,980,000株
3. 資本金の増加額	962,072千円
4. 資本準備金の増加額	962,072千円

3. 重要な契約の解除通知の受領

当社は、扶桑薬品工業株式会社との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製造委受託契約の解除通知を2020年7月10日付で受領しており、その概要は以下のとおりであります。

(1) 解除通知を申し出た相手会社の名称

扶桑薬品工業株式会社

(2) 解除通知を受けた時期

2020年7月10日

(3) 解除通知の内容

当社が2009年7月17日に扶桑薬品工業株式会社との間で締結しておりま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につきまして、特許に関する表明保証違反等があることを理由として、独占販売権許諾契約を解除する旨の通知を受けました。

また、2011年5月23日に同社と締結した自己組織化ペプチド(RADA16)を原材料とした止血材製品の製造委受託契約では、上記独占販売権許諾契約が効力を失ったときには、当該製造委受託契約も終了すると定められておりますため、上記解除通知において、当該製造委受託契約も解除する旨の通知を受けました。

(4) 解除通知が営業活動等へ及ぼす影響

解除通知に基づき、契約が解消された場合には、今後予定していた扶桑薬品工業株式会社との間の2009年7月17日付独占販売権許諾契約に基づくマイルストーン収入は発生いたしません。また、受領済の一時金・マイルストーン等につきましては、今後扶桑薬品工業株式会社と協議の上、対応してまいります。

自己組織化ペプチド(RADA16)を原材料とした止血材製品の製造に関しては、現在その全てを扶桑薬品工業株式会社に製造委託しておりますため、移行期間を設け2か月から3か月程度の生産・供給の継続をいただける旨の申し入れを受けておりますが、今後も継続していただけるように協議を続けてまいります。また、製造委受託契約の継続が出来なかった場合には、速やかに新たな製造先の選定を進めてまいります。製造委託先の変更が必要となった場合には、現在進めている滅菌方法変更の実装及び製造スケールアップも併せて行っていく予定です。

製造委託先に変動が生じた場合でも、2021年4月期の製品販売に関しては既に製造済の在庫にて対応しますので、2021年4月期の売上への影響は限定的です。将来的な国内向け販売に関しては、保険収載までの間で、様々な選択肢を検討した上で、新たな販売体制を構築してまいります。

4. 吸収性局所止血材(TDM-621)の製造販売承認取得

当社は、2019年10月23日に自己組織化ペプチド技術を用いた吸収性局所止血材(TDM-621)の製造販売承認申請を

厚生労働省に対して提出していましたが、当局の審査が完了し、2020年7月16日付でその承認を取得いたしました。今後、保険適用の申請手続きをし、保険収載が完了した後に販売開始となります。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：千円)

区 分	資産の 種 類	当期首 残高	当 期 増加額	当 期 減少額	当 期 償却額	当期末 残高	減価償却 累計額
有形固 定資産	建物						4,918
	機械及び装置						33,080
	工具、器具 及び備品		1,047		1,047 (1,047)		24,924
	リース資産						64,000
	計		1,047		1,047 (1,047)		126,923
無形固 定資産	ソフトウェア						454
	特許権		8,259		8,259 (8,259)		47,316
	その他						2,780
	計		8,259		8,259 (8,259)		50,550
投資その他の 資産	長期前払費用		145,661		145,661 (145,661)		628,616 (628,616)
	計		145,661		145,661 (145,661)		628,616 (628,616)

(注) 1 「当期償却額」欄の()内は内書きで、減損損失の計上額であります。

2 減価償却累計額には減損損失累計額が含まれております。

【引当金明細表】

(単位：千円)

科目	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期末残高
貸倒引当金	4,329,740	1,003,124	-	5,332,864

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	5月1日から4月30日まで
定時株主総会	7月中
基準日	4月30日
剰余金の配当の基準日	10月31日、4月30日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 全国各支店
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
取次所	
買取手数料	株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額
公告掲載方法	電子公告の方法により行います。ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告により公告することができない場合は、日本経済新聞に掲載する方法で行います。 公告掲載URL http://www.3d-matrix.co.jp/
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当社定款の定めにより、当会社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使できません。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利
- (3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

第15期(自 2018年5月1日 至 2019年4月30日) 2019年7月26日関東財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2019年7月26日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書、四半期報告書の確認書

第16期第1四半期(自 2019年5月1日 至 2019年7月31日) 2019年9月13日関東財務局長に提出。

第16期第2四半期(自 2019年8月1日 至 2019年10月31日) 2019年12月13日関東財務局長に提出。

第16期第3四半期(自 2019年11月1日 至 2020年1月31日) 2020年3月13日関東財務局長に提出。

(4) 臨時報告書

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2(株主総会における議決権行使の結果)の規定に基づく臨時報告書を2020年7月14日関東財務局長に提出。

(5) 有価証券届出書及びその添付書類

新株予約権証券(行使価額修正条項付)の発行 2019年12月20日関東財務局長に提出。

新株予約権付社債及び新株予約権証券(行使価額修正条項付新株予約権付社債券等)の発行 2020年4月14日関東財務局長に提出。

(6) 有価証券届出書の訂正届出書

2019年12月20日提出の有価証券届出書に係る訂正届出書 2019年12月24日関東財務局長に提出。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2020年7月31日

株式会社スリー・ディー・マトリックス
取締役会 御中

太陽有限責任監査法人

大阪事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 森 内 茂 之 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 土 居 一 彦 印

< 財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社スリー・ディー・マトリックスの2019年5月1日から2020年4月30日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社スリー・ディー・マトリックス及び連結子会社の2020年4月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

継続企業の前提に関する重要な不確実性

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は継続的な営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している。また、重要な後発事象3. 重要な契約の解除通知の受領に記載のとおり、会社は、扶桑薬品工業株式会社より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製造委受託契約の解除通知を2020年7月10日付で受領している。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事象又は状況が存在しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該事象又は状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。連結財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は連結財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

強調事項

重要な後発事象3. 重要な契約の解除通知の受領に記載されているとおり、会社は、扶桑薬品工業株式会社との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製造委受託契約の解除通知を2020年7月10日付で受領している。

当該事象は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

連結財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 連結財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として連結財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、連結財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 連結財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・ 連結財務諸表に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結財務諸表の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

< 内部統制監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社スリー・ディー・マトリックスの2020年4月30日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、株式会社スリー・ディー・マトリックスが2020年4月30日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準における当監査法人の責任は、「内部統制監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

内部統制報告書に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。
- ・ 財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。
- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

(注) 1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

2020年7月31日

株式会社スリー・ディー・マトリックス
取締役会 御中

太陽有限責任監査法人

大阪事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 森 内 茂 之 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 土 居 一 彦 印

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社スリー・ディー・マトリックスの2019年5月1日から2020年4月30日までの第16期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社スリー・ディー・マトリックスの2020年4月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

継続企業の前提に関する重要な不確実性

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は継続的な営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している。また、重要な後発事象3.重要な契約の解除通知の受領に記載のとおり、会社は、扶桑薬品工業株式会社より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製造委委託契約の解除通知を2020年7月10日付で受領している。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事象又は状況が存在しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該事象又は状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

強調事項

重要な後発事象3.重要な契約の解除通知の受領に記載されているとおり、会社は、扶桑薬品工業株式会社との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製造委委託契約の解除通知を2020年7月10日付で受領している。

当該事象は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

(注) 1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBRLデータは監査の対象には含まれていません。